

JIS Q 9100入門

JIS Q 9100は、主に航空・宇宙分野を対象とした品質マネジメントシステム規格です。認証取得を検討中の組織や航空・宇宙分野への参入に関心を持つ組織の方々向けに、JIS Q 9100の概要と要求事項について説明します。



マネジメントシステム部門
ISO中部支部
カスタマーリレーション課
課長 沖村 エリオ

JIS Q 9100の概要

JIS Q 9100は、ISO 9001をベースに、航空・宇宙・防衛分野固有の要求事項を追加した規格です。追加されているのは、この分野において適合製品を納期どおりに納品する生産管理能力、品質保証能力に関する要求事項です。

2つ目の特徴はサプライチェーンの管理です。航空機は国際分業で製造されるため、世界中に分散しているサプライヤーが同じ仕組みで動いて能動的に協力できる体制づくりが重要です。例えば、ボーイングのサプライヤーは世界中に1,000社程度、日本でも150社程度あるといわれています。これを、ボーイングが直接、品質監査を行う場合、手間もコストも非常にかかることから、信頼できる認証制度を通して、その結果を業界全体で共有することです。

3つ目の特徴は、遡及調査に対応できる体制づくりです。重大な事故、インシデントが起きた場合や、何か機体に問題が起きた場合に、監督官庁から原因のトレースが求められます。

JIS Q 9100の特徴

JIS Q 9100の特徴は次の3つです。

- ①OTOQD (On-Time, On-Quality Delivery)の重視
- ②サプライチェーンの管理
- ③遡及調査に対応できる体制づくり

まず1つ目の特徴としては、OTOQD (On-Time, On-Quality Delivery)の重視です。OTOQDは、IAQG (次ページ(*1)参照)が重視している活動戦略であり、契約納期に契約品質で納品することです。JIS Q 9100の規格要求事項では、簡条5.1.2(顧客重視)で製品品質の適合性と納期どおりの引渡しに関するパフォーマンスの測定が要求されています。また、簡条9.1.2(顧客満足)では、それらパフォーマンスを測定し、特定された課題に対する改善計画の作成と計画を実施した結果の有効性評価に対する要求事項が規定されています。

JIS Q 9100の認証スキーム

JIS Q 9100の認証スキームは、図1のとおりです。JIS Q 9100と同等の規格として、ヨーロッパにはEN 9100があり、アメリカにはAS 9100があります。EN 9100、AS 9100、JIS Q 9100は技術的な整合が取られ、同等のものと位置づけられています。

OASISデータベース

JIS Q 9100のスキームには、発注側・サプライヤー側双方のメリットとなるOASISデータベース(Online Aerospace Supplier Information System)があります。世界中の9100の審査登録データを登録して一元的に把握するウェブ上のデータベースシステムです。

OASISデータベースの利用による、発注者側のメリットは下記のとおりです。

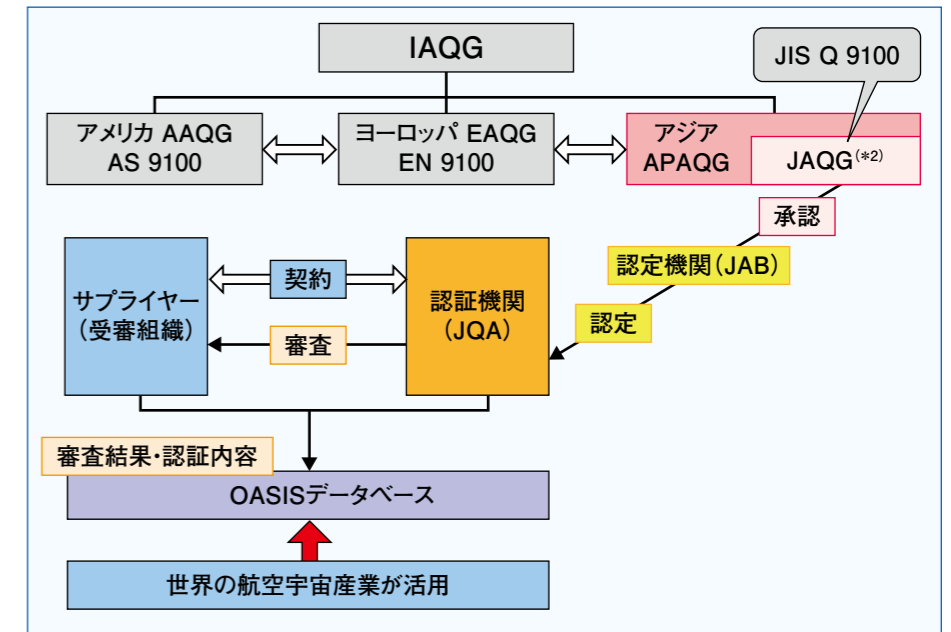
- 認定サプライヤーリストやサプライヤー管理ツールとして活用できる
- 経験、能力のあるメーカーを選定できる
- 能力調査、審査などを簡略化できる

