

品質保証プログラム標準 解 説 書

平成 25 年 3 月 29 日 A改訂

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-005A)解説書

目 次

1 総 則	2
2 関連文書	6
3 用語の定義	8
4 一般要求事項	9
4.2 機構の行為及び権利	111
4.3 品質保証プログラム管理及び計画	133
4.4 技術管理	22
4.5 識別及び検索	30
4.6 購買管理	34
4.7 製造管理	51
4.8 検査及び試験	67
4.9 不具合管理	87
4.10 物品の記録	113
4.11 計測管理	115
4.12 物品等の状態の表示	123
4.13 スタンプ管理	124
4.14 取扱、保管、防錆、マーキング、ラベリング、包装、梱包及び出荷	125
4.15 統計的手法の利用	131
4.16 機構財産の管理	134
別紙 1 略語	
参考 JMR-005 と JIS Q 9100 の要求事項対比表	

はじめに

本解説書は、機構の「品質保証プログラム標準」(JMR-005A)の内容を解説したものである。品質保証プログラム標準は、ロケット・人工衛星の構成品はもとより、実験機器などロケット・人工衛星以外の開発の全段階を通じ、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述べたものである。

本解説書は、「品質保証プログラム標準」(JMR-005A)の各要求項目が何を要求しているかを示し、契約の相手方が容易に理解できるようにすることを目的としているが、契約の相手方のみならず、機構の検査員等も利用し同じ認識で適切な品質保証が可能となることを期待している。

なお、本解説書はあくまでもガイドラインを示しているものであり、契約上の適用文書とするものではない。従って契約の相手方と機構の検査員等は、本解説書をガイドとしてお互いに協議、調整し適切な品質保証プログラムの計画と実施をお願いしたい。

本解説書では、「品質保証プログラム標準」(JMR-005A)の要求条項を外枠で囲い示し、その下に解説を示す。

品質保証プログラム標準(JMR-005A)解説書

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する。

（解説 1）

「ロケット・人工衛星等に係る契約」の記述における「等」とは、機構が開発、製作する全てを網羅しており限定していない。従って、以下を含むものとするが、具体的には 1.2.1 項の「適用」によって明示された契約が適用対象となる。また、「標準」の各要求項目の適用／非適用に関しては、1.2.3 項「テーラリング」の中で対応するものとする。

- a) ロケット・利用衛星・科学衛星（探査機を含む）・小型実証衛星及びその構成品
- b) フライト品に限定しない。EM、BBM のようなノンフライト品を含む。
- c) ロケット・人工衛星とインタフェースする試験機器
- d) ロケット・人工衛星のソフトウェアおよびソフトウェアが組み込まれた製品

なお、有人プロジェクトや国際共同プロジェクトでは、「標準」以外の要求事項が適用される場合がある。

（解説 2）

「標準」は、機構の契約の相手方に対する「要求事項」を規定したものであり、契約の相手方は、供給業者への対応業務を含めて「標準」の規定事項を満たすことが要求される。「標準」の要求事項には、仕組みの確立に関するもの、計画（実施者、時期、手順など）に関するもの、実行した結果に関するものが含まれる。

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

(解説)

- (1) は機構が契約の相手方に対し「標準」の適用を要求する場合のものである。
- (2) は契約の相手方が自らの判断で「標準」の適用を申し入れ、機構が了承した場合を想定している。
- (3) は機構が作成する「技術提案要請書」に引用する場合を想定している。

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。

(解説 1)

「標準」は、契約で「標準」が適用された多くのプロジェクトに共通する一般的な要求事項を集約して示したものである。機構は個々のプロジェクトにおいて契約対象の規模、ミッション、リスク、クリティカリティに応じた特別な品質保証要求事項を契約書、調達仕様書等により「標準」の規定事項を追加、変更する場合がある。この場合は、契約書、調達仕様書等の規定が優先する。

(解説 2)

「標準」の規定事項は、他の管理プログラム標準（例：信頼性プログラム標準、コンフィギュレーション管理標準など）と部分的に重なっている場合がある。その場合は、各管理プログラムについて同じ業務を繰り返し実施することを要求しているものではなく、「標準」に基づき実施した結果は複数の管理プログラム標準の実行結果として再利用することができる。

1.2.3 テーラリング

この標準の要求事項は、対象とするものの目的、重要度、規模等に応じて、契約毎にテーラリングすることがある。

(解説)

本標準はロケット・人工衛星等のコンポーネント、サブシステム及びシステムの開発に当たって、概念設計、基本設計、詳細設計、製造・試験、輸送・保管及び射場整備作業など納入までの段階に沿って行う品質保証要求を設定している。この品質保証要求を満足するためには本標準を全面適用することを原則としている。

但し、開発、製作するものの目的（実用、実験など）、重要度（フライト用、地上用等）、開発のフェーズ（EM、PM、FM等）、複雑さ、経済性等によって、この標準の要求を全面的に適用すべきものと標準の要求を軽減し適用するか、あるいは一部書き直すかして適切な要求に直して適用する方法がある。これをテーラリングという。

テーラリングをすべきか否かの最終的な判断の責任は機構にある。機構の各プロジェクト関係者と契約の相手方が協議し両者が合意した場合は、合意事項を議事録等の文書に残すことが必要である。テーラリングの提案は機構からも契約の相手方からもできるが、どのようにテーラリングすべきかは、機構が技術文書にまとめて契約の相手方に対して指示するか、契約の相手方が提案したテーラリング案を両者が協議して決定してもよい。

テーラリングした結果は、4.3.2.2 項で要求する個別品質保証プログラム計画書に反映しておく必要がある。例えば、表 1.2.3-1 のような表により、個別計画書にテーラリングの結果を明示することにより機構、契約の相手方、双方の認識を一致させることができる。

表1.2.3-1 個別品質保証プログラム計画書におけるテーラリングの例

JMR-005Aの項番 (標準品質保証プログラム計画書)	個別品質保証プログラム計画書	備考
4.	----	
4.1	適用	
4.2	----	
4.2.1	適用	
4.2.2	不適用	該当事項はない
4.3	----	
4.3.1	部分適用	P F Mにのみ適用
4.3.2	----	
4.3.2.1	適用	
4.3.2.2	適用	
4.3.2.3	適用	
4.3.2.4	適用	

2 関連文書

2.1 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。

2.1.1 機構文書

- (1) 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
- (2) JMR-004 信頼性プログラム標準
- (3) JMR-006 コンフィギュレーション管理標準
- (4) JERG-0-018 ヒューマンファクタ分析ハンドブック
- (5) JERG-0-020 「品質ヒヤリ・ハット」の活動ハンドブック

2.2 参考文書

- (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

(解説)

その他、本解説書中での引用文書は下記のとおり。(引用順)

- ・ ECSS-Q-ST-20-10C 「Off-the-shelf items utilization in space systems」
- ・ 320-MAR-1001B 「Standard Mission Assurance Requirements」
- ・ CGM-103013 「検査実施細則」
- ・ CQM-103003 「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）」
- ・ CGB-104013 「ヒューマンエラー防止ガイドブック」
- ・ JERG-0-050 「海外部品品質確保ハンドブック」
- ・ JERG-0-051 「海外コンポーネント品質確保ハンドブック」
- ・ USA Fed Std.209 「Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones」
- ・ JIS B9920 「クリーンルームの空気清浄度の評価方法」
- ・ JERG-0-039 「宇宙用はんだ付工程標準」
- ・ JERG-0-040 「宇宙用電子機器接着工程標準一部品接着固定、コンフォーマルコーティング及びポッティング」
- ・ JERG-0-041 「宇宙用電気配線工程標準」
- ・ JERG-0-043 「宇宙用表面実装はんだ付工程標準」

- ・ CAA-106018 「配線接続技術に関する知識 Nnow-How 集」
- ・ JERG-0-036 「静電気対策ハンドブック（電子部品・装置）」
- ・ JERG-0-049 「ソフトウェア開発標準」
- ・ JERG-1-008 「ロケット搭載ソフトウェア開発標準」
- ・ JERG-2-610 「宇宙機ソフトウェア開発標準」
- ・ JERG-3-003 「地上ソフトウェア開発標準」
- ・ NASDA-QTS-38100(QPL 品)、JAXA-QTS-2000C(QML 品) 「宇宙開発用共通部品等一般共通仕様書」
- ・ JERG-0-016 「宇宙開発信頼性技術ハンドブック」
- ・ CAA-111005 「ADC/ABC 比較表作成要領」
- ・ CSA-106020 「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（ロケット系）」
- ・ CSA-107023 「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（地上設備系）」
- ・ CSA-107030 「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（衛星系）」
- ・ CSA-108004 「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（軌道上の衛星系）」
- ・ MIL-STD-105 「SAMPLING PROCEDURES & TABLE FOR INSPECTION BY ATTRIBUTES」(ANSI/ASQC Z1.4)
- ・ MIL-STD-414 「SAMPLING PROCEDURES & TABLE FOR INSPECTION BY VARIABLES FOR PERCENT DEFECTIVE」
- ・ JIS Z 9001 「抜取検査通則」
- ・ JIS Z 9002 「計数規準型一回抜取検査」
- ・ JIS Z 9003 「計量規準型一回抜取検査」
- ・ JIS Z 9004 「計量規準型一回抜取検査」
- ・ JIS Z 9006 「計数選別型一回抜取検査」
- ・ JIS Z 9008 「計数連続生産型抜取検査」
- ・ JIS Z 9009 「計数規準型逐次抜取検査」
- ・ JIS Z 9010 「計量規準型逐次抜取検査」
- ・ JIS Z 9011 「計数調整型一回抜取検査」
- ・ JIS Z 9015 「計数調整型抜取検査」

3 用語の定義

3. 用語の定義

この標準の用語の定義を、付録-1 に示す。

特に解説はしないが、本解説書で引用される略語については別紙 1 を参照されたい。

4 一般要求事項

4.1 基本要素事項

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、品質保証プログラムを計画し、実施しなければならない。

品質保証プログラムとは、以下のようなものでなければならない。

- (1) 品質要求事項を識別し、それを達成させるために組織的に対応するもの
- (2) 契約の履行の全ての段階を通じて、品質要求事項が設定され満足していることを確認するもの
- (3) 品質が設計段階で十分に具体化され、最終品目の製作及び運用まで維持されているということを確認するもの
- (4) 不十分な品質を生じさせる顕在的又は潜在的な欠陥、要求事項を満足しなくなる兆候又は不具合の傾向若しくは状態を検出、文書化、評価する機能を備えるもの
- (5) 不具合の原因の究明、識別、文書化、収集、分析を行うことにより適切な処理及び是正措置を保証するもの

(解説)

機構が契約の相手方に品質保証プログラム活動を要求するのは、機構が自ら品質保証活動を行うよりも、契約の相手方に品質保証活動を実施させ、機構が重要な場面で検査する形態にした方がはるかに効率的だからである。検査行為は直接、製造や試験作業現場に立ち会うことも多いが、その中心は契約の相手方の品質保証活動の記録、いわゆる品質記録を確認することであり、これを品質証拠方式と呼んでいる。従って契約の相手方は、自らが実施する品質保証活動を極力記録に残すよう努め、機構に納入する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必要がある。

機構が要求する品質保証プログラムの基本要素事項は以下の通りである。

- (1) 機構が品質要求事項を規定するシステム開発仕様書、設計基準書等に基づき、契約の相手方は設計仕様書、部品・材料・工程仕様書、試験仕様書等を作成し品質要求事項を識別することが求められる。これらには各社のノウハウ的なことを含めそれらをできる限り具体化させ、それを達成するための活動を社内の組織の適切な部署に配分し、またそれらの活動が適切に行われていることを適切な部署が管理できるようになっていること。
- (2) 契約期間中の全ての段階で、すなわち、要求分析、設計、製造、試験、検査段階（これらがさらに開発フェーズ、認定フェーズ、実機製作フェーズなどに分かれる）等において、その段階にふさわしい品質要求事項を設定し、それらが実現されていることを確認するようになっていること。

- (3) 設計段階において、最終品目に課せられた品質要求事項を実現すべき品質として具体化し、それが最終品目の製作及び運用まで実現され、維持されるようになっていること。
- (4) 起り得る不具合の発生を防止するために、設計、製造、試験、検査段階等で顕在化又は潜在化した欠陥、要求事項を満足しなくなる兆候、不具合の発生傾向や処置の状態など、これらを検出し、必要により文書化して処置の必要性を評価する機能を備えていること。
- (5) 不具合が発生した場合には、それを貴重な財産と考え、その原因について究明、識別、文書化、収集、分析を十分に実施し、それらに基づいた適切な不具合物品の処置と再発防止、類似不具合の防止等の是正処置がとられること。

4.2 機構の行為及び権利

4.2.1 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、指名された検査員、検査員補助者（以下「検査員等」という。）により実施される。

なお、この品質検査、確認の対象には供給業者も含まれる。

（解説 1）

機構の検査員等が契約の相手方の契約履行状況を確認する内容を示している。

- (1) 契約の相手方の品質保証に係る体制が、機構の要求事項に合致していること。この体制には少なくとも設計部門、購買部門、品質保証部門、製造部門、及び生産技術部門を含め、各部門の業務分担を明確にすべきである。
- (2) 製造を通して製品までの品質要求事項を満足し、契約要求に合致していることを、契約履行途中における検査、完成検査、受領検査で確認する。

（解説 2）

機構の検査員等が供給業者において品質検査、確認を実施する場合は、契約の相手方と対象品、実施の時期、実施方法、適用文書等について事前に協議することが必要である。詳細は 4.6.5 項「機構の下請契約品の品質検査」を参照。

（解説 3）

契約の相手方は、機構による品質検査、確認を受けるために、確認の時期またはプロセス等を事前に調整し、実際の確認時期の前に機構に連絡することが必要となる。

4.2.2 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

(解説)

機構の検査員等の業務遂行にあたって、契約の相手方が行う便宜には以下を含む

- (1) 契約の相手方が作成し、維持している品質プログラム文書、技術文書（技術指示文書、製造指示文書）、試験記録等で機構の検査員等が業務を遂行するのに必要と判断した文書等の提示
- (2) 試験、検査に使用される設備や装置（例えば、チェックアウト装置及び特殊工程の治工具等）、見本、材料等（ワークマンシップの標準や製品の構成品又はそれらを構成している部品及び材料等の現物及び源泉データ等）の準備
- (3) 審査会、調整会議等を実施するための会議室の提供及び製造工場内施設の立入。クリーンルーム、環境試験室、特殊工程区域等の場合、契約の相手方は、安全等の確保（白衣、ヘルメット、手袋等）を配慮する。

契約の相手方は、4.2.1 項の機構の確認を受けるために、確認の時期またはプロセス等を事前に調整し、実際の確認時期の前に機構に連絡する必要がある。

4.3 品質保証プログラム管理及び計画

4.3.1 組織

契約の相手方は、以下の事項を満足する組織を設定しなければならない。

- (1) 品質保証プログラムを効果的に実施するため、各々の業務を最も適切な部署に割り振ること。
- (2) 品質保証プログラム機能を遂行する部門は、品質保証プログラム実施上の問題を解決するために明確な責任を有し、契約の責任者に直接に報告、提案等できる権限と独立性を持つこと。
- (3) 品質保証プログラムの監督及び管理についての実施責任者を任命すること。また、その責任者は上位責任者にプログラムの状況と妥当性について定期的に報告を行うこと。

(解説)

契約の相手方は、設定する品質保証活動を適切に遂行するために、以下の事項を満足する組織を設定して、契約を履行しなければならない。

- (1) 契約の相手方は、品質保証プログラムを効果的に実施するために、品質保証プログラムに係わる各業務を最も適切な部署に割り振るようにする必要がある。品質保証プログラムの各業務を効率的に実施できるように各部署に分担させ、各部署の実施項目が何であるか明確にする。
- (2) 品質保証プログラムを遂行する部門（通常は品質保証部のようなところ）は、品質保証プログラム実施上で発生した問題点について、それを解決する責任を持ち、またその内容について契約の責任者へ直接報告したり、解決策を提案したりする権限及び独立性を持つ。
- (3) 品質システムの最高責任者は、品質保証プログラムの監督及び管理の責任者を任命する（一般には品質保証部長）。またその責任者は、さらに上位責任者（プロジェクトマネージャあるいはプロジェクト実施責任者より上位が一般的）に当該契約の品質保証プログラムの実施状況とその妥当性について定期的に報告を行い、業務の遂行を円滑に進める。

4.3.2 品質保証プログラム計画書

4.3.2.1 全般

契約の相手方は、契約の品質保証プログラム要求事項を実現させるために 4.3.2.2～4.3.2.4 項の要求を満足する品質保証プログラム計画書を作成、維持し、それに従った品質保証プログラムを実施しなければならない。

(解説)

「契約の品質保証プログラム要求事項」とは、ここでは、「標準」及び個々の契約で特別に付加された「個別」品質保証プログラムに関係する要求事項等を指し、契約の相手方は要求事項の実現のために、自ら実施しようとしている活動を計画書として文書化し、実施する。

4.3.2.2 標準、個別品質保証プログラム計画書の設定

契約の相手方は、この標準の要求に従った標準的な品質保証プログラムの実施内容を標準品質保証プログラム計画書として設定しなければならない。また、契約毎に必要な応じて個別品質保証プログラム計画書を設定しなければならない。この個別品質保証プログラム計画書においては、標準品質保証プログラム計画書に従う事項を明確にし、契約に固有の事項又はテーラリングが行われた場合で標準品質保証プログラム計画書と異なる事項について、その詳細を記述しなければならない。

(解説)

本項の「標準品質保証プログラム計画書」の標準とは、**JMR-005** が適用された（または、適用されると予想される）契約全体に共通的に適用される事項とする。

標準品質保証プログラム計画書を設定することを必須とし、契約毎に作成される個別品質保証プログラム計画書の設定は任意とする。

個別品質保証プログラム計画書には、標準品質保証プログラム計画書と異なり、その契約固有の品質保証プログラム活動の内容を記述すればよい。ただし、標準品質保証プログラム計画書に従うところはそれが明確にわかるようにし、固有の事項については、その詳細がわかるような記述とする。また、テーラリングが行われた場合には、そのテーラリング結果を一覧表のような形で記述する。

4.3.2.3 品質保証プログラム計画書の承認

契約の相手方は、標準、個別の品質保証プログラム計画書の適用にあたり、機構の承認を受けなければならない。また、各品質保証プログラム計画書の内容に変更があった場合は機構に報告し、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。

(解説)

契約の相手方は、標準、個別品質保証プログラム計画書の適用にあたっては、必ず機構の承認を受けなければならない。文書の承認相手先は、標準品質保証プログラム計画書に関しては機構の安全・信頼性推進部とし、個別品質保証プログラム計画書に関してはプロジェクトの原局を原則とする。

標準、個別品質保証プログラム計画書の内容に変更があった場合には、機構に報告し、機構が重要であると判断した内容変更の再承認相手先は最初の承認を受けたところと同じところとする。なお、再承認を必要としない場合としては、誤記脱字の修正、組織変更を伴わない部署名の変更、品質保証プログラム文書や品質記録の文書名や文書番号の変更（文書の内容が変更される場合を除く）等がある。これらは、技術連絡書にて処理を行うことができる。

4.3.2.4 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。その記述形式はこの標準の各要求事項が容易に識別できるものでなければならない。

また、品質保証プログラム計画書には契約で規定された期間における全ての品質保証プログラム活動を含め、計画、管理文書として役立つものでなければならない。

- (1) 品質保証プログラムに係わる全ての組織と機能及び責任
- (2) 品質保証プログラム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
- (3) 品質保証プログラム活動に用いる社内規程、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
- (4)(3)の品質保証プログラム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とその変更の実施又は制定の日程
- (5) 品質記録のリスト
- (6) 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
- (7) 通常の活動場所と異なる工場、試験場及び射場での固有の品質保証活動

(解説 1)

標準品質保証プログラム計画書には、本文(1)～(7)の内容について記述される必要があるが、個別品質保証プログラム計画書では、個々の契約における契約内容、特別要求事項等に対し、標準品質保証プログラム計画書の記載事項を補足する内容、修正、適用除外を示すものとする。なお、それらの詳述と除外の正当性が分かる理由が記載されることが必要である。標準／個別品質保証プログラム計画書の記述形式は、「標準」との項番号を一致させるなど、要求事項との対比が容易に識別できるように考慮する必要がある。

(解説 2) (1)について

品質保証プログラムに係わる全ての組織とその組織の持つ機能及びその責任について、文章で明確にするか、品質保証プログラム機能分担表、品質保証プログラム機能体制図のようなものを用いて示す。

(解説 3) (3)について

「標準」の各要求事項に対して、文書化された手順があれば関連規定として引用するか、表形式で整理して示す。表 4.3.2.4-1 に社内規定リスト表の例を示す。

表 4.3.2.4-1 社内規定リスト表(例)

No.	JMR-005 の項番	社内規定名称	規格番号	制定日	変更履歴	備考
1	1.1	・・・	xxx-xxx	・・・		
2	・・・	購入品受入検査通則	・・・	・・・		
3	・・・	・・・	yyy-yyy	・・・		

(解説 4) (7)について

通常の活動場所と異なる工場、試験場及び射場での固有の品質保証活動。特に、射場搬入後試験、筑波宇宙センタでの環境試験、その他遠隔地の工場等については必要により現地計画書を作成するなりして明確化を図る。

4.3.3 品質保証プログラム文書及び品質記録

4.3.3.1 品質保証プログラム文書及び品質記録の作成、維持

契約の相手方は、品質保証プログラム文書及び品質記録（以下「品質保証プログラム文書等」という。）に関する以下の要求事項に従わなければならない。

- (1) 計画した品質保証プログラムを実施する上で必要な社内規程、規則、技術文書等の品質保証プログラム文書を作成し、維持すること。この標準で要求する品質保証プログラム文書のリストを付録－2に示す。
- (2) 品質保証プログラム文書に変更があった場合は、その旨 4.3.5 項で要求する品質状況報告書で報告すること。
- (3) 品質保証プログラムを実施した結果を品質記録として残すこと。この標準で要求する品質記録のリストを付録－3に示す。
- (4) 品質保証プログラム文書等については、提出指定の有無にかかわらず、機構の検査員等から要求されたときは提出又は提示すること。
- (5) 品質保証プログラム文書等を検索可能な適切な場所に管理すること。これらの品質保証プロ

(解説)

契約の相手方は、自らが計画している品質保証プログラムを実施する上で必要な社内規定、規則、技術文書等の品質保証プログラム文書と品質証拠としての品質保証プログラム活動の活動の実績である品質記録を作成し、維持する。

- (1) JMR-005 付録・2 の文書リストで示すような文書を作成し維持する。
- (2) 品質保証プログラム文書の内容に変更があった場合には、品質状況報告書で報告する。報告の対象は JMR-005 付録・2 とし、範囲は計画書の再承認を受ける必要のあるものに限る。

(3) JMR-005 付録-3 に示すような品質記録を残すこと。品質保証プログラム計画書には JMR-005 付録-3 に従った様式名を記述することが望ましい。

(4) 機構の検査員等が提示又は提出を要求した文書のうち、契約の相手方以外には開示が制限される文書（NDA（秘密保持契約）対象文書、E/L（輸出承認書）関連資料、各社の秘密対象文書など）については、必要性の度合い、必要時期、秘密の程度などを機構の検査員と契約の相手方で調整し対応することとする。

(5) 品質保証プログラム文書等は常に検索可能な適切な場所に管理し、保管期限等を設定し文書化するようにする。例えば、品質プログラム文書中で契約ごとに作成するものについては契約別の品質プログラム文書用ファイルを作成し、背表紙に管理番号及び保管期限等を明記し、各文書の維持を図る。この管理番号により検索の迅速化を図る。

契約の相手方は、納入後の不具合発生時の原因究明に資するよう、必要な品質記録をその記録の重要度に応じ可能な限り保管することが望ましい。（例：ミッション終了まで、10年間等）

4.3.3.2 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 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

（解説）

契約の相手方は、JMR-005 付録-4 に従って品質保証プログラム文書等を機構に提出する。提出文書の詳細は、通常、調達仕様書等で規定されるものであり、個々の契約要求事項によるものとする。

4.3.4 品質情報

契約の相手方は、物品及び材料(以下「物品等」という。)の設計、購買、製造、検査、試験及び運用から得られる品質情報を収集、解析、記録しなければならない。

品質保証プログラムの実施及び物品等の品質向上に有効な品質情報は、契約の相手方の組織内の全ての関連部門及び関連供給業者に迅速に配布し、品質を維持又は向上するための活動に利用しなければならない。

(解説)

どのような品質情報を対象にし、どのように収集し、どのように反映させるかを契約の相手方の管理システムに合わせ明確にしておくことが望ましい。なお、これらの記録は適切に整理したうえで契約の相手方の組織内の全関連部門及び関連供給業者に迅速に配布すべきである。

例えば、契約の相手方の組織内における品質情報を月報としてまとめ、全関連部署に配布したり、その月報の内容に関して品質管理上の問題が潜在している部門を対象に品質向上を図る打ち合わせを実施するなどである。

4.3.5 品質状況報告

契約の相手方は、品質状況報告書を定期的に機構に提出しなければならない。この報告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) 契約で個々に設定した品質保証プログラムに関係のある組織及び人事の変更
- (2) 品質保証プログラム、物品等に関する重要問題とその解決策
- (3) 初審2及び再審委員会（以下「MRB」という。）で決定した不具合に関する処分、是正処置
- (4) 検査、試験等の活動及び供給業者に関する購買活動等の実績
- (5) 品質保証プログラム監査状況
- (6) 工程の進捗状況
- (7) 品質保証プログラム文書の変更内容

(解説 1)

契約の相手方は、契約に従って品質状況報告書を機構へ提出するものとし、契約で月間報告書等の提出を義務づけている場合は、品質状況報告を月間報告書に含めて報告することができる。

(解説 2) (3)について

初審2及びMRBで決定した不具合に関する処分、是正処置の報告は、報告期間中に発生からクローズまでに至らない場合が多いので、漏れがないようにリスト等を工夫が必要である。

(解説 3) (6) について

工程の進捗状況として、品質保証プログラムの関連業務の進捗状況を報告する。特に、プロジェクトの品質保証業務としてマイルストーンを設定した事項については、進捗状況／業務結果が記載されていることが望ましい。

4.3.6 品質保証プログラム監査

契約の相手方は、品質保証プログラムの実施状況についての監査を計画し、実施しなければならない。

監査の実施に際しては、以下の事項を考慮しなければならない。

- (1) 監査は手順書、実施要領書、チェックシート等を用いて行うこと。
- (2) 監査はその対象業務又は作業現場に適用される手順書及び標準書並びに品質保証プログラムに精通した者により実施すること。
- (3) 監査は品質保証プログラム活動の有効性を確認するために文書、作業、物品等の審査を含むこと。
- (4) 監査を継続的に実施すること。また、現状の作業を有効に評価するために、必要に応じて抜打又は臨時監査を実施すること。
- (5) 問題点及び不具合の是正に対する勧告を含んだ監査報告書を品質保証プログラム実施責任者に提出すること。また、問題点及び不具合が確実に是正されたことを確認し、品質保証プログラム実施責任者に報告すること。
- (6) 監査報告書は品質情報として利用すること。

(解説)

この監査は **JMR-005** が適用された契約に対する確認活動であり、当該契約に関係する規定、手順書、記録が対象となる。但し、**JMR-005** が適用された別の契約において、共通的な活動に対して監査が行われた場合は、その監査結果を必要により利用することができる。「品質保証プログラム実施責任者」は、当該契約に係る品質保証プログラム実施責任者をいう。

監査に際しては以下のようなことを考慮して実施しなければならない。

- (1) 監査は、できるだけチェック項目を明確にし、チェック漏れを防止するために、手順書、実施要領書、チェックシート等を作成してそれに基づいて実施すべきである。
- (2) 監査は、品質保証プログラムを熟知しており、業務又は作業の手順書とか規定に精通し、また監査エリアに直接責任のないものを含んだチームで行うのが理想的ではあるが、極小さな契約に限っては、品質保証プログラムの担当者1人でもよい。
- (3) 契約の相手方は、品質保証プログラムを実施する文書、作業及び物品に対し監査を行う。これらは体制（規定類）の監査はもちろんのこと、品質保証活動の有効性を最終的に確認するため材料、半製品、製品の審査も含め行う必要がある。
- (4) 監査は、定期的の実施するなどして継続して実施する。また、現実の状態や作業を効果的に評価するために、必要に応じて抜き打ち又は臨時監査を行う。
- (5) 監査結果は、問題点の内容とその是正に関する勧告をつけて、文書で品質保証プログラム実施責任者に提出すること。また、問題点を指摘された部門は、勧告内容に従って問題点を是正しなければならない。監査部門は、有効な是正処置が取られたことを確認し、品質保証

プログラム実施責任者に報告しなければならない。

(6) 監査結果のうち特に社内の各部門に事例として紹介した方がよいものについては、品質情報として利用する。

4.3.7 教育、訓練

契約の相手方は、契約の品質要求事項及び品質保証プログラム要求事項を満足させるため、経営管理、設計、製造、検査、試験、購買等の品質保証の活動に従事する全ての要員に対し、必要な教育、訓練を計画し、実施しなければならない。また、教育、訓練の計画及び実施結果を記録に残さなければならない。

(解説)

この教育、訓練は、JMR-005 が適用された契約に対するものであり、品質保証の考え方を理解させるため、標準及び品質保証プログラム計画書の内容の説明を中心に、開発又は製作しようとしている物品に課せられた品質要求の説明、製造上クリティカルな箇所の説明、検査及び試験の重要ポイントの説明、不具合事例の紹介、問題点の解消法の紹介などの様々な品質保証上有効な事柄についての教育とさまざまな場面での実務による訓練（いわゆる O.J.T）を含めるとよい。

教育、訓練の計画及び結果（開催日、内容、出席者など）を記録に残しておき毎年利活用するとよい。

4.3.8 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、この既開発物品の製作に適用された品質保証プログラムが、この標準の要求事項に合致し、矛盾しないことを実証しなければならない。

(解説 1)

購買済み又は製造済みの物品の使用について、その扱いを規定するものであり、これから購買する、製造する、試験する物品には適用されない（解説 2 参照）。

契約の相手方が過去に機構とその他の契約で開発したもの（認定試験を終了し、認定を受けたもの）で、購買済み又は製造済みで既に物品が存在しているものの使用を契約に取り入れる場合がこの項の対象となる。そのような場合、契約の相手方は、その物品の製作（つまり設計から製造まで）に適用された品質保証プログラムがこの標準の要求事項を満足し、矛盾していないことを実証する必要がある。もちろん、この標準がテーラリングされて適用されている場合には、そのテーラリングされた内容に合致していることを示せばよい。

(解説 2)

既に設計、製造又は飛行の実績があるが、購買前又は製造前・試験前の品目を、フライトシステムへ使用を提案する場合は、信頼性プログラム標準の規定によること。

(解説 3)

欧州関係では、ECSS-Q-ST-20-10C Off-the-shelf items utilization in space systems が参考になる。NASA 関係では、320-MAR-1001B Standard Mission Assurance Requirements の Use of Previously Developed Product の項が参考になる。

4.4 技術管理

4.4.1 技術文書の管理

4.4.1.1 文書作成

契約の相手方は、設計、製造、検査、試験等に関する要求事項及び信頼性、安全性、保全性並びに品質に関する要求事項に従って技術文書を制定し、維持管理し、これに基づいた作業を実施しなければならない。

技術文書は以下のものをいうが、コンフィギュレーション管理の要求とも整合させなければならない。

(1) 各種仕様書、設計書、計画書、図面等の技術指示文書

(解説)

契約物品等に対しては、性能及び機能等の品質基準と、その品質の均一性と再現性を実現する有効な手段として技術文書は必要不可欠である。

契約の全ての段階（設計、製造、検査、試験等）において、品質（信頼性、安全性並びに保全性も考慮する）に関する要求事項に従い技術文書を作成する。

技術文書とは、大別すると主に技術要求事項を指示する「設計に関する文書」と技術要求事項を達成するための手順を指示する「製造に関する文書」に分けられる。設計に関する文書の中には、技術指示文書として各種仕様書、設計書、計画書、図面等がある。製造に関する文書の中には、製造指示文書として工程表、作業標準、各種作業手順書等がある。

また、技術文書の管理は「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006)とも整合をとるようにする。

