

JIS

品質マネジメントシステムー航空, 宇宙及び 防衛分野の組織に対する要求事項

JIS Q 9100 : 2016

(SJAC)

平成 28 年 9 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 適合性評価・管理システム規格専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	棟 近 雅 彦	早稲田大学
(委員)	阿 部 隆	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	石 飛 博 之	国立研究開発法人国立環境研究所
	田 中 一 彦	一般社団法人日本電機工業会
	大 石 美奈子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
	太 田 秀 幸	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	奥 野 麻衣子	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	椛 島 裕美枝	イオン株式会社
	木 村 昌 司	一般社団法人日本建設業連合会
	小 林 憲 明	一般財団法人日本品質保証機構 (日本マネジメントシステム認証機関協議会)
	新 見 裕 一	公益財団法人医療機器センター
	水 流 聡 子	東京大学
	中 川 梓	公益財団法人日本適合性認定協会
	長谷川 幸 生	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	平 岡 靖 敏	一般財団法人日本規格協会
	二 木 幹 夫	一般財団法人ベターリビング
	細 谷 恵	主婦連合会
	萩 宏 行	一般社団法人日本化学工業協会
	矢 野 忠 行	一般財団法人日本品質保証機構 (JIS 登録認証機関協議会)
	山 田 秀	慶應義塾大学

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 12.8.20 改正：平成 28.9.20

官 報 公 示：平成 28.9.20

原 案 作 成 者：一般社団法人日本航空宇宙工業会

(〒107-0052 東京都港区赤坂 1-1-14 NOF 溜池ビル TEL 03-3585-0511)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：適合性評価・管理システム規格専門委員会 (委員長 棟近 雅彦)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
適用対象	2
0.1 一般	2
0.2 品質マネジメントの原則	3
0.3 プロセスアプローチ	3
0.3.1 一般	3
0.3.2 PDCA サイクル	4
0.3.3 リスクに基づく考え方	5
0.4 他のマネジメントシステム規格との関係	5
1 適用範囲	6
2 引用規格	6
3 用語及び定義	7
4 組織の状況	8
4.1 組織及びその状況の理解	8
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	8
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	8
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	8
5 リーダーシップ	9
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	9
5.1.1 一般	9
5.1.2 顧客重視	10
5.2 方針	10
5.2.1 品質方針の確立	10
5.2.2 品質方針の伝達	10
5.3 組織の役割、責任及び権限	10
6 計画	11
6.1 リスク及び機会への取組み	11
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	11
6.3 変更の計画	12
7 支援	12
7.1 資源	12
7.1.1 一般	12
7.1.2 人々	12
7.1.3 インフラストラクチャ	12
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	12

7.1.5 監視及び測定のための資源	13
7.1.5.1 一般	13
7.1.5.2 測定の特レーサビリティ	13
7.1.6 組織の知識	13
7.2 力量	14
7.3 認識	14
7.4 コミュニケーション	14
7.5 文書化した情報	14
7.5.1 一般	14
7.5.2 作成及び更新	15
7.5.3 文書化した情報の管理	15
8 運用	15
8.1 運用の計画及び管理	15
8.1.1 運用リスクマネジメント	17
8.1.2 形態管理 (コンフィギュレーションマネジメント)	17
8.1.3 製品安全	17
8.1.4 模倣品の防止	18
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	18
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	18
8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化	18
8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー	18
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	19
8.3 製品及びサービスの設計・開発	19
8.3.1 一般	19
8.3.2 設計・開発の計画	19
8.3.3 設計・開発へのインプット	20
8.3.4 設計・開発の管理	20
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	21
8.3.6 設計・開発の変更	21
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	21
8.4.1 一般	21
8.4.2 管理の方式及び程度	22
8.4.3 外部提供者に対する情報	23
8.5 製造及びサービス提供	24
8.5.1 製造及びサービス提供の管理	24
8.5.1.1 設備, 治具及びソフトウェアプログラムの管理	25
8.5.1.2 特殊工程の妥当性確認及び管理	25
8.5.1.3 製造工程の検証	26
8.5.2 識別及び特レーサビリティ	26

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	26
8.5.4 保存	27
8.5.5 引渡し後の活動	27
8.5.6 変更の管理	27
8.6 製品及びサービスのリリース	27
8.7 不適合なアウトプットの管理	28
9 パフォーマンス評価	29
9.1 監視, 測定, 分析及び評価	29
9.1.1 一般	29
9.1.2 顧客満足	29
9.1.3 分析及び評価	29
9.2 内部監査	30
9.3 マネジメントレビュー	30
9.3.1 一般	30
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	30
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	31
10 改善	31
10.1 一般	31
10.2 不適合及び是正処置	31
10.3 継続的改善	32
附属書 A (参考) 新たな構造, 用語及び概念の明確化	33
附属書 B (参考) ISO/TC 176 によって作成された品質マネジメント及び 品質マネジメントシステムの他の規格類	37
附属書 C (参考) IAQG によって作成された品質マネジメント及び 品質マネジメントシステムの他の規格類	41
附属書 D (参考) 参考文献	45
附属書 E (参考) 航空, 宇宙及び防衛分野に関連する参考文献	47
解 説	49

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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関わる確認について、責任はもたない。

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

Quality management systems— Requirements for aviation, space and defense organizations

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標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。これら追加事項は、斜体かつ太字で表記する。