サプライヤーのメリットは、下記が挙げられます。

- 品質能力調査を個別に受けなくてもサプライヤーリストに登録される
- 客先発注の候補になり、ビジネスチャンスが増える
- QMSに関する顧客監査が省略または簡略化される

OASISデータベースは不適合のやり取りにも使います。ISO 9001では審査員とメールなどでやり取りしますが、JIS Q 9100では、すべてのNCR(不適合報告書)に対し、審査員と受審組織はOASISデータベース上でやり取りします。組織代表者は、封じ込め処置(必要な場合)、修正処置、根本原因、是正処置などを入力し、必要に応じて添付ファイルをアップロードします。

■ 図1 認証スキーム



(*1)IAQGとは

IAQGとは、International Aerospace Quality Groupの略称で、世界の主要な航空宇宙関係企業で構成する、航空宇宙防衛産業の品質のための会議体です。

主なメンバーは、下記のとおりです。

- 【北米・南米】 ボーイング、ボンバルディア、エンブラエル、GE、ガルフストリーム、ロッキードマーティンなど
- 【ヨーロッパ】 エアバス、ロールスロイス、サーブ、サフランなど
- 【日本】 三菱重工、川崎重工、SUBARU、IHI、新明和工業

活動内容は、下記のとおりです。

- 航空宇宙防衛分野の品質規格の制定および維持
- JIS Q 9100認証制度の開発および維持
- 品質改善のためのガイダンス資料の提供

IAQGのミッションは、顧客への製品またはサービスを提供する端から端までのビジネスプロセスとなる価値創造の流れ(Value Stream)の全段階を通して、すべての製品とサービスについて品質、納期の著しい改善とコスト削減を達成することにあります。

具体的には、下記のとおりです。

- 効果的な予防志向のプラクティスならびにプロセスの確立
- 要求の規格化、プロセスガイドラインの提供、ベストプラクティスの適用拡大
- 価値創造の可能な限り早い段階で品質の文化を導入して、低品質に起因するコスト(仕損じ費など)を削減する
- 世界中の航空、宇宙、防衛企業が能動的に協働する体制を作り上げ、維持する

(*2)JAQG(航空宇宙品質センター)とは

JAQGは、Japanese Aerospace Quality Groupの略称で、日本の品質グループです。

主な活動は、下記のとおりです。

- JIS Q 9100認証制度の運用と監視
- 国際品質規格の普及(翻訳出版)
- 品質保証に関するガイダンス・ベストプラクティスの提供
- 国内業界意見をIAQG活動へ反映
- 世界のプライム企業の品質要求動向把握

参加企業は、メンバー72社、協賛メンバー410社、さらに関係機関11社です。

OASISデータベースの情報

OASISデータベースの情報は、図2のように分かれています。

■ 図2 OASISデータベースの情報

一般公開情報(ティア1 パブリックデータ)	ティア2 プライベートデータ
<ul style="list-style-type: none"> ・IAQGメンバー会社 ・各国の航空宇宙業界団体 ・認定機関、認証機関 ・承認された航空宇宙産業経験審査員(AEA) ・航空宇宙審査員(AA) ・サプライヤーの認証範囲、認証機関名、認証書コピー 	<ul style="list-style-type: none"> ・審査報告書 ・プロセスマトリックス報告書 ・プロセスの有効性評価報告書(PEAR) ・不適合報告書(NCR)

ティア1、ティア2の情報開示について

一般公開情報は、ユーザー登録をすれば誰でも見られる情報です。これに対して、ティア2プライベートデータは、開示要求があり、組織がアクセスを認めた場合のみ閲覧可能な情報です。組織の顧客、IAQGメンバー会社に所属する業界監査員から開示要求があった場合には、競合、秘密または利害抵触等がない限り応じなければなりません。

JIS Q 9100要求事項のポイント解説

ここでは、JIS Q 9100固有の要素が多く、審査時の指摘も多い要求事項のポイントを解説します。



JIS Q 9100:2016の構成

JIS Q 9100の要求事項は、図3のとおりです。

規格の構成はISO 9001と同じですが、JIS Q 9100はISO 9001に航空・宇宙・防衛分野固有の要求事項が追加されています。追加されている要求事項は赤字で示しています。

