

# ISO 9001:2015 改正の概要 (一般利用者向け)

2013年12月

ISO/TC 176/SC 2/WG23 N063 品質マネジメントシステム規格国内委員会 参考訳

# この資料の目的

2015年に発行予定のISO 9001の改正の  
概要を伝える

## この資料の背景

- ISO 9001の現行の改正に関する重要な情報の伝達に責任を持つISO分科委員会（SC）によって作成された。
- この資料は改正の進捗に応じて更新される。
- この資料は一般に公開されている。

## 免責事項

- 発表者による口頭での説明は、個人的な意見及び/又は解釈である可能性がある。
- この資料は、2013年12月までの及び当月の改正作業に関する情報を含む。
- 更なる変更は、改正作業の進捗に応じて行われる。
- 利用者は、今後起こり得る変更に考慮しつつ計画することが望まれる。

## ISOについて

- ISOは、国際標準化機構（International Organization for Standardization）のことである。
  - ISO はスイスを拠点とし、160カ国が参加し、およそ20,000件の規格を発行している。
  - 全てのISO規格は合意に基づく。
- ISO規格は、通常、専門委員会（TC）若しくはその分科委員会（SC）、又はプロジェクト委員会（PC）によって作成される。
- ISO の作業には、各国標準化機関によって任命されたエキスパートが参加している。

# ISO 9001:2015 作成プロセス

- 国際的な投票によって、改正の必要性が合意された。
- ISO規格の作成には幾つかの段階がある。主なものは次のとおり。
  1. 作業原案 (WD)
  2. 委員会原案 (CD)
  3. 国際規格案 (DIS)
  4. 最終国際規格案 (FDIS)
  5. 国際規格 (IS)

規格は、各国標準化機関によるFDISの承認の後に発行され、それ以降、定期的に見直される。

## 主な視点

**ISO 9001には、次の事項が必要である。**

- その妥当性を維持する。
- 他のマネジメントシステムと統合する。
- 組織経営に対して統合されたアプローチを提供する。
- 次の10年のために一貫性のある基盤を提供する。
- 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、全ての潜在的な利用者グループのニーズを反映することを確実にする。
- 顧客を満足させる組織の能力を向上させる。

## 何が考慮されたのか？

- ウェブサイト上での大規模な利用者調査の結果
- ISO 9001の利用者の多様化
- 知識及び技術の発達
- 利用者のより広い関心事項
- 産業における変化

## 主な変更点

- リスクに基づく考え方を重視している
- 組織及びその顧客にとっての価値を達成することをより重視している
- 文書の利用により柔軟性をもたせている
- サービス関連の組織が更に適用しやすくしている

顧客を最も重視している  
ことに変更はない

## 上位構造

- あらゆるマネジメントシステム規格に用いるための新たな共通フォーマットが開発された。
  - 標準化された中核となるテキスト及び構造
  - 標準化された中核となる定義

複数のマネジメントシステム（例えば、品質、環境、情報セキュリティ）を実施している組織がそれらをよりよく統合し、より容易に実施できるようにする

上位構造及び共通テキストは公開情報であり、[www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives) の附属書SLにある。

# 構成

1/3

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 組織の状況
  - 状況
  - 利害関係者
  - QMSの適用範囲
  - 品質マネジメントシステム
- 5 リーダーシップ
  - 一般
  - トップマネジメントのコミットメント
  - 方針
  - 役割、責任及び権限
- 6 計画
  - リスク及び機会への取組み
  - 目標及びそれを達成するための計画策定
  - 変更の計画

## 7 支援

- 資源
- 力量
- 認識
- コミュニケーション
- 文書化した情報

## 8 運用

- 運用の計画及び管理
- 市場ニーズの明確化及び顧客との相互作用
- 運用計画プロセス
- 外部から提供される製品及びサービスの管理
- 製品及びサービスの開発
- 製品の製造及びサービスの提供
- 製品及びサービスのリリース
- 不適合製品及び不適合サービス

