

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
規格内容	1	<p>ISO 9001 BSKの説明会資料集 ISO 9001:2008の1.1の解説に、「意図されていない副生成物や排出物は、製品とはみなさない」とある。 意図されていない副生成物、排出物の具体例を示していただきたい。</p>	<p>ISO 9001 1.1 BSKの説明会資料集ISO 9001:2008の7ページ、「意図されていない副生成物や排出物をマネジメントシステムに含めていた場合、製品としての扱いから除外できる。」についてもう少し分かりやすい説明が可能では？例えば、食品会社で大豆から豆腐を製造する場合にオカラができるが、出荷するのは豆腐のみであり、オカラは捨てるのであれば、製品は豆腐のみとなる。しかし、オカラを使用した食品も出荷していれば、オカラは意図されたアウトプットとなり、製品とみなす。（お客様の回答を採用させていただきました。）</p>
規格内容	2	<p>ISO 9001 5.5.2 トップマネジメントは、組織の管理層の中から管理責任者を任命すること。 JIS Q 9001:2008 5.5.2「組織の」とは、組織のコンサルタントも含むのか？（インターネットでは「含む」とありましたが）</p>	<p>組織が、コンサルタントを組織の一員として位置付けていなければ含みますし、位置づけていなければ含みません。コンサルタントが管理責任者として任命できる条件の一つが、任命時に組織の一員、そのなかでも管理層として位置づけられていることです。 なお、当然のことながら、規格のa)、b)及びc)の責任を果たし権限を行使できる人であることが必要です。</p>
規格内容	3	<p>ISO 9001 7.2.1 保証期間満了後の製品修理、改修は、要求事項明確化対象となりますか？</p>	<p>要求事項明確化対象となるかどうかは、顧客が規定した要求事項にあるかどうかで決まります。 「保証期間満了後の製品修理、改修」について、顧客が規定した要求事項にあれば要求事項明確化対象となり、顧客が規定した要求事項になれば要求事項明確化対象となりません。</p>
規格内容	4	<p>ISO 9001 7.5.3 組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定 of 要求事項に関連して、製品状態を識別しなければならない。「製品実現の全過程」とありますが、材料・部品も含まれるとした場合、LOT、S/N等でトレーサビリティを取れるようにすることを含んでいるのでしょうか？9100に近い要求がされるのでしょうか？</p>	<p>要求事項は変わっていません。前段で、「必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の全過程において適切な手段で製品を識別しなければならない」と規定されているので、整合性をとるために「製品実現の全過程において」と表現上追加したものです。識別は全過程に要求されていますが、トレーサビリティを取れるようにすることは、トレーサビリティが要求事項になっている場合に実施することです。9100に近い要求ではありません。</p>

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
規格内容	5	<p>ISO 9001 7.5.4 注記:顧客の所有物には知的所有権及び個人情報も含まれる。 個人情報について質疑があったが、理解しにくい。また、特殊工程一覧表などに記載されている個人名を個人情報とすれば影響を及ぼす範囲が多くなる。個人情報は、個人情報保護を宣言し収集しているものではないでしょうか？</p>	<p>7.5.4の要求は、顧客の所有物として、顧客から提供された個人情報についての要求です。個人名が記入された特殊工程一覧表は、個人情報に含まれると思われます。また、7.5.4の要求は、個人情報保護を宣言し収集しているもの(個人情報保護法適用のもの)に限定はしていません。なお、顧客の所有物及びそれ以外の個人情報については、適用される場合、法令・規制要求事項を満たすという意味で個人情報保護法による管理が必要となります。</p>
規格内容	6	<p>ISO 9001 7.5.4 個人情報の定義内容はどのようなものですか？</p>	<p>例えば以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「個人情報の保護に関する法律」による定義 「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む)」 ・JISQ15001「個人情報保護マネジメントシステム-要求事項」による定義 「個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述、または個人別に付けられた番号、記号その他の符号、画像若しくは音声によって当該個人を識別できるもの(当該情報だけでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それによって当該個人を識別できるものを含む。)」
規格内容	7	<p>ISO 9001 7.5.4 顧客の所有物には知的所有権及び個人情報も含まれる: 顧客の所有物である個人情報と通常の個人情報はどこで(なにによって)線引きするのでしょうか？</p>	<p>顧客の所有物であるか否かで線引きされます。</p>
規格内容	8	<p>IAQG 9100 JIS Q 9100:2009 3.1「リスクマネジメント手法」は、種々ありますが、適用すべきものは便覧に記載されているもので良いのでしょうか？</p>	<p>適用すべきものは、便覧に記載されているかどうかにかかわらず、組織にとって相応しい手法とするのが良いです。</p>