技術文書は、計画や設計の段階（基本設計・詳細設計）から詳細設計以降の実機製造、試験に至るまで一貫性を保つようにする。

契約の相手方は、プロジェクトの開始に当たり、技術文書の対象をコンフィギュレーション管理計画書、品質保証プログラム計画書で明確にしておくといよい。

4.4.1.2 技術文書の内容

契約の相手方は、技術文書に適用できる限り以下の要求事項を含めなければならない。

- (1) 購買、製造、検査、試験等の作業に必要な特性及び設計基準
- (2) 作業の基準とする特性値の許容範囲
- (3) 品質保証上特別な管理を必要とする要求事項
- (4) 識別に関する要求事項

(解説)

技術文書の内容は、適用出来る限り以下の項目を含んでいること。

(1) 購買、製造、検査、試験等の作業に必要な特性及び設計基準

例えば、機能、性能、強度、インタフェース、物理的特性等の要求値、試験、検査の項目と条件、使用する材料、物品、購買品の設計仕様、設計手法、信頼性等

(2) 作業の基準とする特性値の許容範囲

例えば、環境条件と要求値の公差

(3) 品質保証上特別な管理を必要とする要求

例えば、製造、試験、検査の手順、使用設備、作業者の検定要求、注意事項等

(4) 識別に関する要求事項

例えば、部品番号等の識別の種類、方法

4.4.1.3 文書審査

契約の相手方は、技術文書の審査を適切な部門によって適時実施し、制定、改訂を行う文書化されたシステムを持たなければならない。文書審査では、必要な情報が全て含まれ、要求事項が明確になっていることを確認し、審査結果を記録しなければならない。

(解説)

技術文書は、作成したら発行に先立って、作成部門の職制により責任者の点検、認可を受けることが基本である。また、必要に応じて関連する部門により点検又は審査を受ける。図面審査会等の開催も一つの方法である。この場合、どの文書はどの部門の点検、審査を受けるというのを予め明確にしておくべきである。

点検又は審査の結果は、技術文書に識別（例えば、署名）するか審査記録文書を残すようにする。

これらは、技術文書の種類、重要性、用途に応じた審査の方法を設定し、実施するシステムを作る必要がある。最近では電算化による技術文書の発行も進んでおり、審査の方法の異なる場合も想定されるが、システムの中で明確にしておくべきである。

4.4.2 変更管理

4.4.2.1 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持たなければならない。この変更管理システムは、以下の内容を含めて文書化されていなければならない。

- (1) 変更実施前にその変更の識別方法及び適用時点を含む変更技術内容について、関連する部門が審査し、変更実施の責任者が承認すること。
- (2) 変更を実施するのに必要な関連する全ての文書を、4.4.1 項の要求に従って発行、改訂すること。また、それらの文書を適切な部署へ適切な時期に配布し、廃棄文書を作業領域から完全に取り除くこと。
- (3) 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コンフィギュレーション管理要求に基づく管理システムと連携し、有効に実施すること。
- (4) 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

(解説)

契約の相手方は、設計、製造工程、検査方法、試験方法等のいわゆる技術的な事項に関する変更を管理するコンフィギュレーションコントロールボード (CCB) あるいはデザインチェンジコントロールボード (DCCB) のような組織的なシステムが必要である。この変更管理システムは、文書審査システムと有効に連携し、実施するのが望ましい。

変更提案は、関連するあらゆる部門から発動される可能性があるが、口頭によることなく、変更要求文書で行われるべきである。

図 4.4.2.1-1 に基本的な変更管理体系を示す。

この標準では技術的事項の変更管理を 4.4.2 項で要求し、その技術的変更にとまなう文書の変更管理を含んだ文書管理の要求を 4.4.1 項で要求するというように、明確に分けている。

(1) 変更を実施する前に必ず関連する部門 (DCCB のような組織的に) が変更の技術内容、変更の適用時点、変更の及ぼす影響、変更により改訂又は新たに制定すべき文書等について審査して了承を得ると共に、最終的に変更を実施する部門の責任者の文書による承認 (文書への署名等) を受けること。

(2) 変更を実施するのに必要で、改訂又は新たに制定すべき技術文書については、4.4.1 項の要求により作成、改訂すること。

技術文書は、物品や工程等にもその変更を施す前に必要な部署 (製造、組立、検査及び供給業者等) へ配布できるようにし、また、不用になった廃棄文書は使用場所から除去するような管理体制とすること。

(3) 変更の管理は「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006) の要求に従って機構の承認及び報告等を必要とするものがあるので、それらの管理と有効に統合していくこと。

(4) インタフェースに影響する変更や設計権限のない物品に影響する変更は、関係先と調整を行い、技術連絡書などの文書によりそれぞれ合意してから変更するようにすること。この文書により合意したことを記録に残すことが重要である。

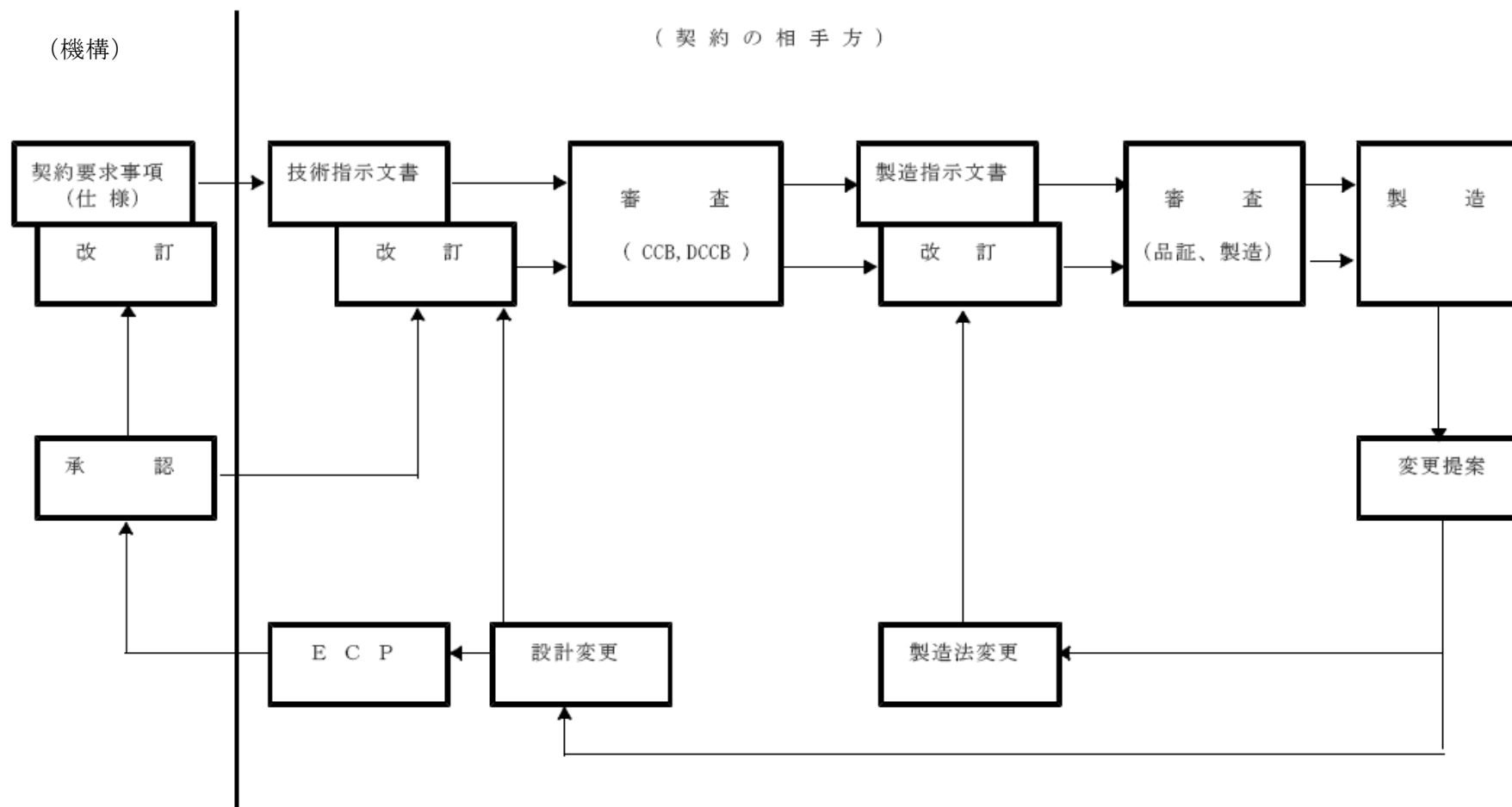


図 4.4.2.1-1 変更管理体系 (例)

4.4.2.2 変更の適用

契約の相手方は、変更の適用時点を明確に指定するとともに、以下の事項を保証しなければならない。

- (1) 物品等への変更の適用を、承認された適用時点以降に行うこと。
- (2) 変更した物品等には、適切な表示又は識別を行うこと。
- (3) 関連文書を変更にともない改訂すること。

(解説)

変更を実施する場合には、変更を承認する時点で、その変更を適用する時点（例えば、ロット No.12 以降、シリアル No.5 のみ、H6.9.10 以降のように）を技術文書上で明確にしておき、以下の保証が必要である。

- (1) 物品や工程への変更の適用は、必ず（文書により）承認された時点以降に実施するようにし、電話連絡のみで変更を実施することのないようにすること。
- (2) 変更された物品が、変更を適用する前の物品と混同されることのないように変更指示書を添付するとかマーク等により適切に表示、識別すること。
- (3) 変更された技術文書の関連文書（作業記録、手順書、試験・検査等の文書等）も確実に変更され、トレーサビリティがとられていること。
- (4) 変更を適用された物品に関連する試験、検査などは、変更に対応した適切なものであること。

4.4.3 各種審査会における品質保証部門の確認事項

4.4.3.1 設計審査

契約の相手方の品質保証部門は、設計審査において設計の妥当性を評価するために、以下の事項を確認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。

(解説)

契約の相手方の品質保証部門は、設計の妥当性を評価するため設計審査に参加し、以下の事項を確認する必要がある。設計審査の詳細は、「信頼性プログラム標準」(JMR-004)による。

- (1) 部品、材料の購買から製造、検査、試験等の特性の要求及びそれぞれの工程における技術文

書が適切であること。

- (2) 検査、試験の手順等判定基準が明確であり、契約要求を満足し、品質保証がされていること。
- (3) 製造される各工程の手順書、標準書が適切であり、その手順書等により同じ製品が作れること。
- (4) 製品等の識別が妥当であること。
- (5) インタフェース管理文書の品質管理要求が妥当であること。
- (6) 不具合情報システム等を活用し、過去の不具合対策内容から再発防止、改善等が適切に反映していること。
- (7) 品質保証プログラム上、必要な文書が作成され、特に有効寿命、作動寿命及び履歴管理が必要な場合は、管理方針が明確であることを確認すること。

4.4.3.2 認定試験後審査

契約の相手方の品質保証部門は、認定試験後審査（プロトフライト試験後審査を含む）において設計、製造工程等を確立するために、以下の事項の確認を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 4.9 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。

（解説 1）

契約の相手方の品質保証部門は、認定試験後審査において以下を確認する必要がある。なお、4.8.9 項「試験の実施における品質保証部門の役割」も参照されたい。

- (1) 認定試験（振動、熱真空、衝撃、温度サイクル試験等）のデータが漏れなく取得され、技術的な検討、評価がされていること。
- (2) 認定試験条件等（試験の規格、試験要求条件等）が全て実施されていること。
- (3) 設計段階以降において設計変更、製造工程の変更等が発生した場合、確実に反映されていること。
- (4) 不具合は 4.9 項に従って処理されていること。また、再試験が必要かどうか。必要となった場合は、関連部門に提言すること。

（解説 2）

認定試験後審査(Post Qualification Test Review:PQR)とは、プロトタイプモデル用の製造図面、仕様書、製造工程に基づいて、プロトタイプモデルを製造し認定試験を実施した後に行われるもので、認定試験結果を評価して、製品が開発仕様書の要求条件を満足しており、設定された製造図面、仕様書及び製造工程が確立していることを確認する。

なお、米国、欧州では、Qualification Review (QR) という場合が多い。

4.4.3.3 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認するために、以下の事項を確認しなければならない。

- (1) 受入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) 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) 不具合の処分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、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。

(解説)

契約の相手方の品質保証部門は、契約品目を機構へ出荷可能であることを評価するため、出荷前審査において以下を確認する必要がある。

- (1) 受入試験 (AT) のデータが漏れなく取得され、技術的な検討・評価がされていること。
 - (2) 部品・材料の購買から製造、組立、試験までの全ての工程における品質記録が整理され、維持・管理されていること。
 - (3) 契約要求事項の中において品質要求に関する事項が全て満足されていること。
 - (4) 受入試験終了までに発生した全ての不具合の処置が完了し、再発防止が施されていること。
 - (5) 契約で要求のある場合、文書パッケージが作成され、維持・管理されていること。
 - (6) 認定試験終了後の設計変更、製造工程の変更等が発生した場合、確実に反映されていること。
- また、関連文書（完成図面、手順書、取扱説明書等）に反映されていること。

なお、上記については、各種審査会等で引き継がれた要処置事項がフォローされ、適切に処置されたことの確認を含むものである。

海外宇宙機関では、出荷前審査を PSR (Pre-Shipment Review) 又は DRB (Delivery Review Board) ということが多い。

4.5 識別及び検索

4.5.1 全 般

契約の相手方は、以下の事項を満足させるため、物品等の識別及び検索のためのシステムを設定し、維持しなければならない。

- (1) 購買、製造、検査、試験等の記録の相互関係を明らかにするための識別
- (2) 物品等の所在位置を知るための手段
- (3) 同一又は類似の物品等との識別

さらに契約の相手方は、技術文書管理、コンフィギュレーション管理、保全性管理、資材管理、補給支援管理等の他の管理と関連させてこの識別及び検索のためのシステムを設定し、これらの管理で共通の識別番号及び手順を用いなければならない。

(解説)

物品等(部品・材料等も含む)の識別及び検索のためのシステムにおける主要な要素は、識別、記録、追跡する能力、であり、物品等の調達、製造から完成品まで一貫した部品、形式番号等により識別してこれらが「途中で途切れなく」運用される識別管理が重要であり、以下の項目に注意すること。

- (1) 購買、製造、組立、検査、試験、保管等の作業記録等の関連性を明らかにするために技術文書及び物品等に識別する。
- (2) 物品等の構成位置のトレーサビリティがとれるようにする。
- (3) 同一又は類似の物品等との識別をする。

更に、技術文書、コンフィギュレーション、保全性、資材及び補給支援に関する管理等と関連性をもたせて識別、検索のためのシステムを作り、管理する。

なお、補給支援管理とは、補用品、予備品を管理することをいう。

4.5.2 識別法

契約の相手方は、それぞれの物品等の種類を唯一の部品番号又は型式番号（以下「部品番号等」という。）で識別しなければならない。また、物品等の個々の管理又はロット管理が必要な場合は、特別な理由がない限り以下の個別識別法のいずれかを用いなければならない。

(1) 日付コード

製造日を示す日付コード。

(2) ロット番号

同じロットで生産した物品等であって、個々の物品等に関連する個別のデータを要求せず、グループとしてのデータを要求する場合に、これらを識別するロット番号。ビレット、熱処理、バッチ処理等の番号はこの分類に含む。

(3) シリアル番号

個々の物品等について、それぞれのデータを維持する場合及び個々の管理が必要な他の理由がある場合に、これらを識別するシリアル番号。

(4) 他の識別法

上述の方法の代りに又はこれらに追加して塗料の塗布等による他の適切な識別法。この方法を適用する場合、機構の検査員等の了承を得ること。

(解説)

それぞれの物品等のハードウェアに対する識別を規定しているもので、個別又はロットで管理する必要のあるものは、特別な理由がない場合、部品番号等に加えて以下に示す個別識別法について考慮を必要とする。

(1) 製造日を示す日付コード

製造日をコード化するものである。例えば、95年第1週の製造を9501のように示すもので管理された工程で連続的に製造された物品又は材料及び経年変化や劣化を受ける物品又は材料を識別する目的で用いるものである。次の(2)項のロット番号を兼ねることもある。

(2) ロット番号

同じロットで生産した物品等で個々の物品等に関連する個別データではなく、ロットのグループとしてのデータを要求するための番号である。このロット番号の分類にはビレット、熱処理、バッチ処理番号が含まれる。

(3) シリアル番号

個々の物品等について、それぞれにデータ維持や個々の管理が必要な他の理由がある場合に識別する。

(4) 他の識別法

(1)～(3)の方法の代わりの識別及びこれらに追加して、例えば塗料の塗布として、ドットペイント法（物品に対し環境に変化しないペイントで識別する方法）があるが、これらは機構の検査員等

の了承を得てから実施するように義務づけられる。

4.5.3 文書化

契約の相手方は、物品等に部品番号等を示す方法及びこれを示す位置並びに識別法の詳細な規定を技術文書に示さなければならない。

(解説)

4.5.2 項で規定している識別法を実際に物品等に表すとき、表示の位置、方法、番号の意味等が誰にでも明確になるよう技術文書に規定する必要がある。

4.5.4 識別管理及びトレーサビリティ

契約の相手方は、物品等に部品番号等の重複しない一貫した番号を付けるための管理方法を設定しなければならない。物品等に関する品質記録には部品番号等の識別を示し、製造に使用した部品又は材料がわかるトレーサビリティ及び同一工程又は組立品中の同種の部品又は材料の使用箇所がわかるトレーサビリティを備えていなければならない。廃棄した物品等に使用していたシリアル番号、ロット番号は、他の物品等に再使用してはならない。

(解説)

物品等の品質記録との対応及び不具合発生時の原因調査を目的とした一つ的手段としてトレーサビリティが必要である。トレーサビリティをどの範囲までとるかは個々の品質要求レベルにより検討し、設定すべきものであり、技術文書で具体的に対象とする材料、部品を指定しておくべきである。

- (1) 個々の物品等に対して重複が生じないような一貫した番号（部品番号、シリアル番号等）を付けるような手順を設定する。同じ番号としないことが重要である。
- (2) 識別法にて実施された物品等は品質記録上からもその識別がわかるようにする。
- (3) これらの記録には製造を開始してから使用された部品及び材料等がわかるようにトレーサビリティをとる必要がある。
- (4) また、製造工程中等において廃棄したもの及び使用不能品となった物品及び材料に使用していたシリアル番号、ロット番号は他の同種のものに使わないようにする。これは、ロット番号については、ロット廃棄になった場合のことをいっており、ロット中の1個ないし全部でない複数個の廃棄の場合の、残りのもののことをいっているのではない。

4.5.5 識別リスト

契約の相手方は、設計にあたり、契約の相手方及び供給業者の物品等と対応する識別リストを作成し、維持しなければならない。このリストは、設計の当初は一般的名称で作成してもよいが、設計の進捗にともない特定の部品番号や関連情報を記述しなければならない。

(解説)

識別リストは、設計で構成される品目の部品名、部品番号、数量及び調達先がわかるようなリストのことであり、これらを作成して管理する必要がある。

このリストは、設計初期の段階から行わなければならないが、使用部品の詳細が決定されていないことが多いので、初期段階では一般的な名称で記載しても良いが、設計が進むにつれて部品レベルまでの部品番号、型式番号等をより詳しく記述する必要がある。これらは、一般的にアズデザインド・コンフィギュレーションリスト (ADCL)、アズビルト・コンフィギュレーションリスト (ABCL)、部品・材料リストにて管理される。

4.5.6 記録の検索

契約の相手方は、物品等の購買、製造、検査、試験等の記録が識別リストに記載された物品等と対応していることを確認できるような識別管理を実施しなければならない。物品等の確認又は取外しが必要になった場合に、これらの記録及び関連する物品等の所在位置を知り、検索が可能なようにシステムを確立し、維持しなければならない。

(解説)

全体の識別システムは、物品及び材料等の購買、製造、検査、試験等の記録が識別リストに記載された該当する物品等と対応がとれるような仕組みにすること。

また、物品等を取外した場合、これらの記録と関連する物品等の所在位置がわかり、必要なデータが検索できることが必要である。

ここでいう記録とは、JMR-005 付録－3 の品質記録を対象としているが、各プロジェクト毎に検討することも必要である。

例えば、部品のロット不良が起こった場合、その不良ロットがどの機器に使用されているかを追跡調査できるようになっていることが重要である。

4.6 購買管理

4.6.1 全 般

契約の相手方は、購買する全ての物品等（作業の請負を含む）の品質に責任を持たなければならない。また、購買に関する品質保証活動を計画、実行、維持しなければならない。

（解説）

製品の品質は製品を構成している部品、材料によるところが大きく、部品、材料は契約の相手方が供給業者から購入するケースが多い。契約の相手方が製品の保証を行うには製品に使われている購入品の品質が保証される必要があり、契約の相手方はそれらの保証が適切に行われるよう供給業者へ要求するとともに要求事項に合致していることを確認し、品質に責任を負わなければならない。

このため、機構が契約の相手方に品質保証プログラムを要求しているように、契約の相手方が供給業者に対して購入する物品に応じた品質保証プログラムを要求し、その物品の品質保証を極力供給業者に実施させ、契約の相手方は購入品の受け入れ時又は品質保証プログラム監査、源泉検査等で源泉においてそれらの品質に問題の無いことを確認する必要がある。

一方、機構としても購入品の品質確認を全て契約の相手方にゆだねるのではなく、重要な品目については契約の相手方に対して行っているのと同様な品質検査を行い、品質が適切に作り込まれているか確認し、審査する必要がある、これらを下請契約品の品質検査と称して行っている。

この標準でいうところの供給業者は、契約の相手方が機構との契約のために物品及び材料を購入する場合のその購買先の全てを指している。この購買先は、品質保証プログラムを要求するレベルを考慮すると大体以下のような分類になる。

(1) 設計図面について契約の相手方の承認を得たうえで、物品の設計、製作を行う供給業者。

場合によっては認定試験、受入試験をこの供給業者において実施する場合もあり、最も高いレベルの品質保証プログラムを要求される。このレベルの供給業者には、必ず品質保証プログラム計画書を作成させること。例えば、供給業者が設計権限を持ち、サブシステム、コンポーネント等の設計、製作を行う場合が該当する。

(2) 契約の相手方の図面、仕様書、手順書等に従って物品の製作を行う供給業者。

さらにその中で、ある物品の製作の最初から最後までを受け持つ供給業者から、特定の工程のみを受け持つ供給業者までがある。このレベルの供給業者には、必要に応じて品質保証プログラム計画書を作成させること。

(3) 契約の相手方の仕様に合わせて製作した特定の部品又は材料の供給のみを行う供給業者。

この場合契約の相手方の受入検査は、供給業者で実施した検査、試験で置き換えられることが多いので、契約の相手方は供給業者が十分な検査、試験を実施していることを確認する必要がある。このレベルの供給業者には、必要に応じて品質保証プログラム計画書を作成させること。

例えば、契約の相手方の仕様又は公的規格（JAXA 認定部品、M I L 認定部品等）に基づき製作した部品、材料が該当する。

(4) 供給業者の自ら設定した規格で製造された部品、材料、いわゆるカタログ品の供給業者。

最も低い品質保証プログラム要求が課せられるか、供給業者の管理にゆだねるのが一般的である。

4.6.2 供給業者の選定における評価

契約の相手方の品質保証部門は、供給業者の選定に際して以下のいずれかに基づき、供給業者の製品の品質保証能力を評価し、選定に関与しなければならない。

(1) 購買予定の物品等又は同種の物品等の品質を保証する過去の定性的、定量的情報を含んだ記録により確認すること。

(2) 供給業者が契約に基づく物品等に関する品質要求事項及び品質保証プログラム要求事項を満足できる能力があるかどうかを判断するため、供給業者の工場能力及び品質保証体制並びにその実施状況について発注前に調査を実施するか、又は公式な認証機関が実施した調査結果により確認すること。

(3) 購買予定の物品等が、機構との契約又はその下請契約により契約の相手方又は供給業者で特別に製造されたものでなく、契約の相手方が当該物品等に関する供給業者の過去の品質記録を持たない場合で、発注前に調査を行わない場合は、技術文書に従って品質要求事項を満足していることを完全な検査により確認すること。

（解説）

契約の相手方が、購買先を選定する際その選定基準としては種々考えられるが、品質保証という面からみると以下の条件に当てはまるところを選定すべきである。

(1) 契約の相手方がこれから購買しようとする物品等あるいはそれと同等な物品等について、その物品の供給業者の過去の定性的、定量的な品質記録を持っており、その内容から判断して十分今回の要求を満たすことができると判断された供給業者

(2) 契約の相手方は、供給業者の品質記録を持たないが、供給業者の工場等に出向いていって、過去の品質記録に基づきその品質保証体制と工場能力について発注前に十分に調査し問題のないことを確認した供給業者。あるいは、ISO 9000 シリーズの適切なレベルの認証を受けている供給業者

以上 2 つの条件に当てはまらない供給業者から購入する際には、次の事項に従う必要がある。

(3) 契約の相手方のため特別に作られたものでなく、また供給業者の品質記録が手に入られず、契約の相手方が発注前調査を実施しないあるいは出来ない場合には、供給業者に対する源泉検査を含んだ購入する物品の完全で徹底的な検査を技術文書に従って実施し、品質要求事項を満足していることを確認すること。

4.6.3 購買文書

4.6.3.1 購買文書の審査

契約の相手方の品質保証部門は、購買文書を発行する前に品質要求事項及び品質保証プログラム要求事項の内容を審査し、審査結果を記録しなければならない。

この審査は、以下の事項を含まなければならない。

- (1) 供給業者の選定における評価が 4.6.2 項に従って実施され、満足していることが確認されていること。
- (2) 4.6.3.2 項の要求事項が正しく規定されていること。

(解説)

購買文書には、注文書、購入仕様書、製作仕様書等各社によって呼び名も異なるが、これらには品質要求事項、品質保証プログラム要求事項を含めることが必要であり、品質保証に関する要求事項が適切に盛り込まれているかどうか、品質保証部門による審査を行うことが必要である。また、供給業者の選定について、4.6.2 項によって適切に選定されていることも同様に審査することが必要である。なお、審査の結果問題の無いことが確認された場合には、購買文書に記録することが望ましい。

4.6.3.2 購買文書の内容

契約の相手方は、購買文書に以下の要求事項を含めなければならない。なお、技術文書を引用した場合は、引用した文書を明示し、必要に応じて供給業者に提供しなければならない。

(1) 品質保証プログラムの要求

契約の相手方は、供給業者に対して、この標準に沿った内容で、かつ購買する物品等の目的、重要性等に適した品質保証プログラムを要求すること。また、必要に応じて以下の要求事項を付加すること。

a. 承認

供給業者による設計、製造方法、製造工程、特殊工程、試験、検査に関し、契約の相手方の承認を必要とする事項について規定すること。

b. 変更

契約の相手方により承認された設計、製造方法、製造工程、特殊工程、試験、検査を変更する場合は、変更前に文書で変更の承認を得るよう規定すること。また、変更を適用した物品等を、非適用の物品等と識別するよう規定すること。設計権限が供給業者側にある場合、契約の相手方へ文書で変更内容の了承を得るよう規定すること。

c. 購買原材料

購買原材料については、化学的分析、物理的試験等（以下「材料試験」という。）の結果を添付するよう規定すること。

d. 購買物品に使用される材料

購買物品の製造に使用される材料について、仕様書の要求事項を満足するよう要求されたものは、材料証明書及び必要に応じて材料試験の記録を契約の相手方が確認できるよう規定すること。

e. 検査、試験の特性

供給業者が検査、試験すべき特性を規定すること。

f. 検査、試験の記録

検査、試験の証拠として、供給業者の保管すべき検査、試験の記録を明確に規定すること。また、契約の相手方の源泉検査者又は機構の検査員等に提示する記録を規定すること。

g. 不具合物品等の再納入の表示

契約の相手方から供給業者へ返却した不具合物品等で、その後再納入される物品等については再納入であることを識別するよう規定すること。

h. 供給業者における契約の相手方の品質保証活動

契約の相手方の品質保証活動を供給業者において実施する場合は、その旨を規定すること。

i. 機構の下請契約品の品質検査対象品目

4.6.5 項で機構の下請契約品の品質検査対象品目に指定された物品等については、その旨を明記すること。また、機構の下請契約品の品質検査対象品目に指定されない物品等についても、購買文書に機構が下請契約品の品質検査に対する権限を有することを明記すること。

(2) 技術要求事項

契約の相手方は、物品等に関する品質要求事項を含んだ、技術要求事項を規定又は引用すること。

(解説)

購買文書には少なくとも以下の内容を含める必要がある。また、購買文書において引用した文書はその有効な版を明示すると共に、必要な場合はその文書を供給業者に提供する必要がある。

(1) 品質保証プログラムの要求

契約の相手方は、全ての供給業者に対して、この解説書の 4.6.1 項に示したように、購買する物品ごとに供給業者をレベル分けし、そのレベルに応じた内容の品質保証プログラムを機構が契約の相手方に対して要求しているのと同様に、この「標準」の内容に沿った形で要求すること。但し、海外購入品の場合には ISO 9000 シリーズ等で要求することもある。

一般的には、供給業者を 2 ～ 3 のレベルに区分けし、それぞれのレベルごとに社内規格を設定し、それを購買文書に引用して供給業者に要求している。また、契約の相手方は、機構が契約の相手方に対して要求していない場合にも、必要に応じて以下の詳細な品質要求事項を付加した要求が必要である。

a. 承認

供給業者による設計、製造方法、製造工程、特殊工程、試験、検査について契約の相手方が承認しなければ適用してはならないものについては、それを指定した上で、適用に先立って承認を受けるように規定すること。

b. 変更

供給業者において、契約の相手方の承認を受けた設計、製造方法、製造工程、特殊工程、試験、検査について変更を行う場合は、文書によって契約の相手方の承認を得ることが必要であり、変更を行ったのちの物品は、変更前の物品と明確に区別できるような識別方法を規定しておくことが必要である。なお、設計権限が供給業者にある品目では、その変更事項を通知し、了承を得るよう要求しておくこと。

c. 購買原材料

購買原料及び材料については、その成分分析や強度、硬さなどについての材料試験結果又は保証する合格書等を添付するように要求すること。

d. 購買物品に使用される材料

供給業者が製造に用いる材料について、仕様書の要求事項を満足するように要求されたもの（仕様書は、機構のもの、契約の相手方のものいずれも含む）については、受入時に入手したあるいは供給業者が自ら実施した検査、試験による材料証明書及びテストピースによる試験や材料試験のデータは、必要に応じ契約の相手方が確認できるよう要求しておくこと。

e. 検査、試験の特性

供給業者において検査、試験しておくべき特性については明確に規定し、納入後において不足データを得るために再試験を行うようなことは避けるようにすること。また「標準」の 4.6.6.3 項にあるように、供給業者により実施された検査、試験の記録を確認することで

受入時の検査に置き換えることができるので、契約の相手方は、供給業者に任せる検査、試験の特性については十分に検討すること。

f. 検査、試験の記録

供給業者との契約において、契約の相手方が必要と考えるデータや証拠は明確に指示しておき、意図したデータや証拠の不備等による再試験、再作業が発生しないようにすること。また提示資料は供給業者の保管する資料とは別に規定しておくこと。これは、製品の特性に応じ品質証明書のものでも良い場合もあるし、詳細なデータを含んだ成績書が必要な場合もあるためである。

g. 不具合物品等の再納入の表示

供給業者に返却した不具合の物品、材料を、供給業者が不具合の現象を取り除いたうえで再納入する場合には、現品又は添付される記録上で再納入であることを明確に識別するよう要求すること。この目的は、不具合品が再加工又は修理されたことを明確に識別することにより、供給業者による不具合文書、証拠書類等にその旨記載（又は引用）し履歴を明らかにするためである。

h. 供給業者における契約の相手方の品質保証活動

契約の相手方が、供給業者の実際の製造場所において品質確認行為等を行う場合は、その旨を要求し、実施方法、権限を明確にしておくこと。

i. 機構の下請契約品の品質検査対象品目

機構の下請契約品の品質検査対象品目となった品目については、契約の相手方の購買文書にその旨を記載しておくこと。また、下請契約品の品質検査対象品目となっていない品目についても、後日に機構の下請契約品の品質検査が実施される場合もあり得るため、購買文書には下請契約品の品質検査が実施される場合に対応できるよう権限を保留しておくこと。

(2) 技術要求事項

購買文書には品質要求事項を含んだ技術仕様の基本となる図面や技術仕様書類の番号を引用する。なお、購買文書には、購入仕様書、製作仕様書等のように直接購買文書に技術要求事項を規定する場合もある。

4.6.4 供給業者における契約の相手方の品質保証活動

契約の相手方は、以下のいずれかの項目に該当する場合、工程中の立会や源泉検査などの適切な品質保証活動をしなければならない。また、供給業者に対する品質保証活動の計画及び実施については、必要に応じて機構の検査員等に通知しなければならない。

