



「品質保証プログラム標準(基本要求JIS Q 9100)」

平成 30 年 1 月 18 日 A 改訂

(平成 27 年 11 月 27 日制定)

宇宙航空研究開発機構

免責条項

ここに含まれる情報は、一般的な情報提供のみを目的としています。JAXA は、かかる情報の正確性、有用性又は適時性を含め、明示又は黙示に何ら保証するものではありません。また、JAXA は、かかる情報の利用に関連する損害について、何ら責任を負いません。

Disclaimer

The information contained herein is for general informational purposes only. JAXA makes no warranty, express or implied, including as to the accuracy, usefulness or timeliness of any information herein. JAXA will not be liable for any losses relating to the use of the information.

発行

〒305-8505 茨城県つくば市千現 2-1-1

宇宙航空研究開発機構 安全・信頼性推進部

JAXA (Japan Aerospace Exploration Agency)

品質保証プログラム標準(JMR-013A)

目次

	ページ
1. 総則.....	- 1 -
1.1 目的.....	- 1 -
1.2 範囲.....	- 1 -
1.2.1 適用.....	- 1 -
1.2.2 契約上の他の要求事項との関係.....	- 1 -
1.2.3 テーラリング.....	- 1 -
1.3 関連文書.....	- 1 -
1.3.1 適用文書.....	- 1 -
1.3.2 参考文書.....	- 1 -
1.4 用語の定義.....	- 2 -
1.5 機構の行為及び権利.....	- 2 -
1.5.1 機構の検査及び確認.....	- 2 -
1.5.2 検査員等に対する便宜.....	- 2 -
2. 品質保証プログラム管理及び計画.....	- 2 -
2.1 基本要件.....	- 2 -
2.2 固有要件.....	- 2 -
2.2.1 品質保証プログラム.....	- 2 -
2.2.1.1 品質保証プログラム計画書の作成・維持及び承認.....	- 2 -
2.2.1.2 品質保証プログラム計画書の内容.....	- 3 -
2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出.....	- 3 -
2.2.2 識別管理及びトレーサビリティ.....	- 3 -
2.2.3 設計・開発.....	- 4 -
2.2.3.1 各種審査会における品質保証部門の責務.....	- 4 -
2.2.3.1.1 設計審査.....	- 4 -
2.2.3.1.2 認定試験後審査.....	- 4 -
2.2.3.1.3 出荷前審査.....	- 4 -
2.2.3.2 既開発物品の使用.....	- 4 -
2.2.3.3 変更管理.....	- 4 -
2.2.3.3.1 変更管理システム.....	- 4 -
2.2.3.4 認定試験.....	- 5 -
2.2.3.4.1 認定試験を受ける物品の管理.....	- 5 -
2.2.3.4.2 再認定試験.....	- 5 -
2.2.3.4.3 類似性に基づく認定.....	- 5 -
2.2.3.4.4 認定試験等の報告書.....	- 5 -
2.2.3.4.5 試験前後の確認.....	- 6 -
2.2.4 購買管理.....	- 6 -
2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動.....	- 6 -
2.2.5 製造管理.....	- 6 -
2.2.5.1 工程品質評価.....	- 6 -
2.2.5.2 特殊工程の管理（※新規に追加）.....	- 6 -

2.2.5.3 有効寿命を有する物品等の管理	- 6 -
2.2.5.4 清浄度管理	- 6 -
2.2.5.5 静電気放電管理	- 6 -
2.2.5.6 仮組付け品の管理	- 6 -
2.2.5.7 製造工程の確立、維持等	- 7 -
2.2.5.8 検査等の実施	- 7 -
2.2.6 不具合管理	- 7 -
2.2.6.1 全般	- 7 -
2.2.6.2 不具合の文書化	- 7 -
2.2.6.3 初審(PR)	- 8 -
2.2.6.4 機構の検査員等による確認	- 8 -
2.2.6.5 再審委員会(MRB)	- 8 -
2.2.6.5.1 委員	- 8 -
2.2.6.5.2 責務	- 8 -
2.2.6.5.3 MRB による処置の決定	- 8 -
2.2.6.6 機構への申請	- 9 -
2.2.6.7 処置実施の確認	- 9 -
2.2.6.8 不具合の是正処置	- 9 -
2.2.6.9 重大な品質問題の再発防止対策	- 9 -
2.2.6.10 供給者の MRB	- 9 -
2.2.7 データの活用	- 9 -
2.2.7.1 機構データベースの利用	- 9 -
2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」データの活用	- 9 -
2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ	- 9 -
2.2.8.1 物品の管理	- 10 -
2.2.8.2 文書パッケージ	- 10 -
2.2.9 品質記録の保管	- 10 -
付録-1 用語の定義(50音順)	- 11 -
付録-2 JIS Q9100 によらず機構が固有要求する品質保証プログラム文書	- 13 -
付録-3 JIS Q9100 によらず機構が固有要求する品質記録	- 13 -
付録-4 提出文書リスト	- 14 -
付録-5 不具合処理の各区分について	- 15 -
付録-6 不具合の背後要因分析	- 17 -
付録-7 固有要求理由	- 18 -

1. 総則

1.1 目的

この品質保証プログラム標準(以下「標準」という)は、宇宙航空研究開発機構(以下「機構」という)が開発、製作するロケット・人工衛星等に係る契約において、契約の相手方が計画し、実施する品質保証プログラムに関する要求事項を規定している。この標準は、基本要求(JIS Q 9100)及び機構固有要求で構成する。

ロケット・人工衛星等のミッション成功のためには、契約に基づき契約の相手方が実施する設計、製作、試験に関する品質保証活動が不可欠であり、本標準による品質保証活動を要求する。

1.2 範囲

1.2.1 適用

この標準は、以下の場合に適用する。

- (1) 契約書、調達仕様書等でこの標準が呼び出された場合
- (2) 契約の相手方が、この標準に基づいた品質保証プログラムを実施したい旨申し出て、機構がこれを認めた場合
- (3) 機構の提案要求書に引用する場合

A

1.2.2 契約上の他の要求事項との関係

この標準と契約上の他の要求事項との関係は、以下のとおりである。

- (1) この標準の要求事項が、契約書、調達仕様書等の要求と相違する場合は、契約書、調達仕様書等が優先する。
- (2) この標準は、契約上の他のプログラムの要求事項と重複した業務を要求するものではなく、互いに補完し合うものである。

1.2.3 テーラリング

- (1) 機構は、対象とするプロジェクトの目的、機能、重要度、コスト等に応じて、この標準の機構固有要求事項を契約毎にテーラリングすることがある。
- (2) 契約の相手方は契約に係わる協議の過程において、適切なテーラリングの提案を行うことができる。テーラリングの提案は、対象とするプロジェクトの目的、機能、重要度、コスト等に関連する要素を検討の上で行い、機構の了承を得ること。

A

1.3 関連文書

1.3.1 適用文書

下記の文書は本書に規定する範囲において、本書の一部をなすものであり、他に規定のない限り契約時の最新版を適用する。ただし(1)については契約の相手方が第三者認証を取得している版を適用する。

- (1) JIS Q9100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
- (2) 安全・信頼性管理部長・契約部長通達第16-1号検査実施要領
- (3) JMR-004信頼性プログラム標準
- (4) JMR-006コンフィギュレーション管理標準
- (5) CQM-103003 重大な品質問題の再発防止対策報告書作成要領

A

A

1.3.2 参考文書

下記の文書は本文書の参考文書とする。

- (1) JERG-0-050 海外部品品質確保ハンドブック
- (2) JERG-0-051 海外コンポーネント品質確保ハンドブック
- (3) JERG-0-018 ヒューマンファクタ分析ハンドブック
- (4) JERG-0-020 「品質ヒヤリ・ハット」の活動ハンドブック

A

1.4 用語の定義

この標準の用語の定義を、付録-1「用語の定義」に示す。

1.5 機構の行為及び権利

1.5.1 機構の検査及び確認

契約の相手方は、契約の相手方の契約履行状況に関する以下の事項について、機構が行う品質検査（納入前審査を含む）、確認を受けなければならない。

- (1) 契約の相手方の体制が契約要求事項に合致していること。
- (2) 製品が品質要求事項を満足し、契約要求に合致していること。

この品質検査、確認は、機構安全・信頼性管理部長・契約部長通達第16-1号により任命された検査員、検査員補助者（以下「検査員等」という。）により実施される。

A

なお、この品質検査、確認の対象には供給者も含まれる。

また、契約の相手方は、検査員等が行う検査及び、下請契約品の品質検査対象品目について検査員等と調整し、識別しなければならない。

1.5.2 検査員等に対する便宜

契約の相手方は、検査員等の業務の遂行にあたって、以下の便宜を図るとともに安全の確保を図らなければならない。

- (1) 必要な文書類、データ、記録の提示
- (2) 検査装置、見本、材料等の準備
- (3) 適切な施設の提供

2. 品質保証プログラム管理及び計画

契約の相手方は、最終品目が契約の品質要求事項を満足していることを保証するために、本標準の要求を満足する品質保証プログラムを設定し、実施しなければならない。

2.1 基本要件

品質保証プログラムは、JIS Q9100に基づく第三者認証を取得した品質マネジメントシステムによらなければならない。

2.2 固有要求

契約の相手方は、2.2.1項から2.2.9項に示す固有要求を満足しなければならない。要求の実施にあたってはJIS Q9100に基づく品質マネジメントシステムを効果的かつ効率的に活用しなければならない。なお、1.2.3項に従い機構固有要求に対してテーラリングが行われる場合はその内容を優先する。

A

2.2.1 品質保証プログラム

2.2.1.1 品質保証プログラム計画書の作成・維持及び承認

契約の相手方は、本標準の要求事項に従った品質保証プログラムの実施内容を契約毎に品質保証プログラム計画書として作成し、機構の担当組織の承認を得なければならない。

A

ただし、契約の相手方が、この標準に従った標準的な品質保証プログラムを標準品質保証プログラム計画書として設定し、契約毎に個別品質保証プログラム計画書として設定する場合は、標準品質保証プログラム計画書は、機構安全・信頼性推進部に提出し、承認を受けなければならない。

