

2011年2月18日

「品質・航空宇宙マネジメントシステム認証ガイド」の改定のお知らせ

「品質・航空宇宙マネジメントシステム認証ガイド」を下記の通り改定しましたのでお知らせします。

記

1. 対象文書

GQA00001 品質・航空宇宙マネジメントシステム認証ガイド

2. 版及び改定年月日

版:R12 改定年月日:2011年2月18日

3. 改定内容及び改定理由の概要

(1)適用規格 JIS Q 9001:2000 を審査基準から除きました。

(理由: JIS Q 9001:2000 に基づく認証書が2010年12月20日に失効となったため。)

(2) JIS Q 9100:2009 に基づく審査の開始予定時期を2011年3月に変更しました。

(理由: 審査員育成研修スケジュールの遅れと審査員確保の遅れのため。)

(3)サーベイランス審査及び再認証審査の日程を設定する基準とする日付である「基準日」を、初回審査の際の現地審査の最終日から初回審査の認証日に、また、繰上再認証審査を実施した場合繰上再認証審査の際の現地審査の最終日から繰上再認証審査の認証日に変更しました。

(理由: 現地審査の最終日の月日と認証の有効期限の月日とに数ヶ月の差異が発生することがあり、基準日を認証日とする方が合理的であるため)

(4)サーベイランス審査及び再認証審査の現地審査の実施時期を、今までよりも早期に設定できるように変更しました。

(理由: 現地審査実施から認証書発行までの手続きのための期間を十分確保するため。)

4. 改定内容及び改定理由の詳細

個々の変更内容の対比及びその変更理由は、添付の「品質・航空宇宙マネジメントシステム認証ガイド新旧対比表」の通りです。(P 2/8 ~ P 7/8)

5. 備考

なし

頁	新	旧	変更理由
5	<p><b>2.1 審査基準</b></p> <p>B S Kは、次に示す適用規格及び適用基準を審査基準として、顧客（共同事業所を含む）のマネジメントシステムの審査を行います。審査の実施は、JIS Q 19011「品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のため指針」に基づいてB S Kが設定した審査プロセスに従っています。</p> <p>A . JIS Q 9001 品質マネジメントシステム（QMS）</p> <p>(1) 適用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 9001 : 2008 品質マネジメントシステム - 要求事項</li> </ul> <p>(2) 適用基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAB MS100-2007 マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準</li> </ul>	<p><b>2.1 審査基準</b></p> <p>B S Kは、次に示す適用規格及び適用基準を審査基準として、顧客（共同事業所を含む）のマネジメントシステムの審査を行います。審査の実施は、JIS Q 19011「品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のため指針」に基づいてB S Kが設定した審査プロセスに従っています。</p> <p>A . JIS Q 9001 品質マネジメントシステム（QMS）</p> <p>(1) 適用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 9001 : 2000 品質マネジメントシステム - 要求事項</li> <li>・ JIS Q 9001 : 2008 品質マネジメントシステム - 要求事項</li> </ul> <p>備考：</p> <p>適用規格は、JIS Q 9001 : 2000 又は JIS Q 9001 : 2008 の何れかとなります。</p> <p>B S Kは、JIS Q 9001 : 2008 に基づく審査を2009年4月から開始しています。</p> <p>JIS Q 9001 : 2000 に基づく認証書は、2010年12月19日まで有効で2010年12月20日に失効となります。</p> <p>(2) 適用基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAB MS100-2007 マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準</li> </ul>	<p>JIS Q 9001 : 2000 に基づく認証書が2010年12月20日に失効となったため。</p>

頁	新	旧	変更理由
5	<p>B . JIS Q 9100 航空宇宙品質マネジメントシステム ( A S - Q M S )</p> <p>(1) 適用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 9001 : 2008 品質マネジメントシステム - 要求事項</li> <li>・ JIS Q 9100 : 2004 品質マネジメントシステム 航空宇宙 要求事項</li> <li>・ JIS Q 9100 : 2009 品質マネジメントシステム - 航空,宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項</li> </ul> <p>備考 :</p> <p>適用規格は、次の何れかの組み合わせとなります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 9100 : 2004 &amp; JIS Q 9001 : 2008</li> <li>・ JIS Q 9100 : 2009 &amp; JIS Q 9001 : 2008</li> </ul> <p>B S K は、JIS Q 9100 : 2009 に基づく審査を 2011 年 3 月から開始する予定です。</p>	<p>B . JIS Q 9100 航空宇宙品質マネジメントシステム ( A S - Q M S )</p> <p>(1) 適用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 9001 : 2000 品質マネジメントシステム - 要求事項</li> <li>・ JIS Q 9001 : 2008 品質マネジメントシステム - 要求事項</li> <li>・ JIS Q 9100 : 2004 品質マネジメントシステム 航空宇宙 要求事項</li> <li>・ JIS Q 9100 : 2009 品質マネジメントシステム - 航空,宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項</li> </ul> <p>備考 :</p> <p>適用規格は、次の何れかの組み合わせとなります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 9100 : 2004 &amp; JIS Q 9001 : 2000</li> <li>・ JIS Q 9100 : 2004 &amp; JIS Q 9001 : 2008</li> <li>・ JIS Q 9100 : 2009 &amp; JIS Q 9001 : 2008</li> </ul> <p>JIS Q 9001 : 2008 に基づく認証への移行期限内(2010 年 12 月 19 日まで)に JIS Q 9001 : 2000 から JIS Q 9001 : 2008 の認証への移行が完了しない場合、既存の JIS Q 9100 : 2004 の認証書は、残存有効期限に関わらず無効となります。</p> <p>B S K は、JIS Q 9100 : 2009 に基づく審査を 2010 年 10 月から開始する予定です。</p>	<p>JIS Q 9001 : 2000 に基づく認証書が 2010 年 12 月 20 日に失効となったため。</p>
6	<p>JIS Q 9100 : 2004 から JIS Q 9100 : 2009 に基づく認証への移行は次によります。</p>	<p>JIS Q 9100 : 2004 から JIS Q 9100 : 2009 に基づく認証への移行は次によります。</p>	<p>審査員育成研修スケジュールの遅れと審査員確保の遅れのため。</p>

頁	新	旧	変更理由
8	<p><b>2.2.1 審査及びレビューの種類(プロセスの視点での分類)</b></p> <p>(1) 初回審査</p> <p>初回の認証のための審査で、認証範囲に含まれる受審組織の品質マネジメントシステムのすべての要求事項に対する適合性及び有効性を確認するための審査です。</p> <p>初回審査は、第1段階(初回1)及び第2段階(初回2)の二つの段階で実施します。<b>審査の日程を設定する基準とする日付を基準日と呼び、基準日を初回審査の認証日とします。</b>この基準日は、<b>第2回目以降のサーベイランス審査及び再認証審査のスケジュール設定の基準になります。</b></p> <p>(2) サーベイランス審査</p> <p>被認証組織の認証されたマネジメントシステムが、継続して要求事項に対して適合していること及び有効性があることを確認するための審査です。サーベイランス審査は、基準日を起算日として、年1回以上、原則として12か月毎に実施します。ただし、場合により、サーベイランス審査を6か月毎に実施することもあります。</p>	<p><b>2.2.1 審査及びレビューの種類(プロセスの視点での分類)</b></p> <p>(1) 初回審査</p> <p>初回の認証のための審査で、認証範囲に含まれる受審組織の品質マネジメントシステムのすべての要求事項に対する適合性及び有効性を確認するための審査です。</p> <p>初回審査は、第1段階(初回1)及び第2段階(初回2)の二つの段階で実施します。<b>初回審査・第2段階の現地審査の最終日を基準日と呼びます。</b>この基準日は、<b>その後の</b>サーベイランス審査及び再認証審査のスケジュール設定の基準になります。</p> <p><b>注、初回審査・第2段階の実施後に後述の追加審査やフォローアップ審査を実施した場合でも、初回審査・第2段階の現地審査の最終日が基準日です。</b></p> <p><b>ただし、初回審査・第2段階が不成立となり、やり直し審査を実施した場合には、やり直し審査の現地審査の最終日が基準日となります。</b></p> <p>(2) サーベイランス審査</p> <p>被認証組織の認証されたマネジメントシステムが、継続して要求事項に対して適合していること及び有効性があることを確認するための審査です。サーベイランス審査は、基準日を起算日として、年1回以上、原則として12か月毎に実施します。ただし、場合により、サーベイランス審査を6か月毎に実施することもあります。</p>	<p>審査実施時期を明確にする。</p>

頁	新	旧	変更理由
8	<p>なお、初回認証に続く最初のサーベイランス審査の期日は、初回審査の第2段階審査の最終日から12か月を超えないものとします。</p> <p>注、初回審査・第2段階の実施後に後述の追加審査やフォローアップ審査を実施した場合でも、初回審査・第2段階の現地審査の最終日から12か月を超えないものとします。</p> <p>ただし、初回審査・第2段階が不成立となり、やり直し審査を実施した場合には、やり直し審査の現地審査の最終日から12か月を超えないものとします。</p> <p>サーベイランス審査の実施時期は、年1回の場合には基準日を起算日として、原則としてマイナス4か月からマイナス3か月の間、6ヵ月毎の場合には基準日及び初回認証日プラス6か月を起算日として原則としてマイナス4か月からマイナス3か月以内の期間を、BSKの標準的な審査実施期間としています。</p>	<p>サーベイランス審査の実施時期は、年1回の場合には基準日の2ヵ月前から1ヵ月前までの期間、6ヵ月毎の場合には基準日及びその6ヵ月後の日付の1ヵ月前から当日までの期間を、BSKの標準的な審査実施期間としています。</p>	<p>審査実施時期を明確にする。</p>

頁	新	旧	変更理由
8 9	<p>( 3 ) 再認証審査</p> <p>認証の有効期限に先立って3年目に行う審査です。再認証審査は、被認証組織のマネジメントシステム全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性を確認する審査です。</p> <p>再認証審査の実施時期は、3年目の基準日の4ヵ月前から3ヵ月前までの期間を、BSKの標準的な審査実施期間としています。ただし、再認証審査中に、不適合の事例又は適合性の証拠の不足が特定された場合に修正及び是正処置が認証の有効期限前に実施されるような時間的な余裕を確保するために、再認証審査の実施時期を早めることがあります。</p> <p>( 4 ) 繰上再認証審査</p> <p>基準日を変更するために時期を早めて実施する再認証審査を「繰上再認証審査」と呼びます。繰上再認証審査を実施した場合には、繰上再認証審査の再認証日が新しい基準日となります。</p>	<p>( 3 ) 再認証審査</p> <p>認証の有効期限に先立って3年目に行う審査です。再認証審査は、被認証組織のマネジメントシステム全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性を確認する審査です。</p> <p>再認証審査の実施時期は、3年目の基準日の2ヵ月前から1ヵ月前までの期間を、BSKの標準的な審査実施期間としています。ただし、再認証審査中に、不適合の事例又は適合性の証拠の不足が特定された場合に修正及び是正処置が認証の有効期限前に実施されるような時間的な余裕を確保するために、再認証審査の実施時期を早めることがあります。</p> <p>( 4 ) 繰上再認証審査</p> <p>基準日を変更するために時期を早めて実施する再認証審査を「繰上再認証審査」と呼びます。繰上再認証審査を実施した場合には、繰上再認証審査の現地審査の最終日が新しい基準日となります。</p>	<p>審査実施時期を明確にする。</p>

頁	新	旧	変更理由
29	<p><b>5.2.1.2 サーベイランス審査間隔及び審査時期の決定</b></p> <p>(1) サーベイランス審査は、「基準日」を起算日として年1回以上、原則として12か月毎に実施します。但し、顧客から要望がある場合には、6か月毎に実施することができます。なお、初回認証に続く最初のサーベイランス審査の期日は、初回審査の第2段階審査の最終日から12か月を超えないものとします。</p> <p>注記：「基準日」とは、審査の日程を設定する基準とする日付のことであり、通常は初回審査の<b>認証日</b>です。但し、繰上再認証審査を実施して基準日を変更した場合には、繰上再認証審査の<b>認証日</b>となります。</p> <p>(2) サーベイランス審査の実施時期は、「基準日」を起算日とし、次によります。</p> <p>ア 12か月毎のサーベイランス審査の場合（1年定期） 基準日を起算日として、原則としてマイナス4か月からマイナス3か月の間に実施します。但し、マイナス5か月から<b>マイナス2か月</b>までに実施することを許容します。（<b>下図参照</b>） <b>図省略</b></p> <p>イ 6か月毎のサーベイランス審査の場合（6か月定期） 基準日<b>及び初回認証日</b>プラス6か月を起算日として、原則としてマイナス4か月から<b>マイナス3か月</b>以内に実施します。但し、プラス1か月から<b>マイナス3か月</b>以内に実施することを許容します。<b>初回認証日（例：6/15）</b>プラス6か月の場合の審査期間を下図に示します。 <b>図省略</b></p>	<p><b>5.2.1.2 サーベイランス審査間隔及び審査時期の決定</b></p> <p>(1) サーベイランス審査は、「基準日」を起算日として年1回以上、原則として12か月毎に実施します。但し、顧客から要望がある場合には、6か月毎に実施することができます。なお、初回認証に続く最初のサーベイランス審査の期日は、初回審査の第2段階審査の最終日から12か月を超えないものとします。</p> <p>注記：「基準日」とは、審査の日程を設定する基準とする日付のことであり、通常は初回審査の<b>際の現地審査の最終日</b>です。但し、繰上再認証審査を実施して基準日を変更した場合には、繰上再認証審査の<b>際の現地審査の最終日</b>となります。<b>なお、初回又は繰上再認証審査でフォローアップ審査を実施した場合でも、初回又は繰上再認証審査の現地審査の完了日が「基準日」となります。</b></p> <p>(2) サーベイランス審査の実施時期は、「基準日」を起算日とし、次によります。</p> <p>ア 12か月毎のサーベイランス審査の場合（1年定期） 基準日を起算日として、原則としてマイナス2か月から<b>マイナス1か月</b>の間に実施します。但し、<b>マイナス3か月</b>から基準日の前日までに実施することを許容します。</p> <p>イ 6か月毎のサーベイランス審査の場合（6か月定期） 基準日を起算日として、原則として<b>マイナス1か月</b>以内に実施します。但し、<b>プラス1か月</b>から<b>マイナス2か月</b>以内に実施することを許容します。</p>	<p>審査実施時期を明確にする。</p>

