

限定なし



JERG-0-059

品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100) 解説書

2021年 3月24日制定

宇宙航空研究開発機構

免責条項

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

Disclaimer

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

発行

〒305-8505 茨城県つくば市千現 2-1-1

宇宙航空研究開発機構 安全・信頼性推進部

JAXA (Japan Aerospace Exploration Agency)

目 次

1. 総 則	1
1.1 目 的	1
1.2 範 囲	2
1.2.1 適 用	2
1.2.2 契約上の他の要求事項との関係.....	2
1.2.3 テーラリング.....	2
1.3 関連文書	2
1.3.1 適用文書	2
1.3.2 参考文書	2
1.4 用語の定義	2
1.5 機構の行為及び権利.....	2
1.5.1 機構の検査及び確認.....	2
1.5.2 検査員等に対する便宜.....	2
2. 品質保証プログラム管理及び計画.....	2
2.1 基本要求	2
2.2 固有要求	9
2.2.1 品質保証プログラム.....	10
2.2.1.1 品質保証プログラム計画書の作成・維持及び承認.....	10
2.2.1.2 品質保証プログラム計画書の内容.....	2
2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出.....	13
2.2.2 識別管理及びトレーサビリティ.....	14
2.2.3 設計・開発.....	15
2.2.3.1 各種審査会における品質保証部門の責務.....	15
2.2.3.1.1 設計審査.....	15
2.2.3.1.2 認定試験後審査.....	16
2.2.3.1.3 出荷前審査.....	17
2.2.3.2 既開発物品の使用.....	18
2.2.3.3 変更管理.....	19
2.2.3.3.1 変更管理システム.....	19
2.2.3.4 認定試験.....	20
2.2.3.4.1 認定試験を受ける物品の管理.....	20
2.2.3.4.2 再認定試験.....	21
2.2.3.4.3 類似性に基づく認定.....	22
2.2.3.4.4 認定試験等の報告書.....	23

2.2.3.4.5 試験前後の確認.....	23
2.2.4 購買管理	24
2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動.....	24
2.2.5 製造管理	24
2.2.5.1 工程品質評価.....	24
2.2.5.2 特殊工程の管理.....	26
2.2.5.3 有効寿命を有する物品等の管理.....	28
2.2.5.4 清浄度管理.....	29
2.2.5.5 静電気放電管理.....	30
2.2.5.6 仮組付け品の管理.....	30
2.2.5.7 製造工程の確立、維持等.....	31
2.2.5.8 検査等の実施.....	32
2.2.6 不具合管理.....	33
2.2.6.1 全 般	33
2.2.6.2 不具合の文書化.....	37
2.2.6.3 初 審 (PR).....	38
2.2.6.4 機構の検査員等による確認.....	39
2.2.6.5 再審委員会 (MRB).....	39
2.2.6.5.1 委 員.....	39
2.2.6.5.2 責 務.....	40
2.2.6.5.3 MRB による処置の決定	41
2.2.6.6 機構への申請.....	41
2.2.6.7 処置実施の確認.....	43
2.2.6.8 不具合の是正処置.....	43
2.2.6.9 重大な品質問題の再発防止対策.....	44
2.2.6.10 供給者の MRB	45
2.2.7 データの活用.....	46
2.2.7.1 機構データベースの利用.....	46
2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」データの活用.....	47
2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ.....	48
2.2.8.1 物品の記録.....	48
2.2.8.2 文書パッケージ.....	49
2.2.9 品質記録の保管.....	50
付録-5 不具合処理の各区分について.....	52
付録-6 不具合の背後要因分析.....	58
別紙 1 略 語	60

添付 1 JIS Q 9100 要求と JMR-013 要求との対応関係.....	61
添付 2 JMR-005A 要求と JMR-013 要求との対応関係.....	65

1. 総 則

1.1 目 的

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

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

(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 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」の機構固有要求の適用／非適用に関しては、1.2.3「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・航空機の最終品目及びその構成品。
 - 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・航空機とインタフェースする試験機器。
 - d) ロケット・人工衛星・航空機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。

なお、供給者が JIS Q 9100 認証を取得している必要は必ずしもなく、契約の相手方の品質マネジメントシステム(QMS)に基づき購買管理が行われていればよい。

(解説 3)

JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要素 JIS Q 9100)」は、JMR-005「品質保証プログラム標準」の要求事項を「JIS Q 9100 要求で読めるもの」と「機構固有要求」に整理し、JIS Q 9100 要求で読めるものは JIS Q 9100 の品質マニュアルに基づく QMS で実施す

るものとして、基本 requirement (JIS Q 9100) と固有 requirement としてまとめたものである。従って、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本 requirement JIS Q 9100)」と JMR-005「品質保証プログラム標準」は等価の requirement と考えてよい。また、基本 requirement を満足することは、JIS Q 9100 の第三者認証を取得していることを意図しており、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本 requirement JIS Q 9100)」は JIS Q 9100 の認証取得を前提とした標準である(JMR-013「品質保証プログラム標準(基本 requirement JIS Q 9100)」2.1 参照)。

1.2 範囲

1.2.1 適用

この標準は、以下の場合に適用する。

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

(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

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

(解説)

本標準は、ロケット・人工衛星・航空機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、本標準の固有要求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、この標準の固有要求を全面的に適用すべきものと標準の固有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必要がある。テーラリングの提案は、機構または、契約の相手方の両方から実施することができる。テーラリング内容は、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する方法がある。

テーラリングした結果は、2.2.1で要求する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、品質保証プログラム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。

JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」は、基本要求(JIS Q 9100)と固有要求で構成しているが、JIS Q 9100 の QMS は契約の相手方が既に第三者認証を取得し運用しているものであることから、基本要求(JIS Q 9100)に対するテーラリングは行わず、

固有要求に対して行うのが原則となる。ただし、機構の製造要求(例：試作、研究用製品等)及び契約の相手方のQMSによっては、JIS Q 9100 に対するテーラリングとなる場合もあり得るので、機構－契約の相手方で十分な確認が必要である。

表1.2.3-1 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-013の項番	品質保証プログラム計画書	備考
2.	-----	
2.1	適用	
2.2	適用	
2.2.1	適用	
2.2.2	適用	
...	-----	
...	-----	
2.2.3.2	非適用	該当事項はない
...	-----	
...	-----	
2.2.6.5	部分適用	PFMにのみ適用
...	-----	
...	-----	
2.2.7	適用	

1.3 関連文書

1.3.1 適用文書

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

- (1) JIS Q 9100 品質マネジメントシステムー航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項
- (2) 安全・信頼性管理部長・契約部長通達 第16-1号 検査実施要領
- (3) JMR-004 信頼性プログラム標準
- (4) JMR-006 コンフィギュレーション管理標準
- (5) CQM-103003 重大な品質問題の再発防止対策報告書作成要領

1.3.2 参考文書

下記の文書は本文書の参考文書とする。

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

(解説)

適用文書(1)のJIS Q 9100は、第三者認証を取得していることが適用の前提となるが、適用版については認証維持更新をもって最新版の適用となることから第三者認証を取得している版を適用する。

1.4 用語の定義

この標準の用語の定義を、付録-1「用語の定義」に示す。

(解説)

特に解説はしないが、本解説書及びJMR-013の運用においてよく使用される略語については、別紙1を参照のこと。

1.5 機構の行為及び権利

1.5.1 機構の検査及び確認

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

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

品質検査、確認は、機構安全・信頼性管理部長・契約部長通達 第16-1号により任命された機構の検査員、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者も含まれる。

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

(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、契約の相手方の供給者の品目において品質検査、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。

なお、供給者の品質検査、確認には、(1)の組織体制の合致、(2)製品の要求事項への合致の両方の目的があり、対象品目により異なるので機構の検査員等と調整することが必要である。

(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。

1.5.2 検査員等に対する便宜

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

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

(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。

なお、機構の検査及び確認は、1.5.1による。

2. 品質保証プログラム管理及び計画

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

(解説)

「契約の品質要求事項」とは、プロジェクトの開発仕様書等に規定された各種性能、特性、条件等、ミッションサクセスを満足させるための要求事項全般を指す。これらの実現のために、契約の相手方は、契約毎に品質保証プログラムを設定し、実施する。ここでの品質保証プログラムは、JIS Q 9100に基づくQMSの下で、機構固有要求を満足することを要求している。契約の相手方は、本標準の要求事項の実現のために品質保証プログラム活動を計画書として文書化し実施する。

なお、品質保証プログラムとは、契約の品質要求事項を満たすために設定し契約期間に適用する品質保証システムをいう。特に、製品・サービスの保証をいわゆる「品質証拠検

査方式」で保証する人工衛星又はロケット等の場合は、品質保証の体系、プロセスが顧客の要求に合致した品質保証プログラムであることを示す必要がある。

機構は、設定された品質保証プログラムについて、審査・確認することで、製品及びサービスが要求事項を満足することを確認する。

2.1 基本要求

品質保証プログラムは、JIS Q 9100 に基づく第三者認証を取得した品質マネジメントシステムによらなければならない。

(解説)

基本要求として、第三者認証を取得した、JIS Q 9100によるQMSによることを明記している。

JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」は、JIS Q 9100の第三者認証を尊重し契約の相手方自身のQMSを効果的かつ効率的に活用することを意図しているため、第三者認証取得は、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」適用の前提条件となる。

契約の相手方が、JIS Q 9100の第三者認証を取得していない場合は、JMR-005「品質保証プログラム標準」等適切な品質保証要求を適用する。また、JIS Q 9100の第三者認証を取得していても、過去の開発時のプログラム適用の方が、効率的等、コストやスケジュール面含むプロジェクトマネジメント上の判断によりJMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」を適用しない場合もありうる。

なお、供給者が、JIS Q 9100の認証を取得している必要は必ずしもなく、契約の相手方のQMSに基づき購買管理が行われていればよい。また、業務実施部門が、第三者認証取得の範囲に含まれていない場合も、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」の適用はできない。ただし、JIS Q 9100の認証取得組織が契約の相手方となり、社内発注の形で業務実施部門に発注し、JIS Q 9100での調達者として契約の相手方が管理することもありうる。

また、衛星システム等契約に、関連地上設備、装置が入っている場合、JIS Q 9100又はJIS Q 9001の認証範囲に入っていることが明確であれば良く、品質保証プログラム計画書に付録等で示して承認を受けること。

2.2 固有要求

契約の相手方は、2.2.1 項から 2.2.9 項に示す固有要求を満足しなければならない。要求の実施にあたっては JIS Q 9100 に基づく品質マネジメントシステムを効果的かつ効率的に活用しなければならない。なお、1.2.3 項に従い機構固有要求に対してテーラリングが行われる場合はその内容を優先する。

(解説)

JIS Q 9100の要求記述に含まれない以下のような内容については、固有要求として位置付けて明記している。

- －工程管理の方法・手段・手順に関する要求(清浄度管理やESD管理)
- －トレーサビリティ要求
- －不具合管理(MRB)
- －JMR-004「信頼性プログラム標準」、JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」
との連携
- －機構不具合データベースの活用
- －文書パッケージ

JIS Q 9100では、顧客要求を満足することが求められているので、固有要求はJIS Q 9100のQMSの外で実施されるのではなく、QMSの下で行われるものであり、QMSを効果的かつ効率的に活用する必要がある。

また、プロジェクトの目的、機能、重要度、コスト等を考慮したテーラリングが行われる場合は、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」の規定に優先して実施する。

2.2.1 品質保証プログラム

2.2.1.1 品質保証プログラム計画書の作成・維持及び承認

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

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

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

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

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

(解説 1)

契約毎の品質保証プログラムの実施内容を定める文書として、品質保証プログラム計画書の作成を要求している。計画書は、機構の担当組織(原局)の承認が必要となることから、別途定める承認図等(コンフィギュレーション識別文書等の承認手続)に従い承認を行う。

品質保証プログラム計画書は、契約毎の承認が必要であるが、当該品目の品質を確保できる内容であれば他契約と同内容のもので承認申請してもよい。

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。

(解説 2)

契約の相手方が、固有要求事項について、標準品質保証プログラム計画書として作成し、各契約では個別品質保証プログラム計画書として標準品質保証プログラム計画書を引用する形で作成する場合について、規定している。この場合、標準品質保証プログラム計画書は、機構安全・信頼性推進部に提出し、承認を受けることとなる。

なお、本来 JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」は、JIS Q 9100の品質保証システムを尊重し、各組織が品質マニュアルに従った運用を組織的に行うことを前提としているため、機構向け標準品質保証プログラム計画書は、各組織の品質マニュアルに定めたプロセスに準拠したものとして維持し、乖離することのないように注意することが必要である。

(解説 3)

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、機構が再承認の可否を判断する。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。

2.2.1.2 品質保証プログラム計画書の内容

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

契約の相手方は、品質保証プログラム文書及び品質記録に関し、付録-2「JIS Q 9100によらず機構が固有要求する品質保証プログラム文書」、及び付録-3「JIS Q 9100によらず機構が固有要求する品質記録」を参考とすること。

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

(解説 1) (1)について

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。(1)については、基本要求である JIS Q 9100 への適合性を示すものである。機構に提出された品質マニュアルは、機構内部限りで公開するが、(1)の「品質マニュアル取扱上の注意事項」として、契約の相手方が品質マニュアルの提出にあたり、機構に対して特に開示制限等を求める場合も想定しており、注意事項の記述がある場合は記述すること。その場合、機構は、機構の定めに従い適切な開示制限等が行われなければならない。(詳細は 2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出の解説参照)

(解説 2) 固有要求と品質マニュアルの関連

JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」の固有要求には、JIS Q 9100 に明記はないが企業の品質マニュアルの中で要領類が整備され運用しているものもある。

る(例：清浄度管理、静電気放電管理)。このような要求に対しては、該当する品質マニュアル及び下位要領類を示し、構築済の QMS の中で実施することを明記する((4)、(5)関連)。機構の安全・信頼性推進部は、提出された品質マニュアルの確認に際し、固有要求事項の内容についての下位要領類の有無及びその内容の妥当性の確認も行っておくことで、同一契約の相手方における契約毎の固有要求の承認を支援する(同一固有要求の実施計画(QMS で設定済の範囲)に対して、プロジェクトにより評価が異なり、契約の相手方の対応に支障をきたすことを避けるため。)。

(解説 3) (2)について

固有要求部分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。これらは、(1)の品質マニュアルで定められた内容とリンクしている必要がある。

(解説 4) (3)について

各固有要求について、管理方法、内容について主要なものを文章で示す。なお、テラリングの結果として適用時期を限定する場合は、表 1.2.3-1 の様に整理するとともに、文中に明記する。例えば、MRB は PFM から適用するなど。

(解説 5) (4)について

各固有要求事項に対して、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 2.2.1.2-1 に社内規定リスト表の例を示す。

表 2.2.1.2-1 社内規定リスト表(例)

No.	JMR-013 の項番	社内規定名称	規格番号	制定日	変更履歴	備考
1	2.2.2	・・・	XXX-XXX	・・・		
2	・・・	購入品受入検査通則	・・・	・・・		
3	・・・	・・・	YYY-YYY	・・・		

2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出

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

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

また、契約の相手方は、JIS Q 9100 に対する品質マニュアルを機構安全・信頼性推進部に提出(通知)しなければならない。

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

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

(解説)

契約の相手方は、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」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。

品質マニュアルについては、機構の安全・信頼性推進部に提出し、確認を受ける。個別品質保証プログラム計画書と一緒に品質マニュアルが、機構の担当組織に提出された場合には、安全・信頼性推進部に連絡すること。品質マニュアルは、JIS Q 9100による第三者認証を受けたQMSを尊重し、JMR-005「品質保証プログラム標準」における標準品質保証プログラム計画書のような機構による承認は行わないが、JIS Q 9100による品質マニュアルとして、機構として確認が必要な点(例：プロセスについての責任・分担、実施時期、実施方法等)については、質問又はコメントすることがある。

また、契約の相手方の理由により、品質マニュアルを機構に提出できない場合、契約の相手方は、JIS Q 9100のQMSに従い品質プログラムを推進することを示す文書を、品質マニュアルに代わるものとして提出する等の対応が必要となる。正式には、機構との協議により決定する。

なお、品質マニュアルは、機構の安全・信頼性推進部内に紙面で関係者にのみ開示として保管し、機構内プロジェクトメンバーが必要な場合は、紙面で開示することとする。

また、プロジェクトメンバーが詳細確認する必要がある場合は、契約の相手方にて開示を受けるものとする。

品質マニュアル変更の場合は、技術連絡書等により、機構の安全・信頼性推進部へ提出するものとする。

2.2.2 識別管理及びトレーサビリティ

契約の相手方は、識別を管理し、トレーサビリティを確保しなければならない。

(解説 1)