■ 図3 JIS Q 9100要求事項

序文	7.1.6 組織の知識	8.5.4 保存
適用対象	7.2 力量	8.5.5 引渡し後の活動
0.1 一般	7.3 認識	8.5.6 変更の管理
0.2 品質マネジメントの原則	7.4 コミュニケーション	8.6 製品及びサービスのリリース
0.3 プロセスアプローチ	7.5 文書化した情報	8.7 不適合なアウトプットの管理
0.3.1 一般	7.5.1 一般	8.7.1 (表題なし)
0.3.2 PDCAサイクル	7.5.2 作成及び更新	8.7.2 (表題なし)
0.3.3 リスクに基づく考え方	7.5.3 文書化した情報の管理	9 パフォーマンス評価
0.4 他のマネジメントシステム規格との関係	7.5.3.1 (表題なし)	9.1 監視、測定、分析及び評価
1 適用範囲	7.5.3.2 (表題なし)	9.1.1 一般
2 引用規格	8 運用	9.1.2 顧客満足
3 用語及び定義	8.1 運用の計画及び管理	9.1.3 分析及び評価
3.1 模倣品(counterfeit part)	8.1.1 運用リスクマネジメント	9.2 内部監査
3.2 クリティカルアイテム(critical items)	8.1.2 形態管理(コンフィギュレーションマネジメント)	9.2.1 (表題なし)
3.3 キー特性(key characteristic)	8.1.3 製品安全	9.2.2 (表題なし)
3.4 製品安全(product safety)	8.1.4 模倣品の防止	9.3 マネジメントレビュー
3.5 特別要求事項(special requirements)	8.2 製品及びサービスに関する要求事項	9.3.1 一般
4 組織の状況	8.2.1 顧客とのコミュニケーション	9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
4.1 組織及びその状況の理解	8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化	9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー	10 改善
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	8.2.3.1 (表題なし)	10.1 一般
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	8.2.3.2 (表題なし)	10.2 不適合及び是正処置
4.4.1 (表題なし)	8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	10.2.1 (表題なし)
4.4.2 (表題なし)	8.3 製品及びサービスの設計・開発	10.2.2 (表題なし)
5 リーダーシップ	8.3.1 一般	10.3 継続的改善
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	8.3.2 設計・開発の計画	
5.1.1 一般	8.3.3 設計・開発へのインプット	
5.1.2 顧客重視	8.3.4 設計・開発の管理	
5.2 方針	8.3.4.1 (表題なし)	
5.2.1 品質方針の確立	8.3.5 設計・開発からのアウトプット	
5.2.2 品質方針の伝達	8.3.6 設計・開発の変更	
5.3 組織の役割、責任及び権限	8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理	
6 計画	8.4.1 一般	
6.1 リスク及び機会への取組み	8.4.1.1 (表題なし)	
6.1.1 (表題なし)	8.4.2 管理の方式及び程度	
6.1.2 (表題なし)	8.4.3 外部提供者に対する情報	
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	8.5 製造及びサービス提供	
6.2.1 (表題なし)	8.5.1 製造及びサービス提供の管理	
6.2.2 (表題なし)	8.5.1.1 設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理	
6.3 変更の計画	8.5.1.2 特殊工程の妥当性確認及び管理	
7 支援	8.5.1.3 製造工程の検証	
7.1 資源	8.5.2 識別及びトレーサビリティ	
7.1.1 一般	8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	
7.1.2 人々		
7.1.3 インフラストラクチャ		
7.1.4 プロセスの運用に関する環境		
7.1.5 監視及び測定のための資源		
7.1.5.1 一般		
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ		

赤字はISO 9001に対する追加要求事項

序文

序文では、航空・宇宙・防衛分野の組織は顧客満足を保証するため、顧客及び適用される法令・規制要求事項を満たす、またそれらを上回る安全性及び信頼性のある製品及びサービスを提供し、継続的に改善していかなければならない、としています。

適用対象

適用対象には、この規格が、航空・宇宙・防衛分野の製品及びサービスを、設計、開発又は提供する組織が使用することを意図している、と記載されています。

なお、JIS Q 9100のほかに、整備、修理、オーバーホール業務を対象とするAS/EN/SJAC 9110、部品、材料及び組立品の調達、販売を対象とするAS/EN/SJAC 9120があります。9110は整備会社、9120は調達、販売などの商社向けの規格です。

簡条1 適用範囲

簡条1の適用範囲では、この規格は、ISO 9001 (JIS Q 9001)の要求事項をそのまま取り入れ、航空・宇宙・防衛分野の要求事項、定義、注記を追加して規定しています。

