

INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL CHILDREN'S DRAWING CONTEST

# 第16回 地球環境世界児童画コンテスト 優秀作品誌上ギャラリー

主催：一般財団法人 日本品質保証機構 (JQA)、国際認証機関ネットワーク (IQNet)  
後援：ユニセフ (UNICEF 国際連合児童基金) 東京事務所

JQAは世界中の子どもたちが地球環境について考え、豊かな自然から受けた感動を描き、自らの潜在能力を引き出す機会となることを願って1999年から地球環境世界児童画コンテストを開催しています。  
第16回 地球環境世界児童画コンテストのテーマは「地球の声」で、85カ国から18,299点の個性豊かな作品の応募がありました。このISO NETWORK誌上ギャラリーでは、地球環境特別賞、海外最優秀賞、国内最優秀賞、ユニセフ賞を紹介します。



**地球環境特別賞**  
Afreen Nizam Rasheed  
(アラブ首長国連邦 13歳)



**海外最優秀賞**  
Putti Kurnia Serfiyani  
(インドネシア 15歳)



**国内最優秀賞**  
弓立 真子  
(愛媛県 7歳)



**ユニセフ賞**  
福田 季映  
(東京都 6歳)



**ユニセフ賞**  
Low Chin Zhe  
(マレーシア 14歳)

第17回 地球環境世界児童画  
コンテスト作品募集中  
テーマ：「地球は誰のもの？」  
締切：2016年5月31日(火)

第16回 地球環境世界児童画コンテスト  
優秀作品公開中

地球環境世界児童画コンテスト事務局  
オフィシャルWebサイトをご覧ください。

<http://www.childrens-drawing.com/>



JQA マネジメントシステム情報誌

2015  
Vol.27

保存版

# ISO NETWORK

特集

## ISO 9001、ISO 14001 2015年版発行

### 第一部 マネジメントシステム共通要素

新しいISO規格の発行を機に、  
より組織の実情に合ったマネジメントシステムを



### 第二部 2015年版のISO 9001を読む

品質方針・品質目標と組織の戦略的方向性との整合により、  
事業計画の達成に寄与できる品質マネジメントシステムへ



### 第三部 2015年版のISO 14001を読む

環境と経営を一体化し、  
ダイナミックで戦略的な環境マネジメントシステムへ



### 第四部 ISO 9001、ISO 14001移行情報

2015年版への移行期間はどちらも2018年9月14日までの3年間

規格情報

自動車、航空宇宙、電気通信、医療機器のセクター規格の改定動向  
労働安全衛生マネジメントシステムISO 45001の開発動向





### 特集

## ISO 9001、ISO 14001 2015年版発行

2015年9月15日、ISO 9001、ISO 14001の2015年版が発行されました。11月にはJIS規格も発行されます。今号は、新規格特集として、両規格の注目ポイントとJQAの審査の視点、2015年版への移行情報、規格解釈および移行のQ&A、あわせてセクター規格の改定動向や新しいISO規格の開発動向を紹介します。

## 4

### 第一部 マネジメントシステム共通要素

新しいISO規格の発行を機に、より組織の実情に合ったマネジメントシステムを

審査事業センター 審査技術部 次長 福田 歩

1. 共通要素の採用のねらい
2. 共通要素の採用による改定の特徴



### 第二部 2015年版のISO 9001を読む

品質方針・品質目標と組織の戦略的方向性との整合により、事業計画の達成に寄与できる品質マネジメントシステムへ

審査事業センター 副所長  
品質審査部 部長 江波戸 啓之

1. 新規格のねらい
2. 新規格の注目ポイント、メリット
3. ISO 9001:2015規格の概要とJQAの審査の視点

Q&A  
2015年版ISO 9001に関するよくある質問



## 7

## 32

### 第四部 ISO 9001、ISO 14001移行情報

2015年版への移行期間はどちらも2018年9月14日までの3年間

Q&A  
移行手続きに関するよくある質問



### 規格情報

自動車、航空宇宙、電気通信、医療機器のセクター規格の改定動向

労働安全衛生マネジメントシステムISO 45001の開発動向

## 35



### 第三部 2015年版のISO 14001を読む

環境と経営を一体化し、  
ダイナミックで戦略的な環境マネジメントシステムに

審査事業センター  
環境審査部 部長 小笠原 康治

1. 新規格のねらい
2. 新規格の注目ポイント、メリット
3. ISO 14001:2015規格の概要とJQAの審査の視点

Q&A  
2015年版ISO 14001に関するよくある質問

## 20



# 第一部 マネジメントシステム共通要素

審査事業センター 審査技術部 次長 福田 歩

## 新しいISO規格の発行を機に、 より組織の実情に合ったマネジメントシステムを

### 1. 共通要素<sup>(1)</sup>の採用のねらい

2015年版のISO 9001、ISO 14001では、マネジメントシステム共通要素が採用され、規格の構造が大幅に変更されました。共通要素の大きな目的は、複数のマネジメントシステムの運用にあたり規格間の整合性を向上させることですが、同時に共通要素によってマネジメントシステムのPDCAの

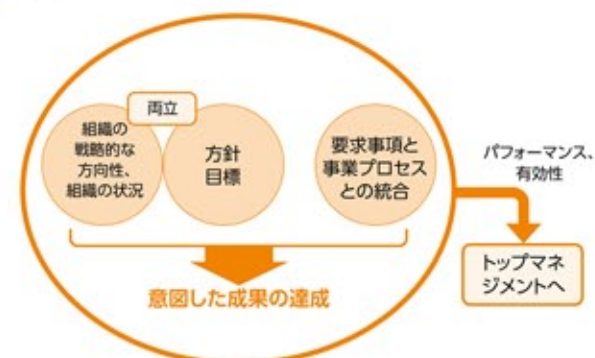
関係が整理され、組織はマネジメントシステムをより有効に運用できるようになりました。今回の改定を機に、組織は何のためにマネジメントシステムを導入し、どう運用し、どのような成果を達成するのかという、規格の原点に立ち返ることにもつながります。

#### ■ 5つのポイント

- ①意図した成果に向けたマネジメントシステム  
➡ マネジメントシステムの意図した成果に向けた活動を促進する
- ②要求事項と事業プロセスとの統合  
➡ 組織の事業プロセス(日常業務)に要求事項を組み込むことにより、形骸化・二重化の解消を促進する
- ③あらかじめリスクに配慮したマネジメントシステム  
➡ 運用上のリスクにあらかじめ配慮したマネジメントシステム運用となる
- ④形式にとらわれない文書化  
➡ 形式にとらわれない組織の実用性を重視した文書とすることが可能になる
- ⑤パフォーマンス評価  
➡ “パフォーマンス”と“マネジメントシステムの有効性”の2つの視点からの評価に基づき改善を行うことができる

(1) 共通要素  
ISOマネジメントシステム規格を策定または改定する際に採用する共通の規格構造、共通のテキスト(要求事項)、共通用語・定義

■ 図1



### 2. 共通要素の採用による改定の特徴

共通要素を採用したマネジメントシステム規格に取り組むことで、組織は形骸化したISO活動の見直しや重いマニュアル・手順の軽減などを行うことができ、より組織の実情に合ったマネジメントシステムの構築・運用が期待できます。

共通要素の採用による2015年版のISO 9001、ISO 14001のポイントは、次の5つです。

#### ① 意図した成果に向けたマネジメントシステム

#### 組織の戦略、経営のためのマネジメントシステムへ

共通要素の大きな特徴は、意図した成果の考え方が盛り込まれたことです。項番4(組織の状況)、項番5(リーダーシップ)に「意図した成果を達成する」という文言が記述されていますが、2015年版のISO 9001、ISO 14001規格全体の根底をなす考え方です。

意図した成果とは、「組織がマネジメントシステムを構築、実施、維持することにより、達成したいこと」と言い換えることができます。達成したいことを決めるのは、組織のトップマネジメントです。マネジメントシステムは、意図した成果へ向けて、さまざまな手段を駆使してPDCAを回していくものですが、2015年版のISO 9001、ISO 14001では、そのためにトップの深いかわりが不可欠であることが示されました。

項番5.1(リーダーシップ及びコミットメント)では、トップマネジメントはマネジメントシ

ステムの方針及び目標を組織の戦略的方向性及び組織の状況と両立させることを確実にすることが要求され、本来マネジメントシステムと組織戦略は切り離せないことを明確にしました。

近年、企業経営では、先見性・リーダーシップに加え、戦略的思考、ステークホルダーとの協働、経営戦略・リスク等の開示、企業戦略の方向性の提示などが強く求められるとともに、社会の急激な変化に対応しなければなりません。こうした時代の要請に対応するためにも、トップのリーダーシップのもと、本来の意図した成果を達成するためにISOを活用することが重要です。(図1)

#### ② 要求事項と事業プロセスの統合 本末転倒にならず、全体最適と相乗効果を追求

共通要素の項番5(リーダーシップ)では、トップマネジメントの責務として組織の事業プロセスにマネジメントシステムの要求事項を統合することが要求されています。

意図した成果は、日常的な事業活動の積み重ねにより実現されます。事業プロセスとは、組織の本来の事業活動=ビジネスのことを指します。意図した成果は組織の事業プロセスの先にあり、事業プロセスにマネジメントシステムの要求事項を差し込むことでプロセスの最適化を図ります。このようにマネジメントシステムを「組織の戦略的方向性と両立」させ、「事業プロセスへの要求事項の統合」させることを確実にすることによって、意図する成果の達成に向けた相乗効果が期待されます。(図2)

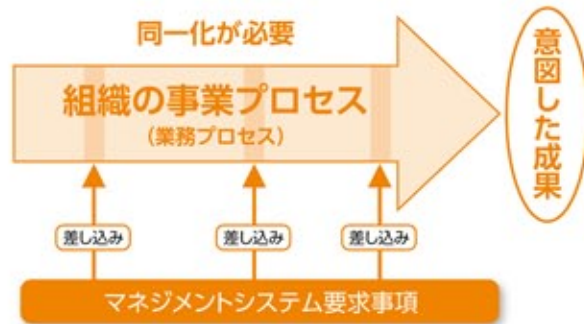
トップマネジメントは、要求事項と事業プロセスの統合を確実にし、リーダーシップを



審査事業センター  
審査技術部 次長  
福田 歩



■ 図2



■ 図3



・マネジメントシステムは、「組織の戦略的な方向性」とかい離していないだろうか？  
 ・かい離があるとすれば、「統合」によって解決へ！

発揮して、全体最適・相乗効果への道を示していくことが求められます。(図3)

### ③ あらかじめリスクに配慮したマネジメントシステム

#### 「転ばぬ先の杖」=リスクを多角的にとらえ、計画的に対処

共通要素は、リスクマネジメント・ベースの指針であり、特に項番6(計画)は、意図した成果の達成に対する組織に内在するリスク及び機会を特定し、それに対する計画的な取組みについての考え方を示しています。

一度の失敗で、組織が致命的な影響を被る場合は、失敗に学ぶという手法には限界があります。「転ばぬ先の杖」の日々の対応が必要で、マネジメントレベル、現場レベルを含む全組織レベルでリスク及び機会に備えていくことが重要です。なお従来の予防処置はこの取組みの一部となり、予防処置という用語はなくなりました。

### ④ 形式にとらわれない文書化 電子データ等の利用で広がった文書管理方法

共通要素の項番7(支援)のうち、7.5(文書化した情報)により、従来の規格の文書管理や記録の管理が文書化した情報の管理に統合され、組織は形式にとらわれない、自由なスタイルの管理方法を採用できるようになりました。電子データ、図版、画像、音声なども利用可能にする意図がありますが、それにとどまらない利点があります。

マニュアルなどの整った文書様式は、業務を整理できるなどのよい点もありますが、それが足かせとなり、作業負担増や二重管理の温床になるケースも考えられます。形

式にとらわれない文書化が可能になったことで、事業プロセスで通常使われている文書やデータ等を、そのまま利用することが可能になり、文書管理の形骸化、二重管理の解消につながります。

新しい規格では、マニュアル自体、マネジメントシステムに必須ではなくなりました。この機会に組織は、文書体系を見直し、マニュアルの廃止もできます。ただ、これまで同様マニュアルを使うことも選択肢の一つです。改訂や新規作成など、やりやすい形で対応することができます。

なお審査では、マニュアルや手順書よりもトップマネジメントや現場へのヒアリングが重視されます。

### ⑤ パフォーマンス評価 PDCAサイクルのCの強化へ

共通要素では、項番9(パフォーマンス評価)が設けられました。これにより、意図した成果へ向かっているか、パフォーマンスの監視・測定・分析・評価を実行し、それを通じてマネジメントシステムの有効性を評価するという2つの視点が明文化、PDCAサイクルのC(チェック)が強化されました。

パフォーマンスは「測定可能な結果」、有効性は「計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度」と定義されています。パフォーマンスは有効性を判断する材料・データととらえられます。例えばパフォーマンス指標に苦情件数を採用する場合には、苦情件数が減少すればパフォーマンスに寄与すると評価することができます。

マネジメントシステムでは、パフォーマンスの結果と有効性を評価し、場合によってリスク及び機会の取組みに立ち戻って、改善プランを立てることになります。

## 第二部 2015年版のISO 9001を読む

審査事業センター 副所長 品質審査部 部長 江波戸 啓之

### 品質方針・品質目標と組織の戦略的方向性との整合により、事業計画の達成に寄与できる品質マネジメントシステムへ

#### 1. 新規格のねらい

#### 形骸化・二重管理を解消し、ビジネスに直結するISO 9001へ

組織がISO 9001を利用する本来の目的は、ISO 9001の要求事項を満たすことで、顧客のニーズや期待に応え、業務の改善を図って顧客満足を獲得していくことです。さらにこうした取組みを通じて、組織の事業計画を実行し目標を達成することが、組織がISO 9001の品質マネジメントシステムを採用し、運用する究極の目的といえます。

ところが、組織のISOマネジメントシステムへの取組みが本来の業務と別の活動のように進められ、一部の活動が形骸化し、審査に備えるためにマネジメントシステムを二重管理するという課題が指摘されるようになりました。このため2015年版のISO 9001は、要求事項の変更や追加を通じてこの形骸化・二重管理という課題を解消し、よりビジネスに直結した取組みを可能とすることが意図された規格になりました。

2015年版のISO 9001に取り組むことで、組織はISOの品質方針・品質目標と組織の戦略的方向性とを整合させ、それによって事業計画に沿った目標の達成へ向かうことができます。組織の本来の事業活動・業務とISO 9001の要求事項に基づく活動を統合することで、ISO 9001への取組み

