

MS規格説明会(2014年)FAQ
QMS (1/4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	説明会
附属書SL共通テキスト	1.1	附属書SLのSLとは何の略ですか。	附属書の番号で、SA、SBという一連番号が付与されている番号におけるSL番目ということです。	東京
	1.2	SLは9001、14001適用の企業についてはあまり気にしなくてよく、MS規格を作っている人たちが気をつけなければいけないと理解したが、組織に対してどのような影響があるのですか。	SLは、MS規格を作成するためのガイドラインですが、SLの規格条項と順番、共通テキストという要求事項がすべてのMS規格に要求されており、このことが組織に対して影響があります。	東京
JIS Q 9001:2015及びJIS Q 9100改正への対応	2.1	附属書SL 箇条4「組織の状況」については、マニュアル記載項目というより組織にとっては年度計画における項目と考えられるため、マニュアルに記載しないとしても良いですか。	4. 1「組織及びその状況の理解」は、組織の能力に影響を与える外部及び内部の課題を決定することになっており、どこでそれを明示するかは組織の判断によります。マニュアルに記載しなければならないということはありません。決定していることを実証できればそれで良いです。	中京
	2.2	利害関係者について、お互いにWIN WINの関係の形を結ぼうと思っているが、利害の害については今一つイメージアップ出来きない。	特に利害関係者と一般的に言う場合の言葉なのであまりこだわる必要はありません。敢えて言えば、例えばQMSで言えば、顧客の製品が故障して消費者がやけどをした場合普通それを害というと思いますが、それをとりたてて言う訳ではないので一般的な言葉と受け止めれば良いと思います。利害関係者は、interested party の訳で、定義は、「ある決定事項若しくは活動に影響を与え得るか、その影響を受け得るか、又はその影響を受けると認識している、個人又は組織」です。一般的に言う言葉なので害という言葉に特にこだわる必要はありません。	東京
	2.3	「コミットメントを実証(demonstrate)しなければならない。」という表現があるが、今までの「確実にしなければならない。」との違いを教えてください。	トップマネジメント(経営者)が、部下に単にやらせるのではなく、自らリーダーシップを発揮して実施しなければならないという意味です。何故このような言葉が出てきたかという、ある認証されている組織では、トップマネジメントが単に部下に実施せよと指示するだけのケースがあるため、トップマネジメントが自らリーダーシップを発揮するという強い言葉で強調されたということです。	東京
	2.4	予防処置について、4. 1、6. 1、8. 1など、規格の色々なところに出てきているが、予防処置の活動として何処でどのような形で取り込み記録に残すのか。個別のQMSの規格に出るのかも知れませんが、その観点について説明願います。	予防処置については、規格では、4. 1で課題を見つけ、6. 1でリスクへの取り組みを決定し、8. 1でどのように実施するか決定するという流れになっています。記録の残し方、今までの予防処置をどうするかは、この流れに沿って各組織において決めることとなります。	東京
	2.5	JIS Q 9100:2016が発行されるまでは、JIS Q 9100:2009で運用しながらJIS Q 9001:2015を取り入れた品質マニュアルで運用したい。この場合の審査はどのようになるのですか。	JIS Q 9001:2015の審査は、JIS Q 9100:2016と一緒に審査するのが良いと思いますが、先行しての実施は可能です。 なお、JIS Q 9001:2015を取り入れた、JIS Q 9100:2009の審査の方法は今後IAQGレベルで明確になる予定です。	中京
	2.6	JIS Q 9001:2015の移行審査は、3年間の移行期間があるが、JIS Q 9001:2015とJIS Q 9100:2016の移行審査と一緒に受けてよいのですか。	一緒に行うのが基本と考えています。	中京

MS規格説明会(2014年)FAQ
QMS (2/4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	説明会
