

ISO9001 および ISO14001 の改正に関して、セミナー等で寄せられた質問をもとに、Q&A 集をまとめました。

【審査・認証】

＜2015 年版移行審査における文書審査＞QMS/EMS

Q：2015 年版の移行審査における文書審査はどうなるのですか？

A：ISO9001、ISO14001 共に、規格要求事項ではマニュアルやシステム文書を作成することを求めておりません。よって、組織のマネジメントシステムの体制にもよりますが、原則として文書審査を実施しない予定です。

＜段階的な移行審査＞QMS/EMS

Q：複数回の審査を経て、段階的に移行をしていくことはできますか？

A：段階的な移行審査プログラムは設けていません。しかしながら、移行審査までの旧規格での審査では、組織の中に新規格（2015 年版）の仕組みが入っていても問題ありません。

＜移行審査の受審時期＞QMS/EMS

Q：移行審査は、更新審査で受けた方がよいのでしょうか？または維持審査で受けた方がよいのでしょうか？

A：新規格に照らしてすべての要求事項への適合性を確認できるという点で、更新審査において受審された方が審査工数などの面でメリットはあります。しかしながら、審査工数が追加となる場合もありますが、更新審査以外の維持審査や臨時審査でも新規格への移行審査は可能です。

＜移行審査受審時点での運用状況＞QMS/EMS

Q：移行審査を受けるまでに、2015 年版対応の運用期間はどのくらい必要ですか？

A：一律に、何ヶ月運用期間が必要ということはありません。しかしながら、移行審査受審までに 2015 年版規格対応の運用（内部監査、マネジメントレビューを含め）が必要となります。

<移行審査受審への対応>QMS/EMS

Q：移行審査を受審するために、臨時の内部監査やマネジメントレビューを定例のものとは別に実施してもよいでしょうか？

A：問題ありません。

<複数規格認証の場合の移行>QMS/EMS

Q：当社は ISO9001 と ISO14001 の審査を同時に受審しています。この場合、同時に移行した方がよいのでしょうか？

A：2015 年版の ISO9001 と ISO14001 は附属書 SL の採用により共通部分が多くなっています。よって、同時に移行審査を受審することを推奨します。

<移行期限間近の移行審査>QMS/EMS

Q：2018 年に審査が混み合って受けられなくなるということはないでしょうか？

A：過去の事例を踏まえ、移行期限間近の 2018 年には審査が混み合うことが予想されますので、早めの移行審査の受審をお願いいたします。

<トップマネジメントへの審査>QMS/EMS

Q：トップマネジメントの関与について、どのように審査されるのでしょうか？

A：ISO9001、ISO14001 とともにリーダーシップが強化されています（特に ISO14001）。よって、組織のマネジメントシステムの体制にもよりますが、今までの審査以上にトップインタビューの時間は長くなるかと思えます。

<2015 年版対応の内部監査員>QMS/EMS

Q：旧規格にて力量認定している内部監査員を、そのまま 2015 年版での内部監査員として認定してもよいでしょうか？

A：内部監査の目的の一つに、「規格要求事項に適合している状況にあるか否かに関する情報を提供するため」という要求事項があります。これを考慮すると最低限、内部監査員は 2015 年版規格の関連する知識を保有している必要があるかと思えます。

<審査時のギャップ分析サービス>QMS/EMS

Q：定期審査と同時にギャップ分析サービスを実施してもらえますか？

A：認証機関として認証サービスとギャップ分析サービスの各々の独立性を確保する必要がありますので、定期審査とギャップ分析サービスは同時に実施できません。

<「リスク及び機会」に対する審査>QMS/EMS

Q : 「リスク及び機会への取組み」について、審査では何を見るのでしょうか？

A : 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に関する情報を元に、何が取り組むべき「リスク及び機会」として決定されたか、決定された「リスク及び機会」への取組計画、取組みの有効性評価方法、リスク及び機会に対する監視結果等を審査全般で検証することになります。

<2015年版への移行について>QMS/EMS

Q : 2015年版規格が発行されてから3年以内に移行しなければならないとのことですが、その3年以内に移行することができなかった場合、ISOの認証はどのようなのですか？