また、機構と他の契約において作成・承認された品質保証プログラム計画書が適用可能な場合は、機構の承認の上でそのまま使用してよい。

本標準に対してテーラリングが行われる場合にはその内容を含まなければならない。

品質保証プログラム計画書の変更があった場合は機構に再提出し、機構が重要と判断した場合は再承認を受けなければならない。

A

2.2.1.2 品質保証プログラム計画書の内容

契約の相手方は、品質保証プログラム計画書に少なくとも以下の事項について記述しなければならない。その記述形式は固有要求事項が容易に識別できるものでなければならない。

契約の相手方は、品質保証プログラム文書及び品質記録に関し、付録-2「JIS Q9100によらず機構が固有要求する品質保証プログラム文書」、及び付録-3「JIS Q9100によらず機構が固有要求する品質記録」を参考とすること。

- (1) 2.1項の基本要求実施に係る品質マニュアルの名称、文書番号、認証番号、品質マニュアル取扱上の注意事項等
- (2) 固有要求部分に係わる全ての組織と機能及び責任
- (3) 固有要求部分に係わる各業務の実施の時期、組織、方法等とその管理内容
- (4) 固有要求部分に用いる社内規程、規則等の品質保証プログラム文書と各業務との関係の分かるリスト
- (5)(4)の文書のリストにおいて、既存の品質保証プログラム文書をそのまま適用するもの及び変更を要するもの並びに新規に制定するものの識別
- (6) 品質記録のリスト
- (7) 契約上の他のプログラム要求と互いに重複し又は補完し合う業務の識別と業務内容

A

2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出

契約の相手方は、品質保証プログラム文書等を契約時に規定された以下の基準に従って、“承認”“審査”“通知”のいずれかの範ちゅうで機構に提出しなければならない。品質保証プログラム文書等のうち、提出文書を付録-4「提出文書リスト」に示す。

- (1) 承認:適用に先立ち、契約に基づき文書による機構の承認が必要なもの
- (2) 審査:適用に先立ち、契約に基づき機構の審査を受けるもの
- (3) 通知:契約に基づき機構によって受領されるもの

また、契約の相手方は、JIS Q9100に対する品質マニュアルを機構安全・信頼性推進部に提出（通知）しなければならない。

品質マニュアルの変更があった場合には機構安全・信頼性推進部に通知しなければならない。

なお、契約の相手方の理由により品質マニュアルを機構に提出できない場合は、機構と協議し、その指示に従わなければならない。また、機構に提出できない場合であっても、機構による閲覧ができなければならない。

A

2.2.2 識別管理及びトレーサビリティ

契約の相手方は、識別を管理し、トレーサビリティを確保しなければならない。

A

2.2.3 設計・開発

2.2.3.1 各種審査会における品質保証部門の責務

2.2.3.1.1 設計審査

契約の相手方の品質保証部門は、JMR-004「信頼性プログラム標準」に基づき実施される設計審査において設計・開発の検証及び／又は妥当性確認が行われていることを確実にするために、以下の事項を評価しなければならない。

- (1) 購買、製造、検査、試験等において必要となる特性の要求及びこれらの工程で適用される規格、基準、仕様書等が明確であり、内容が適切であること。
- (2) 検査、試験の計画が品質保証上妥当であり、また、判定基準が明確であること。
- (3) 製品の加工性及び検査性、製造の再現性を有すること。
- (4) 識別管理の要求が妥当であること。
- (5) インタフェース管理文書の品質要求事項が適切であること。
- (6) 過去の不具合対策内容から適用すべきものを反映していること。
- (7) 品質保証プログラム上必要な文書を作成し、維持していること。

2.2.3.1.2 認定試験後審査

契約の相手方の品質保証部門は、信頼性プログラム要求に基づき実施される認定試験後審査(プロトタイプ試験後審査を含む)において設計・開発の検証及び／又は妥当性確認並びに製造工程の検証が行われていることを確実にするために、以下の事項を評価しなければならない。

- (1) 認定試験の結果を正確に記録し、技術的評価を実施していること。
- (2) 認定の条件を全て満たしていること。
- (3) 詳細設計以降の設計変更、製造工程変更などの妥当性を確認していること。
- (4) 不具合を2.2.6項に従って処理しており、再試験の必要の無いことを確認していること。

2.2.3.1.3 出荷前審査

契約の相手方の品質保証部門は、出荷前審査において機構へ出荷可能であることを確実にするために、以下の事項を評価しなければならない。

- (1) 受入試験(Acceptance Test:AT)の結果を正確に記録し、技術的評価を実施していること。
- (2) 全ての品質記録を維持、管理していること。
- (3) 契約の品質要求事項を全て満たしていること。
- (4) 不具合の処置を全て終了していること。
- (5) 文書パッケージを完成していること。
- (6) 認定試験終了後の設計変更、工程変更は、その妥当性を立証するデータを全て確認し、関連文書に反映していること。

2.2.3.2 既開発物品の使用

契約の相手方は、既に認定試験を完了し、開発が終了した物品で、購買又は製造済みのもの(以下「既開発物品」という)の使用を提案する場合、既開発物品に適用された品質保証プログラムを確認し、既開発物品の使用に問題がないことを立証しなければならない。

2.2.3.3 変更管理

2.2.3.3.1 変更管理システム

契約の相手方は、設計、製造工程、検査方法、試験方法等の変更の管理を実施するシステムを設定し、維持しなければならない。

- (1) 変更の管理は、機構への報告又は機構からの承認取得等を含むJMR-006「コンフィギュレ

ーション管理標準」に基づく管理システムと連携し、有効に実施しなければならない。

(2) インタフェースに影響のある変更や契約の相手方に設計権限のない物品に影響する変更は、影響を与える関係先と調整を行い、適切な文書により関係先の合意を得なければならない。

2.2.3.4 認定試験

2.2.3.4.1 認定試験を受ける物品の管理

契約の相手方は、認定試験(プロトフライト試験を含む)が契約で要求された場合、以下の事項に従って行わなければならない。

- (1) 認定試験物品は、実際の飛行又は使用（以下「実飛行等」という）において考えられる環境よりも厳しい条件に耐えられることを確認する試験に合格すること。但しプロトフライト試験は、機能、性能、寿命等に影響を及ぼす過大な試験負荷が与えられないよう十分に配慮すること。
- (2) 認定試験物品は、実飛行等のための同一の物品と区別し、識別すること。
- (3) 認定試験物品は原則として同一工程、同一コンフィギュレーションで製造された実飛行等用の物品を代表するものであること。
- (4) 認定試験物品を可能な限り無作為に選定すること。
- (5) 認定試験済物品は、試験後にその処置を記録すること。また、技術評価、リファービッシュ等により特に機構が認める場合を除き、それらの物品を実飛行等に使用しないこと。

2.2.3.4.2 再認定試験

契約の相手方は、以下のいずれかに該当し、再認定が必要と判断した場合には、再認定試験を実施しなければならない。

- ・ 認定された物品の設計、製造工程、検査方法、試験方法、又は購買先の変更
- ・ 不具合の多発
- ・ 異常、検査、試験、又は実飛行等の結果

この場合は、契約の相手方は以下の事項を実施しなければならない。

- (1) 要望する変更の内容を機構へ文書で通知すること。
- (2) 再認定試験の必要性及び範囲を定めること。
- (3) 再認定試験実施にあたっては機構の検査員等の了承を得ること。

2.2.3.4.3 類似性に基づく認定

契約の相手方は、契約の範囲外の類似物品で実施した認定試験を類似性に基づく認定とする場合、物品の類似性を立証し、かつ契約で要求される環境条件、回数又は時間、運用条件と同じ厳しさの認定水準で試験されたものであることを確認しなければならない。

2.2.3.4.4 認定試験等の報告書

契約の相手方は、契約書に要求がある場合、それぞれの試験[認定試験、プロトフライト試験、受入試験(Acceptance Test:AT)等]ごとに、以下の(1)～(7)を含む報告書を作成しなければならない。

- (1) 物品の名称及び識別番号
- (2) 試験中に取外した物品及び交換した物品の名称及び識別番号
- (3) 承認済のデビエーション、ウェーバの写し
- (4) 試験データと結果の概要
- (5) 不具合履歴
- (6) クリティカル品目及び有効寿命を有する物品のリスト
- (7) 物品の累積作動時間及び回数の記録

2.2.3.4.5 試験前後の確認

契約の相手方は、認定試験、プロトタイプ試験、受入試験 (Acceptance Test:AT) 及び／又は射場搬入後試験については、試験開始前の準備確認のためのタスクブリーフィング、及び試験終了後の試験結果確認のためのタスクレビューについて、確認項目を設定し、これを実施しなければならない。

A

2.2.4 購買管理

2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動

契約の相手方は、海外から調達する部品・コンポーネントに対し、その選定、技術仕様・調達要求設定、審査会、製造立会、受領検査等の各段階において、JERG-0-050「海外部品品質確保ハンドブック」及びJERG-0-051「海外コンポーネント品質確保ハンドブック」を参考とし、購買活動を行わなければならない。

A

A

2.2.5 製造管理

2.2.5.1 工程品質評価

契約の相手方は、JMR-004「信頼性プログラム標準」にて要求されるクリティカル品目に含まれる重要品質特性及び重要加工パラメータのデータを、後工程に送る前に過去の同一品（エンジニアリングモデルなどを含む）のデータと比較しなければならない。データに異常と推定される差異や変化が認められた場合は技術部門を含めて処置を判定しなければならない。

A

A

2.2.5.2 特殊工程の管理（※新規に追加）

契約の相手方は、特殊工程を管理しなければならない。特殊工程を限定しないが、熱処理、溶接、接着、はんだ付け、表面処理、非破壊検査、化学的工程等を含む。

A

2.2.5.3 有効寿命を有する物品等の管理

契約の相手方は、時間経過、使用に伴う品質劣化又は特性の変化が明白な物品等については、有効寿命を管理するのに必要な時間や回数を表示、記録、維持しなければならない。

A

2.2.5.4 清浄度管理

契約の相手方は、物品等に対する汚染を防止するために製造、検査、試験の現場を環境、取扱、作業台、工具、保管等の容器、使用する装置及び機器等に対する文書化された清浄度要求に従って管理しなければならない。

