Rev. 2 – 05 Mar 2018

#	Clause	Question	Answer
1	1.2	Can an organization that does not have ASD business be certified to 9100?	Yes, this is possible: see 'IAQG ICOP and OASIS resolutions log' under help/guidance on the OASIS website: www.iaqg.org/oasis , resolution #127.
		航空・宇宙・防衛産業界の事業を持たない組織は 9100 認証 を取得できますか?	はい。可能です。OASIS website (www.iaqg.org/oasis) にアクセスし,'IAQG OPMT ICOP Resolutions Log'のno.127を参照願います。
2	3.3	Can you give an example of a major nonconformity that it is judged to be detrimental to the integrity of the product or service? 製品又はサービスの完全性に対して悪影響を及ぼすと判定される重大な不適合の事例を提示できますか?	Example: Evidence of a missed heat-treat operation found during an audit of special process control. Example: Dimensional nonconformance found in an inspection report that has not been dispositioned by the appropriate authority. 事例:特殊工程管理の審査において発見された熱処理工程未実施の証拠。 事例:適切な権限のある者により処置判定されなかった検査報告書上の寸法不適合。
3	3.3	Can you give an example of major nonconformity that could result in failure or reduce the usability of the product or service? 製品又はサービスの有用性が失われるもしくは減少する結果になり得る重大な不適合の事例を提示できますか?	Example: Evidence that the Test Verification/Validation procedure does not meet customer requirements. Example: Evidence of an unauthorized rework/repair without customer approval. 事例: 試験による検証/妥当性確認の方法が顧客要求事項を満たさない証拠。 事例: 顧客承認のない権限を与えられていない手直し/修理の証拠。
4	3.3	Can you give an example of major nonconformity that results in the total breakdown of a system to meet a 9100 requirement? 9100 規格要求事項を満たすことに対してシステムの完全な 崩壊という結果をもたらす重大な不適合の事例を提示できますか?	Example: Evidence that no internal audits had been performed during the last year and no planning for the next year. Example: Evidence that there is no register of external providers to show their approval status and their scope of approval. 事例: 前年度に内部監査が実施されておらず、次の年度の監査計画がたてられていない証拠。 事例:承認状態及び承認範囲を示す外部提供者の登録がないという証拠。

#	Clause	Question	Answer
5	3.3	What is meant by the term "probable" relating to "any nonconformity that can result in the probable delivery of nonconforming product or service"? 「不適合製品又はサービスの引渡しという結果になり得る不適合」に関して、「なり得る」とはどのような意味ですか?	The auditor makes an assessment (based on objective evidence) as to whether the nonconformity would have been detected by the organization during subsequent activity, to prevent delivery of nonconforming product or service to the customer. 不適合製品又はサービスの顧客への引渡しを避けるため、組織が不適合をその後の活動にて検出できるかについて、審査員は(客観的証拠に基づいて)評価することになります。
6	3.3 3.4	Is there a direct relationship between the major and minor nonconformity definitions and the effectiveness measurements defined in 9101? 重大な不適合 / 軽微な不適合の定義と, 9101 規格で規定している有効性の判定には直接的な関係がありますか?	No. See 9101 clause 4.2.2.5.3 for evaluation of effectiveness. いいえ。有効性の評価に対する 9101 規格 4.2.2.5.3 を参照して下さい。
7	3.8	Is a performance metric required for both quality and timeliness for every process covered in 9100-series clause 8? パフォーマンス指標は、9100 シリーズ規格の箇条 8 の全てのプロセスについて品質と適時性の両方に関して要求されますか?	No, performance metrics for operational processes are defined by the organization in relation to each identified operational process. Determination of Quality and OTD performance also needs to be measured by the organization to demonstrate fulfillment of customer requirements, but this is not related to every process. いいえ。運用プロセスのパフォーマンスの指標は組織により決定されます。品質及び納期どおりの引渡しのパフォーマンスの決定は,顧客要求の達成を示すためにも組織により測定される必要がありますが,これは全てのプロセスに関してではありません。
8	4.2.1	Is the verification of customer specific performance targets the task of a CB audit, as this is not a defined requirement in 9100-series standards? 9100 シリーズ規格では定義されていない要求事項ですが、顧客固有の目標の検証は、認証機関による審査の項目となりますか?	The auditor should establish with the organization if a customer has specified performance targets and if "yes", review performance against those targets. 顧客が特定の成果目標を課している場合,審査員は組織と共にこれらの目標に対するパフォーマンスをレビューすることが望ましい。

