

FAQ 9101 (9101 規格に関する、よくあるご質問とその回答集)

和訳版 Rev. 1.0 20111108

本資料は、IAQG の Web サイトに掲載されている「FAQ 9101 (Rev.5.0 20110516)」を JAQG が和訳／一部補足したものです。内容に関するお問い合わせは、JAQG 事務局までお寄せください。

注記1: 質問は、質問が寄せられた順に並べています。これは、トレーサビリティを残すためです。質問と回答は9101規格の箇条に対応して記載し、探しやすくしています。前回のFAQの発行後に追加された質問は、赤字で示しています。

注記2: 本資料は、IAQG の Web サイトに掲載されており、定期的に更新されていく文書です。

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|---|----|---|---|
| 1 | 一般 | なぜ この規格には推奨事例 (recommended practices) が含まれていないのですか？ | 一般的には、IAQG が発行する規格には推奨事例は含みません。必要に応じて、IAQG から推奨事例及びガイダンス資料が、規格とは別の文書として発行される予定です。 |
| 2 | 一般 | 現在、この規格と開発中の 17021-2 規格との間には重複点が数点見られますが、9101 規格と発行後の 17021-2(現行の 17021:2011)規格との関係はどうなるのですか？ | 原則として、IAQG によって作成される規格と発行された ISO 規格においては重複の無い状態が望ましいです。したがって、重複をなくすために IAQG の 9101:2009 規格は、17021-2(現行の 17021:2011)規格の発行後に修正されることとなります。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|---|----|--|---|
| 3 | 一般 | 組織は、財務状況及び従業員の情報の提出を義務付けられていますか？ | <p>財務状況について： はいー義務付けられています。財務状況に関する情報は、さまざまな顧客及び活動に対する審査工数の優先順位付けに使用しなければなりません。</p> <p>組織が実際の財務状況のデータを公開することができない場合、審査計画の立案のために、航空、宇宙及び防衛分野の顧客の割合の公開が義務付けられています。審査報告書への税引前当期利益（EBIT），収入情報などの記載は任意で、審査を受ける組織の承認次第です。</p> <p>従業員の情報： はいー義務付けられています。この情報は、認証機関へ提出されることが望ましいです。理由としては、審査期間は従業員数に比例してくるからです。</p> |
| 4 | 一般 | 第一者監査及び、第二者監査にも、この規格は使用することができますか？ | はい。この規格は必要に応じて、内部監査・外部審査の補助として使用することができます。1.2の注記2を参照して下さい。 |
| 5 | 一般 | この規格で取り扱われる承認可能なQMSに対して、航空局（例えば、FAA, EASA）からの耐空性に関する規制要求事項を満たすことに適合しているという検証がなされていますか？ | 9100シリーズ規格では、要求事項の中で様々な耐空性に関する規制事項（例えば、21G.139bでの要求事項）をカバーしています。9100シリーズ規格の4.1（適用される法令・規制のQMS要求事項の取り扱いに関する項目）にも記載しています。審査員は、該当する場合、これらの要求事項を審査する必要があります。これに関しては、従来の9101規格（SJAC 9101C）におけるアプローチから変更はありません。 |
| 6 | 一般 | なぜ、今後は9101, 9111, 9121規格を別々に発行しないのですか？ | 規格の箇条及び報告書においては、9110及び9120規格の固有要求よりも9100規格との共通要求が大半を占めているからです。1つの文書に統一することでかなりのコスト削減になり、効果的な改善が達成できるからです。 |
| 7 | 一般 | 以前の版と比較して、なぜこれほど多くの要求事項が追加されたのですか？ | 主な理由は、この規格の様々なユーザ間（例えば、認証機関間、及び又は審査員個人間）における適用及び解釈のバラツキの削減です。今回の追加要求事項によって、産業界で管理されている航空宇宙認証スキームの信頼性が高まり、より強固なものとなります。これはIAQGの戦略の一部でもあります。この規格により当て推量は削減されることとなります。 |
| 9 | 一般 | なぜ、9101規格では"トップマネジメント"についての定義がないのですか？ | "トップマネジメント"については、ISO 9000（JIS Q 9000）規格の3.2.7で定義されています。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|----|----|--|--|
| 10 | 一般 | 適用除外についても報告しなければなりませんか？ | はい。報告しなければなりません。OER（記入要領の欄 9 参照）及び、審査報告書（附属書 E 及び F の欄 12）にそれぞれ記入して下さい。 |
| 11 | 一般 | 審査報告書の配布許容期間については、どこで確認すればよいですか？ | 9104-1（作成中）規格を参照してください。 |
| 12 | 一般 | なぜ、この規格の報告書様式の使用が義務づけられているのですか？ | この様式は組織の顧客が使用することがあるため、規定された様式の使用が義務付けられています。標準化された様式を使用することにより、データを効率的に読んだり、アクセスしたりすることができ、間違った解釈を予防することができます。 |
| 13 | 一般 | なぜ、この規格では、認証機関の活用を、組織に対する顧客（又は他の関係者）の延長上として考えるのですか？ | 航空宇宙産業界においては、顧客独自による QMS に係わる追加審査のニーズ及び関連コストを削減するため、この規格は重要な要求事項であると考えています。この規格を認証機関の契約条項に定めることが望ましいでしょう。当初から IAQG は、他者（第三者）による認証を供給者先での顧客による QMS 審査の代わりになるものとみなしています。 |
| 14 | 一般 | この規格及び様式では、多数サイト（multiple site）を持つ組織の評価を的確に取り扱っていますか？第一段階審査における簡単な参照についてしか記載されていません。 | はい。複数サイトに係わる審査報告書の作成については、4.2.3 で取り扱っています。複数サイトを持つ組織に対する第一段階審査については、4.3.2 で取り扱っています。なお、附属書 A、D 及び G は、サイト毎に使用することができます。 |
| 15 | 一般 | なぜ、たくさんの様式を作成しなければならないのですか？ | 審査員が実施しなければならない種々の活動を反映した様式になっています。これらの様式を完成させることは、客観的証拠としてみなされます。 |
| 16 | 一般 | 9101 規格には、組織の QMS に対する追加要求事項を含みますか？ | いいえ。9101 規格には、組織の QMS に対する追加要求事項はありません。 |
| 17 | 一般 | 9101 規格の要求事項は、発行前に試行されたのですか？ | はい。ドラフト版の要求事項を、試験的に実施しました。ドラフト版の本文を校正して最終版にする際に、試行からのフィードバックを反映するよう考慮されました。 |
| 18 | 一般 | この規格の本文について、発行前に外部からのコメント募集を行ったのですか？ | はい。コメント募集のために、ドラフトを 4 回発行いたしました。約 600 件のコメントを処置し、必要に応じて取り入れております。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|----|---|---|
| 19 | 一般 | 新しい9101規格において、ISO 17021規格、及び/又はISO 19011規格との重複はありますか？ | 新しい9101規格には、重複箇所を含んでいません。ISO 17021規格の要求事項は、9101規格で置き換わる箇所を除き、すべて適用されます。この新しい9101規格により、既にアメリカセクターでは、米国適合性認定機関（ANAB）によってHeads Up 36を通じて早期展開がされているように、 <u>（航空宇宙QMSの）</u> 認定機関はISO 19011規格の指針を国際的に要求事項として適用することとなります。 |