	新	旧	変更理由
35	<p><b>6.2.1.2 審査時期の決定</b></p> <p>(1) 再認証審査は、「基準日」を起算日として3年毎に実施します。但し、顧客から要望がある場合は、認証書の有効期間を短縮して再認証審査を実施することができます。「基準日」を変更するために時期を早めて実施する再認証審査を「繰上再認証審査」といいます。</p> <p>注記：「基準日」とは、審査の日程を設定する基準とする日付のことであり、通常は初回審査の<b>認証日</b>です。但し、繰上再認証審査を実施して基準日を変更した場合には、繰上再認証審査の<b>認証日</b>となります。</p> <p>(2) 再認証審査の実施時期は、「基準日」を起算日とし、次によります。</p> <p>ア 1段階方式での実施時期は、下記の2つの条件を共に満足する時期とします。</p> <p>基準日」を起算日とし、原則としてマイナス4か月からマイナス3か月の間に実施します。但し、<b>マイナス5か月からマイナス2か月</b>までに実施することを許容します。</p> <p>再認証審査で指摘された不適合について顧客が実施する是正処置の期間を確保するため、再認証審査の結果報告を予定している判定委員会(原則として毎月2回開催)の開催日よりも1か月以上前とします。</p>	<p><b>6.2.1.2 審査時期の決定</b></p> <p>(1) 再認証審査は、「基準日」を起算日として3年毎に実施します。但し、顧客から要望がある場合は、認証書の有効期間を短縮して再認証審査を実施することができます。「基準日」を変更するために時期を早めて実施する再認証審査を「繰上再認証審査」といいます。</p> <p>注記：「基準日」とは、審査の日程を設定する基準とする日付のことであり、通常は初回審査の<b>際の現地審査の最終日</b>です。但し、繰上再認証審査を実施して基準日を変更した場合には、繰上再認証審査の<b>際の現地審査の最終日</b>となります。なお、<b>初回又は繰上再認証審査でフォローアップ審査を実施した場合でも、初回又は繰上再認証審査の現地審査の完了日が「基準日」</b>となります。</p> <p>(2) 再認証審査の実施時期は、「基準日」を起算日とし、次によります。</p> <p>ア 1段階方式での実施時期は、下記の2つの条件を共に満足する時期とします。</p> <p>「基準日」を起算日とし、原則としてマイナス2か月からマイナス1か月の間に実施します。但し、<b>マイナス3か月から基準日の前日</b>までに実施することを許容します。</p> <p>再認証審査で指摘された不適合について顧客が実施する是正処置の期間を確保するため、再認証審査の結果報告を予定している判定委員会(原則として毎月2回開催)の開催日よりも1か月以上前とします。</p>	<p>審査実施時期を明確にする。</p>



# 品質・航空宇宙品質マネジメントシステム 認証ガイド

(財)防衛調達基盤整備協会

システム審査センター

## &lt;目次&gt;

第1章 総則	4
1.1 ガイドの目的	4
1.2 用語の定義	4
第2章 マネジメントシステム審査	5
2.1 審査基準	5
2.2 審査及びレビューの種類	7
2.3 組織の認証範囲について	14
第3章 不適合等の取扱い及び是正処置	15
3.1 不適合	15
3.2 不適合の取扱い	15
3.3 修正及び是正処置	16
3.4 気付事項	17
3.5 気付事項の取扱い	17
第4章 初回審査	18
4.1 契約手続き	18
4.2 初回審査の実施	19
4.3 認証可否の判定及び通知	27
4.4 認証書の発行	27
4.5 審査費用の請求と納付	27
4.6 認定シンボル等の使用及び認証に関する引用	27
4.7 IAQG-OASISへの登録(JIS Q 9100認証の場合)	28
4.8 審査報告書の取扱い	28
第5章 サーベイランス審査	29
5.1 サーベイランス審査の費用	29
5.2 サーベイランス審査の実施	29
5.3 認証維持の可否の判定及び通知	32
5.4 審査費用の請求と納付	32
5.5 認定シンボル等の使用及び認証に関する引用	32
5.6 IAQG-OASISへの登録(JIS Q 9100認証の場合)	33
5.7 審査報告書の取扱い	33
第6章 再認証審査	34
6.1 契約手続き	34
6.2 再認証審査の実施	35
6.3 認証可否の判定及び通知	36
6.4 認証書の発行	36
6.5 審査費用の請求と納付	36
6.6 認定シンボル等の使用及び認証に関する引用	36
6.7 IAQG-OASISへの登録(JIS Q 9100認証の場合)	36
6.8 審査報告書の取扱い	36

第7章 特別審査	37
7.1 変更申請及び変更審査	37
7.2 臨時審査	39
7.3 付随的審査	40
第8章 認証の一時停止及び取消し等	41
8.1 認証の一時停止	41
8.2 認証の取消し	41
8.3 認証書の返却	42
第9章 審査に対する権利及び義務	43
9.1 受審組織の権利及び義務	43
9.2 BSKの権利及び義務	44
第10章 異議及び苦情の申立て	46
10.1 異議申立て	46
10.2 苦情申立て	46
10.3 規定の公開	46
第11章 その他	47
11.1 認証要求事項の変更	47
11.2 手順に関する情報	47
11.3 IAQG-OASIS 登録に関する取り決め (JIS Q 9100認証の場合)	47

## 第1章 総則

### 1.1 ガイドの目的

このガイドは、財団法人 防衛調達基盤整備協会 システム審査センター（以下「BSK」という。）における下記のマネジメントシステムの認証に関する認証要求事項、認証活動及び審査の手順（プロセス）、並びに顧客（認証提供の依頼者 / 申請組織 / 受審組織 / 被認証組織（共同事業所を含む））が遵守すべき事項について規定したものです。

共同事業所：被認証組織内において同一マニュアルで管理される他組織の事業所

JIS Q 9001 品質マネジメントシステム（QMS）

JIS Q 9100 航空宇宙品質マネジメントシステム（AS-QMS）

備考：本ガイドでは、認証機関から見た、認証提供の依頼者、申請組織、受審組織及び被認証組織を、特に必要な場合を除き、顧客と表現します。

### 1.2 用語の定義

このガイドで使用する用語の定義は、適用される規格に基づいています。

また、必要に応じて、下記の規格を参照してください。

JIS Q 9000 「品質マネジメントシステム - 基本及び用語」

JIS Q 17000 「適合性評価 - 用語及び一般原則」

JIS Q 19011 「品質及び / 又は環境マネジメントシステム監査のため指針」

## 第2章 マネジメントシステム審査

### 2.1 審査基準

B S Kは、次に示す適用規格及び適用基準を審査基準として、顧客（共同事業所を含む）のマネジメントシステムの審査を行います。審査の実施は、JIS Q 19011「品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のため指針」に基づいてB S Kが設定した審査プロセスに従っています。

#### A . JIS Q 9001 品質マネジメントシステム（QMS）

##### (1) 適用規格

- ・ JIS Q 9001 : 2008 品質マネジメントシステム - 要求事項

##### (2) 適用基準

- ・ JAB MS100-2007 マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準

#### B . JIS Q 9100 航空宇宙品質マネジメントシステム（AS - QMS）

##### (1) 適用規格

- ・ JIS Q 9001 : 2008 品質マネジメントシステム - 要求事項
- ・ JIS Q 9100 : 2004 品質マネジメントシステム 航空宇宙 要求事項
- ・ JIS Q 9100 : 2009 品質マネジメントシステム - 航空, 宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項

備考：

適用規格は、次の何れかの組み合わせとなります。

- ・ JIS Q 9100 : 2004 & JIS Q 9001 : 2008
- ・ JIS Q 9100 : 2009 & JIS Q 9001 : 2008

B S Kは、JIS Q 9100 : 2009に基づく審査を2011年3月から開始する予定です。

JIS Q 9100：2004からJIS Q 9100：2009に基づく認証への移行は次によります。

- ・2011年7月1以降、全ての認証審査は、JIS Q 9100:2009を適用することが必須です。そのため、2011年6月30日までは、JIS Q 9100：2004に基づく審査とJIS Q 9100：2009に基づく審査のいずれかが可能ですが、2011年7月1日からは、JIS Q 9100：2009に基づく審査のみが可能です。
- ・JIS Q 9100:2004に基づく認証を受けた組織が、JIS Q 9100:2009に基づく認証に移行する期限は、2012年6月30日です。この期限までに認証の移行が完了しない場合、JIS Q 9100:2004に基づく認証が取消しとなります。そのため、BSKとしては、現地審査完了から認証書発行までの諸手続きに要する期間を考慮し、2012年4月30日までは現地審査を実施することを推奨します。

参考：

上記備考の根拠は、下記適用基準「09-認シス第0871号」及び10-認シス第0426号改1によります。

## (2) 適用基準

- ・ JAB MS100-2007 マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準
- ・ JAB MS101-2007 航空宇宙品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準
- ・ JAB MS101-2010 航空宇宙品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準
- ・ SJAC 9010C-2007 JIS Q 9100品質マネジメントシステムの認定・審査登録に対する要求事項
- ・ SJAC 9101D 品質マネジメントシステム航空、宇宙及び防衛分野の組織の認定・審査登録に対する要求事項
- ・ 09-認シス第0871号 「航空宇宙品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準(JAB MS101-2007)」の一部規定の改定について
- ・ 10-認シス第0426号改1「JIS Q 9100、SJAC9101の改定に関する移行について」

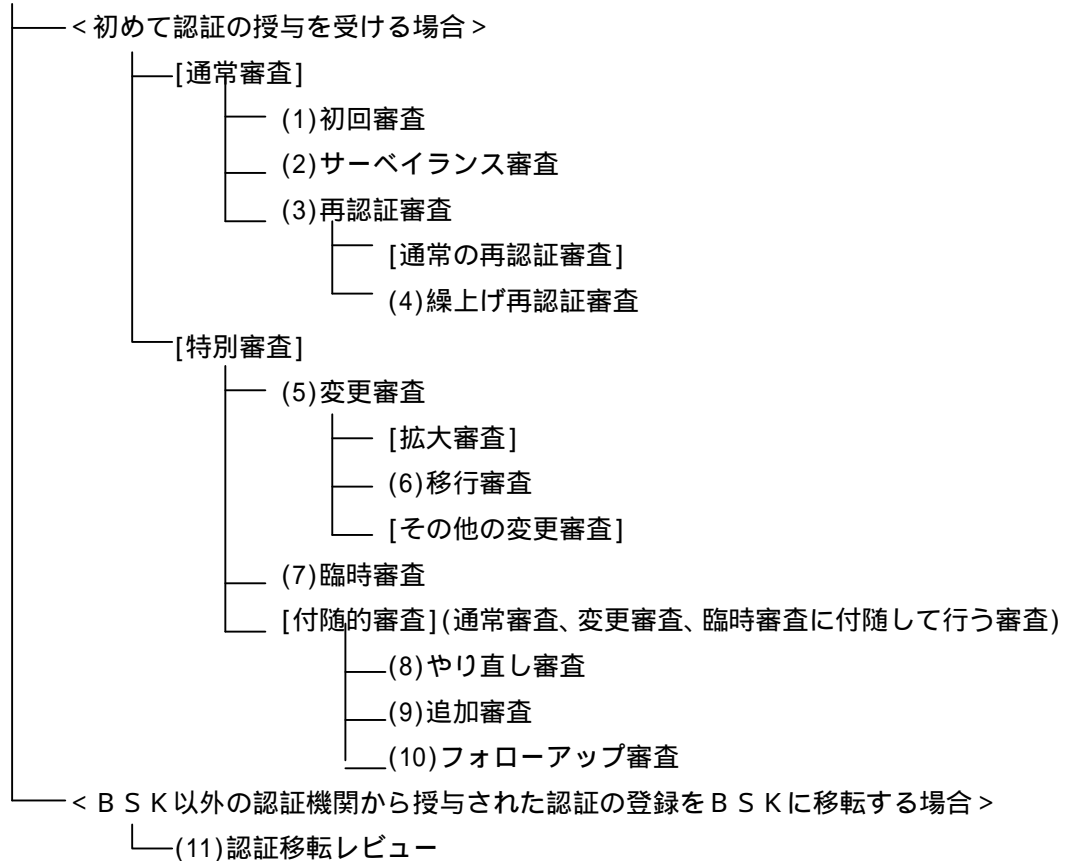
上記の適用規格及び適用基準において、次の文書が引用されています。

- ・ JIS Q 9000 品質マネジメントシステム - 基本及び用語
- ・ JIS Q 17000 適合性評価 - 用語及び一般原則
- ・ JIS Q 17021 適合性評価 - マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ・ JIS Q 19011 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

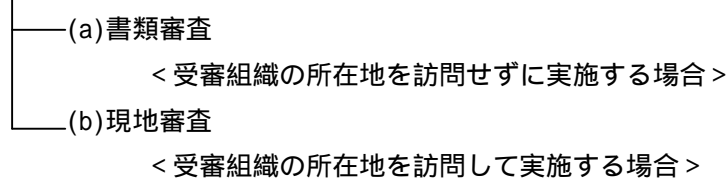
## 2.2 審査及びレビューの種類

B S Kが行う審査及びレビューの種類は次のとおりです。

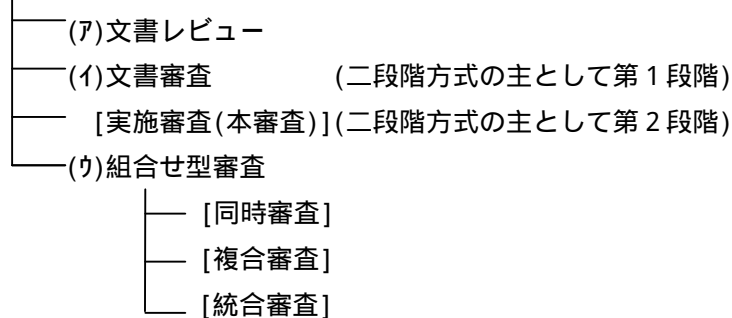
### 審査及びレビューの種類（プロセスの視点での分類）



### 審査の種類（実施場所の視点での分類）



### その他の審査及びレビューの種類



## 2.2.1 審査及びレビューの種類(プロセスの視点での分類)

### (1) 初回審査

初回の認証のための審査で、認証範囲に含まれる受審組織の品質マネジメントシステムのすべての要求事項に対する適合性及び有効性を確認するための審査です。

初回審査は、第1段階(初回1)及び第2段階(初回2)の二つの段階で実施します。審査の日程を設定する基準とする日付を基準日と呼び、基準日を初回審査の認証日とします。この基準日は、第2回目以降のサーベイランス審査及び再認証審査のスケジュール設定の基準になります。

### (2) サーベイランス審査

被認証組織の認証されたマネジメントシステムが、継続して要求事項に対して適合していること及び有効性があることを確認するための審査です。サーベイランス審査は、基準日を起算日として、年1回以上、原則として12か月毎に実施します。ただし、場合により、サーベイランス審査を6か月毎に実施することもあります。

なお、初回認証に続く最初のサーベイランス審査の期日は、初回審査の第2段階審査の最終日から12か月を超えないものとします。

注、初回審査・第2段階の実施後に後述の追加審査やフォローアップ審査を実施した場合でも、初回審査・第2段階の現地審査の最終日から12か月を超えないものとします。

ただし、初回審査・第2段階が不成立となり、やり直し審査を実施した場合には、やり直し審査の現地審査の最終日から12か月を超えないものとします。

サーベイランス審査の実施時期は、年1回の場合には基準日を起算日として、原則としてマイナス4か月からマイナス3か月の間、6か月毎の場合には基準日及び初回認証日プラス6か月を起算日として原則としてマイナス4か月からマイナス3か月以内の期間を、BSKの標準的な審査実施期間としています。

