

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間:
2013年 12月 19日(木) ~ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
1	目次	3項は、用語及び定義であるため、細分箇条まで目次に入れる必要はない。(JIS Z 8301 6.1.2)	細分箇条の削除	採用	変更提案通りとする。(箇条3)
2	0.1	0.1 一般 On-time Delivery (OTD) performance 納期どおりの引渡しに関するパフォーマンス(On-time Delivery performance: JIS Q 9100 :2009では“納期どおりの引渡しに関する成果を含む実施状況”) 「: JIS Q 9100 :2009では“納期どおりの引渡しに関する成果を含む実施状況”」に点線下線がない。	「: JIS Q 9100 :2009では“納期どおりの引渡しに関する成果を含む実施状況”」に点線下線を引く。	採用	変更提案通りとする。
3	0.1第3段落	原文にないJIS Q 9100関連に点線の下線がない。	該当箇所に点線の下線を付す。	採用	No.2参照
4	0.3	0.3 審査の記録及び審査報告書 They are critical in ... on the conformity and effectiveness of the QMS (including process effectiveness), and... それらは、プロセスの有効性を含む、品質マネジメントシステムの適合性及び有効性に対する...において、重要なものである。 英文「(including process effectiveness)」の和文が、「プロセスの有効性を含む」とあり、()がない。	プロセスの有効性を含む →(プロセスの有効性を含む)	採用	変更提案通りとする。
5	0.3	0.3 審査の記録及び審査報告書 and reporting the audit results in a standard format/structure. 及び標準的な様式／構成の記録／報告書による審査結果の報告 「による」に点線下線がある。	「による」の点線下線を削除する。	採用	変更提案通りとする。
6	1.1	1.1 一般 The requirements in this standard are additions or represent changes to the requirements and guidelines in the standards for conformity assessment, auditing, and certification as published by ISO/IEC (i.e., ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021). この規格の要求事項は、適合性評価、審査及び認証に対してISO/IECが発行する規格[すなわち、ISO/IEC 17000(JIS Q 17000)、ISO 19011(JIS Q 19011)及びISO/IEC17021(JIS Q 17021)]の要求事項及び手引きに対する追加、又は変更である。 英文に、ISO 19011がないのに、ISO 19011(JIS Q 19011)を記載している。	ISO 19011(JIS Q 19011)を削除する。	採用	変更提案通りとする。

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
7	2	2. 引用規格 ・SJAC 9104-2* □・SJAC 9104-3* □・IAQG Procedure 119 ・JIS Q 9000 頭の位置にずれがある。	頭の位置のずれを直す。	採用	変更提案通りとする。
8	2	SJAC 9131規格だけ原文のままでは違和感がある。	現在、又は予定する訳文に変更する。	一部採用	IAQG Procedure119と同じく、()で訳文をつける。
9	2	2. 引用規格 (JAB MS302-2008「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針ー認定されたマネジメントシステム認証の移転ー) (JAB MS303-2008「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針 ー先進的サーベイランス・再認証手順ー) (JAB MS302-2008「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針 ー認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法 (CAAT)ー 点線下線がない。	点線下線を引く。	採用	変更提案通りとする。
10	2	「IAF MD 2:2007 IAF 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必須文書」中の誤記等を修正。	「IAF MD 2:2007 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」とする。	採用	変更提案通りとする。
11	2	IAF MD4:2008に対応したJAB文書番号等を修正。	・「JAB MS302-2008」→「JAB MS304-2008」 ・「(CAAT)-」の後に、閉じ括弧を加える	採用	変更提案通りとする。
12	3.2	3.2 キーパフォーマンス指標 Measures associated with goals or targets... ...目標値に関連する評価尺度。 goals or targetsをまとめて目標値としている。	「ゴール又は目標値」等、正確に訳したほうがよい。	採用	変更提案通りとする。