- (1) 契約の相手方の工場における検査、試験だけでは、物品等の品質を判定できない場合
- (2) 検査又は試験が破壊を伴うものであり、かつ契約の相手方の工場における検査又は試験のみでは品質を確認できない場合
- (3) 契約の相手方の工場内では、要求される環境が再現できない又は試験装置が利用できないか、若しくは経済的でない場合
- (4) 供給業者の品質の実績が不安定である場合
- (5) 購買する物品等の認定試験が供給業者で実施される場合
- (6) 物品等が供給業者から直接機構又はその使用場所へ出荷される場合

(解説)

契約の相手方が調達する購買品の品質が、その用途、コスト、及び供給業者の過去の品質状況等により、最終品の機能・性能、安全性、信頼性等に重大な影響を及ぼし、供給業者において契約の相手方の品質保証活動が必要と考えられる場合は、活動計画を設定し検査、確認等が必要である。具体的には「標準」の(1)～(6)項のいずれかに該当する場合が対象となり、定期的な審査、最終完成状態での源泉検査、中間工程での検査や試験への立会、不具合物品の確認などの諸活動を行う必要がある。

供給業者における品質保証活動は、源泉検査の対象品目のみと考えがちであるが、品質特性に応じて各種の活動を行うものであり、例えば供給業者の品質実績や取扱品目の品質特性から品質確保に問題が出ることが考えられるような場合には密接な指導や確認を行うことが必要である。

また、供給業者に対する品質保証活動の計画（品質保証プログラム監査、源泉検査、技術指導等の実施）及び源泉検査の実施時期等を必要に応じて機構の検査員等に事前に通知することも必要である。

4.6.5 機構の下請契約品の品質検査

契約の相手方は、機構の下請契約品の品質検査対象品目について、機構の検査員等と協議しなければならない。

機構が実施する下請契約品の品質検査は、契約の相手方の源泉検査に代わるものでなく、また契約の相手方の品質保証に対する責任を免除するものではない。

(解説)

機構が必要と認めた時は、下請契約品の品質検査の対象品目となる。例えば契約の相手方が作

成した購買品目及びそれらの製造会社を記載したリスト等を基に契約の相手方と機構の検査員等が協議することになる。但し、供給業者に責任のある重大な不具合が発生した場合や、その他機構が必要と認めたときにも実施される。

下請契約品の品質検査対象品目の選定基準は、「検査実施細則」(CGM-103013)2.5.1 項で以下のように規定されている。

2. 5. 1 対象品目の選定基準

下請契約品の品質検査を必要とする品目は、原則として次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 契約品の性能、安全性、信頼性、適合性（かみ合せ性を含む。）等に重大な影響を及ぼし（重要品質特性を有する信頼性重要品目が該当）、かつ、次の各号の一つに該当する下請契約品目（以下「特定品目」という。）

ア 契約相手方の受入場所で契約要求事項に合致していることを確認するためには、あらためて分解又は破壊検査を必要とするもの。

イ 下請負者の工場から出荷後において発見された不具合を修正するためには、生産の遅延又は経費の増大等の障害を生ずるもの。

ウ 下請負者の工場でなければ、品質が確認できない特殊器材、計測器その他の設備を必要とする品目。

エ 下請負者の工場以外の場所で品質の確認をするためには、高価な包装を破壊し、再包装をする等の工数又は経費を必要とするもの。

オ 製造工程を審査しなければ品質の確認ができないもの。

(2) 標準品目で検査員が下請負者の工場において検査を行う必要があると認めるもの。

(3) 特殊工程において通常の基準では品質の保証ができないもの又は検査員が特に下請契約品の品質検査を行う必要があると認めるもの（以下「その他の品目」という。）。

機構の下請契約品の品質検査は、契約の相手方とは異なった立場から品質保証の状況を確認するものであり、契約の相手方が実施すべき管理活動を代行するものではない。また契約の相手方の購買品の品質に対する責任を軽減又は免除するものでもない。

4.6.6 受入検査

4.6.6.1 全 般

契約の相手方は、購買物品等が購買要求事項に合致しており、受入可能であることを確認するために必要な受入検査を実施しなければならない。この受入検査においては、少なくとも源泉検査で確認されておらず、かつ物品等の品質を損なうことなく確認できる物品等の特性及び設計基準を確認しなければならない。

(解説)

受入検査においては、購買品等が要求事項に合致している事を品質を損なうことなく確認する必要がある。源泉検査によって確認された特性については、受入検査において同じ検査の作業を繰り返さなくとも良いが、少なくとも源泉検査の結果は確認する必要がある。

なお、ここで言う受入検査とは、契約の相手方の工場等において行う購買物品等の実際の受入時の検査を指しており、源泉検査を除いて考えている。

受入検査関連の作業フローの概念を図 4.6.6.1-1 に示す。

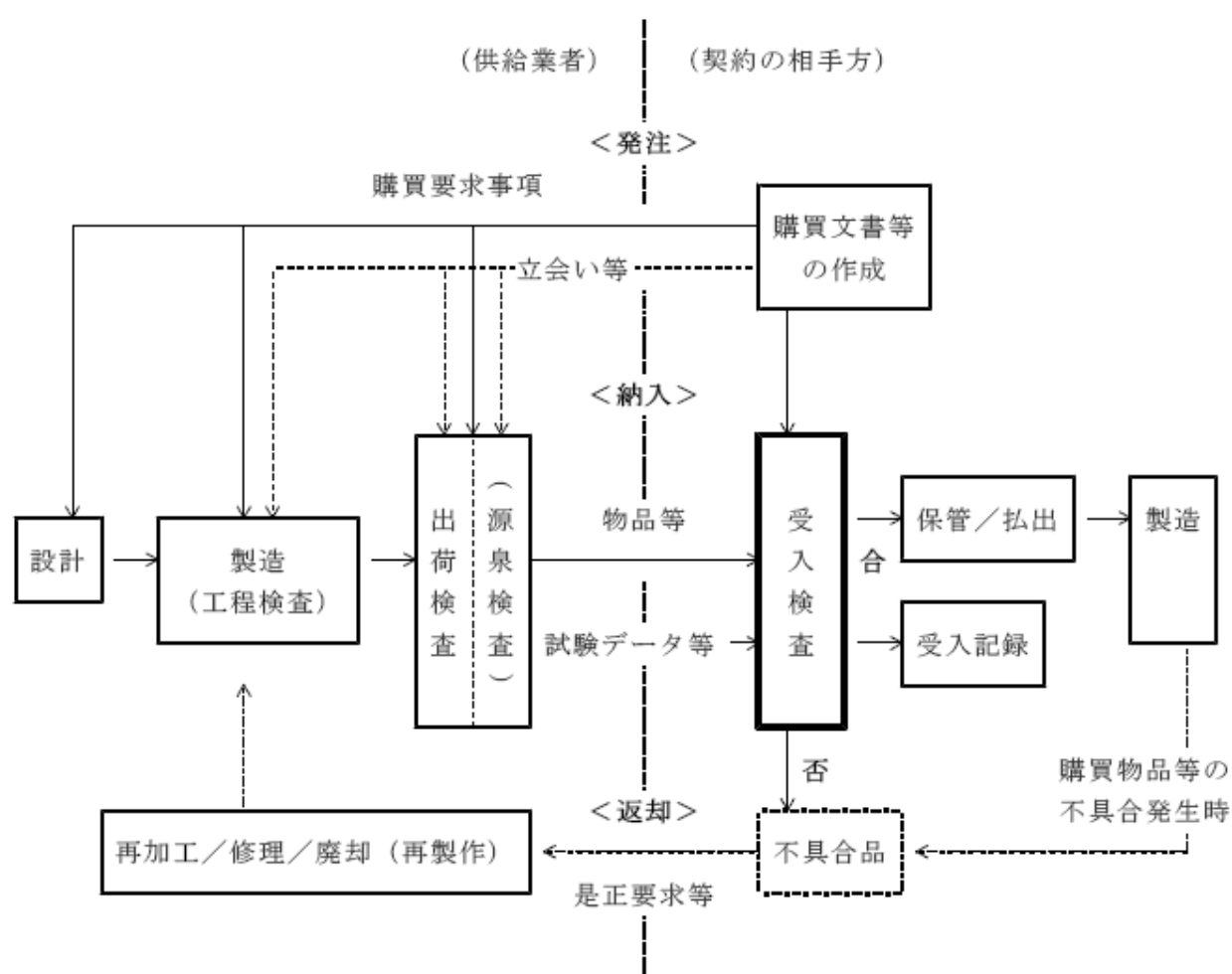


図 4.6.6.1-1 受入検査関連の作業フローの概念 (一例)

4.6.6.2 受入検査の体制

契約の相手方は、以下の事項を満足する受入検査の体制を確立し、維持しなければならない。

- (1) 受入検査を実施するために適切な手順書等の技術文書を作成し、それに従って検査を実施すること。また、受入検査に必要な装置を準備すること。
- (2) 受入検査の期間中、物品等の品質状態が維持されていること。維持にあたっては、物品等を以下の分類に従って区別して置き、識別すること。
 - a. 検査又は試験の判定待ちの物品等
 - b. 合格品
 - c. 不具合品
- (3) 受入検査が完了したとき、物品等又はこれらの受入記録には合否の判定結果が明確に示されていること。また、不具合品は、許可の無い使用を防止するために厳格に管理すること。
- (4) 受入検査を完了した物品等は取扱、保管、使用に対して適切に管理されること。

(解説)

契約の相手方は、受入検査の体制を確立し、受入検査が経済的、効率的に実施できるように維持する必要がある。

- (1) 受入検査を実施する際には、常に同じレベルでかつ同じ内容で検査を実施するために、適切な手順書等の技術文書を作成し、それに従って検査を実施すること。また、受入検査において、誤った装置等による検査の実施を防止するため、使用する装置等を手順書等に明記しておくこと。
- (2) 受入検査の期間中に物品が破損したり劣化したりしないように、物品を適切な環境下に置き、適切な識別表示をすることにより、その品質状態を維持すること。また不具合品については識別表示するとともに、判定待ちのもの及び合格品から隔離しておくこと。
- (3) 受入検査が完了した時には、物品等に直接又はその受入記録には合否の判定結果を明確に表示すること。これらは通常合格印を押印するとか不具合報告書を添付するとか供給業者へ返却の識別などが行われる。また不具合品は、許可のない使用（誤った使用）を防止するために厳格に管理すること。
- (4) 検査が完了し、次工程へ払い出されるときは、以後の取扱い、貯蔵、保管、使用時において問題とならないよう必要な梱包、保護、識別などを行うこと。

4.6.6.3 供給業者が実施した検査、試験の活用

契約の相手方は、受入検査を契約の相手方が直接実施することができないか又は適切でなく、供給業者が必要な検査、試験を実施した場合は、受入検査において以下の事項を確認することで、自ら行う検査の一部に置き換えることができる。

- (1) 購買要求事項に従って、供給業者が行った検査、試験のデータを含んだ全ての必要な記録が購買物品等に添付されていることの確認。
- (2) 供給業者が行った検査、試験のデータが要求事項を満足していることの確認。
- (3) 購買要求事項に源泉検査が含まれる場合には、物品等又は添付記録に源泉検査が実施済みであることが示されていることの確認。
- (4) 規定された要求事項を更に詳細に確認するため、必要に応じて適切な分解検査又は非破壊検査を実施していることの確認。
- (5) 識別及び検索の要求事項を満足し、維持されていることの確認。物品等が供給業者の該当する記録に直接結びついていることの確認。
- (6) 4.7.3.2 項の要求の対象となる物品等については、有効寿命の管理に必要なデータが物品等に表示されているか又は必要な記録が添付されていることの確認。
- (7) 購買文書で要求した場合、購買する物品等から無作為に選ばれた試験片で材料試験が実施されて、その試験データと試験片が提出されていることの確認。

(解説)

供給業者において十分な検査、試験が実施され、そのデータを含んだ記録を確認することができる場合で、契約の相手方において受入検査を実施できないか又は実施することが適切でない(適切でないの中には、供給業者に任せた方が得策という場合も含む) 場合には、供給業者の記録を確認することで契約の相手方の受入検査に置き換えることができる。供給業者が実施した検査、試験のデータを活用する場合は、購買文書で検査成績書、品質証明書等の提出を要求しておくべきである(4.6.3.2 項(1)f.「検査、試験の記録」参照)。

品質保証プログラム監査の結果や過去の実績により実力があると認められた供給業者については、受入検査では供給業者の実施した検査、試験の記録の確認を中心にとすると経費も削減できるのでよい。しかし、その逆に品質保証プログラム監査の結果や過去の実績において少しでも問題があった場合あるいは、非常に重要な物品(例えば単一点故障となるコンポーネント)については、源泉検査又は受入検査時に十分な検査を行う必要がある。

4.6.6.4 受入記録

契約の相手方は、物品等の受入検査の記録に少なくとも以下のことを示さなければならない。

- (1) 受入日及び受入検査の実施日
- (2) 受入検査の結果及びデータ
- (3) 4.6.6.3 項(1)～(7)を確認した結果
- (4) 受入検査の実施者の署名又は押印
- (5) 使用した受入検査の手順書等

供給業者から受入れた、この記録に関連する文書は、受入検査記録との関連及び保管場所を明確にして保管しなければならない。

(解説)

物品、材料の受入検査の実施記録は、品質保証を行うためには重要なものであり、特に最終品目における不具合の原因調査、対策の実施には無くてはならないものである。従ってトレーサビリティがとれるような受入記録とすべきである。

受入検査の記録には少なくとも標準に示された(1)～(5)を含めること。

受入検査は、手順書に従って実施することが原則なので、受入記録も手順書に記載された確認項目ごとにデータや合否の判定が記述できるようになっていることが望ましい。また、受入検査において供給業者の記録を確認した場合は、どの記録を確認したのかを後からもわかるようにし、その記録の保管場所（受入記録に添付しておくのが望ましいが、供給業者が保管している場合でも、そのことを明確にしておくようにするという）を明確にしておくべきである。

受入記録として、磁気ディスク、光ディスク等の電子機器を記録の媒体とする電子記録の例がある。この場合、パスワード等を設定して、記録にアクセスできる作業者を限定しており、また、プリントアウト等により必要に応じて受入記録を文書化することもできる。

4.6.7 供給業者格付けシステム

契約の相手方は、供給業者の選定の助けとなる以下の事項に基づいた供給業者格付けシステムを確立し、維持しなければならない。格付けデータは、供給業者の選定の際の資料として他の各種のデータと共に利用しなければならない。

- (1) 受入検査の結果や工程中の不具合などを評価し、個々の供給業者の製品の出来映え及び不具合の発生傾向などの定性的実績や合格率及び重要不具合発生件数などの定量的実績として継続的に収集した記録
- (2) 4.6.8 項の監査などによる供給業者の品質保証活動の確認結果

(解説)

契約の相手方は、各供給業者の品質保証状況、要求する生産能力、物品及び材料の品質状況を把握し、供給業者に対する品質保証活動や供給業者を選定する際の参考にすべきである。例えば

受入検査で不具合の多発する供給業者や納期が確保できない供給業者に対しては必要な指導、是正勧告、品質保証プログラム監査、メーカ変更などの予防処置を講じることになる。そのため契約の相手方は、次の(1)、(2)に基づいて供給業者の格付けを行い適宜それを見直し、更新すべきである。

(1) 受入検査の結果や工程中の不具合などを評価し、個々の供給業者の製品の出来映え及び不具合の発生傾向などの定性的実績や合格率及び重要不具合発生件数などの定量的実績として継続的に収集した記録。これは、受入検査記録、不具合記録等を供給業者別、品目別にファイルをすることでもよいし、受入検査記録、不具合記録等から個別台帳に転記しておく方法でもよい。

(2) 4.6.8 項の監査などによる供給業者の品質保証活動の確認結果

これら(1)、(2)のデータを用いて各社の品質能力の評価を行い格付け(例えばA～Eのランク付け)し、供給業者の選定に活用する。ランク付けの方法としては、受入検査時の不良率、不具合の発生／処置状況、品質保証プログラム監査の結果に基づく品質管理状況等の複数の評価項目について評価の点数(たとえば評点10、8、6、4、2)を付け、各項目を総合する平均点を算出して、A(たとえば総合評点9以上)、B(7以上)、C(5以上)、D(3以上)、E(3未満)のランク付けを行う方法などが考えられる。

宇宙開発関連会社がそれほど多くないために、格付けをしたところで業者を選定するほどには利用できないということが考えられるが、業者の選定だけにこだわらずに、格付け結果を受入検査時の抜き取り検査基準の参照資料として利用したりという工夫をして、格付けシステムの活用を図るべきである。また、宇宙ものだけにとらわれず、契約の相手方が発注した全ての物品と併せて評価したり、という工夫も考えられる。

4.6.8 供給業者に対する監査

契約の相手方は、以下に従って供給業者に対する監査を実施しなければならない。

(1) 監査は、以下の事項を考慮した上で対象とする業者、品目、時期等を立案し、実施すること。

- a. 購買物品等の致命度
- b. 供給業者の品質履歴
- c. 供給業者の購買、製造、検査、試験等の能力
- d. 供給業者の納入までの残存期間
- e. その他購買上の問題点

(2) 4.3.6 項の要求に従うこと。

(3) 発見された問題点に対する是正処置を適切な時期に行うことを供給業者に対して勧告すること。監査結果は発見された問題点並びに是正活動の計画を含めて記録すること。

(解説)

契約の相手方は、4.3.6 項の品質保証プログラム監査を自社内に対して行うのと同様に、供給業者に対しても、購買文書等で要求した品質保証プログラムが効率よく有効に実施されているか確認するため、品質保証プログラム監査を行う必要がある。これは通常、供給業者に対する契約上の要求に基づき、多くは契約後に行われるので、発注後調査と呼ばれる場合がある。

(1) 供給業者に対する監査を計画する際は、監査を効果的、効率的に行うため、以下の項目を考慮して、監査を優先すべき供給業者及び購買物品等並びに実施日程を定めること。

- a. 購買物品等の致命度…例えば、物品等がミッションクリティカルである場合
- b. 供給業者の品質履歴…例えば、特定の供給業者の納入品に不具合が多発するような場合
- c. 供給業者の購買、製造、検査、試験等の能力…例えば、供給業者の能力が発注前調査、以前の源泉検査や監査において不十分と思われる場合
- d. 供給業者の納入までの残存期間…例えば、工程の進捗に応じた適切な時期での調査
- e. その他購買上の問題点…例えば、購買物品等又は供給業者で、問題事項もしくは能力的な難しさを有していることが予め分かっている場合やその他何らかの問題点がある場合

(2) 監査の実施にあたっては、4.3.6 項の(1)～(6)を参照のこと。

(3) 監査の結果、問題点が発見された場合は、その問題点の内容を是正処置要求書の形で通知し、適切な時期に是正処置を実施するように勧告し、フォローアップ活動を含め文書化しておくこと。

4.6.9 供給業者の実施する検査、試験との整合性

契約の相手方は、購買物品等について、契約の相手方と供給業者の検査、試験が相互に整合していることを確認しなければならない。このため、契約の相手方は、供給業者と協力し、必要に応じて供給業者に対し技術援助及び訓練を行わなければならない。

(解説)

購買物品に対しては 4.6.3.2(1)項にあるように購買文書で検査、試験すべき特性を規定するが、試験装置や手順の差異で供給業者と契約の相手方とで検査、試験の結果が異なる事例がある。そのため供給業者と契約の相手方は、それらに関して相互に協力し、調査しておく必要がある。

また、供給業者の能力に問題がある（特に特殊工程のレベルや管理方法に差がある場合が多い）と思われる場合は、契約の相手方は適切な技術支援、技術指導や訓練を行う必要がある。

4.6.10 不具合情報の通知

契約の相手方は、購買、製造、検査、試験又は使用期間中に発見された供給業者の責任による不具合に関する情報を供給業者へ直ちに通知し、不具合の処分及び是正処置を速やかに実施させ、その処置結果を確認しなければならない。

(解説)

契約の相手方は、供給業者から納入された物品及び材料について受入検査以降の製造、検査試験や使用期間中であっても供給業者の責任で不具合が発生した場合は、速やかにその情報を供給業者へ通知し、不具合に対する修正処置と是正処置を取らせるとともにそれを確認するシステムを設定する必要がある。この不具合情報の提供と是正のシステムについては、契約の相手方の不具合処理システムと適合させて設定すること。また、供給業者との連携がうまくいくように書類のルート、窓口、書類の様式などを調整しておくことが必要であり、これらは購買文書に明示しておくことが望ましい。

契約の相手方は、供給業者に対し形式的な通知だけでなく供給業者が是正処置、改善策が確実に行われ再発防止として適切に実施されたか確認するフィードバック体制をとるようにすべきである。供給業者への不具合情報のフィードバック方法としては、是正処置要求書、是正勧告書、不具合通知書等がある。

4.6.11 重大な品質問題の再発防止対策

契約の相手方は、供給業者が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 最新版）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・信頼性管理部に提出すること。

(解説)

「供給業者が重大な品質問題を発生させた場合」には、契約の相手方に「重大な品質問題の再発防止対策報告書」の作成を要求する。従って、供給業者の再発防止対策と同時に契約の相手方の再発防止対策も必要な場合がある。報告書は機構へ提出する前に、契約の相手方の品質システムの最高責任者（事業部長相当職）が内容を確認の上、署名が必要となる。

機構による「重大な品質問題の識別」から契約の相手方による「重大な品質問題の再発防止対策報告書」の作成と提出及び再発防止対策等の確認結果報告までの手順と作業内容を以下に示す。

1. 機構の作業（CQM-103003 より抜粋）

- a) 検査員等は「重大な品質問題」の定義を参照し、安全・信頼性推進部と各本部の品質保証室と調整し、「重大な品質問題」を識別する。
- b) 識別された重大な品質問題は、機構内の信頼性品質会議＊において調整し、重大な品質問題として取り扱うかどうかを決定する。
- c) 安全・信頼性推進部は、決定した重大な品質問題に関し、「重大な品質問題の再発防止対策報告書」の作成・提出を契約の相手方に技術連絡書により通知する。

d) 提出された報告書について、各本部と安全・信頼性推進部は再発防止対策等の記載内容が適切かどうかを評価・確認する。

e) 各本部と安全・信頼性推進部は再発防止対策等の履行状況の確認を行う。

＊：CQM-103003 の記述のまま。機構内会議としては 2012 年現在、「信頼性推進会議」が該当する。

2. 契約の相手方の作業

a) 契約の相手方は、3 項に従い、指定の事項について当該の内容を記載し、品質システムの最高責任者のレビュー、署名の上、「重大な品質問題の再発防止対策報告書」を機構の安全・信頼性推進部に提出する。

b) 再発防止対策等の実施状況の実績を確認した上で、契約の相手方は、再発防止対策等の確認結果報告書を品質システムの最高責任者の署名をもって提出する。

定義

「重大な品質問題とは」

次の (1) ～ (4) に相当する不具合で嚴重な再発防止対策が必要なものをいう。

(1) ミッションの失敗があった場合。

例 1：非打上げ品目取り外し忘れ等の作業ミス（手順書指示の忘れも含む）を発生させた（ミッション失敗に関連した）

(2) 納期延期や不具合の原因（推定又は確定）に設計・製造・運用プロセスの欠落または見落としがあった場合。

例 1：射場作業でのフェアリング空調キャリア取付け時に「誤配管」の作業ミスを発生させた。（打上げ延期を招いた）

(3) 「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。

例 1：特殊工程などで作業者の資格検定を要求しているのに検定有資格者にその作業をさせていない。

例 2：不具合が頻発しているにもかかわらず不具合事象を文書化せず処置している。

例 3：製品の品質に影響する使用計測器の多くが精度管理されていない。

(4) 納入前後に発見されたもので意図的な行為によって発生した不具合の場合。

4.6.12 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動

ロケット・衛星等に搭載する、海外から調達する部品・コンポーネント（以後、「海外部品・コンポーネント」と呼ぶ）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、契約相手方が、特段の注意を払うべき活動を、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」に整理してある。よって対象品の購買要求の設定に関しては、上記ガイドラインを参照し、反映すること。

（解説）

本文で引用されている 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」は、海外から調達する部品・コンポーネントに起因する不具合を未然に防止することおよび品質確保を図ることを目的とし、海外部品・コンポーネントの機能要求確認、選定、技術仕様・調達要求設定、調達に係わる各段階において、JAXA プロジェクトやロケット・衛星システムメーカー等が、特段の注意を払うべき事項を整理し、それらの活動を確実にするための手順に関する参考情報を提供している。

4.7 製造管理

4.7.1 全 般

契約の相手方は、技術文書にある特性及び設計基準が、全ての製造物品において確保され、維持されていることを保証するために製造工程を管理しなければならない。このため、製造時に得られたデータを含んだ製造作業の記録を残さなければならない。

4.7.1.1 重要品質特性と重要加工パラメータの監視と工程品質評価

契約の相手方は、信頼性プログラムにおけ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を監視し、記録を保持しなければならない。また、そのデータを、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。品質保証部門や製造部門はデータの評価を行い、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その状況を文書化して技術部門を含めて処分を判定すること。判定の結果、異常と決定した場合は、不具合処理手順に従い処置すること。また、工程品質評価の結果を出荷前審査等で再評価すること。

（解説 1）

契約の相手方は、製造される全ての物品について、技術文書で規定された品質特性が得られ、また維持されていることを保証する責任がある。そのために行うのが製造管理である。

ここで製造とは以下の範囲を指す。

- (1) 物品、材料の加工、処理、組立、配線等の作業
- (2) 上記作業にともなう点検、調整
- (3) 検査及び試験における物品の取り付けや取り外しの作業等

製造の管理を行うということは、製造のための適切な指示文書を作成し、製造する場所等の環境を整備、管理し、特殊な工程については特殊工程として検定を実施する等してその工程を保証するということである。

これら一連の管理は、製造工程として確立し、その確立した製造工程により全ての物品は製造される必要がある。

製造作業の記録を残すことは、その作業が製造指示文書どおりに正確に実施されたことを示す証拠となる。製造作業の記録を残しておくことにより、後の工程で不具合が発生した場合に過去の履歴を追うことが出来非常に有効なものとなる。従って、製造時の記録は極力、詳細に正確に残すように心がける必要がある。

なお、製造時の記録の例としては、作業記録表、作業履歴票、工程記録票、チェックシート、極性チェックリスト、写真記録等がある。

(解説 2)

工程品質評価は、重要品質特性及び重要加工パラメータを監視し、製造のバラツキが想定された範囲内にあることを、過去の同一品との比較して確認することを義務付けるものである。

契約の相手方は、開発の初期段階に実施される設計審査等において識別されたクリティカル品目の重要品質特性及び重要加工パラメータについて、製造、試験段階において品質保証部門や製造部門（ここでの製造部門には、加工、組立、検査、試験実施部門を含んでいる）において監視及び管理し、それらで得られたデータは、次工程に移行する前に過去のデータと比較し、データのばらつき等がないことを確認、評価する必要がある。

重要品質特性及び重要加工パラメータの管理方法としては、工程管理図等を用いて管理してもよいが、製造後も引き続き管理、監視すべき重要品質特性については、特性値管理や有効寿命管理（作動寿命管理／保管寿命管理）を行うことが必要である。これらの監視結果（取得データ）は、製造元で容易に見ることができるように管理する。

なお、製造、試験中の監視、管理データにおいて、異常と思われる特性の差異や変化が認められた場合は、契約の相手方が定めた方法により文書化し、技術部門及び関連部門により処分についての検討を行うことが必要である。

また、検討の結果、異常であると考えられる場合は、4.9 項「不具合管理」の不具合処理手順に従って処置を決定する。

監視、管理データは、製造及び試験段階における各種確認会（試験移行前審査、タスクブリーフィング、タスクレビュー等）において評価することはもちろんのこと、出荷前審査等において評価結果を再評価する必要がある。

4.7.2 製造指示文書

契約の相手方は、手順書等の製造指示文書に以下の事項を含めるか又は引用しなければならない。
なお、重要品質特性及び重要加工パラメータに該当するものがある場合は、その旨製造指示文書に明記すること。

- (1) 製造する物品及びそのために必要となる部品、材料等の名称並びに識別番号
- (2) 使用する工具、治具、取付具、ソフトウェア及び他の製造設備
- (3) 特性値及び許容差
- (4) 工程の管理の詳細手順
- (5) 環境条件、清浄度等の維持すべき条件及び守るべき注意事項
- (6) ワークマンシップの標準
- (7) 必要に応じて検査手順、試験手順

(解説)

均一な製造品質を間違いなく作り出すための基本となるのが製造指示文書である。製造指示文書とは、4.7.1 項(解説 1)(1)～(3)を実施するために適用する工程表、作業標準、作業手順書等をいう。これらの文書には、必要に応じて以下の項目を記述しなければならない。

- (1) 製造する物品及びそのために必要となる部品、材料等の名称、識別番号、型名、数量等
- (2) 製造に使用する工具、治具、取り付け具、副資材、ソフトウェア等の製造設備の名称、型名、管理番号等
- (3) 製造する物品等に要求される特性値、許容差等
- (4) 製造の工程を管理するために必要な詳細な手順、図表等
- (5) 製造の工程に必要な作業環境、清浄度等の条件及び守るべき注意事項等
- (6) 定量的な基準が設定できないような外観基準、はんだ付け基準等のワークマンシップ標準等
- (7) 検査手順、試験手順

4.7.3 物品等の管理

4.7.3.1 作業現場の管理

契約の相手方は、要求事項に適合している物品等を使用し、当該作業に不必要な物品等は作業現場から取り除くよう管理しなければならない。また、物品等には正規の指示に基づかない作業を行っ

(解説)

物品等を製造する作業現場には、受入検査、又は前工程の検査で合格になっているもののみが払い出され、使用されるよう管理する。

廃却品や端材など作業に必要なものはないものは、異材や異物混入などを防ぐため、作業現場から取り除かれるよう管理するとともに、作業現場は常に整理整頓に心がける必要がある。

また、物品等には、4.12 項により適切な表示を行うべきである。

さらに、口頭指示やメモ書き等による設計変更、作業指示により物品を製造する等、正規の指示がないままに物品等を製造してしまうことは、決して行ってはならず、必ず正規の指示（例えば設計変更指示書）に従って作業を実施するように注意すべきである。

4.7.3.2 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。有効寿命の切れた物品等については、廃棄するか又は明確な識別をし、誤って使用することのないように措置を講じなければならない。

（解説）

有効寿命のある物品及び材料は、寿命の開始日や有効期限などの情報を表示しなければならない。

また、作動回数のデータなどは記録に残し、維持していくこと。例えば、有効寿命を持つものとしては接着剤、塗料、火工品、コネクタ、リレー等がある。

有効寿命切れの材料は、廃棄するか現場から除去するなどして、誤って使用することのないように措置をとるとともに、可能な限り有効寿命切れであることを識別表示すること。有効寿命を持つ物品の管理方法の例としては、作動記録票、有効寿命期限ラベル、機器履歴票等がある。

有効寿命を持つ物品及び材料は、それぞれの保管条件に合わせ冷凍庫、冷蔵庫、デシケータ付きクリンルーム、又は保管庫等に適切に保管し、できれば温湿度の記録を残すべきである。

また、有効寿命物品及び材料の中で、入手困難及び高価なもので寿命切れとなり廃棄することが経済的でないものについては、寿命延長試験等を実施し、性能等の変化がないことを評価することで寿命を延長させる等の処置方法を検討することも重要である。

4.7.3.3 劣化を予防すべき物品等の管理

契約の相手方は、温度、湿度、清浄度などを管理した環境の中で製造された物品等については、劣化を予防するのに必要な範囲で同等な環境下において検査、試験を行わなければならない。

（解説）

温度、湿度及び汚染等の環境に敏感な物品、材料を製造する際は、管理された環境で製造すべきであり、それらの物品、材料を検査、試験するときも製造された環境と同様の環境で実施すべきである。

具体的には、クリーンルーム、クリーンベンチ、デシケータ等により常に良好な環境が維持できるように管理すべきである。

4.7.4 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。技術文書は、清浄度の要求事項、維持及び測定の方法を含んでいなければならない。契約の相手方は、清浄度管理を要求された場所について、定められた間隔で清浄度を測定し、要求を満足していることを確認しなければならない。

(解説)

作業環境、工具、治具、取扱、貯蔵等の容器及び検査器具等の清浄度要求を文書化し、その要求に従い物品等の加工、処理、組立、配線、検査及び試験の現場を管理し、物品等の汚染を防止する必要がある。技術文書には、清浄度要求とそれを満足させるための維持と測定の方法を規定する。