#	Clause	Question	Answer
9	4.2.1	How shall an audit address 'customer concerns'? 審査では、'顧客の懸念' についてどのように取り扱わなければならないですか?	Audit planning should include evaluating actions taken to address 'customer concerns' such as customer complaints and OASIS feedback. These are inputs that can influence the audit plan. These can be audited at the (next) surveillance/recertification audit or by a special audit (see 9101 clause 4.3.6)
			審査計画には、顧客の苦情及び OASIS のフィードバックのような'顧客の懸念'を 取り扱うために取られた処置の評価を含むことが望ましいです。これらは、審査計 画に影響を与え得るインプットです。 (次回の)サーベイランス審査/再認証審査、又は特別審査(9101 規格 4.3.6 参 照)で審査することができます。
10	4.2.1	Why customer specific QMS requirements shall be audited? なぜ、顧客固有の QMS 要求事項を審査しなければならないのですか?	9100-series clause 4.4.1 states 'The organization's quality management system shall also address customer and applicable statutory and regulatory quality management system requirements. The aim is that the QMS requirements of customers are included in the audit, to reduce the need for additional QMS audits by the customers. 9100 シリーズ規格(4.1.1 項)では、「組織の QMS は、顧客及び適用される法令・規制上の QMS 要求事項も取り扱わなければならない。」と述べています。 この要求事項の目的は、顧客による QMS の追加審査のニーズを削減するため、顧客の QMS の要求事項を審査に含ませることにあります。
11	4.2.1	Can you give examples of customer specific requirements? 顧客固有の要求事項の事例を提示できますか?	Requirements related to: the use of 9102, traceability, nonconformity management, role of the MRB, use of customer approved external providers, retained documented information, flow down to external providers, etc. 次に関連する要求事項があります:9102 規格の使用,トレーサビリティ,不適合管理, MRBでの役割, 顧客が承認した外部供給者の使用, 記録の保持, 外部供給者への要求事項の展開など。

#	Clause	Question	Answer
12	4.2.1	How has an auditor access to customer specific requirements?	Pre-audit information, contract files and/or purchase order notes all provide insight into customer specific requirements. The audit team has the right of access to files related to contracts.
		審査員は、どのように顧客固有の要求事項にアクセスできますか?	審査前の情報,契約に関する文書類及び/又は注文書における記述,これら全てが顧客固有の要求事項に関する事柄を示します。また,審査チームには契約に関する文書類へのアクセス権があります。
13	4.2.1	Shall statutory/regulatory requirements be audited? 当局からの要求事項も必ず審査の対象にしなければなりませんか?	The applicable statutory and regulatory quality management system requirements shall be addressed (See 9100-series clause 4.4.1) during the audit. Results of statutory and regulatory audits can be used to evaluate parts of the QMS such as corrective action, internal audit and management review.
			適用される法令・規制上の品質マネジメントシステム要求事項を取り扱わなければなりません(9100 規格 4.1.1 項 を参照して下さい)。 "当局"審査の結果は、是正処置、内部監査及びマネジメントレビューのようなQMSの一部を評価するために使用されます。
14	4.2.2.2	How do you conduct an opening meeting on a site when the site is not visited by the audit team leader but by an AEA only? チームリーダーではなく航空宇宙産業経験審査員のみがサインに対明される。	In most cases the team leader would expect the AEA at each site to conduct a site specific opening meeting. Site specific personnel need to be informed of the important issues covered by clause 4.2.2.2. Audit team still need to ascertain important specific information about the site. e.g. Health & Safety issues etc.
		イトに訪問する場合, 初回会議でするべきことは何ですか?	多くの場合, チームリーダーは, 各サイトにて航空宇宙産業経験審査員がサイト特定の初回会議を実施することを期待しています。サイト担当の審査員へ, 4.2.2.2 に記載の重要項目の情報を伝えることが必要です。審査チームは, そのサイトに関する重要な情報を確認することが必要です。例えば, 安全衛生の問題等。

