**The Quality Horizon – Changes and improvements to 9104-1 and OCAP**

（<https://www.buzzsprout.com/2004393/12132930-changes-and-improvements-to-9104-1-and-ocap>）

２０２３年２月１０日配信

要約

この会話では、ホストのスーザン・マットソンがティム・リー氏とダリル・テイラー氏を迎え、航空宇宙、防衛分野における9104-1基準の変更とOCAPツールについて議論しています。

ティム氏はボーイング社のサプライ品質スペシャリストで、ダリル氏はレイセオン・テクノロジーズの元品質管理システムディレクターで、両者ともIAQG（国際航空品質グループ）で活躍しています。

会話の主な内容は以下の通りです：

* 9104-1の概要: 9104-1の目的と、航空宇宙・防衛産業における認証システムの重要性を説明。
* ISO基準との整合性: 新9104-1では、ISO基準を基盤とし、既存の冗長性を排除することに注力。
* OCAPツールの導入: OCAPは組織、認証、分析プロセスを指し、監査の準備においてリスクを理解するための重要なツール。
* 変更点: 新基準では、監査人のローテーション、監査の時間、リスクに基づく監査計画の重要性が強調され、パフォーマンスに応じた監査の時間調整が求められる。
* SWOT分析の結果: 複数サイト認証の混乱を解消し、ISOの基準に従ってシンプルな構造を目指す。

この会話は、航空宇宙および防衛業界における品質管理の向上に向けた重要な変化やツールについての洞察を提供しています。

＝＝＝＝＝

スーザン: 皆さん、ようこそ。今日はティム・リーさんとダレル・テイラーさんにお越しいただいています。ティムさんはボーイング社でアソシエート・テクニカル・フェローおよびサプライ・クオリティ・スペシャリストを務めておられます。また、ティムさんはIAQG（国際航空品質グループ）とAAQG（航空宇宙品質グループ）で非常に活発に活動されており、9100品質マネジメントシステムや承認認証、監視のサポートが含まれます。アメリカ認証監督チームの議長、IAQG認証監督チームの投票メンバー、IAQG国際認定フォーラムの代表、9104-1 ASおよびDQMS認証要求事項の国際文書代表も務めておられます。

ダレルさんは品質分野で40年以上の経験をお持ちで、最近レイセオン・テクノロジーズを退職されました。彼は品質マネジメントシステム担当のコーポレート・ディレクターとして、AAQGとIAQGのさまざまな活動に長年貢献してきました。お二人とも、ようこそお越しくださいました。

ティム: ありがとうございます。

ダレル: ありがとうございます。

スーザン: ありがとうございます。さて、IAQGのミッションを進展させるために、お二人が行ってこられたお仕事のリストは非常に長いものとなりました。IAQGの皆を代表して、あなたの専門知識を分かち合ってくださり、感謝申し上げます。今日のトピックは、特に9104-1の変更とOCAPツールの導入についてです。ティムさん、まず最初の質問ですが、9104シリーズをご存じない方のために、9104シリーズとは何か、また9104-1の目的について教えていただけますか。

ティム: ありがとうございます。ダレルの貢献に対して、私は非常に感謝しています。ダレルが証言してくれるように、これは長い旅であり、航空・宇宙・防衛産業全体にわたって強固で価値のある適合した認証システムを確保するために、我々の規格三部作の中でも非常に重要なこの規格の更新に何年もの歳月が費やされました。ダレルと私の背後には、多くの人々がその実現のために懸命に働いてくれています。

ティム: 質問に戻りますが、私たちがどのように認証制度を管理し、コンプライアンスを確保するためにその監督を行っているかを明確に理解することは重要です。私たちには三部作の基準があります。9104-1が三部作の頂点に位置しており、これは要求事項のベースラインとなっています。これは、認定機関の承認、IAQGの3つのセクター（ダレルがいるアメリカ大陸だけでなく、ヨーロッパ、アジア太平洋のセクター）における監督と委員会の管理方法に関する要求事項です。最も上位の文書は、航空、宇宙、防衛の品質マネジメントシステムに関する要求事項を含む基準文書です。設計・製造業者向けの9100規格、販売業者向けの9120規格、整備・修理・オーバーホールの基準およびサプライヤー向けの9110規格が含まれています。

