



ISO Revisions  
Latest update



New  
and  
revised

➤ ISO 9001:2015 改定  
FAQ (よくある質問)

**bsi.**

...making excellence a habit.™

# はじめに

世界をリードする国際的な規格である ISO 9001 は、1979年の BS 5750 発行より数多くの組織の品質や運用パフォーマンスの向上をサポートしてきました。新たなバージョンでも ISO 9001 が今日の市場動向との関連を維持し、パフォーマンス向上と事業利益の向上について組織に提供することを約束します。現在 ISO 9001:2008 で認証取得をされている全ての組織は、2018 年 9 月までに新たな要求事項での認証移行が必要となります。

新規格は、貴組織に品質マネジメントシステムをレビューする機会を提供し、事業戦略の優先事項と整合させることを確実にします。これは貴組織の事業成長、顧客満足の向上、及び収益性向上につながり得ます。規格は今やあらゆる規模の組織、製造業やサービス業にとって、レジリエンスを維持し、持続的な成長を達成するのにサポートすることができる強力なビジネスツールとなっています。

このガイドでは、貴組織が改定された規格に対応を開始するにあたり、よくお問い合わせをいただく内容にお答えしてまいります。

## ➤ 規格について

### ISO 9000:2015 と ISO 9001:2015 の IS(国際規格) はどのように入手できますか?

どちらの規格も日本規格協会の Web サイトにて規格書が販売開始されています。国際規格（対訳版・和文）は下記の通り販売されています。

|                 |        |              |
|-----------------|--------|--------------|
| ISO 9000:2015   | 日英対訳冊子 | 38,000 円（税抜） |
| ISO 9001:2015   | 日英対訳冊子 | 32,000 円（税抜） |
| JIS Q 9000:2015 | 和訳     | 4,000 円（税抜）  |
| JIS Q 9001:2015 | 和訳     | 3,600 円（税抜）  |

[www.jsa.or.jp/store/index.html](http://www.jsa.or.jp/store/index.html)

### 新たな構造についての情報はどこで手に入りますか？

ISO 9001 は、ISO によって規定された新たなハイレベルストラクチャーである附属書 SL に沿って作成されました。

BSI ジャパンの Web サイト上の資料ダウンロードサイトにて「附属書 SL の紹介」というホワイトペーパーをご用意しています。そちらもぜひご参考ください。

## ➤ 規格の変更点

### PDCA が、新たな規格構造の一部でなくなると聞きましたが、本当ですか？

新しい規格は、いまだ PDCA サイクルを組み込んだプロセスアプローチを中心に構成されています。また、新バージョンでは、プロセスアプローチの意味がより明確になっています。

### ISO 9001:2008 と ISO 9001:2015 の変更点の概要はどのように情報入手できますか？

BSI は両バージョンの規格を比較した箇条対応表を制作しています。主要な変更点やどの箇条を参照すべきかをすぐに確認することができます。こちら下記 Web サイト、資料ダウンロードサイトからデータを入手することが可能です。

[www.bsigroup.com/ja-JP/our-services/downloads/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/our-services/downloads/)

### リスクと機会を特定するという新たな要求事項がありますが、どのように対応したらよいのでしょうか。

リスクは常に ISO 9001 の特徴となってきましたが、より明確に、全体のマネジメントシステムを包括するよう拡張されています。これは全体を通してリスクベースのアプローチを使用し、それぞれの組織がマネジメントシステムの意図した結果を達成することに関するこれらのリスクと機会を特定し、計画し、アクションを実行することが要求されています。

完全なリスク評価は本規格では要求されていませんが、リスク管理を行うためのフレームワークが提供できる ISO 31000:2009 の使用は有効かもしれません。

## ➤ 規格の変更点

新しい規格は、管理責任者の要求事項が含まれていませんが、このことはBSIでの審査時にどのような影響がありますか？

新しい規格では、トップマネジメントに対してマネジメントシステムへの参画を大きく要求しています。それは要求事項が、組織のプロセスに統合され、方針や目標が、組織の戦略的方向性と互換性を持たせなければいけないといった点にあります。審査員は、訪問時にこれが達成されるかを理解するため、トップマネジメントへのインタビューを実施する必要があります。一方、BSIは審査をスムーズに進めるために主担当者を必要としています。

