



ASR TRUST LEADING YOU
TO THE FUTURE

規格改正 ≪ ISOご担当者様必携 ≫

～移行完了までのご案内～

ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015

ISO認証機関
エイエスアール株式会社



2015年9月に品質マネジメントシステム(ISO 9001)及び環境マネジメントシステム(ISO 14001)の両マネジメントシステムが改正され、11月にはJISが発行されました。今回は特に、各マネジメントシステムの章構造が統一化された一方で、新たな要求事項も追加されています。

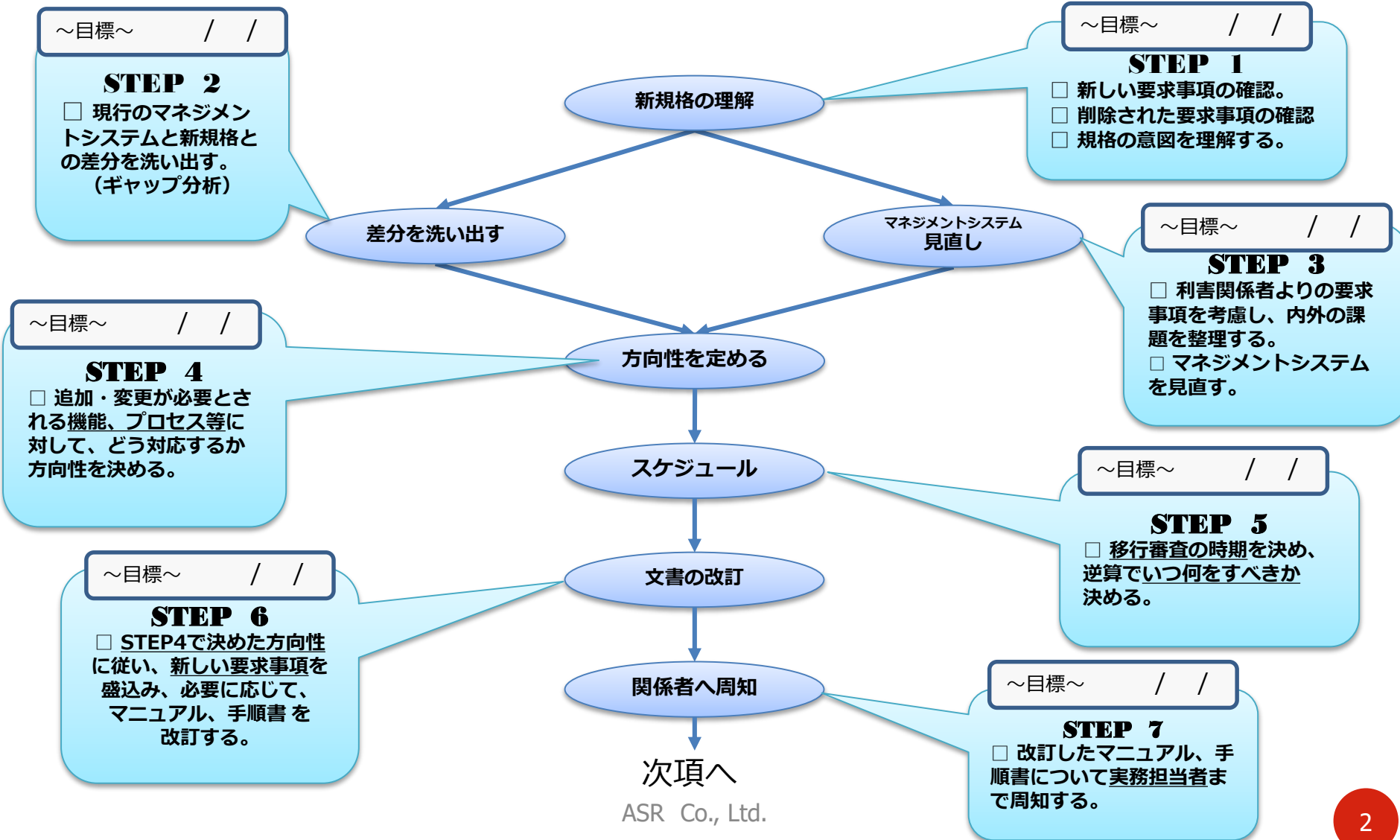
ASRでは、この新たな規格を迎えるにあたり、組織の皆様がスムーズに移行され、より一層マネジメントシステムをご活用頂けるよう、多角的なサービスをご提供いたします。

