

JIS Q 9100:2009 の解釈

－航空・宇宙・防衛産業を事例として－

目次

著者まえがき	6
9100 まえがき	7
0. 序文	8
0.1 一般	9
1 適用範囲	18
1.1 一般	18
1.2 適用	20
2 引用規格	24
3 用語及び定義	25
4 品質マネジメントシステム	30
4.1 一般要求事項	30

4.2	文書化に関する要求事項	36
4.2.1	一般	36
4.2.2	品質マニュアル	39
4.2.3	文書管理	42
4.2.4	記録の管理	47
5	経営者の責任	51
5.2	顧客重視	54
5.3	品質方針	56
5.4	計画	58
5.4.1	品質目標	58
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画	60
5.5	責任、権限及びコミュニケーション	61
5.5.1	責任及び権限	61
5.5.2	管理責任者	62
5.5.3	内部コミュニケーション	65
5.6	マネジメントレビュー	68
5.6.1	一般	68
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	69
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット	70
6	資源の運用管理	72
6.1	資源の提供	72
6.2	人的資源	73
6.2.1	一般	73
6.2.2	力量、教育・訓練及び認識	74

6.3	インフラストラクチャー	77
6.4	作業環境	79
7	製品実現	81
7.1	製品実現の計画	81
7.1.1	プロジェクトマネジメント	88
7.1.2	リスクマネジメント	89
7.1.3	形態管理 (コンフィギュレーションマネジメント)	90
7.1.4	作業移管の管理	93
7.2	顧客関連のプロセス	94
7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化	94
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー	98
7.2.3	顧客とのコミュニケーション	101
7.3	設計・開発	103
7.3.1	設計・開発の計画	103
7.3.2	設計・開発へのインプット	107
7.3.3	設計・開発からのアウトプット	109
7.3.4	設計・開発のレビュー	111
7.3.5	設計・開発の検証	113
7.3.6	設計・開発の妥当性確認	114
7.3.7	設計・開発の変更管理	119
7.4	購買	121
7.4.1	購買プロセス	121
7.4.2	購買情報	126
7.4.3	購買製品の検証	129
7.5	製造及びサービス提供	132
7.5.1	製造及びサービス提供の管理	132
7.5.2	製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	145

7.5.3	識別及びトレーサビリティ	148
7.5.4	顧客の所有物	151
7.5.5	製品の保存	153
7.6	監視機器及び測定機器の管理	155
8	測定、分析及び改善	161
8.1	一般	161
8.2	監視及び測定	164
8.2.1	顧客満足	164
8.2.2	内部監査	167
8.2.3	プロセスの監視及び測定	173
8.2.4	製品の監視及び測定	176
8.3	不適合製品の管理	182
8.4	データの分析	187
8.5	改善	190
8.5.1	継続的改善	190
8.5.2	是正処置	193
8.5.3	予防処置	197
付録 1	キー特性の管理手順	200
付録 2	形態管理のガイドライン (ISO 10007 より)	201
付録 3	初回製品検査 (SJAC9102A)	203
付録 4	DSP 仕様書 (防衛省) 及び JMR-005 (JAXA) ..	205

付録 5	航空関連法規	206
付録 6	リスクマネジメント	207
付録 7	「タートル図」事例	210
付録 8	プロセス有効性評価報告書 (PEAR) 事例	233
付録 9	不適合報告書 (NCR) 事例 (PEAR 関連)	256
付録 10	関連規格及び参考図書	268
	< 関連規格－JIS >	268
	< 参考図書 >	268
	< IAQG/JAQG/航空宇宙工業規格 >	269
	< 財団法人日本適合性認定協会認定基準等 >	270

著者まえがき

航空・宇宙・防衛産業界では JIS Q 9100:2009 への移行が始まっています。

2009 年版への移行は有効性審査を徹底させるのが眼目です。審査の仕方が大幅に変更になり、組織の対応も変わらざるを得ません。

審査の仕方は、航空宇宙工業規格 SJAC 9101D 「品質マネジメントシステム航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する審査要求事項」に具体的に規定されています。この規定によって、受審組織の対応も大きな影響を受けることになります、ので、9101D に係る変更の一部を本書に取り入れています。

本書は、審査員及び組織の事務局が適切に対応できるように、具体的にその変更部分に係る内容(付録 7～9)を示しました。

2009 年版への移行を計画しておられる組織、審査員に役立てば幸いです。

(2011 年 5 月 10 日)

9100 まえがき

この規格は、工業標準規格法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、社団法人日本航空宇宙工業会 (SJAC) から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、JIS Q 9100:2004 は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

<解説>

JIS Q 9100:2004 は改正され、JIS Q 9100:2009 となる。発行日の関係から IAQG 規格は、IAQG 9100:2008 である。年の表記に注意が必要である。

「品質マネジメントシステム－航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項」

JIS Q 9100 の標題が変更された。品質マネジメントシステム－航空宇宙－要求事項から標題のように変更になった。「防衛」が加わったが、これは、欧米の産業界の意見の反映によるとのことである。

すでに以前から、日本では、防衛省が JAQG の活動に対して積極的にかかわり、JIS Q 9100 を防衛省規格 (DSP) の代替として認めている。これに応じて、防衛分野の組織も JIS Q 9100 の認証をこの改定に先行して取得しているので、日本は、この変更を先取りしていたと考えられる。すでに、多くの陸・海の装備品の製造者及び整備・保全の組織が JIS Q 9100 の認証を取得している。

JIS Q 9000:2006 3.1.2 では「要求事項」は「明示されている、通常、暗黙のうちに了解されている、若しくは、義務として要求されている、ニーズ又は期待」と定義されている。この規格は、明示されている、ニーズ若しくは期待である要求事項を規定している。実際の審査においては、「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若しくは期待」についても、審査の対象にする。

0. 序文

この規格は、国際航空宇宙品質グループ（以下、IAQG という。）によって作成された 9100 規格を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、IAQG によって作成された 9100 規格にはない事項である。

顧客満足を保証するため、航空、宇宙及び防衛分野の組織は、顧客及び適用される法令・規制の要求事項を満たす、又はそれを上回る安全性及び信頼性のある製品を生産し、継続的に改善していかなければならない。しかし、産業の国際化、並びにそれに伴う地域・国々の要求事項及び期待の多様化がこの目的達成を複雑なものにしている。組織は、世界中にわたる、サプライチェーン内のあらゆるレベルの供給者から製品を購入するという課題に取り組んでいる。供給者は、品質に対する異なる要求事項及び期待をもつ多様な顧客に製品を引き渡すという課題に取り組んでいる。

産業界では、生産活動を通じて品質の著しい改善及びコスト削減を達成するという目的のために、アメリカ、アジア・パシフィック及びヨーロッパの企業の代表者で構成する IAQG を設立した。この規格は IAQG によって作成された 9100 規格を基に作成された。

この規格は、品質マネジメントシステムの要求事項を可能な限り広範囲に標準化するとともに、世界中の組織によるサプライチェーンのすべてのレベルで使用することができる。この規格の使用は、組織独特の要求事項の縮小又は排除、及び最適な慣行の適用範囲の拡大によって、品質、スケジュール及びコストに関する成果を含む実施状況の改善をもたらす。この規格は、主に航空、宇宙及び防衛産業向けに作成されているが、JIS Q 9001 のシステムに要求事項を追加した品質マネジメントシステムを必要とする他の産業界においても使用することができる。

<解説>

この序文は、9001 にはない、9100 固有の序文である。

IAQG の設立の目的が、述べられている。品質の改善に加えて、**コスト削減**もその目的であることが述べられている。コスト削減に触れていることは記憶にとどめておく必要がある。この品質の改善及びコスト削減は、世界中の組織にわたって、存在する組織独特の要求事項を縮小又は排除し、最適な慣行（best practice）の適用範囲を拡大することによることが指摘されている。

サプライチェーンに触れているが、これは、供給者が世界中に分布し、互いに国境を越えて組織及び供給者が結ばれている現状を踏まえている。この規格が**世界規模の（Global）**ものであることが必要な所以である。

