

MS規格説明会(2017年)FAQ  
AQMS・QMS (1/ 5)

★規格説明会を4月に実施しましたので、本来はもっと早期に掲載すべきではありませんでしたが、4～6月に実施した移行審査でのOASIS NGの運用実態を確認した後にFAQの掲載をすることとしたため、8月の時期になりました。

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	会場
JIS Q 9100:2016 規格移行に伴う申請要領等	1	規格移行の申請要領については分かりましたが、新規の場合は、従来どおりと考えております。新規認証取得の方々も出席されており、補足されたいと思います。	新たに取得する組織様については初回認証のための認証申請書を提出していただきます。申請に基づくレビューを実施後現地審査前に品質マニュアル等の文書レビューを行い、その後現地での初回審査第1段階及び初回審査第2段階の二段階審査を行います。	中京
	2	PAGE I-6の「利害関係者」とは、顧客や外注に相当する？	利害関係者は、JIS Q 9000:2015の3.2.3項で定義されており、顧客や外注も該当します。また、PAGE I-6の「利害関係者」はJIS Q 9100:2016の4.2項a)項の「品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者」のことで、顧客、顧客の顧客、外部供給者、規制当局、等があげられますが、密接に関連するかどうかを決定するのは組織です。(JIS Q 9100:2016 附属書A A-3参照)	中京
JIS Q 9100:2016	1	8.1.4 模倣品の防止 現状、購買品の構成部品については、日本企業ではサプライヤとの信頼関係により、あまり詳細な検証／確認が行われていないケースがほとんどと考えられる。一方、この8.1.4は、そんな日本企業に対しては結構重い要求と考えられる。認証審査においては、どの程度の内容を審査されるのか？。	規格の該当項目前段に「組織及び製品に応じて適切に、」と記述されていることから、①製品の設計・開発・素材等購買・製造・整備まで一貫して対応する組織、②製品の素材等購買・製造のみ実施する組織、③製品の材料支給を受けて加工のみ実施する組織、あるいは④整備専門の組織等、組織の実態に合わせ、「模倣品の防止」対策がどのように設定(計画)され、実施され、管理されているかを審査します。 また、規格の該当項目の注記欄に「・・・次の事項を考慮することが望ましい。・・・」として7項目が示されています。これらの中、組織の活動に見合った項目への対応がされているかも審査時のポイントになります。 どのような活動をしている組織においても、「模倣品の防止」対応活動が組織の活動に見合って適切に実施されているかを審査します。	中京
	2	8.7 不適合なアウトプットの管理 模倣品又は模倣品の疑いのある部品は、サプライヤチェーンへの再混入を防止するために管理しなければならないとあるが、どの程度まで管理したら良いか教示ください。	模倣品又は模倣品の疑いのある部品又は模倣品として検出された部品があった場合、該当部品は(識別し)、隔離する(再混入を防止する)こと、関係者に報告することが要求されています。関係者の範囲は、該当製品に応じて設定する必要があります(例:民間航空機で米国国籍機に使用される製品であれば、FAAへの報告が必要です。その他の報告先としては組織内関連部門、供給者、必要時には組織の顧客等が該当すると思われます)。	中京
	3	熱処理加工の専業者ですが顧客からの支給品を熱処理するため、「模倣品」という考えがなじまないと感じました。適用除外はできるでしょうか？	適用除外とすることはできません。顧客からの支給品であっても、何らかの異常がないか等の確認を行なうことは必要です。 例えば、適切なプロセスで熱処理をしても熱処理後の硬度が規格に入らない場合、材料が模倣品(異材)ではないかという疑いが生じます。	中京