#	Clause	Question	Answer
15	4.2.2.5	What is the level of detail for processes to be recorded on the PEAR form? PEAR 様式には、プロセスをどれくらいまで詳細に記録すればよいのですか?	The process (e.g. Design, Manufacturing, Purchasing) is determined by the organization and recorded on the PEAR. All processes are assessed at an appropriate level, and audit trails and audit evidence are summarized in sufficient detail within Section 3 of the PEAR to provide adequate visibility of the process audited.
			プロセス(例えば, 設計, 製造, 購買) は組織によって定義され, PEAR に記載されます。
			審査されたプロセスが適当に見えるように、全てのプロセスを適切なレベルで評価し、オーディット・トレイル及び審査の証拠を PEAR のセクション3に十分な詳細さで要約してください。
16	4.2.2.5	Why is objective evidence for conforming situations recorded in addition to nonconforming situations?	To provide objective evidence of the audit findings and to meet the requirements of ISO17021-1 9.4.5 that requires conformity and nonconformity to be identified, classified and recorded.
		なぜ,不適合状態だけでなく,適合している状態においても 客観的証拠の記録が要求されるのですか?	審査所見の客観的証拠を提供するため、また適合と不適合の特定、分類、記録が要求されている 17021-1 規格 9.4.5 の要求事項を満たすためです。
17	4.2.2.5	When would the recurrence of a nonconformity during a consecutive audit lead to a major nonconformity?	When the same or similar nonconformity is identified at the same site/location during one audit and the following audit to indicate that the corrective action process is not effective.
		連続する審査における不適合の再発が,重大な不適合につ ながるのはどのような場合ですか?	ある審査中及びその次の審査中に、同一の又は類似の不適合が同じサイト/場所で検出された場合。是正処置のプロセスが効果的でないことを示しています。

#	Clause	Question	Answer
18	4.2.2.5	Do I have to raise a major NCR against clause 4.4.1.c and/or 4.4.1.g when the effectiveness level of the process is rated a "1"? プロセスの有効性がレベル1の場合, 箇条 4.4.1.c 及び/又は 4.4.1.g に対する重大な不適合をあげなければなりませんか?	A major NCR would be raised against 9100-series standards 4.4.1.c and /or 4.4.1.g if the nonconformity was related to the effective operation and control of the QMS processes and met the definition for a major nonconformity (9101 clause 3.3). NCRs are the result of nonconformities identified during the audit in relation to process realization and/or process results (see 9101 standard clause 4.2.2.5.1 and 4.2.2.5.2). NCRs are not the result of the process effectiveness level. 不適合が QMS プロセスの効果的な運用及び管理に関連し, 重大な不適合の定義(9101 規格 3.3)に合致する場合には, 9100 シリーズ規格の箇条 4.4.1.c 及び/又は 4.4.1.g に対して, 重大な不適合があげなければならないでしょう。NCRは, プロセスの実現およびプロセスの結果(9101 規格 4.2.2.5.1 及び 4.2.2.5.2 参照)に関連し,審査において検出された不適合の結果です。NCR はプロセスの有効性レベルの結果ではありません。
19	4.2.2.5	If a regulatory audit (or customer audit or other) has taken place and NCRs have been written, should the same NCR be written by the certification body auditor if the corrective action has not yet taken place? 規制当局による審査(若しくは顧客,又はその他の監査)が行われ,NCRが発行されたが,是正処置が取られていない場合,認証機関の審査員はNCRを作成するのが望ましいですか?	Yes, the CB auditor shall write NCRs if the corrective action has not taken place as scheduled. はい。計画通りに是正処置が取られていない場合、認証機関の審査員は NCR を 作成しなければなりません。
20	4.2.4	Do I have to be onsite to verify and close the NCR? NCR を検証し、クローズするため、現地に行かなければなりませんか?	Not always needed, dependent upon the documented information provided by the organization. See also ISO 17021-1 9.4.10. 必ずしも必要ではありません。組織から提供された文書化された情報によります。 17021-1 規格 の箇条 9.4.10 も参照して下さい。