従業員50名未満の中小企業です。

ISO 9001:2015 は関係があるのでしょうか。

改定された規格は、大規模な多国籍企業だけでなく、同時に中小企業にも関係があります。企業規模にかかわらず、規格は貴社のビジネスの改善を推進し、顧客満足度を高めるツールとなります。

品質マニュアルをまだ維持しなければなりませんか？

ISO 9001:2015 では、品質マニュアルの詳細な要求事項がなくなったため、QMS をサポートするための「文書化された情報」の証拠の提供が要求されています。

マネジメントシステムを証明するために必要とされる情報を保持し、使用可能な状況にする限り、組織がどのように対応するかは重要ではありません。

そのため、組織によっては品質マニュアルを維持する選択をされるでしょうし、異なった集中型のアプローチをとる場合もあるでしょう。ここでは、記録や監視している情報ではさまざまな媒体が使用されるといった技術の変化も受け入れています。

早期準備開始段階において、BSI から何かヒントはありますか？

変更準備におけるいくつかの活動は下記となります。

- 貴組織の現在のアプローチをレビューし、適切な場合、ブラッシュアップと整理をする
- 多くの変更においてビジネスリーダーと連携を行うことは、彼らに影響を与えるととともに、彼らが管理しなければならないそれらの課題を理解する手助けとなる
- プロセスの識別(特定)、管理、及びマネジメントのアプローチをレビューする
- 「リスクと機会」をマネジメントするというコンセプトから利益を得るための導入方法について考慮する
- 1規格以上の認証取得を行っている場合、マネジメントシステムの統合から得られる有益な効果を考慮する
- 「序文」を読むこと。「序文」には規格内に含まれるコンセプトについて、非常に価値あるガイダンスが含まれている

## ➤ 他規格の変更について

どの規格が現在新たな附属書 SL (HLS) に沿って改定がされていますか。

次に列挙する規格は、附属書 SL を適用した代表的なマネジメントシステム規格です。

- ISO 22301:2012 – 事業継続マネジメント  
(附属書 SL に沿って構成された最初の規格です)
- ISO 27001:2013 – 情報セキュリティマネジメント
- ISO 14001:2015 – 環境マネジメント
- ISO 39001:2012 – 道路交通安全マネジメント
- ISO 55001:2014 – アセットマネジメント

ISO 22000 (食品安全マネジメントシステム) 認証取得済ですが、今後何が生じますか。

ISO 22000 は現在改定プロセスに入っており、新しい規格は最新の附属書 SL に沿って開発されており、新規格の発行は2017年初旬が予想されています。より詳細な情報は、ISO サイトをご覧ください。 [www.ISO.org](http://www.ISO.org)

TS 16949/AS 9100 を認証取得しています。それらも附属書 SL に則して改定がされますか。

TS 16949/AS 9100 とともに、それぞれ附属書 SL に則して改定が予定されており、現在議論が行われております。TS 16949/AS 9100 とともに、2016年12月頃に改定版が発行される予定です。新規格が発行された場合は新しい改定版への移行が必要になります。

医療機器規格の ISO 13485 には何が生じますか。

2016年新しく発行された ISO 13485:2016 は、ISO 9001:2015 で採用された附属書 SL とは整合を取っていません。ISO 9001 と ISO 13485 の両方の認証を取得している医療機器メーカーは、旧版からこれら2つの新規格への円滑な移行を実現するための移行計画が必要になります。

ISO 9004 は継続して利用可能ですか。

はい。この規格は、事業マネジメントに関する広範囲な課題に対する品質マネジメント・アプローチを適用する方法と、将来に向けた持続可能な事業の構築に関する有用な情報を提供しています。

## ▶ 移行プロセス

**どれくらい早く移行プロセスをスタートさせられますか？** すぐに移行への手続きを開始頂けます。BSIでは

ISO 9001:2015への早期移行を推奨しております。改定版への早期移行によって、事業プロセスと品質マネジメントを統合して、競争力のある企業へ導くことができます。

**ISO 9001:2008は、いつまで審査の適用規格として有効ですか？**

ISO 9001:2008から改定版のISO 9001:2015の移行期間として、2018年9月まで移行完了する必要があります。BSIでは、ISO 9001:2015の取得によって、企業体質の強化を促すメリットがあることから、出来る限り早い段階での早期移行を推奨しております。

