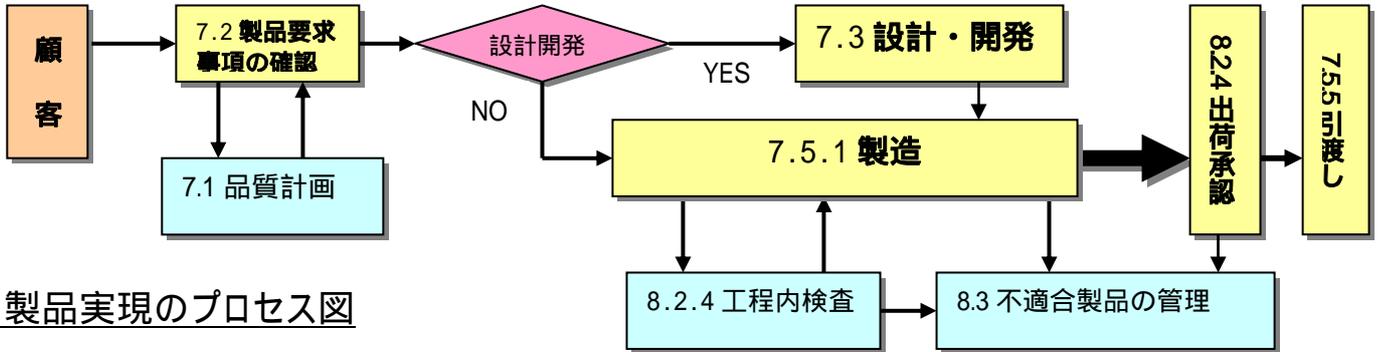


ISO 9001 の「設計・開発」業務には“設計計画書 / 検証・設計レビュー・設計の妥当性確認と品質記録”が必要である。「本来の設計・開発業務」と「製造業務に付随のトレース図面作成業務」の区分は境界が不明確である。そこで ISO 9001 は業務を設計・開発図面と製造業務に付随のトレース作業図面の定義を整理して対応する必要がある。**設計の責任者が“設計・開発業務”か？設計・開発ではなく“製造に付随のトレース業務”か？を決める必要がある。**そして、その**判断基準**の資料が必要である。企業に合う**判断基準**の作成方法を 3) に示す。



7 製品実現のプロセス図

### 1) ISO 9000 の設計・開発に関する定義は・・・

要求事項を製品、プロセス又はシステムの規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセス。顧客の明示された又は暗黙のニーズを、製造者へ伝達するために、設計図書、仕様書等に変換するプロセスを設計・開発と扱う。設計図を更に作業員へ伝達するために、製造仕様書に付随した図面を作成するが、この様な作業員へ伝達するための図面は品質計画書の範疇で扱い、設計・開発の図面と扱わない。

### 2) 設計・開発とは図面を書く事ではなく、インプット情報に対して、付加価値を創造する行為・・・

付加価値を創造の判断は  
 従来の製造例にない検討事項の付加 製造例の無い工法の検討 新規のオリジナリティーの提案などとする。  
 付加価値の創造が必要な場合は次の様な時である。  
 (注: 従来事例の組合せ変更は設計図でなく製造図面とする: つまり、検証・設計レビュー・設計の妥当性確認が類似品で済んでいるもの)

従来と使用する用途、分野が違う(例、信頼性の確認がいる、民生用の時計 宇宙飛行士用の時計)。  
 従来と製造の工法が違う(例、VE 提案の評価をする、大山伏流水のミネラル水 石油から合成した飲み水)。  
 従来と動作原理 & 使用の素材が違う(例、VE 提案の評価をする、ブラウン管テレビ 液晶テレビ)。

### 3) 従来1～3年の事例の整理・・・

ISO 9001 の運用で、設計の責任者 & 担当者は従来1～3年の事例を整理して、実際に製造した内容で設計の責任者が示した**基準資料**を基に、設計業務と製造業務の区分を判断する。(下表は判断事例の抜粋です)

業務の内要事例	設計/製造の判断		判断基準の内容 事例
	設計図	製造図	
湖山店の水戸黄門ラーメンを 1.5 & 2 大盛レシピ作成。 斉運道饅頭店の柿風味饅頭の新製品仕様を作成。 大山飲料の仕様で大山天然水の製造仕様書作成。 金酒造の梨酒に青島アルコールの VE 仕様書作成。 ジャンボ鶴亀から受注の高床ワークテーブルの製図。 東郷町の依頼で環境対応の因幡和紙で行燈設計。 電話タクトキーのボタンを見やすい大型キーで設計。 子供用自転車の色を競輪用自転車の虎色に設計。 真貝屋製ノミ撃退器の充電式類似品の新規設計。 神武鍋底屋の鍋デザイン図面で加工仕様書を作成。 仲丸屋百貨店のデザインで製品の梱包図面を設計。			従来例の盛り付けの変更 風味を引出す隠し味の評価 設計案の提示に基づく VE 提案の妥当性の評価 従来例の背の高さ部分変更 難燃性試験の検討評価 従来例の寸法の部分変更 従来例の配色の変更 新製品の妥当性の評価 設計案の提示に基づく作図 従来例の図柄の変更