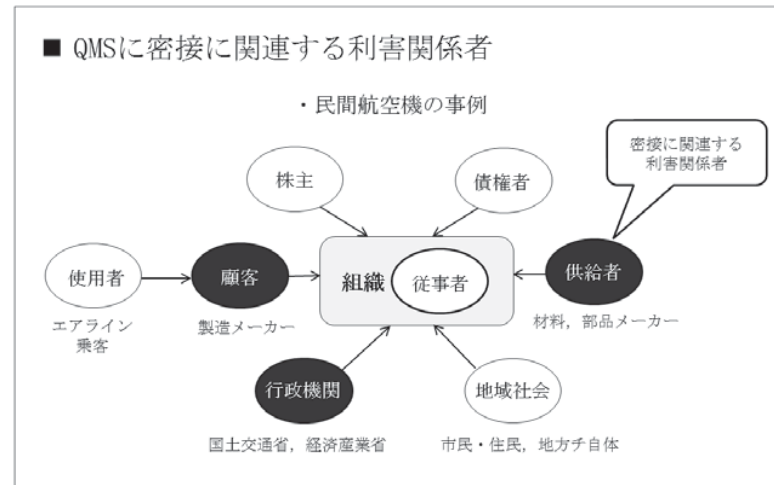


4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者
- b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。



4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者と利害関係者の要求事項を明確にすることを求めています。

この箇条のタイトルは“ニーズ及び期待”である一方、本文は“要求事項”となっており、“要求事項”の定義（9000の3.6.4）は、“明示されている、通常暗黙のうちに了解されている又は義務として要求されている、ニーズ又は期待”であることから、同じ意味になります。

“ニーズ”は必要とすること、また、“期待”は将来、実現しそうなこととして待ち望むことですから、4.1と同様に、経営者の事業計画の視点での検討が必要です。

a)は、品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者を明確にすることです。

利害関係者として考える対象は広範囲に存在しますが、航空宇宙防衛製品を一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与える「顧客」「提供者」「行政機関」に絞らねばよいのです。（左頁参照）

b)は、a)で明確にした利害関係者の要求事項（ニーズ又は期待）を検討し、例えば、次のように明確にします。

利害関係者	利害関係者の要求事項（ニーズ及び期待）
顧客	・ 高い顧客満足（品質、コスト、納期）の協力、・ コンプライアンス
供給者	・ 新規参入・発注製品に関する早期情報・作業量の平準化・適正価格
行政機関	・ 法令・規制要求事項の理解と順守・同改正への対応

明確にした、利害関係者の要求事項（ニーズ及び期待）に関する情報は、4.1の監視及びレビューと同様に、事業環境の変化に対応して、9.1.1のa)～d)の要領で定期的に監視し、適切性、妥当性、有効性の観点で見直ししていくことを求めています。なお、これらの情報は、航空宇宙防衛産業界のメンバーシップに加入すること、それらの国内外における展示会、シンポジウム、研究会等の機会を通して得ることができます。

8.1.4 模倣品の防止

組織は、組織及び製品に応じて適切に、模倣品又は模倣品の疑いのある製品の使用、及びそれらが顧客へ納入する製品に混入することを防止するプロセスを、計画し、実施し、管理しなければならない。

注記 模倣品防止プロセスは次の事項を考慮することが望ましい。

- 該当する人々への模倣品の認識及び防止の訓練
- 部品の旧式化・枯渇 (obsolescence) の監視プログラムの適用
- 正規製造業者若しくは承認された製造業者、承認された販売業者又は他の承認された提供元より外部提供される製品を取得するための管理
- 正規製造業者又は承認された製造業者に部品及びコンポーネントのトレーサビリティを保証するための要求事項
- 模倣品を検出するための検証及び試験方法
- 外部情報源からの模倣品報告の監視
- 模倣品の疑いのある製品又は検出された模倣品の隔離及び報告

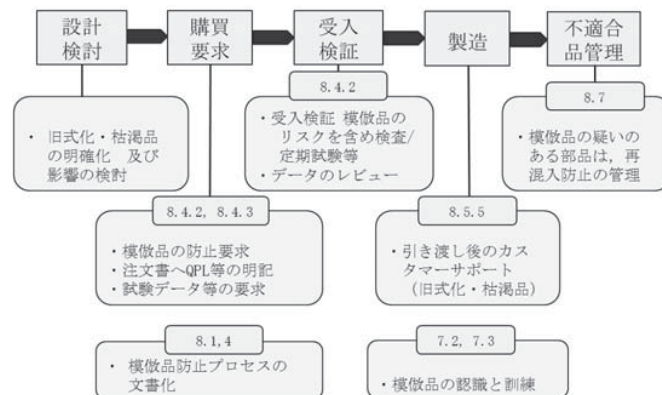
8.1.4 模倣品の防止

組織及び製品に応じて、模倣品防止のプロセスを確立し、実施することを求めており、文書化する必要があります。

注記では、模倣品防止プロセスで考慮すべき事項を示しています。

- 該当する人々への模倣品の認識及び防止の訓練
認識は簡条 7.3 で、また、防止の訓練は簡条 7.2 に組み入れて実施します。
- 部品の旧式化・枯渇の監視プログラムの適用
簡条 8.1 の a)、8.3 の f)、8.5.5 の i) について監視します。
- 正規製造業者若しくは承認された製造業者、承認された販売業者又は他の承認された提供元より外部提供される製品を取得するための管理
3.1 の定義でも解説のとおり、PMA、QPL 及び QML に登録されている製品を購入するための管理です。簡条 8.4.3 の f) が該当します。
- 正規製造業者若しくは承認された製造業者に部品及びコンポーネントのトレーサビリティを保証するための要求事項
PMA、QPL 及び QML 品であることを保証する証明書の要求です。簡条 8.4.3 の k) が該当します。
- 模倣品を検出するための検証及び試験方法
簡条 8.4.2 の検証活動です。検証の方法と程度は組織によって特定されたリスクによって決めることになります。困難さはありませんが、電子装備品に使用される電子部品に対するスクリーニングの方法もその一つです。
- 外部情報源からの模倣品報告の監視
簡条 7.1.6 注記 2 の a) 外部の知識源からの知識 (情報) の収集の他、アラート発行の監視も一つです。
- 模倣品の疑いのある製品又は検出された模倣品の隔離及び報告
簡条 8.7 で処置することになります。この種の問題は影響する範囲が広がる可能性が高く、特に、封じ込めの処置が重要になります。

■ 模倣品の防止要求事項の全体



左図は、模倣品の防止に対する規格要求事項の全体を示したものです。