

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
プロセス	1	防衛事業として、空、陸、海の三つを扱っているが、品質マネジメントシステムのプロセスは三つとするのか、一つとするのか、決定の仕方を教えてほしい。	空、陸、海で全く違う製品を扱っている場合で、全く違う性質のプロセスであれば、品質マネジメントシステムのプロセスは通常別にします。空、陸、海で同じ又は類似製品を扱っている場合で、同じ又は類似の性質のプロセスであれば、品質マネジメントシステムのプロセスは通常一つにします。 また、空、陸、海によってプロセスの有効性指標が異なっているか、又はプロセスオーナーが異なっている場合は、品質マネジメントシステムのプロセスは通常別にします。空、陸、海をまとめて同じ有効性指標としており、かつ空、陸、海をまとめて一人のプロセスオーナーである場合は、品質マネジメントシステムのプロセスは通常一つにします。 全く違う性質のプロセスであれば、プロセスの有効性指標は異なり、同じ又は類似の性質のプロセスであれば、プロセスの有効性指標は同じになる傾向があります。
	2	複数のサイトを有する場合、プロセスは、サイト毎に定義しなければならないのか、複数のサイトにまたがって一つのプロセスを定義してもよいのか。	組織が複数の認証サイトを有する場合、原則として、サイト毎にプロセス設定が必要です。但し、第1工場で粗加工、第2工場で次工程の精密加工を行い、同じ管理手法を適用しているような場合は、プロセスは一つにし、プロセスの有効性指標も同じにすることはできます。
	3	プロセスをどの程度まで細かく分類(設定)する必要があるのか。	組織の実態に見合った分類(設定)をお願いします。顧客満足を向上させるために品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善が行われ、品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を行うためにプロセスの有効性の継続的改善を行います。組織の実態に見合った分類(設定)とは、顧客満足を向上させるための組織全体の品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善に、プロセスの有効性の継続的改善がどのように関連しているのかを、経営者が判断するのに適切な分類(設定)になります。 BSKの立場からは、実態とかけ離れた大まかな設定をされると審査が実施しにくくなったり、余りに細かく設定されると審査工数の増大につながるということがあります。
	4	製品実現以外のプロセスは、教育・訓練プロセス、文書管理プロセスというように、細かくプロセスを設定するのか。	今までの審査のまとまりを考慮した、ある程度まとまったプロセスとしていただければ、審査においてプロセスの有効性の評価を効果的/効率的に行えます。但し、組織において、まとまったプロセスの下に細かくサブプロセスを設定するのは構いません。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
プロセス	5	教育・訓練の様に全部門のそれぞれが責任をもって実施するようなプロセスの場合、教育・訓練(～部門)プロセスというように、部門毎のプロセスを設定するのか、経営者又は管理責任者をプロセスオーナーとする一つのプロセスとするのが良いのか教えてください。	部門のプロセス設定というのではなく、共通するプロセスは1つのプロセスとすることをお勧めします。
	6	品質マニュアルにはプロセス名を記載していますが、BSKに審査前に提出する資料を作成していると、提出資料に記載したプロセス名が品質マニュアルに記載したプロセス名と不整合の部分がでてきます。整合性をとるべきですね。	その通りです。提出資料に記載したプロセス名がより妥当なものであれば、品質マニュアルに記載したプロセス名を変更(品質マニュアルを改定)する必要があります。多少違ってよいということはありません。
有効性評価指標	7	プロセスの有効性の評価は、組織の基準で判定して良いのか。プロセスの有効性の評価指標の設定の基準はあるのか。	<p>適切な有効性の評価指標を組織で設定し組織の判断基準によって評価してください。BSKは組織の設定された評価指標の妥当性を含めて審査します。</p> <p>JIS Q 9100:2009に次の条項があります。0.3プロセスアプローチ:この規格は、・・・顧客満足向上させるために、・・・品質マネジメントシステムの有効性を改善する際にプロセスアプローチを採用することを奨励している。</p> <p>4.1c)これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。</p> <p>8.2.1顧客満足:顧客満足を評価するために、監視し、使用する情報には、製品の適合性、納期通りの引渡しに関する成果を含む実施状況、顧客からの苦情及び是正処置要求を含めなければならない。</p> <p>「効果的であることを確実にする」の効果的とは、特に顧客満足を向上させるために効果的であることですので、プロセスの有効性の評価指標には、各プロセスにおける顧客満足の指標及び/又は顧客満足に影響する指標を設定することになります。なお、その他の指標を追加することは可です。</p>

