

**JIS Q 9100:2016 認証取得  
コンサルティング企画提案書  
ISO9001認証取得済みの場合**

**あどばる経営研究所／A.V.MANAGEMENT**

# 1. JIS Q 9100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。

- ①JIS Q 9100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
- ②ISO9001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弊社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。
- ②ISO9001(品質)のセクター規格であるJIS Q 9100(航空・宇宙) /ISO13485(医療機器)/ISO 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関連規格 ISO17025(検査・試験所) JIS Q 15001(個人情報保護)等の認証取得コンサルティング及び内部監査員養成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。
- 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)航空宇宙産業に求められる高度な品質マネジメントシステムを確立することにより、お客様の価値向上と信頼性向上実現をご支援します。

- ①他産業分野への適用が容易となります。・・・自動車産業、精密機器など
- ②ISO9001以上にプロセスアプローチを重視されますが、プロセス間の相互関係、インプット、アウトプットを明確にすることにより、品質マネジメントシステムのレベルアップが可能となります。

(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(ISO9001など)
- 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+JIS Q 9100+ISO14001+・・・等の統合化が必須

(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)AS/EN9100規格の同時認証を希望する企業様及び統合マネジメントシステムを構築する場合は、どの審査機関でも良いと言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

## 2. ISO9001追加要求事項をクリアーすることによりJIS Q 9100は構築できる

◇既にISO9001の認証取得済みの企業様は、追加要求事項を重点検討することで容易に構築できます。

### 主要な追加要求事項

#### ①キー特性についての要求事項

\* キー特性とは・・・材料、工程又は部品の特性であって、そのバラツキが製品の組み付け、性能、耐用年数又は生産性に重大な影響を与えるもの

#### ②形態管理についての要求事項

\* 形態管理とは・・・構成管理と同義であり、製品の構成を文書化するものである。構成管理は、ライフサイクルの全段階で、識別及びトレーサビリティ、その物理的及び機能的な要求事項の達成状況並びに正確な情報へのアクセスをもたらす。  
\* 構成管理は、組織の規模並びに、製品の複雑さ及び性質に基いて実施できる。  
\* 構成管理は、ISO9001に規定されている製品識別及びトレーサビリティ要求事項を満たすために使用することができる。

#### ③初回製品についての要求事項

#### ④承認事項の変更に対する監督官庁への報告、連絡についての要求事項

#### ⑤設計・開発の検証及び妥当性確認の文書化及び試験項目についての要求事項

#### ⑥製造に関する文書化、変更管理、設備、工具及びNCプログラム管理についての要求事項

#### ⑦製造に関する組織の施設外での一時的に行う作業の管理についての要求事項

#### ⑧付帯サービスの管理についての要求事項

#### ⑨検査文書についての要求事項

◇ISO9001認証取得で構築した仕組み、文書、運用の資産は、JIS Q 9100認証取得の際、活用しますので、コンサル支援工数は少なく見積もっています。

### 3. JIS Q 9100／2016年版改訂への対応を致します。

◇新規取得の場合、JISQ9100:2016年版により仕組み構築～運用～受審することをご提案致します。

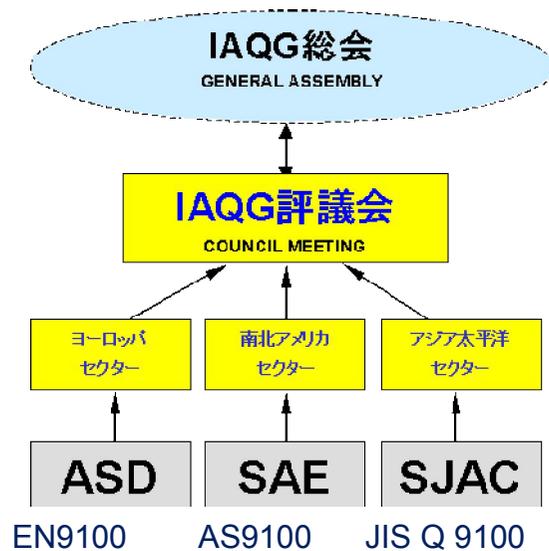
◇ISO9001:2015年版改訂に伴い、JIS Q 9100規格も2016年版として改訂されました。(2016. 09. )。