この規格が IAQG の作成した 9100 規格に基づくことも併せて述べられている。JIS Q 9100 は**世界標準**との調和、同一性が保証されるように注意深く、翻訳さ

れている。規格として JIS Q 9100（日本）が AS 9100（米州）及び EN 9100（欧州）と同等であることが、保証されている。

国際規格にない日本独特の注記は下線を引いて指示してあるが、この部分は今回の改定でかなり減少した。日本の現状、文化を踏まえた理解への手引きと受け取ることが望まれる。

0.1 一般

品質マネジメントシステムの採用は、組織の戦略上の決定によることが望ましい。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける。

- a) 組織環境、組織環境の変化、及び組織環境に関連するリスク
- b) 多様なニーズ
- c) 固有の目標
- d) 提供する製品
- e) 用いるプロセス
- f) 規模及び組織構造

この規格は、品質マネジメントシステムの構造の画一化又は文書化の画一化を意図していない。

この規格で規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は、製品に対する要求事項を補完するものである。

この規格は、製品に適用される顧客要求事項及び法令・規制要求事項並びに組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。

この規格は、**JIS Q 9000** 及び **JIS Q 9004** に記載されている品質マネジメントの原則を考慮に入れて作成した。

“注記”と記載されている情報は、関連する要求事項の内容を理解するための、又は明確にするための手引である。

<解説>

「品質マネジメントシステムを採用することは、組織による戦略上の決定とすることが望ましい。」

組織がどの品質マネジメントシステムを採用するかは、組織の将来にとって重大な影響があるから、組織のトップマネジメントを含む戦略上の決定とするほど重要な事項である。

品質マネジメントシステムの採用が顧客からの受注の条件であるような場合もあれば、組織の品質の大幅な改善を意図して採用される場合もある。

航空宇宙産業の場合は、プライム（主契約者、ボーイング、エアバス、GE、ロールスロイスなど）などが契約の条件として、9100 を取得することを求めている。したがって、新たに航空宇宙産業に参入する供給者は 9100 の取得が必要と

なる。

後者の例としては、個人としての能力で発展させてきた個人企業の創業者が、創業者ほどの力量がない息子を後継者に譲りたいが、品質マネジメントシステムで仕組みを作り、後顧の憂いを幾分でも減らしたいと考えているケースが散見される。これも品質マネジメントシステムのよい利用方法の一つである

いずれにしても、この決定は重要な選択であり、採用した品質マネジメントシステムの外で品質マネジメントがなされてはならない。すなわち、**品質マニュアルに引用のない仕組みで品質マネジメントがなされているのは、許容できないことである**。自らが選択したにもかかわらず、このことの意識が明確でない組織があるのは残念なことである。

「組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける。

- －組織環境、組織環境の変化、又は、組織環境に関連するリスク
- －多様なニーズ
- －固有の目標
- －提供する製品
- －用いるプロセス
- －規模及び組織構造」

2008年版改訂では、「**組織環境、組織環境の変化、又は、事業環境に関連するリスク**」などが追加された。追加されたのは、昨今の**組織環境**の急激な変化、世界的規模での大変動の様相を反映したものである。変化の大きさと、スピードが激しさを増していることに留意すべきである。

最近の**組織環境**の変化の例としては、防衛需要の漸減、民需の量的拡大、サプライチェーンの国際化、非正規雇用の拡大と規制、リーマンショック以降の未曾有の景気後退などである。これらの変化に対応し、積極的にリスクを管理していることが望まれている。

「この規格は、品質マネジメントシステムの構造の画一化又は文書化の画一化を意図していない。」

産業全体を俯瞰することは著者の力量を超えているので、産業の一例として航空宇宙防衛産業に限定して説明してみよう。航空宇宙防衛の産業内においても提供する製品又はサービスの内容は多岐に渡るし、従業員数でも数千人規模から数人規模まで変化に富んでいる。

航空機システム、宇宙機器システム、武器システム全体の設計・開発、製造、組立及び販売を行う、「**プライム**」、プライムの下でシステムの一部を設計・開発、組立を行う「**部分組立会社**」、エンジン及びプロペラなどの装備品を設計・開発及び製造を行う「**装備品会社**」、これらの会社の設計図に基づいて要素及び部品製作する「**部品加工会社**」、工程図などに基づいて一部の工程を引受ける「**工程請負会社**」、素材を提供する「**素材会社**」、システム及びその装備品の

修理を専業として行う「**修理会社**」、計測器の校正を引き受ける「**校正サービス会社**」、航空機用汎用部品（ボルト、ナット、リベット、ファスナーなど）を集めて、供給する「**ディストリビュータ**」及び「**商社**」までと多彩である。

この他に、「派遣」、「構内請負」の供給者となる組織がある。「派遣」は技術者、技能者を組織に派遣し、組織の機能に属し、組織の指導者の管理下で労務を提供するサービス提供である。「構内請負」は、加工などを請負うが、作業場所が顧客の構内であることが特徴である。作業の指揮、命令など管理は、供給者の従業員が行う。

これらの異なる機能の組織が同じような（品質システムが画一又は文書化が画一な）システムを確立、維持することは適切でないことは論を待たない。独自のスタイルが期待される。一つの組織がこれらの要素を複数兼ね備えているので、実際はさらにいっそう複雑となっている。審査員にはこれらを具体的な審査の現場で切り分けて適切に審査する力量が期待されている。

「この規格が規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は、製品に対する要求事項を補完するものである。」

この規格は品質マネジメントシステムについての要求事項であって、製品に対する要求事項ではないことに留意しなければならない。品質マネジメントシステムについての要求事項であることによって製品に対する要求事項を品質マネジメントシステムの面で補完している。製品固有の品質マネジメントシステム要求があるときは、**特別要求事項**として顧客は要求する必要がある。

顧客が品質マネジメントシステムに関して追加の要求があれば、その方を優先することは当然である。優先の点でいえば、適用される場合は法令・規制要求事項が最も優先されるのは論を待たない。

認証機関には、顧客の製品に対する要求事項が各プロセスの現場に適切に展開される仕組みがあり、それが実際に機能していることをサンプルで検証することが求められている。

「この規格は、製品に適用される顧客要求事項及び法令・規制要求事項並びに組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。」

認証機関がこの規格を使用して評価することは当然であるが、顧客が本規格を要求事項としていれば、本規格を使用して顧客の監査（二者監査）がなされるのも自然の成り行きである。また、**内部監査（一者監査）**においてもこの規格を使って監査が行われている例が多い。ただし、内部監査において、この規格のみを基準として監査計画を立てるだけでは、十分ではないので（8.2.2 内部監査 a）参照）、注意が必要である。例えば、航空法の修理・改造認定事業所の資格をもつ組織は、法及び細則に基づく監査が必要である。

「この規格は、JIS Q 9000（品質マネジメントシステム－基本及び用語）及び JIS Q 9004（品質マネジメントシステム－パフォーマンス改善の指針）に記載さ

れている品質マネジメントの原則を考慮に入れて作成した。」

この記述はきわめて有益な示唆を含んでいる。我々がこの規格の条文の解釈に迷ったときにはこの「品質マネジメントの8原則」に戻って考えることが有益であることを示している。

8原則とは、JIS Q 9004:2000「4.3 品質マネジメントの原則の使用」には、下記のように述べられている。「組織をうまく導き、運営するには体系的で目に見える運営管理が必要である。この規格で提供しているマネジメントに対する手引は、八つの品質マネジメントの原則に基づいたものである。

品質マネジメントの原則は、トップマネジメントがパフォーマンスの改善に向けて、組織を導くために使用するよう開発されたものである。次に示す品質マネジメントの原則が、この規格の内容に、統合されている。

