

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



Applicable to 9104-001:

[Click 'here' to go to the end of the log](#)

注：この参考和訳は、IAQG が公開しています (https://www.sae.org/iaqg/projects/9104-001_faq.pdf), IAQG 9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log Revision:を参考として和訳したものです。誤記等、英文版との相違がある場合は、英文版を優先願います。
JRMC 議長

FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
1	<p>9104-001 clause 5.2.c and clause 6.4.</p> <p>What does "continuing" mean in both of these clauses? Does "continuing" mean the person is currently working? Are both full time and part time persons allowed from an organization related to aviation, space, or defense industry? If "continuing" allows for a retired person, what is the criteria for "continuing" ?</p> <p>9104-001 箇条 5.2.c 及び 箇条 6.4.</p> <p>これらの2つの箇条の中で、「継続的」とは何を意味しているのですか？「継続的」は現在働いている要員を意味しているのですか？フルタイムとパートタイムの要員はいずれも航空・宇宙・防衛産業に関連する組織の要員を許可しているのですか？</p> <p>もし「継続的」が退職者を考慮に入れる場合、「継続的」の基準は何ですか？</p>	<p>Continuing means full time employment with no break in service in either the private (e.g. IAQG Member) or public (e.g. Government, Military) aviation, space and defense sector.</p> <p>It should be recognized that this is an advisory position (in accordance with ISO 17011, clause 4.3.2 for ABs and ISO 17021, clause 6.2.1 for CBs).</p> <p>The intent is to have a person that is actively employed in the aviation, space or defense industry on a full time basis. This full time employment should demonstrate the persons active engagement, involvement and continued awareness of activities in the Aviation, Space and Defense sector.</p> <p>「継続的」とは航空・宇宙・防衛分野で、私的組織(例:IAQG メンバー)または公的組織(例:政府、軍)において、中断なく業務に従事している[=継続的に従事している]常勤で働く雇用を意味しています。</p> <p>これらの箇条における要員は、(認定機関(AB)に対しては ISO17011 4.3.2 項、認証機関(CB)に対しては同 6.2.1 項に従って)助言を与えるような立場の要員と認識されます。</p> <p>その意図は、常勤を基本とする航空・宇宙・防衛産業で積極的に雇用される要員を有することです。この常勤雇用により、要員が航空・宇宙・防衛分野における活動において、積極的に従事、参加、継続的に認識をもつことを実証することになります。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
2	<p>9104-001 clause 8.3.3.</p> <p>In this clause what does "the entire audit" mean? Is it required that an AEA is required to participate at the on-site audit at each site during scheduled audit? For example, when one AEA and one AA perform audit at site "A" on the first day, and only the AA performs the audit at site "A" on the 2nd day, would this case satisfy with the requirement of clause 8.3.3? Does "the entire audit" mean that the AEA will participate all times during audit at each site?</p> <p>9104-001 箇条 8.3.3.</p> <p>この箇条で「審査の期間全体」とは何を意味しているのですか？ AEA[航空宇宙産業経験審査員]が予定された審査期間中に、各サイトの現地審査に参加することを要求されているのですか？例えば、一人の AEA と一人の AA[航空宇宙審査員]が初日にサイト A で監査を実施し、その AA だけが 2 日目にサイト A で監査を実施した場合、この場合は箇条 8.3.3 を満足することになるのですか？ 「審査の期間全体」とは AEA が各サイトの審査の中で常に参加することを意味しているのですか？</p>	<p>The entire audit is from opening meeting until closing meeting and includes any associated preparation and report writing. This may also include several locations and sites for various certification structures (e.g. several site or Campus).</p> <p>The intent of the requirement is to have the AEA audit team leader actively involved in the entire audit and an AEA at each site during the audit. There should be no case (like the example given) where an AA will audit independently with no AEA on site.</p> <p>Also, please see 9104-001, clause 8.3.2 for further clarification.</p> <p>This issue is also addressed in 9104-001 FAQs, Question Number 17.</p> <p>「審査の期間全体」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までであり、関連する準備や報告書作成を含みます。これは様々な認証構造(例:セベラルサイト、キャンパス)に対する複数の場所とサイトを含むことがあります。</p> <p>この要求の意図は、審査期間中各サイトにおいて AEA の審査チームリーダーが積極的に審査の期間全体に参加すること、及び審査中、AEA が各サイトにいることです。(与えられた例のように)AA がサイトで AEA の同席なく単独で審査するケースはありません。</p> <p>また、更なる明確化については 9104-001 8.3.2 項を参照してください。</p> <p>この問題は 9104-001 の FAQ の No.17 でも取り上げられています。</p>	<p>X</p>	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
3	<p>9104-001 clause 8.3.8.</p> <p>In this clause of the requirement "The same auditor shall be limited to no more than two certification cycles...." Is this retroactive?</p> <p>For example: An auditor has been auditing a client for the last six years and has just conducted the re-certification audit in 2012. Does the auditor have to give up this client to another auditor? Or, can the auditor be the lead auditor for this client for this certification cycle and the next certification cycle?</p> <p>Does the requirement "The same auditor shall be limited to no more than two certification cycles...." apply if a certificated client transfers between certification bodies and the same auditor is used by both certification bodies?</p> <p>9104-001 箇条 8.3.8.</p> <p>この項では、同じ監査員が2回以下の[最大2回の]認証サイクルに制限しなければならないことを要求しています。これは遡及性があるのですか？</p> <p>例えば、ある監査員がここ6年間同じ顧客を監査し続けていて、2012年に再認証審査を実施したとします。この監査員はこの顧客の担当を外れ、別の監査員に任せなくてはならないのでしょうか？または、この監査員はこの顧客の今回の認証サイクルと次の認証サイクルに対して主任監査員を担当することは可能ですか？</p> <p>「同じ監査員が2回以下の[最大2回の]認証サイクルに制限しなければならない」という要求は、もし組織が認証機関を移転し、双方の認証機関に属する同じ審査員が使われた場合でも適用されますか？</p>	<p>Yes, it is retroactive. Since you just conducted the recertification audit, you must give up this client as the AEA audit team leader at the next recertification audit. No, you cannot be the audit team leader for the next certification cycle.</p> <p>We encourage rotation of the audit team leader in this scenario but the requirement is linked to certification cycles. The requirement is retroactive and is linked to the next recertification audit activity.</p> <p>Yes. This requirement applies if a certificated organization transfers between certification bodies and the same auditor works for both certification bodies. It also applies if the auditor works for the previous certification body before the transfer and the new certification body after the transfer.</p> <p>はい、遡及性があります。 あなたは、再認証審査を実施したので、次の再認証審査では AEA 監査チームリーダーとしてこの顧客の担当を外れなければなりません。 そうです、あなたは、次の認証サイクルに対して監査チームリーダーになることはできません。</p> <p>私達は、このシナリオにおいて監査チームリーダーがローテーションすることを奨励していますが、一方で、要求事項は認証サイクルにリンクしています。この要求は遡及性があり、次の再認証審査活動にリンクしています。</p> <p>はい。この要求は組織が認証機関を移転し、双方の認証機関に属する同じ審査員が使われた場合でも適用されます。また、[組織が]移転する前に、審査員が移転前の認証機関に属しており、[組織が]移転した後に、当該審査員が[移転後の]新しい認証機関に属している場合も適用されます。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
4	<p>9104-001 clause 8.4.d.</p> <p>In this clause what does "re-established" mean?</p> <p>For example clause 8.4 b) states 'No certificates to AQMS standards or any combination of AQMS standards requiring a certification decision shall be issued, unless all major and minor nonconformities have been contained; satisfactorily corrected with root cause analysis; and the corrective action has been implemented, reviewed, accepted, and verified by the CB.</p> <p>Does " re-established " mean "closure of nonconformities" as stated in clause 8.4 b) i.e. that all nonconformities have been contained; satisfactorily corrected with root cause analysis; and the corrective action has been implemented, reviewed, accepted, and verified by the CB?</p> <p>9104-001 箇条 8.4.d.</p> <p>この項において「再確立」とは何を意味しているのですか？</p> <p>例えば、箇条 8.4.b)では、「すべての重大な不適合と軽微な不適合について、封じ込め処置が行われ、根本原因の分析を伴う十分な修正が行われ、是正処置が実施され、レビューされ、認証機関(CB)によって容認され検証されるまでは、認証の決定を必要とする、航空宇宙品質マネジメントシステム(AQMS)規格又は複合の AQMS 規格の認証文書を発行してはならない。」と記述しています。</p> <p>「再確立」は、8.4.b)項に記述されている「不適合の終結」、言い換えればその全ての不適合が封じ込め処置が行われ、根本原因の分析を伴う十分な修正が行われ、是正処置が実施され、レビューされ、認証機関(CB)によって容認されたことを意味しているのでしょうか？</p>	<p>The term "re-established" does not mean closure of the nonconformity. The root cause analysis and corrective action to prevent recurrence may not have been accomplished in the 60 day timeframe. However, the intent is to ensure all "containment" actions are complete. Containment actions will include taking the necessary action to ensure conformance to the existing QMS requirements. Additional root cause and corrective action (to prevent recurrence) may take more than 60 days to complete but all steps and actions to be taken must be documented within the corrective action response.</p> <p>The term "days" are represented in calendar days.</p> <p>「再確立」という言葉は、「不適合の終結」を意味していません。根本原因分析と再発防止のための是正処置は、60 日の期間内に達成されないかもしれません。しかしながら、その意図は全ての封じ込め処置が完了することを確実にすることです。封じ込め処置は現在の QMS の要求事項に対する適合を確実にするために必要なアクションをとることを含みます。追加の根本原因と(再発防止のための)是正処置は完了するために 60 日以上かかっても良いですが、全てのステップととられるべきアクションは是正処置の回答の中で文書化されなければなりません。</p> <p>用語「日」は暦日を表しています。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
5	<p>9104-001 clause 14.3.d.</p> <p>What is the "escalation process" referred to in this clause?</p> <p>9104-001 箇条 14.3.d.</p> <p>この項で言及されている「エスカレーション・プロセス」とは何ですか？</p>	<p>The escalation process is defined in the 9104-002 standard at clause 11.2.</p> <p>"11.2 All complaints shall be handled directly by complainant with the organization the complaint is against. The internal appeals / complaint processes of the parties involved are to be used before other actions are taken. If any issues cannot be resolved between affected parties, then the matter shall be escalated to the next level of authority within the ICOP scheme (e.g., IAQG member complaint against CB would elevate to AB then to SMS/CBMC, if unresolved). Any issues which cannot be resolved at the SMS/CBMC level shall be elevated to the IAQG OPMT."</p> <p>エスカレーション・プロセスは、9104-002 規格の箇条 11.2 で定義されています。</p> <p>「11.2 全ての苦情は、苦情提供者と苦情を受けた側の組織との間で直接取り扱わなければならない。内部の機関における異議申立て/苦情に関する機関内部のプロセスは、他のアクションに先立って実施されるべきである。もし、関係機関間で解決されない問題がある場合、ICOP スキームにおける次の上位レベルの機関に上程されなければならない。(例: 品質マネジメントシステム認証機関に対する IAQG メンバー苦情は、認定機関に上程され、解決されない場合はセクター管理委員会/CBMC に上程される。)セクター管理委員会/CBMC レベルにおいて解決されない問題は、IAQG OPMT に上程されなければならない。」</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
6	<p>9104-001 clauses 3.23 and 6.7.k)</p> <p>Is the meaning of "pre-audit" in 9101 clause 4.3.1 the same as the meaning of "pre-audit" in 9104-001 clause 3.23 and 6.7 k)?</p> <p>9104-001 箇条 3.23 及び 6.7.k)</p> <p>9101 4.3.1 項の「審査前活動」の意味は、9104-001 3.23 項および 6.7.k 項の「審査前活動」と同じ意味ですか？</p>	<p>No. 'Pre-audit' in 9104-001 refers to activities that occur before the start of the initial certification audit and may include an on-site audit to evaluate the suppliers' quality management system before the beginning of the initial certification audit in addition to other activities that involve the CB contacting its client. 'Pre-Audit Activities' in 9101 section 4.3.1 refers to the activities that take place after the start of the certification process as part of the preparation for an AQMS certification audit (primarily initial audit, but may refer to surveillance or recertification audits). 9101 section 4.3 refers to 'Audit Phase Specific Requirements'.</p> <p>It is expected that an accredited CB would document any services they provide to a client that occur before the start of the initial certification audit so that the CB's processes involving ISO/IEC 17021 or ISO/IEC 17021-1 and 9104-001 requirements on impartiality and avoidance of consultancy can be assessed by the accrediting AB or during oversight. It is recognized that discussions requiring client contact to be able to make an informed application for AQMS certification may occur more than once. Specifically, no more than one on-site audit event before the start of the initial certification audit is permitted by the requirement.</p> <p>いいえ。9104-001 の「審査前活動」は初回の認証監査の前に生じる活動を参照しており、認証機関(CB)の顧客へのコンタクトを含む他の活動に加えて初回の認証審査の開始前に実施される、供給者の QMS を評価するための現地監査を含めることができます。9101 4.3.1 項の「審査前活動」は、AQMS 認証審査(主に初回審査ですが、サーベイランス審査や再認証審査もあり得る)に対する準備の一部として、認証プロセスが開始した後にとるアクションに言及しています。</p> <p>9101 4.3 項は「審査フェーズにおける特定の要求事項」に言及しています。</p> <p>公平性とコンサルタントの提供の排除に関する ISO/IEC17021, ISO/IEC17021-1 及び 9104-001 の要求事項を含む CB のプロセスが、認定を行う認定機関(AB)によって、あるいはオーバーサイトにおいて評価されるように、認定された CB は、初回認証審査の開始前に生じる、依頼者(顧客)に対し提供するいかなるサービスも文書化することが期待されます。AQMS 認証に関する情報に基づく申請の作成を可能にするため依頼者(顧客)との接触を必要とする討議は 1 回以上生じても構いません。特に、初回審査開始前の 2 回以上の現地監査は要求事項によって許容されていません。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