◇9100:2016固有要求事項の追加事項は「製品安全」及び「模倣品の防止」であり、少なく、むしろ共通要求事項のISO9001:2015の改正対応が中心となります。

◇ISO9001:2008取得済み企業は、2015年版へのバージョンアップを先行し、その後にJISQ9100:2016認証取得PJを推進することとなります。

◇ISO9001:2015へのバージョンアップコンサルはオプションとしてご支援することも可能です。

## 4. AS9100規格への対応サービス・・・適切な審査機関の選定と相互認証の手続きを支援します

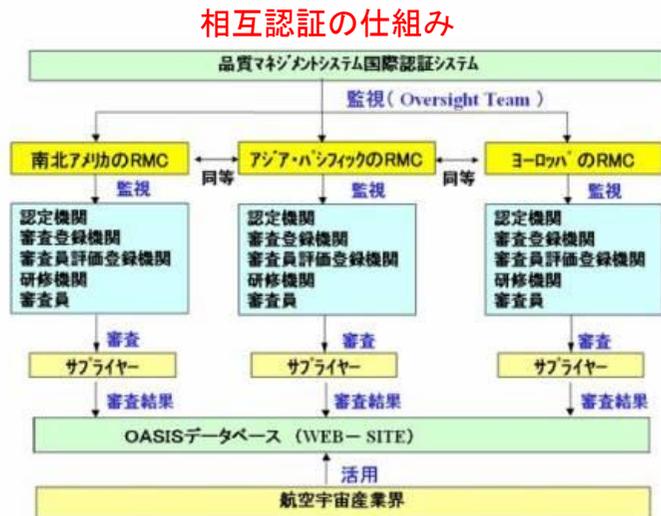


国際航空宇宙品質グループ(IAQG: International Aerospace Quality Group)は、世界の航空宇宙メーカーが互いの信頼に基づいて強力な協力体制を構築・維持することにより、価値創造の流れの全段階において品質の著しい改善とコストの削減を実現する活動を推進するために1998年に設立した組織である。

IAQGは南北アメリカ、ヨーロッパ及びアジア太平洋の3セクターに分かれて活動している。

- **南北アメリカセクター**はAAQG (Americas Aerospace Quality Group) と言い、米国輸送機技術協会 (SAE: Society of Automotive Engineers) が事務局を担当している。
- **ヨーロッパセクター**はEAQG (European Aerospace Quality Group) と言い、欧州航空宇宙防衛産業連合 (ASD: Aero Space and Defence Industries Association of Europe, IAECMA: European Association of Aerospace Industries) が事務局を担当している。
- **日本が参加するアジア太平洋セクター**はAPAQG (Asia Pacific Aerospace Quality Group) と言い、2002年7月に、日本、韓国、中国、台湾、オーストラリアの各国企業により設立された。日本航空宇宙工業会 (SJAC: Society of Japan Aerospace Companies) が事務局を担当している。

### ◆AS/EN規格への対応(審査機関の選定、相互認証の手続き)の支援を致します



▶ 日本のJIS Q 9100は米国AS9100及び欧州EN9100と共に世界標準の航空宇宙産業の品質マネジメントシステム規格として制定された規格である。これらの3規格は、左図に示す仕組みによって相互認証されJIS Q 9100は米国、欧州の企業に対しても有効な規格になっている。

▶ JIS Q 9100は業種にかかわらず一つの規格で対応しているが、AS9100は製造業メンテナンス業、商社により各々以下の規格で受審することとなっている。

- AS/EN9110 整備、修理、オーバーホール業
- AN/EN9120 販売を主とする業種(商社、倉庫業など)