### (3) 再認証審査

認証の有効期限に先立って3年目に行う審査です。再認証審査は、被認証組織のマネ



ジメントシステム全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性を確認する審査です。

再認証審査の実施時期は、3年目の基準日の4ヵ月前から3ヵ月前までの期間を、BSKの標準的な審査実施期間としています。ただし、再認証審査中に、不適合の事例又は適合性の証拠の不足が特定された場合に修正及び是正処置が認証の有効期限前に実施されるような時間的な余裕を確保するために、再認証審査の実施時期を早めることがあります。

#### (4) 繰上再認証審査

基準日を変更するために時期を早めて実施する再認証審査を「繰上再認証審査」と呼びます。繰上再認証審査を実施した場合には、繰上再認証審査の再認証日が新しい基準日となります。

#### (5) 変更審査

認証の内容を変更する場合に行われる審査で、その規模及び内容に応じ、審査項目と審査期間及び審査工数を定めて実施する審査です。この変更には、認証書記載内容の変更（所在地の変更／工場移転を含む）、拡大、縮小、認証書の統合、認証書の分割、適用規格の移行を含みます。変更内容が拡大の場合には、「拡大審査」と呼ぶことがあります。

変更審査は、サーベイランス審査または再認証審査などの他の審査と同時に実施することがあります。

#### (6) 移行審査

変更審査の中で、適用規格の移行を対象とする審査を特に「移行審査」と呼びます。適用規格の移行には、同一の規格についての版の移行も含まれますが、適用規格をJIS Q 9001からJIS Q 9100 & JIS Q 9001に変更する場合の審査も「移行審査」と呼びます。このJIS Q 9001からJIS Q 9100 & JIS Q 9001への移行審査は、初回審査と同様に、第1段階（移行1）及び第2段階（移行2）の二つの段階で実施します。

移行審査は、サーベイランス審査または再認証審査などの他の審査と同時に実施することがあります。

#### (7) 臨時審査

苦情、製品事故、不祥事公表、等の発生により、通常のサーベイランス審査あるいは再認証審査とは別に、被認証組織が認証の要求事項に引き続き適合していることを検証することが必要になった場合に実施する審査を指します。

#### ( 8 ) やり直し審査

当初計画した審査が実施の途中で不成立になり、やり直す場合の審査を指します。

#### ( 9 ) 追加審査

初回審査、サーベイランス審査、再認証審査などの審査で、現地審査を実施した後に審査内容が不十分だったことが判明し、審査の完全性を確実にするために必要となった場合に実施する追加的な審査を指します。

#### ( 10 ) フォローアップ審査

初回審査、サーベイランス審査、再認証審査などの審査で重大不適合又は不適合が発見され、その是正について再度現地での確認が必要となった場合に実施する審査を指します。これには、認証が一時停止になった被認証組織のフォローアップとして実施する審査も含まれます。

#### ( 11 ) 認証移転レビュー

認定機関の基準に準拠し、I A F に属する認定機関から認定を受けている他の認証機関によって授与された、既存の有効な品質マネジメントシステム認証を、B S K の認証として認知し、認証の登録を移転する目的で実施するレビュー（確認）を指します。

### 2.2.2 審査の種類(実施場所の視点での分類)

#### ( a ) 書類審査

現地（受審組織の所在地）を訪問せずに、書類の検証 / 確認のみで実施する審査を指します。

注．B S K では、「マニュアル審査」という用語は廃止されています。この用語は、以前、受審組織の品質マニュアルのみを審査する書類審査について使用していたものです。

#### ( b ) 現地審査

受審組織の所在地（本拠地及び他サイト（共同事業所を含む））を訪問して実施する審査を指します。

## 2.2.3 その他の審査及びレビューの種類

### (ア) 文書レビュー

初回審査・第1段階などの現地審査に先立って、文書化されている範囲において、審査基準に対するシステムの適合性を判定するために、受審組織の文書をレビューすることを、「文書レビュー」と呼びます。レビューの対象とする文書には、マネジメントシステム文書及び記録、並びにこれまでの審査報告書/監査報告書を含めることがあります。

### (イ) 文書審査

受審組織の品質マニュアルを含む品質マネジメントシステム文書の審査を指します。文書審査では、対象となる文書一式について、全体として適用規格に適合しているか否かを審査します。

二段階で行う審査の第1段階では、主に文書審査を行います。

再認証審査及び変更審査で変更の内容と文書審査の規模により、一段階方式とするか二段階方式とするかが決まります。一段階方式の現地審査の冒頭で文書審査を実施するか、二段階方式の第1段階で文書審査を実施する等の方法で、文書審査を行います。

### (ウ) 組合せ型審査

組合せ型審査は、複数のマネジメントシステムを有する顧客が、主にマネジメントシステムの運用管理の効率化や審査の効率化(工数削減)などを目的に、複数のマネジメントシステムを同時期に組合せて行う審査であり、顧客のマネジメントシステムの統合されている程度によって統合審査、複合審査、同時審査に類別できます。

統合の程度とは、QMS、EMS、ISMSの各規格書の付属書の対応表を基準として統合可能な規格要求事項の項目の内、統合されている項目(数)、又統合されている程度(手順としての統合された内容)を総合的に評価した程度のことであり、数値化されたものではありません。

組合せ型審査に於ける審査のプロセスは、マネジメントシステムの統合状況に合わせて、同時・シリーズ又は個別に審査を実施し、各マネジメントシステムの規格要求事項を確認します。初回・サーベイランス・再認証審査における審査のプロセスは、原則として通常の審査と同じです。

組合せ型審査の各種類の定義は以下の通りです。

#### (1) 統合審査

顧客が、同時に二つ以上のマネジメントシステム規格の要求事項を一つのマネジメントシステムに統合して審査される場合を統合審査と呼びます。(JIS Q 17021) 統合審査の現地審査では、オープニング・ミーティングからクロージング・ミーティングに至る一連の審査活動を複数のマネジメントシステムについて、その規格要求事項を同時に審査することとなります。

この場合、顧客のマニュアルとしては、例えばQMSの規格要求事項の記述を骨格とし、AS-QMS、EMS、ISMSの関連する追加要求事項が記述された「統合マネジメントシステムマニュアル」が作成されていることとなります。審査としては、初回審査に於ける統合審査、サーベイランス審査及び再認証審査に於ける統合審査への変更審査(移行審査)などがあります。

二つ以上のマネジメントシステムのサーベイランス審査の周期は、年1回に統一する必要があります。又審査実施日が同期することから「基準日」(基準日の定義は、5.2.1.2項(1)を参照下さい)の前倒しなどの変更が必要となる場合があります。

審査の効率化(審査工数削減)の効果が大きい審査です。マネジメントシステム毎の審査工数の削減の最大値は、以下の通りです。

#### QMS及びEMS審査工数の削減の最大値

JAB MS305-2009「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準についての指針」3.9項に於いてJAB MS305-2009の付属書A(QMS)及び付属書B(EMS)審査工数に対して削減率は「30%を超えることは通常ない」と規定されています。従って、例えばQMSで設計開発が適用除外となっている場合は、すでに審査工数がJAB MS305-2009の付属書Aの工数に対して20%削減されている場合であり、残り10%削減までが削減工数の最大値となります。

又QMS及びEMSに於いてJAB MS305-2009の付属書A及び付属書B審査工数に対して増減(調整)されている場合も、同様に、削減工数はJAB MS305-2009の付属書A及び付属書Bの審査工数(標準値)に対する削減率は「30%を超えることは通常ない」と規定されています。

#### AS-QMSの審査工数の削減の最大値

AS-QMSの審査工数は、JAB MS101-2007に於いてQMSに対する追加工数として規定されていますが、増減の規定はなく工数削減の許容はありません。

#### ISMSの審査工数の削減の最大値

審査工数は、JIS Q 27006の付属書Cに規定されていますが、特に削減工数の最大値の基準はありません。従ってP090104「審査工数規定」に基づき定められた工数に対して、統合されている規格要求事項の項目数と程度により減じることができます。

## (2) 複合審査

顧客が、同時に二つ以上のマネジメントシステム規格の要求事項に関して審査される場合を複合審査と呼びます。(JIS Q 17021)

複合審査の現地審査では、オープニング・ミーティング、クロージング・ミーティング、トップインタビュー及び複数のマネジメントシステムの共通項目(例えば、文書管理、記録の管理、教育・訓練、資源等)などの審査の一部を同時に審査し、非共通項目及び部門審査はマネジメントシステム毎に個別に行う審査となります。

この場合、顧客のマニュアルは、上記の「統合マネジメントシステムマニュアル」が作成されている場合とマネジメントシステム毎に「マネジメントシステムマニュアル」が作成されている場合があります。審査としては、初回審査に於ける複合審査、サーベイランス審査及び再認証

審査に於ける複合審査への変更審査（移行審査）などがあります。

二つ以上のマネジメントシステムのサーベイランス審査の周期は、年1回に統一する必要はありませんが、年2回の場合は、審査実施日が他のマネジメントシステムと同期しない時期の審査は、単独の審査（通常の審査）となります。

又複合審査の場合、審査実施日が同期することから「基準日」（基準日の定義は5.2.1.2項(1)を参照下さい）の前倒しなどの変更が必要となる場合があります。

審査の効率化（審査工数削減）の効果は統合審査より少ないですが、通常の審査に比べて審査工数が削減できる審査です。

審査工数の削減率は、統合の程度（共通項目の共通化の程度）によりますが、削減率の最大値は、前述の統合審査と同じ削減率まで可能ですが、一般的には、以下を最大値とします。尚、審査工数の増減がすでに実施されている場合は、その削減分を含めて以下の最大値となります。

QMSの審査工数標準値に対する削減率：以下の通り。

設計・開発有の場合 最大20%

設計・開発無の場合 すでに20%削減されているので0%

AS-QMSの審査工数追加分に対する削減：なし

EMSの審査工数標準値に対する削減率：最大20%

ISMSの審査工数標準値に対する削減率：最大10%

### （3）同時審査

顧客が、二つ以上のマネジメントシステム規格の要求事項に関して、同一期間内で時間を組合せ、認証機関の指名する2つ以上の審査チームにより個々の規格要求事項を審査する場合を同時審査と呼びます。（複合審査の一種とも言えます）

オープニング・ミーティング、クロージング・ミーティング、トップインタビューなどを同時内にシリーズに行う審査です。

個々のマネジメントシステムの審査工数が異なる場合、審査期間の短い審査を担当する審査員が、審査期間の長い審査の一部を担当して審査する場合などがあります。この場合、顧客のマニュアルは、マネジメントシステム毎に「マネジメントシステムマニュアル」が作成されています。

審査としては、通常と同じ初回審査、サーベイランス審査及び再認証審査となります。

審査の効率化（審査工数削減）の効果は、通常の審査と同じ工数となるので、審査工数削減の効果は期待できませんが、審査期間が同一期間となり組織の対応期間も同一期間となる点でメリットがあります。審査工数は、マネジメントシステム毎の審査プログラムにて設定された各々の工数となります。

二つ以上のマネジメントシステムのサーベイランス審査の周期は、統一する必要はありませんが、審査実施日が同期することから「基準日」（基準日の定義は5.2.1.2項(1)を参照下さい）の前倒しなどの変更が必要となる場合があります。

## 2.3 組織の認証範囲について

JIS Q 9001 / JIS Q 9100規格の「1.適用範囲 1.1」で、品質マネジメントシステムに関する要求事項を次のように規定しています。

- a) 顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力を持つことを実証する必要がある場合

これは、認証組織が顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつ必要があるということです。そのため、認証組織は、原則として、「7.製品実現」の7.1～7.6の機能がある部署を含む組織ということになります。（適用除外がある場合を除く。）

上記の考え方に基づくると、認証組織は以下のようなものになると考えられます。

- (1) 会社全体を認証組織とする場合。
- (2) 事業所又は工場単位を認証組織とする場合

認証組織内の部署に製品実現のプロセス(JIS Q 9001/JIS Q 9100の7.1～7.6項に対応)の機能がある場合。（認証組織以外の部門/部署に製品実現のプロセスの機能をもたせていない場合）

認証組織以外の部門/部署に製品実現のプロセスの機能があるが、認証組織内に当該機能をもつ関連部署がある場合。

「例えば、認証組織に営業部門がなく、認証組織外の営業部に顧客関連のプロセス(7.2項)の機能がある場合で、認証組織内の関連部署が営業部からの情報を受けて認証組織内に展開していて、顧客関連のプロセスの機能を果たしている場合」

認証組織が上記a)に従い、「QMS全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに認証の範囲に対するQMSの継続的な関連性及び可能性」具現する場合、可能であれば(1)の「会社全体」を認証組織とすることが推奨されますが、(2)の「事業所又は工場」を単位とする認証組織の場合は、～のケースを考慮してください。

### 第3章 不適合等の取扱い及び是正処置

#### 3.1 不適合

(1)不適合の定義は、次によります。

一つ又は複数の品質マネジメントシステム要求事項が、欠けている、又は、実施及び持されていないこと。

あるいは、入手できる客観的証拠に基づいた、組織が供給している製品の品質に関して重大な疑いを生ずる状況。

(2)不適合の分類は、次によります。

##### 重大不適合

規格に規定される管理要素が完全に欠如、崩壊しているか、若しくは製品又はサービスの完成度に悪影響を及ぼすと判断される不適合

- JIS Q 9100:2009適用時の定義

要求事項を満たしていないことが、品質マネジメントシステム上の欠陥につながる、若しく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。重大な不適合は、次のうち1つ又はそれ以上の状態に該当することがあり得る：

- ・製品、又はサービスの完全性に対して悪影響を及ぼすと判定される不適合
- ・9100シリーズ規格の要求事項、組織の手順、又は顧客の品質マネジメントシステム要求事項を満たすシステムの欠如又は完全な崩壊
- ・不適合製品の出荷という結果になり得る不適合
- ・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

##### 軽微不適合

規格への適合性に関連して、単純なシステム上の欠陥や、過失による一時的な手順上の不適合

- JIS Q 9100:2009適用時の定義

要求事項を満たしていないことが、品質マネジメントシステム上の欠陥に繋がらない、若しく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ないような場合。

軽微な不適合は、次のうち1つ又はそれ以上の状態に該当することがあり得る：

- ・9100シリーズ規格の要求事項、又は顧客の品質マネジメントシステム要求事項を満たすシステムの、単純な欠陥又は過失
- ・組織の品質マネジメントシステムに関連する手順を満たすシステムの、単純な欠陥又は過失

注記：上記の分類は、JIS Q 9100で用いられるものですが、BSKは、JIS Q 9001においても同じ分類とします。

#### 3.2 不適合の取扱い

不適合の取扱いは次によります。

- (1) 初回審査・第2段階審査、サーベイランス審査、再認証審査等において、適用する要求事項から相違した場合、顧客の同意を得て是正処置要求書(CAR) (JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書(NCR))を発行し、不適合の内容を通知します。初回審査・第1段階審査では適用しません。
- (2) 是正処置要求書((JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書(NCR)))は、顧客の管理責任者の署名及び是正処置完了予定日を記入して

いただき、期日までに是正処置完了のうえ、回答していただきます。（回答は原則として30日以内とします。）

- JIS Q 9100:2009適用の場合の追加要求

審査報告書に規定された不適合報告書（NCR）を起票し、審査報告書とともに発行します。不適合の性質により即時の封じ込め措置を必要とする場合、審査終了後の暦日7日以内に修正を含む即時の封じ込め処置内容を決定しBSKに報告し（即時の封じ込め処置回答書による）、また、次の暦日14日以内に審査チームリーダーの合意を得ていただきます。