JISQ9100 8.5.2 識別及びトレーサビリティでは、「トレーサビリティが要求事項となっている場合は」との記述があるため、本項にてトレーサビリティが要求事項であることを示した。

(解説 2)

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の手段として、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。

2.2.3 設計・開発

2.2.3.1 各種審査会における品質保証部門の責務

2.2.3.1.1 設計審査

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

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

(解説)

契約の相手方の品質保証部門は、設計・開発の検証及び／又は妥当性確認のため設計審査において、以下の事項が、組織として確実に行われていることを確認する必要がある。設計審査の詳細は、JMR-004「信頼性プログラム標準」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、是正、改善等を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。

2.2.3.1.2 認定試験後審査

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

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

(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。

- (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、全て満足の上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、変更の手続きが、社内のルールにのっとり行われており、適切な関係部門による妥当性の確認を経たものであること。
- (4) 不具合は、2.2.6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(PQR)とは、プロトタイプモデル(又はプロトフライトモデル)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(又はプロトフライトモデル)を製造し認定試験(又はプロトフライトモデル)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、QR という場合が多い。

2.2.3.1.3 出荷前審査

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

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

(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(AT)終了までに発生した全ての不具合の処置が、完了し、是正が施されていること。
- (5) 契約で、文書パッケージの要求のある場合、作成・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又はDRBということが多い。

また、(1)の受入試験(AT)は、各対象品目がフライトに値するものであることを実証するための試験(AT)である。

2.2.3.2 既開発物品の使用

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

(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、购买前又は製造前・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。ISO では、ISO21350 Space systems -Off-the-shelf items utilization が参考となる。

2.2.3.3 変更管理

2.2.3.3.1 変更管理システム

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

- (1) 変更の管理は、機構への報告又は機構からの承認取得等を含むJMR-006「コンフィギュレーション管理標準」に基づく管理システムと連携し、有効に実施しなければならない。
- (2) インタフェースに影響のある変更や契約の相手方に設計権限のない物品に影響する変更は、影響を与える関係先と調整を行い、適切な文書により関係先の合意を得なければならない。

(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。

変更管理は、次の通り行うこと。

- (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、変更により改定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、改定又は新たに制定すべき技術文書については、文書化の要求により作成、改定すること。
技術文書は、物品や工程等に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、JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」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。

2.2.3.4 認定試験

2.2.3.4.1 認定試験を受ける物品の管理

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

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

(解説)

ここでいう認定試験(プロトフライト試験を含む)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」(JAXA-QTS-2000)に規定されており、また、選定手順については、JMR-004「信頼性プログラム標準」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。但しプロトフライトは、実飛行を前提としており、試験は、過大な試験負荷が実飛行等に影響しないよう十分に配慮することが必要である。

- (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) 認定試験物品は、原則として同一工程、同一コンフィギュレーションで製造された実飛行用の物品を、代表するものであること。
- (4) 認定試験物品は、可能な限り無作為に選定すること。
- (5) 認定試験済物品は、試験後にその処置を記録し、原則としてそれらの物品を実飛行等に使用しないこと。プロトフライトモデルの場合、又は認定試験済物品を、何らかの理由で実飛行に使用する場合は、物品の記録を確認し、実飛行に影響する試験条件が負荷されていないかを確認し、負荷されている場合は、リファーマビッシュ等を計画し、実施し、受入試験を行い評価する必要がある。プロトフライト試験物品の管理等については、JERG-2-130「宇宙機一般試験標準」に従うこと。

2.2.3.4.2 再認定試験

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

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

この場合は、契約の相手方は以下の事項を実施しなければならない。

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

(解説)

契約の相手方は、既に認定されている物品に対し、以下のいずれかに該当し、再認定が必要と判断した場合には、再認定試験を実施しなければならない。

- ・ 認定された物品の設計(部品の材料、加工、処理の変更も含む)、製造工程(製造方法、製造設備、製造場所の変更等)、検査方法(検査基準、検査設備の変更等)、試験方法(試験条件、試験設備等)又は購買先の変更
- ・ 不具合の多発(類似原因の不具合が、複数回発生した場合、または同種の部品や材料、機器で、類似事象の不具合が複数回発生した場合等)
- ・ 異常、検査、試験、又は実飛行等の結果

この場合は、契約の相手方は以下の事項を実施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。

2.2.3.4.3 類似性に基づく認定

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

(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ラリティ解析等)の報告書を、機構のプロジェクト原局に提出又は提示し、確認を受けること。

2.2.3.4.4 認定試験等の報告書

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

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

(解説)

契約相手方は、契約書に要求がある場合、認定試験等の試験報告書を作成し、提出することが必要であり、(1)～(7)の内容を含む必要がある。

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。

(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

2.2.3.4.5 試験前後の確認

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

(解説)

認定試験、プロトフライト試験、受入試験(AT)及び／又は射場搬入後試験は、重要な試験のため、試験前後に、タスクブリーフィング及びタスクレビューを行うことが必要である。海外宇宙機関では、試験前のレビューを TRR、試験後のレビューを PTR、関係者や顧客が参加して実施する試験レビューを TRB 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もの(議事録も兼ねる)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。

2.2.4 購買管理

2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動

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

(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、機構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。

本要求は、海外調達品に、不具合が多く発生した反省から生まれたものであり、今後も輸入部品・コンポーネントの調達が必要なことから、固有要求として明記した。

2.2.5 製造管理

2.2.5.1 工程品質評価

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

(解説)

工程品質評価は、JMR-004「信頼性プログラム標準」にて要求されるクリティカル品目に含まれる重要品質特性及び重要加工パラメータを監視し、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、処置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、2.2.14「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。

注記：JIS Q 9100 では、キー特性を含むクリティカルアイテムの識別及び管理並びに監視が要求されている。趣旨は同様であり、「重要品質特性」「重要加工パラメータ」をキー特性の一部として管理することでも良い。

なお、キー特性管理は、製造部門のばらつき監視による改善という面があるが、工程品質評価は、技術部内でのレビューが重要なポイントの一つであることに留意する必要がある。

また、JMR-004「信頼性プログラム標準」におけるクリティカル品目は、機構固有の要求であり、影響やリスクの大きさから特定の品目を識別し、品目ごとに管理・処置すべき事項を定めるものである。これに対し、JIS Q 9100 におけるクリティカルアイテムは、品目だけでなく特性やプロセスなど幅広いものを対象に、その影響やリスクの大きさに対し「クリティカル」として識別し、低減策を図るものである。いずれも識別の趣旨は同じであり、クリティカル品目における管理・処置事項にクリティカルアイテムが含まれることもあれば、クリティカル品目そのものをクリティカルアイテムと言うこともできる。

「クリティカル品目(Critical Item)」と表記されている場合は、JMR-004「信頼性プログラム標準」要求のことを示し、「クリティカルアイテム(critical items)」と表記されている場合は、JIS Q 9100 要求のことを示す

なお、JMR-004「信頼性プログラム標準」におけるクリティカル品目及び JIS Q 9100 におけるクリティカルアイテムの定義を以下に示す。

- ・クリティカル品目(Critical Item)：JMR-004「信頼性プログラム標準」

故障すると人命、重要な財産及びミッションの達成に重大な悪影響を及ぼす品目、及びプロジェクトマネジメント上、コスト、スケジュール等のリスクが極めて高い品目で以下に該当するもの

- ・単一故障点(なお、構体などの構造系については、通常単一故障点であるが、一般的に広く知られた設計、製造、試験手法を用いることで十分な設計余裕が確保出来る場合には、検査員等と協議の上、クリティカル品目にしなくてもよい。)
- ・複数機器による冗長化を図っても、共通要因によりリスクが減らない品目
- ・同一機能を有する複数機器の一部が故障すると縮退運用を余儀なくされる品目
- ・新規開発品目等のフライト実績のない品目
- ・要求機能・性能を試験で確認できない品目
- ・性能諸元の許容限界付近で使用する品目
- ・過去に重大な故障を発生させた品目及びそれと類似の設計となっている品目
- ・製造工程以降で人為的過誤を生じやすい品目(例えば取付時に極性のある機器)
- ・重要品質特性、重要加工パラメータを有する品目
- ・作業環境(清浄度、温湿度、輸送時の振動など)に特別な配慮を要する品目
- ・地上で機能、性能の評価が困難な品目(例えば火工品等)
- ・カタストロフィックハザードをコントロールするソフトウェア
- ・運搬・操作において安全配慮を要する品目(例えばヒドラジン・タンク)

- ・クリティカルアイテム(critical items)：JIS Q 9100

安全性、性能、形状、取付け、機能、製造性、耐用年数などを含めた製品実現及び製品の使用に重大な影響を与えるアイテムであり、適切な管理を確実にするため特定の処置が必要なアイテム(例えば、機能、部品、ソフトウェア、特性、プロセス)。クリティカルアイテムの例には、安全クリティカルアイテム、破壊クリティカルアイテム、ミッションクリティカルアイテム、キー特性などが含まれる。

2.2.5.2 特殊工程の管理 (※新規に追加)

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

(解説)

特殊工程の管理については、JIS Q 9100 では 8.5.1.2「特殊工程の妥当性確認及び管理」に要求があり、設備、工程、作業員の認定／検定を行い管理する必要があるが、JIS Q 9100 には具体的な特殊工程の範囲の記述はなく、機構として、特殊工程の範囲には、熱処理、溶接、接着、はんだ付け、表面処理、非破壊検査、化学的工程等を含むことを明確に

するため、固有要求として明記した。特にはんだ付け等の作業者及び検査者の認定／検定のみの場合、組織によっては、特定作業と呼ぶ場合又は技能認定で管理するとして、特殊工程とは呼んでいない場合があり、明確化した。

表 2.2.5.2-1 に特殊工程の種類、名称、管理対象区分の一例を示す。

機構内においては、JAXA あんしん情報 HP にて、特殊工程管理について参照可能であり、参考にして管理することが望ましい。

また、航空・宇宙分野では Nadcap 認証制度が利用出来るが、これには一部含まれていない特殊工程がある(例えば、はんだ付け単体の管理)ことに留意する必要がある。

表 2.2.5.2-1 特殊工程の一例(1/2)

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	○	○	
	化学被膜処理	○	○	
	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	○	○	○
溶 接	スポット溶接	○	○	
	シーム溶接	○	○	
	熔融溶接	○	○	○
	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	○	○	

表 2.2.5.2-1 特殊工程の一例(2/2)

種類	工程名称	管理対象区分		
		設備	工程	作業員
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	○	○	
接着・ 複合材成形 作業	接着作業	○	○	○
	オートクレーブ作業	○		
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		○	○

2.2.5.3 有効寿命を有する物品等の管理

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

(解説)

有効寿命のある物品及び材料は、適切に管理するために、必要な情報(例えば、寿命の開始日や有効期限など)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必要がある。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ーンルーム、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。

2.2.5.4 清浄度管理

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

(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、定期的に清浄度の測定を行い、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、それを組み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、清浄度クラスは、ISO 14644-1 Cleanroom Classifications (米国連邦規格; USA Fed Std. 209 を置き換えたもの)に規定されており、同一の規定は、JIS B 9920-1 にも採用されている。

2.2.5.5 静電気放電管理

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

(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。機構内においては、詳細について機構の技術ハンドブックを参考にすることができる。

2.2.5.6 仮組付け品の管理

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

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

(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。

但し、現品に「仮組付け中」であることを示す識別表示ができない場合は、図面指示、作業要求書、技術指示、次工程への申し送り票等で明示することも運用としてあり得る。

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ェ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。

*：機構には以下の標準がありアクセス範囲に限定はない。

- ・ 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」

2.2.5.7 製造工程の確立、維持等

契約の相手方は、以下により製造工程を確立し、維持しなければならない。

- (1) 詳細設計審査及びその要処置事項の完了をもって、製造工程を確立し、この時点を変更管理のベースラインとする。
- (2) 検証済みの製造工程であることを認定試験後審査、又は、それに相当する審査において確認しなければならない。
- (3) フライトハードウェアは確立した製造工程の製造指示文書に従って製造する。製造工程の認定後に一部でも変更する場合は、製造工程の再認定を行い、機構の承認を得るものとする。ただし、変更の内容が非常に軽微で、試験による実証又は解析から、明らかに次工程以降の上位部位の品質に影響がない場合に限り、技術的根拠を明確にすることによって製造工程の再認定を省略することができる。

(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、必要な場合は、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 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。特にベースライン確定後の変更であり、変更理由と共にベースラインを確定した時点での関連品質文書(解析、図面、仕様書、試験・評価結果等)に対する影響の有無を確認し、関連品質文書の変更も必要であれば同時に変更・評価する必要がある。

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。

なお、適用している標準工程又は特殊工程等において、変更があり、該当製造工程の妥当性の再確認が必要となる場合、合わせて製品の再認定が必要となる可能性があることに留意する必要がある。

2.2.5.8 検査等の実施

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

(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定の手順に従って改定すべきである。

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、最近では、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な記録方法をとる必要がある。

2.2.6 不具合管理

2.2.6.1 全 般

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

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

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

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

(解説 1)

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、是正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(ハードウェアに組み込まれたソフトウェアを含む)及び材料に限定した不具合品の管理を規定している。

契約の相手方は、JIS Q 9100 の要求に基づく不適合なアウトプットの管理プロセスに加え、「機能的に疑わしい現象(異常)、異音、動きが滑らかではない、変色、等」に対する処理を含めた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(例：EMはMRBを適用しない)については、契約時に、機構の検査員等と調整し、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) JMR-004「信頼性プログラム標準」

異常／故障については、JMR-004「信頼性プログラム標準」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、不具合の処置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) JERG-0-049「ソフトウェア開発標準」

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、JERG-0-049「ソフトウェア開発標準」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JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」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、ソフトウェアについては、ハードウェアに組み込んで試験する前は、問題報告及び変更として管理すること、及びハードウェアに組み込み後の試験の場合は、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、機構の検査員等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 2.2.6.1-1 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。

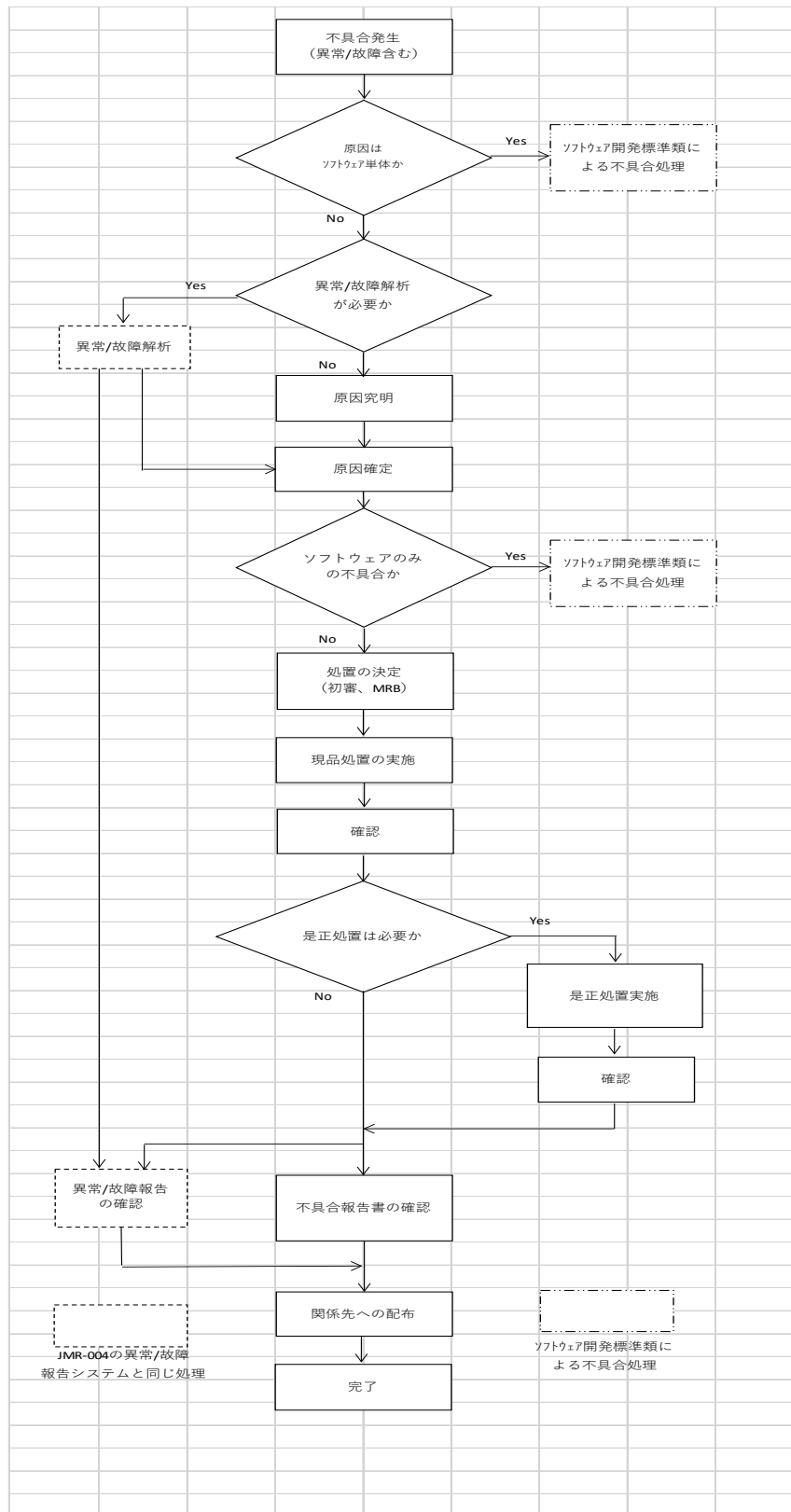


図 2.2.6.1-1 不具合処理システムと他のプログラム標準との関連

(解説 2)

