

JIS Q 9001:2016 の解釈

— 航空、宇宙及び防衛産業を事例として —

一般社団法人 日本航空宇宙工業会

作成者：青野 比良夫

JIS Q 9100:2016 の解釈 －航空，宇宙及び防衛産業を事例として－

目次

著者まえがき	9
9100 まえがき	11
序文.....	11
適用対象	13
0.1 一般.....	16
0.2 品質マネジメントの原則.....	21
0.3 プロセスアプローチ	22
0.3.2 PDCA サイクル.....	27
0.3.3 リスクに基づく考え方.....	28
0.4 他のマネジメントシステム規格との関係.....	29
1 適用範囲.....	30

2	引用規格	32
3	用語及び定義	34
	カタカナ用語集	42
4	組織の状況	43
4.1	組織及びその状況の理解	43
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	45
4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	47
4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス	50
5	リーダーシップ	57
5.1	リーダーシップ及びコミットメント	57
5.1.1	一般	57
5.1.2	顧客重視	60
5.2	方針	62
5.2.1	品質方針の確立	62
5.2.2	品質方針の伝達	63
5.3	組織の役割、責任及び権限	65
6	計画	69
6.1	リスク及び機会への取組み	69
6.2	品質目標及びそれを達成のための計画策定	72

6.3	変更の計画	76
7	支援	78
7.1	資源	78
7.1.1	一般	78
7.1.2	人々	80
7.1.3	インフラストラクチャ	80
7.1.4	プロセスの運用に関する環境	83
7.1.5	監視及び測定のための資源	85
7.1.5.1	一般	85
7.1.5.2	測定のトレーサビリティ	87
7.1.6	組織の知識	90
7.2	力量	92
7.3	認識	94
7.4	コミュニケーション	95
7.5	文書化した情報	98
7.5.1	一般	98
7.5.2	作成及び更新	100
7.5.3	文書化した情報の管理	102
8	運用	109
8.1	運用の計画及び管理	109
8.1	運用の計画及び管理 (つづき)	118
8.1.1	運用リスクマネジメント	121
8.1.2	形態管理 (コンフィギュレーションマネジメント)	123
8.1.3	製品安全	127
8.1.4	模倣品の防止	128

8.2	製品及びサービスに関する要求事項.....	130
8.2.1	顧客とのコミュニケーション.....	130
8.2.2	製品及びサービスに関する要求事項の明確化.....	132
8.2.3	製品及びサービスに関する要求事項のレビュー.....	134
8.2.3.1	134
8.2.3.2	136
8.2.4	製品及びサービスに関する要求事項の変更.....	137
8.3	製品及びサービスの設計・開発.....	138
8.3.1	一般.....	138
8.3.2	設計・開発の計画.....	139
8.3.3	設計・開発へのインプット.....	143
8.3.4	設計・開発の管理.....	146
8.3.4.1	(設計・開発の検証及び妥当性確認の試験).....	149
8.3.5	設計・開発からのアウトプット.....	152
8.3.6	設計・開発の変更.....	155
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.....	157
8.4.1	一般.....	157
8.4.2	管理の方式及び程度.....	163
8.4.3	外部提供者に関する情報.....	169
8.5	製造及びサービス提供.....	175
8.5.1	製造及びサービス提供の管理.....	175
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.....	185
8.5.1.2	特殊工程の妥当性確認及び管理.....	186
8.5.1.3	製造工程の検証.....	188
8.5.2	識別及びトレーサビリティ.....	190
8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物.....	193
8.5.4	保存.....	195
8.5.5	引渡し後の活動.....	197
8.5.6	変更の管理.....	199
8.6	製品及びサービスのリリース.....	202
8.7	不適合なアウトプットの管理.....	206

9	パフォーマンス評価	212
9.1	監視,測定,分析及び評価.....	212
9.1.1	一般.....	212
9.1.2	顧客満足.....	213
9.1.3	分析及び評価	215
9.2	内部監査	218
9.2.1	218
9.2.2	220
9.3	マネジメントレビュー	222
9.3.1	一般.....	222
9.3.2	マネジメントレビューへのインプット	223
9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット.....	225
10	改善	228
10.1	一般.....	228
10.2	不適合及び是正処置	229
10.3	継続的改善	234
附属書 A	新たな構造,用語及び概念の明確化	237
A.1	構造及び用語	237
A.2	製品及びサービス	239
A.3	利害関係者のニーズ及び期待の理解.....	240
A.4	リスクに基づく考え方	240
A.5	適用可能性.....	242

A.6	文書化した情報.....	243
A.7	組織の知識.....	243
A.8	外部から提供されるプロセス，製品及びサービスの管理.....	244
附属書 B	QMS 規格類（ISO/TC17 作成）	246
附属書 C	QMS 規格類（IAQG 作成）	253
附属書 D	参考文献（ISO）	261
附属書 E	参考文献（IAQG/SJAC）	264
付録 1	キー特性の管理手順.....	267
付録 2	「課題一覧表（SWOT 分析）」	268
付録 3	QMS 組織状況管理表.....	270
付録 4	「潜在的故障モード及び影響解析（FMEA）事例」	271
付録 5	顧客及び外部提供者起因のリスク影響解析（FMEA） 事例.....	273
付録 6	ターゲット図.....	275

付録 7	プロセス有効性評価報告書（PEAR）事例.....	289
付録 8	GAP 分析	297

著者まえがき

品質マネジメントシステムの 2015 年版改定は、ISO マネジメントシステム規格の歴史では、画期的な変革であると認識しています。マネジメントシステム規格の統一、統合、整合化が期待されて久しく、2015 年になってやっとその一歩が実現しました。その意味で大変意義の深い 2015 年版だと思えます。複数のマネジメントシステムにわたっての改定が成功することを心から期待をします。この改定は、認証審査を受ける組織に、大きな恩恵を与えると期待できるからです。

今までは、規格を作成する、各規格の専門家の専門性を尊重するあまり、規格を順守する組織の利便をあまり考慮されていなかったと感じていました。この変革は大きな一歩となるものと期待しています。