ティム: トップレベルの基準を持つことで、その基盤が整いますが、私たちはさらに2つの重要な基準でこれを支えています。堅牢なスキームを構築するためには、熟練した有資格の審査員とトレーニングプロバイダーが必要であり、その基準は9104-3規格の中で定義されています。そしてもちろん、私たち自身はもちろんのこと、非常に重要なコミュニティにおけるすべての利害関係者にも適合性を求めなければなりません。

ティム: 最後に、私たちの要求事項を理解する上で重要なことを一つお伝えします。以前、私たちはISOという言葉を、航空、宇宙、防衛に特有の要求事項として使っていました。例えば、ISO 17021-1や国際認定は、私たちのベースラインを確立するために必須の文書です。これがベースライン基準です。ダレルはこの用語に非常に詳しいのですが、ISOは何をするのかということが私たちのベースラインであり、そこからスタートするのです。そして、私たちが仕事をする業界にとって重要な独自の要求事項によってそれを補い、さらに-1によってそれを補強するのです。つまり、これが全体的なトップレベルのエグゼクティブ・レビューとなります。質問をお待ちしています。スーザン、どうぞ。

スーザン: ありがとうございます。では、ISOについてお伺いします。それが、今回の更新の根拠となるように思います。そこで、ISOが2015年と2017年の基準でどのような変更を行い、それが9104-1の変更にどのように貢献したのか、その背景を少し教えていただけますか。

ティム: ええ。まずは簡単に説明させていただき、その後ダレルに引き継ぎたいと思います。私たちは皆、品質を考える専門家ですから、継続的な改善や既存の基準の見直し、新しい要求事項を考慮することが重要です。どのようにして認証を改善するのかということです。国際的な認定フォーラムを通じて、彼らは何年もかけて、改善する方法を探してきました。例えば、審査期間の計算を改善する方法について、文書MD1がマルチサイト認証について述べており、必須の5つの文書が認証構造を理解するために更新されています。

ティム: また、重要な変更点として、例えば、パンデミック後の新しい世界ではバーチャルサイトを認めるようになっています。また、ISO 17020-1規格自体も変更され、非常に強力な基準が追加されました。すでにあるものを重複させたくはなかったのですが、そのような変更に合わせる必要があり、それがこの規格の大きな変更の鍵となりました。ダレル、何か付け加えたいことはありますか？

ダレル: ティム、あなたの言う通り、ISOにすでにあるものを活用することがポイントでした。この規格を評価する際には、ISO 17021やISO 17011にも目を通す必要があると私たちは言っています。というのも、これらの規格を繰り返さなかったからです。私たちは、同じことを繰り返さないということを強く主張しました。9104の原版（2012年版）に戻ると、ISOですでに確立されていることと重複していることがたくさんありました。それらをすべて取り除きました。私たちはISOを土台とすることを望んでおらず、その土台から成長していくつもりです。変えるつもりはありません。私たちはその土台をさらに発展させていくのです。

ダレル: 私たちがここで行ったことはすべて、ISO 17021やISO 17011、さらにはMD5（審査期間の計算）にすでに組み込まれていたものを土台にしています。それが、私たちがこの規格を作り上げる基礎となりました。9104を書き始める前に、これらの変更点を正確に理解するために多くの作業が行われました。

ティム: 私たちは、品質マネジメントシステムのパフォーマンスをそのプロセスのインプットとして活用することで、より良いアウトプットが得られると信じています。私たちが今日ここにいるのは、その一例であり、追加的な補足要求事項やOCAPツールは、私たちの計画を成功に導く非常に重要な鍵なのです。

スーザン：OCAPは大きな変更点です。その前に、ダレル、私はOCAPがどのようにして生まれたのか、OCAPで実現できる機能にはどのようなものがあるのか、詳しくお聞きしたいと思います。また、OCAPで実現できる機能にはどのようなものがありますか？新しい9104-1で目にすることができるものを思い浮かべてみてください。

ダレル：SWOT分析の中で、キャンパスやいくつかの施設がトピックとして取り上げられたことは、私たちが非常に早く理解した重要なことのひとつです。2015年、あるいは2017年に、私たちは世界中のSWOT分析を行うことになりました。何回分析を行ったのかわかりませんが、ヨーロッパ、日本、アメリカ全土、複数のAAQミーティングやRMCミーティングで何度も会議を開きました。

