

平成5年船用事業所承認規則制定並びに 鋼船規則検査要領B編一部改正の解説

1. はじめに

平成5年2月1日付規則第2号により船級船の信頼性の向上及び効果的かつ合理的な船級検査の実施を目的として、船用事業所承認規則（以下、「事業所規則」という。）が制定された。また、これに伴い平成5年2月1日付達第2号により、鋼船規則検査要領B編の一部が改正され、製造中登録検査における工事の立会時期を軽減する場合の条件を明確に規定した。

2. 事業所規則制定の背景及び適用

船級検査は鋼船規則等に基づいて、船体、機関、電気及び諸設備に関して、その構造、強度、機能、設置要件、安全装置等について行われるが、これは製造所の良い品質管理を前提として成り立っている。つまり、船級検査は製品を作る工程の流れの中で、いくつかの重要ポイントで検査立会が行われているが、この点と点との間の検査をカバーするのが製造所の品質管理であり、この両者がうまく融合した時に品質のよい船級船ができると考えられる。

実際に、今までの本会の検査方法も鋼船規則にあるように製造所の品質管理を調査し、その実情に応じて検査内容を増加したり、軽減したり、その時点で最適の方法で検査を行ってきた。

品質は試験検査により個品毎に確認されるものでなく、製造工程での品質管理によって作り出されるものであるとの考えのもとに製造所の品質管理を今まで以上に重視することを明文化するとともに、今まで内部的取扱いで行われた品質調査内容の透明化を計り、船級船のより高い品質を確保するために事業所規則を制定し、審査、承認を行うこととした。

事業所規則の適用は将来的には本会船級船に係わる全ての製造所に船級要件として取り入れたいと考えているが、当面はオブション規則とする。

しかし、「船用材料・機器等の承認及び認定要領」で定める量産承認の場合には、従来から品質管理が良好であることを条件としているので今回も承認のための必須条件とした。（ただし、1年間の施行猶予がある。）その他、製造法承認等については、現行の要領を整備、見直し作

業を行った後、承認条件とすることを考えている。

また、現行鋼船規則B編2.1.4工事の検査の中、「立会時期は製造所の設備、技術及び品質管理の実情に応じて増減することがある」という規定があり、この中、工事の立会を軽減できる製造所とは、原則として事業所規則によって承認されたものでなければならぬことを検査要領に規定した。

事業所規則の制定に際しては、国際規格ISO 9000の思想に準拠した部分があるが、現在国内で計画されているISO 9000審査登録制度とは制度的には全く別なものである。

審査登録制度は、管理システムがISO 9000規格に適合していることを審査し、証明するが、製品の構造、強度、性能等の品質レベルを第三者的に証明しているものではない。ところが、事業所規則では、船級船の品質を確保することを目的としているので、製品が鋼船規則で要求する品質レベルを十分満足するものであることを審査し承認を行うものである。従って、審査においても、品質システムと共に、製造設備、製造技術が十分あるか否かも審査対象となる。つまり、鋼船規則適合性を要件とする。

以下に事業所規則の主な規定の解説を行うが、品質システムについては、事業所、製品の種類等によって様々な形態が存在するので、本規則の適用に当たってはそれぞれに応じて適切に運用されなければならない。

3. 船用事業所承認規則

1編 総則

1章 通則

1.1 一般

(1) この規則は、本会の船級登録を受ける船舶又は受けた船舶並びにこれらに搭載される機器及び材料等（以下、「製品」という）の製造又は修理あるいは整備を行なう事業所、つまり、造船所、材料メーカー（溶接材料、塗料メーカー等を含む）、機器メーカー（艤装品、船用品、部品等の製造所を含む）及び修理、整備事業所に対して審査及び承認を行なう。

(2) この審査及び承認は、対象となる製品の種類、仕様等がはっきりと特定され、その製品が信頼のおける品

質管理体制の下で製造され、かつ、本会鋼船規則等技術規則により要求される品質を満足していることを確認する。

- (3) 審査及び承認は事業者からの申込みにより行なうが申込みの区分は、前(2)の製品の生産活動拠点である事業所又は工場を基本単位とし、同一の品質マニュアルが適用され、また、一人の品質管理責任者の管理範囲であることを原則とする。

