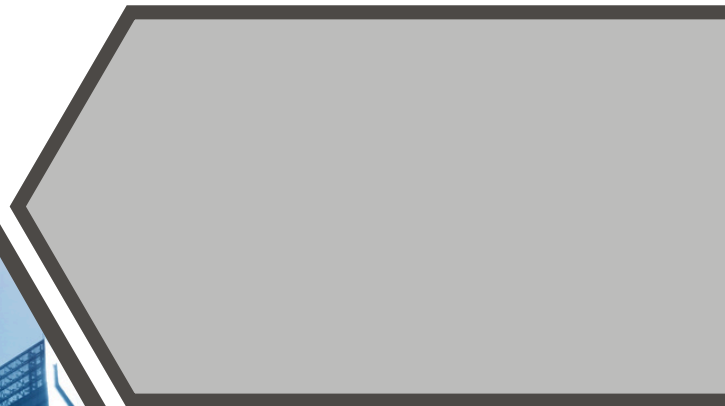
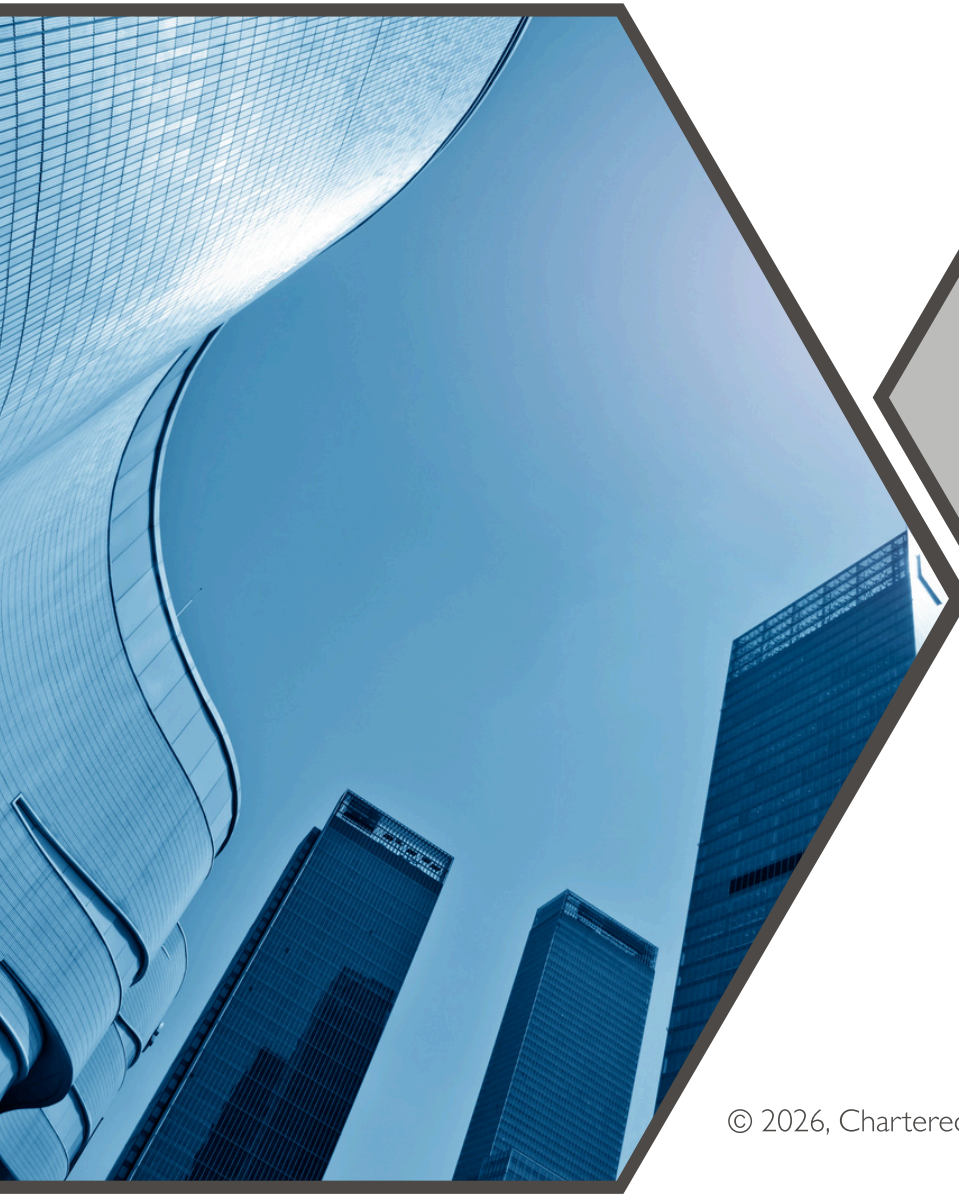


ISO 9001:2026 Briefing Note ブリーフィングノート



ISO 9001:2026 ブリーフィングノート

1. はじめに

ISO/FDIS 9001:2026 が発行されました。FDIS (最終国際規格案) の段階にあるということは、技術的内容が現在確定していることを意味します。したがって、ISO 9001の利用者は、変更点を確認し、変更点が既存の品質マネジメントシステム (QMS)、監査活動及び研修資料にどのような影響を及ぼす可能性があるかを検討する際に、相応の確信をもって進めることができます。このブリーフィングノートは、FDIS本文に基づいて作成されました。本書全体を通して、ISO 9001:2026 への言及は、規格が発行されるまでは、それを前提として読んでください。

*本ブリーフィングノート翻訳時には JISQ 9001:2026は発行されていないため、和訳は便宜的なものです。

本ブリーフィングノートは、QMS 審査員/監査員、ISO 9001に基づくシステムを導入、マネジメントする方たち、並びにCQI 認定トレーニングパートナー機関に対し、ISO 9001:2026で導入された主な変更点の概要を、ISO 9001:2015 と比較して説明するものです。本書は、特に注意が必要となる可能性が高い箇条を明示し、変更点に関するCQI の解釈を説明し、QMSの導入、マネジメント、審査/監査に携わる方たちにとっての実務上の影響を特定することによって、十分な情報に基づいた適切な移行を支援することを目的としています。

ISO 9001:2026 は、規格の根本的な再構成ではなく、慎重に検討された改訂と言うべきものです。ISO 9001:2015の利用者にとって、その構造や根底にある意図の多くは、馴染みのあるものでしょう。それでもなお、いくつかの変更は実務上重要です。特に、品質文化と倫理的行動に関する要求事項の導入、リスク及び機会のより明確な区別、QMSの変更の計画策定に関する取扱いの強化、並びに附属書Aにおける説明内容の大幅な拡充が挙げられます。主要なマネジメントシステムの用語及び定義に加え、ISO 9000:2026から引用された品質マネジメントの用語及び定義を含めることは、改訂された本文を読み進める利用者にとって役に立つ改善となるでしょう。

CQI はこれらの変更を歓迎します。特に、それらの変更が明確さを向上させ、変更への注意を促し、要求事項のより一貫した解釈を支援する点を高く評価しています。同時に、より広い視点を認識することが重要です。ISO 9001:2015の発行以来、組織が事業を行う品質環境は進化し続けています。労働力、業務の流れ、そして職場は、いずれも変化しました。仕事はより分散化され、デジタル化が進み、サプライチェーン全体での相互依存性が高まっています。また、強靱なプロセス、効果的なコミュニケーション、そして組織の俊敏性への依存度も増えています。継続性、持続可能性、ナレッジマネジメント (知識管理)、そして技術変化に伴う現実的な実情をめぐる期待も、より顕著になってきました。広く用いられているマネジメントシステム規格の改訂では常にそうであるように、今回公

開された変更点は、前版以降に生じた、より広範なさまざまな変化のすべてを網羅しているわけではありません。したがって、組織は、改訂された要求事項と自らの変化する状況の双方を念頭に置いて、実装や移行に取り組む必要があります。

このような制約に留意することは重要です。ISO 9001:2026への適合は引き続き重要ですが、適合しているだけでは、妥当性や有効性があることにはなりません。QMSは、組織が実際に運営されている状況の中で、依然として理にかなったものでなければなりません。その状況の要素には、従業員のニーズ、業務の設計、業務が実施されている環境、そして現在の業務が依存しているデジタル及び組織の取り決めなどが含まれます。したがって、本ブリーフィングノートでは、有効な品質マネジメントかどうかは、それらの要求事項が実務においてどのように理解され、適用されるかに左右されるということ踏まえつつ、ISO 9001:2026で何が変わったのかに焦点を当てます。

CQIはISO/TC 176/SC 2のカテゴリーAリエゾンの地位を有しています。これにより、CQIはISO 9001と関連規格の策定に参加することができ、本書で示されている視点にもそれが反映されています。ここで示される解釈はCQIによるものであり、他の組織はISO 9001:2026の諸々の側面をについて異なる解釈をする可能性があります。そのため、このブリーフィングノートは、規格の意味の確固とした解釈としてではなく、情報に基づいたガイダンスとして読むべきものです。

CQIは、著作権上の制約により、規格の文言をそのまま転載することを許可されていません。正確な文言を確認する必要がある人は、正規の供給元から、ISO 9001:2026を、また必要に応じ、ISO 9000:2026を入手する必要があります。

以下の各節では、まずISO 9001:2026で導入された主要な変更点を要約し、その後、それらを箇条ごとに検討します。重要な変更が加えられた各箇条について、本書では、改訂された内容が何を意味するのかについてのCQIの解釈と、QMSを導入しマネジメントする人々にとってそこから生じる実務上の影響を説明します。また、QMS審査員/監査員への影響に関するガイダンスも含まれています。

2. 主要な変更点の概要

第6版となる2026年版のまえがきでは、この規格の主な変更点が次のように示されています。

- ISOマネジメントシステムの中核となる用語及び定義の追加

この規格の2026年版には現在、「調和させる構造 (HS)」から取り入れられた中核的なマネジメントシステム用語及び定義に加え、ISO 9000:2026「品質マネジメント—基本及び用語」から取り入れられた品質マネジメントシステム用語及び定義が含まれています。ISO 9001の2015年版では、利用者は単にISO 9000:2015を参照するよう示されていました。

- 品質文化及び倫理的行動の導入

品質文化及び倫理的行動の概念が、関連する要求事項とともに新たに導入されました。新たな要求事項は、「リーダーシップ」の箇条5.1.1 – 一般、及び「支援」の箇条7.3 – 認識に記載されています。また、箇条7.1.4「プロセスの運用に関する環境」の注記でも言及されています。文言の変更はごくわずかに見えますが、その影響は重大です。特にこれらの要求事項に対処し、その証拠を示す必要があるトップマネジメントにとって、また、組織がこれらの要求事項に適合しているか (または適合していないか) を判断する任務を負う審査員/監査員にとっての影響は甚大です。

- リスク及び機会のより明確な分離

箇条6.1には構造上の変更が加えられており、これはリスク及び機会の区別をより明確にすることを意図したものです。箇条6.1.1の以前の表題は「リスク及び機会への取組み Actions to address risks and opportunities」であり、箇条6.1.2には表題がなく、組織に対して、これらのリスク及び機会に対処するための計画を策定することを求めています。2026年版では、箇条6.1.1は「リスク及び機会の決定 Determining risks and opportunities」となり、6.1.2は「リスクへの取組み Actions to address risks」、新たな細分箇条 6.1.3は「機会への取組み Actions to address opportunities」となります。

- 変更のマネジメントの強化

QMSへの変更の実施に関する既存の要求事項に加えて、QMSの変更を伝達すること、QMSの変更の有効性を判断するために監視及び評価すること、そしてQMSの変更の結果をどのようにレビューするかを検討することに関する要求事項が追加されました。

- 附属書Aにおける説明内容の強化

附属書Aの内容は大幅に改訂されました。これにより、ISO 9001の構成、用語、及び規格要求事項の意図について、より明確な説明が提供されるようになりました。現行の附属書Aが少数の特定のトピックのみを扱っているのに対し、新しい附属書では各箇条の1つひとつを扱っています。附属書Aは引き続き参考情報であり、ISO 9001:2026のいかなる要求事項に対しても追加、変更、または削除を行うものではありません。

- 附属書 B の削除

現行の附属書Bには、ISO 9001の利用者にとって関心があると考えられる、他のTC176規格のISO 参照番号と表題が記載されています。この附属書は第6版では削除されています。代わりに、関連するTC176規格が新しい附属書Aの各節の注記内で参照されています。TC176が管理するこれら

の規格の一覧はISO/TC176のウェブサイトにも掲載されていることが示されています。

ISO 9001:2026 は ISO によって技術的改訂として認められていますが、その変更内容は漸進的なものであり、品質文化及び倫理的行動に関する新たな要求事項という例外を除けば、大きな変革をもたらすものではありません。確立された前向きな品質文化を持ち、リーダーがすでに倫理的な行動を実践している組織は、品質文化の醸成や必要な行動の実現に苦慮している組織よりも、新しい要求事項への移行を容易に進めることができるでしょう。

3. 主な変更点: ISO 9001:2015 から ISO 9001:2026 へ

ISO 9001:2026は、他のマネジメントシステム規格と共有するISOの「調和させる構造 (HS)」の枠組みを引き続き採用しています。したがって、2026年版にも共通テキスト、共通の用語及び定義が含まれており、その枠組みで定められた標準化された箇条構成に基づき、ISO 9001固有の内容が補足されています。