| 20 | 一般 | なぜ、9101規格は、認定機関が審査を管理し、実施し、文書化するための、手引き（Guidance）ではなく、要求事項として作成されたのですか？ | 要求事項でなければバラつきが生じるという経験を踏まえ、手引きではなく要求事項として作成しました。この規格の使用により、ICOP（Industry Controlled Other Party）のスキームをより強固にすることに寄与します。 |
| 21 | 一般 | なぜ9101規格はISO17021-2(現行の17021:2011)規格が多数の類似要求事項又は、重複した要求事項を含むということを知っていながら作成されたのですか？ | 17021-2(現行の17021:2011)規格の施行までには時間がかかるため、IAQGではそれを待つことを望んでいませんでした。17021-2(現行の17021:2011)規格が認定機関に適用され次第、重複の削除のために9101規格を改正いたします。 |
| 22 | 一般 | IAF MD 5で要求されるEMS（環境マネジメントシステム）及びQMS（品質マネジメントシステム）の審査工数内に、9101規格で要求されているすべての様式を完成させることができるのでしょうか。 | 9104-1規格では、MD5に基づいた審査工数は現地審査のみを対象として設定されています。この審査工数に報告書作成のための時間が追加となり、この追加時間にはMD5で定めた審査工数を含みません！ |
| 23 | 一般 | なぜ、審査の評価得点の項目は9101D規格では削除されたのですか？ | 私たちが受領したフィードバックでは、審査の評価得点はめったに使われず、又は誤使用（例えば個人評価など）されていましたが、評価得点とOASISの入力にはかなりの時間が費やされていました。この状況を踏まえて、審査の評価得点の廃止を決定いたしました。 |
| 113 | 一般 | 認定機関が、9101D規格を適用開始しなければいけないのはいつですか？ | IAQGがOASISメインページに掲載している 補足規定 001-9100/9110/9120:2009規格 移行に関する規定 を履行された後、認定機関が91xx:2009規格の審査と認証を行う際は、9101D規格を適用開始しなければいけません。 最も重要な2つの規定は： 1) 審査員は、IAQG 認可研修を成功裡に修了し、この新たな規格に関して該当する審査員資格証明機関の資格登録がなければなりません。 2) 認定機関は、補足規定への適合を実証するために実施する認定機関によるレビューを、支援しなければなりません。 <u>（補足規定 001について、和訳版をIAQG 会員専用ページに掲載しています。）</u> |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-----|---|--|
| 124 | 1.2 | 航空・宇宙・防衛産業界の事業を持たない組織は 9100 規格を取得することができますか？この質問は航空・宇宙・防衛産業界の事業に参入しようとしているものの、9100 規格を取得していないために参入できない会社に関する議論中に上がったものです。 | はい。可能です。OASIS Web サイト www.iaqg.org/oasis にアクセスしていただき、（画面右上の）Help/guidance ページ内の‘IAQG ICOP and OASIS resolutions log’ (# 29) を参照願います。 |
| 24 | 3 | なぜ、改善の機会（OFI）についての定義がないのですか？ | それは一般的に使用されております（ISO 9000, 3.2.13 参照）。他の ISO 規格でも広く使用されていますので、9101 規格でも定義するのは不適切です。ISO 9000 規格で定義されることが望ましいでしょう。 |
| 25 | 3 | なぜ、‘キーパフォーマンス指標’又は‘KPI’についての定義がないのですか？ | キーパフォーマンス指標は、航空、宇宙及び防衛産業で一般的に使用されている用語です。この規格では定義はされていませんが、4.1.2.5 の注記 1 に補足情報が記載されております。 |
| 26 | 3 | なぜ、不適合についての定義がされていないのですか？ | 不適合に対する定義は ISO9000:2005 規格でされています。9101 規格では他の参照文書に記載されている定義は含んでいません。 |
| 97 | 3.1 | 封じ込み処置は、重大な不適合、及び軽微な不適合の両方に必要でしょうか？ | はい。該当する場合は、不適合報告書の記入要領欄 16 を参照して下さい。 |
| 98 | 3.2 | 製品の完全性に対して悪影響を及ぼすと判定される重大な不適合の事例を示していただけませんか？ | 例としては、結果として、製品の信頼性が損なわれることにつながる特殊工程管理上の不適合です。 |
| 99 | 3.2 | 製品又はサービスの有用性が失われるもしくは減少する結果になり得る重大な不適合の事例を示していただけませんか？ | 例としては、結果として、製品の性能に関する要求事項を満たさないことにつながる設計検証プロセスにおける不適合です。 |
| 100 | 3.2 | 9100 規格要求事項を満たすことに対してシステムの完全な崩壊という結果をもたらす重大な不適合の事例を示していただけませんか？ | 例としては、前年度に内部監査が実施されておらず、次の年度の監査計画を立てていない状態です。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-------|--|---|
| 27 | 3.3 | 異なるサイト間又は、1つのサイト内の他課/他部門/他プロセスで起こる類似の不適合'の例を提示していただけないでしょうか。 | 異なるサイトでの例: 「すべてのサイトで文書が容易に利用できないなど文書管理の問題」, 「あるサイトで発行された不適合が他のサイトでも問題あり(処置完了していない)と判断される場合」, 「すべてのサイトで内部監査が審査計画に従って実施されていない場合」といった例があります。 1つのサイト内での例: 「様々な部門において、校正されていない測定機器がある」, 「異なるサイトで内部監査計画に従って内部監査が実施されていない」, 「パフォーマンスに関する情報が様々なプロセスで更新されていない」, 「顧客からの苦情が関連部門で処理されていない」といった例があります。重大な不適合は3.2で規定しています。不適合の分類は審査員の判定に基づきますが、1度だけの偶発的なものか、又はシステムの問題かを審査時の状況で考慮しなければなりません。 |
| 28 | 3.7 | OER はいつ記入を開始し、情報を追加したらよいですか？ | OER は、適切な客観的証拠の記入のために、第一段階審査中に使用を開始しても構いません。なお、適切な審査活動中においては必ず使用しなくてはなりません。(4.2.2.5 注記、及び 4.3.2.2/4.3.2.3 も参照。) |
| 29 | 4.1.1 | 審査プログラムと審査計画との違いは何ですか？ | 審査プログラムは、認証サイクル全部の取扱いが目的です。(各審査及びサーベイランス審査で、審査されるサイト/プロセス/部門についてのすべてを取扱います)。審査計画とは、1つの(サーベイランス)審査での活動を詳細にし、それを取り扱うものです。ISO9000 規格及び 19011 規格も参照して下さい。 |
| 30 | 4.1.1 | なぜ、第一段階審査前に審査チームの選定を実施するのですか？又、更なる情報が使用できる第一段階審査後ではないのですか？ | 第一段階審査は初回審査の一部です: 審査チームには2人以上の要員が必要かもしれません。審査チームは提供された情報に基づいて選定しなければなりません。 |
| 123 | 4.1.1 | フローチャートについて疑問があります。第二段階審査の欄に書かれているボックスの中には、第一段階審査の欄の最後に移動させることが望ましいと思われるものがある。このフローチャートの意図をご説明いただけますか？ | フローチャートは単に本文の内容の実行を補助するものであり、9101 規格で詳細を記載してあるプロセスフローを要約したものです。規格の本文は拘束力のあるものですが、フローチャート自体は要求事項ではありません。 |
