

限定なし

JERG-3-001

## 地上設備・装置 品質保証プログラム標準

平成16年4月1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	1
1.2.1 適 用	1
1.2.2 契約上の他の要求事項との関係	1
1.2.3 テーラリング	1
2. 関連文書	1
2.1 適用文書	1
2.2 参考文書	1
3. 用語の定義	1
4. 一般要求事項	2
4.1 基本要求事項	2
4.2 機構の行為と権利	2
4.2.1 機構の検査等及び確認	2
4.2.2 機構の検査員等に対する便宜	2
4.3 品質保証プログラム管理と計画	2
4.3.1 組 織	2
4.3.2 品質保証プログラム計画書	2
4.3.2.1 品質保証プログラム計画書の内容	2
4.3.2.2 品質保証プログラム文書及び品質記録の提出	3
4.3.3 品質状況報告	3
4.3.4 品質保証プログラム監査	3
4.3.5 教育、訓練	4
4.4 技術管理	4
4.4.1 技術文書管理	4
4.4.1.1 技術文書作成	4
4.4.1.2 技術文書の内容	4
4.4.1.3 文書審査	4
4.4.2 変更管理	4
4.4.2.1 変更管理システム	4
4.4.2.2 変更の適用	5
4.5 信頼性管理	5
4.5.1 設計仕様書	5
4.5.2 信頼度予測	5

4.5.3	波及故障の防止	5
4.5.4	設計過誤及び人為故障の除去	6
4.5.5	設計審査	6
4.5.5.1	契約の相手方による設計審査	6
4.5.5.2	供給業者による設計審査	6
4.5.6	信頼性管理品目	6
4.5.6.1	信頼性管理品目の識別	6
4.5.6.2	信頼性管理品目の管理範囲	7
4.5.6.3	信頼性管理品目の管理内容	7
4.5.6.4	信頼性管理品目の評価と報告	8
4.5.7	引渡し前審査	8
4.6	保全性要求	8
4.6.1	全般	8
4.6.2	設計の標準化	8
4.6.3	保全単位	8
4.6.4	アベイラビリティの予測	9
4.7	購買管理	9
4.7.1	全般	9
4.7.2	購買文書	9
4.7.3	供給業者における契約の相手方の品質保証活動	10
4.7.4	機構の下請契約品の品質検査	11
4.7.5	受入検査	11
4.7.5.1	全般	11
4.7.5.2	受入検査の体制	11
4.7.5.3	供給業者が実施した検査、試験の活用	11
4.7.5.4	受入記録	12
4.7.6	不具合情報の通知	12
4.8	製造管理	12
4.8.1	物品等の管理	12
4.8.1.1	作業現場の管理	12
4.8.1.2	有効寿命品目の管理	12
4.8.1.3	劣化を予防すべき物品等の管理	13
4.8.2	特殊工程	13
4.8.3	ワークマンシップ標準	13
4.8.4	静電気放電管理	13
4.8.5	仮組付け品の管理	13
4.9	検査及び試験	13

4.9.1	全 般	13
4.9.2	検査等の手順書	13
4.9.3	検査等の実施	14
4.9.3.1	全 般	14
4.9.3.2	検査等における管理	14
4.9.3.3	再検査又は再試験の実施基準	14
4.9.4	認定試験	15
4.9.5	最終品目の受入試験	15
4.9.6	検査等の記録	15
4.10	検査状態の管理	15
4.11	不具合管理	15
4.11.1	全 般	15
4.11.2	不具合品の識別及び分離	16
4.11.3	不具合品の文書化	16
4.11.4	原因調査と解析	16
4.11.5	初 審 (P R)	16
4.11.5.1	初審1 (P R - 1) による処分の決定	16
4.11.5.2	初審2 (P R - 2) による処分の決定	17
4.11.5.3	機構の検査員等による品質検査	18
4.11.6	再審委員会 (M R B)	18
4.11.6.1	委 員	18
4.11.6.2	責 務	18
4.11.6.3	M R Bによる処分の決定	18
4.11.7	機構への申請	19
4.11.8	処分実施の確認	19
4.11.9	供給業者のM R B	19
4.11.10	是正処置	20
4.11.11	重大な品質問題の再発防止対策	20
4.11.12	機構データベースの利用	20
4.12	計測管理	20
4.12.1	全 般	20
4.12.2	計測器等の受入れ	20
4.12.3	特殊な計測器等の評価	20
4.12.4	計測の精度	21
4.12.5	校正の精度	21
4.12.6	校正管理	21
4.12.6.1	校正標準器	21
4.12.6.2	トレーサビリティ	21

4.12.6.3	校正状態の表示	21
4.12.6.4	校正間隔	21
4.12.6.5	再校正	21
4.12.6.6	校正記録	22
4.12.6.7	環境条件	22
4.12.6.8	取扱、保管及び運搬	22
4.12.6.9	修正処置	22
4.13	地上設備用文書パッケージ	22
4.14	統計的手法の利用	22
4.14.1	統計的工程管理	22
4.14.2	抜取検査	23
4.15	取扱、保管、防錆、包装、梱包及び引渡し	23
4.15.1	全般	23
4.15.2	取扱	23
4.15.3	保管	23
4.15.4	防錆、包装、梱包	23
4.15.5	引渡し	23
4.16	機構財産の管理	24
4.16.1	契約の相手方の責任	24
4.16.2	使用目的に適合しない機構財産	24
5.	詳細要求	24
付録1	用語の定義	25
付録2	品質文書リスト	32

## 1. 総 則

### 1.1 目 的

この地上設備・装置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。)が調達する地上設備・装置等の開発・製作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。