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
13	3.2	3.2 キーパフォーマンス指標 Measures associated with goals or targets・・・ ・・・目標値に関連する評価尺度。 Measuresの訳は評価尺度であるが、4.1.2.2b)、4.1.2.4a)ではMeasuresの訳は測定指標である。訳が統一されていない。また、測定指標の方が分かりやすいと思われる。	評価尺度→測定指標	採用 変更提案通りとする。	
14	3.2	「measures」は、「Indicator」や4.1.2.2 b)、4.1.2.4 a)中の訳等を考慮した訳とする。	「評価尺度」→「測定指標」	採用 No.13参照	
15	3.7	3.7 計画した活動 (Planned Activities) 顧客要求事項を満たすため、プロセスの計画した結果を組織が達成することを意図した、手段、方法及び組織内部の要求事項。計画した活動には、プロセスに係る要求事項及び手順への適合を含む。 “プロセスに係る要求事項”とは何か、明確にすべき。	3.7 計画した活動 (Planned Activities) 顧客要求事項を満たすため、プロセスの計画した結果を組織が達成することを意図した、手段、方法及び組織内部の要求事項。計画した活動には、プロセスに係る9100シリーズ規格及び顧客の品質マネジメントシステム要求事項、並びに組織の品質マネジメントシステムに関連する手順への適合を含む。	不採用 法令・規制上の要求事項等もあり、変更提案の赤字箇所を点線下線で追加したとしても限定的になってしまうため。	
16	3.8	成果とは一般的に良い結果を意味するが、「計画した結果」の文脈全体は、もともと意図したパフォーマンスのことであり、単語として「成果」と付け加えて解説する必要性は少ない。ISO 9000_3.2.14は、有効性に関連して「planned results」を「計画した結果」と訳しているが、「(成果)」などの注釈は加えていない。9101Eの各箇条で、「results」の訳文が、「結果」、「成果」及び「成果達成度」等が混在し、冗長、かつ、複雑なものとなっている。	「計画した結果(成果)」→「計画した結果」	採用 変更提案通りとする。 (補足)一般的により判りやすくという判断から当初の訳語を当てていたが、規格とした場合に不適切とみなされてもいけないため変更提案通りに見直す。	
17	3.8	3.8 計画した結果(成果) Planned results include product conformity and OTD to meet customer requirements, and may include other elements related to the process, as defined by the organisation. 計画した結果(成果)には、顧客要求事項を満たすため、製品の適合性及び納期どおりの引渡しが含まれ、組織によって規定されるプロセスに関連する他の要素を含めてもよい。 「が含まれ」と、受動態となっている。 3.7計画した活動では、「を含む」と能動態となっていて、表現が統一されていない。	以下のように能動態とする。 「計画した結果(成果)は、顧客要求事項を満たすため、製品の適合性及び納期どおりの引渡しを含み、組織によって規定されるプロセスに関連する他の要素を含んでもよい。」	一部採用 以下の通り変更する。 「計画した結果には、顧客要求事項を満たすため、製品の適合性及び納期どおりの引渡しを含み、組織によって規定されるプロセスに関連する他の要素を含んでもよい。」	

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
18	4.1.1 図1	4.1.1 審査プロセス(図1) Organisation and CB engage in formal arrangements for initial certification 組織及び認証機関による認証に関する正式な取決め initial certificationが認証と訳されており、initial の訳がない。JIS Q 17021 図E.1では初回認証である。	認証→初回認証	採用 変更提案通りとする。 なお、JIS Q 17021 図E.1では「認証」となっている。 (ISO/IEC 17021原文も「Initial」はなく、「certification」とのみ記載。)	
19	4.1.1 図1	第一段階、サーベイランス、再認証のボックスの下に不要な矢印がある。	矢印の削除	採用 変更提案通りとする。	
20	4.1.1	4.1.1 審査プロセス(図1) 第一段階、サーベイランス、再認証の矩形の下に、⇄がある。 英文にはなく、誤記と思われる。	⇄ を削除する。	採用 No.19参照	
21	4.1.1 図1	第二段階審査の実施から出ている矢印は第二段階審査の計画立案から出るべき。		採用 変更提案通りとする。	
22	4.1.1 図1	4.1.1 審査プロセス(図1) Plan for Stage 2 audit(s) ↓ Confirm audit program and communicate to organisation 第二段階審査の計画立案 ↓ 第二段階審査の実施 ↓ 審査プログラムの確認及び組織への伝達 英文とフローが違う。	以下のようにフローを訂正する。 第二段階審査の計画立案 ↓ 審査プログラムの確認及び組織への伝達	採用 No.21参照	
23	4.1.1 図1	4.1.1 審査プロセス(図1) タイトル： FIGURE 1 – OVERVIEW OF AUDIT PROCESS FLOW (see ISO/IEC 17021 – Figure E.1) 図1: 審査プロセスフローの概要(JIS Q 17021: 2011 図E.1 参照) 英文には発行年が記載されていないが、和文には記載されている。	:2011に点線下線を引くか、:2011を削除する。	採用 年号を削除する。	