目次

1. 移行審査までのステップ	p.2
①システム構築段階	
②運用段階	
2. 移行審査スケジュール	p.4
3. セミナー・eラーニングの受講おすすめ時期	p.5
4. 規格改正に関するセミナー一覧	p.6
5. 規格改正に関するeラーニング一覧	p.7
6. ISO 9000及びISO 9001規格の構成	p.8
7. ISO 14001:2015の全体像	p.12
8. よくある質問(FAQ)	p.16

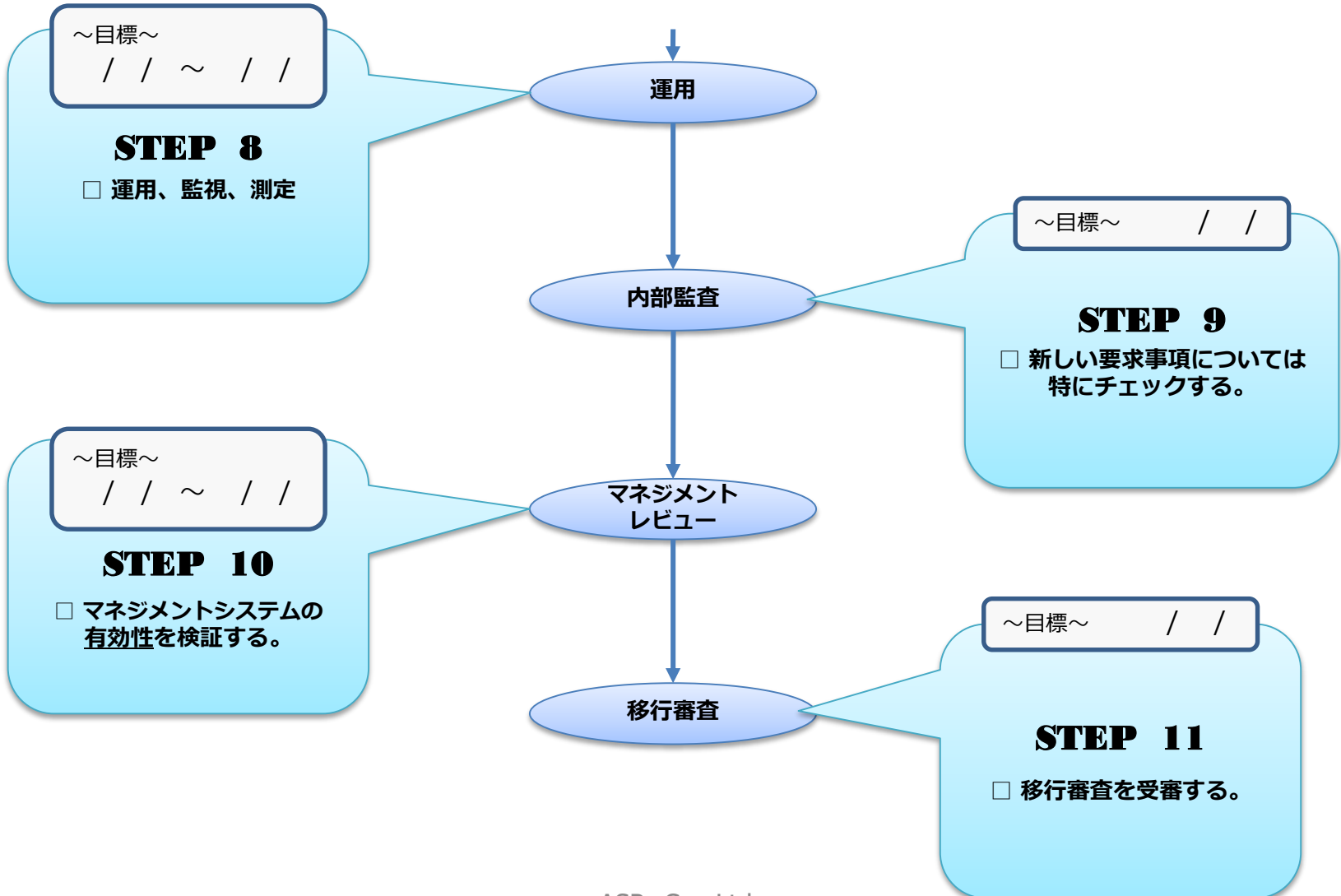
移行審査までのステップ（システム構築段階）

