

IAQG 9101:2016 Clarifications

この中にある参考和訳は、IAQG Website に掲載されている「IAQG 9101:2016 Clarifications - Rev. 1 – 05 Mar 2018」をJRMIC が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。内容に関するお問い合わせは、IAQG 事務局までお寄せください。

According to IAQG Procedure 105.2, clarifications are provided by the IAQG and Sector Document Representatives and summarized below. Please contact the applicable Sector Document Representative if you have any questions. Sector Document Representatives names and contact information can be found on the IAQG website.

Furthermore the IAQG have developed Deployment Support Materials and Frequently Asked Questions (FAQs) to help interested parties understand the 9101:2016 changes that can also be found on the IAQG website.

IAQG Procedure 105.2 に従い、規格要求の意図を明確にする資料が IAQG 及び Sector Document Representatives から提供されており、下に要約してあります。ご質問がありましたら、担当の Sector Document Representative までご連絡下さい。Sector Document Representative の連絡先等は、IAQG ウェブサイトをご確認下さい。

また、IAQG は、利害関係者の 9101:2016 年版改正への理解を促すために展開支援文書及びよくあるご質問とその回答集 (FAQ) も作成しています。

#	9101 Clause	Clarification Request	Clarification
1	4.1.2 Table 1 表 1	<p>Can you give examples of when a QMS Process Matrix Report (Form 2) and a PEAR (Form 3) is/is not required during a special audit to clarify the NOTE below Table 1?</p> <p>表 1 の下の注記の明確化のため、特別審査の中で QMS プロセスマトリックス報告書(様式 2)及び PEAR(様式 3)が必要とされる場合と必要でない場合の事例を提示できますか？</p>	<p>1. There is no requirement to issue a QMS Process Matrix Report or PEAR during a Special Audit when certification is transferred from one CB to another, unless the existing certificate expires within the next 12 months, in which case a Stage 1 and Stage 2 audit is required (See/9104/1 clause 8.8 c).</p> <p>1. 現在の認証が今後 12 か月以内に有効期限切れになる(この場合は第一段階と第二段階審査が要求される; 9104-1 規格 8.8 c 参照)のでなければ、認証が他の認証機関に移転される場合、特別審査の中で QMS プロセスマトリックス報告書や PEAR を発行する要求はありません。</p> <p>2. A QMS Process Matrix Report is required during a Special Audit when there is a:</p> <ol style="list-style-type: none"> A change to an organizations certification structure A complaint investigation or serious issue A follow up from an organization suspension An expansion in the certification scope, number of sites and/or locations <p>And a PEAR is required in the above circumstances (a-d) when the Special Audit activity is conducted against 9100-series clause 8.</p> <p>2. 次の場合、特別審査の中で QMS プロセスマトリックス報告書が要求されます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 組織の認証構造の変更 苦情の調査や重大な問題 組織の一時停止のフォローアップ 認証の範囲、サイト/場所の数の拡大 <p>そして、特別審査が 9100 シリーズ規格の箇条 8 に対して実施される場合は、上記 a-d の状況において、PEAR が要求されます。</p>

IAQG 9101:2016 Clarifications

この中にある参考和訳は、IAQG Website に掲載されている「IAQG 9101:2016 Clarifications - Rev. 1 – 05 Mar 2018」をJRMC が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。内容に関するお問い合わせは、JAQG 事務局までお寄せください。

#	9101 Clause	Clarification Request	Clarification
			<p>3. There is no requirement to issue a QMS Process Matrix Report or PEAR during a Special Audit if the scope of certification is reduced, or there is a reduction to the number of sites and/or locations</p> <p>3. 認証の範囲、サイト／場所の数の縮小の場合、QMS プロセスマトリックス報告書又は PEAR を発行する要求はありません。</p> <p>See summary table below: 下の要約表を参照。</p>

Reason for Special Audit	QMS Matrix Report	PEAR
Transferring certification from one CB to another	No, unless the existing certificate expires within the next 12 months, in which case a Stage 1 and Stage 2 audit is required (see 9104/1 clause 8.8 c)	
Change to an organizations certification structure	Yes	Yes, if special audit activity is conducted against 9100-series clause 8
Investigate complaint or serious issue		
Follow up from organization suspension		
Expanding an organizations certification scope, number of sites and/or locations		
Reducing an organizations certification scope, number of sites and/or locations	No	

特別審査の理由	QMS プロセスマトリックス報告書	PEAR
他の認証機関への認証の移転	現在の認証が今後 12 か月以内に有効期限切れになる(この場合は第一段階と第二段階審査が要求される;9104-1 規格 8.8 c 参照)のでなければ、不要。	
組織の認証構造の変更 苦情の調査や重大な問題 組織の一時停止のフォローアップ	必要	特別審査が 9100 シリーズ規格の箇条 8 に対して行われる場合は、必要。
組織の認証範囲、サイト／場所の数の拡大		
組織の認証範囲、サイト／場所の数の縮小	不要	

IAQG 9101:2016 Clarifications

この中にある参考和訳は、IAQG Website に掲載されている「IAQG 9101:2016 Clarifications - Rev. 1 – 05 Mar 2018」をJRMC が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。内容に関するお問い合わせは、JAQG 事務局までお寄せください。

#	9101 Clause	Clarification Request	Clarification
2	4.2.1	<p>Regarding the clause requirement “<i>the audit plan shall be based on the processes defined by the organization and documented in the QMS Process Matrix Report</i>”. Does the “based on” wording require the audit plan to <u>match</u> the processes defined in the organizations documented information?</p> <p>「審査計画は、組織によって定義され、QMSプロセスマトリックス報告書に記載されているプロセスに基づいていなければならない。」という要求事項に関して。 この「基づく」という用語は、審査計画が組織の文書化された情報にて定義されたプロセスにマッチ(完全に整合)することを要求していますか？</p>	<p>The intent of the 9101 standard is to assure the audit is planned and carried out according to the processes identified by the organization, so therefore the process/activities identified on the audit plan would need to be equivalent to the process names stated on the QMS Process Matrix Report (Form 2) Box 8.</p> <p>For example, Design and Development is equivalent to Development and Design, Product Design and Development, Design & Development, Des and Dev, but not equivalent to Engineering.</p> <p>Equivalence means not only in name but also in content.</p> <p>9101規格の意図は、審査が組織により特定されたプロセスに基づいて計画され、実行されることです。それゆえ、審査計画に記述されたプロセス/活動は、QMSプロセスマトリックス報告書(様式2)の欄8に記載されたプロセス名に相当している必要があります。</p> <p>例えば、「設計及び開発」は、「開発及び設計」「製品の設計及び開発」「設計と開発」「設計・開発」等に相当していますが、「エンジニアリング」には相当していません。</p> <p>ここで「相当」という用語は、(プロセスの)名前ではなく、内容を意味しています。</p>