

9100:2016 シリーズ規格

よくある質問とその回答集（FAQ）

注意事項：この資料は、IAQGのWebサイトに掲載されているFAQ'sの資料を翻訳／一部補足したものであり、JIS Q 9100:2016 改正版と同じ表記とは限りません。

翻訳・編集：JAQG 規格検討ワーキンググループ

この9100:2016シリーズ規格改正に対するよくある質問とその回答集のリストを作成するにあたり、世界中の専門家及び規格利用者から意見をいただきました。このリストは、正確性の維持と、必要に応じて新しい質問を加えるため、定期的に見直され、更新されます。このリストは、規格の新規利用者に有益な情報源を提供することも目的としています。

変更についての質問

1.1 なぜISO 9001ベースラインテキストの新版を発行することが決まったのですか？

事業のニーズ及び期待は、2000年版 ISO 9001の最後の改正版から著しく変わりました。これら変化の例として、これまで以上に厳しい要求をする顧客、新しい技術の出現、ますます複雑化するサプライチェーン及び持続可能な開発イニシアチブの必要性に対するより高い認識などがあります。

1.2 9100:2016シリーズ規格は今後も、すべての組織（大規模、小規模、異なるセクター）及び異なるアイテム（製品、サービス）に適用されますか？

この規格のコンセプトは変更していません。規模、業種又はコアビジネスにかかわらず、どんな種類の組織にも適用されます。

1.3 規格の構造は、どのように変更されていますか？

構造は、多くの異なるマネジメントシステム規格間での一層の調和を確保するために、ISOが制定した共通の10箇条の上位構造に整合するように変更されました。

新しい10箇条の上位構造は、PDCA（Plan-Do-Check-Act）の順序を中心に構築されている全てのISOマネジメントシステム規格に適用します。これは組織が、複数のISOマネジメントシステム規格の要求事項を一つの統合されたシステムとして取り扱うことを容易にします。

1.4 旧版と新版の内容の主な違いは何ですか？

- ISO指針第一部の附属書SLに示されている上位構造の採用
- プロセスアプローチの理解及び適用を支援し改善するための、リスクに基づく考え方に対する明確な要求事項
- 規範的な要求事項の最小限化
- 文書化に関する柔軟性

- サービスに対する適用性の改善
- QMSの境界を定めるための要求事項
- 組織の状況についてのさらなる重要視
- リーダーシップ要求事項の増加
- 顧客満足を改善するための望ましいプロセス結果の達成のさらなる重要視

1.5 文書化の要求事項はどのように変更されましたか？

特定の文書化した手順はもはや言及されていません。組織のプロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持し、プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつために必要な文書化した情報を保持することは組織の責任です。必要とされる文書化の範囲は業務の内容によります

1.6 この規格には品質マニュアルについて記載がありませんが、引き続き要求されていますか？

品質マニュアルはもはや明確には要求されていません。新しい規格は、品質マネジメントシステム（QMS）の有効性に必要な文書化した情報の維持を組織に要求しています。これを実施する方法はたくさんありますが、品質マニュアルはそのうちの一つにすぎません。組織にとって品質マネジメントシステムを品質マニュアル内に記述し続けることが好都合で適切である場合、それは全く問題ありません。9100:2016規格は、追加情報を盛り込むことに加え、旧品質マニュアルの要求事項が含まれていた4.4.2に要求事項を追加しました。品質マニュアルを維持することへの法令・規制又は顧客要求事項がある場合、組織はそれに従わなければなりません。

1.7 なぜマネジメントレビューを、パフォーマンス評価へ移動したのですか？（9.3）

新版9100:2016の順序はPlan, Do, Check, Actサイクルに基づいているので、品質マネジメントシステムのパフォーマンスを評価するために、マネジメントレビューがシステムパフォーマンスの測定に付随することは理にかなっています。

1.8 管理責任者という名称がJIS Q 9001:2015から削除されていて、9100:2016には追加されています。

JIS Q 9001の意図は、QMSのパフォーマンス報告のために役割と責任が割り当てられることを保証するのは、トップマネジメント次第であるということです。いくつかの組織は、一人の人がこの役割を遂行している現状構造を維持することが好都合であると考え、他の組織は、その組織状況に応じて他の構造を検討するために更なる自由度を活用するでしょう。

