
静電気対策の監査方法 解説セミナー

- IECQにおけるESDプロセス認証の解説

RCJ 佐々木修二

ESDプロセス認証の解説の目次

- I IECQにおけるESDプロセス認証
- II IECQの概要
- III 監査に関連する適合性規格
- IV JIS Q 19011:2019 （用語、監査の原則）
- V ESD管理システムについて
- VI 監査の基本
- VII 是正処置
- VIII 監査員の力量及び評価

I. IECQ ESDプロセス認証

RCJ ESD管理システム認証とIECQ ESDプロセス認証との統合

一般財団法人 日本電子部品信頼性センター（RCJ）は、RCJ ESD管理システム認証を試行してきましたが、2017年6月からIECQのESDプロセス認証と統合することにしました。

IECQのESDプロセス認証を取得すると、IECQ認証書に、認証の基準規格として、IEC 61340-5-1とRCJS-5-1が併記されるようになり、グローバルな認証書として通用するようになります。

I. IECQ ESDプロセス認証

IECQ ESDプロセス認証とは？

IECQ (IEC Quality Assessment System for Electronic Components) *は、IECが運営している適合性評価システムの一つで、世界的な認証システムです。IECQは、基本的にIEC規格に基づく電子部品、アッセンブリ及び関連する材料及びプロセスの第三者認証システムです。

IECQの認証システムの一つとして、プロセス認証スキーム (IECQ-AP) があります。その一部として、ESDプロセス認証 (IECQ ESDと呼ばれる) も含まれています。

認証の基準になる規格は、IEC 61340-5-1ですが、IEC 61340-5-1を基にして日本の接地基準に適用させたRCJS-5-1も認められました。但し、IECQの仕様書番号は、IECQ AS 038000-JP0001**ですが、内容は、RCJS-5-1規格と同じです。

I. IECQ ESDプロセス認証

従って、RCJS-5-1規格に従って認証取得すると、同時にIECQ ESDプロセス認証も取得できることになります。

なお、IECQの日本における認証機関（CB）は、（一財）日本品質機構（JQA）で、JQAとRCJの共同で認証活動を行うことにしています。具体的には、認証受付、最終の認証承認、及びIECQ登録は、JQAが担当し、実際の認証審査は、JQAより委託を受けたRCJが担当します。

I. IECQ ESDプロセス認証

IECQ ESDプロセス認証手順

認証受付、最終の認証承認、及びIECQ登録は、一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）が担当し、実際の認証審査はRCJが担当します。

IECQ規則では、認証取得の前提条件として、

- ① IAF（International Accreditation Forum（国際認定フォーラム））会員である認定機関から認定されたISO 9001審査登録機関から認証されたISO 9001、TL 9000又は他の承認された品質マネジメントシステム（IATF 16949等）の認証を取得している。
- ② ISO 9001に適合していることを、IECQ CB（certification body（認証機関））により審査され承認された品質マネジメントシステムを有している（この場合、ESDプロセス審査と同時に、ISO 9001の審査を実施します）。

I. IECQ ESDプロセス認証

認証登録

審査基準として用いる規格は、RCJS-5-1ですが、RCJS-5-1認証取得と同時に、IECQのESDプロセス認証として登録されます。即ち、認証登録の基準規格として、IEC 61340-5-1とRCJS-5-1が併記されます。詳細は、サイトを閲覧して下さい。

なお、現在登録されているESD認証登録で、中国の企業の場合、IEC 61340-5-1とANSI/ESD S20.20が併記されています。JQA/RCJ認証登録では、この基準規格として、IEC 61340-5-1とRCJS-5-1が併記されます。

I. IECQ ESDプロセス認証

認証取得によって

RCJS-5-1に基づく、ESDプロセス認証取得で、認証登録の基準規格として、IEC 61340-5-1とRCJS-5-1が併記されます。これにより、世界共通のESDプロセス認証としてアピールできます。また、IEC 61340-5-1とRCJS-5-1が併記された認証書がIECQのwebサイトに掲載されますので、顧客へのアピールも容易です。

- 世界的には、IEC 61340-5-1と米国規格のANSI/ESD S20.20は同等な規格と認識されていますので、RCJS-5-1を基準としたESD管理システム認証取得で、世界的なESD管理規格のIEC 61340-5-1とANSI/ESD S20.20の全ての規格をカバーしている認証として、アピールできます。