### 1.2 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

#### 1.2.2 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、以下の通りである。

- (1) この標準の要求事項が、契約書、調達仕様書等の要求事項と相違する場合は、契約書、調達仕様書等が優先する。
- (2) この標準の要求事項は、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なく、お互いに補完し合うものである。

#### 1.2.3 テーラリング

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

## 2. 関連文書

### 2.1 適用文書

なし。

### 2.2 参考文書

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. 用語の定義

この標準の用語の定義を、付録 - 1 に示す。

#### 4. 一般要求事項

##### 4.1 基本要求事項

契約の相手方は、設計、購買、製造、引渡し等の全ての作業に関する品質の設定及び確認のための効果的な品質保証プログラムを計画し実施すること。

##### 4.2 機構の行為と権利

###### 4.2.1 機構の検査等及び確認

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、機構が行う検査等、確認を受けること。

- (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。

この検査等、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。

###### 4.2.2 機構の検査員等に対する便宜

契約の相手方は、機構の検査員等の業務の遂行にあたって、以下の便宜を図ること。

- (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

##### 4.3 品質保証プログラム管理と計画

###### 4.3.1 組織

契約の相手方は、以下の事項を満足する組織を設定すること。

- (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。
- (2) 品質保証プログラムの品質検査及び管理についての実施責任者を任命すること。

###### 4.3.2 品質保証プログラム計画書

契約の相手方は、品質保証プログラム計画書を契約の要求に従って準備し、かつ提出すること。

###### 4.3.2.1 品質保証プログラム計画書の内容

- (1) 品質保証プログラム計画書には、少なくとも以下の事項について記述し、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あること。

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あること。

- a. 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
  - b. 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
  - c. 品質保証プログラム活動に係わる品質文書のリスト
  - d. c.のリストにおいて、既存の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
- (2) 契約の相手方は必要に応じて、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プログラム計画書として設定することができる。

#### 4.3.2.2 品質保証プログラム文書及び品質記録の提出

契約の相手方は、品質保証プログラム文書及び品質記録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すること。

- (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

#### 4.3.3 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すること。この報告には少なくとも以下の事項を記述すること。

- (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、物品及び材料（以下「物品等」という。）に関する重要問題とその解決策
- (3) 初審2及び再審委員会（以下「MRB」という。）で決定した不具合に関する処分、是正処置
- (4) 検査、試験等の活動及び供給業者に関する購買活動等の実績
- (5) 品質保証プログラム監査状況
- (6) 工程の進捗状況
- (7) 品質保証プログラム文書の変更内容

#### 4.3.4 品質保証プログラム監査

契約の相手方は、契約で要求された場合、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、実施すること。

監査の実施に際しては、以下の事項を考慮すること。

- (1) 監査は、手順書、実施要領書、チェックシート等を用いること。
- (2) 監査は、その対象業務また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、被監査部門以外の者が実施すること。
- (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。

#### 4.3.5 教育、訓練

契約の相手方は、契約で要求された場合、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、品質保証の活動に従事する要員に対し、必要な教育、訓練を計画し、実施すること。

また、教育、訓練の計画及び実施結果を記録に残すこと。

### 4.4 技術管理

#### 4.4.1 技術文書管理

##### 4.4.1.1 技術文書作成

契約の相手方は、設計、製造、検査、試験等に関する要求事項並びに信頼性、保全性及び品質に関する要求事項に従って技術文書を制定し、維持管理し、これに基づいた作業を実施すること。

技術文書は以下のものをいうが、4.4.2項の変更管理の要求とも整合させること。

- (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

##### 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ること。

- (1) 性能に関する物理的、機能的な要求事項と使用条件、インタフェース要求項目
- (2) 購買、製造、検査、試験等の作業に必要な特性及び設計基準
- (3) 作業の基準とする特性値の許容範囲
- (4) 品質保証上特別な管理を必要とする要求事項
- (5) 識別に関する要求事項

##### 4.4.1.3 文書審査

契約の相手方は、契約で要求された場合、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つこと。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、審査結果を記録すること。

#### 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つこと。この変更管理システムは、以下の内容が含まれていること。

- (1) 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。

- (2) インタフェースに影響する変更や契約の相手方に設計権限のない物品等に影響する変更は、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。

#### 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、以下の事項を保証すること。

- (1) 関連文書の変更にもなう改訂
- (2) 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。

### 4.5 信頼性管理

#### 4.5.1 設計仕様書

契約の相手方は、必要に応じて、地上設備・装置等契約品目毎に、設計仕様書を作成し、以下の要求事項のうち、適用可能な項目について、記述すること。

- (1) 契約品目の性能に関する物理的、機能的な要求事項と使用条件
- (2) 機構財産を含む敷地、建屋、電源、付帯設備、他の関連品目との物理的、電氣的、機械的インタフェース要求事項
- (3) 使用環境に対する要求事項
- (4) 適用法規等に関する設計要求事項
- (5) 安全余裕等
- (6) 波及故障の防止
- (7) 信頼性管理品目
- (8) 認定試験
- (9) 操作性
- (10) 保全性設計要求事項
- (11) 設計過誤及び人為故障の防止及び除去

設計仕様書は、機能設計の初期段階で作成し、設計が進むに従って見直し、改訂して最新の状態を維持すること。

#### 4.5.2 信頼度予測

契約の相手方は、契約で要求された場合、信頼度予測を行うこと。

また、信頼度の予測精度を向上させるため、必要であれば信頼度、故障率データが明らかになっている部品・モジュールを用いること。

#### 4.5.3 波及故障の防止

契約の相手方は、装置等に不具合が発生した場合、被試験体（ロケット、衛星等）又は装置間等に有害な影響を与えないよう設計に配慮すること。このため装置等に応じた解析

(インタフェースFMEA、被試験体が被る負荷(ストレス)の解析、スニーク欠陥除去の検討等)を実施すること。設計においてはこれを反映し、クリティカルな部分について必要な信頼性設計の採用をすること。

