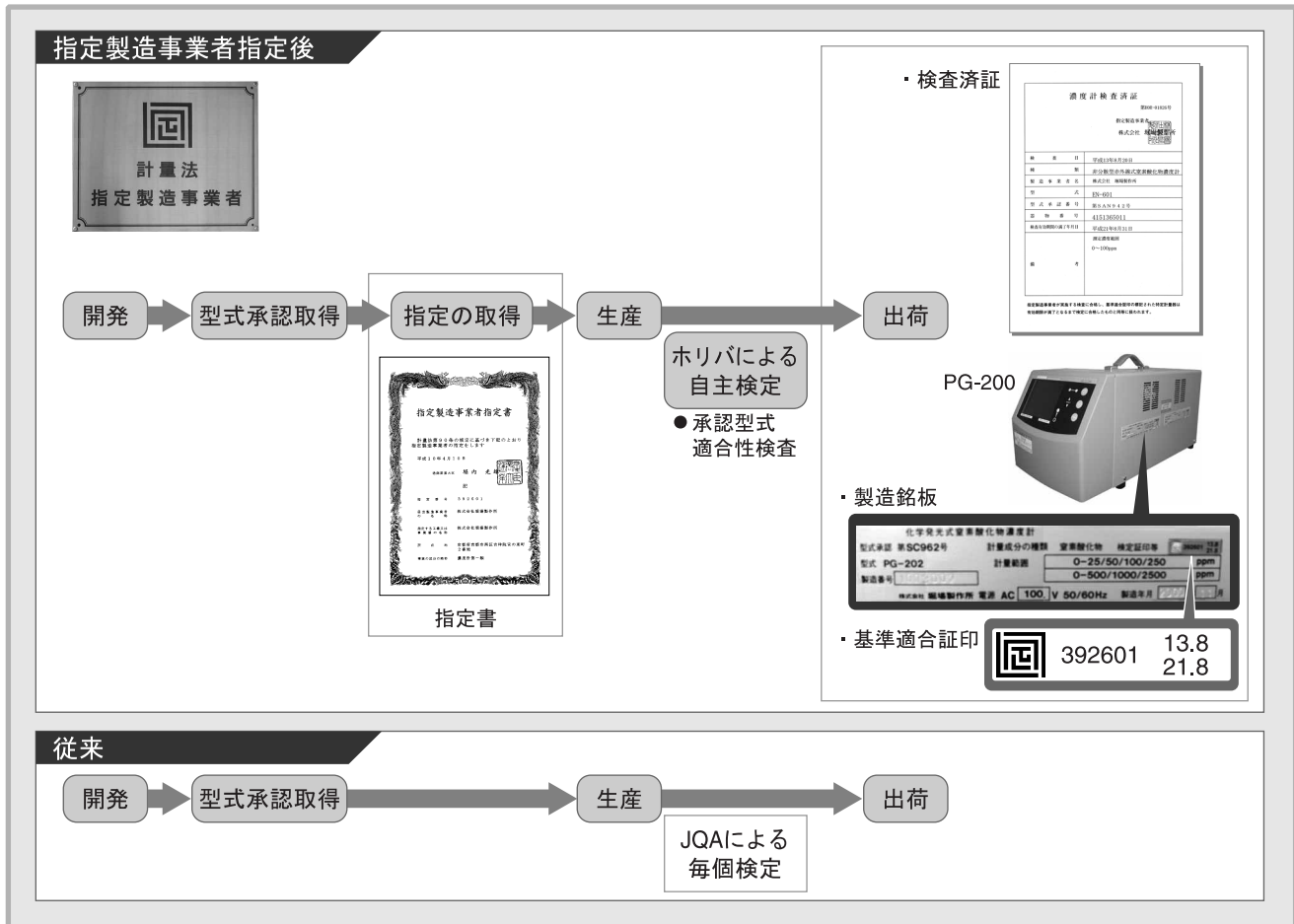


指定製造事業者の指定取得と ホリバの品質マネジメントシステム

Horiba's Quality Management Practice Authorized as a Designated Manufacturer

松本 正象, 加藤 順三



要旨

優れた品質管理を行っていると認められた分析機器メーカーは、経済産業省から指定製造事業者指定され、型式承認を受けた特定計量器の検定を自社で行うことができる。ホリバは、ガス分析計について1998年4月に業界初の指定製造事業者の指定を受けた。この指定取得は、当社の品質管理レベルの高さを証明するものであり、また製品の納期短縮にも役立っている。本稿では、煙道排ガス分析装置ENDA-600を中心に、ホリバの生産工程および完成品の品質マネジメントシステムを紹介する。