- a) **顧客重視** 組織はその顧客に依存しており、そのために、現在及び将来の顧客ニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を越えるように努力すべきである。
- b) **リーダーシップ** リーダーは、組織の目的及び方向を一致させる。リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境を創りだし、維持すべきである。
- c) **人々の参加** すべての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その全面的な参画によって、組織の便益のためにその能力を活用することが可能となる。
- d) **プロセスアプローチ** 活動及び関連する資源が一つのプロセスとして運営管理されるとき、望まれる結果がより効率よく達成される。
- e) **マネジメントへのシステムアプローチ** 相互に関連するプロセスを一つのシステムとして、明確にし、理解し、運営管理することが組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与する。
- f) **継続的改善** 組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。
- g) **意思決定への事実に基づくアプローチ** 効果的な意思決定は、データ及び情報の分析に基づいている。
- h) **供給者との互恵関係** 組織及びその供給者は独立しており、両者の互恵関係は両者の価値創造能力を高める。

組織が八つのマネジメントの原則をうまく使うことによって、利害関係者に収益の改善、価値の創造、安全性の増加などの便益をもたらすであろう。」

これらの原則を常に頭において要求項目の本当の意図を理解することに努めることが正しい解釈へと導くことになる。

「“注記”と記載されている情報は、関連する要求事項の内容を理解するための、又は明確にするための手引である。」

今までは“参考”と訳してあったが、今回の変更で“注記”となった。原文

は” NOTE” であって、直接の要求事項ではないが「手引 (guide)」として十分な配慮を示すことが大切である。要求事項でないから、無視する組織があるが、適切でない。用語の定義なども“注記”で示されている。むしろ要求事項の一部をなすと捉えることが望ましい。品質マニュアルにこの内容を積極的に取り込む姿勢が望まれるし、心ある組織では、従来からそのような扱いをしている。

0.2 プロセスアプローチ

この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用することを奨励している。

組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、運営管理する必要がある。インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動は、プロセスとみなすことができる。一つのプロセスのアウトプットは、多くの場合、次のプロセスへの直接のインプットとなる。

組織内において、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。

プロセスアプローチの利点の一つは、プロセスの組合せ及びそれらの相互関係とともに、システムにおける個別のプロセス間のつながりについても、システムとして運用している間に管理できることである。

品質マネジメントシステムで、このアプローチを使用すると、次の事項の重要性が強調される。

- a) 要求事項を理解し、満たす。
- b) 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
- c) プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る。
- d) 客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善

図1に示すプロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルは、箇条4~8に記述したプロセスのつながりを表したものである。この図は、インプットとしての要求事項を決定するうえで顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の監視においては、組織が顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の受けとめ方についての情報を評価することが必要となる。図1に示すモデルは、この規格のすべての要求事項を網羅しているが、詳細なレベルでのプロセスを示すものではない。

注記 “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) として知られる方法論は、あらゆるプロセスに適用できる。PDCAを簡潔に説明すると、次のようになる。

Plan : 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

	な目標及プロセスを設定する。
Do	: それらのプロセスを実行する。
Check	: 方針、目標及び製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視及び測定し、その結果を報告する。
Act	: プロセスの成果を含む実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

<解説>

「この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用することを奨励（promote）している。」

規格はプロセスアプローチを奨励している。パフォーマンス審査を効果的に行なうためにプロセス審査を採用している認証機関もある。

9100 に関しては、SJAC 9101D では「プロセスの有効性報告書（PEAR）」を認証機関に義務付ける改訂がなされた。この改訂によって、7章のプロセスを中心に、プロセス審査を全面的に実施することになる。

「組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、運営管理する必要がある。インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動は、プロセスとみなすことができる。一つのプロセスのアウトプットは、多くの場合、次のプロセスへの直接のインプットとなる。組織内において、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。」

このマネジメントシステム全体をプロセスに分割して、プロセス単位でインプット・アウトプットを明確にして扱うことによって、システム全体を扱う複雑性を回避して有効性を効率的に改善しようとするものであると解釈できる。

規定要求事項に忠実にシステムをプロセスに展開すると、

- 7.1 製品実現の計画プロセス
- 7.2 顧客関連のプロセス
- 7.3 設計・開発プロセス、
- 7.4 購買プロセス、
- 7.5 製造及びサービス提供のプロセス、
- 7.6 監視機器及び測定機器の管理のプロセス、
- 8.2.1 顧客満足のプロセス
- 8.2.2 内部監査プロセス
- 8.2.3 プロセスの監視及び測定プロセス
- 8.2.4 製品の監視及び測定プロセス
- 8.3 不適合製品の管理プロセス、

- 8.4 データの分析プロセス
- 8.5 改善プロセス、
- 4.2 文書化に関するプロセス
- 5. 経営者の責任プロセス、
- 6. 資源の運用管理プロセス などに分割できる。

これらのプロセスを、コアプロセス（製品実現のプロセス及び検査プロセス）、管理プロセス（経営者の責任、資源の運用など）支援プロセス（文書化のプロセス及び監視プロセスなど）などに分けて考えることもされている。

プロセスとしての分割の仕方は、組織の構造と密接に関係しているため、どの組織も一様に決めることは不適切である。したがって、上記の例は、規格要求事項に最も即して展開したプロセスであり、**極端な一例**である。

組織によって ISO とは別に自然発生的にできあがったプロセスは、これとは異なるのが自然である。出来上がっているプロセスに最も適合した組織に変更する姿勢は、最もプロセスアプローチを理解した改革であるともいえる。

小企業の場合は、コアプロセスの営業プロセス（7.2 顧客関連のプロセス）、調達プロセス（7.4 購買）、製造プロセス（7.5 製造及びサービスの提供）、検査プロセス（8.2.4 製品の監視及び測定）の4個のプロセスに活動を集中することをお奨めする。慣れたところで、余力があれば他のプロセスに同様な展開をすることが望ましい。

「プロセスアプローチの利点の一つは、プロセスの組合せ及びそれらの相互関係とともに、システムにおける個別のプロセス間のつながりについても、システムとして運用している間に管理できることである。」

4.1 「一般要求事項」で明確にし、各プロセスを運用管理して、8.2.3 「プロセスの監視及び測定」によってその運用の結果を評価し、計画通りでない場合は、修正又は是正をとることがなされる。これらは各プロセスを全体システムの運用の中で、PDCA を回すことによって管理されるのである。

「品質マネジメントシステムで、このアプローチを使用すると、次の事項の重要性が強調される。」

「a) 要求事項を理解し、満たす。」

この規格の要求事項（三者）、顧客の要求事項（二者）の他に、自社で必要と判断する要求事項（一者）を明確にし、理解し、的確に満足させることが求められている。それ以前に、法令・規制要求事項が要求事項であることは自明のことである。巷間に喧しき、派遣を請負と偽装する「偽装請負」などは論外である。小企業の場合は、法令・規制要求事項は消防法、工場立地法など工場運営に関わる法律及び派遣法などが問題になる。品質に関わるものは顧客が取り扱い顧客要求事項として要求されることが多い。小企業の場合は届出及び管理が法令に基づいて的確に行われていないことがある。

「b) 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性」

適用するプロセスが付加価値を十分に与えるかどうかで、プロセスを評価することが必要である。プロセスの監視・測定項目の選定において、そのプロセスの付加価値を最も端的に表現する項目を選ぶことが重要である。プロセスにおいてその監視項目を選定する場合に、定量化しやすいことを基準にそのプロセスの付加価値とはかなりかけはなれた項目を選定している部門が多い。プロセスの付加価値、すなわち、プロセスの究極の目標 ‘the Goal’ を掲げることを強く推奨したい。例えば、購買プロセスであれば、調達品の、品質損失コスト (Q)、目標コスト超過額 (C) 及び 納期遅れペナルティ額 (D) などが相当する。ここで、これらの目標をすべて金額で表していることに注目して欲しい。経営に直接的に役立つ単位は「円」である。金額で表せない、又は適切でない場合は、他の単位、件数、率で表示することもやむをえない。不良在庫額、回転率などでも有力なプロセスの監視・測定項目になりえる。量産部品の加工を担当している小企業の場合、要求精度に対して工程能力が低く歩留が悪いケースでは、製品の歩留まりを監視・測定項目に選定している例が多い。