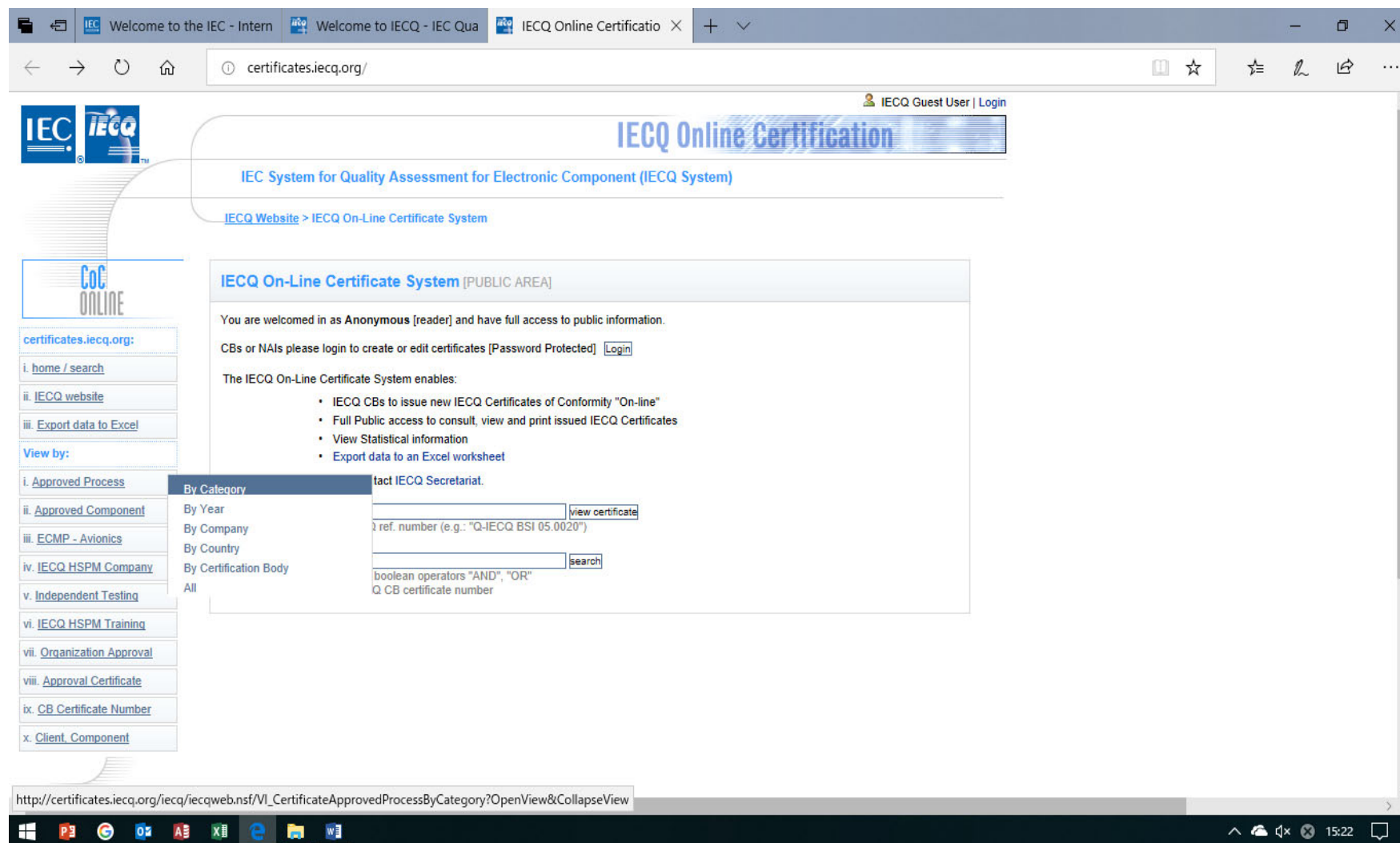
I. IECQ ESDプロセス認証

IECQのHPのヘッドページ



I. IECQ ESDプロセス認証

IECQオンライン認証ページ



I. IECQ ESDプロセス認証

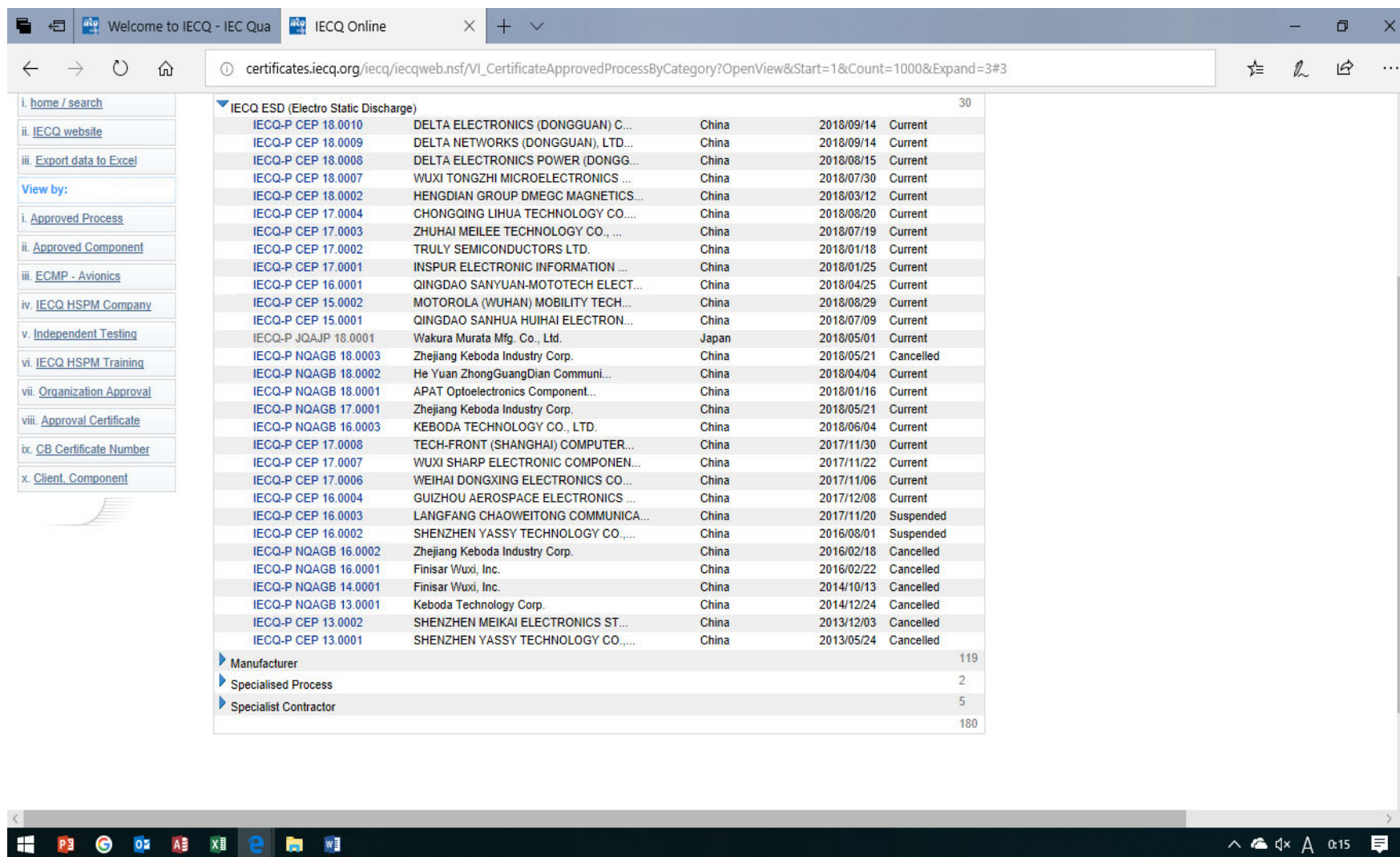
IECQのプロセス認証ページのカテゴリー

The screenshot displays the IECQ Online Certification website. The browser window shows the URL certificates.iecq.org/iecq/iecweb.nsf/VI_CertificateApprovedProcessByCategory?OpenView&CollapseView. The page title is "IECQ Online Certification". The main heading is "IEC System for Quality Assessment for Electronic Component (IECQ System)". The breadcrumb trail is "IECQ Website > IECQ Certification Database > View by Certificate Approved Process by Category (Selected category = All)". The category selection is set to "All", with options for "Counterfeit Avoidance Programme", "Distributor", "IECQ ESD (Electro Static Discharge)", "Manufacturer", "Specialised Process", and "Specialist Contractor". The table below shows the count of certificates for each category.

IECQ Certificate Number	Company	Country / location	Issue date	Status
▶ Counterfeit Avoidance Programme				1
▶ Distributor				23
▶ IECQ ESD (Electro Static Discharge)				30
▶ Manufacturer				119
▶ Specialised Process				2
▶ Specialist Contractor				5
				180

I. IECQ ESDプロセス認証

IECQのESD認証の一覧ページ



The screenshot displays the IECQ website's ESD certification list. The browser window shows the URL: certificates.iecq.org/ieqc/ieqcweb.nsf/V1_CertificateApprovedProcessByCategory?OpenView&Start=1&Count=1000&Expand=3#3. The left sidebar contains navigation links: home / search, IECQ website, Export data to Excel, View by: Approved Process, Approved Component, ECMP - Avionics, IECQ HSPM Company, Independent Testing, IECQ HSPM Training, Organization Approval, Approval Certificate, CB Certificate Number, and Client, Component. The main content area is titled 'IECQ ESD (Electro Static Discharge)' and shows a table of 30 entries. The table columns are: IECQ-P CEP number, Manufacturer name, Country, Approval Date, and Status. The entries are sorted by approval date. The table is followed by a summary section with expandable categories: Manufacturer (119), Specialised Process (2), and Specialist Contractor (5). The total count is 180.

IECQ-P CEP	Manufacturer	Country	Approval Date	Status
18.0010	DELTA ELECTRONICS (DONGGUAN) C...	China	2018/09/14	Current
18.0009	DELTA NETWORKS (DONGGUAN), LTD...	China	2018/09/14	Current
18.0008	DELTA ELECTRONICS POWER (DONGG...	China	2018/08/15	Current
18.0007	WUXI TONGZHI MICROELECTRONICS ...	China	2018/07/30	Current
18.0002	HENGDIAN GROUP DMEGC MAGNETICS...	China	2018/03/12	Current
17.0004	CHONGQING LIHUA TECHNOLOGY CO...	China	2018/08/20	Current
17.0003	ZHUHAI MEILEE TECHNOLOGY CO., ...	China	2018/07/19	Current
17.0002	TRULY SEMICONDUCTORS LTD.	China	2018/01/18	Current
17.0001	INSUR ELECTRONIC INFORMATION ...	China	2018/01/25	Current
16.0001	QINGDAO SANYUAN-MOTOTECH ELECT...	China	2018/04/25	Current
15.0002	MOTOROLA (WUHAN) MOBILITY TECH...	China	2018/08/29	Current
15.0001	QINGDAO SANHUA HUIHAI ELECTRON...	China	2018/07/09	Current
18.0001	Wakura Murata Mfg. Co., Ltd.	Japan	2018/05/01	Current
18.0003	Zhejiang Keboda Industry Corp.	China	2018/05/21	Cancelled
18.0002	He Yuan ZhongGuangDian Communi...	China	2018/04/04	Current
18.0001	APAT Optoelectronics Component...	China	2018/01/16	Current
17.0001	Zhejiang Keboda Industry Corp.	China	2018/05/21	Current
16.0003	KEBODA TECHNOLOGY CO., LTD.	China	2018/06/04	Current
17.0008	TECH-FRONT (SHANGHAI) COMPUTER...	China	2017/11/30	Current
17.0007	WUXI SHARP ELECTRONIC COMPONEN...	China	2017/11/22	Current
17.0006	WEIHAI DONGXING ELECTRONICS CO...	China	2017/11/06	Current
16.0004	GUIZHOU AEROSPACE ELECTRONICS ...	China	2017/12/08	Current
16.0003	LANGFANG CHAOWEITONG COMMUNICA...	China	2017/11/20	Suspended
16.0002	SHENZHEN YASSY TECHNOLOGY CO.,...	China	2016/08/01	Suspended
16.0002	Zhejiang Keboda Industry Corp.	China	2016/02/18	Cancelled
16.0001	Finisar Wuxi, Inc.	China	2016/02/22	Cancelled
14.0001	Finisar Wuxi, Inc.	China	2014/10/13	Cancelled
13.0001	Keboda Technology Corp.	China	2014/12/24	Cancelled
13.0002	SHENZHEN MEIKAI ELECTRONICS ST...	China	2013/12/03	Cancelled
13.0001	SHENZHEN YASSY TECHNOLOGY CO.,...	China	2013/05/24	Cancelled

Summary:

- Manufacturer: 119
- Specialised Process: 2
- Specialist Contractor: 5
- Total: 180

I. IECQ ESDプロセス認証

IECQのESD認証 (株)ワクラ村田製作所の英文認証書のページ

The screenshot shows a web browser displaying the IECQ Certificate of Conformity for ESD (Electro Static Discharge) for Wakura Murata Mfg. Co., Ltd. The browser address bar shows the URL: certificates.iecq.org/iecq/iecqweb.nsf/15cd35c4a9b1a949c12579ab00298c99/a25cdd79ff2c8338c125827800075a0d?OpenDocument.