を、本業における事業活動・業務の遂行や改善の支えにすることが可能になります。

#### 2. 新規格の注目ポイント、メリット

2015年版のISO 9001では、組織が自らの戦略的方向性に関する意図した結果の達成に向けて、品質マネジメントシステムに取り組むという考え方が、より明確になりました。新しいISO 9001の注目ポイントは、次の5項目です。

#### ■ ISO 9001:2015の5つのポイント

- ①適切な適用範囲の決定  
 ➡より経営的視点による、内外の課題やリスクと機会を踏まえた適用範囲の決定へ
- ②「リスク・ベースの考え方」の明確化  
 ➡QMSにおける予防ツールであることの明確化
- ③事業プロセス管理ツールとしての使い勝手を強化  
 ➡規範的な要求事項を減らし、実績ベースの規格へ
- ④サービス業が取り組みやすくなる  
 ➡サービス業の特徴をさらに加味した要求事項へ
- ⑤形式にとらわれない文書化  
 ➡形式にとらわれない組織の実用性を重視した文書とすることが可能になる





審査事業センター 副所長  
品質審査部 部長  
江波戸 啓之



審査事業センター  
品質審査部 次長  
大久保 友順

### ① 適切な適用範囲の決定

2015年版のISO 9001は、項番4(組織の状況)の中で、組織が自らの目的と戦略的方向性に関する品質マネジメントシステムの意図した結果を考慮したうえで、適用範囲を決定することを要求しています。適用範囲は、明確かつ利害関係者の誤解がないように定められている必要があります。

適用範囲の決定においては、意図した結果の達成に対する組織の内部・外部の課題や、利害関係者のニーズ及び期待について考慮することが要求されています。

例えば内部の課題としては、人材や設備の不足などが挙げられます。また、外部の課題としては、原材料の高騰、協力会社の廃業、既存市場の縮小といったことが挙げられます。このように、品質マネジメントシステムに取り組む目的を意識して適切な適用範囲を定めることで、ビジネスに直接役立つマネジメントシステムとしてISO 9001に取り組むことができます。

### ② 「リスク・ベースの考え方」の明確化

組織のトップマネジメントは、組織が提供する製品またはサービスの品質に不具合や悪影響を与える潜在的な要素について、常日頃から考えていってやるはずで、これらの要素に対して、リスクという言葉を使ってスポットライトを当て、ISO 9001の仕組みの中で管理をすることが、リスク・ベースの考え方です。2015年版のISO 9001では、共通要素でもある項番6.1(リスク及び機会への取組み)で取り組むと決定したリスク及び機会について、あらかじめ対応することを

要求しています。組織は、製品やサービスの品質を改善するための対策をとる時に、どのリスクに対応するのかを考え、また、対策をとったことによって、そのリスクが低減または除去されたかどうかを評価することが重要です。

### ③ 事業プロセス管理ツールとしての使い勝手を強化

2015年版のISO 9001の項番5(リーダーシップ)では、トップマネジメントに組織の事業プロセスへ品質マネジメントシステムの要求事項を統合することを要求しています。このように、事業プロセス管理ツールとしての使い勝手を強化したことが、2015年版のISO 9001の最大の特徴であり、これにより、形骸化・二重管理を解消し、ビジネスに直結したISOマネジメントシステムの構築・運用が可能になっています。また、プロセスアプローチを強調することで、全体最適を図ること、つまり組織全体として矛盾のないマネジメントシステムの構築を意識した規格になっています。JQAは、これまでも事業の全体を見ながら業務の流れに沿って審査を行う「プロセス審査」を実施してきましたが、新しいISO 9001ではプロセス審査の考え方をより深めていくことができると考えています。

### ④ サービス業が取り組みやすくなる

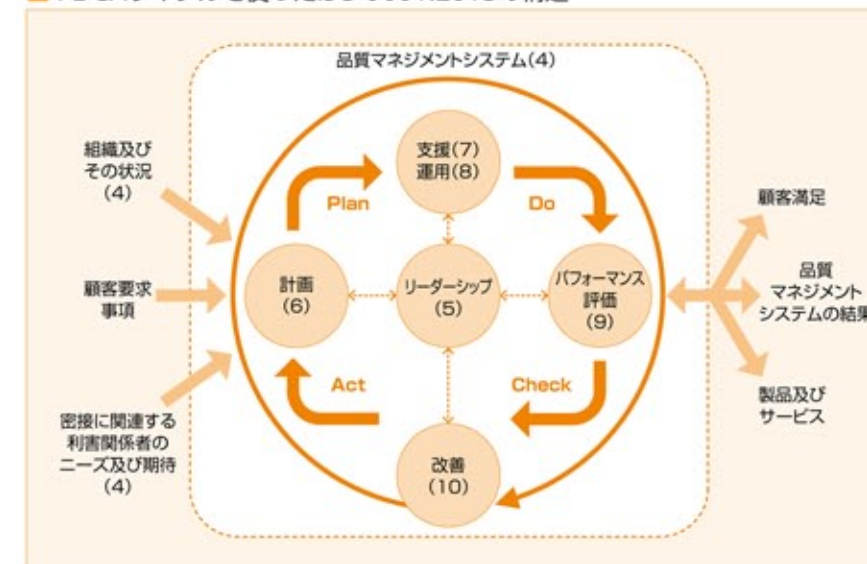
2015年版のISO 9001では、要求事項が幅広く解釈できるようになりました。2008年版では、製品という用語の中にサービスが含まれていましたが、新しい規格では、製品と

サービスの定義を分けてそれらの違いを明確にしています。例えば項番7.1.5(監視及び測定のための資源)には、製造業などが使用する監視機器だけでなく、従業員のサービスをチェックするトレーナーや、チェックリストなども含まれるようになりました。項番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、2008年版の「供給者」を「外部提供者」に、「購買製品」を「外部から提供される製品及びサービス」というように、サービス業でも取り組みやすくなるための用語の見直しが図られています。このように、全ての組織が、顧客満足のために提供している有形無形のことを幅広く対象とする規格になっています。

### ⑤ 形式にとらわれない文書化

項番7(支援)では、共通要素の要求事項として、2008年版の「文書・記録」が「文書化した情報」に統一され、形式にとらわれない文書化が可能になりました。組織は、マニュアルや手順書などの形式にとらわれず、自由な形の文書化した情報で品質マネジメントシステムを運用することができます。例えば、現場レベルで使用しているイラストや注意書きの入った作業標準など、書かれた内容を見て誰もが同じアクションをとれるならば、立派な品質マネジメントシステムの文書化した情報です。また、ある文書化した情報(記録)を保持していないと、お客さまのニーズを満たさない可能性があるというならば、それも品質マネジメントシステムに必要な文書化した情報です。利害関係者に対する説明責任(アカウントビリティ)を果たすための文書や、品質マネジメントシステムを運用していくための文書は必要ですが、審査員に見せるためだけという理由ならば、それは必要のない文書ということになります。不必要な文書・記録をなくしてスリム化を図ることで、よりビジネスに直結した品質マネジメントシステムを運用していくことが可能になります。

## PDCAサイクルを使ったISO 9001:2015の構造



注:( )内の数字はこの規格の項番を示す。

## 3. ISO 9001:2015規格の概要とJQAの審査の視点

2015年版のISO 9001では、7ページで述べた5つのポイントに加え、より現場力が重視されています。一方、JQAでは、従来から三現主義(現場、現物、現実)に基づく現場重視の審査を提供してきました。このことは、JQAの審査手法が決して間違いではなく、むしろ規格の方がJQAの審査手法に追いついてきたことを示していると言えるでしょう。他の認証機関と一味違うJQA審査の特徴を知っていただくため、以下で規格の概要を述べる際に、現場における留意事項を併せて記載していきます。なお便宜上、規格の項番ごとに審査の視点とチェックポイントを記載しますが、実際の審査では業務の流れに沿って質問をしていくプロセス審査を行いますので、一部の審査機関が行っているような項番を先頭から質問していく形式では決してありません。

### 序文 ISO 9001の目的と原則

序文には2015年版のISO 9001のねらいと原則などの基本事項が記述されています。序文の項番0.1(一般)では、組織がISO 9001に取り組むことで得られる可能性のある便益として、「顧客の要求事項、順守事項を満たした製品及びサービスの一貫した提供」「顧客満足の向上の機会増大」「組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会への取組み」「この品質マネジメントシステム規格の要求事項への適合を実証できること」を挙



げています。

項番0.2(品質マネジメントの原則)では、「顧客重視」「リーダーシップ」「人々の積極的参加」「プロセスアプローチ」「改善」「客観的事実に基づく意思決定」「関係性管理」の7項目を挙げています。

項番0.3(プロセスアプローチ)では、ISO 9001の仕組みを運用することによって、プロセスアプローチが促進されることを述べています。また、プロセスが集合してシステムになり、それにより目的の結果を出すことができることを示しています。さらに、項番4から10までの要求事項とPDCAサイクルとの関係、2015年版で新たに採用されているリスクに基づく考え方などについて触れています。

### 項番1. 適用範囲 規格の目的を示す

項番1(適用範囲)は、どのような組織がISO 9001の規格を使って品質マネジメントシステムを構築することができるか、このISO規格を利用できる組織の範囲を示しています。すなわち、ISO 9001は、「組織が顧客の要求事項、順守事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する能力があることを実証する必要がある場合」、「品質マネジメントシステム改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、顧客の要求事項、順守事項を満たしたことの保証を通じて、顧客満足向上を目指す場合」の品質マネジメントシステム要求事項を定めたものだと示しています。一方、組織の分野については、業態、規模、製品及びサービスを問わず、あらゆる組織に適用できるとしています。

### 項番2. 引用規格

ISO 9001:2015に用いる用語と定義は、ISO 9000:2015(品質マネジメントシステム—基本及び用語)が引用されていることが述べられています。

### 項番3. 用語及び定義

ISO 9001:2015の用語と定義は、全て用語集であるISO 9000:2015(品質マネジメントシステム—基本及び用語)で提供されていることが述べられています。

### 項番4. 組織の状況 品質マネジメントシステム構築の準備 段階で組織が意識すべき事項

項番4(組織の状況)は、品質マネジメントシステムを構築するための前提条件を提示しています。項番4.1(組織及びその状況の理解)と項番4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)では、組織の事業目的及び戦略的な方向性に関連した「意図した結果」に影響する外部及び内部の課題、品質マネジメントシステムに関連する利害関係者とその要求事項を決定し、監視、レビューすることを要求しています。事業を取り巻く環境変化や利害関係者のニーズへ柔軟に対応し、変化に素早く対応することが、品質マネジメントシステムや事業として効果的な成果を得ることにつながることを示しています。

項番4.3(品質マネジメントシステムの適用範囲の決定)は、内外の課題や関連する利害関係者の要求事項に対応できる適用範囲にすることが必要であるという内容です。決定した適用範囲は、文書化した情報としなければなりません。なお、適用不可能な要求事項がある場合、組織はその正当性を示す必要があります。

項番4.4(品質マネジメントシステム及びそのプロセス)は、項番5以降の要求事項に基づいて、組織内にどのようなプロセスが存在し、そしてそれらによって、どのように品質マネジメントシステムを構築、維持、改善するかについて述べています(プロセスアプローチ)。組織は、プロセスのPDCAサイクルを効率的、効果的に運用管理し、全体最適化を図ることで、最大のアウトプット(意図した結果)を得ることができます。項番4.4.2

## ISO 9001:2015 の構成 (黒字は共通要素の要求事項、赤字はISO 9001の固有要求事項)

序文	7.1.4 プロセスの運用に関する環境	8.5 製造及びサービス提供
1 適用範囲	7.1.5 監視及び測定のための資源	8.5.1 製造及びサービス提供の管理
2 引用規格	7.1.6 組織の知識	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
3 用語及び定義	7.2 力量	8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物
4 組織の状況	7.3 認識	8.5.4 保存
4.1 組織及びその状況の理解	7.4 コミュニケーション	8.5.5 引渡し後の活動
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	7.5 文書化した情報	8.5.6 変更の管理
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	7.5.1 一般	8.6 製品及びサービスのリリース
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	7.5.2 作成及び更新	8.7 不適切なアウトプットの管理
5 リーダーシップ	7.5.3 文書化した情報の管理	
5.1 リーダーシップ及びコミットメント		9 パフォーマンス評価
5.1.1 一般		9.1 監視、測定、分析及び評価
5.1.2 顧客重視		9.1.1 一般
5.2 方針		9.1.2 顧客満足
5.2.1 品質方針の策定		9.1.3 分析及び評価
5.2.2 品質方針の伝達		9.2 内部監査
5.3 組織の役割、責任及び権限		9.3 マネジメントレビュー
6 計画		9.3.1 一般
6.1 リスク及び機会への取組み		9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定		9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット
6.3 変更の計画		
7 支援		10 改善
7.1 資源		10.1 一般
7.1.1 一般		10.2 不適合及び是正処置
7.1.2 人々		10.3 継続的改善
7.1.3 インフラストラクチャ		附属書A(参考)新たな構造、用語及び概念の明確化
		附属書B(参考)ISO/TC176によって作成された品質マネジメント及び品質マネジメントシステムの他の規格類
	8 運用	
	8.1 運用の計画及び管理	
	8.2 製品及びサービスに関する要求事項	
	8.2.1 顧客とのコミュニケーション	
	8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	
	8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	
	8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	
	8.3 製品及びサービスの設計・開発	
	8.3.1 一般	
	8.3.2 設計・開発の計画	
	8.3.3 設計・開発へのインプット	
	8.3.4 設計・開発の管理	
	8.3.5 設計・開発からのアウトプット	
	8.3.6 設計・開発の変更	
	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	
	8.4.1 一般	
	8.4.2 管理の方式及び程度	
	8.4.3 外部提供者に対する情報	

の「維持」と「保持」については、「維持」は適切に修正を加えながら維持される文書(ルール)を、「保持」は保管される記録(取組みの証拠)を意味します。

### ◎審査の視点とチェックポイント

項番4.1(組織及びその状況の理解)では、「意図した結果」という用語が用いられていますが、これは「何のためにISO 9001に基づく品質マネジメントシステムを組織が構築するか」と言い換えることができます。日々刻々と変化していく内外の状況に、組織が構築したマネジメントシステムをいかに対応させているかについてが審査のポイントになります。