不具合が発生した際に、適切な不具合品の処置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、FTA 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、不具合文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、再現試験が出来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せず、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等により、事前に手順を設定した上で調査、解析する必要がある。

このため、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」付録-5では、注記で次のように要求している。

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

なお、異常／故障については、JMR-004「信頼性プログラム標準」においても、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、不具合文書には、JMR-004「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。

(解説 3)

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は、不具合の背後要因分析を行い、ヒューマンファクタやマネジメント上の要因の洗い出しを行い、是正及び水平展開に資することが必要である。背後要因分析の詳細は付録-6 を参考としているが、これに限るものではない。

2.2.6.2 不具合の文書化

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

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

(解説)

本項は、JIS Q 9100 8.7 不適合なアウトプットの管理及び 10.2 不適合及び是正処置で読み取れるとの考えもあるが、機構の検査員等が、不具合記録を確認する際に必要な情報が容易に入手できること、及び JIS Q 9100 で使われている「不適合」ではなく、異常／故障を含む広義の「不具合」に対して文書化を要求する点を考慮し、固有要求として明示した。

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、処置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を含む是正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。

供給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(8)に示している。なお、必要により、供給者の文書を添付しても良いが、供給者に責任のある不具合で、その処置等が供給者によって行われたものは、その処置内容を示す文書を、契約の相手方の不具合文書に引用する必要がある。

特に、(1)及び(3)について以下に補足する。

(1) 不具合品の名称及び識別番号

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。

(3) 不具合の内容及び合否判定基準

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。

2.2.6.3 初 審 (PR)

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

(1) 再加工

(2) 修理

(3) 廃却

(4) そのまま使用

(5) 供給者への返却

(6) MRB への提出； 初審で処置を決定することが適当でない不具合品は、その最終的な処置を決定するために MRB に提出すること。

(解説)

契約の相手方により不具合品の処置を決定する手続きを、「初審 (PR)」として定めている。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、不具合品の処置を決定する。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、その処置を決定する。

この初審の定義は、JMR-005「品質保証プログラム標準」の初審 2 に相当するもので、初審 1 については、「なお、軽微な再加工、」以降の本文記述が相当する。JMR-013「品質保証プログラム標準 (基本要求 JIS Q 9100)」では、初審は、基本的に契約の相手方に任せるべきとの考えにより、JMR-005「品質保証プログラム標準」の初審 1、初審 2 の区別を行わないこととした。

初審における処置の決定内容は、付録-5 による。

初審とMRBのどちらかにするかでよく問題になるが、品質マニュアルまたは品質保証プログラム計画書で、明確にしておくことが望ましい。

各社で運用している現実的な処分範囲の例を、付録-5に記載する。

2.2.6.4 機構の検査員等による確認

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

(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、適宜機構の検査員等の品質検査を受け、不具合の処置及び是正処置が適切であることの確認を受けなければならない。

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等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、不具合文書が含まれている必要がある。

2.2.6.5 再審委員会(MRB)

2.2.6.5.1 委員

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

(解説)

再審委員会(MRB)は、不具合品の処置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。

2.2.6.5.2 責 務

MRBは、以下の事項を実施しなければならない。

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

(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。更に必要に応じて、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。
- (2) 不具合文書に記載された不具合物品、材料の是正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置(ウェーバ)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について確認する責務がある。

2.2.6.5.3 MRBによる処置の決定

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

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

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

(解説)

MRB は、不具合の処置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置と是正処置内容を決定しなければならない。なお MRB 委員による処置内容の決定において、「廃却」の場合は、流用などの懸念がないため、全委員の同意を取ることを不要とした。「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、処置の決定に際しては、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、処置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置を決める必要がある。

MRB における処置の決定内容は、付録-5 による。

2.2.6.6 機構への申請

契約の相手方は、2.2.6.5.3 項(6)に該当する場合、「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006)に従って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 1)

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、JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」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、機構の検査員等と事前協議の上、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、JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」による。

(解説2)

JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」によると、「ウェーバ」とは「システム又は構成品目の製作開始以降に発生したコンフィギュレーション識別文書(JMR-006「コンフィギュレーション管理標準」付録-II-図1 コンフィギュレーション文書の関係図：技術仕様書(総合システム仕様書、主要システム仕様書、開発仕様書、インタフェース仕様書、製品仕様書)、技術仕様書を補完する文書(承認図、承認技術指示文書))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修理の後、受領する場合をいう。例えば加工ミスにより、図面指示と異なる場所に穴をあけてしまったが、機能的・物理的特性に悪影響を与えないと判断され、そのまま受領する場合等である。」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、重量等に悪影響を及ぼすか否かによる。更に、デビエーションは発生した号機の不具合品に対して発行するものではなく、例えば1号機はMRBの結果により、ウェーバ申請で処理し、3号機まで仕様と相違する場合は、2号機、3号機はデビエーションを提出し、コンフィギュレーションを明確にし、その後、4号機からは仕様を満足させる場合等がある。以上、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となる。不具合品の処置が、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。

2.2.6.7 処置実施の確認

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

(解説)

不具合品の処置実施の確認責任は、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置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、決められた処置が確実に実施され、完了したことを確認することが重要である。もし、処置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、確実に処置を完了させる必要がある。

2.2.6.8 不具合の是正処置

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

(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、決定された処置内容にかかわらず、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 の処置によって、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、検査の実施時期とその内容の妥当性、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(水平展開)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、機構の検査員等が確認を要求する場合は、要求に応じて確認を受ける必要がある。

2.2.6.9 重大な品質問題の再発防止対策

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

(解説)

「契約の相手方が重大な品質問題を発生した場合」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。「供給者が重大品質問題を起こした場合」にも、契約の相手方に報告書を作成するよう要求することがある。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」の作成と提出及び是正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

- a) 検査員等は「重大な品質問題」の定義を参照し、安全・信頼性推進部及びS&MA総括と調整し、「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、機構内の統合安全・ミッション保証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、該当プロジェクト、S&MA 総括及び安全・信頼性推進部は是正対策等の記載内容が適切かどうかを評価・確認する。
- e) 該当プロジェクト、S&MA 総括及び安全・信頼性推進部は、是正対策等の履行状況の確認を行う。

2. 契約の相手方の作業

- a) 契約の相手方は、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) 是正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、是正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、厳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：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：射場作業で「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。

2.2.6.10 供給者のMRB

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

(解説)

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)は供給者への返却処理となり、供給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 MRB は、供給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等が入ることになる。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、供給者への MRB 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。

2.2.7 データの活用

2.2.7.1 機構データベースの利用

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

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

(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。

入力されたデータは、不具合の是正、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可能である。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、不具合の統計的傾向は、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。

2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」データの活用

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

開発スケジュール、コスト、並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす恐れのある「品質ヒヤリ・ハット」の事象については、契約の相手方は機構の検査員等の指示により適宜又は定期的に報告しなければならない。

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

(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、JERG-0-020「「品質ヒヤリ・ハット」の活用ハンドブック」を参考にし、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、不具合の要因となった PSF(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、JERG-0-018「ヒューマンファクタ分析ハンドブック」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。

2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ

2.2.8.1 物品の記録

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

(1) アズデザインド・コンフィギュレーションデータ

ベースライン・コンフィギュレーションと承認された変更とデビエーション

(2) アズビルト・コンフィギュレーションデータ

部品表、図面、仕様書、変更、デビエーション、ウェーバ及び識別データ

(3) 製造の履歴

組立及び分解の指示書、調整、修理、再加工又は交換の履歴

(4) 検査及び試験の記録

仕様書、手順書、結果、数値データ

(5) 不具合の記録

不具合内容及び処置等

(6) 累積作動時間又は回数

試験時の作動時間又は回数及び保管時間

(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。

2.2.8.2 文書パッケージ

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

(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、JMR-004「信頼性プログラム標準」のC改定時に、この「信頼性重要品目」を廃止し、品質保証プログラム標準にその実施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：ABCL
- (3) 機器履歴：認定試験又は受入試験(AT)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：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、初審、MRB、ウェーバ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(AT)データ及び特性値管理表とする
- (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。

2.2.9 品質記録の保管

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

(解説1)

ロケット及び人工衛星は、納入後、射場作業、打上げ、打上げ後のミッション期間中における不具合発生時の原因究明時において、品質記録の調査は重要事項となり、納入後の不具合に対する解析等を考慮して、保管するよう要求している。なお、保管する記録は、重要度

を考慮して行うこととしており、契約の相手方が、例えば計画書に明記し、機構と調整して合意しておくことなどを想定している。JIS Q 9100では7.5.3 文書化した情報の管理において、保持及び廃棄に関し取組むことを要求していることから、契約の相手方の品質マニュアルに規定しておくことが望ましい。

- ・衛星システムは、ミッション終了まで、ロケットは、7年、10年、EEE部品は8年などが保管期限の指定例である。
- ・品質記録を電子的に管理する場合は、紙面に対する物理的制約の少なさや、保管期限を長期に設定できる等の有益性がある一方、データの完全性や可用性、機密性が確保されている必要があり、JIS Q 9100 7.5.3でも、データ保護プロセスの設定が求められている（例えば、喪失、無許可の変更、意図しない改変、破損、物理的損傷からの保護）。

付録-1～付録-4については解説なし。

付録-5 不具合処理の各区分について

不具合処理の各区分については以下の通りとする。

(解説)

JMR-005「品質保証プログラム標準」では、4.9.5に初審による処置、及び4.9.6.4にMRBによる処置が規定されていたが、JMR-013「品質保証プログラム標準(基本要求 JIS Q 9100)」では、わかりやすさ、使いやすさの観点から付録-5としてまとめた。

不具合処理の決定に際しては、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置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置を決める必要がある。

(補足)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の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、信頼性に影響を与える可能性のある不具合

不具合処理について、初審及びMRBにおける処置の決定内容は、以下の通りである。

(1) 再加工

【初審、MRB】

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

(解説)

「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の中でも分かれる。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。

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置が決定されており、その処置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。

(2) 修 理

【初審】

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

【MRB】

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

(解説)

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、できるだけ詳細な修理作業の記録を残すこと。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、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、MRB 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 MRB 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、不具合文書にその旨指示し、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. MRB 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 MRB の承認が必要である。なお他のプロジェクト(他の契約)の MRB で承認された標準修理手順であっても、必ずその契約の MRB で承認されなければならない。

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、MRB 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(MRB 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者にある場合には、供給者と協議し、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、供給者に返却した物品が、供給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 MRB の場でその修理の妥当性を判断する必要がある。なお、供給者による修理においては、供給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

【初審、MRB】

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

(解説)

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、初審又はMRB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。廃却として処置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

【初審】

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

【MRB】

安全性、信頼性、耐久性、機能、性能、互換性、質量等の契約の基本的な目的に影響を及ぼさない不具合について、修理せずに使用することが適当であるとMRBが判断した場合には、そのまま使用とする。この場合、そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。

(解説)

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、不具合文書に記載する必要がある。

「そのまま使用」を初審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) 供給者への返却

【初審、MRB】

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

(解説)

受入れ時に発見された不具合の物品等は、基本的には供給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の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、初審又はMRBの範疇で検討し、修理、そのまま使用等の処置を決定してもよい。

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、原則として初審において、供給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に発生した不具合内容等供給者へ必要な不具合情報を添付するとともに、必要に応じ、修正及び是正に対する支援を与えなければならない。

なお、後日、供給者における調査、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。

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

付録-6 不具合の背後要因分析

JIS Q 9100 8.7項「不適合なアウトプットの管理」及び10.2項「不適合及び是正処置」の実施にあたり、機構は以下のような不具合の背後要因分析を推奨している。

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

(1) バリエーションツリー分析

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

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

(2) なぜなぜ分析

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

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

(解説)

不具合の背後要因分析について、付録-6 では、JERG-0-018「ヒューマンファクタ分析ハンドブック」を参考にすること、とあるが、機構内においては「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)を参照可能であり、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参考にされたい。

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、これらの文書を参考としながら、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。特に機構内において参照できる「HE 防止ガイドブック」(CGB-104013)では、「バリエーションツリー分析」のほかより簡便に不具合に至る経緯を図示化する手法である「いきさつダイヤグラム」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。

なお、背後要因分析を行う目的は、不具合の直接原因(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。

付録-7については解説なし。

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 License
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
PFT	Proto Flight Test
PM	Prototype Model
PFM	Proto Flight Model
PQR	Post Qualification test Review
PR	Preliminary Review
PSF	Performance Shaped Factor
PSR	Pre-Shipment Review
PTR	Post Test Review
QMS	Quality Management System
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

添付1 JIS Q 9100 要求と JMR-013 要求との対応関係

JIS Q 9100(2016 版)の規定事項	JMR-013A 規定事項 (2.1 項で JIS Q 9100 を基本要素としているので、本項は左記 JIS Q 9100 規定事項に加えて要求する事項となる。(該当項なし)とは左記 JIS Q 9100 の規定事項のみ要求されていることを示す。)
1.適用範囲	1. 総 則 1.1 目 的 1.2 範 囲 1.2.1 適 用 1.2.2 契約上の他の要求事項との関係 1.2.3 テーラリング
2 引用規格	1.3 関連文書 1.3.1 適用文書 1.3.2 参考文書
3 用語及び定義	1.4 用語の定義
4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解	1.5 機構の行為及び権利 1.5.1 機構の検査及び確認 1.5.2 検査員等に対する便宜
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	1.5 機構の行為及び権利 1.5.1 機構の検査及び確認 1.5.2 検査員等に対する便宜
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	1.5 機構の行為及び権利 1.5.1 機構の検査及び確認 1.5.2 検査員等に対する便宜
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	1.5 機構の行為及び権利 1.5.1 機構の検査及び確認 1.5.2 検査員等に対する便宜 2. 品質保証プログラム管理及び計画 2.1 基本要素 2.2 固有要素 2.2.1 品質保証プログラム 2.2.1.1 品質保証プログラム計画書の作成・維持及び承認 2.2.1.2 品質保証プログラム計画書の内容 2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出
5 リーダーシップ 5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 一般	(該当項無し)
5.1.2 顧客重視	(該当項無し)
5.2 方針 5.2.1 品質方針の確立	(該当項無し)
5.2.2 品質方針の伝達	(該当項無し)
5.3 組織の役割、責任及び権限	(該当項無し)
6 計画 6.1 リスク及び機会への取組み	(該当項無し)

JIS Q 9100(2016 版)の規定事項	JMR-013A 規定事項
	(2.1 項で JIS Q 9100 を基本要素としているので、本項は左記 JIS Q 9100 規定事項に加えて要求する事項となる。(該当項なし)とは左記 JIS Q 9100 の規定事項のみ要求されていることを示す。)
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	(該当項無し)
6.3 変更の計画	(該当項無し)
7 支援	(該当項無し)
7.1 資源	
7.1.1 一般	
7.1.2 人々	(該当項無し)
7.1.3 インフラストラクチャ	(該当項無し)
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	2.2.5.4 清浄度管理 2.2.5.5 静電気放電管理
7.1.5 監視及び測定のための資源	(該当項無し)
7.1.5.1 一般	
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ	(該当項無し)
7.1.6 組織の知識	(該当項無し)
7.2 力量	(該当項無し)
7.3 認識	(該当項無し)
7.4 コミュニケーション	(該当項無し)
7.5 文書化した情報	2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ
7.5.1 一般	2.2.9 品質記録の保管
7.5.2 作成及び更新	2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ 2.2.9 品質記録の保管
7.5.3 文書化した情報の管理	2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ 2.2.9 品質記録の保管
8 運用	(該当項無し)
8.1 運用の計画及び管理	
8.1.1 運用リスクマネジメント	(該当項無し)
8.1.2 形態管理(コンフィギュレーションマネジメント)	2.2.3.3 変更管理 2.2.3.3.1 変更管理システム
8.1.3 製品安全	(該当項無し)
8.1.4 模倣品の防止	2.2.4 購買管理 2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	(該当項無し)
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	
8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化	(該当項無し)
8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー	(該当項無し)
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	(該当項無し)
8.3 製品及びサービスの設計・開発	(該当項無し)
8.3.1 一般	