なお、この規格で規定する要求事項は、顧客及び適用される法令・規制要求事項を(代替するものではなく)補足するものであることに留意する。この規格の要求事項と顧客又は適用される法令・規制要求事項との間に矛盾がある場合、後者を優先しなければならない、とあります。

簡条3 用語及び定義

簡条3の用語及び定義では、JIS Q 9100に固有の用語が定義されています。

簡条3.1 模倣品

模倣品とは、正規製造業者または承認された製造業者の純正品として故意に偽った無許可のものということで、一言でいえばニセモノです。ニセモノがサプライチェーンに入ってくることを防止するために、簡条8.1.4(模倣品の防止)の要求事項があるほか、簡条7.1.6(組織の知識)、簡条7.2(力量)、簡条7.3(認識)、簡条8.1(運用の計画及び管理)、簡条8.3.3(設計・開発へのインプット)、簡条8.4.2(管理の方式及び程度)、簡条8.4.3(外部提供者に対する情報)、簡条8.5.5(引渡し後の活動)、簡条8.7(不適合なアウトプットの管理)などの要求事項があります。

簡条3.2 クリティカルアイテム

クリティカルアイテムとは、安全性、性能、形状、取付け、機能、製造性、耐用年数などを含めた製品及びサービスの提供及び使用に重大な影響を与えるアイテムであり、適切なマネジメントを確実にするため、特

定の処置が必要なアイテム、と定義されています。

クリティカルアイテムに関する要求事項は、簡条8.1(運用の計画及び管理)、簡条8.1.3(製品安全)、簡条8.3.5(設計・開発からのアウトプット)、簡条8.4.2(管理の方式及び程度)、簡条8.4.3(外部提供者に対する情報)、簡条8.5.1(製造及びサービス提供の管理)があります。

簡条3.3 キー特性

キー特性とは、そのばらつきが、製品の取付け、形状、機能、性能、耐用年数又は製造性に重大な影響を与え、ばらつきを管理するために特定の処置が必要な属性又は特性を指します。

ある部品の寸法について許容値(寸法公差)を設けたとして、重要な部品であれば顧客はなるべく中央値に近いものを求めています。このため、サプライヤーにはばらつきの要因を調べて対策し、工程能力指数^(*)を高めてほしいということからこの用語ができました。

キー特性に関する要求事項は、簡条8.1(運用の計画及び管理)、簡条8.3.5(設計・開発からのアウトプット)、簡条8.4.3(外部提供者に対する情報)、簡条8.5.1(製造及びサービス提供の管理)があります。

(*)工程能力指数:対象とする工程が、定められた規格で、どれだけ均一にばらつきを少なく製品を生産することができるかを示す指標

簡条3.4 製品安全

製品安全は、製品が人々への危害又は財産への損害に至る許容できないリスクをもたらすことなく、設計した又は意図した目的を満たすことができる状態と定義されています。運航安全に直結する項目であり、簡条7.3(認識)、簡条8.1.3(製品安全)、簡条8.4.3(外部提供者に対する情報)が、関連する要求事項です。

簡条3.5 特別要求事項

特別要求事項は、顧客によって識別された、又は組織によって明確化された要求事項であり、満たされないという高いリスクを伴うため、運用リスクマネジメントプロセスの対象としなければならない要求事項と定義されています。特別要求事項については、簡条8.2.2(製品及びサービスに関する要求事項の明確化)、簡条8.4.3(外部提供者に対する情報)が関連する要求事項です。