移行審査までの一般的なステップです。移行審査の受審予定日から逆算して、それぞれのステップにおいての目標の日付を決めた上で、こちらをスケジュール表（チェックリスト）としてご使用ください。（例：～目標～ 2016/7/25）



移行審査までのステップ（運用段階）

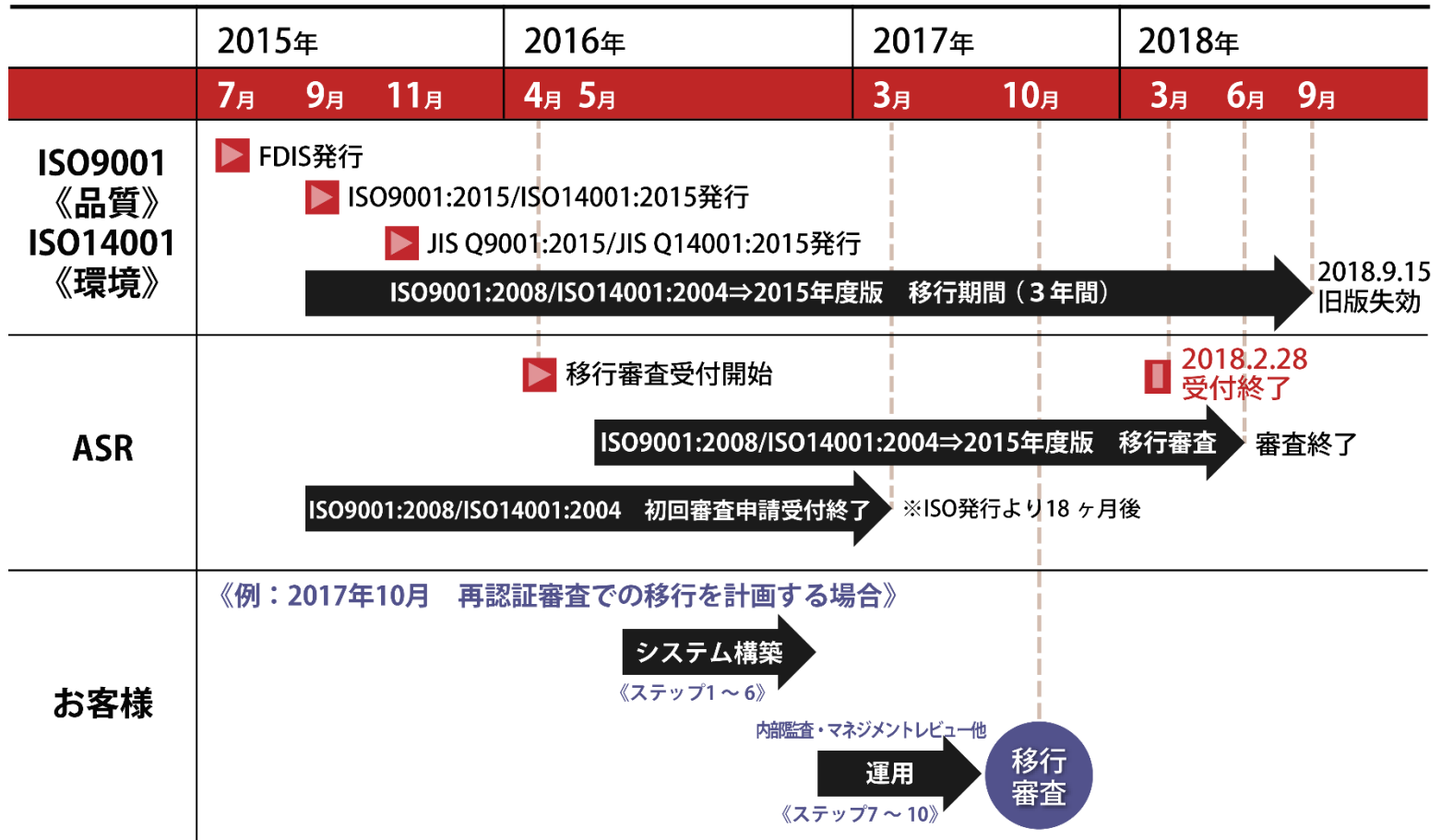
移行審査までの一般的なステップです。移行審査の受審予定日から逆算して、それぞれのステップにおける目標の日付を決めた上で、こちらをスケジュール表（チェックリスト）としてご使用ください。（例：～目標～ 2016/7/25）