#### 4.5.4 設計過誤及び人為故障の除去

契約の相手方は、安全余裕、波及故障防止対策、保全性、フルプルーフ等の面で、製造、試験、検査および運用を通して、人命に対する危機とロケット・人工衛星等に対する重大な不具合を防止し、運用故障を最小化するため、設計、製造、試験・検査、運用段階の設計過誤及び人為故障を引き起こす潜在的な原因を除去する業務を維持すること。

また、これらは設計審査で検討結果を示すこと。

#### 4.5.5 設計審査

##### 4.5.5.1 契約の相手方による設計審査

契約の相手方は、設計審査が契約で要求される場合においては、契約品目単位の設計審査を計画し、文書化して実施すること。これらの審査は、品目のあらゆる面の設計を包含する審査であること。審査は、製造前に実施されること。審査会の出席者には、契約の相手方の関連組織「設計、製造、試験、信頼性、品質保証、その他関連部門」の代表者及び機構の検査員等を含めること。契約の相手方は、設計審査報告書が正確で完全であることを保証すること。また、アクションアイテムを追跡調査し、満足な処置がとられたことを保証すること。これらの審査に関連して契約の相手方は次の文書を作成すること。

- a. 設計審査実施計画書
- b. 機構への通知
- c. インプットデータパッケージ
- d. 設計審査議事録
- e. 設計審査報告書

##### 4.5.5.2 供給業者による設計審査

4.5.5.1項の要求は、4.5項及び4.6項の要求事項を適用すべき供給業者にも、適用すること。供給業者の設計審査には、必ず契約の相手方の代表者(設計、信頼性、品質保証等の部門の代表者)が参加し、また、機構の技術検査及び品質検査行為の一環として機構の検査員等の判断により機構職員が出席できることを規定しておくこと。

#### 4.5.6 信頼性管理品目

##### 4.5.6.1 信頼性管理品目の識別

(1) 契約の相手方は、設計審査の時点までに信頼性管理上特に管理を行う必要のある品目を識別すること。

この信頼性管理品目は、次に示す品目により構成される。

##### a. 信頼性重要品目

製造、検査、試験及び運用の各段階において、重要な特性(重要な試験、検査、特別な取扱等)を管理するために、その品目に固有の管理計画を必要とするものをいう。

#### b. 有効寿命品目

作動又は暦日経過に伴い品質劣化、性能低下、ドリフト等を生ずることが予想される品目で、作動又はストレージの時間履歴を管理する必要のある以下のものをいう。

##### (i) 作動寿命限定品目

有効寿命のあるもので、作動（時間又はサイクル）の経過に伴い規定の性能要求に影響を及ぼす品質の劣化、性能の低下、ドリフト等を生じるか又はその恐れがあり、作動時間、作動サイクルの管理を必要とするものをいう。

##### (ii) 貯蔵寿命限定品目

有効寿命のあるもので、暦日の経過に伴い、品質の劣化、性能の低下、ドリフト等を生ずることが予想されるため、製造から組立、納入、運用に至るまで経過暦日（年月）を管理する必要のあるものをいう。

#### c. 特性値管理品目

運用に重要な影響を及ぼす特性について、これを時系列に記録し、その定性的、定量的傾向を評価、確認する必要のあるものをいう。

- (2) 契約の相手方は、適用する管理品目名と管理要求を識別した信頼性管理品目リストを作成すること。
- (3) 選定された品目は、品目の設計仕様書等に識別し管理要求を確実に展開すること。
- (4) 信頼性管理品目リストは、設計の進展に伴い維持改訂し、その管理要求とともに設計審査にインプットすること。

#### 4.5.6.2 信頼性管理品目の管理範囲

契約の相手方は、指定された各品目について、製造、試験において、これを管理し、納入時点まで適切に管理されたことを保証すること。

#### 4.5.6.3 信頼性管理品目の管理内容

- (1) 契約の相手方は、指定された各品目について、管理項目、評価基準等の管理の内容を定めておくこと。管理内容には、少なくとも以下の事項を含むこと。

##### a. 信頼性管理品目の一般管理要求

- (i) 信頼性を確保するため、信頼性に関するデータ、記録を管理し維持すること。
- (ii) 信頼性管理品目については、その機器履歴、検査、試験データを記録した地上設備用文書パッケージを作成し管理すること。地上設備用文書パッケージには、少なくとも不具合履歴、機器履歴（作業及び検査実施の来歴記録）、検査記録を含むこと。
- (iii) 地上設備用文書パッケージは、4.13項に従って維持され、品目と共に提出すること。

##### b. 個別要求

- (i) 信頼性重要品目は、製造番号毎に、管理内容を、効果的に評価できるように設定された管理計画に基づき管理されること。
- (ii) 有効寿命品目は、寿命管理状況を、地上設備用文書パッケージに含めること。
- (iii) 特性値管理品目は、特性値のトレンド記録（特性値管理票）を地上設備用文書パッケージに含めること。

#### 4.5.6.4 信頼性管理品目の評価と報告

契約の相手方は、管理状況を確認するとともに、結果についてはそれぞれ実施される審査においてこれを評価し、信頼性評価に活用しなければならない評価結果については、審査報告書又は地上設備用文書パッケージに含め報告すること。

#### 4.5.7 引渡し前審査

契約の相手方は、契約で要求された場合、引渡し前審査において機構へ納入可能であることを確認するために、以下の事項を確認すること。

- (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) 地上設備用文書パッケージを完成していること。
- (6) 設計変更等の妥当性を全て確認し、関連文書（完成文書、手順書、取扱説明書）に反映していること。