JIS Q 9001:2015及びJIS Q 9100改正への対応	3.1	品質マニュアルの作成要求がなくなった背景を説明願います。	9001では品質マニュアル作成の要求があったが、14001や27001ではマニュアル作成の要求がなく、他のMSとの統合を考慮しマニュアル作成の要求がなくなったと思います。また認証さえ取ればよいという組織が、事業マニュアルと乖離したマネジメントシステムを構築しているという事例がありますが、事業プロセスとマネジメントシステムとの乖離を防ぐためと考えます。 JIS Q 9001:2008での品質マニュアルに記載する要求は、a)適用範囲及び適用除外がある場合はその詳細と正当な理由、b)文書化された手順又はそれらを参照できる情報、c)プロセス間の相互関係に関する記述の三つで、最低限これを満たしていればよいものです。JIS Q 9001:2015では、品質マニュアル作成の要求はありませんが、文書化の要求がされていますので、文書化した情報は必要です。	東京 中京
品質マニュアル	3.2	EMS14001等については、規格でマニュアル作成の要求はないということですが、マニュアルに相当するなにかのドキュメントはあったということですか。	組織によって異なりますが、殆どの組織で環境マニュアルを作成しております。	東京
	3.3	JIS Q 9001:2015版改正で品質マニュアルは特に作成しなくてもよいということであるが、品質マニュアルなしで審査申請をしても受付けてもらえるのですか。	受付けできないということはありませんが、BSKとしては、品質マニュアルの作成を推奨しています。品質マニュアルを作らない場合は、規定等との対応表、読み替え表等が必要となります。確認要領について細部の調整が必要と考えています。	中京
JIS Q 9001:2015及びJIS Q 9100改正への対応 事業プロセスとの関係	4.1	QMSと事業プロセスが統合されて運用する必要があるとはどのようなイメージでしょうか。例えばどのような活動、エビデンスを示せばよいのですか。	トップの事業方針、年度方針に対して、QMSと実際の事業が一体になっていることを示せること。QMSだけのための管理ではなく、普段の事業そのものをQMSと一体で管理することがポイントです。品質方針、事業方針がほぼ一体化している、組織全体、部門、課の目標が事業に結びついているというイメージになります。	東京

MS規格説明会(2014年)FAQ
QMS (3/ 4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	説明会
<p>JIS Q 9001:2015及びJIS Q 9100改正への対応</p> <p>事業プロセスとの関係</p>	4.2	品質マニュアルと事業プロセスとの統合について	<p>事業プロセスとの統合というのは、組織の活動において本来の事業と、マネージメントシステムが二本立てでバラバラになることはあり得ないということです。事業プロセスについてのマニュアルを作成している組織はほとんどないと思いますが、品質マネジメントに関しては、殆どの組織が品質マニュアルを作成され、組織の理解度の尺度にもなっています。現在のQMS規格では三つの項目(品質マネジメントの適用範囲(適用除外含む)、文書化された手順又はそれらを参照できる情報、プロセス間の相互関係)を満たしていれば品質マニュアルとしては十分ということです。品質マニュアルの記述が附属書SLから消えた理由に、EMS、ISMSとの横並びという理由もありますが、更に言えば、本来QMS規格要求でも、文書化については品質マニュアルに書けということではありません。従って何等かの形で文書化し、定義をし、それが規格要求との対応を明確にしていれば、品質マニュアルでなくても良いということになります。逆に言えば皆様方の組織規則等が一通り揃っておりそれが規格要求に対応している、更にプロセスの定義、相互関係、認証範囲が明確になっていればそれで審査ができるはずだということです。</p> <p>ただ、組織の皆様が内部監査を行う場合や私共が審査をする場合に規格条項の全てを網羅した品質マニュアルがあれば、組織の規格要求に関する理解度等も含め確認するときに非常に分かり易かったこともあり今までと同様に続けることをお勧めしますが決して必須ではありません。皆様の中でも品質マニュアルを止めたり、あるいはより簡略し組織本来の規則により対応することが出てくると思います。私共もある程度実績に基づいた組織であればそれで審査ができると考えております。ただし、一足飛びにそのような方向に行くかは分かりません。その辺は附属書SLを適用した規格が改訂され、組織がそれに対応した品質マニュアルを改訂するなり、品質マニュアルを廃止し事業に関するマニュアルを作成してその中にQMS、EMS、ISMSの内容を入れ込んで、後は細部規定でやっていくのであれば十分だと思います。要は、二重構造はだめだということです。事業プロセスと品質マネジメントプロセスを別々に規定し、審査の時だけ品質マネジメントプロセスの規定により、普段は別の規定で運用している等があってはならないということです。</p>	東京
SJAC9068の対応	5.1	SJAC 9068についての審査はいつから開始するのですか。	5月からすでに開始しています。 審査の結果、既に不適合の指摘となった実績もあります。	中京