移行審査スケジュール

新規格の発行～旧規格からの移行期限までのスケジュールです。また、新規格の発行に伴い、ASRとしての移行審査に関連したスケジュールです。詳細は、弊社の規格改正ページをご覧ください。（<https://www.armsr.co.jp/tokusetsu.html>）

■規格改正スケジュール



セミナー・eラーニングの受講おすすめ時期

ASRでは、新規格への移行審査までの各ステップに対応したセミナーを開催致します。
 詳細は、弊社の規格改正ページをご覧ください。 (<https://www.armsr.co.jp/tokusetsu.html>)



規格改正に関するセミナー一覧

ASRでは、新規格への移行にあわせて、セミナーを開催致します。
 詳細は、弊社のセミナーのHPをご覧ください。（<https://www.armsr.co.jp/tokusetsu.html>）

名称	概要	受付時期	開催開始時期	受講おすすめステップ（対象）
規格改正ポイント説明会	2015年の新規格と旧規格との差分をピックアップして、そのポイントを解説致します。	受付中	開催中	新規格について理解する。移行プロセスの第一ステップ。
2015年版移行セミナー 文書化編	2015年版における文書化の考え方の解説やマニュアル作成演習を通じて、移行審査に向けた文書の作成・改訂実務技能の習得を目指すセミナーです。	受付中	2017年9月～	2015年版移行を計画するにあたり必要となる文書の作成・改訂実務を学ぶ。
2015年規格への 移行プロセス実践セミナー (ギャップ分析演習)	新規格への移行に対して、どのようなプロセスを経る必要があるか。また、新規格で新たに取り組まないといけない要求事項の「ギャップ分析」を演習を通じて習得いただけます。	受付中	開催中	新旧規格のギャップ(差分)を洗い出す。または、移行までのプロセスを知りたい段階。
2015年版 内部監査員養成セミナー	ISO規格の要求事項の解釈から内部監査の実施に求められる知識と技量を、実践的な講義と演習を通じて修得いただけます。	受付中	開催中	新規格での内部監査員の研修、内部監査を予定している段階。
ISO9001/14001:2015 規格解説セミナー ～規格の意図の理解と実施方法～	規格の意図を正しく理解することで、今回の規格改正において、有効なQMS・EMS活動を継続していただけます。	受付中	開催中	新規格の構築・運用に取り組まれている段階。または、既に移行済で、更に有効なQMS・EMS活動を継続し続けたい場合。