- (4) 申込みは別に定める書式に従い行う。

1.2 用語

「事業者」とは、事業所で製品の品質に関する最高の権限と責任を有しており、一般には、社長、事業部長、工場長等経営側責任者である。

2 章 審査

2.1 一般

事業所が製品に対し、本会規則等により要求される品質を確保する能力を有することを確認することが審査の目的であり、このために品質システム、製造技術及び製造設備等について調査し、これらを総合的に評価する。

審査は品質マニュアルの各事項につき、品質活動及び生産活動が適切に行われていることを文書、記録等だけでなく実際に工程を流れている製品によっても調査する。

2.2 審査の種類

審査の種類は初回の承認時に行なう承認審査、1年毎に行なう定期審査、3年毎に行なう更新審査及び臨時審査の4種とする。

2.3 承認審査

- (1) 初めて承認を得る時の審査で、書類調査と現地調査によって構成されている。書類調査では、提出された資料を調査して、その品質システム等が本規則に適合していることを確認する。さらに、現地調査によってそれらが適切に実施されていることを確認する。
- (2) 書類調査のための提出資料では次の事項に留意する。
- (a) 承認の対象となる事業所の概要は、全社的なものと対象製品を製造しているものに関する両者が必要である。
- (b) 製造設備の資料と共に下請け又は外注にて行なう工事の一覧が必要である。
- (c) 承認の対象となる製品の主要目等その概要と製造できる最大範囲の中、承認希望はどの範囲か明確にする必要がある。
- (d) 品質マニュアルの補足資料とはマニュアルに引用されている手順書等を指すが、提出されるものは、

工程管理、検査管理に係わる中の重要なものだけでなく、その他は一覧表として提出してよい。

- (e) 品質計画書とは、QC工程表等だけでなく、その中には、用いられる手順書、検査ポイント、ホールドポイント等の情報が含まれなければならない。
- (f) その他、その事業所の品質システム、製造工程等をわかり易く説明できる資料があれば添付する。
- (3) 現地調査は書類調査終了後、申請者と調査計画（日程、調査内容等）を調整の上行う。

2.4 定期審査

- (1) 品質システムが維持されていることを確認するためな1年毎に定期検査を行う。本会が特別に必要と認めた場合には、短い間隔で行なうこととするが、これは例えば量産承認の場合の6ヶ月間隔等をいう。
- (2) 定期審査は、審査計画を申請者と調整の上行う。この場合、船級検査の実績も必要に応じて考慮される。

2.5 更新審査

更新時の更新審査は承認審査に準ずるが、品質システムが適切に維持されていて、承認内容に変更がない場合に限り定期審査とほぼ同様の審査を行うこととする。

2.6 臨時審査

承認内容の変更等とは、重要な設備の新設・改廃、組織の改正、品質マニュアルの大きな変更、品質計画書の大きな変更等をいう。

2.7 審査の準備その他

審査は、本会船級船向けの製品に対して行うことが望ましいが、適当な製品がない場合には、申請者と協議の上、本会船級船以外の製品に対して行っても差し支えない。

2 編 承認の要件

2 章 品質システムの確立

2.1 一般

- (1) 製品の品質に関係して、事業所が有する組織、責任体制、手順、工程、要員等を有機的に結合し、管理できる体制（品質システム）を整え維持しなければならないが、現行に存在する体制をうまく利用する必要がある。
- (2) 品質マニュアルとは品質システムを実施及び維持するための全体の手順を簡潔に文書化したもので、品質活動の最も根幹となる文書である。
- (3) 品質マニュアルにはその最初に事業所の品質に対する方針、目標及び責務についての声明が事業所の品質システムに関係する最高責任者の名で明示されるのが一般的である。
- この声明では次の事項に留意する。

(a) 方針及び目標

マニュアルが適用される事業所名、製品を明確にし、それに対する品質目標を掲げ、品質確保の方針を明示

(b) 責務

(i) 品質方針の実行に当たり、最高責任者は品質責任を果たす。

(ii) 最高責任者は品質保証業務の品質管理責任者を指名し、品質システムを履行、維持するために必要な責任と権限等を委譲する。(品証部長等の例が多い)

(iii) 従業員に対してこの品質方針を遵守し、品質マニュアルに従って品質活動を行なうことを要求する。

2.2 品質システムを構成する組織及び機能

2.2.1 責任及び権限

(1) 品質に影響する業務を管理し、実行し、確認する人々の相互関係(組織構成)を組織図等によって明確にし、その各業務の管理者の職務内容(責任と権限の範囲を含む)及び実行の方法等を具体的に規定する。

