

JIS Q 9100(航空・宇宙・防衛;品質マネジメントシステム)要求事項—概要

7.3 設計・開発	
7.3.1 設計・開発の計画	製品の設計・開発の計画を行い、管理する。 顧客及び法令・規制要求事項に従い、安全性・機能目標に基づく。
7.3.2 設計・開発へのインプット	製品に対する要求事項を明確にし、記録を維持する。
7.3.3 設計・開発からのアウトプット	設計・開発からのアウトプットを、製品に対する要求事項と対比した検証ができるような形式にする。 必要な場合、キー特性を含クリティカルアイテムと取るべき処置を明確にする。
7.3.4 設計・開発のレビュー	設計・開発の適切な段階で、設計の結果が製品に対する要求事項を満たすことができるかどうかの系統的な確認を行う。
7.3.5 設計・開発の検証	設計・開発の適切な段階で、アウトプットが製品に対する要求事項を満たしていることを確実にするために、検証を行う。
7.3.6 設計・開発の妥当性確認	設計・開発の適切な段階で、結果として得られる製品が常識的なものになっていることを確実にするために、妥当性の確認を行う。
7.3.6.1 設計・開発の検証及び妥当性確認の試験	検証及び妥当性確認の試験が必要な場合は、試験条件・基準・手順などを確実にし、立証するために計画、管理、確認し文書化する。
7.3.6.2 設計・開発の検証及び妥当性確認の文書化	設計・開発の完了時には、すべての運用条件下で仕様書要求事項を満たすことを、報告書・計算結果・試験結果によって実証しておく。
7.3.7 設計・開発の変更管理	検証、妥当性確認及び顧客との打合せ等により設計・開発の変更を行った場合、変更箇所を明確にし、記録を管理する。 形態管理のプロセスに従って管理する。
7.4 購買	
7.4.1 購買プロセス	購買品が要求事項を満たすことを確実にするために購買プロセスを管理する。 供給者の製品供給能力を評価し選定する。承認状態及び承認範囲を含み登録する。供給者の選定・使用は、リスクを明確にし管理する。
7.4.2 購買情報	購買情報は、各種の必要な事項を明確にし、購買要求事項の妥当性を確認した後に、購買先へ情報伝達する。
7.4.3 購買製品の検証	購買製品の受入に際して、検証(受入検査)を実施する。
7.5 製造及びサービス提供	
7.5.1 製造及びサービス提供の管理	製造及びサービス提供を計画し、必要な文書・設備・機器などが管理された状態で実行する。
7.5.1.1 製造工程の検証	製造工程の検証のために、新規の部品又は組立品の初回製造からの代表品を使用して、検証する。
7.5.1.2 製造工程変更の管理	製造工程変更は、承認者を明確にし、手続きを管理し文書化する。変更結果を評価する。
7.5.1.3 製造設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理	自動化や管理/監視のための製造設備、治工具及びソフトウェアプログラムは使用前に妥当性確認する。
7.5.1.4 引渡し後の支援	引渡し後の支援には、運用データの収集分析、技術文書の管理などを含む。
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の工程で検証不可能な場合、プロセス(特殊工程)の妥当性確認を行う。
7.5.3 識別及びトレーサビリティ	製品実現の全工程において、必要に応じて、製品の識別及びトレーサビリティを行う。実際の形態と合意した形態との違いが確認できるようにする。
7.5.4 顧客の所有物	顧客より提供された顧客所有物を識別し、検証し、管理する。
7.5.5 製品の保存	製品引渡しまでの間、製品の識別、取扱い、包装、保管、保護を行う。保存には、製品仕様書等に従って洗浄、異物混入防止・検出、安全警告書など含む。
7.6 監視機器及び測定機器の管理	製品の要求事項への適合性を保証するために使用する、監視機器及び測定機器を管理する。監視機器及び測定機器を登録し、校正・検証プロセスを定める。