**2016年の再認証審査でアップグレードができますか。**

はい。貴組織のシステムがすべての要求事項を満たしていることを実証することが条件となります。

**移行にあたって、審査工数追加と審査コストの追加が発生しますか。**

お客様がサーベイランス審査（再認証審査を含む）において移行される際に、新しい要求事項のレビューと審査のために追加の審査工数が必要となります。

**サーベイランス審査よりも早く移行審査は行えますか。**

規格発行後の3年間であればいつでも移行審査を受けることが可能です。もちろんサーベイランス審査（再認証審査を含む）を待たずに移行審査を受けることも可能です。その場合、特別訪問としての移行審査工数が必要であり、追加の費用負担が生じることとなります。

**認証書リニューアルとなりますが、コストが発生しますか。**

移行審査に伴う証書の再発行のためのチャージは必要となります。ただし、再認証審査時であれば、証書の再発行が行われますので、追加のチャージは不要となります。

**移行プロセスを通してどれくらいの道のりがあるかどう把握したらよいでしょうか。**

お客様の状況をお伺いし、改定版ISO 9001:2015への移行に向けてサポートさせて頂きます。お客様の移行の進捗状況等、お気軽にご相談下さい。移行対応に必要な事項を説明させて頂きます。

**もし適用範囲を拡大したい場合はどうすればよいですか。2015年版で受審しなければなりませんか。**

いいえ、2008年版の既存認証の適用範囲を拡大いただけます。ただし、2018年9月までに新たな規格での移行を完了させてください。これ以降は2008年版の認証は拡大範囲を含めて無効となります。

**現在、ISO 9001を導入し認証取得を検討中ですが、どうすればよいですか。**

ISO 9001:2015の移行期間は、2018年9月までになりますが、附属書SLのハイレベルストラクチャーに慣れるにはある程度の時間が必要になるため、できるだけ早い段階での移行を推奨しています。まだ導入を開始していない場合には、2015年版の規格を入手し、こちらのバージョンを導入することをお勧めします。

**ISO 14001とOHSAS 18001を含む統合システムを構築しています。**

**ISO 9001の変更や、これら他の規格がシステムと移行にどのような影響を及ぼしますか。**

新しい規格では、これら3規格の間で、文章間の調和がとれ、システム統合がはるかに容易になりました。しかしながら、各規格の改定作業は異なるプロジェクトのため、新規格への移行は慎重に行う必要があります。新しい規格への移行は、貴組織のシステムを1つに統合する絶好の機会となります。

**PAS 99(統合マネジメントシステム)の認証取得をしています。附属書SLの適用がされてもPAS99の認証は引き続き有効でしょうか。**

はい。PAS 99認証は引き続き有効です。

**自組織の認証について質問があります。誰に相談をしたらよいでしょうか。**

下記へお気軽にご連絡ください。

◆お問い合わせ先◆ 営業本部

TEL: 03-6890-1172

e-mail: Sales.Japan@bsigroup.com



## ➤ BSI のサポート

### この移行プロセスを通じて、どのように BSI ジャパンはサポートをしてくれますか。

BSI ジャパンは ISO 9001 改定の進行について常に情報アップデートを行います。BSI ジャパンの審査員は ISO 9001:2015 の厳格且つ堅牢なトレーニングプログラムを受講し、新たな規格で、貴組織にとって最大の利益を提供できるような審査を実施します。

トレーニング、ホワイトペーパー、移行ガイドなど、お客様の移行期間をサポートするためのマテリアルを BSI ジャパンではご用意しています。ただし、お客様の事業内における変更の計画や実施はお客様によって異なりますので、上記各種サービスをご状況やご予算によってご使用ください。

### どのようなトレーニングが用意されていますか。

ISO 9001:2015 の主要な変更を良く理解頂けるように、様々なトレーニングコースを提供しています。トレーニングコースでは、改定情報のみならず、効果的に新しい規格を実践できるようなスキルが身に付くように構成されています。コースは、経営者の重要な役割を理解する経営者向けコース、旧版からの主要な変更点とともに新たな規格を理解する要求事項/移行コースや、新たな規格での内部監査員トレーニングコースなどです。

また、JRCA 及び IRCA 審査員資格をお持ちの方を対象にした審査新資格以降の認定コースもご用意しております。

詳しくは、下記 Web ページにてご確認ください。

[www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/training](http://www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/training)

