

2015年11月6日

「QMS 複数サイト組織のサンプリング審査適用ガイド」の改定のお知らせ

「QMS 複数サイト組織のサンプリング審査適用ガイド」を下記の通り改定しましたのでお知らせします。

記

1. 対象文書

GQ00021 QMS 複数サイト組織のサンプリング審査適用ガイド

2. 版及び改定年月日

版:R04 改定年月日:2015年11月6日

3. 改定内容及び改定理由の概要

JIS Q 17021-1 適用に伴う改定をしました。

JIS Q 9001:2015 適用開始に備えて改定をしました。

4. 改定内容及び改定理由の詳細

個々の変更内容の対比及びその変更理由は、添付の「QMS 複数サイト組織のサンプリング審査適用ガイド 新旧対比表」の通りです。(P 2/2)

5. 備考

なし

頁	新	旧	変更理由
2	<p>3) サンプリング審査の適格性 上記に示す複数サイト組織の「地方サイト」が以下の要件を満足する場合、複数サイト組織におけるサンプリング審査を可能とします（注記：同一の活動を実施していない事業所が複数ある場合はサンプリング審査の対象とはなりません）。</p>	<p>3) サンプリング審査の適格性 上記に示す複数サイト組織の「地方サイト」が以下の要件を満足する場合、複数サイト組織におけるサンプリング審査を可能とします。</p>	<p>JIS Q 17021-1:2015の適用開始にあたり注記を追加しました。</p>
4	<p>別紙-1 サンプリング審査適用チェックシート 品質 (QMS)</p> <p>4. 組織の認証状況： <input type="checkbox"/> JIS Q 9001:2008 <input type="checkbox"/> JIS Q 9001:2015 <input type="checkbox"/> その他：</p>	<p>別紙-1 サンプリング審査適用チェックシート 品質 (QMS)</p> <p>4. 組織の認証状況： <input type="checkbox"/> JIS Q 9001:2008 <input type="checkbox"/> その他：</p>	<p>JIS Q 9001:2015の適用開始に備えるために追記しました。</p>

QMS複数サイト組織のサンプリング審査適用ガイド

QMS複数サイト組織のサンプリング審査は、公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）の定めるJAB MS301に基づき実施します。

サンプリング審査を希望されるQMS（JIS Q 9001）の認証組織は、以下のガイドを確認いただき、変更申請（サンプリング審査希望と明記）とともに本ガイド添付 別紙-1のサンプリング審査実施チェックシートに必要事項を記入いただき、BSK事務局まで提出ください。

1. 複数サイト組織のサンプリング審査とは

1) 複数サイト組織の定義

マネジメントシステム活動の計画、管理/マネジメントを行う、中央機能（以下「中央事務所」という）と、そのような活動を全面的に又は部分的に行う地方事務所、工場又は支店/営業所（以下「地方サイト」という）のネットワークをもつ組織を言います。

2) 複数サイト組織のサンプリング審査とは

下記に示す複数サイト組織におけるサンプリング審査採用の適格性を満たす場合、「地方サイト」のすべてを訪問して審査するのではなく、訪問サイトをサンプリングにより決定します。

尚、「中央事務所」は毎回訪問させていただきます。

サイトのサンプリング数およびサンプリングサイトの決定については、JAB MS301（内容はIAF（国際認定フォーラム）の決定したルール（IAF MD1:2007））に従って実施させていただきます。

3) 但し、以下の場合、複数サイト組織のサンプリング審査を採用いたしません。

①組織のマネジメントシステムの下で運用されているが、組織が認証範囲に含めないと決定した一時的サイト

注記：含めないと組織の決定が適切な場合のみ

②プロセスが複雑で組織にとって重要度が「高」のサイト。但し、「中」の場合は個別に検討することがあります。重要度については別紙-1を参照ください。

4) 「中央事務所」及びサンプリングされた「地方サイト」の審査は、通常の審査となんら変わるものではありません。

2. 複数サイト組織におけるサンプリング審査採用の適格性

1) 複数サイト組織の要件

複数サイト組織は単独の法人である必要はないが、すべての「地方サイト」が以下の要件を満たす場合、複数サイト組織とします。

- ①中央事務所と法的又は契約に基づいたつながりをもっている
- ②中央事務所が策定、確立した共通のマネジメントシステムに従っている
- ③中央事務所による日常的な業務監視及び内部監査の対象となっている
- ④中央事務所が必要な場合、是正処置の実施を命令する権限をもっている

2) 複数サイト組織の例を以下に示します。

- ・フランチャイズで運営している組織
- ・製造業の組織のもつ販売ネットワーク（販売網に適用される）
- ・類似のサービスを提供する複数のサイトをもつサービス会社
- ・複数の支店/営業所をもつ会社

3) サンプリング審査の適格性

上記に示す複数サイト組織の「地方サイト」が以下の要件を満足する場合、複数サイト組織におけるサンプリング審査を可能とします（注記：同一の活動を実施していない事業所が複数ある場合はサンプリング審査の対象とはなりません）。