(2) 前(1)の組織図等に関し、品質システムを統括している部門(例えば品質保証部等)は、組織上その他の部門から独立していることが必要である。

(3) 本会船級検査(設計、製造工程、検査試験等)に関係する人々の相互関係及び職務内容(責任と権限の範囲を含む)が明確になっていること。

2.2.2 検証の手段

(1) 製品の品質の検証は、いつ、誰が、どのような方法で行い、その処置をどのようにするのか各工程ごとに明確になっていなければならない。この検証を行なうために、製造部門からの影響を受けない要員(例えば品質保証部等)を配置しなければならない。

(2) 品質システムが品質マニュアルに基づき確実に実行されているかの確認及び有効的に機能しているかの評価のために定期的に内部品質監査が行われなければならない。

この内部監査の実施にあたり、一般に次の点に留意する。

(a) 監査手順には次の事項を含むものとする。

(i) 監査計画の作成

(ii) 監査チームの編成

(iii) 監査の頻度

(iv) 監査の実施方法

(v) 監査記録及び監査報告

(vi) 監査結果に基づく是正処置

(b) 監査チームの編成は、被監査部門に直接責任を有しない部門から選任したメンバーで構成する。

(c) 定期的監査の頻度は、事業所の規模にもよるが毎年行われるのが適当と思われる。また、必要な場合には臨時監査も行われる。

(d) 監査結果は品質管理責任者及び最高責任者に報告されなければならない。また、監査対象の部署の長にも報告されなければならない。

(e) 監査の結果、報告書で指摘された不具合、不適合事項がある場合、もしくは改善すべき勧告事項がある場合には、必要な是正処置がとられ、実施結果が確認されなければならない。

3章 品質システムの管理要件

3.1 一般

(1) 製品の品質を確保するために本章で規定する管理要件に適合しなければならない。また、品質マニュアルにもこれら各管理要件について規定されなければならない。このマニュアルの内容記述はどのような方法でもよいが、一般的には次のとおりである。

(a) 本規則 2.2 及び 3 章に規定する各管理要素が含まれていて、各要素ごと整理することが望ましい。

(b) 各要素ごとにその管理で何を行うのか目的、適用範囲等を明示する。

(c) 各要素ごとにその管理体制の責任者を明確にする。業務が各部署に分担されている場合には、それぞれの責任範囲も明確にする。

(d) 各要素ごとにその品質活動が誰によって、どのように行われるべきか、管理手順の基本を記述する。その活動の担当者、監督者(確認者、承認者)を明確にする。

(e) 品質活動に適用文書(社内規格、規定等品質活動の手順書、作業標準・要領等作業指示書、作業記録・検査記録等)を前(d)において明記する。原則として、いかなる品質活動もすべて文書化された手順、要領、指示等に基づいて実行されることが基本である。

(2) 事業所の事業形態によっては本章の一部のみを適用もしくは準用しても差し支えない。

3.2 品質システムを構成する管理要素

3.2.1 受注管理

製品の種類等により様々な受注形態があるが一般的に次の点に留意する。

(1) 製品の引合い又は受注内容の諸条件に対して、事業所の製造及び技術能力等の点から検討して、その要求品質の製品を間違いなく提供できようになっている

こと。特に、本会船級規則の要求事項（構造、製造、試験検査等）に完全に適合させ得るかの検討も必要である。

- (2) 受注内容が関係部署に正しく伝達され、検討され、適切な製造手配がなされること。
- (3) 引合い又は受注から製造手配に至る業務に関係する組織の業務分担と責任が明確になっていること。

3.2.2 設計管理

本規則での設計管理とは、一般に、従来から積み上げた標準設計を基に注文者の要求事項、船級規則及び法規の要求事項等に適合させるよう適切に設計されることをいう。このために少なくとも次を確保する必要がある。

- (1) 設計にあたり、作業の流れが明確になっていて、検討、承認体制がはっきりしていること。
- (2) 設計で考慮すべき技術的事項（例えば、材質、構造、性能、耐久性、安全性、信頼性、保全性、環境保全等）が十分に検討され、検証されなければならない。ここでの検討、検証には、十分な実績（実験）データ、計算、解析等で裏付けられていることが必要である。
- (3) 設計に関して、社内外との連絡を密にするとともに、設計図書の本会等外部承認に関する管理手順もはっきりさせておくこと。