ISO 9001:2015を使い慣れている方にとって、ISO 9001:2026は当初は見慣れたものに見えるかもしれませんが、文書をより詳細に確認すると、多くの変更が行われていることがわかります。

序文 (箇条 0)

箇条 0 にはいくつかの変更があります。細分箇条 0.3.3「リスクに基づく考え方」は序文から削除され、現在は附属書のA.6.1.2で扱われています。

図1「単一プロセスの要素の図示」と図2「PDCAサイクルを使った、この規格の構造の説明」は、いずれも更新されました。箇条 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」、0.4「他のマネジメントシステム規格との関係」は維持されており、刷新はされましたが、実質的な内容は変わっていません。

適用範囲 (箇条 1)

ISO 9001 の適用範囲に変更はありません。ISO 9001 は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品及びサービスを一貫して提供する能力を実証する必要がある組織のためのQMS要求事項を規定し、また、そのシステムの有効な適用を通じて顧客満足の向上を目指すことを、引き続き目的としています。

引用規格 (箇条 2)

ISO 9000:2026 が ISO 9001:2026 の引用規格となります。

用語及び定義 (箇条 3) ISO 9001:2015 の箇条 3 には、用語及び定義は示されていませんでした。代わりに、利用者は ISO 9000:2015 を参照するよう案内されていました。ISO 9001:2026 には現在、HS に由来する中核的なマネジメントシステム用語と、ISO 9000:2026 に由来する品質マネジメント用語の両方が含まれています。さらに、規格の利用者は、ISO のオンライン閲覧プラットフォームまたは IEC の Electropedia データベースで用語とその定義を検索できることが改めて示されています。

状況 (箇条 4) 2024年2月に、ISO は ISO 9001 だけでなく、他の主要な規格についても、気候変動対策に関する追補を発行しました。ISO 9001:2026 では、箇条4.1と箇条4.2に追加の規定的要求事項を加えることにより、この修正が規格に直接組み込まれています。QMSの適用範囲の決定に関する箇条4.3の要求事項は本質的に変更されておらず、箇条4.4についても項目のリストの再構成を除けば、実質的内容は同様に変更されていません。箇条4は、要求事項の中で9001:2026が「this international standard この規格」ではなく「this document この文書」と呼ばれているのを初めて目にする箇所です。

リーダーシップ (箇条5) 2026年版規格では、リーダーシップ及びコミットメントに関するトップマネジメントへの期待事項を示す項目の一覧が改訂、拡張されています。いくつかの項目は、その意図を実質的に変えることなくわずかに言い換えられています。新たな要求事項もひとつ追加されています。それは、トップマネジメントが、(a) 品質文化及び倫理的行動を促進することによって、QMSに対するリーダーシップ及びコミットメントをさらに実証することを求める要求事項です。

計画 (箇条 6) 箇条 6 では、構造上の変更と技術的内容の変更の両方が行われています。ISO 9001:2026 では、リスクと機会をより明確に分けることを意図した試みがなされています。箇条 6.1 では依然として「リスク及び機会」という用語が用いられている一方で、箇条 6.1.2 は今やリスクのみに焦点を当てており、新たな箇条 6.1.3 は機会のみに焦点を当てています。

QMSの変更を行うにあたっては、今後、その変更を周知すること、変更の有効性をどのように監視及び評価するか、そして変更を行った結果をどのようにレビューするかを考慮する必要があります。

支援 (箇条 7) この規格のこのセクションは、以下に述べる事項を除き、本質的に変更ありません。

用語は標準化され、QMS の記録は文書化した情報として「available 利用可能」でなければならぬとされ、「maintained 維持する」や「retained 保持する」という用語は置き換えられました。

維持しなければならない組織の知識の種類は、製品及びサービスの適合の達成を支えるものから、QMS の意図した結果の達成を支えるものへと拡大されています。

認識に関する要求事項の変更により、人々は組織の品質文化及び倫理的行動への期待を認識していることが求められるようになり、また、プロセスの運用のための環境も品質及び倫理的行動の影響を受け得ることが記されています。

運用 (箇条 8) 組織は、該当する場合、物品及びサービスの提供に関連するあらゆる障害を含め、不測の事態への対応策に関する情報を顧客に提供しなければならなくなりました。

製品及びサービスに関する要求事項のレビューに対する改訂により、QMS 審査員/監査員は、発生し得る新たな要求事項に関してだけでなく、既存の要求事項の変更に関しても、証拠として文書化した情報が利用可能であることを確認しなければならなくなりました。

設計・開発プロセスに参加し得る者の範囲は、顧客及び使用者から、顧客及びその他の利害関係者へと拡大されました。設計・開発のアウトプットには、単なる特性だけでなく、製品及びサービスの意図した目的並びに安全かつ適切な使用に不可欠な情報を含めなければならなくなりました。組織は今後、設計変更のあらゆる影響を決定 (determine) しなければなりません。「determine 決定する」は、証拠又は論拠に基づいて決断を下すことを意味します。前の版では、単に「identification 識別」、すなわち変更による潜在的な影響を認識することだけが求められており、多くの場合、分析は行われていませんでした。組織は今後、外部提供者に対し、組織自体とのコミュニケーションに関する要求事項に加えて、顧客又はその他の利害関係者とのコミュニケーションに関するあらゆる要求事項についても通知しなければなりません。

パフォーマンス評価 (箇条 9) 今回の改訂では、主要な評価及びレビューの要求事項を再構成することで、パフォーマンスの監視と保証が強化されています。マネジメントレビューは、一般要求事項、インプット (検討及び分析すべき事項) 及び結果をカバーする明確に定義された細分箇条に再編成されました。これにより、監査証拠がより明確になり、単なる手順の順守ではなく、実証可能な改善の達成に対する説明責任が強化されています。

同時に、この改訂版ではパフォーマンス評価に対する期待がより厳しくなっています。組織は、品質パフォーマンスにおいて何を分析すべきか、またいつ QMS の有効性を測定するのかを、裏付けとなる

文書化した情報を用いて決定しなければなりません。組織は、内部監査の目的 (範囲と基準に加えて) を定める必要があります。また、マネジメントレビューでは、これまでと同様、列挙されたレビューのインプット項目への対応に基づいて継続的改善を促す文書化したアウトプットを確実に生み出すようにしなければなりません。

改善 (箇条 10) 継続的改善は品質マネジメント規格の基本原則として引き続き維持されています。改善の機会を特定し、改善につながる是正処置を実施することと併せて、体系的なパフォーマンス向上を達成することに強い重点が置かれています。この改訂では、旧箇条 10.3 を箇条 10.1 及び 10.2 に統合することで改善の要求事項を集約しています。これらの変更は、改善が QMS に組み込まれた継続的な義務であることを強調しています。

改善の機会は予防的な対策から導き出すこともできます。特に、リスクを緩和する是正処置を効果的に実施することで、品質パフォーマンス全体を強化することができます。

附属書A ISO 9001:2026には、規格の要求事項を理解する際に利用者を支援するために、箇条4から10にわたる手引きを提供する附属書 (参考) があります。ISO 9001:2015にも附属書A (参考) がありましたが、その内容は、さらなる明確化が必要と考えられたISO 9001:2015の一部の箇条のみに焦点を当てたものでした。

一般事項 要求事項をより理解しやすくし、翻訳を容易にすることを目的として、規格の文言を意識的に見直す取り組みが行われました。附属書AのA.2は、「適切な appropriate」、「適用可能な applicable」、「考慮するconsider」、「考慮に入れるtake into account」、「継続的な continual」、「連続的な continuous」、「確実にする ensure」、「文書化した情報として利用可能でなければならない shall be available as documented information」、「～の証拠として利用可能でなければならない shall be available as documented information」及び「戦略的方向性 strategic direction」を含む、いくつかの重要な用語の意味を明確にすることを目的としています。

また、ISO 9001:2026 は、HS の要求事項に従い、もはや自らを「this International Standard この規格」とは呼ばず、単に「this document この文書」と呼んでいることにも留意する必要があります。

既存の QMS マネジメントシステムに対して変更を加える必要のないこと

ISO 9001:2026の要求事項に適合するために、組織は次のことを行う必要はありません。

削除すること。 既存の管理責任者の機能を削除すること。専任の品質マネジメント責任者に関する要求事項はISO 9001:2015で削除されましたが、組織が望む場合、この役割を維持することを妨

げるものではありません。ただし、従来、管理責任者に割り当てられていた責任の一部は、トップマネジメントの責任となっていることに留意する必要があります。

廃止すること。既存のマニュアル及び文書化した手順を廃止すること。ISO 9001は、組織がQMSマニュアルや文書化した手順を保有し使用することは要求していませんが、これらの文書がすでに整備されており、必要であり、かつ有効に機能しているのであれば、それらを廃止する必要はありません。ただし、改訂された要求事項及び新たな要求事項に適合させる必要があります。

番号付けや名称を変更すること。改訂された箇条番号に合わせるために、既存のQMS文書の番号付けや名称を変更すること。組織は、番号付けや名称の変更を行うことを選択することはできますが、それによって得られる便益が、費やす労力を上回るかどうかの判断は各組織に委ねられています。

再構築すること。規格に示された要求事項の順序に従ってマネジメントシステムを再構築すること。規格に含まれるすべての要求事項が満たされていれば、その組織のQMSは適合していることになります。

刷新すること。ISO 9001に含まれる改訂後の用語及び定義を使用するために、既存の慣行を刷新すること。この取り組みが価値のあるものかどうかの判断は、組織が自由に行うことができます。組織が、自らの用語、例えば「文書化した情報」ではなく「記録」、あるいは「外部提供者r」ではなく「供給者」を使用するほうがしっくりくるのであれば、これはまったく問題ありません。

採用すること。状況の決定にはPESTLE、リスク及び機会の決定にはSWOTなど、特定のツールを採用すること。組織は、規格の要求事項への適合を促進するために、どのツールを使用するかを自由に決定できます。

4. 箇条ごとの評価

次のセクションでは、ISO編集チームに提供された ISO 9001:2026 と ISO 9001:2015 との間の重要な変更点を箇条ごとに示しています。これらの変更点は、規格に適合するQMSに反映されるべきものです。

箇条 0 序文

概要 - 見過ごされがちですが、「序文」には常に有用な情報が含まれています。序文には、QMSの導入による利点、品質マネジメントの原則、プロセスアプローチ、PDCA サイクル、リスクに基づく考え方、並びにこの規格と他のマネジメントシステム規格との関係についての言及があります。

箇条0.1 一般

箇条 0.1 では、QMSを実施することによって期待される利点が示されています。また、これらの利点を実現するためには、組織はISO 9001:2026に規定されたQMS要求事項に加え、組織が生産する製品または提供するサービスに関連する固有の要求事項にも対処する必要があると言及しています。組織が要求事項を一貫して満たす上で直面する課題の程度が確認され、その実現を支援する上で継続的改善が重要であることも認められています。

解釈及び実務上の意味合い

この箇条は、以下の例外を除き、実質的に変更されていません。

プロセスアプローチと P-D-C-A に関する ISO 9001:2015 の文言は、リスクに基づく考え方への言及と同様に 0.1 から削除されました。

また、「shall しなければならない」、「should することが望ましい」、「may してもよい」及び「can することができる、できる、し得る」という言語形式の使用を説明する文言も削除されています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員はこれらの軽微な変更について把握しておくべきですが、審査/監査プロセスへの影響はありません。

箇条0.2 品質マネジメントの原則

この箇条では、7つの品質マネジメントの原則を列挙していますが、各原則のより詳細な説明と組織

にとっての重要性についてはISO 9000を参照するよう利用者に促しています。

解釈及び実務上の意味合い

この箇条に実質的な変更はありません。「This International Standard この規格」は「This document この文書」に置き換えられ、「typical actions 典型的な取組み」は「actions 取組み」に置き換えられています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員はこれらの軽微な変更について把握しておくべきですが、審査/監査プロセスへの影響はありません。

箇条 0.3 プロセスアプローチ

ISO 9001:2015 版の箇条 0.3 は、0.3.1 一般、0.3.2 Plan-Do-Check-Act サイクル、及び 0.3.3 リスクに基づく考え方から構成されています。

箇条 0.3.1 一般

箇条0.3.1では、QMSの有効性を開発、実施、及び改善する際にプロセスアプローチを使用する利点を示しています。「プロセスアプローチ」とは何を意味するのかを説明し、そのようなアプローチにおけるPlan-Do-Check-Act (デミング) サイクル及びリスクに基づく考え方の役割を示しています。この箇条にはさらに、「図1—単一のプロセスの要素の図示」が含まれています。

解釈及び実務上の意味合い

以下の軽微な修正を除き、実質的な変更はありません。以前は「consideration of processes in terms of added value 付加価値の観点からの、プロセスの検討」となっていた b) 項は、「the consideration of processes in terms of risk, opportunity and added value リスク、機会及び付加価値の観点からの、プロセスの検討」となっています。「This international standards この規格」への言及は「this document この文書」に変更されており、また段落5では「any process 任意のプロセス」が「any single process 任意の単一プロセス」に変更されています。図1に関しては、形式が更新されるとともに、インプットのボックスの内容には新たに「decisions 決定事項」が追加され、また「Receiver of output アウトプットの受領者」のボックスでは後続プロセスに関する文言の順序が一部変更されています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員はこれらの軽微な変更について把握しておくべきですが、審査/監査プロセスへの影響はありません。