A

2.2.5.5 静電気放電管理

契約の相手方は、静電気放電の影響を受け易い電子部品及びそれを組み込んだ組立品、装置についての静電気放電管理規定を設定の上、遵守しなければならない。

A

2.2.5.6 仮組付け品の管理

契約の相手方は、製作中に仮組付けする物品等(以下「仮組付け品」という。)を、以下により管理しなければならない。

A

- (1) 仮組付け品には明確な識別表示をする。
- (2) 仮組付け品の取付け、取外しを製造記録等へ記録する。

2.2.5.7 製造工程の確立、維持等

契約の相手方は、以下により製造工程を確立し、維持しなければならない。

(1) 詳細設計審査及びその要処置事項の完了をもって、製造工程を確立し、この時点を変更管理のベースラインとする。

(2) 検証済みの製造工程であることを認定試験後審査、又は、それに相当する審査において確認し、正式の製造工程の確立としなければならない。

(3) フライトハードウェアは確立した製造工程の製造指示文書に従って製造する。製造工程の認定後に一部でも変更する場合は、製造工程の再認定を行い、機構の承認を得るものとする。ただし、変更の内容が非常に軽微で、試験による実証又は解析から、明らかに次工程以降の上位部位の品質に影響がない場合に限り、技術的根拠を明確にすることによって製造工程の再認定を省略することができる。

2.2.5.8 検査等の実施

契約の相手方は、試験仕様書、検査等の手順書又はその他の技術文書に従って検査等を実施しなければならない。検査等は、購買及び製造した物品を次の高次の組立品に組み込む以前に実施しなければならない。検査は、記録の審査を含むものとし、個々の検査を実施した個人がわかるように記録を残さなければならない。

2.2.6 不具合管理

2.2.6.1 全般

契約の相手方は、物品等が適用図面、仕様書等の要求に適合しない場合及び機能的に疑わしい現象(異常)を示した場合には、その物品等を不具合として識別、分離し、適切な処置及び是正処置(以下「処置等」という。)を行う文書化された不具合処理システムを確立し、維持しなければならない。なお、このシステムは、JMR-004「信頼性プログラム標準」にて要求される異常/故障に関する要求と整合させなければならない。

不具合品について、処置に関する区分の定義を付録-5「不具合処理の各区分について」に示す。

契約の相手方は、不具合品の処置等を決定するのに先立って、必要に応じて原因及び発生メカニズムを究明し、潜在する影響度を適切に評価し、最も効果的な処置等を決定するための調査、解析を実施しなければならない。

開発スケジュール、コスト並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす不具合が発生した場合、契約の相手方は、付録-6「不具合の背後要因分析」を参考に不具合の背後要因分析を行うこと。

2.2.6.2 不具合の文書化

契約の相手方は、全ての不具合を文書化しなければならない。不具合に対する文書には、少なくとも以下の事項を記述しなければならない。

- (1) 不具合品の名称及び識別番号
- (2) 発見した日付及びその工程
- (3) 不具合の内容及び合否判定基準
- (4) 不具合原因
- (5) 不具合品の処置内容
- (6) 初審/MRBの区別
- (7) 是正処置内容
- (8) 記述者及び指定された委員の署名と日付

2.2.6.3 初審(PR)

契約の相手方の品質保証部門の指定された委員と不具合品の設計に責任のある技術部門の指定された委員は、不具合内容を審査し、両者で協議のうえ、不具合品の処置を以下のいずれかに決定しなければならない。また、必要に応じて製造部門、購買部門等の関連部門と協議をしなければならない。なお、軽微な再加工、廃却及び受入検査時点における不具合品の供給者への返却において、技術的検討が不要の場合には、技術部門の指定された委員による審査を省略しても良い。なお受入検査以降でも明らかに供給者側のミスであるものなど、技術審査なしで処置判断を行えるものは、指定された委員により返却可能である。

A

- (1) 再加工
- (2) 修理
- (3) 廃却
- (4) そのまま使用
- (5) 供給者への返却
- (6) MRB への提出;初審で処置を決定することが適当でない不具合品は、その最終的な処置を決定するために MRB に提出すること。

A

2.2.6.4 機構の検査員等による確認

契約の相手方は、初審のみで処置する不具合品記録について、適宜、機構の検査員等の要求に応じて、確認を受けなければならない。

A

2.2.6.5 再審委員会(MRB)

2.2.6.5.1 委員

MRBは、少なくとも契約の相手方の品質保証部門の代表者、不具合品の設計に責任のある技術部門の代表者及び機構の検査員等によって構成されなければならない。これらの各委員には一人又は複数の代理者を置いてよい。契約の相手方の委員及び代理者は、適切な処置を決定するのに十分な権限及び技術的能力を持っていなければならない。契約の相手方の委員及び代理者は、機構の検査員等の了承を得なければならない。また、処置を決定するのに必要な契約の相手方の関連する部門の意見を参考にしなければならない。

A

A

2.2.6.5.2 責務

MRBは、以下の事項を実施しなければならない。

- (1) 不具合品の処置を、十分な解析及び調査結果に基づいて決定し、その決定に従って適切な処置が実施されたことを確認すること。
- (2) 不具合文書に、適切で効果的な是正処置が記載されたことを確認すること。
- (3) 機構の承認が必要な不具合について2.2.6.6項の申請を行い、機構の承認が得られた後はその履行を確認すること。
- (4) MRB での決定事項が記録されていることを確認すること。

A

2.2.6.5.3 MRBによる処置の決定

MRBは、MRBに提出された不具合品の処置を以下のいずれかに決定しなければならない。

廃却以外の判定は、全委員の一致した同意が必要であり、処置の決定にあたってMRBは、使用目的に及ぼす不具合の影響を考慮し、同一の物品等に適用した以前の不具合に対する判定事例の記録を確認し、有識者の意見を考慮しなければならない。

A

- (1) 再加工
- (2) 修理

- (3) 廃却
- (4) そのまま使用
- (5) 供給者への返却
- (6) 機構への提案; 製品の機能、性能、安全、信頼性等に影響が及ぶなどMRBによる処置の決定が妥当でない不具合の時、「そのまま使用」又は、「修理」を勧める場合は、2.2.6.6項に従って機構に申請すること

2.2.6.6 機構への申請

契約の相手方は、2.2.6.5.3項(6)に該当する場合、「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006)に従って担当組織へウェーバ申請をしなければならない。その申請には申請の内容、理由、MRBの勧告等を記述し、MRBを通じて担当組織に提出し承認を受けなければならない。

2.2.6.7 処置実施の確認

契約の相手方の品質保証部門は、初審及びMRBでの決定どおりに物品等の処置が実施されたことを確認しなければならない。

2.2.6.8 不具合の是正処置

不具合の是正処置については、その不具合の重要性及び影響する範囲を考慮し、同じ是正処置を実施する可能性がある利害関係者への通知又は報告と是正処置実施の確認を、組織的に実施しなければならない。

2.2.6.9 重大な品質問題の再発防止対策

契約の相手方は、重大な品質問題を発生させた場合は、「重大な品質問題の再発防止対策報告書作成要領(契約業者作成)」(CQM-103003)に従い、「重大な品質問題の再発防止対策報告書」を品質システムの最高責任者の署名をもって早急に安全・信頼性推進部に提出しなければならない。

2.2.6.10 供給者のMRB

契約の相手方は、機構の検査員等の了承を得て、供給者に該当品目についてのMRBの責務を委任してもよい。この場合、契約の相手方は、供給者のMRBの結果を購買管理活動の中で審査、確認しなければならない。

2.2.7 データの活用

2.2.7.1 機構データベースの利用

契約の相手方は、以下の不具合に該当する場合、その情報を機構の指定するデータベース(不具合情報システム)に速やかに入力しなければならない。また、機構のデータベースを利用して不具合の管理に役立たせなければならない。

- (1) 詳細設計審査会に報告する開発及び製造段階の主要不具合
- (2) MRBに提出された不具合

2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」データの活用

契約の相手方は、「品質ヒヤリ・ハット」の事象が発生した場合は、そのデータを収集、分析、活用、不具合の未然防止に役立てなければならない。この場合、JERG-0-020「品質ヒヤリ・ハット」の活用ハンドブックが参考になる。

開発スケジュール、コスト、並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす恐れがあった「品質ヒ

ヤリ・ハット」の事象については、契約の相手方は機構の検査員等の指示により適宜又は定期的に報告しなければならない。

なお、このハンドブックの記述内容に相当する手法、又は更に優れた手法がある場合は、それを用いてもよい。この場合においても、上記に従い機構の検査員等に報告しなければならない。

2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ

2.2.8.1 物品の記録

契約の相手方は、物品の履歴の管理のために、納入する物品ごとに記録を作成し、維持しなければならない。各記録は、その関連する物品を識別でき、組立の最も低いレベルから作成され、保管及び移動だけでなく全ての製造、検査及び試験の作業内容を明確にするために時系列に記述し、記入者及び所属が識別でき、以下の事項を含むか又は他の文書を引用してなければならない。

(1) アズデザインド・コンフィギュレーションデータ

ベースライン・コンフィギュレーションと承認された変更とデビエーション

(2) アズビルト・コンフィギュレーションデータ

部品表、図面、仕様書、変更、デビエーション、ウェーバ及び識別データ

(3) 製造の履歴

組立及び分解の指示書、調整、修理、再加工又は交換の履歴

(4) 検査及び試験の記録

仕様書、手順書、結果、数値データ

(5) 不具合の記録

不具合内容及び処置等

(6) 累積作動時間又は回数

試験時の作動時間又は回数及び保管時間

2.2.8.2 文書パッケージ

契約の相手方は、出荷にあたっては出荷時に提出することが契約で規定されている場合は、構成品リスト、機器履歴票、不具合履歴票などの文書類及び出荷品の識別、維持、防錆及び取扱に必要な文書から成る文書パッケージ一式を添付しなければならない。JMR-004「信頼性プログラム標準」により信頼性管理品目に指定された品目に加えて、特に機器履歴を残すことが品質保証上有効である品目などを、文書パッケージに履歴管理の記録を含めるべき品目として、あらかじめ機構の検査員等と調整して決めておくこと。各々の保管又は出荷用の梱包若しくはコンテナには、必要に応じて文書パッケージの位置を示さなければならない。また、支給品、機構財産に添付された文書パッケージについては、必要な範囲で維持しなければならない。

