

MS規格説明会(2015年)FAQ
AQMS・QMS (1/4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
DIS/FDISギャップ分析	II-1	「DIS/FDISギャップ分析」については、どのように実施するのでしょうか。 DIS：国際規格案（2014年発行） FDIS：最終国際規格案（2015年7月発行） 注：2015年11～12月にJIS Q 9001:2015が発行予定なので、それ以前の活動です。	組織が行うことを簡潔にまとめると以下の通りです。 (説明会で配布した資料II-15、-16に記載した内容です。) 1) ISO/FDIS 9001:2015の邦訳版を日本規格協会から購入(¥32,400) 用語及び定義は、ISO/FDIS 9000:2015による。この邦訳版も販売しています。 2) 規格(FDIS)の要求事項と組織の現行規定等との差分をギャップ分析表にまとめる。 (作成事例は、説明会資料II-17参照) 3) BSK審査業務部に提出 提出期限：2015年11月末 4) BSKからの評価結果(無料)を参考にして、JIS Q 9001発行後に組織の現行規定等の見直しを行い移行審査に向けて準備して下さい。これ以降は、資料II-14組織における対応④～⑨移行審査受審となります。 上記1)～4)の活動は、新規規格対応を早期に検討を希望する組織が行うのです。
ISO9001:2015	1	規格移行後も品質マニュアルを使用する場合に、品質マニュアルの番号を規格の箇条と一致させる必要はあるのでしょうか。また、品質マニュアルや社内関連規定に使用されている用語を規格の用語に修正する必要があるのでしょうか。(例えば、「供給者」を「外部提供者」にするなど)	両方ともそのような要求はありません。規格(FDIS)の序文0.1 一般に以下のように記述されています。 この国際規格は、次の事項の必要性を示すことを意図したものではない。 - 様々な品質マネジメントシステムの構造を画一化する。 - 文書類をこの国際規格の箇条の構造と一致させる。 - この国際規格の特定の用語を組織内で使用する。 従って、組織は組織の運用に適した文書類の構造や用語を選択できます。もちろん、規格との対応を容易にするために規格箇条の番号と合わせたり、規格の用語を使用することは組織が決めればできます。
	2	箇条6.1.1で組織はリスク及び機会を決定しなければならないが、これは全てのプロセスが対象になるのですか。	全てのプロセスに適用される。全てのプロセスが検討対象になるが、全てのプロセスにおけるリスク及び機会に取り組まなければならないということではない。過剰になることは意図されておらず、現実的には、取り組まなければならないリスク及び機会は、製品実現プロセスに一番多いと考えられる。 (JABセミナーでの質疑応答より)
	3	箇条8.1(運用の計画及び管理)には計画した変更と意図しない変更の要求があり、製造及びサービス提供の箇条8.5.6(変更の管理)には計画していない変更の要求があります。箇条8.5.6の計画していない変更とは、箇条8.1の意図しない変更が該当することで良いですか。	その通りです。但し、DISにあった「計画していない」変更の記述がFDISではなくなり、FDISでは、全般的に、「変更をレビューし、管理しなければならない。」となりました。

MS規格説明会(2015年)FAQ
AQMS・QMS (2/4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
ISO9001:2015	4	スライドⅡ-25外部及び内部の課題は、明確にしておけば良いですか。それとも、有効性まで確認が必要ですか。	スライドⅡ-45にあるように、戦略的な方向性を含めた、QMSに関する外部及び内部の課題の変化についてマネジメントレビューの考慮事項としてインプットされますので、必然的に課題に対する対応が検討されることとなります。
	5	航空宇宙の認証を受けていますが、ISO9001の移行時期は何時と考えれば良いでしょうか。	JIS Q 9001:2015の移行期限(2018年8月)に従う必要があることから移行期間は短くなりますが、JIS Q 9100:2016への移行と合わせた移行審査を推奨します。
	6	移行審査の追加工数の意味	資料Ⅱ-9、-10に記載のように再認証審査又はサーベイランス審査と同時に移行審査を実施する場合、原則1.0人・日(内訳：第一段階0.5+第二段階0.5)を追加します。この追加工数の意味は、EMSと同じです。(EMSのFAQ番号1と2参照)
JIS Q 9100:2016	1	資料Ⅲ-1-8 組織への依頼の中でマネジメントシステムを見直して(品質マニュアル改定)、運用開始とありますが運用の期間は、どの程度とれば良いでしょうか。	内部監査及びマネジメントレビューを含め(必須)、一般的には約3ヶ月は必要と考えます。特に新規認証の場合には、この期間は、組織の活動、すなわち顧客からのインプットから、組織の製品実現の活動、顧客へのアウトプット(製品及び/又はサービス提供)に到る一連の活動の期間に依存します。
	2	移行に係る内部監査及びマネジメントレビューは、定期でなく臨時で良いでしょうか。	定期か臨時かは問いません。但し、品質マネジメントシステム全体の内部監査とマネジメントレビューの実施が必要です。
その他	1	アンケート結果の説明に関して、資料3-1-7ア(イ)「細かいところでの指摘が多く、業務全般を見ていただきたい」の結果について、BSKとしての改善・対策について教えて下さい。	資料3-1-8 審査後アンケートへの対応に記載のように、システム審査部長が該当の審査員から状況を聴取し、指摘内容の事実関係の把握を行い、改善すべき事項を該当の審査員のみならず毎月実施している集合教育等で審査員全員に徹底しています。特に組織の業務全般で問題となっていることの原因がどこのプロセスに問題があるのかを審査で確認するように心がけております。
	2	現在、3サイトあり、1サイト追加する予定があります。サイトは、近い場所にありますので、例えば2サイトを1サイトとして、次回審査することは可能でしょうか。また、申請要領はどのようになりますか。	1) 2サイトを1サイトとして審査することが可能か否かは、サイトの細部情報を検討して決定することとなりますが、検討結果に基づき次回審査にあわせて審査することは可能です。この場合の審査は、兼変更審査となります。 2) 申請については、サイトの細部情報を記載した認証内容変更申請書を提出して下さい。それに基づきレビュー致します。