7	<p>9104-001 clause 6.11</p> <p>What does "CBs shall ensure that classified material or export control requirements, related to CB auditor access, are disclosed to their aviation, space, and defense clients" mean in clause 6.11?</p> <p>Can a CB disclose classified material or export control requirements, related to CB auditor access, to their aviation, space, and defense clients ?</p> <p>9104-001 箇条 6.11</p> <p>箇条 6.11 項において、「CB は CB 監査員のアクセス権に関連する、機密事項や輸出管理要求事項が航空、宇宙及び防衛分野の依頼者（顧客）に開示されていることを確実にしなければならぬ」とは何を意味していますか？</p> <p>CB は CB 監査員のアクセス権に関連する、機密事項[秘密文献]や輸出管理要求事項をその航空、宇宙及び防衛分野の依頼者に開示することは可能ですか？</p>	<p>The intent of this requirement is that the CB and their client need to have a discussion to determine whether some classified, or proprietary areas of client's facility may have restricted access, may be subject to export control restrictions or may require to be excluded from the audit in order to meet local or national laws, and/or preserve confidentiality throughout the audit and certification process. As a result of this discussion, it is expected that agreements are reached about where the audit can and will take place, who the auditors will be and establish their legal ability to audit the client's management system, products and processes. Arrangements may include limitations on citizenship, access, security clearance or similar and may include the signing of legally binding documents such as confidentiality arrangements or NDA's (Non-Disclosure Agreements) in order to preserve the confidentiality of the products and processes audited.</p> <p>この要求事項の意図は認証機関(CB)とその依頼者(顧客)が、いくつかの機密事項、または依頼者(顧客)の施設の所有エリアがアクセスを制限しているか、輸出管理制限の対象となるのか、ローカルのまたは国内の法令を満たすために審査を排除することを要求しているか、及び/または審査と認証プロセスを通して機密性を守ってきたかどうかを決定するため討議する必要があるということです。この討議の結果として、どこで審査ができるか/将来行われるか、どの審査員になるかそしてどの審査員が依頼者(顧客)のマネジメントシステム、製品及びプロセスを審査するための法的能力を確立するのか、について同意が得られることを期待しています。その取決めには、市民権、アクセス、セキュリティ許容度あるいは同様なものによる制限が含まれてもよく、また審査される製品、プロセスの機密性を守るために、守秘義務の取り決めや NDA のような法的拘束力がある文書にサインすることを含めても構いません。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
8	<p>9104-001 clause 8.2.1.3 b) and 8.9.b)</p> <p>Does "the defined audit duration" in clause 8.2.1.3 b) mean the audit duration after adding a minimum of 10% from clause 8.2.1.3.c) to the total duration defined by Table 2?</p> <p>Clause 8.9 b) "The ASRP process outlined in IAF MD 3 shall not reduce the Table 2 required on-site audit duration by more than 30% for single, campus, several, and ---.",</p> <p>9104-001 箇条 8.2.1.3 b) 及び 8.9.b)</p> <p>箇条 8.2.1.3 b)項における「規定された審査工数」は表2によって定義されている総工数に対して、箇条 8.2.1.3 c)により最小限 10%を加えた後の審査工数を意味しているのですか？</p> <p>箇条 8.9 b)「IAF MD 3 に記述されている ASRP プロセスは、シングル、キャンパス、セベラル及び・・・の認証構造に対して、表 2 で要求される現地審査工数を 30%を超えて減らしてはならない。」</p>	<p>Yes. In clause 8.2.1.3.b) "the defined audit duration" means the calculated audit duration after adding a minimum of 10% to the total duration defined by Table 2.</p> <p>The same expectation is required for clause 8.9 b) and "the Table 2 required on-site audit duration". In clause 8.9 b) "the Table 2 required on-site audit duration" shall be deemed to be replaced with "the defined audit duration" for a Campus structure. Where applicable, a permissible reduction for ASRP may be applied after the increase of 10% required by clause 8.2.1.3.c) for a Campus certification structure.</p> <p>はい。箇条 8.2.1.3 b)の「規定された審査工数」は表2によって定義されている総工数に対して、最小限 10%を加えた後の、計算された審査工数を意味しています。</p> <p>同様の期待が箇条 8.9 b)と「表 2 で要求される現地審査工数」に要求されています。。箇条 8.9 b)の「表 2 で要求される現地審査工数」はキャンパス構造のための「規定された審査工数」に置き換えられるべきと考えなくてはなりません。適用される場合、ASRP に対して許容される削減はキャンパス認証構造に関する箇条 8.2.1.3 c)によって要求されている 10%の増加をした後に適用して構いません。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
9	<p>9104-001 clauses 5.3.5, 9.c) and 10.4 c)</p> <p>Within these clauses the terms 'may' and 'shall' are both used in relation to the results of oversight witnessed assessments being shared with the applicable AAB in the event that AQMS auditor competency issues are identified. Which is correct?</p> <p>9104-001 箇条 5.3.5, 9 c)及び 10.4 c)</p> <p>AQMS 審査員の力量に関する問題が特定された場合では、これらの箇条内では、“～してもよい(may)”及び“～しなければならない(shall)”の両方が、該当する AAB と共有されるオーバーサイト評価結果に関して使用されています。どちらの使用が正しいですか？</p>	<p>In 9104-001 clauses 5.3.5 and 9.c) the word "shall" is made optional by the term "when deemed appropriate" which precedes the "shall" in each requirement. In clause 10.4.c) a different term, "may" is used. When the whole of each requirement is read together, although different words are used, each requirement is actually the same. Identifying an AQMS Auditor Competency issue to the applicable AAB is optional and is to be decided by the entities conducting the oversight at the time a competency issue is determined. The decision to advise the AAB should be based on the severity of the competency issue identified and the impact on the effectiveness of the audit as witnessed to be able to correctly determine the conformance and effectiveness of the management system being audited.</p> <p>9104-001 5.3.5 及び 9 c)では、“～しなければならない (shall)”は、“適切であると判断した場合には (when deemed appropriate)”という文節が優先するため、任意になっています。10.4 c)では、“～してもよい (may)”が使用されています。異なる単語が使用されていますが、各要求事項全体をまとめて解釈する場合、各要求事項は実質的には同じです。該当する審査員資格承認機関(AAB)へのAQMS 審査員の力量に関する問題の通知は、任意であり、力量に関する問題が明確にされた時点でオーバーサイトを実施している組織によって決定されます。AABに通知する決定は、審査されたマネジメントシステムの適合性と有効性を正しく断定できるような立会審査により、特定された力量に関する問題の重大性と審査の有効性への影響に基づくことが望ましいです。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
10	<p>9104-001 clause 8.2.1.2 and Table 2</p> <p>For multiple site certification structures, if 100% of sites are sampled in the first surveillance year, is it acceptable that only the site containing the central function is audited in second surveillance year?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.1.2 及び表 2</p> <p>マルチプルサイトの認証構造に関して、サイトの 100%が、サーベイランスの 1 年目でサンプリングで審査された場合、中央機能を含むサイトのみサーベイランスの 2 年目で審査されるということは許容されますか？</p>	<p>No. The intent is that the site containing the central function and approximately 50% of the sites are audited each surveillance year for category 1, and approximately 33% of the sites are audited each surveillance year for category 2. Auditing 100% of the sites in one year does not comply with the requirement to audit approximately 50% or 33% of the sites (according to established category) and does not remove the site sampling requirement for the other surveillance year. Auditing 100% of the sites in one surveillance year and none in the second surveillance year would not be a conforming practice within IAF MD 5 and it is not a conforming practice under 9104-001 requirements.</p> <p>いいえ。中央機能を含むサイト及びサイトの約 50%は、カテゴリ 1 に対して各サーベイランスの年に審査され、サイトの約 33%がカテゴリ 2 に対して各サーベイランスの年に審査されます。1 年でサイトの 100%を審査することは、サイトの約 50%又は 33% (設定されたカテゴリに従って) を審査するという要求事項に適合しません。また他のサーベイランス年に対するサイトのサンプリング要求事項を除外していません。サーベイランスの 1 年目でサイトの 100%を審査し、サーベイランスの 2 年目では審査するサイトが全くないことは、IAF MD5 に適合した審査にならないでしょう。また、それは 9104-001 に適合した審査になりません。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
11	<p>9104-001 clause 5.3.1 c) and 5.3.2 a)</p> <p>Does "complete" mean "all clauses" of 9100 or 9110 standard?</p> <p>9104-001 箇条 5.3.1 c)及び 5.3.2 a)</p> <p>“完全な”とは、9100 又は 9110 規格の“すべての箇条”を意味していますか？</p>	<p>It may not be possible for an AB to witness all clauses and sub-clauses being actively audited during a witness assessment due to the scope of the applicant CB's client and where there may only be one or a very small number of clients available for the assessment. In such cases the intent of witnessing the 'complete' standard means the AB witness assesses the whole of the CB's AQMS audit for stage 1 and stage 2 and the auditing of the applicability of any permissible exclusions. In this way the AB is able to witness assess all clauses of the applicable AQMS standard, i.e. the 'complete' AQMS standard.</p> <p>該当する認証機関(CB)の依頼者の適用範囲によって、及び評価できる依頼者が1つ又は非常に少数の場合、立会審査において、認定機関(AB)が審査されたすべての箇条及び下位箇条の審査に立ち会うことは無理でしょう。。そのような場合、“完全な”規格への立会の意図とは、第一段階審査及び第二段階審査並びに許容される適用除外の適切性の審査に関してCBのAQMS審査の全体をABの立会において評価することを意味しています。これによりABは、適用するAQMS規格のすべての箇条(すなわち、“完全な”AQMS規格)を立会審査することができます。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
	<p>9104-001 clause 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>Clarify the term 'Audit Programme'</p>	<p>An audit programme (from ISO 9000) is a set of one or more audits planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 17021 clause 9.1.1 states: <ul style="list-style-type: none"> An audit programme for the full certification cycle shall be developed to clearly identify the audit activity required to demonstrate that the client's management system fulfils the requirements for certification to the selected standard The audit programme shall include a two-stage initial audit, surveillance audits in the first and second years, and a recertification audit in the third year prior to expiration of certification. The three-year certification cycle begins with the certification or recertification decision. The determination of the audit programme and any subsequent adjustments shall consider the size of the client organization, the scope and complexity of its management system, products and processes as well as demonstrated level of management system effectiveness and the results of any previous audits. ISO 17021 Appendix F also gives some guidelines about the items to take into consideration when building an audit programme <p>The ICOP certification process identifies a three year certification cycle. A detailed audit plan is not necessary for CSOC applications however an audit programme for the three year certification cycle is required.</p>		
12	<p>9104-001 簡条 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>用語“審査プログラム”を明確にしてください。</p>	<p>(ISO 9000 では) 審査プログラムは、特定の期間、特定の目的で計画された 1 つ以上の一連の審査を言います。</p> <ul style="list-style-type: none"> JIS Q 17021 9.1.1 では次のように述べています。 <ul style="list-style-type: none"> 依頼者のマネジメントシステムが、選択した規格の認証要求事項を満たしていることを、実証するために必要な審査活動を明確に特定した、認証周期全体に対する審査プログラムを策定しなければならない。 審査プログラムには、二段階で行う初回審査、1 年目及び 2 年目に実施するサーベイランス審査、並びに認証の有効期限に先立って 3 年目に行う再認証審査を含めなければならない。この 3 年の認証の周期は、認証又は再認証の決定から始まる。審査プログラムの決定及びその後の調整では、実証したマネジメントシステムの有効性のレベル、及び以前に実施した全ての審査の結果に加え、依頼組織の規模、そのマネジメントシステムの適用範囲及び複雑さ、製品、並びにプロセスを考慮しなければならない。 JIS Q 17021 附属書 F も、審査プログラムを策定する時に考慮する事項についてガイドラインを示しています。 <p>ICOP の認証プロセスは、3 年間の認証サイクルを定義しています。詳細な審査計画は、CSOC の適用のためには必要ありませんが、3 年間の認証サイクルに対する審査プログラムは要求されています。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
13	<p>9104-001 clause 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>What level of product descriptions is required?</p> <p>9104-001 箇条 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>製品に係る記述は、どのくらいのレベルまで要求されていますか？</p>	<p>Simple but clear (not 10 pages) but sufficient to provide understanding to industry professionals that may not be familiar with the specific product(s) The intent is to validate whether the certification structures are fitting the products and their associated value stream(s).</p> <p>特定の製品には詳しくないであろう業界有識者が理解できるように、シンプルかつ明確で、十分な量(10 ページ未満程度)が必要となります。 その意図は、認証構造が製品及び関連する価値創造の流れに合うかどうか妥当性確認を行うことです。</p>		X
14	<p>9104-001 clause 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>How do I attach more than two files to the CSOC feedback request?</p> <p>9104-001 箇条 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>どのように 3 つ以上の CSOC のフィードバックリクエストのファイルを添付すればよいですか？</p>	<p>Use Win Zip or embed files as objects within a collector file e.g. a Word file. Software other than Win Zip should not be used as the CSOC may not be able to open the files.</p> <p>Win Zip 又はコレクターファイル(例えば、Word ファイル)内のオブジェクトとして組み込みファイルを使用してください。 Win Zip 以外のソフトウェアは、CSOC がファイルを開くことが出来ない可能性があるので使用することは望ましくありません。</p>		X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
15	<p>9104-001 clause 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>Can a site be split between different certification structures, and the headcount split accordingly?</p> <p>9104-001 箇条 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>サイトは、異なる認証構造間で分けることができますか？人数に応じて分けますか？</p>	<p>A site within a complex certification structure may contain one or more value streams. As a result of there being more than one value stream, one or more departments that may be administrative or service related in nature (e.g. human resources, office staff, facilities) may support one or more value streams. Where a site supports more than one value stream the following allocation rules for determining the number of effective personnel / employees shall apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Where personnel / employees on a site can be clearly identified as allocated to a specific value stream, only the number personnel / employees permanently allocated to that specific value stream require to be taken into account in determining the effective number of personnel / employees; • In all other cases, where personnel / employees on a site are allocated to more than one value stream simultaneously the total number of employees for a specific site shall be taken into account for each and every value stream they are involved in supporting. <p>Note 1: It is possible that a site may contain a mix of these conditions e.g. centralized design and centralized purchasing but distinctly separated manufacturing. In this case the effective number of employees shall be allocated according to the established rules.'</p> <p>Note 2: It should also be recognized that additional audit time is needed for this certification structure because each value stream should be audited for conformance, including it's support processes (e.g., objective evidence gathered, specific to each value stream).</p> <p>コンプレックスの認証構造内のサイトは、1 つ以上の価値創造の流れを含むことができます。2 つ以上の価値創造の流れがある場合の結果として、性質（例えば、人的資源、職員、施設）に関連した管理及びサービスをする 1 つ以上の部署が 1 つ以上の価値創造の流れを支援することができます。サイトが 2 つ以上の価値創造の流れを支援する場合、有効な要員／従業員の数を決定するため、次の事項の割り当て規則を適用しなければなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> • サイトの要員／従業員が、特定の価値創造の流れに配分されていることを明確に識別できる場合、恒久的に特定の価値創造の流れに配分された要員／従業員の数のみが、要員／従業員の有効な数を決定する中で考慮されることを要求されます。 • 他のあらゆる事例において、サイトの要員／従業員が 2 つ以上の価値創造の流れに同時に配分される場合、特定のサイトに対する従業員の総数は、支援に関与している、各々及びすべての価値創造の流れについて考慮されなければなりません。 	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