ダレル：私たちは時間を確保しました。その結果、あるキャンパスでの認証といくつかの施設での認証をめぐる混乱が完全に解消されたのです。つまり、重要な変更のひとつは、私たちが他の国々と異なることはしないと決めたことです。他の国々はすべてシングルサイトとマルチサイトを扱っています。そのため、ISOの要求事項を満たすために、これをロールバックしたのです。それが重要な要件でした。これは、9104-1の旧バージョンにおける重要な変更点でした。

スーザン：キャンパスの概念は、この新しいバージョンでは保持されていないということですね。

ダレル：はい、その通りです。計算をしてみればわかりますが、キャンパスの計算はMD5のルールに違反しています。業界としての立場、ISOの基準を満たすことがいかに重要であるかは、すでに何度もお話ししたとおりです。航空宇宙業界では、ISOのような監査を行う場合に比べて、監査時間を短縮することができるのでしょうか？その通りです。キャンパスや複数のサイトは廃止され、シングルサイトとマルチサイトの基本に戻りました。

ティム：そうです。規格を見直し、認証の価値を高める要求事項だけにこだわるということです。新しい規格では、他にも2、3の分野に取り組みました。同じプロセスを何度も監査していると、慣れてしまうため、新鮮な目で認証組織を見ることが重要です。そこで、以前の規格にもあったのですが、要件を簡素化するために、監査の連続回数に制限を設けることにしました。監査人が組織を評価できる連続監査回数に上限を設けたのです。これも重要な変更でした。さらに、認定機関の要求事項のいくつかに対処し、それらが理にかなっていて付加価値があることを確認しました。

ティム：その一例がファイルレビューの要求事項です。アセスメントを行う際、9つのファイルを見た後に、本当に14のファイルを見る必要があるのかと考えました。あと4つ調べても価値は上がらないと思いました。ですので、それを調整しました。そして、おそらく最後の重要な変更点は、私のキャリアの中でずっと前に学んだことですが、要件を追加するのであれば、ステップアップしてそれ以上のことをやってのける組織にも目を向ける必要があるということです。そこで、業績が悪い、つまりリスクが高い場合は監査期間を追加する必要があるだけでなく、業績が高くリスクが低い組織には報酬を与えるべきだという変更を加えました。そうすれば監査期間を短縮できます。

ティム：そして最後の重要な変更点は、高度な品質マネジメントシステムを構築している場合、航空宇宙分野の改善成熟度モデルのようなツールを使って、「かろうじて満たしている」レベルから「より超えている」レベルへと引き上げることです。私たちはPBSRPと呼ばれるパフォーマンス・ベースのサーベイランスと再認証のプロセスを持っています。しかし、PBSRPにはメリットがあります。つまり、高業績のQMS組織は、ステップアップして管理体制を確立し、それを実証することで、PBSRPプロセスに参加する資格を得て、大きな報酬を得ることができるのです。すべて重要な変更点です。

スーザン：リスクと見返りが本当に重要なのですね。よく見る光景ですね。ダレル、OCAPは明らかに大きな変更ですが、その導入について少し教えてください。OCAP導入のプロセス、コンセプト、仕組みについてお教えください。

ダレル：規格執筆チームがすぐに気づいたことのひとつは、監査について考えるとき、今日の監査のあり方について考えると、私は認証審査員について考えます。何が起こるのでしょうか？彼らは月曜日に出社し、1週間ずっと審査を行います。金曜日に家に帰り、月曜日の朝には新しい現場に行きます。彼らは1週間ずっと働き、監査を行います。良い内部監査や認証機関の監査について考えるとき、正しい分野に集中するために、何をしようとしているのかをもう少し正確に知ることが重要な準備となります。そして、ISOは、審査期間と審査時間の違いを明確にするために、この全体的な概念を導入しました。それについてはすでにお話ししました。監査期間とは、開会から閉会までのことであり、監査時間には準備作業や、最後に適切な報告を行うための追加的な時間が含まれます。

ダレル：ですので、前もって情報を得るというコンセプト全体を促進するツールが必要でした。監査人が現場に入る前に、監査人にとってどのようなリスクがあるのかを理解する必要があります。それが、このツールを開発した理由のひとつです。このツール自体は、おそらく4年の歳月をかけて開発されたものです。私は少し作業をしては戻り、手を加えて、また手を加えるという具合に変更を加えてきました。現在あるスプレッドシートは、実際には4年以上前から、アルゴリズムやコーディングなどに絶え間ない変更を加えてきたものです。フロントエンドではとても使いやすくなっていて、私が作成したときよりもずっと簡単になっています。