JIS Q 9100(2016 版)の規定事項	JMR-013A 規定事項 (2.1 項で JIS Q 9100 を基本要素としているので、本項は左記 JIS Q 9100 規定事項に加えて要求する事項となる。(該当項なし)とは左記 JIS Q 9100 の規定事項のみ要求されていることを示す。)
8.3.2 設計・開発の計画	(該当項無し)
8.3.3 設計・開発へのインプット	(該当項無し)
8.3.4 設計・開発の管理	2.2.3.1 各種審査会における品質保証部門の責務 2.2.3.1.1 設計審査 2.2.3.1.2 認定試験後審査 2.2.3.2 既開発物品の使用 2.2.3.4 認定試験 2.2.3.4.1 認定試験を受ける物品の管理 2.2.3.4.2 再認定試験 2.2.3.4.3 類似性に基づく認定 2.2.3.4.4 認定試験等の報告書 2.2.3.4.5 試験前後の確認
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	(該当項無し)
8.3.6 設計・開発の変更	2.2.3.3 変更管理 2.2.3.3.1 変更管理システム
8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理	2.2.4 購買管理
8.4.1 一般	2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動
8.4.2 管理の方式及び程度	2.2.4 購買管理 2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動
8.4.3 外部提供者に対する情報	(該当項無し)
8.5 製造及びサービス提供	2.2.5 製造管理
8.5.1 製造及びサービス提供の管理	2.2.5.1 工程品質評価 2.2.5.6 仮組付け品の管理 2.2.5.8 検査等の実施
8.5.1.1 設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理	(該当項無し)
8.5.1.2 特殊工程の妥当性確認及び管理	2.2.5.2 特殊工程の管理
8.5.1.3 製造工程の検証	2.2.5.7 製造工程の確立、維持等
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	2.2.2.2 識別管理及びトレーサビリティ
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	(該当項無し)
8.5.4 保存	2.2.5.3 有効寿命を有する物品等の管理
8.5.5 引渡し後の活動	(該当項無し)
8.5.6 変更の管理	2.2.3.3 変更管理 2.2.3.3.1 変更管理システム
8.6 製品及びサービスのリリース	2.2.3.1.3 出荷前審査 2.2.8.2 文書パッケージ
8.7 不適合なアウトプットの管理	2.2.6 不具合管理 2.2.6.1 全般 2.2.6.2 不具合の文書化 2.2.6.3 初 審(PR)

JIS Q 9100(2016 版)の規定事項	JMR-013A 規定事項
	(2.1 項で JIS Q 9100 を基本要素としているので、本項は左記 JIS Q 9100 規定事項に加えて要求する事項となる。(該当項なし)とは左記 JIS Q 9100 の規定事項のみ要求されていることを示す。)
	2.2.6.4 機構の検査員等による確認 2.2.6.5 再審委員会(MRB) 2.2.6.5.1 委 員 2.2.6.5.2 責 務 2.2.6.5.3 MRB による処分の決定 2.2.6.6 機構への申請 2.2.6.7 処分実施の確認 2.2.6.10 供給者の MRB
9 パフォーマンス評価	(該当項無し)
9.1 監視, 測定, 分析及び評価	
9.1.1 一般	
9.1.2 顧客満足	(該当項無し)
9.1.3 分析及び評価	(該当項無し)
9.2 内部監査	(該当項無し)
9.3 マネジメントレビュー	(該当項無し)
9.3.1 一般	
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	(該当項無し)
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	(該当項無し)
10 改善	2.2.7.1 機構データベースの利用
10.1 一般	
10.2 不適合及び是正処置	2.2.6 不具合管理 2.2.6.1 全 般 2.2.6.2 不具合の文書化 2.2.6.3 初 審 2.2.6.4 機構の検査員等による確認 2.2.6.5 再審委員会(MRB) 2.2.6.5.1 委 員 2.2.6.5.2 責 務 2.2.6.5.3 MRB による処分の決定 2.2.6.6 機構への申請 2.2.6.7 処分実施の確認 2.2.6.8 不具合の是正処置 2.2.6.9 重大な品質問題の再発防止対策 2.2.6.10 供給者の MRB
10.3 継続的改善	2.2.7.1 機構データベースの利用 2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」データの活用

添付2 JMR-005A 要求と JMR-013 要求との対応関係

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
1	1. 総則 1.1 目的	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。	1.1 目 的 この品質保証プログラム標準(以下「標準」という。)は、宇宙航空研究開発機構(以下「機構」という。)が開発、製作するロケット・人工衛星等に係る契約において、契約の相手方が計画し、実施する品質保証プログラムに関する要求事項を規定している。この標準は、基本要求(JIS Q 9100)及び機構固有要求で構成する。 ロケット・人工衛星等のミッション成功のためには、契約に基づき契約の相手方が実施する設計、製造、検査及び試験に関する品質保証活動が不可欠であり、本標準による品質保証活動を要求する。	本品質保証プログラム標準は、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である(JMR-005 の記述と同様)。機構はロケット及び人工衛星等の開発を進める上で、ミッション成功が目標であり、また、企業に於ける品質保証活動はミッション成功に不可欠の活動であることをうたった。 JIS Q 9100 は航空宇宙・防衛産業の品質マネジメントシステム要求規格であり、全体的には機構の品質保証要求を包含していることからこれを基本要求とし、機構要求としてより明確に記述すべき事項を固有要求事項としてまとめたのが本標準であると位置づけを記した。
2	1.2 範囲	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	1.2 範 囲 1.2.1 適 用 この標準は、以下の場合に適用する。 (1) 契約書、調達仕様書等でこの標準が呼び出された場合 (2) 契約の相手方が、この標準に基づいた品質保証プログラムを実施したい旨申し出て、機構がこれを認めた場合 (3) 機構の提案要求書に引用する場合	適用の方法は、契約上の取り扱いとして明記する必要がある、JMR-005 及び他の標準と同様に明記した。
3		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。	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。	契約上の他の要求事項との関係は契約上の取り扱いとして明記する必要がある、JMR-005 及び他の標準と同様に明記した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。	(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。	
4		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。	1.2.3 テーラリング (1) 機構は、対象とするプロジェクトの目的、機能、重要度、コスト等に応じて、この標準の機構固有要求事項を契約毎にテーラリングすることがある。 (2) 契約の相手方は契約に係わる協議の過程において、適切なテーラリングの提案を行うことができる。テーラリングの提案は、対象とするプロジェクトの目的、機能、重要度、コスト等に関連する要素を検討の上で行い、機構の了承を得ること。	テーラリングについては、契約上の取り扱いとして明記する必要があるため明記した。 対象とするロケット及び人工衛星等の目的、機能、重要度、コスト等に応じて、機構のプロジェクトが契約毎にテーラリングを行うが、企業がテーラリングを提案し、機構のプロジェクトが承認した場合にはテーラリングして良いものとした(JMR-005 には記述無し)。なお、本表現は JMR-012 「電気・電子・電気機構部品プログラム標準」と同様の記述である。
5	2.関連文書	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	1.3 関連文書 1.3.1 適用文書 下記の文書は本書に規定する範囲において、本書の一部をなすものであり、他に規定のない限り契約時の最新版を適用する。ただし(1)については契約の相手方が第三者認証を取得している版を適用する。 (1) JIS Q 9100 品質マネジメントシステム—航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項 (2) 安全・信頼性管理部長・契約部長通達 第16-1号 検査実施要領 (3) JMR-004 信頼性プログラム標準 (4) JMR-006 コンフィギュレーション管理標準 (5) CQM-103003 重大な品質問題の再発防止対策報告書作成要領	本標準の適用文書を明記した。なお、(1)に JIS Q 9100 を入れて明確にした。また、JMR-005 「品質保証プログラム標準」の関連文書にはなかったが、本文に引用されている「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)を追加した。 また、JMR-005 の(4) JERG-0-018 ヒューマンファクタ分析ハンドブックは付録-6 で引用することに変更したので、参考文書とした。
6		2.2 参考文書 (1) JERG-0-050 海外部品質確保ハンドブック	1.3.2 参考文書 下記の文書は本文書の参考文書とする。 (1) JERG-0-050 海外部品質確保ハンドブック	(1)JERG-0-050 海外部品質確保ハンドブック及び(2)JERG-0-051 海外コンポーネント品質確保ハンドブックを追加し JMR-005A、NOTICE-4 を反映した。(3)の文書は JMR-005

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(2) JERG-0-051 海外コンポーネント品質確保 ハンドブック	(2) JERG-0-051 海外コンポーネント品質確保 ハンドブック (3) JERG-0-018 ヒューマンファクタ分析ハン ドブック (4) JERG-0-020 「品質ヒヤリ・ハット」の活 動ハンドブック	「品質保証プログラム標準」では本文「4.9.4.1 不具合の背後要因分析」で引用しており、適用 文書であったが、一つの手法であり、付録-6 と して推奨事項化したので参考文書とした。 (2)の文書は 2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」デ ータの活用で参考として引用している。
7	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。	1.4 用語の定義 この標準の用語の定義を、付録-1 「用語の定 義」に示す。	JMR-005 と同じく本標準に関連する用語の定 義を付録-1 に示した。
8	4. 一般要求事項 4.1 基本要素事項	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 処置を保証するもの	(該当項無し)	JMR-005 の内容は、JIS Q 9100 4.4 品質マネ ジメントシステム及びそのプロセスに包含され て要求されている。 JIS Q 9100 要求に従い品質保証プログラムを 計画することを要求することで、JMR-005 該 当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
9	4.2 機構の行為及び権利	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。	1.5 機構の行為及び権利 1.5.1 機構の検査及び確認 契約の相手方は、契約の相手方の契約履行状況に関する以下の事項について、機構が行う品質検査（納入前審査を含む）、確認を受けなければならない。 (1) 契約の相手方の体制が契約要求事項に合致していること。 (2) 製品が品質要求事項を満足し、契約要求に合致していること。 この品質検査、確認は、機構安全・信頼性管理部長・契約部長通達第 16-1 号により任命された検査員、検査員補助者(以下「検査員等」という。)により実施される。 なお、この品質検査、確認の対象には供給業者も含まれる。 また、契約の相手方は、検査員が行う検査、及び、下請契約品の品質検査対象品目について検査員等と調整し、識別しなければならない。	機構の検査及び確認は契約の基本的事項であり、JMR-005 と同様に明記した。なお、JMR-005 4.6.5 で要求されている下請契約品(供給者)の品質検査対象品の調整を追加した。
10		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	1.5.2 検査員等に対する便宜 契約の相手方は、検査員等の業務の遂行にあたって、以下の便宜を図るとともに安全の確保を図らなければならない。 (1) 必要な文書類、データ、記録の提示 (2) 検査装置、見本、材料等の準備 (3) 適切な施設の提供	・検査員等に対する便宜は契約の基本的事項であり、JMR-005 と同様に明記した。
11	4.3 品質保証プログラム管理及び計画	4.3 品質保証プログラム管理及び計画	2. 品質保証プログラム管理及び計画 契約の相手方は、最終品目が契約の品質要求事項を満足していることを保証するために、本標準の要求を満足する品質保証プログラムを設定し、実施しなければならない。 2.1 基本要素	品質保証プログラム管理及び計画については、JIS Q 9100 では、4 章 組織の状況及び 5 章 リーダーシップ並びに 6 章 計画に要求されているが、JMR-005 の要求を再編集し、頭書きとして、基本要素及び固有要求の両者を含む品質プログラムの設定について要求として記した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			品質保証プログラムは、JIS Q 9100 に基づく第三者認証を取得した品質マネジメントシステムによらなければならない。	また、本標準の基本要求として JIS Q 9100 に基づく第三者認証を取得した品質マネジメントシステムによらなければならないとして、組織の品質に関するマネジメントシステムの要求を明確にした。
12			2.2 固有要求 契約の相手方は、2.2.1 項から 2.2.9 項に示す固有要求を満足しなければならない。要求の実施にあたっては JIS Q9100 に基づく品質マネジメントシステムを効果的かつ効率的に活用しなければならない。なお、1.2.3 項に従い機構固有要求に対してテーラリングが行われる場合はその内容を優先する	顧客要求である固有要求事項について、満足することを要求している。但し、その際も組織の JIS Q 9100 に基づく品質マネジメントシステムを効果的に活用し、効率的に行うよう要求した。
13		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。	(該当項無し)	組織要求については、JIS Q 9100 では 5.3 組織の役割、責任及び権限 において管理責任者の任命及び管理責任者は組織上の自由を持ち、かつトップマネジメントへ制約なく接触できることを規定しており、JMR-005 の該当項目要求は省略した。
14		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	(該当項無し)	品質保証プログラム計画書は JIS Q 9100 では 4.4.2 で、品質マネジメントシステムに及びそのプロセスについて文書化した情報の作成、維持が要求され、品質マニュアルと呼ばれるとしているとしている。本標準では 2.2.1 以降にて品

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		質マニュアルと品質保証プログラム計画書の制定に関し関連を含め、要求として記した。本要求は JMR-005 の該当項目要求と基本的には同じ方針である。
15		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。	2.2.1.1 品質保証プログラム計画書の作成・維持及び承認 契約の相手方は、本標準の要求事項に従った品質保証プログラムの実施内容を契約毎に品質保証プログラム計画書として作成し、機構の担当組織の承認を得なければならない。 ただし、契約の相手方が、この標準に従った標準的な品質保証プログラムを標準品質保証プログラム計画書として設定し、契約毎に個別品質保証プログラム計画書として設定する場合は、標準品質保証プログラム計画書は、機構安全・信頼性推進部に提出し、承認を受けなければならない。 また、機構とその他の契約において作成・承認された品質保証プログラム計画書が適用可能な場合は、機構の承認の上でそのまま使用してよい。 本標準に対してテーラリングが行われる場合にはその内容を含まなければならない。 品質保証プログラム計画書の変更があった場合は機構に再提出し、機構が重要と判断した場合は再承認を受けなければならない。	本標準は基本要求である JIS Q 9100 の品質マネジメントシステムの下で実現されることを意図しており、本項では契約毎の品質プログラム計画書の制定要求を記している。JMR-005 では標準／個別のプログラム計画書を要求していたが、2.2.1.3 で品質マニュアルの提出を要求することで標準／個別の提出は契約の相手方が希望した場合とした。 なお、本標準に対する品質保証プログラム計画書については、JMR-005 で規定している標準プログラム計画書の内容(固有要求部分)と個別プログラム計画書(プロジェクト固有)の内容が混在することとなるが、固有要求部分については安信部が品質マニュアルの確認の一部として確認する等により対応することを想定している。
16		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。	2.2.1.1 項へ	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
17		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	2.2.1.2 品質保証プログラム計画書の内容 契約の相手方は、品質保証プログラム計画書に少なくとも以下の事項について記述しなければならない。その記述形式は固有要求事項が容易に識別できるものでなければならない。 契約の相手方は、品質保証プログラム文書及び品質記録に関し、付録-2「JIS Q 9100 によらず機構が固有要求する品質保証プログラム文書」、及び付録-3「JIS Q 9100 によらず機構が固有要求する品質記録」を参考とすること。 (1) 2.1 項の基本要求実施に係る品質マニュアルの名称、文書番号、認証番号、品質マニュアル取扱上の注意事項等 (2) 固有要求部分に係わる全ての組織と機能及び責任 (3) 固有要求部分に係わる各業務の実施の時期、組織、方法等とその管理内容 (4) 固有要求部分に用いる社内規程、規則等の品質保証プログラム文書と各業務との関係の分かるリスト (5) (4)の文書のリストにおいて、既存の品質保証プログラム文書をそのまま適用するもの及び変更を要するもの並びに新規に制定するものの識別 (6) 品質記録のリスト (7) 契約上の他のプログラム要求と互いに重複し又は補完し合う業務の識別と業務内容 (該当項無し)	品質保証プログラム計画書の内容について、要求事項が適切に盛り込まれていることが確認できるよう明記した。 基本要素である JIS Q 9100 に対する適合性は(1)により示し、固有要求に対する適合性を(2)以降で示すものとなっている。 なお、JMR-005「品質保証プログラム標準」においては、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日程を記すよう要求があったが、その必要性を再考し、要求しないこととした。 また、JMR-005 (7)現地計画については JIS Q 9100 4.3 で品質マネジメントシステムの適用範囲の決定が要求されており、含めないこととした。 参考として、固有要求する、品質保証プログラム文書及び品質記録のリストを付録-2 及び付録-3 に示した。 「固有要求する」としたのは、JIS Q 9100 に基づく文書・記録は品質マニュアルの定めに従い作成されるものであり、作成要求は基本要素に含まれるとの考えによる。 JIS Q 9100 では、7.5 で文書化した情報の管理を要求しており、JMR-005 の該当項目は省略している。なお、付録-2 に主要な品質保証プログラム文書を、付録-3 に主要な品質記録を掲載している。
18		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」		