項番4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)では、利害関係者を特定し、その期待を理解したうえで、組織がマネジメントシステムをどのように構築しているかの確認が審査のポイントです。また、利害関係者からの要求事項についても、同じくその変化に対応して組織がPDCAサイクルを回しているかについてもポイントとなります。ただし、利害関係者は、品質マネジメントシステムに密接に関係する者に限定されます。

項番4.3(品質マネジメントシステムの適用範囲の決定)では、構築するマネジメントシステムの適用対象として適切な範囲が決定されているかが審査のポイントです。その際には、項番4.1(組織及びその状況の理解)及び項番4.2(利害関係者のニーズ及び

び期待の理解)で把握した情報を考慮に入れているかも審査します。なお、適用範囲については、それを示す文書化した情報が求められているため、その存在・内容について確認します。

項番4.4(品質マネジメントシステム及びそのプロセス)では、マネジメントシステムを構築する際に組織が意識した、必要なプロセスの相互関係(作用)について確認することが審査のポイントになります。

### 項番5. リーダーシップ トップマネジメントの責任の明確化

項番5.1(リーダーシップ及びコミットメント)に述べられているリーダーシップとは、トップマネジメントが自ら行う事項を指し、コミットメントとはトップマネジメントとして果たすべき役割を意味します。

項番5.1.1(一般)は、トップマネジメントが品質マネジメントシステムの有効性に説明責任を負うことを要求しています。さらに、組織の事業目的及び戦略的方向性に基づいた「意図した結果」の達成に向けて、トップマネジメントの主導による構築・運用が求められること、そのために品質マネジメントシステムの要求事項を事業プロセスへ統合し、必要な資源の確保と同時に、関連する管理層(部長、課長レベル)がリーダーシップを発揮するための支援を行う必要があること



<現場における留意事項>  
項番5.2(方針)

品質方針の内容が現場に浸透しているかどうかについて確認するため、審査では要員に対するインタビューが行われます。現場に対するトップダウンのコミュニケーションの仕組みが機能しているかが重要です。品質方針の内容について暗記する必要はありませんが、少なくともトップマネジメントが品質方針の中で最も強調したい点を各要員が認識しているかについては、審査で確認されることに、留意してください。

を明らかにしています。

項番5.1.2(顧客重視)では、顧客満足度を高めるためには、顧客要求事項及び法令・規制要求事項を順守し、適合した製品・サービスを継続的に提供することが必要とすることが述べられています。顧客要求事項への適合や顧客満足の向上に必要な能力を確保するうえでのリスク及び機会がある場合は、それを明確にして、トップマネジメントのリーダーシップによる取組みが必要となります。

項番5.2(方針)では、トップマネジメントは、組織の戦略的な総合力につなげるために、組織の目的及び状況に沿って方針を確立し見直すことで、具体的な形で方向付けを行い、関連する部門・要員の考え方や行動などに共通認識を持たせることが必要であることを明らかにしています。品質方針は、組織の実情に合ったものである必要があります。どの組織でも適用可能な内容では、かえって組織内に理解・浸透させることが困難になります。

項番5.3(組織の役割、責任及び権限)については、トップマネジメントが責任権限を割り当てるといった要求事項は変わりませんが、管理責任者という肩書きである必要はなくなりました。

◎審査の視点とチェックポイント

項番5.1.1(リーダーシップ及びコミットメント)の審査としては、トップマネジメントによるリーダーシップの発揮とコミットメントの実践状況をトップインタビューで確認することになります。特に以下の項目がポイントになります。b)では、品質方針及び品質目標策定における事業環境その他の背景や、方針や目標を確実に策定させるためどのような仕組みとしているか、どのように管理しているかを確認します。c)では、トップマネジメントがどの程度積極的に、品質マネジメントシステムをビジネスに有効利用しようとしているか確認します。h)では、適用範囲内の要員をどのように主導しているか確認します。

j)では、関連する管理層の責任範囲が明確になっているかを確認します。

項番5.1.2(顧客重視)では、顧客重視に関するトップマネジメントの「リーダーシップ及びコミットメント」を確認しますが、新たに、項番6.1(リスク及び機会への取組み)に基づく「リスク及び機会」が決定され、それらへ取り組んでいること、顧客満足向上の重視が維持されていること等を実証していただくことが審査のポイントです。

項番5.2(方針)では、まず品質方針が文書化した情報として存在するか確認します。組織の基本理念として、品質にかかわる総体的な意図及び方向性が明示されているかが審査のポイントになります。また、品質方針の伝達方法についても審査します。

項番5.3(組織の役割、責任及び権限)では、トップマネジメントにより割り当てられた責任と権限について、どのように要員へ伝達されているかその手段を審査することがポイントです。また、実際に割り当てられた者に対して、自らの責任と権限についてその内容を確認します。同時に、当該の割り当てられた者が、どのような内容をトップマネジメントに対して報告しているかも確認します。

項番6. 計画  
リスク及び機会を意識した計画の策定

項番6.1(リスク及び機会への取組み)では、業務運営に「リスクに基づく考え方」を導入することにより、事前に想定しうる事態に対して、あらかじめ対応策をとることが、より効率的・効果的な成果につながることを述べています。

項番6.2(品質目標及びそれを達成するための計画策定)では、品質目標は「QMSに必要で関連するプロセス」にも設定する必要があることを述べています。目標達成に向けた計画は、具体的に設定する必要があります。項番6.2.2では、目標を達成するために「実施事項」「資源」「責任者」「完了時期」「評価方法」の、いわゆる5W1Hを決めるこ

とを求めています。

項番6.3(変更の計画)では、品質マネジメントシステムの変更は多くのリスクが潜在している場合が多いため、変更の実施においては、変更の目的との整合性、実施するうえでの潜在的な影響(リスク)などを考慮し、計画的かつ体系的に行う必要があることを述べています。

◎審査の視点とチェックポイント

項番6.1(リスク及び機会への取組み)では、①どのリスク及び機会について取り組む必要があると決定しているか、②実際に取り組んだリスク及び機会について、その取組みが有効であったかを組織自らが確認しているかが審査のポイントです。

項番6.2(品質目標及びそれを達成するための計画策定)では、品質目標を文書化した情報とすることが求められていますので、その存在・設定内容を確認します。品質目標は、定量評価が必須ではありませんが、少なくとも具体的な項目ごとに○×(達成できたかどうか)が分かるような内容になっているかがポイントです。また、品質目標を達成するためのアクションプランの策定が求められていますので、誰が責任者・担当者で、何をどのように、いつまでに実施するのか(いわゆる5W1H)が明確に策定されていることがポイントになります。なお達成期限の審査では、進捗管理がなされていることも確認します。

項番6.3(変更の計画)では、マネジメントシステムレベルでの変更管理についての確認が審査のポイントです。

項番7. 支援  
QMSの運用に向けた支援

項番7.1(資源)では、品質マネジメントシステムの効果的な運用には、要員個人の努力のみでなく、外部提供者から入手するものも含め、資源の運用管理が必要となることを述べています。そのためには現状を把握し、必要な資源を計画的に確保し対応する

ことが必要です。

項番7.1.5(監視及び測定のための資源)は、サービス業を意識して一部内容が変更になっています。この項番では、機器のみでなく、人、方法なども含めた資源管理が必要であり、特にサービス業などでは、サービス提供者やその提供方法などの資源管理も重要となることを述べています。項番7.1.5.1(一般)は製造業、サービス業の両方に適用できる一般論、項番7.1.5.2(測定のトレーサビリティ)は主に製造業を対象とした内容になっています。

項番7.1.6(組織の知識)は、プロセス運用、製品及びサービスの適合性達成のために、組織として蓄積された技術情報やノウハウなどの活用が不可欠となることが示されています。組織の内部・外部からのニーズや傾向の変化に対応するためには、これらの蓄積された「知識」を効果的に活用することが望まれます。

項番7.2(力量)は、製品要求事項への適合のみでなく、例えば品質目標の達成や品質マネジメントシステムのパフォーマンスを得るためには相応の力量が必要であり、必要力量及び保有力量の管理が必要であることを述べています。

項番7.4(コミュニケーション)は、2008年版の項番5.5.3(内部コミュニケーション)に対応しますが、2015年版では外部とのコミュニケーションが新たに追加されています。またこの項番7.4では、利害関係者のニーズ・期待に適切に対応するため、必要な情報をタイムリーに収集し、伝達することで確実なコミュニケーションの確保につながることを述べています。

項番7.5(文書化した情報)では、品質マニュアルの作成が要求事項ではなくなりました。この項番では、事業プロセスへの統合の観点からは、特別の文書作成を行うのではなく事業プロセスの中で「組織が必要と決定した文書」を活用することが効率的とすることが述べられています。組織として現在設定されている品質マニュアルが有効活用

<現場における留意事項>  
項番6.1(リスク及び機会への取組み)

現場ですでに実施されている対策が、どのリスクを下げるため、どの機会を獲得するために実施されているのかについて、意識してください。それにより、本当にそのリスクが低減されたか、その機会を活用したかを監視・測定することが可能となり、結果として対策の有効性をチェックすることにつながります。

項番6.3(変更の計画)

2015年版の要求事項においてさまざまな階層(マネジメントシステムレベル、プロセスレベル、製品及びサービスレベル)で変更管理の要求が強化されたことは、「リスクベースの思考」につながるものです。現場におけるクレームやトラブルの多くは、何かを変更した際に多く発生することに留意ください。変更を管理するためには、現場の情報がいかに上がっていくかというボトムアップコミュニケーションの仕組みが重要です。また現場では、変更点(変化点)の前後において、リスクを確実に把握・管理することに留意してください。



<現場における留意事項>  
項番7.1.6(組織の知識)

現場において、特定の個人がいないと仕事が回らないといったことは、品質マネジメントシステム上、好ましいことではありません。ある日突然、欠員が生じて、代わりの人がすぐに引き継げるように知識を伝承する仕組みを整えておく必要があります。

項番7.3(認識)

組織の品質目標は何であるかを現場の要員が確実に理解し、また品質目標の実現に向けて各自がどのような活動を意識しているかについても認識することが重要です。

項番7.5(文書化した情報)

事務局が文書化した情報(文章/様式類)を改訂したにもかかわらず、最新版が現場で使用されていない状況が従来からの審査でもしばしば見受けられましたので留意してください。

(\*)2) 情報セキュリティの3大要素  
Confidentiality「機密性」、Integrity「完全性」、  
Availability「可用性」の頭文字

されていれば「組織が必要と決定した文書」として扱うことが効果的となります。

◎審査の視点とチェックポイント

項番7.1(資源)は、従来とほぼ同一の内容ですが、項番7.1.6(組織の知識)は新たな要求事項ですので、重点的に確認します。同項では組織が保有する知識のマネジメントを要求しており、その伝承が具体的にどのように行われているか審査で確認します。

項番7.2(力量)では、力量の証拠として文書化した情報を保持することを要求していますから、その存在と内容を確認します。もし教育・訓練に使用したテキストがあれば、その内容についても確認します。

項番7.3(認識)では、現場インタビューで、要員の認識状況について確認します。

項番7.4(コミュニケーション)では、コミュニケーションのプロセス(仕組み)についての5W1Hについて審査します。なかでも外部コミュニケーションは新たな要求事項ですから、重点的に確認します。対象は、全ての外部の利害関係者ですが、顧客については項番8.2.1(顧客とのコミュニケーション)、外部提供者については、項番8.4.3(外部提供者に対する情報)でさらに詳細な要求がありますので、ここではそれ以外の利害関係者を意識しているかについて確認します。

項番7.5(文書化した情報)では、品質マニュアルについては要求事項がなくなりましたが、維持されている場合は、その使われ方を踏まえてマニュアルの改定状況を審査します。文書化した情報は紙媒体だけでなく、電子媒体への対応も含んでいますので、CIA(機密性・完全性・可用性)<sup>(\*)2)</sup>の3つの概念について、どのような管理をしているかを審査する場合があります。

項番8.運用  
ISO 9001固有の要求事項を追加

項番8.1(運用の計画及び管理)は、製品及びサービス提供に対する要求事項を満た

すために、必要かつ最適なプロセスの設定と、リスク及び機会へ取り組むために必要なプロセスの計画、運用が必要であることを述べています。組織を取り巻く内外の環境の変化に対応していく中で、組織の目的、意図した結果の確実な達成のために、計画した変更の管理、さらには意図しない変更の結果のレビュー、その結果を踏まえた処置の実施が求められます。

項番8.2.1(顧客とのコミュニケーション)、項番8.2.2(製品及びサービスに関する要求事項の明確化)、項番8.2.3(製品及びサービスに関する要求事項のレビュー)の順序には意味があります。お客さまへのコンタクト、お客さまの要求事項の確認、その案件を引き受けられるかの確認、という実際の営業プロセスに沿って構成されています。

項番8.3.3(設計・開発へのインプット)は、不明確な要求事項をそのままにして設計・開発のステップを進めると、設計・開発のやり直しや修正・変更の増加などのリスクが増大することを示しています。リスクを低減するためには、設計・開発の開始段階で、潜在する懸念要因も含めた要求事項の明確化が必要です。これは、「最初から正しく」の源流管理の視点です。

項番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)によって、アウトソース管理の扱いが明確になりました。2008年版の項番7.4(購買)の「供給者」という用語が、ここでは「外部提供者」という言葉に変わりました。

項番8.5.1(製造及びサービス提供の管理)では、ヒューマンエラーの防止処置が新たに求められるようになりました。

項番8.5.5(引渡し後の活動)で述べているのは、製品及びサービスは引渡し後の活動までが要求事項となる場合についてです。引渡し後の活動が必要な場合は、想定されるリスク、製品のライフサイクルなどを踏まえて計画・対応することが顧客要求事項や法規制の順守につながります。

項番8.5.6(変更の管理)では、製造また

はサービス提供に関して、変更があった場合には、変更における影響の範囲をレビューし、必要な範囲で顧客要求事項や法規制などから逸脱しないように管理する必要があることを述べています。

項番8.7(不適切なアウトプットの管理)は、サービス業に配慮したことを受け、従来の「不適合製品の管理」からタイトルが変更されました。

◎審査の視点とチェックポイント

項番8.1(運用の計画及び管理)では、プロセスが計画通りに実施されたという確信を持つことができる程度の情報や、製品・サービスへの要求事項を実証する必要な程度の情報など、組織が必要と思う程度の文書及び記録は、維持及び保持しなくてはなりません。そのため、その存在と中身について確認します。

項番8.3(製品及びサービスの設計・開発)は、設計・開発の内容自体は要求事項が簡素化・柔軟化しましたが、審査の手法は変わりません。

項番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、購買の形態をa)b)c)の3つに分類しているので、その点について抜けや漏れがないか審査します。

