

# **JISQ9100:2009**

## **認証取得コンサルティング**

**あどばる経営研究所／A.V.MANAGEMENT**  
<http://www.addval.jp>

# 1. あどばる経営研究所のJISQ9100認証取得コンサルティングの特長

(1) お客様の認証取得目的に沿ったコンサルティングを致します。

① JISQ9100認証取得だけが目的なのか／認証取得以外の経営目的は何なのか・・・総合判断して対処します

② 他のISO規格取得済み／未取得の企業様の各々のシステム構築負荷は異なります・・・各企業に見合ったコンサルを致します

(2) 総合力でコンサルティング致します。・・・ISO+アルファの付加価値を提供致します

① あどばる経営研究所は総合コンサルティングファームの機能を有しています。

② 以下の規格の認証取得コンサル及び内部監査員研修で多くの企業様のご支援をさせていただいています。

ISO9001(品質)/JISQ9100(航空・宇宙)/ISO13485(医療機器)/TS16949(自動車)/ISO14001(環境)

ISO22000(食品安全)/ISO27001(情報)/OHSAS18001(安全・衛生)等のリスクマネジメント

ISO17025(検査・試験所)/JISQ15001(個人情報保護)/ISO39001(道路交通安全)等

③ コストダウンコンサルティング、品質向上コンサルティング、省エネコンサルティング、内部統制(J-SOX)コンサルティング  
事業リスクマネジメントに係るコンサルティングなど経営改善コンサルティングで多面的・柔軟なご支援を致します。

(3) JISQ9100航空宇宙／品質マネジメントシステムは、民間航空機産業の育成を国の政策により、参入企業が増加しつつあり、また民間航空機産業のグローバル化に伴い、サプライヤーへの品質マネジメントシステム要求事項としてAS／EN／JISQ9100認証取得を求めており、航空宇宙産業参入のパスポートとなりつつある。これらの背景の基、経営に貢献する仕組みとして構築致します。

(4) 認証取得プロジェクトの作業分担、役割の明確化と全員参加のタイミングに配慮します。

(5) プロジェクトの進捗管理により期限内取得が確実にできるようにプロジェクト管理を徹底します。

(6) 作成する文書のシンプル化につとめます。

① 他のマネジメントシステムなどで作成済みの文書との融合及び重複の排除

② 統合マネジメントシステムへの移行が円滑に行えるよう配慮します。・・・ISO9001+ISO14001+ISO27001+・・・等の統合化

③ ISOの全ての規格は2013～2015年の間にHLS(ハイレベルストラクチャー)の考え方で見直しが行われ、統合化が容易になりますが、ISO9001の改訂とともにJISQ9100もHLS構造として改訂されることが想定されます。これらを配慮して、既存のISO規格を活かしながら統合化がし易いように文書化指導致します。

(7) 文書作成が簡単に行えるようにご支援します。

① 文書事例及び記録様式の雛形をテキストデータ(Word等)でお渡しし、文書作成に役立てていただきます。

② メール添削により、訪問指導日以外でも、いつでも何回でも丁寧にご指導します。・・・実質的に1.5倍相当のコンサル提供

(8) 内部監査員養成研修、模擬監査による実践指導、審査前の審査対策Q&Aを、コンサルの重要事項としてご指導致します。

(9) JISQ9100の審査機関を選定する際、将来必須になるとと思われる統合マネジメントシステムを構築することを配慮すると、どの審査機関でも良いということにはなりません。・・・審査機関選定とご紹介の支援を致します。

(10) コンサル支援のスタイルとして3つのパターンがあり、要望によりいずれの対応も致します。(Bが標準)