また、検出された不適合を処置期限までに除去するために、根本原因を分析し、実施した修正とは是正処置を、不適合報告書（NCR）及び封じ込め処置・是正処置回答書により報告していただきます。（回答は、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日以内に審査チームリーダーの合意を得ていただきます。）

### 3.3 修正及び是正処置

- (1) 不適合がある場合は、修正及び是正処置の文書による回答を要求します。
- (2) 回答された修正及び是正処置について、審査チームは提出された是正処置について正しく処置されていることを確認（レビューと容認）します。次回サーベイランス審査又は更新審査でその有効性を検証することを基本としますが、必要な場合は是正処置確認のためのフォローアップ審査を実施します。  
この場合、BSKは顧客に対し日程の調整をいたします。
- (3) 重大不適合については、全ての修正及び是正処置が実施（設定されそれが正しく処置されていること）され、確認（レビューと容認）されていなければなりません。
- (4) JIS Q 9100の初回審査及び再認証審査については、軽微不適合であっても(3)是正処置の実施と確認が必須の条件となっています。
- (5) 上記(4)の場合を除き、全ての軽微不適合については、修正及び是正処置が正しく計画されていることの確認（レビューと容認）が終了しなければ、認証の授与の決定と認証書の発行はできません。
- (6) 修正及び是正処置の文書による回答期限は、是正処置要求書（CAR）（JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書（NCR））の発行日から原則として30日以内とします。30日以内又は合意された期限内に回答がなかった場合や、回答があっても、回答の容認が30日をこえた場合の処置は次の通りとします。

#### 初回審査

- ・30日を超えて3ヶ月以内に回答が容認された場合、認証の可否の判定に進めます。
- ・回答が、3ヶ月以内に容認されない場合、初回審査を中断します。
  - ・3ヶ月を超えて6ヶ月以内に回答があり、容認できる可能性がある場合は、フォローアップ審査で確認した上で、認証可否の判定に進めます。
  - ・6ヶ月を超えても回答がなかった場合又は回答が容認されなかった場合は、初回審査は無効とし、新規の申請が必要となります。

#### サーベイランス審査

- ・3ヶ月以内の合意された期限までに回答が容認された場合、認証維持の可否の判定に進めます。
- ・30日以内に回答がなかった場合又は合意された期限までに回答がなかった場合、一時



停止となります。

- ・3ヶ月以内の合意された期限までに回答が容認されない場合、一時停止となります。
- ・一時停止となり3ヶ月以内に是正が講じられない場合、取消しとします。

#### 再認証審査

- ・3ヶ月以内の合意された期限までに回答が容認された場合、再認証の可否の判定に進めます。
- ・30日以内に回答がなかった場合又は合意された期限までに回答がなかった場合、一時停止となります。
- ・3ヶ月以内の合意された期限までに回答が容認されない場合、一時停止となります。
- ・有効期限内であっても3ヶ月以内に回答の容認がされない場合、一時停止となります。
- ・一時停止となり3ヶ月以内に是正が講じられない場合、取消しとします。
- ・回答がなかった又は回答が容認されなかったために、有効期限までに再認証の決定がされなかった場合、失効となります。

### 3.4 気付事項

気付事項とは、現在不適合ではないが将来不適合となることが懸念される事項、及び不適合ではないが審査中気付いたマネジメントシステムをより良くするための改善の余地がある事項をいいます。

### 3.5 気付事項の取扱い

気付事項は、審査最終報告書に「気付事項」として添付します。顧客は、気付事項の内容を検討し、処置が必要と判断したものについて対策を行います。（処置の要否は、顧客の判断によります。）

なお、気付事項については、文書による回答は必要としません。ただし、気付事項に対する対応について、次回審査で確認します。

## 第4章 初回審査

### 4.1 契約手続き

#### 4.1.1 問合せ及び仮見積書の作成

- (1) 認証取得を希望する場合、BSKに問合せをお願いします。BSKの営業担当者に対応します。
- (2) BSKから認証に係わる費用の見積りを希望する場合、初回認証見積依頼書を送付してください。初回認証見積依頼書の様式は、BSKから送付します。BSKシステム審査センターのホームページからダウンロードすることも可能です。
- (3) BSKは、初回認証見積依頼書を受領後、仮見積書を作成して顧客に送付します。
- (4) 仮見積書の内容を確認後、BSKに初回審査の申請をするか否かの決定結果をBSKの営業担当者に連絡してください。

#### 4.1.2 申請の準備及び事前協議

- (1) 顧客がBSKに初回審査の申請を行うと決定したことの連絡を受けた後、BSKは、認証申請に必要な次の資料（以下「申請資料」という。）を顧客に送付します。  
尚、組合せ型審査を希望する場合は、「組合せ型認証申請書」を併せて送付しますので、その旨お知らせ下さい。

ア 認証ガイド

イ 認証申請書様式とその電子データ

ウ 認証申請事前調査票様式とその電子データ

エ 認証合意書様式（2通）

- (2) 申請資料受領後、申請内容の検討をして申請資料への記入をしていただきます。申請資料への記入について、問合せ、相談がありましたら、連絡をお願いします。認証申請事前調査票は、顧客が認証を受けようとする内容について、事前に希望する認証の内容（被認証組織（共同事業所を含む）の名称、所在地、認証範囲、産業分類、対象従業員数）、適用除外の有無、受審希望時期等の申請に関する情報及び認証に必要な資料の提供をしていただくものです。被認証組織（共同事業所を含む）の名称、所在地、認証範囲を決める際は、2.3項を考慮してください。

組合せ型審査を希望する場合は、上記QMS関係の申請資料だけでなく、組合せ型審査に組み合わせる他のマネジメントシステム認証ガイドに記載の関連資料を提出して頂きます。

- (3) 顧客が申請内容等（共同事業所を含む）の詳細について事前協議を希望する場合は、BSKの顧客（共同事業所を含む）への訪問又は顧客のBSKへの来訪により、協議を行います。

#### 4.1.3 申請及びBSKによる申請のレビュー

- (1) 顧客は、送付を受けた認証合意書及び認証ガイドの内容について確認し、同意のうえ、認証申請書及び認証合意書（2通）に申請責任者（経営責任者（経営責任者が指名した者を含む。）又は管理責任者）の記名・押印をしてBSKに返送していただきます。認証合意

書は、顧客の代表者（共同事業所を含む）の記名・押印としてください。また、認証申請事前調査票については所要の事項を記入して、併せてB S K宛に送付していただきます。認証申請書及び認証申請事前調査票については、電子データをメールにてB S Kへご送付下さい。尚、組合せ型審査を希望する場合は、上記に併せて「組合せ型認証申請書」の記入及び提出を同様にB S Kへご送付下さい。

- (2) B S Kは、申請資料の確認をし、形式的な、書類不備、記入漏れ、情報不足等がありましたら、顧客に連絡します。必要な場合、修正・再提出を依頼しますので、対応をお願いします。
- (3) B S Kは、申請資料の内容について、審査を含む認証活動を行うために必要な包括的なレビュー(申請のレビュー)を行います。申請のレビューにおいて、顧客に問合せ・調整が必要になりましたら連絡しますので対応をお願いします。また、申請のレビューの結果、認証申請書及び認証申請事前調査票について、変更が必要な部分があるとB S Kとして判断した場合は、変更案を送付しますので、評価・検討をして、変更申請書の作成・提出をお願いします。
- (4) 組合せ型審査の場合、組み合わせる既に認証されているマネジメントシステムの「基準日」（基準日の定義は5.2.1.2項(1)を参照下さい）によっては、基準日の変更等の調整をさせて頂く場合が有りますので、ご了解下さい。又、統合の程度により統合審査から複合審査又は同時審査、複合審査から同時審査に変更させて頂く場合があります。

#### 4.1.4 契約書類及び申請料

- (1) B S Kは、顧客から送付を受けた認証合意書2通に記名・押印します。認証業務の契約は、顧客から送付を受けた認証合意書2通にB S Kが記名・押印した段階で成立します。
- (2) B S Kは、顧客から送付を受けた申請資料に基づき、初回審査に関する費用の見積りを行い、契約書類として、見積書及びB S Kが記名・押印した認証合意書（1通）を顧客に送付します。
- (3) 前(2)の見積書及び認証合意書の送付に併せて申請料の請求をさせていただきます。また、併せて初回審査に必要なマネジメントシステム文書の提出を要求します。提出していただくマネジメントシステム文書は、4.2.2「マネジメントシステム文書の提出」の通りです。
- (4) 契約書類、申請料の請求及びマネジメントシステム文書の提出の要求に対して疑義がある場合はB S Kに対して申し出をすることができます。
- (3) 申請料の請求に基づき、申請料の支払いをしていただきます。

## 4.2 初回審査の実施

### 4.2.1 初回審査概要

#### 4.2.1.1 初回審査の概略プロセス及び目的

- (1) 初回審査は、初回審査・第1段階審査（略称：初回1審査）及び初回審査・第2段階審査（略称：初回2審査）の2段階方式で実施します。初回1審査では、現地審査の前に文書レビューを実施します。
- (2) 文書レビュー、初回1審査及び初回2審査の目的及び概要はそれぞれ次の通りです。

#### <文書レビュー>

現地審査に先立って、顧客のマネジメントシステム文書について、審査基準に対する顧客のマネジメントシステムの適合性を判定することを目的として実施します。品質マニュアル等を提出していただきそれをレビューし、問題点がある場合「文書問題点」として指摘します。これを解決して回答していただくことが初回1審査へ進む条件となります。

#### <初回1審査>

受審組織のマネジメントシステム文書等の審査を行い、初回2審査のための受審組織の準備状況を確認することを目的として実施します。初回2審査で不適合となる可能性のある事項がある場合「懸念領域」として指摘します。これを解決して回答していただくことが初回2審査へ進む条件となります。

#### <初回2審査>

受審組織のマネジメントシステムの全ての要求事項に対して適合性及び有効性があることを確認することを目的として実施します。要求事項に対して適合していない場合、「不適合」として指摘します。修正及び是正処置について回答していただくことが認証可否の判定へ進む条件となります。

### 4.2.1.2 審査時期の決定

- (1) 初回審査の実施時期は、顧客と調整のうえ決定します。初回1審査の実施は、原則として次が前提となります。
  - ア マネジメントシステムが確立され、文書化され、実施されていて、必要に応じて該当する記録が確認できること。顧客のマネジメントシステムが確立されてから記録が確認できるまでの期間は、3か月以上を目安とします。
  - イ 初回1審査の現地審査実施前までに、監査対象に全組織、全項目が含まれている内部監査が実施されていて、記録が確認できること。
  - ウ 初回1審査の現地審査実施前までに、上記イの監査の結果がインプットに含まれたマネジメント・レビューが実施されていて、記録が確認できること。
- (2) 初回1審査と初回2審査の間は、原則として1か月以上、通常1.5か月～2か月の間隔を取ります。
- (3) 初回1審査実施後、初回2審査までの期間は原則として6か月以内とします。
  - ア 6か月以内に懸念領域の解決を完了した場合は、懸念領域の解決確認後、初回2の実施へ進む。
  - イ 6か月以上1.2か月以内に懸念領域の解決を完了した場合は、実施した懸念領域の解決のフォローアップ審査実施後、初回2審査の実施へ進む。
  - ウ 1.2か月以上経過しても初回2審査へ進めない場合は、実施済の初回1審査を無効とし、再度初回1審査を実施します。

### 4.2.2 初回1審査

#### 4.2.2.1 審査日程及び審査担当審査要員の顧客との合意

B S Kは、顧客に審査日程を通知し合意を受けます。同時に、審査担当審査要員の情報(経歴)等を記した「担当審査要員の確認依頼について」を顧客に送付して、異議の有無を確認します。

#### 4.2.2.2 マネジメントシステム文書の提出

- (1) 顧客には、適用規格に適合する品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、文書化し、実施していただきます。
- (2) 品質マネジメントシステムマニュアル（以下「品質マニュアル」という。）の作成にあたっては、次の点を考慮してください。
  - ア 適用範囲は、認証申請書に記載した認証範囲（共同事業所を含む）と整合をとってください。品質マニュアルの適用範囲が認証範囲と同じ場合は、認証申請書に記載した認証範囲と同じ表現としてください。この認証範囲の内容がそのまま認証書に記載されます。
  - イ QMSに適用除外項目がある場合は、その詳細と理由を明確に記述して下さい。適用除外についても、認証申請書に記載した適用除外と整合をとってください。この適用除外の内容がそのまま認証書に記載されます。
  - ウ QMSのプロセス間の相互関係をプロセスフロー等で表わし、その相互関係を明確にして下さい。
  - エ 単に規格要求事項を記述するのではなく、顧客が内部で活用するため、又は内部監査（外部の監査を含む。）がしやすいように、また、説明しやすいように配慮して、プロセスの概要（管理の方法）を記述して下さい。
- (3) 文書レビューのために必要な次の文書類を、契約締結後、初回1審査の2か月前までにBSKに提出して下さい。
 

ア 品質マニュアル（含む組織図）	2部
イ 品質マネジメントシステム文書リスト	2部
(品質マニュアルで引用される文書の改定状況を含むリストで、認証申請事前調査票とともに送付いただいた「第1段階(文書審査)チェックリスト」の最新版)	
ウ 製造フロー(工程図)	2部
エ 主要製造設備リスト	2部

#### 4.2.2.3 文書レビュー前の事前調整(必要に応じ)

初回審査を円滑に進めるため、審査チームリーダーが必要に応じ事前調整を行います。また、顧客(主要審査対象部門又は場所（共同事業所を含む）)を訪問することもあります。認証範囲の確認及び審査スケジュールなどの細部を調整し、BSKと顧客との間に生じる理解の違いを解消します。申請書の申請内容（共同事業所を含む）と相違がある場合は、変更申請を提出していただきます。

#### 4.2.2.4 文書レビューの実施

- (1) BSKは提出していただいた文書のレビューを行います。文書レビューの結果、問題点がある場合は、「文書問題点指摘書/回答書/確認書」の指摘書欄に問題点を記入し、文書レビュー報告書(暫定版)としてまとめ、「文書問題点指摘書/回答書/確認書」の電子データとともに、顧客に送付します。
- (2) 文書レビュー報告書(暫定版)を受領しましたら、文書問題点の解決をしていただきます。文書問題点が解決しましたら、BSKに文書問題点解決の連絡と次の文書の提出をしていただきます。
 

ア 文書問題点指摘書/回答書/確認書	1部
--------------------	----

(回答書欄に記入し署名した文書及び電子データ)

- イ 品質マニュアルの改訂版 2部
  - ウ 品質マネジメントシステム文書リスト(変更がある場合) 2部
- (3) BSKは、提出していただいた文書を確認し、十分であれば、確認結果を記入した「文書問題点指摘書/回答書/確認書」を付けて「文書レビュー報告書」を作成し顧客に送付します。不十分であれば、その旨顧客に連絡し、(2)を実施していただきます。

