

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

－航空・宇宙・防衛産業を事例として－

目次

著者まえがき（2009 年版）	4
I 「GAP 分析」	6
II 「客観的証拠の記録（OER）」	7
III 「2 種類の不適合報告書（NCR）」	7
*PEAR 起因の不適合報告書（NCR）	8
*審査の道筋(Audit Trails)からの不適合報告書（NCR）	8
IV 「不適合指摘事例」	9
*我が国における重大不適合指摘に関する問題点.....	9
4. 品質マネジメントシステム	11
4.1 一般要求事項	11
4.2 文書化に関する要求事項.....	17
4.2.1 一般	17
4.2.2 品質マニュアル	19
4.2.3 文書管理	21
4.2.4 記録の管理	28
5.1 経営者のコミットメント.....	32
5.2 顧客重視.....	33
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.....	38
5.5 責任、権限及びコミュニケーション.....	40
5.5.1 責任及び権限	40
5.5.2 管理責任者	40
5.5.3 内部コミュニケーション.....	43
5.6 マネジメントレビュー	44
5.6.1 一般	44
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット.....	45
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット.....	46
6 資源の運用管理.....	48
6.1 資源の提供	48
6.2 人的資源.....	49

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

6.2.1	一般	49
6.2.2	力量、教育・訓練及び認識	50
6.3	インフラストラクチャー	55
6.4	作業環境	57
7.1	製品実現の計画	59
7.1.1	プロジェクトマネジメント	62
7.1.2	リスクマネジメント	63
7.1.3	形態管理（コンフィギュレーションマネジメント）	65
7.1.4	作業移管の管理	68
7.2	顧客関連のプロセス	70
7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化	70
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー	72
7.2.3	顧客とのコミュニケーション	76
7.3	設計・開発	78
7.3.1	設計・開発の計画	78
7.3.2	設計・開発へのインプット	80
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	86
7.3.5	設計・開発の検証	89
7.3.6	設計・開発の妥当性確認	90
7.3.6.1	設計・開発の検証及び妥当性確認の試験	91
7.3.6.2	設計・開発の検証及び妥当性確認の文書化	92
7.3.7	設計・開発の変更管理	94
7.4	購買	96
7.4.1	購買プロセス	96
7.4.2	購買情報	104
7.4.3	購買製品の検証	109
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	製造工程の検証	125
7.5.1.2	製造工程の変更管理	127
7.5.1.3	製造設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理	128
7.5.1.4	引渡し後の支援	129
7.5.2	製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	130
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	134

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

7.5.4	顧客の所有物	138
7.5.5	製品の保存	141
7.6	監視機器及び測定機器の管理	145
8	測定、分析及び改善	153
8.1	一般	153
8.2	監視及び測定	155
8.2.1	顧客満足	155
8.2.2	内部監査	157
8.2.3	プロセスの監視及び測定	161
8.2.4	製品の監視及び測定	164
8.3	不適合製品の管理	168
8.4	データの分析	175
8.5	改善	177
8.5.1	継続的改善	177
8.5.2	是正処置	177
8.5.3	予防処置	183
付録Ⅰ「GAP 分析」の事例		187
付録Ⅱ 客観的証拠の記録 (OER) の事例		255
付録Ⅲ-プロセス有効性評価報告書 (PEAR) 記載事例		307

著者まえがき (2009 年版)

いよいよ 2011 年春から新しい航空宇宙防衛産業向け規格、JIS Q 9100:2009 による認証審査がはじまりました。多くの既登録の組織は、初回審査ではなく、再認証審査又はサーベイランス時に 2009 年版への移行審査を受けています。SJAC9101D の要求によって、プロセスの有効性評価が導入され、審査の在り方が激変しております。マネジメントインタビュー及びプロセス審査からの審査の道筋 (Audit Trails) として不適合が挙げられます。