MS規格説明会(2017年)FAQ  
AQMS・QMS (2/ 5)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	会場
JIS Q 9100:2016	4	8.1.3 製品安全 中小企業の機械加工業者に対して「事象の分析」とは、従来の不適合対策では不足であるか？	規格の注記で、該当事項の記述は「一製品安全に影響を与える発生した事象の分析及び報告」となっています。また、本文の前段で「組織及び製品に応じて適切に、」と記述されていることから、「機械加工業者」において、なんらかの「製品安全に影響を与える」と考えられる事象が発生した場合は「製品安全」を保証する必要があることを認識して組織の活動に見合った対応を設定する必要があります。単に「不適合対策」としてでなく、「製品安全」の観点での分析と報告とする必要があります。番号15の回答も参照してください	中京
	5	9.3.2 マネジメントレビューへのインプット「品質目標が満たされている程度」とは、数値（例えば、達成度（%））で評価すること？	組織が「品質目標が満たされている程度」を数値例えば達成度（%）で評価すると決定すれば決定したように実施する必要があります。ただ、規格では品質目標は測定可能であることを要求されていますが、必ずしも「数値で評価すること」を求めているわけではないので、数値以外、例えば「十分、いま一步、不十分」等の評価もあり得ます。	中京
	6	工程設計が8.3項に含まれるのか、8.5項に含まれるのか、今一つ良く分かりません。どのような場合が8.3又は8.5になるのかももう少し具体的に教えていただきたい。	「どのような場合が8.3又は8.5になるのか」ではなく、組織の「工程設計に取り組む方針による」と理解しています。組織として組織の工程設計内容を再確認して、8.3項を適用すべきと判断すれば、8.3項を適用すればよく、あるいは、8.5項（一部は8.1項）を適用すべきと判断すれば8.5項を適用すればよいと考えます。	中京
	7	(F-P090201-61A R01)組織からの特定情報（プロセス/活動/目的）において、「製造工程設計への8.3項適用要否」の項目がありますが、BSK殿としての定義、考え方をお示し願いたく思います。 ① 「製造工程設計」の定義 ② 製造工程計画において、どのような事項が含まれると製造工程設計に該当するのか（含まれない場合と対比して）考え方をお示しいただきたく存じます。	BSKとして「工程設計」の定義をすることはできません。組織ごとに工程設計は設定できるものと理解しています。8.3項を工程設計に適用するか否かは番号6番の回答を参照ください。 規格8.5.1a)の1)及び2)で文書化した情報を利用できるようにするとありますが、航空機用機械加工部品については、注記1の事例が設計・開発のアウトプットで注記2の事例が工程設計のアウトプットとみなすことが一般的と考えます。	中京
	8	外部、内部の課題、利害関係者のニーズ及び期待、リスク及び機会等は文書として残すことは必要と思いますが、審査機関としてのご意見は？	規格はこれらを文書化することを要求はしていませんが、「外部、内部の課題、利害関係者のニーズ及び期待を明確にすること」、「取り組む必要があるリスク及び機会を決定する」ことを要求しています。BSKとして審査においては、「どのように明確にしているか?」、「どのように決定しているか?」等を審査します。	中京

MS規格説明会(2017年)FAQ  
AQMS・QMS (3/ 5)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	会場
JIS Q 9100:2016	9	新規格の随所に、製品及びサービスという言葉が多く使われています。9100規格、主に製造(加工)会社の品質マニュアルにも”サービス”という言葉は必要ですか？	「組織の実態に合わせて記述すればよい」と理解しています。 製品及びサービスという用語及び概念については、附属書AのA-2製造及びサービスを参照願います。BSKの顧客には、品質マニュアルで製品及びサービスを製品と表現している組織もあります。	中京
	10	設計部門を持たないので、8.3項は適用除外としたいが、表現を変えなければならないのか？	設計部門の有無とは関係なく、組織の実態に合わせて判断する必要があります。組織が8.3項を適用することが不可能であることを決定した場合、その正当性を示せばよいと理解しています。 なお、BSKでは、適用外について、9101Fでは適用外と決定された要求事項とありますが、適用除外の用語を使用しています。	中京
	11	部品旧式化/枯渇の監視プログラムに関し、対象が電子部品で構成された組立済の購買品であり、所定の機能が要求事項(購入品に対する)である場合、機能試験の結果のモニターが監視プログラムとみなすことができますか。	購買品に対しての部品旧式化/枯渇の監視プログラムには、組織と該当購買品の供給者間で何らかの対応を設定しておくことが含まれている必要があると考えられます。機能試験の結果のモニターもその監視プログラムに含まれていればよいと考えられますがそれだけでは不十分です。	中京
	12	8.4.2項の外部提供者の試験報告書のデータ評価プロセスとは、次のいずれに該当しますか。 ①試験報告書の記載内容が組織の要求を満たしているかの確認 ②試験報告書の記載内容の妥当性(真偽)を、例えば供給者の作成した試験記録等から確認する。	該当する規格の記述に「外部提供者の試験報告書が、外部から提供される製品を検証するために使用される場合」との前書きがあります。組織として「外部から提供される製品を検証する」ことをどのように実施するかによって対応が異なると思われます。質問の①では検証とすることはできないのではと判断します。質問の②については供給者から生データを入手して確認することは検証とすることができると判断します。 また、外部提供者の初回試験実施に立ち会って確認し、試験報告書を検証する、あるいは、他の試験機関を利用して試験を行い、試験報告書のデータを評価する等が考えられます。	中京
	13	7.4項 コミュニケーションにおいて、利害関係者とのコミュニケーションをマニュアルに記述する内容はどの程度を考えれば良いか？顧客や供給者に対して定期的、非定期的、・・・契約の都度など、どの程度の具体性が必要か？	組織の実態に合わせて記述すればよいと理解しています。	東京

