

# 規格改訂

## を読み解く

～ 新任担当者のための

**5** つの基本ポイントと

**3** つの重要ポイント～

インターテック・サーティフィケーション  
認証部

本誌前号・前々号(91号・92号)の特集において、「ISO管理責任者の課題と育成」をお届けいたしました。規格改訂の時期に合わせて悩まれている新任担当者の方々もいらっしゃると思います。今回の特集では、新任担当者が改訂規格要求事項を効率よく理解していくためのポイントを紹介させていただきます。改訂規格の運用に向けて参考にしていただければ幸いです。

1

### 「5つ」の基本ポイント

一つ目「4.1 組織及びその状況の理解」は組織にとって有益な目標を設定するにあたり出発点となります。まず、組織全体が目指す姿として組織の目的を明確にします。「目的」は規格の英語では「Purpose(パーパス)」としており「組織の目的＝存在意義」を意図しております。例としては経営理念、ビジョン・ミッション等で示している組織が多いかもしれません。続いて、組織の目的の実現に向けてマネジメントシステムの運用目的を明確にします。組織の認証範囲活動において何を実現したいのかを示す文言として「マネジメントシステムの意図した結果・成果」と記載されております。これは事業環境・戦略等により変化していく内容かもしれませんが、例としては事業計画にあるキーワード等がこれにあたります。そして、組織の目的実現に向けマネジメントシステムの運用目的達成に向けた、組織の外部及び内部の課題を明確に整理します。この際に課題というと事業活動においてマイナス影響のみの内容を捉えがちですが、プラスに影響する内容も課題として特定することが大切です。

ISO 14001に続き、ISO 9001についても、認証組織様では規格改訂への対応準備が重要な課題となっています。本特集では、新任担当者がまず理解しておきたいマネジメントシステム規格要求事項のポイントを、「5つ」の基本ポイントと「3つ」の重要ポイントを通じて分かりやすく解説します。規格理解と運用の一助となれば幸いです。(編集部)

二つ目は「4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解」となります。ここでは組織に影響を及ぼす利害関係者、そしてそれらのニーズ・期待を明確に特定します。組織にとっての利害関係者としては例として、顧客、協力業者、組織の人々、監督官庁等があげられるでしょう。そしてニーズ・期待として、貴組織、市場マーケットへの要求、監督官庁等が定める法令や規制等があるでしょう。

三つ目は「6.1 リスク及び機会への取組み」から「6.2 目標及びそれを達成するための計画策定」となります。まずはリスク及び機会として、組織の外部及び内部の課題、利害関係者のニーズ及び期待についてプラス、マイナスに影響する内容を特定しましたが、何がリスクなのか、何が機会なのか、整理し特定するにあたり運用目的が基準となります。続いて、目標の設定においては、特定したリスク及び機会を考慮します。「リスク及び機会を考慮しながら」とは、機会としての「プラス」を活かしさらに伸ばしていこう、また、リスクとしての「マイナス」を踏まえ組織では取り入れないようにしよう、など設定の際の参考にすることです。このようにしながら一年間における達成すべく目標を設定していきます。

四つ目は「8.1 運用の計画及び管理」です。目標を達成するための具体的な実施事項等を含めた計画を策定した後はその実施事項等を運用、実践していきます。この運用管理では、実践していただくだけではなく、定めた方法により、評価、見直し、つまりは目標におけるPDCA(=Plan, Do, Check, Action)を管理していくことを要求しております。管理するにあたり、基準を明確にすることは大切であり、測定可能な目標、達成のための具体的な実施事項、評価方法等は重要です。

五つ目は「9.1 監視、測定、分析及び評価」です。ここでは目標の達成、具体的な実施事項の評価だけではなく、マネジメントシステムの意図した成果、運用目的が達成できたか、つまりはマネジメントシステムのパフォーマンス、そして有効性を評価することを要求しております。

パフォーマンスの評価対象とは、目標の達成、その具体的な実施事項に関連しており、認証範囲の事業活動におけるプロセス、そのプロセスの監視及び測定項目等となります。プロセスの監視測定項目とは目標達成に向けた具体的な実施事項であり、運用管理により常に見直しPDCAをしていくことで、マネジメントシステムのパフォーマンスの向上につなげていきます。

## 2

### 「3つ」の重要ポイント

一つ目は「9.2 内部監査」です。内部監査はマネジメントシステム全体をCheckする機能で、次のAction機能であるマネジメントレビュー、トップマネジメントへ報告し改善につなげる役割でもあります。そのため、マネジメントシステム通りに運用できているか、さらに有効に運用できているか、内部として監査する必要があり、公平性が求められます。監査の際に大切なのは、監査目的を明確にすることで課題を特定することをお勧めします。マネジメントシステム通りに運用できていない、有効に運用できていないことが特定された場合は、是正処置を行うことで再発防止、マネジメントシステムの仕組みを見直していきます。

二つ目は「9.3 マネジメントレビュー」です。マネジメントレビューは、組織のマネジメントシステムが有効に機能しているか、Check,Actionする機能であり、主役はトップマネジメントです。マネジメントシステムのPDCAの結果、運用各項目の活動結果をトップマネジメントに報告します。トップマネジメントはその活動全体を見渡し、マネジメントレビューの結果として、マネジメントシステムの仕組みの改善、マネジメントシステムの変更、今後の運用に向けた

資源の必要性に関する、意思決定、指示を行います。マネジメントシステムのパフォーマンス向上に向けた重要なプロセスです。

三つ目は「10.1 継続的改善」です。マネジメントレビューの結果、指示からの取り組みにより改善につなげます。これは認証範囲の活動、プロセス、さらには製品及びサービスすべてにおける改善を含み、マネジメントシステムの運用目的、やがては組織の目的＝存在意義の達成につながるよう運用します。継続的改善により、マネジメントシステムのPDCAに取り組むことで、組織は成長していくことにつながります。

## 3

### さあ、運用、実践してみましょう！

運用実践にあたっては、組織のマニュアル、規程や手順書、運用フォーム、つまりはマネジメントシステム全体と、規格要求事項全体と照らし合わせながら確認することをお勧めします。5つの基本ポイントと3つの重要ポイントを柱として、他の要求事項との関連性を確認することで、全体の理解につながり、また理解の深みが増します。これらを実践するにあたって大切なことは、ISO担当者、管理責任者だけで運用するのではなく認証範囲活動における組織内全員参画を促すことです。組織全体でPDCAに取り組むことで継続的改善が進み、組織が成長していくことにつながるでしょう。

#### 【お問い合わせ】

特集内容に関するご質問・ご不明な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 関連の新設セミナーをご紹介します。

### ◆ ISO 9001:2026 新任担当者のための実践プレイブック セミナー《オンデマンド》

#### 【概要】

当セミナーでは要求事項のポイントと円滑なISO業務継承のロードマップを説明させていただきます。組織内で初めてISOを担当する方や管理責任者を任される方にとって、効率よく規格要求事項のポイントを理解し、運用・実践できることを目的としております。また、改訂発行されたISO 9001品質マネジメントシステム改訂規格の要求事項の関連部分も概要解説させていただきます。

※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/news/info-about-on-demand\\_20260716/](https://ba.intertek-jpn.com/news/info-about-on-demand_20260716/)