

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	会場
JIS Q 9001:2015 移行に伴う申請要領	1	資料 I-3中、「規格要求事項/担当部署対応表」については、品質マニュアルがあればそれによろしいか。	それで結構です。	東京
JIS Q 9001:2015	1	ISO/TS 9002:2016（品質マネジメントシステム—ISO 9001:2015の適用に関する指針）についてBSKの見解を教えてください。	ISO/TS 9002:2016をご参考にさせていただくことは良いことだと考えます。審査で使うことはありません。	東京
	2	弊社は、2か所の事業所（A、B）で個別に認証を取得していますが、現在、統合を検討しています。統合に当たり、注意点、クリアすべきポイント、事例等ありましたらご教授いただければと考えています。	認証上は、2ヶ所の事業所(A、B)の内一方の事業所(A)が今までの認証を継続しもう一方の事業所(B)が事業所(A)に追加となります。事業所(B)の今までの認証は取消となります。マネジメントシステムが1つとなりますので、品質マニュアル等も統一されます。統一後の品質マニュアル等の変更点を重点的に審査します。	東京
	3	移行審査上で、重要なポイントになる実務上の項目等について、身近な実施例等を具体的に ご紹介いただき、当社のシステムに有効に活かしていきたいと考えております。	移行審査の要点としては、以下の7アイテムがあります。 ・外部及び内部の課題 ・密接に関連する利害関係者とそれらの利害関係者の要求事項 ・リスク及び機会への取組み ・リーダーシップ ・QMSの境界 ・組織の知識 ・ヒューマンエラーを防止するための処置 具体的な内容に関しては、2017年3月7日に開催された第5回JABマネジメントシステムシンポジウムのPart3 WG1の報告「事業に活用できる2015年版QMS—移行審査の現場からの提言—」を参照願います。（月刊アイソス8月号参照）	東京
	4	現在9001：2008の認証組織ですが、新事業及びそれに伴うサイトの拡大を予定しています。他方、9001：2015の移行審査準備を実施しています。このような場合の認証審査申請要領についての見解をお願いします。	ご承知のとおり、JIS Q 9001:2008及び2015双方の認証のための審査はできません。先ずJIS Q 9001:2008の拡大審査（新事業及びそれに伴うサイトの拡大）を実施し、その後2015版への移行審査を実施するというケースが考えられます。一般的に、変更審査として、単独の変更審査又はサーベイランス審査（又は再認証審査）兼変更審査として実施することとなります。	東京
	5	審査においては、全サイトを審査しなくてはいけないのか。	サンプリングの条件を満たせば、サンプリングによることとなります。	東京

カテゴリ	番号	ご質問内容	回答	会場
JIS Q 9001:2015	6	審査に関する情報提供	・今回の規格改正に伴いプロセス名を規格条項に合わせて変更している事例がありました が、プロセス名はプロセスの活動内容が分かる名称を組織様で決めて頂ければよいのです。 事例：外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理プロセス ⇔ 購買プロセス ・審査計画について、複数サイトがある場合、従来は遠隔地から審査をスタートする 場合が有りましたが、移行審査では、審査チーム全体として経営者のインタビューから スタートすることが原則です。	東京
	7	審査に関する情報提供	今回の規格改正で、監視機器及び測定機器の管理に関しては、7.6項から7.1.5項に変更 となり運用プロセスから外れ、また、検査については、旧規格の8.2.3から8.6に、受入検査 に関しては、旧規格の7.4.3から8.4.2に変更となりましたが、これら規格の変更に合わせ てプロセスを変える必要はありません。あくまでも組織様の実態にあわせてください。	東京
	8	審査に関する情報提供	現在一時的サイトの有無の確認を強化しています。初回申請時の確認はもちろんサーベ イランス審査及び再認証審査においても確認をしています。その際、着意事項（安全靴等の 要否）についても確認します。 一時的サイトの定義については、JAB MS305の定義にて確認できます。審査においては防 衛関係や企業秘密等の理由により直接の確認ができない場合もあります。そのような場合 はその理由を明確にする必要があり、書類審査等により満足できる場合は認証範囲として 認証できます。	東京
	9	審査に関する情報提供	JAB MS305では、プロセスの難易等審査工数の増減に関する調整についても規定されてお ります。例えば高度の規制（火薬類）については、工数増とする場合が有る等です。	東京