1.9 なぜ製品は、製品及びサービスに変更されたのですか？

9100:2009ではすでに、旧版における用語「製品」にサービスも含むことを明確にしていたので、実用面では影響ありません。規格が製造セクター以外で多用されていることを反映し、かつサービス産業でのその適用性を強調するために、用語「製品及びサービス」が規格全体にわたって使用されています。

1.10 リスクに基づく考え方とは何ですか。またなぜ規格に導入されましたか？

リスクに基づく考え方という用語は、JIS Q 9001:2015のベースライン本文が、リスクに関わる課題を取り扱う方法を記述するために使用されています。リスクのコンセプトは、望ましくない結果を避けるため、組織のプロセスの計画と事業管理を組織に要求することで、JIS Q 9001の本文全体に常に記載されていました。組織が提供する製品及びサービスの品質に大きな影響があるプロセスの計画及び管理を一層重視することによって、組織は通常これを実施しています。組織がリスクを管理する方法は、事業の状況（例えば、提供される製品及びサービスの重要性、プロセスの複雑さ、及び起こり得る問題の結果の重大性）によって変わります。リスクに基づく考え方という用語の使用には、リスクの認識が重要であることと、型通りのリスクマネジメント方法及びリスクアセスメントが、全ての事業状況及び組織に対して必ずしも適切ではないことを明確にする意図があります。リスクに基づく考え方についてのさらなる情報は、ISO TC176のウェブサイト

(<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>) を参照して下さい。

リスクに基づく考え方は、製品を重視し、製品実現の箇条（現在は運用）に制限されていたリスクマネジメントの9100:2009追加事項と非常にうまく融合されてきました。追加情報の違いについては、附属書A.4を参照して下さい。

1.11 計画に関しては何が変更されましたか？

9100:2016では、組織全体を通じてリスク及び機会、品質目標及び変更の計画を取り扱うことを組織に要求しています。新しい製品、技術、市場及び事業の機会が生じる場合、組織はこれらの機会を最大限に活用することを期待されます。これは、管理された方法で実施され、かつ望ましくない影響を引き起こす可能性がある潜在的リスクとのバランスを保たなければなりません。

1.12 組織はJIS Q 9001の要求事項を除外することを、引き続き認められていますか？

9100:2016では、組織の品質マネジメントシステムへの要求事項の適用に関する“除外”についてはもはや言及していません。しかしながら、組織は要求事項の適用を決定することができます。新しい規格のすべての要求事項は、適用することを意図しています。その決定が、製品及びサービスの適合性並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、組織はその要求事項を適用不可能と決定することができます。

1.13 プロセスアプローチとは何ですか？またそれは9100:2016でも適用されますか？

プロセスアプローチとは、プロセスとして活動及び関連する資源を管理することによって望ましい結果を得る方法です。9100:2016の箇条構造は、Plan-Do-Check-Actの順序になっていますが、9100:2016でもプロセスアプローチは、QMSに対する基本的な概念となっています。詳細は、サポートパッケージモジュール (*Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems*) を参照して下さい。

1.14 新版9100:2016のメリットは何ですか？

- 規範的なものは少なくし、製品及びサービスの適合性を達成することにより重点を置いている。

- サービス及び知識集約型の組織がより使いやすい。
- より強力なリーダーシップの関与
- 目標設定のためのより体系化された計画
- 組織の結果と整合したマネジメントレビュー
- より適応性のある文書化した情報のための機会
- 体系化された方法の中での組織のリスク及び機会の取扱い
- より効率的なサプライチェーンマネジメントの取扱い
- 環境、安全衛生、事業継続性等の他の要因を取り扱う統合マネジメントシステムのための機会

1.15 QMS及びそのプロセスのパフォーマンス、有効性及び効率性にはどのような違いがありますか？

- パフォーマンス：成果物を生産するプロセスの能力。これは「パフォーマンス指標」（日々の活動を管理するために用いられる「管理指標」とは異なる。）を用いて評価できる。
- 有効性：規定された目標が達成される場合
- 効率性：活動を実施するために影響を受ける資源が最適化される場合

1.16 prENとENとの間にはどのような違いがありますか？

ヨーロッパセクターでは、アメリカ及びアジア・太平洋セクターでIAQG 9100規格が発行される時に同時に入手可能になるように規格を作成するために、ASD-STAN prEN 9100としてIAQG 9100規格、及び関連文書を発行しています。ASD-STAN prENは、ASD-STANがENを企画したものであり、ASD-STAN prENは、CENメンバーによって後から発行されるENと技術的に同等（完全に同じ内容）であることを意味しています。