### 4.6 保全性要求

#### 4.6.1 全般

契約の相手方は、設備・装置の開発において保全性を高めるために、以下の業務を実施すること。

#### 4.6.2 設計の標準化

契約の相手方は、保全性を高めることを目的として、地上設備・装置等に適用する部品、モジュールユニット類の標準化を推進しなければならない。さらにこれらの成果は文書化し、繰り返し利用できるよう管理しておかななければならない。

#### 4.6.3 保全単位

契約の相手方は、装置等の設計においては保全単位について十分検討し、その結果を設計仕様書、取扱説明書等に反映させなければならない。

保全単位とは、次の事項の検討結果を踏まえて決定される設計単位であり、修理、交換の単位となる。

##### (1) 保全場所

保全場所は現地設置場所、又は契約の相手方等の区別をすること。

##### (2) 保全作業者

保全場所が現地設置場所の場合、保全作業者は保全を委託された業者、又は契約の相手方等かの区別をすること。

##### (3) 保全レベル

前記(1)(2)項のそれぞれについて、どの程度の保全作業が可能か、又はどの程度までの保全作業を要求するか、そのレベルを設定すること。特に、予防保全については言及しておくこと。

#### (4) アクセス性

点検、修理、交換、又はオーバーホール等の作業性を向上させ、短時間に作業を完了させるために、人間工学的観点から必要なアクセス性を確保すること。

#### (5) 保全用品の保管条件

保全単位として指定された保全用品及び必要な工具類（保全に必要な特殊工具類）については個々に次の保管条件を明確にしておくこと。

- a．温度
- b．湿度
- c．清浄度
- d．保管有効期限
- e．包装、梱包
- f．その他必要な条件

#### 4.6.4 アベイラビリティの予測

アベイラビリティの予測が要求される契約においては、以下を適用すること。

- (1) 装置等の開発においては、要求される保全性の設定、評価のために固有アベイラビリティ(Ai)を設定し、これを予測すること。
- (2) 故障して廃却する品目がある場合にはMTTFを設定すること。
- (3) この予測は必要に応じコンポーネントレベルまで分解して実施すること。

また、装置等の設置環境、使用環境の影響が大きい場合にはこれらの予測は、設計が進むにつれて更新が必要となったり、保全周期の決定、予防交換品目の指定等に十分役立つものとする。

### 4.7 購買管理

#### 4.7.1 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。）の品質に責任を持つこと。

また、購買に関する品質保証活動を計画、実行、維持すること。

#### 4.7.2 購買文書

契約の相手方は、購買文書に以下の要求事項を含めること。

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すること。

##### (1) 品質保証要求

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要求をすること。

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。

## c. 購買原材料

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

## d. 購買物品に使用される材料

購買物品の製造に使用される材料について、仕様書の要求事項を満足するよう要求されたものは材料証明書及び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

4.7.4 項で機構の下請契約品の品質検査対象品目に指定された物品等については、その旨を明記すること。

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

## (2) 技術要求事項

契約の相手方は、物品等の使用条件、輸送条件、保管条件等の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。

## 4.7.3 供給業者における契約の相手方の品質保証活動

契約の相手方は、以下のいずれかの項目に該当する場合、工程中の立会や源泉検査などの適切な品質保証活動をしなければならない。

また、供給業者に対する品質保証活動の計画及び実施については、必要に応じて機構の検査員等に通知すること。

(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か、若しくは試験装置が利用できないか、又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

#### 4.7.4 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すること。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。

#### 4.7.5 受入検査

##### 4.7.5.1 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すること。

##### 4.7.5.2 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すること。

- (1) 受入検査を実施するために適切な手順書又は計画書（以下「手順書等」という。）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おき、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ていること。

##### 4.7.5.3 供給業者が実施した検査、試験の活用

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

- (1) 購買要求事項に従って、供給業者が行った検査、試験のデータを含んだ全ての必要な記録が、購買物品等に添付されていることの確認
- (2) 供給業者が行った検査、試験のデータが、要求事項を満足していることの確認
- (3) 購買要求事項に源泉検査が含まれる場合には、物品等又は添付記録に源泉検査が実施済みであることが示されていることの確認

- (4) 規定された要求事項を更に詳細に確認するため必要に応じて適切な分解検査又は非破壊検査を実施していることの確認
- (5) 識別及び検索の要求事項を満足し、維持されていることの確認、及び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) 信頼性管理品目として必要なパッケージが物品等に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、その試験データと試験片が提出されていることの確認

#### 4.7.5.4 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すこと。

- (1) 受入日及び受入検査の実施日
- (2) 受入検査の結果及びデータ
- (3) 4.7.5.3 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すること。

#### 4.7.6 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すること。

#### 4.7.7 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。

### 4.8 製造管理

#### 4.8.1 物品等の管理

##### 4.8.1.1 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すること。

##### 4.8.1.2 有効寿命品目の管理

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（有効寿命品目）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、維持すること。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ること。

#### 4.8.1.3 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、試験を行うこと。

#### 4.8.2 特殊工程

契約の相手方は、物品等の均一性、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すること。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。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すること。

また、特殊工程に従事する全ての要員に対し、必要な教育、訓練及び検定を計画し、実施すること。

#### 4.8.3 ワークマンシップ標準等

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又は色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ること。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、承認し維持すること。

#### 4.8.4 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、装置について適切な静電気放電管理を実施すること。

#### 4.8.5 仮組付け品の管理

契約の相手方は、地上設備・装置等の製作中に仮組付けする物品等を手順書等に明確に表現すること。

### 4.9 検査及び試験

#### 4.9.1 全般

契約の相手方は、物品等が契約、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、実施すること。この検査等の結果を用いて、契約要求事項に合致していることを保証するとともにその結果を文書化して客観的な証拠とすること。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くこと。

