



テクノファNEWS

ニュース・ダイジェスト

◆◆ ISO道路交通安全マネジメントシステム規格、ISO 39001を発行

ISOは道路の交通安全に関するマネジメントシステム規格であるISO 39001を発行した。本規格は、交通事故による死亡と大怪我を減少させたい政府、自動車保有者、運転者および全世界の関係するすべての組織のための第三者認証用の規格である。ISO 39001は、スピード、運転条件などのドライバー意識を含む安全面に関して、最新の要求事項を含んでいる。ISO 39001:2012 道路交通安全(RTS)マネジメントシステム—使用のための指針を備えた要求事項は、道路交通安全2011-2020国連活動にも大きく貢献するものと見なされている。

道路交通安全(RTS)マネジメントシステムの要求事項を規定。

この規格の要求事項は、以下を含む。

- ・適切なRTS方針の策定や実施
- ・法的要求事項及び組織が同意するその他の要求事項を考慮に入れた目的の設定
- ・組織が管理できるもの、影響を及ぼすことができるものとして特定するRTSに関する要素や規格についての情報

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1661

◆◆ プロジェクトマネジメントに関する新しいISO規格

より速く、より費用をかけずに結果を出さなければいけないプレッシャーをかかえるなか、プロジェクトマネジメントのグッドプラクティスに関する新規格ISO 21500:2012 プロジェクトマネジメントの指針が発行された。これは官民あるいは地域組織を含むすべてのタイプの組織がすべてのタイプのプロジェクトに、複雑さ、規模および継続期間に関係なく使用することができる。プロジェクトマネジメントは今やビッグビジネスである。ISO 21500は計画されたプロジェクトマネジメントファミリー規格の最初の規格であり、ISO10006:2003 品質マネジメントシステム—プロジェクトにおける品質マネジメントの指針、ISO10007:2003 品質マネジメントシステム—コンフィギュレーション管理の指針、ISO31000:2009 リスクマネジメント—原則及び指針などの、関連する国際規格と整合するよう策定されている。

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1662

【ニュース】 マネジメントシステム関連のニュース・ダイジェスト、テクノファ最新ニュース … 1~2

【講演】 「第2回テクノファフォーラム・大阪「講演概要」」 … 3~8

テクノファ最新ニュース



■第2回 テクノファフォーラム・大阪 盛況にて閉講

2012年10月23日(火) エルおおさか (大阪府立労働センター)にて、開催した第2回テクノファフォーラムは約150名様にご参加いただき、無事終了いたしました。アンケートでいただいたコメントでも「無料でこれだけ良い質の情報を得られた」「どれも興味深い内容だった」「大阪以外でも開催してほしい」などの高評価をいただきました。テクノファフォーラム・大阪の講演内容は、当テクノファニュースの本号に掲載いたします。

テクノファでは今後も年1回ペースで大阪でのテクノファフォーラムを開催する計画です。

テクノファでは今後も年1回ペースで大阪でのテクノファフォー

■内閣府のカーボンマネジャー制度 (省エネ・温室効果ガス削減分野の人材育成制度) が始動。 テクノファでは内閣府の委託による実証事業に続き、研修を予定しています。

内閣府は、「新成長戦略」における「国家戦略プロジェクト」のひとつとして、実践的な職業能力の評価・認定制度 (キャリア段位制度) の構築と育成プログラムを含めた全体を「実践キャリア・アップ戦略」として進め、今後雇用創出が期待される成長分野から、「カーボンマネジャー」を含めた3業種 (他は介護、農業) を、実施に移していくこととしています。

カーボンマネジャー制度は7つのレベル(段位)で構成され、初心者研修(セミナー)を受講し、所定の試験に合格するとレベル1に到達、レベル2～4までは、研修を受講・合格するだけでなく、経験などの一定条件を満たす必要があります。※レベル5以上には研修はなく、経験などの実績で評価。

テクノファは“実証事業”の一環として、2011年に、レベル1～4の各種研修を開催しました。今後は被災3県を中心に、複数回の研修を開催する予定です。

＜カーボンマネジメント人材 (カーボンマネジャー) における特徴＞ (要約・抜粋)

レベル 7	ブ ロ	「トップ・プロフェッショナル」としての能力を有する	レベル 4	「自社等において責任を持って、チームへの指示・指導を実践できる」
6		「他社へ専門・高度なサービスの提供」や「他社同士の連携の支援・調整」などを実践できる	3	「応用技術を実践できる」
5		「他社への有料サービスの提供を実践できる」	2	「基礎技術を実践できる」
			1 入門	「各種制度、代表的手法などを理解できる」

