

ISOハンドブック

マネジメントシステム規格の 統合利用

[IUMSS]

ISO 編著

平林 良人 監訳

日本規格協会

ISO
HANDBOOK

The Integrated Use of
Management System Standards

[IUMSS]



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2018

All rights reserved. Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Phone: +41 22 749 01 11

Fax: +41 22 749 09 47

Email: copyright@iso.org

Website: www.iso.org

Published in Switzerland

本書は、当会と ISO との間で締結した翻訳協定に基づいて当会が翻訳・発行するものです。本書に収録した『ISO HANDBOOK The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS)』の日本語訳は著作権法により保護されています。本書の一部又は全部について、当会及び ISO の許可なしに引用、転載、複製等、著作権法に抵触する一切の利用を固く禁じます。

本書に収録した『ISO HANDBOOK The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS)』の日本語訳に疑義があるときは原文に準拠してください。日本語訳のみを使用して生じた不都合な事態に関して当会及び ISO は一切の責任を負いません。原文のみが有効です。

目 次

監訳にあたって一本ハンドブックの意図とポイントー	7
1. “integrated” の意味	8
2. “integrated” の意味する内容の変遷	10
3. 組織内の単一のマネジメントシステム	15
4. ISO 45001 及び ISO 14001 規格要求事項の事業プロセスへの統合	21
 まえがき	 25
 序文	 25
一般	25
本ハンドブックの構成	26
本ハンドブックをどのように使うのか？	27
 第 1 章 マネジメントシステム	 29
1.1 マネジメントシステムの特徴	30
1.2 組織の状況，リスク及び機会	34
1.3 マネジメントシステムの構成要素	38
1.3.1 目標	38
1.3.2 プロセス	41
1.3.3 組織構造及び資源	45
1.3.4 パフォーマンスフィードバック	49
1.4 マネジメントシステム構成要素の関係の理解	52
1.4.1 システムアプローチの理解	52
1.4.2 システムアプローチの確立	56

第2章 マネジメントシステム規格	59
2.1 マネジメントシステム規格の目的及び目標	61
2.2 マネジメントシステム規格の使用及びニーズ	64
2.3 マネジメントシステム規格の要求事項の適用	67
2.3.1 マネジメントシステム規格の要求事項と組織のマネジメント システムとの関係	67
2.3.2 マネジメントシステム規格の要求事項の実施	69
第3章 マネジメントシステムへのマネジメントシステム規格の 要求事項の統合	73
3.1 統合を率先する	77
3.2 統合範囲を決定する	82
3.3 統合を計画する	86
3.4 マネジメントシステム規格の要求事項と組織のマネジメント システムを結びつける	90
3.4.1 マネジメントシステムを構築する	90
3.4.2 マネジメントシステム規格の要求事項を体系化する	94
3.4.3 マネジメントシステムに対するマネジメントシステム規格の 要求事項をマップする	98
3.5 組織のマネジメントシステムにマネジメントシステム規格の要求 事項を組み込む	104
3.5.1 ギャップを特定し、分析する	104
3.5.2 ギャップを解消する	109
3.5.3 ギャップの解消を確認する	113
3.6 統合を維持し、改善する	116
3.7 組織で学んだ教訓を適用する	120

附属書 A ケーススタディーパン職人のジム	125
A.1.1 マネジメントシステムの特徴	125
A.1.2 組織の状況, リスク及び機会	125
A.1.3 マネジメントシステムの構成要素	126
A.1.3.1 目標	126
A.1.3.2 プロセス	127
A.1.3.3 組織構造及び資源	129
A.1.3.4 パフォーマンスフィードバック	130
A.1.4 マネジメントシステム構成要素の関係の理解	130
A.1.4.1 システムアプローチの理解	130
A.1.4.2 システムアプローチの確立	132
A.2.1 マネジメントシステム規格の目的及び目標	133
A.2.2 マネジメントシステム規格の使用及びニーズ	134
A.2.3 マネジメントシステム規格の要求事項の適用	134
A.2.3.1 マネジメントシステム規格の要求事項と組織のマネジメント システムとの関係	134
A.2.3.2 マネジメントシステム規格の要求事項の実施	135
A.3.1 統合を率先する	136
A.3.2 統合範囲を決定する	136
A.3.3 統合を計画する	137
A.3.4 マネジメントシステム規格の要求事項と組織のマネジメント システムを結びつける	138
A.3.4.1 マネジメントシステムを構築する	138
A.3.4.2 マネジメントシステム規格の要求事項を体系化する	139
A.3.4.3 マネジメントシステムに対するマネジメントシステム規格の 要求事項をマップする	139
A.3.5 組織のマネジメントシステムにマネジメントシステム規格の要求 事項を組み込む	141

A.3.5.1	ギャップを特定し、分析する	141
A.3.5.2	ギャップを解消する	143
A.3.5.3	ギャップの解消を確認する	145
A.3.6	統合を維持し、改善する	145
A.3.7	組織で学んだ教訓を適用する	146
附属書 B	調査回答の図表	147
監訳を終えて		173