工具、治具、検査器具等は、必要に応じ技術文書に従って使用前又は使用中に清浄度の確認を行う必要がある。また、管理が要求された場所は、定期的に清浄度の検査を行い清浄度が維持されていることを確認する必要がある。

物品等の清浄度要求は、技術文書で指示されるが、物品等だけでなくそれを組立てたり試験する環境、設備についても清浄度要求とその維持方法を技術文書で規定し、物品等に汚染がないよう保証すべきである。

必要な場合は、作業者の限定又は認定をするなどして管理することが望ましい。

なお、清浄度クラスには、米国連邦規格(USA Fed Std.209)あるいは、国際標準化機構(ISO)のクラスがあり、その ISO のクラス表示は JIS B9920 が採用されている。清浄度クラスの粒経範囲、及び上限濃度の規格を表 4.7.4-1 に示す。

表 4.7.4-1 清浄度クラスの粒経範囲及び上限濃度規格

	粒径 0.1 μm	粒径 0.2 μm	粒径 0.3 μm	粒径 0.5 μm	粒径 5 μm
JIS B9920	/ m^3	/ m^3	/ m^3	/ m^3	/ m^3
クラス1	10	2	—	—	—
クラス2	10 ²	24	10	4	—
クラス3	10 ³	237	102	35	—
クラス4	10 ⁴	2,370	1,020	352	—
クラス5	10 ⁵	23,700	10,200	3,520	29
クラス6	10 ⁶	237,000	102,000	35,200	293
クラス7	—	—	—	352,000	2,930
クラス8	—	—	—	3,520,000	29,300
クラス9	—	—	—	35,200,000	293,000

JIS B9920より抜粋

	粒径 0.1 μm	粒径 0.2 μm	粒径 0.3 μm	粒径 0.5 μm	粒径 5 μm
USA Fed.Std.209	/ ft^3	/ ft^3	/ ft^3	/ ft^3	/ ft^3
クラス1	35	8	3	1	—
クラス10	350	75	30	10	—
クラス100	—	750	300	100	—
クラス1,000	—	—	—	1,000	7
クラス10,000	—	—	—	10,000	70
クラス100,000	—	—	—	10,000	700

Fed.Std.209より抜粋

4.7.5 特殊工程の管理

4.7.5.1 特殊工程

契約の相手方は、物品の均一性、品質が作業員の技量、設備の特性等に依存し、通常の検査のみでは品質を十分に保証することが困難な製造工程及び品質を保証するために行う検査工程のうち、その有効性を確認する必要がある工程を特殊工程として識別し、手順書を用いて管理しなければならない。これらの工程は限定しないが、熱処理、溶接、接着、表面処理、非破壊検査、化学的工程等を含む。また、非破壊検査は、その結果が物品の品質水準を示すことを確認できるように管理しな

(解説)

物品等の均一性、高品質が、作業員や検査員の技量や設備の特性等に依存し、完成後の出来映えを見ただけでは本来の特性を有しているか判断することが出来ず、またそのもの自体を破壊してしまわないと特性の確認が出来ない製造工程、及び、検査工程のうち品質を保証するための有効性の確認が必要な検査工程については、特殊工程として特別な管理を行う必要がある。

また、通常の検査のみでは品質を十分に保証できない工程では、その品質が間違いなく確保でき、また出来上がった物品の品質が間違いのないことをテストピースなどの代用特性で確認すべきである。

X線透過、超音波探傷、浸透探傷、磁粉探傷検査等いわゆる非破壊検査においてはその検査結果が、対象物品の品質レベル（非破壊検査では真の欠陥）を正しく示していることが確認されるよう管理する。

これらの工程は、一般計測器の如く校正さえ行っていれば誰が使っても正しい値が得られるものと違い、作業手順、液の状態、設備の能力、作業員の技量等によって、その出来映えが影響されるため、一般的には特殊工程として定義し、設備、工程、作業員に分類して維持管理している。

特殊工程の種類、名称、管理対象区分の一例を表 4.7.5-1 に示す。

特殊工程の管理項目や基準は、通常、工程仕様書で規定しており、ロケット・人工衛星等では MIL 等の公的規格か、それをもとにした社内規格で運用している。

特殊工程の管理基準と品質特性は工程仕様書で規定されているが、実作業を問題なく行うには、さらに詳細な作業手順、設備名、管理内容などを規定した手順書が必要である。

なお、4.7.5.2 項(4)の維持すべき条件とは溶接の溶接棒の太さ、メッキの溶解液の濃度、液温などのことであり、それらの適切さを確認するため、確認方法とインターバルを手順書で規定しておく必要がある。

特殊工程のうち法定上必要なもの及び特定の工程に対しては、4.7.5.3 項による設備の検定を実施する必要がある。

表 4.7.5-1 特殊工程の一例 (1 / 3)

種類	工 程 名 称	管 理 対 象 区 分		
		設備	工程	作業員
表 面 処 理	銀メッキ	○	○	
	金メッキ	○	○	
	銅メッキ	○	○	
	亜鉛メッキ	○	○	
	錫メッキ	○	○	
	カドミウムメッキ	○	○	
	クロムメッキ	○	○	
	ニッケルメッキ	○	○	
	無電解ニッケルメッキ	○	○	
	チタンメッキ	○	○	
	ロジウムメッキ	○	○	
	黒色酸化処理	○	○	
	陽極酸化処理	○	○	
	化学皮膜処理	○	○	
	不動態化処理	○	○	
	メタライズ処理	○	○	
	熱制御面の塗装		○	
	プラズマスプレー	○	○	○

表 4.7.5-1 特殊工程の一例 (2/3)

種類	工 程 名 称	管 理 対 象 区 分		
		設備	工程	作業員
溶接	スポット溶接	○	○	
	シーム溶接	○	○	
	溶融溶接	○	○	○
	電子ビーム溶接	○	○	
	アーク溶接	○	○	○
	ガス溶接	○	○	○
	レーザ溶接	○	○	
	フラッシュ溶接	○	○	
	プラズマ溶接	○	○	
	ロー付け	○	○	○
	はんだ付け			○
	自動はんだ付け	○	○	
熱処理	鋼の熱処理	○	○	
	アルミニウム合金の熱処理	○	○	
	マグネシウム合金の熱処理	○	○	
	チタン合金の熱処理	○	○	
	鋼の浸炭、窒化处理	○	○	
	ベーキング処理	○	○	

表 4.7.5-1 特殊工程の一例 (3 / 3)

種類	工 程 名 称	管 理 対 象 区 分		
		設備	工程	作業員
接 着	接着作業	○	○	○
	オートクレープ作業	○		
	硬化炉	○		
非 破 壊 検 査	X線透過検査	○	○	○
	磁粉探傷検査	○	○	○
	浸透探傷検査	○	○	○
	超音波探傷検査	○	○	○
	電磁誘導検査	○	○	○
	エッチング検査	○	○	○
そ の 他	金属溶射	○	○	○
	ショットピーニング	○	○	○
	ガラスピーニング	○	○	○
	ケミカルミーリング	○	○	
	コネクタの圧着		○	○

4.7.5.2 特殊工程管理手順書

契約の相手方は、詳細な作業方法、管理方法を含めた特殊工程管理手順書を作成し、これに基づいた作業及び管理を実施しなければならない。この手順書には以下の事項を含め、重要品質特性及び重要加工パラメータに該当するものがある場合はそれらを明記すること。

- (1) 使用する装置、機材及び設備のリスト
- (2) 加工、処理する物品等のリスト
- (3) 詳細な加工、処理作業方法
- (4) 環境条件の管理を含んだ工程の各段階において維持すべき条件
- (5) 副資材、設備、環境及びそれらと関連する管理項目を確認する方法

(解説)

特殊工程の作業を実施するためには、作業方法や管理方法を記述した特殊工程管理手順書を作成する必要がある。

この手順書には以下の事項を含め、重要品質特性及び重要加工パラメータに該当するものがある場合はそれらを明記する。

- (1) 特殊工程に使用する装置と機材のリスト
- (2) 加工、処理する物品、材料のリスト及び詳細な処理手順
- (3) 環境管理を含む工程の各段階において維持すべき条件
- (4) 副資材、溶解液、装置、環境及び関連する管理項目（維持すべき条件）の適切さを立証する方法
- (5) 工程検査、試験及び確認の結果を文書化するために必要な記録

4.7.5.3 特殊工程の設備の検定

契約の相手方は、特殊工程の設備の検定を行わなければならない。4.7.5.7 項の工程の評価の結果により設備の再検定が必要と判断された場合、工程の維持に影響を及ぼす恐れのある変更が行われた場合又は検定の有効期限が切れる場合には、設備を再検定しなければならない。

(解説)

特殊工程に使用する設備の能力等が、物品の品質及び均一性もしくは検査の有効性に影響を与える場合には、その設備の検定を実施すべきである。これは一般計測器の校正管理とは別の体系で検定が行われる必要がある。設備によっては定期的な検定が必要である。また、4.7.5.7 項の工程の評価結果により設備に問題が発見された場合、後の工程で不具合が発生し設備に異常がある場合、設備の変更などが行われた場合、又は検定の有効期限が切れる場合は、再検定を行う。

また、設備の検定有効期限は、法定上の要求がない場合、設備の能力や稼働率を考慮し設定する必要がある。

4.7.5.4 特殊工程の作業者の検定

契約の相手方は、作業者の技量により物品の均一性、品質又は工程の有効性が左右される特殊工程について、その作業者の検定を実施し、検定に合格した者のみを有効期限を定めてその作業に従事又はその作業を監督させなければならない。作業者の検定は、学科、実技等の試験を含む客観的証拠によらなければならない。また、契約の相手方による検定の妥当性を確かめるために機構の検査員等が検査し、検定を再実施させる場合がある。検定に合格した作業者にはカード、バッジ又はこれに類する検定証明書を与え、有資格者であることを識別しなければならない。継続の検定は、有効期限終了前に実施しなければならない。

(解説)

作業者の技量が、物品の品質及び均一性もしくは工程の有効性に影響を及ぼす特殊工程については、作業者（検査者）の検定を実施し、合格した者のみを有効期限を定めてその対象作業に従事させるか又は監督させることが必要である。

また、必要に応じて有効期限とは別に、ある一定期間に一度も検定対象の作業に従事しない場合には、その検定の合格を無効とする期間を定めることがある。検定は、学科試験や実技試験などの客観的な方法により行う。この試験については、常に技術が進歩していることを考慮して、その内容を必要に応じて変更する。

作業者が検定に合格するには、検定対象の作業に対する知識や技量が十分であることが第一であり、このためには、検定の実施に際して教育を含めて行うのがよい。

作業者の検定の有効期限の継続は、有効期限の満了前に継続の検定を実施することにより可能である。継続の検定は、初回の検定、及び 4.7.5.5 項の再検定で行う学科試験や実技試験よりも緩くした検定を行うことも可能である。

検定に合格した作業者には、カード、バッジ等の有資格者であることの識別をすること。

また、検定された作業者はいつでもこれを提示できるようにしておくべきである。機構の検査員は作業者の技量が適当でないと判断した場合は、検定のやり直しを命じることがある。

有効期限は、その期間中、検定対象作業に一定期間従事していることを前提に定めるものである。従って、作業に従事し続けなければ技量が低下することが考えられるため、検定有効期限内であっても、ある設定された期間一度も作業に従事しない場合には、その作業者の検定を取り消すか、又は 4.7.5.5 項の再検定を受けるようにすること。例えば検定有効期限が 1 年間であっても、この期間中に継続して 6 カ月間作業に従事しなかった場合は、検定の合格を取り消すようにするなどである。

4.7.5.5 特殊工程の作業者の再検定

契約の相手方は、特殊工程に従事する作業者が以下のいずれかに該当する場合は、再検定を実施しなければならない。再検定に合格しなかった作業者をその検定対象の作業に従事又は監督をさせてはならない。

- (1) 不満足な作業がなされた場合
- (2) 作業内容の大きな変更又は要求される熟練度の変更があった場合
- (3) 工程及び作業に対し設定された期間を越えて、又は特に期間が設定されていない場合は検定の有効期間中、検定対象の作業に一度も従事しなかった場合

(解説)

検定に合格した作業者が以下の1つに当てはまる場合、作業者の再検定を実施する必要がある。また、再検定に合格しなかった作業者は、その検定に係わる作業に従事又は監督させないことが重要である。

なお、再検定の要否は、その部門の上位管理者又は品質保証担当者が判断すべきである。

- (1) 作業者の検定を必要とする特殊工程が原因となる不具合が続いて発生した場合（技量低下）
- (2) 作業手順、使用設備等の変更による作業内容の変更、又は要求熟練度等に変更があった場合
- (3) 検定有効期間中であっても、ある設定された期間を越えて一度も検定対象の作業に従事しなかった場合、又は期間が設定されていない場合は、検定の有効期間中にその検定対象の作業に一度も従事しなかった場合

4.7.5.6 特殊工程の検定の記録

契約の相手方は、特殊工程の設備及び作業者の検定並びに作業者の試験の記録を保管し、機構の検査員等から要求されたときは提示しなければならない。

(解説)

特殊工程の設備及び作業者の検定結果は、検定記録及び管理台帳等に記録し最新の状態に維持管理し、機構の検査員等から要求された場合には提示できるようにしておく必要がある。

この記録は、ただ単に検定の記録を保管しておくだけでなく、設備及び作業者の検定に有効期限切れがないかどうかのチェックなどのために使用するとよい。

4.7.5.7 特殊工程の評価

契約の相手方は、特殊工程のうち溶接、接着、はんだ付け、表面処理等の製造工程を評価しなければならない。評価は、製品が契約規定事項に合致又はより優れている場合に合格となる。評価の記録は、契約期間中維持されなければならない。製品が規定を満足しなくなる傾向が認められた場合は、工程を見直さなければならない。この要求は、全ての供給業者に対しても適用しなければならない。

(解説)

特殊工程については、設備や作業者の検定を実施していればよいということではなく常に特殊工程のうち溶接、接着、はんだ付け、表面処理等の製造工程についてはその出来映えを、また、非破壊検査工程については検査の適切さをチェックしなければならない。もし規格を満足しない製品が続けて製造されたり非破壊検査で合格となった製品に問題が発見された場合には、その特殊工程そのものを見直す必要がある。

また、既存の技術ではその特殊工程の管理手法が限界であれば、設計を見直して現状の特殊工程で処理できるようにする必要がある。

4.7.6 ワークマンシップの標準

契約の相手方は、合格水準にあるワークマンシップの標準を示す標本や限度見本が必要な場合は、機構の検査員等の了承を得てこれを定めなければならない。これらの標準は最新の要求事項を満足するように、必要に応じて審査、改訂しなければならない。

(解説)

ワークマンシップとは、いわゆる出来映えのことであり、製造工程によっては出来映えの品質特性を技術文書で定量的に規定することが困難な場合がある。その対策として、合格水準としての標本や見本が必要な場合は、ワークマンシップ標準を定め、機構の検査員の了承を受けるとともに必要な維持を行う必要がある。それらのサンプルや標準見本は、作業者が出来映えを判断するときに利用できるように、常に見やすい場所に置いておくことと便利である。

例えば、表面処理で「変色や汚れのないこと」と規定されても、その工程の特質上どうしても若干の欠陥（正確には欠陥とは言えないが）が発生し、しかもある限度内ならば不具合とはならない場合がある。

これらの特性に対しては許容限界のサンプルや標準見本を作っておき、それを基に合否判定を行うのがよい。

ワークマンシップ標準には、外観基準、塗装色彩基準、メッキ色基準、はんだ付け基準、X線検査基準等がある。また、機構の標準には、「宇宙用はんだ付工程標準」(JERG-0-039)、「宇宙用電子機器接着工程標準一部品接着固定、コンフォーマルコーティング及びポッティング」

(JERG-0-040)、「宇宙用電気配線工程標準」(JERG-0-041)、「宇宙用表面実装はんだ付工程標準」(JERG-0-043)、「配線接続技術に関する知識 Know-How 集」(CAA-106018) 等があり、ワークマンシップ標準の作成に参考にとよい。

4.7.7 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。静電気放電管理規定には作業現場における保護、保管、取扱手順、訓練、出荷のための包装、荷造方法及び品質の適合性確認についての規定を含めなければならない。

(解説)

ロケット・人工衛星には静電気の放電に非常に敏感な電子部品、機器を多数使用している。

これらの電子部品、及びそれを組み込んだ組立品、装置、機器等の保護、保管、取扱い、訓練、出荷のための包装、荷造、輸送に際しては、十分に注意を払って、誤って静電気放電により破壊してしまわないように管理方法を規定として定め、それに従って作業をする必要がある。

また、静電気放電に敏感な物品には、極力その旨の表示をし作業者に注意喚起する必要がある。

具体的には、作業にとりかかる前の接地板への接触、リストスタットの使用などであるが、より詳細については機構の技術ハンドブック「静電気対策ハンドブック（電子部品・装置）」

(JERG-0-036) を参考にとよい。

4.7.8 仮組付け品の管理

契約の相手方は、ロケット、人工衛星等の製作中に仮組付けする物品等（以下「仮組付け品」という。）を、以下の事項に基づき管理しなければならない。

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

(解説)

製造、検査、試験などの都合により、物品等を仮に組み付ける場合（その物品等が正規のものであってもなくても）は、技術文書により指示し、誤ったコンフィギュレーションになることを防止するために以下の事項を管理する必要がある。

- (1) その物品等が仮組付け品であることが確認できるように明確に識別表示すること。
- (2) その物品等の取付け及び取外しを製造記録に残すなどして管理すること。この記録を残しておくことにより、その時点でのコンフィギュレーションが明確になる。

なお、仮組付けとしては、例えば、物品の重量測定の検査の際に、あるコンポーネントの製作が間に合わず、とりあえずダミーウエイトを組み付けて検査するような場合である。

特に、物品等の仮組付けは、システムの最終完成時や射場での組立整備作業時に生じることがあるため、誤ったコンフィギュレーションにならないように管理すべきである。

ソフトウェアに対しても同様のことが言え、仮のソフトウェアなどを組み込んで試験する場合などは、どのバージョンをインストールしたかなどを記録、管理するなど、機器側としても適用標準類*と整合をとりながら管理を実施すべきである。

*：以下の標準がある。

- ・「ソフトウェア開発標準」(JERG-0-049)
- ・「ロケット搭載ソフトウェア開発標準」(JERG-1-008)
- ・「宇宙機ソフトウェア開発標準」(JERG-2-610)
- ・「地上ソフトウェア開発標準」(JERG-3-003)

4.7.9 製造工程の確立、維持等

契約の相手方は、以下の手順に従って製造工程を確立し、維持すること。

(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（含む、特殊工程）を確立し、維持するための変更管理のベースラインとする。そのため製造指示文書リストを作成し、維持すること。

(2) 認定試験用、又は、それに相当する供試体の製造開始以降の工程変更は、製造部門だけでなく設計部門の評価を受け実施すること。

特に、契約の相手方が機能、性能等に影響を及ぼすと判断する変更については次の項目を含む製造工程変更提案を提出し、報告すること。

- ・ 契約業者名、担当部門名、提出番号、提出年月日
- ・ 該当製品名
- ・ 該当製品の P/N、S/N 等
- ・ 変更内容
- ・ 変更理由
- ・ 変更の妥当性の評価
- ・ 変更に伴う影響の評価

(3) 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する。なお、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ものとし、一部でも変更する場合は、再認定を行うものとする。ただし、変更の内容が非常に軽微で、明らかに試験による実証又は解析から、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再認定を省略することができる。

(4) 製造工程変更状況は、適宜、機構の検査員等の求めに応じて指示できること。

(解説)

この項で記述している内容は、詳細設計審査において製造工程を確立し、ベースライン化した後は変更管理を実施し、更に、工程の認定後の変更は再認定を要するという要求内容である。

まず初めに、詳細設計審査が終了し、製造指示文書（図面、製造手順書、製造標準、製造規定等）が確立した際は、その時点の製造指示文書が変更管理のベースラインであるとし、そのために製造指示文書リストを作成し、これを維持することが要求されている。なお、プロジェクト要求で **MRR(Manufacturing Readiness Review)**が規定されている場合は、**MRR** で製造指示文書の変更管理ベースラインが確定される。

製造指示文書リストは、文書名、文書番号、版数等を含んで作成する。

ベースライン確定後に製造工程の変更が生じた場合、製造部門のみで変更してはならない。必ず、設計部門及び品証部門を交えた評価の後に変更しなければならない。

特に、機能、性能に影響するような工程変更については、契約の相手方は、製造工程変更提案を機構に提出することが求められている。

この製造工程変更提案の様式は問わないが、4.7.9 項に記載されている項目を含んでいる必要がある。

製造工程は、基本的にはプロトタイプモデルによって認定試験を実施し、その結果を認定試験後審査にて評価、審査することによって正式に製造工程が確立し（認定され）、その確立した製造工程でフライトモデルが製造されることになる。

しかし、プロトタイプモデルを製造しない場合、プロトフライトモデルが製造され、プロトフライトテストの結果を認定試験後審査等で評価、審査することで正式に製造工程が確立し、同時にその確立した製造工程でフライトモデルが製造されたことになる。

いずれにしても、一度確立した（認定された）製造工程を変更する場合、再認定が必要となる。

但し、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、再認定は省略しても良いことになっている。

4.8 検査及び試験

4.8.1 全 般

契約の相手方は、物品が契約、図面及び仕様書の要求事項に合致していることを実証するために必要な検査及び試験（以下「検査等」という。）を計画し、実施しなければならない。この検査等の結果を用いて、契約要求事項に合致していることを保証するとともに、その結果を文書化して客観的な証拠としなければならない。契約の相手方は、契約履行の全ての段階において検査等の計画、実施、結果の文書化及び評価の機能を有する組織を置かなければならない。

（解説）

契約の相手方は、物品が契約、図面及び仕様書の要求事項に合致していることを実証するために必要な検査及び試験（以下「検査等」という）を計画し、実施し、検査結果を記録に残す必要がある。

このために契約の相手方は、契約全体を通した検査等の計画、実施、結果の文書化及び評価を行う組織を置くことを求められる。検査等の計画に当たっては、契約履行段階のどの時点で、どのような検査等を行うべきかを十分考慮すべきである。複雑な物品においては、最終状態での検査等だけで全ての契約要求事項が満たされていることを確認することは一般にはできない。従って、契約履行途中段階のしかるべき時点で、適切な検査等を行うことが必要である。

4.8.2 検査等の計画

契約の相手方は、以下の事項を考慮した検査等の計画を立案しなければならない。

- (1) 契約履行の全段階を通じて適切な順序及び時期における検査等の実施
- (2) 要員、設備、計測器類の効果的かつ経済的な活用
- (3) 校正された計測器類の使用
- (4) 抜取検査方式の適用
- (5) 機構の検査員等が行う又は立会う検査等
- (6) 基準からの偏差をできるだけ早期に検知するための管理技術の利用
- (7) 信頼性プログラム上のクリティカル品目に対する検査等
- (8) 設計要求を満足していることを確認するための検査等

（解説）

検査等のための仕様は設計部門で検査仕様書等として定められるが、検査等の計画部門はその仕様が満足されることを確認するため実施順序、詳細手順の検討、必要な設備の手配から手順書の作成まで幅広い活動を行う必要がある。検査等の計画としては、以下の事項を含めるべきである。

(1) 契約履行の全段階を通じ、不具合を未然に防止するため最も早い機会に順序正しくタイムリーな試験、検査を行うようにする必要がある。この場合、組み立ててしまうと後の工程では検査できなくなってしまうようなものがないかどうか注意し、検査漏れの無いようにすることが重要である。

また、一連の組立作業の中で、物品の確認を十分に行い、しかも不必要な試験を最小限にするため、試験、検査の統合とか順序づけを行う等、考慮する必要がある。

(2) 試験装置、設備、要員を経済的、効果的に使用するよう計画する必要がある。

(3) 試験及び検査設備の精度と校正の有効性に関し以下の点について検討する必要がある。

a. 測定精度を考慮した設備（測定器等）を選定すること。

b. 使用する設備が校正されていることを確認すること。

c. 新規設備を使用する場合、必要時期までに調達、校正がなされていること。

(4) 検査及び試験に抜取検査方式を使用するならば、4.15.2 項の要求に従った適切な検査方式を使用する必要がある。

(5) 機構の検査員が直接契約の相手方の設備等を使用するか、あるいは契約の相手方の試験に立会い、物品の品質を確認する場合がある。契約の相手方はこれらの事項に対し必要な調整を検査員等と行い、必要な指示、準備を行うことが必要である。

(6) 長期的なデータの安定性を調べたりするためのトレンド解析などを検査、試験に取り込んで、基準からの偏差をできるだけ早期に発見できるようにつとめる必要がある。

(7) 信頼性プログラムの要求に従って、クリティカル品目と識別されたものに対する特別な検査、試験を計画の時点で考慮するようにする必要がある。

(8) 設計要求を満足していることを確認できるような検査、試験を計画する必要がある。

また、機構の実施する MIP(Mandatory Inspection Point)についても物品の製造フローへ盛り込む等、適切なポイントで機構の検査員による検査を設定する必要がある。

4.8.3 試験仕様書

契約の相手方は、試験に対して試験仕様書を作成し、利用しなければならない。この試験仕様書は、検査者及び試験者が常に利用可能な状態にしておかなければならない。試験仕様書には必要に応じて以下の事項を含まなければならない。

- (1) 試験の対象物品の名称と識別番号
- (2) 試験目的、試験数量、試験場所
- (3) 信頼度目標
- (4) 試験パラメータ及び合否の基準と許容差
- (5) 維持すべき環境条件
- (6) 危険な操作又は状態
- (7) 適用する安全基準、規則及び規定の引用
- (8) 許容できる調整、交換等の作業
- (9) 試験結果のデータ記録、解析、再試験及び報告に対する要求事項
- (10) 試験後の物品の取扱い

(解説)

試験仕様書は、設計で意図した品質特性を実証する手段として、必要な試験の特性とその確認方法について定めるものであり、機能動作を要求される製品に適用されることが多い。

試験仕様書には製品の機能、性能、耐久性、耐環境性などの試験項目、試験方法、判定基準などの要件を明示する。

なお、試験の詳細な実施手順については、試験手順書に記載される。各々の試験には試験仕様書を作成し、維持し、試験員及び検査員に利用できるような状態にしておくことが必要である。

試験仕様書に盛り込むべき事項は JMR-005 4.8.3 項のとおりであるが、特に(3),(8),(10)について以下に補足する。

(3) 信頼度目標（これは開発仕様書等で記入されるべきものであり、試験仕様書では特に記入する必要がある場合のみ記入すればよい）

(8) 許容できる調整、交換等の作業（例えば特性値を測定範囲のセンタに合わせるための調整、調整に伴う部品交換等の作業）

(10) 試験後の物品の取扱い（例えば保管環境条件において、静電気対策、清浄度、磁気、温度、湿度に関し技術上クリティカルな事項がある場合の指示、あるいはフライト品として使えない場合の使えないことの指示）

4.8.4 検査等の手順書

契約の相手方は、検査等に対して手順書を作成し、利用しなければならない。これらの手順書は、検査者及び試験者が常に利用可能な状態に維持し、最新の手順書を検査等の実施場所に置いておかなければならない。これらの手順には以下の事項を適宜含むか、技術文書を引用しなければならない。

- (1) 検査等の対象物品の名称、識別及びコンフィギュレーション
- (2) 合否判定の基準値と許容差を含んだ特性及び設計基準
- (3) 機構の検査員等が行う又は立会う検査等の識別
- (4) 事前確認を含んだ順次行うべき詳細な手順と作業
- (5) 物品の特性値に対応した使用する計測器類又は非破壊検査装置の使用範囲、型式及び管理番号
- (6) 特別なデータ記録装置又は自動試験装置の操作方法の詳細若しくは取扱説明
- (7) 試験装置と物品間の配置及び相互接続
- (8) 危険な操作又は状態
- (9) 要員の安全を確保するための注意事項及び製品や検査等の装置の劣化や損傷を防ぐための注意事項
- (10) 維持すべき環境条件
- (11) ワークマンシップの標準
- (12) 検査等における制約事項
- (13) 不具合の発生又は結果に対する特別な説明
- (14) 適用する抜取検査方式
- (15) 検査等に必要の要員とその作業分担

(解説)

検査及び試験を行うには、図面や試験仕様書の要求事項について詳細な実施手順を文書化して実施する必要がある、この項ではその必要事項を明示している。またこの手順書は、最新のものを検査員や試験員が常に使用できるように適切な場所に置く必要がある。

手順書に他の文書を引用した場合は、その文書も同じ場所に置いておく必要がある。

検査員や試験員が十分理解できるよう、手順書の内容について読み合わせをするなどして、教育し訓練しておくことが重要である。

手順書に盛り込むべき事項は JMR-005 4.8.4 項のとおりであるが、特に(3),(5),(11)、(13)について以下に補足する。

(3) 機構の検査員等が行う又は立会う検査等の識別（客先から立会いを必ず実施すると指定されている場合は、その旨を記述する必要がある）

プロジェクト要求として MIP(Mandatry Inspection Point)の要求がある場合は、機構に製造フローを提示し、MIP 対象品を協議の上、CDR で決定する必要がある。

(5) 物品の特性値に対応した使用する計測器類又は非破壊検査装置の使用範囲、型式及び管理番号

(11)ワークマンシップの標準（塗装、はんだ付け、メッキ等の合否判定で限度見本を使用する場合は 4.7.6 項によること）

(13)不具合の発生又は結果に対する特別な説明（工場内で決められたルール以外に処置、対策を要する場合の対応法。例えば「必ず技術部門に連絡せよ」との指示）

4.8.5 検査等の実施

4.8.5.1 全 般

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

（解説）

検査及び試験を実施する際は、必ず仕様書、手順書又は他の技術文書の定めた通りに作業を実施することが要求される。手順書等の記述と異なる作業を実施する場合には、先に手順書等を契約の相手方の定めた文書改訂の手順に従って改訂すべきである。

検査及び試験は、できるだけ早い段階で実施する方が不具合を後の工程へ持ち込むのを防ぐ上でも有効であり、次の工程へ掛かる前に順次実施することが望ましい。しかし、最近は単体では試験を実施せず、システム試験で単体の機能も確認するというケースもあるため、リスクと経済性を考慮した最適な検査、試験計画を十分に検討すべきである。

検査、試験の定義は JMR-005 付録-1 用語の定義に記述する通りであるが、検査等には、検査等の記録を確認することも含まれており、また、検査等を誰が実施したのかが後でトレースできるように記録方法をとる必要がある。

4.8.5.2 検査等における管理

契約の相手方は、検査等を行う物品を、4.8.3 項(8)又は 4.9 項に従う以外は、検査等が終了するまで保留しなければならない。また、物品の品質及び検査等の結果の精度を損わないために環境条件及び検査等の装置の管理を、適切な技術文書により実施しなければならない。

(解説)

検査及び試験中は、原則としてコンフィギュレーションを変更してはならない。問題が発生した場合にもその物品を保留とし、むやみに物品に手を加えてはならない。ただし、以下の場合に限って、コンフィギュレーションを変更できる。

- (1) 仕様書、手順書又は他の技術文書の中で物品等に手を加えてよいとあらかじめ定められた範囲内での調整、交換等の作業
- (2) 契約の相手方で定められた不具合処理要領に従った初審 1、2 又はMR Bによる不具合品の処分

また、検査及び試験中は、その結果の精度を保証するために定められた技術文書に従って環境条件（温度、湿度、清浄度、圧力等）と検査等に使用する装置を適切に維持、管理することが必要である。

最近の試験装置においては自動試験装置が使用されることがあり、この場合は試験のためのソフトウェアのバージョン管理(使用したバージョンの記録あるいは使用すべきバージョンの指示)も十分に行う必要がある。この点については関連するソフトウェア開発標準（解説書 4.7.8 項参照）も参照すべきである。

4.8.5.3 再検査又は再試験の実施基準

契約の相手方は、いかなる段階においても以下の場合には、再検査又は再試験を実施しなければならない。

- (1) 実施された検査又は試験が試験仕様書又は検査等の手順書に従っていない場合。
- (2) 検査等の実施中及び終了後に、検査等の装置の機能不良を発見し、試験結果に疑義が生じた場合。
- (3) 物品又は材料が保管又は取扱中にドリフト又は劣化したか、若しくはする恐れのある場合。この場合には、再検査又は再試験の時期を定めること。
- (4) 4.9 項に従って不具合の処分を実施した結果、再検査又は再試験が必要となった場合。