規格改正に関する eラーニング(無料動画)一覧

ASRでは、新規格への移行にあわせて、eラーニング(無料動画)を配信致します。(<https://www.armsr.co.jp/tokusetsu.html>)

名称	概要	開催開始時期	受講おすすめステップ (対象)
2015年版への移行対応プロセス 【ISOご担当者様向け】	新規格への移行に対して、 どのようなプロセスを経る必要があるのかについて解説致します。 「2015年規格への移行プロセス実践セミナー」のダイジェスト版となります。(講義のみ)	配信中	移行までのプロセスを把握したい組織(人)を対象としています。
2015年版ポイント解説 【ISOご担当者様向け】	新規格のポイントを短時間で解説致します。 「規格改正ポイント説明会」のダイジェスト版となります。	配信中	新規格の概要について理解する。 移行プロセスの第一ステップ。
2015年版のコンセプト 30分で分かるISO改正 【経営者様向け】	新規格では事業プロセスとの統合が要求されます。 この基本的な考え方について、お忙しい経営者様にもISOの移行について知っていただき、その対応をスムーズに行えるように解説致します。	配信中	経営者様を対象とします。
2015年版 内部監査の目の付け所 ～旧版との差分研修～ 【内部監査員ご経験者様向け】	既に旧版でも内部監査員をされていた方 を対象に、 2015年版で内部監査をする際、特に注意すべきポイントを、規格別に解説いたします。	配信中	内部監査員ご経験者様を対象とします。

ISO 9000及びISO 9001規格の構成

1. はじめに

ISO 9000及びISO 9001のFDIS (Final Draft International Standard) が7月9日に発行されました。この日から2か月間でFDISの投票が行われ、TC176委員会メンバーの2/3以上の賛成があり、IS (International Standard) が9月15日に発行されました。

ここでは、ISO 9000とISO 9001の概要について説明します。

2. ISO 9000:2015 品質マネジメントシステム – 基本及び用語

ISO 9000の目次構成は表 1 (次ページ) のようになります。この規格に記載された内容を理解することで、ISO 9001の理解に繋がります。

国際規格成立の流れ

段階	作成書類
提案	NWIP(New Work Item Proposal) 新業務項目提案
作成	WD(Working Draft) 作業原案
委員会	CD(Committee Draft) 委員会原案
照会	DIS(Draft International Standard) 国際規格原案
策定	FDIS(Final Draft International Standard) 最終国際規格原案
発行	IS(International Standard) 国際規格
発行	JIS(Japanese Industrial Standards) 日本工業規格

表1 ISO 9000の目次構成

目次	内容
序文	基本的な考え方が記載されています。
1 適用範囲	規格使用の対象者が記載されています。 品質マネジメント及びQMS規格に適用される用語及び定義が規定されています。
2 基本概念及び品質マネジメントの原則 2.1 一般 2.2 基本概念 2.2.1 品質、2.2.2 品質マネジメントシステム、2.2.3 組織の状況、2.2.4 利害関係者 2.2.5 支援、2.2.5.1 一般、2.2.5.2 人々、2.2.5.3 力量、2.2.5.4 認識、2.2.5.5 コミュニケーション	QMSに関する重要な基本概念について記述してあり、ISO 9001の理解に役立ちます。
2.3 品質マネジメントの原則 2.3.1 顧客重視、2.3.2 リーダーシップ、 2.3.3 人々の積極的参加、2.3.4 プロセスアプローチ、2.3.5 改善、2.3.6 客観的事実に基づく意思決定、2.3.7 関係性管理	品質マネジメントの原則を考慮することで、ISO 9001を確立するための考え方及び活動を明確にできます。
2.4 基本概念及び原則を用いたQMSの構築・開発、2.4.1 QMSモデル、2.4.2 QMSの構築・開発、 2.4.3 QMSの規格、他のマネジメントシステム及び卓越モデル	組織における、システム、プロセスおよび活動に関するQMSモデルの考え方を記述しています。
3 用語及び定義 3.1 人又は人々に関する用語、3.2 組織に関する用語、3.3 活動に関する用語、3.4 プロセスに関する用語、3.5 システムに関する用語、3.6 要求事項に関する用語、3.7 結果に関する用語、3.8 データ、情報及び文書に関する用語、3.9 顧客に関する用語、3.10 特性に関する用語、3.11 確定に関する用語、3.12 処置に関する用語、 3.13 監査に関する用語	ISO 9001で使用される用語の定義を理解することが大切です。
附属書A 概念の相互関係及び図示	用語の関係性が図示されているので、全体を把握するのに役立ちます。