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
規格内容	9	IAQG 9100 7.1.2 リスクマネジメント リスクマネジメントについて、ISO14001 4. 3. 1項のように、リスクを伴う事項を全てピックアップして、点数付けし、その点数によってランクをつけて最終的に監視測定しなければならないのでしょうか？	どのような手法にするかの規定はありません。組織にとって相応しい手法とするのが一般的です。
規格内容	10	IAQG 9100 7.1.4 作業移管の管理 組織は、一時的又は恒久的な作業移管を計画し、…。 JIS Q 9100:2009 7.1.4 作業移管の管理で「恒久的」が追加されたが親会社から子会社への製造/修理移管も含まれるのか？移管を受ける側としての管理は何を実施する必要があるのでしょうか？	・親会社においては、7.1.4「作業移管の管理」が適用となり、親会社から子会社への製造/修理移管が含まれます。・子会社(移管を受ける側)においては、7.1.4「作業移管の管理」が適用とならず、親会社から子会社への製造/修理は含まれません。小会社(移管を受ける側)においては、製造/修理という新たな製品実現が発生するため、「製品実現」を実施する必要があります。
規格内容	11	IAQG 9100 7.1.4項 作業移管の管理 施設から他の施設へ移管には加工設備(機械)が入りますか。	要求事項は、作業移管の管理ですので、施設から他の施設への作業移管をする場合、作業移管に加工設備(機械)が含まれていれば加工設備(機械)は入りますし、作業移管に加工設備(機械)が含まれていなければ加工設備(機械)は入りません。
規格内容	12	IAQG 9100 7.4.2項 d)仕様書、図面、工程要求書、検査/検査指示書、その他の関連技術データの識別及び発行状態の具体的な例を教えてください。	説明会時点での英文は、「issue status」であり、「発行状態」と翻訳していましたが、その後英文は、「revision status」と変更となり、「有効な版」と翻訳される見込みです。
規格内容	13	IAQG 9100 7.4.2購買情報 h)記録の保管にかかる要求事項 購買情報のh)記録の保管にかかる要求事項とは注文書(個別)内に保管すること及び保管制限を明記する必要があるということでしょうか？	注文書(個別)内に明記する必要があるということではありません。注文書(個別)内に明記することは一つの方法ではありません。また、品質管理共通仕様書に明記し、注文書に引用することもひとつの方法ではありません。