また、2009 年版審査では、9101D によって、不適合を指摘する様式は CAR から NCR に変わりました。

CAR : Corrective Action Request

NCR : Non Conformity Report

本書の改訂では、新しく追加になった要求事項に対応した不適合指摘事例を追加しました。9100 要求事項の章節の組み換えがありましたので、それに対応しました。また、不適合の仕方の表現及び客観的証拠の表現を分かりやすくしてみました。これは NCR の様式が不適合の該当条項の要求事項を記述しなくてもよいことになったことに対して、NCR の読者の理解を高めるための工夫であります。

NCR はプロセスの有効性に影響のある不適合が指摘されるはずですが、従来の適合性をスタートにした CAR ではハンコ漏れ、記載漏れ、記録の不備、文書の不整合、要求事項の展開漏れなどの形式的な逸脱など、所謂、「重箱の隅」の指摘が多く挙げられていましたが、これらが大幅に減ることが期待されています。本当に組織が達成したい目標の阻害要因になっている「不適合」が NCR に記載されるはずですが

しかし実際の審査の結果は、審査員の意識がいまだしの感があります。すなはち、NCR の挙げ方が審査の筋道によるのではなく、従来のプロセス審査の結果と独立した NCR になっている例が多いのです。審査員移行研修では実務的な内容が不足しているので、認証機関内の研修が重要になります。

SJAC9101D によって、審査の方向が、大きくシステム及びプロセスの有効性評価に舵取りされましたが、従来の適合性の確保・維持も、規律の維持、不祥事の防止及び事故の防止に対しては、基盤的な指摘として大切な活動であります。つまり、「有効性」及び「適合性」のバランスが必要だということです。

認証機関の審査に「プロセスの有効性評価」が強調されて、適合性が等閑になる恐れがあります。この問題を緩和するために、組織自身による、組織の品質マネジメントシステムの適合性の「GAP 分析」を推奨します。この GAP 分析を真摯に実行している組織は稀であります。認証機関はこの「GAP 分析」を審査することで、組織のマネジメントシステムの適合性を今まで以上に高

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

めていきたいと考えています。

「プロセス」審査に傾斜しすぎる場合に関して、大きな危惧を感じております。OTD の確保、不適合製品の流出などによる補償費、損失費用などのデータで示されたシステム、プロセスの有効性は高まるかもしれませんが、統計的にまれな現象である航空機事故、衛星打ち上げ事故など事故の多発を懸念します。これらの事故の防止には、重箱の隅的な適合性の積み重ねも役立っていると思われるからです。組織の仕組みの確立、実施及び維持の現状は「スイス・チーズモデル」で示されるように穴だらけなのが実情です。この穴を愚直に少なくしてきたのが「適合性」審査です。仕組みは「冗長度」持っているので、辛うじて事故につながるものが防がれていますが、「適合性」を無視すると「事故」、「不祥事」などの形で組織に跳ね返ってきます。航空・宇宙産業の事故の影響は自動車産業の比ではなく、社会的な影響は極めて大きいものがあります。

自動車産業の米国自動車業界の轍を踏まないためにも、過度の「プロセスの有効性」偏重には十分な考慮が必要だと考えます。「プロセスの有効性」審査は業界の要請ではあるが、業界の顧客はまた違った潜在的な要求があります。一方に偏重することなく、バランスの取れた運用が望まれることを強調したいと思います。

2009 年版の審査は始まったばかりなので、改訂部分の指摘事例は少ないので、今までの経験から指摘がされるであろうと予想される指摘をも含めております。

平成 23 年 4 月 30 日
青野 比良夫

I 「GAP 分析」

前書きに述べたとおり、SJAC9101D によって、審査の方向が、大きくシステム及びプロセスの有効性評価に舵取りされたが、従来の適合性の確保・維持も大切な活動である。「有効性」及び「適合性」のバランスが必要である。

認証機関の審査に「プロセスの有効性評価」が強調されて、適合性が等閑(なおり)になる恐れがある。この問題を緩和するために、組織自身による、組織の品質マネジメントシステムの適合性の「GAP 分析」を推奨する。この GAP 分析を真摯に実行している組織は稀ではあるが存在する。審査機関はこの「GAP 分析」を審査することで、組織のマネジメントシステムの適合性を今まで以上に高めていきたいと考えている。

