

ISO 9001:2015 実施の手引

目次

- 1.0 序文
- 2.0 ISO 9001:2015 改訂プロセスの背景
- 3.0 ユーザグループ
- 4.0 実施の手引
 - 4.1 一般的な手引
 - 4.2 ユーザグループのための具体的指針
- 5.0 よくある質問
- 6.0 ISO 9001:2015 に関する信頼できる情報源

ISO 9001:2015 実施の手引

1. 序文

この実施の手引は、ユーザが ISO 9001:2008 及び ISO 9001:2015 の併存期間中に考慮する必要のある事項を理解するのを支援するために作成された。

この実施の手引は、幅広い普及が望まれる。特に、ISO 9001:2008 及び ISO 9001:2015 の箇条の相互関係を示す比較表は、ISO/TC 176/SC 2 のウェブサイト (www.iso.org/tc176/sc02/public) で閲覧可能である。

ISO 9001:2015 改訂は、新たな 10 箇条の構造、数多くの新しい要求事項及び用語を導入している。ユーザは、自らの品質マネジメントシステム (QMS) を変更する必要があるかもしれないことを考慮に入れる必要がある。

2. ISO 9001:2015 改訂プロセスの背景

組織が新しい ISO 9001:2015 を十分に理解するよう支援するためには、規格ユーザからのインプットを改訂がどのように反映しているか、開発中に便益及び影響がどのように検討されたかなど、その改訂のプロセスについて理解することが有用かもしれない。

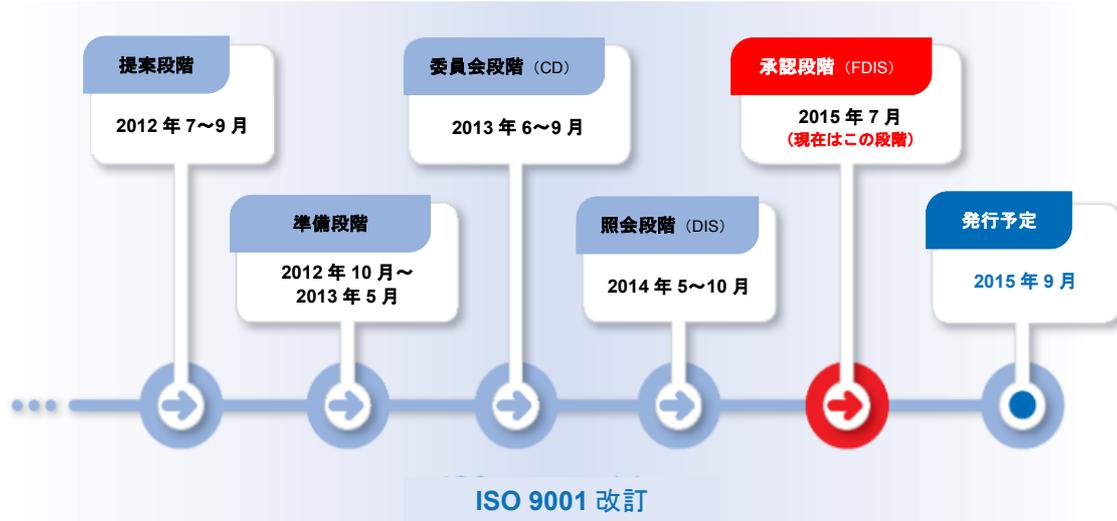
マネジメントシステム規格の改訂（又は追補）を開始する前に、提案されたプロジェクトの論拠、その議論をサポートするために用いたデータ及びインプットの詳細を概説したものを示すために、“正当性評価”が準備される。ISO 9001:2015 の開発に関しては、ユーザのニーズは、次の事項から特定された。

- ・ ISO 附属書 SL は、マネジメントシステム規格に共通する構造、テキスト、用語及び定義を定めている。
- ・ ISO/TC 176/SC 2 のメンバーによって行われた ISO 9001:2008 に関する正式な“定期見直し”の結果
- ・ ISO/TC 176/SC 2 解釈 WG からのフィードバック
- ・ 大掛かりな世界規模での ISO 9001 に関する“ユーザ・フィードバック調査”が ISO/TC 176/SC 2 によって行われた。

正当性評価によって、次を目的とした改訂の必要性が明らかになった。

- 変化する世界に適応する。
- 顧客を満足させる組織の能力を向上させる。
- 将来に向けて一貫性のある基礎を提供する。
- 組織が置かれているますます複雑になる環境を反映する。
- 新しい規格が全ての密接に関連する利害関係者のニーズを反映することを確実にする。
- 他のマネジメントシステムと一致させる。