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
24	4.1.1	4.1.1 審査プロセス NOTE 2: The requirements for certification are defined by the 9104/1 standard. 注記2 認証に関する要求事項は9104 シリーズ規格で規定されている。 the 9104/1 standardの訳が、9104 シリーズ規格となっている。	9104 シリーズ規格→SJAC 9104-1規格	一部採用 以下の通り変更する。 「注記2 認証に関する要求事項はSJAC 9104-1に規定されている。」	
25	4.1.2.3 f	例えばの後に、「,」を挿入	関連する記録(例えば、プロセスのインプット／アウトプット、とられた処置)を含む、マネジメントレビューの実施	採用 変更提案通りとする。	
26	4.1.2.3 g	internal performanceの和訳が「内部のパフォーマンス」と「組織内部のパフォーマンス」になっている	継続的改善活動及び関連する記録を含む、組織内部のパフォーマンスの監視、測定、報告、並びにステークホルダー及び組織内部のパフォーマンスの目標と目標値に対するレビュー	採用 変更提案通りとする。	
27	4.1.2.4	4.1.2.4 プロセスマネジメント e. ... in order to realise the planned activities and achieve the planned results... e) 計画した活動を実行し、計画した結果を達成するために、... realiseの訳が実行とあるが、表3 プロセスの評価マトリクスでは、realiseの訳は実現である。訳が統一されていない。また、実現の方がよいと思われる。	実行しー実現し	不採用 ISO 9000 (JIS Q 9000)の有効性の定義(3.2.14)は、ISO原文が「extent to which planned activities are realized and planned results achieved」、JISの訳文が「計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度」となっており、この定義に沿った訳語を当てている。	
28	4.1.2.4 注記1	KPIは、進捗度合いの特定に直接的に使用されるものではないので、間接的に意味合いとなる表現が望ましい。	「進捗度合いの特定に使用」→「進捗度合いの特定のために利用」	採用 変更提案通りとする。	
29	4.1.2.5	4.1.2.5 特殊工程の審査 英文は4.1.2.5 Special Processesであるが、「の審査」に点線下線がない。	「の審査」に点線下線を引く。	採用 変更提案通りとする。	
30	4.1.2.5	4.1.2.5 特殊工程の審査 b.If required, the traceability between the process (e.g., batch or load charge identification) and the resulting products shall be verified. b)要求がある場合、当該特殊工程(例えば、処理バッチの識別)と結果として製造された製品間のトレーサビリティを検証しなければならない。 load charge identificationの訳がない。	load charge identificationの訳を記入する。	採用 以下の通り変更する。 ... (例えば、処理バッチ又はチャージの識別)	