15(続き)		<p>注記 1 サイトは、これらの条件の混合(例えば、中央集権化の設計及び中央集権化の購買だが明確に分けられた製造ではない)を含むことが可能です。このような場合は、従業員の有効な数は、設定されたルールに従って配分されなければなりません。</p> <p>注記 2 各々の価値創造の流れは、支援プロセス(例えば、収集された客観的証拠、各価値創造の流れの特定)を含め、適合性に関して審査されることが望ましいため、この認証構造について追加の審査時間が必要であることも認識されることが望ましいです。</p>		
16	<p>9104-001 clauses 8.2.e), 8.2.1.5.b), 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>What is meant by a 'justification' in the application file? (e.g. audit days)</p> <p>Is it required that a CB creates a record, document or a form to support objective evidence of conformance?</p> <p>9104-001 箇条 8.2 e), 8.2.1.5 b), 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>該当ファイル内の“正当性”(例えば、審査日)とは何を意味していますか？</p> <p>CB は、適合性の客観的証拠を支援する記録、文書又は様式を作成することを要求されていますか？</p>	<p>A 'Justification' is something that shows an action to be reasonable or necessary ; e.g. records that show that the audit time determined by the CB is appropriate for a specific client at a particular time</p> <ul style="list-style-type: none"> • See also ISO17021 §9.1.4.1 for detailed items to be analyzed for the justification of audit duration <p>ISO 17021:2006 clauses 9.1.4 and 9.9.2.d) and ISO 17021:2011 clauses 9.1.4.1 and 9.9.2.d) require the CB to maintain records of the justification of the determination of the audit time. The format of that record is defined by the particular CB as part of their management system. All CB records regarding the audit and other certification activities for all organizations that submitted applications, were audited, certificated, suspended or withdrawn are to be maintained in accordance with ISO 17021 clause 9.9.4</p> <p>“正当性”は、妥当な又は必要な処置を表すものです。(例えば、認証機関(CB)によって決定された審査工数が、特定の時期で特定の依頼者に対して適切であることを示す記録)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 審査工数の正当性に対して分析された詳細な項目について、ISO17021(JIS Q 17021) 箇条 9.1.4.1 も参照してください。 <p>ISO 17021:2006(JIS Q 17021:2006) 箇条 9.1.4 及び 9.9.2.d)並びに ISO 17021:2011(JIS Q 17021:2011) 箇条 9.1.4.1 及び 9.9.2 d)は、審査時間の決定の正当性の記録を維持することを CB に要求しています。記録の書式はマネジメントシステムの一部として特定の CB によって規定されます。申請書を提出し、審査され、認証され、一時停止され又は取り消された、すべての組織に対する、審査及び他の認証活動に関する CB のすべての記録は、ISO 17021 (JIS Q 17021) 9.9.4 に従って維持されることとなります。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
17	<p>9104-001 clauses 8.3.3), 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>Does the requirement 8.3.3 for a lead auditor to be on site at one site during all audit activity apply to complex structures, as it may be difficult in case of worldwide spread audits?</p> <p>9104-001 箇条 8.3.3), 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>全ての審査活動中に主任審査員(チームリーダー)が1つのサイトに現地訪問するという箇条 8.3.3 の要求事項は、世界中に跨る審査の場合、困難かもしれないのですが、コンプレックス構造に適用しますか？</p>	<p>This requirement has been written to ensure that when an audit is spread all over the world in more than one time zone access by the AEAs and AAs to the lead auditor for review of findings, clarification, consultation or escalation of questions is ensured. It is understood that the lead auditor may not be available at all times while an audit is performed and a local audit team leader may be temporarily in charge of this role for a local site. In all cases, the lead auditor shall perform a significant part of the total audit and access for co-ordination shall be ensured, to meet the intent of the requirement. This may be achieved through daily synthesis meetings or teleconferences, e-mail exchanges, daily reports from auditors, etc as required to ensure an effective audit is conducted.</p> <p>The 9104-001 clause 8.3.7 remains valid. The audit team leader shall be responsible for ensuring the completeness of the audit and the accuracy of the audit report, findings, and conclusions for the whole audit.</p> <p>It is recognized that over the course of the audit programme the lead auditor may change.</p> <p>この要求事項は、審査が世界中の1つ以上のタイムゾーンにわたる場合、所見(finding)のレビュー、確認事項(clarification)、コンサルテーション又は質問事項の上程の確認に関して、AEAとAAによる主任審査員へのアクセスが確実にできるようにするために記述されています。</p> <p>主任審査員(チームリーダー)は、審査中、常に対応可能である必要はなく、ローカルなチームリーダーがその地域に関して一時的にその役割を担当しても構いません。この場合、主任審査員(チームリーダー)は、審査全体の重要な部分を担当し、この要求事項の意図を満足するために調整に関するアクセスを確実にしなければなりません。これは、有効な審査の実施を確実にするために必要な、毎日の全体会議又は電話会議、e-mail、審査員からの毎日の報告などを通じて達成されるでしょう。</p> <p>9104-1 箇条 8.3.7 は引き続き有効です。審査チームリーダーは、審査の完全性と審査報告書、不適合と審査全体の結論の正確さを確実にすることに責任を持たなければなりません。審査プログラムにおいて主任審査員(チームリーダー)は変更してもよいと認識されています。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
18	<p>9104-001 clauses 3.27, 8.1.1, 13.5, Appendix B and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>What does "single" of "a single value stream "mean? For example, in the case of a big company composed of more than one site which delivers Aircraft to the customer, can a "value stream" be considered as a "single value stream" for single campus?</p> <p>If the company composed of some sites provide three kinds of aerospace products (not substantially (i.e., <80 %) the same, but through to the same methods and procedures), can "value stream" be considered as "triple value stream" for triple campus ?</p> <p>9104-001 箇条 3.27, 8.1.1, 13.5, 附属書 B 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>“単一の価値創造の流れ”の “単一”とは、どのような意味ですか？ 例えば、顧客に航空機を納入する 1 つ以上のサイトから構成される大きな会社の場合、“価値創造の流れ”を 1 つのキャンパスに関する”単一の価値創造の流れ”とみなすことが可能ですか？</p> <p>もし、会社が、(十分に同じでない(即ち、80 %以下)が同じ方法と手順を通じて) 3 種類の航空宇宙製品を供給するいくつかのサイトから構成される場合、“価値創造の流れ”は 3 つのキャンパスに関する”3 つの価値創造の流れ”とみなすことは可能ですか？</p>	<p>A value stream is defined in 9104-001 clause 3.27 as: 'An end-to-end business process which delivers a product or service to a customer. The process steps may use and produce intermediate goods, services, and information to achieve the end product or service.'</p> <p>Yes. A 'single value stream' would therefore using the above definition would mean one end-to-end business process which delivers a product or service to a customer. The process steps may use and produce intermediate goods, services, and information to achieve the end product or service.</p> <p>No. A triple value stream is not a single value stream.</p> <p>Reference 9104-001 Appendix B for Campus eligibility criteria.</p> <p>“価値創造の流れ”は、9104-1 箇条 3.27 で次のように定義されています: “顧客への製品又はサービスを提供する端から端までのビジネスプロセス。このプロセスの各段階では、最終製品又はサービスを行うため、中間財、サービス及び情報を使用し、生産してもよい。”</p> <p>はい。“単一の価値創造の流れ”は、上記の定義を利用すると、顧客への製品又はサービスを提供する端から端までのビジネスプロセスを意味するでしょう。このプロセスの各段階では、最終製品又はサービスを行うため、中間財、サービス及び情報を使用し、生産してもよいとしています。</p> <p>いいえ。3 つの価値創造の流れは、単一の価値創造の流れではありません。 9104-2 附属書 B のキャンパスの適格性基準を参照下さい。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
19	<p>9104-001 clauses 3.8, 3.11, 8.1.1, 13.5, Appendix B and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>What is the Central Office or Central Function for a certification structure?</p> <p>Is there a difference between the central function and the controlling address required for the certification document?</p> <p>9104-001 箇条 3.8, 3.11, 8.1.1, 13.5, 附属書 B 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>認証構造に関する中央事務所又は中央機能とは何ですか？</p> <p>中央機能と認証文書に必要な管理上の住所との違いはありますか？</p>	<p>There is only one overall Central Office (or Central Function) for each certification structure:</p> <ul style="list-style-type: none"> The definition for Central Office is located in 9104-1 at clause 3.8 and is 'the organization location/activity that controls the 'common' quality management system for the organization under a single AQMS standard certificate.' 9104-1 clause 8.1.1.c requires that the central function / office: <ul style="list-style-type: none"> Controls the common management system Conducts the common management review Controls the internal audit program Has the authority to require all sites to implement corrective action as needed Collects and analyses data from all sites Has the authority and ability to initiate organizational change in regard to system documentation, system changes, management review, complaints, evaluation of corrective actions, internal audit planning and review of associated results and legal requirements. 9104-1 Appendix B always describes the central office in a singular context. <p>The controlling address is used in campus structure only to identify a single location to be listed on the certificate and in OASIS. It is up to the certificated organization to decide if this is the same address as the central office or central function.</p> <p>1つの認証構造に対して1つの中央事務所(又は中央機能)のみ、存在します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央事務所の定義は、9104-1 箇条 3.8 に“単一の AQMS 規格の認証の下で、組織に対する“共通の”品質マネジメントシステムを管理する組織の所在地／活動”と定義されています。 9104-1 箇条 8.1.1.c は中央機能/事務所が以下を行うことを要求しています。 <ul style="list-style-type: none"> 共通のマネジメントシステムを管理する。 共通のマネジメントレビューを実施する。 内部監査プログラムを管理する。 必要な場合、サイトに是正処置を実行させることを要求する権限を持つ。 すべてのサイトからデータを収集し、分析する。 システム文書、システム変更、マネジメントレビュー、苦情、是正処置の評価、内部監査計画及び関連する審査結果の評価、法的要求事項に関して、要求された場合に、組織変更に着手する権限及び能力を有する。 	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
19(続き)		<p>- 組織は、すべてのサイトから(下記の一覧の項目を含むが限定されない)データを収集し、分析する。さらに中央事務所は、下記の事項に関して、要求された場合に、組織変更に着手する権限及び能力を実証することができる。</p> <p>・9104-1 附属書 B では、中央事務所を常に単数形で記述しています。</p> <p>管理上の住所は、認証書と OASIS 上に記載すべき1つの場所を明確にするためにキャンパス構造のみにおいて使用されます。管理上の住所を中央事務所あるいは中央機能と同じ住所にするかどうかを決定するのは認証された組織に委ねられます。</p>		
20	<p>9104-001 clauses 13.5, 18.1 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>Can a client with a certification structure other than single site segregate access to tier 2 audit report data in OASIS on a site by site basis?</p> <p>9104-001 箇条 13.5, 18.1 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>シングルサイト以外の認証構造の依頼者(顧客)に関して、OASIS 上のティア 2 領域の審査報告書/データへのアクセス設定をサイトごとに分けることはできますか？</p>	<p>An organizations personnel must recognize that data from all sites is equally available when access to tier 2 data is granted by the certified organization. One audit report is written for all sites under a single certification. This audit report is uploaded into OASIS and can be seen as tier 2 data for all of the sites under the certification.</p> <p>The audit results for a particular site may be recorded on a 9101 Appendix G. The 'Note' for the instructions for completion of 9101 Annex G states 'This form can be used to provide detailed audit results on an individual site, if the audit report (Annex E) does not include audit details for this site.'</p> <p>認証組織によってティア 2 データへのアクセスを許可した場合、全てのサイトからのデータは等しく利用可能となることを、組織の要員は認識しなければなりません。</p> <p>一つの認証下では、全てのサイトに関して一つの審査報告書が作成されます。この審査報告書は OASIS に掲載され、認証下の全てのサイトに関するティア 2 領域のデータとして閲覧され得ることになっています。</p> <p>特定のサイトに関する審査結果は、9101 附属書 G に記録しても構いません。9101 附属書 G の記入要領の注記には、“この様式は、審査報告書(附属書 E)が各サイトに対する詳細を記入していないとき、サイト毎の詳しい審査結果を提供するために使用することができる”と記されています。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