MS規格説明会(2017年)FAQ  
AQMS・QMS (4/ 5)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	会場
JIS Q 9100:2016	14	4.1項 組織及びその状況の理解について、外部及び内部の課題をどの程度まで含め、監視し、レビューするべきかが良く分からないため、品質マニュアルへの記載例について教えていただきたい。	4.1項の要求は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、そのQMSの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にすることであり、必ずしも品質マニュアルへの記載を要求してはおりません。 なお、＜外部及び内部の課題の事例＞もご参考にされると良いと思います。	東京
	15	8.1.3項 製品安全について、加工中/製造中の製品に対するものなのか、出荷後の製品に対する安全の保証なのか、又はその両方を含むのかを教えてください。また、安全について、人に対して危害を与えないことを指すのか、製品が壊れないことを指すのかなど具体例を教えてください。	・製品安全については、「・・・製品ライフサイクル全体で製品安全を保証するため・・・」とあり、受注から引渡し後まで全期間に適用されます。 ・安全については、8.1a)製品及びサービスに関する要求事項の明確化において、考慮事項として「人の安全及び製品安全」があります。従いまして、人及び製品双方を指すと考えます。	東京
	16	資料Ⅱ-1-16 7.1.6 組織の知識 規格箇条7.2には、個人の知識を含めて考えて良いのか。組織の知識について、例えば個人のノウハウ等は組織の知識に含まれるのか。	個人の力量を取得させるために組織の知識を活用することがあります。また、個人のノウハウについてもそれを継承することが重要であり、組織の知識として扱うことも必要な場合があります。それらを含めて、組織の知識として明確にすることが重要です。	東京
	17	資料Ⅱ-1-30： 8.1.3 製品安全 製品安全は、どの程度が対象になるのか。 製品安全の定義について、加工中、出荷のどちらの時期か。	製品安全については、「・・・製品ライフサイクル全体で製品安全を保証するため・・・」とあり、受注から引渡し後まで全期間に適用されます。番号15も参照してください。	東京
	18	資料Ⅱ-1-36： 8.4.2 管理の方式及び程度 支給品材料の確認はどの程度まで行う必要があるのか。	支給品材料は「顧客又は外部提供者の所有物」になります。規格の8.5.3項の要求に対応すればよく、受領時に「異常の有無」、「数量確認」等を実施し、「使用に適さない」と判明した場合に適切な処置をとればよいと理解しています。 なお、支給品についても模倣品防止の対象となります。	東京

MS規格説明会(2017年)FAQ  
AQMS・QMS (5/ 5)

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	会場
	19	資料Ⅱ-3-37: NCRの遣り取り ④-2 審査員が是正計画を却下: 審査員⇒組織代表 NCR回答を却下された場合の回答回数の制限はあるのか。	審査リーダーの容認を得るための回答の回数については特に制限はありません。また、SJAC9104-1 8.4d)に基づき、NCR発行後60日以内に、適用される規格への適合が再確立されていることを実証できなくてはなりません。 再確立とは、最低限修正が完了していること及び是正処置の計画がされ是正処置の実施に着手している状況です。	東京
JIS Q 9100:2016	20	資料Ⅱ-3-29: 様式4 NCR (審査員、組織) 添付するファイルの容量制限はありますか。また、パスワードを付ける必要はありますか。	・ファイルの容量については未確認ですが、添付は極力せず、認証機関又は組織等において保管して欲しい旨のIAQGからの要望があります。 ・ファイルのパスワードについては、OASISシステムそのものがセキュリティを考慮されていますので、パスワードを付ける必要はありません。	東京
	21	資料Ⅱ-3-33~35: NCRの遣り取り 組織と審査員とのNCRの遣り取り(調整)は、OASISでしかできないのですか？	・組織と審査員とのNCRの遣り取りがOASISでできますので、これを利用するのが望ましいです。但し、従来同様にNCRのWORD版を利用して、組織と審査員との調整を通常のメールを使用して遣り取りし、最終回答のみを組織がOASISに入力する方法でも構いません。審査時に審査リーダーがどちらの方法にするかを組織と調整し依頼します。	東京
SJAC9101F	1	資料Ⅱ-3-43 (又は資料Ⅱ-3-41) 3-8 OASIS Feed Backの利用事例 供給者のフィードバック情報は、下請け組織が顧客(親会社)の状況を見ることができるか。	下請組織がフィードバックBの対象認証組織となる場合は、直接連絡が来ます。対象認証組織の下請である場合は、対象認証組織に確認することとなります。	東京
その他	1	JIS Q 9001:2015移行申請要領について、今回ご説明のあった様式61~64と同様のフォームがあるのか？また、申請要領において、JIS Q 9001:2015と9100:2016で差異はあるのか？	JIS Q 9001:2015移行においては、様式61~64と同様なフォームは特にありません。但し、同様なことを審査で確認し報告書に盛り込まれます。	中京