箇条 0.3.2 PDCA サイクル

箇条 0.3.2 では、PDCA サイクルについて記述し、それがQMSのプロセスとQMS全体の両方に適用できることを確認しています。また、図2も導入されていますが、これはISO 9001:2015 において「PDCAサイクルを使った、この規格の構造の説明 Representation of the structure of this international standard in the PDCA cycle」と題されている図です。

解釈及び実務上の意味合い

ISO 9001:2015 の箇条 0.3.2 の冒頭には、PDCA サイクルは、あらゆるプロセス及びQMS全体に適用できるとの記述があります。その後、図2を示し、続いてPDCAサイクルの各段階について説明しています。ISO 9001:2026 では、この順序が逆になっています。この箇条は、PDCAの各段階の説明で始まり、その後に図2が続きます。

図2の形式は更新され、主要な箇条のタイトルを含む図形が円から六角形に変更されました。

箇条間の関係とQMSの適用範囲が反映されるようになり、計画、支援 / 運用、パフォーマンス評価及び改善を結ぶ矢印の横に表示されていた「Plan」、「Do」、「Check」、「Act」という文言は、関連する六角形の中に移されました。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員はこれらの軽微な変更について把握しておくべきですが、審査/監査プロセスへの影響はありません。

箇条 0.3.3 リスクに基づく考え方

箇条 0.3.3 では、有効なQMSの確立におけるリスクに基づく考え方の重要性が確認されています。また、組織に対して、リスクと機会の両方に対処するための計画を立てる必要があることを改めて示しています。

解釈及び実務上の意味合い

ISO 9001:2026では、箇条0.3.3は削除されました。注記-「リスクに基づく考え方」に関する手引きは、現在、附属書AのA.6.1.2に示されており、「機会に基づく考え方」に関する手引

きはA.6.1.3に記載されています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員はこれらの軽微な変更について把握しておくべきですが、審査/監査プロセスへの影響はありません。

箇条0.4 他のマネジメントシステム規格との関係

箇条0.4では、ISO 9001は、関連する分野にかかわらず、マネジメントシステム規格間での要求事項の一貫性を高めるためにISO規格の作成者が使用する枠組みに基づいていると述べています。2015年版では、この規格自体と、ISO 9000「*Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* 品質マネジメント—基本及び用語」、及びISO 9004「*Managing for the sustained success of an organization* 品質マネジメント—組織の品質—持続的成功を達成するための指針」との関係について述べています。さらに、ISO 9001:2015の附属書Bを参照していますが、附属書BはISO/TC 176によって策定された品質マネジメントに関する他の国際規格を列挙しています。また、9001に含まれる要求事項が他の種類のマネジメントシステム（例えば、環境、労働安全衛生、財務管理など）の範囲を含んでいないことを述べ、分野固有の品質マネジメントシステム規格が存在することを指摘しています。

解釈及び実務上の意味合い

ISO 9001:2015で言及されていた「枠組み」は、ISO 9001:2026ではISOの harmonized approach (調和したアプローチ) として明示的に特定されており、これにより、ISO/TS 9002 *Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015の適用に関する指針)* との第3の関係が示されています (なお、ISO/TS 9002は、現在開発中のISO 9002 *Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001*に置き換えられる予定です)。

附属書Bは削除され、代わりに参考文献に記載されている規格が附属書Aの関連する箇所で参照されています。ここでもまた、「this international standard この規格」への言及は「this document この文書」に置き換えられています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は軽微な変更点を理解しておくべきですが、監査プロセスへの影響はありません。

箇条 1 適用範囲

概要 - 箇条1「適用範囲」では、この文書の目的を示すとともに、その要求事項があらゆる組織に適用できることを改めて示しています。

ISO 9001:2026は、次のことを目指す組織のためのQMSに関する要求事項を規定しています

- 1) 一貫して、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項に適合した製品及びサービスを提供する
- 2) このようなシステムの適用を通じて顧客満足を向上させる

解釈及び実務上の意味合い

箇条1の実質的な内容に変更はありません。「this international standard この規格」という文言は、「this document この文書」という文言に置き換えられました。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員はこれらの軽微な変更について把握しておくべきですが、審査/監査プロセスへの影響はありません。

箇条 2 引用規格

概要 – 箇条2は、ISO 9001:2026への引用規格を示しています。引用規格とは、規格を正しく適用するために不可欠な文書であり、基本的な定義、要求事項、または背景情報を提供するものです。

ISO 9001:2026の箇条2では、ISO 9001:2026に対する引用規格がISO 9000:2026「品質マネジメント—基本及び用語」であることを確認しています。

解釈及び実務上の意味合い

組織は引用規格としてISO 9000:2026を入手して使用し、社内のガイダンスや研修資料が依然としてISO 9000:2015の用語に依拠していないかを見直すべきです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、ISO 9000:2026を入手し、その内容を理解しておく必要があります。

す。審査員/監査員はまた、ISO 9001:2026に照らして組織を審査/監査する際に、その組織がISO 9000:2026を引用規格として使用していることを確認する必要があります。

箇条 3 用語及び定義

概要 - 箇条3は、ISO 9001:2026で使用される特定の用語を列挙し、それらの用語の意味を定義しています。また、用語の理解を助けるための注記も提供しています。

2015年版の箇条3は、単にISO 9000:2015に示されている用語及び定義を参照するよう指示していました。ISO 9001:2026には現在、HSから直接引用された中核的なマネジメントシステムの用語及び定義とそれに関連する注記の組合せに加え、ISO 9000:2026で記載されている、追加の注記や例で補足された品質マネジメント固有の用語及び定義が含まれている。

含まれる用語は次のとおりです。

- 3.1 組織 (HS) - ISO 9001:2026は、追加なしでHSの文言を使用している
- 3.2 利害関係者 (HS) - ISO 9001:2026は、ISO 9000:2026の文言を使用している
- 3.3 トップマネジメント (HS) - ISO 9001:2026は、追加なしでHSの文言を使用している
- 3.4 マネジメントシステム (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.4.1 品質マネジメントシステム - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.5 方針 (HS) - ISO 9001:2026 は追加なしで HS の文言を使用している
- 3.5.1 品質方針 (ISO 9000) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.6 目的 (HS) - ISO 9001:2026 は追加なしで HS の文言を使用している
- 3.6.1 品質目標 (ISO 9000) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.7 リスク (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.8 プロセス (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.9 力量 (HS) - ISO 9001:2026 は追加なしで HS の文言を使用している
- 3.10 文書化した情報 (HS) - ISO 9001:2026 は追加なしで HS の文言を使用している
- 3.11 パフォーマンス (HS) - ISO 9001:2026 は追加なしで HS の文言を使用している
- 3.12 継続的改善 (HS) - ISO 9001:2026 は追加なしで HS の文言を使用している
- 3.13 有効性 (HS) - ISO 9001:2026 は追加なしで HS の文言を使用している
- 3.14 要求事項 (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.15 適合 (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.16 不適合 (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.17 是正処置 (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している

- 3.18 監査 (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.19 測定 (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している
- 3.20 監視 (HS) - ISO 9001:2026 は ISO 9000:2026 の文言を使用している

ISO 9001:2026 では、用語及び定義を検索できる ISO 及び IEC のオンラインデータベースへのリンクも提供しています。これらは、www.iso.org/obp にある ISO のオンライン閲覧プラットフォームと、www.electropedia.org にある IEC の Electropedia です。

解釈及び実務上の意味合い

組織は、改訂された規格に含まれる用語及び定義が正しく使用され、整合していることを検証するために、QMSの文書化した要素について体系的なレビューを実施する必要があります。このレビューを全面的な用語変更作業にする必要はありませんが、組織は、改訂された用語、注記、または例が、QMS の重要な部分が実務上どのように理解されるかに影響するかどうかを確認すべきです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

ISO 9001:2026に導入されている用語は、以前から引用規格であるISO 9000:2015に記載されていたためQMS審査員/監査員にとってはすでにおなじみのものですが、一部の定義とそれに関連する注記や例が改訂されていることに留意する必要があります。

箇条3の注記には、用語を補足する追加情報が記載されており、用語の使用に関する規程が含まれていることがあります。

箇条 4 組織の状況

箇条4は、QMS自体及びその制約 (内部及び外部の課題並びに関連する利害関係者の関連する要求事項) がいかなるものであるかを設定しています。箇条4はまた、組織に対し、そのQMSの境界及び適用可能性を決定し、規格に従ってQMSを確立し、実施し、維持し、かつ継続的に改善することに取り組むよう要求しています。

箇条 4.1 組織及びその状況の理解

箇条4.1は、組織に対し、自らが活動している環境及びそこから生じる課題を認識することを要求しています。組織は、QMS及び組織の戦略的方向性に関連し、かつ、組織の意図した成果の達成

に影響を与える可能性のある、内部及び外部の課題を決定しなければなりません。

解釈及び実務上の意味合い

2024年の修正によって気候変動への配慮が導入されましたが、気候変動が関連する課題であるかどうかを判断するという要求事項が、補遺としてではなく、文書本体に組み込まれた ISO 9001の版は、今回が初めてです。

気候変動が QMS に関連する課題であるかどうかを判断するにあたり、組織は、関連する場合にその判断が QMS の計画に反映されているかどうか、また、内部及び外部の課題に関する既存の分析が、改訂された箇条の注記を反映できるほど十分に広範なものであるかどうかも考慮しなければなりません。

注記2では、外部の状況を理解しようとする際の追加的な考慮事項の可能性として、「政治的環境」が特定されており、また注記3では、内部の状況を理解しようとする際に考慮すべき領域として、「戦略的方向性、資源及び知識」が追加されています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、組織が気候変動が関連する課題であるかを検討したかどうかを評価することに慣れる必要があります。ほとんどの組織にとっては関連すると考えられ、したがって審査員/監査員は、組織の QMS の計画 (箇条6.1.1) においてその検討が行われた証拠を確認すべきです。

箇条 4.2 関係者のニーズ及び期待の理解

箇条4.2は、組織が関連する利害関係者の、関連する要求事項を決定することを要求しています。組織は、利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューする必要があります。

解釈及び実務上の意味合い

この箇条では軽微な文言の修正と、新たに c) 項の追加が行われました。組織はこれまで、関連する利害関係者の、関連する要求事項を決定しなければならなかった。現在はさらに、これらの要求事項のうち、どれをQMSを通じて対応するのかを決定しなければなりません。実際には、組織は利害関係者分析をレビューし、関連する要求事項と、QMS が実際に対処する要求事項とを明確に区別する必要があります。

新たな注記は、関連する要求事項には気候変動に関連する要求事項が含まれる場合が

あることを、組織に注意喚起しています。該当する場合、これは組織による利害関係者の要求事項のレビューにも反映されるべきです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、組織が関連する利害関係者の関連する要求事項のうち、どれをQMSを通じて対応するのかを決定していることを確認しなければなりません。また、関連する利害関係者が気候変動に関連する要求事項を持つ可能性があることを、組織が認識していることも確実にしなければなりません。ただし、組織には気候変動に関する要求事項を具体的に特定する義務はありません。

箇条 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

箇条 4.3 では、組織に対して、そのQMSの境界及び適用可能性を決定することを要求しています。これは、組織がその適用範囲を決定する際の考慮事項、及び組織がこの規格への適合を主張できるようにするために何が必要かを示しています。

解釈及び実務上の意味合い

QMSの適用範囲の設定及び文書化に関する要求事項の実質的内容は変更されていません。

「this international standard この規格」という文言は、「this document この文書」という文言に置き換えられました。適用範囲は「be available and maintained as documented information 文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない」から「be available as documented information 文書化した情報として利用可能でなければならない」へと変更されます。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、「文書化した情報として利用可能であること」への変更が、現在HSで見られる用語を反映している点に留意すべきです。組織には引き続き、その適用範囲が文書化した情報として存在することを示す証拠を提供できることが求められています。

箇条 4.4 品質マネジメントシステム

箇条4.4は、組織がISO 9001の要求事項に従って、そのQMS、プロセス及びプロセスの相互作用を確立し、実施し、維持し、かつ改善することを要求しています。

解釈及び実務上の意味合い

実質的な内容に変更はありません。4.4.1内の項目に軽微な書式変更がありますが、新たな要求事項は導入されていません。4.4.2についても若干の言い換えがありますが、文書化した情報を保持する理由は変わりません。すなわち、プロセスの運用を支援し、プロセスが計画どおりに実施されているという確信を提供するためです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、新たに4.4.1 a) が追加された結果として、項目の参照番号が変更されていることを認識しておく必要があります。従来の4.4.1 a) は4.4.1 b) となり、h) が新たな4.4.1 i) となるまで、同様に繰り下がります。