MS規格説明会(2015年)FAQ
AQMS・QMS (3/ 4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
その他	3	審査の申請処理を行う運用試験システム概要図(資料3-2-27)におけるシステムアクセス権は、自社組織のみに与えられるのでしょうか。	自社組織のみがアクセスできるよう、IDパスワードを与えます。
	4	審査の申請処理を行う運用試験システムにおいて、審査員は、誰でもアクセスできるのですか。また、それは審査期間のみですか。	<ul style="list-style-type: none">・職員は、業務の都合上、誰でも全期間アクセスできます。・契約審査員は、指名された審査員のみが指名された組織のみアクセスできます。

MS規格説明会(2015年)FAQ
EMS (4/4)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答
ISO14001:2015	1	移行審査に伴う追加工数の意味は、サーベイランス審査、再認証審査に追加するという意味ですか。	通常の審査工数に移行審査の追加工数として1.0人・日を追加します。 内訳としては、移行審査（2段階審査）の1段階目書類審査で0.5、及び2段階目現地審査0.5の追加工数となります。 尚、規格説明会の資料に記載の通り、1段階目の書類審査の結果により、2段階目現地審査の追加工数を増加する場合があります。
	2	サーベイランス審査、再認証審査とは別に、特別に審査し移行する場合は追加審査工数の1.0人・日で良いですか。	B S K規則では、変更審査を単独で行う場合は、最大で再認証審査と同じ工数が必要となります。移行審査を単独で行う場合は、現地審査前に文書審査を実施し、組織の準備状況を確認し、その結果から審査工数の増減を見直すこととなります。 尚、通常のサーベイランス審査、再認証審査時に移行する場合は、標準追加工数が1.0人・日であり、組織にとってはメリットがあると考えます。
	3	利害関係者のニーズ及び期待に関し、客先ごとに例示されたリストを作成する必要がありますか。	客先毎のニーズ及び期待をリスト化する方が判りやすい場合もありますが、必ずしも客先毎にリストを作成する必要はありません。 グリーン調達など明確に文書で要求されているものは、ニーズとして客先を含めて特定する必要があります。 組織としてニーズ及び期待を決定したリストがあれば、審査などの際にも説明はし易いと考えます。
	4	ライフサイクル思考に基づく環境側面の特定に関し、2004年版との差異は何ですか。	ライフサイクルの視点は、2004版の附属書A.3.1（環境側面）に①原材料及び天然資源の採取及び運搬②包装及び輸送③製品の流通、使用及び使用後の処理などが記述されていましたが、2015年版では、6.1.2（環境側面）に「ライフサイクルの視点を考慮」することが要求事項として明確になりました。 2004年版では、影響を及ぼすことができる環境側面（間接的側面）の視点で審査していましたが、2015年版では2004年版の附属書に記載の上記内容を含めてライフサイクル全体について更に幅広い視点で環境側面を捉えていることを審査します。
	5	ライフサイクル思考に基づく環境側面の特定に関し、製品毎に考えるということですか。	必ずしも製品毎に区分して環境側面を捉える必要はありません。 製品特性や製造工程に関して類似性が高ければまとめて環境側面を特定し、類似性が希薄であれば類似した製品（製品群）毎に捉えることも一つの考え方です。
	6	リーダーシップの要求事項について社長が全て答えるのは難しいではありませんか。	トップマネジメントは一人とは限りません。各トップマネジメントの役割が明確になっていれば、その役割を担う複数のトップマネジメントが、説明頂ければ良いと考えます。 規格の意図は、5.1項の「リーダーシップ及びコミットメント」の要求事項についてトップマネジメントが答えられること（説明責任）を求めています。 トップマネジメントが実施している、規格要求事項5.1項の各項目に関するマネジメント（活動）についての概要説明と、トップマネジメントとしてのコミットメントを説明頂き、規格要求を満たしていることを審査員が確認できれば良いと考えます。