Abstract

Measuring instrument manufacturers recognized as implementing outstanding quality control are awarded the system of Designated Manufacturer by the Ministry of Economy, Trade and Industry. Such status allows manufacturers themselves to conduct certification of designated instruments of approved type. In April 1998 Horiba became the first company in the field to be awarded Designated Manufacturer status, for its gas analyzers. The acquisition of this status is a testimony to the company's high quality management levels and is also of service in shortening delivery periods. This paper presents Horiba's production processes and quality management system for finished products, with reference mainly to the ENDA-600 flue exhaust gas analyzer.

1 指定製造事業者の指定の取得

指定製造事業者制度は1993年の計量法の改正で新たに盛り込まれた制度である。計量法上の型式承認を取得している特定計量器を製造する事業所のうち、製造管理および品質管理が一定水準以上に達している事業所に対して、指定検定機関である財団法人日本品質保証機構（以下、略称JQA）殿による毎個検定に代わり自ら行うことができるのである。本制度は、1994年からスタートし、対象となる特定計量器が順次増やされている。

ホリバは、各種分析機器の専門メーカーとして1974年4月に通商産業省（当時）へ計量器製造事業登録を行い、1993年11月の新計量法の施行以降は濃度計〔第一類（ガス濃度計全般）、第二類（pH電極）、第三類（pH指示計）〕の届出製造事業者として今日に至っている。

ホリバでは、濃度計第一類に対する制度が1997年5月から始まったのを受けて、ただちにプロジェクトメンバーを編成して申請に必要な準備に取り掛かった。それまでに認証を受けていたISO9001品質保証システムをベースに、分析計業界で初の指定を目指して、省令要求事項に基づく「品質管理の方法」書の作成とシステムの構築をスタートさせた。同年12月には指定検定機関であるJQA殿へ「品質管理の方法」書に示された品質システム実施の確認調査を申請し、翌1998年1月には3日間の立入審査を受審した。その結果、JQA殿から発行された「省令で定める基準に適合」を証明する調査結果報告書を添えて、同年2月に京都府経由で通商産業省へ指定申請を行い、同年4月10日付けで通商産業大臣より指定製造事業者指定された（図1：指定番号392601）。

この認定取得によって、新たに生産した製品の1回目の毎個検定を自社で行うことができるようになり、製品の出荷期限に合わせて、随時、毎個検定に代わる検査（社内では自主検定と呼ぶ）を行う。これにより、ホリバの全社方針である『超短納期企業：Ultra Quick Supplier』の一助となっている。

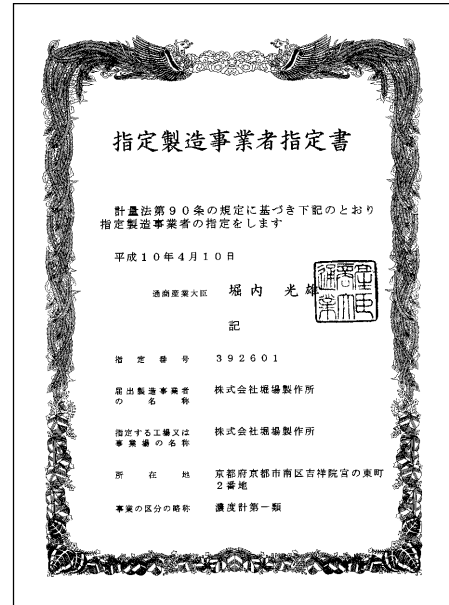


図1 指定製造事業者指定書

ホリバでは、現在、煙道排ガス分析装置 ENDA-600 シリーズ、ENDA-2001 シリーズ、およびポータブルガス分析計 PG-200 シリーズの3種類のガス濃度計が、指定製造事業者の対象製品として登録されている。これらは、非分散型赤外線吸収式のNOx計、SO₂計、CO計、磁気式のO₂計とジルコニア式O₂計、および化学発光式NOx計を組み合わせた複合計量器である。