### 現在、主任審査員/審査員をしていますが、新しい規格が発行されることにより、再度審査トレーニングを行う必要がありますか。

既存の知識や経験は貴重なものですが、今回の規格改定はこの10年で最大の変更となります。慣れない新たな要求事項を理解することが非常に重要になってきます。

そこで審査員向け移行トレーニング受講をお勧めします。こちらを受講することにより、既存知識を構築しなおし新しいバージョンの規格での審査に自信を持つことができるでしょう。

### ISO 9001 と ISO 14001、2つの認証取得をしています。両方の規格のトレーニングを受ける必要がありますか。

どちらの規格にも重要な変更点があります。貴組織にとって変更が意味するものは何かを完全に理解するために BSI ジャパンのトレーニング受講をお勧めします。

## ➤ サポート資料

移行にあたって、様々なサポート資料をご用意しています。下記 BSI ジャパン資料ダウンロードサイトより入手ください。

[www.bsigroup.com/ja-JP/our-services/downloads/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/our-services/downloads/)

### 新たな ISO 規格におけるリーダーシップの重要性

新たな規格は、リーダーシップだけを取り上げた箇条があり、これが今回の最も大きな変更の1つとなっています。品質マネジメントシステムの実施、組み込み、伝達、維持を確実にするうえで、マネジメントがより積極的な役割を求められるようになった理由をこのホワイトペーパーで説明しています。

### ISO 9001 ホワイトペーパー: 品質マネジメントにおけるリスクの重要性

改定の背景や、改定された規格にリスクがどのように組み込まれているか、ISO 9001 のお客様にとっての利点を説明しています。

### 附属書 SL の紹介

コアテキスト、共通の用語と定義、今後すべてのマネジメントシステム規格のための骨格となる新たな汎用フレームワークである附属書 SL。このホワイトペーパーで詳細説明をしています。構造についての理解を深めてください。

### その他:

- ISO 9001 箇条対応表 (2008 年版 vs 2015 年版)
- 自己評価チェックリスト
- ISO 9001:2015 移行ガイド

## ➤ Why BSI?

BSI（英国規格協会）は、開発当初より ISO 9001 の最前線に立ってきました。

それは、BSI が 1972 年に策定を行った ISO 9001 の元となる BS 5750 に遡ります。

BSI は、1994 年から今日の ISO 9001 の進化と発展を担う国際委員会の事務局を務めています。

故に、BSI はお客様の新たな規格への移行を支援するにあたって最適な環境にいます。

BSI は、規格を通じてお客様のビジネスの成功をけん引し、より卓越したビジネスの創造を目指しています。私たちは、より良いパフォーマンス、リスク管理、持続的な成長を後押しします。

BSI のエキスパートたちは、1 世紀以上に渡り、より卓越した方法を人々や製品に根付かせるため、凡庸であることや現状への満足、自己満足に対して常に挑戦し続けています。

## BSI の製品及びサービス

私たちは、サポート製品とサービスのユニークな組み合わせを、知識、保証、コンプライアンスという 3 つの流れのなかでご提供しています。

### 知識

BSI は、ビジネスエキスパート、政府機関、事業者団体、消費者グループと協力し、組織が成功するうえで必要なベストプラクティスを見つけ、知識を構築しています。品質マネジメントの ISO 9001 や情報セキュリティの ISO/IEC 27001 など、広く利用され、導入されている国際規格の大半は、もともと BSI が形作ったものです。

### 保証

プロセスや製品が特定の規格に適合していることを証明する独立した評価を通じ、お客様のパフォーマンスの卓越性が保証されます。当社は、お客様が自らのパフォーマンスを理解するお手伝いをするすることで、組織の内側からできる改善分野を洗い出します。

### コンプライアンス

お客様が実際に長期的な利益を得るためには、規格を継続的に順守する必要があり、継続することで規格の順守は確固とした習慣になります。当社では、付加価値及び差別化されたマネジメントツールを提供するだけでなく、規格やその導入方法を理解するのに役立つトレーニングを提供することで、お客様の継続的な規格の順守プロセスをお手伝いしています。

最新情報は下記 Website をご覧ください。  
[www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/)



BSI グループジャパン株式会社

TEL: +81 (0)3 6890 1172

[www.bsigroup.com/ja-JP/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/)