「c) プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る」

プロセスの実施状況とその有効性を 8.2.3 「プロセスの監視及び測定」で把握する。選定した監視・測定項目を適切な間隔・頻度で監視・測定をする。

測定結果は、8.2.3 「プロセスの監視及び測定」で客観的なデータを得て、8.4 「データの分析」により、適切に定めた目標値(例えば、KPI など)と比較し、プロセスの有効性を評価する。

「d) 客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善」

計画とつぎ合わせて評価し、是正処置を中心とした処置によりプロセスの継続的改善を行う。中小企業ではこの客観的データを合理的に収集する「品質情報システム (QIS)」が十分には確立していない例がある。客観的な信頼のできるデータに基づく改善が有効性の観点から重要である。

8原則の g)意思決定への事実に基づくアプローチを思い起こすと合点がいく。

「図1はプロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルである。」

図1に示すモデルは規格のすべての要求事項、すなわち、4. 品質マネジメントシステム、5. 経営者の責任、6. 資源の運用管理、7. 製品実現及び8. 測定、分析及び改善を網羅している。しかし、プロセスの捉え方はこれに限るものではなく、プロセスは組織の規模、業務形態等によって、より小さなプロセスに分解して、監視・測定、分析及び改善をすることが適切な場合がある。

大きなプロセスは監視・測定の結果をフィードバックするのに時間がかかる。小さなプロセスはこの時間が短い。最近では、電算化・センサーの飛躍的な発展によって大きなプロセスでも監視・測定の結果をフィードバックするのに時間がかからないようになりつつある。

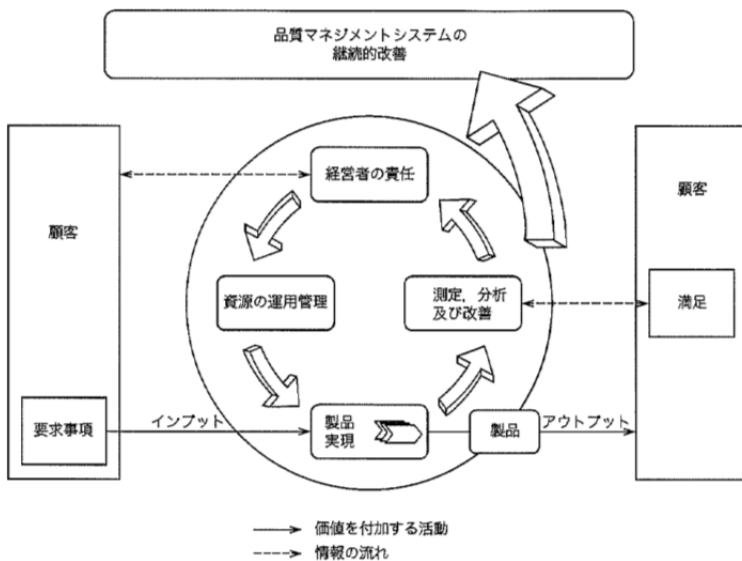


図1－プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

1 適用範囲

1.1 一般

この規格は、**JIS Q 9001:2008 の品質マネジメントシステムの要求事項をそのまま取り入れ、航空、宇宙及び防衛産業の要求事項、定義及び注記について追加して規定する。これら追加事項は、斜体かつ太字で表記する。**

この規格で規定する要求事項は、**契約内容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適用される法令又は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。**

この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合
- b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合

注記 1 この規格の“製品”という用語は、次の製品に限定して用いられる。

- a) 顧客向けに意図された製品、又は顧客に要求された製品
- b) 製品実現プロセスの結果として生じる、意図したアウトプットすべて

注記 2 法令・規制要求事項は、法的要求事項と表現することもある。

<解説>

「この規格は、JIS Q 9001:2008 の品質マネジメントシステムの要求事項をそのまま取り入れ、航空、宇宙及び防衛産業の要求事項、定義及び注記について追加して規定する。これら追加事項は、斜体かつ太字で表記する。」

航空宇宙産業の品質マネジメントシステムに関する要求事項は斜字体、太字で表記され、基盤になっている ISO 規格に追加するものである。基盤の規格（この場合 9001）の要求事項の「削除」又は「変更」は決して許容されないのが、ISO のセクター規格に対する原則である。

「この規格で規定する要求事項は、契約内容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適用される法令又は規制要求事項との間に矛盾がある場合には後者を優先しなければならない。」

顧客との契約内容及び法律がこの規格の要求事項よりも優先することは常に念頭におくことが重要である。航空宇宙防衛産業では適用の主要な法律は FAR（米国連邦航空規則）、EASA 欧州規則、**日本国の航空法、航空機製造事業法**である。電波法、火薬類取締法、高圧ガス取締法、武器等製造法が適用される企業もある。

関係する不適切な事例としては、米国の企業から米国商務省等の輸出許可を得

て導入している場合、その期限が切れているにもかかわらず、更新がなされていないで事業を継続しているケースがあった。もうひとつの不適切な事例は、航空機製造事業法に関わる監督官庁への届出の失念である。

最近の法令違反事例としては、業務改善勧告(国空機 951)－航空機用座席の設計及び製造業務の適切な実施について発行された事例がある。また、回転翼航空機の整備点検が規則通りに実施されていなかった件に関して東京航空局の改善命令を受けた事例があった。いずれも民間航空に関する事例である。これらの事例の発生を抑制できるような内部監査及び第三者認証審査の活動が期待されている。

顧客が、一般的に、又は特別のプロジェクトに対して、この規格の要求事項を超えた特別のシステム要求事項を追加する場合もあるが、航空宇宙防衛産業界ではこの規格要求事項に収斂される方向にある。

要求事項の優先順位を、誤解を恐れず描写すると、**法令・規制>顧客>本規格 9100>組織**の各要求事項となる。

これらの法令・規制要求事項は、小企業にとっては直接的な関係はないことが多い。顧客が咀嚼して、顧客の要求事項に反映していることが多い。

「この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。」

この規格を利用すると想定している組織を下記の a) 及び b) として示している。

「a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合」

顧客が供給先を選択するとき、供給先に対して、要求事項を満たす製品を一貫して提供できる能力を客観的に示すことを求める場合がある。この場合には、この規格で QMS を構築し、運用していることを示すことが有効である。最も典型的には、認証機関による認証書の発行を求める場合である。

「b) QMS を効果的に適用し、顧客及び法令・規制要求事項に適合できることを保証することによって、顧客満足の向上を目指す場合」

すでに契約している顧客の満足を向上しようとする場合である。この場合には、この規格で QMS を構築し、運用して、効果をあげることによって、顧客の満足を向上することが可能である。

「注記 1 この規格の“製品”という用語は、次の製品に限定して用いられる。

a) 顧客向けに意図された製品、又は顧客に要求された製品

b) 製品実現プロセスの結果として生じる、意図したアウトプットすべて」

「製品」という用語は顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品に限られ、製造過程で意図しないで製造された副産物は含まれていないことに留意すること。なお、「製品」には素材、半製品、仕掛品等が含まれていることにも注意が必要である。

「注記 2：法令・規制要求事項は、法的要求事項と表現することがある。」

1.2 適用

この規格の要求事項は、はん(汎)用性があり、業種及び形態、規模、並びに提供す製品を問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

組織及びその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮することができる。

このような除外を行う場合には、除外できる要求事項は箇条7に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。

この規格は航空、宇宙及び防衛分野の製品を、設計・開発及び/又は製造する組織が使用することを意図している。また、組織自身の製品に対する整備、補用品又は材料の提供を含む引渡し後のサポートを行う組織が使用することを意図している。

商用及び防衛用の航空分野の製品に対して整備、修理及びオーバーホールを提供することが主要業務である組織、及び製造/生産業務からは独立した業務として又は実質的に別の業務として、整備、修理及びオーバーホール業務を実施する製造元業者は、IAQGの作成した9110規格を基に発行されるAS/EN9110規格(参考文献を参照)を使用することが望ましい。