■QMS審査員のCPD 5時間対応新コース「平林良人による規格の最新情報」(TQ02)開講

JRCAのQMS審査員資格基準が改訂され、2013年1月1日より、QMS審査員のCPD実績が、審査員補は1年間合計5時間以上になります。(※QMS主任審査員・審査員は15時間以上に変更なし)

ISO/TC176/SC2国内委員であり、元ISO/TMB/TAG対応国内委員として規格改正の場に直接携わる機会の多い弊社代表の平林良人が講師を務め、ISO9001ファミリー規格他規格の最新動向や規格制定の背景を解説します。審査員補の方はもちろん、審査員・主任審査員の方にも興味深い内容となっております。本コースは、川崎で毎月1回開催、大阪はもちろん来期は名古屋での開催も計画しています。

★受講料：16,800円 (税込・昼食込、テクノファ会員は15,120円)

★時 間：10時開講 16時閉講

※スタート時は一部「ISOマネジメントシステム規格の共通化と次期ISO9001改正への影響」(SQ33)と重複した内容となっておりますので、ご注意ください。なお、毎年度または規格改正動向の状況に応じて都度内容を改訂します。

第2回テクノファフォーラム・大阪 講演概要

2012年10月23日に行われたテクノファフォーラム・大阪においては、弊社平林良人代表取締役「今後のISO 9001に関するQMSコンセプト」、株式会社三菱総合研究所の野口和彦氏「目標達成のためのリスクマネジメントISO31000概要」、福丸テクノマネジメント福丸典芳氏「業務プロセスの設計法とその活用」の3つの講演が無料で開催され、好評を博した。それぞれの講演の概略をご紹介します。

【目標達成のためのリスクマネジメントISO31000概要】

野口和彦氏

従来のリスクマネジメントは、安全、情報、環境といった分野固有の業務管理ツールとして主に用いられてきた。リスクはネガティブなものを意味すると考えられてきたため、如何に悪い影響をコントロールするかという点に焦点が当てられてきた。しかし、ISO31000は「組織経営を最適化するツール」として開発され、今までとは異なるコンセプトである。

リスクの定義は変化している。これまではリスクは、「発生の確率×被害の大きさ」であるというアメリカの原子力委員会の定義をはじめ、各種あり、定量的に評価することがリスクアセスメントの常道であったが、ISO31000では必ずしも数字で評価しなければならないということにならない。

ISOガイド73、ISO31000のリスクの定義

- リスク: 目的に対する不確かさの影響
 - 注記1 影響とは、期待されていることから、よい方向及び/又は悪い方向に逸脱すること。
 - 注記2 目的は、例えば財務・安全衛生・環境に関する到達目的など、さまざまな側面をもち、戦略・組織全体・プロジェクト・製品・プロセスなどさまざまなレベルで設定され得る。
- 中略
- 注記5 不確かさとは、事象、その結果、又はその起こりやすさに関する情報、理解、若しくは知識が、たとえ部分的でも欠落している状態である。
- リスクの定義によって生まれるリスクマネジメントの意義
 - リスクマネジメントを実施することによって、少しずつ企業が目指している状況に近づけているという実感が持てることが大切

また、リスクが「目的に対する不確かさの影響」となったことから、リスクは必ずしも悪いことばかりでなく、影響には期待されている良い方向もあるとして、いわゆるポジティブリスクがありえるということになった。

ISO31000にはリスクマネジメントの原則が掲げられている。この原則は次のような背景から書かれている。

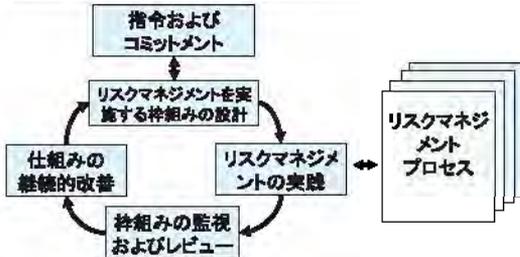
- ・ 価値を創造し、保護するものである。
- ・ ネガティブな影響を管理するプロセスに留まらず、組織のあらゆるプロセスにおいて不可欠な部分であり、意思決定の一部である。
- ・ 組織に合わせて作られ、人的及び文化的要因を考慮に入れるものである。