21	<p>9104-001 clauses 8.2.1.4, 8.9, 8.10, 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>At what step in the audit duration calculation process should allowable reductions (ASRP and Table 4 for Several Sites certification structure) be taken? Prior to or after the expected ISO 17021 additions?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.1.4, 8.9, 8.10, 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>審査工数計算プロセスにおいて許容されている削減(ASRP及びセベラルサイト認証構造に関する表 4)はどのステップで実施されることが望ましいのですか？期待される ISO 17021 による追加に先立ち実施するのでしょうか？あるいはその後実施するのでしょうか？</p>	<p>The intent of 9104-001 is that any permissible reductions should be made prior to the expected additions of ISO 17021 clause 9.1.4 and IAF MD 5 additions. For reductions you use Table 2 audit days as the denominator when calculating percent reduction except for campus which should used table 2 audit days plus mandatory 10% increase.</p> <p>Agreed reductions are only permissible under certain specific conditions as specified in 9104-001. CAAT does not allow a reduction only a transfer from on-site audit duration to off-site audit duration.</p> <p>ISO 17021 箇条 9.1.4 の期待される増分及び IAF MD5 の増分の前に、許容できる削減をすることが、9104-001 の意図です。</p> <p>削減に関して、表 2 の審査日数に 10 パーセントの増加が必須なキャンパスを除き、削減率の計算において表 2 の審査日数を基準として使用します。</p> <p>合意された削減は、9104-001 に規定されている特定の条件下においてのみ許容されません。CAAT は、現地審査工数から現地外(off-site)審査工数へ移すだけで、削減は許容していません。</p>	X	X
22	<p>9104-001 clauses 8.2.1.5, 13.5 and IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>Within a complex certification structure, is the mixing of sub-categories within the sub-structures allowed e.g. may a several sites reduction be applied to a multiple site or campus sub-structure, or multiple site sampling be applied to more than one campus?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.1.5, 13.5 及び IAQG OPMT Procedure 204</p> <p>コンプレックスの認証構造の中で、サブ構造内のサブカテゴリの組合せは許容されますか？例えば、セベラルサイトにおける削減をマルチプルサイト又はキャンパスのサブ構造へ適用してもいいですか？あるいは、マルチプルサイトにおけるサンプリングを 1 つ以上のキャンパスに適用してもいいですか？</p>	<p>No. The mixing or co-mingling of sub-categories including the on-site audit duration calculation or site sampling is not permissible. The intent is that each sub-structure established within a complex structure uses the requirements only for that identified sub-structure including the on-site audit duration calculation e.g. a multiple site sub-structure would use the on site audit calculation methodology from 9104-001 clause 8.2.1.2 or a campus sub-structure would use the calculation methodology from 9104-001 clause 8.2.1.3. Similarly the site sampling requirements are to apply to each sub-structure e.g. all sites within a campus sub-structure must be visited every year.</p> <p>いいえ、サブカテゴリの混合又は組合せは、現地審査工数計算やサイトのサンプリングを含め、許容されません。コンプレックス構造の中に設定された各サブ構造には、現地審査工数計算を含む明確にされたサブ構造に関する要求事項だけを適用する意図です。例えば、マルチプルサイトのサブ構造は、9104-001 箇条 8.2.1.2 に基づいた現地審査工数計算方法を利用したり、あるいはキャンパスのサブ構造は、9104-001 箇条 8.2.1.3 に基づいた計算方法を利用するでしょう。同様に、サイトのサンプリングの要求は、各サブ構造に適用されます。例えば、キャンパスの中の全てのサイトは毎年訪問されなければなりません。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
23(続き)		9104-001 簡条8.1.3の記述には、認証機関(CB)は、全ての依頼者(顧客)に関する認証構造のレビューと決定について、文書化した証拠を維持しなければならない、とあります。 この要求へ適合するための認定の一部としてこれを満足するプロセスをCBが確立することを、CSOCは期待しています。		
24	<p>9104-001 clause 5.3.8</p> <p>If a CB applies to the IAQG 9104-001 IDR and / or SDR's for a clarification of 9104-001 requirement as a result of a nonconformity being raised does the 90 calendar day period before the suspension process is started by the AB continue?</p> <p>9104-001 簡条 5.3.8</p> <p>もし認証機関(CB)が起票された不適合の結果として、9104-001の要求事項の明確化をIAQG 9104-001 IDR及び /又は SDR'sに照会する場合、認定機関(AB)による一時停止プロセス前の暦日90日間は、継続していますか？</p>	<p>Where a CB co-ordinates with an AB and applies to the IAQG 9104-001 IDR and / or SDR's for a clarification of 9104-001 using the OASIS feedback process the calendar days from the submission of the request through OASIS to the date of receipt of an answer do not contribute to the 90 calendar day period before suspension (i.e. the 'clock' shall stop). Once an answer is provided the 'clock' continues. A repeated clarification on the same issue will not stop the 90 calendar day period elapsing.</p> <p>認証機関(CB)が認定機関(AB)と調整し、OASIS フィードバックプロセスを利用して、9104-001の要求事項の明確化をIAQG 9104-001 IDR及び /又は SDR'sに照会する場合、OASISを通じて要望を提出してから回答を受領する日までの暦日は、一時停止までの暦日90日間の対象にはなりません(すなわち、“時計”は止めなければなりません)。一旦、回答が提供されれば、“時計”は進みます。同じ懸案についての繰り返しの明確化要望では、90暦日の時間経過は止まりません。</p>	X	
25	<p>9104-001 clause 5.3.8</p> <p>What happens with regard to suspension if a CB is genuinely unable to have a nonconformity verified and closed within 90 calendar days as the corrective action planned to be implemented will take longer than 90 calendar days to implement e.g. in the event of a major computer system change?</p> <p>9104-001 簡条 5.3.8</p> <p>計画した是正処置の履行が、例えば、コンピューターシステム的大幅な変更のように、履行に90暦日以上かかってしまい、認証機関(CB)が本当に90暦日以内に不適合の検証及びクローズができない場合、一時停止はどうなるのですか？</p>	<p>Should a CB require more than 90 calendar days to have corrective action verified and the nonconformity closed following the raising of a nonconformity, the accrediting AB is required to start the suspension process in accordance with 9104-001 but may not necessarily make a decision to suspend the CB. The intent is to ensure that the AB considers the reasons and situation for the suspension, the re-establishment of conformance by the CB, including any corrective action that may be underway and make an accreditation decision based on the realised situation.</p> <p>不適合が発行されてから、是正処置の検証及び不適合のクローズに90暦日以上を認証機関(CB)が要求する場合、認定した認定機関(AB)は、9104-1に従い一時停止プロセスを開始することが要求されていますが、必ずしもCBの一時停止の決定を行うものではありません。規格の意図は、ABは進行中かもしれない是正処置も含め、一時停止の理由や状況、CBによる適合の再構築を考慮し、実際の状況に基づいた認定の決定を行うことを確実にすることです。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
26	<p>9104-001 clause 3.25 and Appendix B</p> <p>What is the relationship between address and site?</p> <p>What is the relationship between site and distance?</p> <p>Why does Appendix B reference one address for eligibility criteria for a single site?</p>	<p>As per 9104-001 clause 3.25 a site is a permanent location where an organization carries out work or a service. This is the same definition as used by IAF MD1.</p> <p>There is no direct relationship between a site and an address.</p> <p>A site may have one or more addresses depending on the nature of the site. There may be multiple buildings and addresses on a single site or more than one address in single building.</p> <p>There is no relationship between site and distance. A single site may be small or large. Normally a single site is contiguous were it not for natural or man-made features e.g. roads, rivers, canals, railroads, that may happen to cross the site or where there are multiple businesses operating in the same building.</p> <p>Where another feature such as a building, location or site owned or operated by another entity separates the work locations the separated locations would not be considered a single site.</p> <p>The organization must be able to sustain their business relationships with aviation, space and defense customers using one address to be eligible as a single site.</p>	X	X
	<p>9104-001 箇条 3.25 及び 附属書 B</p> <p>住所とサイトの間関係は何ですか？</p> <p>サイトと距離の間関係は何ですか？</p> <p>シングルサイトの適格性基準で附属書 B はなぜ一つの住所を参照しているのですか？</p>	<p>9104-001 箇条 3.25 にあるように、サイトとは組織が業務又はサービスを行なう常設の場所のことです。これは、IAF MD1 で使用されているのと同じ定義です。</p> <p>サイトと住所の間に、直接の関係はありません。</p> <p>サイトは、サイトの性質によりひとつもしくはそれ以上の住所を持つかもしれません。シングルサイトで複数の建物及び複数の住所を持つかもしれません、もしくは、ひとつの建物でも二つ以上の住所を持つかもしれません。</p> <p>サイトと距離の間には関係はありません。シングルサイトは小さいかもしれませんし、大きいかもしれません。通常、シングルサイトは隣接しており、自然のままのもしくは人工的な例えば、道路、川、運河、鉄道がサイトを横切るかもしれません。また、同じ建物の中で複数のビジネスが営まれることもあります。</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
26(続き)		<p>他社に所有もしくは運営される別の建物, 場所もしくはサイトのような別の特徴により, 職場が分離される場合, 個々の場所はシングルサイトとはみなされません。</p> <p>組織は, 航空宇宙及び防衛顧客とのビジネス関係を, シングルサイトとして適格性を有するひとつの住所を用いて, 維持できなければなりません。</p>		
27	<p>9104-001 clause 8.2.1.2 and Table 3 How does the eligibility criteria associated with IAF MD 1 clause 3 apply to Multiple-Site Certification structures?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.1.2 及び 表 3 IAF MD1 箇条 3 項に関連する適格性基準は, どのようにマルチプルサイト認証構造に適用するのですか?</p>	<p>IAF MD1 clause 3 applies to all Multiple Site certification structures under 9104-001 regardless of the sampling process used. Sampling in accordance with IAF MD1 is allowed for 9120 certifications. In all other cases the site auditing frequency for multiple site certification structures is defined in Table 3.</p> <p>IAF MD1 箇条 3 は, 使用されるサンプリングプロセスに関わらず 9104-001 における全てのマルチプルサイト認証構造に適用となります。IAF MD1 に基づくサンプリングは, 9120 認証に許容されています。その他の全ての場合, マルチプルサイト認証構造の審査頻度は, Table 3 に規定されています。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
28	<p>9104-001 clause 8.2.2 and Table 2</p> <p>How do you calculate audit duration for an organization with more than one site when the overall scope includes design and/or development but one or more of the sites do not carry out design or development activity?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.2 及び 表 2</p> <p>認証の範囲全体として設計及び/または開発を含むが、ひとつもしくはそれ以上のサイトが設計あるいは開発活動を行っていない場合、ふたつ以上のサイトの組織の審査工数はどのように計算するのですか？</p>	<p>For 9100 or 9110 scoped organizations with a campus certification structures that include design and development activities in their scope the '9100/9110' columns in 9104-001 Table 2 are to be used based on the total population in order to calculate on-site audit duration i.e. do not use the columns that are '9100/9110 less design'.</p> <p>For all other certification structures that include design and development activities in their scope and involve more than one site:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For sites within the scope that do not include design or development activities the 9104-001 Table 2 '9110/9110 less design' columns are to be used to calculate on-site audit duration. • For sites within the scope that include design or development activities the 9104-001 Table 2 '9110/9110' columns are to be used to calculate on-site audit duration. <p>Where design and/or development activities occur at any site, the site containing the central function shall use the 9104-001 Table 2 columns '9100/9110' to calculate on-site audit duration.</p> <p>9100/9110 の認証の範囲に設計開発の活動を含む、キャンパス認証構造の 9100 もしくは 9110 の認証範囲の組織は、現地審査工数を計算するため合計人数に基づき、9104-001 表 2 の「9100/9110」の欄を用いなければなりません。即ち、「9100/9100 設計なし」の欄を使用しません。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
28(続き)		<p>認証範囲の中に設計開発の活動を含み、ふたつ以上のサイトが関与する、すべての他の認証構造は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・設計開発の活動が認証範囲に含まれないサイトは、9104-001 表 2「9100/9110 設計なし」の欄を、現地審査工数計算に使用しなければなりません。 ・設計開発の活動が認証範囲に含むサイトは、9104-001 表 2「9100/9110」の欄を、現地審査工数計算に使用しなければなりません。 <p>設計開発の活動がどのサイトでも発生する場合は、中央機能を有するサイトは、9104-1 表 2「9100/9110」の欄を、現地審査工数計算に使用しなければなりません。</p>		
29	<p>9104-001 clause 18.1</p> <p>9104-001 clause 18.1.c) requires certificated organizations to notify their clients when they 'lose' their certification. Are certified organizations required to notify their aviation, space and defense customers if the certification is suspended?</p> <p>9104-001 箇条 18.1</p> <p>9104-001 箇条 18.1 c)は、認証組織が認証を失った場合、顧客に通知することを要求しています。認証が一時停止になった場合、認証組織は航空宇宙及び防衛の顧客に通知しなければならぬのですか？</p>	<p>No, there is no requirement to notify a customer when a certificate is suspended. Organizations shall notify their aviation, space and defense customers when the certificate is withdrawn by their CB and removed from OASIS.</p> <p>いいえ。認証が一時停止となった場合、顧客に通知するという要求はありません。認証が認証機関(CB)により取消され、OASIS から削除された時、組織は、航空宇宙及び防衛の顧客に通知しなければなりません。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
30	<p>9104-001 clause 8.2.1</p> <p>What does 9104-001 require for sites that are used for overflow of work away from a main certificated site?</p> <p>What does 9104-001 require for the auditing of remote workers operating away from a main site?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.1</p> <p>9104-001 は、業務オーバーフロー時に使用される、主要な認証サイトから離れたサイトに関して、9104-001 は何を要求しているのですか？</p> <p>主要サイトから離れて業務に従事している遠隔地作業者の審査に関して、9104-001 は何を要求しているのですか？</p>	<p>Sites supporting overflow work must be added to the certificate in order for the work to be considered within the scope the certification. Overflow sites are temporary sites per IAF MD1 clauses 1.3 and 2.2 and should be treated as such. A single employee located at a remote location (e.g. a virtual or home office worker) may not be considered a site. Remote workers are normally tied to an office (or site) as part of the overall structure and should be counted within the headcount of the site. Additional audit duration may have to be added due to the additional complexity associated with ensuring that the activities of remote workers can be audited as part of the scope of the certification. At times remote working locations may need to be treated as temporary sites if multiple workers are at a given location.</p> <p>オーバーフロー作業を支援するサイトは、当該作業が認証の範囲内となるよう、認証に追加しなければなりません。オーバーフローサイトは、IAF MD1 箇条 1.3 及び 2 による一時サイトであり、そのように扱うことが望ましいです。</p> <p>遠隔地のひとりの従業員（例えば、仮想事務所、ホームオフィス）はひとつのサイトとはみなされないかもしれません。遠隔地従業員は、全体の構造の一部として、通常、事務所（もしくはサイト）に結びついており、そのサイトの人数として計上されるのが望ましいです。認証範囲の一部として遠隔地の作業者の活動を審査できることを確実にすることに関連し、複雑さが増すことにより審査工数を追加しなければならないかもしれません。もし、複数の作業者が特定の場所にいる時は、遠隔地の作業場にいる間は一時サイトと見なす必要があるかも知れません。</p>	X	X