製品を調達し、小口販売する組織を含め、部品、材料及び組立品を調達し、これらの製品を航空、宇宙及び防衛産業の顧客に販売する組織は、IAQGが作成した9120規格を基に発行されるAS/EN9120規格(参考文献を参照)を使用することが望ましい。

<解説>

「この規格の要求事項は、はん(汎)用性があり、業種及び形態、規模、並びに提供する製品を問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。」

あらゆる組織に適用できる汎用性は、要求事項があいまいになる傾向があり、これに飽き足りない自動車産業(QS9000、ISO/TS16949)、航空宇宙防衛産業(JISQ9100)、医療用具産業(JISQ13485/13488)、電気通信産業(TL9000)などは、産業セクターでセクター規格を作っている。

適用の範囲は「製品と活動範囲」「適用の組織、及び事業所・工場などサイト」を識別するとともに、規定要求事項の適用の除外を明確にすることによって明らかにする。

例えば、製品と活動範囲は、「航空機用発動機的设计・開発、製造、及び整備」、適用の組織は、「昭和重工工業株式会社 航空事業本部 東京事業所、鎌倉工場、神戸工場」などである。

適用の範囲の表現は、初回審査を受けて認証され、認証機関から認証書が発行された場合、品質マニュアルの適用の範囲の表現が認証書の内容と齟齬があつてはならない。初期に作成した品質マニュアルに対して文書審査及び現地審査の過

程で認証機関から指摘を受けて、齟齬がなくなった状態になっているはずである。もし、表現に違いがある場合は、認証書の表現と矛盾がないことが求められる。適用の範囲と認証範囲が異なっても良いが、矛盾があってはならない。

規定要求事項に関しては、ISO9000:1994 シリーズは MIL Q 9858A を原型として製造業を想定して制定されてきた経緯があり、他の産業（素材製品、サービス業など）への展開に当っては不都合が生じていた。2000 年改定ではこの点に配慮して変更されたので、製造業、特に、航空宇宙防衛産業から見ると、逆に、あまいでわかりにくい記述となってしまう。

「組織やその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮してもよい。」

ISO9000:1994 シリーズでは 9001, 9002, 9003 と 3 段階の適用規格に分かれていたが、2000 年版では 9001 に一本化され、新たに適用除外（exclusion）の概念が導入された。組織の内容、製品の内容によってはこの規格のいずれかの要求事項の適用が不可能な場合、除外ができる規定になった。2008 年改定でもこれは踏襲されている。

例えば、組織は顧客の図面に従って、部品の加工をしており、組織内に設計・開発の活動がない場合、「7.3 設計・開発」の要求事項を適用除外することができる。適用除外は主として、「7.3 設計・開発」が対象になる。航空宇宙産業の場合、組立作業を外注する場合、顧客が入手性の悪いものを含めてすべての材料、部品を支給することがあり、この場合、その供給者は「7.4 購買」を除外することがある。7.4 購買に関しては、素材及び部品以外のサービス（校正、運輸、設備保守、派遣など）は提供を受ける場合があるので安易に適用除外しないことが必要である。

「このような除外を行う場合には、除外できる要求事項は箇条 7 に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。」

除外の対象は「7. 製品実現」のみに限られていることに留意すべきである。他の 4 章、5 章、6 章及び 8 章は必須の要求事項として除外が許容されない。除外を正当化できる理由を品質マニュアルに記述することが必要で、正当な理由がなく組織が恣意的に回避することは許されない。正当な理由には、「顧客が要求していないこと及び組織がその機能をもっていないこと」が必要である。まれにしか該当の業務がないからとか受注量が少ないとかの理由で適用除外するのは不適切であるとされている。

除外する場合は、除外したことを明示して登録がなされる。「7.3 設計・開発」「7.4 購買」又は「7.5.1.4 引渡し後の支援」など節単位で考慮することが現実的である。要求事項の個々の条項に関して適用除外及びその理由を明示することは煩雑にすぎるので避けることが望ましい。過去に実施したことがあるが、現在

実施していない場合、並びに、現在実施していないが、実施する用意がある（仕組みがある）場合は、適用除外にしないことが望ましい。

小企業では時折あることだが、顧客所有物がなければ、7.5.4 顧客の所有物を適用除外にできる。また、測定器を使っていなければ、7.6 監視機器及び測定機器の管理を適用除外にできる。7.5.3 識別及びトレーサビリティのトレーサビリティが共通仕様書、製品仕様書で要求されるものがなければ、適用の除外にできる。

適用の除外は、正当な理由がある場合に許容するのはあくまでも例外処置であることを十分理解することが必要である。

ここで重要なのは、組織の実際の活動に基づき、あるがままの姿で規格要求事項を適用することである。

「この規格は、航空、宇宙及び防衛分野の製品を、設計・開発及び/又は製造する組織が使用することを意図している。また、組織自身の製品に対する整備、補用品又は材料の提供を含む引渡し後のサポートを行う組織が使用することを意図している。」

この規格の適用対象組織に関する記述である。航空、宇宙、及び防衛製品を設計・開発、製造及び（付帯）サービス提供する組織を対象にして述べている。航空宇宙産業は息の長いビジネスであり、例えば、航空機は、量産に入ってから30から40年経ってようやく退役となる例も少なくない。したがって、製品に対する引渡し後の整備、補用品の供給は大きなビジネスであり、専門に引き受ける組織が存在する。

また、2009年版の改定で「防衛」が明確になったことに留意してほしい。

「商用及び防衛用の航空分野の製品に対して整備、修理及びオーバーホールを提供することが主要業務である組織、及び製造/生産業務からは独立した業務として又は実質的に別の業務として、整備、修理及びオーバーホール業務を実施する製造元業者は、IAQGの作成した9110規格を基に発行されるAS/EN9110規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。」

維持、修理及びオーバーホールサービスを提供する組織に対して適用が適切な代替規格としてIAQGは9100の他に9110を制定している。これは維持、修理及びオーバーホールサービスを提供する組織の性格に基づき9100に加除した規格である。

JAQGはこれらを国内には適用しないとしている。内容的には9110と9100の違いは少ない、適用される組織の数が少ないことが理由になっているものと思われる。したがって、米国及びヨーロッパの規格であるAS/EN9110規格が引用されている。

JIS規格は発行されていないが、該当する組織及びその組織を審査する審査員は、この規格の要求事項を熟知してそれぞれシステムの構築及び認証審査をすることが望まれる。認証機関としては、そのような組織が顧客に存在する場合は、

AS9110／9120 の内容も加味して審査をする仕組みを確立することが望ましい。この意味でも、規格の翻訳、JIS 化の努力が望まれる。

「製品を調達し、小口販売する組織を含め、部品、材料及び組立品を調達し、これらの製品を航空、宇宙及び防衛産業の顧客に販売する組織は、IAQG が作成した 9120 規格を基に発行される AS/EN9120 規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。」

“Distributor” “Stockist” と呼ばれる組織に対して、適用が適切な代替規格として IAQG は 9100 の他に 9120 を制定している。商社もこれらに含まれると考えられる。JAQG はこれを国内には適用しないとしている。適用される組織の数が少ないことが理由になっているものと思われる。従って、米国及びヨーロッパの規格である AS/EN9120 規格が引用されている。

JIS 規格は発行されていないが、該当する組織及びその組織を審査する審査員は、この規格の要求事項を熟知してシステムの構築及び認証審査をすることが望まれる。認証機関としては、そのような組織が顧客に存在する場合は、AS9110／9120 の内容も加味して審査をする仕組みを確立することが望ましい。この意味でも、規格の翻訳、JIS 化の努力が望まれる。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS Q 9000:2006 品質マネジメントシステム－基本及び用語

注記 対応国際規格：ISO 9000:2005, Quality management systems
－Fundamentals and Vocabulary (IDT)

<解説>

「次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS Q 9000:2006 品質マネジメントシステム－基本及び用語

引用規格としては、JIS Q 9000:2006 「品質マネジメントシステム－基本及び用語」が引用規格として記載されている。

JIS Q 9100 に関連して下記等の SJAC 規格が発行されているが、これらの規格は適用規格ではなく、あくまでも、参考規格である。適用は組織の自由である。もちろん、顧客が適用を指定していれば、従う必要がある。国内でも、プライムが SJAC9102 を供給者に要求している事例があるが、国内的な統一のためにはよい傾向だと判断される。