品質マネジメントシステム規格は、2000 年改定以来、製造業偏重の規格をサービス業など広い産業に適用可能なように改定されてきました。サービス業が発展している世界の現状を踏まえた、正しい判断だったと思えます。しかも、今回の改定でもそれが一段と進められました。その結果、製造業での重要な要求事項が、さらに、薄められ、この点での規格としての力が弱められた感が拭えません。特殊工程に関する要求事項の弱体化がその一例です。この傾向が続けば、製造業の中で高品質を求める分野では、規格要求事項の内容に不満・不足を感じ、セクター規格化がより進展するものと思われまます。

規格の汎用化は、規格の抽象化を引き起こしています。具体性を求める産業界にあっては抽象的な規格は生き延びられるのかとの疑問が生じるのは当然です。セクター規格化によって具体性を確保するのもその解決の一つと考えているのでしょうか。

抽象性の高い、今回の規格に対しては、規格作成に参加された委員の方々及び認証機関の方々の解説書が出版されています。いずれの解説書も、広い産業界に、普遍的に通じる解説にするために、大変抽象的な難しい解説書になっています。規格作成に関与された学者、専門家、認定機関、研修機関、認証機関の職員及び審査員以外の方々にとっては、理解するのに困難を感じます。

昔からの伝統的な製造業の組織の方々がこれらの解説書から実際に品質マネジメントシステムを構築することがとても難しい状況です。

このことを顧みて、製造業に限定し、最も品質に関心の高い、航空宇宙防衛産業の事例を掲げ、抽象的な表現から具体的な表現での解説を試みました。他の製造業でも、これらの事例が参考になるものと思えます。

JIS Q 9100:2016 の解釈－航空・宇宙・防衛産業を事例として－

なお、2016年9月には JIS Q 9100:2016 の改定も行われたので、本書では、この改定を取り込んで解説書にまとめました。

この解説書が、今回の改革の成功を望む一人として、改革の成功を支援する一助になればと思っています。

2016年12月

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、一般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 9100:2009** 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又は実用新案権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及び実用新案権にかかわる確認について、責任はもたない。

<解説>

JIS Q 9100:2009 は改正され、JIS Q 9100:2016 となる。

序文

この規格は、国際航空宇宙品質グループ (IAQG) 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。

この規格は、JIS Q 9001:2015 の新しい箇条の構造及び内容を取り入れるために改正した。加えて、産業界の要求事項、定義及び注記は、JIS Q 9001 及びステークホルダーのニーズの両方に応じて改正している。

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・規制要求事項を満たす、又は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。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外部提供者から製品及びサービスを購入するという課題に取り組んでいる。外部提供者は、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、製品及びサービス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・太平洋及びヨーロッパの航空、宇

宙及び防衛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全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、品質マネジメントシステムの効果的な実施及び優れた慣行の適用範囲の拡大によって、品質、コスト及び納期に関するパフォーマンスの改善をもたらす。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。

この規格は、JIS Q 9001:2015 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。これらの追加事項は、斜字かつ太字で表記する。

<解説>

この序文は、9001 にはない、9100 固有の序文である。

本改正の趣旨が、JIS Q 9001:2015 の新しい箇条の構造及び内容を取り入れること、加えて、産業界の要求事項、定義及び注記は、JIS Q 9001 及びステークホルダーのニーズの両方に応じて行われたことが述べられている。

多様に国際化した顧客及びサプライチェーンの存在が問題を複雑化していることを指摘している。

IAQG の設立の目的も述べられている。品質及び納期のパフォーマンスの改善に加えて、他の品質マネジメントシステム規格では陽に述べられることのない、コストのパフォーマンス改善もその目的であることが述べられている。セクター規格らしい特徴である。これらの改善は、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、優れた慣行 (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、外部提供者が世界中に分布し、互いに国境を越えて組織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。

適用対象

この規格は、航空、宇宙及び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。また、組織自身の製品及びサービスに対する保守（整備）、補用品又は材料の提供を含む引渡し後の活動を行う組織が使用することを意図している。

注記 製品が納入ソフトウェアである又は納入ソフトウェアを含む組織は、ソフトウェアの設計及び開発又は組織のマネジメント活動を計画及び評価する場合、IAQG が作成した 9115 規格を基に発行される AS/EN/SJAC 9115 規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。SJAC 9115 規格は、“ソフトウェア”を JIS Q 9100 品質マネジメントシステムの適用範囲に追加することが望ましい場合に、この規格の要求事項への追加の手引を示している。

民間用又は防衛用の航空分野の品目及び製品に対して、保守（整備）又は継続的な耐空性管理サービスを提供することが主要業務である組織、及び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 が作成した 9110 規格を基に発行される AS/EN/SJAC 9110 規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。

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/EN/SJAC 9120 規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。これには、製品を調達し、小口販売する組織のほか、製品に関する顧客又は規制上のプロセスを調整する組織を含む。

<解説>

「この規格は、航空、宇宙及び防衛分野の製品及びサービス、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。また、組織自身の製品及びサービス

スに対する保守（整備）、補用品又は材料の提供を含む引渡し後の活動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、製造及びサービスを提供する組織を対象にしていると述べている。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 年版の改定以降、「防衛」が明確になったことに留意してほしい。

「注記 製品が納入ソフトウェアである又は納入ソフトウェアを含む組織は、ソフトウェアの設計及び開発又は組織のマネジメント活動を計画及び評価する場合、IAQG が作成した 9115 規格を基に発行される AS/EN/SJAC 9115 規格（参考文献を参照）を使用することが望ましい。SJAC 9115 規格は、“ソフトウェア”を JIS Q 9100 品質マネジメントシステムの適用範囲に追加することが望ましい場合に、この規格の要求事項への追加の手引を示している。」

実際に組み込まれている航空機規模のファームウェア事例は、安定増大システム（SAS）、操縦性増大システム（CAS）、電気操縦装置（FBW）、直接力制御（DFC）、静安定緩和（RSS）、運動荷重制御（MLC）、自動飛行システム（AFC）などがある。重要な装備品であるエンジンではエンジンデジタル制御（DEC）が代表的である。