IEC QUALITY ASSESSMENT SYSTEM (IECQ)
covering Electronic Components,
Assemblies, Related Materials and Processes
For rules and details of the IECQ visit www.iecq.org

IECQ Certificate of Conformity
IECQ ESD (Electro Static Discharge)

IECQ Certificate No.:	IECQ-P JQAJP 18.0001	Issue No.:	1	Status:	Current
Supersedes:		Issue Date:	2018/05/01	Org. Issue:	2018/05/01
CB Reference No.:	JQAQ0016-001-E	Expiration:	2021/04/30		

Wakura Murata Mfg. Co., Ltd.
1 Ubu Ishizakimachi, Nanao, Ishikawa Japan 926-0173
Japan

The organization has developed and implemented procedures and related processes which have been assessed by the IECQ Certification Body issuing this certificate and found to comply with the applicable requirements of the IECQ Approved Process Scheme which is in accordance with the Basic Rules IECQ 01 "Rules of Procedure", IECQ 03-1 "IECQ General Requirements for all Schemes" & IECQ 03-2 "IECQ Approved Process Scheme" of the IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ), and in respect of standard(s) or specification(s):

- IEC 61340-5-1 {Ed 2.0} Electrostatics – Part 5-1: Protection of electronic devices from electrostatic phenomena – General requirements
- IECQ AS 032000-JP0001 {ed1.0} IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ System) – Assessment Specification - Protection of electronic devices from electrostatic phenomena – General requirements

Process Manual Reference: D805021
- Attached Plan(s): none

Scope of Activity:
Manufacturing of DC-DC converter and Switching power supply
- Attached Schedule(s): none

Issued by the Certification Body: Japan Quality Assurance Organization (JQA)
c/o Safety & EMC Center,
4-4-4 Minami-Osawa, Hachioji-shi,
Tokyo 192-0384
Japan

I. IECQ ESDプロセス認証

IECQのESD認証 (株) ワクラ村田製作所の日本語認証書のページ

The screenshot shows a web browser window displaying the IECQ ESD certification page for Wakura Murata Manufacturing Co., Ltd. The page is titled "IECQ 適合証明書 プロセス認証 ESD(静電気放電)". It includes the IECQ logo and the text "IEC 電子部品品質認証制度 (IECQ) 電子部品/組立部品/関連材料/関連工程". The certification details are as follows:

IECQ 証明書番号:	IECQ-P JQAJP 18.0001	発行番号:	1	認証状況:	継続中
旧 IECQ 証明書番号:		発行日:	2018/05/01	初回発行日:	2018/05/01
CB 管理番号:	JQAQ0016-001-E	有効期限:	2021/04/30		

株式会社 ワクラ村田製作所
〒326-0173 石川県七尾市石崎町ウ部 1 番地

当該組織が開発し、実施する手順及び関連する工程は、この認証書を発行したIECQ認証機関による審査の結果、IECQプロセス認証スキームの要求事項に適合することを確認しました。審査は、基本規則IECQ01、施行規則IECQ03-1「全IECQスキームの一般要求事項」、IECQ03-2「IECQプロセス認証スキーム」及び以下の規格または仕様書に基づいています。:

- IEC 61340-5-1 [Ed 2.0] 静電気 — パート 5-1: 静電気現象からの電子デバイスの保護 — 一般要求事項
- IECQ AS 032000-JP0001 [ed. 1.0] (RCJS-5-1:2016) IEC電子部品品質認証制度 (IECQ制度) 静電気現象からの電子デバイスの保護 — 一般要求事項

II. IECQの概要

IECQ 参加国

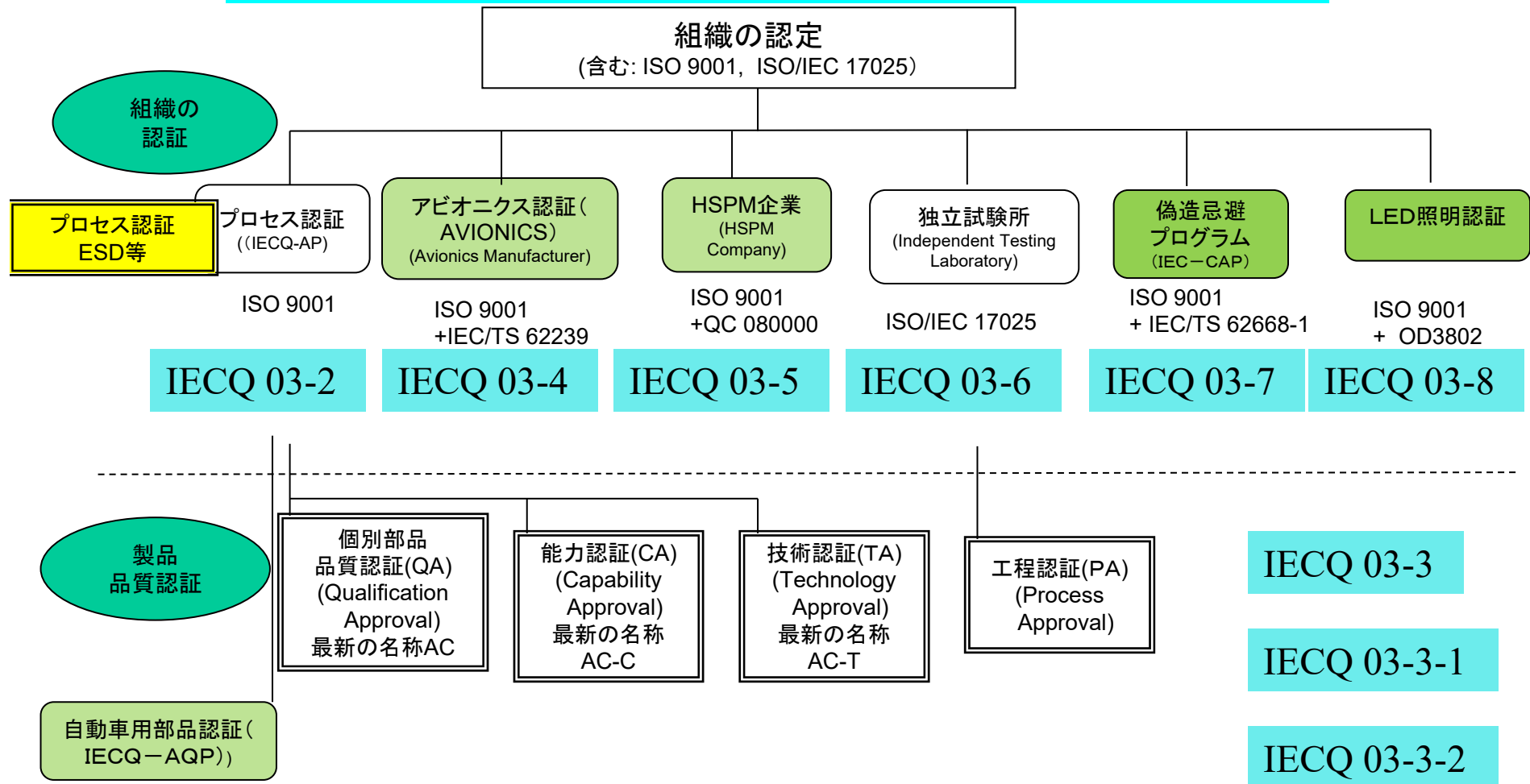
- ・ IECQ加盟国 12ヶ国（2021年5月現在）
オーストラリア、オーストリア、中国、フランス、ドイツ、日本、韓国、オランダ、ロシア、UAE、イギリス、アメリカ
- ・ CB数は、28機関（2021年5月現在）。
オーストリア、中国（7）、フランス、ドイツ、香港、日本、韓国（2）、オランダ、ロシア、台湾（8）、イギリス（3）、アメリカ
- ・ CBは、基本的に相互査察により、相互承認がなされている
但し、最新のルール改正で、各国のIAF加盟の認定機関にIECQ査察を委託してよいことになった（IECQと認定機関で契約を結ぶ必要がある）
 - ・ 日本は、従来の相互査察でCB認証維持を行っている。

II. IECQの概要

年	トピックス	日本の活動状況
1968	・欧州のCECC(CENELEC Electronic Component Committee)で活動開始	
1971	・IEC内にIECQ設立(世界的な品質認証制度にするため、米国の提案)	
1973		・RCJ設立
1980～81	・Peer Assessment of NSIs	・RCJ がNSIとして承認(1981)
1982	・IECQ活動開始(9 か国)	
1991	・IECQシステムにISO 9000規格導入(JAB設立(1993)より早い)	・電子部品業界にIECQ製造業者認証が普及
2002	・アビオニクス用電子部品マネジメント認証(ECMP)提案	・日本にJAB認定ISO9001が定着によりIECQ認定の減少
2003	・IECQ とCECC システムが統合(IECQ-CECC System)	
2005	・名称をIECQに戻す ・HSPM(有害物質プロセスマネジメント認証)立ち上げ	・電子部品業界にTS16949要求によりさらに認証件数減少
～2012	・HSPM認証がアジア地区(中国、台湾)で急拡大	・産業界(JEITA)の意向で、日本でHSPM認証は行っていない。
2010～2016	・IECQ規則類の大幅改定	

II. IECQの概要

IECQ認証体系とIECQ規則との関係



Ⅲ. 監査に関連する適合性規格

適合性評価に関連する規格一覧

規格番号	規 格 名 称
JIS Q 17000:2005	適合性評価－用語及び一般原則
JIS Q 17011:2018	適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項
JIS Q 17021-1: 2015	適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項 －第1部：要求事項
JIS Q 17021-3: 2018	適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項 －第3部：品質マネジメントシステムの審査及び認証に関する力量 要求事項
JIS Q 17024:2012	適合性評価－要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項
JIS Q 17025:2018	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
JIS Q 9000:2015	品質マネジメントシステム－基本及び用語
JIS Q 9001:2015	品質マネジメントシステム－要求事項
JIS Q 19011:2019	マネジメントシステム監査のための指針

IV. JIS Q 19011:2019

この規格は、組織のリスクマネジメントのプロセスについての固有の手引は提供していないが、マネジメントシステムに係る重要事項について、組織は監査の取組みの焦点を当てることができるものと考えられる。

箇条3 は、この規格で使用している主要な用語及び定義を提示している。これらの定義は、他の規格で使用されている定義と矛盾しないように考慮されている。

箇条4 は、監査の基となる原則を示している。これらの原則は、規格利用者が監査の本質を理解するのに役立つとともに、箇条5～7 に記載する手引を理解するのに重要である。