A: コンサル依存型 B: 導入企業のスタッフとコンサルが共同で作り上げる C: 導入企業主体でコンサルは支援する

## 2. JISQ9100認証取得タイムスケジュール

資料1: 詳細タイムスケジュール

経過月	フェイズ	実施内容
1ヶ月	準備・体制づくり	導入前自己診断／認証取得推進体制の構築（各企業様で事前検討） 推進委員会メンバー及びワーキングGRリーダー教育 ISO認証取得PJオリエンテーション／PJ実行計画作成 JISQ9100規格解釈／説明 既存文書・記録の統合化検討／現状把握
2～5ヶ月	システム構築	文書・記録様式作成計画 QMSマニュアル草案作成～添削・手直し～完成～制定（他の規格との統合マニュアルも可能） 必要な2次文書及び3次文書の草案作成～添削・手直し～完成～制定 既存2次文書等の改訂 新規作成すべき記録様式・改訂すべき記録様式の作成 QMS方針・目標の設定 購買先・外注先評価・選定基準作成／顧客満足調査・評価の仕組み構築 プロセス監視・測定計画作成／データ分析計画作成 リスクマネジメントの仕組み構築 受注リスク／設計・開発リスク／購買リスク／製造リスク の評価の仕組み構築
6～10ヶ月	システム運用・評価	リスク調査～評価 新QMSの従業員教育 資格認定対象者など教育訓練計画作成～実施 内部監査員養成研修 新QMS試行～見直し～文書改訂 不適合発見～是正処置～QMSの改善 QMS模擬審査によるシステム運用面の実践的仕上げ 内部監査計画作成～内部監査実施（内部監査員実践指導含む）～是正処置 QMS方針・目標のレビュー指導／プロセス監視・測定計画レビュー／データ分析レビュー マネジメントレビュー実施（実践指導含む）
8～10ヶ月	認証審査	審査前対策指導 文書審査～第一段階審査～第二段階審査（企業様で対応）

### 3. コンサルタンの訪問による指導方法等

システム構築までは月2回の訪問指導、運用開始後は月2～1日の訪問指導、

新規に取得する企業は、コンサル期間中の訪問指導回数は18日を標準とします。

他の規格を取得済みの場合、訪問指導回数は標準回数より少なくなる可能性があります。

(個別見積の際、企業様に事情確認の上、配慮します)

**\*いずれも内部監査員研修は別途2日必要**

- JISQ9100認証取得PJで、作業として最も大変な時期はシステム構築までの期間です。
- システム構築までは、月2回訪問指導で1回当たり4時間のご指導を行います。  
イメージとしては、  
第1週の○曜日 13:00～17:00(4時間)  
\* テーマによっては、ご相談の上、臨時的に宿泊も検討します  
同様に、第3週の○曜日 13:00～17:00(4時間)
- 実際の研修日は、前月の研修日に都合の良い日程を確認し、都度設定します。
- システムが落ち着いた以降は、QMSの運用段階ですので、月1回～2回の指導になります。
- 内部監査員研修及び模擬監査は、密度を濃く実施しますので研修当該月に別途研修時間を設定します。

## 4. 文書作成支援・・・必要な文書類事例及び記録様式事例をご提供します

代表的な文書事例	JISQ9100要求事項
QMSマニュアル	全章が対象
文書・記録管理規定	4.2 文書化に関する要求事項
計画管理規定	5.4 計画 8.2監視及び測定
組織規定	5.5責任、権限及びコミュニケーション
マネジメントレビュー管理規定	5.6マネジメントレビュー
教育訓練規定	6.2人的資源
設備管理規定	6.3インフラストラクチャー
リスクマネジメント管理手順	7.1.2 リスクマネジメント
形態管理手順	7.1.3 形態管理
受注管理規定	7.2顧客関連プロセス
設計・開発管理規定	7.3設計・開発
購買管理規定	7.4購買
製造管理規定	7.5製造及びサービス提供
識別・トレーサビリティ管理規定	7.5.3識別及びトレーサビリティ
顧客所有物管理規定	7.5.4顧客の所有物
製品の保存保管管理規定	7.5.5製品の保存
監視機器・測定機器管理規定	7.6監視機器及び測定機器の管理
顧客満足管理規定	8.2.1顧客満足
内部監査規定	8.2.2内部監査
検査規定	8.2.4製品の監視及び測定
不適合品管理規定	8.3不適合製品の管理
是正処置・予防処置管理規定	8.5.2是正処置 8.5.3予防処置