3.2.3 文書管理

設計、製造、検査等の文書（品質マニュアル、品質計画書、社内技術標準、設計及び製造図面、仕様書、製造要領書、検査要領書、外部承認図書等）、すなわち品質活動に関する全ての文書が適正に発行、改廃、承認、配布され使用されるよう管理されなければならない。これらの文書はまず管理文書及び非管理文書に区分され、管理文書については全て、しかるべく表題と文書番号を付け、審査承認の署名、作成日付等を入れて発行する。これらの改訂、変更、廃止等の起案、承認、通知の方法と旧版の各配布先からの回収についても同様に管理されなければならない。

3.2.4 購入及び外注品管理

- (1) 本管理には、一般購入品だけでなく外注品（社内外を問わず）も含む。
- (2) 購入及び外注品の発注から受け入れまでの作業の流れが明確になっていて、検討、承認体制がはっきりしていること。
- (3) 注文仕様を満足する製品を購入するために、購入及び外注先の製造能力（実績、設備、技術力等）、品質保証能力（品質管理体制、内部検査体制等）について十分な調査が行われなければならない。
- (4) 本会は必要な場合には、購入及び外注先の調査まで

行なうが、本会検査合格証明書を有する製品を購入する場合にはその必要はない。

- (5) 製品に組込むために客先から支給された物品（材料、部品、製品等）はその採用の可否の検討も含め一般購入品と同じく受入、確認、保管のための管理が行われなければならない。

3.2.5 製品の識別

- (1) すべての製品、部品、材料等は受入れから出荷までの全工程中において、識別記号（標識）等がつけられ図面、製造要領書等との対応が明確につけられ、必要な場合にその品質記録が追跡できるようになっていなければならない。また出荷後であっても、損傷原因等の解明のために追跡性が確保される必要がある。
- (2) 製品、部品、材料等の保管、不適合品等についても識別がなされなければならないが、各管理要素の項を参照のこと。

3.2.6 製造工程管理

- (1) 製造計画から製品完成までの業務及び工程の流れが明確にされ、各業務の分担、責任が明確にされなければならない。
- (2) 所定の安定した品質の製品を製造するために、製品の種類ごとに品質計画が定められ、遵守されなければならない。この品質計画は製品の製造工程で行なうべき作業、点検、検査及び記録の方法等の要点をまとめたもので、かつ参照すべき作業要領書、指示書、基準等を示したものである。
- (3) 工程の適切な箇所に作業及び製品を検証するチェックポイントを置き、合格した場合のみ次工程へ流れるように管理する。この検証では、作業者自身が行う自主点検、製造部門から独立した者（例えば品質保証部門の担当者）が行う自主検査、本会検査員が行う船級検査等とが明確にされていなければならない。
- (4) 作業要領書及び基準等は、本会船級規則等で要求される品質を確保できる内容でなければならない。
- (5) 溶接、熱処理等の特別な配慮が必要な工程に従事する作業者に関しては、管理要領が作成され、これに基づき資格付けがされなければならない。また、この中には、本会の船級規則に従い必要に応じて技術資格を取得することが含まれていなければならない。
- (6) 製品の製造に関連し、本会船級規則によってあらかじめ承認を得ておかなければならない事項（製造法承認、溶接法承認、使用承認等）については適正に管理されなければならない。
- (7) 製造設備の保守点検及び作業の安全も確保されなければならない。

3.2.7 検査及び試験の管理

- (1) 受入検査（購入、外注品及び支給品の検査）、工程内検査（中間検査）及び最終検査（完成検査）において、一般に次の事項について明確にされなければならない。
 - (a) 試験・検査の実施計画の作成
 - (b) 試験・検査の業務の流れ及び担当、責任
 - (c) 試験・検査の方法（使用機器、環境条件含む）
 - (d) 合否判定方法とその判定基準
 - (e) 試験・検査の結果の記録、報告及び保管の方法
 - (f) 試験・検査合格品の識別及び不合格品の処置
- (2) 検査及び試験には、訓練された要員が充当されなければならない。
- (3) 製品の最終検査及び試験では、それまでの受入検査及び工程中の検査・試験結果の全てを照査、確認するとともに、完成品でのみ確認できる総合的な構造、機能、精度等の試験・検査を行なう。