箇条5 は、監査プログラムの策定及び管理、監査プログラム目的の設定並びに監査活動の調整に関する手引を提供している。

箇条6 は、マネジメントシステム監査の計画及び実施に関する手引を提供している。

箇条7 は、マネジメントシステム監査員及び監査チームの力量及び評価に関する手引を提供している。

3. 用語及び定義

3.1 監査 (audit)

監査基準 (3.7) が満たされている程度を判定するために、客観的証拠 (3.8) を収集し、それを客観的に評価するための、体系的で、独立し、文書化したプロセス。

注記1 内部監査は、第一者監査と呼ばれることもあり、その組織自体又は代理人によって行われる。

注記2 外部監査には、一般的に第三者監査及び第三者監査と呼ばれるものが含まれる。第三者監査は、顧客など、その組織に利害をもつ者又はその代理人によって行われる。第三者監査は、適合に関する認証・登録を提供する機関又は政府機関のような、独立した監査組織によって行われる。

3.4 監査プログラム (audit programme)

特定の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の監査 (3.1) に関する取決め。

3.5 監査範囲 (audit scope)

監査 (3.1) の及ぶ領域及び境界。

注記1 監査範囲には、一般に、物理的及び仮想的な場所、機能、組織単位、活動、プロセス、並びに監査の対象となる期間を示すものを含む。

注記2 仮想的な場所とは、オンライン環境を用いて、組織が作業を実施する、又はサービスを提供する場所のことであり、その環境では、人が物理的な場所にかかわらずプロセスを実行することを可能にする。

3.6 監査計画 (audit plan)

監査 (3.1) のための活動及び手配事項を示すもの。

3.7 監査基準 (audit criteria)

客観的証拠 (3.8) と比較する基準として用いる一連の要求事項(3.23)

注記1 監査基準が法的（法令・規制を含む。）要求事項である場合、監査所見 (3.10) において“順守”又は“不順守”の用語がしばしば用いられる。

注記2 要求事項には、方針、手順、作業指示、法的要求事項、契約上の義務などを含んでもよい。

3.8 客観的証拠 (objective evidence)

あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。

注記1 客観的証拠は、観察、測定、試験又はその他の手段によって得ることができる。

注記2 監査 (3.1) のための客観的証拠は、一般に、監査基準 (3.7) に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報から成る。

3.9 監査証拠 (audit evidence)

監査基準 (3.7) に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報。

3.10 監査所見 (audit findings)

収集された監査証拠 (3.9) を、監査基準 (3.7) に対して評価した結果

注記1 監査所見は、適合 (3.20) 又は不適合 (3.21) を示す。

注記2 監査所見は、リスク若しくは改善の機会の特定、又は優れた実践事例の記録を導き得る。

注記3 監査基準が法令要求事項又は規制要求事項から選択される場合、監査所見は“順守”又は“不順守”と呼ばれる。

3.11 監査結論 (audit conclusion)

監査(3.1)目的及び全ての監査所見 (3.10) を考慮した上での、監査の結論。

3.12 監査依頼者 (audit client)

監査 (3.1) を要請する組織又は人。

注記 内部監査の場合、監査依頼者は、被監査者 (3.13) 又は監査プログラムをマネジメントする人でもあり得る。外部監査の要請は、規制当局、契約当事者、潜在的な依頼者又は既存の依頼者からあり得る。

3.13 被監査者 (auditee)

監査される、組織の全体又はその一部。

3.14 監査チーム (audit team)

監査 (3.1) を行う個人又は複数の人。必要な場合は、技術専門家 (3.16) による支援を受ける。

注記1 監査チーム (3.14) の中の一人の監査員 (3.15) は、監査チームリーダーに指名される。

注記2 監査チームには、訓練中の監査員を含めることができる。

3.15 監査員 (auditor)
監査 (3.1) を行う人。

3.18 マネジメントシステム(management system)
方針及び目的（又は目標）、並びにその目的（又は目標）を達成するためのプロセス(3.24)を確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素。

注記1 一つのマネジメントシステムは、例えば、品質マネジメント、財務マネジメント、環境マネジメントなど、単一又は複数の分野を取り扱うことができる。

注記2 マネジメントシステムの要素は、目的（又は目標）を達成するための、組織の構造、役割及び責任、計画策定、運用、方針、慣行、規則、信条、目的（又は目標）、並びにプロセスを確立する。

注記3 マネジメントシステムの適用範囲としては、組織全体、組織内の固有で特定された機能、組織内の固有で特定された部門、複数の組織の集まりを横断する一つ又は複数の機能、などがあり得る。

3.19 リスク (risk)

不確かさの影響。

注記1 影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向にかい（乖）離することをいう。

注記2 不確かさとは、事象、その結果及びその起こりやすさに関する、情報、理解又は知識に、たとえ部分的にでも不備がある状態をいう。

注記3 リスクは、起こり得る事象（JIS Q 0073:2010 の3.5.1.3 の定義を参照。）及び結果（JIS Q0073:2010 の3.6.1.3 の定義を参照。），又はこれらの組合せについて述べることによって、その特徴を示すことが多い。

注記4 リスクは、ある事象（その周辺状況の変化を含む。）の結果とその発生のおこりやすさ（JIS Q0073:2010 の3.6.1.1 の定義を参照。）との組合せとし表現されることが多い。

3.20 適合 (conformity)

要求事項(3.23)を満たしていること。

3.21 不適合 (nonconformity)

要求事項(3.23)を満たしていないこと。

3.22 力量 (competence)

意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力。

3.23 要求事項 (requirement)

明示されている、通常暗黙のうちに了解されている又は義務として要求されている、ニーズ又は期待。

注記1 “通常暗黙のうちに了解されている”とは、対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織及び利害関係者にとって慣習又は慣行であることを意味する。

注記2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。

3.24 プロセス (process)

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。

3.25 パフォーマンス (performance)

測定可能な結果。

注記1 パフォーマンスは、定量的又は定性的な所見のいずれにも関連し得る

注記2 パフォーマンスは、活動、プロセス（3.24）、製品、サービス、システム、又は組織の運営管理に関連し得る。

3.26 有効性 (effectiveness)

計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度。

JIS Q 17021-1:2015 3.3

マネジメントシステムのコンサルティング
(management system consultancy)

マネジメントシステムの確立、実施又は維持に関与すること。

例1 マニュアル又は手順を、準備又は作成する。

例2 マネジメントシステムの開発及び実施に向けての固有の助言、指示又は解決策を与える。

注記1 教育・訓練が、マネジメントシステム又は審査に関係し、その内容が一般的な情報に限られる場合で、教育・訓練を手配し、講師として参加することは、コンサルティングとはみなさない。すなわち、講師は、依頼者個別の解決策を提供しない。

注記2 プロセスやシステムの改善のための一般的な情報で、依頼者特有の解決策ではない情報の提供は、コンサルティングとはみなさない。

監査は幾つかの原則に準拠しているという特徴がある。これらの原則は、組織がそのパフォーマンス改善のために行動できる情報を監査が提供することによって、経営方針及び管理業務を支援する効果的、かつ、信頼のおけるツールとなるのを支援することが望ましい。

適切で、かつ、十分な監査結論を導き出すため、そして、互いに独立して監査を行ったとしても同じような状況に置かれれば、どの監査員も同じような結論に達することができるようにするためには、これらの原則の順守は、必須条件である。

この規格の箇条5 ～ 箇条7 で示す手引きは、次に概要を示す七つの原則に基づく。

- a) 高潔さ：専門家であることの基礎
- b) 公正な報告：ありのままに、かつ、正確に報告する義務
- c) 専門家としての正当な注意：監査の際の広範な注意及び判断
- d) 機密保持：情報のセキュリティ
- e) 独立性：監査の公平性及び監査結論の客観性の基礎
- f) 証拠に基づくアプローチ：体系的な監査プロセスにおいて、信頼性及び再現性のある監査結論に到達するための合理的な方法
- g) リスクに基づくアプローチ：リスク及び機会を考慮する監査アプローチ

V. ESD管理システムについて

RCJS 5 – 1 の概要

1 適用範囲

RCJS-5-1は、静電気放電と静電界から静電気敏感性デバイス（ESDS）（3.2項 参照）を保護するための一般要求事項を規定する。これは、電子デバイスの製造から使用に亘る期間に適用する。RCJS-5-1は、電氣的に起爆される爆発性デバイス、可燃性液体、ガス・蒸気及び粉体には適用しない。

RCJS-5-1は、HBMで100V以上の敏感性しきい値を持つESDSを、静電気現象による損傷リスクを最小にして取り扱うことのできる保護区域をいかに確立し、履行し、維持管理するか管理手順を明確化するESD管理プログラムの要求事項を規定する。ESD管理プログラムは、管理面と技術面の要求事項からなる。

V. ESD管理システムについて

RCJS 5 – 1 の概要

この文書に示す一般的予防処置方法は、ISO 14644-1 クラス 5 よりクリーン度の高くないクリーンルームに適用する。ISO 14644-1 クラス 5 以下のクリーンルームに対しては、RCJS-5-1で規定する処置方法を使用することで汚染の発生する可能性があり、他の予防処置方法が必要となる。

RCJS-5-1には、人体の安全性についての要求事項は含まれていないので、RCJS-5-1に記載している場所を含む全ての作業場所で、全作業員の健康と安全性に関して、国及び地域の法規上の要求事項に適合しているかを考慮する。一般的には、ESDSの保護に対する耐量の最小値は存在しない。しかしながら、人体の安全に対する最小値は要求すべきである。関連する要求事項、及び／または IEC 61010-1、IEC 60479、IEC 60536、IEC 60364の参照を推奨する。