監訳にあたって

—本ハンドブックの意図とポイント—

本ハンドブックのタイトルである“The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS)”の“Integrated”（統合された）は、本ハンドブックのキーワードである。マネジメントシステム規格を取り巻く世界には多くの利害関係者がいるが、従来、“integrated”（統合された）は、利害関係者ごとに多様な意味に使われてきた。例えば、“integrated”の意味を、マネジメントシステム規格を作る人は“複数のマネジメントシステム規格同士の構造、定義及び文章の共通化”の意味で使っていた。ある企業の方は“マネジメントシステム規格要求事項と組織の規定文書との整合”の意味で使っていた。認証組織の方は“ISO 9001 (Quality) と ISO 14001 (Environment) の審査を同時に行う”意味で使っていた。これらは、いずれも二つの“AとBをいっしょにする”という意味で使っている。

本ハンドブックを監訳するにあたって、一番注意を払ったのは、この“integrated”の使い方である。本ハンドブックがISO発行のマネジメントシステム規格の普及を狙っていることは当然であるが、ISOを超えて企業に課せられているさまざまな規制、要求も対象にして、“Integrated Use”をガイドしているのは、より広い視野から企業の持続的発展を成功に導きたいとのISOの目的からであろう。

本ハンドブックは、ISO マネジメントシステム規格を中心に、かつ非ISO規格（non-ISO standards）*1の要求にも焦点を当てて、“Management System Standards”（MSS）を効果的に活用することを目的としている。ここでは“integrated”を中心に、本ハンドブックの意図についてそのポイントを解説したい。

なお、本ハンドブックの本文（第1章から第3章）には、英語圏やスペイン語圏の企業による資料（事例）が掲載されているが、著作権や商標登録など

の権利関係から、それらの図表を翻訳していないことをご了承いただきたい。

1. “integrated” の意味

本ハンドブックでは、“integrated” を“組織内の単一のマネジメントシステムに複数のマネジメントシステム規格要求事項を統合する。”という意味で使っている。この文中にある、“組織内の単一のマネジメントシステム”とは何か、“複数のマネジメントシステム規格”には非 ISO 規格も含まれることなどについては、本ハンドブックのまえがきや序文、附属書 B の Q12 を読んでいただくとうい。しかし、いくつかの章のテーマにおいては、“integrated” の意味が異なって読み取れる。

本ハンドブックの第 2 章で扱っている複数のマネジメントシステム規格、例えば、ISO 9001 と ISO 14001 の要求事項が登場する場面では、両規格の“整合”の意味に使われている。また、附属書 B の Q34 には“the integrated or multiple system audits”という表現があり、ここでは、認証機関が ISO 9001 と ISO 14001 を“統合審査”するという意味で使っている（本ハンドブックの“2.2 マネジメントシステム規格の使用及びニーズ”の“ガイドとなる質問”，64 ページを参照）。

ISO/IEC 17021-1 (JIS Q 17021-1)^{*2} の“3.4 certification audit (認証審査)”の注記には、次の記載がある（注 ここでの下線は監訳者による）。

*1 本ハンドブックの附属書 B の Q12, Part 2 (155 ページ) に詳しく掲載されている。各国の法律であったり、業界規格であったり、顧客からの特別な基準であったり、実に多様な組織への要求を意味している。Q12 の一部を次に示す。

- ・ FDA 品質システム要求事項 (QSR)
- ・ 適正製造規範 (GMP), 労働安全衛生マネジメントシステム ・ SART
- ・ INEN NORMS (エクアドル国家標準) ・ MAURITAS Act 1998
- ・ CE マーキング等の建設業に適用される規定及び規制 ・ 建築法, 環境法, 安全法
- ・ RESOLUCION 513 ・ ISPS, AEOS ・ 製品の電気安全・建築基準等
- ・ 香港法 ・ 国の権限付与に関する大臣指令 ・ INEN 1108 飲料水基準
- ・ 飲料水国家規格/環境規制/OHS 規制

*2 ISO 及び IEC が共同で開発した第三者審査登録制度において、認証機関が従うべき手順を規定した国際規格

まえがき

本ハンドブックは、複数の ISO 規格の要求事項を組織のマネジメントシステムに効果的、かつ効率的に統合する方法に関するガイダンスのために、ISO 技術管理評議会の要請によって作成された。

2008 年の本ハンドブック初版発行以来、ISO マネジメントシステム規格と非 ISO マネジメントシステム規格の両方に多くの変化があり、あらゆる種類の組織に影響を及ぼしている。これには、ISO/IEC 専門業務用指針第 1 部、箇条 SL.9 に規定されている ISO 上位構造 (HLS) の導入が含まれる。本ハンドブックは、これらの変更を考慮して更新された。

本ハンドブックに関するフィードバック又は質問は、それぞれの国家標準化団体へ行われたい。標準化団体のリストは、“www.iso.org/members.html” で確認することができる。