A : 3年間の移行期間が終了すると、現行規格の認証は失効となります。

【規格要求事項関連 QMS/EMS】

＜4.1 組織及びその状況の理解＞QMS/EMS

Q：当社の場合、事業部制をとっており、各々の事業において組織の状況や利害関係者のニーズ及び期待等が異なるかと思えます。よって、会社全体としてプラス事業部毎にそれらを決定しようと考えております。そのような考えで構わないでしょうか？

A：4.1 及び 4.2 は「ハイレベルな視点」での要求です。しかしながら、そのハイレベルを組織としてどう捉えるかは組織が決めることになるかと思えます。非常に多岐にわたる数多くの事業がある場合、そのような考えがよろしいかと思えます。

＜4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解＞QMS/EMS

Q：利害関係者には、どこまで含める必要がありますか？

A：一般的には、顧客、供給者、規制当局などが考えられますが、その他にオーナー、従業員なども含まれるかもしれません。その対象は組織の状況によって異なるため、組織の活動に影響を及ぼす又は影響を受け得るという観点で考えてみてください。

＜5.1 リーダーシップ及びコミットメント＞QMS/EMS

Q：2015 年版では事業プロセスへのマネジメントシステム要求事項の統合が要求されていますが、2015 年版審査では経営方針や事業計画なども審査の対象となりますか？

A：ご質問の経営方針や事業計画は、方針や目標の他、2015 年版の 4.1、4.2、6.1 と密接に関わっているケースが多いかと思えます。そのようなケースでは審査の対象となるかと思えます。

＜5 リーダーシップ＞QMS/EMS

Q：トップマネジメントの関与として、マネジメントレビュー以外にすべきことはありますか？

A：5 リーダーシップをご確認ください、特に 5.1 リーダーシップ及びコミットメントにはトップマネジメント自ら対応すべきことが記載されています。ただし、要求事項の中に「・・・を確実にすること」と記載されている部分については、そのタスクを他の人に権限委譲できることを示しております。

<6.1 リスク及び機会への取組み>QMS/EMS

Q：「リスク」については理解できますが、「機会」についてよく理解できません。

A：「リスク」と「機会」についてはあまり難しく考えず、望ましくない影響に関するリスクだけを考えるのではなく、望ましい影響に関する機会の視点を持つことが重要だと考えます。

<6.1 リスク及び機会への取組み>QMS/EMS

Q：取り組む必要のある「リスク及び機会」を決定することを要求していますが、どの程度の「リスク及び機会」まで決定するのかのイメージがわかりません。

A：どの程度まで「リスク及び機会」を決定するかについては、一概にこの程度までと示すことはできません。4.1 及び 4.2 を考慮し組織が判断するものかと思います。しかしながら審査においては、決定されたリスク及び機会が 4.1 及び 4.2 を考慮した場合、適切かどうか又は当然含めるべきものが洩れていないかなど観点で検証することになるかと思います。

<6.1 リスク及び機会への取組み>QMS/EMS

Q：「リスク」のみを決定し、「機会」を決定できなくてもよいでしょうか？

A：「リスク」と「機会」を明確に分けて考える必要はありませんが、4.1 と 4.2 を考慮して考えた結果、「リスク」（望ましくない影響）という観点からしか決定できない場合は、やむを得ません。しかしながら、4.1 と 4.2 を考慮し取り組む必要のある「機会」（望ましい影響）が明確で、取り組んでいない場合は問題となるでしょう。

<6.1 リスク及び機会への取組み>QMS/EMS

Q：決定した「リスク及び機会」は目標に含める必要がありますか？

A：必ずしも目標に含める必要はありません。例えば、決定された「リスク及び機会」であっても目標に含め改善できないケースなどでは、運用管理や監視測定のみ実施する場合もあるかもしれません。

<7.5 文書化した情報>QMS/EMS

Q：附属書 SL の扱いについて、文書としてどのように取り扱えばよいでしょうか？

A：附属書 SL は規格開発者のためのものであり、認証組織においては、ISO9001/ISO14001 の要求事項を把握されていればよく、附属書 SL を文書管理の対象にする必要はないのではないのでしょうか。