ダレル：しかし、多くの人々、多くのレビューがあったことは認識しています。私たちが最初に尋ねることのひとつは、どのような基準で契約書の1ページ目を作成したのか、ということです。要は、私たち監査人にとって、これは知っておいて損はない情報です。もし私がある施設に入り、9102が契約上あなたに適用されていることが分かれば、あなたの第一条のプロセスが9102の要求事項に適合しているかどうかを確認することができます。もう一方は、私たちが業界として知っていることです。私たちが作成した航空宇宙、航空、宇宙、防衛規格のリストを後で見てみると、誰もこの規格を使っていないことが分かります。

ダレル：なぜ業界として、誰も使っていないのに時間を浪費しているのでしょうか？もっと良い方法はないのか？他にもっと適用できる規格はないのか？その結果、このツールが登場しました。それによって、契約におけるさまざまな標準がどのように必要であるかを考慮しながら、審査時間を最小化することができるのです。

ダレル：このツールが導入されることによって、どのようにOCAPの効果が測定されるのでしょうか？私たちの狙いは、すべての認証機関が独自の方法でOCAPの効果を測定できるようにすることです。そして、すべての認証機関のアプローチを統一することが重要です。OCAPは、品質やパフォーマンスを証明するだけでなく、各組織の基準をサポートするものでなければなりません。ですので、審査機関には高品質なデータを提供できるように、このツールを使用してもらう必要があります。

スーザン：まったく問題ありません。各拠点ごとに異なるいくつかの重要な特徴に基づき、しっかりとした結果を提供し、よりシームレスな結果を得るための準備に取り組むことができるという点が気に入っています。

ダレル：そうですね。現場がすべてであり、現場のリスクがすべてです。私たちがここでやっていることを考えると、1つ言わなかったことがあります。もし高リスクの施設であれば、認証機関への指示は最低でも10％増加します。考えてみてください。納期に間に合わない場合や品質が悪い場合、顧客は認証機関である私に満足していません。

ダレル：認証機関は、何が問題なのか、不適合はないのか、9100のどの部分が効果的でないのかを理解するために時間を割く必要があります。もし私が低リスクの施設であっても、その恩恵にあずかることができます。PBSRPの話をするまでもなく、私はすべての要求事項を満たし、高いパフォーマンスを発揮するシステムを持っています。これは通常のプロセスです。PBSRPの話をするまでもなく、これは私たちの通常のプロセスです。

ティム：もうひとつ、この文書が強調しているのは、認証を受けた組織の関与です。ダレルが過去に証言しています。監査人が月曜日から金曜日まで監査を行い、次のクライアントに向かい、監査と監査を繰り返すというシナリオをご存知でしょう。しかし、組織に話を戻すと、ダレルが説明したように、組織が計画プロセスに関与することが重要です。組織は審査の90日前にOCAPのデータを認証機関に提出しなければならないため、認証機関はそのデータを評価できます。

ティム：これは、審査期間を長くすることで追加収入を得ようという試みではありません。正当な理由があれば審査期間を延長するのでしょう。マトリックスに追加規格を追加したからといって、単に期間が延びるわけではありません。ですので、私はすべての認証取得組織に、認証機関と協力し、OCAPツールの評価プロセスを理解し、OCAPツールに慣れ親しみ、前もってデータを提出する際に、自分の組織がどの程度機能しているかを理解し、認証機関が審査期間とレベルを追加する際には、それを支持し、異議を唱え、期待値を設定するよう促します。リスクが低い場合には報酬が必要であり、認証機関は報酬を減らすべきです。

ティム：組織が審査を成功させるための計画に、より積極的に関与し始めることが鍵となります。では、どうすれば積極的に関与できるようになるのでしょうか？つまり、トレーニングはあるのでしょうか？また、移行や展開にはどのようなものがあるのでしょうか？その期間とロードマップについて教えてください。ええ、そうです。すべての委員会がスタンダードを採用するように移行することから始まります。そして、それがすでに実現したことを発表できることを嬉しく思います。世界中の組織が、認定機関をサポートするためのシステムとプロセスをすでに移行しています。