- ・ 組織の継続的改善を促進するものとして位置づけており、透明性があり、かつ、包括的であり、周辺状況により変化するリスクに対応するものである。

リスクマネジメントの原則は、むしろ理念、原理と言った方が適切かもしれない。

ISO31000の構造

リスクマネジメントの原則



最初の「指令およびコミットメント」は、経営者が発するもので、リスクマネジメントを導入し常にその有効性を確実にするために必要なものである。

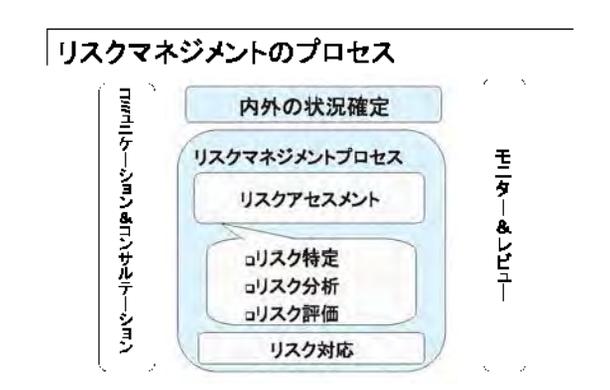
次は「リスクの運用管理のための枠組みの設計」である。「リスクマネジメント」を声高く要求するのではなく、組織の現状に即し、効果的かつ効率的な形で日常の実務及びプロセスのすべてに「リスク」という考え方を植え付けることが重要かつ望ましい。

更に、「リスクマネジメントの実践」である。これは、現実的には、適切な時期及び戦略を決めたうえで行うことがよい。そのためには、リスクマネジメントに関する情報提供、実務を行っている要員すべての教育訓練の場の設定が必要である。

実践後は、計画通りに、悪い方向は回避される状態になっているか、好ましい方向の場合はそれを追いつめているかなどを監視（モニタリング）したり、区切りのよいところで今までの見直し（レビュー）を行う。

実施したモニタリングとレビューの結果に基づきリスクマネジメントの方針、枠組み、計画など

を変更、改善する。このことは、継続的に行われるようにすることがポイントである。



リスクマネジメントの一連の実践において、忘れてならないことにコミュニケーション活動がある。利害関係者によって、同じ施策が対応によって正の影響になったり、負の影響になったりするので関係者と良好なコミュニケーションをとらなければならない。

リスクの特定については、組織が達成しようとしている目標を促進する事象、妨害する事象、低下もしくは遅延させる事象を中心に検討（組織のコントロール下にあることだけでなく、組織の管理外のことも）することがよい。

リスクの分析は一連の活動のプロセスにおいて重要なステップである。リスクの原因を分析することは容易ではない。そのリスクがどうして考えられるのか、そのようなことが予測されるのはなぜか？を推論しなければならない。

考えられた原因が適切なものであると、その後の活動は的を射た効果的なものになる。反対に、適切でないことを原因と目した場合は、反対の結

果を得ることになってしまう。

リスク評価の目的は、リスク対応の必要性、優先順位などを決定するために行われるので、できるだけ定量化され、客観的な材料が提供されるとよい。評価の結果、意志決定がされることになる。

- ・そのリスクから便益を得る組織以外についても考慮する。
- ・法律その他の規制に反していないか確認する。
- ・現在のままでよいという結論もあり得る。
- ・更にリスク分析をしなければならないという決定もあり得る。

ここで最も重要なことは、法的規制事項を順守しているかという問いかけである。組織は経済的効率を求めてつい行き過ぎることがあるので、リスク対応においては法律を守るという大原則を前提に実践しなければならない。

如何にリスクを回避するかを実践する。好機とみたならばリスクを取る又は増加する活動も行う。

進化するリスクマネジメント

- リスクマネジメント: ネガティブな影響の最小化から、組織目的の支援の仕組みに
- 既存のリスクマネジメント規格を補佐し、目的達成を支援するISO31000
- リスクマネジメント担当者も変化を
 - 担当分野の視点だけでなく組織のミッションの視点からの検討を

リスクマネジメントは発展の途上にあるツールであり、これからもいろいろな発展が期待できるマネジメント手法である。

弊社平林良人代表取締役による「今後のISO9001に関するQMSコンセプト」

QMSコンセプトはFuture Conceptと呼ばれ、これは2009年TC176東京総会において、次期ISO9001改定に対して盛り込みたいコンセプトとして検討が始まった。2010年、ポコタ、シドニー会議においても継続して議論、検討が行われた後、2011年、北京総会において最終確認がされた。