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
有効性 評価指 標	8	プロセスの有効性の評価指標は、達成度が判定可能なものでなければならず定量的なものが必要と考えられますが、必ずしも数値化が出来ないものもあると考えられ、その場合は日程的(線表的)なものでも可か。	組織がプロセスの有効性の評価に適切と考える指標をお勧めします。定量的なもの、或いは日程が評価指標となるケースもあると思われます。
	9	プロセスの有効性の評価指標は最初は低く、段階的にレベルアップしていくという様な考え方も可か。	組織のプロセスに求められているレベルに設定ください。最初は低く、段階的にレベルアップすることが組織のプロセスに求められていることであれば、それでかまいません。ただし、プロセスの有効性の評価指標に対応するものが顧客から要求されている場合は、それに従います。
OASIS	10	OASISで開示される審査データはどのようなものがあるのか？	公表されるデータは、説明資料(3)-24ページに示すとおり、SJAC9101D付属書B(NCR),C(PEAR),D(プロセスマトリックス),E(審査報告書),G(審査報告書-補足用:必要時のみ)と「即時の封じ込め処置回答書」及び「修正・是正処置回答書」です。但し、一般情報以外の情報すべてを開示する必要はなく、組織が開示を許可した場合に限定されるものであり、組織の中で、“administrator”の権限を有している方が管理しています。不明な箇所がある場合、詳細はJAQG又はBSKへ問い合わせさせていただきたい。BSKではわかる範囲で回答します。
	11	移行について各社の対応状況が公開できるならば情報を確認できるようお願いします。	OASISに、9100:2004と9100:2009の認証組織が公開されています。検索により、9100:2009に移行したか否かが分かります。
審査日 程	12	移行審査の期限(2012年6月30日)は是非とも延期していただきたい。	移行審査の期限については延長するよう、5月のIAQG総会で提案しましたが、採用されませんでした。現在、移行審査の期限は、2012年6月30日のままです。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
審査日程	13	2009年版の審査について、審査を受ける期限(いつまでに移行審査を受けなければならないか)をご教示願います。	2012年4月までの移行審査をお願いします。
	14	JIS Q 9100:2009の取得を準備している。2011年度後期に審査が集中してくると思うが新規取得の審査が、BSKのスケジュールに組入れが可能か？	認証機関として確実に対応します。日程の調整はあると思いますので、協力をお願いします。
サイト定義	15	サイトの定義は明確になりましたか。	サイトの定義は、9104/1によりますが、9104/1の発行日は未確定です。そのため、9104/1が発行されるまでは現行のままです。
審査方法	16	審査計画とオーデットトレイルの関係について教示下さい。計画であらかじめ設定したプロセスの審査を行っている中で別のプロセスに問題があるとわかれば計画には設定されていないプロセスも審査されるという考えでよいか。	ご理解の通りです。 尚、移行審査では、サーベイランスで移行する場合は、9100規格の変更された要求事項により影響を受ける全てのプロセス(及びプロセスのインターフェース)の審査を含めなければならず、再認証で移行する場合は、9100規格の全箇条の審査を含めなければなりませんので、「計画には設定されていないプロセスの審査」ということは実質的に発生しませんが、移行後のサーベイランス審査では、「計画に設定されていなかったプロセスを審査」ということが十分にあり得ます。
	17	あるプロセスに複数の部門が関与しておれば、それら部門は同時に受審することになるのでしょうか？又、殆ど全てのプロセスに関与している部門においては、審査員の人数を考慮して多くの説明者を待機・対応することが必要になるのでしょうか？	複数部門が関与するプロセスの審査では、必要に応じて関係部門の対応をお願いします。