項番8.5.1(製造及びサービス提供の管理)は、a)からh)までありますが、該当する場合には、要求事項となるため、審査の対象となります。特にg)については、ヒューマンエラーの処置に対するもので、新たな要求事項ですから重点的に確認します。

項番8.5.5(引渡し後の活動)は、アフターサービスの重要性が考慮され、独立した項番となりましたので、新たな要求事項として審査します。

項番8.5.6(変更の管理)は、製造及びサービス提供における変更の管理が対象ですので、それについて審査します。

項番9.パフォーマンス評価  
パフォーマンス指標を設定し、改善につなげる

項番9.1.1(一般)には、「パフォーマンス」と「有効性」という用語があります。「パフォーマンス」とは測定できるデータのことであり、「有効性」とは測定データ(パフォーマンス)に基づいて、計画した結果に対する良し悪しを評価するものです。この項番では、監視及び測定の対象や方法を明確にし、適切なタイミングで監視、測定、分析及び評価することで「意図した結果」に対する有効性を確認し、パフォーマンスの向上につなげることを要求しており、活動に対してマネジメントシステムが有効に機能しているかについての監視・測定は、品質マネジメントシステムの改善につながる大きな要素となることを述べています。

項番9.1.3(分析及び評価)には、パフォーマンス評価の目的が示されています。分析及び評価の結果を改善につなげるには、現状と意図した結果との差異(ギャップ)を見出すことが必要となり、そのためには分析及び評価結果をいかにして使うかを明確にし、それに見合ったデータの収集や評価基準の設定が望まれます。分析及び評価の結果は、マネジメントレビューへのインプットに使用されます。

項番9.2(内部監査)では、内部監査の目的は、マネジメントシステムの有効性を確認し、改善につなげることにあることを述べています。内部監査にかかわる要求事項は、基本的に2008年版と大きく変わりませんが、監査結果を各関連部署、プロセスの管理層に報告することで、改善を促進することを目指しています。また、手順書の要求がなくなりました。

項番9.3(マネジメントレビュー)では、事業プロセスと統合したマネジメントシステムの運用では、外部・内部の課題の変化に対応したマネジメントレビューが必要であること、そして、品質マネジメントシステムにおける改

<現場における留意事項>  
項番8.3(製品及びサービスの設計・開発)

従前は、現場に設計・開発の要求事項を適用する余地がないため適用除外とするという状況が見受けられました。今後は現場の状況を踏まえ、設計・開発の適用について検討の土俵に乗せ、その可能性を柔軟に判断していただけることが望まれます。設計・開発の要求事項を適用することで、ISO 9001を効率的に活用することができ、ひいては現場力を高めることが可能となる場合があります。設計・開発プロセスとは、いわば要求事項の達成手段を決めることであると考えてよいので、これから発生しうるかもしれないリスクをヘッジすることが可能になるでしょう。ただし項番4.3に則って検討した結果、従前どおり適用不可能という判断をされることについては問題ありません。

項番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)

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おいては、リスクの大小に応じた方法をとることで問題はなりません。

項番8.5.1(製造及びサービス提供の管理)

現場においてすでに5S活動を実施している場合は、ヒューマンエラーを防止するための処置として有益と考えられますので、ISO活動との一体化が容易になったことに留意ください。ヒューマンエラーを防ぐには、コミュニケーションを密にすることも重要です。それにより、変化またはリスクの顕在化に起因するヒューマンエラーを未然に防ぐことが可能になります。

項番8.5.6(変更の管理)

現場で発生した想定外の変更への対応が重要です。例えば、設備の予期せぬ故障、インフルエンザ等のパンデミックによる欠勤の多発などが考えられます。



＜現場における留意事項＞  
項番9.2(内部監査)

内部監査は、いわば組織にとっての人間ドックと同じです。現場が審査員に対してありのままの現状を提示することが重要です。それにより組織としてのウイークポイントが明らかになり、改善点が明確になります。

項番10.2.1

是正処置の前に、修正処置を行うことが明確に要求されましたので、現場での早急な対応が求められます。是正処置を行う際には、再発防止を考慮して、例えば現場で行われている「なぜなぜ分析」などもISOの中に取り込むことが重要です。また、是正処置の一環として水平展開も重要ですので、現場間の横方向のコミュニケーションの必要性について留意してください。一方、修正処置や是正処置については、現場から管理層に対して情報がいかに伝わっているか、縦方向のコミュニケーションも重要となります。管理層が満足しているだけで、現場は不満に思っている修正や是正処置はなかったか確認することに留意してください。

善の機会も踏まえ、項番9.1.3(分析及び評価)の結果を活用したマネジメントレビューの実施が要求されています。マネジメントレビューは会社全体の状況を見て、トップが指揮をして処置を行います。内部監査の結果も、マネジメントレビューのインプットに含まれます。

◎審査の視点とチェックポイント

項番9.1.1(一般)では、監視測定の結果は、文書化した情報(記録)として保持しなければならないため、その存在及び内容について審査で確認します。

項番9.2(内部監査)では、内部監査実施の頻度を確認します。当該頻度について、部門別、部署別、あるいは規格の項番別などの観点からその妥当性を審査します。また、監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として文書化した情報を保持する必要がありますので、その存在及び内容について確認します。

項番9.3(マネジメントレビュー)の審査では、マネジメントレビューの開催間隔を確認します。実質的で効果的な間隔で設定されていることがポイントになります。マネジメントレビューで見出された改善のテーマを確認するとともに、組織がそのフォローを行っているかについても確認します。また、マネジメントレビューの結果は、文書化した情報として保持しなくてはならないので、その存在と内容を確認します。

項番10. 改善  
各種改善(マネジメントシステム、プロセス、製品やサービスの品質)

項番10.1(一般)は、顧客要求事項を満たして顧客満足の向上を図るためにはプロセス改善、製品及びサービスの改善、マネジメントシステムの改善が必要であることを述べています。

項番10.2.1には、「修正」と「是正処置」という用語が出てきます。「修正」とは対処的

な処置であり、「是正処置」とは再発防止のための処置を意味します。

項番10.3(継続的改善)では、事業を取り巻く内部及び外部の課題の変化に対応し、マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善することが、当該マネジメントシステムの効果的な運用となることを述べています。

◎審査の視点とチェックポイント

項番10.2.2で、是正処置の結果について文書化した情報(記録)を確認します。

附属書A(参考)  
新たな構造、用語及び概念を明確にするための参考情報

2015年版のISO 9001は、箇条の構造及び一部の用語が、共通要素の採用によって2008年版から変更されています。附属書Aでは、A.1でISO 9001:2008とISO 9001:2015との間の用語についての主な相違点を記述しています。以下、製品とサービスの違いに触れている「A.2製品及びサービス」、項番4.2に関連した「A.3利害関係者のニーズ及び期待の理解」、主として項番4.1、項番4.4、項番6.1に関連した「A.4リスクに基づく考え方」、項番4.3に関連した「A.5適用可能性」、項番7.5に関連した「A.6文書化した情報」、項番7.1.6に関連した「A.7組織の知識」、さらに項番8.4に関連した「A.8外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」など新たな構造、用語及び概念を明確にするための参考情報8項目が提供されています。要求事項を理解するうえで大いに参考となりますので、ぜひ一読されることをお勧めします。

■ ISO 9001:2015 からISO 9001:2008の対応表

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1 適用範囲	1 適用範囲 1.1 一般
4 組織の状況(標題のみ)	4 品質マネジメントシステム(標題のみ)
4.1 組織及びその状況の理解	4 品質マネジメントシステム(標題のみ) 5.6 マネジメントレビュー(標題のみ)
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	4 品質マネジメントシステム(標題のみ) 5.6 マネジメントレビュー(標題のみ)
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	1.2 適用 4.2.2 品質マニュアル
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス 4.4.1 4.4.2	4 品質マネジメントシステム(標題のみ) 4.1 一般要求事項
5 リーダーシップ(標題のみ)	5 経営者の責任(標題のみ)
5.1 リーダーシップ及びコミットメント(標題のみ)	5.1 経営者のコミットメント
5.1.1 一般	
5.1.2 顧客重視	5.2 顧客重視
5.2 方針(標題のみ)	5.3 品質方針
5.2.1 品質方針の策定	
5.2.2 品質方針の伝達	
	5.5 責任、権限及びコミュニケーション(標題のみ)
5.3 組織の役割、責任及び権限	5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
6 計画(標題のみ)	5.4 計画(標題のみ)
6.1 リスク及び機会への取組み 6.1.1 6.1.2	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 8.5.3 予防処置
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 6.2.1 6.2.2	5.4.1 品質目標 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
6.3 変更の計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
7 支援(標題のみ)	6 資源の運用管理(標題のみ)
7.1 資源(標題のみ)	
7.1.1 一般	6.1 資源の提供
7.1.2 人々	
7.1.3 インフラストラクチャ	6.3 インフラストラクチャー
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	6.4 作業環境
7.1.5 監視及び測定のための資源(標題のみ)	7.6 監視機器及び測定機器の管理
7.1.5.1 一般	
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ	
7.1.6 組織の知識	
	6.2 人的資源(標題のみ)
7.2 力量	6.2.1 一般 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
7.3 認識	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
7.4 コミュニケーション	5.5.3 内部コミュニケーション
7.5 文書化した情報(標題のみ)	4.2 文書化に関する要求事項(標題のみ)
7.5.1 一般	4.2.1 一般 4.2.2 品質マニュアル
	4.2.3 文書管理
7.5.2 作成及び更新	4.2.4 記録の管理
7.5.3 文書化した情報の管理 7.5.3.1 7.5.3.2	
8 運用(標題のみ)	7 製品実現(標題のみ)
8.1 運用の計画及び管理	7.1 製品実現の計画
8.2 製品及びサービスに関する要求事項(標題のみ)	7.2 顧客関連のプロセス(標題のみ)
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	7.2.3 顧客とのコミュニケーション

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー 8.2.3.1 8.2.3.2	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	
8.3 製品及びサービスの設計・開発(標題のみ)	7.3 設計・開発(標題のみ)
8.3.1 一般	7.3.1 設計・開発の計画
8.3.2 設計・開発の計画	
8.3.3 設計・開発へのインプット	7.3.2 設計・開発へのインプット
8.3.4 設計・開発の管理	7.3.4 設計・開発のレビュー 7.3.5 設計・開発の検証 7.3.6 設計・開発の妥当性確認
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	7.3.3 設計・開発からのアウトプット
8.3.6 設計・開発の変更	7.3.7 設計・開発の変更管理
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(標題のみ)	7.4 購買(標題のみ)
8.4.1 一般	4.1 一般要求事項 7.4.1 購買プロセス
8.4.2 管理の方式及び程度	7.4.1 購買プロセス(変更等の欄に記載の内容にあわせて) 7.4.3 購買製品の検証
8.4.3 外部提供者に対する情報	7.4.2 購買情報 7.4.3 購買製品の検証
8.5 製造及びサービス提供(標題のみ)	7.5 製造及びサービス提供(標題のみ)
8.5.1 製造及びサービス提供の管理	7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	7.5.4 顧客の所有物
8.5.4 保存	7.5.5 製品の保存
8.5.5 引渡し後の活動	7.5.1 製品及びサービス提供の管理
8.5.6 変更の管理	7.3.7 設計・開発の変更管理
8.6 製品及びサービスのリリース	7.4.3 購買製品の検証 8.2.4 製品の監視及び測定
8.7 不適切なアウトプットの管理 8.7.1 8.7.2	8.3 不適切製品の管理
9 パフォーマンス評価(標題のみ)	8 測定・分析及び改善(標題のみ)
9.1 監視、測定、分析及び評価(標題のみ)	8.2 監視及び測定(標題のみ)
9.1.1 一般	8.1 一般 8.2.3 プロセスの監視及び測定
9.1.2 顧客満足	8.2.1 顧客満足
9.1.3 分析及び評価	8.4 データの分析
9.2 内部監査 9.2.1 9.2.2	8.2.2 内部監査
9.3 マネジメントレビュー(標題のみ)	5.6 マネジメントレビュー(標題のみ)
9.3.1 一般	5.6.1 一般
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	5.6.2 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	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット
10 改善(標題のみ)	8.5 改善(標題のみ)
10.1 一般	8.1 一般
10.2 不適合及び是正処置 10.2.1 10.2.2	8.3 不適合品の管理 8.5.2 是正処置
10.3 継続的改善	8.5.1 継続的改善

この表は、ISO/TC/176/SC2が作成した対応表を参考に、JQAが独自に作成したものです。



# QA

## 2015年版ISO 9001に関するよくある質問

**Q** 2015年版のISO 9001規格は書店で買えますか。

**A** ISO 9001、JIS Q 9001とも一般財団法人日本規格協会(JSA)が運営するインターネットの規格・書籍等の検索・販売サイトで注文されるのが確実です。(詳しくは32ページ参照)

**Q** 2008年版のISO 9001の適用範囲に対して、2015年版を適用しようとする場合、項番4.1(組織及びその状況の理解)と項番4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)についてどのような注意が必要ですか。

**A** 項番4.1と項番4.2は、項番4.3(品質マネジメントシステムの適用範囲の決定)で適用範囲を決定するために、「外部及び内部の課題」「利害関係者の要求事項」を考慮するという要求事項になっています。2015年版への移行にあたって、現在運用している品質マネジメントシステムの適用範囲が適切であるかどうかを、項番4.1と項番4.2を考慮し、項番4.3に従って判断していただく必要があります。

**Q** 項番4(組織の状況)に「外部及び内部の課題」「利害関係者及び関連する要求事項」に関連する情報を監視し、レビューするとありますが、これらは定期的に見直すことを要求していますか。

**A** 「外部及び内部の課題」「利害関係者及び関連する要求事項」は、ビジネス環境が変化するため、組織がビジネスを行っていくうえで、監視する必要があるということの意味しています。しかし、頻度についての要求はなく、新しいビジネスや新規顧客が生じた場合など、外部及び内部の課題や利害関係者及び関連する要求事項が変化していないか組織として適宜監視していくことを求めているものです。

**Q** 2015年版のISO 9001では、項番6.1(リスク及び機会への取組み)で、「外部・内部の課題」「利害関係者の要求事項」を考慮して「リスク及び機会」を決定するよう求められていますが、決定した「リスク及び機会」は必ず事業計画に取り込んで運用する必要がありますか。