ASD-STAN prENは、CEN ENより先の発行です。CEN ENは、CENの表紙を付け、ASD-STANの発行の後に再販売されます。ASD-STAN prENの出版物は、どの訓練及び認証活動にも使用することができます。詳細は、"<https://www.asd-stan.org/frequently-asked-questions/>" で確認できます。

1.17 なぜ移行期間がそのように短いのですか？

組織が二つの別々の移行活動及び審査の実施を避けられるように、IAQGは、2018年9月のJIS Q 9001:2015移行期間に合わせて決定しました。

規格内の特定の箇条に関する質問

2.1 組織の状況とは何を意味していますか？（4）

これは、顧客に引き渡される製品及びサービスを提供する方法に対する組織のアプローチに影響を及ぼす、内部及び外部の要因の組み合わせです。

外部の要因には、例えば、国際、国内、地方又は地域のレベルでの文化、社会、政治、法令、規制、金融、技術、経済及び競合環境を含めることができます。

内部の要因には、組織の企業文化、ガバナンス、組織の構造、技術、情報システム及び意思決定プロセス（公式及び非公式両方とも）が一般的に含まれます。

2.2 利害関係者に関連するニーズ及び期待には何がありますか？（4.2）

- 組織は、4.2で概説されているように、品質マネジメントシステムに関する利害関係者及びそれら利害関係者の要求事項を決定する必要があります。これは、過去の品質マネジメントシステム要求事項及びこの国際規格の適用範囲を拡大するものではありません。
- 適用範囲で規定しているように、この国際規格は、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有することを実証する必要がある場合に、及び顧客満足の向上を目指す場合に適用できます。

2.3 人的要因（human factors）に関する期待は何ですか？

- 7.1.4では、組織が人的要因を考慮した適切な環境を整えることをISO本文が要求しており、注記で社会的要因の例（例えば、非差別的、平穩、非対立的）及び心理的要因の例（例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア）について言及しています。そのため、組織の従業員及びパフォーマンスにおける人的要因の影響のリスクを軽減するために、組織内で作業する人々に対して適切な作業条件が期待されます。
- 8.5.1 gでは、どのように作業が実施されているかについて、間違い防止又はポカヨケ手法を通じてヒューマンエラーを防止することに焦点を当てています。
- 10.2.1 b 2では、人的要因は、不適合の原因になる可能性があるとしています。
 - a. ツール、問題解決に関する内部手順、テンプレート又はチェックリスト、教育資料を、人的要因の考慮を含むことが望ましい不適合の原因の決定を支援するために、組織は使用することができます。
 - b. このプロセスに関与する人は、実施される作業における人的要因の側面を認識することが望ましいです。

2.4 組織の知識とは何を意味していますか？（7.1.6）

組織の知識は、組織に固有な知識であり、それは経験によって得られます。それは、組織の目標を達成するために使用され、共有される情報です。組織の知識に関する要求事項は、知識の喪失から組織を保護し、組織の事業状況の変更時に新しい知識を獲得し、知識を共有することを組織に推奨する目的で導入されました。

実施における留意事項には、教訓から便益を得るための活動を含みます。例えば、データベース、コミュニケーション、プロセス及び手順書への教訓の組み込み、知識を伝達できる専門家の特定、OJT（On Job Training）、個別指導、仕事の実施方法を文書化した情報、力量のマトリックス及び継承のための計画した活動。

2.5 認識について、何が期待されますか？（7.3）

各人がその役割（すなわち、営業、技術、調達、作業員、修理技師）やどのように

品質に貢献するかを説明できることが望ましく、品質の基本は指導書に従うこと、異常の報告、記録の維持などであり、製品の用途及び故障の潜在的な影響を知ることが望ましいです。

2.6 文書及び記録は、文書化した情報に置き換えられました。これはどうしてですか？ (7.5)

文書化、文書及び記録は、現在は、まとめて文書化した情報と呼ばれています。その文書化した情報に変更される場合（手順書、作業指示書等の場合のように）、組織は情報を最新の状態に維持することを要求されます。情報が通常は変更されない場合（例えば、記録）、組織はその情報を保持することを要求されます。

2.7 不適合の流出防止を実施すること及び監査することに対する期待は何ですか？ (8.1)

この要求は、顧客への不適合の流出が高いレベルで続いている産業界から（の要望で）規格に再編入されました。組織は、顧客への不適合製品及びサービスの引渡しを防止するために効果的に管理し、不適合の流出が検出された場合には強固な是正処置を実施することを要求されています。

