

2021年4月14日

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－
強固な QMS 構築のための JIS Q 9100 補足事項を適用する組織における
認証審査時の推奨される確認事項（認証審査ガイドライン）

No.	推奨される確認事項	SJAC9068 関連条項
1 2	<ul style="list-style-type: none"> ・組織の状況の理解及びリスク及び機会の審査においては、QMS の低下、コンプライアンスの低下要因について、対策しているかを確認する。 ・顧客要求への合致についてリスクがある場合は、識別し特別要求事項にするなどリスクとして識別し管理していることを確認する。 	6.1 リスク及び機会への取り組み
3	<ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンス教育の実施状況を確認する。 	7.3 認識 <i>f) 製品又はサービスの適合に対する自らの貢献</i> <i>g) 製品安全に対する自らの貢献</i> <i>h) コンプライアンス・倫理的行動の重要性</i> 上記 f)～h)の取組みとして、それらの教育・啓発活動を繰り返し実施する。 外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事例を教育・啓発活動に含める。

<p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・経営トップ、管理者と実行部隊のコミュニケーションプロセスを確認する。 ・当事者に直接インタビューする。 ・意見の吸い上げ／相談システムの有無、運用状況を確認する。(目安箱やコンプライアンス関連の報告制度、吸い上げ結果活用の仕組みや実施状況) ・納期、コストに対するプレッシャーについて、現場でインタビューする。 	<p>7.4 コミュニケーション</p> <p>注記 コミュニケーションには、品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部からのフィードバックを含むことが望ましい。内部からのフィードバックには、製造及びサービス提供に関連するプロセスのコミュニケーションの一つとして、規定どおりの作業が困難な場合、契約上の顧客要求事項を満たすことが困難な場合、又は不正行為に繋がる恐れがある場合等について、現場からの意見を吸い上げて問題解決を図るため、ボトムアップのコミュニケーションを含めることが望ましい。</p>
<p>8</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・不適合なアウトプットに対し、顧客要求から外れる場合は顧客に伺いを立てるようにしているか確認する。 	<p>8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更</p> <p>組織は、製品及びサービスを顧客に提供することをコミットメントした後においても、顧客要求事項が満たされない又は部分的にしか満たされない可能性が生じた場合、相互に受入れ可能な要求事項を顧客と交渉しなければならない。</p>
<p>9</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・成績書データに同じ値が続いているなら疑いありとし、生データ照合、ヒアリング、デモ等で確認する。 	<p>8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの検証活動は、組織によって特定されたリスクに従って実施しなければならない。模倣品のリスクを含め、不適合のリスクが高いとき、該当する場合には、必ず、検査又は定期的な試験を含</p>

		<p>まなければならない。</p> <p>注記 1 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。</p> <p>注記 2 検証活動には、次の事項を含み得る。</p> <ul style="list-style-type: none">－ 外部提供者からのプロセス、製品及びサービスの適合に関する客観的証拠（例えば、添付文書、適合証明書、試験文書、統計文書、工程管理文書、製造工程の検証及びその後の製造工程の変更の評価の結果）のレビュー－ 外部提供者先における検査及び監査－ 要求した文書類の内容確認－ 製造部品承認プロセスデータのレビュー－ 受領時の製品検査又はサービスの検証－ 外部提供者に対する製品検証の移譲のレビュー <p>注記 3 外部提供者先における検査及び／又は監査では、製品納入時に外部提供者から提供される成績書及び／又は製造部品承認プロセスのデータが、外部提供者の生データと整合していることを確認することが望ましい。</p>
--	--	---