**A** 取組み必要があると決定したリスク及び機会は事業計画に直接取り込み運用することは、規格要求事項にはありません。リスク及び機会には、事業計画に取り込んで運用するものだけでなく、製品・サービスの品質を損なうリスクやプロセス改善の機会なども、項番6.1で取り上げる「リスク及び機会」に該当します。これは、従来あった予防処置がリスクへの取組みに置き換えられたことを考えれば理解できると思います。

**Q** 項番6.1(リスク及び機会への取組み)の項番6.1.2に「リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスへの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない」とありますが、ここはどのようなことを要求しているのでしょうか。

**A** ここで「リスク及び機会への取組み」と「製品及びサービスへの適合への潜在的な影響」が見合うとは、リスク及び機会に対して、過剰な取組みは必要ありませんが、同時に、製品及びサービスへの適合の影響を考慮した対策が必要ということです。

**Q** 項番6.2(品質目標及びそれを達成するための計画策定)の項番6.2.1の要求事項に「関連する機能、階層及びプロセスにおいて品質目標を確立」とありますが、2008年版では「しるべき部門及び階層」でしたので、2015年版への移行では、新たにプロセスごとの品質目標が必要でしょうか。なお、現在当社は組織全体と部門ごとの品質目標を設定しています。

**A** この要求事項はどの機能(部門)及び階層、プロセスが品質目標を設定する

にふさわしいか、それぞれの組織で決定することを意味しており、新たにプロセスごとに全てのプロセスに品質目標を設定することを求めています。貴社が部門ごとに品質目標を設定すると決定するのであれば、その判断でよいと思います。

**Q** 項番8.1(運用の計画及び管理)で、「組織は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない」とありますが、ここは、「もともと何も計画していなかったことではなく、計画した変更ではあるが、それによる影響が想定外であったものに対して対応が必要」という意味ですか。

**A** 項番8.1の「計画した変更の管理」は、文字通り計画的に行う変更です。設備変更や工程変更、材料変更などを計画的に行う場合を示します。クレーム対応による変更も、それにより適切な製品ができることを確認してから意図的に変更することとなりますので、製品実現レベルの計画的な変更(製造条件や設備など)になります。一方「意図しない変更によって生じた結果をレビューし必要に応じて有害な影響を軽減する」は、ご質問で言及されている通りです。計画した変更は管理されていたが、その結果、意図しない結果(不具合等)が生じた場合、その内容をレビューし、必要な場合は、有害な影響を軽減する処置をとることを示しています。したがって項番8.1は、「計画した変更と意図しない変更(による影響)」を管理する要求となります。

参考までに項番8.5.6(変更の管理)は、変更をレビューし管理するとともに、許可者と処理を記録するという要求事項です。通常の変更に加え、何か急な事態が発生したことにより、製品/製造の方法(手順)/作業/材料/設備を変更した場合も該当します。つまりこれは、想定していない変更です。災害や製造設備の事故や予期せぬ故障、インフルエンザ集団感染によるパンデ

ミックな事態による要員の欠勤などで、製造(手順)/作業/材料/設備の方法/外注先を急遽変更したりする場合、計画的な変更と異なって緊急対応する必要があります。いずれの変更も、レビューし管理するとともに、許可者と処理を記録する要求事項です。なお、製品そのもの(品質特性など)を変更した場合は、項番8.7(不適合なアウトプットの管理)に、いわゆる特別採用についての要求事項があります。

ISO 9001:2015には、項番8.1、項番8.5.6の他に項番6.3(変更の計画)にも変更に関する要求があります。項番6.3は、システムレベルの変更で、2008年版規格の項番5.4.2にあるQMSのシステムレベルの変更が該当します。

**Q** 項番10.2(不適合及び是正処置)の項番10.2.1は、「不適合が発生した場合、必要であるなら不適合が発生した事象を含む計画の時に決めたリスク及び機会を見直すこと」と理解していますが、同項の「e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。」この項が意味することはどのようなことですか。

**A** このe) 項は、項番6.1(リスク及び機会への取組み)で計画したリスクの取組みをしているにもかかわらず、是正処置を要する事象が発生した場合は、リスクの取組みの計画(方法)を見直す必要があるということです。従来の予防処置がリスクへの取組みになったことを考えると、発生した不適合にあらかじめそれが発生しないように何らかの取組みがあった(予防処置をとっていた)場合があるはずですが、それがここでいう計画策定で、項番6.1に対応します。ご質問の「不適合が発生した事象を含む計画」は、詳しくいえば「発生した不適合が、発生しないように立てた計画」となります。

### JQA規格改定特設サイト会員になりませんか

JQA規格改定特設サイトは、JQAが運営する2015年版規格(ISO 9001:2015、ISO 14001:2015)と移行の情報に特化した会員制の無料Webサイトです。当サイトに会員登録していただければ、どなたでもこれまでにJQAに寄せられたご質問、お問合せをもとにしたQ&A集などの資料に無料でアクセスし、ダウンロードすることができます。



<https://ms.jqa.jp>にアクセス、または「JQA」規格改定で検索を。



## 第三部 2015年版のISO 14001を読む

審査事業センター 環境審査部 部長 小笠原 康治

### 環境と経営を一体化し、 ダイナミックで戦略的な環境マネジメントシステムに

#### 1. 新規格のねらい

#### 持続可能な社会の実現のため、事業経営と環境マネジメントシステムを一体化

2015年版のISO 14001のねらいは、持続可能な社会へのさらなる貢献と、組織が

#### ■ ISO 14001:2015の5つのポイント

##### ①適切な適用範囲の決定

➡ 社会経済的ニーズとバランスを考慮しつつ、変化する環境状況を踏まえた適用範囲の決定へ

##### ②リーダーシップの強化

➡ 組織内の環境管理を促進するために、トップマネジメントのリーダーシップと責任を明確化

##### ③環境パフォーマンスの向上

➡ マネジメントシステムの改善に加えて、環境パフォーマンスの向上を目指す規格へ

##### ④ライフサイクル思考

➡ 製品・サービスのライフサイクルを考慮したマネジメントが実現できる

##### ⑤内外コミュニケーションの重視

➡ 規制当局や利害関係者のニーズと期待を重視した、双方向コミュニケーションの管理を強化

事業活動と一体化した環境マネジメントシステム(EMS)を計画、運用することで、組織の環境パフォーマンスを向上させるための枠組みを提供することです。

ISO 14001が1996年に発行されて以来20年近い年月が経過し、企業のビジネススタイルや産業構造は変化するとともに一段と多様化が進んでいます。一方、気候変動や資源の枯渇などの環境問題はますますグローバル化、深刻化しています。

2015年版のISO 14001では、「経済、社会、環境」という持続可能性の3つの柱(トリプルボトムライン)のうち、「環境」にフォーカスし、EMSを環境保全に貢献するものとして位置付けています。すなわち、組織がさまざまなステークホルダーと連携し、戦略的に事業を展開するうえで経済、社会、環境のバランスをとりながら、持続可能な社会につながることの重要性が示されています。

#### 2. 新規格の注目ポイント、メリット

2015年版のISO 14001への規格改定の大きなポイントに、経営層のコミットメントを強化することにより組織においてEMSの責任の所在を明確化した「リーダーシップ」があります。さらに、組織の内外の状況を把握し、自社の事業を取り巻く環境上のビジネスリスクやチャンスを特定し、経営計画や事業運営に取り込み戦略的なEMSを計画し、運用することも挙げられます。



審査事業センター  
環境審査部 部長  
小笠原 康治



審査事業センター  
環境審査部 次長  
山田 衛



審査事業センター  
環境審査部 次長  
清水 一郎

従来のISO14001では、著しい環境側面や法的要求事項等に対して、環境方針に基づいて管理することが展開されてきましたが、それらに加えて、環境問題にかかわる事業上の「リスク及び機会」をとらえて、優先的に対応するための計画を立ててPDCAを回す、ということが要求事項として明示されました。

2015年版のISO 14001には、組織の事業戦略とEMSの活動を一体化し、組織が意図したEMSの成果を効果的に達成できるように、さまざまな意図が反映されています。組織が2015年版のISO 14001に取り組む際に考慮すべき、重要と思われるポイントを以下に示します。

##### ① 適切な適用範囲の決定

2015年版のISO 14001では、項番4(組織の状況)で、EMSの適用範囲を決定するための考慮事項について規定しています。例えば、組織が工場や事業所単位でEMSの適用範囲を設定しているケースを考えます。従来のサイト単位での認証取得では、それぞれのサイトの環境負荷低減に対してはEMSの活動が有効となる場合がありますが、本社や関連事業所、サプライチェーンなど組織の事業活動全体から見た場合には、モノの生産や移動に伴う温室効果ガスの排出など、トータル的な意味での環境負荷低減に必ずしも結びつかない可能性があります。このようなケースでは、EMSの適用範囲に本社を組み入れることや、バリューチェーンの上流、下流を含むように適用範囲を見直すことで、変化する周囲の状況に柔軟に対応し、環境パフォーマンスの向上

や、組織が意図したEMS成果を効果的に達成することが可能となります。

また、2015年版のISO 14001では、EMSの意図した成果の達成に関連する組織の内外の課題や、利害関係者のニーズを考慮し、適切な適用範囲を決定するように要求しています。このように適用範囲を決めることで、組織が意図したEMSの成果を達成するために、より有効なEMSの運用が可能となり、事業目標の達成にもつながることが期待できます。

##### ② リーダーシップの強化

2015年版のISO 14001では、EMSを運用するにあたり、経営者のリーダーシップが最も重要な成功要因であると位置付けており、事業活動とEMSを一体化させるために、トップマネジメントの積極的な関与を要求しています。

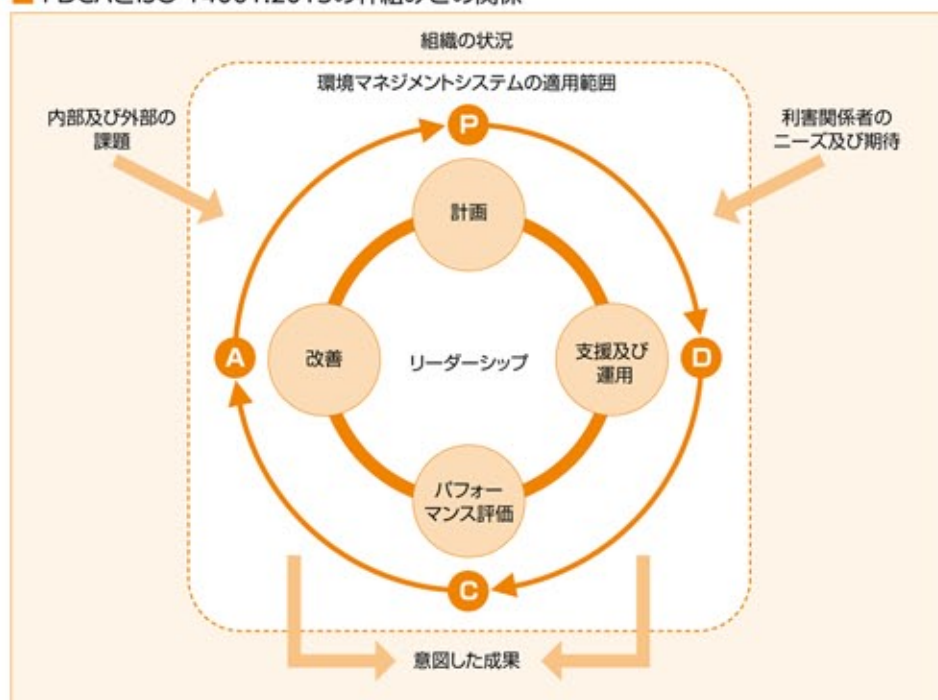
項番5(リーダーシップ)では、トップがEMSの有効性について説明責任を負うことや、組織の戦略的方向性と両立した環境方針、環境目標を設定し、EMSを事業プロセスへ統合させることなどを要求しています。こうした一連のトップの責任を明確にすることで、組織が意図したEMSの成果の達成に向けてパフォーマンスを向上するとともに、リスクベースの組織情報に基づいた高いレベルの戦略的な視点でEMSの実効性を上げていく活動につながることを期待できます。

##### ③ 環境パフォーマンスの向上

2004年版までのISO 14001は、EMSに対して「仕組みの継続的な改善」に重点が



■ PDCAとISO 14001:2015の枠組みとの関係



置かれていましたが、2015年版では、実効性のある活動や結果を伴った、環境パフォーマンスの向上を重視する、という方向性が明確化されています。

具体的には、項番4.4(環境マネジメントシステム)や項番10.3(継続的改善)で、環境パフォーマンスを向上することが規格の意図として示され、項番6.2.1(環境目標)ならびに項番6.2.2(環境目標を達成するための取組みの計画策定)では、指標を設定し、計画段階で結果を評価する方法を策定することが求められています。さらに項番8.1(運用の計画及び管理)では、プロセスに関する運用基準の設定が求められ、項番9.1.1(一般)で環境パフォーマンスを監視、測定、分析、評価することで、環境パフォーマンス、及びEMSの有効性を評価することが要求されています。

そして、環境パフォーマンスに関する情報を組織の内外にコミュニケーションすることや、EMSの有効性に関する結論をマネジメントレビューのアウトプットとすることも要求されており、こうした一連の活動に対してPDCAサイクルを効果的に回すことで、環境パフォーマンスの向上につながることを意図されています。

④ ライフサイクル思考

2015年版のISO 14001では、EMSによる管理と影響の範囲を、自組織が調達する製品・サービスの環境管理だけでなく、原料の採取段階から、製品の使用、消費、廃棄に至るまで、ライフサイクル全体に広げることが要求されています。

項番6.1.2(環境側面)では、組織が管理できる環境側面、影響を及ぼすことのできる環境側面、及びそれに伴う環境影響を決定する際には、ライフサイクルの視点を考慮することを要求しています。項番8.1(運用の計画及び管理)でも、組織の上流(サプライチェーン)及び下流(製品・サービスの提供に伴う物流、販売、使用から最終廃棄に至る流れ)に関してライフサイクルの視点を考慮することを要求しています。

ライフサイクルの視点が強化されることで、製品設計段階やアウトソース先の管理など、組織の環境活動に幅ができることが期待できるほか、環境パフォーマンスの向上を含む実効性のあるEMSを展開することが期待できます。

⑤ 内外コミュニケーションの重視

ディーゼル車やマンションの基礎工事問題が連日ニュースで取り扱われ、企業の情報公開に対する信頼性や期待が、ますます高まっています。さらに、利害関係者に対する組織の信憑性や透明性に対する説明責任への期待が求められていることから、2015年版のISO 14001では、コミュニケーションに対する要求事項が強化されています。