(解説)

検査及び試験の実施中あるいは実施後に以下のような事態が発生した場合は、それが契約期間中のいかなるフェーズであってもその検査又は試験を再度実施することが要求される。ただし、正当な理由のもとに検査又は試験を実施しない場合はその理由を文書化し、機構の検査員の下承を得ることが必要である。なお、寿命を持った物品の再試験を実施する場合は、残存する有効寿命を考慮して実施方法を決定しなければならない。また、再振動試験を行う場合は、累積疲労損傷を考慮することが必要である。

- (1) 実施中又は実施された検査あるいは試験が、定められた手順書に従っていない場合。ただし、正規の手順で手順を変更している場合などは除く。
- (2) 検査等の実施中及び終了後に、検査等の装置、機器、計測器等に機能不良が発見され、検査等の結果に疑義が生じた場合。ただし、その機能不良による試験結果への影響の度合いにより、再検査及び再試験の必要のないことを技術的検討結果を文書化し、機構の検査員の下承を得られれば省略することが出来る場合もある。
- (3) 一度検査又は試験の終了した物品や材料が、保管中又は取扱い中にその物品等の持つ特性値の基準の値からドリフトしたり、劣化したり、不安定になったりした、あるいはその恐れのある場合。この場合は、その物品等の品質を再確認するために適切な検査及び試験を実施することが必要である。なお、あらかじめこのような事態が予想されている場合には、定期的に検査、試験を実施すべきであり、その実施時期を定めておくことが重要である。特に特性値管理の対象となる機器（例えばジャイロ機器）においてこのことは重要である。
- (4) 不具合の処分で再検査又は再試験を実施するように指示された場合。

4.8.6 認定試験

4.8.6.1 認定試験を受ける物品の管理

契約の相手方は、認定試験を受ける物品の管理を以下の事項に従って行わなければならない。

- (1) 試験物品は、実際に考えられる環境よりも厳しい条件の下で行われた実際の飛行又は使用（以下「実飛行等」という。）に耐えられることを確認する試験に合格すること。
- (2) 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) 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) 試験物品を可能な限り無作為に選定すること。
- (5) 試験済物品は、試験後にその処置を記録すること。また、それらの物品を実飛行等に使用しないこと。

（解説）

ここでいう認定試験を受ける物品とは、契約の相手方が製造に使用する部品、材料からコンポーネント、サブシステム、システムに至るまでの物品についてであり、それらの物品の認定を契約の相手方が自ら行う場合と機構が行う場合の両方のものを含めて指している。

特に、部品、材料の認定試験を受ける物品の管理要求については、「宇宙開発用共通部品等一般共通仕様書」（NASDA-QTS-38100(QPL 品)、JAXA-QTS-2000C(QML 品)）に規定されており、また選定手順については「信頼性プログラム標準」（JMR-004）に規定されているのでこれに従う必要がある。

またプロジェクト固有に認定試験を行い、プロジェクト認定品とした物品等を他のプロジェクトにおいて採用する際は、その認定条件が当該プロジェクトに合致しているか確認する必要がある。

それ以外のコンポーネント、サブシステム、システムについて認定試験を受ける試験対象物品の管理は、以下の事項に従うことが求められている。

- (1) 要求事項の中で特に注意すべき事項は、試験条件である。開発仕様書等に規定されている場合はそれに従うこと。契約の相手方が独自に行う場合は実運用環境よりも厳しい条件で試験を実施することが必要である。具体的な試験レベル（試験条件の厳しさ）は契約の相手方が解析結果や試験条件に基づき立案し、機構の審査を受けて決定してもよい。
- (2) 試験物品は、実飛行のための同一の物品と区別し、識別すること。
- (3) 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用の物品を代表するものであること。
- (4) 試験物品は、可能な限り無作為に選定すること。
- (5) 試験済物品は、試験後にその処置を記録すること。また、それらの物品を実飛行等に使用しないこと。

4.8.6.2 再認定試験

契約の相手方は、認定された物品の設計、製造、検査等の作業に変更があった場合、購買先が変わった場合、不具合が多発した場合、検査、試験及び実飛行等の運用データから再度認定試験を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。

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。

(解説)

契約の相手方は、既に認定されている物品に対し、設計変更（部品の材料、加工、処理の変更も含む）、製造作業の変更（製造方法、製造設備、製造場所の変更等）、検査作業の変更（検査方法、検査設備の変更等）を行った場合、あるいは不具合が多発した場合、検査、試験及び実飛行等の運用データから再度認定試験が必要と判断した場合には、再認定試験を実施することが要求される。

この場合は、契約の相手方は以下の事項を実施することが必要である。

- (1) 要望する変更の内容の情報を機構のプロジェクト原局へ文書で通知すること。変更内容の情報は、既に認定された方法をどのように変更するかを詳細に記述すること。
- (2) 再認定試験の必要性を明確にし、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。

4.8.6.3 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して機構の承認を受ける場合、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。これらのことを示す記録を認定を受けるために機構に提出しなければならない。

(解説)

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して認定対象物品の認定試験に代用することを提案する場合には、次の事項を行う必要がある。

- (1) 類似物品（既に認定を取得した物品）と認定対象物品（今回認定を受ける当該物品）との設計上の類似性を明確に立証すること。
- (2) 類似物品で実施した認定試験は、認定対象物品に対し契約で要求される環境条件、試験回数又は時間、運用条件と同じかあるいはそれ以上の厳しさの認定水準で実施されたものであること

を技術的に示すこと。またこれらのことを示す記録（実際の試験データ）を機構のプロジェクト原局に提出すること。

(3) 過去の認定試験の結果で立証することが一部困難な場合、解析で補足することにより立証できるような場合は、そのために実施した解析（強度や温度に関するシミュリティ解析等）の報告書を機構のプロジェクト原局に提出すること。

4.8.7 最終品目の検査及び試験

4.8.7.1 全 般

契約の相手方は、最終品目については、契約で規定された検査等を実施しなければならない。

それらのうち、認定試験、プロトフライト試験、受入試験及び／又は射場搬入後試験（以下「受入試験等」という。）を要求されたものは 4.8.7.2 項の要求に従わなければならない。

（解説）

契約の相手方は、最終品目、つまり機構に納入する物品（これにはSTM、EM、PM、PFM、FMなど色々な形態が考えられる）については、契約で要求された検査及び試験を実施することが必要である。それらのうち、認定試験（PMに対して実施）、プロトフライト試験（PFMに対して実施）、受入試験（FMに対して実施）、及び射場搬入後試験（フライト品、あるいはそのバックアップ品に対して実施）（以下これらの試験を総称して「受入試験等」という）を要求されたものは 4.8.7.2 項に従って実施することが必要である。

4.8.7.2 最終品目の受入試験等

契約の相手方は、契約に受入試験等の実施が含まれた場合は、以下の事項を考慮して試験を実施しなければならない。

- (1) 試験開始前にタスクブリーフィングを行い、試験が実施可能であることを確認すること。
- (2) 試験は、物品毎に用意した試験仕様書及び手順書に従って実施すること。
- (3) 試験は、開発仕様書、製品仕様書等で規定する試験条件で行うこと。規定されていない場合は、試験の目的に従って、実飛行等における使用条件及び環境条件、供試体に与えるストレス等を十分考慮の上試験条件を定めること。
- (4) 試験の程度、期間及び回数は、その供試体が契約要求事項を満足し、要求された品質及びワークマンシップを示していることを保証するのに十分であること。
- (5) 試験では、契約上の合否を判定するのみでなく、異常な現象、出来事、障害又は疑わしい状態が発生した場合、直ちに機構の検査員等に通知すること。
- (6) 作業者の安全が保てない場合、又は供試体若しくは関連する測定装置を損傷する恐れのある場合は試験を直ちに中止すること。
- (7) 試験中及び試験後に発見された不具合は、4.9 項の要求に従って出荷を含む引き続く作業の前に処置を終了していること。
- (8) 試験終了後にタスクレビューを行い、試験の結果等について確認を行うこと。
- (9) 試験済物品の実飛行等については契約要求事項によること。

(解説)

契約の相手方は、契約で受入試験等の実施を要求された場合は、以下の事項を考慮して受入試験等を実施する必要がある。

- (1) 試験の開始前にタスクブリーフィングを行い、試験が実施可能であることを確認すること。確認すべき項目は 4.8.9.2 項による。タスクブリーフィングの結果は議事録を作成し、記録として残すこと。議事録の書式例を図 4.8.7.2-1～図 4.8.7.2-3 に示す。
- (2) 試験は供試体毎に用意した試験仕様書及び手順書に従って実施すること。
- (3) 試験は、開発仕様書、製品仕様書等で規定する試験条件で行うこと。規定されていない場合は、試験の目的に従って、実飛行等における使用条件及び環境条件、供試体に与えるストレス等を十分考慮の上試験条件を定めること。また、試験条件は設計部門だけでなく、品質保証部門、機構の検査員等の確認を得ること。
- (4) 試験の程度、期間及び回数は、その供試体が契約要求事項を満足し、要求された品質及びワークマンシップを示していることを保証するのに十分であること。
- (5) 試験では、契約上の合否を判定するのみでなく、異常な現象、出来事、障害又は疑わしい状態が発生した場合、すなわち「異常」が発生した場合、直ちに機構の検査員等に通知すること（一般に機能的に疑わしい兆候の不具合は「異常」と称し、機能的な不具合は「故障」と称する）。

- (6) 作業員の安全が保てない場合、又は供試体もしくは関連する測定装置を損傷する恐れのある場合は試験を直ちに中止すること。
- (7) 試験中及び試験後に発見された不具合は、4.9 項の要求に従って出荷を含む引き続く作業の前に処置を終了していること。
- (8) 試験終了後にタスクレビューを行い、試験の結果等について確認を行うこと。確認すべき項目は 4.8.9.4 項による。タスクレビューの結果は議事録を作成し、記録として残すこと。議事録の書式例を図 4.8.7.2-1～図 4.8.7.2-3 に示す。
- (9) 試験済み物品を実飛行に使用するかどうかは契約の定めるところによるものとする。一般的には、認定試験に供した物品の実飛行への使用は認められず、プロトフライト試験に供した物品は、リファーマビッシュをした上で実飛行に使用されることが多い。

機種名:	☐ TASK BRIEFING ☐ TASK REVIEW		議事録 T B _____ T R _____						
試験または TASK 名			実施月日						
要領書番号			T B : 年 月 日 T R : 年 月 日						
作業実施日		作業実施場所							
出席者	JAXA								
T B									
T R									
T B 討 議 内 容			T R 討 議 内 容						
議 題	担当	T B 結果	議 事	担当	結果				
1. 全ての製造作業の完了確認	QA		1. 試験及び作業の 実施状況の確認	TL					
2. AITデータの技術評価の完了	ME/ EE		2. 試験データ記録状況の確認 及びデータレビュー結果報告	ME/ EE					
3. 作業に必要な要領書等 の最新版の確認	TL		3. (1)不具合の発生状況及び 処置の確認	QA					
4. 作業及び試験手順、 データシートの確認	TL		(2)変更管理状況確認	TL					
5. 作業スケジュール、人員配置、 指揮系統の確認	TC/ TL		(3)次のTASK又はFMに 反映すべき事項	TL					
6. 前のレビュー・TASK迄の不具合 内容(A/I)と処置の確認	QA/ INSP		(4)その他の	全員					
7. 部品、副資材、治工具、 計測器等の準備状況確認	TL		クリティカルな 問題点の サマリー						
8. 安全に対する指示の徹底 (異常時の処置と手順の徹底)	TL								
9. 関連部門とのインターフェース上の 調整作業の確認	TC/ TL		結 論	T B					
10. その他	全員			T R					
特記事項(TB, TR)			JAXA	QA	ME	EE	INSP	TC/TL	
			TB						
			TR						

TC:作業指揮者 TL:作業リーダー QA:品質保証担当 INSP:検査員 ME:機構系技術者 EE:電気系技術者

図 4.8.7.2-1 タスクブリーフィング/タスクレビューの議事録の書式例 1

TASK BRIEFING 議事録 REVIEW										TB TR		
タスクNo.										TB	平成 年 月 日	
対象作業										TR	平成 年 月 日	
作業期間					作業場所					作成者	TL	
TB 出席者					TR 出席者							
TB 討 議 内 容					TR 討 議 内 容							
議 題				担当	結果	議 題				担当	結果	
作業関連文書の配布と最新版の確認				TL		作業実施結果の報告				作業結果概要	TL	
作業および試験手順の確認				TL						不具合の処置状況	品管	
作業員の配置、作業スケジュールおよび指揮 系統の確認				TL						技術変更事項の処置状況	技術	
記録方法の確認				TL						作業関連文書の記録状況	TL	
異常発生時の処置と手順の確認				TL						各種ログの記録状況	TL	
前タスクまでの関連不具合処置状況の確認				品管						安全管理実施結果の報告	TL 安全	
工具類の準備完了と所在の確認				TL						データレビュー結果の報告	技術	
関連部門とのインターフェース確認				TL		問題点の協議				不具合処置の妥当性	全員	
安全に対する注意、指示徹底				TL 安全						技術変更事項の処置の妥当性	全員	
質疑応答、問題点の協議、その他				全員						関連部門とのインターフェースの問題点	全員	
										他の機器、次号機等へ反映すべき問題点	全員	
										そ の 他	全員	
TB 結論					TR 結論							
確 認	検 査	製 作	品 管	安 全		確 認	検 査	製 作	品 管	技 術	安 全	
特記事項：												
配 布 先：												

図 4.8.7.2-2 タスクブリーフィング／タスクレビューの議事録の書式例 2

TKSC 試験作業 議事録							
試験名称		議事録番号		-			
				-			
使用設備		試験	予定	~			
		期間	実績	~			
試験前検討会 (年 月 日)				試験後検討会 (年 月 日)			
出席者 JAXA		(順不同敬称略)		出席者 JAXA		(順不同敬称略)	
出席者 (契約相手方)				出席者 (契約相手方)			
確認項目 (供試体側の作業開始前)		担 当	結 果	確認項目 (試験設備の運転終了後)		担 当	結 果
試験実施計画書の変更点				試験作業実施概要			
試験手順書の準備状況				試験データレビュー結果			
供試体準備状況 (不具合を含む)				供試体の状況 (不具合を含む)			
試験設備準備状況 (不具合を含む)				試験設備運転状況 (不具合を含む)			
試験スケジュール				供試体及び設備の技術変更事項			
試験データの記録様式・解析項目				試験データの受渡し			
試験室空調・電力供給の準備状況				安全管理実施結果			
試験作業の体制				関連部門とのインターフェース			
安全管理 (緊急連絡系統を含む)				今後反映すべき事項			
記録写真撮影の準備状況				試験設備に対する要望事項			
関連部門とのインターフェース				その他			
その他							
(記事)				(記事)			
配布資料:				配布資料:			
結論				結論			
確認	JAXA	契約相手方		確認	JAXA	契約相手方	
	試験部				試験部		

図 4.8.7.2-3 タスクブリーフィング/タスクレビューの議事録の書式例 3

4.8.7.3 再受入試験

契約の相手方は、受入試験の完了後にやむを得ない理由により物品に対して調整、修理、再加工又は交換を行わなければならない場合には、機構の検査員等の事前の了承を得なければならない。この時、これらの行為により以前に実施した試験の結果に及ぼす影響等を評価し、再受入試験の必要な範囲を機構の検査員等に提案しなければならない。

(解説)

受入試験の実施後は、外観検査や出荷のために一時分解するなどの他は、原則として物品のコンフィギュレーションを崩してはならない。しかし、受入試験の終了後に、やむを得ない理由により物品に対して何らかの処置を加えなければならない場合（契約に、試験後のリファーマビシユとその確認試験が含まれている場合を除く）が考えられる。例えば次のような場合が該当する。

- (1) 品質特性を向上させるための調整
- (2) 設計改善のための改修や再加工
- (3) 不具合が発生したための修理
- (4) 他号機の部品ロット不良に伴う当該機の部品交換
- (5) 他号機の設計変更の反映
- (6) 寿命部品が寿命に達したことによる交換

この場合は、物品に処置を加える前に機構の検査員等に了承を得る必要がある。

この行為により以前に実施した試験の結果に及ぼす影響（どの試験のどこのデータが有効でないとか、この試験をもう一度やる必要があるとか）を評価し、供試体に与えるストレスなどを十分に考慮した上で、再度試験をすべき内容を機構の検査員等に提案しなければならない。再受入試験を何度も実施する場合は、累積疲労損傷について考慮する必要がある。

累積疲労損傷についての理論的取扱いには、機構文書「宇宙開発信頼性技術ハンドブック」(JERG-0-016)が参考となる。

4.8.8 検査等の記録

4.8.8.1 全 般

契約の相手方は、製造工程中に実施したものを含む全ての検査等について、記録を作成し、維持しなければならない。記録には、取得したデータが含まれていなければならない。記録は、実施された検査等の種類、範囲、重要さに応じて詳細に記述され、実施日付、試験者名、検査者名、合否基準及び結果が明確でなければならない。また、必要に応じて検査印等を押印しなければならない。

(解説)

検査等の記録を残す目的は、以下の事項による。

- (1) 検査等を実施した証拠とする。
- (2) 検査等のデータを評価することにより要求事項を満たしていることを保証する。
- (3) 後で不具合が発生した場合などに過去のトレンドとして有効活用する。

契約の相手方は、製造工程中に実施したものを含む全ての検査等について、記録を作成し、維持する必要がある。記録は、取得したデータが含まれ、実施された検査等の種類、範囲、重要度に応じて詳細に記述し、実施日付、試験者名、検査員名、合否基準及び結果を明確にし、後から物品等の品質を確認、評価できるようにする。

例えば、寸法検査において具体的な測定値を記入した上で合格とするか、ただ単に合格とだけ記入するかによって、そのデータの持つ重みが変わってくる。また、重要な作業（はんだ付け、接着、規定値のあるトルク締めなど）等については、検査者が確認した結果を示す検査印の押印、署名を入れる等により、その時点での物品の状態が分かるようにする。

さらに、信頼性管理上規定される有効寿命品目のように経過暦日を管理するような物品等については、残存寿命がわかるような形でまとめておくが良い。

4.8.8.2 受入試験等の報告書

契約の相手方は、契約の要求に従ってそれぞれの受入試験ごとに報告書を作成しなければならない。報告書の内容は限定しないが、以下の事項を含まなければならない。

- (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

(解説)

受入試験等の報告書に含むべき事項は JMR-005 4.8.8.2 項のとおりであるが、特に(4),(5)について以下に補足する。

- (4) 結果の概要には、設計者による技術評価を含めるべきである。
- (5) 不具合履歴には、以下の内容を含める。

発生日、タイトル、不具合概要、原因、現品処置、是正対策

4.8.9 試験の実施における品質保証部門の役割

4.8.9.1 全 般

契約の相手方の品質保証部門は、計画された全ての試験が実施され、その目的が達成されていることを保証するため、4.8.9.2～4.8.9.4 項の要求に従わなければならない。

(解説)

契約の相手方の品質保証部門は、計画された全ての試験が実施され、その目的が達成されていることを保証するために、客観的立場から試験員とのダブルチェックの意味で、4.8.9.2～4.8.9.4 項に示す事項について試験の前、中、後に確認すべきである。

サブシステム試験等の比較的大きな試験では、通常、試験前後にタスクブリーフィング及びタスクレビューとしてその試験内容を確認するので、これを利用して確認しても良い。海外宇宙機関では、試験前のレビューを TRR (Test Readiness Review)、試験後のレビューを PTR (Post Test Review)、関係者や顧客が参加して実施する試験レビューを TRB (Test Review Board) ということが多い。

なお、タスクブリーフィング及びタスクレビューでは、試験に係わる各担当が確認すべき項目を所定の様式にまとめた 4.8.7.2 項に示すような議事録が使われる場合が多いので、契約の相手方の品質保証部門は、これらを利用し試験前後の確認内容に漏れがないようにすること。

4.8.9.2 試験前の確認

契約の相手方の品質保証部門は、試験に先立ち、以下の事項を適宜確認しなければならない。

- (1) 適用する試験の手順書が最新に維持されていること。
- (2) 物品が識別されていること。
- (3) 物品のコンフィギュレーションが手順書に記載された通りであること。
- (4) 試験装置が校正されており、その校正が試験期間中も有効であること。
- (5) 試験設備が手順書に記載された通りであること。手順書には、少なくとも、温湿度管理、清浄度管理及び静電気放電管理に関する事項が含まれること。
- (6) 試験に必要な工具、副資材及びソフトウェアが使用可能であること。
- (7) 検査の履歴、文書、装置の状態等の物品を試験するための準備を完了していること。
- (8) 処分が実施されていない不具合等が試験の結果に影響を与えず、また、試験によりその不具合が拡大しないことが確認されていること。
- (9) 試験を実施する上で必要な供給業者の機器、設備、文書が使用可能であること。
- (10) 有資格者を含めた必要な要員が揃っていること。

(解説)

契約の相手方の品質保証部門が、試験に先立ち、適宜確認すべき事項を示している。特に(6)について以下に補足する。

(6) 試験に必要な工具、副資材及びソフトウェアが使用可能であり、そのソフトウェアのバージョンが指定通りであること。また、試験ケーブル等、初めて使用する試験器材がある場合、事前に評価されていること。

4.8.9.3 試験中の確認

契約の相手方の品質保証部門は、試験中、以下の事項を適宜確認しなければならない。

- (1) 試験が試験仕様書及び手順書に従って適切な順序で実施されていること。
- (2) 試験データが正確に記録されていること。
- (3) 試験中の手順の変更が記録されていること。
- (4) 不具合が不具合処理要領に基づいて処理されていること。
- (5) 要求された環境下で試験が実施されていること。
- (6) 再試験が 4.8.5.3 項に従って実施されていること。

(解説)

契約の相手方の品質保証部門が、試験中、適宜確認すべき事項を示している。

なお、試験時の立会に際しては、試験の重要度、過去の不具合実績等を考慮した上で重点的に立会うとよい。

4.8.9.4 試験後の確認

契約の相手方の品質保証部門は、試験後、以下の事項を適宜確認しなければならない。

- (1) 試験が有効であり、要求された合格基準が全て満たされていること。
- (2) 試験中の不具合に関し、処分が完了し、是正処置を決定していること。
- (3) 物品を適切な状態に処置していること。
- (4) 試験の成績書及び報告書が正確であり、試験した物品にトレーサビリティを有すること。
- (5) 試験の結果として起こりうる物品の外観の変化を確認するための検査が実施されていること。
- (6) 供試体のアズビルト・コンフィギュレーションとアズデザインド・コンフィギュレーションの比較を行い、矛盾のないことを確認すること。

(解説)

契約の相手方の品質保証部門が、試験後、適宜確認すべき事項を示している。

(1)から(6)の他、信頼性管理品目の有効寿命、特性値等に問題のないことの確認も配慮すべきである。

アズビルト・コンフィギュレーションとアズデザインド・コンフィギュレーションの比較については、「ADC/ABC 比較表作成要領」(CAA-111005)も参照されたい。

4.9 不具合管理

4.9.1 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を示した場合には、その物品等を不具合品として識別、分離し、適切な処分及び是正処置（以下「処分等」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、信頼性プログラムで要求する異常／故障に関する要求と整合させなければならない。

（解説）

契約の相手方が製造する物品等は、契約要求事項に合致しなければならない。しかし、ロケット・人工衛星等は設計、製造及び取扱いなどの面で技術的に高度で、かつ複雑さを要求されており、十分注意していても不具合が発生する場合がある。不具合管理とは、これら不具合物品に対する処置のほか、不具合発生未然防止、再発防止について定められたものである。

この標準で規定している管理要求事項は、広範囲の不具合の対象の中から物品（ソフトウェアを組み込んだ物品を含む）及び材料に限定した不具合品の管理を規定している。また、不具合の基準を適用図面、仕様書等の要求事項に合致しないもの又は機能的に疑わしい現象（異常）を示したものと限定している。

契約の相手方は、不具合処理システムについて明確な処理要領を定め、そのシステムに基づいた不具合処理を実施する必要がある。また、各開発フェーズにおける不具合処理システムの具体的な適用範囲等については、契約時に機構の検査員と調整し、個別品質保証プログラム計画書で明確にすると良い。

本項の不具合管理と他のプログラム標準の関連を以下に示す。

(1) 「信頼性プログラム標準」(JMR-004)

異常／故障については、「信頼性プログラム標準」(JMR-004)でも異常／故障システムとして処理システムを運用することが義務づけられている。この標準の要求にもあるように、不具合処理システムが異常／故障システムと整合していれば一つのシステムでもよく、特に新たな要求を付加するものではない。つまり、不具合の処分や是正処置を決定する過程で必ず必要な原因究明や解析が実施されており、不具合処理システムに異常／故障システムが含まれている形になっていることが多い。この場合、契約の相手方は、品質保証プログラム計画書又は信頼性プログラム計画書のどちらか一方にその旨を記述し、もう一方でこれを引用するとよい。また、機構の検査員等は、契約の相手方が不具合処理システムと異常／故障システムの不具合処理をどう関連付けし実施しようとするのかを各プログラム計画書の承認時に良く審査し、適切な運用が行われることを確認しておく必要がある。

(2) 「ソフトウェア開発標準」(JERG-0-049)等（解説書 4.7.8 項参照）

ソフトウェアの不具合管理については、ソフトウェアの開発に「ソフトウェア開発標準」(JERG-0-049)等が適用されるという前提でこの標準が記述されているため、特にこの「品質保証プログラム標準」(JMR-004)等においては触れていないが、ソフトウェア専用の不具合処理要領を定めて運用することが望ましい。

また、ソフトウェアをハードウェアに組み込んで試験する場合のソフトウェアの不具合管理については、ハードウェアの不具合処理要領で全て処理するか、又はハードウェアの不具合処理要領で処理した後、ソフトウェアの不具合であることが判明した時点でソフトウェアの不具合処理要領に移す等の方法が考えられるが、いずれにしても、機構の検査員と良く調整しておき、品質保証プログラム計画書で明確にすべきである。

図 4.9.1-1 に本項の不具合管理と他のプログラム標準との関連を示す。

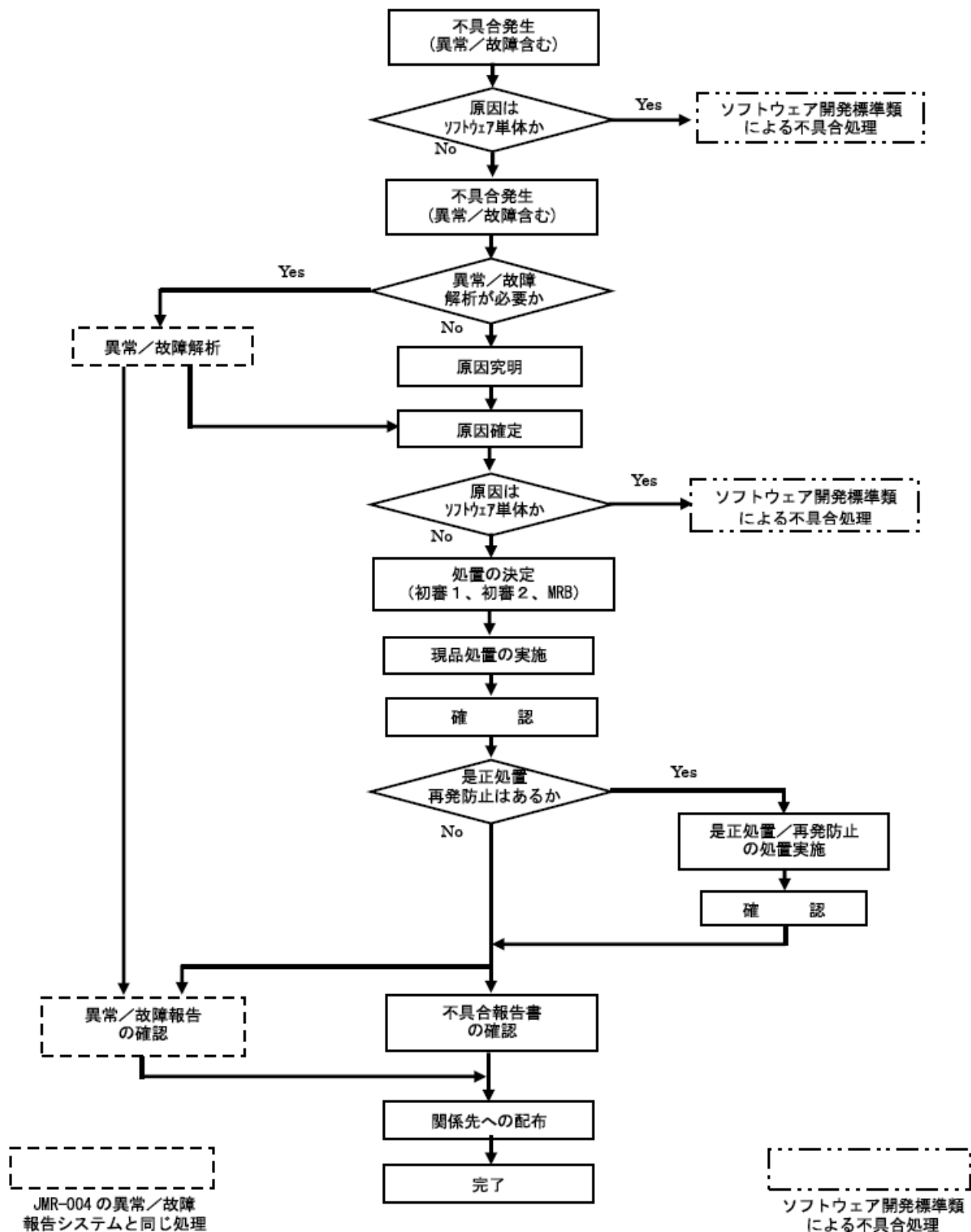


図 4.9.1-1 不具合処理システムと他のプログラム標準との関連

4.9.2 不具合品の識別及び分離

契約の相手方は、不具合品にタグ付けやマークなどによる明確な識別をしなければならない。また、不具合品は不具合に対する処分が決定するまでの間保留とし、現場から分離するなどの必要な処置を取らなければならない。なお、機構の検査員等から要求があった場合は、不具合品を提示しなければならない。

(解説)

契約の相手方は、適用図面、適用仕様書、その他契約上適用される品質基準に合致しない物品等（不具合品）が発見された場合は、不具合品であることがわかるようにスタンプ、タグ等の適切な方法を用いて明確に表示すること。また、不具合品は処分が決定されるまでの間、勝手に持ち出されて修理されたり、検査合格品や工程中の物品等と混同されることを避けるため、所定の場所に隔離し管理する必要がある。ただし、不具合品の形状、寸法、重量及びその他の理由により隔離のための移動が妥当でない場合は、関係者以外が容易に接近できないように適切な手段を講じる必要がある。

なお、契約の相手方は、不具合の処分を決定するために、機構の検査員等から不具合品を提示するように要求があった場合は、要求に応じる必要がある。

4.9.3 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) 文書番号
- (2) 不具合品の名称と識別番号
- (3) 不具合を発見した日付及びその工程
- (4) 不具合の内容及び要求特性又は合否の判定基準
- (5) 不具合の原因
- (6) 初審又はMR Bによって決定された不具合品の処分内容
- (7) 初審1、2又はMR Bの区別
- (8) 処分実施の確認結果及び適用した技術文書、修理手順書等があればその名称並びに番号
- (9) 是正処置内容
- (10) それぞれの記述に対する記述者及び指定された委員の署名

なお、供給業者に責任のある不具合で、その処分等が供給業者によって行われたものは、その処分内容を示す文書を、契約の相手方の不具合文書に引用しなければならない。

(解説)

不具合の記録は、各種品質記録の中で最も重要なものの一つであり、品質評価の基礎資料として、あるいは以後の工程中に又は機構へ納入後に問題が発生した場合に、その履歴を追跡するための品質証拠として利用される。従って、これらの目的に沿った記述内容を定め、共通的な様式を設定しておく必要がある。

さらに、不具合の発生及び処理状況の全体把握のために不具合処理一覧表を作成しておくといよい。この一覧表は処理中の不具合文書の現状、処分及び処置の完了した不具合文書との関連づけ、あるいは再発回数の算定や再発防止処置の有効性の評価等に活用できるようなものが望ましい。

不具合の傾向は、一般に継続的に生産する場合の管理用資料として活用されることが多い。不具合の傾向は図表化される場合が多く、号機ごとの不具合発生傾向、責任部門別の不具合発生傾向、要因別不具合発生傾向等の種々のものが考えられるが、どのようなものを作成するかは、契約の規模、内容等を勘案し、契約の相手方の品質保証活動の評価の資料として最も有効なものを選ぶべきである。