箇条 5 リーダーシップ

箇条5は、規格の枠組みに組み込まれている Plan、Do、Check、Act (PDCA) サイクルを推進するリーダーシップのアプローチを定義しています。トップマネジメントには特定の責任が課されており、その中は委任できるものもあれば、委任できないものもあります。この箇条ではまた、顧客満足、組織の品質方針の確立、及び組織内における「関連する」役割、責任及び権限の割当てに関して、リーダーシップ及びコミットメントを実証することを要求しています。

箇条5.1 リーダーシップ及びコミットメント

あらゆるQMSにおいて、最も重要な成功要因は効果的なリーダーシップであると言っても過言ではありません。組織内のどの階層であるかにかかわらず、リーダーシップの立場にある者がQMSにコミットしなければ、QMSはその最大の可能性に到達することは決してありません。

箇条5.1.1は、最高位で組織を指揮し、管理する個人またはグループに対する要求事項を規定しています。この個人またはグループが、組織の「トップマネジメント」を構成します。

2026年版では、リーダーシップ及びコミットメントに関してトップマネジメントに課される期待事項の一覧が改訂され、拡充されています。項目の一覧は順序が入れ替えられ、複数の項目で表現が言い換えられています。

品質方針及び品質目標が組織の状況及び戦略的方向性と整合していることを求める2015年版の要求事項は、2026年版では、戦略的方向性が箇条構造の中で明示的に扱われるように再構成されています。改訂された文言は、組織の状況が重要でないと解釈されるべきではありません。そうではなく、その関係性の表現方法を変更するものです。

「プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する」という2015年版の記述は、2026年版では、「プロセスアプローチの促進」と、「リスクに基づく考え方及び機会に基づく考え方の両方の促進」とに分けられています。これにより、機会は従来よりも一層明示的に認識されるようになっています。

QMSの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援することに関する2015年版の文言は、2026年版で修正されています。組織は、「engaging (積極的に参加)」という語が削除されたことを、人々の積極的な関与がもはや重要ではないことを意味すると捉えるべきではありません。当該箇条のより広範なリーダーシップに関する期待は依然として変わりません。

「改善を促進する」という従来の項目は、「継続的改善を促進する」へと変更されました。これにより、確立されたISOマネジメントシステムの用語により近い表現になります。

2026年版では、「management 管理層」という語を削除することによって、リーダーシップを実証するよう他の関連する役割を支援するという記述が、より幅広い役割を対象とするよう拡大されています。実際には、これは、正式に任命された管理層だけでなく、QMSの有効な運用及び完全性に寄与するその他の関連する役割への支援を示しています。

最も重要な追加点は、トップマネジメントが品質文化及び倫理的行動を促進することを求める新たな要求事項です。

解釈及び実務上の意味合い

組織にとってこれが実務上何を意味するかというと、こうしたことを暗黙のままに行うのではなく、リーダーシップの実践、コミュニケーション、期待事項、及び意思決定において見える形で示されるべきだということです。

また、新しい注記は、組織の品質文化や倫理的行動が、その共有された価値観、姿勢、慣行及び行動に反映されるよう明確にしています。したがって、組織は、これらの期待事項が実務においてどのように促進され、強化されているかを、均衡の取れた方法で示すことができるようにしなければなりません。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、ISO 9001:2026に基づく監査を実施する前に、改訂された5.1.1の要求事項を理解しておく必要があり、ISO 9001:2026への適合性の有無を判定する際には、改訂された基準を適用しなければなりません。

トップマネジメントに品質文化及び倫理的行動の促進を要求する新しい項目 i) は、混乱を

招く可能性があります。ただし、QMS審査員/監査員は、この要求事項について必要以上に深読みすべきではありません。ISO 9000:2026は、品質文化を「culture supporting the achievement of a quality policy and objectives, and the delivery of products and services that meet the needs and expectations of customers and other interested parties 品質方針及び目標の達成、並びに顧客及びその他の利害関係者のニーズ及び期待を満たす製品及びサービスの提供を支援する文化」と定義しています。審査員/監査員は、この定義及び附属書Aに示されている説明資料を認識しておく必要があります。

ISO 26000:2010 (社会的責任に関する手引) は、倫理的行動の定義を示していますが、この規格はISO 9001:2026の引用規格ではありません。したがって、組織がこの定義をそのQMSの一部として明確に採用していない限り、審査員/監査員は審査/監査の実施においてこの定義を適用すべきではありません。

ISO 9001:2026は、特定の品質文化を規定しておらず、何が許容可能な倫理的行動を構成するかも定義していません。むしろ、組織及びそのQMSの文脈の中で、これらを推進することをトップマネジメントに要求しています。したがって、審査/監査活動は、組織自身の価値観、方針、行動規範及びその他の取り決めを考慮に入れながら、トップマネジメントが品質文化及び倫理的行動をどのように伝達し、実証し、強化しているかに焦点を当てるべきです。

箇条5.1.1 i) は、組織の品質文化がどのようなものであるべきかを規定しておらず、また、特定の倫理的枠組みを義務付けてもいません。したがって、審査/監査の焦点は、トップマネジメントがこれらの概念を積極的に推進しているかどうかに置くべきです。

箇条5.1.2 顧客重視

箇条5.1.2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の責務を規定しています。この箇条に変更はありません。

箇条5.2 品質方針

箇条5.2は、方針の確立及びその伝達に関する要求事項を規定しています。

箇条5.2.1

箇条5.2.1は、品質方針に求められる特性を規定しています。

2015年版では、この箇条の表題は「Establishing the quality policy 品質方針の確立」でしたが、2026年版ではこの表題は削除されています。2015年版の a) 項「is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction 組織の目的及び状況に対し

て適切であり、組織の戦略的方向性を支援する」は、2026年版では次の2つの項目に分割されています。

5.2.1 a)「is appropriate to the purpose of the organization 組織の目的に適している」及び
e)「takes into account the context of the organization and supports the strategic
direction 組織の状況を考慮に入れ、その戦略的方向性を支援する」。

解釈及び実務上の意味合い

これらの構造上の修正を除けば、文言は2026年版においても2015年版と同じままです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、箇条5.2.1に規定された全体的な要求事項に変更はないものの、項目の一覧が再構成された結果、e) 項 が追加されていることに留意するとよいでしょう。

箇条5.2.2

箇条5.2.2は、品質方針を組織の内外においてどのように周知すべきかを定めています。

箇条5.2.2に記載されている項目のリストは改訂されています。2015年版では、品質方針は「be maintained as documented information 文書化した情報として維持される」必要がありました。2026年版では、「be available as documented information 文書化した情報として利用可能である」ことが求められます。「be communicated, understood and applied within the organization 組織内に伝達され、理解され、適用される」となっていた b) 項は、2026年版では2つの別個の項目、すなわち b) 項「be communicated within the organization 組織内に伝達される」と d) 項「be implemented, understood and applied within the organization 組織内で実施され、理解され、適用される」に分けられています。c) 項では、方針を「interested parties 利害関係者」が利用可能であるようにすることが求められています。2015年版では、これは「relevant interested parties 関連する利害関係者」でした。

解釈及び実務上の意味合い

実務上、組織は、品質方針が単に文書化され伝達されているだけでなく、社内で実証可能な方法で実施され、必要に応じて利害関係者が利用可能かどうかをレビューしなければなりません。また、適切に、かつ単に関連する利害関係者だけでなく、利害関係者に方針を利用可能なものとしていることの証拠も提供しなければなりません。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

2015年版の b) 項の修正により、QMS審査員/監査員は、品質方針が単に作成されただけでなく、実施されていることを確認しなければならなくなっています。

箇条 5.3 組織の役割、責任及び権限

箇条 5.3では、トップマネジメントが役割を割り当てなければならない、関連するQMSの役割、責任及び権限を規定しています。

解釈及び実務上の意味合い

2015年版では、トップマネジメントは、関連する責任及び権限が「assigned, communicated and were understood 割り当てられ、伝達され、理解される」ことを確実にすることが求められていました。2026年版では、「割り当てられ」と「伝達され」は維持されている一方で、「理解される」は削除されています。

解釈及び実務上の意味合い

組織は、「理解される」という語の削除を、役割の明確さを疎かにしてよい理由として扱うべきではありません。QMSの完全性、報告、顧客重視または変更管理が明確に定義された役割に依存している場合、それらの取り決めは実務上も明確なままであるべきです。

2015年版の a) 項における「this International standard この規格」への参照は、「this document この文書」となりました。

2015年版の c) 項の「reporting on the performance of the QM QMSのパフォーマンス及び改善の機会をトップマネジメントに報告する」は、2026年版では2つの別個の項目に分けられています。

一見すると2015年版の e) 項の文言における些細な変更のように見えますが、実質的な影響があります。トップマネジメントには、QMSへの変更を計画し、実施する場合には、QMSが「完全に整っている状態 (integrity)」に維持することを確実にすることが求められていました。2026年版では、「when changes 変更を...場合には」の前に「including を含め」という語が挿入されています。この挿入により、QMSの完全に整っている状態の維持は正式な変更活動に限定されるものではなく、常に求められることが明確になっています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

組織は、役割及び責任が理解されていることを明示的に証拠立てることは、もはや求められていません。しかしながら、それを怠ることはQMSの完全に整っている状態に悪影響を及ぼし、この箇条に対する不適合につながる可能性が高いことは明かです。また、責任及び権限が伝達される際には、その伝達プロセスによって、その役割を与えられた人が自らに求められていることを理解するようにすることが暗黙のうちに前提とされています。（「認識」7.3参照）

QMS審査員/監査員は今後、トップマネジメントが、変更期間中だけでなく日常の運用中にも、自らのQMSが完全である状態を維持するよう取り組んでいることの証拠を求める必要があります。

審査員/監査員はあらためて、この箇条の項目の参照番号が2015年版と比べて変更されていることに注意してください。

箇条6 計画

箇条6から箇条10はPDCAサイクルに沿っています。その関係は次のように示すことができます。

- Planは箇条6に
- Doは箇条7と8に
- Checkは箇条9に
- (改善としての) Actは箇条10に

この文書に適用されるPDCAサイクルは、0.3.2の図2に図示されています。

PDCAサイクルの「Plan」段階を構成する箇条6は、QMSの計画に関する要求事項を定めています。箇条4.1及び4.2で行われた決定をインプットとして受け取り、これらを用いてリスク及び機会を決定します。その後、これらに対処し、または実現するための取り組みを行う必要があります。箇条6では、品質目標の設定及びQMSの変更の計画策定についても扱っています。

なお、箇条6では、適合した製品及びサービスの提供に必要なプロセスの計画策定は扱っていないことに留意しなければなりません。これは代わりに箇条8.1で扱われています。

箇条6.1 リスク及び機会への取り組み

2015年版では、箇条6.1は表題のない箇条6.1.1と6.1.2に細分化されていました。箇条6.1.1では、組織に対し、外部及び内部の課題並びに関連する利害関係者の関連する要求事項に関して行った決定から得られた事項を用いて、QMSに対するリスク及び機会を決定することを求めています。

次に、箇条6.1.2では、組織がこれらに対処するための取組みを計画し、これらの取組みをQMSのプロセスに統合し、かつその取組みの有効性を評価することを求めています。

2026年版では、箇条6.1は再構成されています。現在は、6.1.1、6.1.2及び6.1.3で構成されています。これらの各箇条には、それぞれの表題が付されています。

箇条 6.1.1 リスク及び機会の決定

新しい 6.1.1 は、2015年版の 6.1.1 の本文と一連の項目から文章を取り入れています。新しい a) 項と b) 項は、古い a) 項と c) 項と同一です。以前の b) 項は、現在の d) 項となっており、「desirable effects 望ましい影響」ではなく「desired effects 望まれた影響」を増大することに言及しています。2026年版の c) 項 (以前は d) 項) は、「achieving improvement 改善を達成する」ではなく「achieving continual improvement 継続的改善を達成する」と言及しています。

組織は、現在のアプローチが、リスク及び機会の決定と、それに対応してどのような取組みを行うかの決定とを、依然として明確に区別しているかどうかをレビューする必要があります。

箇条 6.1.2 リスクへの取組み

この箇条は大幅に書き直されました。2015年版ではリスク及び機会の両方に焦点が当てられていましたが、現在はリスクのみに完全に焦点が置かれています。QMSの意図した結果に影響を及ぼし得るリスクを組織が特定し、分析するし、評価することを要求しています。リスクに対処するために行う取組みは、2015年版のように製品及びサービスの適合性への潜在的な影響ではなく、今後はQMSに対するこれらのリスクの潜在的な影響に見合ったものでなければなりません。

2015年版の注記1は削除され、新たな注記1では、決定されたリスクには、障害 (disruption) の最中及びその後に適合した製品及びサービスを提供する能力に関連するリスクが含まれ得ることが確認されています。

2015年版の注記1は、2026年版では注記2になります。したがって、組織は、製品またはサービスの適合性のみに狭く焦点を当てたリスク手法を見直す必要があるかもしれません。というのも、改訂後の箇条は、QMSの意図した結果により広く影響を及ぼし得るリスクに関するものだからです。

実務上、これにより組織は次の事項を見直す必要が生じる可能性が高いでしょう。

- リスクが単に列挙されているだけでなく、分析され、評価されているかどうか。
- リスクアセスメントの焦点が、製品またはサービスの適合性だけでなく、QMS の意図した結果を対象にできるほど十分広いかどうか。及び