| 32 | 4.1.2 | 重大な不適合 / 軽微な不適合の定義と、この文書で規定している有効性の判定には関係がありますか？ | はい。関係があります。4.1.2.5 及び附属書 C の記入要領をご覧ください。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|----------------------------------|---|---|
| 33 | 4.1.2 | なぜ、'形態監査'は1つの手法として4.1.2に規定されないのですか？ | 形態監査は、QMS 審査員ではなく組織が実施することが望ましいからです。組織が QMS でこれを定めている場合、審査員は形態監査プロセスの適合性と有効性に関して審査することとなります。 |
| 34 | 4.1.2 | なぜ、4.1.2 には' Risk Approach to Auditing(審査におけるリスクアプローチ)'に関する、説明又は定義されたアプローチがないのですか？ | リスクマネジメントは、9100 シリーズ規格の新しい要求事項です。そのため組織がそれを適用し、審査チームが審査することが望ましいからです。審査計画を含む審査自体も、リスク(評価)に基づくことが望まれます。 |
| 35 | 4.1.2 | 各審査フェーズにおいて、6つの異なるアプローチをすべて使用しなければならないのでしょうか？ <u>注：英文は「all 7 different audit approaches」となっていますが、「6」が正しいので修正しています。</u> | いいえ。必要に応じて、各審査フェーズにおいて使用することができます。4.1.2 の注記を参照して下さい。これらのアプローチは、9101 規格がチェックリストからプロセスベースの審査の要求規格へ変革するための基盤となるものです。 |
| 36 | 4.1.2.1 | 審査チームは、顧客満足が十分に評価され、組織が適切な処置をとったかどうかを、どのように文書化することが望ましいのでしょうか？ | 客観的証拠は OER に記録することが望ましいです (8.2.1)。不適合として識別されたすべての所見は附属書 B の不適合報告書に文書化し、必要に応じてフォローアップしなければいけません。 |
| 125 | 4.1.2.1 及び その他 関連 箇条 | 審査員は OASIS で、組織のパフォーマンスデータにアクセスすることができますか？この質問は、審査前に何をレビューすることが望ましいかを検討しているときに思い付いたものです。 | OASIS ではパフォーマンスデータを含みません。パフォーマンスデータは、第一段階審査中、又はサーベイランス審査/再認証審査計画フェーズで組織から取得していただくことになるでしょう。 |
| 37 | 4.1.2.2 | トップマネジメントへのインタビューは、審査毎に実施する必要がありますか？又は、毎年実施する必要がありますか？又は、登録サイクルに一度必要ですか？ | 最低限、年 1 回実施して下さい。4.2.2.1、注記、及び 4.3.4 注記 1 を参照して下さい。 |
| 38 | 4.1.2.3 | 9100 規格では定義されていない要求事項ですが、顧客固有の目標の検証は、認証機関による審査の項目となりますか？ | 目標自体についてはレビューしないことが望ましいのですが、次の 91XX 規格要求事項への適合性を判定するために、目標に対する成果を含む実施状況はレビューしなければなりません。 a. プロセスの監視、及び管理が有効である (4.1), b. 顧客重視が確立されている (5.2) c. 顧客満足の監視 (8.2.1) d. 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善 (4.1, 8.4). |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-----------------|---|--|
| 39 | 4.1.2.3 | 有効性は一般的に長い期間をかけて判定しますが、訪問毎にサンプルとして選んだプロセスを基に有効性を判定することができますか？ | はい。有効性はパフォーマンス指標に基づき判定することができます。それらは、最低限、ある期間を網羅することが望ましいです。従って、パフォーマンス指標があるかどうかについて第一段階審査中に審査することが重要です。パフォーマンス指標がない場合、組織は第二段階審査の準備ができていません。 |
| 40 | 4.1.2.5 & 4.2.1 | 審査では、'顧客の懸念'についてどのように取り扱わなければならないですか？ | 顧客の懸念は、一般的な用語として使用されており、OASIS がツールとして使用された際のフィードバック、組織が受けた顧客からの苦情、又は顧客と認証機関が直接コンタクトをした際のフィードバックから構成されることがあります。 緊急性により、(次回の)サーベイランス審査/再認証審査、又は特別審査(9101 4.3.6 参照)で審査することができます。 |
| 41 | 4.2.1 | なぜ、顧客固有の QMS 要求事項を審査しなければならないのですか。 | 9100 シリーズ規格 (4.1) では、「組織の QMS は、顧客及び適用される法令・規制の QMS 要求事項も取り扱わなければならない。」と述べています。この要求事項の目的は、顧客による QMS の追加審査のニーズを削減するため、顧客の QMS の要求事項を審査に含ませることにあります。 |
| 42 | 4.2.1 | 顧客固有の要求事項の事例を教えてくださいませんか？ | 次に関連する要求事項があります：9102 規格の使用、トレーサビリティ、不適合管理、MRB での役割、顧客が承認した供給者の使用、記録の保管、供給者への要求事項の展開など。 |
| 43 | 4.2.1 | 審査員は、どのように顧客固有の要求事項にアクセスできますか？ | 審査前の情報、契約に関する文書類及び/又は注文書における記述、これら全てが顧客固有の要求事項に関する事柄を示します。また、審査チームには契約に関する文書類へのアクセス権があります。 |
| 44 | 4.2.1 | 審査チームは、組織の顧客関連の活動割合が正しいことを確認しなければなりませんか？ | いいえ。審査チームは、規模に応じて審査活動の優先順位を付けるために、顧客関連の業務/活動の規模に関するデータを使用しなければなりません。 |
| 45 | 4.2.1 | 当局からの要求事項も必ず審査の対象にしなければなりませんか？ | いいえ。会社が航空当局の承認を受けている場合、認証機関による審査が当局による審査と重複するものであってはなりません。ただし、当局から顧客への要求事項が組織へ展開されている場合は、顧客要求事項として考慮しなくてはなりません。9100 規格 7.4.2 も参照して下さい。 |
| 127 | 4.2.2.1 | 9101 規格の 4.2.2.1 h) は、すべての特殊工程は年に 1 度審査を受けなければならないという意味ですか？ | いいえ。審査計画で特定した特殊工程のみです。 |
| 46 | 4.2.2.5 | OER (附属書 A) の使用は必須でしょうか？ | 客観的証拠が OER の意図を満たす文書に記録されるのであれば (例えば、認証機関の独自様式)、OER の使用は必須ではありません。 |
| 47 | 4.2.2.5 | OER の意図は何ですか？ | <u>OER</u> の意図は、審査中に取り扱われる項目での客観的証拠の記録です。客観的証拠には、関連する部門、プロセスの識別を含む文書、手順書、記録を含めても構いません。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|---------|--|---|
| 48 | 4.2.2.5 | 第一段階審査において、（報告書に）不適合を記載することはできますか？ | いいえ。第一段階審査報告書には懸念される領域のみ記録することができます（欄 30）。ISO17021 規格を参照して下さい。第二段階審査の前に組織が適切に取り扱わない/解決しない場合、第二段階審査中に不適合になり得るでしょう。 |
| 49 | 4.2.2.5 | なぜ、プロセスの有効性評価は製品実現プロセスのみに限定されるのですか？ | プロセスの有効性評価は、過去に用いられたことはなく今回が初めてとなります。そのため、扱いやすいレベルで使用することにしました。将来は、有効性の成熟度の評価法として拡大されるかもしれません。他のプロセスについても PEAR に記載できることを留意しておいてください。 |