3. ISO 9001:2015 ; 品質マネジメントシステム – 要求事項

ISO 9001の目次構成は、表2のようになります。

表2 ISO 9001の目次構成

目次	内容
序文 0.1 一般、0.2 品質マネジメントの原則、0.3 プロセスアプローチ、0.3.1 一般 0.3.2 PDCAサイクル、0.3.3 リスクに基づく考え方、0.4 他のマネジメントシステム規格との両立性	この規格の特徴である、プロセスアプローチとリスクの基づく考え方を理解することで、全体的な要求事項の理解に繋がります。
1 適用範囲	QMSの組織への運用と意図について規定されています。
2 引用規格	ISO 9000:2015が適用されます。
3 用語及び定義	ISO 9000:2015が適用されます。
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 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定、4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	QMSの設計にあたっての上位概念となる外部・内部の課題、利害関係者の要求を明確にする仕組みが求められています。
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、5.1.1 一般、5.1.2 顧客重視、5.2 方針、5.2.1 品質方針の策定、5.2.2 品質方針の伝達、5.3 組織の役割、責任及び権限	トップマネジメントが果たすべき役割が規定されています。リーダーシップ及びコミットメントの内容が充実されました。
6 計画 6.1 リスク及び機会への取り組み、6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定、6.3 変更の計画	箇条4に基づいて、QMSを計画するプロセス及びQMSを変更する場合の要素が規定されています。

<p>7 支援 7.1 資源、7.1.1 一般、7.1.2 人々、7.1.3 インフラストラクチャ、7.1.4 プロセスの運用に関する環境、7.1.5 監視及び測定のための資源、7.1.6 組織の知識、7.2 力量、7.3 認識、7.4 コミュニケーション、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</p>	<p>QMSの運営管理に必要な資源についての要素が規定されています。「組織の知識」が新たな要素として規定されています。</p>
<p>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する要求事項の明確化、8.2.3 製品及びサービスに関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、8.5 製造及びサービス提供、8.5.1 製造及びサービス提供の管理、8.5.2 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、8.5.4 保存、8.5.5 引渡し後の活動、8.5.6 変更の管理、8.6 製品及びサービスのリリース、8.7 不適合なアウトプットの管理</p>	<p>箇条6の計画に従って、製品及びサービスを提供するプロセスに関する要素が規定されています。内容の充実と理解しやすいような表現になっています。</p>
<p>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 顧客満足、9.1.3 分析及び評価、9.2 内部監査 9.3 マネジメントレビュー、9.3.1 一般、9.3.2 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</p>	<p>QMSを運用した結果として現れるパフォーマンスを評価し、マネジメントレビューを行うことが規定されています。監視、測定分析及び評価の要素が充実されました。</p>
<p>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</p>	<p>箇条9の結果を受けて改善を行う要素が規定されています。予防処置の要素は規定されていませんが、リスクで取り扱うこととなります。</p>