「プロセス」審査に傾斜しすぎる場合に関して、大きな危惧を感じている。OTD (On Time Delivery) の確保、不適合製品の流出などによる補償費、損失費用などのデータで示されたシステム、プロセスの有効性は高まるかもしれないが、統計的にまれな現象である航空機事故、衛星打ち上げ事故など事故の多発を懸念する。これらの事故の防止には、重箱の隅的な適合性の積み重ねが役立っていると思われる。組織の仕組みの確立、実施及び維持の現状は「スイス・チーズモデル」で示されるように穴だらけなのが実情である。この穴を愚直に少なくしてきたのが「適合性」審査である。仕組みは「冗長度」持っているので、辛うじて事故につながる事が防がれているが、「適合性」を無視すると「事故」の形で組織に跳ね返ってくる。航空・宇宙産業の事故は自動車産業の比ではなく、社会的影響は大きいものがある。

仕組みの確立の段階での穴「GAP」を少なくするのが『GAP 分析』の役割である。

要求事項に対する、組織の対応状況を規格要求条項別に社内規程への展開状況の適合性を分析したものを『GAP 分析』と称している。適合性を真摯に追求している組織は、この『GAP 分析』を自ら自主的に実施している。

これは組織の自主点検の活動であり、自らが要求事項と組織の仕組みの「GAP」を検出し、修正する活動である。これらの点検活動は、初回審査及び再認証審査並びに変更審査時に適宜行われる。この結果を踏まえて、審査認証機関が初回審査及び再認証審査並びに変更審査時の文書審査において検証を行う。審査認証機関が検証を行って、要求事項の組織の解釈が偏っている場合は、普遍的な解釈に従うよう指摘する。組織の規程への展開が、業界の一般的な展開から著しく外れている場合も指摘し、改善をお願いする。

認証機関自身の要求事項適合性に関しては、すでに認定機関の要求事項に対

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

する同様の『GAP 分析』を実施し、機関内規程類を添えて、認定機関に提出している。認定機関はこのデータを基に、有効性の高い適合性審査を実施している。認定機関の指摘を改善することで極めて短時間に認証機関は適合性を達成している。この実績の実感される手法を MS の適合性審査に応用しようとするものである。

大規模企業の『GAP 分析』は規模が大きいだけに、大仕事になる。会社規則、事業所規則、工場規則、部規則、課規則があり、内容が輻輳している。推奨できるのは、課単位、部単位、工場単位でこの『GAP 分析』を実施することができる。大企業では、自然発生的に、部単位の品質マニュアルを作成していた事例もあったことは、この推奨の実効性を示唆するものである。

中規模の企業ではこの『GAP 分析』は比較的容易であるが、プロセスの異なる単位(例えば、工場単位)で『GAP 分析』をすることが推奨できる。

小規模の企業では、より容易である。全社一つの『GAP 分析』で良い。

これらの分析によって、システムの GAP が発見できるとともに、文書の重複、不整合などが発見でき、文書体系の整備が可能になる。

付録 I にこれらの『GAP 分析』の事例を示す。発見された「GAP」が品質マニュアルレベル及び品質システム文書レベルの両方に太字で示されている。この『GAP 分析』様式は OER 様式を文書審査様式に著者が独自に展開したものである。

II 「客観的証拠の記録 (OER)」

仕組みの**確立時**に適合性を検証するのが、「GAP」分析である。品質マニュアル及び社内規程をその対象とする。それに対して、仕組みの**実施及び維持の段階**で適合性を検証し記録するのが、客観的証拠の記録 (OER) になる。後者は、文書だけではなく、実稼働の現場審査及びその記録の審査である。

附録 II に客観的証拠の記録 (OER) の記入事例を示す。

9101D で客観的証拠の記録 (OER) は、9101C の「品質マネジメント質問書」のようにチェックシートとして使うのではなく、発見された事実の客観的証拠であるとの位置づけがされていることに十分な注意が払われなければならない。

III 「2 種類の不適合報告書 (NCR)」

不適合報告書 (NCR) には下記の 2 種類がある。

- ・ PEAR 起因の不適合報告書 (NCR)
- ・ 審査の道筋 (Audit Trails) からの不適合報告書 (NCR)