位置づけとしては、エキスパート（約50ヶ国

100人）による次期規格への意見、見解、表明であり、参考文書として扱われるもので、次期規格ISO9001の草案の一部となるものではない。本文は100ページを超える大作であり、18項目の概念に纏められたものである。以下に、1. 組織の財源～18. 情報マネジメント技術とその変化の影響についてスライドで説明をする。

1. 組織の財源

: Financial Resources of the Organization

- 財源に関する情報は組織にとって重要な要求事項であるが、それについてISO 9001は特に言及していない。
- 組織の財務状況が、一貫して顧客要求事項(持続的なパフォーマンス)を満たすという組織能力を危険に晒すのであれば、QMSの運用に影響があるということでISO 9001の範囲といえる。
- そのような考察から、以下に関して財源の影響をより重視する場合があります。
 - ・ 品質マネジメントの経済的側面
 - ・ 資源マネジメント

2. コミュニケーション

: Communication

- コミュニケーションは、リーダーシップのスタイルによってさまざまなものがありえるが、その方法は組織の風土文化の一部になっている。組織の経営者たちは、日常の中で業務の一部としてコミュニケーションをしなければならない。
- 現在ISO 9001では顧客とのコミュニケーション及び内部コミュニケーションについて言及しているが、改定でも、この両方のコミュニケーションは考慮されることが望ましい。

3. 時間、スピード、機敏さ、及び関連する側面

: Time, Speed, Agility, and Related Aspects

- 時間、スピード、及び機敏さは、マネジメントシステムを設計する際に考慮されることが望ましい。これらは特にプロセス設計、製品実現及びサービスの提供に適用されることが望ましい。
- しかし、現時点では、このコンセプトを要求事項の文書に含めることが望ましいという合意には至っていない。

4. 品質マネジメントの原則

: Quality Management Principles

- 品質マネジメントの原則は 1995年に記述された。私たちを取り巻く現在の事業環境及び変化のスピードを鑑みて、品質マネジメントの原則が今なお適切であるかどうか、を検討することは重要なことである。
- QMPs はより総合的なポートフォリオや製品ラインを開発するために、より拡大された用途に対応できるよう見直すのが望ましい。
- QMPs の更新では、他のマネジメントシステムで用いられている他の成熟度モデル及び原則を含めて、他の組織、事業原則、コンセプトに用いられている原則とQMPs がどのように整合するかも検討することが望ましい。

5. ビジネスの経営慣行との整合性

: Alignment with Business Management Practices

- 現実的なビジネス慣行を反映するために、すなわち企業が運営している現在の方法をより良く反映させるように規格の改定を検証することがよい。
- ビジネスで実際に使用されている用語を用いることにより、多くの組織にISO 9001 を理解させ、ISO 9001を導入させる可能性を増やすことになる。
- それはまた、ISO 9001要求事項は組織の経営慣行とは異なる何らかの活動である、という経営者の思い込みを減らすことに役立つことになる。

6. リスクベースで考えるアプローチの導入

: Inclusion of Risk Based Thinking Approach

- ISO 9001:2008 における序文の0.1 と 0.4 は矛盾している。ISO 9001:2008 序文 0.1 はリスクの考察を含んでいる。「組織のQMSの設計及び実行は、a)組織環境、組織環境の変化、及び組織環境に関連するリスクによって影響を受ける。」ISO 9001:2008 の序文 0.4 では、ISO 9001にリスクマネジメントは入っていないという認識を述べている。「この規格には、環境マネジメント、労働安全衛生マネジメント、財務マネジメント又はリスクマネジメントのような他のマネジメントシステムに固有な要求事項は含まれていない。」
- リスクベースの考えは、適切な事前コントロールは組織において効果的に行われるべきであり、マネジメントシステムにはつきものであると考えることが望ましい。

7. ライフサイクルマネジメント

: Life cycle management

- 組織の製品及びサービスに関する法令・規制要求事項の重要性、たとえば回収、処分などが増えつつあることの認識を盛り込む。
- ユーザーの観点からは、「品質」はしばしば「耐久性がある」と同義語であることから、製品はある一定期間を通じて要求事項を満たすと考えられている。
- この一定期間の長さは製品ごとに異なるが、ユーザーが期待する期間の製品ライフサイクルを定義し、その期間における活動を明確にすることが望ましい。
- 製品ライフサイクルの全ての段階には、製品に対する多くのステークホルダーがいる。これらのステークホルダーすべてが要求事項を持っている。

