

QMS研究会報告
中国地区品質経営協会

V. QMSの電子化

◆効果的なQMSを運用するための提言

1. ISO文書管理の電子化モデル
2. ISO文書管理の電子化事例（弊社）

2003年7月24日
御富士通中国システムズ
事業推進部 品質保証グループ
坂本 充良

1

目次

■ ISO文書管理の電子化モデル

- QMSの文書化に関する要求事項
- 組織が必要とする文書の例
- ISO要求項目別の不適合発生割合
- 文書及びデータ管理での不適合内容
- QMS文書管理のポイント
- 電子審査のポイント
 - 作成要件 -
 - 運用要件 -
 - 保管要件 -
 - 電子と紙の併用 -
- ISO文書管理電子化業務フロー（全体概念）
- 電子文書管理機能一覧（弊社「ハッケー」
PRODocuma®）
- 日本製鋼所既運用事例（Notes機能活用）
- 電子文書管理システムの導入ポイント

■ ISO文書管理の電子化事例（弊社）

- 電子化の取組み（経緯）
- 文書管理
- 内部品質監査（是正処置への適用）
- 顧客満足度調査
- QMS電子化の効果
- 今後の課題

111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

2

ISO文書管理の電子化モデル

3

QMSの文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

ISO9001が要求する文書

- 品質方針と品質目標
- 品質マニュアル
- 文書化された手順
- 記録が必要とする文書
- 等 記録

4.2.2 品質マニュアル

組織は品質マニュアルを作成し、維持

4.2.3 文書管理

QMSに必要な文書を管理。次の管理を規定する文書化された手順を確立

- 文書の発行前の承認
- 文書のレビュー、更新および再承認
- 文書の変更と改訂状態の識別
- 文書の適切な版の必要な場所での使用
- 文書の読みやすさと識別の容易さ
- 外部文書の明確化と確実な配付管理
- 廃止文書の誤使用防止と保管する廃止文書の識別

4.2.4 記録の管理

記録となる文書の管理

111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

4

組織が必要とする文書の例

○ QMS / EMS / 労働安全衛生の規定

- ・ マニュアル、プロセス、手順

○ 標準書、基準書、要領書

- ・ 図紙、設計書、検査判定基準、耳栓説明書

○ 業務手順書

- ・ 多くの規程が関係する業務手順書
- ・ 品質の重要ポイントを示した業務手順書

○ 契約書

- ・ 品質保証契約、製品改善、機密改善、保守契約

○ 作業指示書

- ・ 5W1Hが明示されているもの

○ 購買データ

- ・ 購入仕様書、電子伝票

○ 計画表

- ・ スケジュール表、人員配置表

○ 記録類

- ・ 議事録、成績表、報告書、写真、データファイル など

111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

5

ISO要求項目別の不適合発生割合（1994年版）

111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

6

文書及びデータ管理での不適合内容

- [illegible]

出品展: ISO WORLD(<http://www.ecology.or.jp/isoworld/>)

7

QMS文書管理のポイント

- ①管理すべき品質文書を特定し、管理責任者を定める。
- ②管理文書の作成、承認、日付記入要領などを定める。
- ③管理台帳を作成し、管理責任者を定める
- ④文書は読みやすく、用途が明確であることとする。
- ⑤配付管理（配付・授受・受領）を行う。
- ⑥保管期限、保管場所とその管理責任者を定める。
- ⑦改訂がある場合の改訂手順を決める。
- ⑧品質マニュアル・規定・手順書類は、見直し期間を定め、改訂時の理由を残しておく。
- ⑨文書の廃止手順および要領を定める。

多大な勞力が



All Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

電子審査のポイント - 作成要件 -

□承認ルール の 確立

- ☆承認行為が本人によって行われたのか確認できるか
☆現在参照している情報が適切に承認されたものであるかを識別できるか

□ 正式版電子文書の明確化

- ☆どこの情報が正式版であるのかを定義する（機器、媒体、ディレクトリなど）
 ☆どのような手段で入手する情報が正式版なのかを定義する

□新規発行／改版の通知方法

- ☆電子文書が新規発行／改版された場合の通知（周知）方法の確立

All Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

9

電子審査のポイント - 運用要件 -

□OMS/EMS文書、図画、仕様書、指示書など

- ☆画面参照に限定するか
- ☆ハードコピー使用、ダウンロード使用は認めるか
- ・適正な情報の識別、ハードコピー条件や廃棄のルールなど

□購買データ（購入仕様書、電子伝票）など

- ☆電子承認を行うか
 - ・電子文書で作成・回収され、正式版として電子的に発行されるルール
- ☆ハードコピーに承認するか
 - ・電子文書で作成・回収され、最終的にハードコピー化し紙に承認して発行されるルール
 - ・発行後の紙情報（位置付けと取扱ルール

All Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

1

電子審査のポイント - 保管要件 -

□ 保 管

- ☆ 保管場所の明確化
 - ・ 設計書、ライブラリ、フォルダ、ファイルなど
- ☆ 保管場所管理のルール
 - ・ 保管ロッカー／キャビネットなどへの出し入れ
- ☆ 保管媒体の保管管理のルール
 - ・ 施錠、世代管理、貸出台帳など

□退避／復元

- ☆ 原本の電子情報を保全する方法の確立
 - ・ サーバのハードディスクや電子媒体の複製手順を明確にし保管する
 - ・ 復元の手順も明確にする
- ☆ 退避媒体の保管管理のルール

All Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

11

電子審査のポイント - 電子と紙の併用 -

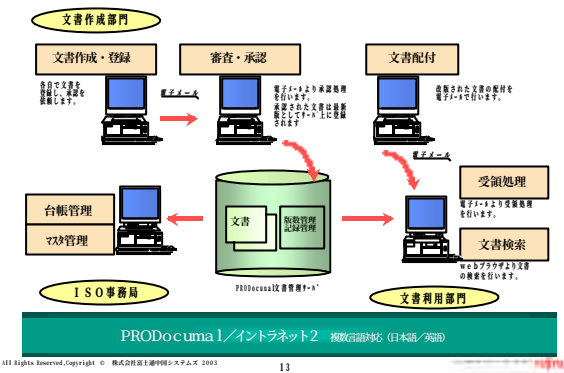
□同一情報を電子情報と紙情報で併用する場合の留意点

- ☆どちらが正式版（正本）の情報なのか明確にする
- ☆承認の手順を明確にする
 - ・個別に承認するのか、一方を承認して他方へ移行するのか、など
 - ☆改版の周期の取り方を明確にする
- ☆新情報のみ電子情報とする場合
 - ・目的の情報が電子化されているのか、紙なのか判るようにする
- ☆目的別に電子情報と紙情報を使用する場合
 - ・双方とも真正情報とするツールになっているか明確にする