| 50 | 4.2.2.5 | 製品実現プロセスとは何ですか？ | 製品実現プロセスのコンセプトは、9100 シリーズ規格の 0.2 に定義されています。また、9100 シリーズ規格の 7.1 も参照して下さい。 |
| 52 | 4.2.2.5 | PEAR 様式には、プロセスをどれくらいまで詳細に記録すればよいのですか？ | 組織によって決められ、審査計画に取り上げられたプロセスが望ましいです。組織のすべてのプロセスにおいて、サンプリングが許容されます。プロセスは深いレベル、高いレベルまで取り上げる必要はありません。例えば、購買、製造計画、設計、特定製品ラインの組立等のプロセスです。 |
| 53 | 4.2.2.5 | なぜ、不適合状態だけでなく、適合している状態においても客観的証拠の記録が要求されるのですか？ | それには 2 つの理由があります。 1. 審査が行われた状況を示すための客観的証拠を持つため 2. 17021 規格 9.2.3.1 及び 9.2.3.2 の要求事項を、標準化された方法で満たすため |
| 101 | 4.2.2.5 | 連続する審査において不適合が再発した場合は、重大不適合とすることが望ましいですか？ | 1 つの審査中及び次回の審査中に、同一の又は類似の不適合が同じ場所で起こった場合は重大不適合になります。問題の再発は、是正処置及び/又は継続的改善プロセスが効果的でないことを示しています。 |
| 102 | 4.2.2.5 | レベル 1 又は 2 の複数 PEAR を起票した場合、すべての PEAR に関して 9100 シリーズ規格の 4.1c 又は f に反する不適合報告書を発行しなければなりませんか？又は 4.1c 又は f に反しているという 1 つの不適合報告書の中に複数 PEAR を含めることができますか？ | 審査員はマネジメントシステムが有効でないと判断した場合、レベル 1 又は 2 の複数 PEAR を 9100 シリーズ規格の 4.1c 及び f に関する 1 つの不適合報告書の中に含めることができます。一方、マネジメントシステムが有効でないと判断しない場合には、それぞれの対応する各プロセスに関して、レベル 1 又は 2 と判定された PEAR に対して個別に不適合報告書が発行されることが望ましいです。 |
| 141 | 4.2.2.5 | 9100 シリーズ規格要求事項に対して不適合状況を発見した場合、4.1c 及び f に対する逸脱としてあらためて別の不適合報告書を発行しなければなりませんか？ | いいえ、9100 シリーズ規格要求事項に対しての不適合状態に対して発行された不適合報告書は、4.1c 及び f の逸脱としてあらためて不適合報告書をあげなければならないという意味ではありません。4.1c 及び f に対する逸脱としてあらためて不適合報告書をあげることを要求されるのは、対応するプロセスの PEAR 格付けが 1 又は 2 の時だけです。（FAQ # 102 も参照） |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|---------|--|---|
| 116 | 4.2.2.5 | 規制当局による審査（若しくは顧客，又はその他の監査）実施後に不適合報告書が作成され，その後の審査で同様の不適合が発見された場合，（是正処置が取られていない場合であれば）認証機関の審査員は不適合報告書を作成することが望ましいですか？ | はい。計画通りに是正処置が取られていない場合，認証機関の審査員は不適合報告書を作成しなければなりません。 |
| 118 | 4.2.2.5 | 各サイトごとに（例えば1つの認証の下にサイトA，B，C，Dがある場合）OERとQMSマトリックスを作成しなければならないのですか？すべてのサイトをカバーするプロセスがある場合，各サイトに対し1つのQMSマトリックスを作成しなければならないのでしょうか。 | 審査中に収集し，審査報告書に含まれる客観的証拠は，指摘された箇所（例えば，サイト，プロジェクト，文書，記録）にトレーサブルでなければなりません。トレーサビリティが維持されるのであればすべてのサイトに対してまとめてOER/QMSマトリックスを作成することも可能ですし，各サイト毎にわけてOER/QMSマトリックスを作成しても構いません。従ってその使用は認証機関の判断に委ねられております。 |
| 119 | 4.2.2.5 | OERを修正した場合に，OERが要求事項の意図を満たしていることを承認するのはどなたですか？ | 認証機関が判断しかねる場合は，審査登録管理委員会/各国のセクター管理委員会からのアドバイスを求めるのが望ましいです。認証機関のOERが正式な承認を必要とすることは，どの公式の要求事項にもないためです。結果として，認証機関が使用するOERに対して判定を下すのはオーバーサイト審査員となります。 |
| 129 | 4.2.2.5 | PEARの作成，及びOASIS登録時の使用言語は英語ですか？ | 他の様式同様に，母国語で結構です。 |
| 54 | 4.2.2.7 | なぜ，この段落では審査リーダー/審査員に，飛行安全上の問題又は耐空性の不適合に関する問題の（関連機関への）報告を指示しないのですか？ | 会社が航空当局の承認を受けている場合，認証機関による審査が当局による審査と重複するものではありません。ただし，当局から顧客への要求事項が組織へ展開されている場合は，顧客要求事項として考慮し，審査されなくてはなりません。飛行安全上の問題がある場合，組織は顧客に通知し，顧客と共に判断しなければなりません。9100シリーズ規格8.3も参照して下さい。 |
| 55 | 4.2.2.7 | なぜ，このセクションには，発行された審査所見について最終会議にて審査員が検討することが望ましいという内容が含まれないのですか？ | 既に19011規格の6.5.7で述べています。9101規格の内容と重複はしていません。19011規格ガイドラインの適用は9101規格を使用するときには必須であることに注意してください。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|---------|---|---|
| 56 | 4.2.2.8 | 組織が実施する特殊工程については、どこに記録したらよいのですか？ | 特殊工程は第一段階審査中に区別し、第一段階審査報告書に記録しなければなりません。9101D規格の附属書F（欄29）をご覧ください。また、サーベイランス審査と再認証審査においては、プロセスの変更が識別され、審査報告書（附属書E欄36参照）に記録されなければならないことを審査計画活動（4.2.1参照）は要求します。審査を受けた特殊工程はOERに記録する必要があります。 |
| 57 | 4.2.2.8 | 特殊工程は審査から除外することができますか？ | はい。特殊工程（7.5.2）は除外可能な箇条です。（参考ISO9001及び91001.2に、“除外できる要求事項は箇条7に規定する要求事項に限定される。”と記されています。）しかし、当然のことながら、航空宇宙の顧客契約事項を満たすため必要とされる特殊工程を運用する製造組織については、認証機関は除外を正当なものとして受け入れてはいけません。 |
| 58 | 4.2.2.8 | 特殊工程毎に妥当性確認の記録は検証されなければならないのですか？特に組織が多数の特殊工程を持つ場合、これは審査計画の時間枠の中で完了できないではありませんか？ | 特殊工程の審査で網羅する範囲は、審査計画プロセスで考慮されます。サンプリングが許容されています。 |
| 59 | 4.2.2.8 | 審査チームは、特殊工程について、どのように審査を実施することが望ましいですか？ | QMS審査員が、特殊工程の特性を詳細に評価することは意図していません。しかし、審査員は9100シリーズ規格7.5.2で要求されるように、（適切な記録を使用して）特殊工程の妥当性を検証することが期待されています。 |
| 128 | 4.2.2.8 | 注記3:”審査チームはこれらの組織による審査結果を考慮に入れて審査を行うことができる”とありますが、顧客又は他の機関（すなわちNadcap）によって審査が行われている場合でも、特殊工程を審査しなければなりませんか？ | 完全に実施する必要はありません：審査結果のレビュー、いくつかの指摘事項のサンプリング及び報告されたすべての不適合が適切に解決されている（すなわち、再発していない）かどうかの検証を行うことで十分でしょう。 |