- ①プロセスが実質的に同一の種類である
- ②類似の方法及び手順で運用されている
- ③サイトのマネジメントシステムが、中央事務所で統制及び管理されている計画の下で活動している。
- ④中央事務所が実施するマネジメントレビューの対象（中央事務所を含めて）となっている。
- ⑤初回審査においては、すべてのサイトが、また拡大審査においては拡大対象のサイトのすべてが、組織の内部監査プログラムの対象として、BSKの審査の前に監査されている。
- ⑥中央事務所は、審査に関連するマネジメントシステム規格に従ってマネジメントシステムを確立し、すべてのサイトがその規格の要求事項及び関連する規制に従っていることを示すことができる
- ⑦組織は次に示す情報その他をすべてのサイトから収集し、分析する能力及び必要があれば組織変更を行う権限と能力をもっていることを示すことができる。
 - ・システム文書の制改訂あるいはシステムの変更
 - ・マネジメントレビュー
 - ・苦情情報
 - ・是正処置の評価
 - ・内部監査計画案及び結果の評価
 - ・種々の法的要求事項

3. 複数サイト組織におけるサンプリング審査を希望する組織への特有の要求事項

1) BSK は、組織がマルチサイト組織のサンプリング審査を希望する場合、2 項に示す適格性を満たしていることを確認させていただきます。確認は現地を訪問して行うことがあります。

2) 必要な場合には（例えば単独の法人でない場合）、サイトとの間で2 項の1)の①を可能とする正式な合意書を締結することを要求いたします。

3) 審査中に不適合が検出された場合、是正が完了するまでは認証書は発行されません。この是正は、必要な場合影響するすべてのサイトで実施されることが必要です。

4) 上記の不適合を回避する目的で、不適合の検出されたサイトを認証範囲から除外することはできません。

5) BSK は、組織が実施した内部監査において検出された不適合に対して以下を要求します。

①不適合があるサイトで検出された場合、その不適合が他のサイトにも影響を及ぼすものであるか否かの調査の実施

②不適合が全体のシステムの欠陥であると判明した場合、中央事務所及び影響を受けるサイトにおいては是正処置の実施及び検証

③不適合が全体のシステムの欠陥でないと判明した場合は、是正処置を限定的なものとする正当性の理由の提示

別紙ー1 サンプリング審査適用チェックシート 品質 (QMS)

BSK-MSCC-MS-

GQ00021 R04

QMS 複数サイト組織のサンプリング審査適用ガイド

BSK
2015.11.6

別紙-1 サンプリング審査適用チェックシート 品質 (QMS) 1 / 2

1. 組織名称 :
2. 作成日 :
3. チェックシート記入者 :
4. 組織の認証状況 : JIS Q 9001:2008 JIS Q 9001:2015 その他 :
5. サンプリング審査の適用形態 JAB MS 301 に基づき実施
6. 組織のサイト・工場の情報 (名称、住所、所属従業員数)
6. 1 中央事務所 : 名称 :
6. 2 審査登録するサイト、工場

(中央事務所を含め、サイト、工場の情報を個別に記入ください)

	名称	住所	従業員 人数	重要度 * 1	サンプリ ング対象 か? Y/N	設計・ 開発の 有無
①.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
		以下、必要に応じて追加				

①に中央事務所を記入してください。

* 1 : 重要度は以下を参考に高、中、低で記入ください。

高 : 中央事務所及びこれに準じるサイト/工場

中 : 主要なプロセスを担当するサイト/工場

低 : 限定的なプロセスを担当する小規模なサイト

* 2 : サンプリングの対象とするサイト/工場を担当するプロセスに応じてAグループ、Bグループのように分けることが可能です (希望があれば「サンプリング対象か?」の項でグループ分けを記述ください。)

BSK-MSCC-MS-

GQ00021 R04

QMS 複数サイト組織のサンプリング審査適用ガイド

BSK

2015.10.30

11.6

別紙-1 サンプリング審査適用チェックシート 品質 (QMS) 2 / 2

7. 下記について、YES/NO を記入ください

- ①プロセスが実質的に同一の種類である YES/NO
- ②類似の方法及び手順で運用されている YES/NO
- ③サイトのマネジメントシステムが、中央事務所で統制及び管理されている計画の下で活動している。
YES/NO
- ④中央事務所が実施するマネジメントレビューの対象となっている。 YES/NO
- ⑤初回審査においては、すべてのサイトが、また拡大審査においては拡大対象のサイトのすべてが、組織の内部監査プログラムの対象として、BSK の審査の前に監査されている。
YES/NO
- ⑥中央事務所は、審査に関連するマネジメントシステム規格に従ってマネジメントシステムを確立し、すべてのサイトがその規格の要求事項及び関連する規制に従っていることを示すことができる。
YES/NO
- ⑦組織は次に示す情報その他をすべてのサイトから収集し、分析する能力及び必要があれば組織変更を行う権限と能力をもっていることを示すことができる。 YES/NO
- ・システム文書の制改訂あるいはシステムの変更
 - ・マネジメントレビュー
 - ・苦情情報
 - ・是正処置の評価
 - ・内部監査計画案及び結果の評価
 - ・種々の法的要求事項