\* JIS Q 9100:2009では1. 2適用の章で、業種によってはEN/AS規格を受審することを推奨している記述がある。

▶ 製造業の場合、JIS Q 9100とEN/AS9100が対応するが、多少中身が異なることと審査機関によってはJIS及びEN/AS規格の両方の認証審査ができない場合があり、相互認証の手続きができない審査機関もあるため留意する必要がある。

## 5. JIS Q 9100認証取得タイムスケジュール(ISO9001取得済み企業の場合)

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 JIS Q 9100：2016規格解釈／説明 既存文書・記録の統合化検討／現状把握
2～4ヶ月	システム構築	文書・記録様式作成計画 品質マニュアル草案作成～添削・手直し～完成～制定(ISO9001との統合マニュアル) 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(設計・開発／購買管理／形態管理／トレーサビリティ／キー特性管理など) 新規作成すべき記録様式・改訂すべき記録様式の作成 品質方針・目標の追加設定(JIS Q 9100分の追加) プロセスの監視・測定計画の追加作成(JIS Q 9100分の追加) データ分析計画の追加作成(JIS Q 9100分の追加) リスクマネジメントシステム評価の仕組み作り～リスク調査～リスク評価
5～7ヶ月	システム運用	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 内部品質監査員養成研修 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 品質方針・目標のレビュー指導／プロセス監視・測定のレビュー指導／データ分析評価 マネジメントレビュー実施(実践指導含む)
5～8ヶ月	認証審査	審査前対策指導／審査後是正処置等フォローアップ 文書審査～第一段階審査～第二段階審査(企業様で対応)

## 6. コンサルタントの訪問による指導方法等

### (1) 前提条件

- ① ISO9001の既存QMSにJISQ9100の追加要求事項・固有要求事項を追加することにより仕組み構築  
\* ISO9001:2009を先行して2015年版にバージョンアップすることをおすすめ致します。
- ② ISO9001/JISQ9100の融合した統合マネジメントシステムの場合はオプションとし、要望により対応します。
- ③ 研修会場は、貴社会議室等で実施することを前提とします。

### (2) コンサルティングの方法／基本

- ① 認証取得プロジェクトチームを編成して頂き、仕組み構築段階ではプロジェクトチームを中心に指導します。
- ② システムの運用段階では、導入サイトで実作業をする実行部隊も含めて指導します。
- ③ マニュアル・規定文書は全てテキストデータで雛型事例文書を提供します。
- ④ 文書の作成～完成はメール添削と訪問研修で丁寧にご指導します。
- ⑤ マスタープランでスケジュール管理マイルストーン管理で進捗管理し、予定通りの日程で取得ができるようにご指導します。
- ⑥ 毎回のご訪問の実践指導は4時間で集中指導致します。
- ⑦ 毎回課題確認、実施報告書作成して関係者へ周知徹底致します。

### (3) 具体的な訪問指導

- ① ISO9001取得済み企業の場合は、計14日
- ② JIS Q 9100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時間で集中指導致します。
  - ◆ イメージとしては、
    - 第1週の○曜日 13:00～17:00(4時間)
    - 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回の指導になります。
- ③ 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。
  - ◆ 内部監査員研修は別途1日必要

## 7. 追加要求事項:リスクマネジメント

### risk management: リスクマネジメント

- 2016年版では、本体の8.1及び8.1.1(運用リスクマネジメント)にリスクマネジメント要求が規定されている。
- リスクマネジメントは、プロジェクトマネジメントの活動などで責任の割り当てを行い、リスクを識別し、例えば“発生確率”と“起こり得る好ましくない結果(影響の程度)”の組合せによりアセスメントを行い、組織内において、又は必要な場合には顧客を含む関係者とのコミュニケーションによって合意し、設定した基準を超えるリスクの特定、受容基準までの低減を行い、残留リスクが受容可能かどうかを判断する活動までの一連のプロセスである。
- リスクマネジメントを要求事項として追加とすることは宇宙分野他から提案され、航空、宇宙及び防衛のどの分野においても重要な項目であるという認識から追加されている。
- 実施に当たっては、組織・製品の適切なレベルで適用することとなる。
- リスクの特定については、本体の8.2.2(製品に関連する要求事項の明確化)及び本体の8.2.3(製品に関連する要求事項のレビュー)において識別された“顧客又は組織が明確化した特別要求事項”と“リスク”，本体の8.3.5(設計・開発からのアウトプット)で識別された“キー特性を含むクリティカルアイテム”が関連として示されている。
- また、本体の8.4.2(購買／管理の方式及び程度)では、“模倣品リスク、不適合品リスク”として規定されている。