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

*PEAR 起因の不適合報告書 (NCR)

プロセス審査において、有効性レベルの評価が 1 又は 2 の場合には、不適合報告書 (NCR) を起草することになっている。その内容の重大性の程度に従って、重大又は軽微の区分がされる。

付録Ⅲにその記載事例を示す。これらには、NCR の基になった PEAR 番号が引用されている。根拠条項は、4. 1c) 及び f) である。

*審査の道筋 (Audit Trails) からの不適合報告書 (NCR)

プロセスの審査で発見した事実を発端に、その有効性を損なっていると推定される品質要素を審査し、その原因になっている 9100 の要求事項に対する不適合を発見し指摘する。組織がすでに認識している場合もあれば、認識していなくて、指摘によってはじめて認識する場合もある。後者の場合には、所謂、組織にとって『目から鱗』の指摘になる。これらに対する是正処置が、組織のプロセスの有効性の改善に大いに資することになる。

従来の不適合報告書と異なるのは、プロセスの審査の結果とリンクしていることである。リンクしていない問題点を発見した場合は、「観察事項」として組織の注意を喚起することが望まれる。

IV 「不適合指摘事例」

◇ 我が国における重大不適合指摘に関する問題点

航空宇宙防衛規格 9100 は産業界のセクター規格として、地球規模で展開している。認証審査における不適合指摘のデータは OASIS に集計され公表されている。このデータによると、我が国の認証審査における指摘の総数は、欧米に遜色はないが、「重大不適合」の数は、我が国の指摘数は際立って少なく約 10 分の 1 である。

また、ボーイング社が我が国の供給者を審査するときには、かなり坦々と「重大不適合」を数多く指摘している。

これらの事実から、「重大不適合」に対する彼我の差は有意のレベルにあることが見て取れる。無視できない事実である。この差は何によって発生しているのだろうか。

要因の一つに用語の翻訳の問題があると思われる。対応する英語は、‘Major’ ‘Minor’ であり、日本語では、「重大」「軽微」と翻訳している。翻訳では ‘Major’ に対して漢語の重及び大をかさねて重大としたようであるが、欧米人が ‘Major’ に抱く感覚よりもかなり重い語感となっている。

逆に軽微は「軽」と「微」を重ねたことにより、‘、欧米人が Minor’ に抱く感覚よりもかなり軽い語感になっている。

これらの語感の差が先に述べた ‘Major’ 不適合の数の差になっていると判断される。正確な定義があるにもかかわらず、この語感から重大不適合を挙げることを躊躇している審査員が少なからずいる。また、審査員が定義に基づき坦々と重大不適合を挙げると、組織はこの語感から「大いなる抵抗」を示し、結果として重大不適合の数が少なくなっていると判断される。

「軽微不適合」の方も問題である。審査員はこの語感に影響されて、所謂「重箱の隅」的なマネジメントシステム及び製品へのインパクトを考慮することなく、形式的な違反を指摘することに対する「免罪符」になっているように思われる。

これらから脱却するには、審査員及び組織に対する啓蒙・教育が必要である。一方、もう少し語感を近づけるには、これらに対する訳語は「重不適合」「不適合」ぐらいの方が適切と思える。時宜を得て翻訳の改訂も考慮に値する。

なお、9101D **3.2 重大な不適合**には下記のような定義がされている。

要求事項を満たしていないことが、品質マネジメントシステム上の欠陥に

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

つながる、若しくは管理されたプロセス又は適合した製品を保証する能力を低下させる場合、重大な不適合は、次のうち、1 つ又はそれ以上の状態に該当することがあり得る：

- ・ 製品又はサービスの完全性に対して悪影響を及ぼすと判定される不適合
- ・ 9100 シリーズ規格の要求事項、組織の手順、又は顧客の品質の品質マネジメントシステム要求事項を満たすシステムの欠如又は完全な崩壊又は崩壊
- ・ 不適合製品の出荷という結果になり得る不適合
- ・ 使用目的に対する、製品又はサービスの有用性が失われる又は減少する結果になり得る状態