\* 各文書事例に関連の記録様式事例が添付されています

### 文書完成までのステップ

#### St1:文書作成スケジュール作成

\* 作成予定文書別に担当者設定

\* 文書別の作成スケジュール設定

#### St2:雛形事例を参照して草案作成

\* テキストデータ(word)に加筆

#### St3:メール添削、訪問コンサルで指導

#### St4:担当者が手直し～再添削指導

#### St5:完成・制定

\* ISO規格取得済みの企業は既存文書をベースに改訂します。

\* 品質マニュアル主体で二次文書を作成しないシステムでも対応いたします。

#### \* 左記文書以外で提供出来る文書事例

図面管理手順書

品質計画書

熱処理管理規定

製作手順書

アフターサービス規定

検査状態識別管理規定

製品表示・包装規定

工程内検査手順書

苦情処理規程

初期流動管理手順

プロジェクトマネジメント管理手順

資格認定規定

機械加工管理規定

組立管理規定

機械操作手順書

現品票手順書

製品取扱い及び出荷規定

受入検査手順書

製品検査・試験手順書

作業移管管理手順

## 5. 内部監査員研修・・・企業内研修で進めます

研修内容	使用テキスト
研修オリエンテーション	
JISQ9100要求項目解説／講義	JISQ9100要求項目／規格の解釈 JISQ9100要求項目(一覧タイプ) QMS:原理と指針
内部監査の基本知識／講義 内部監査とPDCA／講義 内部監査員の養成／講義	内部監査の進め方
内部監査の進め方／講義	内部監査の進め方
プロセスアプローチ監査	プロセスアプローチ監査
不適合判定方法／講義	不適合判定方法
不適合判定ケーススタディ／演習	不適合判定ケーススタディ ワークシート
不適合判定ケーススタディ発表会／演習	
最終会議ロールプレイング／演習	
是正処置の有効性評価／講義 是正処置ケーススタディ／演習	是正処置ケーススタディ ワークシート
研修まとめ／Q&A	

- ◆2日研修で実施します  
(9:00～16:00)
- \*1日研修も企画致します。
- \*休日等の活用で実施することも出来ます。
- ◆企業内研修として、貴社の会議室等を会場に致します。
- ◆MAX15名まで同時に研修可能です。
- ◆修了証を発行します。
- ◆必要に応じて理解度テストも実施します。
- ◆単なる知識研修ではなく、ケーススタディを通じて、実践スキルのある監査員を養成するのが、特長です。

# 6. JISQ9100認証取得プロジェクト／タイムスケジュール及び作業項目

JIS Q 9100-2009認証取得／実行計画タイムスケジュール (ISO9001:2008未取得の場合)