2.2.9 品質記録の保管

契約の相手方は、納入後の運用期間中の不具合発生時等の原因究明に資するよう、機構と協議の上、保管すべき品質記録及びその保管期間を定め、保管しなければならない。保管すべき品質記録には、必要に応じ電子的に管理する場合や、供給者の作成する品質記録も含む。

付録-1 用語の定義(50音順)

- ・アズデザインド・コンフィギュレーション ; 決定段階以降のシステム又は構成品目に係わるハードウェア及びソフトウェアの各設計段階の終了時(審査会等)におけるコンフィギュレーションをいう。(JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」による。)
- ・アズビルト・コンフィギュレーション ; 製造・試験終了後のシステム又は構成品目に係わるハードウェア及びソフトウェアのコンフィギュレーションをいう。(JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」による。)
- ・受入試験 ; 各対象品目がフライトに値するものであることを実証するための試験(Acceptance Test:AT)
- ・仮組付け品 ; 製造、検査、試験等の都合により、一時的に組み付ける物品等。NFI(Non-Flight Item)も含む。
- ・契約の相手方 ; 機構と契約を行った個人又は組織。JIS Q9100では組織に該当する。
- ・再加工 ; 物品等が作業の不完全状態であったり、軽微な不具合である場合に図面、仕様書、手順書又は契約要求事項に合致させ、完成させるための作業又は正規の工程における作業の継続。
- ・最終品目 ; 契約に基づいて最終的に機構に納入される物品。
- ・下請契約品の品質検査対象品目 ; 下請契約品の品質検査の対象に選定された物品又は材料。
- ・修理 ; 不具合品をいかなる形であれ、使用可能で機構が受領可能な状態にする作業。原則として、修理を行う際には手順を設定する必要がある。
- ・重大な品質問題 ;
 - ① 納期延長や運用(打上げや追跡管制)事故・不具合の原因(推定又は確定)に設計・製造・運用プロセスの著しい欠落又は見落としがあった場合。
 - ② 「信頼性・品質保証監査」あるいは「システム要素評価」で品質システムに重欠点があった場合。
 - ③ 納入前後に発見されたものでデータねつ造等意図的な行為によって発生した不具合の場合。
- ・重要品質特性 ; 製品、部品又は材料の特性で、そのばらつきが製品の性能、寿命、ミッション達成などに極めて重大な影響を与えるもので、製品及び半製品の特性。ベアリングユニットにおける潤滑油の含浸量、エンジン組立における各種バルブの作動タイミングや漏洩量などがある。
- ・重要加工パラメータ ; 加工上の制御可能な要因(パラメータ)のうち、製品の重要品質特性に重大な影響を与えるもの。ろう付時の温度及び加熱時間、アーク溶接時の電流値及び溶接速度などがある。
- ・承認(機構の) ; 機構の正式な承認伺いの起案文書による承認。
- ・処置 ; 不具合品の不具合である状況を取り除き、使用可能にするか、あるいは新規に再製作し直す行為をいい、初審、MRBによりその詳細が決定される。判定区分のうち「そのまま使用」は、不具合であるが使用可能なので、そのまま使用する、「供給者への返却」、「廃却」もその物品等が再度納入される又は再度製作されるという意味で含まれる。
- ・製作 ; 設計が確立したロケット・人工衛星等を製造、検査、試験等を行い機構に納入するまでの行為をいう。
- ・製造 ; 物品を図面通りに作り上げる行為。個々の部品の加工からそれらを組上げ、製品としての組立を終えるまでをいう。切削、加工、接着、溶接、はんだ付け、熱処理、表面処理、組立等は全て製造に含まれる。
- ・テーラリング ; 適用対象の諸条件を考慮して要求事項を取捨選択又は書き直して、適用対

A

A

A

象に適合した要求書に変更する行為。

・認定 ; 物品が全ての定められた要求に合致できる能力があることの決定。設計、製造、検査、試験等及びそれに付随する技術文書がその対象となる。

・品質検査 ; 品質の確認及び品質管理等の実施状況の継続的検査(例:MIP)をいう。

・品質保証プログラム文書 ; 製品の品質保証を実施する上で必要な文書化した情報の総称。ただし、エビデンス(記録)は除く。

A

・不具合 ; 一つ以上の特性が要求と合致しない又は異常な物品の状態。故障、偏差、欠陥、不足及び機能不良を含む。

・物品 ; 契約で要求されたハードウェア又はそれらの一部分。ハードウェアに組み込まれたソフトウェアを含む。なお物品には、製品、品目、品の3ケースがある。

A

(例 製品:最終製品(主に納入物を言う)を言う。

品目:最終品目、品質検査対象品目

品:支給品 不具合品等)

・プロトフライト試験 ; 物品の設計並びに製造方法を認定し、実飛行等に供する物品を受入れるための試験であり、「認定試験」及び「受入試験」を1つの供試体で実施する。(詳細は、JERG-2-130 宇宙機一般試験標準による。)

A

・了承(検査員等の) ; 技術連絡書等で検査員等の同意を得ること。

付録-2 JIS Q9100 によらず機構が固有要求する品質保証プログラム文書

文 書	当該項番
品質保証プログラム計画書	2.2.1
清浄度要求文書	2.2.5.4
静電気放電管理規定	2.2.5.5
不具合処理システム規定	2.2.6.1

A

注) 契約の相手方のJIS Q 9100による品質マネジメントシステムにおいて当該項番の要求を満足する文書が既に制定・運用されている場合はそのまま使用してよい。(品質保証プログラム計画書を除く)

付録-3 JIS Q9100 によらず機構が固有要求する品質記録

文 書	当該項番
有効寿命品の記録	2.2.5.3
仮組付け品の記録	2.2.5.6
認定内容の変更通知	2.2.3.4.2
物品の累積作動時間及び回数の記録	2.2.3.4.4
不具合文書	2.2.6.2
重大な品質問題の再発防止対策報告書	2.2.6.9
物品の記録	2.2.8.1
文書パッケージ	2.2.8.2

A

注: 上記以外の品質記録の作成については、特に契約で要求のある場合を除き、契約の相手方のJIS Q9100による品質マネジメントシステムの定めによること。

付録-4 提出文書リスト

文 書	該 当 項 目	期 限	機 構 処 置
品質マニュアル	2.2.1.3	契約後1ヶ月	通 知
品質保証プログラム計画書	2.2.1	契約後1ヶ月	承 認
重大な品質問題の再発防止対策報告書	2.2.6.9	重大な品質問題 識別後直ちに	通 知
不具合文書 (MRBの場合)	2.2.6.2	MRB処理時	審 査
文書パッケージ	2.2.8.2	納入時	審 査

A

注1) 本リストは一般的な基準であり、文書名、期限及び機構処置は個々の契約要求事項に従うものとする。

付録-5 不具合処理の各区分について
不具合処理の各区分については以下の通りとする。

(1) 再加工

【初審,MRB】

作業が未完成のもの又は不具合が最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないような軽微なもので、既存の技術文書又は作業手順に従った作業により、図面、仕様書の要求どおりに完成できる場合には、再加工とする。再加工の作業は記録に残し、作業中又は終了後に物品等の通常の検査等を実施すること。

A

(2) 修理

【初審】

不具合の原因が明確であり、かつ修理の結果が最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないことが明らかな軽微な不具合の場合又はMRBで承認済の標準修理手順が適用できる場合には、修理とする。ただし、他の物品等とのインタフェース部位に発生した不具合及び再発した不具合の場合は、MRBに提出すること。また、標準修理手順を変更する場合には、再度MRBの承認を得ること。修理作業は、手順に従って行い、記録を残すこと。

A

【MRB】

満足できる修理が可能であるとMRBが認める場合には、修理とする。この修理を行うためにMRBは修理手順を設定するか、承認すること。この手順には修理結果の適否を確認するための適切な検査等を含むこと。修理作業は、手順に従って行い、記録を残すこと。購買物品の修理を自ら行う場合には、供給者と協議の上、助言及び了承を得て行うこと。不具合品の処置が「供給者への返却」となったもので、供給者により修理される場合には、その修理内容に応じて契約の相手方のMRBにより処理すること。

A

(3) 廃却

【初審,MRB】

不具合品が明らかに使用に適さない場合には初審レベルにて、あるいは不具合品が使用に適しないとMRBが判断した場合には、廃却とする。物品等には、契約の相手方の廃却品の識別、管理及び処置に関する手順に従い、スタンプ、ラベル、タグ等の方法による廃却の識別をすること。

A

(4) そのまま使用

【初審】

不具合の原因が明確であり、かつそのまま使用したとしても最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないことが明らかな軽微な不具合の場合又はMRBで承認済の判定基準に合格する場合には、そのまま使用とする。ただし、他の物品等とのインタフェース部位に発生した不具合及び再発した不具合の場合は、MRBに提出すること。そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。

A

【MRB】

安全性、信頼性、耐久性、機能、性能、互換性、質量等の契約の基本的な目的に影響を及ぼさ

ない不具合について、修理せずに使用することが適当であるとMRBが判断した場合には、そのまま使用とする。この場合、そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。

(5) 供給者への返却

【初審,MRB】

受入検査以降の工程で購買物品に不具合が発見された場合には、原則として供給者に返却とする。返却の際には、契約の相手方は供給者にその不具合内容を知らせ、必要に応じて処置等に対する助言を与えること。

注記:不具合の現象確認・原因調査において元に戻せないような試験、分解等を行う場合は、機構の検査員等と事前に調整し、承認を得ることが必要である。但し、最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないことがあきらかな軽微な不適合は除く。

A

付録-6 不具合の背後要因分析

JIS Q9100 8.7項「不適合なアウトプットの管理」及び10.2項「不適合及び是正処置」の実施にあたり、機構は以下のような不具合の背後要因分析を推奨している。

背後要因分析においては、「ヒューマンファクタ分析ハンドブック」(JERG-0-018) を活用し、これらに相当する手法又は更に優れた手法がある場合はそれを用いてもよい。また、実施した背後要因分析の結果は必要により、MRB を通して機構に報告されたい。

A

(1) バリエーションツリー分析

不具合の発生過程で複数の部門や機関が関与する場合は、バリエーションツリー分析 (Variation Tree Analysis) を行うことが望ましく、バリエーションツリー分析は必要に応じ次に示す「なぜなぜ分析」と組み合わせて行う。