また、9101D **3.3 軽微な不適合**には下記のような定義がされている。

要求事項を満たしていないことが、品質マネジメントシステム上の欠陥には繋がらない、若しくは管理されたプロセス又は適合した製品を保証する能力を低下させないような場合、軽微な不適合は、次のうち、1 つ又はそれ以上の状態に該当することがあり得る：

- ・ 9100 シリーズ規格の要求事項、又は顧客の品質マネジメントシステムの要求事項を満たすシステムの、単純な欠陥又は過失
- ・ 組織の品質マネジメントシステムに関連する手順を満たすシステムの、単純な欠陥又は過失

また、注記として下記の記述がある。

注記：

1 つの要求事項に対する複数の軽微不適合（例えば、異なるサイト間又は、1 つサイト内の他課/他部門/他プロセスで起こる類似の不適合）は、システムの完全な崩壊を示すことになり得るため、重大不適合として扱うことができる。

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

ここで述べる不適合事例は、審査の道筋(Audit Trails)からの不適合報告書(NCR)に記述する内容の中心的部分のみを紹介している。事例は、規程要求事項の条項別に整理されている。

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。

組織の品質マネジメントシステムは、顧客及び適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項も取り扱わなければならない。

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする (1.2 参照)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。
- f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理しなければならない。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。

注記 1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、分析及び改善に関わるプロセスが含まれる。

注記 2 “アウトソースしたプロセス”とは、組織が品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。

注記 3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方

式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4 の適用において必要な管理を遂行する能力

「組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。」

<不適合事例>Ma

『組織の品質マネジメントシステムは、その有効性を継続的に改善していなかった。

客観的証拠; 初回、第 1 回、第 2 回サーベイランス、再認証審査と組織の努力にもかかわらず、4 年間、年を追うごとに「顧客流出不適合率」は漸増しており、継続的に改善されている状態ではなかった。「品質不適合分析表」

<解説>

継続的改善を志向しているが、結果として、品質成果が悪化している事例である。

「組織の品質マネジメントシステムは、顧客及び適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項も取り扱わなければならない。」

<不適合事例>MA

『組織の品質マネジメントシステムは、適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項を適切に取り扱っていなかった。

客観的証拠; 最上位の品質マネジメントシステム文書である品質マニュアルに、認定事業場に関連して、航空局に提出して承認をされている「業務規程」に関して記述がなかった。「業務規程」「品質マニュアル」

<解説>

航空宇宙防衛規格では「組織の品質マネジメントシステムは、顧客及び適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項も取り扱わなければならない。」と規定されている。監督官庁によって課された品質マネジメントシステムの要求事項の例としては、航空法施行規則 34 条; 認定事業場の業務規定の提出、承認及び航空機製造事業法施行規則 19 条及び 20 条などがあるがこのことに触れていない事例である。

<不適合事例>

『組織の品質マネジメントシステムは、顧客の品質マネジメントシステム要求事項を適切に取り扱っていなかった。

客観的証拠; 顧客ボーイングに対して提出した「抜取検査基準」は改訂に対する顧客の速やかな届出の要求にも拘わらず、1 年前に改訂しているが、ま

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

だ届出がなされていなかった。「電子部品の抜取検査基準」]

<解説>

航空宇宙規格では顧客要求(例えば、JAXA、ボーイング、GE など)又は法規制上の要求事項(主として各国の航空法)に従って文書の承認及び変更に関して調整が必要となる。

日本の航空法では、認定事業場の業務に関わる業務規定の提出及び受検が義務付けられている(航空法 20 条第 1 項)。

「組織は、次の事項を実施しなければならない。

a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする (1.2 参照)。」

<気付事件事例>

『組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にしていなかった。

客観的証拠:品質保証体系図はあるが、各プロセスの責任者、資源、インプット、アウトプット適用手順、監視指標などを十分に明らかにしていなかった。

「品質保証体系図」]

<解説>

従来からある『品質保書体系図』で対応しようとしたものである。「タートル図」「プロセスマップツール」「SIPOC」「プロセスフロー図」などが代表的なツール様式である。どの様式もプロセス名、プロセスの責任者、資源、インプット、アウトプット、適用手順、監視指標が適切に確立していることが期待されている。