契約の相手方は、契約で要求された場合、試験計画書、試験仕様書、試験報告書を作成すること。

#### 4.9.2 検査等の手順書

契約の相手方は、検査等に対して必要に応じて、手順書等を作成し利用すること。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くこと。これらの手順には、以下の事項を適宜含むか、技術文書を引用すること。

- (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) 物品等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あるいは取扱説明
- (7) 試験装置と物品間の配置及び相互接続
- (8) 危険な操作又は状態
- (9) 要員の安全を確保するための注意事項及び製品や検査等の装置の劣化や損傷を防ぐための注意事項
- (10) 維持すべき環境条件
- (11) ワークマンシップの標準
- (12) 検査等における制約事項
- (13) 不具合発生時における処置対応
- (14) 適用する統計的手法
- (15) 検査等に必要な要員とその作業分担

#### 4.9.3 検査等の実施

##### 4.9.3.1 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すること。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すること。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すこと。

##### 4.9.3.2 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、4.11 項に従う以外は、検査等が終了するまで保留すること。

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すること。

##### 4.9.3.3 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すること。

- (1) 実施された検査又は試験が試験仕様書又は検査等の手順書に従っていない場合
- (2) 検査等の実施中及び終了後に、検査等の装置の機能不良を発見し、試験結果に疑義が生じた場合

- (3) 物品等が保管若しく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) 4.11 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

#### 4.9.4 認定試験

- (1) 契約の相手方は、契約で要求された場合、機構と協議の上、装置、部品等及び工程（以下「対象」という。）が仕様書の要求事項を満足していることを保証するための認定試験を計画・実施すること。
- (2) 契約の相手方は、認定試験を実施する対象の認定試験仕様書、手順書を作成すること。
- (3) 認定試験結果報告書を認定試験終了時に提出すること。

#### 4.9.5 最終品目の受入試験

契約の相手方は、契約に受入試験の実施が含まれる場合は、受入試験仕様書、受入試験手順書を作成し、試験を実施し、試験結果については、受入試験報告書を作成し提出すること。

なお受入試験報告書は、検査成績書に代えることができる。

#### 4.9.6 検査等の記録

契約の相手方は、製造工程中に実施したものを含む検査等について、記録を作成し、維持すること。記録には、取得したデータが含まれていること。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あること。

また、必要に応じて検査印等を押印すること。

#### 4.10 検査状態の管理

契約の相手方は、検査等を行う物品に検査状態が分かるように以下の事項に従った表示をすること。

- (1) 合格、不合格、保留などの状態を、物品等の品質に影響のな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して識別、表示すること。
- (2) 物品等への表示場所、方法等について文書化し、それに従うこと。
- (3) 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。
- (4) スタンプ（検査印、合格印等）は、その使用者を追跡できるよう記録を維持すること。
- (5) 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出来るものであること。

#### 4.11 不具合管理

##### 4.11.1 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

維持すること。

#### 4.11.2 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すること。

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ること。

なお、機構の検査員等からの要求があった場合は、不具合品を提示すること。

#### 4.11.3 不具合の文書化

契約の相手方は、全ての不具合を文書化すること。不具合に対する文書には、少なくとも以下の事項を記述すること。

- (1) 文書番号
- (2) 不具合品の名称と識別番号
- (3) 不具合を発見した日付及びその工程
- (4) 不具合の内容及び要求特性又は合否の判定基準
- (5) 不具合の原因
- (6) 初審又は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及びに番号
- (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すること。

#### 4.11.4 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、解析を実施すること。

#### 4.11.5 初 審 ( P R )

##### 4.11.5.1 初審1 ( P R - 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、不具合内容を調査し不具合品の処分を以下のいずれかに決定すること。

##### (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もので、既存の技術文書又は作業手順に従った作業により、図面、仕様書の要求どおりに完成できる場合には、再加工とする。再加工の作業は記録に残し、作業中又は終了後に物品等の通常の検査等を実施すること。

## (2) 廃 却

不具合品が明らかに使用に適さない場合には、廃却とする。物品等には、契約の相手方の廃却品の識別、管理及び処置に関する手順に従い、スタンプ、ラベル、タグ等の方法による廃却の識別をすること。

## (3) 供給業者への返却

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

## (4) 初審 2 へ提出

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。

### 4.11.5.2 初審 2 ( P R - 2 ) による処分決定

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すること。

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すること。

#### (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 M R B で承認済の標準修理手順が適用できる場合には、修理とする。ただし、他の契約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、M R B に提出すること。さらに、標準修理手順を変更する場合には、再度 M R B の承認を得ること。修理作業は、手順に従って行い、記録を残すこと。

#### (3) 廃 却

不具合品が明らかに使用に適さない場合には、廃却とする。物品等には、契約の相手方の廃却品の識別、管理及び処置に関する手順に従い、スタンプ、ラベル、タグ等の方法による廃却の識別をすること。

#### (4) そのまま使用

不具合の原因が明確であり、かつそのまま使用したとしても最終品目の機能、性能、信頼性等に影響を与えないことが明らかな不具合の場合又は M R B で承認済の判定基準に合格する場合にはそのまま使用とする。ただし、他の契約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、M R B に提出すること。そのまま使用と決定した理由を不具合文書に記載すること。

#### (5) 供給業者への返却

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

#### (6) M R B への提出

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

#### 4.11.5.3 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ること。

#### 4.11.6 再審委員会 ( M R B )

##### 4.11.6.1 委 員

M R B 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ること。これらの各委員には一人又は複数の代理者を置いてよい。契約の相手方の委員及び代理者は、適切な処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ること。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ること。

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すること。

##### 4.11.6.2 責 務

M R B は、次の事項を実施すること。

- (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、その結果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は 4.11.7 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) M R B での決定事項が記録されていることを確認すること。