以下に、これらの製品の生産工程における品質マネジメントと完成品の品質マネジメントを紹介する。

2 対象製品の生産工程における品質マネジメント

2.1 生産工程の流れ

指定製造事業者対象製品の生産工程は製品や測定原理によって若干異なる。煙道排ガス分析装置 ENDA-600 を例に生産工程フローの概要を図2に示す。

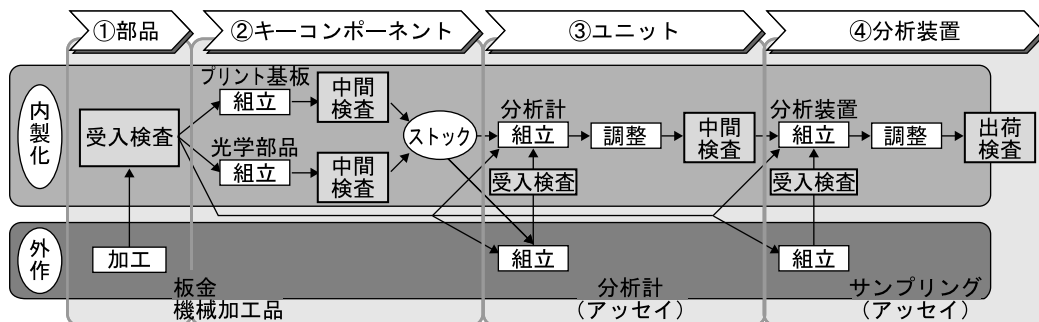


図2 煙道排ガス分析装置 ENDA-600 の生産フロー

生産工程は要素技術別に次の ~ の工程に大別され、それぞれの要素技術を専門に受け持つ製造ショップが生産を行なっている。

- 板金・機械加工部品の製造・検査
- プリント基板、光学部品等キーコンポーネントの組み立て・検査
- 分析計ユニットの組み立て・調整・検査
- サンプリング機能を付加させた分析装置の組み立て・調整・検査

この内、および、の工程の一部は外作を行っているが、計量器として品質に重大な影響を及ぼす重要部品や重要工程に関しては全て社内作業としている。

2.2 工程管理について

ホリバでは「品質は検査工程ではなく、加工プロセスの中で盛り込む」を品質マネジメントの基本としている。部品の加工を始めとして、組み立てから調整・検査に至るすべての生産プロセスにおいてQCポイントを明確にした作業標準を製品ごとに制定し、作業標準に基づく工程管理を実施している。さらにその上に立って、万一の不測の事態に備え、購買品や外注品に対する受け入れ検査、キーコンポーネントやユニットに対する中間検査、そして最終のガス濃度計としての出荷検査を実施することで、お客様に提供する製品品質をより確実なものにしている。

一方、機能や性能以外にお客様から求められる重要な品質の一つとして納期がある。製品の納入は早過ぎても、逆に遅過ぎてもお客様に製品を引き取っていただけない場合もあり、中には通常工期の半分という超短納期を要求されるケースもある。お客様の必要なタイミングに、いかにジャストオンで製品を提供していくかが我々メーカーの重要な使命である。

ホリバは、これらの要望に応えるためにいくつかの仕組みを準備している。

一つは Order Production control System-Super (略して OPS-S) と称する CPU による生産管理システムであり、引合情報をトリガーに引合段階から生産準備を開始し、営業活動と生産活動をコンカレントに進めることにより、待機時間を限りなくゼロに近づけ受注確定以降のリードタイムを最短にしている。

二つ目は、「工程カンバン」と呼んでいる現場の工程進捗管理ツールである(図3)。このカンバンは、従来のような後工程が前工程の成果物を引き取る際に使う在庫管理のためのカンバンとは異なり、生産管理部門が立てた着手日から完成に至る各プロセスの日程計画に対する進捗がどのようになっているかを視覚的に管理できるように工夫したツールである。異常発生時には赤マークが表示され、速やかにリカバリー体制が敷かれるようになっている。

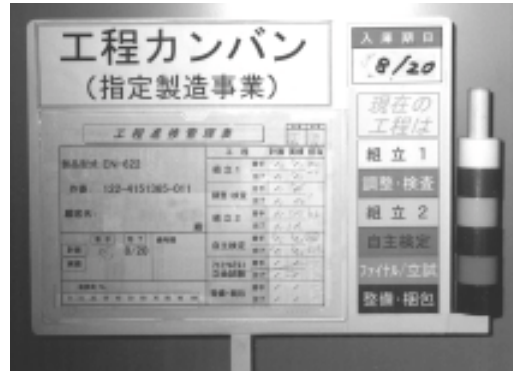


図3 工程カンバン

2.3 外注管理について

先にも述べたが、ホリバは1994年6月に品質保証の国際規格であるISO9001の認証を取得し、それ以降はISOの品質システムをベースに生産業務を遂行している。しかし、この品質保証システムを効果的に機能させていくためには、社内システムを充実させるだけでは不十分であり、外注 当社では協力会社と呼ぶ 工程も含めた品質保証体制が不可欠となる。