序 文

一 般

組織は、何らかの形のマネジメントシステムを有する。マネジメントシステムが組織にとって正式であるか正式でないかは、組織の適用範囲及び状況に依存する。

多くの組織は、発展するにつれて、利害関係者のニーズや期待の変化に合わせて、その適用範囲や活動内容を絶えず見直そうとする。

組織の状況や適用範囲が変化するときは、事業プロセスに影響を与える要求事項を統合し、組織の目標を確実に支援する規格から学ぶ有用なきっかけとなる。

本ハンドブックでは、複数のマネジメントシステム規格からの要求事項を組

織内の単一のマネジメントシステムに統合するプロセスの結果を“統合マネジメントシステム”と称している。

本ハンドブックを改訂するプロセスは、ボランティアによる組織が統合マネジメントシステムに関するアンケートに回答することで行われた。これらの組織は、世界中の国々の代理人である。本ハンドブックでは、このアンケートを“調査”と呼び、その結果を附属書Bに示す。

組織が直面する課題は、統合マネジメントシステムを構築する際に、組織の規模と成熟度によって異なる。

統合されたマネジメントシステムを有することによって、環境の変化があっても、持続可能なビジネスモデルの維持に役立てることができる。

本ハンドブックの構成

本ハンドブックには、図1に示すように、三つの章がある。

- ・第1章は、マネジメントシステムの基本と、組織の戦略、計画、及び運用をどのように関連付けるかについて述べている。
- ・第2章は、異なるマネジメントシステム規格の構造と内容及びそれらの適用について述べている。
- ・第3章は、複数のマネジメントシステム規格の要求事項を組織のマネジメントシステムに統合する方法を述べている。

また、本ハンドブックは次の二つの附属書がある。

- ・附属書Aは、“バン職人のジム”の事業が進化し、成長するにつれて、新たな必要事項を計画し、実施し、統合する事例を詳述している。
- ・附属書Bは、調査回答の図表について詳述している。

各章では、まず具体的なレイアウトを描き、その後に活動の道しるべを記している。

- **ガイドとなる質問**：それぞれの章や節で扱われる主題と、その主題が組織にどのように関係するかについて、読者が考察するための質問

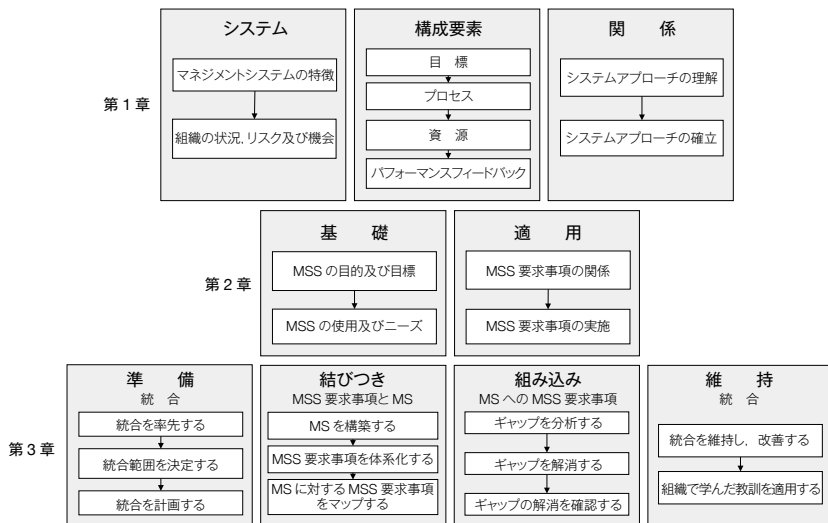



図1 各章の構成と内容

- 概観：主題の概要を示す基礎的な要素
- アプローチ：主題を適用するための実用的な手引
- 事例：さまざまな実際の組織の状況で適用される主題の説明。ケーススタディは、明確にするために編集されたものであり、例示に過ぎない。
- パン職人のジム：一般的な例を使った主題の説明 
- 演習問題：読者が自分自身の状況に原則と方法を適用するための質問

本ハンドブックをどのように使うのか？

本ハンドブックは、組織がマネジメントシステム規格、すなわち、MSS (Management System Standards) 及び枠組みを理解し、適用して、単一のマネジメントシステムを実施する、又は複数のマネジメントシステムを統合することを支援することを意図している。

本ハンドブックは、読者が組織の状況及び読者が解決しようと試みている問題に応じて、読みたいと思う章から読み始められるように構成されている。例えば、すでに一つ以上のマネジメントシステム規格を使用している組織では、その組織のマネジメントシステムへの一つ以上のマネジメントシステム規格の要求事項の統合に関する手引として、第3章から読み始めてもよい。それに対して、読者の組織が一つ又は複数のマネジメントシステム規格の実施を通じて、組織のマネジメントシステムの改善し、より深く理解したい場合は、第1章又は第2章から読み始めるとよい。

読者は、“図1 各章の構成と内容”を参考に、読み始めようとする章や節を決めることができる。

なお、本ハンドブックは、次のようなことは意図していない。

- ・ 統合マネジメントシステムの具体的な仕組みを要求事項又は指針として提供すること
- ・ ある規格を推奨すること
- ・ 監査要求事項又は追加的な義務を含むこと
- ・ ケーススタディに記載されている個々の組織の仕方や慣例・基準を推奨すること