| 60 | 4.2.3 | QMSプロセスマトリックス報告書（附属書D）は、いつ完成しなければなりませんか？ | この様式は多岐に渡って適用されます。4.2.3の注記1をご覧ください。 |

| # | 箇条 | 質 問 | 回 答 |
|-----|---------------|---|--|
| 61 | 4.2.3 | なぜ，“評価外”（N/E）は初回審査又は再認証審査で使用してはならないのですか？ | 評価外(N/E)の要求事項は、附属書 D 及び F に大いに関係します。理由としては除外される箇条 7 以外のすべての箇条は初回審査又は再認証審査で審査されなければならない。この場合には除外については OER に、明確に'EX'と記入されなければならない。OER の欄 9 をご覧ください。 注記:除外される QMS プロセスがある場合、それは'認証の範囲'に明記されなければならない。 |
| 62 | 4.2.3 | 規格のどの箇条が審査され受け入れられるものであったかという証拠は、OER にて提供しているが、品質マネジメントシステムのプロセスマトリックスの意義は何ですか？ | OER は審査結果をかなり詳細なレベルで記録したものです。多くの顧客は、審査の概要、審査完了状況、及び規格項目に関連付けられた不適合報告書のリストに関心があります。 |
| 120 | 4.2.3 | OASIS データベースの“規定”はどこにありますか？OASIS について認証機関の管理者向けに、明確な説明はどこにありますか。 | OASIS のアップロードのための“規定”は、9104 規格と将来発行される 9104-1 規格に記載されています。OASIS 自体ではヘルプファイルとガイダンスを提供しています。また、データを入力する要員向けの詳細なトレーニングパッケージもあります。これは Help/Guidance ページにも近い将来、掲載予定です。 |
| 63 | 4.2.3 & 4.3.3 | '所見'には、不適合のみを含むのですか？ | いいえ。所見は、不適合も適合も含んでいます。ISO9000 規格の 3.9.5 の定義を参照して下さい。 注記:審査所見は、審査判定基準を用いて適合・不適合、又は改善の機会を示すことができます。 |
| 64 | 4.2.4 | 正処置の効果を検証するために現地審査に立ち会わなければなりませんか？ | 必ずしも必要ではありません。例えば、文書の変更の場合、現地外審査の実施が可能です。17021 規格 9.1.12, 13 及び 9.3.2.1 b) も参照して下さい。 |
| 65 | 4.2.4 | “重大な不適合”と、“軽微な不適合”との間で、不適合管理に違いはありますか？ | 基本的に違いはありませんが、不適合がもたらし得る影響（例えば認証の状態）の判定は審査チームリーダーの責任となります。4.3.4 を参照して下さい。 |
| 66 | 4.2.4 | 審査を受ける組織への“重大な不適合”の影響について明確にしていだけないでしょうか。 | 重大な不適合の定義が“品質マネジメントシステムの欠陥を招く、あるいは、管理されたプロセス又は適合した製品を保証する能力を低下させる”ことを示唆しているので、主に封じ込め処置に影響します。封じ込め処置でこの起こり得る影響を可能な限り早期に軽減することが望ましいです。不適合がもたらし得る影響（例えば認証の状態）の判定は審査チームリーダーの責任となります。4.3.4 を参照して下さい。 |
| 67 | 4.2.4 | 封じ込め処置が不要な場合、なぜ、審査リーダーが是正処置を確認できるようになるまでの日数の指標がないのですか？ | 日数の指標は 9104-1 規格に記載される予定です。重複を避けたい考えです。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-------|---|---|
| 68 | 4.2.4 | なぜ、一般的にシステム上の問題は 30 日以上要するにも関わらず、現地審査終了から 30 日以内に不適合を修正しなければならないのですか | システム上の問題は 30 日以内に修正する必要はありません。ただし、是正処置内容及びその実施計画は認証機関と組織で合意する必要があります。実施には時間を費やすことができます。 |
| 69 | 4.2.4 | なぜ、”不適合に関連する是正処置計画及び付随する是正処置に対する評価とその完了は、その不適合報告書を発行した審査中に実施してはならない”のですか？ | 通常、根本原因の分析等には、審査を受ける組織による分析及びその実施に掛かる時間が必要となります。また、審査員による、是正処置、根本原因のレビューの実施に掛かる時間は審査自体とは切り離されます。 |
| 112 | 4.2.4 | ...最大 30 日... これは暦日ですか？ | 暦日です。 |
| 132 | 4.2.4 | 4.2.4c) 組織は適切に対処しているけれども、現場審査終了から 30 日以内に合意に至らない場合、認証機関は組織に延長を許可することができますか？ | 30日以内の合意は「要求事項」ですが、合意が前向きになされようとしている例外的な状況であれば、認証機関は、組織に延長を許可することも可能です。 |
| 126 | 4.2.4 | (4.2.4 c では 30 日以内と規定されていますが) 合意に至らない場合、認証機関が不適合とされるのでしょうか。 | 認証機関がその組織と合意のため前向きに働きかけているにも関わらず、組織が全く対処していないか、適切に対処していない場合には、認証機関は適合とみなされることもあります。 |
| 70 | 4.2.5 | 客観的証拠として、審査員が会社の様式及び文書のコピーを作成する要求事項はありますか？ | いいえ。9101 規格では会社の文書のコピーを要求していませんが、OER にその文書への参照を記録する必要があります。そのため、現地外での報告書作成のためにリーダーがコピーを必要とする場合には、コピーの許可は審査チームリーダーと組織が相談して決めることになります。 |
| 71 | 4.2.5 | なぜ、審査記録の項目には、審査を受ける組織は審査終了時において審査に関連するすべての情報を利用できるということを含まないのですか？ | 示されている文書は審査後にまとめる必要となる場合もあります。審査報告書は審査後に作成することが要求されています。審査情報のアベイラビリティについては 9104 規格 8.4 に記載されています。 |
| 121 | 4.2.5 | “審査員のメモは審査記録の一部となる”ということから、審査員のメモは通常、認証機関で保存し組織（依頼者）が入手できません。 しかし附属書 F-第一段階審査報告書では、”顧客との合意に基づき、組織は、審査員のメモを含むすべての審査結果を利用することができる”としています。 認証機関が組織に審査員のメモを渡さない（かつ、認証機関は、審査報告書で情報を記録するのみである）場合、組織は顧客に対してどのようにして審査員のメモを開示可能な状況にするのでしょうか。 | 相互の合意がある場合、認証機関及び/又は組織は審査員のメモの除外を決定することができます。そのため、認証機関及び組織は、審査員のメモを使用しないという合意をすることも可能です。審査員のメモは、審査報告書には含まれませんが、認定機関/業界監査員による認証機関の事務所審査時に閲覧され得る、組織(依頼者)に関するファイルの一部となります。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|---------------|--|---|
| 103 | 4.3.1 | 審査前の明確化に関して： 第一段階審査の現地での審査前活動では何を実施することができますか？ | 9101 規格、図 1 及び 17021 規格で規定する審査前活動として、“事前評価”又は“準備状況確認”が第一段階審査前に実施されます。 |
| 72 | 4.3.1 & 4.3.2 | 認証機関の審査前活動及び第一段階審査は、誰が費用を負担するのですか？ | 認証機関と組織（依頼者）が交渉し、一般的には組織（依頼者）が負担します。17021 規格に記載されているとおり、第一段階審査は、認証活動における不可欠な要素であり、9101 規格に特有の事項ではありません。 |