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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グラム文書等の保管期間を適宜設定し、文書化すること。		JMR-005 (2) 変更の機構への報告は、品質プログラム文書の変更が品質マニュアル及び個別品質プログラム計画書の変更を伴う場合に 2.2.1.2 の要求により機構へ提出されるので本標準では省略している。 (3) 品質記録の管理については、JIS Q 9100 では、7.5.3 文書化した情報の管理について要求しており、省略している。 (4)の品質記録閲覧権は、機構安全・信頼性管理部長・契約部長通達 第 16-1 号により要求されており、省略している。なお、JIS Q 9100 では供給者の記録についても顧客の記録閲覧権を、外部提供者に対する情報(8.4.3)に記すよう要求している。 (5)の検索性等については JIS Q 9100 ではアクセス、検索及び利用並びに保管・保存が要求されており、省略した。
19		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	2.2.1.3 品質保証プログラム文書等の提出 契約の相手方は、品質保証プログラム文書等を契約時に規定された以下の基準に従って、“承認”“審査”“通知”のいずれかの範ちゅうで機構に提出しなければならない。品質保証プログラム文書等のうち、提出文書を付録-4「提出文書リスト」に示す。 (1) 承認：適用に先立ち、契約に基づき文書による機構の承認が必要なもの (2) 審査：適用に先立ち、契約に基づき機構の審査を受けるもの (3) 通知：契約に基づき機構によって受領されるもの	品質保証プログラム文書等の提出の区分は、契約上の取り扱いとして明記する必要があり、JMR-005 該当項目及び他の標準と同様に明記した。また、提出文書リストは付録-4に示した。 品質マニュアルの提出を本項で規定した。JMR-005における標準プログラム計画書に相当する文書であることから、提出先は機構安全・信頼性推進部とした。また JIS Q 9100 の第三者認証を尊重し、承認は行わないものとしたが、提出により安全・信頼性推進部は内容確認を行う。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			また、契約の相手方は、JIS Q 9100 に対する品質マニュアルを機構安全・信頼性推進部に提出(通知)しなければならない。 品質マニュアルの変更があった場合には機構安全・信頼性推進部に通知しなければならない。 なお、契約の相手方の理由により品質マニュアルを機構に提出できない場合は、機構と協議し、その指示に従わなければならない。また機構に提出できない場合であっても、機構による閲覧ができない場合ではない。	品質マニュアルを機構に提出できない場合は、機構と協議の上、品質マニュアルに相当する文書の作成・提出を要する。
20		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 9.1.3 分析及び評価において、品質の適切なデータを収集、分析し、評価するよう要求しており、本標準では JMR-005 該当項目は省略している。
21		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	(該当項無し)	JMR-005 の品質状況報告は、通常、契約で要求される月例報告に他のものと一緒にして提出することを要求しているものであり、必要時は契約でカバーされることであり、本標準では省略した。 JIS Q 9100 では 7.4 コミュニケーションにてコミュニケーションを図ることを要求している。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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		
22		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 9.2 の内部監査要求において要求されており、省略した。なお、JIS Q 9100 9.2 の注記にて、顧客の契約要求を含めた内部監査にするよう要求されている。
23		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 には 7.2 力量の要求があるが、本標準では省略している。なお、JMR-005 の要求は ISO 9001 の古い版と同様で、教育・訓練

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		のみの要求であるが、ISO 9001 及び JIS Q 9100 では力量管理に変わっている。
24		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。	2.2.3.2 既開発物品の使用 契約の相手方は、既に認定試験を完了し、開発が終了した物品で、購買又は製造済みのもの(以下「既開発物品」という。)の使用を提案する場合、既開発物品に適用された品質保証プログラムを確認し、既開発物品の使用に問題がないことを立証しなければならない。	JIS Q 9100 では 8.3.4 の設計・開発の管理にて確認される。また 8.3.4 では証拠を提供することが要求されているが、具体的要求が無く、かつ既開発物品の流用が想定されるため JMR-005 と同様に明記した。 既に存在している物品を利用して製品を作り上げる場合は、その利用する物品の品質保証レベルがこの標準の要求と同程度であることが保証されなければならない、製品全体の品質保証レベルが確保できなくなるため、機構としては当然、品質保証のレベルを確認する必要がある。 なお、既開発物品の使用については、JMR-004「信頼性プログラム標準」4.2.7「既に設計・製造又は飛行実績のある品目の使用」にてレビューされることとなっている。更に、プロジェクトマネジメントに於ける TRL(技術成熟度)評価でも取り扱われるが、その一部として品質保証プログラムの一致性についても実証することとして記した。なお、JMR-005 に従った品目は本標準と矛盾しない。 JMR-005 で開発したものは、使用に問題ないことの立証は不要である。
25		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.3.5 設計・開発からのアウトプットで、図面、部品リスト及び仕様書、材料、工程、製造及び組立データを制定・維持しなければならないと要求している。また 8.1.2 にてコンフィギュレーションマネジメント要求をしており、JMR-005 該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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 (2) 工程表、作業標準、各種手順書等の製造指示文書		
26		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.3.5 設計・開発からのアウトプットとして、製品のプロセス情報、製品の合否判定基準、該当する場合キーマニ特性を含むクリティカルアイテムと必要な特定処置、製品の識別、製造、検証、使用、保守を行うためのデータを要求しており、JMR-005 該当項目は省略した。
27		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 7.5.2 の文書管理 において文書の発行時の承認、更新時のレビューが要求されている。また 8.1.2 にてコンフィギュレーションマネジメント要求をしており、JMR-005 該当項目は省略した。
28		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。	2.2.3.3 変更管理 2.2.3.3.1 変更管理システム 契約の相手方は、設計、製造工程、検査方法、試験方法等の変更の管理を実施するシステムを設定し、維持しなければならない。 (1) 変更の管理は、機構への報告又は機構からの承認取得等を含む JMR-006 「コンフィギュ	JIS Q 9100 では 8.1.2 形態管理(コンフィギュレーションマネジメント)として形態管理のプロセスの確立・実施と維持について要求されており、変更管理も要求されている。また、8.3.6 設計・開発の変更及び 8.5.6 の変更の管理において要求されているが、JMR-006 コンフィギュレーション管理標準の要求との関係、特に機構の承認に関することであり、明確化のため

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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、影響を与える関係先と調整を行い、適切な文書により関係先の合意を得ること。	レーション管理標準」に基づく管理システムと連携し、有効に実施しなければならない。 (2) インタフェースに影響のある変更や契約の相手方に設計権限のない物品に影響する変更は、影響を与える関係先と調整を行い、適切な文書により関係先の合意を得なければならない。	JMR-005 該当項目の内、(3)と(4)を明記した。また、インタフェース要求の変更に関する調整、合意は不具合予防の面からも重要であり特に要求として明記した。
29		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。 (4) 変更の適用を受けた物品等についての検査、試験等は、変更の内容に適したものであること。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.1.2 にて形態管理(コンフィギュレーションマネージメント)としてコンフィギュレーション管理のプロセスの確立・実施と維持について要求されており、変更管理も要求されている。また 8.3.6 設計・開発の変更管理 及び 8.5.6 の変更の管理 として変更を実施する前にレビューしなければならないこと、変更に対しての検証・妥当性確認並びに製品への影響評価を要求していることより、JMR-005 該当項目は省略した。
30		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	2.2.3.1 各種審査会における品質保証部門の責務 2.2.3.1.1 設計審査 契約の相手方の品質保証部門は、JMR-004 「信頼性プログラム標準」に基づき実施される	JIS Q 9100 では 8.3.4 設計・開発の管理 として要求されている。ロケット及び人工衛星ではプロジェクトマネジメントとの関連において品質保証活動としても重要である。設計審査は、

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。 (7) 品質保証プログラム上必要な文書を作成し、維持していること。	設計審査において設計・開発の検証及び／又は妥当性確認が行われていることを確実にするために以下の事項を評価しなければならない。 (1) 購買、製造、検査、試験等において必要となる特性の要求及びこれらの工程で適用される規格、基準、仕様書等が明確であり、内容が適切であること。 (2) 検査、試験の計画が品質保証上妥当であり、また、判定基準が明確であること。 (3) 製品の加工性及び検査性、製造の再現性を有すること。 (4) 識別管理の要求が妥当であること。 (5) インタフェース管理文書の品質要求事項が適切であること。 (6) 過去の不具合対策内容から適用すべきものを反映していること。 (7) 品質保証プログラム上必要な文書を作成し、維持していること。	JMR-004「信頼性プログラム標準」に基づき実施されており、設計審査における契約の相手方品質保証部門の責務として明記した。 本記述は品質保証部門の担当者が全て行うことを要求しているものではなく、(1)～(7)について確実に組織として確認し評価することを要求している。 なお、本要求は JMR-005 の記述では設計の妥当性を評価するためと記述されていたものを「設計・開発の検証及び／又は妥当性確認が行われていることを確実にするため」と表現を見直した。
31		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。	2.2.3.1.2 認定試験後審査 契約の相手方の品質保証部門は、信頼性プログラム要求に基づき実施される認定試験後審査(プロトフライト試験後審査を含む)において設計・開発の検証及び／又は妥当性確認並びに製造工程の検証が行われていることを確実にするために以下の事項を評価しなければならない。 (1) 認定試験の結果を正確に記録し、技術的評価を実施していること。 (2) 認定の条件を全て満たしていること。 (3) 詳細設計以降の設計変更、製造工程変更などの妥当性を確認していること。 (4) 不具合を 2.2.6 項に従って処理しており、再試験の必要の無いことを確認していること。	本項は JIS Q 9100 8.3.4.1 を補足するものである。 設計審査と同様、プロジェクトマネジメントとの関連において JMR-004「信頼性プログラム標準」に基づき実施される認定試験後審査における、契約の相手方の責務を明記した。本記述は、品質保証部門の担当者が全て行うことを要求しているものではなく、(1)～(4)について確実に組織として確認し評価することを要求している。 なお、本要求は JMR-005 の記述では設計、製造工程等を確立するためと記述されていたものを「設計・開発の検証及び／又は妥当性確認並びに製造工程の検証が行われていることを確実にするため」と表現を見直した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
32		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。	2.2.3.1.3 出荷前審査 契約の相手方の品質保証部門は、出荷前審査において機構へ出荷可能であることを確実にするために、以下の事項を評価しなければならない。 (1) 受入試験(Acceptance Test : AT)の結果を正確に記録し、技術的評価を実施していること。 (2) 全ての品質記録を維持、管理していること。 (3) 契約の品質要求事項を全て満たしていること。 (4) 不具合の処置を全て終了していること。 (5) 文書パッケージを完成していること。 (6) 認定試験終了後の設計変更、工程変更は、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。	本項は JIS Q 9100 8.6 で製品及びサービスのリリースとして、製品のリリース、顧客への引渡の活動の実施が要求されていること、また 8.6 b) において、顧客への引渡しのためのリリースを許可した人を記録しなければならないと要求があり、本項はそれらを補足するものである。本項は、プロジェクトマネジメントとの関連において、出荷前審査における、契約の相手方の責務を明記したものである。本記述は、品質保証部門の担当者が全て行うことを要求しているものではなく、(1)～(6)について確実に組織として確認し評価することを要求している。なお、本項は JMR-005 と同じ記述である。
33	4.5 識別及び検索	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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.2 識別及びトレーサビリティにて、製品実現の全過程で製品について一意の識別を管理し、製品の状態を識別しなければならないとし、可否識別表示媒体の使用、ロットトレーサビリティ、組立品についての構成部品、次の段階への追跡力、検索可能な一連の製造記録を要求し、コンフィギュレーションマネジメントと関連があるとしており、JMR-005 該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
34		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.5.2 識別及びトレーサビリティにて、製品について一意の識別を管理し、製品の状態を識別しなければならないとしている。 JMR-005 は識別の具体例を示しているが実行的には同様の結果は得られるものと考え、 JMR-005 該当項目は省略した。
35		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.2 識別及びトレーサビリティ にて、製品について一意の識別を管理し、製品の状態を識別しなければならないとしている。また 8.3.5 設計・開発からのアウトプット には、製品の識別に必要なデータを図面、仕様書で明確にしなければならないとしており、 JMR-005 該当項目は省略している。
36		4.5.4 識別管理及びトレーサビリティ	2.2.2 識別管理及びトレーサビリティ	JIS Q 9100 8.5.2 識別及びトレーサビリティ では、「トレーサビリティが要求事項となってい

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。	契約の相手方は、識別を管理し、トレーサビリティを確保しなければならない。	る場合は、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない」とあるので、トレーサビリティが要求事項であることを明記した。 JMR-005 の要求は、JIS Q 9100 では 8.5.2 識別及びトレーサビリティ にて、製品実現の全過程で製品について一意の識別を管理し、ロットトレーサビリティ、組立品についての構成部品、次の段階への追跡力、検索可能な一連の製造記録を要求しており、JMR-005 の該当項目の文章は省略した。
37		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 には「識別リスト」との言葉はないが、JIS Q 9100 8.5.2 の識別及びトレーサビリティ要求 にて識別とトレーサビリティの管理が実行され、必要なデータは図面、仕様書及び製造記録で確保され、コンフィギュレーションマネジメントと関連して管理していることで必要な情報は得られると考え、JMR-005 の該当項目は省略した。
38		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、検索が可能ないようにシステムを確立し、維持しなければならない。	(該当項無し)	JIS Q 9100 7.5.34 文書化した情報記録の管理及び 8.5.2 の識別及びトレーサビリティ要求により、一意な識別を管理し、検索可能な一連の製造記録を要求し、又同じ材料ロット又は同じ製造ロットから製造された全ての製品を、その行先まで追跡する能力を要求しており、JMR-005 の要求は省略した。
39	4.6 購買管理	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	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.1 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 一般 にて組織は顧客指定の供給者からの製品を含め、全ての購入品に責任を負わなければならないと要求されていること、及び購買管理の方式を定めるよう

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		要求しており、JMR-005 の該当項目は省略した。
40		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。	(該当項無し)	JMR-005 では品質保証部門の役割だけを規定している。JIS Q 9100 8.4.1 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 一般では、供給業者の選定を組織全体の活動として要求しているために JMR-005 該当項目は省略した。JIS Q 9100 では、承認状態及び承認範囲の登録維持、定期的供給者レビュー、顧客に認証された特殊工程の利用などが要求されている。
41		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。	(該当項無し)	JMR-005 では品質保証部門による購買文書の審査を要求しているが、JIS Q 9100 8.4.3 では、供給者に伝達する前に妥当であることを確実にしなければならないと要求されており、組織として機能していることが重要であり、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
42		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.3 外部提供者に対する情報に JMR-005 の要求はほぼ含んでいるため該当項目は省略した。JIS Q 9100 8.4.3 では品質マネジメントシステム、技術文書要求、設計・製造・検査要求、統計的方法使用、不適合製品の通知、不適合製品の処置の承認、変更の承認、顧客要求事項、記録の保管、顧客の立入権、資料閲覧権などを含むように要求されている。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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		

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
43		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行わなければならない。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	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.2 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 管理の方式及び程度 において検証活動の一つとして、供給者先における検査及び監査が入っており、同様の要求であり、JMR-005 の該当項目は省略した。
44		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。	(該当項無し)	機構の品質検査要求であり、本標準で 1.5.1 機構の検査及び確認 に含めた。JIS Q 9100 では 8.4.3 で供給者への顧客の立入権並びに記録閲覧権を要求していること、及び 8.4.3 注記 1 にて顧客の検証活動は組織の検証活動の証拠として用いないように記されている。更に 8.4.3 には顧客の供給者先での検証要領については購買情報に明確にすることが要求されている