2.8 リスクマネジメントに対するプロセスを定めた、入手可能なガイダンス文書又はISO規格はありますか？ (8.1.1)

はい。次のとおり、リスクマネジメントには以下のような良い資料がいくつかあります。

- ISO 31000 Risk Management
- IAQG Supply Chain Management Handbook has Chapter 7.3 on Risk Management which can be accessed at <http://www.sae.org/iaqg/handbook/scmhtermsfuse.htm>
- IAQG 9134 Supply Chain Risk Management
- ISO Guide 73 Risk Management Vocabulary
- ISO 17666 Space Systems - Risk Management
- ISO 16085 Systems-Software Engineering - Risk Management
- Project Management Institute
- Risk Management Guide for DoD Acquisition

多くのリスクマネジメント資料があります。9100は、“どのように”リスクマネジメントを実施するか規定するものではなく、特定の側面を必要に応じて確立し、実施し、維持するものです。運用プロセスに対するリスクマネジメントは、QMS全体を超えたリスクに基づく考え方（6.1）のサブセットです。追加情報については、9100：2016 附属書A.4を参照して下さい。

2.9 製品安全に関する要求事項は、全ての組織 [例えば、材料の供給者、小規模組織、下請負 (lower tier)、製造請負(build-to-Print)、機械加工工場、コンプレックス組織、機器製造業者] に適用されますか？ (8.1.3)

製品安全に関する要求事項は、製品の最終使用に直接関連しています。全ての組織

は、組織が引き渡す製品の最終使用を知っていることが望ましいです。組織はこの情報を内部又は顧客（又は顧客の顧客）から得ることができます。

製品の使用及び失敗により起こり得る結果に従って、組織は9100の規定によって「クリティカルアイテム」を明確にすることができ、それらを管理する適切な処置を実施することが望ましいです。

注記 いくつかの組織（COTS又は材料を提供する組織）では、顧客仕様書によって製造する組織よりも製品の最終使用の知識が少ない場合があります。

注：

- a) 組織は、次の定義を理解しなければなりません。
- 安全＝航空、宇宙及び／又は防衛分野の安全
 - 搭乗者、航空機又は製品の周辺、飛行中の安全
 - 製品運用関連（稼働中の製品の使用）

次の事項とは異なります。

- 作業時の人々の安全（HSE）
 - 悪意のある行動（テロリズム、妨害行為、器物損壊）を含むセキュリティ
- b) 組織は、次の事項を認識することが望ましいです。
- 製品安全目標の達成には、製品ライフサイクル全体〔開発、製造、運用、整備、廃棄（スクラップ又は分解された部品の再利用）〕で安全に特化した規定を実施することが要求されます。
 - 対処方法（例えば、発生に対する処置）に加えて事前対策（リスクマネジメント）を開発する。
 - 製品の安全性に潜在的に影響を及ぼすリスクを特定し、それらが有害な影響を与える前に対処する。
 - 逸脱しないで、技術指示どおりに製品を作る。
 - 誰もが役割を担う。
- c) 9100規格は、安全マネジメントシステム（SMS）の実施を要求せず、より包括的な概念にしました。しかし9100のコンプライアンスの要求事項は、組織内にSMSを構築することに寄与します。SMSには次の事項を含みます。
- 安全リスクマネジメント（クリティカルアイテムに対するシステム及び製品の分析及びハザード識別、安全リスク評価及び軽減、不適合の収集、分析、発生の報告）
 - 安全保証（安全パフォーマンスの監視及び測定、製品及び組織の変更の管理、継続的改善）
 - 安全促進（教育訓練及びコミュニケーション）

2.10 模倣品防止を実施する方法には何がありますか？（8.1.4）

- 模倣品の認識及び防止の訓練
 - 信頼できる提供元の選定及び要求事項に関する購買担当
 - 模倣品の防止に関する検査要員（目視・試験）
 - 旧式化・枯渇（obsolescence）管理に関する設計要員