#### 4.2.2.5 初回1審査の事前調整

- (1) BSKの担当審査要員は、初回1審査を円滑に進めるため、顧客(共同事業所を含む)を現地訪問し事前調整を実施します。ただし、審査の準備を進める上で支障が無い場合には、現地訪問を省略します。
- (2) 事前調整で実施する事項は次の通りです。
- ア. 初回1の実施の前提である以下の事項を確認します。
    - ・マネジメントシステムが確立され実施されていること。(文書の内容及び記録があることを確認します。)
    - ・監査対象に全組織、全項目が含まれている内部監査が実施されていて、記録が確認できること。
    - ・上記の監査の結果がインプットに含まれたマネジメント・レビューが実施されていて、記録が確認できること。
  - イ. 認証範囲、場所、審査スケジュールなどの細部を調整し、BSKと顧客との間に生じる理解の違いを解消します。申請書の申請内容(共同事業所を含む)と相違が有る場合は、変更申請を提出していただきます。
  - ウ. その他必要な事項
- (3) 事前調整の結果、審査日程又は審査担当審査要員の変更が必要になった場合は、BSKから顧客に変更の連絡をします。

#### 4.2.2.6 審査計画書(初回1審査)の作成

- (1) BSKは、上記事前調整結果を基に審査計画書を作成し、次の事項を明確にします。
- ア 顧客の所在地、代表者
  - イ 審査の目的
  - ウ 審査基準及び関連基準文書
  - エ 審査範囲(共同事業所を含む)
  - オ 審査の計画
    - 審査チーム及び同行者、使用する言語、審査日時、審査場所(共同事業所を含む)、予定時刻及び所要時間、審査する組織単位、審査方法、経営者との会議、審査結果について、その他
  - カ 審査報告書
  - キ 機密保持
  - ク 異議申立て
  - ケ 審査のフォローアップ処置
- (2) 初回1審査の実施場所は、原則として顧客の主要サイト(共同事業所を含む)の現地で実施するものとします。場所及び日程については事前に顧客と合意をとります。
- (3) 審査計画書は、必要に応じて顧客と協議・調整をして作成し、顧客に配布します。

#### 4.2.2.7 初回1審査の実施

- (1) 初回1審査は、審査計画書（初回1審査）に基づいて実施します。
- (2) 初回1審査では、顧客のマネジメントシステム文書等の審査を行い、初回2審査のための顧客の準備状況を確認します。詳細は、次の通りです。
  - ア 顧客のマネジメントシステム文書の審査を行う。
  - イ 顧客の所在地及び事業所固有の条件を評価し、第2段階審査の準備状況を判定するために顧客の要員と協議する。
  - ウ 規格の要求事項に関する顧客の状況及び理解を、特にマネジメントシステムの主要なパフォーマンス又は重要な側面、プロセス、目的及び運用の特定に関してレビューする。
  - エ 当該マネジメントシステムの適用範囲、プロセス及び顧客（共同事業所を含む）の所在地、関連する法令及び規制に関わる側面、並びに順守（例えば、運用についての品質上及び法律上の側面、関連リスク等）に関して、必要な情報を収集する。
  - オ 第2段階審査のための資源の割当てをレビューし、第2段階審査の詳細について顧客と合意する。
  - カ 想定される重大な側面に関連して、顧客のマネジメントシステム及び事業所の運用について十分理解することによって、第2段階審査を計画するうえでの焦点を明確にする。
  - キ 内部監査及びマネジメントレビューが計画され実施されているかどうかについて評価し、またマネジメントシステムの実施の程度が第2段階審査のための準備が整っていることを実証するものであることを評価する。
- (3) 審査を行った範囲において、このままでは、初回2審査で不適合となる可能性のある事項がある場合、それを懸念領域として指摘します。懸念領域は、「懸念領域指摘書/回答書/解決確認書」の指摘書欄に記入します。

#### 4.2.2.8 第1段階審査報告書の作成

- (1) 初回1審査チーム・リーダーは、初回1審査終了後、顧客を離れる前に、初回審査・第1段階審査 審査報告書(暫定版)を作成し、顧客に提出し、報告書に対する顧客の意見を求めます。「懸念領域指摘書/回答書/解決確認書」の電子データも同時に配布します。

#### 4.2.2.9 懸念領域の解決

- (1) 審査報告書(暫定版)を受領しましたら、懸念領域がある場合懸念領域の解決をしていただきます。懸念領域が解決しましたら、初回1審査チーム・リーダーに懸念領域解決の連絡と次の資料の提出をしていただきます。
 

ア 懸念領域指摘書/回答書/解決確認書	1部
(回答書欄に記入し署名した文書及び電子データ)	
イ 解決した証拠としての文書又は記録の該当部分	1部
ウ 品質マネジメントシステム文書リスト(変更がある場合)	1部
- (2) BSKは、提出していただいた文書を確認し、十分であれば、確認結果を記入した「懸念領域指摘書/回答書/解決確認書」を付けて「審査報告書」を作成し顧客に送付します。不十分であれば、その旨顧客に連絡し、(1)を実施していただきます。
- (3) 懸念領域が解決されたことを確認後、第2段階審査が実施可能となります。

#### 4.2.3 第2段階審査

##### 4.2.3.1 審査日程及び審査担当審査要員の顧客との合意

B S Kは、顧客に審査日程を通知し合意を受けます。同時に、審査担当審査要員の情報(経歴)等を記した「担当審査要員の確認依頼について」を顧客に送付して、異議の有無を確認します。

##### 4.2.3.2 初回2審査の事前調整

- (1) B S Kの審査チーム・リーダーは、初回2審査を円滑に進めるために必要な場合、顧客と電話等で調整を実施します。また、初回1審査において顧客と初回2審査の詳細の合意をしていますが、初回1審査において訪問していないサイト(共同事業所を含む)があった場合や、初回1審査から状況の変化があった場合等には、事前調整のために現地訪問が必要となることがあります。その場合は、顧客(共同事業所を含む)と合意を得たうえで現地訪問を行います。現地訪問による事前調整は、顧客の費用負担とさせていただきます。
- (2) 事前調整で実施する事項は次の通りです。
  - ア．初回2の実施の前提である以下の事項を確認します。
    - ・初回1審査の懸念事項が解決されていること。
  - イ．認証範囲、場所、審査スケジュールなどの細部を調整し、B S Kと顧客との間に生じる理解の違いを解消します。申請書の申請内容(共同事業所を含む)と相違が有る場合は、変更申請を提出していただきます。
  - ウ．その他必要な事項
- (3) 事前調整の結果、審査日程又は審査担当審査要員の変更が必要になった場合は、B S Kから顧客に変更の連絡をします。

##### 4.2.3.3 審査計画書(初回2)の作成

- (1) B S Kは、初回1審査結果及び事前調整結果を基に審査計画書を作成し、次の事項を明確にします。
  - ア 顧客の所在地、代表者
  - イ 審査の目的
  - ウ 審査基準及び関連基準文書
  - エ 審査範囲(共同事業所を含む)
  - オ 審査の計画
    - 審査チーム及び同行者、使用する言語、審査日時、審査場所(共同事業所を含む)、予定時刻及び所要時間、審査する組織単位、審査方法、経営者との会議、審査結果について、その他
  - カ 審査報告書
  - キ 機密保持
  - ク 異議申立て
  - ケ 審査のフォローアップ処置
- (2) また、審査計画書の審査の計画において、次の項目の予定時刻及び所要時間を明確にします。
  - ア オープニング・ミーティング(初日)
    - 審査チームリーダーが、認証範囲/基準を確認し、チームメンバーを紹介し、審査の目的及び方法、審査手順の説明等により、審査に必要な事項について合意します。



- イ 審査の実施（毎日）
    - 担当審査員、審査対象部署毎の審査項目、予定時刻及び所要時間を決めて審査を実施します。
  - ウ 審査チーム・ミーティング（最終日を除く毎日レビュー・ミーティング前）
    - 担当審査員が複数の場合、審査チーム内の調整のため審査チーム・ミーティングを計画させていただきます。
  - エ レビュー・ミーティング（最終日を除く毎日審査終了後）
    - 当日の実施状況、進捗状況、不適合及び気付事項等を顧客に報告します。特に不適合については、双方の認識に差のないことを確認します。
  - オ プリーフィング（2日目以降毎日審査開始前）
    - 不適合事項等について顧客側の説明があれば受けます。当日の審査計画を確認します。変更事項、追加調査事項、確認文書／記録等のある場合は調整します。
  - カ 審査チーム・ミーティング（最終）（プリクロージング・ミーティング前）
    - 担当審査員が複数の場合、審査結果について審査チーム内の最終調整のため審査チーム・ミーティングを計画させていただきます。
  - キ プリクロージング・ミーティング（最終日）
    - 審査結果の概要について審査チームと顧客側の管理責任者及び事務局と協議し、クロージング・ミーティングの効率的な進行の妨げとなる事項及び審査の成果を損なうような要因をクロージング・ミーティングに先立ち、調整します。
  - ク クロージング・ミーティング（最終日）
    - 顧客の経営者出席のもと、審査チームリーダーが審査で確認した事項に基づいて、審査の結果（不適合、気付事項及び全般状況等）及び審査後の手順等について説明します。
- (3) 初回2 審査の実施場所は、原則として顧客のすべてのサイト（共同事業所を含む）の現地で実施するものとします。場所及び日程については事前に申請顧客と合意をとります。また、「経営者の責任」の審査及びクロージングミーティングについては、経営者の出席を原則として日時を計画します。
- (4) 審査計画書は、必要に応じて顧客と協議・調整をして作成し、顧客に配布します。

#### 4.2.3.4 初回2 審査の実施

- (1) 初回2 審査は、審査計画書（初回2 審査）に基づいて実施します。
- (2) 初回2 審査では、顧客のマネジメントシステムの全ての要求事項に対して適合性及び有効性があることを確認することを目的として、マネジメントシステムの実施状況を含めて審査します。審査においては、次の事項についての評価を行います。
  - ア 適用されるマネジメントシステム規格又はその他の規準文書の、すべての要求事項に対する適合についての情報及び証拠
  - イ 主要なパフォーマンスの目的及び目標（適用するマネジメントシステム規格又はその他の規準文書の主旨に整合した）に対するパフォーマンスの監視、測定、報告及びレビュー
  - ウ 法的要求事項の順守に関しての、顧客のマネジメントシステム及びパフォーマンス
  - エ 顧客のプロセスの運用管理
  - オ 内部監査及びマネジメントレビュー
  - カ 顧客の方針に対する経営層の責任

- キ 規定要求事項、方針、パフォーマンスの目的及び目標（適用するマネジメントシステム規格又はその他の規準文書の主旨に整合した）、適用されるすべての法的要求事項、責任、要員の力量、運用、手順、パフォーマンスに関するデータ、及び内部監査の所見・結論の関連
- 3) 不適合については、「是正処置要求書（CAR）」（JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書（NCR））を発行します。適用規格の要求に不適合ではないが、審査中気付いたマネジメントシステムをより良くするための改善事項については、気付事項をあげます。
  - (4) 初回2審査の現地で、追加審査又はフォローアップ審査が必要と判断した場合は、その旨説明します。
  - (5) 初回2審査において、サーベイランス審査の間隔及び次回審査の予定日について顧客の要望を確認し、計画します。（5.2.1.2「サーベイランス審査間隔及び審査時期の決定」参照。）
  - (6) 審査終了後、品質マニュアルに押印のうえ、1部をシステム審査センター事務所保管用として受領します。

#### 4.2.3.5 第2段階審査報告書の作成

- (1) 初回2審査チーム・リーダーは、初回2審査終了後、顧客を離れる前に、初回審査 審査報告書（暫定版）を作成し、顧客に提出し、報告書に対する顧客の意見を求めます。「是正処置要求書（CAR）」（JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書（NCR））及び「修正・是正処置回答書」（JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置回答書）の電子データも同時に配布します。

#### 4.2.3.6 不適合の修正及び是正処置

- (1) 不適合がある場合、3.3項に基づき不適合の修正及び是正処置を検討していただき、不適合の修正及び是正処置の計画又は実施が完了しましたら、初回2審査チーム・リーダーに不適合の修正及び是正処置の計画又は実施完了の連絡と次の資料の提出をしていただきます。
 

ア 是正処置要求書（JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書（NCR）） （記入し署名した原紙）	1部
イ 修正・是正処置回答書（JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置回答書）（記入し署名した原紙及び電子データ）	1部
ウ 修正（JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置）及び是正処置の証拠としての文書又は記録の該当部分	1部
エ 品質マネジメントシステム文書リスト（変更がある場合）	1部
- (2) BSKは、提出していただいた資料を確認し、十分であれば、確認結果を記入した「是正処置要求書」（JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書（NCR））及び「修正・是正処置回答書」（JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置回答書）を付けて「審査報告書」を作成し認証可否の判定に進めます。不十分であれば、その旨顧客に連絡し、(1)を実施していただきます。
- (3) (1)の修正及び是正処置の実施計画及び実施計画に基づく実施は、原則として是正要求書の発行日から30日以内にBSKにより十分であるとの確認を得られるようにしてくだ

さい。ただし、JIS Q 9001 品質マネジメントシステムにおける軽微不適合については、修正及び是正処置の実施計画の確認が十分であれば、4.3項の認証可否の判定を実施します。その際、実施計画に基づく実施の結果は実施期限までに報告してください。JIS Q 9100 航空宇宙品質マネジメントシステム については、全ての不適合の実施の確認ができるまで認証可否の判定は行いません。

- (4) 顧客の修正・是正処置(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置)が不十分であり、認証可否の判定に進むことができないと判断した場合には、確認結果(不十分)を連絡し、是正を要求します。必要な場合、初回2審査のフォローアップ審査が必要であることを顧客に通知します。この場合、修正・是正処置(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置)を容認できない旨を記した、「審査報告書」を作成し顧客に配布します。

#### 4.3 認証可否の判定及び通知

- (1) 認証可否の判定は、審査報告書等に基づきBSKのマネジメントシステム判定委員会において行われます。
- (2) BSKは、判定終了後速やかに、判定結果を顧客に文書で通知するとともに、審査報告書を送付します。

#### 4.4 認証書の発行

- (1) BSKは、判定委員会において合格と判定された場合、顧客が希望する枚数のマネジメントシステム認証書(以下「認証書」という。)を発行します。認証書には、適用規格、適用基準、認証範囲、認証年月日、有効期限、サイトの名称(共同事業所を含む)等が明記されます。
- (2) BSKは、BSKの登録簿(認証リスト)に登録します。
- (3) 顧客が財団法人 日本適合性認定協会(以下「JAB」という。)に登録を希望する場合は、JABへの登録を行います。
- (4) 認証書の有効期間は3年です。(BSK以外の認証機関からBSKへ登録移転した場合は、移転前認証書の残り有効期間です。)
- (5) BSKは、認証書を発行した顧客名、所在地、認証範囲などを含む登録簿を作成し、定期的に公開する権利を保有します。