顧客の要求事項にソフトウェアに対する追加要求事項として、AS/EN/SJAC 9115 規格が引用される可能性がある。

「民間用又は防衛用の航空分野の品目及び製品に対して、保守（整備）又は継続的な耐空性管理サービスを提供することが主要業務である組織、及び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 が作成した 9110 規格を基に発行される AS/EN/SJAC 9110 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。

「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。」

JIS Q 9100:2016 の解釈－航空・宇宙・防衛産業を事例として－

“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。国内特有の商社の活動の一部もこれに含まれると考えられる。

JAQG は、これらの 2 規格 9110 及び 9120 を国内に適用する仕組みを未だ完成していない。日本国内には適用される組織の数が少ないことが理由になっている。したがって、日本国内の組織は、該当する米国及びヨーロッパの規格である AS/EN9110 又は 9120 規格で取得している。

JIS 規格は発行されていないが、対応する SJAC 規格が発行されているので、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、AS9100 規格の場合でも、AS9110 / 9120 の内容を考慮して審査をすることは、組織にとっても強靱な仕組みの構築には望ましい。

0.1 一般

品質マネジメントシステムの採用は、パフォーマンス全体を改善し、持続可能な発展への取組のための安定した基盤を提供するのに役立ち得る、組織の戦略上の決定である。

組織は、この規格に基づいて品質マネジメントシステムを実施することで、次のような便益を得る可能性がある。

- 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及びサービスを一貫して提供できる。
- b) 顧客満足を向上させる機会を増やす。
- c) 組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会に取り組む。
- d) 規定された品質マネジメントシステム要求事項への適合を実証できる。

内部及び外部の関係者がこの規格を使用することができる。

この規格は、次の事項の必要性を示すことを意図したものではない。

- － 様々な品質マネジメントシステムの構造を画一化する。
- － 書類をこの規格の箇条の構造と一致させる。
- － この規格の特定の用語を組織内で使用する。

この規格で規定する品質マネジメントシステム要求事項は、製品及びサービスに対する要求事項を補完するものである。

この規格は、Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチを用いている。

組織は、プロセスアプローチによって、組織のプロセス及びそれらの相互作用を計画することができる。

組織は、PDCA サイクルによって、組織のプロセスに適切な資源を与え、マネジメントすることを確実にし、かつ、改善の機会を明確にし、取り組むことを確実にすることができる。

組織は、リスクに基づく考え方によって、自らのプロセス及び品質マネジメントシステムが、計画した結果からかい（乖）離することを引き起こす可能性のある要因を明確にすることができ、また、好ましくない影響を最小限に抑えるための予防的管理を実施することができ、更に機会が生じたときにそれを最大限に利用することができる（A.4 参照）。

ますます動的で複雑になる環境において、一貫して要求事項を満たし、将来のニーズ及び期待に取り組むことは、組織にとって容易ではない。組織は、この目的を達成するために、修正及び継続的な改善に加えて、飛躍的な変化、

革新，組織再編など様々な改善の形を採用する必要があることを見出すであろう。

この規格では，次のような表現形式を用いている。

- － “～しなければならない” (shall) は，要求事項を示し，
- － “～することが望ましい” (should) は，推奨を示し，
- － “～してもよい” (may) は，許容を示し，
- － “～することができる”，“～できる”，“～し得る”など (can) は，可能性又は実現能力を示す。

“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の採用は，パフォーマンス全体を改善し，持続可能な発展への取組のための安定した基盤を提供するのに役立ち得る，組織の戦略上の決定である。」

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，宇宙及び防衛産業の場合は，プライム（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。

組織の品質の大幅な改善を意図して採用される場合の例としては，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子供の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。

なお，そのほかに，①組織の質の向上②業務の質の向上③責任の明確化④客観的視野及び意識の醸成⑤PDCA サイクルによる継続的改善などのメリットがあるといわれる。

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いない。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。

「組織は、この規格に基づいて品質マネジメントシステムを実施することで、次のような便益を得る可能性がある。

- 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及びサービスを一貫して提供できる。
- b) 顧客満足を向上させる機会を増やす。
- c) 組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会に取り組む。
- d) 規定された品質マネジメントシステム要求事項への適合を実証できる。」

2015年版改正では、「c) 組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会に取り組む。」が追加された。追加されたのは、昨今の組織を取り巻く環境の急激な変化、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。

最近の組織を取り巻く環境の変化の例としては、国内の航空宇宙及び防衛産業では、民間航空機市場の拡大、防衛関連事業及び宇宙開発事業の停滞、武器輸出の解禁、サプライチェーンの国際化、非正規雇用の拡大、中国経済の景気後退、英国のEU離脱問題、気候変動及び災害の激甚化などが代表的なものである。これらの変化に対応し、機会を含めて、積極的にリスクを管理していることが望まれている。

「内部及び外部の関係者がこの規格を使用することができる。」

航空宇宙防衛産業の組織のみならず、他の産業界でもその品質、納期及びコストが重要な場合には採用することを推奨し、期待している。

「この規格は、次の事項の必要性を示すことを意図したものではない。
一様な品質マネジメントシステムの構造を画一化する。

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り、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、いわゆる「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の設計・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」、これには溶接、熱処理などの特殊工程の会社が含まれる。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・整備を専業として行う「整備会社」、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（販売業者）」及び「商社」ま

でと多彩である。

この他に、「派遣」，「構内請負」の外部提供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，外部提供者の従業員が行う。

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。

「－文書類をこの規格の箇条の構造と一致させる。」

例えば，品質マニュアルの章・節等を規格の箇条の構造と一致させることは求めている。組織に大きな負担を強いることにならないよう配慮している。しかし，禁止しているわけではない。従って，品質マニュアルの箇条（章・節）を，規格の構造と一致させる組織が多くなると思われる。システムの規格に対する適合性を容易に点検できるメリットがあるからである。また，環境マネジメントシステム及び情報セキュリティマネジメントシステムを構築する組織にとって，マネジメントシステム間の箇条の構造が一致していることは，大変大きな便宜である。統合マネジメントシステムを構築する端緒になり得る。