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
規格内容	14	IAQG 9100 7.4.2項 i) 組織、その顧客及び監督官庁がその発注に関するサプライチェーンのあらゆるレベルで、すべての施設の該当区域への立入り及び関連するすべての品質記録の閲覧を行う権利「あらゆる」となると、供給者の供給者のそのまた供給者・・・となってしまう。また、「あらゆる」とは材料メーカーまででしょうか？COTS品(Commercial Off The Shelf; 民生品)も含むのでしょうか？	あらゆるレベルとは、組織、その顧客及び監督官庁が立入り及び品質記録の閲覧を必要とするサプライチェーンのあらゆるレベルです。材料メーカーまでとするか、COTS品も含むのかは、問題発生時の重要度によるもので組織の判断により決定することです。
規格内容	15	IAQG 9100 7.5.1 -ばらつきの値が測定できるように設計し、製造し、治工具を使用する。 7. 5. 1によるとNO/GOゲージは使えなくなるのでしょうか？	適切に(as appropriate)実施する要求ですので、NO/GOゲージは使えなくなるということはありません。
規格内容	16	IAQG 9100 8.3 e)他のプロセス及び製品に及ぼす不適合の影響を封じ込めるために必要な処置をとる。 不適合を封じ込める(contain)とは具体的に何のことでしょうか？	不適合を封じ込める(contain)とは、存在している不適合製品が次のプロセスへ流出することを阻止することです。そのためには次のことを実施することが必要となります。・検出された不適合製品以外に同様の不適合が他の製品にないかを調査し、不適合が存在している場合その不適合を除去する。・検出された不適合製品及び調査して同様の不適合が存在していると判明した不適合製品について、その内容が、最終製品及び最終製品までのプロセスに及ぼす影響を封じ込める処置をとることです。
規格内容	17	IAQG 9100 8.3 そのまま使用又は修理の処置は、設計に責任のある組織の権限をもつ代表者による承認後行わなければならない。 修理専門会社が他者設計品を委託により修理する場合、設計会社の承認を得なければならないのでしょうか？	この要求は不適合製品の管理についての要求です。従って、修理の内容が、契約上規定された実施可能な修理の範囲内であれば承認を得る必要はありませんが、修理中に不適合を発見し、その不適合の修理が、契約上実施可能となっていなければ、承認を得る必要があります。
規格内容	18	IAQG 9100 JIS Q 9100:2009 は、防衛分野が対象となっていますが防衛省は防衛産業(会社)に対して、JIS Q 9100:2009の外部認証を要求する動きがありますか。	現時点では、そのような動きはないようです。

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
規格内容	19	IAQG 9100 規格要求事項別SJACチェックリストがなくなるとい話がありました。点数制度はなくなるのでしょうか？	点数制度はなくなる見込みですが、IAQGから認証機関による審査の手順が発行された段階で明確になります。その後内容の展開をします。
規格内容	20	IAQG 9100 改訂対照表の作成をお願いしたい。	JIS Q 9001:2008については、BSK説明会開催後発行されたJISの解説にあります。JIS Q 9100:2009については、JISの解説にのる予定です。
規格内容	21	IAQG 9100 航空機について凍結管理が適用されている場合、作業移管はどのように扱うのでしょうか。	凍結管理が適用されている場合に作業移管が必要になった場合は、定められた凍結管理の手続きにより作業移管ができるかどうか検討しその手続きにより実施する必要があります。
規格内容	22	IAQG 9100 用語の定義で規格の提供のないものを解説としてHPに掲載していただきたい。	用語の定義をHPに掲載することは予定しておりません。 分からない定義がありましたら、個別にお調べいただくか、BSKにお尋ねください。
規格内容	23	ISO 9001/IAQG 9100 改定の結果によるものではないのですが、適合性よりプロセスの状態に重点が置かれた場合、どのようにシステムを運用したら良いのか不安です。	規格の0.2項「プロセスアプローチ」にありますように、プロセスアプローチの視点でマネジメントシステムの運用をすることが奨励されています。プロセスに重点が置かれた場合のシステム運用においては、8.2.3「プロセスの監視及び測定」をしっかりと行うことが大切となります。
規格内容	24	ISO 9001/IAQG 9100 移行審査では今回注記等で明確化された部分が資料中「影響」として書かれている項目については必ず審査で確認されることになるのでしょうか？	基本的にはその通りです。
内部監査等	25	IAQG 9100 移行前のマネジメントレビューにおいて特に留意すべき点があれば教えて欲しい。	JIS Q 9100:2009に基づく品質マネジメントシステムを運用し、内部監査を実施したうえで、その結果をマネジメントレビューへのインプットとすることが必要となります。

