



International Organization for Standardization

BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel: +41 22 749 01 11, Web: www.iso.org



第 45 回 ISO/TC 176/SC2 総会は、COVID 19 パンデミックの影響により、初めてウェビナーを介したバーチャル手段で開催された。2020 年 10 月に計画されていた対面会議の中止に伴い、2 年間 SC2 総会が開催されなかったのも初めてのことであった。

このような状況の変化を受けて、SC 総会の進め方について、これまでとは異なるアプローチを試みることが決定された。週の初めにオープニング会議、週の終わりにクロージング会議を行うのではなく、1 回の会議を計画した。また、ISO/TC176/SC1 総会の直後に SC2 総会を開催することや、(多くの参加者にとって遅い) 会議の時間帯から、進行を早めることを決定した。これは、総会の前に SC2 事務局から包括的な報告書(文書 SC2/N1566)に詳細を記載し、報告書のプレゼンテーションをなくすことで達成した。SC2 事務局は、この方法がメンバーに受け入れられたか、フィードバックを期待している。

総会は、34 の会員団体及び 14 のリエゾン組織から、約 130 名の代表者が参加した。

2019 年の前回総会以降 SC の会員数は全体的に増加し、現在は P メンバー 79、O メンバー 21、リエゾンメンバー 45 となっている。

過去 2 年間で SC に影響を与えた主な出来事は、ISO 9001:2015 “品質マネジメントシステム - 要求事項”に対して実施された定期見直し、及び本規格の改訂を開始せず“確認”する(つまり改訂しない)という決定であった。

この決定は決して簡単なものではなかった。SC は、各国標準化団体と協議する ISO の正式な定期見直しプロセスに加えて、Task Group 5 (TG5) を通じてオンラインユーザー調査を実施した。定期見直し及びオンライン調査の結果は、規格を確認するという意見がいずれも僅差ながら多数を示した。

SC2 の“Strategic Planning and Operations” Task Group (SPOTG, 戦略計画及び運用タスクグループ) は 3 月に会合を開き、これらの結果に加えて、次のような多くのインプットを基に検討した。

- ISO 9001 に対して発行された解釈
- 最近の附属書 SL の改訂－ ISO マネジメントシステム規格のための“調和させる方法”－で導入された変更点の影響分析
- ISO 9001 の監査実務グループが発行した文書
- ブランドインテグリティに関する ISO/TC176/TG2 の結果
- 新たな傾向に関する ISO/TC176/TG4 の作業
- (ISO 9001:2015 を策定した) SC2 の WG24 からのプロジェクトレビュー報告書
- ISO 9001 のセクター規格を担当するエキスパートの見解

SPOTG は、定期見直しの正式な投票結果を覆すことを提案するには十分な証拠がないと結論づけた。その結果、SPOTG は次の事項を推奨した。

- ISO 9001 は“確認”とすることが望ましい。
- TG5 は、次回の正式な定期見直し (2025 年に実施される予定) の前に、ISO 9001 の早期改訂の必要性を示す証拠があるかどうかを判断するために、予備段階 (最長 3 年) のプロジェクトを継続することが望ましい。
- SC2 規格ポートフォリオのより広範な見直しは、SPOTG によって行われることが望ましく、ISO 9001 の予備段階のプロジェクトに加えて、ISO/TC176/ Chair’s Strategic Advisory Group (CSAG, 議長戦略諮問グループ) の作業と調整することが望ましい。

総会では、TG5 が 2022 年 3 月頃に SPOTG に対して調査結果の報告を行う予定であることが報告された。現在、TG5 は幾つかのチームを立ち上げ、約 26 の異なるデータソースからのインプットを分析している。これらのデータは、分析プロセスを支援するために、“リスク対ベネフィット”のテンプレートに挿入される。

SC2 戦略計画の策定を進める中で、SPOTG は COVID19 の状況により、中小企業 (SME) からデータを入手することが困難になった。SPOTG は、認証機関及び認定機関からのフィードバック、並びに ISO9001 のセクター規格が開発されている産業界の意見を求めている。2022 年中にこれらの活動を進めていく予定である。