ISO 9001:2015 実施の手引



ISO 9001:2015 改訂では、明確化及び他のマネジメントシステム規格との両立性の向上に主な焦点が当てられた。

ISO 9001:2015 で明らかになった便益は、次のとおり。

- ・ 明確化
- ・ マネジメントシステムにおけるリーダーシップの関与の強化
- ・ リスクに基づく考え方
- ・ シンプルな言葉遣い、並びに共通の構造及び用語
- ・ QMS の方針及び目的と組織の戦略との密接な関連付け

3. ユーザグループ

3.1 ISO 9001 を利用している個々の組織（業界団体を含む。）

a) ISO 9001:2008 の既存のユーザ

このユーザグループは、認証を取得しているか否か、又は認証を取得するつもりであるか否かにかかわらず、ISO 9001:2008 を実施しているか、又は実施の途中段階にあると定義される。

b) 新しいユーザ

新しいユーザは、初めて ISO 9001:2008 若しくは ISO 9001:2015 を使い始めようとしている組織、又は将来的に規格ユーザとなり得る組織と定義される。

c) ISO 9001:2015 に基づく産業分野のスキームのユーザ

このユーザグループは、特定の産業分野のスキームの手引の下での認証又は認定を可能とし得る、追加の要求事項を含む、ISO 9001:2015 に基づく品質マネジメントシステムプログラムを利用している組織と定義される。（例：ISO/TS 16949 品質マネジメントシステム—自動車生産及び関連サービス部品組織の ISO 9001 適用に関する固有要求事項）

3.2 その他のユーザグループ

その他のユーザグループは、次のように定義される。

- a) 国家標準化機関 (NSB)
- b) 認定機関 (AB)
- c) 認証／審査登録機関 (CB/RB)
- d) 教育・研修機関及びコンサルタント

ISO 9001:2015 実施の手引

4. 実施の手引

4.1 一般的な手引

全てのユーザグループは、ISO 9001:2015 に対する認定された認証の実施に当たって、国際認定フォーラム（IAF）の参考文書 ID 9:2015

（<http://www.iaf.nu/upFiles/IAFID9Transition9001PublicationVersion.pdf>）に留意することが強く推奨される。この認定された認証のための合意された実施計画の詳細は、次のとおりである。

ISO 9001:2015 に対する認定された認証は、ISO 9001:2015 が国際規格として発行されるまで、授与してはならない。

ISO 9001:2015 及び／又は各国のそれに相当する規格への適合の認証は、ISO 9001:2015 が正式に出版された後（2015 年末までには出版の予定）、ISO 9001:2015 に対する定期的なサーベイランス又は再認証審査の後でなければ、発行してはならない。