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
31	4.1.2.5	4.1.2.5 特殊工程の審査 注記1 ……特殊工程で使用する処理材(表面処理溶液など)… 表面処理溶液については、通常、処理材ではなく、処理剤を使用する。	処理材→処理剤	採用 変更提案通りとする。 また、原文に「など」に相当する単語は特になく、記述も「[[例えば、…]]」という表現であることを踏まえて、「など」は削除する。	
32	4.1.2.5 注記2	4.1.2.5 特殊工程の審査 NOTE 2: If an audit(s) has been performed by a customer or by a specialised independent 3rd party, …… 注記2 顧客又は専門の独立した第三者機関によって、(特殊工程に対する)審査が行われている場合、… (特殊工程に対する)に点線下線がない。	(特殊工程に対する)に点線下線を引く。	採用 変更提案通りとする。	
33	4.1.3	誤記の修正	「3.1.1」→「3.11」	採用 変更提案通りとする。	
34	4.1.3 表1	表の題名が表の上の中央にない。(JIS Z 8301 6.6.6.4)	表の題名を表の上の中央に配置	採用 変更提案通りとする。	
35	4.1.3	審査報告 「電子様式は必須であり、変更は容認されない。」	審査報告 「電子様式は必須であり、変更しないで使用することが望ましい。」	不採用 規格原文では、「…are not permissible」であり、現在の訳語は適切である。	
36	4.2	4.2 共通の審査活動 第二段落に次の記述があるが、第一段落の記述と重複しており、英文には重複した記述はない。 「審査計画、現地審査、及び審査報告は第一段階審査、第二段階審査、サーベイランス審査、及び再認証審査において共通の活動である。」 誤記と思われる。	第二段落を削除する。	採用 変更提案通りとする。	
37	4.2 表2	表の題名が表の上の中央にない。(JIS Z 8301 6.6.6.4)	表の題名を表の上の中央に配置	採用 変更提案通りとする。	

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案簡条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
38	4.2.1	4.2.1 審査計画 g. performance measures and trends for quality and OTD (e.g., KPIs, scorecards,dashboards); g) 品質及び納期どおりの引渡しに関するパフォーマンスの測定及び傾向(例えば、キーパフォーマンス指標(KPI)、スコアカード、ダッシュボード) Measuresの訳は測定であるが、4.1.2.2b)、4.1.2.4a)ではMeasuresの訳は測定指標である。訳が統一されていない。また、測定指標の方が分かりやすいと思われる。	測定→測定指標	採用	変更提案通りとする。
39	4.2.2.5 注記2	様式2Iには点線下線が無くていいと思います。	左記コメント参照	採用	変更提案通りとする。
40	4.2.2.5 注記2	4.2.2.5 審査所見の特定及び記録 NOTE 2: Form 2 has multiple applications, it can be: 注記2 QMS プロセスマトリックス報告書(様式2)は、次のとおり複数の適用が可能である。 様式2に点線下線があるが、Form 2 が英文にある。	様式2の点線下線を削除する。	採用	No.39参照
41	4.2.2.5 注記2	和訳の見直し	AQMS 規格要求事項と組織のプロセスとの相互関係を視覚的に示す支援をするために使用できる。	採用	変更提案通りとする。
42	4.2.2.5	4.2.2.5 審査所見の特定及び記録 each NCR shall contain only one nonconformity. なお、1 枚の不適合報告書(NCR)には1 つの不適合のみを記載しなければならない。 1 つの不適合報告書(NCR)は複数枚になる可能性があるため、oneの訳を「1 枚の」とするのは適切でない。なお、SJAC 9101Dでは、「1 つの」となっている。	1 枚の不適合報告書(NCR)→1 つの不適合報告書(NCR) 又は 1件の不適合報告書(NCR)	採用	9101Dから原文は変わっておらず、また運用面における問題も挙がっていないことから、以下の通り変更する。 「なお、1 つの不適合報告書(NCR)には1 つの不適合のみを記載しなければならない。」
43	4.2.2.5 2段落目	少し意訳になりますが、わかりやすいかと思います。	なお、1 枚の不適合報告書(NCR)には1 つの不適合しか記載することができない。	不採用	No.42参照