- 適合したアウトプットの提供に関して、関連する障害に関するリスク (disruption-related risk) が考慮されているかどうか。

箇条 6.1.3 機会への取組み

箇条 6.1.3 は、リスクと機会をより明確に区別するという決定の結果として設けられた、まったく新しい箇条です。

解釈及び実務上の意味合い

組織は今後、意図した成果を達成するうえで、組織をより有利な立場に置く可能性のある機会を特定し、分析し、評価しなければなりません。次に、これらの機会を実現するための取組みを特定しなければなりません。これらの取組みはQMSに統合しなければならず、またその取組みの有効性を評価しなければなりません。機会への取組みは、組織の状況に適したものでなければならず、QMSの意図した成果の達成を支援しなければなりません。機会は、単にリスクの付随物として扱われるべきではありません。組織は、QMSの中で、それ自体として機会に取り組むべきです。

6.1.3 には、機会を実現するのに役立つ活動の例を示す注記も含まれています。

詳細は、附属書 A.6.1.2 及び A.6.1.3 に示されています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、2026年版において、箇条6.1及びその細分箇条が、その構成及び内容の両面で大幅に改訂されていることを認識しておく必要があります。改訂された要求事項を理解しておくことが重要です。

箇条 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

箇条6.2.1及び箇条6.2.2は、組織に対し、関連する機能、階層及びプロセスにおいて品質目標を設定することを要求しています。また、品質目標をどのように達成するかを計画する際に、何を考慮する必要があるかについても規定しています。

箇条6.2.1は、要求される品質目標の特性を項目一覧の形式で示しています。2015年版の項目の順序は改訂され、第3段落に記載されていた本文は新たに「g) 項」となっています。

箇条6.2.2では、品質目標の達成に関する要求事項を定めています。2015年版に記載されている a) から e) までの5つの項目は、2026年版にも修正されることなく引き継がれています。

解釈及び実務上の意味合い

箇条6.2への変更は最小限であり、QMSへの変更は要求されません。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMSの審査員/監査員は、限定的な更新について認識しておくべきでしょう。審査/監査実務の変更は必要ありません。

箇条6.3 変更の計画策定

箇条6.3では、QMSが変更の最中にあっても引き続き有効に機能できることを確実にするための要求事項を定めています。

この箇条では引き続き、QMSへの変更を管理された方法で実施することを求めています。2026年版では、変更が「to ensure they are implemented effectively and to achieve intended results 効果的に実施され、意図した結果を達成することを確実にするために」管理する必要があることを明記しています。

2026年版では、2015年版の b) 項及びc) 項の文言を補足し、「the integrity of the QMS QMSの完全に整っている状態 (integrity)」は「the potential impact on the integrity of the QMS QMSの完全に整っている状態 (integrity) に対する潜在的な影響」となり、「the availability of resources 資源の利用可能性」は「the availability of resources and information 資源及び情報の利用可能性」となっています。

さらに、新たに3つの項目が追加されました。今後は、変更の伝達、変更の有効性をどのように監視及び評価するか、また変更を行った結果をどのようにレビューするかについても考慮する必要があります。

解釈及び実務上の意味合い

したがって、現在、変更の計画策定を主として承認及び実施のみとして扱っている組織は、変更が行われた後に、コミュニケーション、フォローアップ及びレビューも網羅されているかどうかをレビューする必要があるかもしれません。現在の変更管理が承認及び実施の段階で止まっている場合、改訂された箇条に対しては不十分である可能性が高いです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、変更の計画策定の審査/監査の際に、それらに対する組織の適

合または不適合を評価することが求められるため、新しい要求事項を十分に把握しておく必要があります。なお、組織が改訂された要求事項を満たしていることを、文書化した情報を証拠として利用可能にすることによって実証することは要求されていないことに留意すべきです。

箇条 7 支援

PDCAサイクルの「Do」段階の最初の要素として、箇条7は、有効なQMSの運用を支える要求事項を定めています。これらの要求事項は、設計、製造及び供給のプロセスが意図したとおりに運用されるのに適した、人々、インフラストラクチャ及び環境を含む適切な資源の提供の決定に関連しています。満たさなければならないその他の資源に関する要求事項は、測定結果のトレーサビリティを確実にするために必要なものを含む監視及び測定、並びに組織の知識の取得及び保持に関連しています。さらに、箇条7は、力量、認識、コミュニケーション、及び文書化した情報の管理を扱っています。

箇条 7.1 資源

7.1.1 (一般) の本文、並びに**7.1.2 (人々)** には変更がなく、そのため組織に必要な対応もQMS審査員/監査員への影響ありません。

7.1.3 (インフラストラクチャ) の注記には追加の文言が挿入されており、「Note infrastructure can included 注記 インフラストラクチャには、次のものが含まれ得る。」が「Note for all types of work (eg on site, remote or a combination thereof) infrastructure can include 注記 あらゆる種類の業務 (例: 現地、遠隔、またはそれらの組合せ) について、インフラストラクチャには、次のものが含まれ得る。」に変更されています。

(7.1.4「プロセスの運用に関する環境」) の要求事項に変更はありません。しかし、注記は修正され、もともと注記の末尾に記載されていた文言が本文に取り込まれました。すなわち、「A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as: 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。」は「A suitable environment can include a combination of factors, which can differ depending on the products and services provided. Relevant factors can include: 適切な環境は、提供される製品やサービスによって異なる可能性のある要因の組合せが含まれる。関連する要因には次が含まれ得る。」に変更されました。

注記の末尾に追加された新しい文言は、いくつかの要因が組織の品質文化及び倫理的行動によって影響を受ける可能性があることを利用者に注意喚起しています。

QMS審査員/監査員はこの追加文言に留意すべきですが、審査/監査の実施方法への影響はありません。

箇条 7.1.5 (監視及び測定のための資源) は、有効かつ信頼できる監視及び測定の結果を確実にするために必要な資源の決定及び提供、並びに、測定結果のトレーサビリティが要求される場合の測定機器の校正を扱っています。

箇条 7.1.5.1は、監視及び測定が製品及びサービスの要求事項への適合を検証するために用いられる場合に、有効かつ信頼できる結果を確実にするために必要な資源の決定及び提供に焦点を当てています。本文は改訂されており、「the organization shall retain appropriate documentation information as evidence of fitness for purpose... 組織は...目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない」は「Appropriate documented information shall be available as evidence of fitness for purpose 適切な文書化した情報が、目的と合致している証拠として利用可能でなければならない」に変更されています。

7.1.5.2 測定結果のトレーサビリティ

箇条 7.1.5.2は、測定のトレーサビリティが規定要求事項である場合、または組織によって不可欠であると考えられる場合における、校正機器に関する要求事項を定めています。

この箇条の文言には変更が加えられていますが、限定的であり、実質的な意味は変わりません。a) 項では、「the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information 校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報として保持する」が「the basis used for calibration or verification shall be available as documented information 校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報として利用可能にする」に変更されています。b) 項では、「identified in order to determine their status. それらの状態を明確にするために識別を行う」が「identified in order to determine its calibration or verification status 校正又は検証の状態を明確にするために識別を行う」に変更されています。c) 項の「that would invalid the calibration status and subsequent measurement results 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような」は、「that can invalidate measurement results 測定結果を無効にし得るような」に変更されています。

この箇条の最終段落において文言の並べ替えがありますが、その意味に変更はありません。

解釈及び実務上の意味合い

これらの箇条の実質的な要求事項に変更はありません。組織、実務担当者及びQMS審査員/監査員は改訂された文言に留意すべきですが、QMSまたは審査/監査の実施方法への影響はありません。

7.1.6 - 組織の知識

「組織の知識」とは、組織が業務プロセスを円滑に進め、適合する製品やサービスを生み出すために保持する知識のことです。

2015年版では、組織は「for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services プロセスの運用 ... 並びに製品及びサービスの適合を達成するために」必要な知識を決定することが求められていました。2026年版では、この目的は「for the operation of its processes and to achieve the intended results of its QMS 組織のプロセスの運用 ... 並びにそのQMSの意図した結果を達成するために」と再定義されています。この知識は以前は「maintained and made available to the extent necessary 維持し、必要な範囲で利用できる状態に」するものでした。今後は、「retained, applied and shared to the extent necessary 保持し、適用し、必要な範囲で共有する」ことが求められます。

解釈及び実務上の意味合い

QMSの意図した結果は、製品及びサービスの適合性だけにとどまらず、より広範なものであるため、組織は、QMSの有効な運用にとってどのような知識が重要であるかについて、より広い視点で考える必要があるかもしれません。顧客満足やQMSのその他の意図した結果のような事項に関する知識は、今後、システム内でより意識的に注意を払う必要があるようになる可能性があります。

2015年版の注記1及び2は削除され、2026年版では、組織の知識が取り得る形態を示す新たな注記が追加されています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

審査員/監査員は、顧客満足またはQMSのその他の組織の意図した結果に関する知識が保持されていることの証拠を見つける必要があるでしょう。さらに、この知識が適用され、必要な範囲で共有されていることを検証しなければなりません。

この注記は、組織の知識が取り得る形態を明示しているという点で審査員/監査員にとって有用ですが、これは決定的な一覧ではないことを認識しておくことが重要です。

箇条 7.2 力量

変更点の解釈

7.2の本文は、2015年版に記載されているものから実質的に変更されていません。a) 項では、「that affects the performance and effectiveness of the QMS QMSのパフォーマンス及び有効性に影響を与える」が「that affects its QMS performance そのQMSのパフォーマンスに影響を与える」に変更さ

れています。d) 項の「retain appropriate documented information as evidence of competence 力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する」は削除され、これに代わって「appropriate documented information shall be available as evidence of competence 適切な文書化した情報が力量の証拠として、利用可能でなければならない」とされ、新たな第2段落を構成しています。注記に変更はありません。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

審査員/監査員は、文言の変更と、文書化した情報の要求事項が箇条本文に移されたことに注意しなければなりません。それ以外には、監査プロセスへの影響はありません。ただし、該当する項目がもはや存在しないため、力量の証拠がないことを理由に7.2 d) に対して不適合を指摘することはできなくなります。代わりに、これらは7.2に対して提起される必要があります。

7.3 認識

箇条 7.3は、組織の管理下で作業を行う人々が何を認識している必要があるかを規定しています。

ISO 9001:2015にすでに存在する4つに加えて、新たに1つの項目が追加されています。新しい e) 項は「the organizational quality culture and ethical behaviour 組織の品質文化及び倫理的行動」です。

解釈及び実務上の意味合い

この変更の意図は、あらかじめ定められた文化モデルを作り出すことではなく、組織自身の期待を明確にすることで、人々の意識向上を促すことにあります。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、個人が組織の品質文化及び倫理的行動に関する期待を認識していることの客観的証拠を求める必要があります。規格は、個人に倫理的に行動することを要求するものではなく、また特定の種類の品質文化を強制しようとするものでもありません。しかし、QMSの枠組み内で働く人々が、品質文化及び倫理的行動に関する組織の期待を理解しており、さらに、QMSの意図した結果の達成を支えるために、それらの期待が業務遂行の方法に反映されることが求められます。

箇条 7.4 コミュニケーション

箇条7.4は、QMSに関連する外部及び内部両方のコミュニケーションに関する要求事項を規定しています。この箇条には変更がないため、組織に必要な対応も、QMS審査員/監査員への影響もあり

ません。

箇条 7.5 文書化した情報

箇条 7.5では、組織のQMSに含める必要がある文書の種類、並びにそれをどのように作成し、更新し、管理すべきかに関する要求事項を定めています。

箇条 7.5.1 (一般) では、組織のQMSには、規格で要求される文書化した情報と、QMSの有効性のために組織が必要と判断した文書化した情報を含めなければならないことが確認されています。要求事項の本文及び関連する注記については、a) 項の「this international standard この規格」への参照が「this document この文書」に変わった点を除き、変更はありません。

箇条 7.5.2 (文書化した情報の作成及び更新) には、文書化した情報の作成及び更新に関する要求事項が含まれています。本文に変更はありません。

箇条 7.5.3 (文書化した情報の管理) は、文書化した情報に適用しなければならない管理及び、その管理を適用しなければならない活動を定めています。

箇条 7.5.3.1に含まれる要求事項に変更はありません。「this international standard この規格」は「this document この文書」になります。

箇条 7.5.3.2 についても変更はありません。

解釈及び実務上の意味合い

QMS審査員/監査員は用語の変更に留意すべきですが、それ以上の対応は必要ありません。

箇条 8 運用

PDCAサイクルの「Do」段階の第2の要素を構成する箇条8では、QMSの運用に関する要求事項を定めています。

箇条 8.1 運用の計画策定及び管理

箇条 8.1では、運用プロセスの計画策定、実施及び管理に関する要求事項を定めています。

2015年版の b) 項は、b)1及び b)2で構成されていました。2026年版では、b)2は b) 項となり、b)1は c) 項となります。2015年版の c) 項は、2026年版の e) 項になります。文書化した情報を保持しなければならない目的を定めていた2015年版の e)1 項及び e)2 項は、2026年版では項目ではなくな