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
				ことより、本標準では 1.5.1 項に含めるのみとし JMR-005 該当項目は省略した。
45		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.2 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 管理の方式及び程度 の検証にて、受入検査の方法(製品の適合性に関する証拠「試験記録等」)の入手、供給者先における検査及び監査、製品検査等)が示されている。また、製品の保存については 8.5.4 で要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。
46		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.2 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 管理の方式及び程度 の検証 において、受入検査の実施について要求があり、JMR-005 の該当項目は省略した。
47		4.6.6.3 供給業者が実施した検査、試験の活用	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.2 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 管理の方式及び

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		程度の検証において、供給者からの製品適合性に関する客観的証拠の入手(例えば、添付文書、適合証明書、試験記録、統計記録、工程管理記録)、供給者先に於ける検査及び監査等を検証活動として含めることができるとしており、JMR-005 と同等の要求であり、該当項目は省略した。
48		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.2 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 管理の方式及び程度 の検証において、受入検査の実施について要求があり、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
49		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.1.1 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理において、供給者の承認状態及び承認範囲を含む供給者の登録を維持することが要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。
50		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.1.1 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 において、定期的に供給者の能力をレビューすることが要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
51		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.4.3 外部提供者に対する情報 において、設計、試験、検査、検証及び組織が受け入れるための関連する指示事項等を含むこと、8.4.2 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 管理の方式及び程度の検証において、組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査等を実施することが要求されており、JMR-005 の該当項目は含まれていると判断し、省略した。
52		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.7 不適合なアウトプットの管理において、供給者への連絡、原因調査、処置等が実施されるものであり、JMR-005 の該当項目は省略した。
53		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。	(該当項無し)	重大な品質問題の再発防止対策については2.2.14.8 に含めた。供給者の責任の場合も組織を経由して報告させることであり、JMR-005 の該当項目は省略した。
54		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 衛星に搭載する、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	2.2.4 購買管理 2.2.4.1 海外から調達する部品・コンポーネントの購買活動 契約の相手方は、海外から調達する部品・コンポーネントに対し、その選定、技術仕様・調達要求設定、審査会、製造立会、受領検査等の各	機構が制定している JERG-0-050 及び JERG-0-051 を適用するために標準に含めた。 本要求は、海外調達品に不具合が多く発生した反省からの要求であり、今後も輸入部品、コンポーネントに頼らざるを得ない状況であることから、この要求を明記した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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-2-022「衛星開発における海外部品・コンポーネント品質向上ガイドライン」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。	段階において、JERG-0-050「海外部品品質確保ハンドブック」及び JERG-0-051「海外コンポーネント品質確保ハンドブック」を参考とし、購買活動を行わなければならない。	
55	4.7 製造管理	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。	2.2.5 製造管理 2.2.5.1 工程品質評価 契約の相手方は、JMR-004「信頼性プログラム標準」にて要求されるクリティカル品目に含まれる重要品質特性及び重要加工パラメータのデータを、後工程に送る前に過去の同一品(エンジニアリングモデルなどを含む)のデータと比較しなければならない。データに異常と推定される差異や変化が認められた場合は技術部門を含めて処置を判定しなければならない。	JIS Q 9100 では 8.5 製造及びサービス提供、8.5.1 製造及びサービス提供の管理 に製造管理全般について要求されている。 JMR-005 には、不具合予防の工程管理手法としての重要品質特性と重要加工パラメータの管理要求があり、JIS Q 9100 にはキヤ特性に関する記述はあるが、重要品質特性とキヤ特性とは定義が異なるため本標準に明記した。
56		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.5.1 の製造及びサービス提供の管理 において製品実現の計画として定めるよう要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。JIS Q 9100 8.5.1 には図面、部品リスト、

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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		材料及び工程仕様書、作業手順書、専用治工具、ソフトウェア、測定器、異物の混入防止、作業のできばえの基準、クリティカルアイテム管理プロセス、キー特性が識別されている場合の工程管理、ばらつきの測定ができるような治工具の使用、後工程では十分検証できない場合の工程内での検査/検証ポイント、特殊工程などが示されている。
57		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てはならない。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.5.4 保存 において異物の混入防止、検出及び除去の規定が要求されている。治工具などの残置管理もこの要求の中で実施される。また 8.5.1 製造及びサービス提供の管理において作業手順書が利用できるように要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。
58		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。	2.2.5.3 有効寿命を有する物品等の管理 契約の相手方は、時間経過、使用に伴う品質劣化又は特性の変化が明白な物品等については、有効寿命を管理するのに必要な時間や回数を表示、記録、維持しなければならない。	JIS Q 9100 8.5.4 保存 e) に有効保管寿命の管理及び在庫の回転 として類似の要求があるが、JIS Q 9100 の寿命管理の対象は保管寿命のみと解釈される。一方、本要求は作動回数や運転時間も対象としているため JMR-005 の該当項目を明記した。
59		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 において製品要求事項への適合を達成するために必要な環境を明確にし、運営管理しなければならないと要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
60		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。	2.2.5.4 清浄度管理 契約の相手方は、物品等に対する汚染を防止するために製造、検査、試験の現場を環境、取扱、作業台、工具、保管等の容器、使用する装置及び機器等に対する文書化された清浄度要求に従って管理しなければならない。	JIS Q 9100 では 7.1.4 プロセスの運用に関する環境において製品要求事項への適合を達成するために必要な環境を明確にし、運営管理しなければならないと要求されている。また 8.5.4 保存において、洗浄、異物の混入防止、検出及び除去が要求されている。清浄度は作業環境の一つであり、製品要求事項に清浄度が入っている場合は管理が要求されるが、機構の清浄度管理の管理対象がより広範囲であり、作業台、工具、保管等の容器、使用する装置及び機器等に対する文書化された清浄度要求しており、JMR-005 と同様の要求を明記した。
61		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、品質が作業者の技量、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ければならない	2.2.5.2 特殊工程の管理 (※新規に追加) 契約の相手方は、特殊工程を管理しなければならない。特殊工程を限定しないが、熱処理、溶接、接着、はんだ付け、表面処理、非破壊検査、化学的工程等を含む。	JIS Q 9100 8.5.1.2 特殊工程の妥当性確認及び管理 において、特殊工程の管理としてプロセスレビュー/承認基準の確立、設備及び要員の適格性確認、所定の手順の適用、記録等、妥当性の再確認が要求されている。 但し、機構としての特殊工程の範囲には熱処理、溶接、接着、はんだ付け、表面処理、非破壊検査、化学的工程等を含むことを明確にするため固有要求として明記した。特にはんだ付け等の作業者及び検査者の認定/検定のみの場合、組織によっては、特定作業と呼ぶ場合又は技能認定で管理するとして、特殊工程とは呼んでいない場合があり、明確化した。航空業界では、国際的な特殊工程認証制度(Nadcap)もあり、認証取得している組織もある。 Nadcap は航空宇宙・防衛産業界の特殊工程の国際認証制度。ボーイングなど航空のプライムメーカーはサプライヤに Nadcap 認証取得を義務づけているが、機構の業務では要求されていない。なお、Nadcap には一部含まれていない

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
				特殊工程がある（例えば、はんだ付け単体の管理）ことに留意する必要がある。
62		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	(該当項無し)	同上
63		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。	(該当項無し)	同上
64		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	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		施させる場合がある。検定に合格した作業員にはカード、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。		
65		4.7.5.5 特殊工程の作業員の再検定 契約の相手方は、特殊工程に従事する作業員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員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	(該当項無し)	同上
66		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員の検定並びに作業員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。	(該当項無し)	同上
67		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。	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
68		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.1 製造及びサービスの提供の管理 i) にて、作業のできばえの基準として例えば規格書、標準見本、図解として要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。
69		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。	2.2.5.5 静電気放電管理 契約の相手方は、静電気放電の影響を受け易い電子部品及びそれを組み込んだ組立品、装置についての静電気放電管理規定を設定の上、遵守しなければならない。	JIS Q 9100 には 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 において管理要求されているが、静電気という用語が出てこない(2004 年度版には記述あり)。静電気放電による電子部品の破損は、再製造に係るコスト、スケジュールインパクト、ワークマンシップエラーなどのリスクがあり、静電気放電による不具合事例が多数有るため JMR-005 と同様に明記した。
70		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。	2.2.5.6 仮組付け品の管理 契約の相手方は、製造中に仮組付けする物品等(以下「仮組付け品」という。)を、以下により管理しなければならない。 (1) 仮組付け品には明確な識別表示をする。 (2) 仮組付け品の取付け、取外しを製造記録等へ記録する。	仮組付け品の管理は、JIS Q 9100 では 8.5.4 保存 b) 異物の混入防止、検出及び除去の規定で要求されており、異物残置の管理と呼ばれている場合もあるが、地上にある物と違って、軌道上ではアクセス不可であることから、特に注意して管理する必要がある。ロケット及び人工衛星特有の要求であるため JMR-005 と同様に明記した。
71		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。	2.2.5.7 製造工程の確立、維持等 契約の相手方は、以下により製造工程を確立し、維持しなければならない。 (1) 詳細設計審査及びその要処置事項の完了をもって、製造工程を確立し、この時点を変更管理のベースラインとする。	JIS Q 9100 では 8.5.1.3 製造工程の検証、8.5.6 変更の管理、8.5.1.1 製造設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理 において製造工程の確立維持について要求されている。但し、JIS Q 9100 では初回製品検査で製造工程を検証するという面が強く出ており、機構としては製造工程は設計審査で確立することとしており、ベースライン化した後は変更管理を確実に行うこ

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。	(2) 検証済みの製造工程であることを認定試験後審査、又は、それに相当する審査において確認しなければならない。 (3) フライトハードウェアは確立した製造工程の製造指示文書に従って製造する。製造工程の認定後に一部でも変更する場合は、製造工程の再認定を行い、機構の承認を得るものとする。ただし、変更の内容が非常に軽微で、試験による実証又は解析から、明らかに次工程以降の上位部位の品質に影響がない場合に限り、技術的根拠を明確にすることによって製造工程の再認定を省略することができる。	ととし、変更する場合は再認定を行うことについて JMR-005 と同様の内容で明記した。なお、一部のプロジェクトでは製造開始前審査 (MRR) が実施されている場合があるが、本標準の要求によるものではなく、プロジェクト固有の要求によるものである。
72	4.8 検査及び試験	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	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 にて検査及び試験について要求しており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
73		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 にて検査及び試験について文書化することを要求しており、JMR-005 の該当項目は省略した。JIS Q 9100 の文書化要求には、合否基準、測定及び試験の手順、記録、測定器、クリティカルアイテムが指定されている場合の監視などを含むように要求されている。
74		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	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 にて検査及び試験について文書化することを要求している他 8.3.4.1 にて設計・開発の検証及び妥当性確認の試験について文書化することを要求しており、JMR-005 の該当項目は省略した。JIS Q 9100 8.3.4.1 では試験目的、条件、記録するパラメータ、合否基準、試験手順、正しい形態、試験計画及手順の遵守などを含むことが要求されている。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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		
75		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	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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		
76		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を残さなければならない。	2.2.5.8 検査等の実施 契約の相手方は、試験仕様書、検査等の手順書又はその他の技術文書に従って検査等を実施しなければならない。検査等は、購買及び製造した物品を次の高次の組立品に組込む以前に実施しなければならない。検査は、記録の審査を含むものとし、個々の検査を実施した個人がわかるように記録を残さなければならない。	JIS Q 9100 8.5.1 製品及びサービス提供の管理 c) において製品及びサービスの検証活動の実施 が要求され文書化を要求し、m) の一部として後工程では検証ができない場合には、工程内の検査/検証ポイントを明確にするよう要求されている。 しかし JAXA としては物品を次の高次組立品に組み込む前に実施すること及び個々の検査を実施した個人が追跡できることを具体的に要求しており、JMR-005 と同様の要求を明記した。
77		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。	(該当項無し)	同上
78		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。	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
79		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。	2.2.3.4 認定試験 2.2.3.4.1 認定試験を受ける物品の管理 契約の相手方は、認定試験(プロトフライト試験を含む)が契約で要求された場合、以下の事項に従って行わなければならない。 (1) 認定試験物品は、実際の飛行又は使用(以下「実飛行等」という)において考えられる環境よりも厳しい条件に耐えられることを確認する試験に合格すること。但しプロトフライト試験は、機能、性能、寿命等に影響を及ぼす過大な試験負荷が与えられないよう十分に配慮すること。 (2) 認定試験物品は、実飛行等のための同一の物品と区別し、識別すること。 (3) 認定試験物品は原則として同一工程、同一コンフィギュレーションで製造された実飛行等用の物品を代表するものであること。 (4) 認定試験物品を可能な限り無作為に選定すること。 (5) 認定試験済物品は、試験後にその処置を記録すること。また、技術評価、リファーマビリティ等により特に機構が認める場合を除き、それらの物品を実飛行等に使用しないこと。	JIS Q 9100 では 8.3.4.1 にて設計・開発の検証及び妥当性確認の試験が要求されており、試験の目的、条件、記録するパラメータ並びに合否判定基準、試験手順、正しい形態の製品の提供などを計画し、実施することが要求されている。また、実証が要求された場合には記録により要求を満たしている証拠が要求されている。ロケット及び衛星では、認定試験(プロトフライト試験を含む)が該当するため固有要求として JMR-005 と同様に明記した。なお、認定試験は JMR-004 「信頼性プログラム標準」にも記述があるが、JMR-004 「信頼性プログラム標準」では認定試験に供する物品に対する要求はないため、品質保証の面から物品の管理要求として JMR-005 と同様に明記した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
80		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。	2.2.3.4.2 再認定試験 契約の相手方は、以下のいずれかに該当し、再認定が必要と判断した場合には、再認定試験を実施しなければならない。 ・ 認定された物品の設計、製造工程、検査方法、試験方法、又は購買先の変更 ・ 不具合の多発 ・ 異常、検査、試験、又は実飛行等の結果 この場合は、契約の相手方は以下の事項を実施しなければならない。 (1) 要望する変更の内容を機構へ文書で通知すること。 (2) 再認定試験の必要性及び範囲を定めること。 (3) 再認定試験実施にあたっては機構の検査員等の了承を得ること。	JIS Q 9100 では 8.3.4.1 設計・開発の検証及び妥当性の確認の文書化 では、設計・開発の完了時には全ての仕様要求事項を満たすことを実証しなければならないとしている。再認定試験は、認定試験と同様特に JIS Q 9100 には記述はないため JMR-005 同様に明記した。 なお JMR-004 「信頼性プログラム標準」で扱う範囲であると考えられるが、現状の信頼性プログラム標準では再認定試験に対する記述はないため本標準で明記した。
81		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。	2.2.3.4.3 類似性に基づく認定 契約の相手方は、契約の範囲外の類似物品で実施した認定試験を類似性に基づく認定とする場合、物品の類似性を立証し、かつ契約で要求される環境条件、回数又は時間、運用条件と同じ厳しさの認定水準で試験されたものであることを確認しなければならない。	類似性に基づく認定は JIS Q 9100 では設計・開発の妥当性確認の一つの方法であり、また 8.3.4.14 では、実証が要求された場合には記録により要求を満たしている証拠が要求されている。 JMR-005 には認定における一つの方法として認定試験と一体なものとして明記されており、同様に明記した。類似性に基づく認定も JMR-004 「信頼性プログラム標準」で扱う範囲であると考えられるが、現状の JMR-004 「信頼性プログラム標準」では類似性に基づく認定に対する記述はないため本標準で明記した。
82		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.3.4.1 設計・開発の検証及び妥当性確認の試験が要求されている。最終品目について実施する試験の種類(名称)については、契約の仕様書により指定されることより JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
83		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、契約上の可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き作業の前に処置を終了していること。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.3.4.1 にて 設計・開発の検証及び妥当性の確認 として、計画、管理、レビュー、文書化が要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
84		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.3.4.1 で 設計・開発の検証及び妥当性の確認の文書化 では、設計・開発の完了時には全ての仕様要求事項を満たすことを実証しなければならないとしており、実質的には JMR-005 の要求と同じであるため JMR-005 の該当項目は省略した。
85		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 c) で要求される測定結果の記録を文書化した要求に含めなければならないとしており JMR-005 の該当項目は省略した。なお、検査印等については JIS Q 9100 では 8.5.2 識別及びトレーサビリティで合格表示媒体(例：スタンプ、電子署名、パスワード)として管理の確立が要求されている。
86		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	2.2.3.4.4 認定試験等の報告書 契約の相手方は、契約書に要求がある場合、それぞれの試験〔認定試験、プロトフライト試験、受入試験 (Acceptance Test : AT) 等〕 ごとに、以下の(1)～(7)を含む報告書を作成しなければならない。 (1) 物品の名称及び識別番号 (2) 試験中に取外した物品及び交換した物品の名称及び識別番号	JIS Q 9100 では 8.3.4.1 における設計・開発の検証及び妥当性の確認の文書化で、組織は製品がすべての特定された運用条件下で仕様要求事項を満たすことを、報告書、計算結果、試験結果等で実証しなければならないとしている。認定試験等の報告書に含める内容については機構として明確にする必要があるため JMR-005 と同様に明記した。また 2.2.8.2 文書パッケージに含まれるとも考えられるが、納入時ではな