#### 4.5 審査費用の請求と納付

BSKは、初回2審査後の判定委員会終了時に顧客に初回審査料を請求します。請求に基づき初回審査料の納付をしていただきます。

#### 4.6 認定シンボル等の使用及び認証に関する引用

JABの認定シンボル及びBSKのマーク(以下「認定シンボル等」という。)の使用及び認証の引用は、P080401「認証の引用及びマーク使用規定」の定めによります。

#### 4.7 IAQG - OASISへの登録（JIS Q 9100認証の場合）

顧客は、JIS Q 9100の認証取得にあたっては、認証取得の条件としてIAQG - OASISへの登録が義務付けられています。

参考 IAQG - OASISとは、IAQG(国際航空宇宙品質グループ)の合意に基づき、航空宇宙品質マネジメントシステム規格に対して、認証機関が実施した顧客の認証登録に関するデータを、電子的な方法を通じて世界で一元的に把握し、閲覧可能にするために、IAQGが開発し構築したデータベースのことです。

- ・IAQG:International Aerospace Quality Group
- ・OASIS:Online Aerospace Supplier Information System

#### 4.8 審査報告書の取扱い

顧客は、顧客のお客様等から審査報告書の提出を求められた場合は、次の事項を守って下さい。

- (1) 提出は、BSKから送付されたフルセットを基本とします。
- (2) 使用用途を明確にし、配布管理を適切に行って下さい。
- (3) 審査報告書の著作の所有権は、BSKに帰属します。

## 第5章 サーベイランス審査

### 5.1 サーベイランス審査の費用

サーベイランス審査は、初回審査時の契約又は再認証時の契約に基づいて実施します。サーベイランス審査の費用については、原則として見積りはせず、サーベイランス審査終了後に請求します。

### 5.2 サーベイランス審査の実施

#### 5.2.1 サーベイランス審査概要

##### 5.2.1.1 サーベイランス審査の目的

サーベイランス審査は、被認証組織の認証されたマネジメントシステムが、継続して要求事項に対して適合していること、及び有効性があることを確認することを目的として実施します。

##### 5.2.1.2 サーベイランス審査間隔及び審査時期の決定

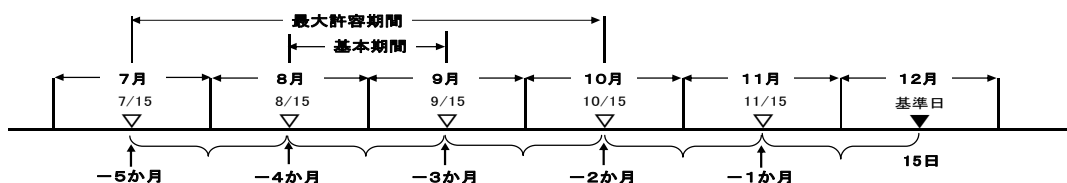
(1) サーベイランス審査は、「基準日」を起算日として年1回以上、原則として12か月毎に実施します。但し、顧客から要望がある場合には、6か月毎に実施することができます。なお、初回認証に続く最初のサーベイランス審査の期日は、初回審査の第2段階審査の最終日から12か月を超えないものとします。

注記：「基準日」とは、審査の日程を設定する基準とする日付のことであり、通常は初回審査の認証日です。但し、繰上再認証審査を実施して基準日を変更した場合には、繰上再認証審査の認証日となります。

(2) サーベイランス審査の実施時期は、「基準日」を起算日とし、次によります。

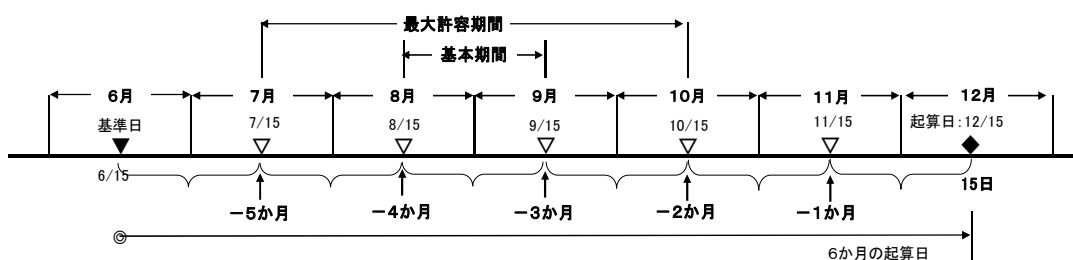
ア 12か月毎のサーベイランス審査の場合（1年定期）

基準日を起算日として、原則としてマイナス4か月からマイナス3か月の間に実施します。但し、マイナス5か月からマイナス2か月までに実施することを許容します。（下図参照）



イ 6か月毎のサーベイランス審査の場合（6か月定期）

基準日及び初回認証日プラス6か月を起算日として、原則としてマイナス4か月からマイナス3か月以内に実施します。但し、プラス1か月からマイナス3か月以内に実施することを許容します。初回認証日(例：6/15)プラス6か月の場合の審査期間を下図に示します。



## 5.2.2 サーベイランス審査

### 5.2.2.1 審査日程及び審査担当審査要員の顧客との合意

B S Kは、審査受審2か月前までに顧客と日程を調整します。B S Kは、顧客に審査日程を通知し合意を受けます。同時に、審査担当審査要員の情報(経歴)等を記した「担当審査要員の確認依頼について」を顧客に送付して、異議の有無を確認します。

サーベイランス審査に於いて、組合せ型審査への変更を希望する場合は、「認証内容変更申請書」と「組合せ型審査申請書」の提出が必要です。詳細は「7.1項の(変更申請及び変更審査)」をご参照ください。

組合せ型審査の場合、マネジメントシステム間の「基準日」が異なる時には、基準日の変更等調整をさせて頂く場合がありますので、ご了解下さい。また、統合の程度により統合審査から複合審査又は同時審査、複合審査から同時審査に変更させて頂く場合があります。

### 5.2.2.2 サーベイランス審査の事前調整

- (1) B S Kの審査チーム・リーダーは、顧客に、前回の審査後の変更事項の有無の確認を含めた審査計画の調整を行います。
- (2) 変更事項(共同事業所を含む)のある場合、顧客に、「認証内容変更申請書」の提出を求めます。

### 5.2.2.3 審査計画書(サーベイランス審査)の作成

- (1) B S Kは、事前調整結果を基に審査計画書を作成し、次の事項を明確にします。
  - ア 顧客の所在地、代表者
  - イ 審査の目的
  - ウ 審査基準及び関連基準文書
  - エ 審査範囲(共同事業所を含む)
  - オ 審査の計画
 

審査チーム及び同行者、使用する言語、審査日時、審査場所(共同事業所を含む)、予定時刻及び所要時間、審査する組織単位、審査方法、経営者との会議、審査結果について、その他
  - カ 審査報告書
  - キ 機密保持
  - ク 異議申立て
  - ケ 審査のフォローアップ処置
- (2) また、審査計画書の審査の計画において、次の項目の予定時刻及び所要時間を明確にします。
  - ア オープニング・ミーティング(初日)
 

審査チームリーダーが、認証範囲/基準を確認し、チームメンバーを紹介し、審査の目的及び方法、審査手順の説明等により、審査に必要な事項について合意します。
  - イ 審査の実施(毎日)
 

担当審査員、審査対象部署毎の審査項目、予定時刻及び所要時間を決めて審査を実施します。
  - ウ 審査チーム・ミーティング(最終日を除く毎日レビュー・ミーティング前)
 

担当審査員が複数の場合、審査チーム内の調整のため審査チーム・ミーティングを計画させていただきます。

- エ レビュー・ミーティング（最終日を除く毎日審査終了後）  
当日の実施状況、進捗状況、不適合及び気付事項等を顧客に報告します。特に不適合については、双方の認識に差のないことを確認します。
  - オ ブリーフィング（2日目以降毎日審査開始前）  
不適合事項等について顧客側の説明があれば受けます。当日の審査計画を確認します。変更事項、追加調査事項、確認文書／記録等のある場合は調整します。
  - カ 審査チーム・ミーティング（最終）（プリクロージング・ミーティング前）  
担当審査員が複数の場合、審査結果について審査チーム内の最終調整のため審査チーム・ミーティングを計画させていただきます。
  - キ プリクロージング・ミーティング（最終日）  
審査結果の概要について審査チームと顧客側の管理責任者及び事務局と協議し、クロージング・ミーティングの効率的な進行の妨げとなる事項及び審査の成果を損なうような要因をクロージング・ミーティングに先立ち、調整します。
  - ク クロージング・ミーティング（最終日）  
顧客の経営者出席のもと、審査チームリーダーが審査で確認した事項に基づいて、審査の結果（不適合、気付事項及び全般状況等）及び審査後の手順等について説明します。
- (3) サーベイランス審査の実施場所は、初回審査又は再認証審査時に決めます。なお、航空宇宙品質マネジメントシステム（JIS Q 9100）においては、サーベイランス審査（1年間）において顧客のすべてのサイト（共同事業所を含む）の現地で実施するものとします。
  - (4) 場所及び日程については事前に申請顧客と合意をとります。また、「経営者の責任」の審査及びクロージングミーティングについては、経営者の出席を原則として日時を計画します。
  - (5) 審査計画書は、必要に応じて顧客と協議・調整をして作成し、顧客に概ね1か月前に配布します。

#### 5.2.3.4 サーベイランス審査の実施

- (1) サーベイランス審査は、審査計画書（サーベイランス審査）に基づいて実施します。
- (2) サーベイランス審査では、顧客の認証されたマネジメントシステムが、継続して要求事項に対して適合していること、及び有効性があることを確認することを目的として実施します。審査においては、次の事項についての評価を行います。
  - ア 内部監査及びマネジメントレビューのプロセス
  - イ 前回の審査で特定された不適合についてとられた処置の有効性のレビュー
  - ウ 苦情の処理
  - エ 顧客の目的達成に関するマネジメントシステムの有効性
  - オ 継続的改善を狙いとする計画的活動の進捗状況
  - カ 運用管理に関するマネジメントシステムの有効性
  - キ マネジメントシステムの変更の有効性に影響を及ぼすか又は影響する恐れのある変更内容に関する情報
  - ク 認定シンボル等の使用及び認証に関する引用
- (3) 不適合については、「是正処置要求書（CAR）」（JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書（NCR））を発行します。適用規格の要求に不適合ではないが、審査中気付いたQMSをより良くするための改善事項については、気付事項をあげます。

- (4) 審査終了後、品質マニュアルに押印のうえ、1部をシステム審査センター事務所保管用として受領します。

### 5.2.3.5 サーベイランス審査報告書の作成

- (1) サーベイランス審査チーム・リーダーは、サーベイランス審査終了後、顧客を離れる前に、サーベイランス審査 審査報告書(暫定版)を作成し、顧客に提出し、報告書に対する顧客の意見を求めます。「是正処置要求書(CAR)」(JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書(NCR))及び「修正・是正処置回答書」(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置回答書)の電子データも同時に配布します。

### 5.2.3.6 不適合の修正及び是正処置

- (1) 不適合がある場合、3.3項に基づき不適合の修正及び是正処置を検討していただき、不適合の修正及び是正処置の計画又は実施が完了しましたら、サーベイランス審査チーム・リーダーに不適合の修正及び是正処置の計画又は実施完了の連絡と次の資料の提出をしていただきます。

ア 是正処置要求書(JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書(NCR))

(記入し署名した原紙) 1部

イ 修正・是正処置回答書(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置回答書)

(記入し署名した原紙及び電子データ) 1部

ウ 修正(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置)及び是正処置の証拠としての文書又は記録の該当部分 1部

エ 品質マネジメントシステム文書リスト(変更がある場合) 1部

- (2) BSKは、提出していただいた資料を確認し、十分であれば、確認結果を記入した「是正処置要求書」(JIS Q 9100:2009の場合、不適合報告書(NCR))及び「修正・是正処置回答書」(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置回答書)を付けて「審査報告書」を作成し認証の維持の可否の判定に進めます。不十分であれば、その旨顧客に連絡し、(1)を実施していただきます。

- (3) (1)の修正及び是正処置の実施計画及び実施計画に基づく実施は、原則として是正要求書の発行日から30日以内にBSKにより十分であるとの確認を得られるようにしてください。ただし、軽微不適合については、修正及び是正処置の実施計画の確認が十分であれば、5.3項の認定維持の可否の判定を実施します。その際、実施計画に基づく実施の結果は実施期限までに報告してください。

- (4) 顧客の修正・是正処置(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置)が不十分であり、認証の維持の可否の判定に進むことができないと判断した場合には、確認結果(不十分)を連絡し、是正を要求します。必要な場合、サーベイランス審査のフォローアップ審査が必要であることを顧客に通知します。この場合、修正・是正処置(JIS Q 9100:2009の場合、封じ込め処置・是正処置)を容認できない旨を記した、「審査報告書」を作成し顧客に配布します。

## 5.3 認証維持の可否の判定及び通知

- (1) 認証維持の可否の判定は、審査報告書等に基づき行います。但し、認証の一時停止又は取消しの可能性がある場合又は変更審査を兼ねて実施した場合は、BSKのマネジメントシ



ステム判定委員会において判定が行われます。

- (2) B S Kは、判定終了後速やかに、判定結果を顧客に文書で通知するとともに、審査報告書を送付します。

#### 5.4 審査費用の請求と納付

B S Kは、認証の維持の可否の判定が行われた後に、顧客にサーベイランス料を請求します。請求に基づきサーベイランス料の納付をしていただきます。

#### 5.5 認定シンボル等の使用及び認証に関する引用

4.6項によります。

#### 5.6 IAQG - OASISへの登録変更（JIS Q 9100 認証の場合）

4.7項に準じます。

#### 5.7 審査報告書の取扱い

4.8項によります。

## 第6章 再認証審査

### 6.1 契約手続き

#### 6.1.1 申請の準備及び事前協議

- (1) 再認証の審査は3年毎に行われます。この再認証の審査を受けなければ認証は失効します。
- (2) BSKは、認証有効期限の6か月前迄に、再認証申請に必要な次の資料(以下「申請資料」という。)を顧客に送付し、認証の有効期限4か月前までに所要の事項を記入のうえBSKへの返送を求めます。顧客(共同事業所を含む)のマネジメントシステムに変更がある場合は、合わせて「認証内容変更申請書」の提出を求めます。

ア 再認証申請書様式とその電子データ

イ 認証合意書様式(2通)

再認証審査に於いて、顧客(共同事業所を含む)のマネジメントシステムに変更がある場合は、併せて「認証内容変更申請書」の提出を求めます。

再認証審査に於いて、組合せ型審査への変更を希望する場合は、「認証内容変更申請書」と「組合せ型審査申請書」の提出が必要です。詳細は「7.1項の(変更申請及び変更審査)」をご参照ください。

- (3) 申請資料受領後、申請内容の検討をして申請資料への記入をしていただきます。申請資料への記入について、問合せ、相談がありましたら、連絡をお願いします。
- (4) 顧客が申請内容等(共同事業所を含む)の詳細について事前協議を希望する場合は、BSKの顧客への訪問又は顧客のBSKへの来訪により、協議を行います。