「－この規格の特定の用語を組織内で使用する。」

用語の統一を意図してはいないことを明言している。しかし，この規格の用語が，広く使われることは防ぐことはできないし，結果として，用語が統一されることは歓迎すべきことではある。顧客，外部提供者を含む利害関係者の間で同じ用語が同じ定義のもとに使われていることは，相互のコミュニケーションにより効果をもたらすことは容易に推測できる。ただし，今回の 9001:2015 で採用された用語は，「文書化した情報」「外部提供者」など文字数が多く，広く使われるか，若干，危惧される。

「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ことがある。

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リングで検証することが求められている。

「この規格は、Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチを用いている。組織は、プロセスアプローチによって、組織のプロセス及びそれらの相互作用を計画することができる。組織は、PDCA サイクルによって、組織のプロセスに適切な資源を与え、マネジメントすることを確実にし、かつ、改善の機会を明確にし、取り組むことを確実にすることができる。組織は、リスクに基づく考え方によって、自らのプロセス及び品質マネジメントシステムが、計画した結果からかい(乖)離することを引き起こす可能性のある要因を明確にすることができ、また、好ましくない影響を最小限に抑えるための予防的管理を実施することができ、さらに機会が生じたときにそれを最大限に利用することができる (A.4 参照)。」

この規格は、PDCA サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだプロセスアプローチを採用している。この規格の 0.3 「プロセスアプローチ」、0.3.2 「PDCA サイクル」及び 0.3.3 「リスクに基づく考え方」に詳しく示されている。また、予防的処置及びリスクに基づく考え方の関係は、この規格の附属書 A.4 に詳しく説明されている。

「ますます動的で複雑になる環境において、一貫して要求事項を満たし、将来のニーズ及び期待に取り組むことは、組織にとって容易ではない。組織は、この目的を達成するために、修正及び継続的な改善に加えて、飛躍的な変化、革新、組織再編など様々な改善の形を採用する必要があることを見出すであろう。」

2009 年版までは、改善といえば、継続的改善であったが、今回の改正で飛躍的な変化、革新、組織再編などの新しい改善の形態もあり得ることが示された。9001:2015 の改定に基づくもので、現実の航空宇宙防衛産業界での現実をも反映したものと思われる。改善を反応的、漸進的な継続的改善に限定しないことである。次回の改定では、もっと具体的な箇条に展開されることを期待したい。

「この規格では、次のような表現形式を用いている。

- － “～しなければならない” (shall) は、要求事項を示し、
- － “～することが望ましい” (should) は、推奨を示し、
- － “～してもよい” (may) は、許容を示し、

－ “～することができる”, “～できる”, “～し得る”など (can) は, 可能性又は実現能力を示す。」

疑問余地のない説明である。

「“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。」

2009 年版以前は, “参考”と訳してあったが, 2009 年版の変更で“注記”となり, 今回も踏襲されている。原文は“NOTE”であって, 直接の要求事項ではないが, 手引き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, 適切ではない。むしろ要求事項の一部をなすと捉えて, 従業員へ浸透を図ることが望ましい。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 品質マネジメントの原則

この規格は, JIS Q 9000 に規定されている品質マネジメントの原則に基づいている。この規定には, それぞれの原則の説明, 組織にとって原則が重要であることの根拠, 原則に関連する便益の例, 及び原則を適用するときの組織のパフォーマンスを改善するための典型的な取組みの例が含まれている。

品質マネジメントの原則とは, 次の事項をいう。

- － 顧客重視
- － リーダーシップ
- － 人々の積極的参加
- － プロセスアプローチ
- － 改善
- － 客観的事実に基づく意思決定
- － 関係性管理

<解説>

JIS Q 9001:2008 では, 8つの原則であったが, マネジメントへのシステムアプローチがプロセアプローチに統合され, 7つの原則と改訂された。表現も「供給者との互惠関係」→「関係性管理」, 「継続的改善」→「改善」, 「人々の参加」→「人々の積極的参加」などの微妙な変化をみると, 規格作成者達の期待が読み取れる。関係性管理は, 表題だけからは, 意味が分かりにくいだが, 顧客, 外部提供者 (供給者) を含む利害関係者との関係性を尊重するという意味である。

	JIS Q 9001:2015	JIS Q 9001:2008
1	顧客重視	顧客重視
2	リーダーシップ	リーダーシップ
3	人々の積極的参加	人々の参加
4	プロセスアプローチ	プロセスアプローチ
5	－	マネジメントへのシステムアプローチ
6	改善	継続的改善
7	客観的事実に基づく意思決定	意思決定への事実に基づくアプローチ
8	関係性管理	供給者との互惠関係

- 1) **顧客重視** 品質マネジメントシステムの主眼は、顧客の要求事項を満たすこと及び顧客の期待を越えるように努力することにある。
- 2) **リーダーシップ** 全ての階層のリーダーは、目的及び目指す方向を一致させ、人々が組織の目標の達成に積極的に参加している状況を作り出す。
- 3) **人々の積極的参加** 組織内の全ての階層にいる、力量があり、権限を与えられ、積極的に参加する人々が、価値を創造し提供する組織の実現能力を強化するために必須である。
- 4) **プロセスアプローチ** 活動を首尾一貫したシステムとして機能する相互の関連するプロセスであると理解し、マネジメントすることによって、矛盾のない予測可能な結果が、より効果的かつ効率的に達成できる。
- 5) **改善** 成功する組織は、改善に対して、継続して焦点を当てている。
- 6) **客観的事実に基づく意思決定** データ及び情報の分析及び評価に基づく意思決定によって、望む結果を得られる可能性が高まる。
- 7) **関係性管理** 持続的成功のために、組織は、例えば提供者のような、密接に関連する利害関係者との関係をマネジメントする。

0.3 プロセスアプローチ

0.3.1 一般

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促進する。プロセスアプローチの採用に不可欠と考えられる特定の要求事項を 4.4 に規定している。

システムとして相互に関係するプロセスを理解し、マネジメントすることは、組織の効果的かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。組織は、このアプローチによって、システムのプロセス間の相互関係及び相互依存性を管理することができ、それによって、組織の全体的なパフォーマンスを向上させることができる。

プロセスアプローチは、組織の品質方針及び戦略的な方向性に従って意図した結果を達成するために、プロセス及びその相互関係を体系的に定義し、マネジメントすることに関わる。PDCA サイクル（0.3.2 参照）を、機会の利用及び望ましくない結果の防止を目指すリスクに基づく考え方（0.3.3 参照）に全体的な焦点を当てて用いることで、プロセス及びシステム全体をマネジメントすることができる。