#	Clause	Question	Answer
21	4.2.4 b	Why do nonconformities have to be corrected within 30 days from the end of the on-site audit, while systemic issues typically take longer than 30 days?	Correction, corrective action(s) and corrective action plans have to be agreed between the CB and the organization within a maximum of 30 days after the end of the on-site audit. It is recognized that implementation of the defined action(s) can in some cases take longer.
		なぜ、一般的にシステム上の問題は30日以上要するにも関わらず、現地審査終了から30日以内に不適合を修正しなければならないのですか?	修正, 是正処置内容及びその実施計画は, 現地審査終了から最大 30 日以内に 認証機関と組織で合意する必要があります。決定された処置の実施は, より長くか かる場合があると認識されています。
22	4.2.4 b	If agreement is not reached within 30 days from the issuance of the nonconformity although the organization is adequately reacting, can the CB allow the organization some extra time?	Agreement within 30 days is a "requirement", but the CB may allow the organization some extra time in exceptional circumstances, providing the agreement is being actively managed.
		組織が適切に対応しているにも関わらず、不適合の発行から 30日以内に合意に達しない場合、認証機関は延長すること ができますか?	30日以内の合意は要求事項ですが、合意が積極的にマネージされているのであれば、認証機関は特別な事情において幾分かの延長を許容できる可能性があります。
23	4.2.4	Why the "Evaluation and closing of the corrective action plan and associated corrective actions relating to a nonconformity shall not be performed during the audit in which the nonconformity was issued"?	Because the organization would need sufficient time to undertake a review of the identified nonconformity including correction, root cause analysis and corrective action. Furthermore the audit plan would not accommodate additional time to undertake a review of the organizations response and objective evidence.
		なぜ、"不適合に関連する是正処置計画及び付随する是正処置に対する評価とその完了は、その不適合報告書を発行した審査中に実施してはならない"のですか?	修正,根本原因の分析,及び是正処置を含め,組織が特定された不適合のレビューを実施するために十分な時間が必要だからです。更に,審査計画には,組織の回答及び客観的証拠のレビューを実施する追加時間は考慮されていません。

#	Clause	Question	Answer
24	4.2.4	Does the auditor need to create a new (or updated) audit report (Form 5) following an on-site NCR verification follow up visit?	There is no requirement to create a new (or updated) audit report following an on-site NCR verification visit. Section 3 of the NCR (Form 4) is used to document verification of the corrective action and effectiveness of actions taken to prevent recurrence.
		NCR 検証フォローアップの現地訪問の後に,審査員は審査報告書(様式 5)を新たに作成(又は更新)する必要がありますか?	NCR 検証の現地訪問の後に、審査報告書を新たに作成(又は更新)する要求事項はありません。NCR(様式 4)のセクション 3 は、是正処置及び再発防止のためにとられるアクションの有効性の検証を文書化するために使用されます。

