Season2 Episode 5: Delving into the differences between ISO 9001 and EN 9100

Susan Matson: 皆さん、こんにちは。ようこそ。司会のスーザン・マトソンです。そして、今日はガエル・ルブアールさんにもご一緒いただいています。ガエルさんはアーロン・グループの品質パフォーマンスマネージャーです。さらに、IAQGの副リーダーとしてPSCIを担当しています。また、EAQGのセクターリーダーとしてPSDIも担当しています。さらに、もうひとつ、9163規格の国際規格責任者（IDL）も務めています。ガエル、番組へようこそ。

Gaëlle LeBouar: ありがとう、スーザン。

Susan Matson: ありがとう。ゲイル、今日お話している理由のひとつは、少し前に、私たちがISO 9001とEN 9100の違いについて議論していたことです。そして、ぜひとも続けたいのは、リスナーの皆さんとのその会話です。もしよろしければ。

Susan Matson: その違いについてお話しする前に、いくつか基本的なことをお話ししておきたいと思います。まず、ISO 9001認証サプライヤーであるとはどういうことなのか、ご説明いただけますか？

Gaëlle LeBouar: ISO 9001は国際標準化機構です。9001は品質マネジメントシステムの基礎となる規格です。まず、ご質問のISOとは何かについて説明します。ISOとは、国際標準化機構（International Organization for Standardization）の略称です。この組織は、産業を支援し、品質管理システムを構築するための規格を定めています。この規格がISO 9001です。この規格の目的は、自社のマネジメントシステムを構築するための基準と組織要件を定めることです。

Gaëlle LeBouar: これらのシステムは、顧客の要求を満たす製品やサービスを提供するために役立つはずです。そして、これはあらゆる組織、小規模、中規模、大規模の企業が、その分野の活動に関わらず利用できる規格です。これが、この規格が世界中で使用されている理由です。100万社以上の企業が利用しており、170カ国以上でISO 9001認証取得産業を見つけることができます。

Susan Matson: これは、規格および認証のグローバルな基本的なベースラインです。では、これらの規格を利用している特定の分野や業界にはどのようなものがあるのでしょうか？

Gaëlle LeBouar: 規格は業界を支える基本的なベースラインを提供していますが、私はすでに、各分野における最初の柱となるものだと申し上げました。

Gaëlle LeBouar: 確かに、各業界にはそれぞれ独自の特徴があります。そのため、ISOは、このISO 9001をベースに、さまざまな文書を開発してきました。 いくつか例を挙げることができます。ISO 13485は医療機器に関するものです。また、ISO 22163では鉄道アプリケーションに関するものです。石油産業やソフトウェア、すべてのレベルのガバナンスにおける選挙組織の基盤に関するものもあります。これはISO 54001という規格ですが、ISO 9001をベースとしています。

Susan Matson: では、航空宇宙、航空宇宙、防衛産業は、このISOとどのように関わっているのでしょうか？

Gaëlle LeBouar: 他の産業では、はい、規格に優れた要求事項が含まれていることが分かりました。

Susan Matson: 航空宇宙および防衛産業は、医療機器と同様に、非常に特殊な産業です。 石油産業も、我々の産業と同様に、非常に特殊な産業です。 では、我々の産業は、このISOにどのように適合するのでしょうか？ また、我々は、何をすべきなのでしょうか？

Gaëlle LeBouar: 航空宇宙および防衛産業は、このISO 9001を良いベースとして見出しました。しかし、製品やサービスの開発において、当社の特殊性や製品の重要性を考慮に入れるために、いくつかの追加要件が必要でした。そのため、IAQGを設立したのです。

Gaëlle LeBouar: ISOは興味深いものですが、我々の期待すべてを満たすものではありません。ISO 9001は、企業が独自に製品を製造することを求めていません。そのため、我々はEN 9100の要件に、このISOの上位にいくつかの要件を追加しているのです。先に挙げた例として、航空宇宙産業と防衛産業は独自の組織、国際航空宇宙品質グループ（IAQG）を設立しました。

Gaëlle LeBouar: この組織は、アメリカ、ヨーロッパ、アジア太平洋の航空宇宙および防衛産業の3つの分野を基盤としています。この業界では、このISO 9000を評価していました。そして、私たちは、このISO 9001に、私たちの分野の特殊性を考慮されるよう、補足要件を追加して充実させる必要があると考えました。そのため、ヨーロッパ向けの規格であるEN 9100、そしてアメリカ向けの規格であるAS 9100が誕生しました。 そして次に、アジア太平洋向けのJISQ 9100が発行されました。