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
44	4.2.2.5.1	4.2.2.5.1 プロセスの成果達成度 The audit team shall record measures, targets, and values of KPIs related to each audited product realisation process (see 9100-series standards clause 7) on the PEAR (see Form 3 – section 2). …キーパフォーマンス指標(KPI)の測定、目標及び実績をプロセスの有効性評価報告書(PEAR)(様式3ーセクション2 参照)に記録しなければならない。 Measureの訳が4.2.2.5.1では測定、4.1.2.2b)、4.1.2.4a)では測定指標である。訳が統一されていない。また、測定指標の方が分かりやすいと思われる。	4.2.2.5.1の測定→測定指標	不採用	KPI(キーパフォーマンス指標)の測定指標と意味が重複するため、この箇所では「測定」という訳語を当てている。
45	4.2.2.5.1 項名ほか	「Process Results」は、プロセスの有効性評価に対する、「プロセスの結果」という一つの側面を単語で表したものであり、関係条項等(3.8、4.2.2.5.3 b、様式3 19 横軸の3つのコラムetc.)により、使用上の意味を解説している。「プロセスの成果達成度」として単語を単語で解説する必要性は少なく、ISO文書を含む他の「Results」の訳文との関係が複雑になるほか、文章全体が冗長となる	「プロセスの成果達成度」→「プロセスの結果」(2ヶ所)/ほかに4.2.2.5.3 b)、記入要領を含む様式3の数ヶ所	採用	変更提案通りとする。 (関連:No.16)
46	4.2.2.5.1 第1段落	測定の対象はパフォーマンスであって、KPI(評価尺度)は測定の対象とはならない。「values of KPIs」は、設定したKPIが有用か否かをPEARに記録することが趣旨と思われるので「KPIの有用性」と表現することが望ましい。	「キーパフォーマンス指標(KPI)の測定」→「キーパフォーマンス指標(KPI)の有用性」	不採用	No.44参照。 ここでは、KPIを通してパフォーマンス評価する意図であり、「value」は実際の値となる「実績」を意味している。
47	4.2.2.5.2 項名ほか	「Process Realisation」は、プロセスの有効性評価に対する、「プロセス実現」という一つの側面を単語で表したものであり、関係条項等(4.2.2.5.3 a、様式3 19 縦軸の3つのコラムetc.)により、使用上の意味を解説している。「プロセスの実現度」として単語を単語で解説する必要性は少なく、ISO文書を含む他の「Realisation」の訳文との関係が複雑になるほか、文章全体が冗長となる。	「プロセスの実現度」→「プロセスの実現」(2ヶ所)/ほかに4.2.2.5.3 a)、様式3の数ヶ所	採用	変更提案通りとする。
48	4.2.2.5.2	不要な見え消しが残っている	審査チームは、審査した各製品実現プロセス(9100 シリーズ規格 箇条7 項参照)に関連する ↓ 審査チームは、審査した各製品実現プロセス(9100 シリーズ規格 箇条7 参照)に関連する	採用	変更提案通りとする。
49	4.2.2.5.3 a) 表3の縦軸	「表3:プロセスの評価マトリックス」縦軸は、計画した活動実現の段階的程度だけでなく、プロセスの定義、プロセスの実施の有無も評価の対象となっている。また、No.7と同様趣旨となるが、縦軸の3つのコラムで段階的程度を示しているため、有効性の一側面を表す単語の中で「プロセスの実現度」として改めて解説する必要は少ない。	「プロセスの実現度」→「プロセスの実現」	採用	No.47参照。