項番7.4(コミュニケーション)では、コミュニケーションプロセスの計画に際しては、順守義務を考慮に入れること、さらに、伝達される情報には信頼性があることを確実にすることを要求しています。これは、コミュニケーションプロセスで取り扱われる情報は、項番9.1(監視、測定、分析及び評価)によって分析・評価し、トレーサビリティを確保して検証可能とする、信頼性のある環境情報を利害関係者等に提供することが意図されています。

コミュニケーションに関する要求事項は、項番4.3(環境マネジメントシステムの適用範囲の決定)や項番5.2(環境方針)、項番6.2.1(環境目標)など、2015年版のISO 14001規格全般にわたって反映されており、コミュニケーション重視の考え方が強化されることで信頼性の高いEMSを展開することが意図されています。

3. ISO 14001:2015規格の概要とJQAの審査の視点

今回の規格改定では、共通要素の採用によってユーザーが使いやすくとともに、マネジメントシステムを事業プロセスへ組み込むことにより、パフォーマンスや有効性に対する要求が強化されたということが大きなポイントです。また、従来の「手順」という用語はなくなり、それに代わって「プロセス」が要求されていることから、ISO 14001の審査では、ビジネス全体の視点からプロセスアプローチ的な審査により、有効性やパフォーマンス

が向上しているかどうかを確認することとなります。

JQAでは、従来から組織のパフォーマンスやアウトプットからさかのぼった審査を実施することによって、システムの有効性を主眼とした審査を提供してきました。今回の規格改定によって、本業と環境活動のさらなる一体化に対する要求が強調されたことで、ISO 14001の審査に対しても、従来の手順ベースからプロセスベースの審査を強化し、本業や職場(現場、現実、現物)での検証をさらに重視することとなります。

また、今回の改定では新しい概念として「リスク及び機会」が反映されました。例えば、製品を製造するプロセスにおいて、「ある地域で資源が枯渇する」というリスクを察知した場合は、その影響を受けないように、原材料の産地・入手経路を切り換える。あるいは、製品設計に改良を加えることにより、市場の優位性を高める。こうした取組みをビジネスチャンスに変えて社業にプラスにする、ということですが、JQAではこうしたリスク及び機会に対しても、現場での審査を通じて、組織が気付いていない「強み」に着眼し、組織力アップや環境パフォーマンス向上、EMSの有効性向上につなげていきたいと考えています。

序文  
ISO 14001の背景とねらい

2015年版のISO 14001の序文にはISO 14001の背景やねらい、成功のための要因など、この規格を用いるうえで考慮すべき基本事項が記述されています。ポイントは「環境、社会、経済という三本柱のバランスをとること」と「持続可能性」であり、持続可能な発展のためには、組織や企業が社会経済的なニーズとバランスをとりながらEMSを用いて環境への配慮を行い、社会とのコミュニケーションの中で体系的に持続可能な社会の実現に寄与することを意図しています。

ISO 14001は、企業や組織が環境配慮



■ ISO 14001:2015 の構成 (黒字は共通要素の要求事項、赤字はISO14001の固有要求事項)

序文	6.1.2 環境側面 6.1.3 順守義務 6.1.4 取組みの計画策定	9 パフォーマンス評価 9.1 監視、測定、分析及び評価 9.1.1 一般 9.1.2 順守評価 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
1 適用範囲	6.2 環境目標及びそれを達成するための計画策定 6.2.1 環境目標 6.2.2 環境目標を達成するための取組みの計画策定	10 改善 10.1 一般 10.2 不適合及び是正処置 10.3 継続的改善
2 引用規格	7 支援 7.1 資源 7.2 力量 7.3 認識 7.4 コミュニケーション 7.4.1 一般 7.4.2 内部コミュニケーション 7.4.3 外部コミュニケーション	附属書A (参考)この国際規格の利用の手引 附属書B (参考)ISO 14001:2015とISO 14001:2004との対応
3 用語及び定義 3.1 組織及びリーダーシップに関する用語 3.2 計画に関する用語 3.3 支援及び運用に関する用語 3.4 パフォーマンス評価及び改善に関する用語	7.5 文書化した情報 7.5.1 一般 7.5.2 作成及び更新 7.5.3 文書化した情報の管理	参考文献
4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 環境マネジメントシステムの適用範囲の決定 4.4 環境マネジメントシステム	8 運用 8.1 運用の計画及び管理 8.2 緊急事態への準備及び対応	英語の用語索引(アルファベット順)
5 リーダーシップ 5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.2 環境方針 5.3 組織の役割、責任及び権限		
6 計画 6.1 リスク及び機会への取組み 6.1.1 一般		

の取組みを受動的に実施するのではなく、自ら行動を起こすための仕組みとして開発されたものです。特に、序文の0.3(成功のための要因)では、EMSの成功はトップにかかっていることが強調されており、トップが自らリーダーシップを発揮することで有害な環境影響を防止、緩和することや、環境パフォーマンスを向上させることが示されています。

**項番1. 適用範囲**  
ISO 14001の目的

項番1(適用範囲)には、2015年版のISO 14001が意図する目的が示されています。組織は、ISO 14001に取り組みことで持続可能性の3本の柱のうちの「環境の柱」に貢献し、環境パフォーマンスの向上のためにISO 14001を用いることができることが示されています。また、EMSの意図した成果として、「環境パフォーマンスの向上」「順守義務を満たすこと」「環境目標の達成」の3点が明示されています。組織は、このEMSが意図する成果をベースに、組織として何を指すのか、組織が意図したEMSの成果を明確にすることが必要となります。

この「EMSの意図した成果」を達成するために、組織の内外の課題を特定し、利害関係者のニーズや期待を踏まえて適用範囲を決定し、従来の著しい環境側面や順守義務の重点管理に加えて、環境に関連する「リスク及び機会」を特定し、それらを優先的に対応するための計画を立ててPDCAサイク

ルを回す、ということがEMSの全体の流れとなります。

**項番2. 引用規格**

共通要素に含まれる項番です。ISO 14001では引用規格がないことが示されています。

**項番3. 用語及び定義**  
カテゴリ別に分類され、分かりやすく

2004年版ではABC順に並べられていた用語及び定義ですが、2015年版のISO 14001では、引用される33項目の用語を、要求事項に沿って「組織及びリーダーシップ」「計画」「支援及び運用」「パフォーマンス評価及び改善」の5つのカテゴリに分けて定義し、ユーザーが参照しやすいように考慮されています。

**項番4. 組織の状況**  
意図した成果を達成するための内外の課題を決定

項番4(組織の状況)は、環境経営の方向性を決定していくうえで、組織の状況を理解することを要求事項として定めた新しい項目です。

項番4.1(組織及びその状況の理解)は、組織の目的に関連した「意図した成果」に影響する外部・内部の課題を決定すること

を要求しています。項番4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)は、EMSに関連する利害関係者を明確にして、利害関係者のニーズと期待を把握し、その中から順守義務となるものを特定することを要求しています。これらを考慮して項番4.3(環境マネジメントシステムの適用範囲の決定)でEMSのスコープを定めることにより、組織が意図したEMSの成果を効果的に達成することにつながります。

2015年版のISO 14001の全体的な流れとして、組織がEMSを導入することで目指す「意図した成果」を明確にし、項番4(組織の状況)でその課題を洗い出し、特定されたリスクを軽減、または機会を利用することで「意図した成果の達成」を目指す、ということとなります。

◎**審査の視点とチェックポイント**

EMSを確立、実施、維持する際には、組織の状況についての知識が考慮されていることを確認します。組織の状況についての知識は、項番4.1(組織及びその状況の理解)、項番4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)で決定した組織の内外の課題、利害関係者のニーズ及び期待で要求されています。これらのアウトプットにより、EMSの適用範囲の設定から、環境方針の策定、著しい環境側面、順守義務やリスク及び機会を配慮し、環境目標を決定する一連の流れを確認します。

**項番5. リーダーシップ**  
経営層に対する要求を強化

項番5.1(リーダーシップ及びコミットメント)は、トップマネジメントのリーダーシップがEMSの運用上最も重要な成功要因であると位置付け、「意図した成果」を効果的に達成するためには、トップマネジメントが自ら主導することを要求しています。特に、EMSの有効性に関する説明責任や、事業プロセスとEMSの統合をどのように実現するかに関し

て、トップマネジメントが自ら実証することを求めています。

項番5.2(環境方針)では、トップマネジメントが、組織の目的及び組織の状況に沿って環境方針を確立することを要求しています。さらに、具体的な形で組織の意図・方向付けを示し、関連する部門・要員の考え方や行動などに反映して共通認識を持たせることが必要であることを示しています。2015年版では、従来の汚染予防に関するコミットメントに加え、環境保護に対するコミットメントを強化することにより、ISO 26000に示される社会的責任の原則と整合性を持たせています。

項番5.3(組織の役割、責任及び権限)では、従来の「管理責任者」という用語は削除されましたが、トップの責任において同等の役割責任を割り当てることを要求しており、その役割を与えられた者に対してはEMSのパフォーマンスに関する状況を報告するための知識や力量が求められます。

◎**審査の視点とチェックポイント**

項番5(リーダーシップ)に示されるトップマネジメントへの要求事項に対して、トップインタビューやマネジメントレビューの記録等から、トップのコミットメントが規格要求事項に基づき、適切に行われているか確認します。また、EMSに対するトップの考えが組織の内外にどのように伝わっているか、EMSの活動にどのように反映、展開されているかについて検証します。

**項番6. 計画**  
「リスク及び機会」の導入、ライフサイクルの視点を強化

2015年版のISO 14001では、共通要素に従って新たに「リスク及び機会」が導入されました。項番6(計画)では、組織の事業運営に関して、環境に関連した「リスク及び機会」をとらえ、それらに取り組むための計画を策定することが示されています。また、管理できる環境側面や影響を及ぼすことができる

<現場における留意事項>  
項番5.2(環境方針)

環境方針の内容が現場に浸透しているかどうかについて確認するため、要員に対するインタビューを実施します。現場に対するトップダウンのコミュニケーションの仕組みが機能しているかが重要です。また、持続可能な資源の利用、気候変動の緩和や適応など組織が対処すべき環境の課題を各要員が認識しているかについても重要であると考えます。



#### <現場における留意事項>

##### 項番6.2(環境目標及びそれを達成するための計画策定)

現場で展開されている環境目標及びそれを達成するための計画が、どのリスクを下げるため、どのように実施されているのかについて、意識してください。それにより、本当にそのリスクが低減されたか、その機会を活用したかを監視・測定することが可能となり、結果として対策の有効性をチェックすることにつながります。

##### 項番7.2(力量)

例えば、特定の個人がいなくて仕事が回らないといったことは、環境マネジメントシステム上、好ましいことではありません。ある日突然、欠員が生じて、代わりの人がすぐに引き継げるように伝承の仕組みを整えておく必要があります。

##### 項番7.3(認識)

マネジメントシステムの信頼性を高めるために、自らの業務に伴う環境影響や自らの貢献についての認識のみならず、順守義務やEMS要求事項に適合しないことが意味することについて認識されていることが重要です。

##### 項番7.4(コミュニケーション)

クレーム、行政対応、緊急事態発生時の外部コミュニケーションの重要性はますます増していますが、投資家や報道などのグループを外部コミュニケーションの対象とする認識は低かったのではないのでしょうか。広い視点から整理が必要です。

##### 項番7.5(文書化した情報)

事務局が文書化した情報を改訂したにもかかわらず、最新版が現場で保持されていない状況が従前からありましたので留意してください。

環境側面を特定するにはライフサイクルの視点を考慮することを求めています。

項番6.1.4(取組みの計画策定)では、EMSの意図した成果を達成するための取組みとして、項番6.1(リスク及び機会への取組み)で決定した3つの課題(リスク及び機会、著しい環境側面、順守義務)への取組みを具体的に計画することを要求しています。項番6.1.4で策定する計画は、役割・責任や資源配分を含む経営戦略レベルのものであり、この計画をもとに、項番6.2(環境目標及びそれを達成するための計画策定)で関連部門や階層において、実行可能な戦術的計画に展開されることが求められています。

#### ◎審査の視点とチェックポイント

審査では、組織が取り組む必要があると判断した「リスク及び機会」をどのような方法(プロセス)で行うのか、その仕組みと、決定された「リスク及び機会」を確認します。決定されたリスク及び機会については、項番6.1.4(取組みの計画策定)や項番6.2.1(環境目標)、項番9.3(マネジメントレビュー)のインプットとなっていることを確認します。また、リスク及び機会はこれらの取組みを通じて戦略的に事業運営に反映され、組織が意図したEMSの成果や環境パフォーマンスの向上に寄与していること、などを審査します。

#### 項番7. 支援 力量の対象や内外のコミュニケーションが強化

項番7(支援)は、EMSを確立、実施、維持し、かつ継続的に改善するために組織を支えていくための必要となる資源や力量、コミュニケーション、文書化した情報を管理することを求めており、EMSが意図した目的を効果的に達成できるようにサポートする、という意味で「支援」としています。

項番7.1(資源)は、EMSに必要な資源を決定し、計画的に配分することが意図さ

れています。資源の妥当性に関しては、項番9.3(マネジメントレビュー)の考慮事項のひとつであり、それらの妥当性が評価され、適切にマネジメントレビューへ情報提供されていることが必要となります。

また、2004年版では、力量の対象者として「環境に著しい影響の原因となる可能性をもつ作業を行う人に対して力量を持つことを確実にする」と示されていましたが、2015年版では、そのような人々に限定するのではなく、EMSの意図した成果の達成に不可欠な機能をマネジメントする人や、そうした達成に不可欠な役割を担う人にも適用され、力量を決定すべき対象者が従来から拡大されています。

EMSを効果的に推進し、外部からの意見等に対して積極的に取り組むために、組織の内外のコミュニケーションの仕組みを持つことは極めて重要であるとの観点から、項番7.4(コミュニケーション)では、内部及び外部コミュニケーションの双方を強調した、透明であり適切、信頼性のあるコミュニケーション戦略が展開されることが意図されています。

項番7.5(文書化した情報)では、従来の項番4.4.4(文書類)、項番4.4.5(文書管理)、項番4.5.4(記録の管理)で示されていた文書や記録が「文書化した情報」という用語に一元化され、IT化の進展に伴い、紙以外の媒体による情報管理の必要性を反映したものとなっています。