	18	複数サイトがある場合、オープニングミーティングに各工場長の参加は必要か。また、特別な事情があればオープニングミーティングを2日目で実施できるのか。	オープニングミーティングに各工場長の参加までは要求していません。原則としてオープニングミーティングは初日に実施します。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
審査方法	19	従来は複数サイトの個別のサイトで同時オープニングミーティングをしていたが、これからは主要なサイトでのみ実施するのか。	審査チーム員の組織殿についての情報共有化の観点で、移行審査、再認証審査では原則として主要なサイトでの審査チーム員全員参加のオープニングミーティングを設定します。
	20	JIS Q 9001の認証取得をしていますが、その中の一部について、JIS Q 9100認証取得を目指しています。9001を継続する項目、部署に関しては今まで通りの適合性評価となるのか、それともプロセス審査へ向けた準備が必要なのか。	JIS Q 9100:2009の審査では、9001を適用するサイト、プロセスについてもプロセス審査を実施します。
	21	1) 夜勤の審査は何をどのくらい見るのか？ 2) 夜勤の審査の場合、審査スケジュールはどのように組み立てるのか？	たとえば、マシン加工、熱処理等、夜勤作業の内容によって審査の対象とするか決めていきます。自動加工を除き、人が手を動かす作業の場合については、主にシフトのインターフェイス（引継ぎ）を見ることになります。 例えば、夜勤作業が20:00から開始する場合、昼間の審査時間を09:00～15:00として2時間短くした分で、19:00～21:00の間で、インターフェイスの部分を含み、夜勤作業の審査計画とします。
	22	プロセスの表やタートル図は審査対象になるのか。	①タートル図への記載内容で審査します。不十分な場合はあるが、事前になるべく調整していきます。 ②組織としては、プロセスの順序と相互関係を明確にする必要があります。それが品質マニュアルに明確にされていない場合は、不適合の対象となります。個々のプロセスの名称は組織が決めることになっており、特に文書化の要求は無いが、見える化のため文書化が必要であり、必ずしも、タートル図でなくても良いが、現状、一番良い手法と考えています。事前に提出していただいた資料をBSKでレビューしますが、組織での実行内容と提出資料のプロセスと大きく食い違う場合は、指摘となる可能性があります。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
審査方法	23	プロジェクトマネジメント、リスクマネジメントに関して、組織の規模等に応じたシステムの構築状況とは、どのような基準に基づいて審査されるのか。	組織自身のプロジェクトマネジメント、リスクマネジメントに関して、顧客の要求と要求に対する組織の要否判断が明確になっていて、その結果として、組織のプロジェクトマネジメント、リスクマネジメントが適切に設定され、実施されていて、有効性があるか・・・の観点で審査します。
	24	繰上再認証審査＋移行審査は、可能となったのでしょうか。	可能です。移行・繰上再認証後の有効期間は3年間です。
	25	審査サイトが遠く離れた複数サイトに点在しているが、その事により審査方法に従来と変更があれば、お聞かせ願いたい。	審査サイトが点在していることで審査方法に大きな変更はありません。ただ、サーベイランス審査で移行する場合、あるサイトのプロセスが別のサイトのプロセスと同じ場合、サーベイランスの審査プログラムに基づいて、審査するサイトを選択することが可能です。
	26	9100+9001の混在サイトの審査はどのように行うのか。	JIS Q 9100:2009の審査では、9001を適用するサイト、プロセスについてもプロセス審査を実施します。
	27	弊社は商社であるが、(製造メーカーでない)9100の認証は可能か。	可能です。
説明会	28	今回以降に更に詳細な内容に関する説明会の予定はありますか。	今のところ予定はありません。
提出資料	29	組織の基本情報で事業分野の”その他”は、JISQ9001のみの適用製品ではなく9100適用の”その他の産業分野”と考えてよいか。	ご理解の通りです。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
