

2009年6月30日

財団法人 日本適合性認定協会
認定センター長
久保 真 殿

社団法人日本航空宇宙工業会
航空宇宙品質センター(JAQG)
航空宇宙審査登録委員会(JRMC)

議長 有田 智充



審査員認証に関するS J A C規格の変更について

ご存知の通り、現在、SJAC9010 C(JIS Q 9100 品質マネジメントシステムの認定・審査登録に対する要求事項) の9項 審査員認証に対する要求事項において、ISO/IEC17024 (JIS Q 17024)を基準とした審査員認証機関に対する認定機関による認定を規定しています。

しかしながら、ISO/IEC17024(JIS Q 17024)を基準として航空宇宙業界の認証基準であるSJAC9010C及びSJAC9011Bに基づく運用を行った結果、審査員認証及び研修コース承認についてそれぞれの規定の意図の相違から非効率な点が生じてきております。

そこで非効率な点の改善を図るため、今回、審査員認証に関する認証基準についてSJAC9010Cを以下の様に改訂することを決定致しましたので、各機関への通知及び貴協会の手順、規定改訂への対応をお願い致します。

1. SJAC9010C 改定内容

現行のSJAC9010Cの下記の該当項目について以下の様に改訂します。

SJAC9010C 条項	現行版	変更後
5.4	5.4 認定機関はこの規格及びSJAC9011に基づいたJIS Q 9100 認証制度における審査員認証の機関を審査し、認定するとともに、この規格及びSJAC9011の要求事項に合致した方法で継続的に活動を行っていることを保証するために認定機関の手順に基づき定期的に監視しなければならない。 審査員認証機関が、研修提供者承認機関の機能を有する場合は、認定機関は、この規格の10項に基づき審査員認証機関に対する認定プロセスに、研修提供者承認機関としての審査も含めなければならない。	削除

SJAC9010C 条項	現行版	変更後
5.5	この規格により品質マネジメントシステム認証機関及び審査員認証機関の評価を実施する認定機関の認定審査チームは、7.2 項に準ずる航空宇宙の知識／経験を有する人を含むこと。	5.4 この規格により品質マネジメントシステム認証機関及び審査員認証機関の評価を実施する認定機関の認定審査チームは、7.2 項に準ずる航空宇宙の知識／経験を有する人を含むこと。
5.6	認定機関は、この規格の 8 項に準拠した手順並びに品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対する認定のための申請や認定の授与、維持、拡大及び縮小、並びに・・・	5.5 認定機関は、この規格の 8 項に準拠した手順並びに品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対する認定のための申請や認定の授与、維持、拡大及び縮小、並びに・・・
5.7	認定機関は、認定機関の手順に基づき JIS Q 9100 認定の品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対して年 1 回のサーベイランス並びに・・・	5.6 認定機関は、認定機関の手順に基づき JIS Q 9100 認定の品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対して年 1 回のサーベイランス並びに・・・
5.8	認定機関は、品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対する認定が、適用される・・・	5.7 認定機関は、品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対する認定が、適用される・・・
5.9	認定機関は、認定機関の初期能力確認、移行確認並びに定期サーベイランスとして JRMC が、認定機関の事務所及び業務立会審査を行うこと、及び認定機関が認定した品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対して、認定機関との「合同チーム監査」として定期的なサーベイランスまたは更新審査(いずれも事務所審査及び組織審査立会を含む)を実施することに合意しなければならない。 (付帯文書 C 参照)	5.8 認定機関は、認定機関の初期能力確認、移行確認並びに定期サーベイランスとして JRMC が、認定機関の事務所及び業務立会審査を行うこと、及び認定機関が認定した品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対して、認定機関との「合同チーム監査」として定期的なサーベイランスまたは更新審査(いずれも事務所審査及び組織審査立会を含む)を実施することに合意しなければならない。 (付帯文書 C 参照)
5.10～5.11		5.10 項→5.9 項 5.11 項→5.10 項 に変更のみ
8.1.1	審査チームの全ての審査員は、この規格の 7.1 項、又は 7.2 項の要求を満足し、認定機関により認定された審査員認証機関に登録された、JIS Q 9100 航空宇宙審査員又は JIS Q 9100 航空宇宙産業経験審査員である・・・	審査チームの全ての審査員は、この規格の 7.1 項、又は 7.2 項の要求を満足し、認定機関により認定された、 <u>あるいは JRMC により承認された</u> 審査員認証機関に登録された、JIS Q 9100 航空宇宙審査員又は JIS Q 9100 航空宇宙産業経験審査員である・・・