バリエーションツリー分析は、不具合のヒューマンファクタ(人的要因)の問題に取り組むために考案された分析手法で FTAを基本としているが、FTAにはない時間の流れを取り入れており、不具合の発生過程を容易に理解することができる。また、記法の特長上、インタフェース調整や連絡等、情報の流れが比較的に多い場合に効力を発揮する。図式化されたツリーの中から不具合を防止するために排除しなければならない変動要因(排除ノード)、変動要因の連鎖を断ち切るポイント(ブレイク)などを検討することにより対策の手掛かりを与える。

A

(2) なぜなぜ分析

不具合要因を動機的背景を含め順序良く、漏れなく抽出するため、なぜなぜ分析(Breakdown Cause Analysis又は“Why-Why”Analysis)を行うことが望ましい。

なぜなぜ分析は、特別な訓練を必要としないところに特徴がある。まず、対象となる不具合事象に対し、「なぜ」発生したのか要因を考える。次に抽出されたそれぞれの要因に対し、更に「なぜ」を繰り返して深く追求していき、有効な是正処置が導き出されるまで掘り下げる。

A

付録-7 固有要求理由 (注: JIS Q9100 の項番は 2016 年版のもの)

固有要求項目	要求理由
<p>2.2 固有要求</p> <p>契約の相手方は、2.2.1項から2.2.7項に示す固有要求を満足しなければならない。要求の実施にあたってはJIS Q9100に基づく品質マネジメントシステムを効果的かつ効率的に活用しなければならない。なお、1.2.3項に従い機構固有要求に対してテーラリングが行われる場合はその内容を優先する。</p>	<p>固有要求を満足しなければならないことを明記した。</p>
<p>2.2.1 品質保証プログラム</p>	
<p>2.2.1.1 品質保証プログラム計画書の作成・維持及び承認</p> <p>契約の相手方は、本標準の要求事項に従った品質保証プログラムの実施内容を契約毎に品質保証プログラム計画書として作成し、機構の担当組織の承認を得なければならない。</p> <p>ただし、契約の相手方が、この標準に従った標準的な品質保証プログラムを標準品質保証プログラム計画書として設定し、契約毎に個別品質保証プログラム計画書として設定する場合は、標準品質保証プログラム計画書は、機構安全・信頼性推進部に提出し、承認を受けなければならない。</p> <p>また、機構と他の契約において作成・承認された品質保証プログラム計画書が適用可能な場合は、機構の承認の上でそのまま使用してよい。</p> <p>本標準に対してテーラリングが行われる場合にはその内容を含まなければならない。</p> <p>品質保証プログラム計画書の変更があった場合は機構に再提出し、機構が重要と判断した場合は再承認を受けなければならない。</p>	<p>本標準は契約の相手方が計画書を作成し、機構の担当組織(原局)に提出し、承認を得て、それに従って活動することを前提としており、計画書を作成・維持しなければならないことを固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.1.2 品質保証プログラム計画書の内容</p> <p>契約の相手方は、品質保証プログラム計画書に少なくとも以下の事項について記述しなければならない。その記述形式は固有要求事項が容易に識別できるものでなければならない。</p> <p>契約の相手方は、品質保証プログラム文書及び品質記録に関し、付録-2「JIS Q9100によらず機構が固有要求する品質保証プログラム文書」、及び付録-3「JIS Q9100によらず機構が固有要求する品質記録」を参考とすること。</p> <p>(1) 2.1項の基本要素実施に係る品質マニュアルの名称、文書番号、認証番号、品質マニュアル取扱上の注意事項等</p> <p>(2) 固有要求部分に係わる全ての組織と機能及び責任</p> <p>(3) 固有要求部分に係わる各業務の実施の時期、組織、方法等とその管理内容</p> <p>(4) 固有要求部分に用いる社内規程、規則等の品質保証プログラム文書と各業務との関係の分かるリスト</p> <p>(5) (4)の文書のリストにおいて、既存の品質保証プログラム文書をそのまま適用するもの及び変更を要するもの並びに新規に制定するものの識別</p> <p>(6) 品質記録のリスト</p> <p>(7) 契約上の他のプログラム要求と互いに重複し又は補完し合う業務の識別と業務内容</p>	<p>品質保証プログラム計画書の内容について、要求事項が適切に盛り込まれていることが確認できるよう固有要求として明記した。</p> <p>(1)は2.1項の基本要素実施に係る品質マニュアルの名称、文書番号、認証番号、品質マニュアル取扱上の注意事項(開示制限条件他)等、(2)～(7)は固有要求を満足することを示すものである。</p> <p>参考として、JIS Q9100によらず機構が固有要求する、品質保証プログラム文書及び品質記録のリストを付録-2及び付録-3に示した。</p>

A

固有要求項目	要求理由
<p>2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出</p> <p>契約の相手方は、品質保証プログラム文書等を契約時に規定された以下の基準に従って、“承認”“審査”“通知”のいずれかの範ちゅうで機構に提出しなければならない。品質保証プログラム文書等のうち、提出文書を付録-4「提出文書リスト」に示す。</p> <p>(1) 承認:適用に先立ち、契約に基づき文書による機構の承認が必要なもの</p> <p>(2) 審査:適用に先立ち、契約に基づき機構の審査を受けるもの</p> <p>(3) 通知:契約に基づき機構によって受領されるもの</p> <p>また、契約の相手方は、JIS Q9100に対する品質マニュアルを機構安全・信頼性推進部に提出(通知)しなければならない。</p> <p>品質マニュアルの変更があった場合には機構安全・信頼性推進部に通知しなければならない。</p> <p>なお、契約の相手方の理由により品質マニュアルを機構に提出できない場合は、機構と協議し、その指示に従わなければならない。また、機構に提出できない場合であっても、機構による閲覧ができなければならない。</p>	<p>品質保証プログラム文書等の提出の区分は、契約上の取り扱いとして明記する必要があり、他の標準と同様に明記した。また、提出文書リストは付録-4に示した。</p> <p>本標準では、JIS Q9100を基本要素としており、その確認のため品質マニュアルを機構安全・信頼性推進部に提出(通知)することを固有要求として明記した。</p> <p>また品質マニュアルに変更のあった場合及び機構に提出できない場合の取扱いについても固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.2 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>契約の相手方は、識別を管理し、トレーサビリティを確保しなければならない。</p>	<p>JIS Q9100 8.5.2項 識別及びトレーサビリティでは、「トレーサビリティが要求事項となっている場合は、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない」とある。ロケット・人工衛星及び航空分野は品質保証及び不具合調査等のためトレーサビリティ管理が重要であることより、トレーサビリティが要求事項であることを明記した。</p>
<p>2.2.3 設計・開発</p>	
<p>2.2.3.1 各種審査会における契約の相手方の責務</p>	
<p>2.2.3.1.1 設計審査</p> <p>契約の相手方の品質保証部門は、JMR-004「信頼性プログラム標準」に基づき実施される設計審査において設計・開発の検証及び／又は妥当性確認が行われていることを確実にするために、以下の事項を評価しなければならない。</p> <p>(1) 購買、製造、検査、試験等において必要となる特性の要求及びこれらの工程で適用される規格、基準、仕様書等が明確であり、内容が適切であること。</p> <p>(2) 検査、試験の計画が品質保証上妥当であり、また、判定基準が明確であること。</p> <p>(3) 製品の加工性及び検査性、製造の再現性を有すること。</p> <p>(4) 識別管理の要求が妥当であること。</p> <p>(5) インタフェース管理文書の品質要求事項が適切であること。</p> <p>(6) 過去の不具合対策内容から適用すべきものを反映していること。</p> <p>(7) 品質保証プログラム上必要な文書を作成し、維持していること。</p>	<p>JIS Q9100では8.3.4項 設計・開発の管理として要求されている。ロケット及び人工衛星ではプロジェクトマネジメントとの関連において品質保証活動としても重要である。設計審査は、JMR-004「信頼性プログラム標準」に基づき実施されており、契約の相手方の責務として明記した。</p> <p>本記述は、品質保証部門の担当者が全て行うことを要求しているものではなく、(1)～(7)の条項について確実に組織として確認していることを、品質保証部門として評価することを要求している。</p>

固有要求項目	要求理由
<p>2.2.3.1.2 認定試験後審査</p> <p>契約の相手方の品質保証部門は、信頼性プログラム要求に基づき実施される認定試験後審査(プロトタイプ試験後審査を含む)において設計・開発の検証及び／又は妥当性確認並びに製造工程の検証が行われていることを確実にするために、以下の事項を評価しなければならない。</p> <p>(1) 認定試験の結果を正確に記録し、技術的評価を実施していること。</p> <p>(2) 認定の条件を全て満たしていること。</p> <p>(3) 詳細設計以降の設計変更、製造工程変更などの妥当性を確認していること。</p> <p>(4) 不具合を2.2.6項に従って処理しており、再試験の必要の無いことを確認していること。</p>	<p>本項はJIS Q9100 8.3.4項 設計・開発の管理を補足するものである。</p> <p>設計審査と同様、プロジェクトマネジメントとの関連において、JMR-004「信頼性プログラム標準」に基づき実施される認定試験後審査における、契約の相手方の責務を明記した。本記述は、品質保証部門の担当者が全て行うことを要求しているものではなく、(1)～(7)の条項について確実に組織として確認していることを、品質保証部門として評価することを要求している。</p>
<p>2.2.3.1.3 出荷前審査</p> <p>契約の相手方の品質保証部門は、出荷前審査において機構へ出荷可能であることを確実にするために、以下の事項を評価しなければならない。</p> <p>(1) 受入試験(Acceptance Test:AT)の結果を正確に記録し、技術的評価を実施していること。</p> <p>(2) 全ての品質記録を維持、管理していること。</p> <p>(3) 契約の品質要求事項を全て満たしていること。</p> <p>(4) 不具合の処置を全て終了していること。</p> <p>(5) 文書パッケージを完成していること。</p> <p>(6) 認定試験終了後の設計変更、工程変更は、妥当性を立証するデータを全て確認し、関連文書に反映していること。</p>	<p>本項はJIS Q9100 8.5.1 h)項で製品及びサービス提供の管理として、製品のリリース、顧客への引渡しの活動の実施が要求されていること、また、8.6項 製品及びサービスのリリースにおいて、合否判定基準への適合の証拠及び顧客への引渡しのためのリリースを許可した人の文書化した情報を保持しなければならないと要求があり、本項はそれらを補足する要求である。</p> <p>本項は、プロジェクトマネジメントとの関連において、出荷前審査における、契約の相手方の責務を明記したものである。本記述は、品質保証部門の担当者が全て行うことを要求しているものではなく、(1)～(7)の条項について確実に組織として確認していることを、品質保証部門として評価することを要求している。</p>

