

<JIS マーク表示制度に関する解釈集>

本解釈集は、認証指針 JIS の規定事項や技術的課題に係る運用解釈として定めたもので、JIS 認証における共通のガイドラインといたします。

電磁的記録① 電磁的記録の作成品質管理体制に係る JIS Q9001 又は ISO9001 への適合の確認方法について

2023 年 12 月 14 日制定  
JIS 登録認証機関協議会

電磁的記録に係る日本産業規格への適合性の認証に関する省令（以下、「電磁的記録認証省令」という。）第 2 条第 1 項で要求されている「作成品質管理体制」のうち、JIS Q9001 又は ISO9001 への適合を確認するための具体的方法に関する指針を別表のとおり定める。

表 JIS Q9001 又は ISO9001 への適合を確認するための具体的方法に関する指針

JIS Q9001：2015（ISO9001：2015）の要求事項に対して、「必要となる規程・記録・活動」の欄の規程、記録及び活動を確認しなければならない。これらに対する電磁的記録の作成品質管理体制における一般的な実装例を「実装例」の欄に示す。

| JIS Q9001 (ISO9001) 要求事項  | 電磁的記録認証省令第二条第一項で必要となる規程・記録・活動        | 実装例   |
|---|--------------------------------------|---|
| <p>4 組織の状況</p> <p>4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解</p> <p>4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定</p> <p>4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> | <p>プロジェクト計画書</p>                     | <p>・プロジェクト計画書</p> <p>→責任者<sup>注)</sup>の承認、関係者へ展開</p> <p>→目的、概要、スケジュール、背景、電磁的記録（製品）の原則、要求、スコープ、KPI等の明確化</p> <p>※組織の視点ではなく、プロジェクトの視点とすることが許容される。</p>  |
| <p>5 リーダーシップ</p> <p>5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <p>5.2 方針</p> <p>5.3 組織の役割、責任及び権限</p>  | <p>・品質方針</p> <p>・品質管理体制（役割・責任含む）</p> | <p>・品質保証方針</p> <p>→責任者<sup>注)</sup>の方針表明</p> <p>・品質関連規則</p> <p>→品質関連に必要な規則の維持・管理</p> <p>・体制</p> <p>→QMS／プロジェクトにおける体制構築</p> <p>・職務分掌に関する規則、職務権限に関する規則</p> <p>→組織における職務や権限を定義した規則の維持・管理</p>                                       |
| <p>6 計画</p> <p>6.1 リスク及び機会への取り組み</p> <p>6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定</p> <p>6.3 変更の計画</p>   | <p>・品質目標</p>                         | <p>・品質目標値</p> <p>→品質目標の設定・管理</p> <p>(例) レビュー指摘密度、レビュー工程密度、レビュー指摘効率、バグ密度、テスト密度等</p> <p>・ソフトウェア開発における定量品質管理の実践方法（出典：IPA）</p> <p>・JIS X 25051:2016</p> <p>システム及びソフトウェア製品の品質要求及び評価（SQuaRE）－既製ソフトウェア製品（RUSP）に対する品質要求事項及び試験に対する指示</p> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISO/IEC/IEEE 90003:2018<br/>ソフトウェア工学—コンピュータソフトウェアへのISO9001:2015の適用の指針</li> </ul>                    |
| 7 支援  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・教育訓練の実施</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・品質教育の実施<br/>→品質に関する必要な教育の実施</li> </ul>  |
| 7.1 資源<br>7.2 力量<br>7.3 認識<br>7.4 コミュニケーション<br>7.5 文書化した情報  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・文書管理関連の規則●</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・文書管理規程<br/>→被認証者等における文書管理のルール</li> </ul>  |
| 8 運用  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・設計・開発関連の規則●</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発関連の規則<br/>→各フェーズでの作業内容、成果物を定義</li> </ul>  |
| 8.1 運用の計画及び管理<br>8.2 製品及びサービスに関する要求事項<br>8.3 製品及びサービスの設計・開発<br>8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理<br>8.5 製造及びサービス提供<br>8.6 製品及びサービスのリリース<br>8.7 不適合なアウトプット | <ul style="list-style-type: none"> <li>・テスト・試験関連の規程●</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験関連の規則<br/>→各フェーズでの作業内容、成果物を定義<br/>(製品試験に必要な、テスト計画書・テスト項目・テスト結果等を含む。)</li> </ul>                   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・外注（委託）先管理の実施</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・外注（委託先）管理の実施<br/>→外注（委託先）の選定・管理を実施</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・不適合の電磁的記録（障害、苦情、問合せ等）の管理</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・障害対応フロー<br/>→インシデント／障害情報の一覧化、発生時の対応ルールの維持・管理<br/>(電磁的記録試験に必要な、問合せ情報・バージョン管理・リリース管理情報を含む)</li> </ul> |
| 9 パフォーマンス評価   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・顧客満足度調査の実施・管理</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・アンケート結果<br/>→顧客満足度の調査実施・管理</li> </ul>   |
| 9.1 監視、測定、分析及び評価<br>9.2 内部監査<br>9.3 マネジメントレビュー  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・内部レビュー（第三者チェック）の実施</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・内部レビュー（第三者チェック）実施<br/>→第三者の視点(内部レビュー)として、品質部門等によるレビュー・テスト・検証の実施</li> </ul>                          |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・マネジメントレビュー（責任者<sup>注</sup>）への品質報告など）の活動</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任者<sup>注</sup>への品質報告<br/>→プロジェクト／品質に関する状況や結果を定期的に責任者へ実施</li> </ul>                                 |

|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
| <p>10 改善</p> <p>10.1 一般</p> <p>10.2 不適合及び是正処置</p> <p>10.3 継続的改善</p>   | <p>・不適合及び是正処置の活動（苦情、障害、問合せ等を含む）</p> | <p>・障害対応フロー<br/>→インシデント／障害情報の一覧化、発生時の対応ルールの維持・管理<br/>(電磁的記録試験に必要な、問合せ情報・バージョン管理・リリース管理情報を含む。)</p> |
| <p>備考</p> <p>1. 適切な理由がある場合に限り、「8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」を適用除外とすることが可能である。</p> <p>2. 表中の「●」は必要な規程を示す。</p> <p>注) 必ずしも品質管理責任者でなくてもよい。</p> |                                     |   |

以上