簡条4 組織の状況

簡条4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

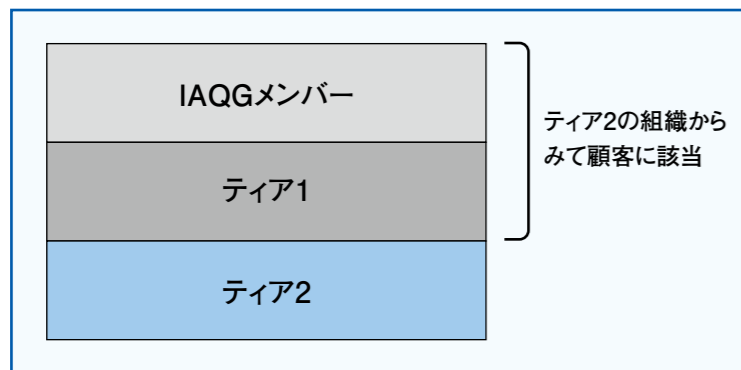
簡条4.4.1

簡条4.4.2

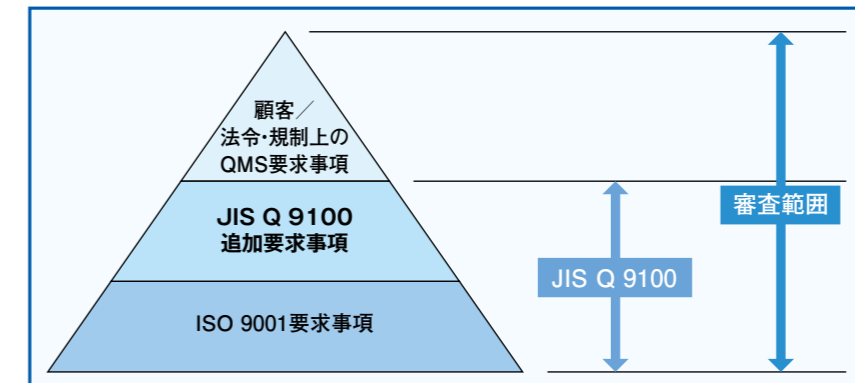
JIS Q 9100の審査の範囲について、簡条4.4.1では、組織の品質マネジメントシステム(QMS)は、顧客および適用される法令・規制上のQMS要求事項も取り扱わなければならないとしています。図5のように、顧客と適用される法令・規制上のQMS要求事項までが審査範囲です。

顧客要求事項の例として、初回製品検査の記録を機材の運用完了まで残すという要求があります。部品の初回製品検査の記録を、航空機の運用が完了するまでの30年、40年と保管しておかなければなりません。また、

■ 図4 組織と顧客の関係図
ティア2の組織がJIS Q 9100の認証を取得する場合



■ 図5 JIS Q 9100の審査範囲



製造工程を無断で変更しないでほしいという要求もあります。その場合、製造工程を変更する場合の連絡方法も顧客の指示に従うことが求められます。このような顧客要求事項があれば、そのとおりにできているか内部監査の対象にする必要があり、JIS Q 9100の審査対象になります。

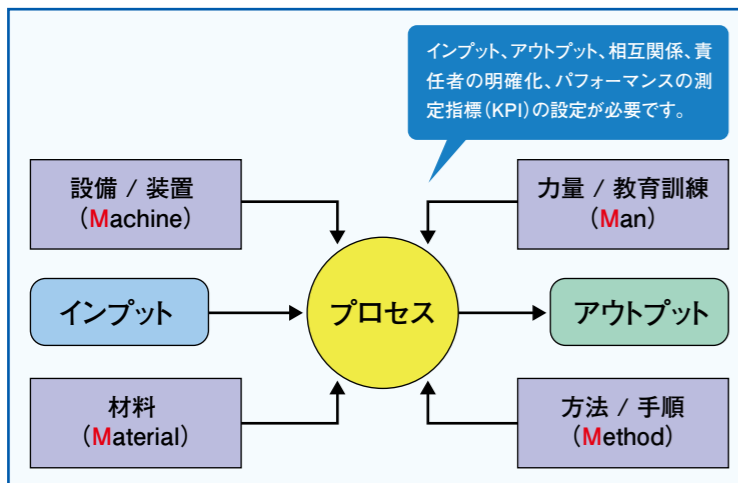
JIS Q 9100は、プロセスの改善を重視しています。インプット、アウトプットがあって、安定したアウトプットを出すために4M (Machine, Man, Material, Method)の視点で管理をしていくことと、パフォーマンスの測定指標(KPI= Key Performance Indicator)^(※4)の設定が必要です。

(※4) キーパフォーマンス指標(KPI): 特定のプロジェクト、プロセスに対する目標または重要な成功要因について、組織がどの程度達成しているかを示すゴールまたは目標値に関連する測定指標をいう

プロセスについて

簡条4.4.1は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセスとそれらの相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持するとともに、継続的に改善することを求めています。営業、設計、購買、製造が典型的なプロセスの区切り方ですが、各々のプロセスにおけるインプットとアウトプット、そしてそれらがどのようになっているかを明確にすることが求められます。

図6 プロセスと4M



簡条4.4.2は文書化した情報についての要求事項です。JIS Q 9100では、図7の5つの事項を記述した文書化した情報を作成、維持しなければならず、これらの事項を一つの情報源にまとめることができます。これはいわゆる品質マニュアルと呼ばれます。

図7 5つの事項を記述した文書化した情報

- 密接に関連する利害関係者の全般的記述 [4.2 a)参照]
- 境界及び適用可能性を含む、品質マネジメントシステムの適用範囲(4.3 参照)
- 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への適用の記述
- これらのプロセスの順序及び相互関係
- これらのプロセスに関する責任及び権限の割当て