V. ESD管理システムについて

RCJS 5 – 1 の概要

J4 ESDコーディネータ

J4.1 ESDコーディネータの任命

組織は、RCJS-5-1の要求事項に従って構築したESD管理プログラムを履行し、維持する。そして、RCJS-5-1の要求事項に手順が、適合していること及びその手順を遵守していることを検証する責任を有するESDコーディネータを任命する。

注記J ESDコーディネータは、第三者機関により認証されていることが望ましい。

V. ESD管理システムについて

RCJS 5 – 1 の概要

J4.2 ESDコーディネータの責務

ESDコーディネータの責務は、次のとおりである。

- a) RCJS-5-1の要求事項に適合したESD管理プログラムを構築し、実践し、維持する。
- b) 個々のEPAの境界の決定、ESD管理用アイテムと構造の選択及び認証に責任をもつ。
- c) EPAの設計及び使用される装置、資材及びESD管理用アイテムの選択、リストの作成及び維持に責任をもつ。
- d) 5.2項の要求事項に適合したESD管理用アイテムを使用する。
- e) 関係者全員が教育・訓練を受け、その教育・訓練が関連する分野内で適切であることを確認する。
- f) 教育・訓練が8章の要求事項に適合していることを確認する。
- g) 教育・訓練を受けた従業員の登録簿を維持及び更新する。
- h) 定期的な教育・再訓練を8.5項に従って行う。
- i) EPAの検査、管理、保守及びESDSの取扱いに関連する事項が適切に履行されている

V. ESD管理システムについて

RCJ 5 – 1 の概要

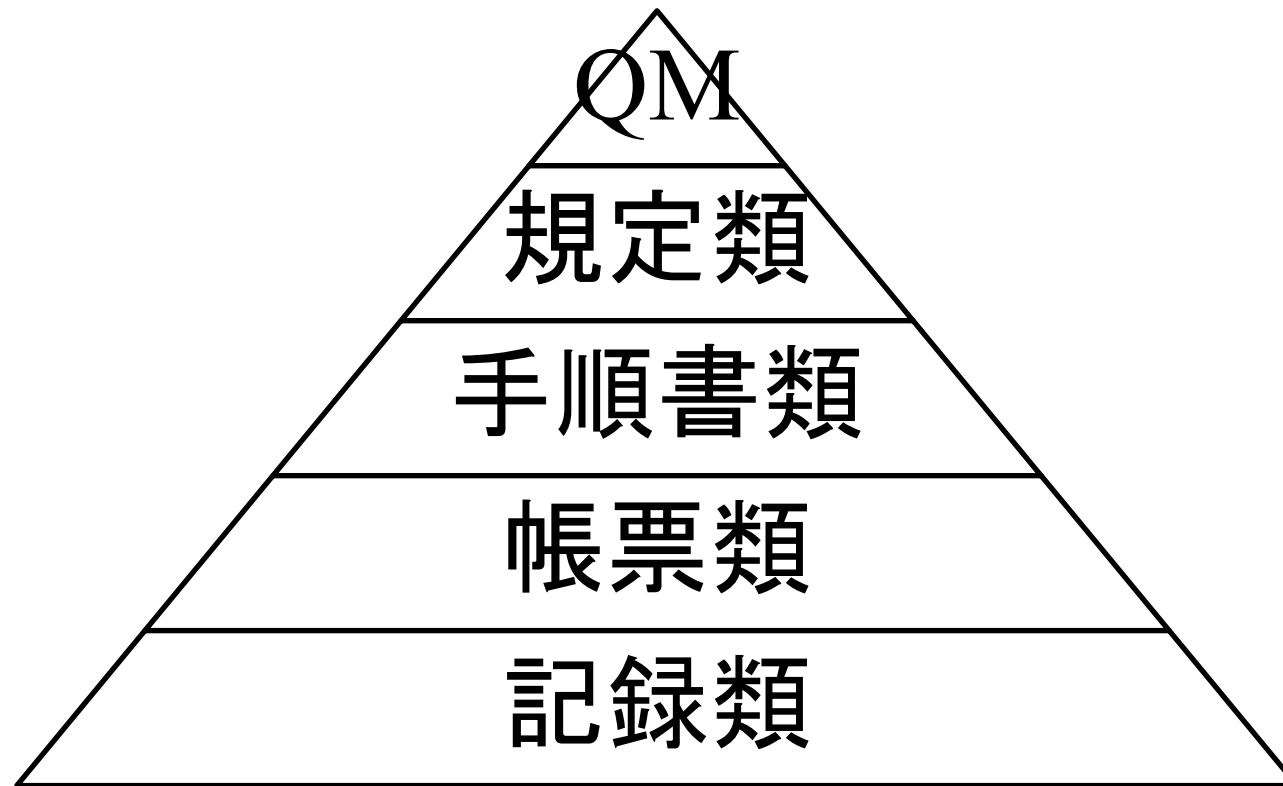
- j) RCJS-5-1の要求事項に適合した作業手順が、関係する全てのスタッフに適用されているかを確認する。
- k) ESD関連の問題が発生、または予想される場合の支援をする。
- l) 必要な場合には、代理人を任命しておく。
- m) EPAを構築、または変更した場合は、RCJS-5-1の要求事項に適合していることを確認するために監査を行う（5.3.6項を参照）。
- n) 設備の規模によっては、ESDコーディネータは、ESD監査を行うための監査人を任命する。監査人は、第三者機関により教育・訓練を受けていることが望ましい。ただし、公的な監査を行う場合には、認証機関を使用する。
- o) 供給業者の監査、教育・訓練計画の策定、監査結果の確認と承認等は、主任ESDコーディネータの責任とすることが望ましい。さらに、第三者監査や上位のESD管理・監督は、上級ESD コーディネータの責任とすることが望ましい。

V. ESD管理システムについて

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 組織の状況
 - 4.1 組織及びその状況の理解
 - 4.2 利害関係者のニーズと期待の理解
 - 4.3 X X X マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - 4.4 X X X マネジメントシステム
5. リーダーシップ
 - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
 - 5.2 方針
 - 5.3 組織の役割、責任及び権限
- 6 計画
 - 6.1 リスク及び機会への取組み
 - 6.2 X X X 目的及びそれらを達成するための計画策定
- 7 支援
 - 7.1 資源
 - 7.2 力量
 - 7.3 認識
 - 7.4 コミュニケーション
 - 7.5 文書化した情報
8. 運用
 - 8.1 運用の計画及び管理
9. パフォーマンス評価
 - 9.1 監視、測定、分析及び評価
 - 9.2 内部監査
 - 9.3 マネジメントレビュー
- 10 改善
 - 10.1 不適合及び是正処置
 - 10.2 継続的改善