2021 年のもう一つの重要な出来事は、ISO/IEC 専門業務用指針第 1 部の 2021 年 5 月版の一部として、附属書 SL ISO マネジメントシステム規格のための“調和させる構造”の最初の改訂版が発行されたことである。SC2 Task Group 1 (TG1) は、2020 年末までこの改訂作業に積極的に関わってきたが、それ以降は事実上休眠状態となっていた。しかし、10 月に開催された ISO/TMB/TAG13-JTCG (Joint Technical Coordination Group for Management System Standards, マネジメントシステム規格の合同技術調整グループ) の会議で、ISO MSS の整合性

を高めるための将来の戦略を策定するために、新たに JTCG Task Force 15 を設置することが合意された。JTCG/TF15 が設立されれば、TG1 はこの取り組みに意見を提供するために再始動する必要がある。JTCG は、TF15 が 2022 年末までに報告書を完成させることを期待している。

JTCG を通じ、SC2 事務局は ISO/TMB/TF2 に対し、"Justification Study (妥当性評価)" プロセスの一環として、新しいマネジメントシステム規格の幾つかの提案についてコメントを提供する機会を得た。そのうち、ISO/TC 258 *Project* プロジェクト、プログラム、ポートフォリオ マネジメント から提案された新しい MSS を特に懸念している。SC2 事務局は、“プロジェクト”及び“プロジェクトマネジメントにおける品質”は ISO9001 の規定で完全に網羅されているとの見解をもっており、この提案に異議を唱えた。総会では、SC2 事務局がこの立場を継続すべきかどうかについて、メンバーにコメントを求めた。回答したメンバーは全員、SC2 事務局の立場を支持すると答えた。

また、総会では、ISO/CD 7101 *ヘルスケア品質マネジメントシステム規格* の策定に伴い、ISO/TC 304 *ヘルスケア組織マネジメント*との間に新たなリエゾンを構築する提案が承認された。

この 1 年間、Task Group 4 (TG4) は、適用範囲の問題に関するスウェーデンからの ISO 9001 の解釈要請を検討してきた。しかし TG は、要求事項は曖昧ではないことから、質問は“解釈”の問題（規格の曖昧な点を明確にすること）ではなく、ISO 9001 の“適用”に関するものであると判断した。この問題を、明確にするための“FAQ”を提供できるか検討するため、ISO/TC176/TG1 コミュニケーショングループに引き継いだ。さらに最近 TG は、ISO 9001 の 8.2.3.1 に関するオーストリアからの解釈要請に対応した。TG は、この要請への回答案を作成し、現在 SC2 のメンバーによる投票が行われている（文書 SC2/N1565 参照）。

2020 年の終わり頃、SC2 は“組織の品質”に関する新しい要求規格の開発を検討するという興味深い提案を受領した。この提案は、ISO 9001 が製品及びサービスの品質に取り組む一方、現代のビジネスライフでは、組織が持続可能性、多様性及び他の基準を満たすために何を実行するかにも関心があるという前提に基づいている。この提案では、この目的を果たすための要求事項を定めた規格として、ISO 9004:2018 *品質マネジメント - 組織の品質 - 持続的成功を達成するための指針*を変換する可能性があるとしていた。これが実現可能かどうか、ISO 9001 の使用にどのような影響を与えるか、また、認証及び認定に関する問題にどのように対処する必要があるかを検討するため、アドホックグループ 4 (AHG4) が設立された。AHG4 は、8 月末に報告書（文書 SC2/N1516）を提出したが、この報告書では、現時点でこの提案を進めるには十分なコンセンサスが得られていないことが示された。COVID パンデミックが去り、経済状況が改善されれば、この提案を再検討することができるかもしれない。

2022年に向けて、ISOはSC2に、4月からISO 10007:2017 *品質マネジメント - コンフィグレーションマネジメントに関する指針* の定期見直しを開始するよう通知した。総会では、新しいリエゾンメンバーであるSAEインターナショナルがISO 10007に特に関心を持っており、ISO 10007と自身の規格との間の整合をどのように改善できるかを強調する文書を提供するよう招待されていることが伝えられた。SC2は、定期見直し投票の結果をレビューし、この規格に対するアクションを決定する必要がある。

6つの決議案が、総会中提案され、全て満場一致で承認された(文書番号SC2/N1573参照)。

ISO/TC176の次回総会は、2022年の第4四半期に開催予定である。SC2は、TCの総会に合わせて次回会議の開催を計画する。

Charles Corrie
For the BSI Secretariat of
ISO/TC 176/SC2