簡条5 リーダーシップ

簡条5.1.2 顧客重視

簡条5.1.2(顧客重視)では、製品およびサービスの適合ならびに納期どおりの引渡しに関するパフォーマンスが測定されている、また、計画した結果が達成できない、または達成できる見込みがない場合には、適切な処置がとられていることを要求しています。これもOTOQDの発想から来ているものです。

簡条5.3 組織の役割、責任及び権限

簡条5.3(組織の役割、責任及び権限)では、トップマネジメントは、組織の管理層のなかから特定の管理責任者を任命しなければならない、また、管理責任者は図8のa)~e)の要求事項に関する監督を行う責任と権限を持たなければならないとされています。

図8 管理責任者の5つの責任と権限

- 品質マネジメントシステムが、この規格の要求事項に適合することを確実にする。
- プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。
- 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善(10.1 参照)の機会を特にトップマネジメントに報告する。
- 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。
- 品質マネジメントシステムへの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”(integrity)に維持することを確実にする。

プロセスの有効性評価報告書(PEAR)

JIS Q 9100では、認証機関の審査員が下記の「プロセスの有効性評価報告書」を作成します。この報告書の具体的な内容としては、1枚目にプロセスのインプットとアウトプットをはじめ、キーパフォーマンス指標(KPI)を記入し、2枚目には、受審組織のプロセスの有効性レベル(プロセスの実現度とプロセスの成果達成度)を評価)を記入します。プロセスの有効性評価報告書は、OASISデータベースのティア2プライベートデータとして掲載されます。発注者側はサプライヤーを選定する際に、この報告書を通じて、選定対象のサプライヤーのマネジメントシステムのPDCAサイクルが回っているか、どのようなKPIを設定しているかなどを確認します。プロセスの有効性評価報告書が作成されることから、受審組織は簡条4.4.1の厳格な運用が求められます。また簡条5.1.2(顧客重視)および簡条9.1.2(顧客満足)の要求事項は、この報告書に関連するものです。

図9 プロセスの有効性評価報告書

箇条6 計画

箇条6.1(リスク及び機会への取組み)では、業務運営に「リスクに基づく考え方」を導入することにより、事前に想定しうる事態に対して、あらかじめ対応策をとることが、より効率的・効果的な成果につながることを述べています。

箇条6.2(品質目標及びそれを達成するための計画策定)では、品質目標は「QMSに必要で関連するプロセス」にも設定する必要があることを述べており、目標達成に向けた計画は、具体的に設定することが求められています。

箇条6.2.2では、目標を達成するために「実施事項」「資源」「責任者」「完了時期」「評価方法」の、いわゆる5W1Hの決定が求められます。

箇条6.3(変更の計画)では、QMSの変更は多くのリスクが潜在している場合が多いことから、変更の実施は、変更の目的との整合性、実施する上での潜在的な影響(リスク)などを考慮し、計画的かつ体系的に行わなければならないとしています。

箇条7 支援

箇条7.2 力量

箇条7.2(力量)では、組織のQMSのパフォーマンスと有効性に影響を与える業務を行う人々の力量を評価するだけでなく、定期的に適切性、妥当性および有効性を判断することが必要です。

箇条7.3 認識

箇条7.3(認識)では、働く人は製品またはサービスの適合に対する自らの貢献、製品安全に対する自らの貢献、倫理的行動の重要性などを認識していなければならないとされています。例えば、決まった手順を守らずに自己流で作業してトラブルが発生したらどのような迷惑を掛けるのか、あるいは適合品、安全な製品を出荷すること

がどういう意味を持つかを認識することが必要です。

まれに、製造している製品が何の部品か知らないというケースがあります。そのような場合では、製品安全に関する自らの貢献も、倫理的行動の重要性も認識しにくくなります。

箇条8 運用

箇条8.1 運用の計画及び管理

箇条8.1(運用の計画及び管理)では、組織は、製品およびサービスの提供に関する要求事項を満たすため、ならびに箇条6(計画)で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画、実施し、かつ、管理することが求められます。

プロジェクト計画

箇条8.1(運用の計画及び管理)で要求される「プロジェクト計画」は、組織が要求事項に適合した製品およびサービスを顧客に提供するために、スケジュールどおり計画された順番で、誰がいつ何をやるかを明確にし、滞りなく受注から出荷までできるような全体管理です。

そのためには、組織のプロセスとして営業、設計、購買、製造、検査と分かれているときに、それを縦割りではなく、全体を見てプロジェクトが滞りなく進行するよう横断的にマネジメントしなければなりません。

発注メーカー側はサプライヤーに対し「契約品質、契約納期での納品ができなくなった」と言い出すことがないように、機能横断的に製品提供のマネジメントをして受注した仕事をやり遂げてほしいということです。