##### 4.11.6.3 M R B による処分の決定

M R B は、M R B に提出された不具合品の処分を以下のいずれかに決定すること。廃却以外の判定は、全委員の一致した同意が必要であり、処分の決定にあたって M R B は、使用目的に及ぼす不具合の影響を考慮し、同一の物品等に適用した以前の不具合に対する判定事例の記録を確認し、有識者の意見を考慮すること。

###### (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)

#### (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

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悪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、4.11.7項に従って機構に申請すること。

#### 4.11.7 機構への申請

契約の相手方は、4.11.6.3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すること。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ること。

#### 4.11.8 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すること。

#### 4.11.9 供給業者のMRB

契約の相手方は、機構の検査員等の了承を得て、供給業者に該当品目についてのMRBの責務を委任してもよい。この場合、契約の相手方は、供給業者のMRBの結果を購買管理活動の中で品質検査、確認すること。

#### 4.11.10 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うこと。このために、契約の相手方の品質保証部門は、以下の事項を実施すること。

- (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) 不具合と処分等の機構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

#### 4.11.11 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、4.7.7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。

#### 4.11.12 機構データベースの利用

契約の相手方は、契約で要求された場合は、MRBに提出された不具合については、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）へ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ること。

### 4.12 計測管理

#### 4.12.1 全般

契約の相手方は、品質が合致していることの客観性を保証する一環として、計測管理システムを確立し、計量器、計測器、標準器（以下「計測器等」という。）を、以下の要求事項に合致するよう管理し、利用すること。

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すること。

#### 4.12.2 計測器等の受入れ

契約の相手方は、計測器等を新規に購入又は外部に校正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すること。

#### 4.12.3 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、評価すること。

また、評価の結果を記録し、保管すること。

- (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。

#### 4.12.4 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、計測器を使用すること。これを満足できない場合は機構の検査員等の了承を得ること。

#### 4.12.5 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すること。これを満足できない場合は機構の検査員等の了承を得ること。

#### 4.12.6 校正管理

##### 4.12.6.1 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すること。

##### 4.12.6.2 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すること。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くこと。

##### 4.12.6.3 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限をラベル、タグ、カラーコード等で表示すること。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をすること。

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すること。

##### 4.12.6.4 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すること。校正間隔は計測器等の用途、型式、要求精度等の条件を考慮して設定するとともに、校正時の不合格率等により必要に応じて見直すこと。

##### 4.12.6.5 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すること。校正有効期間を過ぎた計測器等は使用から外し、識別すること。ただし、やむを得ず継続使

用する場合は妥当性を示し、機構の検査員等の了承を得ること。

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または使用から外すこと。

#### 4.12.6.6 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すること。これらの記録には少なくとも以下の事項を含むこと。

- (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

#### 4.12.6.7 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、使用すること。

また、校正工程における環境は、校正に要求された条件に適合していること。

#### 4.12.6.8 取扱、保管及び運搬

契約の相手方は、計測器等をその精度に悪影響を及ぼさず、破損させない方法で取扱、保管及び運搬をすること。

#### 4.12.6.9 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、修正処置を実施すること。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すこと。

#### 4.13 地上設備用文書パッケージ

契約の相手方は、納入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納入品の識別、維持、取扱に必要な文書から成る地上設備用文書パッケージ一式を添付すること。

#### 4.14 統計的手法の利用

##### 4.14.1 統計的工程管理

契約の相手方は、製造と検査の作業を管理するために、統計的工程管理が効果的な場合には、これを利用すること。統計的工程管理を主要な管理として用いる場合には、管理図法、工程能力解析及び統計的問題解決法等を使用すること。

#### 4.14.2 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なうことなく、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公的規格を使用すること。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ること。

#### 4.15 取扱、保管、防錆、包装、梱包及び引渡し

##### 4.15.1 全 般

契約の相手方は、物品等の取扱、保管、防錆、包装、梱包及び引渡しの手順を確立し文書化すること。

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すこと。

##### 4.15.2 取 扱

契約の相手方は、物品等の取扱上の損傷を防止する為の保護対策を講じること。

また、特別な取扱説明書は該当する取扱部門に送付すること。

##### 4.15.3 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物品等に要求される環境の下で保管すること。有効寿命を有する物品等は4.8.1.2 項の要求に従うこと。

また、物品等の品質の低下を検出するために、保管中の物品等の状態を適切な間隔で評価すること。

##### 4.15.4 防錆、包装、梱包

契約の相手方は、物品等の品質低下、腐食、損傷及び汚染を防止するために、適切な防錆処置及び包装を行うこと。

また、防振機構の破損、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、必要に応じ適当な緩衝、固定、補強、ボルト止め等を実施すること。

##### 4.15.5 引渡し

契約の相手方は、最終検査・試験が完了した物品等に対し品質保護の対策を講じること。物品等を出荷する際に以下の事項を実施すること。契約上要求されている場合、この保護は最終納入先への引渡しまで継続すること。

- (1) 要求された全ての製造、検査、試験が完了していること。
- (2) 適切な防錆、包装がされていること。
- (3) 取扱装置及び輸送手段は、取扱う物品の損傷を防ぐのに適したものであること。
- (4) 保安物に関する必要な法的許可が得られていること。
- (5) 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。

#### 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つこと。供給業者が機構の財産を維持また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めること。

また、機構が別途リース契約している様な物品についても準用する。

(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、定期検査および隔離を含む管理を実施すること。

また、物品に添付されている文書はその保管場所を明確にすること。

(3) 以下のことを含む記録を維持すること。

a. 機構財産の識別

b. 契約の相手方の検査、試験、保守及び輸送等の実施日付、実施項目及び結果

c. 財産の設置又は保管場所

(4) 組立又は据付に先立って必要な機能を有していることを確認すること。

##### 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、4.11.2 項の要求に従うとともに、機構の検査員等に通知すること。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、4.11.6 項のMRBにおいて決定するか、又は機構の検査員等と協議すること。