31	<p>9104-001 clause 8.1 and Appendix B</p> <p>Can an organization that has differentiated product lines be considered as a Campus?</p> <p>9104-001 箇条 8.1 及び 附属書 B</p> <p>異なる製品ラインをもつ組織はキャンパスとすることができますか？</p>	<p>Yes, providing there is only one single value stream (all products are substantially the same i.e. by made methods and processes that are greater than or equal to 80% the same for all products or services realized through the Campus certification structure) for all of the different customers products.</p> <p>はい。異なる顧客のすべての製品について、ひとつのシングルバリューストリームであればキャンパスとすることができます。（全ての製品が十分に同じ。即ち、キャンパス認証構造を通じてすべての製品もしくはサービス実現の 80%以上同じ製造方法及びプロセスによる）</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
32	<p>9104-001 clause 8.1 and Appendix B</p> <p>For multiple site certification structures how much commonality of the activities on each site is enough?</p> <p>Is an organization eligible for a multiple site certification structure when 80% of the sites have similar processes and methods, yet 20% of sites do not e.g. 8 out of 10 sites are common and 2 are not?</p> <p>Can an organization that conducts their business through linked processes in different locations be eligible for a multi-site structure?</p>	<p>All processes and methods on each site should be substantially (i.e. by made methods and processes that are greater than or equal to 80% the same) the same for all products or services realised (see Appendix B multiple site). There can be less processes on one or more of the sites.</p> <p>No, they are not eligible for a multiple site certification structure. The 80% or greater commonality requirement applies to the processes at each site. Each site must be performing at least 80% of the same processes as every other site.</p> <p>No. This would indicate a value stream that operates across more than one site and is likely to be associated with a campus structure.</p>	X	X
	<p>9104-001 箇条 8.1 及び 附属書 B</p> <p>マルチプルサイト認証構造は、各サイトにおいてどの程度の活動の共通性があれば十分なのですか？</p> <p>80%のサイトが類似のプロセス及び方法を持つ場合、20%のサイトは類似ではない。例えば、10 サイト中 8 サイトが共通で、2 サイトは共通ではない。この場合、組織はマルチプルサイト認証構造の適格性を有しますか？</p> <p>異なる場所でリンクしたプロセスを通じてビジネスが営まれる組織は、マルチプルサイト認証構造の適格性を有することができますか？</p>	<p>全ての実現された製品もしくはサービスにおいて、各サイトにおける全てのプロセス及び方法は十分に同じ(即ち、製造方法及びプロセスが 80%以上同じ)である必要があります。(附属書 B マルチプルサイト参照)。ひとつもしくはそれ以上のサイトにおいては、プロセスは少なくとも構いません。</p> <p>いいえ。マルチプルサイト認証構造の適格性はありません。80%もしくはそれ以上の共通性の要求は、各サイトにおけるプロセスに適用します。各サイトは、少なくとも 80%の同じプロセスが全てのサイトにおいて営まれなければなりません。</p> <p>いいえ。これはひとつ以上のサイトを横断して営まれるバリューストリームを示し、キャンパス認証構造に関連するともいえます。</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
33	<p>9104-001 clause 8.6.o) and Appendix B</p> <p>9104-001 states that a Campus certification structure shall have only one controlling address and OIN however OASIS requires each site within a campus structure to be established and have an active site supplier administrator, why?</p> <p>9104-001 箇条 8.6.o) 及び 附属書 B</p> <p>9104-001 では、キャンパス認証構造は一つの管理(機能)の住所と OIN を有しなければならないと規定していますが、OASIS はキャンパス認証構造内の各々のサイト及びその管理責任者の入力が必要とされているのはなぜですか？</p>	<p>OASIS follows the structure established on a certificate i.e. a controlling address and a series of sites that form the campus to realize the product or service. When initially implementing a campus structure within OASIS, there will be an OIN established for each site certificated and an associated site administrator is required because OASIS used OIN's as the means to identify each entity within OASIS. The organization may use the same supplier administrator across all of the sites. When the certificate is published in OASIS only the address and OIN of the site designated as the controlling address is visible in the Certified Suppliers Directory (CSD). It is necessary to have site administrators in case an address or other certification details are required to be amended in OASIS.</p> <p>OASIS(の情報)は、認証文書上で設定された構造、即ち、管理(機能)の住所並びに製品及びサービスを実現するキャンパスを構成する一連のサイトに従っています。OASIS は OASIS 内の各サイトの実在を識別する手段として OIN を使用してきたため、OASIS 内でキャンパス認証構造を最初に実行する際には、認証される各サイトについて OIN があり、関連するサイトの管理責任者(の登録)が要求されます。組織はすべてのサイトに渡り同一の管理責任者を使用しても構いません。認証が OASIS に登録されると管理(機能)の住所として指定されるサイトの住所と OIN のみが Certified Suppliers Directory (CSD)に表示されます。住所あるいは他の詳細な認証情報について OASIS にて修正が必要となる場合は、サイトの管理責任者を有することが必要となります。</p>	<p>X</p>	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
34	<p>9104-001 clause 8.4.b)</p> <p>9104-001 requires that a certification decision can only be taken and a certificate issued after a nonconformity unless 'all major and minor nonconformities have been contained; satisfactorily corrected with root cause analysis; and the corrective action has been implemented, reviewed, accepted, and verified by the CB'.</p> <p>What is required for verification in this context; does the CB require to verify implementation or to verify as effectively implemented? Can the verification be after the certification decision?</p> <p>9104-001 箇条 8.4.b)</p> <p>9104-001 では、すべての重大な不適合と軽微な不適合について、封じ込め処置が行われ、根本原因の分析を伴う十分な修正が行われ、是正処置が実施され、レビューされ、認証機関(CB)によって容認され検証されない限り、認証の決定及び認証文書を発行できないことが要求されています。</p> <p>この文中の検証として何が要求されているのですか？ 認証機関が(是正処置の)実施を検証する、あるいは有効的に実施されたことを検証することを要求しているのですか？ また、認証の決定後に検証できるのですか？</p>	<p>No, verification that corrective has been implemented is required before the certification decision.</p> <p>'Verified' in 9104-001 is in line in with ISO/IEC 17021 clause 9.1.12 and 9.1.15.b) i.e. '... the certification body shall verify the effectiveness of any correction and corrective actions taken.'</p> <p>いいえ、是正対策が実施されているという検証は認証の決定前に要求されます。</p> <p>9104-001 における「検証された」は、ISO/IEC 17021 箇条 9.1.12 及び 9.1.15.b) (即ち、認証機関は取られた修正及び是正処置の有効性を検証しなければならない)に合致したものです。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
35	<p>9104-001 clause 8.1</p> <p>Is the central function linked to a site or is it an activity?</p> <p>For a multiple site certification structure, what are the requirements for auditing the central function and how is the on-site audit duration determined?</p> <p>9104-001 箇条 8.1</p> <p>中央機能はサイトにリンクしているのですか？あるいはそれ自身が活動しているのですか？</p> <p>マルチプルサイト認証構造に関して、中央機能を審査する要求事項は何ですか？及び現地審査工数はどのように決定されるのですか？</p>	<p>The central function is linked to the site that is identified as the central office. The central office site for multiple site certification structures shall be audited every year as it contains the central function. It is recognised that remote workers i.e. employees located at other sites or locations, may report directly to the central function. These employees shall be included in the headcount of the site containing the central function.</p> <p>What is required to be audited in the central function is defined in 9104-001 8.1.1.c). The audit duration for the central function is not specifically identified however the site containing the central function is to be identified. IAF MD1 ties the central function to a site and uses the audit duration for the site. As the ICOP scheme aligns with the IAF Mandatory Documents correspondingly the audit duration to be applied for auditing the central function is the audit duration for the site containing the central function. The site containing the central function and the central function activities are to be audited every year.</p> <p>Where design and/or development activities occur at any site, the site containing the central function shall use the 9104-001 Table 2 columns '9100/9110' to calculate on-site audit duration.</p> <p>中央機能は中央事務所として認識されるサイトにリンクしています。マルチプルサイト認証構造に関する中央事務所サイトは中央機能を含むものとして毎年審査されなければなりません。遠隔地の作業員(即ち、他のサイトあるいは場所に配属されている従業員)は中央機能に直接、報告してもよいとされています。これらの従業員は中央機能を含むサイトの従業員数に含めなければなりません。</p> <p>中央機能で審査が要求されているものは、9104-001 箇条 8.1.1.c)に定義されています。中央機能の審査工数は特に定められていませんが、中央機能を含むサイトは特定することになります。</p> <p>IAF MD1 は中央機能をサイトに結び付けており、サイトに関する審査工数を使用しています。ICOP スキームは IAF Mandatory Document に対応しているように、中央機能の審査に適用する審査工数は中央機能を含むサイトに関する審査工数となります。中央機能を含むサイト及び中央機能の活動は毎年審査されることとなります。</p> <p>設計及び/または開発がどこかのサイトで行われる場合、中央機能を含むサイトは現地審査工数を計算するため 9104-001 表 2 の「9100/9110」欄を使用しなければなりません。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
<p>36 Revised see FAQ#49</p> <p>36を改定</p> <p>FAQ No.49 参照</p>	<p>9104-001 clause 8.2</p> <p>Are increases to the minimum on-site audit duration mandatory?</p> <p>9104-001 簡条 8.2 最小の現地審査工数に対する増加は必須ですか？</p>	<p>No, 9104-001 does not specifically state that increases to on-site audit duration are mandatory however if a CB does not increase the 9104-001 minimum on-site audit duration, there shall be documented justification for the absence of additional on-site audit time. The justification shall also be included in the 9104-001 Audit Case report.</p> <p>What 9104-001 does state is that on-site audit duration requires documented justification and shall be increased, as appropriate, based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The complexity of the quality management system, • The number and/or variety of activities • Audit activity for corrective action verification • The use of translators • The need use on-site time for audit planning with the CB's client, and • On site audit report writing, and/or completion of any the 9101 forms (except the OER) during the audit. <p>いいえ、9104-001 は現地審査工数に対する増加は必須であるとは特に示していません。しかしながらもし認証機関が 9104-001 の最小現地審査工数を増加しない場合は、追加の現地審査工数を不要とする文書化された正当な理由がなければなりません。その正当化された理由には 9104-001 の審査工数計算報告書を含まなければなりません。</p> <p>9104-001 が示しているものは、現地審査工数は文書化された正当性が必要となること、及び該当する場合、以下の事項に基づき、増加しなければならないということです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質マネジメントシステムの複雑性 • 活動の数及び/または多様さ • 是正処置の検証のための審査活動 • 通訳の使用 • 認証機関の依頼者(顧客)との審査計画のための現地審査工数の必要性 • 現地審査報告書の作成、及び/または審査中の 9101 様式(OERを除く)の完成 	<p>X</p>	<p>X</p>

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
37	<p>9104-001 clauses 6.7.c), 8.3 and 8.2.3b)</p> <p>Can the competent audit team criteria utilized for the audit of combined and integrated AQMS audits be applied to non-combined or integrated audits?</p> <p>9104-001 簡条 6.7.c), 8.3 8.2.3b)</p> <p>複合審査及び統合 AQMS 審査に使用される審査チームの力量基準は非複合あるいは非統合審査に適用できますか？</p>	<p>No. For certification audits with a single AQMS standard it is expected and required from 9104-001 and 9104-003 (clause 5.3) that all of the audit team members shall at a minimum be authenticated as an AA for the specific AQMS standard and one or more of the audit team shall be authenticated as an AEA for the specific AQMS standard.</p> <p>いいえ。一つの AQMS 規格に伴う認証審査については、すべての審査チームメンバーは、最低限、当該 AQMS 規格に関して航空宇宙審査員 (AA) として資格承認されており、1 名以上の審査チームメンバーは当該 AQMS 規格に関して航空宇宙産業審査員 (AEA) として資格承認されていなければならないことが 9104-001 及び 9104-003 (簡条 5.3) により期待され、要求されています。</p>	X	X
38	<p>9104-001 clause 8.2</p> <p>What are the requirements for calculating audit duration if a CB decides to implement an audit frequency that is more than once per year e.g. at 9 monthly intervals?</p> <p>9104-001 簡条 8.2</p> <p>もし認証機関が 1 年で 1 回以上の審査頻度 (例えば、9 か月毎など) で実施することを決めた場合、審査工数計算の要求事項はどうなるのですか？</p>	<p>Regardless of the surveillance frequency adopted by a CB, the minimum on-site audit durations are required to be met by the end of each surveillance year. A recertification audit is also to be conducted with a single audit report based on the requirements set out in 9104-001 and any applicable IAQG OPMT resolutions.</p> <p>認証機関によって採用されるサーベイランス頻度にかかわらず、最小の現地審査工数は、各サーベイランス実施年の最後までに (9104-001 の要求事項に) 合致することが要求されます。再認証審査もまた 9104-001 及び適用する IAQG OPMT resolutions に記される要求事項に基づき単独の審査報告書を伴い実施されることが要求されます。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