Susan Matson: つまり、私が正しく理解しているとすれば、私たちの業界ではISO 9001が基本となります。しかし、航空宇宙業界向けには、より具体的な高度な要件が設定されており、それが9100です。そして、世界のどの地域かによって、3つの9100があります。すみません。言い方が悪かったですね。EN 9100、AS9100、JISQ9100、世界のどの地域かによって異なります。

Gaëlle LeBouar: その通りです。ですから、これらはすべて同等です。ただ、作成，発行された大陸によって異なります。

Susan Matson: なるほど、良い指摘ですね。では、これらの追加要件はどのようなものを対象としているのでしょうか？ISO 9000にはないものです。業界の観点から、さらに詳しく見ていくと、どのようなものがあるでしょうか？

Gaëlle LeBouar: この追加のEN 9100は、ISO 9001の要件に、航空宇宙産業向けの補完要件を加えたものです。

Susan Matson: カバーされていない側面をいくつかご紹介します。例えば、定義の章では、我々のプログラムにとって重要と見なされ、考慮されるべき物品の分類として「クリティカルアイテム」の定義があります。この規格で導入されているキー特性があり、IAQGの9000シリーズの他の規格である9001では、それらを管理するための追加要件を見つけることができます。また、特別な要件もあります

Gaëlle LeBouar: この点については、製品の安全性を確保するために、当社の製品開発とリンクしています。また、製品安全性の側面や、その対極にある側面も導入されています。当社は航空宇宙および防衛産業に属しているため、清浄度も考慮すべき重要な点であり、そのため、異物に関連する追加要件も導入しています。

Gaëlle LeBouar: これはまったく新しいものです。

Susan Matson: はい、これは定義の一部ですが、規格自体にはいくつかの特殊性があります。 責任を持って対処すべきであるということです。 これは重要な考慮事項です。なぜなら、ISO 9001を取得している場合、変更をどのように管理し、変更についていつ通知するかを評価する必要があるからです。 リスクが見つかった場合は、緩和策を実施しなければなりません。

Gaëlle LeBouar: つまり、プロセスを明確にし、さらに定義するということです。

Susan Matson: その通りです。

Gaëlle LeBouar: わかりました。

Susan Matson: 私たちはサプライチェーンを完全に掌握する必要があります。また、私たちは工業化を完全に掌握する必要があります。ですから、すべての変更は、その重要性を考慮して検討されるべきです。

Gaëlle LeBouar: 素晴らしい。では、他のトピックに移りましょう。9100では、さらに多くの強化が行われていることは知っています。しかし、私たちは、外部から提供されるプロセス、製品、サービスの管理についても言及しています。これは、新たに導入されたトピックですが、これは何を意味するのでしょうか？

Susan Matson: はい。9100は多くの推奨事項と要求事項を導入しています。私たちは、サプライチェーン全体が、規格に適合した製品だけでなく、安全な製品を提供できることを保証する必要があります。

Gaëlle LeBouar: つまり、当社のサプライチェーンは原材料のサプライヤーまで信頼できるということです。 だからこそ、当社は9100のサプライヤー各社に、自社のサプライチェーンを完全に管理するよう求めています。 つまり、適合証明書を受け取り、ハードウェアをシェルに搭載するだけでは十分ではないということです。 外部から提供されたプロセス、製品、サービスを管理する必要があります。 外部から提供された製品やサービスの管理は、当社のISDの業務の一部です。 当社のサプライチェーンが信頼できることを保証する必要があります。

Gaëlle LeBouar: 組み立て工程を持ち、その工程を習得することは一つのことですが、例えばこの製品を製造するために使用される部品や材料が適合していることを保証することが、当社の製品が信頼でき安全であることを保証することにつながります。ですから、サプライチェーンを習得し、調査し、適合証明書を取得し、製品をシェル上に置くだけでは不十分なのです。

Gaëlle LeBouar: サプライヤーが適切な品質管理システムを導入していること、また、サプライヤー自身も自社のサプライチェーンを遵守していることを確認する必要があります。

Gaëlle LeBouar: つまり、すべてのプロセスが網羅されていることを確認するということです。 それから、新しいトピックとして紹介されていた点がもう2つあります。 1つ目は、生産とサービス提供、および不適合についてです。 それらについてももう少し詳しくお話いただけますか？

