



ISO/TC 176/SC2
品質マネジメント及び品質保証/品質システム

コミュニケ

ISO/TC 176/SC2・第30回総会

2006年6月19日～23日、アイルランド、トラリー

ISO/TC 176/SC 2、WG18 及び WG18 のタスクグループ (TG) は ISO9001:2000 (品質マネジメントシステム - 一般要求事項) の追補と、ISO9004:2000 (品質マネジメントシステム - パフォーマンス改善の指針) の改訂版の作成作業を進めるため、トラリー工科大学 (ITT) において会議を開催した。

これらのプロジェクトは 2003 年 12 月から 2004 年 6 月にかけて行なわれた、公式の「定期見直し」から開始された。定期見直しによって、ISO は規格を最新の状態にすることができる。それらレビューの結果によって、規格を、確認とするか、追補又は改訂作業を行うか、若しくは規格が不要であると見なされた場合には廃止するかに関する決定が行われる。ISO9001 に関しては、明瞭性、透明性、そして ISO14001 (環境マネジメントシステム) との両立性を改善するために、限られた範囲での追補を発行することが決まった。ISO9004 に関しては品質マネジメントシステムと品質技術の発展を考慮に入れて、改訂することが決まった。

定期見直しに続き、ISO/TC 176/SC 2 は、ISO9001 の追補作成及び ISO9004 の改訂に関する妥当性評価を行なうことで、ISO/TC 176 に対して、この作業に対するマーケットニーズがあることを示した。この妥当性評価は 2004 年末に ISO/TC 176 によって承認され、SC2 は追補及び改訂作業のための「規格の設計仕様書」の作成に取り掛かった。

「設計仕様書」は 2005 年 10 月に SC2 で承認され、最終的な規格の作成手順が明確になった。2006 年 3 月には、WG18 のエキスパートに対して、WD を配布し、原案のレビューを実施した。このレビュー結果はトラリー会議での作業に対する最初のインプットであった。WD9001 に対するコメントは約 80 ページからなり、また WD9004 に対するコメントは 29 ページになった。

個々の WD に対するコメントのレベルに相違が見られた一つの理由は、多くのコメントを出した人々が、WD9004 はこの時点で詳細なコメントを出すには十分に完成されていないと認識したためである。実際、WD9004 の完成度は、会議における重要な議題の一つであった。会議においても、WD9001 に関する審議の進捗状況は順調で、次の正式な段階である「委員会原案」、つまり CD となり得るものであった。しかし WD9004 に対しては、CD に進む前に、少なくとももう一回は WD を作成する必要があると強く感じられた。

これらの見解を支持する文書がドイツから ISO/TC 176/SC 2 に対して、事前に提出された。それは、両規格を “consistent pair” として作成するのではなく、ISO9001 と ISO9004 とを別なものとして作成すべきと推奨するものであった。しかし、“consistent pair” の考えは両規格の 2000 年度改訂時の基本的な考えの一つであるため、この提案は難しい考え方であった。(注：承認された規格の設計仕様書でも、ISO9001 と ISO9004 とは “consistent pair” とする旨の記述がある。)

このドイツ提案は ISO/TC 176/SC2 の総会で、十分に検討された。そのため、結果的に、オープニング総会とクロージング総会に予定されていた時間より 2 時間延長されることとなった。

その週の WG18/TG1.20 の懸命なる作業と努力のおかげで、WD9004 は多いに改善された。規格の目的に関して、初期の同意である、「ISO9001 の顧客である組織が、より広範囲でより深い QMS

の実施により、持続的な便益を享受することを支援する」ということに関して、詳細な規格のスコープ、その構成及び高度化されたプロセスモデルといった重要な課題に対する更なる同意を可能にした。

しかし、WG18/TG1.20 では、WD9004 は上記のように多めに改善されたものの、現時点で CD 段階に進むよりも、WD2 を作成したほうがよいとの同意があった。これは ISO/TC 176/SC2 の総会の決議でも承認された。

ISO9001 の追補作成のための WG18/TG1.19 の活動に関して、TG は、WD1 に対するコメントの詳細な分析を行い、WD2 を作成した。TG1.19 の分析の段階で、TG1.19 は現行の規格の設計仕様書の範囲外ではあるが、将来の規格のために有益な小さな変更をいくつか特定した。その結果、TG1.19 はこれらの小さな変更点は規格の設計仕様書の変更として考え、トラリー会議後に規格の設計仕様書の変更を早急に行なうべきであることを推奨した。

コメントにおいて推奨された変更点の数を考慮した結果、又、規格の設計仕様書の変更提案をすることに決定をしたことから、TG1.19 はまた、ドラフトを ISO9004 と同様に、WD2 とすることを推奨した。これについても ISO/TC 176/SC2 の総会の決議で承認された。

しかしトラリーで議論された ISO9001 に関する事項はこれだけではなかった。フランスとニュージーランドが次のような共同提案を総会で行った。内容は ISO9001 の作業が通常の ISO 規格作成方法に沿って進められるのであれば ISO9001 の追補発行の時期は 2009 年月中旬になるであろう、というものであった。仮に、定期見直しが通常の ISO の慣例に従って 5 年後の 2014 年に行なわれ、同時に全改訂が始まるとすれば、2020 年頃まで ISO9001:2000 の変更はほとんど行われまいであろうということが、ISO 手順から更に推定される。

フランスとニュージーランドの提案は、上記のことを勸案し、ISO9001 を長い期間変更せずにいることはユーザーのニーズに応えていないということ、及び ISO9001 追補に絞って作業を進めるという決定を導くような多くの制限（例えば、2008 年に始まる ISO9001/14001 の同時改訂）は除かれたというものであった。結果的に、フランスとニュージーランドは新しい作業グループを設置し、現行の開発プログラムの中で ISO9001 の追補のスコープを拡張することが可能かどうかを調べることを提案した。