品質マネジメントシステムでプロセスアプローチを適用すると、次の事項が可能になる。

- a) 要求事項の理解及びその一貫した充足
- b) 付加価値の点からの、プロセスの検討
- c) 効果的なプロセスパフォーマンスの達成
- d) データ及び情報の評価に基づく、プロセスの改善

図 1 は、プロセスを図示し、その要素の相互関係を示したものである。管理のために必要な、監視及び測定のためのチェックポイントは、各プロセスに固有なものであり、関係するリスクによって異なる。

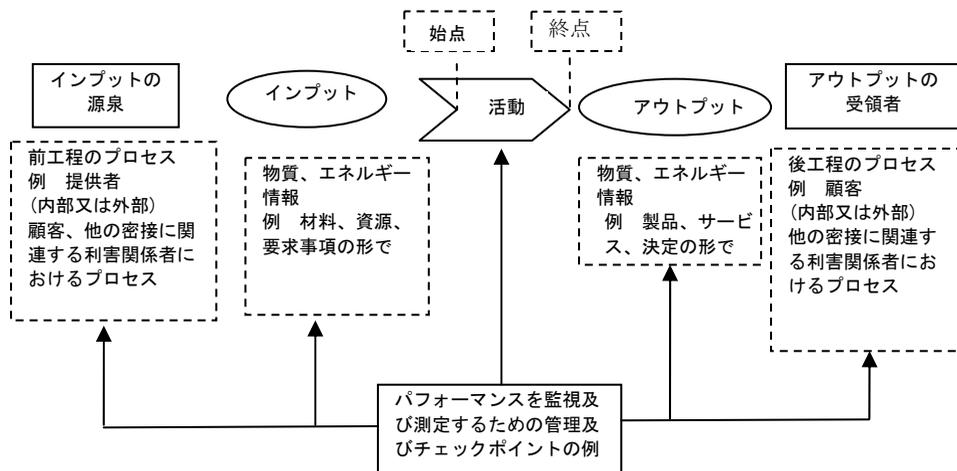


図 1－単一プロセスの要素の図示

<解説>

プロセスアプローチについてその意義及びその概念図が示されている。PDCA サイクルをリスクに基づく考え方に焦点を当てて用いることで、システム全体をマネジメントできると述べている。

「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促進する。」

規格はプロセスアプローチを促進したいとしている。パフォーマンス審査を効果的に行なうために、規格 9001 でも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、2009 年発行の 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

になった。その後の 2 回の小改定，9101E（2014 年 4 月），9101F（2016 年 9 月）によって，「プロセスの有効性報告書（PEAR）」はより洗練化された。

「プロセスアプローチの採用に不可欠と考えられる特定の要求事項を 4.4 に規定している。」

プロセスアプローチの具体的な展開が 4.4 に規定されている。

「システムとして相互に関係するプロセスを理解し，マネジメントすることは，組織の効果的かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。組織は，このアプローチによって，システムのプロセス間の相互関係及び相互依存性を管理することができ，それによって，組織の全体的なパフォーマンスを向上させることができる。」

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。

規定要求事項の箇条に忠実にシステムをプロセスに展開すると，

4. 組織の状況プロセス
5. リーダーシッププロセス
6. 計画プロセス
7. 支援プロセス
- 8 運用
- 8.1 運用の計画及び管理プロセス（製品実現の計画・管理プロセス）
- 8.2 製品及びサービスに関する要求事項プロセス（要求事項設定プロセス）
- 8.3 製品及びサービスの設計・開発プロセス（設計・開発プロセス）
- 8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理プロセス（購買・調達プロセス）
- 8.5 製造及びサービスの提供プロセス（製造プロセス）
- 8.6 製品及びサービスのリリースプロセス（出荷プロセス）
- 8.7 不適合なアウトプットの管理プロセス（不適合品管理プロセス）
9. パフォーマンス評価プロセス（有効性評価プロセス）
10. 改善プロセス などに分割できる。

これらのプロセスを，コアプロセス（箇条 8），計画プロセス（箇条 4, 5, 6, 7）など，評価プロセス及び改善プロセス（箇条 9, 10）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ので、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構造に変更する姿勢は、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。例えば、出来上がっている購買プロセスには、調達部のほかに調達に関わる外部提供者の監査、検査及び指導を行うために品質保証部が関わっている場合、品質保証部のその担当部門を調達部の外注品質課としてとする組織改編をするなどである。

小企業の場合は、コアプロセス（箇条 8.1～8.7）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。

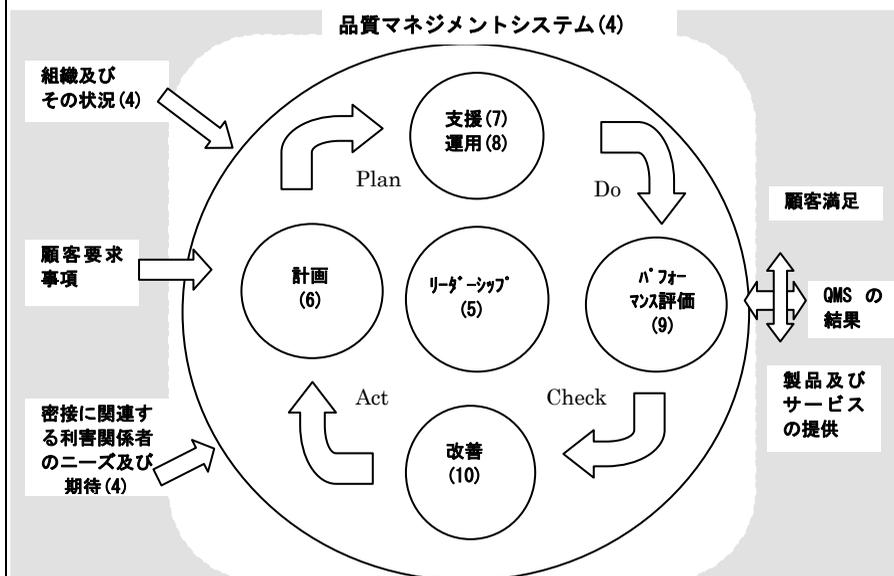
0.3.2 PDCA サイクル

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。

注記 () 内の数字はこの規格の箇条番号を示す。

PDCA サイクルは、次のように簡潔に説明できる。

- －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、要求事項及び計画された活動に照らして、プロセス並びにその結果としての製造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。