ISO 9001:2008 に対する認証の有効性

ISO 9001:2015 の出版から 3 年後の時点で、ISO 9001:2008 に対して発行された既存の認証は、失効する。

移行期間に発行された ISO 9001:2008 に対する認証の有効期限は、3 年の移行期間の終了に対応する必要がある。

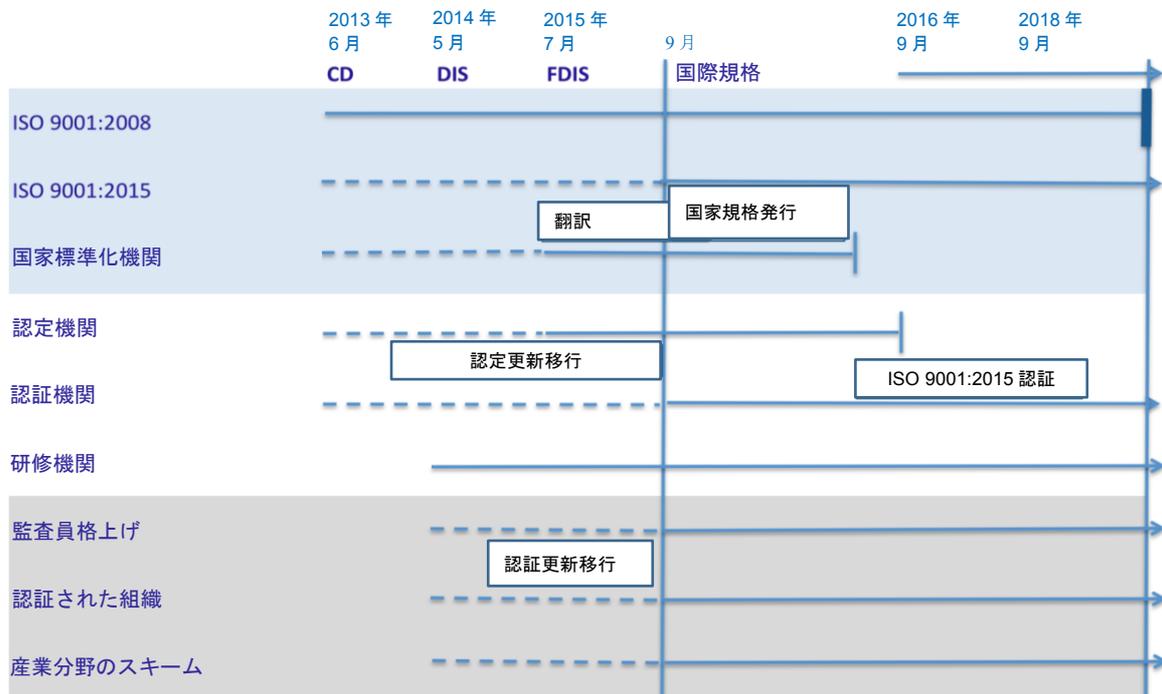
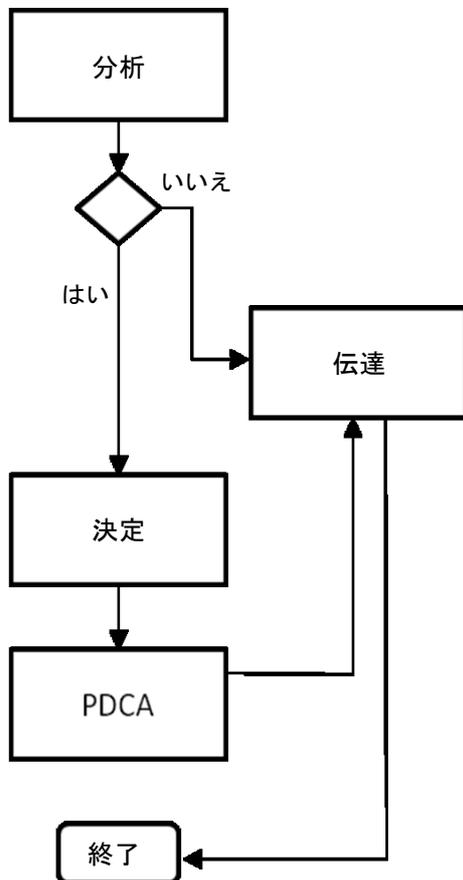


図 1－全てのユーザグループ向けの ISO 9001:2015 の実施予定表

ISO 9001:2015 実施の手引

ISO 9001:2015に取り入れられた変更の便益を得るため、ユーザ（全てのユーザグループの）は、次の表に示す推奨事項に留意することが望ましい。特定のユーザグループへの推奨事項は、4.2に示す。



規格の新しい版に学ぶために、次の資料を利用する。

- 附属書 A（参考）－新たな構造、用語及び概念の明確化

www.iso.org/tc176/sc02/publicに掲載された支援文書：

- ISO 9001:2015 改訂の概要
- ISO 9001:2008 と ISO 9001:2015 との相関関係
これは、変更前及び変更後の箇条の一覧を示す。
- ISO 9001:2015 “リスクに基づく考え方”
- ISO 9001:2015 におけるプロセスアプローチ

新版の変更が現在の自らの ISO 9001 の利用に及ぼす影響を明確にし、必要な改善処置を計画する。

実施を管理するために、Plan-Do-Check-Act の方法論を用いる。

ユーザグループによって処置に変化をもたせる必要があるかもしれないことに留意する（4.2 参照）。

4.2 特定のユーザグループのための指針

これらの推奨事項は、3.0に示した全てのユーザグループに対する一般的な手引を補完するものである。

4.2.1 ISO 9001:2008 を利用している組織

a) 既存のユーザ

既に ISO 9001:2008 に対する認証を取得している組織は、各々の品質マネジメントシステムに関して、ISO 9001:2015 で明確化された部分を分析し、認証を格上げ（アップグレード）するためのプログラムに合意するために、認証／審査登録機関（CB/RB）と連絡を取ることが望ましい。

認証を取得している組織は、併存期間の間、ISO 9001:2008 の認証は ISO 9001:2015 の認証と同等の地位をもつことに留意することが望ましい。

ISO 9001:2015 実施の手引

ISO 9001:2008 の認証プロセスにある組織は、ISO 9001:2015 の利用に切り替え、ISO 9001:2015 で認証を取得することが望ましい。

b) 新規ユーザ

新規ユーザは、ISO 9001:2015 を用いて始めることが望ましい。

c) 産業分野のスキーム

特定産業分野のスキームのユーザは、その産業分野のスキームに責任をもつ組織に問い合わせることを推奨する。例えば、次のようなものがある。

- ISO/TS 16949 に関しては、IATF (www.iatfglobaloversight.org)
- TL 9000 に関しては、QuEST Forum (www.questforum.org)
- AS9100/EN9100 に関しては、IAQG (www.iaqg.org)

