

FAQ 9101E (9101E 規格に関する、よくあるご質問とその回答集)

和訳版 Rev. 2.0 20141128

本資料は、IAQG の Web サイトに掲載されている「FAQ 9101:2014 / 9101E (Rev.2.0 20141121)」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:本資料は、SJAC 9101Eに対応しています。

注記2: 質問の...連番号は、質問が寄せられた順番で付けています。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、捜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、原文で追加/変更された箇所は赤字で示しています。また、それ以外の表現(訳語)の見直し箇所を赤字の点線下線で示しています。

注記 3: 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。

#	FAQ# Rev.D	箇条	質 問	回 答
1	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	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 以降) におけるアプローチから変更はありません。

#	FAQ# Rev.D	簡条	質 問	回 答
3	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。
4	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 (SJAC.9104-1) 規格 8.5 a)を参照してください。
5	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。	いいえ。(9104-1 規格の FAQ No.47 参照)
6	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' (欄 29) を参照願います。
7	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。
8	26	3	“不適合” についての定義はどこにありますか？	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。
9	98	3.3	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。
10	99	3.3	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。
11	100	3.3	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。

#	FAQ# Rev.D	簡条	質 問	回 答
12	27	3.4	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3.3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。
13	115	4.1.1.1	本規格の4.1.1.1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。” また“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。” しかしながら、“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。”とあります。 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。	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/又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。 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。
14	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直接的な関係がありますか?	いいえ。有効性の評価に対する4.2.2.5.3を参照して下さい。
15	33	4.1.2	なぜ、'形態監査'は1つのアプローチとして4.1.2に規定されないのですか?	9101規格は、審査範囲に関わらず審査に対する要求事項です。形態監査は、9100規格による組織によって実施される特定の審査範囲です。

#	FAQ# Rev.D	箇条	質 問	回 答
16	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？	リスクは、審査アプローチの一つの要素です。リスクへのアプローチは、審査計画及び審査実施に特に重点を置く 9101 規格の全体を通して取り扱われます。
17	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？	いいえ。審査アプローチは、該当する場合、各現地審査を実施するためのアプローチとして使用されます。 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。
18	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、どのように文書化しなければならないのでしょうか。	客観的証拠は、様式 3 (PEAR) 又は様式 2 (QMS プロセスマトリックス報告書) に文書化して下さい。 不適合として識別されたすべての所見は様式 4 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。
19	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。	いいえ。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/再認証審査計画及び/又は現地審査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。
20	38	4.1.2.3	9100 シリーズ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？	審査員は、顧客が特定の成果目標を課した場合に組織に尋ね、“はい”の場合、次の 9100 シリーズ規格要求事項への適合性を判定するために、それらの目標に対する成果をレビューすることが望ましいです。 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).
21	40	4.1.2.4 & 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のですか？	審査計画には、顧客の苦情及び OASIS のフィードバックのような '顧客の懸念' を取り扱うために取られた処置の評価を含むことが望ましいです。これらは、審査計画に影響を与え得るインプットです。 (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。
22	56	4.1.2.5	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特定し、第一段階審査報告書に記録しなければなりません。9101E 規格の様式 1 をご覧下さい。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 (様式 5 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様式 3 (PEAR) に記録する必要があります。

#	FAQ# Rev.D	簡条	質 問	回 答
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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？	適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項を取り扱わなければならない (9100 規格 4.1 を参照して下さい)。 オーディット・トレイルが審査の方向性を導く場合、“当局” 審査の結果は、是正処置、内部監査及びマネジメントレビューのような QMS の他の部分を評価するために使用されます。 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。
28	143	4.2.1	審査員 (審査リーダー) は、各サーベイランス審査前に示されたすべての情報を必要としますか？	いいえ。9101 規格の中のリストに記載されている情報は、「～することが望ましい (should)」 (推奨事項) であり、「～しなければならない (shall)」 (要求事項) ではないと言及しています。また、審査員 (審査リーダー) は以前の情報も使用できます。
29	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。
30	144	4.2.2.2	チームリーダーによる初回会議を意図しているのですか？ チームリーダーではなく航空宇宙産業経験審査員のみがサイトに訪問する場合、初回会議すべきことは何ですか？	多くの場合、チームリーダーは、各サイトにて航空宇宙産業経験審査員がサイト特定の初回会議を実施することを期待しています。サイト担当の審査員へ、4.2.2.2 に記載の重要項目の情報を伝えることが必要です。審査チームは、そのサイトに関する重要な情報を確認することが必要です。例えば、安全衛生の問題等。
31	145	4.2.2.4	さまざまな審査アプローチを、どこでどのように、審査計画の中に規定することが望ましいですか？例を挙げただけませんか？	審査は、審査計画に従って実施されなければならないませんが、審査計画の中に審査アプローチを含むという要求事項はありません。適切な審査アプローチを使用してください。(例として 4.1.2.1 から 4.1.2.6 を参照してください。)

#	FAQ# Rev.D	箇条	質 問	回 答
32	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。
33	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
34	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。
35	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。
36	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 No.35 も参照)
37	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。
38	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。

#	FAQ# Rev.D	箇条	質 問	回 答
39	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 9100 1.2 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。
40	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のではありませんか？	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。
41	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、9104-1 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 ページに掲載されています。
42	64	4.2.4	是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らないのですか？	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。
43	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？	いいえ。重大な不適合及び軽微な不適合は同じように管理されます。不適合の区分は、組織が取り扱う問題の優先順位付けを支援します。
44	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。
45	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？	4.2.4 b) を参照して下さい。 “組織は、修正、是正処置内容及びその実施計画について、現地審査終了から最大 30 日以内に要求される。” FAQ No.67 を参照して下さい。
46	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。