SJAC9010C 条項	現行版	変更後
9 a)	審査員認証機関は、この規格及び、適用される日本工業規格または国際規格の要求事項に従って、JIS Q 9100 航空宇宙審査員及び JIS Q 9100 航空宇宙産業経験審査員の認証又は登録についての要求事項を規定しなければならない。審査員認証機関は、要請に応じて、審査員の認証、又は評価登録プロセスに関する最新、かつ詳細な申請手順、申請書、その他必要な文書、帳票を提供しなければならない。下記b項～j項を含む、審査員の認証、又は評価登録プロセスは、認定機関による認定審査において確認されなければならない。	審査員認証機関は、この規格及び、適用される日本工業規格または国際規格の要求事項に従って、JIS Q 9100 航空宇宙審査員及び JIS Q 9100 航空宇宙産業経験審査員の認証又は登録についての要求事項を規定しなければならない。審査員認証機関は、要請に応じて、審査員の認証、又は評価登録プロセスに関する最新、かつ詳細な申請手順、申請書、その他必要な文書、帳票を提供しなければならない。下記b項～j項を含む、審査員の認証、又は評価登録プロセスは、 <u>JRMC(航空宇宙審査登録管理委員会)による承認審査及び定期サーベイランスにおいて確認されなければならない。</u>
9 i)	審査員認証機関は、JRMC が単独又は認定機関と合同で行う初回、定期的なサーベイランス又は更新審査(いずれも事務所審査及び…	審査員認証機関は、JRMC が行う初回、定期的なサーベイランス又は更新審査(いずれも事務所審査及び…
9 j)	審査員認証機関は、JIS Q 9100 航空宇宙審査員及び JIS Q 9100 航空宇宙産業経験審査員の認証が該当する基準及び方法に基づいて実施されていることを確認するために、IAQG OPMT, APAQG-RMC, JRMC, 認定機関及び法的規制当局、認定機関が「閲覧権」を行使することに合意しなければならない。	審査員認証機関は、JIS Q 9100 航空宇宙審査員及び JIS Q 9100 航空宇宙産業経験審査員の認証が該当する基準及び方法に基づいて実施されていることを確認するために、IAQG OPMT, APAQG-RMC, JRMC, 認定機関及び法的規制当局、認定機関が「閲覧権」を行使することに合意しなければならない。
9 k)	審査員認証機関が、この規格及び SJAC 9011 に基づき、研修提供者が提供する審査員研修コースを承認する場合は、認定機関による認定審査において研修提供者承認機関としての機能についても確認を受けなければならない。(10 項参照)	審査員認証機関が、この規格及び SJAC9011 に基づき、研修提供者が提供する審査員研修コースを承認する場合は、 <u>JRMC による承認審査及び定期サーベイランスにおいて研修提供者承認機関としての機能についても確認を受けなければならない。</u> (10 項参照)
12.1	JIS Q 9100 認定の品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関に対する認定に関する各証拠記録は認定機関で最低6年間は保管すること。	JIS Q 9100 認定の品質マネジメントシステム認証機関、(該当する場合)審査員認証機関に対する認定に関する各証拠記録は認定機関で最低6年間は保管すること。
付帯文書 C 1	品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関並びに研修提供者承認機関に対する監視活動については、認定機関による審査と合同で実施する(以下、「合同チーム監査」とする)ことを基本とするため、認定機関と調整し立案する。	品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関並びに研修提供者承認機関に対する監視活動については、認定機関による審査と合同で実施する(以下、「合同チーム監査」とする)ことを基本とするため、認定機関と調整し立案する。

SJAC9010C 条項	現行版	変更後
付帯文書 C 7.1	JRMC は、この規格に基づく認証制度の認定活動を行う認定機関がこの規格で要求された JIS Q 9100 品質マネジメントシステムに対する品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関及び研修提供者承認機関の認定能力を有していることを審査の上、承認する。	JRMC は、この規格に基づく認証制度の認定活動を行う認定機関がこの規格で要求された JIS Q 9100 品質マネジメントシステムに対する品質マネジメントシステム認証機関、審査員認証機関及び研修提供者承認機関の認定能力を有していることを審査の上、承認する。
付帯文書 C 7.4	この確認は、基本的に認定機関との「合同チーム監査」として、認定機関により認定された JIS Q 9100 品質マネジメントシステムの審査員認証機関/研修提供者承認機関毎に、監査チェックリスト（別紙-5）を使用して、認定機関による定期サーベイランスまたは更新審査（事務所審査）に実する。組織審査立会（審査員評価立会または研修コース立会）は、認定機関の審査計画も含めて検討し、必要に応じて実施する。	この確認は、 <u>JRMC により承認された JIS Q 9100 品質マネジメントシステム</u> の審査員認証機関/研修提供者承認機関毎に、監査チェックリスト（別紙-5）を使用して、 <u>JRMC による定期サーベイランス（事務所審査）</u> 時に実施する。 <u>組織審査立会（審査員評価立会または研修コース立会）は、定期サーベイランス（事務所審査）の結果等を含めて検討し、必要に応じて実施する。</u>
付帯文書 C 7.4	サーベイランスの結果、不適合が確認された場合は、審査員認証機関/研修提供者承認機関に対し不適合報告書（別紙-6）を発行し、是正を要求する。「合同チーム監査」として実施した場合は、認定機関の処置要領に従う。また、是正対策実施の確認は、実施記録あるいは確認のための審査により行うが、軽微な不適合の場合は、次回サーベイランス時に確認してもよい。	サーベイランスの結果、不適合が確認された場合は、審査員認証機関/研修提供者承認機関に対し不適合報告書（別紙-6）を発行し、是正を要求する。「合同チーム監査」として実施した場合は、 <u>認定機関の処置要領に従う。</u> また、是正対策実施の確認は、実施記録あるいは確認のための審査により行うが、軽微な不適合の場合は、次回サーベイランス時に確認してもよい。
付帯文書 C 8.	JRMC が要求した是正処置について、改善が見られないと判断した場合は、JRMC の決議により認定機関を通じて審査員認証機関に対して当該審査員の資格の一時停止又は取消しを勧告する。	JRMC が要求した是正処置について、改善が見られないと判断した場合は、JRMC の決議により認定機関を通じて <u>（または、JRMC が審査員認証機関を承認している場合は直接）</u> 審査員認証機関に対して当該審査員の資格の一時停止又は取消しを勧告する。