供給業者の不具合管理については購買文書で管理要求を明確にするとともに、源泉検査、監査等において文書化されていることを確認する必要がある。

また、不具合を文書化するにあたり、含めるべき項目を(1)から(10)に示している。なお、必要により供給業者の文書を添付しても良いが、供給業者に責任のある不具合で、その処分等が供給業者によって行われたものは、その処分内容を示す文書を契約の相手方の不具合文書に引用する必要がある。

特に、(2)及び(4)について以下に補足する。

(2) 不具合品の名称と識別番号

組立品で発生した不具合で、その直接原因が組立品の構成部品の場合は、その部品の名称と識別番号もわかるように記述するとよい。

(4) 不具合の内容及び要求特性又は合否の判定基準

不具合の内容については、できるだけ図表を使って分かりやすく記述するとよい。

4.9.4 原因調査と解析

契約の相手方は、不具合品の処分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、最も効果的な処分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。

(解説)

不具合が発生した際に、適切な不具合品の処分及び是正処置を決定するために、不具合の原因及びその発生メカニズムを明らかにする必要がある。原因の調査では、どのレベルまで掘り下げて解析を実施するかが大きなポイントである。例えば、悪い部品を突き止めるだけで良いか、部

品の故障モードは、環境条件が影響するか、他の類似品に同じ事象が発生しないか等、どこまで調査する必要があるかを十分に見極めることが大切である。とりわけ、供給業者に原因調査を指示する場合には、注意する必要がある。

契約の相手方は、必要に応じて現品の調査、類似不具合との比較、F T Aの実施、故障解析の実施、再現試験の実施等を十分に行なうとともに、これらの調査、解析の結果を文書化し、不具合報告書に添付する必要がある。

原因の調査に際して気をつけなければならないことは、不具合品を分解するなどの場合にコンフィギュレーションを崩してしまい、再現試験ができなくなってしまうたり、再現試験を実施する際に過大なストレスをかけてしまい、二次的な不具合を発生させてしてしまう場合である。従って、調査、解析を実施する際には、現場の担当者の思いつきで実施すべきではなく、技術部門、品質保証部門、製造部門の各担当者、及び必要に応じ機構の検査員により、事前に手順を設定した上で調査、解析する必要がある。

なお、この標準と「信頼性プログラム標準」(JMR-004)で原因究明と解析が求められており、密接に関連している。従って、不具合報告書には、「信頼性プログラム標準」にて求められている異常／故障解析報告書が添付されることが望ましく、添付されない場合は、相互に関連性を持たせておく必要がある。

4.9.4.1 不具合の背後要因分析

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、契約の相手方は機構の検査員等と実施の可否を協議して次に示す不具合の背後要因分析を行い、是正処置に役立てること。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」(J E R G - 0 - 0 1 8)を活用すること。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をMR Bを通して機構に報告すること。

(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。なお、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。

(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 または "Why-Why" Analysis) を行うこと。「なぜ」の追究は是正処置につながる根本原因を導き出すまで行うこと。

(解説)

不具合の背後要因分析について、品質保証プログラム標準の本文では、「ヒューマンファクタ分析ハンドブック」(JERG-0-018)を活用すること、とあるが、その後も関連文書として、「ヒュ

ーマンエラー防止ガイドブック（以下「HE 防止ガイドブック」と呼ぶ）」（CGB-104013）が発行されており、ヒューマンファクタに関する背後要因分析に際してはこちらも活用されたい。

また、本文では手法として、バリエーションツリー分析およびなぜなぜ分析を一例として取り上げているが、「これらに相当する手法または更に優れた手法がある場合はそれを用いてもよい」とあり、つまりは上記 2 種の手法にこだわる必要は全くないということを述べている。

従って、背後要因分析の実施にあたっては、上記 2 つの文書等を参考、活用しながら、対象となる事例内容の複雑さや規模に応じて、扱いやすい手法を用いて分析を実施すると良い。特に後者「HE 防止ガイドブック」では「バリエーションツリー分析」の他、より簡便に不具合に至る経緯を図示化する手法である「いきさつダイアグラム」や、「なぜなぜ分析」に比して作成者の負担軽減が見込め、かつ網羅的に要因を抽出可能な「PSF※（作業を阻害する諸要因）のリストを用いた要因分析」手法が紹介されていることから、多いに活用されたい。

なお、背後要因分析を行う目的は、不具合を引き起こした直接原因（ヒューマンエラー等）を引き起こした要因を掘り下げ、それらを排除・緩和するような対策を打てるようにすることである。従って、背後要因分析を行うことがゴールではなく、そこで見出された要因を排除・緩和する対策を検討し、さらに実行し、時間を経て対策実施効果の評価を行い・・・という不具合防止活動の PDCA サイクルを回すことを忘れてはならない。

※PSF : Performance Shaping Factor（作業を阻害する要因）

4.9.5 初 審 (PR)

4.9.5.1 初審 1 (PR-1) による処分の決定

契約の相手方の品質保証部門の指定された委員は、不具合内容を審査し不具合品の処分を以下のいずれかに決定しなければならない。

(1) 再加工

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。

(2) 廃却

不具合品が明らかに使用に適さない場合には、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。

(3) 供給業者への返却

受入検査において購買物品に不具合が発見された場合には、原則として供給業者に返却とする。返却の際には、契約の相手方は供給業者にその不具合内容を知らせ、必要に応じて処分等に対する助言を与えること。

(4) 初審 2 への提出

初審 1 で処分を決定することが適当でない又は技術的検討等が必要で品質保証部門だけでは決定

(解説 1)

この標準では、不具合品の処分を決定するのに図 4.9.5-1 に示すように 3 段階の決定の場を設定するように要求している。不具合品の処分については、機構の検査員が全て関与するのが理想的であるが、現実にはMR Bにかかる労力とそのタイムフローを考えるとその一部を契約の相手方に任せる方が得策である場合が多い。

そこで、このMR Bの権限の一部を契約の相手方に委ねたものが初審である。初審 1 及び初審 2 の委員は、初審がMR Bの権限を委譲された補助的なものであることをよく認識し、委員として判断できる範囲を十分に理解しておき、その権限を越えないように注意する必要がある。初審 1 及び初審 2 において、決して無理な判定を下してはならない。

(解説 2)

初審 1 (PR-1) による処分の決定

不具合品の処分決定の第 1 段階は、技術的判断を必要としない初審 1 であり、契約の相手方の指定された品質保証部門の委員による判定である。指定された委員のリストは特に機構に提出する必要はないが、機構の検査員から要求された場合には提示する必要がある。

なお、初審1における不具合の処分については、4.9.6.3項にまとめて記述する。

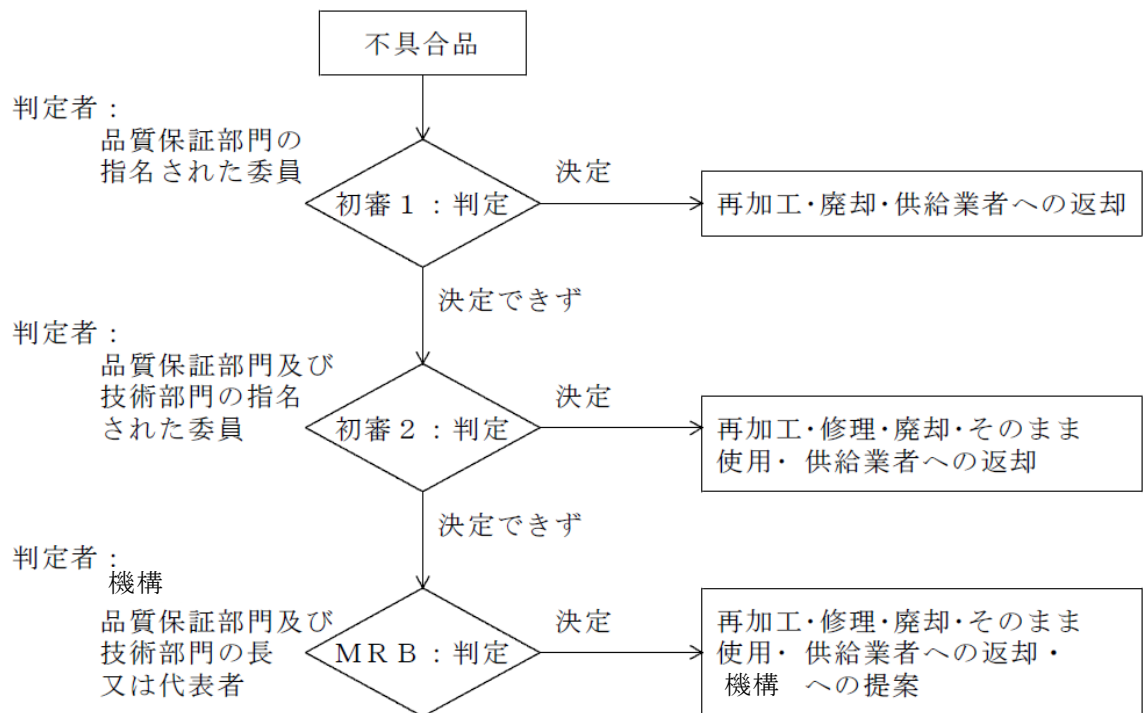


図 4.9.5-1 不具合品の処分の決定段階

4.9.5.2 初審 2 (PR-2) による処分の決定

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、不具合品の処分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。

(1) 再加工

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。

(2) 修 理

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MR B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、MR B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MR B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。

(3) 廃却

不具合品が明らかに使用に適さない場合には、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。

(4) そのまま使用

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MR B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、MR B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。

(5) 供給業者への返却

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、原則として供給業者に返却とする。返却の際には、契約の相手方は供給業者にその不具合内容を知らせ、必要に応じて処分等に対する助言を与えること。

(6) MR B への提出

初審 2 で処分を決定することが適当でない不具合品は、その最終的な処分を決定するためにMR Bに提出すること。

(解説)

不具合品の処分を決定する第2段階は、初審2である。これは、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によって構成されている。この両者が協議の上で不具合品の処分を決定する。また、不具合の内容によっては信頼性部門、製造部門、購買部門、時には契約の相手方の他事業部等の関連部門と協議を行いその処分を決定する。

初審2とMRBのどちらかにするかでよく問題になるが、一般的な基準を標準品質保証プログラム計画書に記述しておき、プロジェクト毎に基準が異なる場合は、個別品質保証プログラム計画書で明確にするか、あるいは技術文書を作成して引用するようにすることが望ましい。

なお、初審2における不具合の処分については、4.9.6.3 項にまとめて記述する。

4.9.5.3 機構の検査員等による品質検査

契約の相手方は、初審1、初審2のみで処分した不具合品の記録について、適宜、機構の検査員等の品質検査を受けなければならない。

(解説)

契約の相手方は、MRBに提出されずに初審のみで処理された不具合について、適宜機構の検査員の品質検査を受け、不具合の処分及び是正処置が適切であることの確認を受けねばならない。

この品質検査の時期及び方法については、製造を開始する前に、その検査を受ける時期を契約の相手方と機構の検査員との間で調整しておくことが望ましい。少なくとも各審査会（設計審査会、認定試験後審査会並びに納入前審査会等）の提示資料として不具合報告書が含まれている必要がある。

4.9.6 再審委員会（MRB）

4.9.6.1 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もよい。契約の相手方の委員及び代理者は、適切な処分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、処分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。

(解説)

再審委員会（MRB）は、不具合品の処分及び是正処置を決定する最終機関である。

MRBは機構の検査員等、契約の相手方の品質保証部門の指名されたもの及び不具合品の設計に責任のある技術部門の指名されたものにより構成されなければならない。

通常、正規委員には品質保証部門の長及び設計部門の長が委員になる場合が多い。また、委員には1人ないし複数の代理者を置いてもよいが、その権限とその代理者の判定可能な範囲を明確にした上で、製造開始前までに正規委員と共に機構の検査員等の了承を得なければならない。

新たに了承を得る場合及び委員の変更がある場合は、具体的には技術連絡書で了承を得る。

なおMRBによる審査においては、3部門の代表のみでなく、必要により関連部門の参加により意見を求めることができる。

MRB委員の選定に際しては工場内の他、筑波宇宙センタ等におけるMRBの迅速な運営を考え、複数の代理者を定めておく必要があり、特に技術委員については各固有の技術に合わせ経験や責任のある者を指名する必要がある。

4.9.6.2 責 務

MRBは、以下の事項を実施しなければならない。

- (1) 不具合品の処分を、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分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 4.9.7 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。

(解説)

MRBは、以下の責務を負う。MRBの委員には機構の検査員等が入っているが、MRBの決定内容に従って不具合の処置を実施した場合にも、処置結果に対して契約の相手方の責任は免れられない。

- (1) 初審で行われた不具合の物品、材料の処置内容の妥当性の評価、初審から提出された不具合物品、材料の最終処置の決定及び決定された処置の正確な履行の確認
- (2) 不具合文書に記載された不具合物品、材料の再発防止処置の妥当性の評価及び履行の確認
- (3) 機構の承認を必要とする不具合処分（ウェーブ）の申請とその処置の正確な履行の確認
- (4) 不具合文書が正確に記録されていることの確認

なお上記の他、MRBは初審で利用される標準修理手順の承認（標準修理手順の承認はMRB委員の合議による）及び過去の類似不具合を不具合情報システム等を利用して確認する責務がある。

4.9.6.3 MR Bによる処分の決定

MR Bは、MR Bに提出された不具合品の処分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、処分の決定にあたってMR B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。

(1) 再加工

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。

(2) 修理

満足できる修理が可能であるとMR Bが認める場合には、修理とする。この修理を行うためにMR B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、供給業者と協議の上助言及び了承を得て行うこと。不具合品の処分が「供給業者への返却」となったもので、供給業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MR Bにより処理すること。

(3) 廃却

不具合品が使用に適さないとMR B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。

(4) そのまま使用

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MR B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) 供給業者への返却

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でMR Bが返却と判断した場合には、供給業者に返却とする。返却の際には、契約の相手方は供給業者にその不具合内容を知らせ、必要に応じて処分等に対する助言を与えること。

(6) 機構への提案

上記(1)から(5)の範囲を超える不具合のとき、「そのまま使用」又は、「修理」を勧める場合は、4.9.7項に従って機構に申請すること。

(解説)

MRBは、不具合の処分を決定するにあたり、過去の類似不具合の判定例や、購買部門、製造部門、信頼性部門などの有識者の意見を参考にしながら、その不具合品にもっとも妥当な処分と正処置内容を決定しなければならない。なおMRB委員による処分内容の決定は「廃却」以外のものは必ず全委員の同意を得なければならない。

なお、処分の決定に際しては、安全性、信頼性、耐久性、機能、性能、互換性、重量等の契約の基本的要求事項に対する検討結果を考慮する必要がある。特に異常／故障に対しては部品の故障解析、ストレス解析の結果を反映し処分を決める必要がある。また調査の結果、原因がソフトウェア、試験装置、手順書等に起因した不具合も関係部門と調整し処分を決める必要がある。

不具合の処分について初審1、初審2、MRBにおける処分の決定内容は、以下の通りである。

(1) 「再加工」

「再加工」の判定を下せるのは以下のような不具合である。なお、再加工の作業内容（作業日付、作業者名、作業の内容など）を記録に残し、その作業中又は作業終了後に物品等について通常の検査や試験を実施して不具合が解消されていることを確認しなければならない。

- a. 不具合の原因が正規の工程における作業もれ（穴の開け忘れ等）や作業の不完全さ（10ミリの穴を開けるべきところを5ミリの穴を開けてしまった等）などによるもので、図面や仕様書通りではないものの、もう一度既存の手順書などにより作業すれば図面や仕様書に合致させることができるもの。
- b. 図面や仕様書からの軽微な逸脱であって、その不具合をそのままにしておいても最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないもので、正規の工程の手順書に従った作業又は手順書を必要としないような簡単な作業により図面や仕様書に合致させる又は正常な状態にすることができるもの。
- c. 不具合をそのままにしておくとも最終製品の機能に何らかの影響を与える恐れがあるが、不具合そのものが非常に軽微であり、新たに手順書を作成することなく、一般的な作業によりその不具合を取り除くことができるようなもの。

「再加工」であっても当然、技術的な判断の必要性の有無によって判定のレベルは初審1か初審2に分かれる。例えば、製造中のトルク不足によるネジの緩みは、検査員による初審1判定により正規のトルクで締め付けるという指示でよいが、試験中にネジの緩みが発見された場合は、なぜ緩んだのかという原因を調査したうえで、技術的な判断により締め付けるだけでよいのか、あるいはトルク値を見直したうえで新しい規定値で締め付ければよいのかなどの指示をすることになる。

また、この規定値の見直しが、開発仕様書や製品仕様書などの機構の文書にまで影響を与える場合にはさらに上位のMRB判定となることは言うまでもない。製造中に発生した不具合で初審1で処置できる再加工の判定例を参考までに表 4.9.6.3-1 に示す。

なお、「再加工」と「修理」の違いについては、明確な境界線はなく、各社の歴史により使い分けているようであるが、「再加工」と判断した場合であっても、その再加工作業に新しく手順を設定しなければならないような作業はMRBに図る必要がある。また、ちょっとした部品交換のような「再加工」であっても技術の判断が必要な場合と、そうでない場合が考えられる。要は適切なレベルで処分が決定されており、その処分行為に見合うだけの手順の設定と作業記録を残すことが重要である。

表 4.9.6.3-1 再加工の判定例

作 業 区 分	再 加 工 例
機械板金	・ かえり、ばりの残りをとるための再加工 ・ 指定寸法に修復可能な再加工 ・ 作業忘れによる再加工
表面処理	・ 表示の抜け、誤りによる再加工 ・ 塗装、メッキ、洗浄忘れによる再加工
電気組立	・ 部品取り付け忘れ、誤り、緩みによる再加工 ・ はんだ付け忘れの再加工 ・ はんだ付け不良（量、つや、温度）による再加工 ・ 配線忘れ、誤りによる再加工 ・ 配線の巻き付け、回し方、端末処理不良による再加工 ・ 押印不良による再加工 ・ 異物付着による手入れ
機械組立	・ はんだ、ろう付け忘れの再加工 ・ 部品取付忘れ、誤り、ゆるみによる再加工 ・ ビス、ナットの欠品、破損、ゆるみによる再加工 ・ 押印不良による再加工 ・ 異物付着による手入れ

(2) 「修理」

不具合品に対して何らかの作業を行うことにより、最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えない範囲で使用可能な状態にすることができるのであれば、たとえそれが図面や仕様書の規格から外れているとしても「修理」を行うことができる。

修理を行う場合は、作業開始前に手順書を用意し、その手順に従って作業を行い、適切な検査又は試験を行ってその作業の妥当性を確認すること。さらに、修理作業のできるだけ詳細な記録を残すこと。修理記録は、この修理が将来もたらすであろう最終製品への影響を考慮して、作業及び検査の履歴が追跡できるように維持しておく必要がある。

特に認定試験（QT）、プロトフライト試験（PFT）、受入試験（AT）中の不具合に伴う修理については、修理後の再試験、再検査の範囲を明確にし、実施記録を機器履歴として残しておく必要がある。

修理が完了し合格と判定された物品、材料や、そのまま使用となった物品、材料は、特定の相手部品との組み合わせとか、組付け時の調整等、MR Bによって特別な条件が付与されていなければ、それ以降は正常な物品、材料として取扱うことが認められる。またMR Bにより特別な条件が付与された物品、材料は、その条件が確実に実現されるような管理が必要である。

特にQT、PFT、AT中に発生した不具合に関し、実施される熱真空試験、振動試験、温度試験等の環境試験を通して、特性値をモニタするような場合、不具合報告書にその旨指示し、その結果を記録する必要がある。

「修理」を初審2で判定できるのは以下のa、bであって、かつc又はdに当てはまる場合に限られる。

- a. 他の物品とのインタフェース部位に発生した不具合でない場合
- b. 再発した不具合でない場合
- c. 不具合の原因が明確であり、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
- d. MR Bの承認した標準修理手順が使用できる場合。但し、この標準修理手順を変更する場合には、再度MR Bの承認が必要である。なお他のプロジェクト（他の契約）のMR Bで承認された標準修理手順であっても必ずその契約のMR Bで承認されなければならない。

標準修理手順書は、個々の修理方法の他にその修理方法の適用範囲、制限事項、適用可否の判定者のレベル等、その修理方法を適用するに必要な事項を含めて指示するのが普通である。なお、標準修理手順書を作成し、MR Bの承認を得る場合、その適用範囲、制限事項等に関し、事前に機構（MR B客先委員）と調整しておく必要がある。

購買品の修理を実施する場合、特に設計権限が供給業者にある場合には、供給業者と協議し、助言及び了承を得たうえで実施すること。これは購買品に不具合が発生したことを供給業者に知らせると共に、購買品を勝手に修理して問題が発生しないようにするためである。

この場合、供給業者からの助言、指示は文書にて入手するように努める。

また、供給業者に返却した物品が、供給業者において修理される場合には、その不具合の程度や修理内容に応じて、必要により契約の相手方のMR Bの場でその修理の妥当性を判断する必要がある。なお、供給業者における修理においては、供給業者内の不具合管理システムで検討、処置が行われることになる。

(3) 「廃却」

修理等の処置においても明らかに使用に適さない不具合の物品、材料は、初審1、初審2、又はMR Bにおいて廃却と決定する。また修理は可能であっても、修理するより廃却した方がコスト的に有利な場合は廃却にしてもよい。廃却として処分の決定された不具合の物品等は、その後、工程に混入及び使用されることのないよう、表示、隔離、廃却等の処理手順を設定し、厳格な管理を行う必要がある。

(4) 「そのまま使用」

技術的評価を実施した結果、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や最終品目の機能、性能、信頼性等に悪影響を与えず、そのままの状態で使用可能と判断されるもので、以降の作業で何ら規制を受ける必要がなく、普通の良品として取扱いが可能なものである。

そのまま使用とできる根拠は不具合報告書に記載する必要がある。

「そのまま使用」を初審2で判定できるのは以下の a、b であって、かつ c 又は d に当てはまる場合に限られる。

- a. 他の物品とのインタフェース部位に発生した不具合でない場合
- b. 再発した不具合でない場合
- c. 不具合の原因が明確であり、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
- d. あらかじめ初審2でそのまま使用と判定してよいことがMRBにおいて決定されていた判定基準に合格する場合。なお他のプロジェクト（他の契約）のMRBで承認された判定基準であっても必ずその契約のMRBで承認されなければならない。

(5) 「供給業者への返却」

受入れ時に発見された不具合の物品等は、基本的には初審1において供給業者へ返却すべきである。しかし、返送費用が当該不具合物品、材料価格を上回ったり、代替品請求や修理のための返却の時間的余裕が無い場合がある。このような場合には不具合の状況にもよるが受入検査を完了させ、初審2又はMRBの範疇で検討し、修理、そのまま使用等の処分を決定してもよい。

また、受入検査で合格したにもかかわらず、その後の工程で購買品に不具合が発見された場合には、原則として初審2において供給業者への返却とすべきである。この場合には、受入検査の妥当性についてよく検討すべきであり、同一ロットで製造された物品について同様の不具合が発生していないかどうかの調査も必要である。

契約の相手方は、物品等の返却にあたっては、受入検査時のデータ又は工程中発生した不具合内容等供給業者へ必要な不具合情報を添付するとともに、必要に応じ修正及び再発防止に対する支援を与えなければならない。

なお、後日、供給業者における調査、解析結果の連絡を受け、ロット不良の有無及び契約の相手方機器へのストレスの有無を必要により検討する必要がある。

(6) 「機構への提案」

安全性、信頼性、耐久性、性能、互換性、重量等の契約の基本的な目的に悪影響を及ぼす恐れはあるが、そのまま使用してもミッション遂行上問題ないとMRBが判断した場合、又は修理してもコンフィギュレーション識別文書の要求仕様を満足しないが他の手段による補完措置で悪影響を及ぼさないとMRBが判断した場合や、契約要求事項に合致させることが出来ると判断して修理をしたが、結果的に契約要求事項に合致するようにならなかった場合は、MRBのみの判断により納入するという判定をすることはできないため、機構の承認を得るためにウェーバ申請を

行わなければならない。

「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006)によると「ウェーバ」とは「システム又は品目の製作時に発生したコンフィギュレーション識別文書（JMR-006 2.2項参照；システム仕様書、開発仕様書、インタフェース管理仕様書、システム製品仕様書、製品仕様書、承認技術文書、承認図）の要求事項に対する不適合につき、そのまま又は承認された方法による再加工の後、領収する場合をいう。

例えば機器の出力電圧がコンフィギュレーション識別文書の規定から偏差を生じているが、運用ソフトウェアで対処することとし、領収する場合等である。」と記述している。不具合を生じたハードウェアの処置をMRBで修理そのまま使用とするか、ウェーバ申請するかは、基本的にはコンフィギュレーション識別文書の要求事項から偏差しかつ、安全性、信頼性、耐久性、機能、性能、互換性、重量等へ悪影響するか否かによる。なお、個々については機構の検査員等と調整を行って決めることになる。

不具合品の処分がそのまま使用であっても、図面、仕様書や技術文書の内容を変更しなければならないことがある。この場合には必ず初審2において技術判断を実施しなければならず、さらに実飛行等のコンフィギュレーションの変更を伴う場合や、機構の承認文書又は他社とのインタフェースに係わる変更がある場合は、必ずMRBにおいて処置しなければならない。

初審1、初審2、MRBの処分範囲について

不具合の処分については表4.9.6.3-2に示す通り、初審1、初審2、MRBにおける再加工、廃却、供給業者への返却及び初審2又はMRBにおける修理、そのまま使用の処分があるが、各レベルにおける処分範囲については明確な区分けはない。主として最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えるか否かに関し、技術的検討、判断が必要か否かによって初審1及び初審2、MRBの範囲として分けており、区分の運用において、あくまでもシビアな見方をして処分レベルを決めるべきである。

また、各処分範囲はプロジェクトによっても若干異なるので、運用に際しては事例を積み重ねながら、機構と調整を行い決めていくことになる。この意味でも処分の決定及び検討結果に対しては機構の検査員等への速やかな報告が必要である。

一方、初審1、初審2、MRBにおける不具合の処分範囲に関し、各社における現実的な運用をみると、以下のように製造・試験フェーズ等で区分けをしている会社が多い。このような区分の仕方は不具合の発見フェーズが後工程になるほど製品の完成度が高まり、製品への影響を機能、性能、信頼性等の観点から技術的に検討し、判断する必要があるためである。

いずれにしても各処分範囲はプロジェクトによっても若干異なるので、運用に際しては機構の検査員等と調整を行い決めていくことになる。

表 4.9.6.3-2 初審1、初審2、MRBの処置区分

	再加工	修 理	そのまま使用	廃 却	返 却	上 申
初審1	○	—	—	○	○	○（初審2申請）
初審2	○	○	○	○	○	○（MRB申請）
MRB	○	○	○	○	○	○（ウェーハ®申請）

各社で運用している現実的な処分範囲の例

初審1； 購入品の受入検査、製品（カード、モジュール、ユニット、サブシステム、システム）の製造・組立の工程間検査で発見された不具合で処置決定に際し、技術的判断を要しないもの

初審2； 製品の製造・組立及び試験後の検査において発見された不具合で処置決定に際し技術的判断を要し、かつ原因が明確で最終品目の機能、性能、信頼性に影響を与えない軽微な不具合

MRB； 最終品目の受入試験等（4.8.7.1項参照）において機構から承認された試験計画書又は試験仕様書に規定の規格から外れた不具合（異常／故障も含む）で、技術的判断を要するもの。また製造中の不具合で最終品目の機能性能、信頼性等に影響を与える可能性のある不具合

4.9.7 機構への申請

契約の相手方は、4.9.6.3 項(6)に該当する場合、コンフィギュレーション管理要求に従って機構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を通じて機構に提出し承認を受けなければならない。

(解説)

修理前あるいは修理後を問わず、安全性、信頼性、耐久性、機能、性能、互換性、重量等の契約の基本的な目的に影響を及ぼす恐れのある不具合であるが、その状態で使用可能であるとMRBが判断した場合（例えば開発仕様書の要求からの逸脱でそのまま使用する場合）は、機構に対してそのまま使用できるとしてウェーバ申請を行う。この申請を機構が承認すれば納入可能となる。ウェーバ申請の方法は、「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006)に明記されているが、申請文書の記述には、申請理由及び是正処置等、機構における審査に対応する十分な情報を含める必要がある。このような物品、材料は、機構からの審査結果が得られるまで、それ以降の工程へ進んだり、廃棄したりしないよう厳重に管理しておく必要がある。

なお、不具合発生に関して、当該不具合の仕様書以外の関連する開発仕様書、承認図等のコンフィギュレーション識別文書を変更する必要がある場合は、機構の検査員と事前協議の上、技術変更提案書（ECP）を提出する。技術変更の処理手順については「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006)による。

4.9.8 処分実施の確認

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分が実施されたことを確認しなければならない。

(解説)

不具合品の処分実施の確認責任は、契約の相手方の品質保証部門にある。従って、契約の相手方の品質保証部門には、初審及びMRBの決定通りに不具合の処分が実施されたことを確認することが求められている。特に不具合修復に伴う再試験、再検査については、決められた処分が確実に実施され、完了したことを確認することが重要である。もし、処分が決定通りに行われていない場合には、品質保証部門より担当部門に通知し、確実に処分を完了させる必要がある。

4.9.9 是正処置

契約の相手方は、適切な時期に効果的な是正処置を行わなければならない。このために、契約の相手方の品質保証部門は、以下の事項を実施しなければならない。

- (1) 初審又はMRBにおいて不具合に対する是正処置が決定され、不具合文書等に記述されていることの確認
- (2) 不具合の原因の調査及び解析が十分に実施されていることの確認
- (3) 不具合並びにその是正処置について、責任部門又は供給業者への通知と是正処置実施の推進
- (4) 是正処置の実施を確認する責任者が定められていることの確認
- (5) 実施した是正処置の内容が記録に残されていることの確認
- (6) 未実施の是正処置を審査し、適切な処置実施の推進
- (7) 不具合と処分等の検査員等への通知
- (8) 是正処置が効果的であることを確認するための、不具合の再発の有無の調査
- (9) 4.9.4.1 項の不具合の背後要因分析を実施した場合、その結果が是正処置内容に反映されていることの確認

(解説)

不具合品の初審及びMRBの目的の中には、当該品目の救済ということがあるが、これらの活動が単なる救済だけに終わることがないように気をつける必要がある。すなわち決定された処分内容にかかわらず、不具合発生の原因の追求、過去に発生した同種不具合に対する是正処置の有効性の評価などを行って、かかる不具合が再び発生しないよう、類似の不具合を事前に防止できるように適切な改善に結びつけることが大切である。このことは品質の維持及び改善、損失コストの低減あるいは生産日程の確保等に大きく寄与することになる。また、初審及びMRBの処分によって技術的要求を緩めたり設計を変えることを意図しているものではないが、設計の不備や技術文書の不備に起因した不具合の場合には、それらに対して改善の要求をすることも大切である。

特に不具合の是正においてはEMからPFMへの反映、PFMからFMへの反映はとかく忘れられやすいので確実なフォローが必要である。また量産品に対しては、是正内容を何号機から又は何ロットから適用するかを明確にすることが重要である。また是正に関しては、とかくハードウェアに対する是正に注目しがちであるが、品質システム、管理に関する是正も見逃してはならない。具体的には検査ステーションの妥当性、静電気放電対策、清浄度管理の妥当性の検討がその一例である。

契約の相手方の品質保証部門には、是正処置推進の責任がある。従って、背後要因分析も含め適切な原因調査と解析に基づいた適切な是正処置が決定されていることを確認し、その内容が不具合文書に正確に記述されていることを確認する必要がある。また、不具合の是正処置が設定されたならば、品質保証部門は、自社又は供給業者の担当部門に的確に通知し、是正処置の適用に

ついてフォローアップを行う責任がある。従って、品質保証部門は適切な是正処置が実施されたことを確認し、未実施の是正処置に対しては処置実施の責任部門に対して然るべき処置をとる必要がある。

なお、是正処置を実施した記録は、確実に残すこととし、品質保証部門においてその記録を確認することが求められている。不具合の物品、材料の初審及びMRBにかかわる一連の活動は、適切に文書化し、機構の検査を受けるために適切な時期に機構の検査員にその内容を通知する必要がある。

また契約上の要求により提出を求められることもある。

4.9.10 重大な品質問題の再発防止対策

契約履行中及び契約のかし担保責任期間中に重大な品質問題が発生した場合は、4.6.11 項と同様に「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・信頼性管理部に提出すること。