定量評価システムによるリスクマネジメントの仕組みをご提供致します。

## 8. 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	
JIS Q 9100-2016要求項目解説／講義	JIS Q 9100-2016要求項目／規格の解釈 JIS Q 9100-2016要求項目（一覧タイプ）
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
リスクマネジメント評価方法／講義	リスクマネジメント評価方法
不適合判定ケーススタディ／演習	不適合判定演習 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	
リスクマネジメント評価／演習	リスクマネジメント評価演習 ワークシート
リスクマネジメント評価演習発表会／演習	
研修まとめ／Q&A	

- ◆ 1日研修で実施します  
(9:00～19:00)
- \* 但しISO9001未取得企業は2日研修です。
- ◆ 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。
- ◆ 実践スキルのある監査員を養成します。

## 9. 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

文書事例	JIS Q 9100要求事項
品質マニュアル	全章が対象
文書管理規定	7.5 文書化した情報
品質基本方針	5.2 品質方針
QMS計画管理規定	4 組織の状況 5 リーダーシップ 6 計画 9.1 監視、測定、分析及び評価
組織規定	5.3 組織の役割、責任及び権限
マネジメントレビュー規定	9.3 マネジメントレビュー
教育訓練規定	7.2 力量 7.3 認識
リスクマネジメント管理規定	6.1 リスク及び機会への取り組み 8.1.1 運用リスクマネジメント
形態管理手順	8.1 形態管理
受注管理規定	8.2 顧客関連プロセス
設計・開発管理規定	8.3 設計・開発
購買管理規定	8.4 購買管理
製造管理規定	8.5 製造及びサービス提供
監視機器・測定機器管理規定	7.1 監視機器・測定機器の管理
顧客満足管理規定	9.1 顧客満足
内部監査規定	9.2 内部監査
検査規定	8.6 製品の監視及び測定
不適合・是正処置管理規定	10.2 是正処置