| 73 | 4.3.1.1 | 総収入に対する航空、宇宙および防衛分野の収入の割合を記録する目的は何ですか？ | 実際の収入を記録することは任意ですが、この情報は事業の規模に比例して審査チームが費やす工数に対するインプットとしての、事業比率を算出するために用いられます。4.2.1 審査計画へのリンクを参照して下さい。 |
| 115 | 4.3.1.2 | <p>（注記の下の）第二段落には次のように記載されています：“認証機関は、規制又は機密保持の理由から、活動、プログラム、仕様書及び/又は区域にアクセスできない場合は、それらに関連する情報の提供を組織に対して要求しなければならない。認証の範囲には、有効性の判定を含む、組織の適合性を検証する上で十分な深さまで審査できなかったプロセスを含めてはならない。”</p> <p>次の段落では次のように記載されています。 “そのプロセスが、（他の）審査されたプロセスと類似していることを立証することが可能であり、同じ QMS の手順及び管理が実施されている場合には、そのプロセスを認証の範囲に含めてもよい。</p> <p>主な質問は、“プログラム又は記録へのアクセス権がない場合、どのようにして有効性を判定したらよいか、又、同じ手順等が本当に使用されているのかをどのようにして判定したらよいか”です。</p> | <p>アクセスが許可されない場合、必要な要員へのインタビュー、記録及びまたは手順によって類似性を判断し、審査範囲から除外するかどうかの決定は、審査員に委ねられます。もし審査員が決定できない場合、審査員はその（アクセスが許可されない）プログラムまたはプロセスを審査範囲から除外するかどうか認証機関の本部と調整してください。</p> <p>注記：審査計画には、第二段階審査又は現地審査の前に、アクセス許可若しくはセキュリティ上の認可の調整を含んでも差し支えありません。所有権情報協定(PIA's)は認証機関と組織（依頼者）の間で含まれても差し支えありません。</p> |
| 74 | 4.3.2 | 認証対象となる組織の QMS の準備に対する検証には、組織の構成、責任/権限のレビューを含みますか？ | はい。十分な情報の収集に関する項目（4.3.2.2）を参照願います。 |
| 134 | 4.3.2 | 実施できる第一段階審査の回数に制限はありますか？それぞれの第一段階審査は認証プロセスにおける起点であり、それぞれがそこからのスタートなので、私たちは「いいえ」だと思います。 | <p>第一段階審査の回数に制限はありません。しかし 1 回の第一段階審査が、十分であることが望ましいです。第一段階審査の（計画された）審査期間で時間が十分でない場合、日数を追加することが望ましいです。</p> <p>（どんな理由でも）組織又は認証機関による第一段階審査の延期は、完全に新しい第一段階審査としても構いません。</p> |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|---------|--|--|
| 75 | 4.3.2.2 | 内部監査は、通常、組織のプロセスの状態及び重要性に基づき実施されるが、 <u>内部及び外部からのQMS 要求事項を含むすべての手順</u> に関する内部監査の客観的証拠があることが望ましいですか？ | 審査プログラムのエビデンスであること、及び第一段階審査計画を満たすためにこれら計画した活動が実施されていることが望ましいです。 |
| 76 | 4.3.2.2 | 品質マネジメントシステムのために確立した組織の文書化された手順が、適用される 9100 シリーズ規格の要求事項に対応している証拠（例えば、品質マニュアル中での文書参照、又は対応文書一覧表の使用）に関する要求事項は 9100:2009 規格からは削除されたにも関わらず、なぜ 9101 D規格に記載されているのですか？この項目だけで手順に関する要求がされるということでしょうか。 | 9100:2009 規格から削除されましたが、9101:2009 規格では審査チームの作業を容易にするために、“例えば”（'e.g.'）の記述としています。9101 規格検討チームは、審査チームがこれ（手順と規格要求事項の対応）を確認するには時間（組織（依頼者）が支払うべき審査工数）がかかりすぎると感じています。 |
| 117 | 4.3.2.2 | 過去 12 ヶ月間のパフォーマンス測定—このデータが入手できない場合どうすればよろしいでしょうか。又、QMS が 9100:2009 規格に移行した後、“新しい”データにしなればなりませんか。 | これに関して、規格内でとても明確に規定しています。そのため、過去 12 ヶ月間の品質傾向のデータがない場合、第二段階審査に進まないのが望ましいです。“品質”と“納期どおりの引渡し”に寄与するパフォーマンス測定と傾向分析であれば、QMS が 9100:2009 規格に移行した後で“新しい”データに更新しなければならないという要求ではありません。附属書 F の欄 24（主要顧客に対するパフォーマンス）を参照してください。 |
| 77 | 4.3.2.3 | なぜ、審査チームが‘輸出制限/輸出管理[例えば、武器の輸出入に関する規制(ITAR), 貿易に関する規制(EAR)]’をレビューしなければならないのですか？ | これらのレビューは不要であり、審査チームによる特定の領域、プロセス又は文書へのアクセスがどの程度制限されるかが対象となるだけです。 |
| 135 | 4.3.2.3 | 設計責任があるかないかについての議論が多くなされています。設計責任は顧客にあるが、組織にもその顧客に情報を与えるような設計プロセスがある場合が最大の懸念事項となりました。その場合、設計作業を実施するプロセスを持つにもかかわらず、組織は設計を除外することはできますか？ | いいえ、航空宇宙の顧客契約事項を満たすために、必要とされる設計作業を行う組織に対して認証機関がその除外を受け入れてはいけません。 |
| 78 | 4.3.3 | なぜ、第一段階審査及び第二段階審査を同じ日又は連続する（隣り合わせの）日程に実施してはならないのですか？ | 理由として、組織が第二段階へ進むための準備が整っていることを、第一段階審査前に予測することができないからです。すなわち、懸念領域が発生する恐れがあるからです。 そのため、組織には発生し得る懸念領域を取り除くために適切な処置をとるための十分な時間があることを確実にするために、第二段階審査の訪問は第一段階審査終了後 にのみ 、計画することができます。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|----------------------|---|---|
| 142 | 4.3.3 | 9101 規格は 4.3.3 で「第一段階審査及び第二段階審査は、同日又は連続する（隣り合わせの）日程で行ってはならない」と述べていますが、第一段階審査及び第二段階審査の間には最大の時間枠に関する特別要求事項がありません。これは、私の意見ですが、認証機関の判断に委ねられると考えています。参考までに、自動車のスキームでは、最大 90 日間に設定された要求事項があります。 | 附属書 F 記入要領の欄 35 はこのことにおけるガイダンスを提供しています。「注記：第一段階審査終了から、6 週間から 3 ヶ月後までに実施することが望ましい。」しかし、これは経営状況及び又は第一段階審査の間に生じた懸念領域を組織が対処するための時間に影響を受ける場合があります。 |
| 114 | 4.3.3 | 組織は、第一段階審査日から 6 ヶ月以内に第二段階審査を実施しなければならない、あるいは 6 ヶ月を超えた場合、第一段階審査を再度実施しなければなりませんか。もしそうならば、それはどこに記述がありますか。 | そのような規定は、ありません。 |
| 130 | 4.3.3 | 第二段階審査を第一段階審査と同一の審査リーダーが行うのが不可能な場合（例えば、病気、ヨーロッパからアジアへ戻る日程とコスト）、他の審査リーダーによって行うことはできますか。 | 規格において、第二段階の審査リーダーは第一段階と同じであることが望ましいとは規定していません。 |
| 79 | 4.3.3, 4.3.4 & 4.3.5 | QMS に必要な、QMS のすべての要素及び、組織のすべてのプロセスを、有効性の評価を含む適合性について審査をしなければなりませんか？（附属書 D 参照）大規模な組織がこれを実施するのは不可能だと思われま。 | 認証/承認の決定に繋がる十分な客観的証拠を評価するために、QMS 規格のすべての要求事項をカバーしている、審査を受けるプロセス/手順の十分なサンプルがあることが望ましいです。17021 規格も参照して下さい。注記:PEAR の使用は 4.2.2.5 の各項目に対し必須です。 |