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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	(3) 承認済のデビエーション、ウェーパの写し (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	く試験完了時に報告書が必要となる場合が考えられることや、文書パッケージとしてではなく試験報告書として要求される場合があることから、契約の要求に従って作成するものとしている。 なお JMR-005 では「受入試験等の報告書」となっているが JMR-013 では前項で認定試験について規定していることから、表題を変更した。要求内容としての変更はない。
87		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。	2.2.3.4.5 試験前後の確認 契約の相手方は、認定試験、プロトフライト試験、受入試験(Acceptance Test : AT)及び／又は射場搬入後試験については、試験開始前の準備確認のためのタスクブリーフィング、及び試験終了後の試験結果確認のためのタスクレビューについて、確認項目を設定し、これを実施しなければならない。	本項は JIS Q 9100 8.3.4.1 における設計・開発の検証及び妥当性の確認を補足するものである。 試験の実施におけるタスクブリーフィング(TB)、タスクレビュー(TR)の実施は重要と考えられるため JMR-005 の該当項目の趣旨と同様に明記した。
88		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。	(該当項無し)	本標準としては TB/TR の内容まで細かく要求はしないこととしたので JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
89		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。	(該当項無し)	本標準としては TB/TR の内容まで細かく要求はしないこととしたので JMR-005 の該当項目は省略した。
90		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。	(該当項無し)	本標準としては TB/TR を要求し、試験中の確認の内容まで細かく要求はしないこととしたので JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
91	4.9 不具合管理	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。	2.2.6 不具合管理 2.2.6.1 全般 契約の相手方は、物品等が適用図面、仕様書等の要求に適合しない場合及び機能的に疑わしい現象(異常)を示した場合には、その物品等を不具合として識別、分離し、適切な処置及び是正処置(以下「処置等」という。)を行う文書化された不具合処理システムを確立し、維持しなければならない。なお、このシステムは、JMR-004「信頼性プログラム標準」にて要求される異常／故障に関する要求と整合させなければならない。 不具合品について、処置に関する区分の定義を付録-5「不具合処理の各区分について」に示す。 契約の相手方は、不具合品の処置等を決定するのに先立って、必要に応じて原因及び発生メカニズムを究明し、潜在する影響度を適切に評価し、最も効果的な処置等を決定するための調査、解析を実施しなければならない。 開発スケジュール、コスト並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす不具合が発生した場合、契約の相手方は、付録-6「不具合の背後要	JIS Q 9100では「不具合」ではなく「不適合」という表現となっているが、明確に要求仕様に適合しない場合だけでなく、機能的に疑わしい現象(偏差、欠陥、不足、および機能不良を含む)、およびJMR-004「信頼性プログラム標準」で要求される異常故障も含め「不具合」として扱う必要があることからこの標準案では従来通り「不具合」を使用することとした。 不具合管理は、JIS Q 9100 8.7 不適合なアウトプットの管理に基本的な要求はあるが最重要な活動であり、不具合処理システムの確立要求をJMR-005と同じ内容で明記した。 またJMR-004「信頼性プログラム標準」との関係について異常／故障について整合させるよう明記した。メーカーの責任と自主性を増すためにもウェーバを除く不具合処置をすべてメーカーに委ねるという考え方があがるが、修理、そのまま使用の処分を中心としたMRB制度は機構も関与し、手戻りのリスク低減を図ることとした。 PR-1、PR-2制度は出来るだけメーカーに任せることとするため、PR-1とPR-2の区分はしないで初審(PR)として明記した。なお、JIS Q 9100では初審、MRB制度の区分はなく、その

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			因分析」を参考に不具合の背後要因分析を行うこと。	まま使用の場合と修理については、設計部門の承認要求及び契約要求から逸脱する修理、そのまま使用は顧客の承認の無い限り処置できないこととなっている。 PR-1 に相当する場合は、技術部門の指定された委員による審査を省略してもよい。 なお JMR-005 の重要な要求である 4.9.4 及び 4.9.4.1 の「契約の相手方は、不具合品の処分を決定するに先立って、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。開発スケジュール、コスト並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす不具合が発生した場合、契約の相手方は付録-6「不具合の背後要因分析」を参考に不具合の背後要因分析を行うこと。」については、本項に追加した。
92		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.7 不適合なアウトプットの管理で、不適合品なアウトプットの識別管理などが要求されているため標準案では省略した。
93		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	2.2.6.2 不具合の文書化 契約の相手方は、全ての不具合を文書化しなければならない。不具合に対する文書には、少なくとも以下の事項を記述しなければならない。 (1) 不具合品の名称及び識別番号 (2) 発見した日付及びその工程 (3) 不具合の内容及び合否判定基準	PR/MRB 含め機構による確認を行うことがあることから、不具合の文書化を JMR-005 同様に明記した。 (記述の内容に変更はあるが、要求意図に変更はない)

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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 MRB 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 MRB 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。	(4) 不具合原因 (5) 不具合品の処置内容 (6) 初審/MRB の区別 (7) 是正処置内容 (8) 記述者及び指定された委員の署名と日付	
94		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 8.7 不適合なアウトプットの管理で不適合品なアウトプットの内容確認、不適合の影響確認などが要求されているため、標準案では省略した。
95		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要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」(JERG-0-018)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 MRB を通して機構に報告すること。	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
96		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	2.2.6.3 初審(PR) 契約の相手方の品質保証部門の指定された委員と不具合品の設計に責任のある技術部門の指定された委員は、不具合内容を審査し、両者で協議のうえ、不具合品の処置を以下のいずれかに決定しなければならない。また、必要に応じて製造部門、購買部門等の関連部門と協議をしなければならない。なお、軽微な再加工、廃却及び受入検査時点における不具合品の供給者への返却において、技術的検討が不要の場合には、技術部門の指定された委員による審査を省略しても良い。なお受入検査以降でも明らかに供給者側のミスであるものなど、技術審査なしで処置判断を行えるものは、指定された委員により返却可能である。 (1) 再加工 (2) 修理 (3) 廃却 (4) そのまま使用 (5) 供給者への返却	JMR-005 での要求を見直し初審は基本的には企業に任せることとして、従来の PR-1、PR-2 の区別はせず初審(PR)として明記した。なお、初審に従来と同様、「修理」と「そのまま使用」は区分として入れており、設計に責任のある技術部門の指定された委員が決定のメンバーに入ることを要求している。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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できない不具合は、初審 2 に提出すること。	(6) MRB への提出;初審で処置を決定することが適当でない不具合品は、その最終的な処置を決定するために MRB に提出すること。	
97		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MRBで承認済の標準修理手順が適用できる場合には、修理とする。ただし、他の物品等とのインタフェース部位に発生した不具合及び再発した不具合の場合は、MRB に提出すること。ま	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		た、標準修理手順を変更する場合には、再度 MRB の承認を得ること。修理作業は、手順に従って行い、記録を残すこと。 (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 MRB で承認済の判定基準に合格する場合には、そのまま使用とする。ただし、他の物品等とのインタフェース部位に発生した不具合及び再発した不具合の場合は、MRB に提出すること。そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。 (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) MRB 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 MRB に提出すること。		
98		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。	2.2.6.4 機構の検査員等による確認 契約の相手方は、初審のみで処置する不具合品記録について、適宜、機構の検査員等の要求に応じて、確認を受けなければならない。	初審についての機構確認を担保するため、機構の検査員等が要求すれば確認を受けなければならないことを明記した。なお JMR-005 では

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
				「品質検査を受ける」となっていたが、初審の趣旨から「確認を受ける」に変更している。
99		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。	2.2.6.5 再審委員会(MRB) 2.2.6.5.1 委員 MRB は、少なくとも契約の相手方の品質保証部門の代表者、不具合品の設計に責任のある技術部門の代表者及び機構の検査員等によって構成されなければならない。これらの各委員には一人又は複数の代理者を置いてもよい。契約の相手方の委員及び代理者は、適切な処置を決定するのに十分な権限及び技術的能力を持っていなければならない。契約の相手方の委員及び代理者は、機構の検査員等の了承を得なければならない。また、処置を決定するのに必要な契約の相手方の関連する部門の意見を参考にしなければならない。	JIS Q 9100 8.7 では不適合なアウトプットの管理に不適合製品の受入れのためのそのまま使用又は修理の処置について要求があり、設計責任部門の承認要求及び契約要求からの逸脱の場合の顧客の承認が要求されており MRB 制度の基本は要求されている。 機構としては、不具合品の処分を決定するために機構が参加する MRB 制度は明確にすべき事項であり、固有要求として明記した。
100		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。	2.2.6.5.2 責務 MRB は、以下の事項を実施しなければならない。 (1) 不具合品の処置を、十分な解析及び調査結果に基づいて決定し、その決定に従って適切な処置が実施されたことを確認すること。 (2) 不具合文書に、適切で効果的な是正処置が記載されたことを確認すること。 (3) 機構の承認が必要な不具合について 2.2.6.6 項の申請を行い、機構の承認が得られた後はその履行を確認すること。 (4) MRB での決定事項が記録されていることを確認すること。	同上
101		4.9.6.3 MRB による処分の決定 MRB は、 MRB 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	2.2.6.5.3 MRB による処置の決定 MRB は、 MRB に提出された不具合品の処置を以下のいずれかに決定しなければならない。	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		であり、処分の決定にあたって MRB は、使用目的に及ぼす不具合の影響を考慮し、同一の物品等に適用した以前の不具合に対する判定事例の記録を確認し、有識者の意見を考慮しなければならない。 (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 MRB が認める場合には、修理とする。この修理を行うために MRB は修理手順を設定するか、承認すること。この手順には修理結果の適否を確認するための適切な検査等を含むこと。修理作業は、手順に従って行い、記録を残すこと。購買物品の修理を自ら行う場合には、供給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 MRB 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 MRB が判断した場合には、廃却とする。物品等には、契約の相手方の廃却品の識別、管理及び処置に関する手順に従い、スタンプ、ラベル、タグ等の方法による廃却の識別をすること。 (4) そのまま使用	廃却以外の判定は、全委員の一致した同意が必要であり、処置の決定にあたって MRB は、使用目的に及ぼす不具合の影響を考慮し、同一の物品等に適用した以前の不具合に対する判定事例の記録を確認し、有識者の意見を考慮しなければならない。 (1) 再加工 (2) 修理 (3) 廃却 (4) そのまま使用 (5) 供給者への返却 (6) 機構への提案; 製品の機能、性能、安全、信頼性等に影響が及ぶなど MRB による処置の決定が妥当でない不具合の時、「そのまま使用」又は、「修理」を勧める場合は、2.2.6.6 項に従って機構に申請すること。	

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		安全性、信頼性、耐久性、機能、性能、互換性、質量等の契約の基本的な目的に影響を及ぼさない不具合について、修理せずに使用することが適当であると MRB が判断した場合には、そのまま使用とする。この場合、そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。 (5) 供給業者への返却 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 MRB 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。		
102		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。	2.2.6.6 機構への申請 契約の相手方は、2.2.6.5.3 項(6)に該当する場合、「コンフィギュレーション管理標準」(JMR-006) に従って担当組織へウェーバ申請をしなければならない。その申請には申請の内容、理由、MRB の勧告等を記述し、MRB を通じて担当組織に提出し承認を受けなければならない。	JIS Q 9100 では 8.7 不適合なアウトプットの管理にて不適合のそのまま使用又は修理の処置が契約要求から逸脱する場合は顧客の承認が必要と要求されているが、機構の場合は機構への申請(ウェーバ申請)の制度があるため JMR-005 と同様に明記した。
103		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。	2.2.6.7 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置が実施されたことを確認しなければならない。	JMR-005 と同様に処分実施の確認について明記した。なお、組織における品質管理担当者のリソースを確保する上からも「品質保証部門」と明記した。JIS Q 9100 8.7.2 では不適合の処分の記録を維持する要求がある。
104		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	2.2.6.8 不具合の是正処置 不具合の是正処置については、その不具合の重要性及び影響する範囲を考慮し、同じ是正処置	JIS Q 9100 では 10.2 不適合及び是正処置において製品の不適合についての是正処置及び品質マネジメントシステムの不適合の是正処置を要

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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	を実施する可能性がある利害関係者への通知又は報告と是正処置実施の確認を、組織的に実施しなければならない。	求している。機構としては製品の不適合に関し、JIS Q 9100 の 8.7.1 に「顧客及び密接に関連する利害関係者に引き渡された製品及びサービスに影響を及ぼす不適合の適時な報告」とあるが、不具合の是正処置に関して、部品・コンポーネント等で問題が起きた製品に関する情報の展開を確実にを行うため、固有要求として明確にした。
105		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。	2.2.6.9 重大な品質問題の再発防止対策 契約の相手方は、重大な品質問題を発生させた場合は、「重大な品質問題の再発防止対策報告書作成要領（契約業者作成）」(CQM-103003)に従い、「重大な品質問題の再発防止対策報告書」を品質システムの最高責任者の署名をもって早急に安全・信頼性推進部に提出しなければならない。	重大な品質問題の再発防止対策における報告書の提出要求は固有要求であり JMR-005 と同じく要求とした。
106		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	2.2.6.10 供給者の MRB 契約の相手方は、機構の検査員等の了承を得て、供給者に該当品目についての MRB の責務	供給者の MRB の責務委任については JIS Q 9100 には要求はなく、かつ委任することは本