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間：
2013年 12月 19日(木) ～ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
50	4.2.2.5.3 b) 表3の横軸	「表3:プロセスの評価マトリックス」横軸は、計画した結果の段階的達成程度だけでなく、達成されない場合の処置の有無も評価の対象となっている。また、No.6と同様趣旨となるが、横軸の3つのコラムで段階的程度を示しているため、有効性の一側面を表す単語の中で「プロセスの成果達成度」として改めて解説する必要は少ない。	「プロセスの成果達成度」→「プロセスの結果」	採用 No.45参照。	
51	4.2.2.6 表3	表の題名が表の上の中央にない。(JIS Z 8301 6.6.6.4)	表の題名を表の上の中央に配置	採用 変更提案通りとする。	
52	4.3.1	「[」が半角となっている。	さらに、認証範囲に含まれるすべての活動は、適用する9100 シリーズ規格の適用範囲に対して適切でなければならない。[適用に関する手引き(例えば、9100 1.2)参照]	採用 変更提案通りとする。	
53	4.3.1.1 c	例えばの後に、「,」を挿入	c) 航空、宇宙及び防衛分野の主要顧客(例えば、上位5社)の特定	採用 変更提案通りとする。	
54	4.3.2.2	箇条書きスタイルが「-」になっている。	他に合わせ、「・」に変更	採用 変更提案通りとする。	
55	4.3.2.2	phaseはフェーズのままとする	複合審査及び統合審査(SJAC 9104-1 8.2.3 参照)に関して、申請レビューフェーズにおける組織のQMSの統合レベルが組織の主張通りであることの検証	採用 変更提案通りとする。	
56	4.3.2.2 c	「Pareformance」の訳文は、JIS等の訳文の傾向を踏まえ、努めて「パフォーマンス」と直訳することが望ましい。(3.8の訳も参考)	「成果」→「パフォーマンス」/このほか、本箇条NOTE2、様式1記入要領24(2ヶ所)、同25(様式本体はパフォーマンス使用)	採用 変更提案通りとする。 (補足)規格本体0.1で原文の「On-time Delivery (OTD) performance」に対して「納期どおりの引渡しに関するパフォーマンス(On-time Delivery performance: JIS Q 9100:2009では“納期どおりの引渡しに関する成果を含む実施状況”）」という記述をしており、それにより以降の箇所では「パフォーマンス」という直訳をあてることとする。	
57	4.3.2.2 注記3	「,」が無いほうが分かりやすい。	顧客による、設計変更の承認、 ↓ 顧客による設計変更の承認、	採用 変更提案通りとする。	
58	4.3.2.3 p	括弧の変更	特別な作業環境[例えば、静電気放電損傷防止(ESDS)、クリーンルーム]	採用 変更提案通りとする。	
59	様式1	担当者氏名欄に*がある様に見えるが、不要ではないか？		採用 No.60参照	

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間:
2013年 12月 19日(木) ~ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容	備考
60	様式17	7 連絡先情報 Representative: 担当者氏名:* 「*」が英文にないのについている。	「*」を削除する。	採用 変更提案通りとする。	
61	様式1 項目番号7	・4.1.3に様式の変更は容認されないとの規定があることから、様式1の項目番号7において、連絡担当者としてOASIS管理者が異なる場合があるため、OASISデータベース管理者のメールアドレス欄が必要。 ・様式5及び様式6との間で、“OASIS管理者”と“OASISデータベース管理者”の使用する用語が不統一。	・OASIS管理者氏名とOASIS管理者メールアドレス記入欄を設ける。 ・“OASIS管理者”に統一する。	一部採用 ・OASISデータベース管理者のメールアドレス欄の追加は今後の運用状況を見て、必要に応じてIAQGへ様式改善の意見をインプットしていく。 ・「OASISデータベース管理者」に統一する(SJAC 9104-1の用語に合わせる。)	
62	様式19	9 Interpreter Needed? (Yes/No): 9 通訳の要否: (Yes/No): 必要かなら (Yes/No)でよいが、要否なら(要/否)とすべき。	通訳の要否: (Yes/No): →通訳は必要か (Yes/No) 又は 通訳の要否: (要/否):	一部採用 以下の通り変更する。 「通訳の必要性: (Yes/No)」	
63	様式1 記入要領	記入要領 項目番号7 OASIS管理者の記入について OASIS管理者の登録時期の要求は、9104-1では第2段階審査前に登録であるため、初回審査の第1段階審査の時期には登録されていない。従って、初回審査の第1段階審査の現地審査終了時にはOASIS管理者はN/Aとするか、予定者としてしか記入できない。 第1段階審査の報告書に登録されたOASIS管理者を記入しなければならないなら、9104-1のResolution Log を発行する必要がある。	以下の記入要領を点線下線を引いて追記する。 初回審査において、OASIS管理者は予定者が決まっていなかった場合はN/Aとし、決まっている場合は「英字の氏名(予定者)」を記入する。 登録されたOASIS管理者を記入しなければならないなら、9104-1のResolution Log を発行する必要がある。	一部採用 以下の通り、点線下線で追記する。 「初回審査において、OASISデータベース管理者が決まっていなかった場合は「N/A」とし、決まっている場合は「氏名(予定者)」を記入する。」	
64	様式1 記入要領	記入要領 項目番号17 OINの記入について OINのOASISへの登録はOASIS管理者の登録に合わせて行うので、初回審査の第1段階審査の時期には登録されていない。従って、第1段階審査の現地審査終了時にはOINはN/Aとしてしか記入できない。 第1段階審査の報告書にOINを記入しなければならないなら、9104-1のResolution Log を発行する必要がある。	以下の記入要領を点線下線を引いて追記する。 初回審査の場合OINはN/Aとする。 OINを記入しなければならないなら、9104-1のResolution Log を発行する必要がある。	一部採用 以下の通り、点線下線で追記する。 「初回審査の場合は「N/A」と記入してもよい。」	
65	様式2 14	異なる様式への記入のため、表現を少し変更し、わかりやすくする。	該当する規格の箇条4, 5, 6 及び8 の客観的証拠の概要を記入する。箇条7 の客観的証拠をPEARに記入する。 ↓ 該当する規格の箇条4, 5, 6 及び8 の客観的証拠の概要を記入する。箇条7 の客観的証拠はPEARに記入する。	採用 変更提案通りとする。	