SJAC 9102A 初回製品検査要求事項

SJAC 9103 キー特性管理

SJAC 9110 品質マネジメントシステム－航空分野の整備組織に対する要求事項

SJAC 9115 品質マネジメントシステム－航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項－納入ソフトウェア（JIS Q 9100 の補足）

SJAC 9120 品質マネジメントシステム－航空、宇宙及び防衛分野の販売業者に対する要求事項

SJAC 9131 不適合報告書

SJAC 9132 部品マーキングに対するデータマトリックスコード（2D）品質要求事項

SJAC 9162 作業者による自主確認プログラム

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS Q 9000 による。
この規格で、“製品”という用語は、“サービス”も併せて意味する。
また、次の用語及び定義を追加する。

3.1 リスク (Risk)

発生確率と起こり得る好ましくないと結果との組合せをもつ望ましくない状態又は状況。

3.2 特別要求事項 (Special requirements)

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、その達成には高いリスクを伴うため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。特別要求事項の明確化に用いられる要素は、製品又はプロセスの複雑さ、過去の経験、及び製品又はプロセスの成熟度を含む。特別要求事項の例には、顧客によって課された産業界の能力の限界にある性能要求事項、又は組織が自からの技術若しくはプロセス能力の限界にあると判定した要求事項が含まれる。

3.3 クリティカルアイテム (Critical items)

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実現及び製品の使用に重大な影響を与えるアイテムであり、適切な管理を確実にするために特定の処置が必要なアイテム (例えば、機能、部品、ソフトウェア、特性、プロセス)。クリティカルアイテムの例には、安全クリティカルアイテム、破壊クリティカルアイテム、ミッション・クリティカルアイテム、キー特性などが含まれる。

3.4 キー特性 (Key characteristic)

そのばらつきが、製品の組付け、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。
注記： 特別要求事項及びクリティカルアイテムは、新しい用語であり、キー特性を含め互いに関係している。特別要求事項は、製品に関する要求事項が明確化され、レビューされるとき識別される (7.2.1 及び 7.2.2 参照)。特別要求事項は、クリティカルアイテムの識別を要求できる。設計からのアウトプット (7.3.3 参照) には、適切に管理されていることを確実にするために特定の処置が要求されるクリティカルアイテムの識別を含めることができる。クリティカルアイテムの中には、ばらつきを管理する必要があるためさらにキー特性として識別されるものもある。

<解説> 「この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS Q 9000 による。 この規格で、“製品”という用語は、“サービス”も併せて意味する。」

JIS Q 9000:2000 「品質マネジメントシステム－基本及び用語」が引用規格に記載されているようにこの規格の一部となっているので、規格を解釈する上で理解が難しい用語については参照することが必要である。

「製品」「プロセス」「有効性」「検証」「妥当性確認」「是正処置」及び「予防処置」等の用語は常識にしたがって、あいまいな解釈で使用するのはなく、定義された内容にしたがって使用することを推奨する。特に「製品」については「材料」「部品」「半製品」「仕掛品」なども含むこと及び「サービス」も含んでいることなどに十分な留意が必要である。これは常識的な解釈からは出てこない概念である。

また、組織特有の用語については、用語を定義して使用することが望ましい。「是正処置」及び「予防処置」が ISO の定義と異なって使用されており、混乱している組織が数多く見出されている。特に、予防処置、是正処置については、本書の 8.5.1 継続的改善及び 8.5.3 予防処置に関する解釈を参照すること。

品質マネジメントシステムの採用は、顧客、サプライチェーンのすべてにおいて、用語が適切に用いられ、誤解がなくなる効用が期待されるので、組織固有の特別な用語を避けることが望ましい。「ISO は組織の用語を統一する効果がある。」と ISO の普及の初期段階でいわれたことがあり、顧客、組織、供給者などで用語が微妙に異なって、誤解のために、余分な労力を費消していたのが、解決されたことがあった。

「3.1 リスク (Risk)

発生確率と起こり得る好ましくない結果との組合せをもつ望ましくない状態又は状況。」

リスクの具体的な項目としては、納期リスク、技術リスク、コストリスク、品質リスク、事業性リスクなどがある。未知な要素を含む、高度な目標に挑戦する設計・開発を伴う事業ほどリスクが高いことは理解できる。

関連要求事項としては、7.1.2 項目リスクマネジメントにリスクを管理する要求事項がある。規格要求事項の中の 7.3 設計・開発はこのリスクを低減する活動の中核的な活動である。

「3.2 特別要求事項 (Special requirements)

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、その達成には高いリスクを伴うため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。特別要求事項の明確化に用いられる要素は、製品又はプロセスの複雑さ、過去の経験、及び製品又はプロセスの成熟度を含む。特別要求事項の例には、顧客によって課せられた産業界の能力の限界にある性能要求事項、又は組織が自からの技術若しくはプロセス能力の限界にあると判定した要求事項が含まれる。」

リスク管理プロセスが必要な要求事項を特殊要求事項と定義している。これを決定するのは顧客又は組織であるとしている。

技術的なリスクの高かった技術を採用し、成功した事例として、GE90 エンジン（ボーイング 777 用に開発された世界最大推力のエンジン）の炭素繊維強化ファン動翼がある。過去にロールス・ロイス社が試み、開発に失敗し、倒産した前

例があったものである。まさしく、BCP（事業継続計画）が必要というわけである。

現在、ボーイングが開発中の 787 は機体胴体を含む広範な部分に炭素繊維強化の素材を適用し、大幅な重量軽減をしようとしている。また、エアバスが開発した A380 は大容量の旅客機である。両プロジェクトとも、大幅な引渡しの遅れが発生しており、効果的なリスクマネジメントが必要だったわけである。

また、近い将来のものとしては、三菱重工の新規開発小型旅客機 MRJ (Mitsubishi Regional Jet) に、まだ、民間航空機としては実用事例のない GFE（減速歯車付ファンエンジン）を採用するとしている。これもリスクがあるので、適切なリスク管理が必要な事例である。

これらを成功に導くためには、適切なリスク管理が必要であることをこの条項は示している。

「3.3 クリティカルアイテム (Critical items)

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実現及び製品の使用に重大な影響を与えるアイテムであり、適切な管理を確実にするため特定の処置が必要なアイテム（例えば、機能、部品、ソフトウェア、特性、プロセス）。クリティカルアイテムの例には、安全クリティカルアイテム、破壊クリティカルアイテム、ミッション・クリティカルアイテム、キー特性などが含まれる。」

クリティカルアイテムとは製品実現及び製品の使用のうえで大きな影響を与えるアイテムであるとしている。前者（製品実現のうえで大きな影響を与えるアイテム）は機体の部分組立の組付け寸法及びエンジンの軸の嵌め合い寸法などが代表的で事例である。後者（製品の使用のうえで大きな影響を与えるアイテム）は機体構造の耐 G 強度、エンジン部品の低サイクル寿命、エンジンの推力、などである。

アイテムは①機能②部品③ソフトウェア④特性⑤プロセスを例示しているように日本語にうまく翻訳できない概念であり、無理して訳せば「臨界項目」ぐらいか。

「3.4 キー特性 (Key characteristic)

そのばらつきが、製品の組付け、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。」

キー特性の詳細については「付録1 キー特性 (Key Characteristics) の管理手順」を参照のこと。

なお、キー特性を含むクリティカルアイテムの関連条項は規格要求事項の下記の5箇所であることに注目して、システムを構築及び審査計画を策定することが望ましい。

- ① 7.3.3 設計・開発からのアウトプット（キー特性は組織の設計が設定することが期待されている）

- ② 7.4.2 購買情報（供給者にも展開することが期待されている。最近では協力会社が実力をつけてきており、キー特性管理が必要な重要工程を受け持つことがなされている。また、民需関係の製造部門を子会社化して、重要な組立工程を委託することが行われている。）
 - ③ 7.5.1 製造及びサービス提供の管理（キー特性の管理図による工程管理）
 - ④ 8. 測定、分析及び改善 8.1 一般（管理図、工程能力指数などの統計的手法を使う活動）
 - ⑤ 8.2.4 製品の監視及び測定（キー特性の監視と管理、キー特性管理は基本的には製造部門の活動であるが、検査部門が代わりに実施する例もある。）
- キー特性の構成要件は下記のとおりである。