#### 6.1.2 申請及びBSKによる申請のレビュー

- (1) 顧客は、送付を受けた認証合意書の内容について確認し、同意のうえ、再認証申請書及び認証合意書(2通)に申請責任者(共同事業所を含む)の記名・押印をしてBSKに返送していただきます。認証合意書は契約書となりますので、申請責任者は経営責任者(経営責任者が指名した者を含む。)又は管理責任者としてください。また、認証内容変更申請書がある場合は、所要の事項を記入して、併せてBSK宛に送付していただきます。認証申請書及び認証内容変更申請書については、電子データをメールにてBSKへご送付下さい。
- (2) BSKは、申請資料の確認をし、形式的な、書類不備、記入漏れ、情報不足等がありましたら、顧客に連絡します。必要な場合、修正・再提出を依頼しますので、対応をお願いします。
- (3) BSKは、申請資料の内容について、審査を含む認証活動を行うために必要な包括的なレビュー(申請のレビュー)を行います。申請のレビューにおいて、顧客に問合せ・調整が必要になりましたら連絡しますので対応をお願いします。また、申請のレビューの結果、再認証申請書及び認証内容変更申請書について、変更が必要な部分があるとBSKとして判断した場合は、変更案を送付しますので、当該変更内容に関する評価・検討をして、変更申請書の作成・提出をお願いします。

#### 6.1.3 契約書類

- (1) BSKは、顧客から送付を受けた認証合意書2通に記名・押印します。認証業務の契約は、顧客から送付を受けた認証合意書2通にBSKが記名・押印した段階で成立します。

- (2) B S Kは、顧客から送付を受けた申請資料に基づき、再認証審査に関する費用の見積りを行い、契約書類として、見積書及びB S Kが記名・押印した認証合意書（1通）を顧客に送付します。また、最新の該当する認証ガイドを顧客に送付いたします。
- (3) 前(2)の見積書及び認証合意書の送付に併せて再認証審査に必要なマネジメントシステム文書の提出を要求します。提出していただくマネジメントシステム文書は、4.2.2.2「マネジメントシステム文書の提出」の通りです。
- (4) 契約書類及びマネジメントシステム文書の提出の要求に対して疑義がある場合はB S Kに対して申し出をすることができます。

## 6.2 再認証審査の実施

### 6.2.1 再認証審査概要

#### 6.2.1.1 再認証審査の目的及び概略プロセス

- (1) 再認証審査の目的は、顧客（共同事業所を含む）のマネジメントシステム全体としての継続的な適合性、及び有効性、並びに認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性を確認することです。
- (2) 再認証審査は、原則として1段階方式で実施するものとします。但し、マネジメントシステム、顧客（共同事業所を含む）、又はマネジメントシステムを運営する状況に重要な変更がある状況において、マネジメントシステム文書の大幅な変更を伴う様な、変更審査や拡大審査を伴う場合には、必要に応じて初回審査に準じた、再認証審査・第1段階（略称：再認証1）及び再認証審査・第2段階（略称：再認証2）の2段階方式で実施します。
- (3) 再認証審査では、認証の全期間にわたるマネジメントシステムのパフォーマンスを考慮し、また、それまでのサーベイランス審査報告書のレビューを含むよう実施します。

#### 6.2.1.2 審査時期の決定

- (1) 再認証審査は、「基準日」を起算日として3年毎に実施します。但し、顧客から要望がある場合は、認証書の有効期間を短縮して再認証審査を実施することができます。「基準日」を変更するために時期を早めて実施する再認証審査を「繰上再認証審査」といいます。

注記：「基準日」とは、審査の日程を設定する基準とする日付のことであり、通常は初回審査の**認証日**です。但し、繰上再認証審査を実施して基準日を変更した場合には、繰上再認証審査の**認証日**となります。

- (2) 再認証審査の実施時期は、「基準日」を起算日とし、次によります。

ア 1段階方式での実施時期は、下記の2つの条件を共に満足する時期とします。

「基準日」を起算日とし、原則としてマイナス4か月からマイナス3か月の間に実施します。但し、**マイナス5か月からマイナス2か月**までに実施することを許容します。

再認証審査で指摘された不適合について顧客が実施する是正処置の期間を確保するため、再認証審査の結果報告を予定している判定委員会（原則として毎月2回開催）の開催日よりも1か月以上前とします。

- イ 2段階方式での実施時期は、原則として上記アに準じますが、必要に応じて再認証1実施時期の前倒しを許容します。

尚、組合せ型審査の場合、マネジメントシステム間の「基準日」が異なる時には、基準

日の変更等の調整をさせて頂く場合が有りますので、ご了解下さい。

#### 6.2.2 再認証審査

- (1) 1段階方式の場合は5.2.2項「サーベイランス審査」に準じて、2段階方式の場合は4.2.2項「初回1審査」及び4.2.3項「初回2審査」に準じて実施します。また、1段階方式、2段階方式の何れの場合においても、同時に過去3年間のマネジメントシステム実施状況と現在の維持状況をレビューします。
- (2) 再認証審査においては要求事項の全項目を確認する他、以下のア～ウを確認します。
  - ア 内部及び外部の変更に対するマネジメントシステム全体としての有効性、並びに認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性
  - イ 全体のパフォーマンスを高めるために、マネジメントシステムの有効性及び改善を維持することに対する実証されたコミットメント
  - ウ 認証されたマネジメントシステムの運用が、組織の方針及び目標の達成に寄与しているかどうか
- (3) B S Kからの顧客（共同事業所を含む）に対する認証要求事項の変更があった場合、顧客の対応状況を検証します。尚、確認の結果、顧客について、認証の要求事項に対する不適合又は不履行があった場合は、適切な是正処置の有無を確認します。未処置の場合、顧客と協議して、合意した期間内に是正を求めます。是正処置が取られない場合は、認証の縮小、一時停止又は取り消すこととなります。

#### 6.3 再認証可否の判定及び通知

4.3項を準用します。

#### 6.4 認証書の発行

4.4項を準用します。

#### 6.5 審査費用の請求と納付

4.5項を準用します。

#### 6.6 認定シンボル等の使用及び認証に関する引用

4.6項によります。

#### 6.7 IAQG - OASISへの登録（JIS Q 9100認証の場合）

4.7項によります。

#### 6.8 審査報告書の取扱い

4.8項によります。

## 第7章 特別審査

### 7.1 変更申請及び変更審査

#### 7.1.1 顧客による変更申請及びBSKによる申請のレビュー

- (1) 顧客は、次の項目に該当した場合、速やかに別に定める認証内容変更申請書を提出して下さい。なお、認証内容変更申請書は、電子データも合わせて提出して下さい。

JIS Q 9100:2004からJIS Q 9100:2009への移行に関する認証内容変更申請書については、追加情報の提出があります。当センターのホームページ (<http://www.bsk-z.or.jp>) に掲載していますので、ご利用ください。

#### ア 認証データシート及び/又は認証書への記載事項の変更

経営者の役職、氏名

対象従業員数

- ・料金表に定める審査料に影響する従業員数の増加/減少がある場合

管理責任者の所属、役職、氏名、所在地、TEL、FAX、E-mail

連絡担当者の所属、役職、氏名、所在地、TEL、FAX、E-mail

被認証組織（共同事業所を含む）の名称、所在地

- ・名称は、会社名、事業所名、工場名、事業部門名等

- ・所在地は、市町村合併/住所表記のみの変更を含む

適用規格・適用基準

- ・JIS Q 9001 からJIS Q 9100 & JIS Q 9001への移行

- ・規格の改定による旧版から最新版への移行

認証範囲

- ・製品名、サービス名の追加/削除/変更

- ・活動名(プロセス、製造工程等)の追加/削除/変更

適用除外

産業分類

- ・経済産業分類の追加/削除

認証に含まれるサイト（共同事業所を含む）の名称、所在地、認証範囲

- ・サイトの名称、所在地の変更

- ・サイト毎の製品・サービス名、活動名等の変更

#### イ 被認証組織が次を希望する場合

認証書の統合

- ・個別に認証されている2通以上の認証書を統合する

認証書の分割

- ・1通の認証書を2通以上の認証書に分割する

#### ウ その他

被認証組織の品質マニュアルの改定

被認証組織の品質マネジメントシステム文書の大幅な変更

被認証組織の部門の追加又は削除

被認証組織の部門の対象人員数の大幅な増加又は減少

- (2) B S Kは、認証内容変更申請書の確認をし、形式的な、書類不備、記入漏れ、情報不足等がありましたら、顧客に連絡します。必要な場合、修正・再提出を依頼しますので、対応をお願いします。
- (3) B S Kは、認証内容変更申請書の内容について、審査を含む認証活動を行うために必要な包括的なレビュー(申請のレビュー)を行います。申請のレビューにおいて、顧客(共同事業所を含む)に問合せ・調整が必要になりましたら連絡しますので対応をお願いします。また、申請のレビューの結果、認証内容変更申請書について、変更が必要な部分があるとB S Kとして判断した場合は、変更案を送付しますので、当該変更内容に関する評価・検討をして、変更申請書の作成・提出をお願いします。
- (4) 組合せ型審査への変更を希望する場合は、「認証内容変更申請書」と併せて「組合せ型認証申請書」の提出が必要になります。  
組合せ型審査の場合、マネジメントシステム間の「基準日」が異なる時には、基準日の変更等の調整をさせて頂く場合が有りますので、ご了解下さい。  
又、統合の程度により統合審査から複合審査又は同時審査、複合審査から同時審査に変更させて頂く場合があります。

#### 7.1.2 契約手続き

- (1) B S Kは、顧客から認証内容変更申請書が提出された場合、現地審査の要否を連絡します。また、現地審査要の場合は、次の何れで行うかを連絡します。
  - ・サーベイランス審査又は再認証審査とは独立した変更審査
  - ・サーベイランス審査兼変更審査
  - ・再認証審査兼変更審査
- (2) サーベイランス審査又は再認証審査とは独立した変更審査の場合、B S Kは見積書(変更審査用)を顧客に送付します。サーベイランス審査兼変更審査で工数が増える場合には、別途見積りを送付します。再認証審査兼変更審査の場合、再認証審査の見積時に再認証審査兼変更審査として見積ります。
- (3) 現地審査にかかった費用は、審査終了後別途請求します。

#### 7.1.3 変更審査の実施

- (1) 変更審査は、変更に係わる全項目を原則として実施します。
- (2) 再認証審査に準じて実施します。

#### 7.1.4 臨時審査報告書の作成、不適合の修正及び是正処置

再認証審査に準じて実施します。

#### 7.1.5 認証維持の可否の判定及び通知

再認証審査に準じて実施します。

#### 7.1.6 審査費用の請求と納付

B S Kは、判定委員会の判定結果のいかに係わらず、審査に伴う経費等については、原則として顧客に請求します。請求に基づき審査料の納付をしていただきます。

## 7.2 臨時審査

### 7.2.1 臨時審査の通知

- (1) 顧客（共同事業所を含む）の製品事故、不祥事公表、苦情等（以下「製品事故等」という。）の発生により、通常のサーベイランス又は再認証審査とは別に、認証登録した顧客（共同事業所を含む）のマネジメントシステムが認証要求事項に引き続き適合していることを検証することが必要となった場合に、臨時審査を実施します。
- (2) B S Kは、臨時審査の必要理由及び審査時期等を記して、事前に顧客に臨時審査を行うことを通知します。この場合、審査に要した審査工数（人・日）に基づく審査料を、別途申し受けます。
- (3) B S Kは、審査日程及び審査担当審査要員を顧客に通知します。
- (4) B S Kは、審査計画書を作成し顧客に通知します。

### 7.2.2 臨時審査の実施

臨時審査は、審査計画書(臨時審査)に基づいて、4.2.3.4「初回2審査の実施」に準じて実施します。

### 7.2.3 臨時審査報告書の作成、不適合の修正及び是正処置

- (1) B S Kは、4.2.3.5「第2段階審査報告書の作成」に準じて臨時審査報告書を作成して顧客に配布します。
- (2) 不適合がある場合、4.2.3.6「不適合の修正及び是正処置」に準じて、不適合の修正及び是正処置の手続きをとります。

### 7.2.4 認証維持の可否の判定及び通知

- (1) チームリーダーは審査報告書及びその他の資料をもって審査結果について、判定委員会に報告します。
- (2) 判定委員会の判定結果により、認証の取消し又は一時停止になった場合はその結果を顧客に通知するとともに、既発行の認証書を返却していただきます。また、一時停止になった場合は、その理由及び一時停止の解除条件など、その後の計画プロセス等を顧客に通知するとともに必要な是正処置を要求します。

### 7.2.5 審査費用の請求と納付

B S Kは、判定委員会の判定結果のいかんに係わらず、審査に伴う経費等については、原則として顧客に請求します。請求に基づき審査料の納付をしていただきます。

## 7.3 付随的審査

### 7.3.1 付随的審査の目的及び審査の種類

付随的審査は、初回審査、サーベイランス審査、再認証審査、変更審査又は臨時審査の中で重大不適合が発見された場合、又は審査が不十分となった場合に、認証の要求事項に適合していることを検証できなかった内容を改めて検証するために再度審査を必要とする審査であり、フォローアップ審査、追加審査及びやり直し審査があります。

### 7.3.2 付随的審査の実施

- (1) 審査項目は、フォローアップ等に至った審査において確認できなかった要求事項とします。
- (2) BSKは、顧客と調整した内容を基に「審査計画書」を作成し、顧客に送付します。
- (3) 初回審査、サーベイランス審査、再認証審査、変更審査又は臨時審査に準じて実施します。

### 7.3.3 付随的審査の審査報告書の作成

初回審査、サーベイランス審査、再認証審査、変更審査又は臨時審査に準じて実施します。

### 7.3.4 不適合の修正及び是正処置

初回審査、サーベイランス審査、再認証審査、変更審査又は臨時審査に準じて実施します。

### 7.3.5 認証維持の可否の判定及び通知

初回審査、サーベイランス審査、再認証審査、変更審査又は臨時審査の一環として実施します。

### 7.3.6 審査費用の請求と納付

費用の請求は、審査の実施が必要になった理由に基づきます。

- ・ 審査の実施が必要になった理由が、顧客（共同事業所を含む）の責の場合、審査費用を請求します。請求に基づき審査料の納付をしていただきます。
- ・ BSKの責の場合<sup>\*)</sup>、費用を請求しません。

<sup>\*)</sup> BSKが認定機関から不適合の指摘を受けその修正として審査を実施する場合等が相当します。



## 第8章 認証の一時停止及び取消し等

### 8.1 認証の一時停止

- (1) BSKは、次のいずれかに該当する場合、認証書の有効期限内にあっても、認証を一時停止することがあります。この場合、認証は一时无効となります。
- ア 顧客（共同事業所を含む）の認証されたマネジメントシステムが、その有効性に関する要求事項を含む認証要求事項に対し、常態化した不適合、又は重大な不適合があった場合。
  - イ 顧客（共同事業所を含む）が、マネジメントシステムとして要求された頻度でのサーベイランス又は再認証審査の実施を受け入れない場合。
  - ウ 顧客（共同事業所を含む）が下記に示す認証（の地位）を不適切に引用、又は認証文書やマークを不適切な使用（不正使用、誤用を含む）、又は誤解を招く使用を行った場合。
    - a) 顧客が認証の地位をインターネット、パンフレット 又は広告、若しくは他の文書等のコミュニケーション媒体に当センターの要求事項に適合しない不適切な引用を行った場合。
    - b) 顧客が認証に関連して誤解を招く表明を行ったり、他の組織に認証に関連した表明を許したりした場合。
    - c) 顧客が認証文書又はその一部を誤解を招く誤った方法で使用した場合。また顧客が他の組織がその認証文書を使用することを許した場合。
    - d) 認証、及びマーク（認定シンボル等）が製品（サービスを含む）又はプロセスを認証機関が認証したと受け取られる方法で、使用された場合。
    - e) 認証が認証範囲外の活動にも及んで使用されている場合。
    - f) 顧客が認証機関及び/又は認証システムの評価を損ない、又は社会的信用を失墜させる方法で認証を用いた場合。
  - エ 料金の支払いが定められた支払い期限を越えて滞った等、BSKとの契約の不履行があった場合。
  - オ 顧客が認証を維持できないため、自発的に一時停止を要請した場合。
- (2) 顧客は認証が一時停止となった場合、認証の引用を含む広告宣伝（ウェブサイト等を含む。）はできません。
- (3) 一時停止の解除条件が満足した場合は、判定委員会に上程し、解除が認められた場合は、認証書を再発行します。