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
内部監査等	26	IAQG 9100 JIS Q 9100:2009の内部監査員としての認定が必要ですか？	認定の要求はありませんが、JIS Q 9100:2009の内部監査員としての力量はなければなりません。認定するかどうかは組織で決定する事項です。
内部監査等	27	ISO 9001 ISO 9001:2008について、内部監査の外部講習を改めて受講する必要がありますか？	ISO 9001:2008の内部監査員としての力量があることが必要です。組織の内部監査に関する規定等に内部監査員に必要な力量を定めて、その力量が確保される必要があります。そのために内部監査員の外部講習を受講する必要があるかどうかは組織の判断によります。
内部監査等	28	ISO 9001 ISO 9001:2008移行に伴い、内部監査委員の資格を取り直す必要がありますか？	規格では資格をとる要求はありませんが、必要な力量を確保しておく必要があります。
受審計画	29	IAQG 9100 JIS Q 9001/9100認証取得業者にとっては、更新時期がJIS Q 9001のタイムリミットに制限され、JIS Q 9100の準備が間に合うか心配です。具体的な日程計画についてご指導いただきたい。	日程計画の考え方についてはBSKの説明会資料集にあります。具体的な日程計画を立てる段階で、必要な場合はBSKにご相談ください。 なお、2009年4月20日から24日に、米国フェニックスにおいてIAQG国際会議が開催され、9100他の改正状況、9100QMS認証制度の維持・改善等について審議され、弊BSKからも作業部会に出席しますので、その状況が分かり次第ホームページに掲載する予定です。
受審計画	30	IAQG 9100 JIS Q 9100:2009への移行準備中にサーベイランス審査を行う場合、審査時のマニュアルには、2004年版で審査するとのことですが、各企業はマニュアルの管理に困惑するのでしょうか？	困惑を少なくする手段として、例えば、審査時に、発行された品質マネジメントシステム文書がJIS Q 9100:2004対応のままか、JIS Q 9100:2009対応になっているかが分かるようにしておくことがあげられます。
受審計画	31	IAQG 9100 移行審査の日程については、BKSより提示されるのか、組織が申請するのでしょうか？	組織からの申請によります。
受審計画	32	IAQG 9100 移行審査とサーベイランス審査を同時に行う場合、審査M・Hは増えるのでしょうか？	新しい規格での移行審査におけるサーベイランス審査のM・Hは、IAQGで制定中です。わかり次第展開します。

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
受審計画	33	IAQG 9100 JIS Q 9100:2009の移行審査費用及び工数(人・日)は、再認証審査と同じと考えて良いのでしょうか？	新しい規格での移行審査の費用及び工数(人・日)は、IAQGで制定中です。わかり次第展開します。
受審計画	34	IAQG 9100 JIS Q 9100:2009 で'09.11にサーベイランス時に移行審査を受審するとしますと、内部監査及びマネジメントレビューを2008年版で実施しておく必要がありますが、対応した品質マニュアルを事前に提出するとなると現実的ところで'09.5(サーベイランスの半年前と考えると)ごろになると思います。この時点ではBSKのJABの移行認定は終了してないことになりませんが問題ないのでしょうか？	米国フェニックスにおいて実施されるIAQG国際会議によりご質問内容に対する回答が明確になると思われますので、今後のJAQGのホームページ又はJABのホームページをご確認ください。
受審計画	35	IAQG 9100 サーベイランス審査または再認証審査の時期に関わらず移行期間中に組織側の準備が整えばBSKは移行審査に対応頂けるのでしょうか？	BSKの準備も必要です。BSKの準備はIAQGの準備に依存しますので、IAQGの準備の進捗状況が分かり次第BSKの対応について展開します
受審計画	36	IAQG 9100 移行にあたり、サーベイランス審査、再認証審査と移行審査の費用の関係を教えて欲しい。	新しい規格での移行審査におけるサーベイランス審査、再認証審査の費用の内容は、IAQGで制定中です。わかり次第展開します。
受審計画	37	ISO 9001 ISO 9001:2008へはいつまでに移行完了しなければならないのか？また、それ以降はISO 9000:2000の維持は出来ないのでしょうか？	ISO 9001:2008発行に伴い、2000年版から2008年版への移行期間は2年間と定められました。つまり、2000年版による認証は2010年11月15日に失効します。このため、2008年版への移行は2008年版発行から24ヶ月後の2010年11月14日までに完了する必要があります(JIS Q 9001:2008への移行を行う場合は、2010年12月19日までに完了する必要があります。)