- ① 下記に重大な影響を与える
 - 1) 製造部門（組立、製造性）
 - 2) 使用者（性能、耐用年数）
- ② 製造に当って「バラツキ」に懸念事項がある。

キー特性はボーイングの用語であったので、機体会社はよく「キー特性」の用語を使用している。企業によっては他の用語を使っている場合がある。例えば GE 社航空エンジン部門は「CTQ」=Critical to Quality の言葉を使用していた。しかし、本規格の制定により、次第に「キー特性」に統一されつつあるように見える。キー特性については、顧客が要求するもので、顧客の要求がなければ、適用する必要がないとの誤解がかなり多くの企業で広がっている。組織の技術部門が上記のキー特性の構成要件を理解したうえで、組織自らが必要と判断し、設定することが求められていることに十分な理解が必要である。設計のアウトプットとして、キー特性を設定するための手順があることが望まれる。また、設定されたときに運用する手順があることが必要である。

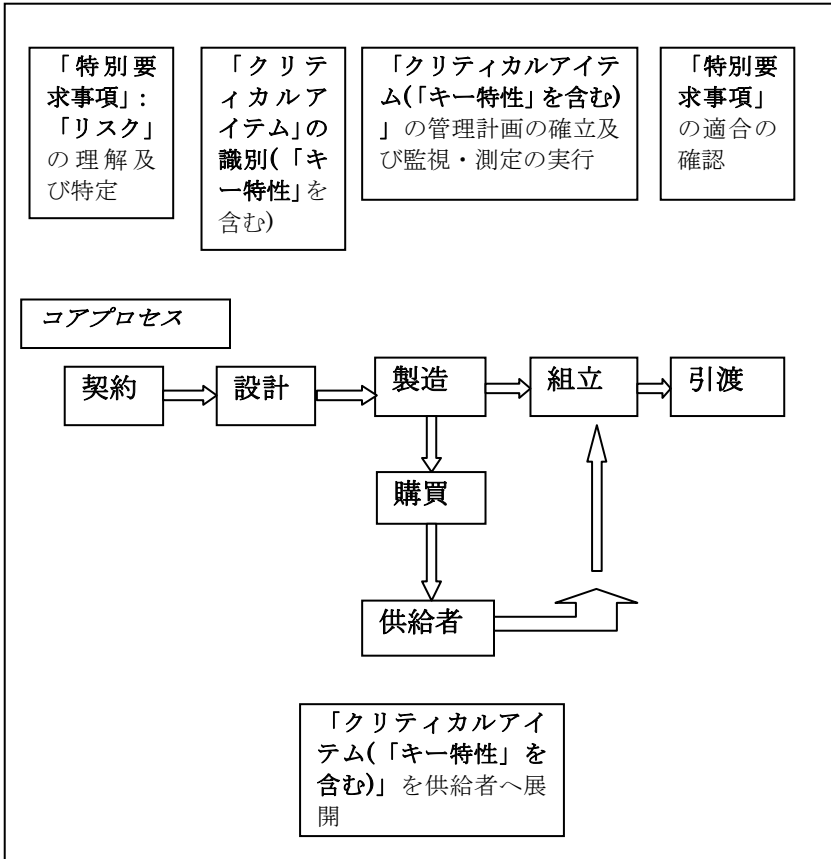
キー特性管理の事例としては①耐熱コーティングの皮膜厚さ及び組織②無線機の消費電力③機体部分組立の寸法（ボーイングの要求）などの例がある。

「注記： 特別要求事項及びクリティカルアイテムは、新しい用語であり、キー特性を含めて互いに関係している。特別要求事項は、製品に関する要求事項が明確化され、レビューされる時識別される。（7.2.1 及び 7.2.2 参照）。特別要求事項は、クリティカルアイテムの識別を要求できる。設計からのアウトプット（7.3.3 参照）には、適切に管理されていることを確実にするために特定の処置が要求されるクリティカルアイテムの識別を含めることができる。クリティカルアイテムの中には、ばらつきを管理する必要があるためさらにキー特性として識別されるものもある。」

リスク管理プロセスが必要な要求事項を特別要求事項と定義している。その要求は、顧客又は組織が指定するが、顧客から要求される場合は、7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化において明確にする。また、組織が定める場合は、7.3.3 設計・開発からのアウトプットとして定めることが示唆されている。

また、クリティカルアイテムとは製品実現及び製品の使用のうえで大きな影響を与える項目であるとしている。クリティカルアイテムのひとつとしてキー特性がある。

図 2 コアプロセスにおける「リスク」「特別要求事項」「クリティカルアイテム」「キー特性」の相互関係



4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。

組織の品質マネジメントシステムは、顧客及び適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項も取り扱わなければならない。

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- a) 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への適用を明確にする (1.2 参照)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。
- f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理しなければならない。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。

注記 1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、分析及び改善に関わるプロセスが含まれる。

注記 2 “アウトソースしたプロセス”とは、組織が品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。

注記 3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4 の適用において必要な管理を遂行する能力

<解説>

「組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。」

この節では、この規格の要求事項の骨格を説明している。その骨格になるアプローチの仕方が「プロセスアプローチ」であることを示している。骨格のみの説明であるから、詳細は以降の章、節で規定している。

プロセスアプローチはプロセスの結果を評価して、計画通りのアウトプットが出なかった場合その結果を修正するだけではなく、プロセスそのものを改善することを求めている。

要求事項を満足する仕事のやり方（マネジメントシステム=プロセスの集まり）を定め、それを文書化し、定めたことを実施し、予期どおりの成果が得られない場合、状況の変化があり変更を余儀なくされた場合、そのプロセスを改善して、要求事項を適切に満足できるようにし、その仕事のやり方を維持することを求めている。そのことを具体的に a) から f) のステップを踏んで実行することを要求している。

詳細の活動は、5.4 計画 (5.4.1 品質目標、5.4.2 品質マネジメントシステムの計画)、6.1 資源の提供、8.2.3 プロセスの監視及び測定、8.4 データ分析、8.5 改善に記述されているが、ここではその筋書を記述し、要求事項としている。

品質マニュアルにも、その趣旨を理解して、適切簡潔に展開することが望まれる。

ISO9000:2005 3.2.14 では有効性は「計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度」と定義されている。すなわち、計画の達成率である。

「組織の品質マネジメントシステムは、顧客及び適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項も取り扱わなければならない。」

JIS Q 9100:2009 で追加された要求事項である。

法令・規制要求事項は最優先的に守るべき要求事項である。監督官庁によって課された品質マネジメントシステムの要求事項の例としては、航空法施行規則 34 条、認定事業場の業務規定の提出がある。

民間機などでも、最新鋭機のプロジェクトでは、技術輸出上の米国商務省等の規制がある。

顧客の要求事項は基本的には JIS Q 9100 を引用するが、顧客の特別の要求事項がある場合がある。ボーイング社は「D6-82479E Boeing Quality Management System Requirements for Suppliers」

エアバス社は「EASA Part 21 Subpart G Production Organization EASA. 21G. 004」などを要求している。

三菱重工株式会社名古屋航空宇宙システム製作所は AS9100 を取得していな

い組織には「MSJ4000」を要求している。

エアラインは「整備委託仕様書」又は「品質管理共通仕様書」の形で要求事項を明確にしている。

防衛省は DSP Z 9008（平成 22.5.18）「品質管理等共通仕様書」で 8.3 不適合製品の管理に関して、「再審委員会」制度を、また、7.3 設計・開発に関して「技術審査・技術確認試験の管理」を要求している。