Susan Matson: はい、もちろんです。第8.5章は、生産とサービス提供に関連しています。これは、産業分野に関連しているため、より完成度の高い9001の章です。

Gaëlle LeBouar: サービス提供は、9001のISO 9001と比較して9100で最も変更されたトピックです。はい、その理由は、業界や分野によって最も大きな違いがあるからです。変更には、生産工程だけでなく、生産設備の管理や製品納入後のサポートも含まれます。

Gaëlle LeBouar: これが、あなたが挙げた2つ目のポイントである不適合処理プロセスです。IAQGは、不適合の処理方法や、不適合が見つかった場合にどのような是正措置を取る必要があるかなど、プロセスや製品に対する措置について、より具体的な要件を定めています。

Gaëlle LeBouar: 私が理解している限りでは、これらはすべて、ISO 9001を構成する240以上の要件に加えてさらに多くの要件があるということですね。この業界には、さらに160の追加要件があります。これにより、認証の安全性と信頼性がさらに高まり、また、すべてが適切に行われていることを保証することができます。

Susan Matson: しかし、スキームにはどのような違いがあるのでしょうか？ 従来のスキームとICOPがあります。 業界が管理する第三者スキームです。 そのことについて、また、それがどのように機能するのかについて、少しお話いただけますか？

Susan Matson: はい、はい。 私たちは、企業連絡自己認証機関が認証を受けることを知っています。そして監査を行い、その後、認証機関の理事会がその企業を認証するかどうかを決定します。この認証機関は、認定機関によって管理されています。つまり、認証、認定、サプライヤーという垂直的な構造になっているのです。また、業界は独自のサプライチェーンを管理しています。

Gaëlle LeBouar: つまり、これらは2つの垂直的な業界なのです。IAQGの特徴は、ICOPを導入していることです。ICOPとは、Industry Control Other Partyの略です。業界は、サプライヤー、認証機関、認定機関が、我々のニーズを理解していることを確保したいと考えています。 したがって、最初の柱である認定機関、認証機関、サプライヤーに加えて、IAQGの調査では業界が存在します。 この最初の柱は、監督下での評価です。 監督とは、認定機関、認証機関、監査員を監督する監査の一種であり、ニーズが適切に管理されていることを確保するためのものです。

Gaëlle LeBouar: 相違はありません。完全な独立性があり、認証が業界や国によって同等であることを保証するために、要求事項が適切に理解されていることを確保しています。

Gaëlle LeBouar: ですから、この2つの垂直方向の区分はもはや完全に独立したものではありません。各層で相互に作用しています。

Susan Matson: はい。 2つの垂直方向の区分ではなく、1つの垂直方向の区分があり、業界が認証の連鎖と相互に作用しているのです。

Gaëlle LeBouar: そこで私たちは調査を行い、並行して業界も独自の調査を行います。サプライチェーンですが、業界も同じ考え方とニーズを持って認証機関とより緊密に連携することができます。業界が認証機関に参照できるものとして、私たちのニーズを共有し、特殊性や特異性について配慮してもらうことができます。リスク分析について言及しましたね。はい、この第8章の1.1節に、ICOPの形において、業界のニーズや運用上のニーズがより意識されていることを確認すべきです。

Gaëlle LeBouar: 各レベルにおける意識、適合性の理解、これらはすべて強化につながります。これらはすべて、グローバルな認証をどのように確保していくかを強化するものです。

Susan Matson: はい、はい。そして、その1つの側面として、ASDであるIAQGのメンバーは、自社の社員をOP審査員、つまり相手方審査員として推薦することができます。そして、その後、相手方として、追加の補足監督を行うよう要請することができます。セクター管理システムに対してです。

Gaëlle LeBouar: グローバルなチェックとバランスが実現します。業界に内在するものですね。

Susan Matson: はい。はい。業界と規格間の信頼性と関連性が向上します。

Gaëlle LeBouar: グローバルに強固なものとなります。OASISはIAQG、ICOPスキーム、9100規格の中でどのような役割を果たしているのでしょうか？少しお時間をいただけますか？

Susan Matson: はい、私たちは要求事項についてお話ししました。ICOPの枠組みについてもお話ししましたが、3つ目の側面として、IAQGはOAISISと呼ばれるデータベースを構築しています。オンライン航空宇宙サプライヤー情報システムでは、認証されたサプライヤーのリストや業界のリストを確認することができます。