3.2.8 検査、試験及び計測装置の管理

- (1) 製品の品質を検証するための計測、試験等に用いられる機器、装置は常に適切に管理されていなければならない。管理項目は一般に次のとおりである。
 - (a) 管理される機器、装置の指定（管理台帳への登録）
 - (b) 機器、装置の管理及び校正責任部署
 - (c) 校正の方法、校正間隔、校正基準、校正環境
 - (d) 校正に使用する標準器の管理
 - (e) 校正済機器、装置の識別表示の方法
 - (f) 校正の記録、検証及び保管
 - (g) 不合格機器、装置の処置
 - (h) 機器、装置及び標準器の修理、保守、保管の要領
- (2) 標準器及び校正基準は原則として国家標準とトレーサブルでなければならない。国家標準がない場合は、できるだけ公知の基準によることが望ましいが、機器製造者の推奨基準によってもよい。

3.2.9 不適合品の管理

- (1) 製品、部品、材料が品質要求基準に適合しないときは、適切な処置がとられなければならない。次に掲げる不適合品の管理は、製品の製造に直接係わりのない独立した部署によって行われなければならない。
 - (a) 不適合品発見の際の判定、識別表示、隔離
 - (b) 不適合品の処置の決定及び処置後の確認
 - (c) 不適合品の記録、報告書の作成、保管
- (2) 手順書、指示書類や図面等の欠陥等も不適合に含まれる。
- (3) 製品の品質に係わる不適合は、製造工程中のみならず、出荷後の使用中にも発見される。これらの不適合

事項については、その原因を調査し、再発を防止する手段（是正処置）を講じなければならない。この是正処置の検討、方法決定にはすべての関係部署と十分な連繋の下に行われなければならない。

3.2.10 品質記録

- (1) 製品に要求される品質を確保していることの証明、製造中の不適合又は出荷後の製品の問題解明、品質改善のための活用等に品質記録が利用されなければならない。このために、記録の方法、保管方法、期限とともに保管の責任者も定める必要がある。
- (2) 品質記録は、製品との対応が明確に記録され、品質履歴が遡及できるように作成され、維持、保管されなければならない。

3.2.11 製品の取扱い、保管、梱包、発送の管理

材料、部品の受入から製品の出荷に至るまでの全工程における物品について損傷、汚損、劣化、紛失及び誤用を防ぐため、その取扱い、保管、発送の要件を定め遵守する。このため、適切な場所の確保、入出庫管理、識別表示等とともに、その担当、責任の所在も明らかにすること。

3.2.12 教育、訓練

品質に影響する業務活動を支障なく遂行するのに必要な技能・技術の教育、訓練が行われなければならないが、特に、溶接、非破壊検査、特殊検査等に従事する人々に対して、その能力向上及び維持のための教育、訓練及び必要に応じて資格認定が行われなければならない。

このために、教育、訓練の計画、実施方法、結果の評価、記録の作成及び保管等を定めておくことが必要である。

3.2.13 アフターサービス

- (1) 製品の工場出荷以降に行われる現地組立、据付、試運転等の現地作業並びに製品の取扱方法、保守、部品補給、修理等について必要に応じて施行、指導、情報指示が行われなければならない。
- (2) 出荷後に発見された製品の品質に係わる不適合については、調査結果の報告、対策の実施等、関係者に対して十分な対応が行われなければならない。（不適合の管理にも関連する。）

3.2.14 統計的手法

統計的な手法は製品の信頼性の評価、工程の品質監視、試験・検査への適用、不適合品の管理等、品質改善等に有効に利用されることが望ましい。

3.2.15 品質改善

製品の品質を現状の水準よりさらに高い水準に向上させる努力が必要である。

4. 鋼船規則検査要領 B 編の改正内容

B2 登録検査

B2.1.4 工事の検査

現行鋼船規則 B 編 2 章 2.1.4 (工事の検査) - 5. の規定「……………立会の時期は、海上試運転を除き、製造所

の設備、技術及び品質管理の実情に応じ増減することがある。」に対し、製造所の設備、技術及び品質管理の実情に応じ立会時期を軽減する場合には、船用事業所承認規則に従って当該製造所が承認されていることが原則として必要であることを- 4. として加えた。