<7.5 文書化した情報>QMS/EMS

Q：現行版の「文書」及び「記録」は、「文書化した情報」となりましたが、2015年版移行後もそのまま「文書」、「記録」として管理していても問題ないでしょうか？

A：まったく問題ありません。

<7.5 文書化した情報>QMS/EMS

Q：今後は、マニュアルを作成していなくても不適合にならないのでしょうか？

A：2015年版規格では、マニュアルを作成しなければならないという要求がなくなったため、マニュアルがないというだけで不適合にはなりません。

<7.5 文書化した情報>QMS/EMS

Q：2015年版改正では附属書 SL の採用により、現行規格から項番が大きく変更されていますが、マニュアル内の項番はそれに合わせる必要がありますか？

A：規格要求事項の項番にマニュアル等の文書の項番を合わせることを求めてはいません。しかしながら、新たな要求事項や変化した要求事項を満たすための文書変更が組織によっては必要となるかもしれません。

<7.5 文書化した情報>QMS/EMS

Q：2015年版改正では附属書 SL の採用により、用語が変更されたものがありますが、マニュアルなどの文書内でその変更された用語に変更する必要がありますか？

A：規格の中で使用されている用語をそのまま使用することを強制していません。したがって組織内で理解できる用語を使用しても何ら問題ありません。

<9.2 内部監査>QMS/EMS

Q：旧規格にて力量認定している内部監査員を、そのまま2015年版での内部監査員として認定してもよいでしょうか？

A：内部監査の目的の一つに、「規格要求事項に適合している状況にあるか否かに関する情報を提供するため」という要求事項があります。これを考慮すると最低限、内部監査員は2015年版規格の知識を保有している必要があるかと思います。

【規格要求事項関連 EMS】

＜4.1 組織及びその状況の理解＞EMS

Q：「環境状況」とは何かよくわかりません。

A：定義では、「ある特定の時点において決定される、環境の状態又は特性」となっていますが、環境＝組織の活動を取りまくもの、4.1 では組織に影響を与え得る又は組織の影響を受け得るとあります。よって、組織に影響を与え得る又は組織の影響を受け得る組織活動を取りまく環境の状態と捉えてください。

＜4.1 組織及びその状況の理解、6.1.2 環境側面＞EMS

Q：4.1 組織及びその状況の理解の中での「外部及び内部の課題」と「環境側面」の違いは何ですか？

A：外部及び内部の課題＝組織が置かれている事業環境と捉えてください。一方、環境側面は環境影響を及ぼす可能性のある組織の活動又は製品及びサービスの要素となります。

＜6.1 リスク及び機会への取組み＞QMS/EMS

Q：「リスク及び機会」と「著しい環境側面」はどう異なるのでしょうか？

A：「著しい環境側面」は著しい環境影響を及ぼす可能性のある組織活動や製品又はサービスの要素のことです。一方、「リスク及び機会」は規格本文には、「意図した成果を達成するため」、「継続的改善を達成するため」等が記載されており、「著しい環境側面」がイコール「リスク及び機会」であるケースもあるでしょうし、異なるものもあると考えられます。

＜6.1.4 取組みのための計画、6.2.2 環境目標を達成するための取組み計画＞EMS

Q：6.1.4 と 6.2.2 の計画は異なるものですか？

A：規格で意図しているものは異なります。6.1.4 は特定された「リスク及び機会」「著しい環境側面」「順守義務」は、何らかの仕組みで管理することを計画する必要があります。環境目標とし取り上げて改善することも考えられます。6.2.2 は、目標として掲げた場合の実施計画に相当します。

＜6.2.1 環境目標＞EMS

Q：「環境目的」、「環境目標」は一本化されるのでしょうか？

A：「環境目標」に一本化されたと考えてかまいません。

<6.2.1 環境目標>EMS

Q：6.1 で決定した「リスク及び機会」は環境目標に含める必要がありますか？

A：目標を設定する際には、「リスク及び機会」を考慮することを要求していますが、必ずしも目標に含めることまで要求していません。従来の著しい環境側面に対する対応と同様に、目標に含めずに運用管理や監視・測定で管理すると同様な対応で構わないと思います。