SJAC 9101E規格原案 パブリックコメント募集ーコメントレビュー・処置結果

パブリックコメント募集期間:
2013年 12月 19日(木) ~ 2014年 1月16日(木)

JAQG規格検討ワーキンググループ
2014年 2月 7日

No.	規格原案簡条番号	コメント	変更提案	JAQGレビュー結果／処置内容		備考
66	様式3_セクション2	コラム16:次のKPI自体が指標を示しており、また、コラム16は次の17にも関わるので原文どおりの訳文が望ましい。	「パフォーマンスの監視指標」→「パフォーマンスの測定」	一部採用	No.68参照	
67	様式3_セクション2	コラム17の参照部分:「Reference」は、コラム17の記入内容に対する参照なので原文どおりの訳文が望ましい。	「監視指標」→「参照」	採用	変更提案通りとする。	
68	様式3	様式3 16 Performance Measures 17 Auditor observations and comments supporting process result determination: Reference 16 パフォーマンスの監視指標 17 プロセスの成果達成度判定の裏付けとなる審査員所見及びコメント: 監視指標 Measuresを監視指標とし、Referenceを監視指標としているが、4.2.2.5.1では、監視指標となっていない。 4.2.2.5.1に合わせるのがよい。	パフォーマンスの監視指標→パフォーマンスの測定指標 監視指標→測定指標	一部採用	(欄16)変更提案通りとする。 (欄17)No.67参照	
69	様式3_セクション2	コラム17の参照部分:「Value Measured for Audited Period」は、値の側面であることを強調することが望ましい。	「実績」→「実績値」or「測定値」	採用	「実績値」へ変更する。	
70	様式3 項目番号 19	「プロセスの有効性レベル」の文字が切れている。	表を縮小する。	採用	変更提案通りとする。	
71	様式4 12	括弧の変更	[例えば、不適合文書の識別、測定・試験装置の識別、適用される手順に従って処理されていなかった作業指示書の識別、該当するプロセスの有効性評価報告書 (PEAR)番号など]	採用	変更提案通りとする。	
72	様式5 項目番号8 及び 様式6 項目番号8	・4.1.3に様式の変更は容認されないとの規定があることから、様式5及び様式6の項目番号8において、連絡担当者やOASISデータベース管理者が異なる場合があるので、OASISデータベース管理者のメールアドレス欄が必要。 ・様式1との間で、“OASIS管理者”と“OASISデータベース管理者”の使用用語が不統一。	No.61同様	一部採用	No.61参照	
73	様式5 項目番号 38	認証の状態についての推薦として、「初回認証審査」や「再認証審査」では該当させる用語として適切でないと考えます。	“審査”の用語を削除。 「初回認証審査」⇒「初回認証」 「再認証審査」⇒「再認証」	採用	変更提案通りとする。	