#### ◎審査の視点とチェックポイント

EMSの有効性を維持し、環境パフォーマンスを向上させるために、組織によって決定、配分された資源や力量、内外のコミュニケーションがどのように寄与しているかについて確認します。また、コミュニケーションに関する要求事項は、項番4.3(環境マネジメントシステムの適用範囲の決定)や項番5.2(環境方針)、項番6.2.1(環境目標)、項番8.1(運用の計画及び管理)など、2015年版のISO 14001規格全般にわたっており、コ

ミュニケーションに関連する要求事項のつながりについても審査します。

#### 項番8. 運用 手順からプロセスへ

項番8(運用)では、EMSに関するプロセスの確立が包括的に要求されています。ここで示されるプロセスとは、EMS要求事項を満たすためのプロセス、並びに項番6.1(リスク及び機会への取組み)、項番6.2(環境目標及びそれを達成するための計画策定)で示されているあらゆる管理と関係するプロセスを示しています。また、EMSに必要なプロセスを外部委託した場合には、EMSの中でどのように管理するかを明確にする必要があります。

さらに、運用の計画及び管理に対しては、ライフサイクルの視点に基づいて、組織の上流(サプライチェーン)及び下流(製品・サービスの提供に伴う物流、販売、使用から最終廃棄に至る流れ)に対する管理が求められています。

項番8.2(緊急事態への準備及び対応)では、項番6.1.1(一般)で特定された緊急事態に対して、どのように対応するか、そのオペレーションに関する要求事項が示されています。緊急事態への準備及び対応に際しても、利害関係者への情報提供が示されており、コミュニケーションが強化されています。

#### ◎審査の視点とチェックポイント

手順という用語はなくなり、それに代わってプロセスが要求されていることから、ビジネス全体の視点からプロセスアプローチ的な検証により、EMSの運用に関する有効性や、パフォーマンスが向上しているかどうかを審査することとなります。組織が特定したEMSに必要なプロセスに対して、インプットは何か、アウトプットは何かを確認し、プロセスアプローチ的な審査をします。

こうしたプロセスアプローチ的な審査で

は、組織の事業活動上のプロセスとEMSとの統合の度合いという観点で、本業との結びつきを確認することが重要なポイントとなります。

複数のプロセスの相互関係を意識して、審査を計画し、実施しますので、各プロセスを個別に評価するのではなく、各プロセスの流れと、それに関連する要求事項への展開と相互関係も考慮のうえ、システムとしての有効性を評価することとなります。

#### 項番9. パフォーマンス評価 EMSの有効性を評価し、環境パフォーマンスの向上につなげる

項番9.1(監視、測定、分析及び評価)は、組織が意図したEMSの成果が達成されることを確実にするために必要とする監視・測定の対象を決定し、その結果に応じて組織のEMSや環境パフォーマンスを継続的に改善するための処置につなげることを意図しています。ここでは監視・測定した対象を分析し、環境パフォーマンスを評価する基準や適切な指標を用いて評価することが要求されており、パフォーマンス志向が強化されているものです。

項番9.1.2(順守評価)、項番9.2(内部監査)は2004年版の内容を踏襲していますが、順守評価では、順守義務を満たしていることを評価するために必要なプロセスが求められており、ここでもプロセス志向が明確化されています。

項番9.3(マネジメントレビュー)では、組織の内外の課題や利害関係者のニーズ及び期待、著しい環境側面、リスク及び機会に関連する変化情報を考慮することが要求されており、変化点を重視してレビューすることが強調されています。

マネジメントレビューからのアウトプットについても、環境マネジメントシステムの有効性についての結論や、継続的改善の機会に関する決定等を含めることが具体的に示されています。こうした一連のPDCAサイク

#### <現場における留意事項>

##### 項番8.1(運用の計画及び管理)

手順に着目した審査から、プロセスが確立し、実施し、管理し、かつ維持されていることを検証する審査に変わります。検証を通じてプロセスを運用管理している過程を評価することになります。

##### 項番8.2(緊急事態への準備及び対応)

緊急事態も、運用管理と同様に手順が消え、プロセスを確立し、実施し、維持されていることを検証することになります。また、今回新たに導入された、直接的に環境に対して影響を与えなくとも、組織に重大な影響を与える緊急事態(例えば、コンプライアンス問題から組織の急激なロイヤリティ喪失)に対しても準備が必要となります。

##### 項番9.2(内部監査)

内部監査は、いわば人間ドックと同じですので、ありのままの現状を認識することが重要です。それにより組織のウィークポイントが明らかになり、改善点が明確になります。



<現場における留意事項>  
 項番10.2(不適合及び是正処置)

是正処置の前に、修正処置を行うことが明確に要求されましたので、現場での早急な対応が求められます。是正処置を行う際には、再発防止を考慮して、例えば現場で行われている「なぜなぜ分析」などもISOの中に取り込むことが重要です。また、是正処置の一環として水平展開も重要です。現場間の横方向のコミュニケーションの必要性について留意してください。一方、修正処置や是正処置については、現場から管理層に対して情報がいかに伝わっているか、縦方向のコミュニケーションも重要となります。管理層が満足しているだけで、現場は不満に思っている修正や是正処置はなかったか確認することに留意してください。

ルを効果的に回すことで、組織が意図したEMSの成果の達成に向けた取組みが確実なものとなります。

◎審査の視点とチェックポイント

パフォーマンス評価に関しては、計画段階で結果の評価方法が計画されていることや、適切な指標を含む環境目標が設定され、監視測定の結果から環境パフォーマンスがどうやって評価され、EMSの有効性がどのように結論付けられているか、について確認します。

マネジメントレビューでは、トップの関与が強く行われているかについてや、トップの指示に対する組織の対応、さらに事業プロセスとの統合の観点から、マネジメントレビューのアウトプットが組織の中長期計画等へ反映されているか、などを確認します。

項番10. 改善

EMSの意図した成果を達成するために必要な取組みを実施

項番10(改善)は、組織が意図したEMSの成果や環境方針、環境目標を達成するために組織が計画した取組みに対して、環境パフォーマンスの分析及び評価からの結果、並びに順守評価、内部監査及びマネジメントレビューからの結果を考慮して環境パフォーマンスを含む、EMSの改善の機会を特定し、必要な取組みを行うことを意図しています。

また、項番10.2(不適合及び是正処置)では、2004年版の「不適合並びに是正処置及び予防処置」というタイトルから「予防処置」という用語が消えています。これは、「リスク及び機会」を考慮してEMSのPDCAを回すことでシステム運営自体が予防的なツールとして機能する、との考えに基づいています。

◎審査の視点とチェックポイント

項番10.1(一般)に示される「改善の機会」を特定するために、項番9.1(監視、測定、分析及び評価)、項番9.2(内部監査)及び項番9.3(マネジメントレビュー)がどのように実施されたかを確認します。

また、PDCAを回すことで、システム全体で予防的なツールとして有効に機能しているかどうかを審査します。つまり、項番4.1(組織及びその状況の理解)、項番4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)で導き出された内外の課題や利害関係者の要求からリスク及び機会が決定され、それらに対して継続して取組み、レビューして改善することで、リスクに対する予防処置として有効に機能しているか、について確認します。

附属書A(参考)この国際規格の利用の手引

附属書Aは、組織がISO 14001に取り組むための手引を、規格に沿って記述しています。記載された説明は、ISO 14001の要求事項の誤った解釈を防ぐことを意図したものです。

附属書B(参考)ISO 14001:2015とISO 14001:2004との対応

附属書Bでは、ISO 14001:2015とISO 14001:2004との対応を示しています。(右表)

■ ISO 14001:2015 とISO 14001:2004との対応表

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
箇条(項番)のタイトル	箇条番号(項番)	箇条番号(項番)	箇条(項番)のタイトル
序文			序文
適用範囲	1	1	適用範囲
引用規格	2	2	引用規格
用語及び定義	3	3	用語及び定義
組織の状況(タイトルだけ)	4		
		4	環境マネジメントシステム要求事項(タイトルだけ)
組織及びその状況の理解	4.1		
利害関係者のニーズ及び期待の理解	4.2		
環境マネジメントシステムの適用範囲の決定	4.3	4.1	一般要求事項
環境マネジメントシステム	4.4	4.1	一般要求事項
リーダーシップ(タイトルだけ)	5		
リーダーシップ及びコミットメント	5.1		
環境方針	5.2	4.2	環境方針
組織の役割、責任及び権限	5.3	4.4.1	資源、役割、責任及び権限
計画(タイトルだけ)	6	4.3	計画(タイトルだけ)
リスク及び機会への取組み(タイトルだけ)	6.1		
一般	6.1.1		
環境側面	6.1.2	4.3.1	環境側面
順守義務	6.1.3	4.3.2	法的及びその他の要求事項
取組みの計画策定	6.1.4		
環境目標及びそれを達成するための計画策定(タイトルだけ)	6.2		
環境目標	6.2.1	4.3.3	目的、目標及び実施計画
環境目標を達成するための取組みの計画策定	6.2.2		
支援(タイトルだけ)	7	4.4	実施及び運用(タイトルだけ)
資源	7.1	4.4.1	資源、役割、責任及び権限
力量	7.2		
認識	7.3	4.4.2	力量、教育訓練及び自覚
コミュニケーション(タイトルだけ)	7.4		
一般	7.4.1	4.4.3	コミュニケーション
内部コミュニケーション	7.4.2		
外部コミュニケーション	7.4.3		

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
箇条(項番)のタイトル	箇条番号(項番)	箇条番号(項番)	箇条(項番)のタイトル
文書化した情報(タイトルだけ)	7.5	4.4.4	文書類
一般	7.5.1		
作成及び更新	7.5.2	4.4.5 4.5.4	文書管理 記録の管理
文書化した情報の管理	7.5.3	4.4.5 4.5.4	文書管理 記録の管理
運用(タイトルだけ)	8	4.4	実施及び運用(タイトルだけ)
運用の計画及び管理	8.1	4.4.6	運用管理
緊急事態への準備及び対応	8.2	4.4.7	緊急事態への準備及び対応
パフォーマンス評価(タイトルだけ)	9	4.5	点検(タイトルだけ)
監視、測定、分析及び評価(タイトルだけ)	9.1	4.5.1	監視及び測定
一般	9.1.1		
順守評価	9.1.2	4.5.2	順守評価
内部監査(タイトルだけ)	9.2		
一般	9.2.1	4.5.5	内部監査
内部監査プログラム	9.2.2		
マネジメントレビュー	9.3	4.6	マネジメントレビュー
改善(タイトルだけ)	10		
一般	10.1		
不適合及び是正処置	10.2	4.5.3	不適合並びに是正処置及び予防処置
継続的改善	10.3		
この国際規格の利用の手引	附属書A	附属書A	この国際規格の利用の手引
ISO 14001:2015とISO 14001:2004との対応	附属書B		
		附属書B	ISO 14001:2004とISO 9001:2008との対応
参考文献			参考文献
アルファベット順の用語索引			



# Q A

## 2015年版ISO 14001に関するよくある質問

**Q** 2015年版のISO 14001規格は書店で買えますか。

**A** ISO 14001、JIS Q 14001とも一般財団法人日本規格協会（JSA）が運営するインターネットの規格・書籍等の検索・販売サイトで注文されるのが確実です。（詳しくは32ページ参照）

**Q** 項番4.1（組織及びその状況の理解）の「意図した成果」は、不変なものと考えられるのでしょうか、または経営環境などによって変わるものと考えられるのでしょうか。

**A** 2015年版のISO 14001は、「環境マネジメントシステムを戦略的なレベルに引き上げる」観点から、組織が「意図した成果」は、経営的側面も考慮に入れることが期待されます。企業経営は絶えず変化に伴うものであることから、経営的变化に伴って「意図した成果」を変更する組織もあることでしょうし、変更せず不変である組織もあり得ます。この判断は、組織の考え方に大きく依存します。

**Q** 項番5.1（リーダーシップ及びコミットメント）の「事業プロセスへの環境マネジメントシステム（EMS）要求事項への統合」がどのようなことを要求しているのか、審査でどのようなことをどのように判断されるのかイメージできません。

**A** 「事業プロセスにEMS要求事項を統合する」とは、組織内の設計・開発、調達、人的資源、販売、マーケティングなど種々の事業部門で展開される本業のプロセスとEMS要求事項との関係を明確にして、本業の中でEMSを展開することを指しています。審査では、事業プロセスのどのような

ところにEMSの活動が展開されているか、その関連付けを検証します。例えば、生産技術、生産計画などによって、生産活動が展開されている中で、環境に関する改善活動がどのように行われ、どういった効果が出ているかが、どのようにとらえられているかという視点から審査します。

**Q** 項番6.1（リスク及び機会への取り組み）で、取り組む必要があるリスク及び機会は、どのように考えればよいのでしょうか。

**A** この項では項番4.1（組織及びその状況の理解）、項番4.2（利害関係者のニーズ及び期待の理解）で決定された組織の状況や利害関係者のニーズや期待に伴う課題に優先順位をつけて、組織として取り組むためにリスク及び機会を決定し、計画を立てて実行することを求めています。これは、環境側面または順守義務、ならびにそれらに関連するリスク及び機会を考慮することで、取り組む必要があると決定した課題を、組織の環境マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善において予防的に考慮に入れることとなります。

**Q** プロセスで対応するということは、部門名（例えば設計部）をプロセス名（例えば設計・開発プロセス）と変更する対応でよいのでしょうか。

**A** プロセスとは、項番3.3.5で「インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動」と定義されています。JQAでは分かりやすく「業務や活動の単位」としてはいますが、取りまとめたプロセスが部門と一致しているの

であれば、そのまま変更することができると考えます。

**Q** 環境マニュアルはどういう扱いにすればよいのでしょうか。

**A** 2004年版のISO 14001は、マニュアルの作成自体は要求していませんが、2004年版の項番4.4.4項で「EMSについて、主要な要素、それらの相互作用を記述したものと関連文書を参照できること」が求められており、大部分の組織が環境マニュアルを作成していました。2015年版では、マニュアルは「組織が必要と判断すれば、作成すればよい」という考えです。JQAでは、2015年版での審査においては、審査事前提出資料として「規格要求事項と部門（プロセス）及びプロセスと部門のマトリックス」を提出いただきます。マニュアルを作成されている場合は、補完文書として提出していただきます。マニュアルを整備される際は、2015年版へのギャップ分析をしていただき、不足している部分を補強しながら作業を進めるようご検討ください。

