

ISO 9001:2015 改訂

よくある質問集 (FAQ)

ISO 9001:2015 改訂に関するこの『よくある質問集 (FAQ)』は、世界中の規格の専門家及び利用者からインプットを得て作成しました。この質問集は、正確性を保ち、適宜、新たな質問を含めるために、定期的に見直され、更新されます。この質問集は、ISO 9001 規格を初めて使う利用者のために、良き情報源を提供することを意図しています。

これは、ISO 9001:2015 に関する具体的な FAQ をまとめたものです。ISO 9000 規格及び ISO に関する一般的な FAQ も 同様に、www.iso.org/tc176/sc02/public にあります。

変更に関する質問

1. なぜ ISO 9001 の新版を発行することにしたのですか？

前回 2000 年の ISO 9001 大改訂以来、ビジネスのニーズ及び期待は大きく変化しました。こうした変化の例としては、以前にも増して要求が高まっている顧客、新しいテクノロジーの出現、ますます複雑化するサプライチェーン、持続可能な発展への取組みの必要性に対する意識の高まりなどが挙げられます。

2. ISO 9001 は今後も、規模の大小、分野、製品・サービスの品目にかかわらず、あらゆる組織に適用されるのですか？

規格の概念は変わっていません。規模、種類又は中核となる事業を問わず、あらゆる種類の組織に適用されます。

3. 規格の構造はどのように変わりましたか？

構造は、数多くの異なるマネジメントシステム規格の整合性を高めるために ISO が開発した、共通の 10 箇条から成る上位構造に沿って変更されました。ISO 14001 の新規改訂版も同じ構造を採用し、PDCA (Plan-Do-Check-Act) の順序で構成されています。現在、全ての ISO マネジメントシステム規格がこの構造を採用しなければならないことになっています。これによって、組織が、単一の統合されたシステムの中で、複数の ISO マネジメントシステム規格の要求事項に対応しやすくなります。

4. 旧版と新版との間の主な内容の違いは何ですか？

- ISO 専門業務用指針第 1 部の附属書 SL に記載されている上位構造の採用
- プロセスアプローチの理解及び適用を支援し、向上するための、リスクに基づく考え方に関する明示的な要求事項
- 規範的な要求事項の削減
- 文書類に関する柔軟性の向上
- サービスへの適用可能性の改善
- QMS の範囲を定義するための要求事項
- 組織の状況の強調
- リーダーシップに関する要求事項の強化
- 顧客満足を向上するために望まれるプロセスの結果の達成の重視

5. 文書類に関する要求事項はどのように変わりましたか？

文書化された手順に関する特定の記述はなくなりました。プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持し、これらのプロセスが計画通りに実行されたと確信するために必要な文書化した情報を保持することは、組織の責任です。必要な文書類の程度は、事業の状況によって異なります。

6. 規格は品質マニュアルについて言及していません。品質マニュアルは今後も要求されますか？

品質マニュアルはもはや明確には要求されていません。新しい規格は、品質マネジメントシステム（QMS）の有効性に必要な文書化した情報を維持することを組織に要求しています。これを実行するための方法は幾つもあり、品質マニュアルはその一つに過ぎません。引き続き品質マネジメントシステムを品質マニュアルの中に記述するほうが組織にとって都合がよく、適切であるならば、それは全く問題ありません。

7. マネジメントレビューがパフォーマンス評価に移されたのは何故ですか？ (9.3)

ISO 9001 新版の順序は Plan、Do、Check、Act のサイクルに基づいています。したがって、品質マネジメントシステムのパフォーマンスを評価するには、システムのパフォーマンス測定の後にはマネジメントレビューを行うことが理に適っています。

8. 管理責任者という呼称がなくなりました。システムのパフォーマンスをどのようにしてトップマネジメントに報告するのですか？

管理責任者という規範的な呼称は削除されましたが、QMS のパフォーマンスに関する報告のために役割及び責任を割り当てることを確実にするのは、トップマネジメントの責任です。現在の構造を維持し、一人の人がこの役割を遂行したほうが都合がよいという組織もあるかもしれません。また、柔軟性が高まったのを機に、組織の状況に応じて他の構造を検討する組織もあるかもしれません。

9. なぜ製品を製品及びサービスに変更したのですか？

旧版規格の製品という用語にはサービスも含まれることは、ISO 9001:2008 でも既に明記されていたので、実務上の影響はありません。製造分野以外でも規格が非常に幅広く用いられていることを反映し、また、サービス産業での適用可能性を強調するため、規格全体を通して製品及びサービスという用語を用いることになりました。

10. リスクに基づく考え方とは何ですか？また、それを規格に取り入れたのは何故ですか？

リスクに基づく考え方という言葉は、リスクという問題に ISO 9001:2015 がどのように取り組んでいるか記述する際に用いられています。ISO 9001 において、リスクの概念はこれまでも常に暗黙的であり、望ましくない結果を避けるために、プロセスを計画し、事業を運営することを組織に求めてきました。組織は一般に、自らが提供する製品及びサービスの品質に最も大きな影響を与えるプロセスを計画・管理することにより大きな重点を置くことで、それを実行してきました。組織がリスクを管理する方法は、その組織の事業の状況（例：提供する製品及びサービスの緊急度、プロセスの複雑さ、失敗によって起こり得る結果など）によっ

て異なります。リスクに基づく考え方という言葉を用いるのは、リスクについての認識が重要である一方で、正式なリスクマネジメントの方法論やリスクアセスメントが必ずしも全てのビジネスの状況や組織に適するわけではないことを明確にするためです。リスクに基づく考え方の詳細については、www.iso.org/tc176/sc02/public の当該トピックについての文書を参照してください。