39	<p>9104-001 clause 8.8.c) and 8.8.d)</p> <p>If a certified client transfers its certificate to another CB within 12 months of the expiration date of the current certification whereby a stage 1 and stage 2 audit is required, does the stage 1 and stage 2 audit requirement mean an initial certification audit is required?</p> <p>When undertaking the onsite transfer stage 2 audit, what audit duration tables should be used, initial, surveillance or recertification?</p> <p>Does the stage 2 audit meet the expectation and criteria for a special audit?</p>	<p>No. An initial certification audit is not a transfer audit. An initial certification audit may be required if the pre-transfer review (as per IAF MD 2 clause 2.2) cannot validate the adequacy and validity of the existing certification for transfer and then the client may need to become subject to an initial certification audit as per IAF MD 2 section 2.3.5.</p> <p>The on-site audit duration is not specified by 9104-001 as the on-site audit(s) required for transfer are special audits and not regularly planned audits within the certification cycle.</p> <p>Yes. The process to transfer a certificate is described in 9104-001 clause 8.8 and IAF MD2. The process requires the accepting CB to start with a pre-transfer review and follow the requirements of IAF MD 2. In addition to a pre-transfer review, an on-site special audit is required as per 9104-001 clause 8.8.d). In the 12 months before expiry of the certification the on-site special audit is required to have two parts:</p> <ul style="list-style-type: none"> · A stage 1 on-site audit which includes validation of the adequacy and validity of the existing certification as described in ISO/IEC 17021 and ISO 17021-1 which allows the new CB to gain an understanding of the transferring client's management system and site operations. · A special on-site audit described in 9104-001 clause 8.8.c) as a 'stage 2 audit' which is used to validate the implementation, including effectiveness, of the management system including the items listed in 9101 clause 4.2.1 as well as any areas of concern highlighted the pre-transfer review and the on-site stage 1 audit. <p>Two audit reports are required (Stage 1 and Special) in order to provide objective evidence of conformance.</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
39	<p>What are the special audit requirements that support the certification transfer process during the surveillance cycle and when certificates expire within 12 months?</p>	<p>In addition to the requirements IAF MD 2 “IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems” for:</p> <p>Certification Transfer during the Surveillance cycle:</p> <p>Special Audit – Cert Decision – Cert Issuance = Transfer Complete – Surveillance</p> <p>Special audit scope = Verify that the QMS conforms to the standard and existing certification is valid. Audit to sufficient depth to validate the integrity of the existing certificate.</p> <p>The accepting certification body shall take the decision on certification before any surveillance audits are initiated. (Refs: IAF MD 2, Section 2.3.5)</p> <p>Certification Transfer when certificates are expiring within the next 12 Months (Refs: 9104-001, clause 8.8.c):</p> <p>Special Audit (Stage 1 and Stage 2 audit activities and reporting) – Cert Decision – Cert Issuance = Transfer Complete – Recertification</p> <p>Stage 1 = 17021-1; Section 9.3.1.2 and 9101:2016 Criteria (must be on site) Stage 2 = Special audit scope = Verify that the QMS conforms to the standard and existing certification is valid. Audit to sufficient depth to validate the integrity of the existing certificate.</p> <p>The Audit Phase requirements of 9101:2016, Section 4.3.3 should not apply to the transfer process since the transfer special audit occurs post initial certification. The Stage 1 and Stage 2 audit activities supporting the Transfer Special Audit may occur on consecutive days.</p> <p>The accepting certification body shall take the decision on certification before any recertification audits are initiated. (Refs IAF MD 2, Section 2.3.5)</p> <p>Audit Duration: The CB must ensure that sufficient audit duration is utilized to meet the audit objectives and the justification for the determined audit duration shall be documented and a record maintained (Refs: 9104-001, 8.2.e).</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
39(続き)	<p>9104-001 簡条 8.8.c) 及び 8.8.d) 認証された依頼者が、現在の認証の有効期限までの 12 か月以内にその認証を他の認証機関に認証の移転を行う場合で、それによって第 1 段階審査及び第 2 段階審査が要求される場合、第 1 段階審査及び第 2 段階審査の要求は初回認証審査が要求されることを意味しているのですか？</p> <p>現地の移行のために第 2 段階審査が行われる場合、どの審査工数表(初回認証, サーベイランス, あるいは再認証)を使用することが望ましいですか？</p> <p>第 2 段階審査は特別審査の期待及び基準に合致しているのですか？</p>	<p>いいえ。初回認証審査は、移転審査ではありません。 初回認証審査は、(IAF MD2 2.2 項に従って)移転前レビューで現在の認証の妥当性及び有効性を検証できない場合、要求されるとともに当該依頼者は IAF MD2 2.3.5.項により初回認証審査の対象となるかもしれません。</p> <p>認証の移転に要求される現地審査は特別審査であり、認証サイクルにおいて定期的に計画される審査ではないため、現地審査工数は 9104-001 で規定されていません。</p> <p>はい。認証を移転するプロセスは 9104-001 8.8 項及び IAF MD2 に記載されています。そのプロセスは、移転を受け入れる認証機関(CB)が移転前レビューから開始し IAF MD2 の要求事項に従うことを要求しています。移転前レビューに加え 9104-001 8.8.d 項に従って現地での特別審査が要求されます。認証の有効期限まで 12 ヶ月以内に実施される現地での特別審査は以下の 2 点が要求されます；</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ISO/IEC17021 及び ISO17021-1 に記載されているように現在の認証の妥当性及び有効性の検証を含め新たな CB が移行する組織のマネジメントシステム及びサイト運用の理解を得ることを可能にする、現地での第 1 段階審査。 ・移転前レビュー及び第 1 段階審査で強調されたすべての懸念領域だけでなく、9101 簡条 4.2.1 に記載されているアイテムも含め、マネジメントシステムの有効性を含み、実施の妥当性を確認するために“第 2 段階審査”として実施する、9104-001 8.8.c)項に記載されている現地での特別審査。 <p>適合の客観的証拠を提供するために 2 つの審査報告書(第 1 段階審査及び特別審査)が要求される。</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
39(続き)	<p>サーベイランスサイクル及び今後 12 ヶ月以内に有効期限が満了する認証の移転を支持する特別審査の要求は何ですか。</p>	<p>IAF MD2「認定されたマネジメントシステム認証の移転のための IAF 基準文書」の要求に加え</p> <p>サーベイランスサイクルにおける認証の移転:</p> <p>特別審査-認証の決定-認証文書の発行=認証の移転完了-サーベイランス</p> <p>特別審査の目的=QMS が規格に適合しており現在の認証が有効であることを確認する。現在の認証の完全性を評価するために十分な深さで審査する。</p> <p>移転を受け入れる認証機関は、サーベイランス審査が開始される前に、認証の決定を行わなければならない。(IMF MD2、箇条 2.3.5 参照)</p> <p>今後 12 ヶ月以内に有効期限が満了する認証の移転: (9104-1 箇条 8.8.c 参照)</p> <p>特別審査(第 1 段階及び第 2 段階審査活動と審査報告)-認証の決定-認証文書の発行=認証の移転完了-再認証審査</p> <p>第 1 段階=17021-1;箇条 9.3.1.2 及び 9101:2016 の基準(現地審査でなければならない)</p> <p>第 2 段階審査=特別審査の目的=QMS が規格に適合しており現在の認証が有効であることを確認する。現在の認証の完全性を評価するために十分な深さで審査する。</p> <p>移転に伴う特別審査は初回認証の後に発生するため、9101:2016 箇条 4.3.3 の審査フェーズ要求は、移転プロセスでは適用されない。移転に伴う特別審査のための第 1 段階及び第 2 段階審査活動は連続した日に行なっても良い。</p> <p>移転を受け入れる認証機関は再認証審査が開始される前に、認証の決定を行わなければならない。(IMF MD2、箇条 2.3.5 参照)</p> <p>審査工数: 認証機関は、審査目的に見合った十分な審査工数が利用できるようにすると共に、決定された審査工数に対する正当性を文書化し、記録を維持しなければならない(9104-1 箇条 8.2.e 参照)</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
<p>40 40を改定 FAQ No.48 参照</p>	<p>9104-001 clause 8.8 Can the Stage 1 and Stage 2 transfer audit be used to satisfy a client's recertification criteria?</p> <p>Can the special audit transfer audit be used to satisfy annual surveillance criteria?</p> <p>9104-001 箇条 8.8 第1段階及び第2段階による移転のための審査は依頼者の再認証の基準を満たすために利用することができますか？</p> <p>特別審査による移転のための審査は依頼者のサーベイランスの基準を満たすために利用することができますか？</p>	<p>Yes, provided the pre-transfer review has been successfully completed and the minimum onsite audit duration and site audit criteria (dependent on certification structure) defined in 9104-001 has been met.</p> <p>Yes, provided the pre-transfer review has been successfully completed and the minimum onsite audit duration and site audit criteria defined in 9104-001 has been met.</p> <p>In addition, the transfer requirements of IAF MD2 must be satisfied.</p> <p>はい、但し、移転前レビューが成功裏に完了し、9104-001に規定される(認証構造による)最小の現地審査工数及びサイトの審査基準を満たすことが条件となります。</p> <p>はい、但し、移転前レビューが成功裏に完了し、9104-001に規定される(認証構造による)最小の現地審査工数及びサイトの審査基準を満たすことが条件となります。</p> <p>加えて、IAF MD2の移転の要求事項を満足しなければなりません。</p>	<p>X</p>	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
41	<p>9104-001 clause 8.2</p> <p>What are the requirements for adding an additional site to an existing AQMS certification?</p> <p>9104-001 箇条 8.2</p> <p>現在の AQMS 認証に追加のサイトを追加するための要求事項は何ですか？</p>	<p>Prior to adding an additional site to an existing AQMS certification, the site must be audited in accordance with 9104-001.</p> <p>The additional new site is required to be audited to the applicable clauses of the AQMS and for the effective processes at the site (refer to ISO/IEC 17021 clauses 8.6.3 and 9.5.1).</p> <p>9104-001 Table 2 audit durations are based on the establishment of a certification structure to enable effective audit. As part of the application review and documented justification the CB will be expected to evaluate any impact the new additional site has on the existing certification structure and established on-site audit duration. For the audit where the new additional site is added, the on-site audit duration for the new site would be expected to be determined by the CB using the initial audit duration for the new additional site in accordance with the established certification structure.</p> <p>Where the determined certification structure is a campus it would be a justifiable approach to use the initial audit duration for a site (new site) within a several sites structure.</p> <p>現在の AQMS 認証に追加のサイトを追加する前に、当該サイトは 9104-001 に従って審査されなければなりません。</p> <p>追加の新サイトは、AQMS の適用となる箇条に対して審査され、当該サイトの有効なプロセスを審査することが要求されます。(ISO/IEC 17021 箇条 8.6.3 及び 9.5.1 参照)。</p> <p>9104-001 表 2 の審査工数は有効な審査を実施できるように認証構造の設定に基づくものです。申請のレビュー及び文書化された正当性の一部として、認証機関は新規のサイトが現在の認証構造や現地審査工数の設定に及ぼすいかなる影響について評価することが期待されます。</p> <p>新規のサイトが追加された審査において新規サイトに対する審査工数は、設定された認証構造に従い、新規の追加サイトに関して初回審査工数を使用し、認証機関によって決定されることが期待されます。</p> <p>決定された認証構造がキャンパスの場合は、セベラルサイトの認証構造内の新規サイトに関する初回審査工数を使用することは正当性のあるアプローチになるでしょう。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
42	<p>9104-001 clause 8.5.c) and 8.6.d) and ISO/IEC 17021 clause 8.2.2 and 8.2.3.b)</p> <p>9104-001 clause 8.6 d) refers to the “Certificate issue date” while ISO/IEC17021 8.2.3 b) refers to “the dates of granting, extending or renewing certification”. Are these the same date?</p> <p>When OASIS refers to the ‘Certificate Issue Date’ what date is it referring to?</p> <p>Both 9104-001 Clause 8.5 c) and Clause 8.6 d) use the term of “Certificate issue date”, however, ISO/IEC17021 clause 8.2.2 refers to “The effective date on a certification document”. Are these the same dates?</p> <p>9104-001 箇条 8.5.c) 及び8.6.d) , ISO/IEC 17021 箇条 8.2.2 及び 8.2.3.b)</p> <p>ISO/IEC17021 箇条8.2.3 b) は、「認証の授与、拡大又は更新の日付」としていますが、9104-001 箇条 8.6 d)は、「認証文書の発行日」としています。これらは同じ日ですか？</p> <p>OASISは「認証文書の発行日」を参照しているが、どの日を参照しているのですか？</p> <p>9104-001 箇条 8.5 c) 及び箇条 8.6 d)の双方とも「認証文書の発行日」を使用していますが、ISO/IEC17021 箇条 8.2.2では「認証文書の発効日」を参照しています。これらは同じ日ですか？</p>	<p>No. These two separate requirements may or may not happen on the same date. 9104-001 clause 8.6 contains requirements that are in addition to ISO/IEC 17021 clause 8.2.3. ISO/IEC 17021 clause 8.2.3.b) is referring to certification decision dates. 9104-001 clause 8.6.d) is referring to the date the certificate was issued.</p> <p>When OASIS uses ‘Certificate Issue Date’ it means the start date of the valid “effective” period of the certificate. OASIS does not currently record the certification decision date or the actual certificate issue date.</p> <p>No. These two separate requirements may or may not happen on the same date. The certificate issue date will usually be either before or on the same day as the start of the effective issue date of the certificate.</p> <p>いいえ。これら2つの別々の要求事項は同じ日となってもならなくても構いません。9104-001 箇条 8.6 は、ISO/IEC 17021 箇条 8.2.3 に追加した要求事項を含んでいます。ISO/IEC 17021 箇条 8.2.3.b)は、認証の決定日を参照しています。9104-001 箇条 8.6.d)は、認証文書が発行された日を参照しています。</p> <p>OASIS が「認証文書の発行日」を使用する際は、それは認証文書の正当な有効期間の最初の日を意味しています。OASIS は、現在、認証の決定日あるいは実際の認証文書発行日を記録していません。</p> <p>いいえ。これら2つの別々の要求事項は同じ日となってもならなくても構いません。認証文書の発行日は、通常、認証文書が有効となる最初の日より前か、同じ日となります。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
43	<p>9104-001 clause 8.2.1.b) and IAF MD 5 section 3.9</p> <p>Do the limitation on reduction of audit duration mandated by IAF MD5 section 3.9 mean that for some sites within a Campus certification structure that there will be insufficient on-site audit duration with the result that a CB cannot use AQMS audit durations to issue an ISO 9001 certificate of the same scope?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.1.b) 及び IAF MD 5 3.9 項</p> <p>IAF MD5 3.9 項により必須要求となっている審査工数の削減に関する制限事項は、キャンパス認証構造内のいくつかのサイトでは認証機関が同じ認証範囲で ISO9001 の認証文書を発行するために AQMS の審査工数を使用できない結果となるような、不十分な現地審査工数となることを意味しているのですか？</p>	<p>No. The minimum audit durations mandated by 9104-001 should meet the minimum on-site audit duration requirements required by the IAF for ISO 9001 certification.</p> <p>Where there may be concern that the minimum on-site audit duration mandated by 9104-001 is insufficient when taking into account a large number of employees at a given site, complexity of the quality management system, and the number and/or variety of activities in accordance with 9104-001 section 8.2 the required audit duration from Table 2 shall be increased, as appropriate. A CB should fully document their justification to their approach to calculating on-site audit duration and demonstrate that it meets all applicable requirements. Where a CB has audit duration concerns then they will need to add to the on-site audit duration.</p> <p>いいえ。9104-001 により必須要求となっている最小の審査工数は ISO9001 認証に関して IAF により要求されている最小の現地審査工数に合致することが望ましいです。9104-001 により必須要求となっている最小の審査工数が、9104-001 箇条 8.2 に従い、当該サイトの多大な従業員数、品質マネジメントシステムの複雑さ、活動の数及び/又は多様さを考慮した際に不十分である場合、表 2 から要求される審査工数は必要に応じて増加されなければなりません。認証機関は現地審査工数の計算に対するアプローチについて正当性を十分に文書化し、それがすべての適用となる要求事項に合致していることを実証することが望ましいです。認証機関が審査工数の懸念を有する場合は、認証機関は現地審査工数を追加する必要があります。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