作業移管の管理

箇条8.1(運用の計画及び管理)で要求される「作業移管の管理」は、工場をAからBに替える、内製していたものを外注にする、外注先を替える、増やすなどの場合に、そのような作業移管の影響とリスクが管理されることを確実にしなければならないという要求事項です。

箇条8.1.1 運用リスクマネジメント

箇条8.1.1(運用リスクマネジメント)では、製品およびサービスの提供に必要な運用プロセス(箇条8)に関連するリスクの管理が要求されています。まず、運用リスクマネジメントのための責任の割り当てを決めた上で、例えば図10のように、リスクマネジメントの基準、発生確率、影響の程度から大・中・小を評価します。その結果、評価「9」は発生確率と影響の程度が大きいので、対策をして影響の程度を「中」に持っていくなど対応します。また軽減処置を実施したあとの残留リスクが「3」以下であり、当該残留リスクを許容するという判断を下した場合には、その判断を組織として明確にしておく必要があります。

この箇条は、箇条6.1(リスク及び機会への取組み)とは違い、製品およびサービスの提供に必要な運用プロセスに関連するリスクに限定し適用されます。

箇条8.1.2 形態管理

箇条8.1.2(形態管理)とは、図面の変更管理のことです。航空機の部品は、改良して形状を最適化したり、強度不足が分かって設計を見直すときには図面が改版されます。この図面が変わることによる加工条件や製造手順などの影響を、製造現場ははっきりと認識していなければならないとされています。

一方、航空機は30年、40年と長い期間使用されるので、補修品は当初の図面に基づいて部品を加工して納めなければならないとされています。具体的には、作業表などに図面番号を記載し、間違えないようにすることなどが挙げられます。

■ 図10 リスク評価の例

	影響の程度			
		3(大)	2(中)	1(小)
発生確率	3(大)	9	6	3
	2(中)	6	4	2
	1(小)	3	2	1

箇条8.1.3 製品安全

箇条8.1.3(製品安全)では、組織及び製品に応じて適切に、製品ライフサイクル全体で製品安全を保証するために必要なプロセスを計画し、実施、管理しなければならない、としています。必要なプロセスとして、ハザードの評価および関連するリスクのマネジメント、安全クリティカルアイテムの管理、製品安全に影響を与える発生した事象の分析および報告、それらの事象の伝達および人々の訓練が挙げられます。

箇条8.1.4 模倣品の防止

箇条8.1.4(模倣品の防止)では、組織は、模倣品又は模倣品の疑いのある製品の使用、及びそれらが顧客へ納入する製品に混入することを防止するプロセスを計画し、実施し、管理しなければならない、としています。模倣品の例としては、ミルシート^(*)を偽造・流用した素材、不良品の機械部品、特殊工程のプロセス違反品、電子部品、基板において不良品やジャンク品をクリーニングしたものなどがあります。

模倣品の混入を防止する方法としては、例えば、正規の商社や製造業者から調達する、また万が一模倣品が入ってきたとしても、受入検査や非破壊検査などで、純正品なら守られているスペックがあるかを確認することなどがあります。

(*)ミルシート:鋼材の材質を証明する添付書類のこと

簡条8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理(一般)

簡条8.4.1(一般)は、購買についての要求事項です。組織は、顧客指定の提供元から提供されるものを含め、外部から提供されるプロセス、製品及びサービス全ての適合に責任を負わなければならない、と規定されています。つまり、組織は、顧客が指定する企業から製品・サービスを購入した場合でも、顧客指定を理由に、当該製品・サービスの責任を免れることはできません。

また例えば、品質トラブルや納期遅れを防止する、あるいは安定供給能力という観点から財務面や後継者問題なども判断材料として購買先のリスク評価を行い、リスクを管理することが求められます。

さらに、顧客から要求されたことは、直接の外部提供者や、外部提供者のその先の外部提供者まで伝達して、適切な管理をしなければなりません。

簡条8.4.2 管理の方式及び程度

簡条8.4.2(管理の方式及び程度)では、外部から提供されるプロセス、製品およびサービスの検証が要求されており、不適合のリスクが高いときには、検査または定期的な試験の実施が求められます。また、サプライチェーンのいかなるレベルで実施された顧客による検証活動も、受入れ可能なプロセス、製品及びサービスを提供し、全ての要求事項に適合するという組織の責任を免除するものではない、ということも規定されています。

購買先に検証活動を委譲する場合には、委譲についての範囲を決めて、委譲事項の登録を維持して、組織は外部提供者の委譲された検証活動を定期的に監視しなければなりません。