<9.1 監視、測定、分析及び評価>EMS

Q：パフォーマンスが重要視されているが、「基準」は数値化しなければなりませんか？

A：必ずしも数値でなくても、パフォーマンスを評価できる程度のもので構いません。

【規格要求事項関連 QMS】

＜6.1 リスク及び機会への取組み、6.2 品質目標とそれを達成するための計画＞QMS

Q：6.1.2 と 6.2.2 の計画は異なるものか？

A：規格で意図しているものは異なります。6.1.2 は特定された「リスク及び機会」は、何らかの仕組みで管理することを計画する必要があります。品質目標として取り上げて改善することも考えられます。6.2.2 は、目標として掲げた場合の実施計画に相当します。

＜7.5 文書化した情報＞QMS

Q：2008 年版では、品質マニュアル、この規格が要求する“文書化された手順”を要求していましたが、2015 年版ではこれらは作成しなくてもよいのでしょうか？

A：確かに 2015 年版ではそれらの文書化要求の明示はなくなりましたが、4.4.2 では、「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する。」や 7.5.1 では「QMS の有効性のために必要であると組織が決定した文書化した情報」等の要求があり、文書化した手順がないと運用できなくなるようでは困りますので、運用のために必要な文書は組織の判断により作成することになるかと思います。

＜7.5 文書化した情報＞QMS

Q：2015 年版では、品質マニュアルの要求事項がなくなりましたが、あってもよいですか？

A：もちろん、あっても構いません。

＜8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理＞QMS

Q：外部提供者のパフォーマンス監視が要求事項として追加されましたが、当社は外部提供者が ISO を取得している場合、特にパフォーマンス監視を実施していませんが、それで構わないのでしょうか？

A：ISO 取得がパフォーマンスに影響を及ぼすとは考えられますが、必ずしも ISO 取得イコールパフォーマンス良好ということではないため、何らかのパフォーマンス監視が必要と考えます。一般的には品質面、納期面等の何らかのパフォーマンスを監視されているのではないのでしょうか？

【その他】

＜附属書 SL とは？＞

Q：附属書 SL の SL とは何ですか？

A：「ISO/IEC 専門業務指針 統合版 ISO 補足指針-ISO 専用手順」の中には数多くの附属書があり、それらの附属書には A,B,C.....、SA,SB,SC.....と記号が割り付けられています。SL は何かの略ではなくただの記号で特に意味はありません。

【他規格の改正動向】

Q. ISO/TS 16949(自動車の品質マネジメントシステム規格)の改正状況について教えてください。

A. IATF(International Automotive Task Force)が、2014 年 12 月に ISO9001:2015 に基づく構造と要求事項に合わせることを発表しました。
改正版は、2016 年の第 4 四半期に発行される予定です。

Q. ISO 13485(医療機器の品質マネジメントシステム規格)の改正状況について教えてください。

A. ISO 13485 は、現在 DIS が発行されている段階です。
FDIS(最終国際規格案)がスキップされ、IS(国際規格案)が発行される場合は、IS の発行は 9 月または 10 月となり、FDIS に進む場合は、年末から年始に IS が発行される予定です。
付属書 SL は導入されません。

Q. ISO 22000(食品安全マネジメントシステム規格)の改正状況について教えてください。

A. ISO 22000 は、ISO/TC34/SC17(食品安全マネジメントシステム分科委員会)が改正作業を行っており、ISO 9001、ISO 14001 と同様、附属書 SL が導入される予定です。
現在、改正作業原案(WD)の状態、2017 年に発行される予定です。

Q. OHSAS18001(労働安全衛生マネジメントシステム規格)は改正されるのでしょうか。

労働安全衛生マネジメントシステム規格は、ISO/PC283(労働安全衛生マネジメントシステム-要求事項)が ISO 化に向けた作業が行っており、ISO45001 として発行される予定です。

ISO 9001、ISO 14001 と同様、附属書 SL が導入される予定です。

2015 年 6 月に CD(委員会原案)2 が可決され、9 月下旬に DIS(国際規格案)の作成検討のための会合が予定されています。

当初は 2016 年 9 月に IS(国際規格)が発行される予定でしたが、スケジュールが遅れていることにより、IS 発行時期も遅れる見込みです。

ただし、ISO45001 が発行された場合の OHSAS18001 の取り扱いについてはまだ決定していない模様です。

(2015 年 7 月 1 日作成)