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
受審計画	38	ISO 9001 サーベイランス審査又は再認証審査の審査時期と適用規格の移行時期の選択はどうしたら良いのでしょうか？	移行審査は、サーベイランス審査又は再認証審査の時期に併せて受審することが経費上効率的です。勿論、単独での移行審査で受審することもできますが、別途受審費用が発生します。①2008年11月15日から2009年11月14日までは、2000年版又は2009年版のどちらでも受審できます。②2009年11月15日移行2010年11月14日までは、2008年版での受審となります。(2000年版規格の適用は認められません。)なお、BSKでは審査準備や判定委員会等を考慮して、2009年4月以降2010年10月までに2008年版移行審査期間としていますので、各組織様は、自社のサーベイランス審査又は再認証審査時期を考慮し、移行審査をご計画ください。また、BSK審査業務第1課と受審計画についてご相談ください。
認証書	39	ISO 9001 ISO9001:2008の認証書はサーベイランス審査を利用して移行審査を実施したときも(再認証審査時でなくとも)新規で発行していただけるのでしょうか？	適用基準を2000年版から2008年版に変更した認証書を発行します。ただし、サーベイランス審査で移行された場合の有効期限は元の有効期限となります。
認証書	40	2000年版の認証書は無効になるのでしょうか？	2010年11月15日以降は、2000年版規格に対して発行された認証は失効します。
解説	41	IAQG 9100 (株)TMF発行「JIS Q 9100 QMSの解説」の新版の発行予定日が分かれば教えてほしい。	(株)TMFに直接お尋ねください。
解説	42	IAQG 9100 今回の説明資料及び新旧変更の一覧表を入手したい。HP等に掲載、入手できるように要望します。	説明資料をHPに掲載することは予定しておりません。IAQG 9100の新旧変更の一覧表の提供については、どうするか検討中です。
解説	43	IAQG 9100/ISO 9001 今回のセミナー内容は、BSKの解釈のもと行われているのであって、他のセミナーに参加した場合は違う話になることもあるのでしょうか？	基本的には同じ解説・説明となるはずですが、他のセミナーで違う話を聞いて疑問があった場合はお問い合わせください。
解説	44	IAQG 9100/ISO 9001 品質マニュアルの変更での留意ポイントについてはHPで紹介掲載頂けると助かります。(経営者への説明に有効なため)	品質マニュアルの変更での留意ポイントを紹介することはコンサルタントに相当します。認証機関はコンサルタントが禁止されていますので、今後のホームページ掲載内容又は説明会等をご利用ください。

カテゴリー	番号	ご質問内容	回答
解説	45	IAQG 9100 具体的な展開事例が出来た段階でホームページ等で公開して欲しい。又は再度、今回のような教育の機会を設けて欲しい。	IAQGから認証機関による審査の手順が発行された段階で、審査の手順の説明会を開催することを考えています。その説明会のときに合わせてJIS Q 9100:2009の説明も行う予定です。
解説	46	IAQG 9100 JIS Q 9100:2009 発行までにIAQG9100:2008の対訳版発行予定はありますか？	発行予定はありません。
説明会等	47	IAQG 9100 JIS Q 9100:2009が発行される前に、また、説明会を開催することを検討願いたい。	IAQGから認証機関による審査の手順が発行された段階で、審査の手順の説明会を開催することを考えています。その説明会のときに合わせてJIS Q 9100:2009の説明も行う予定です。
説明会等	48	IAQG 9100 各項目ごとに具体的にどう品質プログラムに反映したら良いのか別途講習会を開いてほしい。	各項目ごとに具体的にどう品質プログラムに反映したら良いのかの講習はコンサルタントに相当します。認証機関はコンサルタントが禁止されていますので、今後のBSKのホームページの掲載記事等をご利用ください。
説明会等	49	ISO 9001 出来れば今後は九州地区でも説明会の開催をお願いしたい。	申し訳ありませんが、現在、九州地区での説明会の開催は予定していません。