V. ESD管理システムについて

マネジメントシステムの構造例



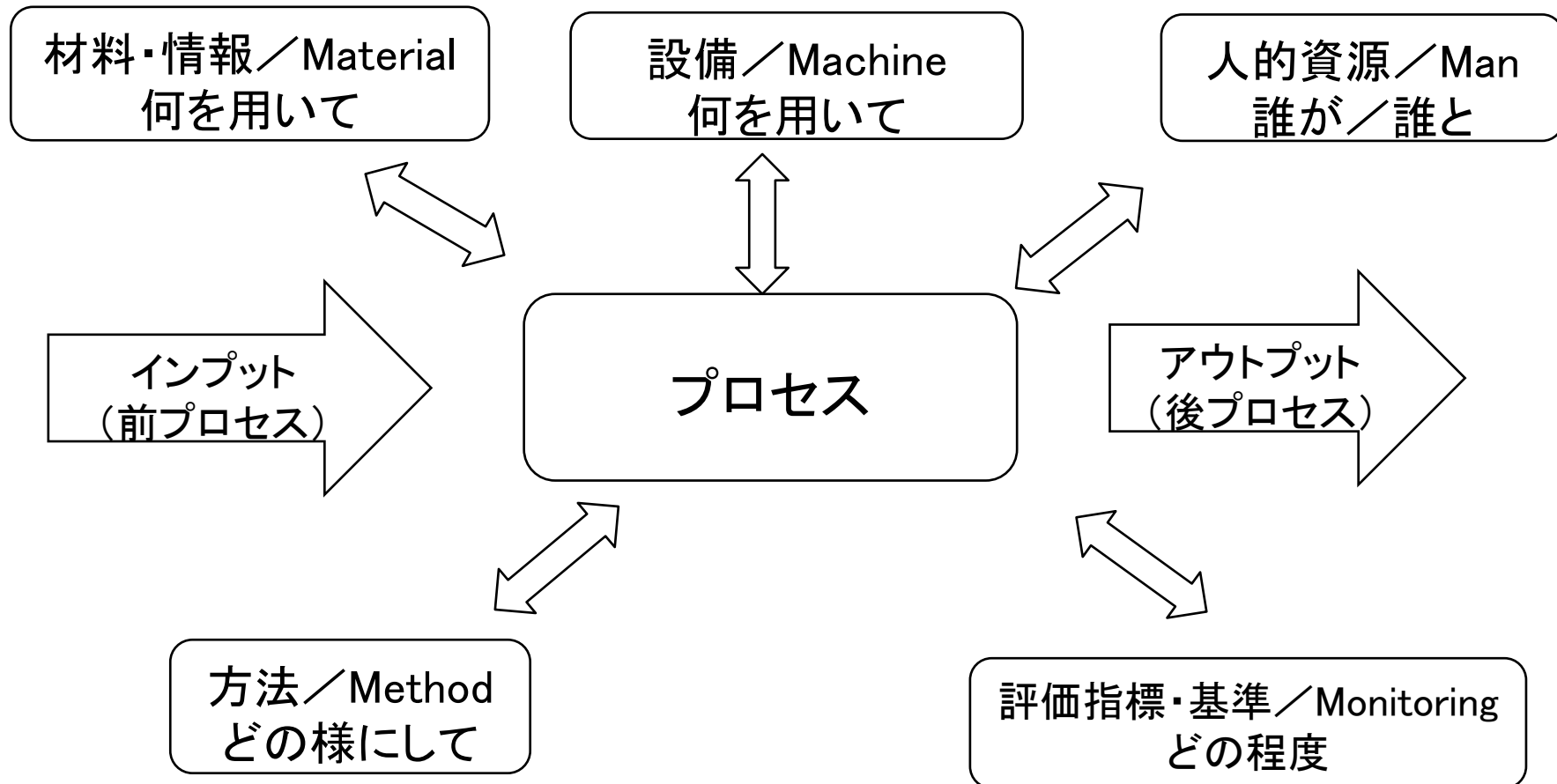
V. ESD管理システムについて

ESD管理システム文書一覧の例

	文書名	文書番号	制改訂日	版数
1	静電気管理基準			
2	EPA内作業管理基準			
3	静電気管理用計測器管理基準			
4	製造工程内測定手順			
5	静電マット静電気測定手順			
6	リストストラップ点検手順			
7	ESD管理用履物点検手順			
8	静電作業服点検手順			
9	イオナイザー点検手順			
10	ESD管理教育・訓練手順			
11	EPA内設備配置図			
12	EPA内ESD管理アイテム一覧表			

V. ESD管理システムについて

プロセススタートル図



V. ESD管理システムについて

JIS Q 9000:2015

3.4.1 プロセス (process)

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。

注記1 プロセスの“意図した結果”を、アウトプット (3.7.5)、製品 (3.7.6) 又はサービス (3.7.7) のいずれと呼ぶかは、それが用いられている文脈による。

注記2 プロセスへのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットであり、また、プロセスからのアウトプットは、通常、他のプロセスへのインプットである。

注記3 連続した二つ又はそれ以上の相互に関連する及び相互に作用するプロセスを、一つのプロセスと呼ぶこともあり得る。

注記4 組織 (3.2.1) 内のプロセスは、価値を付加するために、通常、管理された条件の下で計画され、実行される。

注記5 結果として得られるアウトプットの適合 (3.6.11) が、容易に又は経済的に確認できないプロセスは、“特殊工程 (special process)” と呼ばれることが多い。

V. ESD管理システムについて

JIS Q 9001:2015 3.4.1 プロセスの説明

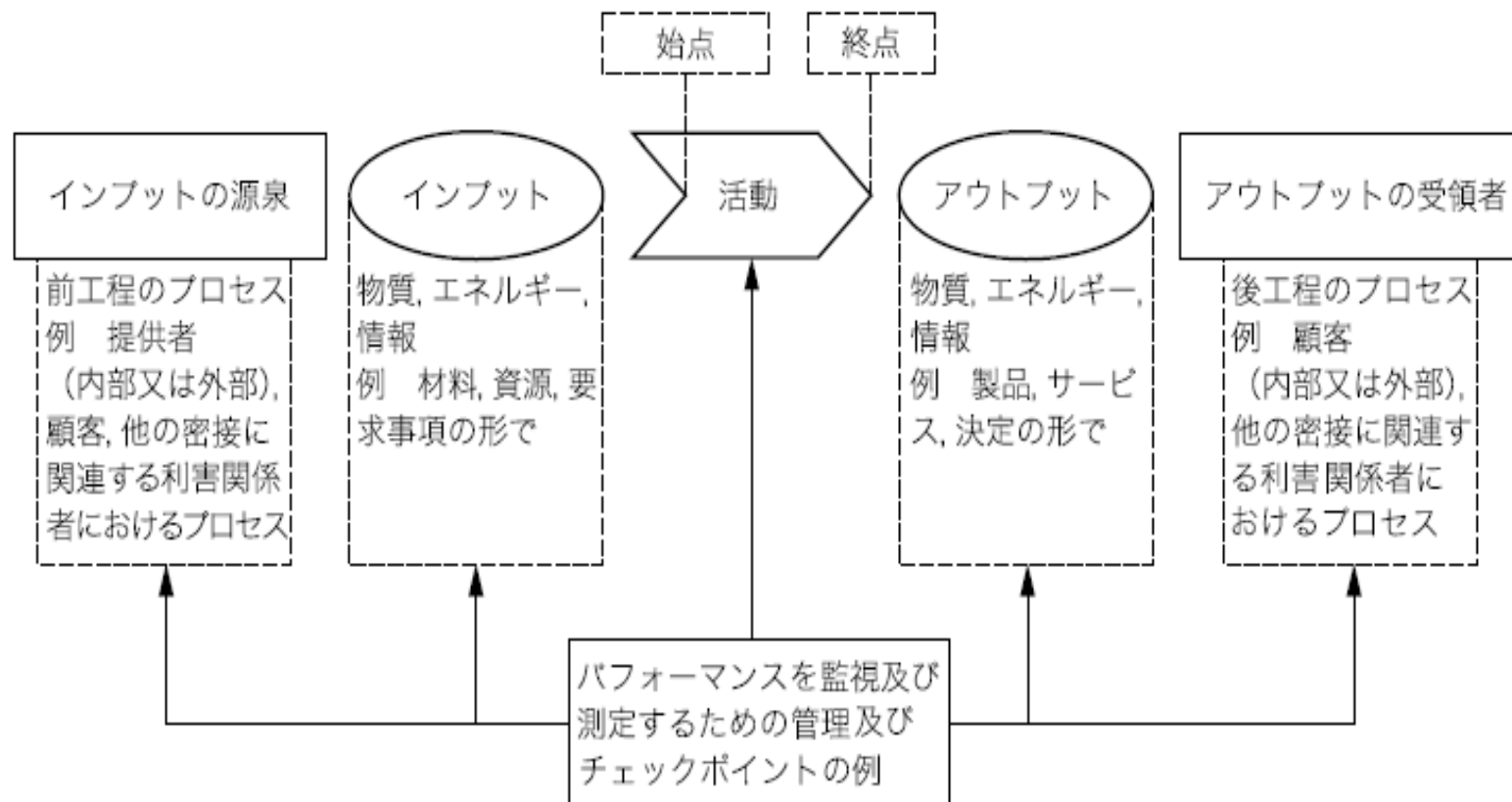


図1ー単一プロセスの要素の図示

V. ESD管理システムについて

JIS Q 9001:2015

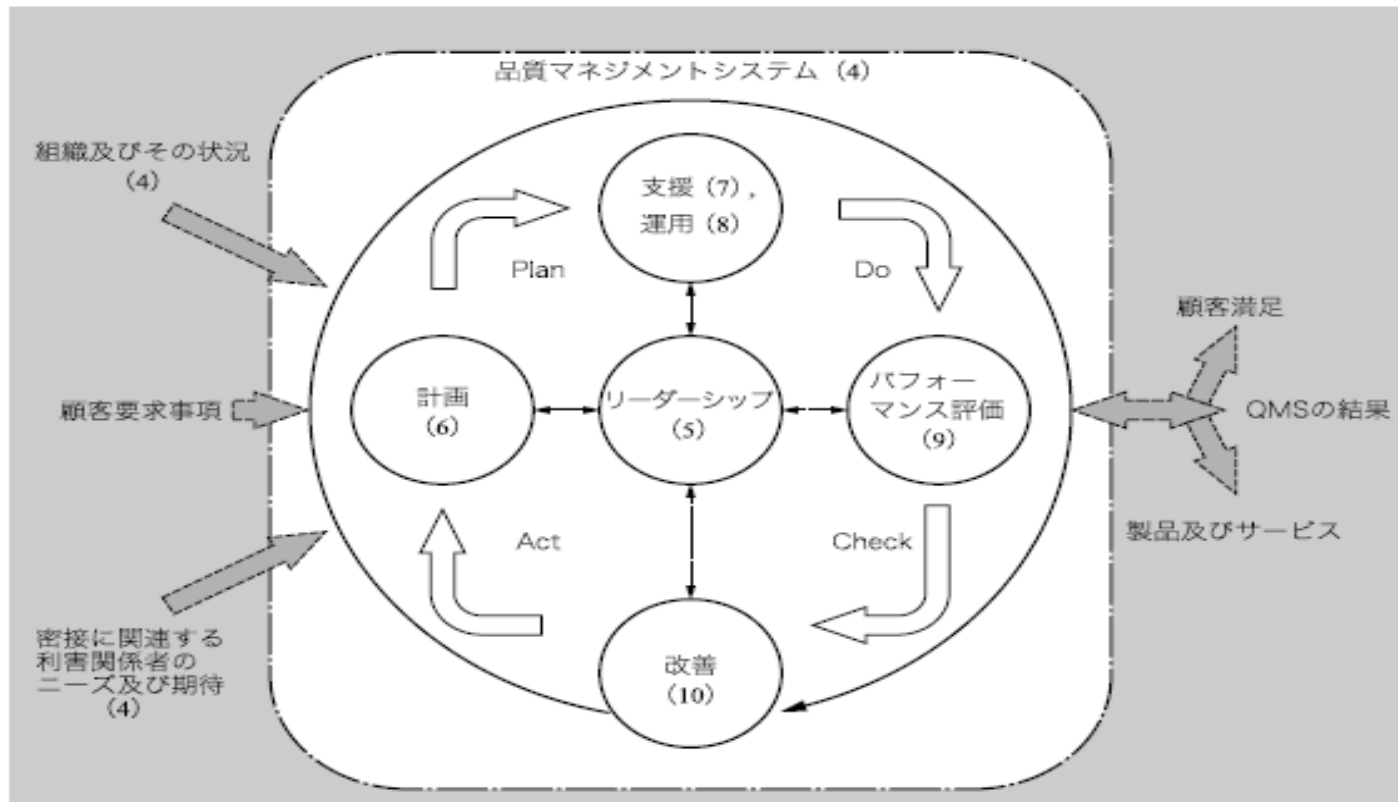
0.3.2 PDCA サイクル

PDCA サイクルは、あらゆるプロセス及び品質マネジメントシステム全体に適用できる。図2 は、箇条4～箇条10 をPDCA サイクルとの関係でどのようにまとめることができるかを示したものである。