		<p>外部提供者の試験報告書が、外部から提供される製品を検証するために利用される場合、組織は、その製品が要求事項を満たしていることを確認するために、試験報告書のデータを評価するプロセス（例えば、外部提供者先において試験に立ち会う仕組み、生データ等で試験報告書の妥当性を確認する仕組み）を実施しなければならない。顧客又は組織が、材料を重大な運用リスク（例えば、クリティカルアイテム）として識別する場合、又は試験報告書の評価結果に疑わしい兆候（例えば、同一内容の連続）を認識した場合、組織は、試験報告書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らない。</p>
<p>10</p>	<p>・監視及び測定活動が、他からの干渉、圧力を受けずに、確実に実施できる方法を備えているかを確認する。</p>	<p>8.5.1 製造及びサービス提供の管理</p> <p>組織が決定した監視及び測定活動は、省略することなく全て確実に実施しなければならない。</p> <p>注記 1 製造及びサービス提供を実施する人々は、自らの作業責任を自覚し、製品が要求事項へ適合していることを自主的に確認することが望ましい（ただし、設備・工程で保証される作業を除く。）。</p> <p>注記 2 監視又は測定対象のプロセス並びに製品及びサービスの合否判定基準の特性に応じて、監視又は測定する部門・機能は、監視又は測定され</p>
<p>11</p>	<p>・顧客要求事項及び法令・規制要求事項に対する検査及び試験を実施する部門は、社内製造プロセスにおける検査・試験とは異なり、責任権限が明確になって認識をしているかを確認する。</p>	

	<p>-----</p> <p>12 ・複数の担当者に検査手順をヒアリングし差異がないかを確認する。</p> <p>13 ・検査要求事項と検査実施状況を確認する。</p> <p>14 ・生データを改竄できないシステムであることを確認する。</p> <p>15 ・生データと成績書データの突合せを行い、齟齬がないことを確認する。</p> <p>16 ・試験報告書、検査データ等で、手書きによる修正箇所を確認する。(筆跡にも注意を払う)</p>	<p>る部門・機能から独立していることが望ましい。</p> <p>部門・機能が独立していない場合は、作業の実施と監視及び測定活動の実施を同一の人員が行わないことが望ましい。</p> <p>-----</p> <p>1) 製品及びサービスの合否判定のための監視及び測定活動について文書化した情報は、次の事項を含むことを確実にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 合格及び不合格の基準 - 検証作業を実施すべき工程順序 - 保持(記録)すべき測定結果(最低限、合格又は不合格の表示) - 要求される特定の監視及び測定機器、並びにそれらの使用に関連する指示書 <p>注記1 生データは記録との整合性・妥当性が確保できるように管理し、意図しない改変から保護されることが望ましい。なお、生データを保持することが困難な場合は、記録方法やトレーサビリティ等について記録の整合性・妥当性の根拠が説明できるように方法を定めることが望ましい。</p> <p>注記2 生データ及び記録は、意図的に改変できな</p>
--	--	--

		<p>いような仕組み（例えば、自動化及び責任者の承認なしに修正できないシステム等）を取り入れることが望ましい。</p> <p>注記 3 監視及び測定活動の記録又は生データをねつ造することは、重大なコンプライアンス違反となり得る。</p>
<p>17</p> <p>18</p>	<p>・特別採用が拡大適用されていないかを確認する。</p> <p>・MRB（Material Review Board）の制度として一度承認されたそのまま使用の処置がMRBを行わず処置されていないかを確認する。</p>	<p>8.7 不適合なアウトプットの管理</p> <p>d) 当該の権限をもつ者及び顧客（該当する場合には、必ず）からの、特別採用による受入の正式な許可の取得</p> <p>不適合製品の受入のためのそのまま使用又は修理の処置は、次の場合に限り実施しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 設計に責任のある組織の権限をもつ代表者又は設計組織から権限を委譲された人々による承認後 － 不適合が契約要求事項からの逸脱を引き起こす場合、顧客の承認後 <p>不適合製品の受入のためのそのまま使用又は修理の処置は、その契約及び／又は製品単位のみを対象とし、後続する製品において同様の不適合が発生した場合は、当該の権限を持つ者及び顧客（該当する場合は、必ず）からの了承がある場合を除き、改めて一連の処置を行わなければならない。</p> <p>注記 特別採用として一度承認された処置が、顧客の事前の了解なくその後の同様の不適合の処置に適用</p>

		されていないことを確認する手段を定めることが望ましい。
--	--	-----------------------------

以上