Gaëlle LeBouar: このリストは、航空宇宙サプライヤーの認証および登録に関する信頼性の高い情報源であり、9100規格、9110規格、9120規格の顧客であれば、サプライヤーに認証報告書の閲覧を依頼することができます。認証を受けることは契約条項の一部となっています。

Gaëlle LeBouar: この情報はOASISで確認できます。OASISフィードバックを利用できるようになった後は、苦情を報告するためにOASISツールを通じて認証機関に連絡することができます。また、OASISを通じてサプライヤーに直接連絡することもでき、これは苦情の追跡可能性を確保するために登録・保存することができます。

Gaëlle LeBouar: また、認証機関からあなたに通知することもできます。例えば、認証の停止や取り消しを行う場合、OASISデータベースを通じて通知することができます。

Gaëlle LeBouar: 認証や登録データなど、あらゆる情報が集約されている場所なのです。

Susan Matson: はい。サプライチェーンの評価や調査に役立つデータが数多くあります。また、産業のベースとしても優れています。なぜなら、それらは認証されており、有資格の監査人や訓練を受けた監査人、そして産業とつながりを持つ監査人によって、関連する方法で遵守されているからです。

Gaëlle LeBouar: そして、このシステム、OASIS全般、またはこの種のシステムは、航空宇宙産業にとって非常にユニークであると私は考えています。この会話をまとめると、ISO、ISO 9001認証取得サプライヤーとA-E-N-A-SまたはJISQ 9100認証取得サプライヤーの違いについて、人々が理解しておくべきことは何でしょうか。なぜ私たちのリスナーは9100について気にかける必要があるのでしょうか。

Susan Matson: 9100とISO 9000 Rの比較では、まず、認証書上のタイプミスではないことを理解する必要があります。その背景には多くの情報があります。産業化と開発が、安全性の側面などと同様に十分に考慮されていることを保証するための追加要件があります。

Gaëlle LeBouar: そして、ISO 9001を要約すると、QMS（品質マネジメントシステム）の業界基準であり、9100サプライヤーに対するISO 9001の基準となります。認証書には記載されていませんが、はるかに厳格なものです。当社は、開発面、安全面、産業化面に対応しています。

Gaëlle LeBouar: つまり、製品やサービスの適合性についてです。しかし、この適合性はサプライチェーンの実際の管理にも関連しています。なぜなら、最終製品を確保するために、サプライチェーン全体が当社のニーズに適合している必要があるからです。

Gaëlle LeBouar: しかし、単に追加要件を考慮する必要があるというだけでなく、認証と業界の密接な関係や、認証の独立性とパフォーマンスを確保するこの調査と側面についても考慮する必要があります。最後のポイントは、このOASISデータベースです。これは巨大で深いデータベースであり、認証を受けた業界の一覧を提供します。

Gaëlle LeBouar: これは他の組織にはありません。ですから、検討する価値のあるツールです。このデータベースをよく調べて、調達部門と情報を共有することをお勧めします。運用上の不適合について苦情を言うことはできますが、認証機関の見積もりを確認すれば、自社のプログラムで発生した問題との関連性が見えてくるかもしれません。

Gaëlle LeBouar: わあ、ありがとう、ガエル。 聞いておられる方々にお伝えしたいことがあります。ガエルが多くの情報を提供してくれたので、もっと知りたい、もっと聞きたい、もっと読みたいという方もいらっしゃるでしょう。OASISデータベースにアクセスできます。つまり、IAQG.orgにアクセスしてツールをクリックし、OASISを探してください。

Susan Matson: そうすれば、そこにたどり着けます。私たちはまだ触れていませんが、それだけでまた別の話になります。9100規格のツールの「方法」については、SCMHにもさまざまなガイダンス資料や情報があります。SCMHは、PSCIの下にあるGaëlleのチームの一部であり、9100規格に必要なことを達成したり、より詳しく学ぶためのツールや情報を数多く提供しています。

Susan Matson: それから、IAQG.orgに掲載されている情報や、当社が提供している他のポッドキャストなど、豊富な情報があります。ガエル、ありがとうございました。本日は、当社に特化したISO 9001と9100について、お話しいただき、本当に感謝しています。

Susan Matson: ありがとうございました。

Susan Matson: はい。皆さん、幸運を祈ります。スーザン・マトソンがお送りしました。「クオリティ・ホライズン」、つまりIAQGクオリティ・ホライズンをお聞きいただきました。それではまた次回まで、ご安全に。