注1：上記の変更に伴い関係する付帯文書 C 別紙（チェックリスト）の該当項目も変更となります。

注2：移行措置として、審査員認証機関に対する「認定機関による認定」及び「JRMC による承認」を併記している項目があります。これについては、移行の完了、それに伴う併記の必要がないことを確認した後に、「JRMC による承認」のみを定めた規定に改めることとします。

尚、本来は、SJAC9010C を改訂するところですが、現在、航空宇宙認証基準の基本基準である 9104 の見直し検討や審査要領である 9101 を改訂中であることなどから、今回の改訂まで相当な時間を要することが予想されるため、勝手ながら貴協会並びに審査員認証機関及び関係する認証機関におかれましては、2009 年末日以降、

この新要求に適合させていただきたくよろしくお願いいたします。

また、当然のことながら、本件については次回の SJAC9010 の改定で反映する予定です。

2. 今回の改訂に伴う移行について

今回の改訂に伴う移行のため、移行申請（様式任意）は 2009 年 7 月末日までに JRMC 議長宛に提出していただけますよう、当該審査員認証機関へ通知をお願いします。

移行に伴う審査の詳細につきましては当該審査員認証機関と調整させていただきます。

3. その他

本改訂適用に伴い何らかの問題が発生した場合は、JAB 殿基準に関するものは、JAB 殿へ、その他は直接 JRMC まで申し出願います。必要に応じ他セクターとの調整も含め速やかに対応させていただきます。

4. 参考

今回の審査員認証に関する認証基準改訂の経緯と理由は以下の通りです。

- ・ 日本における 9100 認証制度開発当時、QMS の研修機関（研修コースを含む）及び審査員認証機関の認定は JAB 殿が実施しており、9100 の認証制度は QMS（ISO9001）の認証制度を基準とするという当時の IAQG（国際航空宇宙品質グループ）の基本方針に従い、JAB 殿認定による運用が開始され、現在に至っております。
- ・ その後、要員認証機関に対する要求事項として ISO/IEC17024 が制定されたことに加え、同時期に IATCA 基準も廃止となり、ISO9001 の審査員研修コースに対する国際的な基準がなくなったことから、認定機関が研修コース承認を含む研修機関に対する認定を実施しないという IAF 方針を受け、JAB 殿も研修機関に対する認定を終了しました。それに対し、航空宇宙（産業経験）審査員に対する研修コース基準は残ったため、審査員認証機関が行う審査員研修コース承認に対する検証行為について ISO9001 の認証制度では対応できない点が出てきました。
- ・ また、航空宇宙（産業）経験審査員の資格基準を規定した国際基準である IAQG 9104-3 (SJAC9104-3) にも関連規格として ISO/IEC17024 が呼び出されましたが、9104-3 の要求と合致しない点がある等、運用面の困難さから結果的に米国の審査員認証機関である RAB-QSA は航空宇宙（産業）経験審査員の評価登録において ISO/IEC 17024 を適用しないとしたことに加え、欧州セクター等も ISO/IEC 17024 を適用しないことが表明され、現在、航空宇宙（産業）経験審査員の審査員評価登録において ISO/IEC 17024 に基づく運用を認証基準で規定しているのは、日本のみとなりました。
- ・ 同様に日本においても、特に「試験」の解釈で 9104-3 の意図と合致しない点があるなど ISO/IEC17024 に基づく運用に無理が生じておりました。

(6/6)

以上の経緯と現状の課題を踏まえ、また、今後の航空宇宙（産業）経験審査員の資格基準改訂に伴い、航空宇宙分野の特有条件がさらに増加することが予想されることから、他セクターと同様に工業界が直接的に審査員認証機能を運用する、あるいは審査員認証機関を承認する方式を採用した方が効率的であるとの見解に至り、今回の改訂となった次第です。

尚、今回の改訂により、これまで JAB 殿と合同で実施していました審査員認証機関に対する監視活動（オーバーサイト）については、今後は JRMC 単独での実施となりますので合わせてご了承願います。

以 上