り、箇条8.1の一般的な本文の一部を構成しています。

解釈及び実務上の意味合い

再構成が行われ、「retained and maintained 維持及び保持」から「available as evidence of 証拠として利用可能」へと文言が変更されましたが、要求事項の実質的な内容に変更はありません。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、この箇条に記載されている項目の並べ替えと再構成、並びに文書化した情報を保持する理由に関する新しい用語の使用に留意してください。

箇条8.2 製品及びサービスに関する要求事項

箇条8.2では、製品及びサービスに関する要求事項の決定、それらの要求事項のレビュー及びそれらの要求事項の変更への対応に関する要求事項を定めています。

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

箇条8.2.1では、顧客とコミュニケーションを行わなければならない事項を定めています。

e) 項は2026年版で書き直され、2015年の要求事項が拡張されています。2015年版では顧客とのコミュニケーションには「establishing specific requirements for contingency actions, when relevant 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立」が含まれていましたが、2026年版ではこれを「providing information relating to contingency actions, when relevant, including any related disruptions to the provision of goods and services 関連する場合、物品及びサービスの提供に関連するあらゆる障害を含む、不測の事態への対応に関する情報を提供する」に改訂しています。さらに、可能なコミュニケーション手段の例を示す新たな注記が追加されています。

解釈及び実務上の意味合い

組織は、現在の顧客とのコミュニケーションの取決めが、関連する場合に障害及び不測の事態に関する事項を十分に明確にカバーしているかどうかをレビューする必要があるかもしれません。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、e) 項の拡張を認識しておくことが望ましく、物品及びサービスの提

供に支障が生じる可能性がある場合に、それが顧客に伝達されているという証拠を求める必要があります。

箇条8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

箇条8.2.2では、組織が顧客から提供を期待されている内容を明確に把握できるようにするための要求事項を規定しています。

解釈及び実務上の意味合い

2015年版の要求事項に変更はなく、その結果、組織及び品質専門家に必要な対応、またはQMS審査員/監査員への影響はありません。

8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー

製品及びサービスの要求事項が明確になったら、組織はそれらを満たす能力を有していることを確実にするために、これらをレビューしなければなりません。レビューの結果に加え、明らかになった新規または変更された要求事項を記録する文書化した情報を保持しなければなりません。

細分箇条 8.2.3.1の要求事項には軽微な変更があります。項目の一覧を導入する文章の順序は修正されていますが、意味は変わっていません。2015年版のa) 項では、顧客が「specified 規定した」要求事項となっていますが、2026年版ではこれが顧客が「defined 定義した」要求事項となっています。2026年版では、「引渡し後の活動」に「as applicable 該当する場合」が追加されています。b) 項では、顧客が「not stated 明示してはいない」としていたものが、顧客が「not defined 定義してはいない」ものになっています。最終段落の文章の順序は修正されていますが、意味は変わっていません。インターネット販売に関する注記の文言には軽微な改訂があり、「product information 製品情報」は「product or service information 製品又はサービスの情報」に、「such as catalogues カタログなどの」は「such as websites and catalogues ウェブサイトやカタログなどの」に変更されています。

細分箇条 8.2.3.2の文言にも変更があります。「Retain documented information 文書化した情報を保持」は「documented information shall be available as evidence 証拠として、文書化した情報を利用可能にしなければならない」に置き換えられ、2015年版では「new requirements 新たな要求事項」に限定されていたb) 項は、2026年版では「new or changed requirements 新たな、又は変更された要求事項」となります。

解釈及び実務上の意味合い

組織にとって、これに対応する意味合いは、既存の要求事項への変更にも、新たに生じる要求事項と同程度の管理とトレーサビリティが今後必要になるということです。QMS審査員/

監査員にとってどのような意味合いがあるのか。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、新たに生じる可能性のある要求事項に関してだけでなく、既存の要求事項へのいかなる変更に関しても、証拠として文書化した情報が利用可能であることを確認する必要があります。

8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

箇条 8.2.4では、要求事項に関連する文書化した情報の更新及びその伝達に関する要求事項を定めています。この単一段落の箇条における文章の順序は修正されていますが、組織に期待される内容に変更はなく、QMS審査員/監査員にとっての意味合いにも変更はありません。

箇条8.3 製品及びサービスの設計・開発

箇条8.3は、設計・開発の計画策定、インプット、管理、アウトプット及び変更に関連する要求事項を定めています。

8.3.1 一般

箇条8.3.1は、組織に対し、その後の製品及びサービスの提供に適した設計・開発のプロセスを確立し、実施し、維持することを要求しています。

箇条 8.3.1の要求事項に変更はありません。設計・開発プロセスには、レビュー、検証、妥当性確認及びフィードバックのサイクルを含めることができることを明記した新たな注記が追加されました。現在の審査/監査実務に変更は求められませんが、審査員/監査員は新たな注記を認識しておく必要があります。

8.3.2 設計・開発の計画策定

箇条 8.3.2 では、組織に対し、その設計・開発プロセスに必要な段階及び管理を決定することを要求しています。2026年版では、以前の「customers and users 顧客及びユーザ」への言及が、「customers and other relevant interested parties 顧客及びその他の関連する利害関係者」へと拡大されています。文書化した情報への言及は、証拠として必要な情報という、より新しいHSの表現に更新されています。

解釈及び実務上の意味合い

この箇条の変更の実質的な意味合いは、利害関係者へと言及が拡大された点にあります。

す。組織は今後、該当する場合には、顧客及びユーザ以外の当事者を設計・開発の計画策定に関与させるべきかどうか、またはそれらのニーズ及び期待を別途考慮に入れるべきかどうかを検討する必要があります。これは、すべての利害関係者があらゆる場合に関与しなければならないという意味ではありませんが、組織の検討が顧客及びエンドユーザの段階で自動的に止まってはならないことを意味します。

実際には、関連する利害関係者には、製品またはサービスがどのように設計され、提供され、使用され、支援され、規制され、または維持されるかについて正当な関心を有するグループや組織が含まれる可能性があります。重要な判断基準は、設計・開発プロセス及びその意図した成果物との関連性です。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、組織が関連する利害関係者の関与を検討したことの証拠を見つける必要があります。注意点として、組織は他の関連する利害関係者を関与させる必要はなく、単にそれらを関与させることを検討する必要があるだけです。

8.3.3 設計・開発へのインプット

箇条8.3.3では、組織が設計・開発しようとしている特定の種類の製品及びサービスにとって不可欠であるとする要求事項を決定することを求めています。

文章の順序にわずかな変更があり、「inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないものでなければならない」は「inputs shall be complete, unambiguous and adequate for design and development purposes インプットは、設計・開発の目的に対して、漏れがなく、曖昧でなく、適切でなければならない」に変更されています。さらに、「the organization shall retain documented information on design and development inputs 組織は、設計・開発へのインプットに関する文書化した情報を保持しなければならない」は、2026年版では「Documented information shall be available as evidence of design and development inputs 文書化した情報は、設計・開発へのインプットの証拠として利用可能でなければならない」となっています。

解釈及び実務上の意味合い

文言の変更にもかかわらず、箇条 8.3.3の要求事項は2015年版と変わりません。

8.3.4 設計・開発の管理

箇条8.3.4では、組織がその設計・開発プロセスに管理を適用することを要求しています。

e) 項の文言がわずかに修正されました。「Any necessary actions are taken on problems 問題に対して必要な処置をとる」は、2026年版では「necessary actions are taken to address problems 問題に対処するために必要な処置をとる」に変更されています。f) 項の「documented information of these activities is retained これらの活動についての文書化した情報を保持する」は、「documented information is available as evidence of these activities これらの活動の証拠として文書化した情報を利用可能にする」となっています。

解釈及び実務上の意味合い

文言に変更はあるものの、要求事項に変更はありません。

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

箇条8.3.5は、設計・開発からのアウトプットに関する要求事項を定めています。

d) 項に追加の文章が加えられました。2015年版では、d) 項において、組織は、その設計・開発からのアウトプットにおいて、「the characteristics of products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper use 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性」を明確に規定することが求められていました。2026年版では、これは「the characteristics of products and services, and the information on products and services, that are essential for their intended purpose and their safe and proper use 製品及びサービスの意図した目的並びにそれらの安全かつ適切な使用に不可欠な、製品及びサービスの特性、並びに製品及びサービスに関する情報」へと拡大されました。

解釈及び実務上の意味合い

組織にとっての実務的な意味合いは、設計・開発のアウトプットが現在、特性のみに過度に狭く焦点を当てて規定されている場合、それらを見直す必要が生じる可能性があるということです。

設計・開発のアウトプットに関する文書化した情報を保持するという要求事項は、「documented information shall be available as evidence of design and development outputs 設計・開発のアウトプットの証拠として、文書化した情報が利用可能でなければならない」という表現になりました。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は今後、単に製品及びサービスの特性だけでなく、その製品やサービスの意図した目的や安全かつ適切な使用に関連する追加情報も、製造や提供を担当す

る者に確実に伝えられていることを確認する必要があります。

8.3.6 設計・開発の変更

箇条 8.3.6 では、製品及びサービスの設計中または設計後に行われる変更を、どのように決定し、レビューし、管理するかを規定しています。組織は今後、そのような変更の影響を「determine 決定する」ことが要求されています。2015年版では、そのような変更を「identify 識別する」ことが要求されていました。「retain documented information on 次の事項に関する文書化した情報を保持」という要求事項は、「Documented information shall be available as evidence of 次の事項の証拠として、文書化した情報が利用可能でなければならない」に変わります。

解釈及び実務上の意味合い

組織は、設計・開発の変更の影響をどのように評価するかを強化する必要があるかもしれません。変更管理には、変更が生じたことを単に認識するだけでなく、根拠のある判断 (reasoned judgement) が含まれるようにする必要があります。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

「determine 決定する」と「identify 識別する」の意味は同じではありません。「determine 決定する」は、証拠または論拠に基づいて決断を下すことを意味します。「identify 識別する」とは単に認識することを意味し、多くの場合、分析を伴いません。QMS審査員/監査員は、箇条8.3.6を審査/監査する際、設計・開発の変更に関するあらゆる決定が証拠に基づいてなされたことを確実にするよう努めるべきです。

箇条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

組織が移動のプロセスのうちいずれか一つを自ら実施する能力を有していない場合、外部提供者からそのプロセスを購入することを選択する場合があります。箇条8.4は、外部からの提供に適用される要求事項を定めています。

8.4.1 一般

箇条8.4.1では、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関する要求事項を定めています。

2015年版のc) 項は短縮されており、2026年版ではc) 項の末尾から「as a result of a decision by the organization 組織の決定の結果として」が削除されています。

2015年版の最後の段落は、2026年版では2つの段落に分けられています。これらのうち1つ目は、外部提供者を評価、選択、監視、及び再評価するための基準の決定と適用に関するものであり、2つ目は、適用した管理の証拠として文書化した情報を保持するという要求事項に関するものです。

8.4.2 管理の方式及び程度

箇条8.4.2では、外部提供者に適用する管理の方式及び程度を定めています。

この箇条には変更はなく、したがって、組織及び品質の専門家に求められる対応はなく、QMS審査員/監査員への影響ありません。

8.4.3 外部提供者に対する情報

箇条8.4.3では、外部提供者に提供すべき要求事項に関する情報を定めています。

この箇条に記載されている一般的な本文及びその項目の内容に、いくつかの変更があります。第2段落の語順は変更されていますが、その段落の意味は変わっていません。2015年版のc) 項は、2026年版では「of persons 人々の」の削除によって省略されている一方、d) 項は、2026年版では「and, as applicable, its customers and other relevant interested parties. 及び、該当する場合、その顧客及び他の関連する利害関係者」が追加されることで拡張されています。e) 項は言い換えられていますが、意味は同じです。2015年版のf) 項には、2026年版で「or other location または他の場所」が追加されています。

解釈及び実務上の意味合い

組織は今後、組織自体とのコミュニケーションに関する要求事項に加えて、顧客やその他の利害関係者とのコミュニケーションに関するあらゆる要求事項についても、外部提供者に通知しなければなりません。

したがって、組織は、既存の供給者及び外部委託に関する管理が、適用される場合には、これらのより広い要求事項を十分に明確に伝えているかどうかをレビューすべきです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、検証または妥当性確認の活動が常に外部提供者の敷地内で行われるとは限らず、別の場所で行われる場合もあることに留意する必要があります。外部提供者が組織に代わって顧客やその他の関連する利害関係者とコミュニケーションを行っている場合、それを行うための承認の証拠が利用可能でなければなりません。

箇条8.5 製造及びサービス提供

箇条8.5には、製品及びサービスの提供に関連する複数の細分箇条が含まれています。

8.5.1 製造及びサービス提供の管理

箇条8.5.1では、製品及びサービスが製造/提供される際に遵守すべき管理された条件に関する要求事項を定めています。

2015年版の a) 項には、小項目 a1) 及び a2) がありました。2026年版では、2015年版の a1) が a1) 及び a2) に細分化され、2015年版の a2) は現在 a3) として示されています。

解釈及び実務上の意味合い

これらの文言の意味に変更はありません。残りの項目は実質的に変更ありません。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は2 項の再構成に留意してください。この箇条の要求事項に変更はありません。