#### 5. 詳細要求

適用せず。

付録 - 1

用語の定義

**安全**

事故の要因がないことをいう。

**安全性**

事故の要因が、事故に至らないように制御されている状態の程度をいう。

**安全余裕**

規定の設計条件下で、許容荷重（又は応力）に負荷荷重（又は応力）を差し引いたものを、許容荷重（又は応力）の負荷荷重で割った値として表現される。

**アベイラビリティ**

長い期間に亘ってシステム即使用可能である確率。

ミッションがある時点（ランダム）で必要になった時に、ある品目がミッションの開始時点と同じ動作かつミッション遂行可能な状態にある程度を示す尺度。

**インプットデータパッケージ**

設計審査を実施し易くするために、事前に準備し提出するもので設計方針を具体化する設計過程を示す文書、設計の妥当性を評価する文書などをいう。これらの文書は内容を要約し、審査員が理解し易いようにまとめ、全体を把握できるようにしたものである。

**インタフェースFMEA**

インタフェース部分で故障が発生した場合の、相手機器に対する波及故障モードとそのシステムへの影響を解析すること。

**MTTF**

平均故障時間。

修理を行わないアイテムの故障までの動作時間の平均値。

**オーバーホール**

契約の相手方に持ち帰り実施するレベルの予防保全作業をいう。

**解析（不具合事項の）**

不具合の原因、発生メカニズムを明確にし、処分及び是正処置を行うための特定の不具合（例えば故障）の検討。

**仮組付け品**

物品の製作中に製造、検査、試験の都合等により、一次的に組付ける物品等のこと。

**機構の財産**

契約に基づいて機構が支給、貸付、寄託する物品及び試験装置、設備。

**技術検査**

開発・試験工程における設計検証及び設計の妥当性確認等並びに信頼性管理等の継続的検査を含む技術的事項の検査をいう。

**供給業者**

機構との契約のもとで契約の相手方と直接取引を行い、契約の相手方に対し物品等を供給する個人、会社又は事業所。同一企業内の他事業部又は協力会社等も含む。

**計測工程**

物品等の度量衡などの特性及びパラメータを求める工程のことで、計測器類、手順書、環境及び作業者が主要な要素である。

**契約の相手方**

機構と契約を行った個人又は会社。

**検査等**

技術検査及び品質検査を含む契約履行の確認並びに、契約に係わる受領検査及び完成検査をするため検査員及び検査員補助者が行う検査の活動をいう。

**源泉検査**

物品等を製造する供給業者の工場において、契約の相手方が実施する検査。

**公差**

規定された最大値と最小値との差。

(補足：規格が  $10.0 \pm 0.1$  の場合の公差は、 $+0.1 - (-0.1) = 0.2$  である。)

**校正**

標準器、標準試料を用いて、計測器の表す値とその真価との関係を求めること、又は真の値に近づけるために調整する行為。

**固有アベイラビリティ**

固有アベイラビリティ ( $A_i$ ) は次式により求められ、保全環境が理想的で、待ち時間なしの条件で求められる設備固有の値である。

$$A_i = \text{MTBF} / (\text{MTBF} + \text{MTTR})$$

MTBF(平均故障間隔) = 稼働合計時間 / 故障数

MTTR(平均修理時間) = 修理合計時間 / 修理件数

ここにおいて、夜間等の休止時間は上式から除かれる。

## 再加工

物品等が作業の不完全状態であったり、軽微な不具合である場合に、図面、仕様書、手順書又は契約要求事項に合致させ、完成させるための作業又は正規の工程における作業の継続。

## 再審

品質証拠の審査による監督又は検査において、契約条項及び仕様書等に定める要求事項について、適用される品質管理要求書の定めるところにより、機構の検査員等と契約の相手方の指定された代表者が協議を行い、不具合の原因調査、是正処置の決定及びその結果を確認することをいう。

## 最終品目

契約に基づいて最終的に機構に納入される物品。

## 作動寿命限定品目

有効寿命のあるもので、作動時間、サイクルの経過に伴い品質の劣化、性能の低下、ドリフト等を生じることが予想される品目。設備、装置組込後、交換可能なもの。

## 試験

機能、性能、特性の確認のために供試体及び関連機器を電氣的、物理的、機械的に動作させて確認し、データ等を取付する行為。

## 下請契約品の品質検査

機構と契約の相手方により開発する上で重要な品目を決定し、それを製造している供給業者に対して、品質要求を満足しているかどうかを契約の相手方とともに機構が品質検査する行為。

## 修理

不具合品をいかなる形であれ、使用可能で機構が受領可能な状態にする作業。原則として、修理を行う際には手順を設定する必要がある。

## 重大な品質問題

納期延長や不具合の原因（推定又は確定）に設計・製造・運用プロセスの著しい欠落または見落としがあった場合

「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

納入前後に見つかったものでデータねつ造等意図的な行為によって発生した不具合の場合

## 承認（機構の）

機構の正式な承認伺いの起案文書による承認。

### 処分

不具合品の不具合である状況を取り除き、使用可能にするか又は新規に再製作し直す行為を言い、初審、MRBによりその詳細が決定される。判定区分のうち「そのまま使用」は、不具合であるが使用可能なのでそのまま使用する、「供給業者への返却」、「廃却」もその物品等が再度納入される又は再度製作されるという意味で含まれる。

### 信頼度予測

システム又はその要素の信頼性を数値的に解析し、予測すること。

### スニーク欠陥

すべてのコンポーネントが電氣的、機械的、化学的又はソフトウェア的に正常に機能しているにもかかわらず、意図しない作動をしたり又は意図した作動をしなかったりする現象である。