All Rights Reserved, Copyright © 株式会社富士通中国システムズ 2003

1

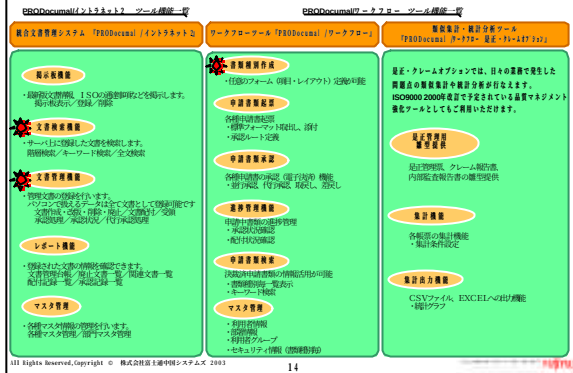
ISO文書管理電子化業務フロー（全体概要）



111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社国土通商システムズ 2003

13

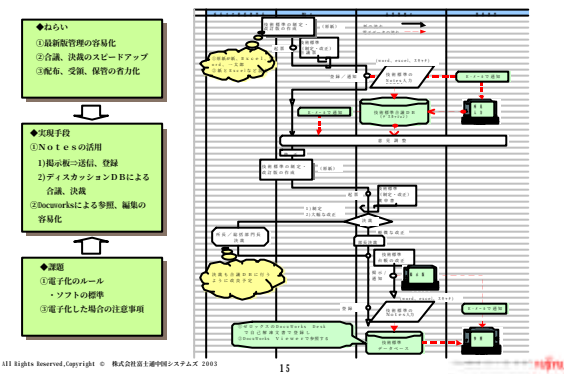
電子文書管理機能一覧（弊社「ハッカー」PRODocumal例）



111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社国土通商システムズ 2003

14

日本製鋼所殿運用事例（Notes機能活用）



111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社国土通商システムズ 2003

15

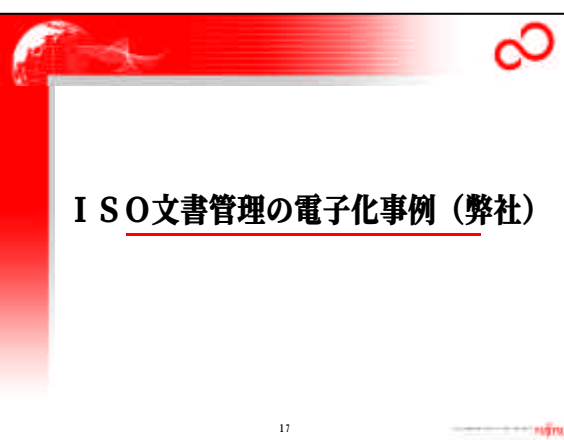
電子文書管理システムの導入ポイント

- 操作性**
 - ☆見やすい画面と簡単な操作性
- サポート体制**
 - ☆高いスキルを有するシステムエンジニアによる万全のサポート (Q/Aサポート、情報提供、レベルアップなど)
 - ☆豊富な導入実績による、運用ノウハウのサポート
- 拡張性**
 - ☆オプション製品による機能拡張
 - Notesやグループウェアにアドオンされているパッケージの場合、そのグループウェアのバージョンによって適用できない場合がある。PRODocumalの場合は他ソフトに依存せず。
 - ☆外部システムとの容易なデータ連携
 - ☆ユーザーライセンスフリー
 - 利用者の増加があっても新たにライセンスを購入する必要なし。
 - また、システム環境の変更 (クライアントへのインストール) として、スムーズに拡張が可能である。
- メンテナンス性**
 - ☆構築後に発生するメンテナンスも、データベースやファイルなどからインポート可能。
 - ☆お客様自身による運用に合った自由な拡張 (書類定義、画面レイアウトなど)
 - 項目追加など画面変更が発生しても、特別なスキルは必要ないで変更が容易に可能。

111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社国土通商システムズ 2003

16

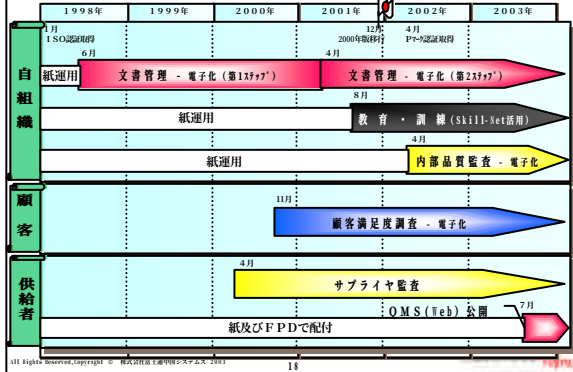
ISO文書管理の電子化事例（弊社）



111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社国土通商システムズ 2003

17

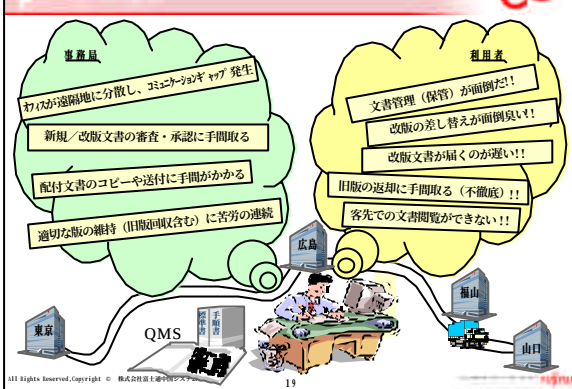
電子化への取組み（経緯）



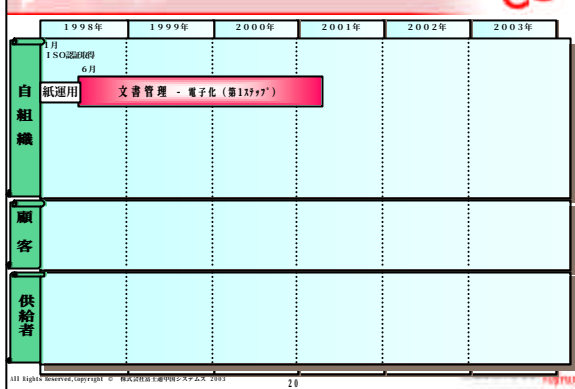
111 Rights Reserved, Copyright © 株式会社国土通商システムズ 2003

18

文書管理 - 紙運用 -



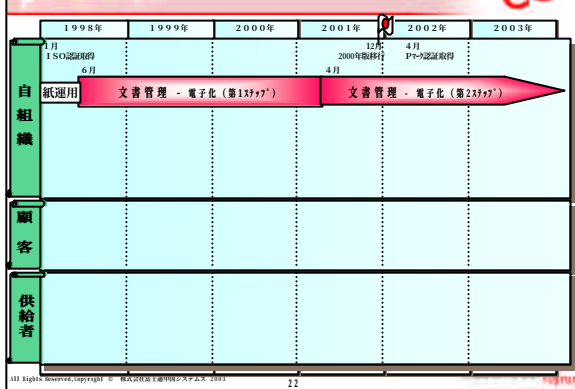
電子化への取組み (経緯)



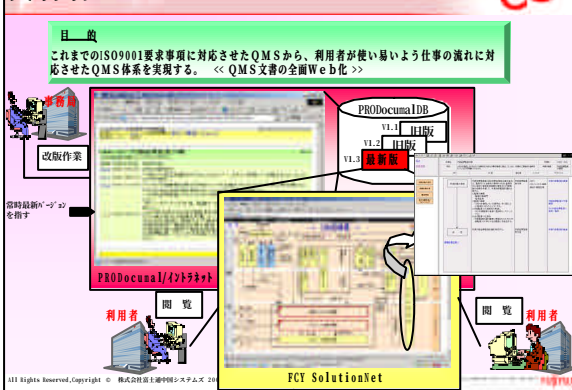
文書管理 - 電子化 (第1Step) -



電子化への取組み (経緯)



文書管理 - 電子化 (第2Step) -



電子化への取組み (経緯)