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

箇条8.5.2では、アウトプットの識別及びトレーサビリティに関する要求事項を定めています。

この箇条は大幅に再構成されています。2015年版では、識別及びトレーサビリティの異なる側面にそれぞれ関連する4つの段落で構成されていました。2026年版では、これらは現在 a) から d) の項目に置き換えられており、a) から c) については従来と同じ文言が含まれています。d) 項は、「ensure that documented information necessary to enable traceability is available as evidence トレーサビリティを可能にするために必要な文書化した情報が、証拠として利用可能であることを確実にする」となっていますが、以前は「shall retain documented information necessary to enable traceability トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報を保持しなければならない」でした。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

この箇条に対して不適合を指摘しようとする審査員/監査員は、今やそれを4つの項目のいずれかに、より正確に帰属させることができます。再編成にもかかわらず、新たな要求事項はありません。

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

箇条8.5.3では、顧客や外部提供者の所有物が組織の管理下にある間または組織によって使用されている間の保護に関する要求事項を定めています。

この箇条の文言には軽微な変更があります。2015年版では、外部提供者の所有物を損傷した場合、組織は発生した事柄について「retain documented information 文書化した情報を保持する」ことが要求されていました。2026年版では、要求事項は「documented information shall be available as evidence of what has occurred 発生した事柄の証拠として、文書化した情報が利用可能でなければならない」です。

注記における語順は改められていますが、その意味は変わっていません。したがって、QMSまたはQMS審査員/監査員に求められる対応はありません。

8.5.4 保存

箇条8.5.4では、製品及びサービスを提供中のアウトプットの保存に関する要求事項を定めています。この箇条に変更はなく、その結果、QMSに要求される変更はなく、QMS審査員/監査員への影響もありません。

8.5.5 引渡し後の活動

箇条8.5.5では、実施が求められる可能性のあるあらゆる引渡し後の活動に関する要求事項を定めていますこの箇条についても変更はなく、対応も不要です。

8.5.6 変更の管理

箇条 8.5.6では、要求事項への継続的な適合を確実にするために、組織が製造またはサービス提供への変更をレビューし、管理することを求めています。この箇条には文言の軽微な変更があり、「The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes... 組織は、変更のレビューの結果 を記載した、文書化した情報を保持しなければならない」が、「documented information shall be available as evidence of the results of the review of changes 変更のレビュー結果の証拠として、文書化した情報が利用可能でなければならない」に変わっています。組織、実施担当者及びQMS審査員/監査員は、改訂された文言に注意する必要があります。

箇条8.6 製品及びサービスのリリース

箇条8.6では、製品及びサービスのリリースに関する要求事項を定めています。

解釈及び実務上の意味合い

この箇条には文言の軽微な変更があり、「The organization shall retain documented information on the release of products and services 組織は、製品及びサービスのリリースについて文書化した情報を保持しなければならない」が、「documented information shall be available as evidence of the release of products and services 製品及びサービスのリリースの証拠として、文書化した情報が利用可能でなければならない」に変わりました。組織、実務担当者、及びQMS審査員/監査員は、この改訂された文言に留意する必要があります。

箇条8.7 不適合なアウトプットの管理

箇条8.7には、要求事項を満たさない製品及びサービスのリリースに関する要求事項を定めた、8.7.1及び8.7.2の2つの細分箇条が含まれています。

2015年版の8.7.2の第2段落第2文は再構成されていますが、実質的な意味に変更はありません。第3段落も再構成されていますが、やはり意味は変わっていません。同様に、a) から d) の項目を導入する8.7.2の文言も改訂されており、「the organization shall retain documented information that 組織は、次の事項を満たす文書化した情報を保持しなければならない」が、「documented information shall be available as evidence of 次の事項の証拠として、文書化した情報を利用可能にしなければならない」に置き換えられています。項目自体も改訂されていますが、やはり各項目の意味は変わっていません。

箇条9 パフォーマンス評価

PDCAサイクルの「Check」段階を構成する箇条9では、監視、測定、分析及び評価に関する要求事項を定めています。これには、顧客満足度の監視並びにデータ及び情報の分析及び評価が含まれます。さらに、箇条9は、内部監査、内部監査プログラム及びマネジメントレビューに関する要求事項を規定しています。

箇条9.1 監視、測定、分析及び評価

箇条9.1では、組織の監視、測定、分析及び評価の実施に関する要求事項を規定しています。

9.1.1 b) には軽微な変更があります。2026年版では、b) 項に「as applicable 該当する場合」が追加され、現在では「the organization shall determine the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results 組織は、該当する場合、妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法を決定しなければならない」となっています。

「The organization shall retain appropriate documented information as evidence of results 組織

は、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない」は、「documented information shall be available as evidence of the results 結果の証拠として文書化した情報が利用可能でなければならない」となっています。

改訂された文言に留意することを除けば、その他に実務上の影響はありません。

9.1.2 顧客満足

箇条9.1.2では、顧客満足の監視に関する要求事項を定めています。

2015年版では、組織は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客の認識を監視することが求められていました。2026年版では、組織は顧客満足を監視しなければなりません。

解釈及び実務上の意味合い

これらは同じではなく、顧客のニーズ及び期待が満たされていても、顧客満足が低いということは十分にあり得ます。組織は、単に個人のニーズや期待が満たされたかどうかを判断するのではなく、満足のレベルを評価しなければなりません。実務上の意味合いとしては、顧客満足そのものについて有意義な実態を示せない方法であるなら、要求事項の充足にあまりに狭く焦点を当てた手法を組織が見直す必要が生じる可能性があるということです。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

審査員/監査員は、組織が顧客満足に関する情報を得るための適切な方法を決定し、かつ、この情報が監視及びレビューされていることを自ら確認しなければなりません。「当社はあなたのニーズ及び期待を満たしましたか」という単一の質問をする調査は、この改訂された要求事項への適合の証拠とはみなせません。

9.1.3 分析及び評価

箇条 9.1.3 では、監視及び測定から生じる関連するデータや情報を組織がどのように活用するかに関する要求事項を規定しています。

この箇条では軽微な文言の見直しがありました。冒頭の段落では、「appropriate data and information 適切なデータ及び情報」が「relevant data and information 関連するデータ及び情報」に置き換えられました。2015年版では「the degree of customer satisfaction 顧客満足度」であった b) 項は、単に「customer satisfaction 顧客満足」となっています。d) 項は「the effectiveness of planning implementation 計画実施の有効性」となっています。2015年版の d) 項は「if planning has been effectively implemented 計画が効果的に実施されたかどうか」でした。2015年版では、e) 項

は、リスク及び機会への取組みの有効性に言及していました。2026年版では、これはリスクに焦点を当てたe) 項と、機会に焦点を当てたf) 項に分けられています。その結果、2015年版の f) 項は2026年版の g) 項となり、2015年版の g) 項は2026年版の h) 項となります。箇条 9.1.3の注記に変更はありません。この箇条には構造上の変更がありますが、実質的な要求事項に変更はありません。

箇条 9.2 内部監査

箇条9.2では、品質マネジメントシステムの内部監査に関する要求事項を定めています。箇条 9.2.1 及び9.2.2の表題は、それぞれ「9.2.1 一般」と「9.2.2 内部監査プログラム」となっています。

9.2.1 一般

この箇条は、内部監査をいつ実施すべきか、また内部監査によって何を確認すべきかに関する要求事項を定めています。

9.2.1の要求事項に変更はありません。9.2.1 の a)2 では、「the requirements of this international standard この規格の要求事項」が 2026 年版で「this document この文書」に置き換えられています。

9.2.2 内部監査プログラム

この箇条では、組織の内部監査プログラムに関連する要求事項を規定しています。

2015 年版の a) 項に含まれていた文言は、2026 年版ではこの箇条の冒頭にある 2つの新しい段落になっています。2015 年版の b) 項は、2026 年版では a) 項となり、内容が拡張されています。

解釈及び実務上の意味合い

組織は今後、監査基準と監査範囲だけでなく、各監査について監査目的も定めなければなりません。監査の結果は今後、「relevant managers (関連する管理者)」(以前は「relevant management (関連する管理層)」) に報告しなければなりません。2015 年版の f) 項は削除されました。これには、「shall retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and audit results 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」という文言が含まれていました。その代わりに、2026年版では「available as evidence of the implementation of the audit programme and audit results 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報が利用可能でなければならない」となり、項目ではなく独立した段落として記載されています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

QMS審査員/監査員は、箇条 9.2.2 の構成の変更に留意する必要があります。しかし、さらに重要なのは、監査目的を各監査ごとに定義するという追加要求事項です。審査員/監査員は、組織が監査範囲及び監査基準に加えて、個々の監査ごとに監査目的を定義していることを確認しなければなりません。

箇条 9.3 マネジメントレビュー

トップマネジメントには、自組織のQMSの運用を定期的にレビューすることが求められています。

9.3.1 一般

箇条9.3.1では、トップマネジメントがあらかじめ定めた間隔で自組織のQMSをレビューすることを要求しています。このレビューの目的は、QMSの継続的な適切性、妥当性及び有効性、並びに組織の戦略的方向性との一致を判断することです。この箇条に含まれる要求事項に変更はなく、そのためQMSへの変更はなく、QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのかという点での影響もありません。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

箇条9.3.2では、マネジメントレビューで要求されるインプットを定めています。

2015年版の冒頭段落には「the management review shall be planned and carried out taking into consideration: マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施しなければならない」と記載されています。これは2026年版では「the management review shall include マネジメントレビューには、次の事項を含めなければならない」に置き換えられています。新しい c) 項「changes in the needs and expectation of interested parties that are relevant to the QMS QMSに関連する、利害関係者のニーズ及び期待の変化」が追加されました。

その結果、2015年版の c) 1 から7 に規定されていた監視すべき傾向は、d) 1 から7 となります。

解釈及び実務上の意味合い

1～7 に列挙された各項目の順序は変更されていますが、2026年版には、監視すべき新たな傾向や改訂された傾向は含まれていません。2015年版の e) 項「the effectiveness of actions to address risks and opportunities リスク及び機会への取組みの有効性」は、2026年版では2つの項目に分割され、一方はリスクに、もう一方は機会に焦点を当てています。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

追加事項及び構造上の変更は限定的ですが、審査員/監査員は、関連する利害関係者のニーズ及び期待の変化に関する新たなインプットに特に注意を払わなければなりません。

9.3.3 マネジメントレビューの結果

箇条9.3.3では、マネジメントレビューから期待されるアウトプットに関する要求事項を定めています。

箇条 9.3.3 は、Management review results マネジメントレビューの結果 (従来は「Management review outputs マネジメントレビューからのアウトプット」) に名称変更されました。2015 年版において、決定及び処置が必要とされた QMS の側面を示す 3 つの項目は、2026 年版では「The results of management review shall include decisions relating to continual improvement opportunities, and any need for changes to the QMS and resource needs マネジメントレビューの結果には、継続的改善の機会、並びに QMS の変更の必要性及び資源の必要性に関する決定を含めなければならない」という 1 つの新しい段落に組み込まれました。

マネジメントレビューの結果の証拠として文書化した情報を保持するという要求事項は、「shall be available as evidence of the results of management reviews マネジメントレビューの結果の証拠として利用可能でなければならない」となりました。

箇条 9.3.3 の要求事項に変更はありませんが、監査員はこの箇条の改訂された表題及び構成を認識しておく必要があります。

箇条 10 改善

PDCAサイクルにおける「Act」(改善) の段階を成す箇条10では、組織のQMSの継続的改善、並びに不適合及び是正処置のマネジメントに関する要求事項を定めています。

箇条10.1 継続的改善

2026年版の箇条10.1では、QMSの継続的改善に関する要求事項を定めています。この箇条は、従来ISO 9001の2015年版では10.3でした。

解釈及び実務上の意味合い

焦点は引き続き、QMSの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善することに置かれています。ただし、この箇条の第2段落は改訂されています。2026年版では、「the

organization is required to consider the results of monitoring, measurement, analysis and evaluation of data and information, and the results of management review to determine opportunities 組織は、機会を決定するために、データ及び情報の監視、測定、分析及び評価の結果、並びにマネジメントレビューの結果を考慮することが要求される」とされています。2015年版では、「監視及び測定」はなく、「データ及び情報」への言及がなく、「needs or opportunities 必要性又は機会」を決定することを求めています。

2015年版の箇条10.1 一般に含まれていた3つの項目は、2026年版では箇条10.1 継続的改善に組み込まれています。2015年版のa) 項「improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及びサービスの改善」は、2026年版では a) 項と b) 項に分割されています。2015年版の b) 項は、2026年版のc) 項と2015年版のc) 項になります。

2015年版の箇条10.1「一般」の冒頭の段落は削除されていますが、そこでは顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために必要なあらゆる取組みを組織が実施することが具体的に要求されていました。

2026年版では、「継続的改善」と「不適合及び是正処置」を扱う順序が逆になっており、修正や是正処置ではなく改善に重点が置かれています。箇条10.3及び10.1は、新たな10.1「継続的改善」に統合され、2015年版の箇条10.1「一般」のタイトルは削除されています。10.2は引き続き「不適合及び是正処置」です。

