

9110:2016 シリーズ規格

よくある質問とその回答集 (FAQ)

注意事項：この資料は、IAQG の Web サイトに掲載されている FAQ's の資料を翻訳／一部補足したものであり、SJAC 9110B 改正版と同じ表記とは限りません。

翻訳・編集：JAQG 規格検討ワーキンググループ

9110:2016 の展開及び維持を支援するため、国際航空宇宙品質グループ (IAQG) の 9110 作成チームは規格のユーザからの質問とその回答集を作成しました。

IAQG Procedure 103 では、発行した規格について「要求事項の意図明確化」を提供するプロセスが規定されています。Sector Document Representative (SDR) 及び IIAQG Document Representative (IDR) が新しい質問を受けて回答したときに、必要に応じて、これらの FAQ を更新する予定です。

注記：9100 規格と 9110 規格の依存性・相互関係によって、適用される 9100 規格の FAQ がこの文書に統合されています。この 9110 規格の FAQ は、9110:2016 Key changes presentation (和訳版：「9110 規格-2016 年版改正—主な変更概要」) を補足するものです。

目次

変更についての質問

1. どのような組織が、9110 品質マネジメントシステム規格を採用する必要がある可能性がありますか？
2. 9110 品質規格を実施することによるメリットは何ですか？
3. 9110 規格の認証は、責任ある当局が要求する認可、認定、限定、ライセンス若しくは許可に置き換えられますか？
4. 規格の構造は、どのように変更されていますか？
5. 9110 規格の旧版と新版の内容の主な違いは何ですか？
6. 文書化の要求事項はどのように変更されましたか？
7. この規格には品質マニュアルについて記載がありませんが、引き続き要求されていますか？
8. この規格にはクオリティマネージャについて記載があります。なぜですか？
9. リスクに基づく考え方とは何ですか。またなぜ規格に導入されましたか？
10. 組織は JIS Q 9001 の要求事項を除外することを、引き続き認められていますか？
11. プロセスアプローチとは何ですか？またそれは 9110:2016 でも適用されますか？
12. すべての 9100 規格の要求事項を満たすことは、必要条件ですか？
13. AS9110 は EN9110 と同等ですか？

規格内の特定の箇条に関する質問

1. 9110 規格で使用される一部の用語の定義はどこにありますか？
2. 耐空性の定義に関して、型式設計を有さない品目はどのように扱われますか？ (3.1)
3. どの任命された責任者が、5.3.3 の注記で参照される指名された役職の担当者になりますか？
4. 文書及び記録は、文書化した情報に置き換えられました。これはどうしてですか？ (7.5)
5. 新しい 9110 規格の要求事項に適合するために、安全管理システムを実施していることが要求されますか？
6. 9110 規格はどのように製品安全マネジメントを支援していますか？
7. 新しい 9110 規格に盛り込まれた製品安全マネジメントに関連する新しい要求事項には何がありますか？
8. 人の安全とは何ですか？安全衛生のことですか？ (8.1.a の注記)
9. 倫理的行動とは何を意味しますか？ (7.3.h 及び 8.4.3.i)
10. MRO 又は CAMO の引渡し後の活動とは何を意味していますか？ (8.5.5)
11. 改善と継続的改善の間には規格の中でどのような違いがありますか？ (10)

変更についての質問

1. どのような組織が、9110 品質マネジメントシステム規格を採用する必要がある可能性がありますか？

規格の概念が変更されました。主に MRO に適用できますが、航空会社/CAMO (Continuing Airworthiness Management Organization : 継続的耐空性管理組織) のような他の組織に対しても、民間・防衛両方の分野で、適用できます。

2. 9110 品質規格を実施することによるメリットは何ですか？

- 9110 規格の認証を要求する顧客が増加しており、その契約要求事項に適合する (新しい契約に入札する能力の向上)
- 低コストで高品質のサービス
- 供給者の承認状況・審査結果のデータベースを共有 (認証組織は OASIS に記載される)
- 監督官庁及びステークホルダーによる認知の向上
- 認証を持たない組織が、認知された MRO 向け品質マネジメントシステムへの適合を示すことにより NAA (National Aviation Authority : 国内航空当局) による認定につながる可能性があります。

3. 9110 規格の認証は、責任ある当局が要求する認可、認定、限定、ライセンス若しくは許可に置き換えられますか？

いいえ、置き換えられません。更には、認証をもたない外部提供者や防衛分野の MRO も 9110 規格の認証を求めることもできます。

4. 規格の構造は、どのように変更されていますか？

構造は、多くの異なるマネジメントシステム規格間での一層の調和を確保するために、ISO が制定した共通の 10 箇条の上位構造に整合するように変更されました。

5. 9110 規格の旧版と新版の内容の主な違いは何ですか？

新たな 9110:2016 は、もはや 9100:2016 をベースにしていません。9110:2016 は、ISO9001:2015 をベースにして、OEM のニーズではなく MRO 固有の要求事項に焦点を当てています。

ICAO Annex 19 からの安全管理要求事項により良く整合させることが確実にになります。

継続的な耐空性管理サービスを盛込むために、適用範囲は拡大されました。

6. 文書化の要求事項はどのように変更されましたか？

特定の文書化した手順はもはや言及されていません。組織のプロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持し、プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつために必要な文書化した情報を保持することは組織の責任です。必要とされる文書化の範囲は業務の内容によります。

7. この規格には品質マニュアルについて記載がありませんが、引き続き要求されていますか？

いいえ、要求されていません。QMS を支援する文書化した情報は、既存の規定/マニュアルまたは他のシステムに記載することができます。品質マニュアルが既に存在する場合、文書化した情報として受入可能です。