### 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

\* ISO9001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。

\* 各文書事例に関連の記録様式事例が添付されています

# 10. コンサルティング議事録の作成・・・毎回のコンサル内容を記録してご報告します

				作成日: 20XX.XX.XX.
				作成者: ○○○○
<b>コンサルティング議事録兼報告書</b>				
顧客名	×××株式会社航空宇宙部		様	訪問回数 12 回目
開催日時	20XX.XX.XX. 10:00～16:00	実施場所	XXX(株)航空宇宙部	
対応者	平林、小林、間瀬			
<b>実施作業内容</b>		<b>決定事項・課題事項</b>		
1. 文書の制定・配付状況確認		→制定、配付済み		
2. 計画書関連の作成状況確認				
(1) QMS/B表・・・未作成		→A表は作成済み		
(2) プロセス監視・測定計画・・・フォロー表/未作成		→プロセス監視・測定計画表は作成済み		
(3) データ分析計画表・・・各データ別集計表・グラフ/未作成		→データ分析計画表は作成済み		
(4) 教育訓練計画・・・全体計画が出来ていない		→課別計画及びテーマ別計画は作成済み		
3. 資格認定申請～登録・・・済み				
4. 顧客満足評価に係る確認				
(1) 課別評価/名古屋は済み・・・全部署確認出来ていない		→評価点2点があれば個別改善対応が必要・・・結果はコメント記録要		
(2) クレーム分析データを9月から集計				
(3) 顧客満足総合評価は11月度又は12月度作成が必要				
5. 購買先評価に係る確認				
(1) 個別調査・評価は終わっている				
(2) 最終評価～リスト作成は未作成				
(3) リスト表は「購買先別」「扱い製品別」の分類で作成することが必要		→扱製品別カテゴリ・・・安全性リスクを基準に「一般品」「機能部品」に分ける		
(4) 購買先評価リストはJIS Q 9100の場合、扱い品目別評価が必要				
6. 力量評価に係る確認				
(1) 各課長の段階の評価は済んでいるが、レベル合わせ調整未了				
(2) 評価後引き続き評価点の低い者についてはOJT等教育計画要				
7. 内部監査計画について				
(1) 年間監査計画を作成する(11月度、12月度の2回に分けて実施)				
(2) 個別計画「実施要領書」のモデル作成		→全ての被監査部署について今回作成のモデルに準じて作成する(11月中)		
(3) 11/13(名古屋) 11/14(東京)は模擬監査を兼ねる				
8. 本審査に向けての作業項目スケジュール確認				
(1) 第1段階審査 12/14 第2段階審査 1月下旬				
(2) 詳細は別紙スケジュール表によるが確認事項は以下の作業				
① テーマ別計画表の未作成成分の作成		→QMS計画、プロセス監視・測定計画、データ分析計画		
② 購買先評価リスト表作成				
③ 顧客満足評価の完成				
④ 教育訓練計画(全体)、力量評価/OJT教育の追加				
⑤ 各種計画のレビュー及びマネジメントレビュー実施				
⑥ 内部監査実施及び是正処置対応				
<b>次回コンサルティング実施予定内容</b>				
1. 全ての仕組み構築に係る資料の完成状況確認(文書、諸計画の承認、資格認定、記録のファイリング準備、購買先評価など)				
2. 力量評価、購買先評価、顧客満足評価などの実施状況確認				
3. 内部監査及び模擬監査実施要領検討				
次回訪問予定		20XX.XX.XX.	次々回以降訪問予定日 20XX.XX.XX.	
<b>宿題事項</b>		<b>前回の宿題の実施状況</b>		
1. QMS B表作成→各担当(主導 小林) 10/16		1. 内部監査チェックリスト作成→済み		
2. QMS B表レビュー(6月実績より毎月)→平林 10/16		2. 期日整合性スケジュールに沿った実行→未確認		
3. プロセス監視・測定計画フォロー表作成→各担当(間瀬主導) 10/12		3. 記録管理ファイルの作成→済み		
4. データ分析集計表・グラフ作成→各担当(竹田主導) 10/12		4. QMS計画B表作成→出来ていない		
5. 年間教育計画作成→各課長、平林(間瀬主導) 10/16		5. 年間教育計画作成→課別/済み 全体/出来ていない		
6. 内部監査実施要領書作成→間瀬 10/12		6. 顧客満足調査の実施→済み 評価/未実施		
7. 顧客満足度評価/集計表作成→各課長(平林主導) 10/17		7. 購買先調査・評価の実施→評価/済み リスト表作成/未完了		
8. 購買先評価及びリスト表作成→各課長(平林主導) 10/17		8. 力量評価→課別評価/済み すり合わせ/出来ていない		
9. 力量評価表作成→各課長(平林主導) 10/17		9. 全ての文書登録・配付→済み		
10. 内部監査チェックシート3次文書として完成→間瀬 10/17		10. 資格認定申請・登録の実施→済み		

➢ 毎回、コンサルティングの終了時に下記事項を確認します。

- ① 決定事項
- ② 懸案事項及び課題事項
- ③ 同上にかかる担当者と処理期限

➢ 1週間以内に左記サンプルのような議事録を、担当コンサルタントが作成します。

➢ 議事録を事務局経由でPJ責任者に報告します。

➢ PJ事務局はPJメンバー及び関係者に議事録を配布し、PJの進度管理等に活用して頂き、PJが円滑に進むように配慮していただきます。

➢ 次回のコンサルティングでは、議事録を基に前回の課題事項の処理状況確認から開始します。