8. 計画、資源、作る、出荷

: Plan, Source, Make, Deliver

- サプライチェーンにおける現在の問題には次のようなものがある。
 - ・グローバル化(国内組織及び多国籍組織内の相互関係)
 - ・事業継続性及びサプライチェーンの安全性(偽造、粗悪品からの防御)
 - ・バーチャルオーガニゼーションの出現(すべての直接的製品実現活動がアウトソースされる — 設計・開発、製造、配送など)
 - ・従来の商取引の供給者と購入者の関係を越えた組織間の戦略的提携
 - ・ジャストインタイム製造戦略及びベンダー主導型在庫管理
 - ・エンタープライズリソースプランニング(ERP)システムの役割及びQMSとの関係
 - ・低温配送管理を必要とする製品配送
 - ・顧客のニーズに合わせた特別注文(受注手配戦略 — 顧客から受注してから生産)
 - ・製品及び製品実現プロセス内の急速な変化及び変更管理

9. 製品適合性の重視

: Focus on product conformance

- 製品の適合性はISO 9001に欠くことができない最重要事項であり、製品及びサービスのパフォーマンス(定義、管理、測定、評価、フィードバック及び改善)は規格の中心になければならない。
- ISO 9001認証組織から出荷される製品(またはサービス)品質は、サプライチェーン内のどの顧客からも信頼が得られるようにISO 9001要求事項は製品適合性をさらに重視することが望ましい。
- 品質を製品に組み込むためには、実現プロセス(設計を含む)の効果的な管理によって実現されることが望ましい。それぞれの(中間)製品の品質は、「質の高い」最終製品を提供するために管理されることが望ましい。

10. 組織の多数の顧客の明確化及び区別

: Clarification and differentiation of the multiple customers of an organization

- ISO 9001 は顧客という用語を 25 回使用している。多くの場合に、顧客は組織の外部にあり、製品を購入する組織または人である。しかし、この用語はそれが使用されている箇条により異なる意味をもっていることは明らかである。
- 「顧客」という用語は以下のように用いられているが、これに限ることではない。
 - ・あるプロセスが他プロセスから製品を受け取る形の内部顧客
 - ・製品を提供される同じ会社の他部署
 - ・最終ユーザー — 製品を使用する人(B to B)
 - ・市場ユーザー — 製品が売られる市場にいる不特定多数顧客(B to C)

11 プロセスの革新

Process Innovation

- さまざまなセクターで、プロセスの革新の重要性が認識されている。事実、すべての業種において、プロセスの革新が積極的に進められている。
- プロセスを革新することで、有効かつ効率的に要求事項を実行することができ、組織の競争力が高まる。
- プロセスの革新の導入のために、実用的なアプローチを指針文書にする可能性もある。

15. 力量

- 人的資源はQMS 課題の中心にあるものであり、ISO 9001に体系的で効率的な力量管理のアプローチを強調して構築する必要がある。
- 一つのオプションとして、ISO 9001 を一から根本的に設計し直し、人中心、つまり人が単なる資源として扱われることなく「人第一」に構成しなおすことが考えられる。
- 人以外の資源は、人が目的を達成することを支援する。プロセスアプローチは依然適用されるだろうが、プロセスアプローチは人と人との相互関係、つまり供給者、組織、顧客などからなる要員相互の関係を明確にし、対処することを目的とする。

12. インフラの維持

Maintenance of Infrastructure

- ISO 9001 は「インフラを維持すること」に言及している（箇条6.3）が、「維持する」という用語はISO 9001のさまざまな文脈で使われている。たとえば、「記録を維持すること」という表現である。インフラの維持のコンセプトは製品品質との関連で重要である。
- 現在製造業においては、広範囲のアプローチが行われており、全員参加の生産保全（TPM: Total Productive Maintenance）、総合設備効率（OEE: Overall Equipment Effectiveness）などがある。
- ソフト産業においては、ハードウェア及びアプリケーションの維持による、24時間連続システム稼働が重要である。

16. 品質ツール

Tools

- QMS の実行において品質ツールに関連して2つの課題がある。一つは、品質ツールの定義が不明瞭で、適用において個々に食い違っていることである。二つ目は、品質ツールの使用方法に関する知識が欠如していることである。
- このコンセプトの主要な目的は、QMS の実行の中で考慮すべき品質ツールを明らかにしてそれに関する合意を得ることである。
- 規格のユーザーは、どんな品質ツールを使うべきかをどのように知るだろうか。ユーザーはどの品質ツールが利用できるかを正しく認識していない。
- 9001 規格に組み込まれる品質ツールとしては、まずプロセスに関したものがあげられる。