固有要求項目	要求理由
<p>2.2.3.2 既開発物品の使用</p> <p>契約の相手方は、既に認定試験を完了し、開発が終了した物品で、購買又は製造済みのもの(以下「既開発物品」という)の使用を提案する場合、既開発物品に適用された品質保証プログラムを確認し、既開発物品の使用に問題がないことを立証しなければならない。</p>	<p>JISQ9100では、8.3.4項 設計・開発の管理にて確認される。また、8.6項 製品及びサービスのリリースの製品認定の実証が要求された場合は、記録によって証拠を提供することが要求されているが、具体的要求が無く、かつ、既開発物品の流用が想定されるため固有要求として明記した。</p> <p>既に存在している物品を利用して製品を作り上げる場合は、その利用する物品の品質保証プログラムのレベルがこの標準の要求と同程度であることが保証されなければ、製品全体の品質保証レベルが確保できなくなるため、機構としては当然、品質保証プログラムの要求レベルを確認する必要がある。</p>
<p>2.2.3.3 変更管理</p>	
<p>2.2.3.3.1 変更管理システム</p> <p>契約の相手方は、設計、製造工程、検査方法、試験方法等の変更の管理を実施するシステムを設定し、維持しなければならない。</p> <p>(1) 変更の管理は、機構への報告又は機構からの承認取得等を含む JMR-006 「コンフィギュレーション管理標準」に基づく管理システムと連携し、有効に実施しなければならない。</p> <p>(2) インタフェースに影響のある変更や契約の相手方に設計権限のない物品に影響する変更は、影響を与える関係先と調整を行い、適切な文書により関係先の合意を得なければならない。</p>	<p>JIS Q9100では、8.1.2項 形態管理(コンフィギュレーションマネジメント)として形態管理のプロセスの確立・実施と維持について要求されており、変更管理も要求されている。また、8.3.6項には設計・開発の変更が要求され、8.5.6項には変更管理として製造又はサービス提供に関する変更の管理が要求されている。機構としては、JMR-006 コンフィギュレーション管理標準の要求との関係、特に機構の承認に関することであり、明確化のため固有要求として明記した。また、インタフェース要求の変更に関する調整、合意は不具合予防の面からも重要でありこれも固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.3.4 認定試験</p>	
<p>2.2.3.4.1 認定試験を受ける物品の管理</p> <p>契約の相手方は、認定試験(プロトタイプ試験を含む)が契約で要求された場合、以下の事項に従って行わなければならない。</p> <p>(1) 認定試験物品は、実際の飛行又は使用(以下「実飛行等」という。)において考えられる環境よりも厳しい条件に耐えられることを確認する試験に合格すること。但しプロトタイプ試験は、機能、性能、寿命等に影響を及ぼす過大な試験負荷が与えられないよう十分に配慮すること。</p> <p>(2) 認定試験物品は、実飛行等のための同一の物品と区別し、識別すること。</p> <p>(3) 認定試験物品は原則として同一工程、同一コンフィギュレーションで製造された実飛行等用の物品を代表するものであること。</p> <p>(4) 認定試験物品を可能な限り無作為に選定すること。</p> <p>(5) 認定試験済物品は、試験後にその処置を記録すること。また、技術評価、リファービッシュ等により特に機構が認める場合を除き、それらの物品を実飛行等に使用しないこと。</p>	<p>JIS Q9100では、8.3.4.1項 設計・開発の検証及び妥当性確認の試験が要求されており、試験の目的、条件、記録するパラメータ並びに合否判定基準、試験手順、正しい形態の製品の提供などを計画し、実施することが要求されている。また、8.6項では、製品認定の実証が要求された場合には記録により要求を満たしている証拠が要求されている。</p> <p>ロケット及び衛星では、認定試験(プロトタイプ試験を含む)が該当するため固有要求として明記した。なお、認定試験はJMR-004 「信頼性プログラム標準」にも記述があるが、JMR-004 「信頼性プログラム標準」では認定試験に供する物品に対する要求はないため、品質保証の面から物品の管理要求として明記した。なお、プロトタイプ試験の物品(プロトタイプモデル)は認定試験としての妥当性と、フライト品としての品質の両面が確保できるよう配慮する必要があり、要求として明記した。</p>

固有要求項目	要求理由
<p>2.2.3.4.2 再認定試験</p> <p>契約の相手方は、以下のいずれかに該当し、再認定が必要と判断した場合には、再認定試験を実施しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認定された物品の設計、製造工程、検査方法、試験方法、又は購買先の変更 ・ 不具合の多発 ・ 異常、検査、試験、又は実飛行等の結果 <p>この場合は、契約の相手方は以下の事項を実施しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 要望する変更の内容を機構へ文書で通知すること。 (2) 再認定試験の必要性及び範囲を定めること。 (3) 再認定試験実施にあたっては機構の検査員等の了承を得ること。 	<p>JIS Q9100では、8.3.4.1項 設計・開発の検証及び妥当性の確認の文書化では、設計・開発の完了前には全ての仕様要求事項を満たすことを実証しなければならないとしている。再認定試験は、認定試験と同様、特にJIS Q9100には記述はないため固有要求として明記した。なお、JMR-004「信頼性プログラム標準」で扱う範囲であると考えられるが、現状の信頼性プログラム標準では再認定試験に対する記述はないため本標準で明記した。</p>
<p>2.2.3.4.3 類似性に基づく認定</p> <p>契約の相手方は、契約の範囲外の類似物品で実施した認定試験を類似性に基づく認定とする場合、物品の類似性を立証し、かつ契約で要求される環境条件、回数又は時間、運用条件と同じ厳しさの認定水準で試験されたものであることを確認しなければならない。</p>	<p>類似性に基づく認定は、JIS Q 9100では設計・開発の妥当性確認の一つの方法であり、また、8.6項では、製品認定の実証が要求された場合には記録により要求を満たしている証拠が要求されている。</p> <p>機構では認定における一つの方法として認定試験と一体なものとしており、固有要求として明記した。類似性に基づく認定もJMR-004「信頼性プログラム標準」で扱う範囲であると考えられるが、現状のJMR-004「信頼性プログラム標準」では類似性に基づく認定に対する記述はないため、本標準で明記した。</p>
<p>2.2.3.4.4 認定試験等の報告書</p> <p>契約の相手方は、契約書に要求がある場合、それぞれの試験〔認定試験、プロトタイプ試験、受入試験 (Acceptance Test:AT) 等〕ごとに、以下の(1)～(7)を含む報告書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 物品の名称及び識別番号 (2) 試験中に取外した物品及び交換した物品の名称及び識別番号 (3) 承認済のデビエーション、ウェーバの写し (4) 試験データと結果の概要 (5) 不具合履歴 (6) クリティカル品目及び有効寿命を有する物品のリスト (7) 物品の累積作動時間及び回数の記録 	<p>JIS Q9100では、8.3.4.1項 設計・開発の検証及び妥当性の確認の文書化で、組織は製品がすべての特定された運用条件の下で要求事項を満たすことを、報告書、計算結果、試験結果等で実証しなければならないとしている。</p> <p>受入試験等の報告書に含める内容については機構として明確にする必要があるため固有要求として明記した。また2.2.5.9項の文書パッケージに含まれるとも考えられるが、納入時ではなく試験完了時に報告書が必要となる場合が考えられることや、文書パッケージとしてではなく試験報告書として要求される場合があることから、契約の要求に従って作成するものとしている。</p>
<p>2.2.3.4.5 試験前後の確認</p> <p>契約の相手方は、認定試験、プロトタイプ試験、受入試験 (Acceptance Test:AT) 及び／又は射場搬入後試験については、試験開始前の準備確認のためのタスクブリーフィング、及び試験終了後の試験結果確認のためのタスクレビューについて、確認項目を設定し、これを実施しなければならない。</p>	<p>本項はJIS Q9100 8.3.4.1項 設計・開発の検証及び妥当性の確認を補足するものである。</p> <p>試験の実施におけるタスクブリーフィング(TB)、タスクレビュー(TR)の実施は重要と考えられるため固有要求として明記した。</p>