注記 () 内の数字はこの規格の過剰番号を示す。

図 2-PDCA サイクルを使った、この規格の構造の説明

<解説>

品質マネジメントへのシステムにおける PDCA サイクルと要求事項の箇条の関係が分かりやすく示されている。特に、箇条 4 (組織及びその状況、密接に関連する利害関係者のニーズ及び期待) 顧客要求事項、製品及びサービス、顧客満足並びに QMS の結果の関係が可視化されて理解しやすい。

0.3.3 リスクに基づく考え方

リスクに基づく考え方 (A.4 参照) は、有効な品質マネジメントシステムを達成するために必須である。リスクに基づく考え方の概念は、例えば、起こり得る不適合を除去するための予防処置を実施する。発生したあらゆる不適合を分析する、及び不適合の影響に対して適切な、再発防止のための取組みを行うということを含めて、この規格の旧版に含まれていた。

組織は、この規格の要求事項に適合するために、リスク及び機会への取組みを計画し、実施する必要がある。リスク及び機会の双方への取組みによって、品質マネジメントシステムの有効性の向上、改善された結果の達成、及び好ましくない影響の防止のための基礎が確立する。

機会は、意図した結果を達成するための好ましい状況、例えば、組織が顧客を引き付け、新たな製品及びサービスを開発し、無駄を削減し、又は生産性を向上させることを可能にするような状況の集まりの結果として生じることがある。機会への取組みには、関連するリスクを考慮することも含まれ得る。リスクとは、不確かさの影響であり、そうした不確かさは、好ましい影響又は好ましくない影響をもち得る。リスクから生じる、好ましい方向へのかい(乖)離は、機会を提供し得るが、リスクの好ましい影響のすべてが機会をもたらすとは限らない。

<解説>

旧版に含まれていた予防処置においては、リスクに基づく考え方の概念はすでにあったが、「リスク及び機会」の対句の形で装いを変えてデビューを果たした。世界における諸活動がグローバル化し、変化の激しい波が寄せてくる現代にあっては、否応なくリスクに基づく考え方を積極的にとらざるを得なくなった。

「リスク及び機会 (O)」は、外部環境に起因する変化を想起させる。「組織の状況」は組織内部の強み (S) 及び弱み (W) を想起させる。リスクを脅威 (T) と読み替えると、すでに経営改善計画書を作成するのに、よく使用されている SWOT 分析 (クロス分析) を想起させる。箇条 4 への SWOT 分析手法の適用は、検討に値する。

0.4 他のマネジメントシステム規格との関係

この規格は、マネジメントシステムに関する規格間の一致性を向上させるために国際標準化機構 (ISO) が作成した枠組みを適用する (A.1 参照)。

この規格は、組織が、品質マネジメントシステムを他のマネジメントシステム規格の要求事項に合わせたり、又は統合したりするために、PDCA サイクル及びリスクに基づく考え方と併せてプロセスアプローチを用いることができるようにしている。

この規格は、次に示す JIS Q 9000 及び JIS Q 9004 に関係している。

- － JIS Q 9000 (品質マネジメントシステム－基本及び用語) は、この規格を適切に理解し、実施するために不可欠な予備知識を与えている。
- － JIS Q 9004 (組織の持続的成功のための運営管理－品質マネジメントアプローチ) は、この規格の要求事項を超えて進んでいくことを選択する組織のための手引を提供している。

附属書 B は、ISO/TC176 が作成した他の品質マネジメント及び品質マネジメントシステム規格類について詳述している。

この規格には、環境マネジメント、労働安全マネジメント又は財務マネジメントのような他のマネジメントシステムに固有な要求事項は含んでいない。

幾つかの分野において、この規格 (JIS Q 9001) の要求事項に基づく、分野固有の品質マネジメントシステム規格が作られている。これらの規格の中には、品質マネジメントシステムの追加的な要求事項を規定しているものもあれば、特定の分野内でのこの規格 (JIS Q 9001) の適用に関する手引きの提供に限定しているものもある。

この規格 (JIS Q 9001) が基礎とした ISO 9001:2015 と旧版 (ISO 9001:2008) との間の箇条の相関に関するマトリクスは、ISO/TC176/SC2 のウェブサイト (www.iso.org/tc176/sc02/public) で公表されている。

<解説>

他のマネジメントシステムとの両立性は、2015 年改定の最も重要な狙いの一つであったので、今後の運用で効果が現れることを関係者はこぞって期待している。

1 適用範囲

この規格は、*JIS Q 9001 : 2015* 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。

この要求事項と顧客又は適用される法令若しく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、組織が次の場合の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) 組織が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービス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) 組織が、品質マネジメントシステムの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。

この規格の要求事項は、汎用性があり、業種・形態、規模、又は提供する製品及びサービスを問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

注記 1 この規格の“製品”又は“サービス”という用語は、顧客向けに意図した製品及びサービス、又は顧客に要求された製品及びサービスに限定して用いる。

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もある。

<解説>

「この規格は、*JIS Q 9001 : 2015* 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。」

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 JIS Q 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、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。

この要求事項と顧客又は適用される法令若しく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。」

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が発行された K 工業の事例がある。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 J 社の事例があった。いずれも民間航空に関する不祥事事例である。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は、**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からである。

「この規格は、組織が次の場合の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。」

組織が次の事項をしたい場合に適用できるといっている。

「a) 組織が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービス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。最も典型的なのは、認証機関による認証書の発行を求める場合である。

「b) 組織が、品質マネジメントシステムの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。

「この規格の要求事項は、汎用性があり、業種・形態、規模、又は提供する製品及びサービスを問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。」