SJAC9068の対応	5.2	SJAC 9068が顧客要求としてある場合、SJAC 9068は、品質マニュアルに展開しなければならないのですか。	<p>どのように展開するかは、組織で決めて行えばよいことです。品質マニュアルに展開していなければならぬという要求はありません。</p> <p>SJAC9068は、本来要求事項ではなく、推奨事項です。品質マニュアルに反映する、教育計画に展開する等が考えられますが、そのまま反映しているかについては審査の対象ではなく、どのように計画しているか、また、その活動状況が審査の対象となります。</p>	中京

MS規格説明会(2014年)FAQ
QMS (4/ 4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	説明会
SJAC9068の対応	5.3	SJAC 9068が顧客要求としてある場合、展開されていなければ不適合となるのですか。	<p>その場合は通常不適合となります。(展開されていないでも全ての要求事項を実施しているという証拠があれば不適合にはなりません。)</p> <p>また、顧客要求はないが組織が自主的に実施すると決めた場合、SJAC 9068の全部又は一部を実施する計画を実施していないなら、不適合となります。</p> <p>組織においては、SJAC 9068が発行される前から、飛行安全、コンプライアンスの活動を実施しているところがあると思います。この場合はあまり問題ないと思います。一方、今まで実施しておらず、新たにSJAC 9068に従って実施すると計画した場合に、実際はやっていなかったということになれば不適合になります。</p> <p>顧客要求がなく、SJAC 9068の全部又は一部を実施する計画をしていない場合、SJAC 9068の内容について、どのように取り組んでいるのか、取り組む計画があるのかについて審査し、場合によっては気付事項とすることがあります。</p>	中京
	5.4	SJAC9068の適用について、9100適用組織を前提としているものか、顧客要求等があれば9001適用の組織に対してもその適用について審査してもらえるのですか。	<p>SJAC9068の序文で、JIS Q 9100適用組織が9100規格要求事項と合わせて適用することが期待されるとあります。したがって9100適用組織でも必須ということではありません。</p> <p>また、顧客要求がある場合は当然審査で確認します。顧客要求がない場合でも組織において品質問題やコンプライアンス等において問題があった場合には、9100のみならず9001適用の組織であっても組織の実態に応じて審査をいたします。</p>	東京
その他	6.1	装備施設本部の不適合の再発防止に沿った形でBSKにおける審査をすることのだが、具体的にはどうのことですか。直接検査の要領まで含まれているということではなく規格要求事項に沿った内容ということになるのですか。	<p>BSKの審査においては、従来の審査の中でより丁寧にエビデンス等を確認するということです。認証の信頼性を確保しなければならない訳で、限られた審査の時間の中で必要なエビデンスをキチンと確認するということです。</p> <p>BSKとしては、第三者認証の立場として今後どのような審査をしてどういうところに気を付ければよいかという観点で審査をします。今回の例としては、成績書をより注意深く見る。抜き取り検査については具体的手順までより深掘して審査するということです。従来実施していることをより深掘するということで理解してください。</p> <p>似たような事例で、航空機事故があったとき防衛省からなぜ審査で見つからなかったのかとの提言がありました。それに対しBSKとしての今後の審査における注意事項を報告しています。たとえば設計開発に関し、設計開発計画書について量産から維持に移行したときのフォロー、試作から量産に移行時の信頼性に関するフォロー等を確認する。作業者の教育についても実施結果ついて有効性評価の実施状況の確実な確認等を実施しています。過去の経験を活かして再発しないように審査を実施するということです。</p>	東京

MS規格説明会(2014年)FAQ
EMS (1/2)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	説明会