「監視」及び「測定」は、分析や評価を行う前提として、以前から常に要求されてきました。同様に、「data and information データ及び情報」の追加は、これまで常に暗黙のうちに含まれていたことを明確にしたものです。「needs and opportunities 必要性及び機会」から「needs 必要性」は削除されましたが、10.1 b) において将来のニーズ及び期待に対処することが求められているため、ニーズを決定する要求は引き続き残っていると言えます。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

箇条10の再構成は重要であり、監査員はそれがどのように再編成されたかを認識しておく必要があります。

箇条 10.2 不適合及び是正処置

箇条10.2.1及び10.2.2では、不適合が発生した場合に組織がどのように対応すべきか、またその対応をどのように記録すべきかに関する要求事項を定めています。

箇条10.2.1の実質的な要求事項に変更はありません。取るべき処置の一覧の導入部では、「including any arising from customer complaints 苦情から生じたものを含め」という記載が要求事項の本文から削除され、新たな注記— Customer complaints can be a source of nonconformity 顧客からの苦情は不適合の原因となり得る—へ移されています。2015年版の b1) 項「reviewing and analysing the nonconformity その不適合をレビューし、分析する」は、単に「reviewing the nonconformity その不適合をレビューする」となっています。箇条10.2.2では、「The organization shall retain documented information as evidence 組織は ... 証拠として、文書化した情報を保持しなければならない」は、「documented information shall be available as evidence of 以下の証拠として、文書化した情報が利用可能でなければならない」に変更されています。

2026年版では箇条10.2の本文に軽微な変更があるものの、要求事項に変更はありません。

附属書A

10の主要な箇条に加えて、附属書Aという附属書が規格の要求事項に関する手引きを提供しています。これは要求事項の誤った解釈を防ぐことを意図しています。附属書Aは要求事項を実施するための手引きは提供していないことを理解することが重要です。後者を求める人は、「ISO/TS 9002—Guidelines for the application of ISO 9001 ISO 9001の適用に関する指針」を参照してください。

ISO 9001:2015の附属書Aは、全面的に再構成され、抜本的に改訂されました。

附属書Aの改訂された構成

A.1 一般

A.2 構成及び用語 (以前の A.1)

A.3 適用可能性 (以前の A.5)

A.4 組織の状況

A.4.1 組織及びその状況の理解

A.4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 (以前の A.3)

A.4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

A.4.4 品質マネジメントシステム

A.5 リーダーシップ

A.5.1 リーダーシップ及びコミットメント

A.5.2 品質方針

A.5.3 役割、責任及び権限

A.6 計画策定

A.6.1 リスク及び機会への取組み

A.6.1.1 一般

A.6.1.2 リスクに基づく考え方 (以前の A.4)

A.6.1.3 機会に基づく考え方

A.6.2 変更の計画策定

A.7 支援

A.7.1 資源

A.7.1.1 一般

A.7.1.2 人々

A.7.1.3 インフラストラクチャ

A.7.1.4 プロセスの運用のための環境

A.7.1.5 監視及び測定のための資源

A.7.1.6 組織の知識 (以前の A.7)

A.7.2 力量

A.7.3 認識

A.7.4 コミュニケーション

A.7.5 文書化した情報 (以前の A.6)

A.8 運用

A.8.1 運用の計画及び管理

A.8.2 製品及びサービスに関する要求事項

A.8.3 製品及びサービスの設計・開発

A.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 (以前の A.8)

A.8.5 製造及びサービス提供

A.8.6 製品及びサービスのリリース

A.8.7 不適合なアウトプットの管理

A.9 パフォーマンス評価

A.9.1 監視、測定、分析及び評価

A.9.2 内部監査

A.9.3 マネジメントレビュー

A.10 改善

A.10.1 継続的改善

A.10.2 不適合及び是正処置

変更点の解釈

ISO 9001:2026 A.2 構造及び用語 (以前は ISO 9001:2015 A.1 構造及び用語) は、大幅に改訂

されました。2015年版では、ISO 9001:2008 と ISO 9001:2015 の間における用語の主な違いを示す表が掲載されていました。2026年版では、もはやそれに相当する表はありません。

ISO 9001:2026では、多くの用語、すなわち「appropriate (適切な)」、「applicable (適用可能な)」、「consider (考慮する)」、「take into account (考慮に入れる)」、「continual (継続的な)」、「continuous (連続的な)」、「ensure (確実にする)」、「shall be available as documented information (文書化した情報として利用可能でなければならない)」、「shall be available as evidence of (～の証拠として利用可能でなければならない)」、及び「strategic direction (戦略的方向性)」が明確化されています。なお、リスト内の項目の位置によって優先順位が示唆されるものではないことを利用者に注意喚起しています。

ISO 9001:2015 より前は、「product 製品」という用語が、製品とサービスの両方を指すために使用されていました。この点は2015年版で修正され、完全な表現である「products and services 製品及びサービス」という用語に置き換えられました。A.2 は、この変更を説明するために ISO 9001:2015 に含まれたものでした。今日では、「products and services 製品及びサービス」は定着した用語となっており、そのため A.2 はもはや必要とされていません。

A.3 適用可能性 (以前の A.5) は大幅に改訂され、新しい文言はより簡潔になり、QMS の意図した結果により焦点を当てたものとなっています。マネジメントシステムの適用範囲を決定に関する箇条 4.3 への相互参照があり、そこでは、組織が ISO 9001 のいずれかの要求事項を適用不可能とみなす場合、その理由を正当化し、文書化することを要求しています。

ISO 9001:2026 A.4.1「Understanding the needs and expectations of interested parties 利害関係者のニーズ及び期待の理解」の文言は、ISO 9001:2015 A.3とは実質的に異なっています。最新版では、組織がそれぞれの要求事項を特定する前に、どの利害関係者がQMSに関連するかを決定する必要性が強調されています。外部提供者がこの分類に該当する可能性があることが注記されています。関連する利害関係者及びその関連する要求事項は時間の経過とともに変化する可能性があること、また、気候変動の問題が関連する要求事項に影響を及ぼす可能性があることについても注意喚起があります。

「リスクに基づく考え方」(以前のA.4) もまた、実質的に見直されています。ISO 9001:2015のA.4が焦点を当てていたのは、リスクに基づく考え方という概念でした。A.6.1.2は、新しい箇条 6.1.2に記載されている要求事項の明確化に焦点を当てています。

2015年版と2026年版の両方において、「組織の知識」によって何が意味されるかが、類似した用語を用いて説明されています。2026年版ではさらに、組織の知識が動的なものであり、組織の状況の変化に伴って進化すること、したがって適切なマネジメントを必要とすることを利用者に注意喚起して

います。2015年版はこれに対して、なぜ組織に関する要求事項が導入されたのかを説明しようとしていました。

2026年版 (A.7.5) における「文書化した情報」の扱いは、2015年版に見られたものよりもはるかに広範です。(A.6)2015年版は、文書と記録の違い、並びに文書化した情報の維持及び保持に重点を置いていましたが、2026年版では、規格が要求する文書化の範囲、その形式、プロセスが有効に運用され、要求事項が満たされていることの証拠としての使用についての手引きが示されています。また、この手引きでは、内部で作成された文書化した情報及び外部の文書化した情報の管理、廃止された文書化した情報の管理、並びに適合の証拠として使用される文書化した情報の保護についても扱っています。

2015年版と2026年版はどちらも外部提供者の例を共有しており、その管理の重要性をともに強調しています。しかしながら、2026年版では、提供が外部委託されている場合であっても、適合に対する説明責任は組織にあることが改めて示されています。

品質の専門家及び審査員/監査員は、規格に定められた要求事項の意図及び方向性を解釈し理解しようとする際には、附属書Aを手引きとして用いるべきでしょう。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

審査員/監査員は、重要な概念をどのように解釈すべきかについて自身の理解を深めるために、特に附属書Aを考慮する必要があります。それは、組織の審査/監査を附属書Aに対して行うためではなく、実際の要求事項本文に照らして行えるようにするためです。審査/監査の際には、組織が改訂された要求事項をどのように解釈し、実施しているか、またその理解が計画策定、管理や改善活動にどのように反映されているかに注意を払うべきです。ただし、審査員/監査員は附属書自体の手引きに照らして審査/監査したり、組織にその手引きへの適合を期待したりしないよう注意する必要があります。附属書は要求事項を明確にするものであり、それ自体が要求事項を新たに生み出すものではないからです。

4.5 附属書B

ISO 9001:2015には、ISO/TC 176が策定したその他の品質マネジメント規格を示す附属書B (参考) が含まれていました。この附属書は削除され、これらの規格への参照は、必要に応じて附属書A内、及びISO/TC176のウェブサイトに記載されるようになりました。

QMS審査員/監査員にとってどのような意味合いがあるのか

審査員/監査員は、附属書Bの削除及び関連する参照先が附属書Aと外部資料に移されたことに

留意する必要があります。それ以上の対応は不要です。

参考文献 *文書の和名は可能な範囲で日本規格協会 Webdesk による

TC176/WG 29は、この機会に参考文献を更新しました。参考文献には、次が追加されました。

- ISO/TS 9002 – Quality management system - guidelines on the application of ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム – ISO 9001:2015 の適用に関する指針
- ISO 9000 – Quality management — fundamentals and vocabulary 品質マネジメント—基本及び用語
- <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>
- ISO 3534-2 Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: applied statistics 統計 – 用語と記号 – 第 2 部：統計の応用
- ISO handbook ISO 9001 for small enterprises - What to do? ISO ハンドブック 小規模企業のための ISO 9001 - 何をすべきか？ ISO/TC176 からのアドバイス
- ISO 9000 Glossary - Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards ISO 9000 用語集 - ISO 9000 ファミリー規格で使用される特定の用語の手引き
- ISO 10010 Quality management - Guidance to understand, evaluate and improve organizational quality culture 品質マネジメント – 組織の品質文化を理解し、評価し、改善するためのガイダンス
- ISO/TS 10020 Quality management system - Organizational change management - Process 品質マネジメントシステム – 組織変更マネジメント – プロセス
- ISO 30201 Human resources management systems - Requirements 人事管理システム – 要求事項
- ISO 30401 Knowledge management systems - Requirements ナレッジマネジメントシステム – 要求事項
- ISO 10009 Quality management - Guidance for quality tools and their application 品質マネジメント – 品質ツールとその適用に関するガイダンス

参考文献から削除されたものは、次のとおりです。

- ISO 10006 Quality management systems - Guidelines for quality management in projects 品質マネジメント – プロジェクトにおける品質マネジメントの指針

- ISO 10008 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business to customer electronic commerce transactions 品質マネジメント－顧客満足－企業・消費者間電子商取引の指針
- ISO 10014 Quality management - Fuidelines for realizing financial and economic benefits 品質マネジメントシステム－質の高い結果を得るための組織の運営管理－財務的及び経済的便益を実現するための手引
- ISO 10019 Guidelines for selction of quality management system consultants and use of their services 品質マネジメントシステムコンサルタントの選定及びそのサービスの利用のための指針
- ISO 14001 - Environmental management systems - Requirements with guidance for use 環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引き
- ISO/IEC 90003 Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software ソフトウェア工学－コンピュータソフトウェアへの ISO9001:2015 の適用の指針
- IEC 60300-1 Dependability management - Part 1: Guidance for management and application ディペンダビリティ マネジメント－第 1 部：管理・適用の手引
- IEC 61160 Design review デザインレビュー
- Quality management principles 品質マネジメントの原則
- Selection and use of the ISO 9000 family of standards ISO 9000 ファミリー規格の選定及び利用
- ISO 9001 for Small Businesses - What to do? 小規模企業のための ISO 9001－何をすべきか？
- Integrated use of management system standards マネジメントシステム規格の統合的な利用
- www.iso.org/tc176/sc02/public

ISO 9001:2015からISO 9001:2026への移行

ISO 9001:2015 に基づくマネジメントシステムの認証を受けていて、ISO 9001:2026 の認証取得を希望する組織には、3年間の移行期間が設けられる予定です。移行プロセスが、これまでの改訂時と異なると予想される理由はありません。組織は、変更点を認識し、新たな要求事項に対するギャップを特定するために既存の QMS を見直し、これらのギャップに対処するための選択肢を検討し、選択した解決策を実施する必要があります。次に、ISO 9001:2026 の要求事項が現在満たされてい

ること、また QMS が事業の観点から効果的に運用されていることを確認するために、自社のソリューションをレビューする必要があります。

認証機関は、既存の顧客の移行を支援する体制を整え、ISO 9001:2015の導入途中で、どのように進めればよいか分からない組織にガイダンスを提供できるよう、万全の体制を整えることは間違いないでしょう。

さらなる説明

このブリーフィングノートの内容に関して、さらに説明が必要な場合は、policy@quality.org までご連絡ください。

謝辞及び免責事項

このブリーフィングノートは、ISO/FDIS 9001:2026に対するChartered Quality Instituteの解釈を反映したものであり、十分な情報に基づく手引きとして意図されています。これは、ISOによる規格の公式な解釈として読まれるべきではなく、他の組織は特定の箇条を異なる形で解釈する可能性があります。この文書はCQIによる独自の著作物です。

CQIは、本ブリーフィングノートの主要執筆者である、Kingsford Consultancy Services Ltd.のディレクターであり、ISO/TC 176に対するCQI代表団長でもあるリチャード・グリーン氏 (Richard Green, CQP FCQI) に感謝の意を表します。