#	FAQ# Rev.D	簡条	質 問	回 答
47	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、審査を受けた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。
48	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。
49	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。
50	147	4.2.4	注記に関して、なぜ審査中に不適合に関する‘修正’についてレビューしてよいのですか？これは削除されることが望ましいと思われれます。	注記は要求事項ではありません。（“注記”と記された情報は、関連する要求事項を理解するため又は識別するためのガイダンスです。）封じ込め又は修正の検証は、審査チームの判断です。審査チームにとって、その組織が、必要な即時の封じ込め又は修正をどれだけ迅速に対処するか監視する機会となります。
51	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。
52	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。
53	73	4.3.1.1	総収入に対する航空、宇宙及び防衛分野の収入の割合を記録する目的は何ですか？	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。
54	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。
55	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。	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。 （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。

#	FAQ# Rev.D	簡条	質 問	回 答
56	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、内部及び外部からのQMS 要求事項を含むすべての手順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？	いいえ。“プロセス”（例えば 4.1 a）のみであり、9100:2009 で意図されたような“手順”です。 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。
57	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。
58	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。
59	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、宇宙及び防衛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。
60	151	4.3.2.3	‘ダイレクトシップ’ と ‘ダイレクトデリバリー’ には、どのような違いがありますか？	それは耐空性承認を行う航空当局(FAA/EASA)により異なります。詳細は SJAC 9107 及び SJAC 9114 を参照してください。
61	152	4.3.2.4	組織が第一段階から懸念領域すべてを取り扱った後、組織の準備状況に関して記録された正式な文書がなければならぬということですか？	いいえ、9101 規格は記録された正式な文書を要求していませんが、審査員は、様式 1 - 審査報告書で(Yes/No)を回答することで、組織が第二段階に進む準備ができているかどうかを確認し文書化する必要があります。
62	153	4.3.2.4	なぜ審査リーダーではなく認証機関が、第二段階の準備状況を決定しなければならないのですか？それは結局すべて彼の責任になりますか、なりませんか？	審査チームリーダーは第二段階審査の準備を推奨する責任があります。認証機関は、様式 1 - 審査報告書（第一段階審査用）に記載されているように、審査チームリーダーによる推奨に基づいた第二段階審査の準備状況を決定します。

#	FAQ# Rev.D	箇条	質 問	回 答
63	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。
64	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。	規格では、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。 9104-1 規格 8.3.2 を参照して下さい。“認証サイクル中、チームリーダーの役割を担う審査員は、変更してもよいです。”
65	79	4.3.3, 4.3.4 & 4.3.5	QMS のすべての要素及び、QMS に必要な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？（様式 2 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 によって必須です。
66	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。
67	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。
68	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？	新しいメンバーによる審査チームを編成した場合には、それを理由として、完全な又は部分的な第一段階審査を実施することができ、それには、審査チームによる現地訪問を含めることができます。 9101 規格 4.3.5 を参照して下さい。第 1 段階審査が再認証において必要となることが決定された場合、追加の審査日は表 2 で規定されている審査工数に追加しなければなりません。 9104-1 規格 8.2.2 h を参照して下さい。
69	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’を意味します。

#	FAQ# Rev.D	簡条	質 問	回 答
70	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。
71	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何らかの客観的証拠を持つことが望ましいです。
72	85	すべての様式	電子様式は、ウェブサイトから利用できるのですか？	はい。IAQG OASIS website から編集可能なマイクロソフトの Word 版の様式を使用できます。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。）
73	110	すべての様式	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、様式に全て記入する時点で利用できなければ、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。
74	94	様式 1	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”及び“その他”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。
75	95	様式 1	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。
76	96	様式 1	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、なぜ様式 1 のリストに記載されていないのですか？	様式 1 の欄 22 と欄 24 に記載するようになっています。

#	FAQ# Rev.D	箇条	質 問	回 答
77	137	様式 2	様式 2 (QMS プロセスマトリックス報告書) 記入要領欄 9 には、設計、製造、購買及び内部監査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。(FAQ No.32 も参照)
78	—	様式 2	被審査組織は、9100 規格に対してのみ認証されます。欄 12 (9110 規格のみ) は、“空白”にしてもよいですか？又は各欄に記入する必要がありますか？	いいえ。この場合は、該当なしを示す“N/A”を使って下さい。
79	136	様式 3 & 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。
80	156	様式 3 & 4.2.2.5	PEAR の作成において、組織が支援することを要求していますか？	9101 規格の 1.2 “適用”を受けて、認証機関は、9100 シリーズ規格の認証審査に対して 9101 規格を使用しなければなりません。組織が PEAR の作成において支援しなければならないという要求事項は、9101 規格にありません。審査プロセス全体を通して、認証機関の審査員は、審査報告書を記入するための情報収集をやすくするためにその組織に関与します。認証機関の審査員は、審査証拠の記録を記入するために最終的に責任を持ちます。組織に対する記録支援の要求事項はありませんが、審査員はそのような支援を依頼する場合もあり得ます。
81	90	様式 4	なぜ、様式 4・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。
82	122	様式 4	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。
83	131	様式 4	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。

#	FAQ# Rev.D	簡条	質 問	回 答
84	154	様式 4	様式 4—不適合報告書のセクション 2 は、受審組織がすべて記入する必要がありますか？若しくは、受審組織は他の文書を参照し、添付することができますか？	単に“添付参照”と記載することは認められていません。封じ込め、根本原因及び是正処置は、様式のセクション 2 にすべて記載されることが望ましいです（必要に応じて様式の記入欄を拡大）。しかし、詳細内容は添付によることを不適合報告書に注釈される場合、封じ込め、根本原因及び是正処置の要約を記述することは認められています。その場合、添付内容も関連する不適合報告書と一緒に OASIS にアップロードされる必要があります。