固有要求項目	要求理由
2.2.4 購買管理	
2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動 契約の相手方は、海外から調達する部品・コンポーネントに対し、その選定、技術仕様・調達要求設定、審査会、製造立会、受領検査等の各段階において、JERG-0-050「海外部品品質確保ハンドブック」及びJERG-0-051「海外コンポーネント品質確保ハンドブック」を参考とし、購買活動を行わなければならない。	機構が制定している、JERG-0-050「海外部品品質確保ハンドブック」及びJERG-0-051「海外コンポーネント品質確保ハンドブック」を参考として活動することを要求するために固有要求として明記した。 本要求は、海外調達品に不具合が多く発生した反省からの要求である。
2.2.5 製造管理	
2.2.5.1 工程品質評価 契約の相手方は、JMR-004「信頼性プログラム標準」にて要求されるクリティカル品目に含まれる重要品質特性及び重要加工パラメータのデータを、後工程に送る前に過去の同一品（エンジニアリングモデルなどを含む）のデータと比較しなければならない。データに異常と推定される差異や変化が認められた場合は技術部門を含めて処置を判定しなければならない。	JIS Q9100では、8.5項 製造及びサービス提供、8.5.1項 製造及びサービス提供の管理に製造管理全般について要求されている。 JMR-004「信頼性プログラム標準」には、不具合予防の工程管理手法としての重要品質特性と重要加工パラメータの管理要求があり、固有要求として明記した。JIS Q 9100では、キー特性を含むクリティカルアイテムの識別及び管理並びに監視が要求されている。趣旨は同様であり、「重要品質特性」「重要加工パラメータ」をキー特性の一部として管理することでも良い。
2.2.5.2 特殊工程の管理 契約の相手方は、特殊工程を管理しなければならない。特殊工程を限定しないが、契約の相手方は、熱処理、溶接、接着、はんだ付け、表面処理、非破壊検査、化学的工程等を含む。	JISQ 9100では、8.5.1.2項 特殊工程の妥当性確認及び管理が要求されており、設備、工程、作業者の認定／検定などが要求されているが、特殊工程の具体的名称についての規定はない。機構としては特殊工程の具体的名称を示す必要があるため固有要求として明記した。 特にはんだ付けについては機構として重要な特殊工程と位置付けていることから明示した。
2.2.5.3 有効寿命を有する物品等の管理 契約の相手方は、時間経過、使用に伴う品質劣化又は特性の変化が明白な物品等については、有効寿命を管理するのに必要な時間や回数を表示、記録、維持しなければならない。	JIS Q9100には8.5.4 e)項に有効保管寿命の管理及び在庫の回転として類似の要求があるが、JIS Q9100の寿命管理の対象は、保管寿命のみと解釈される。一方、本要求は作動回数や運転時間も対象としているため固有要求として明記した。
2.2.5.4 清浄度管理 契約の相手方は、物品等に対する汚染を防止するために製造、検査、試験の現場を環境、取扱、作業台、工具、保管等の容器、使用する装置及び機器等に対する文書化された清浄度要求に従って管理しなければならない。	JIS Q9100では7.1.3項 インフラストラクチャにおいて製品要求事項への適合を達成するために必要な環境を明確にし、運営管理しなければならないと要求されている。また、8.5.4項 保存において、洗浄、異物の混入防止、検出及び除去が要求されている。清浄度は作業環境の一つであり、製品要求事項に清浄度が入っている場合は管理が要求されるが、機構では清浄度管理の管理対象がより広範囲であり、作業台、工具、保管等の容器、使用する装置及び機器等に対する文書化された清浄度要求としており、固有要求として明記した。

固有要求項目	要求理由
<p>2.2.5.5 静電気放電管理</p> <p>契約の相手方は、静電気放電の影響を受け易い電子部品及びそれを組み込んだ組立品、装置についての静電気放電管理規定を設定の上、遵守しなければならない。</p>	<p>JIS Q9100には、7.1.3項 インフラストラクチャにおいて管理要求されているが、静電気という用語が出てこない(2004年度版にはあった)。静電気放電による電子部品の破損は、再製造に係るコスト、スケジューリングインパクト、ワークマンシップエラーなどのリスクがあり、静電気放電による不具合事例が多数有るため固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.5.6 仮組付け品の管理</p> <p>契約の相手方は、製造中に仮組付けする物品等(以下「仮組付け品」という。)を、以下により管理しなければならない。</p> <p>(1) 仮組付け品には明確な識別表示をする。</p> <p>(2) 仮組付け品の取付け、取外しを製造記録等へ記録する。</p>	<p>仮組付け品の管理は、JIS Q9100では、8.5.1項 製造及びサービスの提供の管理 o)項 異物の混入防止、検出及び除去の規定で要求されており、異物残置の管理として呼ばれている場合もあるが、地上にある物と違って、軌道上ではアクセス不可であることから、特に注意して管理する必要がある。ロケット及び人工衛星特有の要求であるため固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.5.7 製造工程の確立、維持等</p> <p>契約の相手方は、以下により製造工程を確立し、維持しなければならない。</p> <p>(1) 詳細設計審査及びその要処置事項の完了をもって、製造工程を確立し、この時点を変更管理のベースラインとする。</p> <p>(2) 検証済みの製造工程であることを認定試験後審査、又は、それに相当する審査において確認し、正式の製造工程の確立としなければならない。</p> <p>(3) フライトハードウェアは確立した製造工程の製造指示文書に従って製造する。製造工程の認定後に一部でも変更する場合は、製造工程の再認定を行い、機構の承認を得るものとする。ただし、変更の内容が非常に軽微で、試験による実証又は解析から、明らかに次工程以降の上位部位の品質に影響がない場合に限り、技術的根拠を明確にすることによって製造工程の再認定を省略することができる。</p>	<p>JIS Q9100では、8.5.1.1項 設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理、8.5.1.3項 製造工程の検証、8.5.6項変更の管理において製造工程の確立維持について要求されている。</p> <p>但し、JIS Q9100では、初回製品検査で製造工程を検証するという面が強く出ており、機構としては製造工程は設計審査で確立することとしており、ベースライン化した後は変更管理を確実に行うこととし、変更する場合は再認定を行うことについて固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.5.8 検査等の実施</p> <p>契約の相手方は、試験仕様書、検査等の手順書又はその他の技術文書に従って検査等を実施しなければならない。検査等は、購買及び製造した物品を次の高次の組立品に組込む前に実施しなければならない。検査は、記録の審査を含むものとし、個々の検査を実施した個人がわかるように記録を残さなければならない。</p>	<p>JIS Q 9100 8.5.1項 製品及びサービス提供の管理では、n)項にて全ての製造及び検査/検証作業が、計画のとおり又は文書化され、承認された他の方法の通り実施された証拠を要求し、m)項の一部として、後工程では検証ができない場合には工程内の検査/検証ポイントを明確にするよう要求されている。</p> <p>また、8.6 製造及びサービスの提供の管理 C)項では、適切な段階で監視及び測定活動(試験、検査)を実施することが要求されている。</p> <p>しかし、機構としては物品を次の高次組立品に組み込む前に実施すること及び個々の検査を実施した個人が追跡できることを具体的に要求しており、固有要求として明記した。</p>

固有要求項目	要求理由
2.2.6 不具合管理	
<p>2.2.6.1 全般</p> <p>契約の相手方は、物品等が適用図面、仕様書等の要求に適合しない場合及び機能的に疑わしい現象(異常)を示した場合には、その物品等を不具合として識別、分離し、適切な処置及び是正処置(以下「処置等」という。)を行う文書化された不具合処理システムを確立し、維持しなければならない。なお、このシステムは、JMR-004「信頼性プログラム標準」にて要求される異常/故障に関する要求と整合させなければならない。</p> <p>不具合品について、処置に関する区分の定義を付録-5「不具合処理の各区分について」に示す。</p> <p>契約の相手方は、不具合品の処置等を決定するのに先立って、必要に応じて原因及び発生メカニズムを究明し、潜在する影響度を適切に評価し、最も効果的な処置等を決定するための調査、解析を実施しなければならない。</p> <p>開発スケジュール、コスト並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす不具合が発生した場合、契約の相手方は、付録-6「不具合の背後要因分析」を参考に不具合の背後要因分析を行うこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・JISQ9100では「不具合」ではなく「不適合」という表現となっているが、明確に要求仕様に適合しない場合だけでなく、機能的に疑わしい現象(偏差、欠陥、不足、および機能不良を含む)、およびJMR-004「信頼性プログラム標準」で要求される 異常/故障も含め、「不具合」として扱う必要があることから、この標準では従来通り「不具合」の表現を使用する。 ・不具合管理はJIS Q9100 8.7項不適合なアウトプットの管理に基本的な要求はあるが、最重要な活動であり、不具合処理システムの確立を固有要求として明記した。またJMR-004「信頼性プログラム標準」との関係について、異常/故障について整合させるよう明記した。 ・不具合処理システムは、JIS Q9100 8.7項による「文書化した情報」を基に、本要求の不具合管理の内容を反映したものであることを意図しており、JIS Q9100の「文書化した情報」と別に新しくシステムを構築することを要求しているものではない。 ・また、不具合原因等の分析、及び重大不具合の背後要因分析の実施についても固有要求として明記した。
<p>2.2.6.2 不具合の文書化</p> <p>契約の相手方は、全ての不具合を文書化しなければならない。不具合に対する文書には、少なくとも以下の事項を記述しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 不具合品の名称及び識別番号 (2) 発見した日付及びその工程 (3) 不具合の内容及び合否判定基準 (4) 不具合原因 (5) 不具合品の処置内容 (6) 初審/MRBの区別 (7) 是正処置内容 (8) 記述者及び指定された委員の署名と日付 	<p>IS Q9100 8.7項 不適合なアウトプットの管理及び10.2項 不適合及び是正処置に基本的な要求はある。また、8.7.2項に文書化情報を保持しなければならないと要求されているが、本標準では「不具合」管理を要求していること、また機構が不具合の処置について確認を行うための必須内容として、文書化を固有要求として明記した。</p>

固有要求項目	要求理由
<p>2.2.6.3 初審(PR)</p> <p>契約の相手方の品質保証部門の指定された委員と不具合品の設計に責任のある技術部門の指定された委員は、不具合内容を審査し、両者で協議のうえ、不具合品の処置を以下のいずれかに決定しなければならない。また、必要に応じて製造部門、購買部門等の関連部門と協議をしなければならない。なお、軽微な再加工、廃却及び受入検査時点における不具合品の供給者への返却において、技術的検討が不要の場合には、技術部門の指定された委員による審査を省略しても良い。なお受入検査以降でも明らかに供給者側のミスであるものなど、技術審査なしで処置判断を行えるものは、指定された委員により返却可能である。</p> <p>(1) 再加工 (2) 修理 (3) 廃却 (4) そのまま使用 (5) 供給者への返却 (6) MRBへの提出;初審で処置を決定することが適当でない不具合品は、その最終的な処置を決定するためにMRBに提出すること。</p>	<p>契約の相手方の判断により不具合処置を行う初審(PR)を固有要求として明記した。なお、初審に従来と同様、「修理」と「そのまま使用」は区分として入れており、設計に責任のある技術部門の指定された委員が決定のメンバーに入ることを要求している。</p>
<p>2.2.6.4 機構の検査員等による確認</p> <p>契約の相手方は、初審のみで処置する不具合品記録について、適宜、機構の検査員等の要求に応じて、確認を受けなければならない。</p>	<p>初審についての機構確認を担保するため、機構の検査員等が要求すれば確認を受けなければならないことを固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.6.5再審委員会(MRB)</p>	
<p>2.2.6.5.1 委員</p> <p>MRBは、少なくとも契約の相手方の品質保証部門の代表者、不具合品の設計に責任のある技術部門の代表者及び機構の検査員等によって構成されなければならない。これらの各委員には一人又は複数の代理者を置いてもよい。契約の相手方の委員及び代理者は、適切な処置を決定するのに十分な権限及び技術的能力を持つていなければならない。契約の相手方の委員及び代理者は、機構の検査員等の了承を得なければならない。また、処置を決定するのに必要な契約の相手方の関連する部門の意見を参考にしなければならない。</p>	<p>JIS Q 91008.7項では不適合なアウトプットの管理に不適合製品の受入れのためのそのまま使用又は修理の処置について要求があり、設計責任部門の承認要求及び契約要求からの逸脱の場合の顧客の承認が要求されており、MRB制度の基本は要求されている。</p> <p>機構としては、不具合品の処分を決定するために機構が参加するMRB制度は明確にすべき事項であり、固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.6.5.2 責務</p> <p>MRBは、以下の事項を実施しなければならない。</p> <p>(1) 不具合品の処置を、十分な解析及び調査結果に基づいて決定し、その決定に従って適切な処置が実施されたことを確認すること。</p> <p>(2) 不具合文書に、適切で効果的な是正処置が記載されたことを確認すること。</p> <p>(3) 機構の承認が必要な不具合について2.2.6.6項の申請を行い、機構の承認が得られた後はその履行を確認すること。</p> <p>(4) MRBでの決定事項が記録されていることを確認すること。</p>	<p>MRB制度の詳細要求はJIS Q9100に具体的な記述はないが、不具合品の処分を決定するために機構が参加するMRB制度は機構として明確にすべき事項であり、固有要求として明記した。</p>