JAXA は内部監査に関する要求事項がある、などの例がある。

要求をすると、審査の結果によって認定をする。例としてはエアラインによる「EASA Part-145 Maintenance Organization 委託先認定書」などが発行される。

「組織は、次の事項を実施しなければならない。」

a) 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への適用を明確にする（1.2 参照）。

組織にとって必要な業務を 4 章～8 章の品質要素（プロセス）に照らし合わせて明確にすることである。要求事項は最小限含まれていなければならないが、組織が必要とする追加の内容をプロセスに追加することが必要である。

航空宇宙防衛産業では、「信頼性管理」「整備性管理」「安全性管理」「品質コスト」、「不適合品に関する再審制度」「官辺手続」などのプロセスが追加されている場合がある。

この規格の要求事項（プロセス）が組織にとって当てはまらない場合は、適用除外をすることができる。適用除外をする場合は、品質マニュアルに除外項目及び除外の理由を明記する必要がある。適用除外が許容されるのは 7 章に限定され、他の章は対象にならないことに留意が必要である。

「b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。」

組織にとって必要なプロセスを明確にした後、各プロセス間のつながり（順序と相互関係）を明確にすることである。多くの組織では従来からまとめられていた「品質保証体系図」をプロセスに焦点を当てて、いっそう明確にする形で再編集している場合が多く見られる。プロセス間のインターフェースはインプット、アウトプットによって明確にすることが多い。

ISO 以前に作成された「品質保証体系図」はいわゆるコアプロセス「7 章 製品実現」しか記述されていない場合があるので、その場合は、他の管理プロセス、支援プロセス「4. 品質マネジメントシステム」「5. 経営者の責任」「6. 資源の運用管理」「8. 測定、分析及び改善」などの活動をも明確にすることが必要である。

プロセスは代表的な部門間規程にフローチャートとして記述している場合がある。例えば、「契約管理規程」「設計管理規程」「調達管理規程」「生産管理規程」「特殊工程管理規程」「検査管理規程」「教育・訓練管理規程」などである。

IAQG9101:2009 では、認証審査において少なくとも「コアプロセス」に関してプロセスの有効性評価報告書を作成することを要求している。このことは組織がプロセスアプローチをとっていることを前提にしていることを意味している。

まず、プロセスの名称及びプロセスオーナーを明確にすることが求められ、このプロセスへのインプット、プロセスからのアウトプット、プロセスで用いる設備・資材、プロセスを実行する要員・力量、プロセスを実行する手順・方法及び評価指標（KPI 指標）などを明確にする必要がある。

もっとプロセスアプローチを鮮明にするために「タートル(turtle)チャート」を採用している組織もある。「タートル(turtle)チャート」の事例を付録10に示す。

「c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。」

組織のそれぞれのプロセスに期待する成果(Performance)は「5.4.1 品質目標」によって定められているのがふつうである。これが判断基準になる。効果的にする方法は「5.4.2 品質マネジメントシステムの計画」で定められている。

すなわち、方針・目標管理を採用している組織においては、そのものがこの要求事項を満たしていることになる。

「d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。」

それぞれのプロセスを実行するために必要な資源を準備し、情報が利用できるようにすることが必要である。情報を適切な時期に入手するためには、情報のセンサー、データ分析ソフトなどを含むシステムが必要になる。これは「6.1 資源の提供」を適用して利用できるようにすることとなる。

「e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。」

それぞれのプロセスが適切に運用されていることを確認するために、そのプロセスに適切な監視・測定項目を定めて、監視、測定及び分析することである。プロセスによっては適用可能でない場合もありうるので、「適用可能な場合には」が付け加えられた。測定するために無理やり低次元の監視項目を設定しないことが適切である。これには「8.2.3 プロセスの監視及び測定」及び「8.4 データ分析」が詳細の要求事項になっている。

「f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。」

この活動は「8.5 改善」及び「5.4 計画」などによってPDCAサイクルにつなげて行くことが期待されている。

「組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営すること。」

システムに対する要求事項はその部分集合であるプロセスに適用されることは自明である。

「要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。」

「アウトソース」とは組織が行うと同等の管理を供給者に実施させることが必

要な委託活動である。設計、受入検査、計器校正、加工工程、梱包、運送、設備保守などの外注がありうる。自動車産業、電気産業及び航空宇宙産業などでは外注比率が高く、外注された製品の品質が最終製品の品質に大きなインパクトを与える意味でアウトソーシングの管理が重要になる。

なお、航空宇宙規格特有の要求事項 7.4.1 購買プロセスの「**組織は、顧客指定の供給業者を含めて供給者から購入したすべての製品の責任を負うこと。**」の要求事項に思いを新たにすべきである。この要求事項の精神は航空宇宙産業に限らず、どの産業においても必要な規範であると思われる。供給者はもちろんその製品の品質に責任を負っているが、組織も自分の顧客に対して、供給者に対する「**管理責任**」を負っているのである。確実な要求を展開し、製品の受入検査を含む確実な管理をする責任がある。組織がこの責任を果たすためには、購買先の選定を的確に行い、購買情報に適切な情報をインプットし、製品の受入にあたっては記録類の精査を含む受入検査を行い、要求事項への適合性を確認し、それらの記録を適切な形で維持することが期待されている。

具体的な活動としては、上記を背景にして、品質マニュアルにその精神を的確に展開し、購買規定により具体的に展開することが必要である。購買先には注文書及び注文付属書等によって伝えられるのであるから、これらに対する十分に配慮された記述が必要である。

「これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。」

アウトソースは組織の関与の度合いで分類するとわかりやすい。

①設計・開発及び製造を一括委託（専門装備品）、②製造を一括委託、③連続した工程を委託、④単一の工程を委託（特殊工程、検査、梱包など）、⑤支援プロセスの委託（設備保全、計測器の校正、文書管理など）などがある。特に近年②、③、④の事例として機体の部分組立に「構内請負」させるケースが多くなってきている。

管理の方式の一例としては、グレードの異なる複数の「品質保証(管理)共通仕様書」を準備して、委託の内容に応じて、使い分けている組織が多い。

「注記1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、**運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、分析及び改善に関わるプロセスが含まれる。**」

7章 製品実現のプロセスの外に4章、5章運営管理活動及び6章資源の提供並びに8章 測定、分析及び改善が必要となるプロセスであることを示している。

これらは大括りにとらえたプロセスであるが、組織及び目的によってとらえ方はより大きく又はより小さくとらえることが必要になる。

「注記2 “アウトソースしたプロセス”とは、**組織が品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。**」

アウトソースしたプロセスの定義である。

「注記3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4 の適用において必要な管理を遂行する能力

アウトソースについての組織の責任に言及している。プロセスの実行責任は供給者にあるが、管理責任の一部は組織にあることを明確にしている。7.4 購買の実行に当ては、a)～c)を考慮して供給者との間で明確な取決める必要がある。

注記1-3は要求事項ではないが、定義などを述べたものであるから、十分に理解し、品質マニュアル等に取り入れることが望ましい。また、審査員も審査に当て十分活用し、効果的な審査を期待したい。

アウトソースの典型的な事例は、熱処理工程など特殊工程の工程外注である。7.4 購買プロセスにおける管理責任の仕組みづくりには、熱処理工程などの特殊工程を念頭において行えばよい。

IAQGではまだ未発行であるが、「サプライチェーンハンドブック」を編集している。航空宇宙防衛産業は裾野が広く、多くの供給者の活動で成り立っている。顧客の要求を必要かつ十分な程度に供給者に展開することが求められている。個別仕様書及び共通仕様書の形で供給者に展開されている。これらの要点が記述されることになっている。

QMSの構築及び審査では、7.4 購買の要求事項に従って行えばよい。要求事項の中に適切に記述されている。

アウトソーシングに関しては、「オープンリソース経営」牧野昇、武藤泰明（経済界）にその必要性が詳しく述べられている。改革的な提言は、「サプライチェーン経営革命」福島美明（日本経済新聞社）が参考になる。また、実務については、「アウトソーシングの実務」安部雅博（同文館）を参照のこと。