13 プロセスマネジメント

Process

- 適切にQMSを設計し、QMSの目標を定め、その目標を達成するためのプロセスを特定して、プロセス間の関係を決め、プロセスを組織構造に関連づけて考えることが必要である。
- さらに、プロセスの実行を成功させるために、該当するプロセスを構成する要素に理解して、PDCA のコンセプト及びプロセスマネジメントに基づいてこれらの要素を管理することが必要である。
- QMSの目標をさらに効果的かつ効率的に達成するために、これらのプロセスを改善することも重要である。
- 「プロセスマネジメント」は効果的かつ効率的な管理への重要なアプローチであり、原則である。

17. QMSの構造とMSS作業（JTCJ）との関係

: Structure of QMS and Relationship with MSS Work

- マネジメントシステム規格のためのハイレベル構造についての作業（JTGG）が行われている。同意にいたればISO 9001をはじめとすべてのマネジメントシステム規格（MSS）のための共通テキストと構造が得られることになるであろう。
- 共通テキストの一定部分はすべてのMSS に使用されねばならないが、個々のMSS 特有のニーズについても配慮される。
- ISO 9001 に最適であると思われるものと、共通テキスト、構造を使用してほしいという願いに妥協が成立するかもしれない。

14. 情報マネジメント

- 個人が持っている、あるいは組織のプロセスまたは慣行に組み込まれている知識をデータ化する。
- 組織は、技術的解決策や設計原則に関連する最新の有効情報を保有していなければならない。
 - 最後に有効にされた情報を提供する
 - 定義されたプロセスに従ってデータベースを更新する
 - 最先端技術を認識する
 - 最新の技術に関する情報を逐次得る
 - 技術展示会
 - 高度な研究（研究所、高等学校）
 - 新入社員を訓練する

18. 情報マネジメント技術とその変化の影響

: Impact of Technology and Changes in Information Management

- 情報技術の一つ一つの変化は、情報を送り出し保管する方法に影響を与える可能性がある。企業内部のコミュニケーションプロセスにこれらの変化が予測され、採用されるとよい。
- QMS 規格の要求事項の改定に際しては、情報マネジメント技術の進化とその背景を見直しするとい。
- オプションの一つとして、9001箇条6「資源の運用管理」に情報及び技術の新しいカテゴリーまたは項目を加える。

する手引きの中の付録Appendix 3「上位構造、共通の中核となるテキスト、共通用語及び中核となる定義」が重要なところです。
 マネジメントシステム開発の構造を示しているものです。「用語」も既に定義されています。

附属書SL (Annex SL)の適用

表1 Annex SLの構造	
SL 1 一般	
SL 2 妥当性評価を提出する義務	
SL 3 妥当性評価を提出していない場合	
SL 4 附属書SLの適用性	
SL 5 用語及び定義	
SL 5.1 マネジメントシステム	
SL 5.2 ISO 9001:2008 マネジメントシステム規格	
SL 5.3 タイプのISO	
SL 5.4 タイプのISO	
SL 5.5 上位構造	
SL 6 一般原則	
SL 7 妥当性評価プロセス及び義務	
SL 7.1 一般	
SL 7.2 妥当性評価プロセス	
SL 7.3 妥当性評価の義務	
SL 8 ISO 9001:2008の要求プロセス及び構成に関する手引き	
SL 8.1 一般	
SL 8.2 ISO 9001:2008の要求プロセス	
SL 8.2.1 一般	
SL 8.2.2 職務任書	
SL 8.2.3 規格書の作成	
SL 8.2.3.1 アウトプットの作成	
SL 8.2.3.2 承認の管理	
SL 8.2.4 ISO 9001:2008の要求プロセスの透明性	
SL 8.2.5 規格事項のプロセス	
Appendix 1 妥当性評価の形態となる質問事項	
Appendix 2 マネジメントシステム運用における利用のための上位構造、共通の中核となるテキスト、並びに共通用語及び中核となる定義	
Appendix 3 上位構造、共通の中核となるテキスト、共通用語及び中核となる定義	
Appendix 4 上位構造、共通の中核となるテキスト、共通用語及び中核となる定義に関する手引き	