また、顧客または組織が、外部から提供される材料(チタン・アルミなど)を重大な運用リスクと認識する場合で、その材料の検証に利用される外部提供者の試験報告書については、その正確さの妥当性確認を行うためのプロセスを実施しなければなりません。

簡条8.4.3 外部提供者に対する情報

簡条8.4.3(外部提供者に対する情報)では、模倣品の使用防止、顧客要求を含む要求事項を外部提供者に展開することを求めています。製品安全に対する貢献や倫理的行動の重要性など、これまで出てきた要求事項を、組織の従業員だけでなく、外注先にも認識してもらう必要があることを再度述べています。

簡条8.5.1 製造及びサービス提供の管理

簡条8.5.1(製造及びサービス提供の管理)では、組織は、製造及びサービス提供を、管理された状態で実行しなければならない、としています。JIS Q 9100では航空部品を製造する場合の「管理された状態」が具体的に規定されています。この簡条では「管理された状態」として、細分簡条 a) ~ q)まで規定されています。なかでも細分簡条 n)では、全ての製造作業と検査・検証作業が、計画どおりに実施されたか、計画どおりにいかなかった場合には文書化され、承認された他の方法のとおり実施された証拠を利用できるようにすることが求められますのでご注意ください。

8.5.1.1 設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理

簡条8.5.1.1(設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理)では、製造工程の自動化、管理、監視ないしは測定するために使用される設備、治工具およびソフトウェアプログラムについて、使用前に製造作業に適切であるかの確認を行い、維持することが求められます。

また、保管中の製造設備、治工具に対しては、必要となる定期的な保存処置と状態の確認を含む保管要求事項を定めなければなりません。

簡条8.5.1.2 特殊工程の妥当性確認及び管理

簡条8.5.1.2(特殊工程の妥当性確認及び管理)は、熱処理、化学処理、表面処理や、非破壊検査、溶接などに関する要求事項です。工程後の外観検査や寸法検査では確認できず、それらの品質特性を保証

できない場合は、厳格な管理をして狙い通りの結果が出るようにすることを規定しています。ここでも、4M(Machine、Man、Material、Method)の厳格な管理が要求されます。

簡条8.5.1.3 製造工程の検証

簡条8.5.1.3(製造工程の検証)では、その製造工程によって、要求事項を満たす製品を製造できることを確実にするため、製造工程の検証活動を実施しなければならない、と規定されています。工場で量産に入って最初につくった製品を初回製品といいますが、その初回製品の検査をもとに、以後、製造工程の検証活動を行います。もし、製造工程に変更があった場合は、前の初回製品検査を無効にし、改めて初回製品検査を行って、工程を検証しなければなりません。

簡条8.5.2 識別及びトレーサビリティ

簡条8.5.2(識別及びトレーサビリティ)では、組織がアウトプットを識別できる仕組みとそのアウトプットの遡及が可能となる仕組みが求められます。例えば、識別できる仕組みとして、検査の際に押すスタンプや電子署名、パスワードなどを「合格表示媒体」と呼びますが、それを使用できるのは認定検査員だけでなく、などが挙げられます。

また前述の識別を利用して、アウトプットについて遡及できるように必要な文書化した情報の保持が求められます。

簡条8.5.6 変更の管理

簡条8.5.6(変更の管理)では、工程、製造設備、治工具またはソフトウェアプログラムなどの製造、サービスの変更について、変更を承認する権限を持つ人を識別することが求められます。つまり、現場作業者が勝手に変更することは防がなければならないということです。

簡条8.7 不適合なアウトプットの管理

簡条8.7(不適合なアウトプットの管理)では、要求事項を満たしていない製品またはサービスの管理プロセスが求められています。なお、要求事項を満たしていない製品(不適合製品)を受け入れて修理して使用する場合は、設計に権限のある人や顧客の承認を得なければなりません。また廃棄が決定した場合には、物理的に使用できなくなるまで管理しなければならず、模倣品になりうる不適合製品は厳格に管理して、流出を防がなければなりません。

簡条9 パフォーマンス評価

簡条9.1.2 顧客満足

簡条9.1.2(顧客満足)では、顧客満足を評価するための項目が規定されています。そして、ただ評価するだけでなく、そこから明らかになった課題に対する改善計画を作って実施し、その結果の有効性を評価しなければなりません。

簡条9.2 内部監査

簡条9.2(内部監査)では、監査対象に、顧客および法令・規制上のQMS要求事項を含むことが望ましいとされています。

簡条10 改善

簡条10.2 不適合及び是正処置

簡条10.2(不適合及び是正処置)のなかには、ヒューマンエラーの分析も必ずやらなければならないと規定されています。ヒューマンエラーについても原因を明確にして、再発しにくくなるような仕組みをつくることが求められます。

