

ISO9001:2015 及び ISO14001:2015 年版への移行に関する FAQ

DNVGL ビジネス・アシュアランス・ジャパン株式会社
651-0087 神戸市中央区御幸通 4 丁目 2-20 三
宮中央ビル 9F

Date: 2016/05/11
Our reference: 2015-04

TEL: 078- 291- 1321
FAX: 078- 291- 1329
HP: <https://www.dnvgl.jp/>

No.	質問 (Question)	回答 (Answer)
001	大きな視点で、移行監査時に組織に求められるものは何か？	移行監査では、以下を踏まえた組織の説明が求められます。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2015 年版規格に対応（適合）できるマネジメントシステム（MS）が構築されていることを、組織の言葉で説明できること。 ✓ 規格では、システムマニュアルは明示的には要求されないが、必要なプロセスが確立され、組織内で十分に理解され、継続的に実施されるようになっていることを、組織の言葉で客観的に説明できること。 ✓ 2015 年版規格に基づく MS（箇条 4～10）のひと通りの実施結果を示すことができること。これには、2015 年版規格に基づく内部監査、マネジメントレビューの実施、並びに改善対象とすべき MS のパフォーマンスが明確にされ、改善（継続的改善を含む）が開始されていることを含む。
002	以下の計画をしている。この場合、2016 年の定期監査（ISO9001:2008）を受ける際には、最新版の品質マニュアルは 2015 年版対応のものになるが、このような計画で進めて良いか？ <ul style="list-style-type: none"> ● 2017 年 9 月：ISO9001:2015 への移行監査を受ける予定 ● 2016 年 9 月：ISO9001:2008 での定期監査を受ける予定 ● 2016 年 7 月～ 2015 年版対応の品質マニュアルによる運用を開始する予定 	構いませんが、左記の 2016 年度の監査では、監査基準は飽くまでも ISO9001:2008 となりますことにご注意ください。また、2015 年版への移行監査が問題なく完了するまでは、その期間中の監査において過去のシステム運用実績（適合性）を確認する際に、ISO9001:2008 に対応するシステム文書類も必要となりますことにご注意ください。 尚、移行監査（監査基準は ISO9001:2015）を受けた結果として、2015 年版規格に対応できていないと判断された場合（例えば、監査続行不可能な場合や、重大な不適合が発行された場合）に、ISO9001:2008 に立ち戻って認証を継続することはできませんので、ご注意ください。
003	移行監査のために、ISO9001:2015 の運用実績（期間）はどれくらい必要か？	必ずしも具体的な運用期間は規定されません。移行監査を受けて頂くまでに、少なくとも組織によるギャップ分析や、ISO9001:2015 に基づく QMS のひと通りの実施結果（内部監査、マネジメントレビュー等）を示すことができる実績を準備して頂くことが必要となります。
004	移行監査前の内部監査は、新たな要求事項のみ抽出して実施すれば良いのか？ あるいは、ISO9001:2015 の全ての要求事項に基づいてフルに行う必要があるのか？	移行監査の前の適切なタイミングで、ISO9001:2015 の全ての要求事項をカバーした内部監査を実施して頂くことが必要となります。ここでは例えば、ギャップ分析に基づき、組織にとって新たな要求事項と判断されたものによる追加の（あるいは特別な）内部監査を行い、それ

		<p>までの内部監査結果と総合して ISO9001:2015 の全ての要求事項をカバーするといった方法も考えられ得ますが、2015 年版規格は、特定の箇条を他の箇条と切り離して読むことが難しい部分もありますので、できるだけ包括的な観点から見る内部監査を工夫されることが必要です。</p>
005	ISO9001:2008 に対応する QMS で 7.3 項（設計・開発）を除外していた場合に、2015 年版規格に基づく監査では（その除外が）認められなくなる可能性があるのか？	<p>2015 年版になったというだけで、これまで除外していたものが認められなくなるということはありません。但し移行監査では、2015 年版の規格要求事項に基づいて、QMS の適用範囲と併せて、その境界及び適用可能性を再確認させていただきます。組織においても、新たな要求事項（箇条 4.3）に基づいて、全ての規格要求事項の適用可能性を再確認することが推奨されると共に、文書化した情報（適用範囲に関するもの）の中で、その決定の正当性を示す（組織が客観的かつ継続的に説明責任を果たす）ことができるようにしておくことが求められます。</p>
006	これまで、認証対象の事業所から離れた場所にある営業所を対象外として QMS を構築していた場合、2015 年版規格に基づく監査では（そのような QMS が）認められなくなる可能性があるのか？	<p>2015 年版に変わったというだけで、既存の適用範囲が認められなくなるということはありません。但し移行監査では、2015 年版の規格要求事項に基づいて、組織の QMS の適用範囲を定めるために決定した境界及び適用可能性、並びにその決定の正当性を再確認させていただきます。これには例えば、適用範囲を決定する際に、ISO9001:2015 の箇条 4.3 の a)~c)（内外の課題、密接に関連する利害関係者の要求事項、組織の製品及びサービス）をどのように考慮したかについての確認も含まれます。</p> <p>尚、上記では、営業所を QMS 対象から外しても、組織が製品及びサービスを提供することを意図した相手のニーズや期待を考慮できる QMS であることを実証できるようになっているか、といった観点からの再確認等も必要になります。</p>
007	移行監査までに、DNVGL によるギャップ分析を受けなければいけないか？	<p>必ずしもお受け頂く必要はありません。但し少なくとも、組織においてギャップ分析を行い、2015 年版規格の意図をしっかりと理解すると共に、必要なマネジメントシステムの変更箇所（現在の MS における差分）を明確にされた上で、移行準備をされることが推奨されます。これには、組織による MS の活用目的（戦略）の再確認と、それに基づく MS のブラッシュアップ等も含まれると考えられます。</p>
008	移行監査は、いつまでに受けなければならぬか？	<p>既存の認証取得組織様には、2018 年 6 月末までに移行監査を受けて頂く様御案内させて頂いております。現行規格（ISO9001:2008、ISO14001:2004）の有効期限が 2018 年 9 月 15 日ですので、それまでに、移行監査を問題なく終了し、2015 年版規格に対する認証書の発行を含む諸手続きが完了する必要があります。</p>

注：002.003.004,006 に関しては ISO14001:2015 も同様です。