附属書SL (Annex SL)の適用

- それぞれのマネジメント規格を開発する場合には、できる限りこれらを使い、分野固有の要求事項は既存の文書に追加することが推奨されている。

表2 Appendix 3の目次				
1. 適用範囲				
2. 引用規格				
3. 用語及び定義				
3.01 組織	3.02 顧客	3.03 要求事項		
3.04 マネジメントシステム	3.05 トップマネジメント			
3.06 有効性	3.07 方針	3.08 目的	3.09 リスク	
3.10 力能	3.11 文書化された情報	3.12 プロセス		
3.13 パフォーマンス	3.14 外部関係する	3.15 資源		
3.16 顧客	3.17 要求	3.18 適合	3.19 不適合	3.20 検証
3.21 特定用途	3.22 継続的改善			
4. 組織の状況				
4.1 組織及びその組織の範囲				
4.2 関係する他の組織との関係				
4.3 ISO 9001:2008 マネジメントシステムの適用範囲の決定				
4.4 対応マネジメントシステム				
5. リーダーシップ				
5.1 リーダーシップ及びコミットメント				
5.2 方針				
5.3 組織の役割、責任及び権限				
6. 計画				
6.1 リスク及び機会への取り組み				
6.2 目標を設定しそれを達成するための計画策定				
7. 支援				
7.1 資源				
7.2 知識				
7.3 環境				
7.4 コミュニケーション				
7.5 文書化された情報				
7.5.1 一般				
7.5.2 作成及び更新				
7.5.3 承認及び変更の管理				
8. 運用				
8.1 運用の計画及び管理				
8.2 パフォーマンス評価				
8.3 監視、測定、分析及び評価				
8.4 内部関係				
8.5 マネジメントレビュー				
9. 改善				
9.1 不適合及び是正処置				
9.2 継続的改善				

「運用」が現行の9001：7章に対応する部分で、製品実現の項目が並ぶところですが、構造が決まっています。

出来る限りこれに従い、分野固有の要求事項は既存の文書に追加することが推奨されています。分野に固有な事項の表現はどうしたらよいかというと、例外的な表現を使う理由を表明しなくてはなりません。

果たしてすべてのマネジメントシステム規格にこうした記述方法が当てはまるのか、追加についても適用が示されておりませんが、どこまで許されるかは分かっていません。

2012年11月 Санктペテルブルグ会議

- WG 24会合
 - 参加: エキスパート50名強, オブザーバー20名強
 - 日本エキスパート: 須田晋介氏(テクノファ), 山田 秀氏(筑波大学)
- 成果
 - Annex SLにISO 9001:2008の要求事項とそれ以外の要求事項を組み込んだラフドラフトを部分的に作成
 - 修正したものが12月中旬～下旬に参加国に配布予定
 - 会議期間で開発したラフドラフトは、十分にその表現を検討したものではない
- 日本コメントへの対応
 - 固有技術の獲得・向上: 反対意見もなく、それぞれの箇条のドラフト作成で考慮
 - ヒューマンエラーの仕組み: 表現上の問題でうまく伝わらなかったおそれあり
 - パフォーマンスについての規定: おおむね好意的

ラフワーキングドラフトについて

2012年11月 Санктペテルブルグ会議で検討された内容及び方針は下図のとおりです。

2008年版は小修正でして当時残された課題・コメントについても恐らくこれからインプットとして入ってくるようになると思います。

ラフワーキングドラフトの作成方針

(1) Annex SLから逸脱せず文書作成をする方針で作成。今後Annex SLからの逸脱がないという意味ではない！

(2) ユーザーサーベイは重要なインプットの一つ。しかし「回答情報が多い」、「だからどうしたらよいか」という直接的な改善につながりにくい」という否定的な声も多数

(3) Future conceptualにあげられている18項目の分類

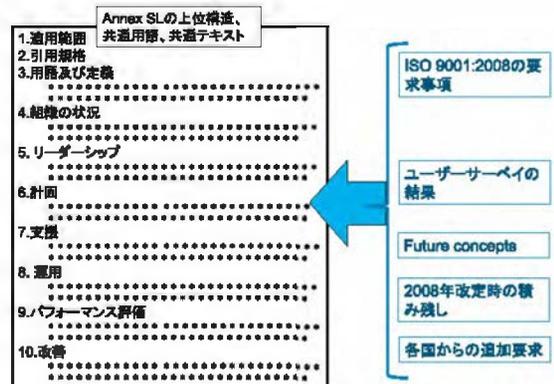
組込む事項: リスク、パフォーマンスへの着目、顧客の明確化、プロセスマネジメント、インフラストラクチャーの維持、コンピテンシ、競争力、QMSの構築