| 80 | 4.3.4 | なぜこの箇条では、審査リーダーが審査を受ける組織に審査計画を提供する期間に関する要求事項を含まないのですか？（例えば、審査開始日前の暦日 30 日前までに提供する） | その期間については組織（依頼者）と認証機関の間で合意されるものです。9101 規格では詳細に規定しすぎるのは望ましくないため、審査計画は審査開始前に作成することが望ましいということのみを述べています。 |
| 140 | 4.3.4 | 9100:2004 規格から 9100:2009 規格へ移行する間、既に認証を受けた組織が 12 ヶ月間の品質及び納期どおりの引渡し (OTD) に関するパフォーマンスの測定が次のサーベイランス審査（移行審査）で利用できない場合、どうすればいいですか？ | 移行期間においては、12 ヶ月間のデータが利用できないことは起り得ますのでこれは受け入れられる状況です。しかし、計画された結果が達成されていない及び/又は適切な処置が取られていない場合、入手可能なデータに対して不適合報告書が起草されることになるかもしれません。 |
| 81 | 4.3.4 & 4.3.5 | 不適合報告書の処置を完了させるための是正処置の実施、及び回答期限の基準は何ですか？ | 4.2.4 で詳細を取り扱っています。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-------|--|--|
| 107 | 4.3.5 | 新しいメンバーによる審査チームでの再認証審査において第一段階審査を実施する必要がある場合、この審査工数は9101規格 4.3.5注記2に対して9104-1規格の表に含まれますか？ | いいえ。再認証審査では、9104-1規格の表に審査工数を含みません。表は最低限の期間です。例えば新しい審査チームのメンバーが組織に慣れること又は、組織における重大な変更がある場合の文書のレビューという理由があれば、審査工数の追加が必要となるかもしれません。 |
| 82 | 4.3.6 | この項目で記載されている“顧客 (Customer)”の意味は何ですか？:認証された組織ですか？組織の顧客を指すのですか？ | ここでの‘顧客 (Customer)’とは、’認証された組織の顧客’を意味しません。17021規格での‘依頼者 (Client)’は、認証機関の顧客を示すために使用します。 |
| 83 | 4.3.6 | 認証機関から審査を受ける追加の特別審査の工数に対して費用を負担するのは誰ですか？ | これが認証機関と組織（依頼者）の契約の一部に含まれるのであれば、組織（依頼者）が負担することが望ましいです。製造元業者（OEM）と契約を持つ供給者の例を挙げると、承認状態が承認（approved）から格下げされた場合、供給者は認証機関と特別審査の要否に関する調整を行わなければならないこととなります。 |
| 84 | 4.3.6 | 認証機関が、苦情等を調査するために確固たる客観的証拠を伴わず特別審査を実施する状況もありえるのですが、なぜ、ここで”客観的証拠”が必要なのでしょうか？ | 認証機関は、訪問の正当性を示すため、事実に基づくデータのような客観的証拠を記入するための様式を持つことが望ましいです。 |
| 133 | 4.3.6 | 4.3.6 c)ある認証機関から他へ認証を移転する場合の注記は「～しなければならない (shall) の記述」となっているが、これは必須要求ですか又は参照事項ですか。（規格の注記内容：既存の認証を移転するための事前レビューには、航空宇宙産業経験審査員による移転を申請している組織のサイトに対する審査を含まなければならない。） | この注記は申請された9104-1規格(作成中)を参照し、新しい9104-1規格が発行された場合に「要求事項」となります。しかし発行までは、これはガイダンス注記として、9101規格に残ります。 |
| 87 | 附属書 A | なぜ OER は、以前の規格と同様に質問（質問票）形式で要求事項をリスト化しなかったのですか？ | 9101D規格の目的は、規格要求事項毎の逐条的な適合性審査からプロセス、パフォーマンス、及び有効性審査へ進展させていくことです。 |
| 88 | 附属書 A | プロセスの有効性について評価するのは誰ですか？ | 基本的に、9100 4.1, 5.1, 5.3, 5.5.3, 5.6, 6.1, 8.1, 8.2.3 及び 8.4 に記載されている通り、トップマネジメントと組織の責任となります。審査チームは、これらの要求事項が正しい方法で満たされているかを審査しなければなりません（適合性評価）。9101規格では審査チームに、QMSの主要プロセスで有効性が満たされているかについての独立した評価の実施を要求しています。有効性の評価は審査チームの観察事項及び結論に基づきます。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-------------|--|---|
| 89 | 附属書 A | 適用される法令・規制要求事項（項目 159）がない場合はどう記録すればよいですか？ | 審査チームは、組織が製品に適用される法令・規制要求事項を決定しているかどうか審査しなければなりません。その要求事項がない場合、審査から除外するか又は N/A(適用外)として分類することができます。 |
| 104 | 附属書 A | OER において適用除外はどのように取り扱えばよろしいですか？N/A(Not applicable)と扱えばよろしいでしょうか。 | 審査員が除外に同意した場合、OER の“C”の欄（記入要領欄 9）に“EX”と記録して下さい。又、審査員が除外を妥当でなくかつ要求事項を満たさないと判定する場合は NCR の欄に記録して下さい。 |
| 105 | 附属書 A | サーベイランス審査（4.3.1 又は 4.3.4 参照）において OER はどのように使用したらよろしいですか？OER の必要性及び、使用方法について明確にして下さい。 | サーベイランス審査において、審査されたこれらの箇条に対して OER を作成します。 評価されない審査項目は、“N/E (Not Evaluated)”として区別します。 |
| 109 | 附属書 A | OER では、欄 11 の全ての行に記入されていないければいけませんか？ | N/A, N/E 又は PEAR に関する要求事項については、明確になっています。しかし、審査されたことに関して、何が観察されたかを記録することが期待されています。この規格は OER 行毎の項目を一つの客観的証拠でグループ化することを妨げていません。例えば、同一の客観的証拠をもつ OER 行上に、線を引く、「同上」マークをつける、関連する OER 行番号を参照させる（例えば OER 欄 232 参照）ことは許容範囲です。 |
| 110 | 附属書 A/B/C/D | 初回審査において、組織は、OIN（OASIS Identification Number）を取得していないので、どのように記録すればよいですか。 | 組織（依頼者）が、OASIS に供給者情報を入力し始めると、OASIS のシステムにより OIN が採番されます。これは、認証機関が例えば第一段階審査報告書などの審査情報を入力しはじめた後、第二段階審査の前に始めることができます。そのため、OIN は第二段階審査が始まる前に利用することができます。第一段階審査報告書には、OIN の要求がないことに注意して下さい。しかし、様式に全て記入してももし利用できなければ、第二段階審査報告書が OASIS にアップロードされるまで、空欄として残しておいて下さい。認証機関はすぐに空欄としていた OIN を追加することができます。 |
| 90 | 附属書 B | なぜ、附属書 B・不適合報告書欄 13 の、“回答期限”の日数についての説明が記入要領に記載されていないのですか？ | 本文の 4.2.4 「不適合の取扱い」で、封じ込め処置の期限及び、是正処置の期限の要求事項に関する要領を規定しています。 |