#	Clause	Question	Answer
25	4.3 4.3.1	Clause 4.3 states "the CB shall require the organization to provide information if any activities, programs, specifications and/or areas are not accessible because of restrictive or confidential nature" and in 4.3.1 "the scope of certification shall not include processes that were not audited to sufficient depth to verify the organization's conformity, including the determination of effectiveness. However they may be included if the processes can be proven to be similar to processes that were assessed and the same QMS documented information and controls are invoked." Therefore how can I determine effectiveness and that they are truly using the same documented information, etc. if I do not have access to the information? 箇条 4.3 では "認証機関は、規制又は機密保持の理由から、活動、プログラム、仕様書及び又は区域にアクセスできない場合は、それらに関連する情報の提供を組織に対して要求しなければならない。" また箇条 4.3.1 では "認証の範囲には,有効性の判定を含む、組織の適合性を検証する上で十分な深さまで審査できなかったプロセスを含めてはならない。"と記載されています。 しかしながら、"そのプロセスが、(他の)審査されたプロセスと類似していることを立証することが可能であり、同じ QMS の手順及び管理が実施されている場合には、そのプロセスを認証の範囲に含めてもよい。"とあります。 それゆえ、情報へのアクセス権がない場合,有効性,及び同じ文書化された情報手順等が本当に使用されていること、をどのように判定したらよいですか?	If access is not permissible, it will be up to the auditor to determine similarity by interviewing personnel and assessing maintained and retained documented information that is available to draw this conclusion. If the auditor cannot make such a conclusion then coordinate with the CB not to include the program or processes in the scope of certification. Note: Audit planning may include access permission or security clearances arranged prior to Stage 2 or any onsite audit. Proprietary Information Agreement (PIA's) may also be included between the CB and the organization. アクセスが許可されない場合,要員ヘインタビューし,維持・保持された文書化された情報を評価することにより類似性を判断し、判定することは審査員に委ねられます。もし審査員が決定できない場合,審査員はその(アクセスが許可されない)プログラムまたはプロセスを審査範囲から除外するかどうか認証機関の本部と調整してください。 注記:審査計画には、第二段階審査又は現地審査の前に、アクセス許可若しくはセキュリティ上の認可の調整を含んでも差し支えありません。所有権情報協定 (PIA's)は認証機関と組織(依頼者)の間で含まれても差し支えありません。

#	Clause	Question	Answer
26	4.3.1.1 a	What is the purpose to record revenue for aviation, space and defense industry business as a proportion of the organization's total revenue? 総収入に対する航空, 宇宙及び防衛分野の収入の割合を	The information is used as an input to Audit Planning (see 4.2.1 p) in order to determine the amount of audit time proportional to the level of business each customer represents. この情報は、事業の規模に比例して審査工数を決定するために、審査計画(箇条
27	4.3.2	記録する目的は何ですか? Is there a limit to the number of Stage 1 audits that could be conducted? 実施できる第一段階審査の回数に制限はありますか?	4.2.1 p 参照) へのインプットとして用いられます。 There is no limit to the number of Stage 1 audits, however one Stage 1 audit should be sufficient. If during the (scheduled) audit days for the stage 1 audit, time is not sufficient, additional days should be added. The CB shall consider the need to repeat all, or part of the Stage 1 audit if any significant changes occur that would impact the management system (see ISO17021-1 9.3.1.2.4). In the event the time period between Stage 1 and Stage 2 exceeds 6 months, an additional Stage 1 audit shall be conducted (9101 4.3.3). 第一段階審査の回数に制限はありません。しかし1回の第一段階審査が、十分であることが望ましいです。第一段階審査の(計画された)審査期間で時間が十分でない場合,日数を追加することが望ましいです。マネジメントシステムに影響するような重大な変更が行われる場合,認証機関は、第一段階の全て又は一部を繰り返す必要性を考慮しなければならない。(17021-1 規格 9.3.1.2.4 参照) 第一段階審査と第二段階審査の間の期間が6ヶ月を超過する場合,追加の第一段階審査を実施しなければならない。(9101 規格 4.3.3)
28	4.3.2.3 e	Why do 'export limitations/controls [e.g., International Traffic in Arms Regulations (ITAR), Export Administration Regulation (EAR)]' have to be reviewed by the audit team? なぜ、審査チームが'輸出制限/輸出管理[例えば、武器の輸出入に関する規制(ITAR)、貿易に関する規制(EAR)]'をレビューしなければならないのですか?	In order to provide an understanding to the CB regarding product or service information, processes and documentation that may impact the audit and subsequent reporting. 審査及びその報告に影響があるかもしれない、製品又はサービスの情報、プロセス及び文書に関する理解を、認証機関に提供するため。