この提案によって、ISO/TC 176/SC2 の総会で興味深い議論が行われた。その結果、この提案は支持され、決議として採択された。そして、作業グループは 10 月までにこの提案に基づく推奨事項を作成するために、早急に作業をにとりかかることとなった。これは ISO/TC 176/SC2 のメンバー機関が 2006 年 11 月の次回総会において推奨事項を検討する時間を与えるためである。

トラリー会議での他の WG18 の作業には TG1.21 会議も開催された。これは ISO9001 追補及び ISO9004 改訂のためのドラフト作成の検証及び妥当性評価の手順を策定し、規格の設計仕様書を順守することを目的とするグループである。

検証はそれぞれの規格の設計仕様書に対するドラフトをレビューし、審査することに基づいて行われる。最初の試験的検証プロセスは WD9001 で行なわれた。このことによって、多くの考慮点、改善点が見出された。ISO9001 の追補を作成している TG1.19 のメンバーと連携して検証プロセスを行なっていくことによって、今後の進め方について同意が得られた。

WD9004 の完成度を考慮してみると、このドラフトの完成度からみて、現時点では十分な試験的検証プロセスを行なうことは困難であった。しかし、全体的なレビュー及び審査を行った。ISO9001 から学んだ教訓は、これから行なわれる ISO9004 の検証において考慮され、そして検証をどのように行なっていくかに関して、TG1.20 と同意に達した。

妥当性評価というのは、将来の規格にするためのドラフトがユーザーのニーズをどれだけ満たし

ているかを確認するためのプロセスである。通常、組織が規格のドラフトをレビューし、改善のためのフィードバックを行うというプロセスである。TG1.21 は、ISO9001 及び ISO9004 の 2000 年版を作成するときに行った妥当性評価作業を見直し、今回の改訂/追補作成作業では、初期の段階から妥当性評価を開始し、そのプロセスを多めに簡略化し、かつ効率的に行う方法に重点を置いている。TG1.21 は妥当性評価の作業に使われる概略的な質問項目や補助情報の作成を開始した。これらは 2008 年に発行予定の DIS と共に配布される予定である。

会議中に出された他の検討議題としては、ISO/TC 176/SC2 と ISO/TC 207/SC1 (環境マネジメントシステム) 間の合同作業グループ (JTG) の活動報告、及び “time, speed and organizational agility” を、ISO9000 規格群により明確に示すべきであるという提案の最新報告が行われた。

JTG は最近、ISO が各委員会の間で行なわれているマネジメントシステム規格の作成に関して調整活動を行い、かつ監視することを望んでいるという方針変更に基づき、その活動を停止した。また、総会では、JTG の活動を停止した経緯について報告された。JTG の活動停止という状態は ISO/TC 176/SC2 総会の決議において確認された。

time, speed and agility に関する発表はエジプトが作成した昨年の報告に続くものであり、ISO/TC 176 のエキスパートの支援を受け、更に進展した。ISO/TC176/SC2 の議長である Mr. John Davies は、この提案に言及し、ISO/TC 176 の議長と更に議論をし、それらがどのように全ての ISO9000 ファミリーを跨ってよりよく調整されていくかを監視するよう助言した。

社会的観点から、会議はトラリー市長である Mr. Terry O'brien や、多くの議会職員の歓迎により、よくサポートされていた。代表団は、標準化の便益を支持する、特に品質マネジメントに対する彼らの作業を支持するスピーチに感謝の意を表した。更に、NASI (National Standards Authority for Ireland) は ITT でのレセプションを主催した。ISO 事務総長の Mr. Alan Bryden が ISO/TC 176/SC2 のメンバーに対し、創造的で、革新的な素晴らしい規格開発を賞する Lawrence D Eicher Leadership Award を贈った。この賞は 2004 年に SC を代表して SC2 の幹事が最初に授与したが、今回は Mr. Alan Bryden が直接 SC2 のメンバーに対してスピーチを行なえる機会であり、ISO9001 - 世界で最も使われている規格 - の開発の努力に対して、個人的に感謝の意を表した。

ISO/TC 176/SC2 は Mr. Alan Bryden から賞を授与されたことや、NASI の CEO である Mr. Simon Kelly と NASI の Director of Standards の Mr. Enda McDonnell が在席していたことに対して感謝の意を表した。

全体として、会議はいくつかの難しい問題に直面したが、すべて克服された。様々な観点が考慮され、同意された。

Kerry Spring and Murphy Brewery, Ireland の支援と同様にトラリー工科大学 (Institute of Technology Tralee), Shannon Development や Kerry Business Park の壮麗な施設やサポートがなければ、この会議は不可能であった。ISO/TC 176/SC2 は Mr. Michael Carmody (Director of the ITT), Dr Jerry Clifford (Head of Development at the ITT), Mr. Ogie Moran (Shannon Development), Ms Marie Lynch (Kerry Technology Park) そして会議をサポートしてくれた全ての関係者、特に Mrs. Brid McElligott and Ms. Anne-Marie Flynn に感謝の意を表した。

ISO/TC 176/SC2 はまた、Mr. Peter Dennehy, Mr. Paschal O'Keefee, Mr. Pat Reidy に会議の準備や会議中の多大なサポートに感謝の意を表した。

最後に、ISO/TC 176/SC2 は NASI に対して、会議の主催、また、スタッフ、特に Mr. Peter O'Reilly, Mrs. Carmel Farrell そして Ms Victoria Ryan が提供した壮麗なサポートに対して感謝の意を表した。

私たち代表団は素晴らしいホスピタリティと友好性、そして素晴らしい場所での素晴らしい会議を忘れることはないだろう。