4.2.2 国家標準化機関

ISO 9001 の 2015 年版に関する情報は、国家標準化機関（NSB）から、規格ユーザにタイムリーに伝達されることが望ましい。NSB の行動は、ISO 及び ISO/TC 176/SC 2 からの情報の流れと同期していることが推奨される。

NSB は、国レベルで、ISO 9001:2008 から ISO 9001:2015 への変更に関する課題について、全ての利害関係者に伝達すること、及び新しい版の自国語での翻訳版を提供することに関して責任をもつ。NSB は、これらの問題に関して、地域のその他の利害関係者（例えば、認定機関、認証／審査登録機関、品質専門の協会など）とのコミュニケーションを調整することが望ましい。

翻訳の問題 新しい規格の翻訳の要求がある場合は、可能な限り早期に相当する国家規格を提供するために、翻訳プロセスを可能な限り速やかに開始することが推奨される。

NSB は、ISO 9001:2008 に相当する国家規格において、翻訳上の問題による解釈の問題があるかどうかを分析することが望ましい。問題がある場合には、NSB は、規格の翻訳を詳細に行うことが望ましい。それでもなお解釈の相違が残る場合、確立された“解釈”プロセスを利用し、ISO/TC 176/SC 2 解釈 WG に明確化を求めることが NSB に推奨される (www.iso.org/tc176/sc02/public 参照)。

4.2.4 認定機関

認定機関（AB）は、ISO 9001:2015 に対する認定された認証の実施のために、IAF 参考文書 ID 9:2015 を参照することが望ましい（4.1 参照）。

4.2.5 認証機関

認証機関（CB）は、ISO 9001:2015 に対する認定された認証の実施のために、IAF 参考文書 ID 9:2015 を参照することが望ましい（4.1 参照）。

CB は、ISO 9001:2015 及び／又はそれに相当する国家規格への適合の認証は、この規格の正式な出版の後でなければ発行できないことに留意することが望ましい。

ISO 9001:2015 実施の手引

認定された認証機関は、監査員がこの規格での監査を実施する前に、ISO 9001:2015 に取り入れられた明確化及びその意味合いを認識していることを確実にすることが重要である。

4.2.6 教育・研修機関及びコンサルタント

全ての教育・研修者及びコンサルタントは、ISO 9001:2015 の明確化を認識することが望ましい。提供しているサービスに関して、教育・研修プログラム及び文書類を更新する必要があるかどうか、又はその他の変更の必要があるかどうかを決定することが、全ての教育・研修機関及びコンサルタントに推奨される。

5.0 よくある質問

この実施の手引は、併存期間に様々なユーザグループが直面する多くの課題に対する推奨事項を提供しているが、ISO 9000 ファミリー規格に関する一般的な質問は取り上げていない。その代わりに、ISO/TC 176/SC 2 は、このような質問に対する助言を提供するためのよくある質問集 (FAQ) を作成した。

FAQ は、この実施の手引よりも頻繁に更新される予定である。FAQ の最新版については、一般公開されているウェブサイト www.iso.org/tc176/sc02/public を参照することが望ましい。

【訳注 日本語参考訳は <http://www.jsa.or.jp> を参照。】

6.0 ISO 9001:2015 に関する信頼できる情報源

ISO 9001:2015 の要求事項に関する情報は、まず、国家標準化機関に問い合わせることが望ましい (ISO に加盟している国家標準化機関の一覧は、www.iso.org/iso/about/iso_members.htm を参照。)。

【訳注 国内でのお問い合わせは、一般財団法人日本規格協会 (Tel: 03-4231-8538、Fax: 03-4231-8661、Email: cstd@jsa.or.jp) にお願ひします。】

その他の推奨される参照先は次のとおり。

- ISO のウェブサイト www.iso.org では、ISO 9001:2015 改訂に関する一般的な情報 (国家標準化機関と同レベルの情報) を提供している。
- ISO/TC176/SC 2 のウェブサイト www.iso.org/tc176/sc02/public では、定期的に更新される ISO 9001 改訂に関する詳細な情報を提供している。

【訳注 一般財団法人日本規格協会のウェブサイト (<http://www.jsa.or.jp>) では、関連する情報を日本語で掲載しています。併せてご覧ください。】