組織のタイプ、規模、製品に関係なくすべての組織に適用できることがこの規格の意図である。製造業にもサービス業にも、従業員 10 人以下の小企業にも、10,000 人を超える大企業にも適用できるとしている。株式会社、公社、地方公共団体、NPO 法人、社団法人、財団法人などにも等しく適用できるとしている。従って、極めて抽象性が高い規格表現になっている。そのために、学問の領域の表現に近く、現実的な組織のマネジメントシステム担当にとっては、かなり理解が難しい現実がある。

具体性を回復しようとして、業界固有の具体的な要求を追加した、いわゆるセクター規格 (ISO/TS16949 自動車, ISO13485 医療機器, AS9100 航空宇宙防衛, TL9000 電気通信など) が作られてきた経緯がある。

「注記 1 この規格の“製品”又は“サービス”という用語は、顧客向けに意図した製品及びサービス、又は顧客に要求された製品及びサービスに限定して用いる。」

「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もある。」

注記 2 については特に追加説明の必要がない。

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 9000:2015 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 9000:2015, Quality management systems-Fundamentals and vocabulary(IDT)

JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム－要求事項

注記 対応国際規格：ISO9001:2015, *Quality management systems-Requirements(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 9000:2015 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 9000:2015, *Quality management systems-Fundamentals and vocabulary(IDT)*

JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム－要求事項

注記 対応国際規格：ISO9001:2015, *Quality management systems-Requirements(IDT)*

引用規格としては、JIS Q 9000:2015 「品質マネジメントシステム－基本及び用語」及び JIS Q 9001:2015 「品質マネジメントシステム－要求事項」が引用規格として記載されている。

なお、JIS Q 9100 に関連して下記等の SJAC 規格が発行されているが、これらの規格は本項に引用されているわけではなく、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 SJAC 規格の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「航空宇宙 初回製品検査要求」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。

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 9000:2015 によるほか、次による。

3.1

模倣品 (counterfeit part)

正規製造業者又は承認された製造業者の純正指定品として、故意に偽られた無許可の複製品、偽物、代用品又は改造部品 (例えば、材料、部品、コンポーネント)。

注記 模倣品には、例えば、マーキング若しくはラベルの貼付、グレード、シリアルナンバー、日付コード、文書類又はパフォーマンス特性の偽の識別が含まれ得る。ただし、これらに限定しない。

3.2

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 (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。

3.3

キー特性 (key characteristic)

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。

3.4

製品安全 (product safety)

製品が人々への危害又は財産への損害に到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。

3.5

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、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。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。

注記 特別要求事項(3.5)及びクリティカルアイテム(3.2)は、キー特性(3.3)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、レビューされる時識別される(8.2.2 及び 8.2.3 参照)。特別要求事項からクリティカルアイテムの識別が必要になることがある。設計からのアウトプット(8.3.5 参照)には、適切にマネジメント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、更にキー特性として識別されるものもある。

<解説>

JIS Q 9000:2015「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」及び「是正処置」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ではなく、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、今回、「予防処置」がリスクに基づくアプローチの中に吸収されるなど大きな変化があった。

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、緩和されたことがあった。

本箇条では、航空宇宙規格特有の用語が定義されている。2016 改定で初めて取り上げられた用語は、①3.1 模倣品②3.4 製品安全の 2 語である。③3.2 クリティカルアイテム④3.3 キー特性⑤特別要求事項は、前版を踏襲している。

「3.1 模倣品 (counterfeit part)」

正規製造業者又は承認された製造業者の純正指定品として、故意に偽られ

た無許可の複製品、偽物、代用品又は改造部品（例えば、材料、部品、コンポーネント）。

注記 模倣品には、例えば、マーキング若しくはラベルのちょう（貼）付、グレード、シリアルナンバー、日付コード、文書類又はパフォーマンス特性の偽の識別が含まれ得る。ただし、これらに限定しない。」

これらの模倣品に対する管理の強化の背景には、1989年9月オスロー空港を発ったバンダエアー394のコンベア580の墜落事故（死者55名）に関する原因調査の過程で、尾翼の結合ボルトなどに模倣品が使用されていた。このことから大規模の調査が行われ、模倣品の使用が予想外に多くの機体に波及していることが問題となった。模倣品が、米国大統領専用機エアフォースワンにも使われていることが暴露され、大問題になった結果である。以前から欧米の関係者はこのことを重視しており、規格の要求事項に各所に反映されて来ていたが（①模倣品の発見のための検査方法②模倣品の報告プロセス③不適合品の隔離及び管理）、今回、用語の定義に追加し、9100固有の箇条 **8.1.4 模倣品の防止**にまとめて要求事項を明記して徹底したいとしている。

「3.2 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（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。

安全クリティカルアイテムは、IAQG 辞書に下記のような説明があるので参考になる。

「航空機及び航空機システムの部品、組立品、搭載機器、発射装置、回収装置、又は支援機器で、故障、誤動作、又は欠落が航空機又は兵器システムの喪失又は重大な損傷、怪我、人命の喪失又は安全を危うくする不時のエンジン停止をもたらす、壊滅的又は重大な損傷を引き起こす可能性のある特性を含むもの」

破壊 CI 及びミッション CI は、これらのうち破壊に関わるもの、ミッシ

ョン不達成に関わるもの、との理解が妥当と思われる。

クリティカルアイテム (CI)	定義	事例
安全 CI	上記	鳥吸い込み、飛行中エンジン停止、客席座席の強度 客室構成部品の耐火性, 含有化学物質
破壊 CI	破壊に関わるもの、結果として安全に関わる。	エンジン回転ディスク, 翼桁, 構造ビームなどの低サイクル疲労寿命破壊,
ミッション CI	ミッション不達成に関わるもの (定時発着など)	機体システム点検時間
キー特性	3.3 参照	部分組立品の寸法

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る。

クリティカルアイテムのうち、実際に組み込まれているソフトウェアの航空機規模のファームウェア事例は、安定増大システム (SAS), 操縦性増大システム (CAS), 電気操縦装置 (FBW), 直接力制御 (DFC), 静安定緩和 (RSS), 運動荷重制御 (MLC), 自動飛行システム (AFC) などがある。

「3.3 キー特性 (key characteristic)

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。」

キー特性で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。また、製品の使用のうえで大きな影響を与えるアイテムは、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。いずれも、ばらつきを含む特性をもっている。