8. この規格にはクオリティマネージャについて記載があります。なぜですか？

クオリティマネージャ (又は、コンプライアンス監視管理者やチーフインスペクター等に類似した肩書きの者) は、民間及び防衛分野の MRO レギュレーションとの整合性を確実にするために、独立した監査プログラム及びアカウントブルマネージャへの品質フィードバック報告システムを確立しなければなりません。

9. リスクに基づく考え方とは何ですか。またなぜ規格に導入されましたか？

「9110 規格-2016 年版改正—主な変更概要」の該当箇所を参照下さい。

10. 組織は JIS Q 9001 の要求事項を除外することを、引き続き認められていますか？

9110:2016 では、組織の品質マネジメントシステムへの要求事項の適用に関し“除外”についてはもはや言及していません。しかしながら、組織は要求事項の適用を決定することができます。新しい規格のすべての要求事項は、適用することを意図しています。その決定が、認定範囲のサービスの納入並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、組織はその要求事項を適用不可能と決定することができます。

11. プロセスアプローチとは何ですか？またそれは 9110:2016 でも適用されますか？

プロセスアプローチとは、プロセスとして活動及び関連する資源を管理することによって望ましい結果を得る方法です。9110:2016 の箇条構造は、Plan-Do-Check-Act の順序になっていますが、9110:2016 でもプロセスアプローチは、QMS に対する基本的な概念となっています。詳細は、9110 展開支援文書を参照して下さい。

12. すべての 9100 規格の要求事項を満たすことは、必要条件ですか？

いいえ、必要条件ではありません。9110 規格の要求事項は単独で使用でき、9100 規格と合わせて使用することは意図されていません。

13. AS9110 は EN9110 と同等ですか？

はい、両者は技術的に同等です。AS9110 は米国の規格、EN9110 は欧州の規格です。

規格内の特定の箇条に関する質問

1. 9110 規格で使用される一部の用語の定義はどこにありますか？

規格の箇条 3 が、9110 規格固有の定義のガイダンスを提供することを意図しています。その他の航空宇宙の定義は、IAQG dictionary (<http://www.sae.org/iaqg/dictionary/>) にガイダンスがあります。その他の定義については、ISO9000 を参照して下さい。

2. 耐空性の定義に関して、型式設計を有さない品目はどのように扱われますか？ (3.1)

航空機、エンジン又はプロペラへの組込を意図したあらゆる品目は、承認された設計（例えば、型式設計、TSO、PMA、承認文書など）によって規定された通りに、安全な運用ができる状態である必要があります。

3. どの任命された責任者が、5.3.3 の注記で参照される指名された役職の担当者になりますか？

規制管轄によりますが、5.3.3 に記載される「指名された役職の担当者」には、「Part M 又は CAMO に指名された担当者」のような役職が含まれます。

4. 文書及び記録は、文書化した情報に置き換えられました。これはどうしてですか？ (7.5)

文書化、文書及び記録は、現在は、まとめて文書化した情報と呼ばれています。その文書化した情報が変更される場合（手順書、作業指示書等の場合のように）、組織は情報を最新の状態に維持することを要求されます。情報が通常は変更されない場合（例えば、記録）、組織はその情報を保持することを要求されます。

5. 新しい 9110 規格の要求事項に適合するために、安全管理システムを実施していることが要求されますか？

9110 規格は、全ての組織に（ICAO Annex 19 で意図される）安全管理システム実施についての要求事項を課してはいません。該当する管轄当局によって課せられる場合のみ、要求事項となります。

6. 9110 規格はどのように製品安全マネジメントを支援していますか？

品質マネジメントシステム及びそのプロセス、リーダーシップ、計画等のように、規格のいくつかの箇条に、製品安全とリスクに基づく考え方の概念を組み入れることによって、製品安全マネジメントを支援しています。

詳細な内容は 9110 規格-2016 年版改正 主な変更概要を参照してください。

ICAO の要素で 9110 規格が要求しない例として、緊急時対応計画があります。

7. 新しい 9110 規格に盛り込まれた製品安全マネジメントに関連する新しい要求事項には何がありますか？

8.1.1 と 8.1.3 に運用リスクマネジメント、ハザード識別とアセスメント、製品安全と安全パフォーマンスの測定に関する新しい要求事項を記述しています。

5.2.3 に安全方針と関連する目標の設定、そして 10.1 に安全管理のパフォーマンス改善に関する要求事項を導入しました。

8. 人の安全とは何ですか？安全衛生のことですか？（8.1.a の注記）

人の安全には安全衛生を含みます。9110 規格では人の安全への配慮を運用計画管理段階から盛り込むことを推奨していますが、規格要求事項ではありません。

9. 倫理的行動とは何を意味しますか？（7.3.h 及び 8.4.3.i）

この規格は、従業員と外部提供者が、利害抵触、収賄、製品及びサービスの詐称、詐欺等のような問題を防ぐため、倫理的行動とコンプライアンスの要求事項を認識することを求めています。

10. MRO 又は CAMO の引渡し後の活動とは何を意味していますか？（8.5.5）

MRO の引渡し後の活動は、実施した作業に関する品質不適合又は保証範囲に関わる事案で発生する是正と調査結果の提供に限られます。

CAMO の引渡し後の責任は、契約した耐空性維持管理活動の成果物に関する事項への取組みに限られます。

11. 改善と継続的改善との間には規格の中でどのような違いがありますか？（10）

9110:2009 では、継続した活動であるという事実を強調するために、用語「継続的改善」を使用しています。しかしながら、組織が改善する方法はいくつかあることを認識することが重要です。小さなステップの継続的改善はその一つにすぎません。そのため、9110:2016 ではより一般的な用語「改善」を使用し、継続的改善はその中の一つであり、唯一の構成要素ではありません。

この規格は JIS Q 9000 に記述されている品質マネジメントシステムの原則に基づいています。