- － Plan：システム及びそのプロセスの目標を設定し、顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために必要な資源を用意し、リスク及び機会を特定し、かつ、それらに取り組む。
- － Do：計画されたことを実行する。
- － Check：方針、目標、要求事項及び計画した活動に照らして、プロセス並びにその結果としての製品及びサービスを監視し、（該当する場合には、必ず）測定し、その結果を報告する。
- － Act：必要に応じて、パフォーマンスを改善するための処置をとる。

V. ESD管理システムについて

JIS Q 9001:2015 0.3.2 PDCAサイクルプロセスの説明



注記 () 内の数字はこの規格の箇条番号を示す。

図 2-PDCA サイクルを使った、この規格の構造の説明

V. ESD管理システムについて

JIS Q 9001:2015 4.4

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1 組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。

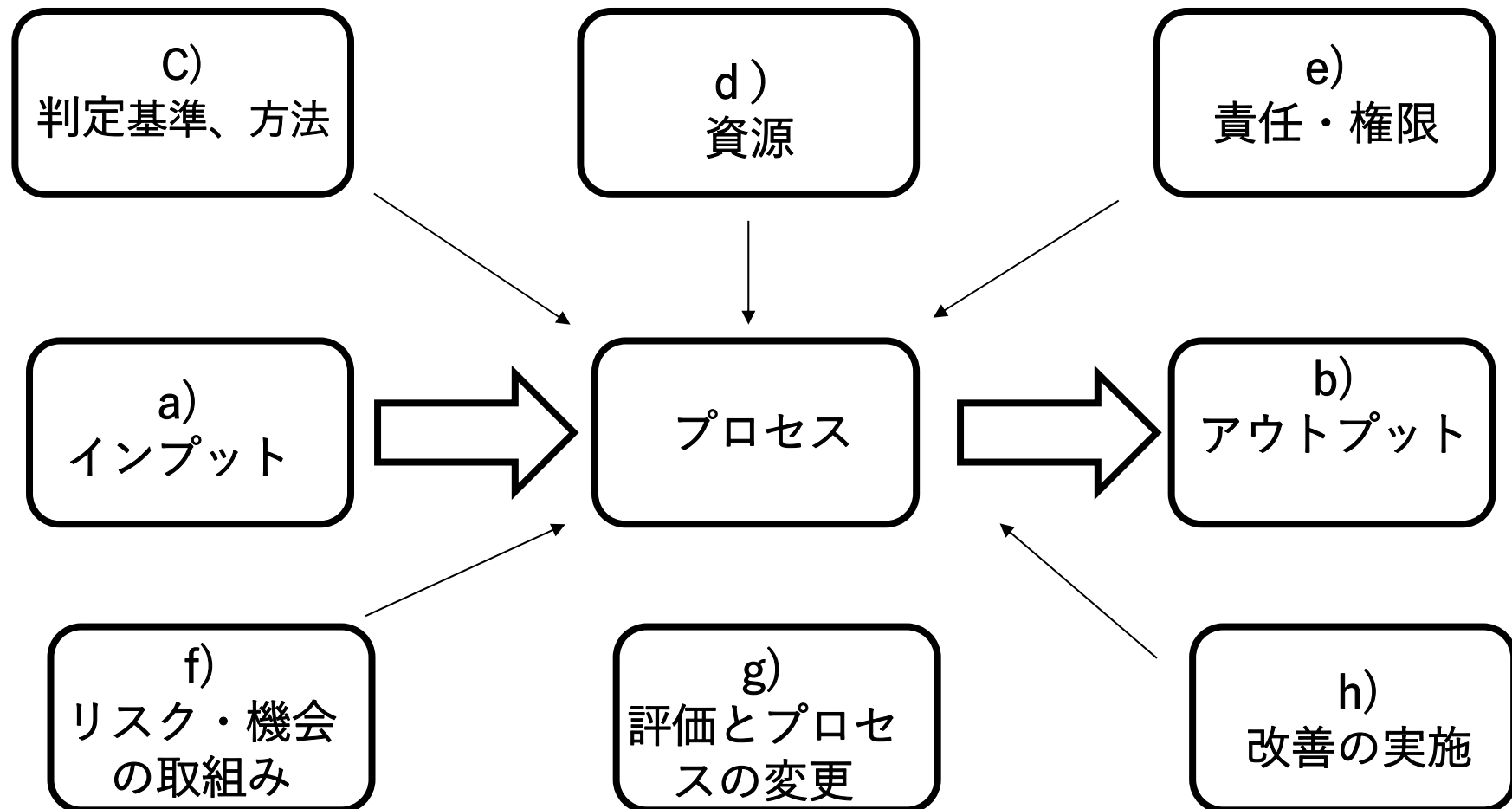
組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。

V. ESD管理システムについて

- a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- b) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。）を決定し、適用する。
- d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- f) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

V. ESD管理システムについて

JIS Q 9001:2015 4.4.1のa)からg)の展開



VI. 監査の基本

(1) 監査の種類

監査のタイプ	説明
第一者監査	第一者監査は、内部監査と呼ばれることもあり、その組織自体又は代理人によって行われる。
第二者監査	第二者監査は、顧客など、その組織に利害をもつ者又はその代理人によって行われる。
第三者監査	第三者監査は、適合に関する認証・登録を提供する機関又は政府機関のような、独立した監査組織によって行われる。審査と呼ばれる。

第三者監査のメリット

- ・ 認証取得による顧客への安心感を与える
- ・ 新規口座開設手続きの簡略化される
- ・ 顧客により品質監査の軽減（書類審査の免除等）がある
- ・ QMSの運営と継続的な改善によって品質に関する従業員の意識の向上と企業の体質強化に繋がる

VI. 監査の基本

(2) 監査のステップ

① 事前準備

- a) MSに関するマニュアルをよく読む
- b) 監査対象業務の概要を作業手順書で確認する
- c) 監査対象業務からアウトプットには何があるかを確認する
- d) 被監査者への質問のチェックシートを作成する
- e) 監査の手順書をよく読んで監査の手順を理解する

VI. 監査の基本

② 監査の実施

a) 文書化されている手順の監査方法

- ・ 作業手順書どおり仕事を実施しているかを確認する
- ・ 記録で過去の結果を確認する
- ・ 監査中の作業が手順書通り実施しているかを確認する

b) 文書化されていない手順の監査方法

- ・ 作業者に作業の方法を確認して、そのとおり実施しているかを確認する
- ・ 何人かで同じ作業を行っている場合は、2、3人に作業の方法を確認する。聞いた内容について、同じ答えが返ってくれば手順があると判断する

VI. 監査の基本

c) 質問の仕方

- ・ 作業手順に関する質問
 - ×：作業手順書はありますか
 - ：作業はどのような方法で実施していますか
- ・ 記録に関する質問
 - ×：記録はありますか
 - ：記録をとる目的は何ですか
 - ：記録の記入方法を説明してください
- ・ 不適合製品の取扱いに関する質問
 - ×：不適合製品の置き場にありますか
 - ：不適合製品が出た場合の処置はどの様にしていますか
- ・ 測定機器の校正に関する質問
 - ×：測定機器は校正していますか
 - ：測定機器の校正時期はいつですか
 - ：校正手順は、何に定めていますか

VI. 監査の基本

d) 問題点発見の手がかり

- ・仕事のばらつきに着目
- ・不適合製品に着目
- ・MSのパフォーマンスに関するデータに着目

③ 監査結果の記録

④ 監査結果の報告

不適合の表現のポイントは以下の通り

- ・事実が再現できるように記述する
- ・監査基準と実態との差が明確になるように記述する
- ・監査基準が正しいか実態が正しいといった記述はしない

⑤ 是正処置の確認

⑥ 監査結果のまとめ

VI. 監査の基本

認証審査で見出される不適合

- * 計画の不適合
 - － ESD管理システムがRCJS-5-1に準拠していない
- * 運用の不適合
 - － 規定されたESD管理システムの各手順通りに運用されていない
- * 維持管理の不適合
 - － 定期的な活動が規定された内容・頻度で実施されていない
 - － 規定された記録が維持されていない
- * その他

VII. 是正処置

JIS Q 9001:2015 の不適合及び是正処置

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
 - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1) その不適合をレビューし、分析する。
 - ⇒ なぜなぜ分析などでメカニズムを明らかにする。
 - 2) その不適合の原因を明確にする。
 - ⇒ 真の原因をはっきりさせる。
 - 3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
 - ⇒ 水平展開や横展開をおこなう。

VII. 是正処置

- c) 必要な処置を実施する。
- d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
⇒ a)～c)が計画通り、実施できたかを評価する。
- e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する
- f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。