(解説)

重大な品質問題の再発防止対策報告書に関する機構の作業内容、契約の相手方の作業内容、報告書の記入方法、報告書作成での留意点など、詳細な解説については、4.6.11 項を参照のこと。

4.9.11 供給業者のMRB

契約の相手方は、機構の検査員等の了承を得て、供給業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、供給業者の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。

(解説)

供給業者の不具合管理は、購買契約の中で定められている品質保証要求に従って行われるものであるが、基本的にはこの「品質保証プログラム標準」(JMR-005)と同様なシステムを供給業者が設定すべきである。

一般的には、契約の相手方において発生した不具合が購買物品に起因していた場合、購買物品(不具合品)は供給業者への返却処理となり、供給業者において新規に製作するか又は不具合品を修理して再納入ということになる。その処理のうち修理を行う場合にはその内容に応じて契約の相手方のMRBにおいて処理する必要がある。その際、契約の相手方は特定の品目に限って、そのMRBの権限を供給業者に委任することができる。なお委任できる場合と委任できない場合の条件は以下の通りである。

委任できる条件

- (1) 供給業者の技術的能力及び品質管理能力が十分であること。
- (2) 品目に対する過去の経験、仕事量が十分であること。

委任できない条件

- (1) 契約の相手方に設計権限がある場合
- (2) 契約の相手方の作業に影響を与える場合
- (3) 委任できる条件を満たさない場合

委任した場合のMR Bは、供給業者において開催されることとなるが、客先の委員として機構の検査員が入ることになる。委任した場合においても、契約の相手方の購買物品に対する保証責任が軽減されるわけではなく、不具合品に対する処置確認を行う必要がある。

また、供給業者での不具合管理が適切に行われるような体制が構築されているか、また規定化されているか等について、購買管理活動（供給業者の選定、評価等）の中で、十分確認しておくことが重要である。なお、供給業者へのMR Bの委任に関しては、品質保証プログラム計画書で記載し、機構の検査員等の了承を得ておく必要がある。

4.9.12 不具合の統計的解析

契約の相手方は、不具合を原因、工程別に分類するなどして統計的に解析し、不具合管理、工程管理等に役立たせなければならない。

(解説)

不具合が発生した場合は、その不具合の各々を確実に処理し、適切な是正処置を行うことが最も大切であるが、さらに多数の不具合を統計的に解析することにより、異なる角度からの解析を行うことが重要である。

解析によって得られるデータにより、特定の工程において不具合が多発していないか、製造工程や検査工程などを見直す必要はないか、特殊工程の管理方法を見直す必要はないか、不具合の発生傾向に変化が見られるか、是正対策が適切であるかなどを判定することが可能であり、様々な工夫を行い、役立つ解析を実施するように努力すべきである。

なお、統計的解析の手法は、契約の相手方の製品の特質を考慮し、どのレベルまでデータを収集し、解析するかを決めればよい。

4.9.13 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）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

(解説)

契約の相手方は、当該契約において発生した不具合のデータを機構の不具合データベース（不具合情報システム）に入力しなければならない。

さらに、そのデータを不具合の再発防止、不具合の統計的解析、類似不具合の調査などに有効に活用することが望ましい。また、不具合サマリの出力を各種審査会や品質状況報告に利用するなどの利用方法もある。

なお、不具合データの入力要領は以下の機構安全・信頼性推進部資料による。

- ・「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（ロケット系）」(CSA-106020)
- ・「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（地上設備系）」(CSA-107023)
- ・「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（衛星系）」(CSA-107030)
- ・「不具合情報システムⅢ データ登録・処理要領（軌道上の衛星系）」(CSA-108004)

4.9.14 「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ること。この場合、「品質ヒヤリ・ハット」の活用ハンドブック(JERG-0-020)を活用すること。

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すること。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すること。

(解説)

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、「品質ヒヤリ・ハット」の活用ハンドブック(JERG-0-020)を活用し、そのデータを収集、分析、活用、不具合の未然防止に役立てる必要がある。

また、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することが求められている。

また、このハンドブックの記述内容に相当する手法として、不具合の要因となった **PSF** (**Performance Shaping Factor** : 作業を阻害する諸々のことがらのこと) 項目をリファレンス・リストから選択し、この **PSF** 項目を収集、分析して不具合の未然防止に役立てる方法もあり、この方法もヒューマンエラーの分析や防止に非常に有効な手法であり推奨する。これらの基本的な考え方、実際に活用するために必要となる分析事例、活動事例等について「ヒューマンファクタ分析ハンドブック(JERG-0-018)」及び「ヒューマンエラー防止ガイドブック(CGB-104013)」に詳細に記述されているため、是非活用されたい。

なお、**PSF** 項目を使用した分析等、優れた手法がある場合は、それを用いてもよいことになっているが、この場合においても、機構の検査員等に報告することが求められている。

4.10 物品の記録

4.10 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いなければならない。

(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

不具合内容及び処分等

(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

(解説 1)

この項の要求は、物品の履歴を管理するために、納入品目毎に物品に関する記録をとらなければならないということであり、この「標準」の各項での記録取得を要求したものである。従って、これは文書パッケージの要求とは異なっている点に注意して欲しい。

この記録とは、その関連する物品を識別でき、設計がフリーズされた時点以降、組立の最も低いレベルから作成され、その物品に関するコンフィギュレーションデータ及び製造、検査、試験、不具合、作動時間又は回数、移動、保管時間等のデータを時系列でしかも記入者及び所属が分かるように記述したものである。

この場合、詳細なデータは文書番号を呼ぶなどしてもよい。つまり、この要求を完全に満足させるには、ある物品に関する種々のデータをデータの発生した順に一冊にファイルしておけばよい。一冊にファイルすることが現実的でない場合には、それぞれを別々の文書とし、この物品の記録には、項目とその文書番号を羅列しておけばよい。従って、どのような形でこの物品の記録を作成するのかについて、契約後の早い時点で機構の検査員等と調整しておくことが望ましい。

(解説 2) (1)及び(2)について

(1)及び(2)は、アズデザインド・コンフィギュレーションとアズビルト・コンフィギュレーションを比較、照合する工程を設定し、比較、照合した時の記録を利用してもよい。

アズビルト・コンフィギュレーションとアズデザインド・コンフィギュレーションの比較については、「ADC/ABC 比較表作成要領」(CAA-111005)も参照されたい。

(解説 3) (3)について

組立及び分解の指示書、調整、修理、再加工又は交換の履歴、極性チェックリスト、写真記録、取付け取り外し記録（仮組付け品を含む）等とする。

4.11 計測管理

4.11.1 全 般

契約の相手方は、品質が合致していることの客観性を保証する一環として、計測管理システムを確立し、計量器、計測器、標準器(以下「計測器等」という。)を、以下の要求事項に合致するよう管理し、利用しなければならない。また、計測工程及び校正工程は確立した手順書に従って実施しなければならない。

(解説)

物品等の性能、機能、寸法、重量等の品質特性が要求事項に合致していることを、計測器等を用いて確認し客観的証拠として残すことは品質保証上重要である。この客観的な評価結果を得るため、物品等の計測工程及び計測器等の校正工程は厳密な管理を行い、正確さが保証できるよう計測管理システムを確立しなくてはならない。

また、計測工程及び校正工程は手順書を作成し、これに従って実施できるようにしておくことが必要である。ここで計測器等とは、計器、測定器、標準器（公的な検定又は計器、測定器などの製造業者における検査で計量の基準として用いる基準器を含む）をいう。

4.11.2 計測器等の受入れ

契約の相手方は、計測器等を新規に購買又は外部に校正を依頼した場合等の受入時に検査を実施し、要求事項を満足していることを確認し、その結果を記録して保管しなければならない。

(解説)

計測器等の購入、外注業者による修理及び外部機関による校正後の受入時には、受入検査を行って計測器等に対する要求事項に合致していることを確認する必要がある。

受入検査では、実際に検査を行って確認することが望ましいが、外注業者、外部機関の試験や検査記録を確認することで受入検査に代えることができる。これらの受入検査の記録及び外注業者、外部機関の試験・検査記録は品質証拠として保管しなくてはならない。

4.11.3 特殊な計測器等の評価

契約の相手方は、特定の物品等のためだけに使用されるような特殊な計測器等（例えば、自動試験機やチェックアウト装置）について、定められた操作条件の下で以下の事項を確認し、評価しなければならない。また、評価の結果を記録しなければならない。

- (1) 計測器等により所定の特性を要求された精度で測ることができ、また必要な指示を示すか又は記録を残すようになっていること。
- (2) 計測器等と同時に使用する他の試験装置等のコンフィギュレーション及び環境条件が考慮されていること。
- (3) 計測器等の取扱説明書に操作に必要な事項が記述されていること。

（解説）

特殊な計測器（チェックアウト装置、自動試験機、自動計測装置等）は、一般の計測器等に対する評価の方法だけでは確認できない項目について特別な評価を行い、その評価結果を記録しておくことが必要である。定められた条件下で次の評価項目について確認し、評価を行う。

- (1) 特殊な計測器により所定の特性が要求された精度で測定でき、必要な指示（モニタ表示、ランプ点灯等）を示すか記録できること。
- (2) 特殊な計測器と関連して使用する他の試験装置とコンフィギュレーション及び計測時の環境条件が適合していること。

例えば、ロケットの推進系統設備等の大きなシステムについて全系の総合動作を通じてシステムチェックを行い、機体とインタフェースする前に確認することで、システム保全等を確認したり、また衛星とつなぎ込む前にチェックアウト装置等のシミュレーションをしたりすることである。

- (3) 特殊な計測器の取扱説明書、操作手順書には計測に係る一連の操作に必要な事項が記述されていること。

4.11.4 計測の精度

契約の相手方は物品等の計測工程において、物品等の特性に対する公差の 10%の精度を保証する計量器、計測器を使用しなければならない。これを満足できない場合には機構の検査員等の了承を得なければならない。

（解説）

物品等の計測作業においては、物品等の特性要求値に対して公差の 10%を保証する精度をもった計測器によって測定を行う。

例えば、図面での要求値が $50.00 +0.04\text{mm}$, -0.02mm であるとき、 $+0.04\text{mm}$ 及び -0.02mm が許容差で、公差は $0.04\text{mm} - (-0.02\text{mm}) = 0.06\text{mm}$ である。従って、使用する測定器は $0.06\text{mm} \times 10\% = 0.006\text{mm}$ 以内の精度が保証されたものが必要となる。

この計測精度を満足できない時は、機構の検査員等の了承が必要である。

4.11.5 校正の精度

契約の相手方は校正工程において、校正する計測器等に許容される精度の 25% の精度を保証する標準器を使用しなければならない。これを満足できない場合は機構の検査員等の了承を得なければならない。

(解説)

計測器等の校正作業においては、校正される計測器等に許容される精度の 25% の精度が保証されている標準器を使用して校正を行う。

例えば、上記 4.11.4 項で使用する 0.006mm の精度を保証する測定器を校正する場合は、 $0.006\text{mm} \times 25\% = 0.0015\text{mm}$ の精度が保証された標準器によって実施する必要がある。この校正精度を満足できない時は、機構の検査員等の了承が必要である。

4.11.6 校正管理

4.11.6.1 校正標準器

契約の相手方は、計測器等の校正の際に精度を保証された標準器を使用するか又は精度を保証する能力を持つ外部機関を利用しなければならない。

(解説)

物品等の要求されたデータを取得するために使用する計測器等の校正を行う場合、精度を保証された校正標準器（照合標準器、一次／二次標準器、基準器のこと）を使用して社内で実施するか又は精度を保証できる公共機関、民間機関（計測器等のメーカーを含む）の外部機関により実施することが必要である。

4.11.6.2 トレーサビリティ

契約の相手方は、個々の計測器等について国際または国家標準とのトレーサビリティを持たせるか又は基本の物理定数を用いて校正しなければならない。これらの標準器又は物理定数がない場合は、校正に用いた基準を文書化しておかなければならない。

(解説)

計測器等の指示が相互にくい違いを示さないためには、国家標準と直接又は中間に必要な標準器を介して間接的に校正を行ってトレーサビリティをもたせるか、固有の基本的な物理定数を用いて校正を行う必要がある。

ただし、国家標準や物理定数がない計測器等の校正については、その校正記録には使用した基

準を記録する。

国家機関とのトレーサビリティの流れの一例を図 4.11.6.2-1 に示す。

4.11.6.3 校正状態の表示

契約の相手方は、計測器等に校正の状態及び次の校正期日をラベル、タグ、カラーコード等で表示しなければならない。使用制限のある計測器等は、その内容が分かるように識別表示しなければならない。また、校正不要の計測器等は、非校正対象品であることを示すラベル等で識別しなければならない。

(解説)

物品等の合否の判定に使用する計測器等（校正対象品）は、有効期限がわかるように表示しなくてはならない。この表示は、計測器等を使用する者にその計測器等が使用可能かどうか容易に判別できるよう見やすい位置に行う。また、使用制限のある計測器等は、内容がわかるように情報票等にて明確にする必要がある。

なお、物品等の合否の判定やデータ取得に使用しない校正対象外の計測器等についても校正管理しているものと区別するため、非校正対象品であることをラベル等を用いて表示しなくてはならない。

4.11.6.4 校正間隔

契約の相手方は、品質の確保を最優先に考慮した校正間隔を設定しなければならない。校正間隔は計測器等の用途、型式、要求精度等の条件を考慮して設定するとともに、校正時の不合格率等により必要に応じて見直さなければならない。

(解説)

計測器等の精度を確保し、有効に利用するため、校正間隔を定めて定期的に校正を実施する必要がある。校正間隔は、計測器等の用途、使用頻度、種別、精度を考慮して決定する。校正間隔は恒久的なものとせず、校正合格率で評価し、必要に応じて見直しを行い、間隔を延長又は短縮して管理する。校正合格率とは、ある期間中に校正した同等計測器等の件数とそこで分解・調整を行わずに合格した計測器等の件数の比率で、通常は機構をはじめ 95%を校正間隔の延長・短縮の基準にしているところが多いが、各社の実情を勘案して決定すれば良い。

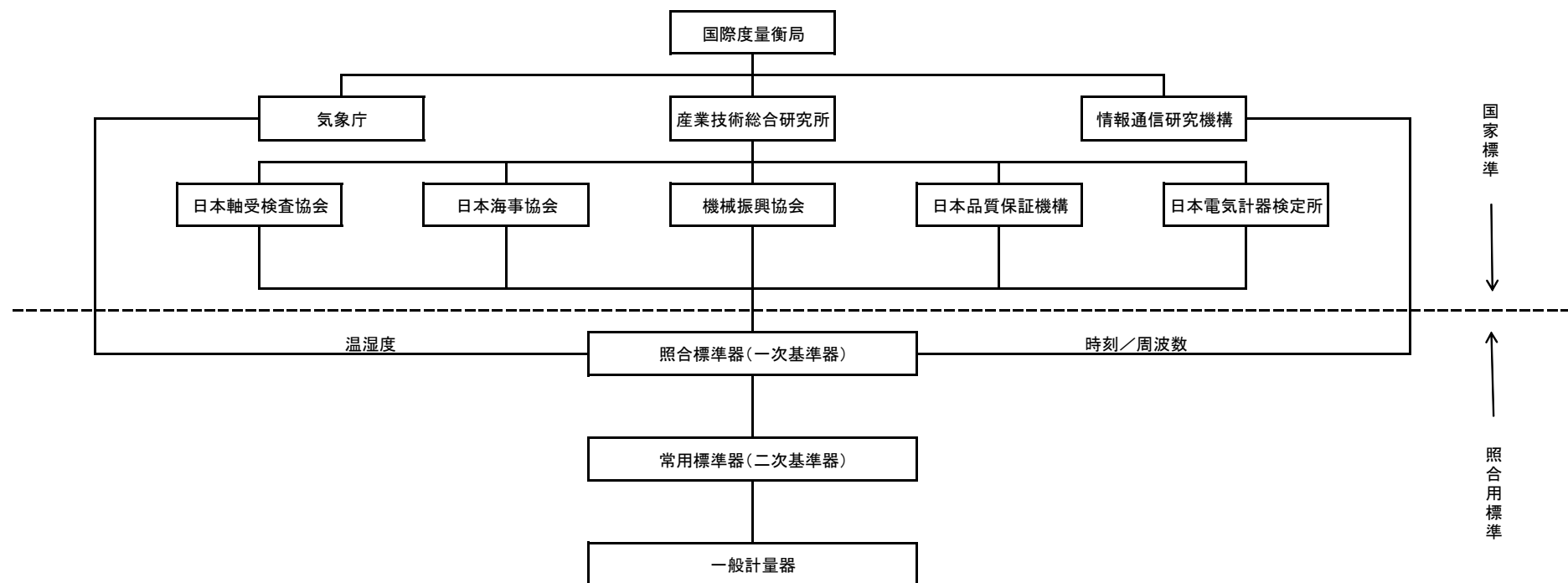


図 4.11.6.2-1 国家機関とのトレーサビリティ (例)

4.11.6.5 再校正

契約の相手方は、設定した校正間隔で計測器等を校正有効期間内に再校正しなければならない。校正有効期間を過ぎた計測器等は使用から外し、識別しなければならない。ただし、やむを得ず継続使用する場合は、機構の検査員等の了承を得なければならない。また、校正有効期間内であっても品質に悪影響を及ぼすと思われる計測器等は、直ちに再校正するか、又は使用から外さなければならない。

(解説)

計測器等は、有効期限に到達する前に再校正するのが一般的である。もし、有効期限を過ぎてしまった場合は、ただちにその計測器等の使用を禁じ、再校正を行う必要がある。特例として、特殊な計測器等で代替がなく、やむを得ず有効期限を越えても継続した試験等に使用する場合、予期せぬ事態になった場合は、機構の検査員等の了承を得て継続使用ができる。

また、有効期限内であっても品質に悪影響を与えられる計測器等は、ただちに使用を禁止し、再校正、修理、廃棄などの必要な処置をとることが必要である。なお、使用の目的が合否判定やデータ取得のためではなく、単にモニタのためである計測器等については校正を必要としないが、4.11.6.3 項に従って表示を行うこと。

4.11.6.6 校正記録

契約の相手方は、個々の計測器等の校正記録を維持しなければならない。これらの記録には少なくとも以下の事項を含めなければならない。

- (1) 計測器等の名称と識別
- (2) 校正工程で使用する標準器、装置、校正手順書の識別
- (3) 校正間隔又は次回校正日
- (4) 校正場所及びその環境条件
- (5) 校正実施日とデータを含む判定結果
- (6) 計測器等に不具合があった場合、その内容と修正処置
- (7) 校正実施者及び校正責任者

(解説)

個々の計測器等について校正記録を作成し、校正結果を記録し維持する必要がある。校正記録は、その計測器等の経歴を示すものとして客観的証拠となるものであり、重要な情報を残すよう配慮する必要がある。校正記録には少なくとも次の事項を含める。

- (1) 計測器等の名称とその計測器等に固有に与えられている識別記号や番号等
- (2) 校正工程で使用了標準器や装置の名称と校正手順書の文書番号
- (3) 計測器等に応じて定められている校正間隔又は次回校正を行う日付け（有効期限）

- (4) 校正を実施した場所及びその環境条件。ただし、場所で環境条件が特定できる場合は、場所だけでもよい。
- (5) 校正実施日とデータを含む判定結果。標準器やデータが外れたものについては数値を残すこと。
- (6) 計測器等が校正基準から外れた場合、その状況及び当該計測器等に対する処置（調整、修理、廃棄等）。また、当該計測器等を使用して得られたデータに問題はないかを記述する。
- (7) 校正を行った検査員等の署名又はスタンプ及びその上司の確認署名又はスタンプ

4.11.7 環境条件

契約の相手方は、計測工程においては計測する物品等のおかれた環境（例えば温度、湿度、振動、清浄度）を考慮して計測器等を選定し、使用しなければならない。また、校正工程における環境は、校正に要求された条件に適合していなければならない。

（解説）

計測器等を使用する環境（例えば、温度、湿度、振動、清浄度）を十分に考慮し、計測器等を選定すべきである。また、校正室の環境は、校正に要求された条件を満たした室内で校正を実施しなくてはならない。校正室の環境条件については、日本電気計測器工業会規格 JEMIS 017「電気標準室の環境条件」を参照すること。

4.11.8 取扱、保管及び運搬

契約の相手方は、計測器等をその精度に悪影響を及ぼさず、破損させない方法で取扱、保管及び運搬をしなければならない。

（解説）

計測器等には、高感度、高精度及び環境の変化に敏感なものがあり、精度を保証するために取扱い上注意しなくてはならない。このため、それぞれの計測器等に応じた取扱、保管及び運搬を行うよう特別に配慮する必要がある。

4.11.9 修正処置

契約の相手方は、計測器等に不具合があった場合には、修正処置を実施しなければならない。その場合には、過去にその計測器等で計測した計測値への影響について速やかに技術的な検討を行い、必要に応じて記録を残さなければならない。

（解説）

計測工程及び校正工程において、計測器等の不具合が発見された場合は、誤って使用されるこ

とを防ぐため不具合品であることの表示を行うとともに、修正あるいは廃棄処置を取る必要がある。また、不具合の原因が自然損耗・劣化等による場合を除き、再発防止のための処置を取る必要がある。このような不具合が発見された計測器等で既に測定されたものについては、計測値への影響やデータとして有効であるかどうか関連部門による審議等のなかで技術的検討を実施し、必要に応じて再計測を行って確認しなければならない。

修正処置に関する記録は、校正記録（4.11.6.6 項）等に残すようにする。

4.11.10 検査に用いる製造用治工具

契約の相手方は、製造用治工具を検査の手段として用いる場合、使用する前に精度を確認するとともに、以降は治工具の種類、使用目的、使用頻度又は状況等に応じ適切な間隔で精度を確認しなければならない。また、ソフトウェアが検査の手段として用いられる場合、製造用治工具と同様に適切さをあらかじめ確認しなければならない。これらの確認結果は記録して、保管しなければならない。

（解説）

製造用治工具を検査の手段として用いる場合、治工具が完成した時点で要求された精度を確認するとともに、初回に製造した製品により精度を確認する必要がある。以後は、計測器等と同様、使用目的、使用頻度又は状況等に応じて間隔を定め定期的に精度を確認する。

また、ソフトウェアを検査の手段として用いる場合は、完成時又は購入時及び初回製品でその妥当性を確認し、以後は使用前にバージョン等を確認する。

4.12 物品等の状態の表示

4.12 物品等の状態の表示

契約の相手方は、全ての物品等に検査状態又は工程中の状態等が分かるように以下の事項に従った表示をしなければならない。

- (1) 製造、検査、試験などの合格、不合格、保留、作業の終了などの状態を、物品等の品質に影響の無い範囲で物品等に直接マーキング又は正式なスタンプを押印するか、タグ、ラベル、製造記録、検査記録等に正式なスタンプを押印した上で物品等に添付等するなどして識別、表示すること。
- (2) 物品等への表示場所、方法等について文書化し、それに従うこと。
- (3) 物品等への表示は、検査者が行うか又は検査者の確認を受けること。また、その検査者名が明確に分かるように記録すること。
- (4) スタンプの方法、材料は、物品等及びその用途に適合したものであること。

(解説)

物品等の状態の表示を行う目的は、全ての物品等について製造工程中であろうと工程完了後であろうと当該物品が、合格品、不合格品、保留品なのか混同しないように、以下の識別、表示を行って、明確にわかるようにすることである。

- (1) 製造、検査、試験などの合格、不合格、保留、作業の終了などの状態を、現品に登録スタンプによって、部品番号等の近くの見やすい場所に直接押印するか、形状等の物理的制約により押印ができなかったり、直接押印することが品質に悪影響を及ぼすような場合には、押印されたタグやカードを現品に添付したり、転写を使ったり、ペイントを塗布したり、ラベル又はシールを現品に貼付したりする方法を採用するか、あるいは関連する製造、検査状況の記録等に登録スタンプを押印し物品等に添付すること。
- (2) 物品等へ表示する場所、表示の方法等については技術文書等にて明確に指示し、それに従うこと。
- (3) 合格印、不合格印等の検査印を物品等に表示する場合は、検査員が実施すること。

有資格作業（完成検査等）については、有資格者（完成検査員等）に与えられたスタンプを有資格者（完成検査員等）自ら物品等に表示し、検査員が確認すること。

- (4) スタンプの方法やスタンプ・インク、マーキングの材料は、物品等及びその用途に適合しており、害のないものを適用すること。

4.13 スタンプ管理

4.13 スタンプ管理

契約の相手方は、以下の事項を含む文書化されたスタンプ管理システムを設定し、実施しなければならない。

- (1)スタンプ（検査印、合格印、署名等）は、物品等が源泉検査、受入検査、工程中の製造及び検査、試験等がなされたことの識別として使用すること。
- (2) スタンプは、その使用者を追跡できるよう記録を維持すること。
- (3) 使用目的の異なるスタンプはそれぞれ異なったデザインとすること。
- (4) すり減った又は破損したスタンプは使用から外し、取り替えること。
- (5) 現職でない個人のスタンプは回収し、少なくとも半年間再発行されないこと。
- (6) 契約の相手方が使用するスタンプは、機構の検査印等と区別できるものであること。

（解説）

スタンプ管理の目的は、各工程での製造、検査、試験等が完了しているか、また、検査や試験の結果が合格又は不合格であったかの状態を表示すること及び作業又は検査の種類やそれを誰が実施したかを特定できるようにすることである。

契約の相手方は、以下の事項を含みスタンプ管理システムを設定して文書化し、これに従って実施する必要がある。



検 査 印

図 4.13.1 機構の検査印(例)

4.14 取扱、保管、防錆、マーキング、ラベリング、包装、梱包及び出荷

4.14.1 全 般

契約の相手方は、物品等の取扱、保管、包装及び出荷等の手順を確立し文書化しなければならない。また、対象となる物品等の特性に応じて、必要な静電気放電対策や振動対策等を施さなければならない。

(解説)

契約の相手方は、全ての段階で物品等に損傷を与えないよう取扱、保管、包装及び出荷等は確立した手順書に基づいて実施する必要がある。また、必要に応じて静電気放電、振動対策等も行う必要がある。

4.14.2 取 扱

契約の相手方は、製造から保管までの全ての段階において、物品等の取扱上の損傷を防止するための保護対策を講じなければならない。また、特別な取扱説明書は該当する取扱部門に送付しておかななければならない。さらに、取扱装置は使用前に必要な点検また定期点検を実施し、その記録を維持しなければならない。

(解説)

物品等の受入から製造、試験、保管（部品等のレベルから完成品）まで全ての段階において損傷を与えないよう保護対策を行う必要がある。

取扱いのための特別な取扱手順が必要な場合は、その必要な取扱部門へ手順書を送付しなければならない。さらに、取扱装置（スリング、ドーリ等重量物を取扱う装置）は、安全性を確認するために必要な法定点検、定期点検を行い、記録の維持を行う必要がある。

4.14.3 保 管

契約の相手方は、物品等を保管する場合、品質が低下しないよう又は損傷しないよう、物品等に要求される環境の下で保管しなければならない。有効寿命を有する物品等は、4.7.3.2 項の要求に従わなければならない。また、物品等の保全、識別、定期検査及び定期試験のための手順を規定し、適用しなければならない。

(解説)

物品等を保管、貯蔵する場合、品質の劣化、損傷を予防するため環境の維持に努める必要がある。環境を維持するためには、温度、湿度、清浄度の環境条件のみならず、ESD(静電気)対策、保管棚の耐震強度の確保等がある。有効寿命のある物品等は 4.7.3.2 項の要求に従うと共に、時

間の経過により劣化したり破損したりすることがあるため、不具合を未然に防ぐよう日付等を容器に表示をする。

また、物品等の保全・識別及び定期検査・試験が確実に実施できるよう、手順書を作成し利用する。

保管条件のあるものについては、必要に応じ保管用コンテナを製作するなどして、それぞれ環境条件に適した保管方法を規定化して保管する。

4.14.4 防 錆

契約の相手方は、製造及び保管中に空気、湿気又はその他の環境条件にさらされることにより品質低下や汚染又は腐蝕を受けやすい物品等には、洗浄及び防錆処置を施さなければならない。

(解説)

製造及び保管中に空気、湿気又はその他の環境条件により品質の低下、汚染又は腐食を受け易い物品等に対しては、所定の品質が確保できるよう洗浄及び防錆を行う必要がある。

4.14.5 マーキング及びラベリング

契約の相手方は、適用仕様書及び契約上の要求に従って物品等の包装、出荷及び保管の際に適切なマーキング及びラベリングが実施されていることを確認しなければならない。マーキング及びラベリングによって品質が劣化する恐れのある物品等については、特に注意をはらわなければならない。

(解説)

物品等の包装や出荷及び保管時には、適用仕様書や契約の要求事項に従った適切なマーキングやラベリングが実施されていることを確認する。取扱いにより損傷を与えないため、目立つ(確認しやすい)所にマーキングやラベリングする配慮が必要である。

マーキング、ラベリングによって品質が劣化するようなマーキング、ラベリングを行ってはならないので、特に材質、方法等に注意を払う必要がある。

4.14.6 包 装

契約の相手方は、物品等の品質低下、腐蝕、損傷及び汚染を防止するために、定められた包装手順書に従い包装しなければならない。輸送中及び到着時に物品を保護するための特別な配慮や環境条件の維持が必要な場合は、その手順書又は説明書を用意し、必要な要求事項については包装の外側に表示しなければならない。特に品質劣化等を防止する上で現存の包装手順書が適切でない場合は、別途包装方法を定め、文書化して利用しなければならない。

(解説)

物品等の品質低下、腐食、損傷及び汚染の恐れのある場合は、特に品質劣化等を防止する上で決められた包装手順書を作成する必要がある（例えば、ゴミを嫌う物品等に対しては、クリーンルーム内での包装、ガスパージ等）。

契約の相手方が物品等の工場内外への輸送（例えば、工場間輸送、他の試験場への輸送）時に物品を保護するため特別な包装処置が必要な場合は、手順書、説明書を作成し、それに基づく必要がある。

包装に対し内部・外部環境の維持が必要な場合は、必要事項を包装の外部（目立つ箇所）に表示し、手順書にも明記する。

4.14.7 梱包

契約の相手方は、防震機構の破損、輸送容器内の好ましくない動き、並びに衝撃及び振動による物理的損傷を防ぐために適当な緩衝、固定、補強、ボルト止め等を実施しなければならない。梱包の適性を確認する必要がある場合は試験をしなければならない。

(解説)

物品等を工場外（例えば、他の試験場、筑波、TNSC射場等）に輸送する場合は、梱包内（コンテナ等）での不要な動き、物理的損傷（衝撃、振動）を防ぐように緩衝材、固定、補強用ボルト等により適切な梱包を行う必要がある。

また、適切な保護がなされていることを確認する必要がある場合は試験を行う。

通常、輸送時の梱包としては、契約においてコンテナを製作し、必要に応じコンテナ内はガスパージを行い、コンテナ内に振動計(衝撃計)及び温湿度計を設置し輸送環境がわかるように記録する。

4.14.8 出 荷

4.14.8.1 管 理

契約の相手方は、物品を出荷する際に以下の事項を実施又は確認しなければならない。

- (1) 要求された全ての製造、検査、試験等が完了していること。
- (2) 契約の相手方の適切なスタンプによって添付書類が検査状態を適切に識別していること。
- (3) 適用技術文書又は手順書に従って防錆、包装されていること。
- (4) 適用技術文書又は手順書に従って識別及びマーキングされていること。
- (5) 契約又は下請負契約に包装及びマーキングの要求がないときは、物品の包装及びマーキングは関連法規及び契約の相手方の定めるところにより行い、安全な到着及び到着地における識別が容易に確認できること。
- (6) 取扱装置及び輸送手段は、取り扱う物品の損傷を防ぐのに適したものであること。
- (7) 荷造及び輸送の方法は適用仕様書及び要求事項に適合していること。
- (8) 危険物に関する必要な法的許可が得られていること。
- (9) 出荷及び受入れのため特別な取扱が必要な場合は、事前に取り扱説明書が必要部署に配布されていること。
- (10) 必要に応じて封印シールを用いること。

(解説)

物品等を工場から出荷する場合、要求された検査等全て合格し、包装・梱包が手順書通りに行われていなくてはならない。また、手順書・技術文書に従い識別、マーキングされ、輸送方法は適用仕様書に基づき実施されているか確認し管理されなければならない。