状況によっては組込む事項: コミュニケーション、タイム・スピード・アジリティ、QM原則、ビジネスとの整合、ライフサイクルマネジメント、ナレッジマネジメントなど

考慮しない事項: 財務的状況、品質ツール

(4) ISO 9001:2008改正時に反映できなかったコメント(TG1.18) 詳細を検討する際のインプット

ラフワーキングドラフトの作成方針



ラフワーキングドラフトの現状は、例えば Annex SL：6章「計画」ではリスク及び機会への取組について、既に共通構造として「リスク及び機会への取組」が箇条として挙がっていますから、

リスクの記述が強化されることは分かっています。
7章「支援」でも力量の分野ではユーザーサー
ベイからKnowledgeの追加改正などが検討されて
いるところです。

少なくとも共通構造に従う段階で、見た目は大
きく変わる可能性があります。この共通構造に従
って書かれた規格に交通安全マネジメントシステ
ムがありますので、参考までにご覧頂くのもよい
かと思います。

最後に、WG24がワーキングドラフトを作ると
言いましたが、私はWG23のチームに所属してお
りまして、そこでの活動はCommunications and
product supportになります。

ISO 9000関係の規格を分かり易くするための様々
な支援文書、或いは解釈等のサポートを検討して
います。

サンクトペテルブルクでの第1回会議では移行
計画や支援ガイド作成、或いはFAQ、SC2ウェブ
サイトで分かり易く出す、中小企業向けのハンド
ブックなどの取組課題が検討されました。

ISO/TC 176/SC2/WG23の活動

- Communications and product support
 - 様々な支援文書、Webなどにより、ISO9000関連の規格を様々な
ユーザに対して啓発すること
- 取り組む課題
 - 移行計画
 - 支援文書
 - 適用に関するガイド
 - ISO9001の適用ガイド
 - ISO9004の適用ガイド
 -
 - Correlation Annex
 - FAQ
 - SC2のウェブサイト
 - 中小企業向けハンドブック

その中で重要だと思ったのがcorrelation
Annexを作ることです。

どういものかということ、ISO 9001:201X年版
のAnnexに付けるもので対照表になります。

2008年版が201X年版に移行したときに要求事
項がどのように変化したかが分かるように、対応
関係を示す文書になります。

用語の定義ではISO 9000:2005年版と201X年
版の比較表を作ることになります。

左端がISO 9001:2008年版で、WD、CD、DIS、
FDISと変わっていくわけです。

Correlation Annex

ISO9001:2008	HL#	Type of change	Comm.	Comment
4.1	4.4			
4.2	ISO9001:2008	WD	Type of change	Comm. Comment
4.2.1	4.4			
4.2.2	ISO9001:2008	CD	Type of change	Comm. Comment
4.2.3	4.4			
4.2.1	ISO9001:2008	DIS	Type of change	Comm. Comment
4.2.2	4.4			
4.2.3	ISO9001:2008	FDIS	Type of change	Comm. Comment
4.2.1	4.1	4.4		
4.2.2	4.2			
4.2.3	4.2.1	7.5.1		
4.2.2	4.2.2	None		
4.2.3	4.2.3	7.5.3		

それぞれに対応した対照表を作成しようとWG23
では考えていますが、解釈など難しい作業になる
と感じています。実際活用する上では皆様方にと
って重要な表になると思います。

■まとめ

まとめとして、ISO 201X年版の改正作業はまだ
始まったばかりで、発行は早くても2015年9月以降
です。それから、Annex SLの適用により見た目は
大きく変わります。

要求事項の追加は少なくともリスク、パフォー
マンス等で入るように、かなりあるのではないかと
考えられます。

本当にこの共通構造で行くのかという事ですが、
私は多分行くと見ております。追加、逸脱につい
ては今後の議論次第だと思いますが、そこを注視
しながら皆様からもいろいろな機会を通じてコメ
ントを出していただければと思います。

ご静聴有難うございました。



テクノファNEWS 第102号
企画・編集/株式会社テクノファ

2013年2月15日発行
〒210-0007 川崎市川崎区駅前本町3-1 NOF川崎東口ビル
TEL:044-246-0910 FAX:044-221-1331
ホームページ⇒<http://www.technofer.co.jp/>