

ISO 9001 規格改訂

要求事項(最終国際規格案)の 全体像

インターテック・サーティフィケーション
認証部

今秋改訂発行予定のISO 9001品質マネジメントシステム規格要求事項をポイントで紹介いたします。最終国際規格案(FDIS=Final Draft International Standard)の情報ですが、認証移行準備に向けて参考にしていただければ幸いです。

1 ISO 9001品質マネジメントシステム 要求事項の改訂概要

今回の改訂で注目すべき点として、まず要求事項の中に「品質文化」「倫理的行動」という新しい用語が追加され、トップマネジメントが促進することの実証が求められることになりました。2015年版では「基本概念及び品質マネジメントの原則」内で使用されていた用語ですが、現「社会の要求、責任」が要求事項内に反映されました。

続いて、箇条9.3「マネジメントレビュー」では、箇条9.3.3は2015年版の「アウトプット」から改訂規格案では「結果」と表記され、全体として「マネジメントレビュー」については、マネジメントシステムの意図した成果＝運用目的実現に対し、「トップマネジメント関与の重要性」を要求しております。そして、社会時代の変化に合わせて、顧客満足監視、顧客とのコミュニケーションの情報源としてソーシャルメディア等まで拡大されております。

他に、「文書化した情報を維持」が「文書化した情報として利用可能」、また、「文書化した情報を証拠として保持」が「文書化した情報は証拠として利用可能」と改訂されました。「証拠として」という表現は、客観的証拠を

特集

今年4月に改訂版が発行されたISO 14001に続き、本特集では、今年秋に新版の発行が予定されているISO 9001(品質マネジメントシステム)の規格改訂について取り上げます。現行版との比較を交えながら、改訂に伴う要求事項の全体像とポイントを分かりやすくご紹介します。新版への対応準備にお役立ただければ幸いです。(編集部)

求めています。「利用可能」という用語は組織がその情報
を入手、使用、又は提供できることを意味しております。
ISO/IEC専門業務用指針附属書SL内、マネジメントシ
ステム規格の調和構造(Harmonized Structure)にある、
つまりは共通規格テキストの改訂により整合性をとり、
品質マネジメントシステム規格も改訂しております。

ISO 9001 品質マネジメントシステム改訂

- 発行情報 -

改訂版内容ポイント

(FDIS=Final Draft International Standard)

- ✓ トップマネジメントによる「品質文化」と「倫理的行動」の促進
- ✓ リスク及び機会の強化 「リスクに基づく思考」と「機会に基づく思考」
- ✓ マネジメントレビューへの「インプット」、マネジメントレビューの「結果」(重要性)
- ✓ 顧客満足監視の情報源としてソーシャルメディア等の拡大
- ✓ 「文書化した情報として利用可能」「証拠として利用可能な状態にする」へ
- ✓ 附属書 SL 内、共通規格テキストの改訂影響による変更

2 品質文化と倫理的行動を促進することは組織の能力を発揮するための基盤

「『品質文化と倫理的行動を促進する』ことをトップマネジメントが実証する」要求事項の意図としては、倫理的行動は品質文化の一部であり、リーダーシップが品質マネジメントシステムを支援し、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品及びサービスを提供すること、顧客満足度を向上させること、組織の評判を守り向上させること、これらの組織の能力を発揮するというコミットメントの基盤であることが挙げられます。従業員、外部提供者、顧客、その他の利害関係者との意思決定、行動、そしてやり取りが倫理的な行動に基づ