EMSマニュアルとQMSマニュアルの整合	1.1	EMSとQMSをBSKで認証しているが、EMSの2015移行時にQMSと整合している必要があるのですか？	EMSのISO 14001:2015移行審査時に、EMSマニュアルの内容(例:付属書SLベースの文書管理)とQMSマニュアルの内容(例:文書管理)の記述内容を整合する必要はありません。 EMSマニュアルが個別マニュアルの場合、EMS(ISO 14001:2015)移行時に、QMSマニュアルを改訂(共通部分(付属書SL)の改訂)する必要はありません。個別のマニュアルであれば、EMSマニュアルに於ける詳細の記述について、QMSマニュアルとの整合性は問いません。(QMSは2015版対応の改訂が未実施でもよい) EMSとQMSを統合マニュアルとした場合、EMSの2015版への移行審査では、QMSの関連のある共通部分(付属書SL)については、コメントする場合があります。	中京
EMSにおける有効性の評価	1.2	プロセスへの統合の説明図があったが、QMSと同様のプロセス評価がEMSにも入ってくるのですか？	QMSに於けるプロセス審査の様な、製品実現を主体としたプロセス別の有効性評価(EMSに関する改善活動の製品実現プロセス毎の有効性評価)は実施しません。 (EMSに関する改善活動の有効性評価は従来通り、全社・部門別などで実施します。) EMS審査では、環境面での改善活動の結果としてのパフォーマンスが改善されているかどうかの視点で有効性を評価します。 各製造プロセス等を含めた事業プロセスとEMSとの関連性について、統合している状況を確認することになります。(事業プロセスへの統合の視点)	中京
統合マニュアル	1.3	当社は9001、9100の認証を得ている。マニュアルは一本にしているが、EMSも統合して一本にする必要があるか？	統合マニュアルを作成することは必須ではありません。 QMS・AQMSとEMSを統合し統合マニュアルを作成するかどうかについては、組織が決めることです。 EMSの新規格(ISO 14001:2015)では、「事業プロセスへの統合」を要求しています。これはQMSとEMSの統合ではなく、事業プロセスへEMS(及びQMS)を統合することを意味しています。	東京
EMSマニュアル	2.1	マニュアル作成をどのようにすればよいですか？	規格改訂説明会が各研修機関で開催されています。 それらの情報を参考にして、付属書SLの条項に合わせて検討を進めていけば良いと考えます。	中京
	2.2	マニュアルの改訂方法、ケース2はケース3に比較し規定等の見直しの負荷が大としているが、この規定等とは下位手順のことですか？	はい。 EMSマニュアルから引用されている下位規定・手順書を含むすべての文書です。 マニュアル、下位規定・手順書等について、新規格要求に合わせた見直しが必要となります。	東京
ISO 14001:2015(GD2)の内容	3.1	「6.1.5 行動のための計画策定」は、従来の計画ではだめですか？	組織に於いて現在計画に記載している計画項目・内容によりますが、環境目的・目標及び実施計画としての改善活動の計画だけでなく、例えば行政への定期報告、内部監査、マネジメントレビューなどのEMS全体の定期的な計画を含めた行動計画を意味しています。 行動計画は、1年間の行動計画として作成する必要があります。	東京

MS規格説明会(2014年)FAQ
EMS (2/2)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	説明会
移行審査	4.1	移行時期については審査負荷が上がると思われるが、BSKの日程調整等の対応上の問題は無いのですか？	審査要員の保有状況を含めて、対応に問題はありません。 移行審査の混み具合にもよりますが、状況により日程調整にはご協力をお願いする場合がありますので宜しくお願いします。	中京
	4.2	移行審査はなぜ2段階審査となるのですか？	移行審査の方法は、未定です。 JABのISO 14001:2015移行審査の基準がまだ明確にされていないので、最も重い移行審査を実施する場合として2段階審査を想定しています。	東京
	4.3	2段階審査の第一段階審査時は新マニュアルの制定時でも良いですか？ 又、未承認のマニュアル案でも文書審査は可能ですか？	第一段階審査は、承認されたマニュアルを審査します。(第一段階審査はEMSマニュアルの文書審査及びEMSマニュアル及び関連規定類の審査を現地審査で実施します。) 第二段階審査ではEMSマニュアルに基づいた運用状況を主体に確認します。 EMSマニュアルの文書審査は、基本的には未承認のマニュアルではなく承認されたマニュアルを審査します。	中京
その他	5.1	バリューチェーンの考え方としてはQMSと同じ考え方になるのか？	QMSとは、異なります。 EMSはサイト認証ですので、認証サイトを中心に関連したバリューチェーンを対象として考えます。 (例: 認証サイトが工場である場合、サイト外の本社(営業、購買機能を有する)を認証サイトに追加する必要はありません。) サイト外の本社との関連としては、経営戦略(会社環境理念・方針等)が、認証サイトの範囲に於いて、関連する事項が検討されていけば良いと考えます。	中京