#	Clause	Question	Answer
29	4.3.2.3 a	Can an organization claim Design as "Not Applicable" within their certification scope if they undertake design activity that in turn is passed to their customer who has overall design responsibility for the product? 組織が製品の全体的設計責任がある顧客から委託された設計業務を実施する場合,認証範囲から設計を適用外にすることはできますか?	No, the justification shall not be accepted by the CB for organizations that perform design activity needed to fulfill aviation, space and defense customer contracts. いいえ, 航空, 宇宙及び防衛の顧客契約事項を満たすために, 必要とされる設計作業を行う組織に対して認証機関がその除外を受け入れてはいけません。
30	4.3.2.3 f	What is the difference between 'direct ship' and 'direct delivery'? 'ダイレクトシップ'と'ダイレクトデリバリー'には、どのような違いがありますか?	It depends on the Airworthiness Authorities (FAA/EASA). See ARP/EN/SJAC 9107 and 9114 and the IAQG dictionary, available via the IAQG website. それは耐空性承認を行う航空当局(FAA/EASA)により異なります。詳細は SJAC 9107 及び SJAC 9114,並びに IAQG dictionary (IAQG website 参照)をご覧ください。
31	4.3.3	Why the Stage 1 and Stage 2 audit cannot be performed on the same day or consecutive days? なぜ,第一段階審査及び第二段階審査を同じ日又は連続する(隣り合わせの)日程に実施してはならないのですか?	Because it cannot be foreseen before the Stage 1 audit that the organization is ready for the Stage 2 audit. So, the Stage 2 audit can only be scheduled after the Stage 1, in order to ensure that there is sufficient time for the organization to take appropriate action to eliminate possible areas of concern. 理由として、組織が第二段階へ進むための準備が整っていることを、第一段階審査前に予測することができないからです。そのため、組織には発生し得る懸念領域を取り除くために適切な処置をとるための十分な時間があることを確実にするために、第二段階審査の訪問は第一段階審査終了後にのみ、計画することができます。

#	Clause	Question	Answer
32	4.3.4	Can you clarify what is meant by "repeat nonconformities" and how that may lead to suspension of the certification?	The audit team leader may recommend suspension of the certification if the audit result identifies a trend of repeat nonconformity to indicate that previous corrective action defined and implemented by the organization is deemed to be ineffective.
		「再発不適合」の意味、及びそれが認証の一時停止につな	
		がる可能性がどのようにあるのかを教えてください。	組織が計画・実行した前回の是正処置が有効でないことを示す再発不適合の傾向を審査結果が示す場合,審査チームリーダーは組織の一時停止を推奨する可能性がある。
33	4.3.5 NOTE	If it is justified to conduct a full or partial Stage 1 audit during recertification due to the appointment of a new audit team are these days included in the 9104/1 tables?	If a Stage 1 audit is determined to be necessary during recertification, additional audit days shall be added to the required audit duration defined in Table 2 (see 9104/1 8.2.2 h).
		再認証審査において、新しいメンバーによる審査チームを編成したため、完全な又は部分的な第一段階審査を実施する必要がある場合、この審査工数は9104-1規格の表に含まれますか?	第1段階審査が再認証において必要となることが決定された場合,追加の審査日は表2で規定されている審査工数に追加しなければなりません。 (9104-1 規格8.2.2 h 参照)
34	Form 1	What is the reason for the detailed information on "Aviation, Space and Defense" and "other" business as well as the separate call out of the workforce?	Information is needed to support audit planning including calculation of the audit duration, coverage of shift patterns and to determine the amount of audit time proportional to the level of business each customer represents.
		従業員についての詳細(記入フォーム中央)と同様に、"航空、宇宙、防衛"及び"その他"の事業分野に関する情報を詳細にする理由は何ですか?	情報は、審査工数の見積もり、シフトパターンの範囲、及び事業の規模に比例して審査工数の決定を含め、審査の計画を支援するために必要となります。