指定製造事業対象製品においても、生産プロセスの一部は協力会社に業務を委託しているが、これら協力会社の品質水準を高めることを狙いとして1997年4月に「堀場品質保証認定制度」をスタートさせた。これは、協力会社のISO9000認証取得の有無に関わらず、ISO9000のシステムに適合しているか否かを規格要求事項に準拠する約40の審査項目で5段階評価し、総合点が基準に到達すれば認定証(図4)を授与し「認定」を行うものである。平成12年度までに主要協力会社25社の75%にあたる19社がこの認定を取得し、残る6社も認定取得に向け、現在、品質システムを構築中である。



図4 堀場品質保証認定証

3 完成品マネジメント

3.1 自主検定

製造工程を終えて出荷準備の整った製品(完成品)のうち、納入時に毎個検定付きを指定された製品に対して自主検定を行う。具体的には、製造部門から分離した品質管理部門の資格者が業務手順書である「完成品管理手順書」にしたがって全数検査を行う。

「完成品管理手順書」は『特定計量器検定検査規則(平成5年通商産業省令第70号)』に基づいて作成されたものであり、おもな検査項目は次のとおりである。

1. 製品の仕様・構造が計量法型式承認内容に一致していること。
2. 法定表記および案内表示の内容が正確であり、堅固に固定されていること。
3. 検定対象成分のすべての濃度レンジについて器差検査(内容は直線性検査)を行い、その結果が、法定誤差内であること。

3項の器差検査は、国が保有する一次標準とトレーサブルなJCSSグレードの標準ガスと、定期校正済みのガス分割器を使って精度良く行う。また、前述のように、指定製造事業対象製品はいずれも複合計量器であるため、1台の製品に搭載されている検定対象成分のすべてが許容誤差範囲内であるとき、その製品は自主検定「合格」となる。

検査に合格した後、所定の場所に基準適合証印を貼付して合格の旨を表示するとともに、書面として「濃度計検査済証」(図5)を発行する。法令により、これら指定製造事業者が行った自主検定結果は、従来からの指定検定機関JQA殿が行った毎個検定結果と同等に扱われ、有効期間はガス分析計では8年間である。

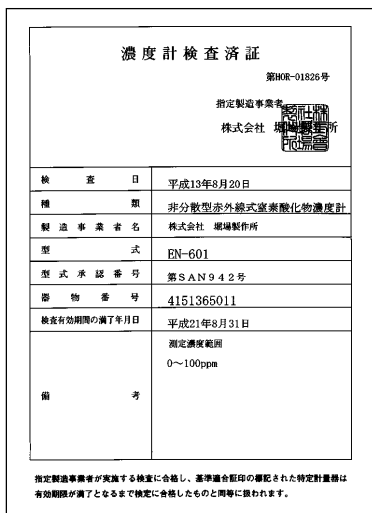


図5 濃度計検査済証

3.2 承認型式適合性検査

完成品品質管理業務のもう一つの柱として、製造台数200台に1台または1年に1回の割合で「承認型式適合性検査」を行っている。これは、現在、市場へ出荷している製品が型式承認取得時の構造および性能を維持していることを自主的に検証・確認するものである。具体的には、『特定

計量器検査検定規則』に示される10項目の試験結果が法定規格内にあることを検査する。

「自主検定」と「承認型式適合性検査」とを合わせたものが完成品品質管理項目であり、両者の検査項目の違いは表1に示すとおりである。

検査の種類 検査項目	自主検定	承認型式適合性検査
表記・目量・機構		
器差検査(直線性)		
応答性		
再現性		
安定性		
NOx 変換効率		
干渉成分		
流量変動影響		
電圧変動		
絶縁抵抗		
耐電圧		
器差試験(直線性)		

表1 「自主検定」と「承認型式適合性検査」の検査項目

4 おわりに

ホリバが指定製造事業者の指定を受けたことは、当社の品質管理レベルの高さをお客様にご理解いただくために役立つものと期待している。と同時に、完成品を含むすべての検査業務を自社内で管理することは製品の納期を短縮できるものと確信している。

社会基盤を支える計測機器メーカーとして、より信頼性の高い製品を作り、よりすばやくお届けできる Ultra Quick Supplier を目指し、一層努力を重ねていきたい。



松本 正象
Shozo MATSUMOTO
品質統括センター
チームリーダー



加藤 順三
Junzo KATO
分析システム生産部
部長