ISO 14001:2015の全体像

1. ISO 14001:2015の構成

附属書SL（共通テキスト）に従い、ISO14001:2015の構成（次ページ 表3参照）は、ISO9001:2015同様に10章立てになりました。表3に示した青字の箇所が旧規格にはない新しい追加要求事項となります。要求事項(shall：“～しなければならない”となっている箇所)の数も旧規格の60個に対して、新規格では80個となります。表3に示す通り、追加された要求事項は、PDCAサイクルでいうとPlanのところにあたる4章、5章、6章に多く見られます。10.1 一般は、ISO9001:2015の構成と合わせる為にFDISで追加されたものです。また、用語の定義も旧規格では20個ですが、新規格では33個と大幅に増えています。

このことは、あいまいだった用語を明確にしたことに加え、新しい概念が導入されたことを意味します。既にご紹介しているリスク及び機会については、リスクと機会を別々に取り扱うのではなく、一つの言葉として、“潜在的で有害な影響（脅威）及び潜在的で有益な影響（機会）”として新たに定義されました。

規格改正スケジュール

2016年2月現在

日程	内容
6月1日	FDIS14001翻訳期間入り
7月1日～9月2日	FDIS投票
9月15日	IS (ISO14001:2015) 発行
11月20日	JIS Q 14001:2015発行

IS発効日から3年以内、**2018年9月14日**までに移行審査を受審する必要があります。詳細につきましては担当営業にお問い合わせ下さい。

表3 ISO 14001の構成

ISO 14001の構成は、下記のようになります。黒字は、附属書SLの共通要素、赤字が環境固有の細分箇条、青字の箇所は、ISO14001:2004からの追加要求事項です。

<p>序文</p> <p>1 適用範囲</p> <p>2 引用規格</p> <p>3 用語及び定義</p> <p>4 組織の状況</p> <p>4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解</p> <p>4.3 環境マネジメントシステムの適用範囲の決定</p> <p>4.4 環境マネジメントシステム</p> <p>5 リーダシップ</p> <p>5.1 リーダシップ及びコミットメント</p> <p>5.2 環境方針</p> <p>5.3 組織の役割、責任及び権限</p> <p>6 計画</p> <p>6.1 リスク及び機会への取組み</p> <p>6.1.1 一般</p> <p>6.1.2 環境側面</p> <p>6.1.3 順守義務</p> <p>6.1.4 取組みのための計画策定</p> <p>6.2 環境目標及びそれを達成するための計画策定</p> <p>6.2.1 環境目標</p> <p>6.2.2 環境目標達成のための取組みの計画策定</p>	<p>7 支援</p> <p>7.1 資源</p> <p>7.2 力量</p> <p>7.3 認識</p> <p>7.4 コミュニケーション</p> <p>7.4.1 一般</p> <p>7.4.2 内部コミュニケーション</p> <p>7.4.3 外部コミュニケーション</p> <p>7.5 文書化した情報</p> <p>7.5.1 一般</p> <p>7.5.2 作成及び更新</p> <p>7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>8 運用</p> <p>8.1 運用の計画及び管理</p> <p>8.2 緊急事態への準備及び対応</p> <p>9 パフォーマンス評価</p> <p>9.1 監視、測定、分析及び評価</p> <p>9.1.1 一般</p> <p>9.1.2 順守評価</p> <p>9.2 内部監査</p> <p>9.3 マネジメントレビュー</p> <p>10 改善</p> <p>10.1 一般</p> <p>10.2 不適合及び是正処置</p> <p>10.3 継続的改善</p>
---	---

2. 改訂により強化された点

改訂により強化された点は、大きく7つあります。①戦略的な環境管理、②リーダーシップ、③環境保護、④環境パフォーマンス、⑤ライフサイクル思考、⑥コミュニケーション、⑦文書化した情報。ここでは、その内の2点について紹介します。

この7つの変更は、日本規格協会（JSA）から公開されている「ISO 14001の改正スコープ、スケジュール及び変更点に関する情報文書」で確認することが出来ます。

以下のURLからアクセス可能です。

(https://www.jsa.or.jp/wp-content/uploads/14001_revision_info.pdf)