固有要求項目	要求理由
<p>2.2.6.5.3 MRBによる処置の決定</p> <p>MRBは、MRBに提出された不具合品の処置を以下のいずれかに決定しなければならない。</p> <p>廃却以外の判定は、全委員の一致した同意が必要であり、処置の決定にあたってMRBは、使用目的に及ぼす不具合の影響を考慮し、同一の物品等に適用した以前の不具合に対する判定事例の記録を確認し、有識者の意見を考慮しなければならない。</p> <p>(1) 再加工 (2) 修理 (3) 廃却 (4) そのまま使用 (5) 供給者への返却 (6) 機構への提案:製品の機能、性能、安全、信頼性等に影響が及ぶなどMRBによる処置の決定が妥当でない不具合の時、「そのまま使用」又は、「修理」を勧める場合は、2.2.6.6項に従って機構に申請すること。</p>	<p>MRB制度の詳細要求はJIS Q9100に具体的な記述はないが、不具合品の処分を決定するために機構が参加するMRB制度は機構として明確にすべき事項であり、固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.6.6 機構への申請</p> <p>契約の相手方は、2.2.6.5.3項(6)に該当する場合、「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006)に従って担当組織へウェーブ申請をしなければならない。その申請には申請の内容、理由、MRBの勧告等を記述し、MRBを通じて担組織に提出し承認を受けなければならない。</p>	<p>JIS Q9100では、8.7項 不適合なアウトプットの管理にて不適合が契約要求から逸脱する場合、顧客の承認が必要と要求されている。また、顧客からの特別採用の正式な許可取得が要求されている。</p> <p>機構の場合はJMR-006「コンフィギュレーション管理標準」による機構への申請(ウェーブ申請)の制度があり、固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.6.7 処置実施の確認</p> <p>契約の相手方の品質保証部門は、初審及びMRBでの決定どおりに物品等の処置が実施されたことを確認しなければならない。</p>	<p>品質保証部門による処分実施の確認を固有要求として明記した。JIS Q9100では、不適合の処分の記録を維持する要求がある。</p>
<p>2.2.6.8 不具合の是正処置</p> <p>不具合の是正処置については、その不具合の重要性及び影響する範囲を考慮し、同じ是正処置を実施する可能性がある利害関係者への通知と是正処置確認の実施を、組織的に実施しなければならない。</p>	<p>JIS Q9100では10.2項 是正処置において製品の不適合についての是正処置及び必要な場合は、品質マネジメントシステムの不適合の是正処置を要求している。製品の不適合に関し、JIS Q9100 の8.7.1項に注記として不適合なアウトプット(製品)に関する利害関係者への通知要求があるが、不具合の是正処置に関して、部品・コンポーネント等で問題が起きた製品に関しての情報の展開を確実にを行うため、固有要求としてより明確にした。</p>
<p>2.2.6.9 重大な品質問題の再発防止対策</p> <p>契約の相手方は、重大な品質問題を発生させた場合は、「重大な品質問題の再発防止対策報告書作成要領(契約業者作成)」(CQM-103003)に従い、「重大な品質問題の再発防止対策報告書」を品質システムの最高責任者の署名をもって早急に安全・信頼性推進部に提出しなければならない。</p>	<p>重大な品質問題の再発防止対策における報告書の提出要求はJAXA独自の要求であり、固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.6.10 供給者のMRB</p> <p>契約の相手方は、機構の検査員等の了承を得て、供給者に該当品目についてのMRBの責務を委任してもよい。この場合、契約の相手方は、供給者のMRBの結果を購買管理活動の中で審査、確認しなければならない。</p>	<p>供給者のMRBの責務委任については、JIS Q 9100に要求はないが、従来より機構が要求し、実施しているものであり、JIS Q 9100によるサプライチェーンマネジメントの考え方も合致するため、固有要求として明記した。</p>

固有要求項目	要求理由
2.2.7 データの活用	
<p>2.2.7.1 機構データベースの利用</p> <p>契約の相手方は、以下の不具合に該当する場合、その情報を機構の指定するデータベース(不具合情報システム)に速やかに入力しなければならない。また、機構のデータベースを利用して不具合の管理に役立たせなければならない。</p> <p>(1) 詳細設計審査会に報告する開発及び製造段階の主要不具合 (2) MRBに提出された不具合</p>	<p>機構データベースの利用はJIS Q9100に関連記述はないが、不具合の管理(分析、水平展開等)にとって重要なため固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」データの活用</p> <p>契約の相手方は、「品質ヒヤリ・ハット」の事象が発生した場合は、そのデータを収集、分析、活用、不具合の未然防止に役立てなければならない。この場合、JERG-0-020「品質ヒヤリ・ハット」の活用ハンドブックが参考になる。</p> <p>開発スケジュール、コスト、並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす恐れのある「品質ヒヤリ・ハット」の事象については、契約の相手方は機構の検査員等の指示により適宜又は定期的に報告しなければならない。</p> <p>なお、このハンドブックの記述内容に相当する手法、又は更に優れた手法がある場合は、それを用いてもよい。この場合においても、上記に従い機構の検査員等に報告しなければならない。</p>	<p>品質ヒヤリハットデータの活用は不具合予防にとって重要である。JIS Q9100 10項 改善の一部とも考えられるが、具体的に明記されていないため、固有要求として明記した。</p>
2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ	
<p>2.2.8.1 物品の記録</p> <p>契約の相手方は、物品の履歴の管理のために、納入する物品ごとに記録を作成し、維持しなければならない。各記録は、その関連する物品を識別でき、組立の最も低いレベルから作成され、保管及び移動だけでなく全ての製造、検査及び試験の作業内容を明確にするために時系列に記述し、記入者及び所属が識別でき、以下の事項を含むか又は他の文書を引用してなければならない。</p> <p>(1) アズデザイン・コンフィギュレーションデータ ベースライン・コンフィギュレーションと承認された変更とデビエーション (2) アズビルト・コンフィギュレーションデータ 部品表、図面、仕様書、変更、デビエーション、ウェーブ及び識別データ (3) 製造の履歴 組立及び分解の指示書、調整、修理、再加工又は交換の履歴 (4) 検査及び試験の記録 仕様書、手順書、結果、数値データ (5) 不具合の記録 不具合内容及び処置等 (6) 累積作動時間又は回数 試験時の作動時間又は回数及び保管時間</p>	<p>文書化した情報(品質の記録)要求はJIS Q 9100 7.5項にあるが、具体的な品質記録の記述はなく、機構として明確にすべき事項であり固有要求として明記した。なお、全ての記録の提出を要求するものではなく、これらの一部が文書パッケージまたは試験報告書となり、契約の指定により提出することとなる。</p>

<p>2.2.8.2 文書パッケージ</p> <p>契約の相手方は、出荷にあたっては出荷時に提出することが契約で規定されている場合は、構成部品リスト、機器履歴票、不具合履歴票などの文書類及び出荷品の識別、維持、防錆及び取扱に必要な文書から成る文書パッケージ一式を添付しなければならない。JMR-004「信頼性プログラム標準」により信頼性管理品目に指定された品目に加えて、特に機器履歴を残すことが品質保証上有効である品目などを、文書パッケージに履歴管理の記録を含めるべき品目として、あらかじめ機構の検査員等と調整して決めておくこと。各々の保管又は出荷用の梱包若しくはコンテナには、必要に応じて文書パッケージの位置を示さなければならない。また、支給品、機構財産に添付された文書パッケージについては、必要な範囲で維持しなければならない。</p>	<p>JIS Q9100では、8.6項 製品及びサービスのリリースに、製品に添付することを要求された全ての文書化した情報が出荷時に存在することを確実にしなければならないと、要求されている。但し、文書パッケージは機構として提出文書とする場合があるため、固有要求として明記した。</p>
<p>2.2.9 品質記録の保管</p> <p>契約の相手方は、納入後の運用期間中の不具合発生時等の原因究明に資するよう、機構と協議の上、保管すべき品質記録及びその保管期間を定め、保管しなければならない。保管すべき品質記録には、必要に応じ電子的に管理する場合や、供給者の作成する品質記録も含む。</p>	<p>ロケット及び人工衛星納入後の射場作業、打上げ、打上げ後のミッション期間中における不具合発生時の原因究明作業では、品質記録の調査が重要事項となることから、納入後の不具合に対する解析等を考慮して、保管が必要な品質記録及びその保管期間を定めるよう、固有要求として明記した。なお、保管する記録は重要度を考慮して行うこととしており、契約相手方が、例えば計画書に明記し、機構と調整して合意しておくことなどを想定している。JIS Q9100では7.5.3項 文書化した情報の管理において、保持及び廃棄に取り組みなければならないことを要求している。</p>