44	<p>9104-001 clause 8.6.o)</p> <p>If the certification structure of the supplier is a Campus, does the organization need to identify the 'controlling address' in addition to 'central function'?</p> <p>9104-001 箇条 8.6.o)</p> <p>供給者(組織)の認証構造がキャンパスの場合、組織は「中央機能」に加えて「管理機能所在地」を特定する必要がありますか？</p>	<p>The 'controlling address' and the 'central function' are often at the same site, however the controlling address of a Campus certification structure may be different from the 'central function' address. All certification structures may only have one controlling address and one central function. Also, if the controlling address is not the same as the central function address; the scope of the activities at the central function must clearly be stated within the published certificate in accordance with 9104-001 clause 8.6.m) and n).</p> <p>For the purpose of 9104-001 the controlling address is the address listed on the face of the issued certificate.</p> <p>「管理機能所在地」と「中央機能」はしばしば同じサイトとなりますが、キャンパスの認証構造の「管理機能所在地」は「中央機能」の所在地と異なっても構いません。全ての認証構造は、単一の管理機能所在地と中央機能を持つことができます。管理機能所在地が中央機能の所在地と異なる場合は、中央機能における活動範囲は 9104-001 箇条 8.6.m) 及び n)に従って、発行された認証文書内に明確に記述されなければなりません。</p> <p>9104-001 の目的として、管理機能所在地は発行された認証文書の表紙に掲載される所在地となります。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
45	<p>9104-001 clause 8.6) and ISO/IEC 17021 clause 8.2</p> <p>When an AQMS certification document is issued to a supplier that contains more than one site, is it acceptable to issue more than one version of the certificate so that each site certificated can be shown more visibly at the home site location?</p> <p>9104-001 箇条 8.6)及び ISO/IEC 17021 箇条 8.2</p> <p>2 サイト以上を含む AQMS の認証文書が供給者(組織)に発行される際、認証された各サイトが、本部サイトであるように見える、2 つ以上の認証文書の版を発行することは許容されるのでしょうか？</p>	<p>No. Each site within a certificate that contains more than one site is dependent on other sites for at least some of the functioning of the quality management system e.g. the controlling address or the central function. Any one site is therefore part of the overall certification and the certification document issued should always be the same wherever it is seen i.e. on a site or in the OASIS database to ensure that there is no misunderstanding or misrepresentation of the issued AQMS certificate.</p> <p>Where a site needs a standalone certificate and chooses to be certified as a single site, the supplier shall ensure that all of the criteria are met for that site to be certificated as a single site organisation.</p> <p>いいえ。2 サイト以上を含む認証内の各サイトは少なくとも品質マネジメントシステムのいくつかの機能(例えば、管理機能所在地あるいは中央機能)について他のサイトに依存しています。それ故、どのサイトも認証全体の一部であり、発行された認証文書は、それが閲覧される限り、常に同じであることが望ましいです。言い換えると、サイトについても OASIS データベースにおいても、発行された AQMS の認証について誤解や不当表示がないことを確実にすることになります。</p> <p>サイトが独立した認証を必要とし、シングルサイトとして認証されることを選択する場合は、供給者(組織)は全ての基準がシングルサイト組織として認証される当該サイトに合致していることを確実にしなければなりません。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
46	<p>9104-001 Clause 5.3.4 and Table 1)</p> <p>When an AB is conducting the annual requirement for witnessed assessments from Table 1), does the AB require to assess all sites within an AQMS certification or can the AB select one site from an AQMS certification in order to be able to meet the requirement?</p> <p>9104-001 箇条 5.3.4 及び表 1) 認定機関が、表 1)より組織審査立会に関する年次要求事項を実施する際、認定機関は AQMS 認証内の全てのサイトを評価することを要求しているのですか？あるいは認定機関は要求事項に適合できるように AQMS 認証内より一つのサイトを選定できるのでしょうか？</p>	<p>An audit of a suppliers' AQMS certification includes all sites on the certificate in accordance with the requirements of 9104-001. In witnessing the AQMS audit of a supplier, an AB assessment team is required to be present for the whole duration of the CB audit, from the opening meeting to the closing meeting (9104-001 clause 5.3.4.c) and this would include the supplier sites that are being audited for that audit event (initial, surveillance or recertification).</p> <p>It is recognised that an AB may not witness every part of every audit particularly where there is more than one auditor involved or where there is audit activity on more than one site simultaneously. It is the intent of the standard that the AB witness the entire audit from opening meeting to closing meeting. This is in order to achieve the required demonstration of the CB's competence to carry out specific conformity assessment tasks, which should include attendance at more than one site or on more than one occasion depending on the certification structure and organisation of the audit being witnessed.</p> <p>供給者(組織)の AQMS 認証の審査は、9104-001 の要求事項に従い認証文書上の全てのサイトを含みます。供給者(組織)の AQMS 審査の組織立会では認定機関の審査チームは、初回会議から最終会議まで認証機関の審査時間全体に渡り立会うことが要求されています(9104-001 箇条 5.3.4.c)。また、これには当該審査(初回、サーベイランスまたは再認証審査)に関して審査される供給者(組織)のサイトが含まれるでしょう。</p> <p>認定機関は同時に 2 名以上の審査員が担当する、あるいは同時に 2 サイト以上で審査活動が行われる場合は、とりわけあらゆる審査のあらゆる部分に立ち会わなくてもよいと認識されています。認定機関が初回会議から最終会議まで全体の審査に立会うことが規格の意図です。これは特定の適合性審査任務を遂行するよう、要求されている認証機関の力量の実証を達成するためのものであり、立ち会う審査の認証構造や組織により 2 サイト以上であるいは 2 つ以上の機会への出席(立会)を含むことが望ましいです。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
47	<p>9104-001 Clause 8.2.2.d) and the associated Note</p> <p>The Note under 9104-001 clause 8.2.2.d) allowed the completion of objective evidence on the OER during the Table 2 minimum audit duration however there is no OER in the 9101 forms associated with the standard. Can the objective evidence be recorded on the QMS Matrix and PEAR forms during Table 2 minimum audit duration?</p> <p>9104-001 箇条 8.2.2.d)及び 関連する注記</p> <p>9104-001 箇条 8.2.2.d)の注記は表 2 の最小審査工数において OER 上への客観的証拠の記入を許容していましたが、当該規格[9101]に関連する 9101 様式には OER がありません。表 2 の最小審査工数において QMS Matrix 及び PEAR 様式への客観的証拠を記録することは可能でしょうか？</p>	<p>9104-001 Table 2 represents the “minimum audit duration”. Additional time shall be added to address required 9101 report writing in accordance with 9104-001 clause 8.2.2.d). Although it is recognized that 9101 requires forms to be completed during the audit, additional time shall be added to the minimum Table 2 audit duration (based on the size and complexity of the organization) to address completion of the required 9101 forms.</p> <p>The recording of objective evidence on the 9101 forms can occur during the audit conduct but the minimum audit duration shall be increased to account for completion of these forms.</p> <p>9104-001 表 2 は「最小審査工数」を示しています。9104-001 箇条 8.2.2.d)に従い要求されている 9101 様式の報告書作成に対処するため追加の時間を追加しなければなりません。9101 は審査中に完成すべき様式を要求していると認識されていますが、要求されている 9101 様式の完成に対処するため、追加の時間は（組織の規模及び複雑度の基づき）表 2 の最小審査工数に追加されなければなりません。</p> <p>9101 様式上への客観的証拠の記録は、審査中に実施可能ですが、最小審査工数はこれらの様式の完成のため増加されなければなりません。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log
Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
48 Replaces- FAQ#40 FAQ#40と 差し替え	<p>9104-001 clause 8.8</p> <p>Can the Stage 1 and Stage 2 transfer audit be used to satisfy a client's recertification criteria?</p> <p>Can the special audit transfer audit be used to satisfy annual surveillance criteria?</p> <p>9104-001 箇条 8.8</p> <p>第1段階及び第2段階による移転のための審査は依頼者の再認証の基準を満たすために利用することができますか？</p> <p>特別審査による移転のための審査は依頼者のサーベイランスの基準を満たすために利用することができますか？</p>	<p>No, a special audit for transfer and a certification decision must occur prior to the recertification activity.</p> <p>No, a special audit for transfer and a certification decision must occur prior to the surveillance activity.</p> <p>In addition, the transfer requirements of IAF MD2 and IAQG-OPMT Resolution # 119 must be satisfied.</p> <p>Note: The 9104-001 IDR/SDRs recognize that this position may have an impact based on our prior published FAQ#40. CBs should use this FAQ (#48) for clarification, as necessary, for all future audit and audit planning activity. This change was needed to align with an IAF Technical Committee decision 09/10/07.</p> <p>いいえ。認証の移転のための特別審査及び認証の決定は、再認証活動に先立ち実施されなければなりません。</p> <p>いいえ。認証の移転のための特別審査及び認証の決定は、サーベイランス活動に先立ち実施されなければなりません。</p> <p>加えて、IAF MD2の移転の要求事項及びIAQG-OPMT Resolution No.119を満足しなければなりません。</p> <p>注記:9104-001-IDR/SDRsは、今回の見解が以前発行されたFAQ No.40に基づき影響を及ぼすかもしれないことを認識しています。認証機関は、全ての将来の審査及び審査計画活動に関し、必要に応じてこのFAQ No.48を使用することが望ましいです。この変更はIAF Technical Committee decision 09/10/07と整合させるために必要となったものです。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
49 Replaces FAQ#36 FAQ#36 と 差し替え	<p>9104-001 clause 8.2</p> <p>Are increases to the minimum on site audit duration mandatory?</p> <p>9104-001 簡条 8.2 最小の現地審査工数に対する増加は必須ですか？</p>	<p>9104-001 states that on-site audit duration requires a documented justification and shall be increased, as appropriate, based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> • On site audit report writing and completion of all required 9101 forms during the audit. • The complexity of the quality management system, • The number and/or variety of activities • Audit activity for corrective action verification • The use of translators, and • The need use on site time for audit planning with the CB's client <p>Based on the 9104-001 requirements including the need for completion of 9101 forms on-site it is extremely unlikely that a CB does not increase the required 9104-001 minimum on-site audit duration. In all cases there shall be documented justification for the calculated on-site audit time in accordance with ISO/IEC 17021 and 9104-001 requirements. The justification shall also be included in the 9104-001 Audit Calc report.</p> <p>9104-001 は、現地審査工数には文書化された正当性が要求され、以下に基づき、必要に応じ、増加されなければなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現地審査報告書作成及び審査中の全ての要求される 9101 様式の完成 ・(組織の)品質マネジメントシステムの複雑性 ・活動の数及び／又は多様性 ・是正処置検証のための審査活動 ・通訳の使用、及び ・認証機関の依頼者との審査計画のための現地審査時間使用の必要性 <p>現地での 9101 様式の記入の必要性を含め 9104-001 の要求事項に基づき、認証機関が、要求されている 9104-001 の最小現地審査工数を増加しないことは極めてあり得ません。全ての場合において ISO/IEC 17021 及び 9104-001 の要求事項に従い計算された現地審査工数について文書化された正当性がなければなりません。その正当性はまた 9104-001 の審査工数計算報告書に含まれなければなりません。</p>	X	X

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
50	<p>9104-001 clause 8.5.c) If an NCR is amended after the upload to the OASIS database, does the revised NCR also require to be uploaded to the OASIS database?</p> <p>9104-001 箇条 8.5.c) もしOASISデータベースにアップロードした後でNCRを修正する場合、修正したNCRもOASISデータベースにアップロードすることが要求されますか？</p>	<p>Yes, OASIS must include the completed NCR. Regardless of when the upload occurs there must be a copy of the completed NCR record in OASIS.</p> <p>For any audit involving a certification decision the NCR is required to be fully completed prior to the certification decision and uploaded to OASIS as part of the audit report. Uploaded NCRs that are updated as part of the surveillance process may be uploaded once revised, uploaded as part of a special audit, or as part of the next surveillance/recertification audit report. OASIS modifications for uploaded audit reports should be minimised.</p> <p>はい、OASISには完成したNCRを含めなければなりません。いつアップロードしたかに関わらず、OASISには完成したNCRのコピーが掲載されなければなりません。</p> <p>認証の決定を含む審査では、NCRは認証の決定の前にすべて完成し審査報告書の一部としてOASISにアップロードすることが要求されます。サーベイランスプロセスの一部として更新する、アップロードされたNCRは、改訂された際、特別審査又は次のサーベイランス/再認証審査の一部として、更新される際にアップロードしても構いません。アップロードされた審査報告書に関するOASISの変更は最小限にすることが望ましいです。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
51	<p>9104-001 clause 8.5.c) Use of the Audit Calc tool for the pdf report to upload to the OASIS database.</p> <p>Is there a protocol (i.e. selection of a certification cycle stage) for using the Audit Calc tool to record Special Audits, such as transfers?</p> <p>9104-001 簡条 8.5.c) OASIS データベースにアップロードする pdf による報告書への Audit Calc ツールの利用</p> <p>認証の移転のような特別審査を記録するために Audit Calc ツールを使う決まり(例えば認証サイクルの段階の選択)はありますか？</p>	<p>The WSU audit calc tool became obsolete upon release and use of the OASIS NG functionality. Please refer to the help/guidance within OASIS for use of the new audit calc functionality.</p> <p>WSU audit Calc ツールは、新 OASIS 機能のリリースと使用により、もはや使用しなくなりました。新しい審査工数計算機能については OASIS の中のヘルプ/ガイダンスを参照願います。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