- 製品の耐用年数に対して適切な設計の決定及び部品の選定に関わる、旧式化・枯渇（obsolescence）の監視
- 正規製造業者、承認された販売業者又は他の承認された提供元から部品を取得するための管理
- 正規製造業者までの部品及びコンポーネントのトレーサビリティを保証する。
 - 製造元業者（OEM）又は
 - 承認された製造業者（例えば、PMA、ダイレクトデリバリ権限の場合）
 - ※PMA（Parts Manufacturing Approval）：米国航空機部品製造認証制度
- 模倣品を検出するための検証及び試験方法
 - 部品の識別又はマーキング
 - 試験又は化学分析
- 模倣品報告
 - 外部情報源からの報告の監視（データベースへのアクセス、OEMからの情報レター）
 - 内部で発生した模倣品の隔離及び該当する政府及び産業報告システムへの報告 [エスカレーション（上申）プロセスの責任、当局／顧客へ報告するための展開プロセスの決定]
- 不適合管理に関する要求事項
 - 模倣品の疑いがある又は既知の模倣品を隔離し、管理する。
 - これらの製品がサプライチェーンへ再混入されないことを確実にする。

2.11 設計・開発（8.3）要求事項は、どのようにサービスに適用されますか？（例えば、教育機関、設計サービス提供者、テストラボ）

サービスを提供する組織の活動は、特に顧客要求事項に答える様々な方法を検討するために、顧客に提案される前に進める必要があります。設計・開発（D&D）に関連する新版の8.3では、サービスの各種類に要求事項を適用できます。

例えば、訓練提供者のD&D活動では、訓練（教室、e-ラーニング）を提案するためにいくつかの方法を検討することができます。設計サービス提供者又は試験場については、D&D活動で、その活動を実施する様々な方法を検討することができます。

2.12 なぜ購買は、「外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」に変更されたのですか？（8.4）

この変更は、従来、組織が取得する製品、サービス又はプロセスの全てが、必ずしも購買されていないという事実を反映しています。例えば、資源の共同利用の一部として、企業体の他の部門から取得するものや、慈善事業者によって寄付される製品又はボランティアによって提供されるサービスである可能性があります。

2.13 8.4.3 m)（供給者の要員の認識を要求する展開）の意図を詳細に説明して下さい。

この要求事項の意図は、外部提供者の要員が、要求事項を満たす最終製品の一部としての適合、製品安全及び倫理行動において果たす役割を理解することを確実にすることです。認識の要求事項を外部提供者へ展開する意図は、サプライチェーン全体が示された内容について同じ認識をもつことを確実にすることです。

組織は、次の事項によって対応できます。

- 全ての外部提供者又は主な外部提供者への一般要求事項（その外部提供者が、航空宇宙製品に従事していることを再認識させる）
- 外部提供者が、最終製品に安全性の影響を与える製品を供給していることを再認識させる関連する外部提供者への特定の要求事項（PO又は契約書）

2.14 プロセスの妥当性確認はどうになりましたか？また何が特殊工程と呼ばれていましたか？ (8.5)

JIS Q 9001:2015では、特殊工程に関する単独の細分箇条は削除されましたが、この要求事項は残して、製造及びサービス提供の管理の細分箇条に統合することを選択しました（8.5.1参照）。航空、宇宙及び防衛分野にとっては十分に特定又は詳述されませんでしたので、9100:2016では8.1.5.2“特殊工程の妥当性確認及び管理”でそれを追加しました。

2.15 引渡し後の活動とは何を意味していますか？また組織の責任はどの程度ですか？ (8.5.5)

これは、顧客との取決め又は他の要求事項に基づいて、組織は引渡し後の製品又はサービスに対する支援を提供する責任をもつことがあることを意味しています。これには、例えば、技術サポート、定期メンテナンス、又は場合によってはリコールを含むことがあります。

2.16 製品のリリースに対して要求される文書類の例は何ですか？ (8.6)

組織は、計画の文書化した情報を保持することを要求されていて、9100 8.5.1の注記には、製品及びサービスの検証についての文書の例が含まれています。

製品のリリースに関しては、組織は、合否判定基準への適合の証拠及びリリースを正式に許可した人（又は人々）に対するトレーサビリティを含む、検証の文書化した情報を保持することが要求されています。

2.17 改善と継続的改善との間には規格の中でどのような違いがありますか？ (10)

9100:2009では、継続した活動であるという事実を強調するために、用語「継続的改善」を使用しています。しかしながら、組織が改善する方法はいくつかあることを認識することが重要です。小さなステップの継続的改善はその一つにすぎません。その他には、現状を打破する改善、リエンジニアリングの推進又は革新を含みます。そのため、9100:2016ではより一般的な用語「改善」を使用し、継続的改善はその中の一つであり、唯一の構成要素ではありません。