「b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。」

<不適合事例>

『組織は、プロセスの順序及び相互関係を明確にしていなかった。

客観的証拠:9100 要求事項条項を中心に記述されており、組織固有のプロセス(条項に要求されていないプロセス)が適切に表現されていない。

①QMS プロセスの順序が表現されていない。

②QMS の相互作用はほとんど記述がない。

③プロセスオーナー、プロセス実行部門の表現がない。

④コアプロセスと支援プロセス、管理プロセスの関係の表現が乏しい。』

<解説>

ツールとしては「オクトパス」「プロセスマップ」「COP」「プロセス関連表」がある。

「c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。」

<不適合事例>Ma

『組織は、プロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にしていなかった。

客観的証拠;組織の設計プロセスは、監視・測定項目として、設計責任の顧客クレームと明確にしていたが、その判断基準である目標値の設定がされていなかった。』

<解説>

監視・測定項目は設定しているが、その判断基準を明確にしていない事例である。目標値は、過年度の実績、今年度の経営者の方針などを考慮して、合理的な目標値を決定することが必要である。

「d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。」

<不適合事例>

『組織は、プロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にしていなかった。

客観的証拠;組織の購買プロセスは、インプット、アウトプット、運用管理及び監視・管理指標 (KPI) を明確にしていたが、そのプロセスに携わるに必要な資源(人材、施設、設備)及び情報が明確にされていなかった。』

<解説>

必要な資格、力量を保有した購買プロセスのオペレータの人数を明確にする必要がある。また、購買プロセスに使用している発注システムなどを明確にする必要がある。

「e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。」

<不適合事例>Ma

『組織は、適切にプロセスを監視していなかった。

客観的証拠;組織の製造プロセスは、監視・測定項目を製造責任の顧客クレーム及び工程不適合件数としてデータを12カ月に1回だけ整理して分析していたが、月次に監視しておらず、年間の結果を整理するだけになっており、途中で修正、是正が取られていなかった。』

<解説>

適時に PDCA を回さず、年間の結果のみを管理している効果の上がない

JIS Q 9100:2009 の不適合指摘事例

典型的な例である。

「f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。」

<不適合事例>Ma

『組織は、プロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとっていないかった。』

客観的証拠:組織の製造プロセスは、監視・測定項目を製造責任の顧客クレーム及び工程不適合件数としてデータを12カ月に1回だけ整理して分析していたが、月次に監視しておらず、年間の結果を整理するだけになっており、途中で修正、是正が取られていなかったのも、結果として、目標値を達成せず、大幅に逸脱したままになっていた。』

<解説>

まだこの程度の管理の会社が少なからずある。

「組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営すること。」

「要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。」

<不適合事例>Ma

『組織は、アウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしていなかった。』

客観的証拠:組織は、設計・開発、製造、検査、梱包、校正などをアウトソースしていたが、これらのアウトソースしたプロセスの全貌及びその管理の内容を明確にしていなかった。「購買管理規程」(Q-74001)』

<解説>

直接的にアウトソースしたプロセスを明確にせよとの要求事項はないが、次の要求事項などを考慮すると、明確にしておかなければならないことは自明である。9101D の OER 4.1(11)ではアウトソースしたプロセスを記述することを求めている。

「これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。」

<不適合事例>

『組織は、アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度を、

組織の品質マネジメントシステムの中で定めていなかった。

客観的証拠：組織は、設計・開発、製造、検査、梱包、校正などをアウトソースしていたが、これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度を購買管理規程などで定めていなかった。「購買管理規程」(Q-74001)』

<解説>

個々には適切に対応していても、管理の方式及び程度を総括的に決定している組織は少ない。総体的な管理の効率の観点から、組織にとっては総括的な管理が必要である。

「注記 1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、分析及び改善に関わるプロセスが含まれる。」

<条文解説>

「注記 2 “アウトソースしたプロセス”とは、組織が品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。」

「注記 3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4 の適用において必要な管理を遂行する能力」