提出資料	30	組織の基本情報ですが、社外秘的なものがある場合とか、提出には顧客の承認を得なければならないものもあると思いますが、顧客がノーと言った様な場合はどうするのですか。	社外秘内容の記述まで要求していません。基本情報はSJAC9101Dの報告書に記述されます(収入については具体的な数値が出せない場合、構成比率で)。組織の理解のため、初回審査時に確認する項目を整理して記述いただいています。
	31	付録(2)-1 P9/12の組織の基本情報の「顧客からの承認状態」「顧客からの追加要求事項」にJCAB,FAA等の監督官庁が含まれていますが、これは顧客のものとは異なるのではないのでしょうか。	ご指摘の通りです。但し、顧客の要求事項に、FAA TAGの発行、あるいは、適合証の発行を要求される場合は、該当することになります。
品質マニュアル	32	JIS Q 9100:2009移行のために品質マニュアルを変更するにあたっての注意点を教えてください。	JIS Q 9100:2009への適合、特に4.1項のプロセスに関する規格要求に対して、具体的な品質マニュアルの記述に注意ください。鸚鵡返しだけでは不十分で、プロセスの明確化と組織への適用、プロセスの順序と相互関係等を具体的に記述ください。 また、7.1.2リスクマネジメント、7.1.3形態管理、7.1.4作業移管の管理、7.5.1のクリティカルアイテムの管理、7.6の監視機器及び測定機器の回収等において、プロセスを確立する要求がありますので、確立したプロセスを記述するか、確立したプロセスを記述した文書を引用してください。
特殊工程	33	特殊工程の審査の「特殊工程の妥当性確認の検証」において、計画値/実績値と確立された手順との比較を含め、プロセスの記録をレビューとあるが、具体的にどのような審査を行うのか。	例えば、熱処理設備の特殊工程としての定期点検が手順書通り行われているかどうかの確認を行うとともに、設定温度に対し実績が何℃であるかの確認を行います。
	34	特殊工程の審査の「特殊工程の妥当性確認の検証」において、アウトソースされた特殊工程の場合、具体的に何があれば良いのか。	供給者管理プロセスにおいて、特殊工程のアウトソース先に対して、当該特殊工程に関する、「特殊工程の妥当性確認の検証」の内容を購買情報として明確にし、それらの検証の結果を、購買製品の検証活動のアウトプットとして確認する事になります。具体的には、当該特殊工程の重要作業及び工程パラメータの記録の中から、サンプリングする事になります。但し、組織の顧客や専門の独立した第三者機関によって、当該特殊工程に対する審査が行われている場合には、これらの組織による審査結果の内容を確認することで代替できると考えられます。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
内部監査	35	JIS Q 9100:2009の内部監査では、適合性主体の監査と有効性主体の監査の両方を行うことにしているが、認証機関のJIS Q 9100:2009移行審査の前に行う内部監査は、適合性主体の監査のみでよいか。	規格の8.2.2内部監査では、a)適合しているか、b)効果的に実施され維持されているかの両方を要求しています。もし、内部監査で有効性の監査を行わない場合、組織で確認していないことを認証機関が審査することになりますので、認証機関のJIS Q 9100:2009移行審査の前に行う内部監査は、適合性主体の監査のみでよいとはいえません。
	36	組織で実施する内部監査についてもプロセス単位で実施しなければ内部監査のやり方として不適合になるか？	必ずしも不適合にはなりません、BSKの審査がプロセス審査になることから、組織の内部監査でもプロセス単位での審査を勧めます。
	37	プロセスの有効性指標の目標が達成出来ずに是正処置をとってなかった場合、内部監査において、認証機関と同様に不適合報告書等の記録を残す必要がありますか？ マネジメントレビュー等の指摘としての記録が残っていれば良いですか？	プロセスの有効性指標の目標が達成出来ず、是正処置をとっていないことが内部監査で判明した場合、不適合報告書等を挙げることを勧めます。是正処置は指摘あるいは指示のみの記録でなく、実施の記録があることが望ましいです。
不適合	38	重大な不適合の定義に、「不適合製品の出荷という結果になりうる不適合」、「使用目的に対する、製品又はサービスの有用性が失われる又は減少する結果になり得る状態」がある。不適合は全てそのような結果になり得ると考えられるが、どの程度ならなり得るとして重大な不適合とするのか判断基準を教えてください。審査員によってばらつかないようにしてほしい。	ケースバイケースであり、製品の適合性に影響があるかどうかを判断して決定することになります。例えば、三次元測定機が校正されていなく、有効期限切れの状態で使用されていた場合、検査データが規格内で安定していたとしても、有効な検査が行われていなかったとして、重大な不適合となります。 OASISに登録されている世界の認証機関のうち、日本の認証機関があげる1社当たりの不適合の数は世界の平均値とほぼ同じですが、重大不適合の数は、世界の平均値の1/10です。今後、重大な不適合と軽微不適合の区分を規格(SJAC 9101D)に照らしてより厳密に判定していく方針です。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