11. 計画の面では何が変わりましたか？

ISO 9001:2015 は、組織全体でリスク及び機会、品質目標並びに変更の計画に取り組むことを組織に要求しています。新しい製品、技術、市場、ビジネスチャンスが生じたとき、組織はそれらの機会を最大限に生かしたいはずで、それは管理された方法で行われ、望ましくない副作用につながり得る潜在的リスクと天秤にかけられなければなりません。

12. 組織が ISO 9001 の要求事項を除外することは今後も認められますか？

ISO 9001:2015 は、組織の品質マネジメントシステムへの要求事項の適用可能性に関する“除外”にはもはや言及していませんが、組織は要求事項の適用可能性を決定することができます。新版規格の要求事項は全て、適用することが意図されています。ある要求事項が適用不可能であると組織が決定できるのは、その決定が製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限られます。

13. プロセスアプローチとは何ですか？それは ISO 9001:2015 にも適用されますか？

プロセスアプローチとは、活動及び関連する資源を一つのプロセスとして管理することによって、望ましい結果を得る方法です。ISO 9001:2015 の箇条構造は Plan-Do-Check-Act の順序に従っていますが、これまで同様、プロセスアプローチは QMS の基礎となる概念です。詳しい手引については、www.iso.org/tc176/sc02/public にある文書『マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念及び利用に関する手引—ISO 9001:2015 におけるプロセスアプローチ』を参照してください。

14. ISO 9001 新版の便益は何ですか？

- 規範性を弱めながらも、製品及びサービスの適合の達成をより一層重視
- サービス業及び知識集約型の組織のための利便性の向上
- リーダーシップのより積極的な参加
- 目標設定のためのより体系的な計画策定
- マネジメントレビューが組織活動の結果に密接に関連付けられている。
- より柔軟な文書化した情報の機会
- 組織のリスク及び機会に体系的に対応
- サプライチェーンマネジメントに、より効果的に対応
- 環境、安全・衛生、事業継続などの他の要素にも対応する統合マネジメントシステムの機会

規格の特定の箇条に関わる質問

15. 組織の状況とは何を意味しますか？(4)

組織の状況とは、顧客に供給される製品及びサービスの提供において取る組織のアプローチに影響を与える、組織内外の要因の組合せです。

外部要因には、例えば、国際、国内、地方又は地域レベルでの、文化的環境、社会的環境、政治的環境、法的環境、規制環境、財政的環境、技術的環境、経済的環境、競争環境を含み得ます。

また、内部要因には、一般に、組織の企業文化、ガバナンス、組織構造、技術、情報システム、及び意思決定プロセス（公式と非公式の両方）が含まれます。

16. 利害関係者に関わるニーズ及び期待にはどのようなものがありますか？(4.2)

4.2で概説されているように、組織は、品質マネジメントシステムに密接に関係する利害関係者及びこれらの利害関係者の要求事項を明確にする必要があります。これは、品質マネジメントシステムの要求事項及びこの規格の適用範囲を超えるものではありません。

適用範囲で規定しているように、この規格は、組織が顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品又はサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合、並びに顧客満足の向上を目指す場合に適用できます。

17. 組織の知識とはどのような意味ですか？(7.1.6)

組織の知識とは、組織固有の知識で、一般的に経験によって得られるものです。それは、組織の目標を達成するために使用され、共有される情報です。組織の知識に関する要求事項は、知識の喪失から組織を保護し、事業状況の変化に応じて組織が新しい知識を獲得することを目的に導入されました。

18. 文書及び記録が、文書化した情報に変更されています。これは何を意味しますか？(7.5)

文書類、文書及び記録が、文書化した情報と総称されるようになりました。文書化した情報を変更する可能性がある場合（手順、作業指示等の場合）、組織は情報を最新の状態で維持することが要求されます。情報が一般に変更されない場合（例えば記録）、組織はその情報を保持することが要求されます。

19. 購買が“外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理”に変更されたのは何故ですか？(8.4)

この変更は、組織が入手する全ての製品、サービス又はプロセスが必ずしも従来の意味で購入されたわけではないということを反映しています。例えば、共有出資している資源の一部、後援者から寄贈された製品又はボランティアから提供されたサービスとして、企業体の別の部門から入手したものもあるかもしれません。

20. プロセスの妥当性確認、又は特別なプロセスと呼ばれていたものはどうなったのですか？(8.5)

独立した細分箇条はなくなりましたが、この要求事項は存続しており、製造及びサービス提供の管理に関する細分箇条に組み込まれました。（8.5.1参照）

21. 引渡し後の活動とはどのような意味ですか？組織の責任の範囲はどこまでですか？(8.5.5)

顧客の同意又はその他の要求事項に基づき、組織が引渡し後に製品又はサービスに関して支援提供する責任を負う場合があることを意味します。例えば、技術支援、定期保守、又は場合によってはリコールが含まれる可能性があります。

22. 規格において、改善と継続的改善の違いは何ですか？(10)

ISO 9001:2008 では、これが進行中の活動であることを強調するために継続的改善という用語を使用していましたが、組織が改善を図る方法は幾つもあることを認識することが重要です。少しずつの継続的改善はその一つに過ぎません。その他の改善としては、飛躍的な改善、リエンジニアリングの取組み又は革新が考えられます。このため、ISO 9001:2015 では、より一般的な改善という用語を用いています。継続的改善も改善の一つの構成要素ではありますが、唯一の構成要素ではありません。