**Q** 項番8.1（運用の計画及び管理）の「プロセス」は、2004年版のシステム体系にある「手順」を読み替えたものと理解してよいのでしょうか。

**A** ISO 14001:2004年版では「何を、いつ、誰が…」という手順を体系化した環境マネジメントシステムの確立が求められていましたが、2015年版では「何のために、何を」を明確にした「プロセス」を含む環境マネジメントシステムの確立が求められています。加えて、2015年版は「リスク及び機会への取り組み」が強化されており、2004年

版との間の運用に差異が出てくる部分があるものと思われます。全ての「手順」を一括して「プロセス」と読み替えるのではなく、現在お持ちの手順を個々に見直すことをお勧めします。

**Q** 項番8.1のライフサイクルの視点に従って行う事項（a）～（d）の対象となるプロセスは外部委託したプロセスと考えてよいのでしょうか。

**A** 項番8.1の（a）～（d）は、組織内のプロセスや、組織の上流（サプライチェーン）および下流（製品・サービスの提供に伴う物流、販売、使用から最終廃棄に至る流れ）に対する管理や影響を及ぼす対象にライフサイクルの視点を考慮することを求めているものです。これらの管理の対象は、外部委託したプロセスに限定するものではなく、組織内のプロセスも含まれます。

**Q** 項番9.1（監視、測定、分析及び評価）で求めている監視、測定、分析及び評価の対象となる範囲はどう考えたらよいのでしょうか。

**A** 2015年版のISO 14001では、環境方針や環境目標など、組織が意図した成果を達成することを確実にするために、組織が必要とする監視及び測定の対象を決定し、その結果に応じてEMSのパフォーマンスを継続的に改善するための処置につなげることを意図しています。したがって、監視、測定の対象は、組織が意図した成果を達成するために計画した活動をどの程度実行し、達成したかを判断することができるように決める必要があります。

JQA規格改定特設サイト会員になりませんか

JQA規格改定特設サイトは、JQAが運営する2015年版規格（ISO 9001:2015、ISO 14001:2015）と移行の情報に特化した会員制の無料Webサイトです。当サイトに会員登録していただければ、どなたでもこれまでにJQAに寄せられたご質問、お問合せをもとにしたQ&A集などの資料に無料でアクセスし、ダウンロードすることができます。



<https://ms.jqa.jp>にアクセス、または「JQA」規格改定で検索を。



# 第四部 ISO 9001、ISO 14001 移行情報

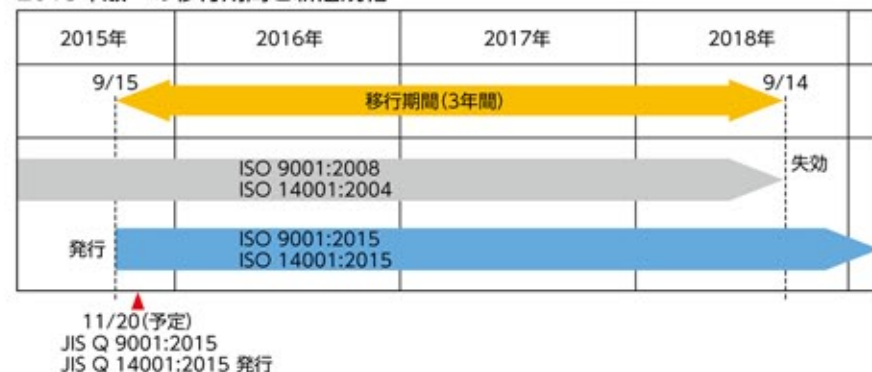
## 2015年版への移行期間はどちらも2018年9月14日までの3年間



改定が進められていた品質マネジメントシステムISO 9001:2015と環境マネジメントシステムISO 14001:2015が、9月15日に発行されました。これにより、現在ISO 9001:2008およびISO 14001:2004の認証を取得している組織は、2018年9月14日まで

の3年間の移行期間内に2015年版に移行する必要があります。なお、ISO 9001:2008およびISO 14001:2004の規格とそれに基づく認証は、移行期間が終了する2018年9月14日をもって失効し、無効になりますのでご注意ください。

2015年版への移行期間と新旧規格



## ISO 9001規格とISO 14001規格の購入は 一般財団法人 日本規格協会 (JSA) の規格の検索・販売サイト「Web Store」で

### ISO 9001:2015の規格販売情報

2015年11月16日現在

規格の種類	仕様	発売時期	価格(税別)
ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム—要求事項	英語 A4判 冊子版、PDF版	発売中	各17,940円
	英和対訳 A4判 冊子版	発売中	32,000円
JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム—要求事項	和文 A4判 冊子版	2015年11月20日 (予定)	3,600円
ISO 9001:2015 /JIS Q 9001:2015	英和対訳 ポケット(新書)版	2016年2月見込み	未定

発売時期、価格、入手方法については、JSA Web Storeでご確認ください。

### ISO 14001:2015の規格販売情報

2015年11月16日現在

規格の種類	仕様	発売時期	価格(税別)
ISO 14001:2015 環境マネジメントシステム—要求事項及び利用の手引	英語 A4判 冊子版、PDF版	発売中	各17,940円
	英和対訳 A4判 冊子版	発売中	32,000円
JIS Q 14001:2015 環境マネジメントシステム—要求事項及び利用の手引	和文 A4判 冊子版	2015年11月20日 (予定)	3,800円
ISO 14001:2015 /JIS Q 14001:2015	英和対訳 ポケット(新書)版	2016年2月見込み	未定

発売時期、価格、入手方法については、JSA Web Storeでご確認ください。

規格を確実に入手するには、一般財団法人 日本規格協会 (JSA) のWeb Storeが便利です。このサイトは同協会が販売する規格・書籍等の検索・販売サイトで、左表に示したISO 9001およびISO 14001の規格や関連書籍を検索・購入することができます。



一般財団法人日本規格協会 (JSA) Web Store トップ画面

## JQAの移行サポートメニュー

JQAはお客様がISO 9001:2015およびISO 14001:2015にスムーズに移行していただけるよう、お客様の移行準備に合わせて以下のサポートサービスを提供します。ぜひご利用ください。

### JQA規格改定特設サイト [無料]

JQA規格改定特設サイトは、JQAが運営する2015年版規格 (ISO 9001:2015、ISO 14001:2015) と移行の情報を特化した会員制の無料Webサイトです。当サイトに会員登録していただければ、どなたでもこれまでにJQAに寄せられたご質問、お問合せをもとにしたQ&A集などの資料にアクセスし、ダウンロードすることができます。(ご利用には無料の会員登録が必要です。)

### JQA規格改定特設サイト



JQA規格改定特設サイトへアクセスするには、URL <https://ms.jqa.jp> を入力、または「JQA」 「規格改定」で検索を

### お客様専用ご相談窓口の 開設 [無料]

JQAでISO 9001、ISO 14001のマネジメントシステムを登録されているお客様には、専属の事業推進担当者があります。移行サポートサービスとして、審査日程の決定などの各種手続きに加え、お客様の状況に応じた移行方法やサポートメニューをご案内します。移行に関する疑問を解決することができる専用窓口です。

なお、お客様専用事業推進担当者がお分かりにならない場合は03-4560-5710企画・推進センター(代)までお問い合わせください。

### 業務相談 [有料]

「改定の情報は集まったが、自組織にどのように展開すればいいのか」というようなご相談が多く寄せられています。この「業務相談」サービスは、お客様先、またはJQAのオフィスで、JQA認定審査員がお客様のお悩みやお困りごとに面談方式でおこたえすることで、移行へのステップを着実に進むことができるよう道筋をお示しします。

### 予備評価 [有料]

「予備評価」サービスは、JQA認定審査員がお客様のもとにうかがい、お客様のご要望に焦点を当てた評価や、新旧規格に基づくギャップ評価などを行い、移行に関する課題解決の糸口を見出します。評価結果は報告書の形でご提供します。

### JQA監修・後援 移行対応セミナー [有料]

開催中

・JQA Webサイトなどでご案内  
ISO事務局の方を対象に、新旧規格の差分を明確にしたうえで、移行のステップの沿って、具体的に何をすればいいのかを分かりやすく解説します。  
(株式会社品質保証総合研究所 (JQAI) 主催)

### JQA監修・後援 トップマネジメント向け移行 セミナー [有料]

開催中

・JQA Webサイトなどでご案内  
トップマネジメントの方を対象に、今回の規格改定の意図を明らかにし、新たな規格でトップマネジメントとして何が期待されているのか分かりやすく解説します。  
(株式会社品質保証総合研究所 (JQAI) 主催)

### JQA監修・後援 内部監査移行セミナー [有料]

・2016年1月から開催予定  
・JQA Webサイトなどでご案内  
ISO事務局や内部監査員の方を対象に、規格改定の意図をご理解いただいたうえで、新規格に基づく効果的な内部監査の進め方を分かりやすく解説します。  
(株式会社品質保証総合研究所 (JQAI) 主催)



JQAがJQAで認証登録している組織に案内した「移行の手引」





## 2015年版のISO 9001、ISO 14001への移行手続きについて

**Q** 2008年版のISO 9001と2004年版のISO 14001の認証は、移行期間が終わる2018年9月14日以降はどうなりますか。

**A** 移行期間が終わる2018年9月14日をもって、2008年版のISO 9001と2004年版のISO 14001の規格が失効します。また、同時に2008年版のISO 9001、2004年版のISO 14001の規格による認証も無効になります。

**Q** 定期審査で2015年版に移行する場合、登録証の有効期限は移行が完了してから3年間になりますか。また、登録証の番号は変わりますか。

**A** 定期審査で2015年版への移行審査を受けても登録証の有効期限は変わらず、それまでの有効期限が引き継がれます。登録証の番号も変わりません。ただし、認証の適用規格が2015年版になりますので、登録証は適用規格が2015年版になったものへ差替えが必要です。

**Q** 移行審査の時期を、定期審査または更新審査の時期に合わせず、別の時期に単独で設定することはできますか。

**A** 審査準備など組織の負担が少ないため、JQAは定期審査または更新審査に合わせて、移行審査を受けるようお勧めしています。しかし、定期審査または更新審査に合わせず、移行期間内に単独で受けることもできます。

**Q** 2015年版のシステムの運用を開始したら、新旧2規格を運用する負担を避けるために、運用期間が短くても最初の定期審査あるいは更新審査に合わせて移行審査を受けるようにと思いますが、不安です。短期間の運用に対して、臨時の内部監査、マネジメントレビューを行う場合、必ず(最低限)行っておくべき内容はどのようなものでしょうか。

**A** 移行審査受審の準備全般については、JQAが規格改定特設サイト等でご案内している移行の12ステップを参考にして準備をしていただくことを推奨します。内部監査およびマネジメントレビューは、2015年版の要求事項を満たした内容である必要があります。内部監査では、臨時で実施する場合でも、ISO 9001:2015の項番9.2(内部監査)の要求事項に従って実施します。特に①監査基準に2015年版を使うこと、②2015年版を監査できる監査員を選定することに注意してください。マネジメントレビューは項番9.3.2(マネジメントレビューへのインプット)の各インプットの事項について、2015年版での運用実績でなければならぬわけではありません。2008年版で運用されている実績をインプットとしてレビューしていただき、次に向けたアウトプットを項番9.3.3(マネジメントレビューからのアウトプット)に基づき決定していただければ、それを審査します。

# 規 格 情 報

## 自動車、航空宇宙、電気通信、医療機器のセクター規格の改定動向

ISO 9001の改定に伴って、それぞれの産業分野で独自の要求事項をISO 9001に付加し、補完するセクター規格の改定が進められています。

セクター規格の改定スケジュール (2015年11月10日現在)

規格	現在の作業段階と今後の計画	備考
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)	現在 2016年10月~12月 IATFにて改定中 改定版発行	ISO 9001:2015をベースにした改定
JIS Q 9100 (品質マネジメントシステム-航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項)	現在 2016年10月 IAQGにて改定中 改定版発行	ISO 9001:2015をベースにした改定
TL 9000 (電気通信品質マネジメントシステム要求事項ハンドブック)	現在 2016年10月 クエストフォーラムにて改定中 改定版発行	ISO 9001:2015をベースにした改定
ISO 13485 (医療用具-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項)	現在 2015年12月~ 2016年1月 ISOにて改定中(現在DIS) 改定版発行	ISO 9001:2008をベースにした改定

規格の発売時期、価格、入手方法などは、JSA Web Storeでご確認ください。

## 労働安全衛生マネジメントシステムISO 45001の開発動向

労働安全衛生マネジメントシステムのISO化は、2013年6月から始まり、ISO 45001として開発が進められています。

ISO 45001開発スケジュール (2015年11月10日現在)

規格	現在の作業段階と今後の計画	備考
ISO 45001 (労働安全衛生マネジメントシステム-要求事項及び使用の手引)	現在は、委員会原案2(CD2)投票結果の処理が間もなく終了見込み。 今後2015年11月中に国際規格原案(DIS)となる見込み。2016年1月から4月投票。最も早い場合、国際規格(IS)発行は、2016年9月となる見込み。	OHSAS 18001の今後のあり方、移行についてのルール、スケジュールは未定。

### JQA マネジメントシステム部門事業所

●企画・推進センター  
〒101-8555(JQAの固有番号です)  
東京都千代田区神田須田町1-25  
JR神田万世橋ビル17F  
TEL:03-4560-5710 FAX:03-4560-5760

●ISO関西支部  
〒532-0003  
大阪府大阪市淀川区宮原4-1-9  
新大阪フロントビル2F  
TEL:06-6393-9063 FAX:06-6393-9056

●ISO中部支部  
〒450-0003  
愛知県名古屋市中村区名駅南1-24-30  
名古屋三井ビルディング本館9F  
TEL:052-533-9221 FAX:052-533-9279

●ISO東北事務所  
〒024-0051  
岩手県北上市相去町山田2-18  
北上オフィスプラザ5F  
TEL:0197-67-0031 FAX:0197-67-0033

●ISO九州事務所  
〒812-0011  
福岡県福岡市博多区博多駅前3-2-8  
住友生命博多ビル11F  
TEL:092-432-4810 FAX:092-432-4811

### 当誌に関するご意見・お問合せ先

一般財団法人 日本品質保証機構  
マネジメントシステム部門  
企画・推進センター ISO NETWORK 編集部

〒101-8555(JQAの固有番号です)  
東京都千代田区神田須田町1-25  
JR神田万世橋ビル17F  
TEL:03-4560-5757 FAX:03-4560-5760  
E-Mail: iso-network@jqa.jp