### 8.2 認証の取消し

- (1) BSKは、次のいずれかに該当する場合は、認証を取消すことができます。
- ア 前記8.1項において、一時停止の原因となった問題を合意された期限内（最大 6ヶ月以内）に解決できない場合。
  - イ 顧客（共同事業所を含む）による意図的、又は重大な過失によって、マネジメントシステム認証の要求事項を遵守しなかった場合。
  - ウ 顧客（共同事業所を含む）による意図的、又は重大な過失によって、当センターとの契約の不履行があった場合。

エ 顧客（共同事業所を含む）において、意図的、又は重大な過失による法律違反等の不適切な活動があり、マネジメントシステム認証制度に対する信用を著しく失墜させる事実があった場合。

オ 顧客から当センターによる認証登録を取り止める旨の申し出があった場合

- (2) 認証の取消しが決定した場合、BSKは直ちに認証書及び認定シンボル等原版を回収し、登録簿から登録を削除します。
- (3) 顧客（共同事業所を含む）は認証が取消された場合、認証が引用されている全ての広告物の使用を中止していただきます。
- (4) 顧客は、認証取消し後、改めて認証を希望する場合は、新規認証申請書を再提出し新規の初回審査を受けていただきます。但し、制限がある場合、初回審査を受けられない場合があります。

### 8.3 認証書の返却

- (1) 認証書の改定又は再認証により新認証書を受領した場合は、旧認証書をBSKへ返却していただきます。
- (2) 認証の一時停止又は取消しを受けた場合は、認証を引用している全ての宣伝・広告を中止し、BSKへ認証書を返却していただきます。

## 第9章 審査に対する権利及び義務

### 9.1 受審組織の権利及び義務

#### 9.1.1 審査に対する協力義務

- (1) B S Kの審査を受審するにあたり、顧客（共同事業所を含む）はB S Kの審査員に対し、初回審査、サーベイランス審査、再認証審査、変更審査及び特別審査並びに苦情理解を目的としたすべてのプロセス、領域（設備を含む。）、記録及び要員へのアクセス、文書の調査についての提示、立ち入り及び閲覧を許可していただきます。
- (2) J A Bの認定シンボル付き認証書を希望する顧客又は既に認証を有する顧客は、J A Bの認定審査員（訓練中を含む。）がB S Kを審査する目的でB S K審査チームに同行して顧客（共同事業所を含む）に立ち入る場合があります。顧客（共同事業所を含む）は、このJ A B認定審査員の立ち入りを受入れる義務があります。  
この場合、B S Kは事前に顧客に対し書面で申入れを行います。
- (3) 前(2)の申し入れが拒絶された場合は、B S Kはその事実をJ A Bに通知します。  
この場合、J A Bが正当と認める理由がある場合を除き、組織審査立会の受け入れを拒絶する組織にJ A B認定シンボル付き認証書を発行しないものとします。
- (4) 顧客（共同事業所を含む）が、J A Bの組織審査立会を回避するために審査を依頼する機関を変更又は他の機関に認証を移転した場合、J A Bは、当該組織名称を、J A Bに認定された機関及びI A Fメンバー認定機関に通知します。J A Bに認定された機関は、当該組織にJ A B認定シンボル付き認証書を発行しないものとします。I A Fメンバー認定機関は、自機関が認定した機関に対し、このような組織に認定シンボル付き認証書を発行しないように求めることがあります。
- (5) 航空宇宙マネジメントシステム(JIS Q 9100)の審査にあたっては、前(1)～(3)の他、以下の事項を受入れる義務があります。
  - ア J A Bの行うB S Kに対する認定審査時に、J R M C（航空宇宙審査登録管理委員会）が合同審査チームとしてB S K審査チームに参加の申し入れがありましたら、顧客に対し書面で事前に申し入れを行いますので、顧客（共同事業所を含む）への立ち入りの許可をお願いします。
  - イ B S Kが行うJIS Q 9100審査時に、法規制当局、顧客の活動を利用する代表者又はJ R M Cが、オブザーバーとして参加を申し出た場合は、B S Kは顧客に対し書面で事前に申し入れを行いますので、顧客（共同事業所を含む）へのオブザーバー参加の許可をお願いします。
  - ウ B S Kは、J A B以外に法規制当局、J R M C又はI A Q Gオーバーサイトチームが、認証が正しい基準及び方法に基づいて発行されていることを確認するため、関係する文書及び記録に関する閲覧権を行使することを受入れなければなりません。こうした閲覧権行使があるということを了解をお願いします。
  - エ B S Kは、JIS Q 9100の審査結果を社団法人 日本航空宇宙工業会(SJAC)を通じてI A Q G - O A S I Sに登録するため、J A B及びS J A Cが定めた審査結果の情報(JAB MS101-2007 付属書B)をS J A C（J A Q G事務局）に提出するようになっていきますので、了解をお願いします。

#### 9.1.2 事故等発生時の通知義務

- (1) 顧客（共同事業所を含む）は、7.2の臨時審査が必要と判断されるQ M Sに関連する製

品事故等が発生した時は、速やかにBSKに対して通知していただきます。

- (2) 前(1)の製品事故等には、マスコミ報道、規制当局の公表、関係者からの通報・告発・苦情等に関する意図的な法令違反を含みます。
- (3) BSKは、事実確認を行うため、必要により顧客（共同事業所を含む）を訪問することがあります。

### 9.1.3 苦情の記録の閲覧

顧客（共同事業所を含む）は、外部から受けたすべての苦情について、適切な是正処置による対策を確立し、その結果及び効果を記録し管理しなければなりません。BSKの審査員が審査時に必要に応じてそれらの記録を利用できるよう準備をお願いします。

### 9.1.4 法令及び規制の順守

審査員は顧客（共同事業所を含む）の法令及び規制の順守状況を評価しますが、法令及び規制の違反に関する責任は全て顧客にあります。

## 9.2 BSKの権利及び義務

### 9.2.1 BSKの権利

認証機関であるBSKは、以下の権利を有します。

- (1) BSKは、顧客（共同事業所を含む）の認証の授与、一時停止又は取消しについての情報を、ホームページで公表します。
- (2) BSKは、関係者からの要請があった場合、顧客(被認証組織（共同事業所を含む）)の認証の有効性を確認する手段を提供します。
- (3) 認証書とマークの所有権
- (4) BSKは、顧客から提供された情報及び文書をBSKの認証業務に係わる要員が使用する権利を有します。必要に応じてデータ/文書の複製を行う権利を有します。なお、これらの情報/文書の取扱は、BSKと顧客との間で合意する機密保持の取決めに従います。
- (5) BSKは、審査員又は技術専門家の指名をする権利を有します。顧客は、これに異議を唱えることができ、その異議が正当であるとBSKが認めた場合には、BSKはチームを再編成します。
- (6) 審査報告書の所有権はBSKにあります。
- (7) 短期予告審査(臨時審査及び付随的審査)を実施する権利、及び顧客（共同事業所を含む）が審査を拒否した場合には認証の一時停止や取り消しを行う権利。
- (8) 記録を維持する権利

BSKは、申請を提出したすべての組織、及び審査された組織、認証された組織、又は認証の一時停止若しくは取消しを受けた組織を含む、すべての顧客に対する審査及び他の認証活動についての記録を維持します。

### 9.2.2 BSKの義務

認証機関であるBSKは、以下の義務を有します。

- ( 1 ) B S Kは、顧客への認証活動の提供に関し、法的に拘束力のある合意書として、認証合意書を結びます。さらに、顧客が複数の事業所をもつ場合、B S Kは法的な拘束力のある合意が、B S Kと認証範囲に含まれるすべての事業所（共同事業所を含む）との間で結ばれることを確実にします。
- ( 2 ) B S Kは、審査プロセス及び認証の授与、維持、拡大、更新、縮小、一時停止又は取消しに関する認証プロセスを記述した情報、並びに認証にかかわる活動、マネジメントシステムの種類及びB S Kが活動する地域の情報を維持し、公にアクセス可能にするか、又は要請に応じて提供します。
- ( 3 ) B S Kは、公開の対象にしようとしている情報を、事前に顧客に知らせます。他のすべての情報は、顧客によって公開されている情報を除いて、機密情報とみなします。
- ( 4 ) 顧客又は個人に関する情報は、この認証ガイドにおける記載事項を除き、関係する顧客又は個人の書面による同意なく第三者へ開示しません。B S Kが法律によって機密情報を第三者へ提供することを要求された場合、関係する顧客又は個人は、法律によって規制されない限り、当該情報の提供について事前に通知します。
- ( 5 ) B S Kは、顧客以外（例えば、苦情申立者、規制当局）から入手した顧客に関する情報を機密として取り扱います。
- （注、顧客に対しても開示しません。）
- ( 6 ) B S Kの委員会メンバー、契約者、外部機関の要員又はB S Kを代行して活動する個人を含む要員は、B S Kの活動の実施の過程で得られた又は生成された情報について機密を保持します。
- ( 7 ) B S Kは、認定機関の認定審査（サーベイランス審査、更新審査等）における事務所審査を受審する場合、認定審査に関わる機密情報の提示又は閲覧を認定機関に対し許可します。
- 但し、認定審査以外の目的で、他の機関（例えば、認定機関、同等性評価スキームの合意グループ（IAQG等））が機密情報の利用を必要とする場合、B S Kは事前に顧客に対し、文書で通知します。
- ( 8 ) B S Kは、認証に関する要求事項が変更になった場合、いかなる変更についても、顧客に対し適切に通知をします。その場合、B S Kは、顧客が新しい要求事項に適合していることを検証します。
- ( 9 ) 異議申し立てに関連する義務
- B S Kは、異議申し立ての処理の手順についての情報及び更新した情報を顧客に提供します。異議申し立ての提出、調査及び異議申し立てに関する決定が、申立者に対する差別的行動につながらないようにします。B S Kは、申立者に対し異議申し立ての受理を通知し、進ちょく（捗）状況報告及びそれまでに決まった事項を提供します。B S Kは、異議申し立て処理プロセスの終了を申立者に対し正式に通知します。
- ( 1 0 ) 苦情に関連する義務
- B S Kは、苦情の処理の手順についての情報を顧客に提供します。苦情が顧客に関連するものである場合、苦情の調査では認証されたマネジメントシステムの有効性を考慮します。顧客に対するいかなる苦情も、B S Kが当該の顧客に対して、処理を進めるために、適切な時期に照会します。B S Kは、苦情の内容及びその決着内容を公表するかど

うか、また、公表する場合にはどの範囲とするかについて顧客及び苦情申立者と調整します。

## 第10章 異議及び苦情の申立て

### 10.1 異議申立て

- (1) 顧客が希望する認証に関して、BSKが行った不利な決定について、次に該当する場合、異議等申立てができます。
  - ア 申請受理の拒否
  - イ 審査段階に進むことの拒否
  - ウ 是正処置の要求
  - エ 認証範囲（共同事業所を含む）の変更
  - オ 認証の拒否、一時停止又は取消しに関する決定
  - カ その他認証取得を阻む行為
- (2) 異議申立てにあたっては、申立て案件が発生してから30営業日以内に書面でBSK宛にご提出下さい。BSKの規定により公平かつ客観的に処理します。  
（営業日とは、BSKの出勤日をいいます。）
- (3) 異議申立ての処理については、受理、進捗状況及びそれまでに決まった事項の情報を提供します。また、異議申立ての処理が終了した場合、処理終了を正式に申立て者に通知します。

### 10.2 苦情申立て

- (1) 苦情とは、BSKの認証活動の利用者が、BSKの活動又はBSKに認証された顧客（共同事業所を含む）に関係ある事項に対する不満足等に対するBSKの決定に同意できないことをBSKに対して原則として文書で申立てをすることをいいます。
- (2) 苦情の申立ては、申立て案件が発生してから30営業日以内に書面でBSK宛に提出され、BSKの規定により公平かつ客観的に処理されます。
- (3) 苦情申立ての処理にあたり、顧客（共同事業所を含む）に関係する事項の場合、必要に応じて顧客から情報を提供していただく場合があります。

### 10.3 規定の公開

「異議申立処理規定」及び「苦情処理規定」については、ホームページで公開します。

## 第11章 その他

### 11.1 認証要求事項の変更

- (1) BSKは、認証の要求事項に影響を及ぼすような本ガイドの重大な変更を行う場合には十分な期間をおいて、その内容を文書で予告いたします。
- (2) 顧客（共同事業所を含む）は、公表の後その変更が顧客の品質マネジメントシステムに影響を及ぼす場合、品質マネジメントシステム文書の必要な改訂を行い、BSKが公表時に指定した期限内に「認証内容変更申請書」を提出して下さい。

### 11.2 手順に関する情報

申請された認証範囲が特定のプログラムに関係する場合(例えば、立入申請が必要な審査を行う場合、審査の見学がある場合)は、顧客に対して必要な説明を行います。また、要求があれば、申請に関する追加情報を提供します。

### 11.3 IAQG - OASIS 登録に関する取り決め (JIS Q 9100認証の場合)

- (1) JIS Q 9100の認証においては、IAQG - OASISへの登録が必須です。
- (2) IAQG - OASISに情報登録するためには、組織は、事前にOASISのID及びパスワードを取得し、OASIS管理者登録を済ませておく必要があります。
- (3) BSKは、顧客に提出した審査最終報告書に記載している項目の中から、JAB及びSJACが要求している情報をSJAC（JAQG事務局）へ直接提出します。
- (4) BSKは、SJACが別途示した認証登録結果の開示範囲の指定については、その指定範囲内であれば、顧客の要望により開示範囲をSJAC（JAQG事務局）に通知します。指定した開示範囲のみが一般公開されます。その他の情報は、SJAC（JAQG事務局）及びIAQGの限定されたメンバー以外には顧客の同意がない限り開示しません。
- (5) BSKは、IAQG - OASISの登録に伴う初回登録、サーベイランス及び再認証に必要な料金について、SJACが定める登録料を別途請求させていただきます。

#### お知らせ

当センターが発行するマネジメントシステム認証ガイド、登録簿については、当センターのホームページ (<http://www.bsk-z.or.jp>) に掲載しています。