キー特性の詳細については、航空宇宙工業規格「航空宇宙 キー特性管理」SJAC9103A を参照のこと。同書による定義の補足がなされている。

キー特性 (KC)	内容
部品, サブ組立品又はシス	選定された寸法, 材料特性, 機能及び/又は

テムに対するキー特性	外観特性である。これらの特性は測定可能で、そのばらつきの管理が顧客要求事項を満たし、顧客満足を高めるために必要なもの
工程に対するキー特性	部品、又はシステムの KC に対するばらつき管理に必須な当該工程の特性で測定可能なもの
代替キー特性	顧客が定めた KC が製造／整備工程で容易に測定できない場合で、顧客要求への適合を確実にするため他の特性を管理する必要がある場合に識別するもの

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 3 箇所であることに注目して、システムの構築及び審査計画を策定することが望ましい。

- ① 8.3.5 設計・開発からのアウトプット e) (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 8.4.3 外部提供者に対する情報 h) (外部提供者にも展開することが期待されている。最近では協会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 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 k)l) (キー特性の管理図による工程管理)

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

一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）などがある。

「3.4 製品安全 (product safety)

製品が人々への危害又は財産への損害に到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。」

この定義を踏まえて、製品安全に関する新箇条 (8.1.3) が新設された。7.3 認識, 8.1 運用の計画及び管理, 8.4.3 外部提供者に対する情報及び 8.5.4 保存に関連の要求事項がちりばめられている。民間航空の世界では、ICAO (国際民間航空機関) により定義されている安全マネジメントシステム (SMS) がある。9100 では SNS そのものは、要求されていないが、新箇条の導入は SMS アプローチに寄与する。

「3.5 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、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。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。」

運用リスクマネジメント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。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。

最近、開発が行われたボーイング 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、技術的に野心的な試みであっただけに、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。

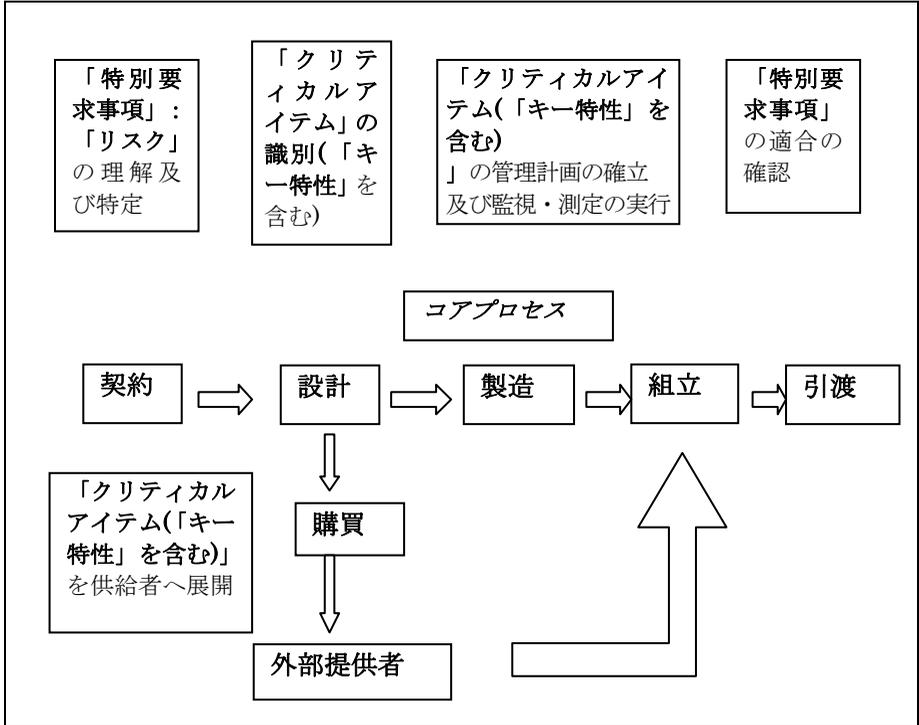
また、三菱航空機の新規開発小型旅客機 MRJ (Mitsubishi Regional Jet) もまた、再三再四の開発スケジュールの遅れを起こした。民間航空機としては実用事例のない GFE (減速歯車付ファンエンジン) を採用すること、大きなリスク要因であった。いずれにしても新規開発プログラムは、適切なリスクマネジメントが必要な事例である。

「注記：特別要求事項(3.5)及びクリティカルアイテム(3.2)は、キー特性(3.3)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、レビューされる時識別される (8.2.2 及び 8.2.3 参照)。特別要求事項からクリティカルアイテムの識別が必要になることがある。設計からのアウトプット (8.3.5 参照) には、適切にマネジメント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、更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、8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化及び 8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビューにおいて明確にする。また、組織が定める場合は、8.3.5 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。これらの、クリティカルアイテム、キー特性、特別要求事項及び運用のコアプロセスとの相互関係を図 2 に示す。

図2 コアプロセスにおける「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



JIS Q 9100:2016 の解釈－航空・宇宙・防衛産業を事例として－

クリティカルアイテム、キー特性などのように適切な邦訳が難しい用語がある場合、言語の発音を使ってカタカナで表記することがある。カタカナ邦訳は、理解が難しいので頻繁に使われるカタカナ用語を便宜のために、英文及び定義を一括して下表に示す。

カタカナ用語集

カタカナ	英文	定義 (JIS Q 9000:2015 箇条 3)
トップマネジメント	top management	最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ
マネジメント	management	組織を指揮し、管理するための調整された活動
システム	system	相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり
トレーサビリティ	traceability	対象の履歴、適用又は所在を追跡できること
アウトプット	output	プロセスの結果
サービス	service	組織と顧客の間で必ず実行される、少なくとも一つの活動を伴う組織のアウトプット
パフォーマンス	performance	測定可能な結果
データ	data	対象に関する事実
フィードバック	feedback	製品、サービス又は苦情対応プロセスへの意見、コメント、及び関心の表現
レビュー	review	設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性、又は有効性の確定
リリース	release	プロセスの次の段階へ進めることを認めること
スクラップ	scrap	当初の意図していた使用を不可能にするため、不適合となった製品又はサービスに対してとる処置