不適合	39	JIS Q 9100:2009の8.3不適合製品の管理において、「他のプロセス又は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。」とある。「封じ込め」という用語を用いないと不適合になるのか。封じ込めという用語を用いていないが封じ込めに必要な手順は設定している。	「封じ込め」という用語を用いないといけないということはありません。「封じ込め」は世界共通の用語となっていますので、規格の用語の通りに合わせておくのが分かり易いと思います。
	40	品質目標として納期達成率を0%と設定した組織の場合、0%を達成していない場合、NCRを発行するのか？	目標を達成していないというだけでNCRを発行する事はありません。計画した結果が達成されておらず、適切な処置が取られていない場合、プロセスの有効性評価の結果としてNCRを発行します。 (ハードルの高い)0%等の目標値を設定した場合、実績を分析し、その達成をどの段階で適用するのか、例えば今年は1件とすべきではないか等の見直しが必要と考えられます。又、期の途中で既に目標を達成できなかった場合などは、目標値を変更することも考えられます。その上で、目標が達成できなかった場合でも、原因を分析し、対策を取っていれば、有効性レベル1、2とはならず、レベル3になると考えますので、その場合はプロセスの有効性評価の結果としてNCRを発行する事はありません。
AS移行	41	JIS Q 9001の認証取得をしており、今後、JIS Q 9100に移行する計画をしている。現在、航空、宇宙、防衛製品は扱っていないため、移行に向けて見なし部品にJIS Q 9100を適用して運用している。JIS Q 9100への移行審査を受けるにあたり、問題はないか。	問題はありません。 JIS Q 9100:2009の0序文に次の記述があります。「この規格は、主に、航空、宇宙、防衛産業向けに作成されているが、JIS Q 9001のシステムに要求事項を追加した品質マネジメントシステムを必要とする他の産業界においても使用することができる。」
	42	JIS Q 9001の認証取得をしており、今後、JIS Q 9100に移行する計画をしています。その場合、JIS Q 9100:2009において「前回のサーベイランス審査で指摘された不適合の処置状況」に記載するNCRは、JIS Q 9001の不適合になるのですか。	その通りです。
	43	認証範囲の一部が9001から9100へ移行する(つまりJIS Q 9100としては初回審査にあたる)組織でも、すでにJIS Q 9100の認証を得ている組織と同程度の有効性の審査が行われるのかを説明頂きたい。	初回審査がJIS Q 9100:2009で実施される場合、SJAC 9101Dを適用します。つまりJIS Q 9100:2004からJIS Q 9100:2009への移行と同様、適合性とプロセスの有効性の審査を実施します。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
9001 審査要領	44	9001の認証審査も今後プロセス審査の考えで行うようになるのか。	組織が対応できる時期から9100:2009と同様のプロセス審査に移行したいと考えております。 時期的には2013年以降になります。 詳細は、2012年に別途各認証組織にお知らせします。
9110、9120	45	航空機プライムメーカーが9110、9120を要求しているが、現在、日本の審査機関で認証できる機関がない。BSKの取組みを教えてください。	日本に9120の認証制度がないので、認証制度ができるまでは、9110、9120の認証取得が必要であれば、AS/ENの9110、9102の認証が出来る認証機関に認証をしていただくこととなります。日本に9110、9120の認証制度ができれば、BSKは参画します。
質問窓口	46	JIS Q 9100:2009移行の認証審査に関する質問の窓口(担当者)を掲載してほしい。	質問の窓口は、次の通りとします。 事務手続き : 審査業務部 業務第1課長 審査の実際 申請書提出前又は審査員承認回答前: システム審査部QMS審査担当部長 申請書提出後且つ審査員承認回答後: 審査チームリーダー