3. 新規格への具体的な対応方法

前述の通り、4.1項及び4.2項が新規要求事項となります。この要求事項への対応を具体的にどのように考えたらよいか、架空の製造業をモデルに考えてみたいと思います。

ISO14001:2015の附属書A.4.1に組織の状況に関連し得る内部及び外部の課題の例として、政治、経済、社会、技術、法律、環境及び製品及びサービス、人等が記載されています。

これらキーワードをつなげると、経営戦略等の策定、マーケティングを行う際に使用されているPESTLE分析に似たものとなります。その内容をモデル化したものが次ページの図-1となります。

要求事項は、組織の目的を鑑み、EMSの意図した成果を達成する上での外部・内部の課題を利害関係者のニーズ及び期待を踏まえて決定することです。どのように内部及び外部の課題を決定するのか、その一連の手順（これをプロセスといいます）を決めることが重要です。

この例では、社示に示した製品の製造に関して、環境方針でEMSの意図した成果を謳い、その達成に対する課題を経営会議で取り上げ、取り組むと決めたりリスク及び機会を事業計画書で展開することを示しています。下記の図-1にあるようなリスク及び機会への展開は、どの組織でも実践されているのではないのでしょうか。

図-1



よくある質問(FAQ)

組織の皆様から寄せられたご質問に対して、FAQ形式にて回答しております。(<https://www.armsr.co.jp/tokusetsu.html>)

Q.移行のためのスケジュールはどのように立てればよいのでしょうか。

まずは規格の改正の意図及び内容を理解し、ギャップを特定したうえで、ギャップに応じた活動計画を立てます。そしてその計画を、移行審査の時期から逆算して、いつ頃実行するか決定していきます。

Q.新規格への移行はいつまでに行わなければならないのでしょうか。

2015年版の発行日(2015年9月15日)から3年間が移行期間となりますので、2018年9月14日までに移行を完了させる必要があります。

Q.移行審査はいつ頃受ければよいのでしょうか。

移行期間内の定期審査、または再認証審査で移行審査も併せて受けることをお勧めします。なお、審査完了から判定結果が降りるまでに数か月程かかりますので、2018年6月までに審査を完了してください。

また、通常再認証審査は有効期限の2.5~2か月前までに受けていただいておりますが、再認証時に移行審査を受ける場合は、余裕をもって有効期限の3か月前までに受審されることを推奨いたします。

続きは弊社HP「よくある質問(FAQ)」をご覧ください。
(<https://www.armsr.co.jp/tokusetsu.html>)



2015年版
よくある質問

「よくある質問(FAQ)」にない質問は・・・？

規格改正担当 (kaisei2015@armsr.co.jp)
までお寄せ下さい。

お申込み・ご相談の窓口

エイエスアール株式会社 (ASR Co., Ltd.)

〒103-0011 東京都中央区日本橋大伝馬町2-7 日本橋第一ビル

TEL:03-3666-8757 (代表) FAX: 03-3666-8753

URL: <https://www.armsr.co.jp/> 規格改正特設ページ ⇒ <https://www.armsr.co.jp/tokusetsu.html>

規格改正に関するご相談の窓口

規格改正担当

TEL: **03-3666-8757**

MAIL: kaisei2015@armsr.co.jp

営業部

本 社	: 〒103-0011 東京都中央区日本橋大伝馬町2-7	TEL: 03-3666-0478 FAX : 03-3666-8753
名古屋支社	: 〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅4-2-5 [コールセンター]	TEL : 052-533-1822 FAX : 052-533-1828 TEL : 052-959-2005
大阪支社	: 〒541-0053 大阪府大阪府中央区本町4-5-16	TEL : 06-4964-0120 FAX : 06-4964-0122
福岡支社	: 〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南1-3-8	TEL : 092-433-3537 FAX : 092-433-3538



ASR TRUST LEADING YOU
TO THE FUTURE