■ コンサルティング対象外 (クライアント側実施項目)  
■ コンサルティング対象項目  
■ 審査機関による作業項目

準備・体制作り	作業項目	担当	タイムスケジュール(月)																		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
1	導入前自己診断		■																		
2	認証取得推進体制の構築		■																		
3	推進委員会メンバー及びワーキングGRリーダー教育		■	■																	
4	ISO認証取得PJオリエンテーション		■	■																	
5	ISO認証取得PJ実行計画作成		■	■																	
6	JIS Q 9100規格解釈／説明		■	■																	
7	既存文書・記録のISO適合性診断／現状把握		■	■																	
8	文書・記録作成計画		■	■																	
9	QM草案作成～制定		■	■																	
10	同上に係る添削		■	■																	
11	規定文書等2次文書草案作成～制定		■	■																	
12	同上に係る添削		■	■																	
13	手順書・基準書等3次文書～制定		■	■																	
14	同上に係る添削		■	■																	
15	新規作成すべき記録様式の設定		■	■																	
16	新規作成すべき記録様式の作成		■	■																	
17	改善すべき記録様式の手直し		■	■																	
18	文書・記録の整合性チェック		■	■																	
19	文書間の整合性チェック		■	■																	
20	QMS運用後の文書改定		■	■																	
21	文書審査用文書の提出		■	■																	
22	品質方針・目標の設定(全社～部門・階層)		■	■																	
23	プロセスの監視・測定計画の作成		■	■																	
24	データの分析計画の作成		■	■																	
25	リスクマネジメントシステム評価の仕組みづくり		■	■																	
26	リスク調査～評価		■	■																	
27	新QMSの従業員教育		■	■																	
28	資格認定対象者など教育・訓練計画作成～実施		■	■																	
29	内部品質監査員養成		■	■																	
30	新QMSの試行		■	■																	
31	内部品質監査計画作成		■	■																	
32	内部品質監査～是正処置によるQMS改善		■	■																	
33	内部監査実践指導		■	■																	
34	不適合・クレーム処置～是正処置によるQMS改善		■	■																	
35	同上に係る実践指導		■	■																	
36	品質方針・目標のレビュー		■	■																	
37	顧客満足評価～レビュー		■	■																	
38	プロセスの監視・測定レビュー		■	■																	
39	データの分析評価		■	■																	
40	マネジメントレビュー		■	■																	
41	模擬審査によるシステム運用面の実践的仕上げ		■	■																	
42	本審査:文書審査																				
43	本審査:第一段階審査(仕組審査)																				
44	本審査:第二段階審査(実地審査)																				

## 7. オプション／JISQ9100認証取得プロジェクト／構築支援コンサル・運用自力活動型

\* 費用は通常コンサルの約6割で済みます。

経過月	フェイズ	実施内容
1ヶ月	準備・体制づくり (コンサル支援)	導入前自己診断／認証取得推進体制の構築（各企業様で事前検討） 推進委員会メンバー及びワーキングGRリーダー教育 JISQ9100認証取得PJオリエンテーション／PJ実行計画作成 JISQ9100規格解釈／説明 既存文書・記録の統合化検討／現状把握
2～5ヶ月	システム構築 (コンサル支援)	文書・記録様式作成計画 QMSマニュアル草案作成～添削・手直し～完成～制定（他の規格との統合マニュアルも可能） 必要な2次文書及び3次文書の草案作成～添削・手直し～完成～制定 既存2次文書等の改訂 新規作成すべき記録様式・改訂すべき記録様式の作成 QMS方針・目標の設定 購買先・外注先評価・選定基準作成／顧客満足調査・評価の仕組み構築 プロセス監視・測定計画作成／データ分析計画作成 リスクマネジメントの仕組み構築 受注リスク／設計・開発リスク／購買リスク／製造リスク の評価の仕組み構築 <b>新QMS運用のための実行計画作成（作業項目、役割担当、スケジュールを具体化します）</b>
6～10ヶ月	システム運用・評価 (自力活動)	企業の皆さんで自力活動していただきます。／以下の項目はオプション選択で支援可能 オプション①：リスク調査～評価 オプション②：新QMSの従業員教育計画作成／資格認定対象者など教育訓練計画作成 オプション③：内部監査員養成研修（プロセス監査技法）／内部監査計画作成 オプション④：QMS模擬審査によるシステム運用面の実践的仕上げ オプション⑤：QMS方針・目標のレビュー／プロセス監視・測定計画レビュー／データ分析レビュー オプション⑥：マネジメントレビュー実施（実践指導） オプション⑦：審査前直前対策
8～10ヶ月	認証審査	審査前対策指導 文書審査～第一段階審査～第二段階審査（企業様で対応）