特に (8)、(9)の危険物の出荷に際しては、事前に法的な許可が得られていることを確認しておくこと。

出荷及び受入れ時に特殊な取扱いが必要なときは、関連する部署に事前に取り扱説明書等を配る必要がある。

4.14.8.2 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。信頼性プログラム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。

(解説)

出荷の際、出荷時に提出することが契約で規定されている場合は、文書パッケージを物品に添付しなければならない。

信頼性プログラムにおいて「信頼性管理品目」に指定された品目はその指定（特性値管理、有効寿命管理、重要取付管理、作動時間等管理）に従った履歴を残す必要がある。加えて、信頼性管理品目以外にも機器履歴を残すことにより、製造、試験、取付、不具合などの情報が後工程あるいは軌道上運用時に役に立つ可能性のある品目については、文書パッケージに機器履歴を含めるべき品目として、例えば製造開始または試験開始に先立って機構の検査員等と調整して決めておくこと。（従来、主にロケット系では、機器履歴を残す品目について信頼性管理品目の一つである「信頼性重要品目」に指定するものが多数あったが、履歴管理は品質保証上有効な手段であることから、信頼性プログラム標準のC改訂時にこの「信頼性重要品目」を廃止し、この品質保証プログラム標準にその行為を移管したものである）

文書パッケージは、主として以下の文書から構成されるが、詳細は各プロジェクトからの要求仕様に従って作成する。ただし、EMレベルは試験データを主とする検査成績書のみが通常である。

- (1) 表紙及び目次／記入要領／授受の記録
- (2) 構成品リスト：(NASDA form R-086 又は相当) ABCL
- (3) 機器履歴：(NASDA form R-068 又は相当) 認定試験又は受入試験開始を零時として動作時間ログとして記録する。
- (4) 有効寿命品目リスト
- (5) 特性値管理表
- (6) 不具合履歴：(NASDA form R-069 又は相当) 試験工程以降における異常／故障を含む不具合サマリであり、PR-2、MRB、ウェーブ処理文書の写しを記載する。
- (7) 検査・試験の記録：認定試験又は受入試験データ、特性値管理表及び最終外観検査記録とす

る。

(8) 最終外観検査記録

(9) 取扱い注意事項：取扱上の注意事項、保管基準等を取扱説明書等に明記する。

(10) その他：電波法等の関係文書があれば記入する。

また、文書パッケージは、物品（納入品）と一緒に梱包の中に入れて文書パッケージの位置を明示することが望ましいが、別保管したり、開梱しないで文書パッケージが必要な場合があるため、位置だけではなく、別保管または別送されているかを表示することも必要である。

4.15 統計的手法の利用

4.15.1 統計的工程管理

契約の相手方は、製造と検査の作業の管理をするために、統計的工程管理が効果的な場合には、これを使用しなければならない。統計的工程管理を主要な管理として用いる場合には、管理図法、工程能力解析及び統計的問題解決法等を使用しなければならない。

(解説)

製造と検査の作業を管理する上で、試験や検査で不具合を発見し、不合格としているだけでなく、不具合発生を未然に防止するため統計的工程管理を行う必要がある。

一般的に用いられているのは、加工工程の能力や特殊工程の溶解液、接着剤、化学処理等工程で必要な管理パラメータを決め、計量管理図により異常な傾向を見つけるように管理している。

また、機構の不具合情報システムなどを利活用し、過去の不具合データを統計的に不具合解析を行い、再発防止に役立てなければならない。

契約の相手方は、特殊工程において製造と検査の作業の管理をするために、統計的工程管理が効果的な場合には、これを使用しなければならない。統計的工程管理を主要な管理として用いる場合には、管理図法、工程能力解析及び統計的問題解決法等を使用しなければならない。

契約の相手方は、関連するチャートが最新のものにされ適時解析できるようにしておく必要がある。

管理担当者は、統計的管理手法の目的を理解するように訓練され、データの解析に熟練していなければならない。異常な傾向を示した場合には、工程に対して速やかに修正処置が実施されなければならない。管理図は、必要に応じて工程平均とバラツキ、不良率、不良個数、単位毎の不良数、上方管理限界と下方管理限界を表示しなければならない。

これらの管理図は、管理責任者、管理担当者及び作業者が利用し易いように見易い場所に掲示するなど、工夫すべきである。

4.15.2 抜取検査

契約の相手方が検査、試験を実施する際には、全数に対して実施するのが原則であるが、検査や試験が破壊を伴う場合又は物品等のデータや特性、用途から判断して品質、信頼性又は設計意図を損うことなく検査や試験の縮小が可能と判断した場合には抜取検査方式を使用することができる。この場合、抜取検査に関する既存のM I L規格又は日本工業規格を適用しなければならない。これら以外の抜取検査方式を適用する場合は機構の検査員等の了承を得なければならない。

(解説)

検査、試験を行う場合は、基本的には全数検査を行うが、検査や試験が破壊を伴う場合、又は物品等のデータや特性、用途から判断した場合は、抜取検査を使用できる。

これらは、検査や試験を抜き取りにより軽減しても品質、信頼性、設計に対し悪影響しない場合に限られる。

抜取検査を実施する場合は、MIL規格あるいはJIS規格、すなわち次に示す規格から、それぞれの用途に応じたものを使用しなければならない。

なお、これ以外の抜取検査規格を使用する場合は、機構の検査員等の了承を得ること。

(1) MIL-STD-105 (SAMPLING PROCEDURES & TABLE FOR INSPECTION BY ATTRIBUTES)

(ANSI/ASQC Z1.4) : 一般的に AQL を使用するロットの計数抜取検査方式に適用できる。

(2) MIL-STD-414 (SAMPLING PROCEDURES & TABLE FOR INSPECTION BY VARIABLES FOR PERCENT DEFECTIVE)

: 計量調整型抜取検査で AQL を使用し、供給者の工程平均により、なみ検査、きつい検査、ゆるい検査を使い分ける方式である。

(3) JIS Z 9001 (抜取検査通則)

: 抜取検査の意義、各種抜取検査の特長を規定している。

(4) JIS Z 9002 (計数規準型一回抜取検査)

: ロットから一回だけ抜き取ったサンプルの不良個数によって、ロットの合格・不合格を判定するときに適用できる。

(5) JIS Z 9003 (計量規準型一回抜取検査)

: ロットから一回だけ抜き取ったサンプルの平均値によって、ロットの合格・不合格を判定するときに適用できる。

(6) JIS Z 9004 (計量規準型一回抜取検査)

: ロットから一回だけ抜き取ったサンプルの平均値及び標準偏差によってロットの合格・不合格を判定するときに適用できる。

(7) JIS Z 9006 (計数選別型一回抜取検査)

: 不良個数による一回抜取検査で、不合格と判定されたロットは、全数選別することを前提とするときに適用できる。

(8) JIS Z 9008 (計数連続生産型抜取検査)

: ベルトコンベヤ生産方式のように 1 個 1 個が連続して品物が流れる場合に適用できる。

(9) JIS Z 9009 (計数規準型逐次抜取検査)

: サンプルを 1 個ずつ試験することを前提とし、不良個数を累計し、ロットの合格・不合格又は検査続行を判定するときに適用できる。

(10) JIS Z 9010 (計量規準型逐次抜取検査)

： ロットの標準偏差の推定が可能な場合で、サンプルを 1 個ずつ試験することを前提とし、測定値を累計し、ロットの合格・不合格又は検査続行を判定するときに適用できる。

(11)JIS Z 9011 （計数調整型一回抜取検査）

： 臨界不良率を求め、過去の情報により、ロットの判定をするのに試験するか、しないかを決め、試験をする場合には、不良個数による一回抜取検査でロットの合格・不合格を判定するときに適用できる。

(12)JIS Z 9015 （計数調整型抜取検査）

： 同一の品物を多くの供給者から継続して購入する場合に、ロットの抜き取ったサンプルの不良個数又は欠点数によって、ロットの合格・不合格を判定するときに適用できる。

4.16 機構財産の管理

4.16.1 契約の相手方の責任

契約の相手方は、契約の条項に従って機構から与えられた全ての機構財産に責任を持たなければならない。供給業者が機構の財産を維持又は管理するように定められた場合も同様とする。契約の相手方の責任は限定しないが、少なくとも以下の事項を含まなければならない。

(1) 機構からの受領にあたっては、受入時に検査を実施すること。検査では、機構の出荷文書に従い数量、外観、型式及び寸法を検査すると同時に輸送中の損傷を調査すること。

(2) 取扱、保管、据付又は出荷の時の損傷又は劣化を防止するために必要な保護、保全、校正、定期検査及び隔離を含む管理手順を設定し実施すること。また、文書パッケージのある物品については、その保管場所を明確にすること。

(3) 以下のことを含む記録を維持すること。

a. 機構財産の識別

b. 契約の相手方の検査、試験、保守及び輸送等の実施日付、実施項目及び結果

c. 財産の設置又は保管場所

(4) 組立又は据付に先立って必要な機能を有していることを確認すること。

(解説)

契約を遂行するため、機構から支給、貸付けられた物品及び地上設備装置等は、適切に維持、管理することが契約の相手方に求められている。

これらは、製造、組立、試験、取扱、保管及び出荷を含めた全ての作業及び試験、検査において常に良好な品質が維持されるようにしなければならない。

契約の相手方は少なくとも次の事項を行う必要がある。

(1) 機構から受領するときは、受入検査を行う。

受入検査は、出荷文書に基づいて数量、型式の識別、管理番号等の確認及び外観、寸法検査、輸送による損傷の有無を確認する。機能要求されるものは、契約書において仕様書で要求あるものについて機能試験を実施する。特に要求がなければ、組込み、据付け時に動作チェックを行う程度でよい。

(2) 取扱い時に損傷や劣化を防ぐため、保全、定期検査等を含む管理手順を設定する。

また、文書パッケージを添付している物品等は、保管場所を明確にする必要がある。

(3) 契約の相手方は、検査、試験、保守などの記録を維持する。また、機構財産であることを識別、設置場所、保管場所を記録しておく。

(4) 組立、据付けに先立ち、事前に機能試験で確認する。これは、機構から要求のあった場合に限られる。

4.16.2 使用目的に適合しない機構財産

契約の相手方は、機構財産に不具合を発見した場合又は使用目的に適合しない場合は、4.9.2 項の要求に従うとともに、機構の検査員等に通知しなければならない。不適切な機構財産の処置は、受入時の検査によって機構に返却される以外は、4.9.6 項のMR Bにおいて決定しなければならない。

(解説)

機構から与えられた機構財産を使用中、損傷、機能不良等の不具合を発見した場合、直ちに不具合の識別を行い、使用禁止とし、機構の検査員等に連絡しなければならない。

機構財産に関する不具合処置は、受入検査時に機構に返却される場合を除き、4.9.6 項のMR B（不具合内容がMR Bとは限らないが、機構の検査員の確認を得る必要があるためMR B処理としている）において、契約の相手方の可能な範囲で決定することが必要である。

例えば、機構財産のコンポーネント、AGE等で不具合を発見した場合が相当する。

- (1) 契約の相手方が製作、納入し、これを別契約で支給された場合は修正処置まで決定する。
- (2) 他社の製作品で機構責又は責任が特定できない場合は、不具合現象の連絡とともに機構に返却する。
- (3) 他社の製作品で不具合の責が、契約の相手方にある場合は、修理するか、修理できない場合は、機構に返却の上修理を依頼する。

なお、上記(2)及び(3)については、これらが再支給される場合、機構より他社が起票した不具合報告書等を入手し、修正内容等の確認を含め受入検査を行う。

別紙 1

略 語

ABCL	As-Built Configuration List
ADCL	As-Designed Configuration List
AGE	Aerospace Ground Equipment
AT	Acceptance Test
BBM	Bread Board Model
CDR	Critical Design Review
DCCB	Design Change Control Board
DRB	Delivery Review Board
ECP	Engineering Change Proposal
EIDP	End Item Data Package
E/L	Export Licence
EM	Engineering Model
FM	Flight Model
MIP	Mandatory Inspection Point
MRB	Material Review Board
MRR	Manufacturing Readiness Review
NDA	Non Disclosure Agreement
OJT	On the Job Training
PM	Prototype Model
PQR	Post Qualification test Review
PSF	Performance Shaped Factor
PSR	Pre-Shipment Review
PTR	Post Test Review
QTS	Qualification Test Specification
QPL	Qualified Products List
QML	Qualified Manufacturers List
QR	Qualification Review
QT	Qualification Test
TRB	Test Review Board
TRR	Test Readiness Review

[illegible]

	4.3.1 組織	Ⅲ	4.1 5.5.1 5.5.2 5.5.3	JMR005は、当該プロジェクトの品質保証のための組織を要求している。 9100は組織に対する品質マネージメントシステム全体に対する要求であり、当該プロジェクトの要求にはとどまっていない。JMR005の実施責任者は当該プロジェクトに対するものである。 9100の管理責任者は組織全体（当該プロジェクトを含む）の品質マネージメントシステムに対する責任と権限を要求している。	4.1 一般要求事項 5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者 5.5.3 内部コミュニケーション
T	4.3.2 品質保証プログラム計画書				
	4.3.2.1 全般	Ⅲ	4.2.2 (5.4.2)	JMR005は当該契約に係る品質保証プログラム計画書の作成を要求。 9100は品質マネージメントシステム全体を含む品質マニュアルの作成を要求。 JMR005は、JAXA契約でJMR-005が適用された契約全般に標準的に適用する標準品質保証プログラム計画書と、必要により契約毎に適用する個別品質保証プログラム計画書を作成することを要求。 9100は原則として全ての顧客、契約を対象として、会社として標準の品質マニュアルを制定することを要求。	4.2.2 品質マニュアル 5.4.2 品質マネージメントシステムの計画
	4.3.2.2 標準、個別品質保証プログラム計画書の設定	Ⅲ	4.2.2	JMR005は、JAXA契約でJMR-005が適用された契約全般に標準的に適用する標準品質保証プログラム計画書と、必要により契約毎に適用する個別品質保証プログラム計画書を作成することを要求。 9100は原則として全ての顧客、契約を対象として、会社として標準の品質マニュアルを制定することを要求。	4.2.2 品質マニュアル
	4.3.2.3 品質保証プログラム計画書の承認	X	X	JMR005の品質保証計画書は、当該契約期間に関わる品質保証プログラム計画書の記述内容を細かく規定している。 9100は、品質マニュアルについて、1)適用と適用除外、2)文書化された手順、3)プロセス間の相互関係、を含むとしているが、それ以上の要求はない。	4.2.2 品質マニュアル
T	4.3.3 品質保証プログラム文書及び品質記録				
	4.3.3.1 品質保証プログラム文書及び品質記録の作成、維持	Ⅲ	4.2.1 4.2.3 4.2.4 7.1	JMR005は、当該契約に係る付録-2にの品質保証プログラム文書の作成を要求。付録-3に示す品質記録の作成を要求。 9100は品質マネージメントシステムに対する要求（4項）と製品実現（7項）の要求で構成している。具体的な記録の名称は規定されていない。	4.2.1 一般 4.2.3 文書管理 4.2.4 記録の管理 7.1 製品実現の計画
	4.3.3.2 品質保証プログラム文書等の提出	X	X	JMR005の要求はプロジェクトに共通する一般的な要求になっている。	8.4 データの分析
	4.3.4 品質情報	I	8.4.	9100はデータの収集、分析に対する一般的な要求である。 大きな相違はない。	
	4.3.5 品質状況報告	Ⅲ	5.2 7.2.3	JMR005は「指定した事項を定期的に報告すること」を求めている点で、固有の要求である。 9100は顧客への定期報告の要求事項はない。但し、顧客重視、顧客とのコミュニケーションの配慮から対応を要求している。	5.2 顧客重視 7.2.3 顧客とのコミュニケーション
	4.3.6 品質保証プログラム監査	Ⅲ	8.2.2	JMR005は、当該プロジェクト及びプロジェクト共通部分の監査要求である。 9100は、品質マネージメントシステムの横断的な監査を要求している。監査項目によっては、当該プロジェクトの活動が抽出されることは限らない。JMR005で要求している「抜打、臨時監査の要求」は9100では、規定していない。	8.2.2 内部監査

4.3.7 教育、訓練			6.2.1 一般 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	JMR-005は、当該契約に係る事項について関係する全要員を対象としている。 9100は、全組織の要員を対象にしている。	
4.3.8 既開発物品の使用					
4.4 技術管理					
4.4.1 技術文書の管理					
4.4.1.1 文書作成	I	4.2.3 7.1.3	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	4.2.3 文書管理 7.1.3形態管理(コンフィギュレーションマネージメント)	
4.4.1.2 技術文書の内容	I	7.3.3	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	7.3.3 設計・開発からのアウトプット	
4.4.1.3 文書審査	I	4.2.3	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	4.2.3 文書管理	
4.4.2 変更管理					
4.4.2.1 変更管理システム	I	7.1.3 7.3.7 4.2.3 7.5.1.2	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	7.1.3形態管理(コンフィギュレーションマネージメント) 7.3.7 設計・開発の変更管理 4.2.3 文書管理	
4.4.2.2 変更の適用	I	7.3.7	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	7.3.7 設計・開発の変更管理	
4.4.3 各種審査会における品質保証部門の確認事項					
4.4.3.1 設計審査	X	X (7.3.4) (7.3.5)	(7.3.4) (7.3.5)は参考記載	7.3.4 設計・開発のレビュー 7.3.5 設計・開発の検証	
4.4.3.2 認定試験後審査	X	X (7.3.6) (7.3.6.1) (7.3.6.2)	(7.3.6)、(7.3.6.1)、(7.3.6.2)は参考記載	7.3.6 設計・開発の妥当性確認 7.3.6.1 設計・開発の検証及び妥当性確認の試験 7.3.6.2 設計・開発の検証及び妥当性確認の文書化	
4.4.3.3 出荷前審査	X	X			
4.5 識別及び検索					
4.5.1 全般	---	7.5.3	9100は、「トレーサビリティが要求事項となっている場合には、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。」としており、契約で要求することとしている。従って、「識別欄」は一とした。 9100では識別法まで具体的に記述していない。 9100では「位置」まで要求していない。 9100では一貫した番号を付けるための管理方法の設定までは要求していない。しかし、その精神は含んでいる。 9100では「識別リスト」は要求していない 9100では、「物品等の確認又は取外しが必要になった場合に、これらの記録及び関連する物品等の所在位置を知り、検索が可能なよう」に「どこまで要求していない。」	7.5.3 識別及びトレーサビリティ	
4.5.2 識別法	II	7.5.3		同上	
4.5.3 文書化	II	7.5.3		同上	
4.5.4 識別管理及びトレーサビリティ	II	7.5.3		同上	
4.5.5 識別リスト	II	7.5.3		同上	
4.5.6 記録の検索	II	7.5.3 4.2.4		7.5.3 識別及びトレーサビリティ 4.2.4 記録の管理	
4.6 購買管理					
4.6.1 全般	I	7.4.1	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。 JMR005は、品質保証部門の役割を規定している。 9100では、供給業者の選定を組織全体の活動として要求している。	7.4.1 購買プロセス 7.4.1 購買プロセス	
4.6.2 供給業者の選定における評価	III	7.4.1			
4.6.3 購買文書					

4.6.3.1 購買文書の審査	III	7.4.2	JMR005は品質保証部門による購買文書の審査を要求している。9100は、要求事項が妥当であることを「確実にする」としているが、品質保証部門の審査は要求していない。	7.4.2 購買情報
4.6.3.2 購買文書の内容	II	7.4.2	JMR-005と9100は類似した要求になっているが、一致していない。	同上
4.6.4 供給業者における契約の相手方の品質保証活動	III	7.4.3	JMR-005では、詳細に活動内容を規定している。9100では、ごく簡単に記載している。	7.4.3 購買製品の検証
4.6.5 機構の下請契約品の品質検査	III	7.4.3	JMR005の「契約の相手方は、機構の下請契約品の品質検査対象品目について、機構の検査員等と協議しなければならない」について、9100では要求がない。	7.4.3 購買製品の検証
T 4.6.6 受入検査				
4.6.6.1 全般	II	7.4.3	類似しているが、JMR-005の「少なくとも源泉検査で確認されておらず、かつ物品等の品質を損なうことなく確認できる物品等の特性及び設計基準を確認しなければならない」については、9100には記述が無い。	7.4.3 購買製品の検証
4.6.6.2 受入検査の体制	III	7.4.3 8.3	JMR005は受入検査体制の確立を要求している。「物品等を以下の分類に従って区別して置き、識別すること」まで要求している。9100は受入検査の体制の確立までは要求していない。	7.4.3 購買製品の検証 8.3 不適合製品の管理
4.6.6.3 供給業者が実施した検査、試験の活用	III	7.4.3	JMR-005では、具体的かつ詳細に規定している。9100では、ごく簡単に記載している。規定事項もJMR-005とは相当異なる。	7.4.3 購買製品の検証
4.6.6.4 受入記録	III	8.2.4 4.2.4	JMR-005は受入検査結果として具備すべき記録事項及び保管について要求している。	8.2.4 製品の監視及び測定 4.2.4 記録の管理
4.6.7 供給業者格付けシステム	III	7.4.1	9100は、記録の管理についての一般的な要求。 JMR-005は供給業者の格付けを要求している。 9100では供給者を評価することまでで、「格付け」までは要求していない。	7.4.1 購買プロセス
4.6.8 供給業者に対する監査	III	7.4.1	JMR-005は供給業者の監査の要求を示し、監査計画の立案をする上での考慮事項を示している。品質保証プログラムの監査要求に従うこととしている。 9100は「能力をレビューすることまでで、監査要求とはしていない。	7.4.1 購買プロセス
4.6.9 供給業者の実施する検査、試験との整合性	III	7.4.3	類似しているが、JMR-005の「供給業者に対する技術援助及び訓練」は9100にはない。	7.4.3 購買製品の検証
4.6.10 不具合情報の通知	III	7.4.2	類似しているが、JMR-005の「是正処置を速やかに実施させ、その処置結果を確認しなければならない」は9100にはない。	7.4.2 購買情報
4.6.11 重大な品質問題の再発防止対策	X	X		
4.6.12 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動	X	X		
T 4.7 製造管理				
4.7.1 全般	II	7.5.1	類似しているが、JMR-005の「(極性チェックリスト、写真記録等)を含んだ製造作業の記録」については9100にはない。	7.5.1 製造及びサービス提供の管理
4.7.1.1 工程品質評価	X	X (7.5.1)	9100では、7.5.1にクリティカルアイテムの要求があるが、JMR-005の規定事項は詳細であり、Xとした。	7.5.1 製造及びサービス提供の管理
4.7.2 製造指示文書	I	7.5.1	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	7.5.1 製造及びサービス提供の管理
T 4.7.3 物品等の管理				
4.7.3.1 作業現場の管理	I	7.5.1	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	7.5.1 製造及びサービス提供の管理

	4.7.3.2 有効寿命を有する物品等の管理		X	X			
	4.7.3.3 劣化を予防すべき物品等の管理		X	X			
	4.7.4 清浄度管理		III	6.4	9100の作業環境全般という意味では包含しているが、具体的に「清浄度管理」としてはJMR005の固有要求。		6.4 作業環境
T	4.7.5 特殊工程の管理						
	4.7.5.1 特殊工程		III	7.5.2	JMR005では詳細な要求になっている。 9100は全般的網羅的な要求になっている。		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
	4.7.5.2 特殊工程管理手順書		III	7.5.2	同上		同上
	4.7.5.3 特殊工程の設備の検定		III	7.5.2	同上		同上
	4.7.5.4 特殊工程の作業員の検定		III	7.5.2	同上		同上
	4.7.5.5 特殊工程の作業員の再検定		III	7.5.2	同上		同上
	4.7.5.6 特殊工程の検定の記録		III	7.5.2	同上		同上
	4.7.5.7 特殊工程の評価		III	7.5.2	同上		同上
	4.7.6 ワークマンシップの標準		III	7.5.1	JMR005の「機構の検査員等の了承を得て」については固有要求 JMR005と9100の要求が異なる。		7.5.1 製造及びサービス提供の管理
	4.7.7 静電気放電管理		X	X (6.4)	(9100の(6.4)作業環境全般という言意味では包含しているが、具体的に「静電気放電管理」としてはJMR005の固有要求。)		6.4 作業環境
	4.7.8 仮組付け品の管理		X	X			
	4.7.9 製造工程の確立、維持等		III	7.5.1 7.5.1.1 7.5.1.2 7.5.1.3	JMR-005は、製造工程の確立、維持等に関して詳細な要求をしている。 9100は広く全般を扱っている。		7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.1.1 製造工程の検証 7.5.1.2 製造工程の変更管理 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
T	4.8 検査及び試験						
	4.8.1 全般		I	8.1	一般的な要求であり同等である。		8.1 一般
	4.8.2 検査等の計画		I	8.2.4 7.1	9100の要求が詳細であり、JMR-005の要求を包括している。		8.2.4 製品の監視及び測定 7.1 製品実現の計画
	4.8.3 試験仕様書		III	8.2.4	JMR-005は、試験仕様書に含める事項が詳細に規定されている。 9100では一般的な表現になっている。		8.2.4 製品の監視及び測定
	4.8.4 検査等の手順書		III	8.2.4	JMR-005は、検査仕様書に含める事項が詳細に規定されている。 9100では9100では一般的な表現になっている。試験仕様書と検査等の手順書を分けて考えていない。		8.2.4 製品の監視及び測定
T	4.8.5 検査等の実施						
	4.8.5.1 全般		II	8.2.4	類似しているが、JMR-00では、「個々の検査を実施した個人がわかるように記録」することを要求している。 要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。		8.2.4 製品の監視及び測定
	4.8.5.2 検査等における管理		I	8.2.4	JMR-005は、「再検査又は再試験の実施基準」が詳細に記載されている。		8.2.4 製品の監視及び測定
	4.8.5.3 再検査又は再試験の実施基準		III	8.3			8.3 不適合製品の管理
T	4.8.6 認定試験				9100は一般的な要求になっている。		
	4.8.6.1 認定試験を受ける物品の管理		X (7.3.6.1) (7.3.6.2)	X (7.3.6.1) (7.3.6.2)	9100は7.3.6.1「設計・開発の検証及び妥当性確認の試験」を規定しているが、JMR-005の「物品の管理」までは要求していないのでXとした。		7.3.6.1設計・開発の検証及び妥当性確認の試験 7.3.6.2 設計・開発の検証及び妥当性確認の文書の管理

4.8.6.2 再認定試験					9100は、(7.3.7)で「設計・開発の変更管理」を要求しているが、必ずしも再試験まで要求していない。	7.3.7		設計・開発の変更管理
4.8.6.3 類似性に基づく認定				X		X		
4.8.7 最終品目の検査及び試験								
4.8.7.1 全般			III		類似ではあるが、JMR-005の「契約で規定された検査等を実施しなければならぬ。認定試験、プロトタイプ試験、受入試験及び又は射場搬入後試験」という事項は9100からは読み取れない。	8.2.4		製品の監視及び測定
4.8.7.2 最終品目の受入試験等			X		9100は、(8.2.4)で「製品の監視及び測定」を要求しているが、最終品目に限定した要求ではなく、全ての製品を対象として一般的な要求になっている。	X (8.2.4)		製品の監視及び測定
4.8.7.3 再受入試験			X			X		
4.8.8 検査等の記録								
4.8.8.1 全般			II		類似の要求であるが、JMR-005では「実施日付、試験者名、検査者名、合否基準及び結果が明確でなければならない」としている。	8.2.4 4.2.4		製品の監視及び測定 4.2.4 記録の管理
4.8.8.2 受入試験等の報告書			X			X		
4.8.9 試験の実施における品質保証部門の役割								
4.8.9.1 全般			X			X		
4.8.9.2 試験前の確認			X			X		
4.8.9.3 試験中の確認			X			X		
4.8.9.4 試験後の確認			X			X		
4.9 不具合管理								
4.9.1 全般			I		9100は「不適合」を対象。異常/故障やトレンドの扱いが見えない。	8.3		8.3 不適合製品の管理
4.9.2 不具合品の識別及び分離			I		要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。	8.3		8.3 不適合製品の管理
4.9.3 不具合の文書化			III		同上	8.3		8.3 不適合製品の管理
4.9.4 原因調査と解析					JMR-005の要求は詳細に規定している。			
4.9.4.1 不具合の背後要因分析			II		9100には、不具合文書の記載事項についての具体的な記述はない	8.5.2		8.5.2 是正処置
4.9.5 初審 (PR)			X		類似しているが、JMR-005の「潜在する影響度を適切に評価し、最も効果的な処分等を決定するための調査、解析を実施しなければならぬ」にまでは9100では要求していない。	X		
4.9.5.1 初審1 (PR-1)による処分の決定			X			X		
4.9.5.2 初審2 (PR-2)による処分の決定			X		9100ではPRやMRBという審査ステップの規定はないが、「そのまま使用と修理は設計権限組織の代表者が承認する」ように要求されている。	X (8.3)		
4.9.5.3 機構の検査員等による品質検査			X			X		
4.9.6 再審査委員会 (MRB)								
4.9.6.1 委員			X			X		
4.9.6.2 責務			X			X		
4.9.6.3 MRBによる処分の決定			X		9100ではMRBの規定はないが、契約要求事項から逸脱する場合、特にそのまま使用、修理は顧客の承認がない限り処置できないこととなっている。	X (8.3)		
4.9.7 機構への申請			X		同上	X (8.3)		

	4.9.8	処分実施の確認		X	X				
	4.9.9	是正処置	I	8.5.2 8.2.3	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			8.5.2 是正処置 8.2.3 プロセスの監視及び測定	
	4.9.10	重大な品質問題の再発防止対策	X	X					
	4.9.11	供給業者のMRB	X	X					
	4.9.12	不具合の統計的解析	X	X					
	4.9.13	機構データベースの利用	X	X					
	4.9.14	「品質ヒヤリ・ハット」データの活用	X	X					
	4.10	物品の記録	III	4.2.4 7.5.1 7.5.3	JMR-005は、物品に対する記録であり、「時系列」に記述し、箇条書きされて(1)～(6)までは固有要求。 9100は、記録に対する一般的な要求。			4.2.4 記録の管理 7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.3 識別及びトレーサビリティ	
T	4.11	計測管理							
	4.11.1	全般	I	7.6	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。 (7.6)は参考			7.6 監視機器及び測定機器の管理 7.6 監視機器及び測定機器の管理	
	4.11.2	計測器等の受入れ	X	(7.6)					
	4.11.3	特殊な計測器等の評価	II	7.6	類似しているが、JMR-005の要求が具体的な個所がある。			7.6 監視機器及び測定機器の管理	
	4.11.4	計測の精度	X	X					
	4.11.5	校正の精度	X	X					
T	4.11.6	校正管理							
	4.11.6.1	校正標準器	I	7.6	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			7.6 監視機器及び測定機器の管理	
	4.11.6.2	トレーサビリティ	I	7.6	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。 (7.6)は参考			同上 同上	
	4.11.6.3	校正状態の表示	X	(7.6)					
	4.11.6.4	校正間隔	I	7.6	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
	4.11.6.5	再校正	II	7.6	JMR-005では「やむを得ず継続使用する場合は、機構の検査員等の了承を得なければならぬ」との具体的な要求になっている。 JMR-005では校正記録の内容が詳細に規定されている。 9100は一般的な要求。			同上	
	4.11.6.6	校正記録	III	7.6	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
	4.11.7	環境条件	I	7.6	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
	4.11.8	取扱、保管及び運搬	I	7.6	同上			同上	
	4.11.9	修正処置	I	7.6	同上			同上	
	4.11.10	検査に用いる製造用治工具	I	7.6	同上			同上	
	4.12	物品等の状態の表示	I	7.5.3	同上			7.5.3 識別及びトレーサビリティ 7.5.3 識別及びトレーサビリティ	
	4.13	スタンピング管理	III	7.5.3	JMR-005の要求は詳細である。 9100は一般的な要求。				
T	4.14	取扱、保管、防錆、マーキング、ラベリング、包装、梱包及び出荷							
	4.14.1	全般	I	7.5.5	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			7.5.5 製品の保存	
	4.14.2	取扱	III	7.5.5	JMR-005の要求は詳細である。 9100は一般的な要求。			同上	
	4.14.3	保管	I	7.5.5	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
	4.14.4	防錆	I	7.5.5	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
	4.14.5	マーキング及びラベリング	I	7.5.5	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
	4.14.6	包装	I	7.5.5	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
	4.14.7	梱包	I	7.5.5	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			同上	
T	4.14.8	出荷							
	4.14.8.1	管理	I	8.2.4	要求している文章は異なるが、意図しているところは類似。			8.2.4 製品の監視及び測定	

[illegible]