

JISQ9001:2000 の不適合指摘事例

航空宇宙産業・防衛産業規格
(JISQ9100:2004) を事例として

青野 比良夫 著

社団法人 日本航空宇宙工業会

まえがき	4
4. 品質マネジメントシステム	5
4.1 一般要求事項	5
4.2 文書化に関する要求事項	9
4.2.1 一般	9
4.2.2 品質マニュアル	12
4.2.3 文書管理	16
4.2.4 記録の管理	24
4.3 形態管理	29
5. 経営者の責任	31
5.1 経営者のコミットメント	31
5.2 顧客重視	33
5.3 品質方針	34
5.4 計画	37
5.4.1 品質目標	37
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	39
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	41
5.5.1 責任及び権限	41
5.5.2 管理責任者	42
5.5.3 内部コミュニケーション	45
5.6 マネジメントレビュー	46
5.6.1 一般	46
5.6.2 マネジメントレビューへのインプットエラー! ブックマークが定義されていません。	
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	48
6. 資源の運用管理	51
6.1 資源の提供	51
6.2 人的資源	53
6.2.1 一般	53
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	55
6.3 インフラストラクチャー	59
6.4 作業環境	62
7. 製品実現	64
7.1 製品実現の計画	64
7.2 顧客関連のプロセス	68
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	68
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	71
7.2.3 顧客とのコミュニケーション	76
7.3 設計・開発	77
7.3.1 設計・開発の計画	77
7.3.2 設計・開発へのインプット	81
7.3.3 設計・開発からのアウトプット	84
7.3.4 設計・開発のレビュー	87
7.3.5 設計・開発の検証	90
7.3.6 設計・開発の妥当性確認	92
7.3.6.1 設計・開発の検証及び妥当性確認の文書化	94
7.3.6.2 設計・開発の検証及び妥当性確認の試験	95

7.3.7	設計・開発の変更管理	97
7.4	購買	99
7.4.1	購買プロセス	99
7.4.2	購買情報	105
7.4.3	購買製品の検証	110
7.5	製造及びサービス提供	115
7.5.1	製造及びサービス提供の管理	115
7.5.1.1	製造に関する文書化	124
7.5.1.2	製造工程変更の管理	127
7.5.1.3	製造設備、工具及び数値制御(NC)機械プログラムの管理	129
7.5.1.4	組織の施設外で一時的に行う作業管理	131
7.5.1.5	付帯サービスの管理	132
7.5.2	製造及びサービスの提供に関するプロセスの妥当性確認	134
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	139
7.5.4	顧客の所有物	143
7.5.5	製品の保存	146
7.6	監視機器及び測定機器の管理	150
8.	測定、分析及び改善	159
8.1	一般	159
8.2	監視及び測定	162
8.2.1	顧客満足	162
8.2.2	内部監査	164
8.2.3	プロセスの監視及び測定	170
8.2.4	製品の監視及び測定	174
8.2.4.1	検査文書	179
8.2.4.2	初回製品検査	181
8.3	不適合製品の管理	183
8.4	データ分析	190
8.5	改善	193
8.5.1	継続的改善	193
8.5.2	是正処置	195
8.5.3	予防処置	202

JISQ9001:2000 の不適合指摘事例

航空宇宙産業・防衛産業規格 (JISQ9100:2004) を事例として

まえがき

2005年6月に「JISQ9001:2000の解釈」航空宇宙産業・防衛産業規格（JISQ9100:2004）を事例としてを社団法人 日本航空宇宙工業会から出版しました。

幸い、好評をもって迎えられたようです。

今回は、続編として「JISQ9001:2000の不適合指摘事例」を発行することにしました。

被審査組織と審査員にとって「不適合指摘」が審査における最も重要なコミュニケーション手段であり、この指摘の仕方が被審査組織のシステムの改善に大きく影響することが容易に想定されます。指摘の仕方がよければ、改善が容易に導かれ、悪い場合は、企業が対応に困難を感じるようになります。

不適合指摘事例についての公表された資料が極めて少ないことが発行の動機のひとつであります。

よい指摘、悪い指摘の前にどんな指摘が挙げられているかの臨床学的データがないことには議論の出発点になりません。その意味で、各要求事項毎に不適合指摘を整理してみました。従って、ここに収録してある不適合事例は必ずしも良い不適合指摘だけではありません。議論のベースラインとして使用していただくことを期待しております。

要求事項の条項によっては指摘が挙げにくい条項もあります。また、たくさんの指摘が挙がる条項もいくつかあります。不適合指摘が挙げにくい要求事項の中に、審査員の理解が十分でない場合もあります。従って、審査員にとって、今までに不適合指摘を挙げていない要求事項に対して、不適合事例があれば、とても参考になります。審査員にとっては他の審査員がどんな指摘を挙げているかは、よい参考になります。

また、被審査組織にとっても、不適合指摘は、規格要求違反の具体的な事例として、規格要求事項に対する理解が具体的に深まります。

不適合指摘事例は、両者にとって、とても役立つ情報になると思われます。

このような意味合いで、被審査組織及び審査員に役立つ資料として使って頂くことを期待しております。

不適合の事例は、原則として、実際の審査で挙げた事例をもとにしておりますが、一般性をもたせるために、標準的な表現にしております。また、守秘義務の理由から、指摘を受けた企業が推定できない表現にしてあります。実際の指摘は、企業の独特の用語を用いて、企業が最も理解しやすいように工夫しております。指摘の根拠となった、客観的証拠は文書名、記録名及び証言者を明確に特定するのが通例ですが、この事例集では、この部分も特定の表現を避け、一般的な理解のしやすい表現にしてあります。

各々の指摘の後に、理解を助ける意味でコメントをしております。参考にして頂けることを期待しております。

平成 18 年 7 月 1 日
青野 比良夫