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。	を委任してもよい。この場合、契約の相手方は、供給者の MRB の結果を購買管理活動の中で審査、確認しなければならない。	標準の趣旨にも合致するため JMR-005 と同様に明記した。
107		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 9.1.3 分析及び評価 に品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を実証するため、またマネジメントレビューのため、製品及びサービスの適合に関する情報を含め分析するよう要求がある。
108		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	2.2.7.1 機構データベースの利用 契約の相手方は、以下の不具合に該当する場合、その情報を機構の指定するデータベース(不具合情報システム)に速やかに入力しなければならない。また、機構のデータベースを利用して不具合の管理に役立たせなければならない。 (1) 詳細設計審査会に報告する開発及び製造段階の主要不具合 (2) MRB に提出された不具合	機構データベースの利用は当然 JIS Q 9100 には記述はなく、かつ不具合の管理(水平展開を含む)にとって重要なため JMR-005 と同じく明記した。
109		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。	2.2.7.2 「品質ヒヤリ・ハット」データの活用 契約の相手方は、「品質ヒヤリ・ハット」の事象が発生した場合は、そのデータを収集、分析、活用、不具合の未然防止に役立てなければならない。この場合、JERG-0-020 「品質ヒヤリ・ハット」の活用ハンドブック」が参考になる。 開発スケジュール、コスト、並びにインタフェースに重大な影響を及ぼす恐れのある「品質ヒヤリ・ハット」の事象については、契約の相手方は機構の検査員等の指示により適宜又は定期的に報告しなければならない。 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	品質ヒヤリハットデータの活用は JIS Q 9100 に明記されていないが、重要な要求であることから JMR-005 と同様に明記した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			従い機構の検査員等に報告しなければならない。	
110	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) アズデザインド・コンフィギュレーションデータ ベースライン・コンフィギュレーションと承認された変更とデビエーション (2) アズビルト・コンフィギュレーションデータ 部品表、図面、仕様書、変更、デビエーション、ウェーバ及び識別データ (3) 製造の履歴 組立及び分解の指示書、調整、修理、再加工又は交換の履歴 (4) 検査及び試験の記録 仕様書、手順書、結果、数値データ (5) 不具合の記録 不具合内容及び処分等 (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	2.2.8 物品の履歴管理及び文書パッケージ 2.2.8.1 物品の記録 契約の相手方は、物品の履歴の管理のために、納入する物品ごとに記録を作成し、維持しなければならない。各記録は、その関連する物品を識別でき、組立の最も低いレベルから作成され、保管及び移動だけでなく全ての製造、検査及び試験の作業内容を明確にするために時系列に記述し、記入者及び所属が識別でき、以下の事項を含むか又は他の文書を引用していなければならない。 (1) アズデザインド・コンフィギュレーションデータ ベースライン・コンフィギュレーションと承認された変更とデビエーション (2) アズビルト・コンフィギュレーションデータ 部品表、図面、仕様書、変更、デビエーション、ウェーバ及び識別データ (3) 製造の履歴 組立及び分解の指示書、調整、修理、再加工又は交換の履歴 (4) 検査及び試験の記録 仕様書、手順書、結果、数値データ (5) 不具合の記録 不具合内容及び処置等 (6) 累積作動時間又は回数 試験時の作動時間又は回数及び保管時間	物品の記録要求は JIS Q 9100 に具体的な記述はないが、機構として明確にすべき事項として JMR-005 と同様に明記した。なお、全ての記録の提出を要求するものではなく、これらの一部が文書パッケージまたは試験報告書となり、契約の指定により提出することとなる。 ロケット及び人工衛星は納入後、射場作業、打ち上げ、打ち上げ後のミッション期間中における不具合発生時の原因究明時において品質記録の調査は重要事項となり、納入後の不具合に対する解析等を考慮して保管するよう要求している。なお、保管する記録は重要度を考慮して行うこととしており、契約相手方が例えば計画書に明記し、機構と調整して合意しておくことなどを想定している。JIS Q 9100 では 7.5.3 文書化した情報の管理 記録の管理 において、保持及び廃棄に取り組むことを要求している。 衛星システムはミッション終了まで、ロケットは 7 年、10 年、EEE 部品は 8 年などが保管期限の指定例である。
111	4.11 計測管理	4.11 計測管理 4.11.1 全般	(該当項無し)	計測管理については、JIS Q 9100 では 7.1.5 監視及び測定のための資源の管理 として要求されており JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
112		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。	(該当項無し)	同上
113		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。	(該当項無し)	同上
114		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 7.1.5 監視及び測定のための資源の管理 では組織は実施する特定の種類の監視及び測定活動に適切であることが要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
115		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。	(該当項無し)	同上
116		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。	(該当項無し)	計測管理については、JIS Q 9100 では 7.1.5.2 測定のトレーサビリティとして要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。
117		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。	(該当項無し)	同上
118		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。	(該当項無し)	同上
119		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	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		率等により必要に応じて見直さなければならない。		
120		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。	(該当項無し)	同上
121		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	(該当項無し)	同上
122		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なければならない。	(該当項無し)	同上
123		4.11.8 取扱、保管及び運搬	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
124		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。	(該当項無し)	
125		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 7.1.5.2 測定のトレーサビリティは、監視機器及び測定機器には試験用ハードウェア、ソフトウェア、自動試験機器等を含むとしており JMR-005 の該当項目は省略した。
126	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。	(該当項無し)	検査印等については JIS Q 9100 では 8.5.2 識別及びトレーサビリティで合格表示媒体（例：スタンプ、電子署名、パスワード）として管理の確立が要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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		
127	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。	(該当項無し)	同上
128	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 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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.4 保存 にて要求し、保存には識別、取り扱い、包装、保管及び保護を含むよう要求しており、JMR-005 の該当項目は省略した。
129		4.14.2 取扱	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
130		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。	(該当項無し)	同上
131		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。	(該当項無し)	同上
132		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。	(該当項無し)	同上
133		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	(該当項無し)	同上

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
134		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。	(該当項無し)	同上
135		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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.6 製品及びサービスのリリースにて出荷のための管理を要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		(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。		
136		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。各々の保管又は出荷用の梱包若しくはコンテナには、必要に応じて文書パッケージの位置を示さなければならない。また、支給品、機構財産に添付された文書パッケージについては、必要な範囲で維持しなければならない。	2.2.8.2 文書パッケージ 契約の相手方は、出荷にあたっては出荷時に提出することが契約で規定されている場合は、構成品リスト、機器履歴票、不具合履歴票などの文書類及び出荷品の識別、維持、防錆及び取扱に必要な文書から成る文書パッケージ一式を添付しなければならない。JMR-004「信頼性プログラム標準」により信頼性管理品目に指定された品目に加えて、特に機器履歴を残すことが品質保証上有効である品目などを、文書パッケージに履歴管理の記録を含めるべき品目として、あらかじめ機構の検査員等と調整して決めておくこと。各々の保管又は出荷用の梱包若しくはコンテナには、必要に応じて文書パッケージの位置を示さなければならない。また、支給品、機構財産に添付された文書パッケージについては、必要な範囲で維持しなければならない。	JIS Q 9100 では 8.6 製品及びサービスのリリースでは製品に添付する全ての文書が出荷時に存在することを確認することが要求されている。但し、文書パッケージは機構として提出文書とする場合があるため、構成も含め JMR-005 同様に明記した。なお機器履歴の記録を含めるかは検査員と調整するよう要求した。
137	4.15 統計的手法の利用	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	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 9.1.3 分析及び評価において統計的な工程管理を含む統計的方法を用いることができること要求しており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
138		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 MIL 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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 において抜取検査を適用する場合は認知された統計理論に基づき正当化されたものであり使用に適用するものでなければならないと要求しており、JMR-005 の該当項目は省略した。
139	4.16 機構財産の管理	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。	(該当項無し)	JIS Q 9100 では 8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物 において顧客所有物の識別、検証及び保護・防護を要求され、紛失若しくは損傷した場合または使用に適しない場合は顧客に報告し、記録を維持することが要求されており、JMR-005 の該当項目は省略した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		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。		
140		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、機構の検査員等へ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 MRB において決定しなければならない。	(該当項無し)	同上
141		5. 詳細要求 適用せず。	(該当項無し)	
142			2.2.9 品質記録の保管 契約の相手方は、納入後の運用期間中の不具合発生時等の原因究明に資するよう、機構と協議の上、保管すべき品質記録及びその保管期間を定め、保管しなければならない。保管すべき品質記録には、必要に応じ電子的に管理する場合や、供給者の作成する品質記録も含む。	ロケット及び人工衛星は納入後、射場作業、打ち上げ、打ち上げ後のミッション期間中における不具合発生時の原因究明時において品質記録の調査は重要事項となり、納入後の不具合に対する解析等を考慮して保管するよう要求している。なお、保管する記録は重要度を考慮して行うこととしており、契約相手方が、例えば計画書に明記し、機構と調整して合意しておくことなどを想定している。JIS Q 9100 では 7.5.3 文書化した情報の管理 において保持及び廃棄に取り組むことを要求している。 衛星システムはミッション終了まで、ロケットは 7 年、10 年、EEE 部品は 8 年などが保管期限の指定例である。
143		付録-1 用語の定義	付録-1 用語の定義	JMR-005 の固有要求。但し参考である。
144		付録-2 主な品質保証プログラム文書 品質保証プログラム計画書 4.3.2	付録-2 JIS Q 9100 によらず機構が固有要求する品質保証プログラム文書	品質保証プログラム計画書及び要領・規定類のうち、固有要求に基づく文書を明記した。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		品質保証プログラム文書及び品質記録の保管規定 4.3.3.1 品質保証プログラム監査実施要領 4.3.6 各種技術文書 4.4.1.1 文書審査実施要領 4.4.1.3 変更管理システム規定 4.4.2.1 識別及び検索システム規定 4.5.1 購買管理規定 4.6.1 購買文書 4.6.3 受入検査手順書 4.6.6.2 供給業者格付けシステム規定 4.6.7 製造手順書 4.7.2 特殊工程管理手順書 4.7.5.2 特殊工程の作業者の検定実施要領 4.7.5.4 静電気放電管理規定 4.7.7 試験仕様書 4.8.3 検査等の手順書 4.8.4 不具合処理システム規定 4.9.1 計測管理システム規定 4.11.1 スタンプ管理システム規定 4.13 取扱、保管、包装及び出荷等の手順書 4.14.1 取扱説明書 4.14.2 抜取検査規定 4.15.2 機構財産の管理規定 4.16.1	文 書 当該項番 品質保証プログラム計画書 2.2.1 清浄度要求文書 2.2.5.4 静電気放電管理規定 2.2.5.5 不具合処理システム規定 2.2.6.1 注 1)：契約の相手方の JIS Q 9100 による品質マネジメントシステムにおいて当該項番の要求を満足する文書が既に制定・運用されている場合はそのまま使用してよい。(品質保証プログラム計画書を除く)	
145		付録-3 主な品質記録 品質情報の記録 4.3.4 品質保証状況報告書 4.3.5 品質保証プログラム監査計画及び報告書 4.3.6 教育・訓練計画及び実施結果 4.3.7 文書審査結果 4.4.1.3 識別リスト 4.5.5 供給業者の評価記録 4.6.2 購買文書の審査結果 4.6.3	付録-3 JIS Q 9100 によらず機構が固有要求する品質記録 文 書 当該項番 有効寿命品の記録 2.2.5.3 仮組付け品の記録 2.2.5.6 認定内容の変更通知 2.2.3.4.2 物品の累積作動時間及び回数の記録 2.2.3.4.4 不具合文書 2.2.6.2	固有要求の中で特に作成を要求している品質記録のみ記述。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		受入記録 4.6.6.4 供給業者格付けデータ 4.6.7 供給業者の監査結果 4.6.8 重大な品質問題の再発防止対策報告書 4.6.11,4.9.10 製造記録(極性チェックリスト、写真記録を含む) 4.7.1 有効寿命管理記録 4.7.3.2 清浄度管理記録 4.7.4 特殊工程の設備の検定記録 4.7.5.3 特殊工程の作業者の検定記録 4.7.5.4 特殊工程の評価記録 4.7.5.7 製造工程変更提案 4.7.9 検査等の記録 4.8.8 受入試験等の報告書 4.8.8.2 不具合文書 4.9.3 ウェーバ申請書 4.9.7 是正処置の実施記録 4.9.9 「品質ヒヤリ・ハット」データ 4.9.14 物品の記録 4.10 計測器等の受入記録 4.11.2 特殊な計測器等の評価結果 4.11.3 校正記録 4.11.6.6 製造用治工具の精度の確認結果 4.11.10 物品等の状態表示 4.12 スタンプ管理記録 4.13 文書パッケージ 4.14.8.2 統計的工程管理記録 4.15.1 機構財産の管理記録 4.16.1	重大な品質問題の再発防止対策報告書 2.2.6.9 物品の記録 2.2.2.1 文書パッケージ 2.5.8.2 注)：上記以外の品質記録の作成については、特に契約で要求のある場合を除き、契約の相手方の JIS Q 9100 による品質マネジメントシステムの定めによること。	
146		付録-4 提出文書リスト 文書 該当項目 期限 機構処置 品質保証プログラム計画書 4.3.2 契約後 1 ヶ月 承認	付録-4 提出文書リスト 文書 該当項目 期限 機構処置 品質マニュアル 2.2.1.3	JMR-005 の固有要求。但し参考である。 JMR-005 の一覧にあった提出文書のうち本標準では省略した項目に関連する文書は本リスト

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
		品質保証状況報告書 4.3.5 指定月 通知 (月間報告書に含めても良い) 重大な品質問題の再発防止 4.6.11 重大な品質問題 通知 対策報告書 4.9.10 識別後直ちに 製造工程変更提案 4.7.9 変更作業着手前 通知 受入試験等の仕様書及び手順書 4.8.7 試験前 2 週間 審査 受入試験等の報告書 4.8.8 試験完了後 1 ヶ月 審査 (文書パッケージに含めてもよい) 不具合文書 4.9.3 MRB 処理時 審査 「品質ヒヤリ・ハット」報告書 4.9.14 適宜又は定期 通知 文書パッケージ 4.14.8.2 納入時 審査 注) 本リストは一般的な基準であり、文書名、 期限及び機構処置は個々の契約要求事項に従う ものとする。	契約後 1 ヶ月 通知 品質保証プログラム計画書 2.2.1 契約後 1 ヶ月 承認 重大な品質問題の再発防止報告書 2.2.6.9 重大な品質問題識別後直 ちに 通知 不具合文書 2.2.6.2 MRB 処理時 審査 文書パッケージ 2.2.5.9 納入時 審査 注 1) 本リストは一般的な基準であり、文書 名、期限及び機構処置は個々の契約要求事項に 従うものとする。	からも省略した。なお必要な提出文書は契約で 要求される。
147			付録-5 不具合処理の各区分について 不具合処理の各区分については以下の通りとす る。 (1) 再加工 【初審、MRB】	JMR-005 の固有要求 不具合の区分について初審及び MRB について JMR-005 の趣旨をそのまま含めた。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			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 【初審】 不具合の原因が明確であり、かつ修理の結果が最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないことが明らかな軽微な不具合の場合又はMRBで承認済の標準修理手順が適用できる場合には、修理とする。ただし、他の物品等とのインタフェース部位に発生した不具合及び再発した不具合の場合は、MRBに提出すること。また、標準修理手順を変更する場合には、再度MRBの承認を得ること。修理作業は、手順に従って行い、記録を残すこと。 【MRB】 満足できる修理が可能であるとMRBが認める場合には、修理とする。この修理を行うためにMRBは修理手順を設定するか、承認すること。この手順には修理結果の適否を確認するための適切な検査等を含むこと。修理作業は、手順に従って行い、記録を残すこと。購買物品の修理を自ら行う場合には、供給者と協議の上、助言及び了承を得て行うこと。不具合品の処置が「供給者への返却」となったもので、供給者により修理される場合には、その修理内容に応	

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			じて契約の相手方の MRB により処理すること。 (3) 廃却 【初審、MRB】 不具合品が明らかに使用に適さない場合には初審レベルにて、あるいは不具合品が使用に適しないと MRB が判断した場合には、廃却とする。物品等には、契約の相手方の廃却品の識別、管理及び処置に関する手順に従い、スタンブ、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 【初審】 不具合の原因が明確であり、かつそのまま使用したとしても最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないことが明らかな軽微な不具合の場合又は MRB で承認済の判定基準に合格する場合には、そのまま使用とする。ただし、他の物品等とのインタフェース部位に発生した不具合及び再発した不具合の場合は、MRB に提出すること。そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。 【MRB】 安全性、信頼性、耐久性、機能、性能、互換性、質量等の契約の基本的な目的に影響を及ぼさない不具合について、修理せずに使用することが適当であると MRB が判断した場合には、そのまま使用とする。この場合、そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。 (5) 供給者への返却 【初審、MRB】	

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			受入検査以降の工程で購買物品に不具合が発見された場合には、原則として供給者に返却とする。返却の際には、契約の相手方は供給者にその不具合内容を知らせ、必要に応じて処置等に対する助言を与えること。 注記：不具合の現象確認・原因調査において基に戻せないような試験、分解等を行う場合は、機構の検査員等と事前に調整し、承認を得ることが必要である。但し、最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないことがあきらかな軽微な不適合は除く。	
148			付録-6 不具合の背後要因分析 JIS Q 9100 8.7 項「不適合なアウトプットの管理」及び 10.2 項「不適合及び是正処置」の実施にあたり、機構は以下のような不具合背後要因分析を推奨している。 背後要因分析においては、「ヒューマンファクタ分析ハンドブック」(JERG-0-018)を活用し、これらに相当する手法又は更に優れた手法がある場合はそれを用いてもよい。また、実施した背後要因分析の結果は必要により、MRBを通して機構に報告されたい。 (1) バリエーションツリー分析 不具合の発生過程で複数の部門や機関が関与する場合は、バリエーションツリー分析 (Variation Tree Analysis)を行うことが望ましく、バリエーションツリー分析は必要に応じ次に示す「なぜなぜ分析」と組み合わせて行う。 バリエーションツリー分析は、不具合のヒューマンファクタ(人的要因)の問題に取り組むため	JMR-005 の固有要求。但し参考である。

No	JMR-005A 項番・タイトル	JMR-005A(N4)規定事項	JMR-013A 規定事項	本標準を適用する際の解説(JMR-005 の観点)
			に考案された分析手法で FTA を基本としているが、FTA にはない時間の流れを取り入れており、不具合の発生過程を容易に理解することができる。また、記法の特性上、インタフェース調整や連絡等、情報の流れが比較的に多い場合に効力を発揮する。図式化されたツリーの中から不具合を防止するために排除しなければならない変動要因(排除ノード)、変動要因の連鎖を断ち切るポイント(ブレイク)などを検討することにより対策の手掛かりを与える。 2) なぜなぜ分析 不具合要因を動機的背景を含め順序良く、漏れなく抽出するため、なぜなぜ分析(Breakdown Cause Analysis 又は"Why-Why"Analysis)を行うことが望ましい。「なぜ」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が望ましい。 なぜなぜ分析は、特別な訓練を必要としないところに特徴がある。まず、対象となる不具合事象に対し、「なぜ」発生したのか要因を考える。次に抽出されたそれぞれの要因に対し、更に「なぜ」を繰り返して深く追求していき、有効な是正処置が導き出されるまで掘り下げる。(回数は有効な是正処置が導き出されれば良く2～3回でも、必要であれば5回程度実施してもよい。)	