52	<p>9104-001 clause 8.6</p> <p>Is it a requirement that a certification document issued for an AQMS standard(s) include a listing of all clauses or sub-clauses that are deemed not applicable and outside of the scope of the organization's QMS?</p> <p>9104-001 箇条 8.6</p> <p>AQMS 規格に対して発行される認証文書は、適用しないと判断された、及び組織の QMS の適用範囲外のすべての箇条あるいは従属節の一覧を含むことを要求していますか？</p>	<p>No. There is no requirement to reference specific clauses that are not applicable on the certificate. The scope of certification should provide clarity of the scope of certification with respect to the type of activities, products and services that will be offered to the organization's customers without being misleading or ambiguous.</p> <p>いいえ。適用しない特定の箇条を認証文書に参照する要求事項はありません。認証の適用範囲は、誤解やあいまいさを生じないように、組織の顧客に提供される活動、製品、サービスの種類に関して認証の適用範囲を明確に示すことが望ましいです。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
53	<p>9104-001 clause 8.8 Is an on-site transfer audit required at each site for multiple-site, several site, campus and complex certification structures or is an on-site special audit at the site containing the central function only?</p> <p>9104-001 箇条 8.8 現地での移転審査は、マルチプルサイト、セベラルサイト、キャンパス、コンプレックス構造に関して各サイトで要求されますか？あるいは現地での特別審査は中央機能を含むサイトのみで実施されるのでしょうか？</p>	<p>An on-site special audit is required at a minimum at the site containing the central function and the special audit should be extended to audit at the remote sites if issues are identified during either the pre-transfer review or the central function special audit. As stated in IAF MD 2, Section 2.3.5 "The decision as to the action required will depend upon the nature and extent of any problems found and shall be explained to the organization and the justification for the decision shall be documented and the records maintained by the certification body." The term "action" in this sentence is understood to mean the extent of audit activity required.</p> <p>現地での特別審査は最低限、中央機能を含むサイトで実施することが要求され、移転前レビューあるいは中央機能の特別審査において問題が指摘された場合は、特別審査は遠隔サイトの審査まで拡大することが望ましいです。IAF MD 2, 2.3.5 項で、「要求される処置についての決定は、発見された問題の性質と程度に依存し、組織に対して説明されなければならない。決定の正当性は、文書化され、記録は、認証機関により保持されなければならない。」と述べられているように、この文章中の「処置」という言葉は要求される審査活動の程度を意味するものとして理解されます。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
54	<p>9104-001 clause 6.6, ISO/IEC 17021 clause 9.1.1.2 and ISO/IEC 17021-1 clause 9.1.3.2 If there is a surveillance audit scheduled in the last month of the surveillance year e.g. December, and the auditor gets sick or becomes unavailable for any reason, is it acceptable to re-schedule the surveillance audit into the first part of the next surveillance year e.g. January, without any consequences?</p> <p>9104-001 箇条 6.6, ISO/IEC 17021 箇条 9.1.1.2 及び ISO/IEC 17021-1 箇条 9.1.3.2 もし、サーベイランス審査が、サーベイランス審査年最終月、例えば 12 月に計画されていて、審査員が病気になる或いは何かの理由で対応できなくなった場合、サーベイランス審査を次の年の初め、例えば 1 月に再計画することは、何ら支障なく、許容されるのでしょうか？</p>	<p>If the annual surveillance requirement is not met, the certification cannot be maintained and the CB is required to initiate the suspension process. Where a situation would reasonably represent a special circumstance, such as the example given, the special circumstance may contribute to the final decision made by the CB. Documentation of the situation and the associated certification decision is required to be made available for assessment or oversight and coordination with the AB would be expected prior to the final certification decision on the suspension.</p> <p>もし、年次のサーベイランス審査の要求事項が満たされなければ、認証は維持できず、CB は一時停止プロセスを開始することが要求されます。例示されたように状況が合理的で特別な状況にある場合、特別な状況は、認証機関による最終決定に影響を及ぼすかもしれません。当該状況及び関連する認証の決定は、アセスメント又はオーバーサイトで利用可能となるように文書化が要求され、認定機関との調整は、一時停止の最終決定に先立ち、実施されることが期待されます。</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
55	<p>9104-001 clause 8.8, ISO/IEC 17021 clauses 8.6.3 and 9.5 and ISO/IEC 17021-1 clauses 8.5.3 and 9.6.4 Is there a requirement for a special audit at the central function and a new site when a request is received to remove a site from an existing AQMS standard certified organization (and structure) and then add that site to another existing AQMS certified organization (and structure)?</p> <p>9104-001 箇条 8.8, ISO/IEC 17021 箇条 8.6.3 , 9.5 , ISO/IEC 17021-1 箇条 8.5.3 及び 9.6.4 現在の AQMS 規格で認証された組織(及び構造)からサイトを削除し, 他の既存の AQMS 規格で認証された組織(及び構造)に当該サイトを追加するという要求を受領した場合, 中央機能及び新たなサイトでの特別審査の実施について要求はあるのでしょうか?</p>	<p>Please also refer to FAQ#41 on adding a site to an existing AQMS Certification Yes. Adding a site to an existing certification would represent a significant change to the scope of certification and may cause the applicable certification structure to change. The CB is required to verify through special audit that the added site's QMS has been updated and aligned to include the certified organization's common processes and the central function of the certified organization has updated their processes to address the added site and can demonstrate conformance with applicable AQMS standard(s) and 9104-001 and requirements.</p> <p>既存の AQMS 認証にサイトを追加する時は FAQ#41 も参照願います。 はい。現在の認証にサイトを追加することは、認証の適用範囲の重要な変更に相当し、適用する認証構造に変化をもたらすかもしれません。認証機関は追加されたサイトの QMS が認証組織の共通プロセスを含むように更新され、整合されていること、及び認証組織の中央機能は、追加されたサイトを取り扱うようにプロセスを更新し、適用する AQMS 規格と 9104-001 の要求事項への適合を実証できることを、特別審査を通じて検証することが要求されています。</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
56	<p>9104-001 clause 8.8, ISO/IEC 17021 clauses 8.6.3 and 9.5 and ISO/IEC 17021-1 clauses 8.5.3 and 9.6.4 Is there a requirement for an on-site special audit of the central function when a request is received by a CB to remove a site from the existing scope of certification and associated certification structure is received?</p> <p>9104-001 箇条 8.8, ISO/IEC 17021 箇条 8.6.3, 9.5, ISO/IEC 17021-1 箇条 8.5.3, 9.6.4 認証機関が現在の認証範囲からサイトを削除するという要求を受け、関連する認証構造を受領した場合、中央機能に対する現地での特別審査に関する要求はありますか？</p>	<p>No. Removing a site from an existing certification may or may not represent a significant change for the central function of the certified organization. The CB is required to ensure that sufficient documentation is available that describes the change and actions taken by the certified organization to ensure conformance. The CB is required to evaluate those changes and take action as appropriate to the impact of the changes. Should the request represent a significant change (e.g. changes or movement in the existing scope of operations, change of the site containing the central function or major changes to the management system and/or processes) an on-site special audit is required. A significant change would be a change that may affect the capability of the certificated management system to continue to fulfill the requirements of the applicable AQMS standard(s) or 9104-001.</p> <p>いいえ。現在の認証からサイトを削除することは、認証組織の中央機能の重要な変更に対応するかもしれないし、対応しないかもしれません。認証機関(CB)は適合を確実にするため、変更点と認証組織によってとられた対策を記述した十分な文書が利用できることを確実にすることが要求されます。CBはこれらの変更を評価し、変更のインパクトに応じた適切な対策を取ることが要求されます。要求が重要な変更(例えば、現在の認証範囲の変更及び移動、中央機能を含むサイトの変更あるいはマネジメントシステム及び/又はプロセスの重要な変更)を含んでいる場合は、現地での特別審査が要求されます。重要な変更とは、適用するAQMS規格又は9104-001の要求を引き続き満足する、認証されたマネジメントシステムの能力に影響を及ぼすかもしれない変更のことであると云えます。</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
57	<p>9104-001 clause 8.2, 8.2.e and 8.2.1.a</p> <p>What are the minimum audit duration requirements (i.e., initial, annual surveillance, and recertification audits) for the 9120:2016 standard when an organization has determined that requirements within 9120:2016, Section 8.3 Design and Development of Products and Services are applicable to the scope of the Quality Management System (QMS)?</p> <p>9104-001 箇条 8.2, 8.2.e 及び 8.2.1.a</p> <p>9120:2016, 箇条 8.3 製品及びサービスの設計・開発が品質マネジメントシステム(QMS)の認証範囲に適用できると組織が決定した時、9120:2016規格の最小審査工数要求(すなわち初回、毎年のサーベイランス及び再認証審査)はいくらですか。</p>	<p>The CB shall utilize the 9104-001 Table 2, audit duration requirements for 9120 as the starting point for duration calculations and it should be increased based on the following 9104-001 requirements: 9104-001, clause 8.2: “the required audit duration from Table 2 shall be increased, as appropriate, taking into account the complexity of the quality management system, and the number and/or variety of activities.” 9104-001 clause 8.2.1.a: “No reductions from the audit duration defined in Table 2 are allowed, except as specifically defined in this standard for the individual certification structures. Increases to the required audit duration are expected for areas with identified risk, complexity, or increased scope.” The justification for the determined audit duration shall be documented and a record maintained. (Refs: 9104-001, 8.2.e).</p> <p>認証機関(CB)は、9104-001 表2 9120の審査工数に関する要求 を審査工数の計算のスタートとして使用し、以降の9104-1の要求に基づき増加させなければならない: 9104-1、箇条8.2:「必要に応じて、品質マネジメントシステムの複雑さ、活動の数及び/又は多様さを考慮に入れ、要求された表2の審査工数を増やさなければならない。」 9104-1、箇条8.2.1.a:「表2で規定された審査工数からの削減は、個々の認証構造に関するこの規格での特別な場合を除いて認められない。明確にされたリスク、複雑さ又は認証範囲の拡大を含む領域に対して、審査工数が増加される場合がある。」 決定された審査工数に対する正当性は文書化し記録を維持しなければならない。(9104-1、箇条8.2.e参照)</p>	X	

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
58	<p>9104-001, clause 8.3.8 When should a lead auditor be changed to comply with the lead auditor rotation requirement? Can the removed lead auditor still support the audit team?</p> <p>9104-001箇条8.3.8</p> <p>リード審査員はリード審査員ローテーション要求に従って替えられるべきでしょうか。 その交代したリード審査員は審査チームに参加できますか。</p>	<p>Once an auditor has served as the audit team leader for a specific client for two full consecutive certification cycles and has been removed from the team leader role they shall not be assigned as the audit team leader again, for the specific client, until after the next re-certification audit (i.e. after one full certification cycle of 3 years). The auditor may serve as a team member after removal.</p> <p>ある審査員が特定の顧客の審査員チームリーダーとして2回の連続した認証サイクルを務め、チームリーダーの役割から除外された場合、次の再認証審査の後まで(すなわち3年の全認証サイクル)彼らはその特定の顧客の審査チームリーダーとして再び任命されてはなりません。 その審査員は、チームリーダーの役割から除外された後、チームメンバーになることは可能です。</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
59	<p>9104-001 8.2.n & all 9104-001 references to annual or annually When the standard uses the term “annual” or “annually” does it imply calendar year (i.e., Jan – Dec, 20xx) or 12 months since last occurrence (i.e., 5 June 20xx to 5 June 20xy)?</p> <p>9104-001箇条8.2.n及び9104-1で年、年次(英語版でannualまたはannually)を参照している箇所すべて。</p> <p>規格が「年、年次」(英語版でannualまたはannually)という用語を使用する場合、それは暦年(すなわち、20xx年1月 – 12月)または最後の出来事から12ヶ月(すなわち、20xx年6月5日から20xy 6月5日)を意味しますか？</p>	<p>The requirement refers to any time in the calendar year (i.e., Jan – Dec, 20xx).</p> <p>この要求は、暦年(すなわち、20xx年1月から12月末まで)を指します。</p>		
60	<p>9104-001, clause 8.8.d Does the 9104-001 standard require a special onsite audit for each client to support the MD 2 transfer process; when a CB acquisition occurs that creates a mass transfer of clients from an existing CB entity to the new CB structure?</p> <p>9104-001、第8.8.d項 既存のCBから新しいCBへ大量の移転を生じるCBの買収が生じた時、9104-001規格は、MD 2移転プロセスに基づくために、各クライアントに対して現地での特別審査を要求しますか。</p>	<p>The onsite special audit requirement is associated with the risks of a single supplier changing CB's and the potential reasons behind such a transfer. The reasons for mass transfer and the associated risks may be unique to each occurrence and therefore CB's should provide a plan for management of these transfers to their respective AB. The AB should respond to the applicable SMS with their recommendations and obtain plan concurrence.</p> <p>現地での特別審査要求は、単一のサプライヤが認証機関を変更するリスクと、そのような移転の背後にある潜在的な理由に関連しています。大量移転の理由とそれに関連するリスクは、発生ごとに固有のものである可能性があります。それゆえ、認証機関はそれぞれの認定機関にこれらの移転を管理するための計画を提示する必要があります。認定機関は、適切なSMSにそれに対する推奨事項を提出し、SMSの同意を得るべきです。</p>		

9104-001 Frequently Asked Questions (FAQ) Log

Revision: 20 May 2019



FAQ Number	9104-001 Clause and Question	Answer	Applicability	
			9104-001	CSOC
61	<p>9104-1, clause 8.2.2.n When a certified organization has three purchasing processes, can the annual requirement to audit purchasing be met if the CB audits at least one of these purchasing process per year?</p> <p>9104-1、節8.2.2.n 認証された組織に3つの購買プロセスがある場合、認証機関がこれらの購買プロセスのうち少なくとも1つを毎年審査すれば、購買プロセス審査の暦年要求を満たすことができますか？</p>	<p>Yes, the intent is to ensure that a process which demonstrates conformance to 9100/9110/9120 clause 8.4 Control of Externally Provided Processes, Products, and Services is audited at least annually, to sufficient depth, to determine process effectiveness and conformance.</p> <p>はい。その意図は、9100/9110/9120 の条項 8.4 外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスの管理への適合を示すプロセスが、プロセスの有効性および適合性を判断するために少なくとも年 1 回、十分な深さまで監査されることを保証することです。</p>		

[Click 'here' to go to the start of the log](#)

End of the 9104-001 FAQ Log