| 122 | 附属書 B | 欄 14 と 15 の注記：認証機関は氏名をタイプ入力するだけでもいいですか？（それは現在行われているやり方です。なぜなら、依頼者からは是正処置の情報が（タイプ入力されて）認証機関へ送付されるからです。） | これを行うには、さまざまな方法があります。例えば、氏名をタイプする際に（署名欄には）「ファイルに自筆署名」のように記載するとか、署名された文書を電子スキャンするなどの方法です。最終的には、この方法は、認定機関／業界監査員によって行われる（認証機関に対する）事務所審査の間に検証されることが望ましいです。 |
| 131 | 附属書 B | 欄 15 が 2 箇所あります。1 つ目は様式上部にあり、2 つ目は様式の下部にあります。記入要領には記載がありませんが、これは別々の人が記入してもよいですか。 | はい。別々の方が記入してもよいです。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-----------------|--|--|
| 91 | 附属書 C | 重大又は軽微不適合として、不適合報告書の発行を審査員に決定させるための基準が示されていないが、なぜ、欄 13 の注記 2 では、「プロセスの有効性をレベル” 2” と判定した場合には必ず、重大 (MA) 又は軽微(mi)として不適合報告書が発行しなければならない」と記載しているのですか？ | 判定基準は箇条 3 における重大 (MA) 又は軽微 (mi) の定義に示されています。3.2 の 2 つめの中点 (・) を参照して下さい。プロセスが実施されず、計画した結果が達成されない場合、これは‘管理されたプロセス又は適合した製品を保証する能力を低下させる場合’として考慮されます。 |
| 106 | 附属書 C | 有効性レベル 3 の場合、不適合報告書が発行してもよいのですか？ | はい。計画した結果が達成されていない、及びこの規格の要求事項が満たされない場合は、不適合報告書が発行しても構いません。(例えば、製品の検証のために、校正されていない機器を使用している場合) |
| 92 | 附属書 C & 4.2.2.5 | 各プロセスについて、PEAR を 1 枚作成しなくてはならないのですか？ | いいえ、作成する必要はありません。この規格の 4.2.2.5 で、(9100 シリーズ規格の箇条 7 に関連する) 製品実現プロセス毎に 1 枚の PEAR の作成を要求しています。なお、教育・訓練、継続的改善、製品の測定、内部監査などのその他のプロセスについても PEAR 様式を使用しても構いません。 |
| 136 | 附属書 C & 4.2.2.5 | PEAR への記入において、複数サイトの各サイトに対して 1 つの PEAR を作成することが要求されますか？ | PEAR をサイト毎に作るという要求はありません。プロセスが、実質的に同じである複数のサイト、及び/又は製品実現プロセス全体の中で連続的に関連している複数のサイトを 1 つの PEAR でカバーしてプロセスの有効性 (評価結果) を文書化しても構いません。 |
| 111 | 附属書 D | 記入項目を減らさなければ、QMS マトリックス報告書に新たに項目を増やすことはできますか？ (例えば、追加情報を記入するために QMS マトリックス報告書の欄を増やす) | 様式の変更は認められません。もし審査員が、特定のプロセスについて追加の情報を記録する場合は OER にその情報を記入してください。 |
| 137 | 附属書 D | 附属書 D (QMS プロセスマトリックス報告書) 記入要領 8 には、機械加工、塗装、組立 (プロセス/サブプロセス/付加価値活動) のような製造プロセスが例示されています。PEAR がこの詳細なレベルまで取り上げることが要求事項ですか？ | PEAR の使用は、組織によって決定され、かつ審査計画内でカバーされる製品実現プロセスに関連しており、いかなるレベルでも構いません。(FAQ52 も参照) |
| 93 | 附属書 E | “重要事項 / 懸念事項” (欄 32 参照) の定義は何ですか？ また、不適合及び改善の機会についてはどのような関連でしょうか。 | 審査チームによって決定されたトップマネジメントへの注意喚起が必要と思われる重要事項又は懸念事項が該当します。注記:例えば、軽微な不適合や改善の機会などのすべての不適合がトップマネジメントへの注意喚起が必要という訳ではありません。 |

| # | 箇条 | 質問 | 回答 |
|-----|-------|---|--|
| 108 | 附属書 E | 欄 38 での選択肢 4 と 5 は矛盾しているように感じられます。選択肢 4 では、組織は認証機関が認証の決定を行う前にすべての不適合についての処置を完了しなければならないとしているのに、選択肢 5 では、不適合報告書の処置完了の検証後、認証/承認の授与に値するとしています。未完了の不適合報告書があって選択肢 4 を選んだ場合、選択肢 5 に該当することはあるのでしょうか？これは 4.3.3 b “...すべての不適合についての修正及び是正処置、並びに審査チームによる検証が完了するまで、審査チームは認証の推薦を行ってはならない” という文にも関係しています。これは第二段階報告書の欄 38 の選択肢 5 に矛盾していると思われる。 | 審査報告書を作成し、認証機関の推薦を受けるときに‘未完了’の不適合報告書がある場合、選択肢 4 にチェックしなければなりません。審査報告書を作成し、認証機関の推薦を受けるときに、すべての不適合報告書が完了している場合は選択肢 5 にチェックすることができます。これには、 <u>処置完了</u> の検証も含まれます。 |
| 139 | 附属書 E | 不適合報告書が発行されていない場合、再認証を授与するためのチェック欄がありません。（欄：審査チームリーダーの推薦） | 様式に不備があります。この場合には、1つ目の選択肢「認証/承認の授与に値する」をチェックし、「認証/再認証/承認の授与に値する」として扱うことが望ましいです。 |
| 94 | 附属書 F | 従業員についての詳細(記入フォーム中央)と同様に、航空/宇宙/防衛の事業分野に関する情報を詳細にする理由は何ですか？ | 情報は、（審査工数の見積もりも含めた）審査計画に必要となります。ステークホルダ及び IAQG メンバー会社は、この情報を重要視しています。 |
| 95 | 附属書 F | すべての審査結果を、現在の顧客/潜在的な顧客に提供しなければなりませんか？これは顧客 - 供給者間の合意及び協議事項であることが望ましいと思われませんが・・・ | いいえ。‘相互の合意に基づく場合’にのみ実施することが望ましく、顧客 - 供給者の合意及び協議事項として扱うことが望ましいです。 |
| 96 | 附属書 F | 納期どおりの引渡し(OTD) , 品質に関するパフォーマンスの測定, 最新のマネジメントレビュー結果など 4.3.2.1-4.3.2.3 の要求事項は、なぜ,附属書 F のリストに記載されていないのですか？ | 附属書 F の欄 22 と欄 24 に記載するようになっています。 |
| 138 | 附属書 F | 第一段階審査用の附属書 F では、航空、宇宙及び防衛分野に関する総収入の割合について、欄 18 への記入を、示しています。 4.3.2.2 の本文は、各顧客に関して事業レベルで示されているだけです。明確にしていただけではないでしょうか。 | 4.3.1.1 に、認証機関は、組織に対して総収入に対する航空、宇宙及び防衛分野の収入の割合を提供することを要求しなければならないことを、明確に示しています。 |

| # | 箇条 | 質 問 | 回 答 |
|----|-----|---------------------------------|--|
| 85 | 附属書 | 報告書の様式の附属書は、単独の文書として発行される予定ですか？ | はい。将来、IAQG OASIS website から編集可能なテンプレートを使用できるようにする予定です。翻訳された報告書の様式は国のレベルで使用できるようにする予定です。（例えば、ヨーロッパでは the national ASD Trade Associations, 日本では SJAC のウェブサイトからご利用になれます。） |
| 86 | 附属書 | すべての様式を使用することが必要ですか？ | 附属書 G だけが唯一の任意様式で、複数サイトの状況によります。附属書 A(OER：客観的証拠の記録)を使用しなければなりません、同じ意図を満たす認証機関の文書も使用可能です。（4.2.2.5 参照） |