ティム：すでに移行を完了した認定機関がいくつもあり、彼らはすでに認証機関と連携しています。そして、重要なことのひとつは、このプロセスを活用できるように訓練された有能な審査員を確保することです。ですから、私たちは最近、航空宇宙審査員移行トレーニングの英語版、デルタ・トレーニングを開始しました。監査員の皆さん、鉛筆を研いで、この素晴らしいトレーニングを受けるのを楽しみにしてください。そして最終的には、新しい基準に対する審査を開始しなければなりません。認証機関が有能な人材がいることを証明し、認定範囲が最新の規格を含むように更新される必要があります。

ティム：今年後半には、そのような活動がいくつか始まるはずです。2024年に向けて、IAQGは非常に複雑な組織であることを最初にお断りしておきますが、数字は間違っているかもしれませんが、IAQGが運営する言語は7つあると思います。ですので、審査員研修の教材を世に送り出すために、あらゆる翻訳作業が必要になることは想像に難くありません。

ティム：その言語の移行が行われることもあります。しかし結局のところ、「組織はどのように関与するのか」というご質問にお答えしましょう。まあ、何だと思いますか？ダレルの話に耳を傾けるでしょうか？ポッドキャストを聞く。ウェブサイトや必要な情報にアクセスしてくれる。我々はそれを伝え続け、更新していきます。そして、今日のような活動を通じて、各組織にこれらの要求事項を知ってもらうつもりです。

スーザン：素晴らしいです。ありがとうございます。9104-1やOCAPツールによってもたらされた変化について、私たちが説明しなかった側面や特徴、項目はありますか？今日取り上げたいことはありますか？

ダレル：触れなかったことが2つあります。旧システムに慣れている方には、減額のチャンスはデザイン性が低い場合だけでした。それを変えました。製造部門を持たないデザインハウスを持つことも可能です。製造をしていない分、減額できるようになったのです。これは新しいことです。以前は監査ごとに購買を行う必要がありました。しかし、私たちはマルチサイトも認めています。そのような場合、購買を行わず、集中購買している可能性もあります。そのため、その辺りのルールをすべて変更しました。そのため、このツールを導入しました。

ダレル：私たちは1つのテーブルに戻り、基準から減額することにしました。私はここで買い付けを行うことはありません。以前はそれができませんでした。私は製造業ではありません。製造を行っていません。だから、それを廃止しました。これは新しいことです。もうひとつ付け加えると、後ろの方に時間の再配分についての項目が追加されました。高リスクの現場がある、あるいは低リスクの現場がある場合、低リスクの現場を見て、「あの低リスクの現場では時間を無駄にしている」と思うこともあるでしょう。

ダレル：MD5のルールを破らなければ、時間の再配分は可能です。時間を下回ることはできません。時間は守らなければなりませんが、よりリスクが高く、じっくりと検討したい現場に再配分することは可能です。この2つについては話しませんでしたが、これらは新しいものです。ツールに組み込まれています。いい方法です。

ティム：私は社内で多くのトレーニングを行う機会があり、社外のワークショップなどにも参加しています。私がいつも話すことのひとつは、リソースについてです。そうですね？どこに行けば情報が手に入るのか？IAQGのウェブサイトを更新し、情報を得るためのリソースを提供してくださっているスーザンとあなたのチームに感謝したいと思います。ステークホルダーの皆さん、特に認証を受けている団体の皆さん、認証について考えるのは年に一度だけでしょうか？どこに行けば情報が手に入りますか？IAQGのホームページをブックマークしてください。一番上のメニューバーに「認証」というアイコンがあります。それをクリックすると、豊富な情報、最新のコミュニケーション、あなたのためのリソースが表示されます。

スーザン：ありがとうございます、ティム。IAQG.orgのウェブサイトに注目してください。IAQGはLinkedInにも登録しています。もしLinkedInのソーシャルメディアを使っているのであれば、私たちをフォローし、ポッドキャストやクオリティ・ホライズンに関するあらゆることに注意を払ってください。ティムさん、ダレルさん、本当にありがとうございました。これらの変更とOCAPツールについて議論していただき、心より感謝いたします。この移行と、今年中に起こるすべてのことに幸運を祈ります。これに関して、スーザン・マトソンです。次回までIAQGクオリティ・ホライズンをお聞きください。ご安全に。