是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

10.2.2 組織は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- b) 是正処置の結果

VII. 是正処置

是正処置での問題点

- ・ 真実と原因の区分が不十分である
- ・ 原因の究明があまい
- ・ 原因を人の責任にする
- ・ 主原因プロセスと関係プロセスの相互関係を評価していない
- ・ 対策の評価を行っていない
- ・ 是正処置の効果の確認方法が不明確である

再発防止の見える化シートの例

標準の 作業手順	実施手順	差異分析	原因及び 該当プロセス	対策案	評価
③	④	⑤	⑥、⑦	⑧	⑨

VII. 是正処置

効果的な再発防止の手順

- 1 検出された現象に関する正しい理解
- 2 応急対策の迅速な実施
- 3 標準の作業手順の明確化
- 4 実施手順の特定
- 5 標準の作業手順と実施手順の差異分析
- 6 差異に関する原因究明
- 7 原因に対する対策案の検討
- 8 対策案の評価
- 9 対策の計画および実施
- 10 対策の評価
- 11 再発防止活動の有効性の確認

VIII. 監査員の力量及び評価

- 一般
- 監査員の力量の決定
 - ◆ 一般
 - ◆ 個人の行動
 - ◆ 知識及び技能
 - 一般
 - マネジメントシステム監査員の共通的な知識及び技能
 - 分野及び業種に固有の監査員の力量
 - 監査チームリーダーの共通的な力量
 - 複数分野を監査するための知識及び技能
 - ◆ 監査員の力量の獲得
 - ◆ 監査チームリーダーの力量の獲得
- 監査員の評価基準の確立
- 監査員の適切な評価方法の選択
- 監査員の評価の実施
- 監査員の力量の維持及び向上

VIII. 監査員の力量及び評価

● 一般

監査員の力量の評価は、計画し、実施し、文書化することが望ましい。これは、客観的で、一貫性をもち、公正で、かつ、信頼できる成果を提供するためである。この評価プロセスには次の四つの主要なステップを含めることが望ましい。

- a. 監査プログラムのニーズを満たすために必要な力量を決定する。
- b. 評価基準を確立する。
- c. 適切な評価方法を選択する。
- d. 評価を行う。
評価プロセスの成果は、次の事項の基礎を提供することが望ましい。
 - ・ 監査チームメンバーの選定
 - ・ 力量向上の必要性の決定（例えば、追加的な研修）
 - ・ 監査員の継続的なパフォーマンス評価

VIII. 監査員の力量及び評価

● 監査員の力量の決定

◆ 一般

監査に求められる必要な力量を決めるときは、次の事項に関係する、監査員の知識及び技能を考慮するとが望ましい。

- a. 被監査者の規模、性質、複雑さ、製品、サービス及びプロセス
- b. 監査の方法
- c. 監査の対象となるマネジメントシステムの分野
- d. 監査の対象となるマネジメントシステムの複雑さ及びプロセス
- e. マネジメントシステムで対処するリスク及び機会の、タイプ及びレベル
- f. 監査プログラムの目的及び監査プログラムの及ぶ領域
- g. 監査目的の達成における不確かさ
- h. 該当する場合、その他の要求事項。例えば、監査依頼者又はその他の関連する利害関係者によって課されるもの。

VIII. 監査員の力量及び評価

● 監査員の力量の決定

◆ 個人の行動

監査員は、監査の原則に従って活動するために必要な特質を備えていることが望ましい。監査員は、監査活動を実施している間の行動には、次の事項を含む。

- 倫理的である：公正である、信用できる、誠実である、正直である、そして分別がある。
- 心が広い：別の考え方又は視点を進んで考慮する。
- 外交的である：目的を達成するように人と上手に接する。
- 観察力がある：物理的な周囲の状況及び活動を積極的に観察する。
- 知覚が鋭い：状況を認知し、理解できる。
- 適応性がある：異なる状況に容易に合わせることができる。
- 粘り強い：根気があり、目的の達成に集中する。

VIII. 監査員の力量及び評価

- 決断力がある：論理的な理由付け及び分析に基づいて、時宜を得た結論に到達することができる。
- 自立的である：他の人々と有効なやりとりをしながらも独立して活動し、役割を果たすことができる。
- 不屈の精神をもって活動できる：その活動が、ときには受け入れられず、意見の相違又は対立をもたらすことがあっても、責任をもち、倫理的に活動することができる。
- 改善に対して前向きである：進んで状況から学ぶ。
- 文化に対して敏感である：被監査者の文化を観察し、尊重する。
- 協力的である：監査チームメンバー及び被監査者の要員を含む他の人々とともに有効に活動する。

VIII. 監査員の力量及び評価

◆ 知識及び技能

➤ 一般

監査員は、次の事項を備えていることが望ましい。

- a. 実施が予定されている監査の、意図した結果を達成するのに必要な知識及び技能
- b. 監査に共通に求められる力量、並びに分野及び業種に固有の知識及び技能のレベル

➤ マネジメントシステム監査員の共通的な知識及び技能

監査員は、次に概要を示す領域の知識及び技能を備えていることが望ましい。

- a. 監査の原則、プロセス及び方法
- b. マネジメントシステム規格及びその他の基準文書
- c. 組織及び組織の状況
- d. 適用される法令・規制要求事項及びその他の要求事項

VIII. 監査員の力量及び評価

JIS Q 17021-3:2018 5.2 品質マネジメント原則

QMS 審査員は、次の知識をもたなければならない。

- a. 品質マネジメントに関連する用語及び定義
- b. 品質マネジメントの原則及びその適用
- c. PDCA（Plan-Do-Check-Act）の適用及びプロセスアプローチ
- d. 品質マネジメントに固有な文書の構造、階層及び相互関係
- e. 適用範囲、及び適用除外の適用
- f. 品質マネジメントに関連するツール、方法及び技法、並びにこれらの適用

VIII. 監査員の力量及び評価

● 監査員の評価基準の確立

この基準には、定性的（例えば、訓練又は職場で示された、望ましい行動、知識又は技能のパフォーマンス）及び定量的（例えば、業務経験及び教育の年数、監査を行った回数、監査員研修の時間）なものがあることが望ましい。

● 監査員の適切な評価方法の選択

評価は、表2 に示す方法の二つ以上を利用して行うことが望ましい。表2 を利用するときは、次の事項に注意することが望ましい。

- a. 表2 に概要を示した方法は、様々な選択肢の中の代表的なものであり、全ての状況に適用してよいとは限らない。
- b. 表2 に概要を示した様々な方法の信頼性は、それぞれ異なってよい。
- c. 評価結果が客観的で、一貫性をもち、公正で、かつ、信頼できることを確実にするために、複数の評価方法を組み合わせて用いることが望ましい。

VIII. 監査員の力量及び評価

監査員の評価方法

評価方法	目的	例
記録のレビュー	監査員の経歴を検証する。	教育、訓練、雇用、専門家としての資格及び監査経験の記録の解析
フィードバック	監査員のパフォーマンスがどのように受け止められているかに関する情報を与える。	調査、質問票、推薦状、お礼状、苦情、パフォーマンス評価、相互評価
インタビュー	望ましい専門家としての行動及びコミュニケーションの技能を評価し、情報を検証し、知識を試験し、並びに追加情報を獲得する。	個人面談
観察	望ましい専門家としての行動、並びに知識及び技能を適用する能力を評価する。	ロールプレイ、立会い監査、監査業務中のパフォーマンス
試験	望ましい行動、並びに知識、技能及びそれらの適用を評価する。	口頭及び筆記試験、心理試験
監査後のレビュー	監査活動中の監査員のパフォーマンスに関する情報を与え、強み及び改善の機会を特定する。	監査報告書のレビュー、監査チームリーダー、監査チームへのインタビュー、適切な場合は被監査者からのフィードバック

VIII. 監査員の力量及び評価

JIS Q 17021-1:2015 表A-1 – 知識及び技能に関する表

認証の機能			
知識及び技能	審査チームに要求される力量を判定し、 審査チームメンバーを選定し、審査工数 を決定するための申請のレビューの実施	審査報告書のレ ビュー 及び認証の決定	審査及び審査 チームの指揮
ビジネスマネジメントの実務に関する知識			X (A.2.1)
審査の原則、実務及び技術に関する知識		X (A.3.1)	X (A.2.2)
特定のマネジメントシステム規格・ 規準文書に関する知識	X (A.4.1)	X (A.3.2)	X (A.2.3)
認証機関のプロセスに関する知識	X (A.4.2)	X (A.3.3)	X (A.2.4)
依頼者の事業分野に関する知識	X (A.4.3)	X (A.3.4)	X (A.2.5)
依頼者の製品、プロセス及び組織に 関する知識	X (A.4.4)		X (A.2.6)
依頼者の組織内における全ての階層 に対する適切な言語技能			X (A.2.7)
メモをとり、報告書を作成する技能			X (A.2.8)
プレゼンテーションの技能			X (A.2.9)
面談の技能			X (A.2.10)
審査のマネジメントの技能			X (A.2.11)

VIII. 監査員の力量及び評価

JIS Q 17021-3 表 A-1 QMSの審査及び認証に関する知識

知識	認証の機能	
	審査報告書のレビュー 及び認証の決定	審査及び 審査チームの指揮
基本概念及び 品質マネジメントの原則	6.2	5.2
組織の状況		5.3
依頼者の製品、サービス、 プロセス及び知識		5.4

欄内の数値は、JIS Q 17021-3 の箇条

ご清聴ありがとうございました