### 是正処置

不具合の原因を取り除き、同一不具合の再発や類似不具合の発生を防止するための行為。設計変更、製造・検査・試験方法又は手順の変更、訓練、教育、輸送方法の変更等。恒久対策、再発防止処置と同義語。

### 設計過誤

設計に係わる作業において、人間の単純なミス（ヒューマンエラー）により発生する誤りであり、設計の結果を記録し技術指示として他の設計部門、製造部門、試験部門や検査部門へ指示する仕様書、図面、手順書の文書上の欠陥をいう。

### 地上設備・装置等

ロケット・人工衛星等の開発、試験及び運用において必要な電氣的又は機械的装置及び計測器等をいう。

### 貯蔵寿命限定品目

有効寿命のあるもので、暦日の経過に伴い品質の劣化、性能の低下、ドリフト等を生じることが予想される品目。設備、装置組込後、交換が可能なもの。

### 特性値管理品目

特性のドリフト、性能安定度及び物理的摩耗等がシステムの信頼性に影響する品目で、その特性（またはパラメータ）値を管理しなければならない品目。

### 品質記録

品質保証プログラム活動を行った結果や物品等の品質に関するデータを記録した文書

の総称。この標準で要求する品質記録は、付録 - 2 を参照のこと。

### **品質検査**

品質の確認及び品質管理等の実施状況の継続的検査をいう。

### **品質保証**

最終品目が規定された全ての品質要求に合致することの確信を得るために必要な全ての活動の計画的、組織的な体系。

### **品質保証プログラム文書**

製品の品質保証を実施する上で必要な文書の総称。ただし、品質記録は除く。この標準で要求する品質保証プログラム文書は、付録 - 2 を参照のこと。

### **不具合**

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

### **物品**

契約で要求されたハードウェア又はそれらの一部分。ハードウェアに組み込まれたソフトウェアを含む。

### **フルプルーフ**

人為的に不適切な行為や過失などが起こっても、アイテムの信頼性・安全性を保持するような設計または状態。

### **保全性**

規定の保全環境下で、最小の時間と技量と資源で運用目的を満足させるために必要な検査、試験、点検、サービス、修理及びオーバーホールの作業を促進するような機器の設計と設備、装置の組合わされた特性。

### **有効寿命品目**

(1) 作動寿命限定品目及び貯蔵寿命限定（ストレージリミテーション）品目により構成される。

(2) 有効性が規定された時間または回数で制限された品目。

### **予防交換品目**

不具合が発生する前に交換を必要とする品目。

### **了承**

技術連絡書等で機構の検査員等の同意を得ること。

**劣化**

品質又は能力が低下し、設定された限界を超えること。

付録 - 2

品質文書リスト

## 付 2-1 構成

本「標準」で取扱う「品質文書」は、「品質保証プログラム文書」、「品質記録」、及び「提出文書」から構成される。以下に文書リストを示す。

## 付 2-1.1 「主な品質保証プログラム文書」

文 書	該当項目
品質保証プログラム計画書	4.3.2
各種技術文書	4.4.1.1
設計仕様書	4.5.1
設計審査実施計画書	4.5.5.1
機構への通知	4.5.5.1
インプットデータパッケージ	4.5.5.1
設計審査議事録	4.5.5.1
設計審査報告書	4.5.5.1
信頼性管理品目の識別と管理を規定する文書	4.5.6.1
購買文書	4.7.2
受入検査手順書又は計画書	4.7.5.2
特殊工程管理手順書	4.8.2
試験計画書	4.9.1
試験仕様書	4.9.1
試験報告書	4.9.1
試験・検査手順書	4.9.2
認定試験仕様書、手順書	4.9.4
認定試験結果報告書	4.9.4
受入試験仕様書	4.9.5
受入試験報告書	4.9.5
不具合処理システム規定文書	4.11.1
計測管理システム規定文書	4.12.1
地上設備用文書パッケージ	4.13
取扱、保管、包装及び出荷等の手順書	4.15.1
取扱説明書	4.15.2
機構財産の管理規定文書	4.16.1

## 付 2-1.2 「主な品質記録」

文 書	該当項目
品質状況報告書	4.3.3
技術文書の調整結果の記録	4.4.1.1
受入記録	4.7.5.4
重大な品質問題の再発防止対策報告書	4.7.7、4.11.11
有効寿命管理記録	4.8.1.2
試験・検査の記録	4.9.5
不具合の記録	4.11.3
ウェーバ申請書	4.11.7
是正処置の実施記録	4.11.10
計測器の校正記録	4.12.6.6
機構財産の管理記録	4.16.1

## 付 2.1.3 「提出文書リスト」

文 書	該当項目	期 限	区 分
品質保証プログラム計画書	4.3.2	契約後の指定時	承認
品質状況報告書	4.3.3	指定時	通知
設計審査実施計画書	4.5.1	指定時	審査
インプット データパッケージ	4.5.5.1	設計審査会の前	審査
設計審査報告書 (議事録を含む)	4.5.5.1	設計審査会の後	審査
重大な品質問題の再 発防止対策報告書	4.7.7 4.11.11	重大な品質問題 識別後直ちに	通知
受入試験仕様書 受入試験手順書	4.9.6	受入試験前 の指定時	審査
受入試験報告書 (検査成績書)	4.9.6	受入試験後 の指定時	審査
不具合文書	4.11.3	M R B 処理時	審査
地上設備用文書 パッケージ	4.13	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。

注 2 ) 上記「区分」にある「承認」、「審査」、「通知」は、以下のように定める。

- ・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
- ・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
- ・通知：契約に基づき機構によって受領されるもの