## 9 パフォーマンス評価

- 監視、測定、分析及び評価
- 内部監査
- マネジメントレビュー

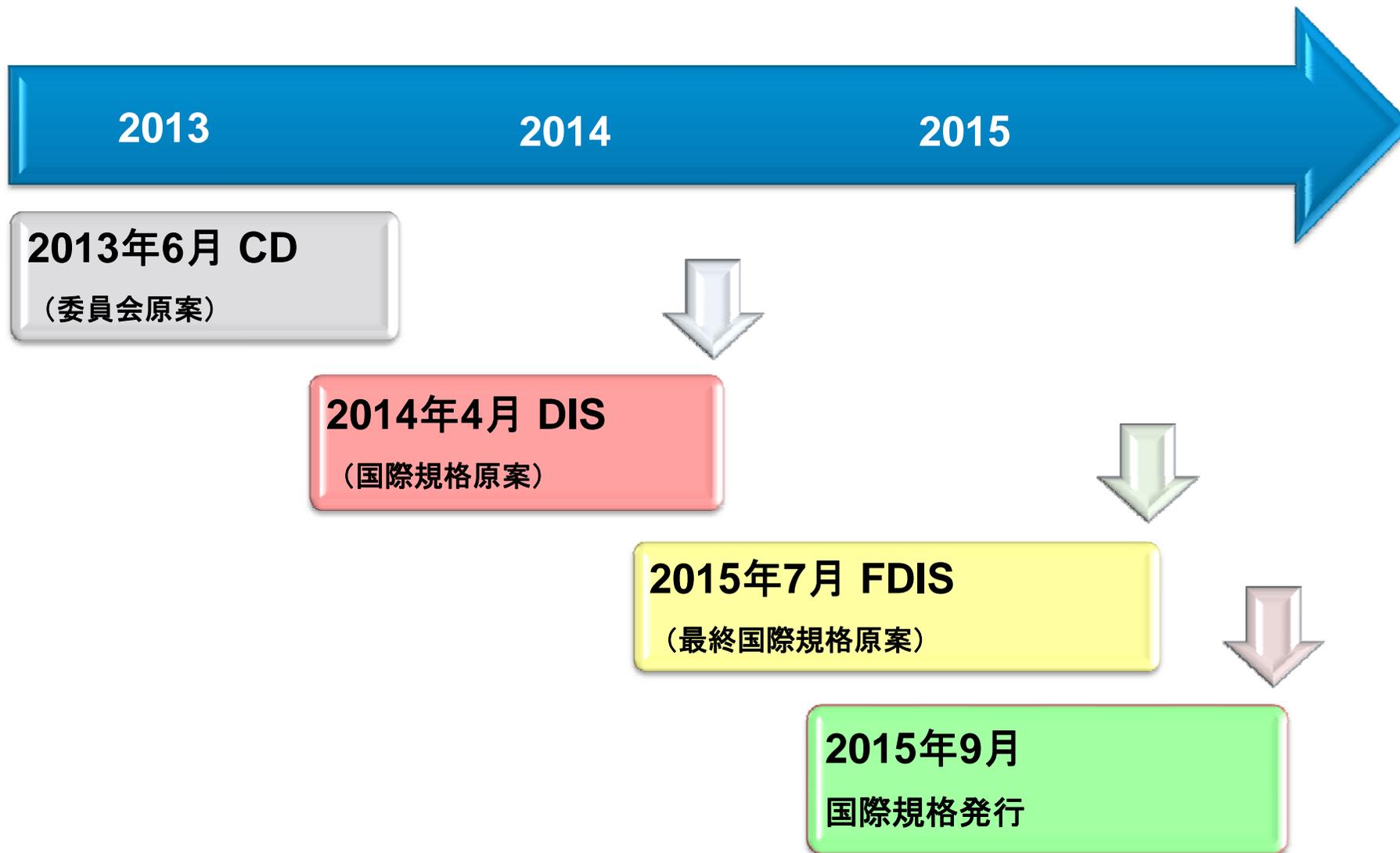
## 10 改善

- 不適合及び是正処置
- 改善

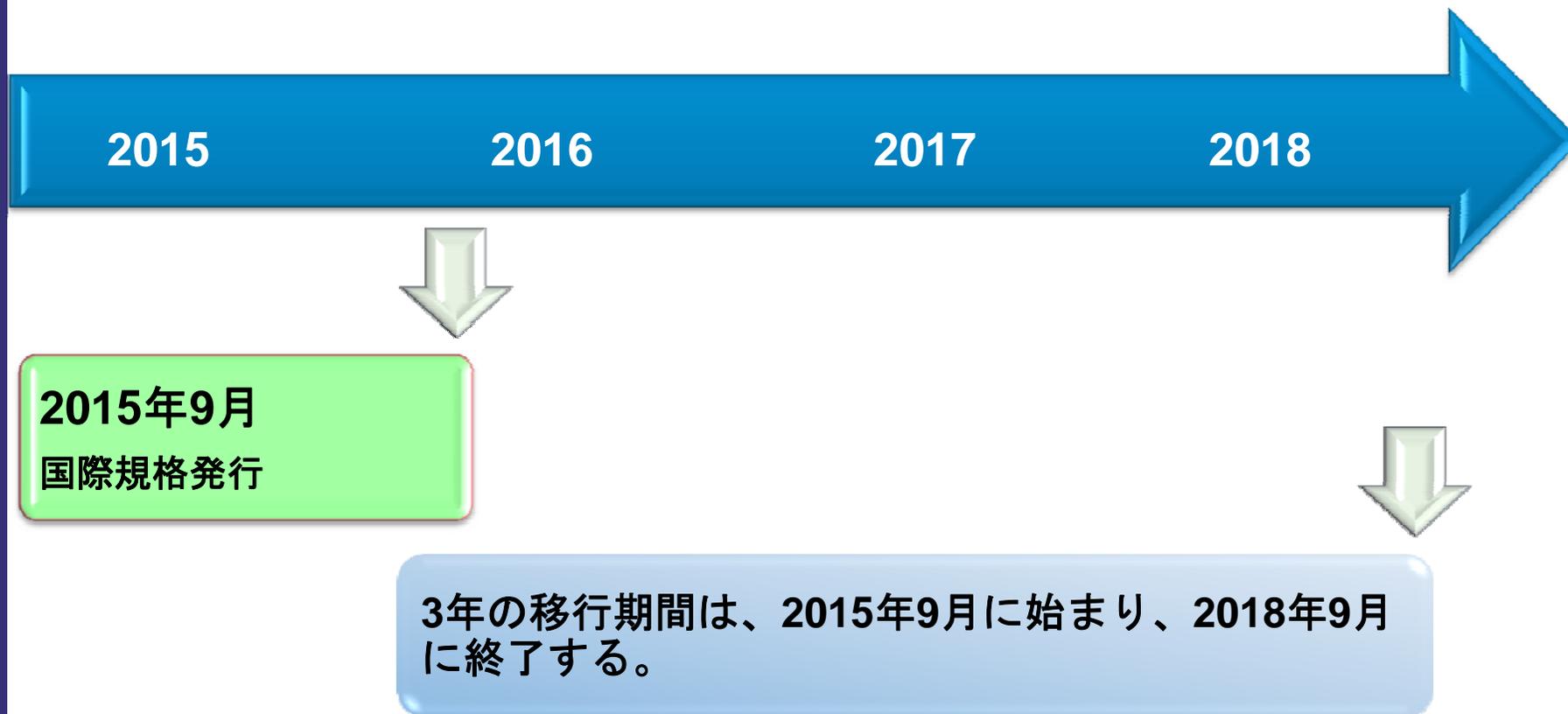
## 支援文書

- 認証の移行計画及びスケジュール
- 特定のトピック（例えば、プロセスアプローチ）に関するガイダンス文書
- ISO 9001:2008 とISO 9001:2015との比較
- よくある質問への回答
- ISOウェブサイトの更新

# ISO 9001:2015スケジュール



# ISO 9001:2015 の認証 移行スケジュール



## その他の重要情報

ISO 9001の改正は、他の関連する規格及び文書に影響を与える。

次の変更が期待される。

- セクター規格
- 支援文書

## 組織として確実にしておきたいこと

- 主な変更点について知る
- 主な概念について理解する
- 新しい要求事項を実施するための計画を立てる
- 改正作業に伴って継続的に情報入手する
- ISO 9001の改正を最大限に活用する

## 今後の予定

この資料の更新版は  
改正作業の進捗に応じて公開される