いていなければ、品質のあらゆる側面が損なわれる可能性があります。

関連し、箇条7.1.4「プロセスの運用に関する環境」は「適切な環境提供」の要求ですが、顧客満足度を高める品質マネジメントシステムの能力への影響に応じて検討し、管理することが重要であり、事業環境の変化が多い状況において、要因は複数の組み合わせが含まれる可能性があり、「倫理的行動を含めた組織の品質文化」が意図した結果を達成するための基盤であることを意図しております。箇条7.3「認識」内においても、e)組織の品質文化と倫理的行動が要求されており、人々が認識するだけでなく、その認識を「業務に適用」することも要求としております。箇条8.4「外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」では、組織は外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが要求事項に適合していることを確実にすることに対し責任を負います。つまり、サプライチェーン管理においても倫理的行動と品質文化が重要な要素であることを意図しております。

3

持続可能な組織づくりに向けて

もう一つの大切な改訂ポイントとして「リスク及び機会の強化」があげられます。事業環境、利害関係者のニーズ期待の変化が激しい現社会において、「リスクに基づく考え方=Risk-based thinking」と「機会に基づく考え方=Opportunity-based thinking」という品質概念をそれぞれ整理しながらマネジメントシステムを計画することを要求しております。リスクに基づく考え方により、マネジメントシ

ISO 9001:2015 と ISO 9001:2026 (予定 FDIS) 比較

※変更予定部分のみ

ISO 9001:2015	ISO 9001:2026 (予定:FDIS)
4 組織の状況	4 組織の状況
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4.4 品質マネジメントシステム
5 リーダーシップ	5 リーダーシップ
5.2 方針	5.2 品質方針
5.2.1 品質方針の確立	
5.2.2 品質方針の伝達	
5.3 組織の役割、責任及び権限	5.3 役割、責任及び権限
6 計画	6 計画
6.1 リスク及び機会への取組み	6.1 リスク及び機会への取組み
	6.1.1 リスク及び機会の決定
	6.1.2 リスクへの取組み
	6.1.3 機会への取組み
7 支援	7 支援
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ	7.1.5.2 測定結果のトレーサビリティ
9 パフォーマンス評価	9 パフォーマンス評価
9.2 内部監査	9.2 内部監査
	9.2.1 一般
	9.2.2 内部監査プログラム
9.3 マネジメントレビュー	9.3 マネジメントレビュー
9.3.1 一般	9.3.1 一般
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	9.3.3 マネジメントレビューの結果
10 改善	10 改善
10.1 一般	10.1 継続的改善
10.2 不適合及び是正処置	10.2 不適合及び是正処置
10.3 継続的改善	

ステムの計画から乖離することを引き起こす可能性のある要因を明確にし、適切な対策を決定、実施することにより、製品・サービスの提供計画からの逸脱を引き起こすインシデントが発生した場合でも運用目的を継続的に達成することを確実にすることを目的としております。一方、機会に基づく考え方により、計画された目標から逸脱する要因に対処し機会が発生した際にその効果を最大化することにつながります。激しい事業環境において組織が持続可能性を高めるための重要な要素となります。

【お問い合わせ】

特集内容に関するご質問・ご不明点等ございましたら、東京事務所 ISO認証部までお問い合わせください。

ISO認証部 Email:cert-scheme.japan@intertek.com

INFORMATION -セミナー情報-

「ISO 9001:2026(予定) 認証移行に向けて」のセミナー2種をオンデマンド研修にて開催しております。

◆ 品質マネジメントシステム改訂準備セミナー

【概要】

ISO 9001規格改訂の概要理解と合わせて、現行の2015年版から予定である2026年版への認証移行、および移行後の有効な運用に向けての準備、スケジュール感をつかんでいただくことを目的としたセミナー。2015年版との箇条比較、全体像と改訂ポイントもご説明します。

◆ 品質マネジメントシステム改訂規格(案:FDIS)セミナー

【概要】

ISO 9001の改訂規格案「要求事項全体の理解」から、現行の2015年版から予定である2026年版への認証移行の準備につなげることを目的としたセミナー。改訂要求事項(案:FDIS)を中心にした内容です。

※各セミナー詳細・お申し込み等は、弊社ホームページをご参照ください。
https://ba.intertek-jpn.com/on_demand/?category=25