

Quality assurance

ISO 9001 国際規格原案 (DIS) について 知っておきたい5つの重要ポイント

QUALITY
ASSURED



Your Risk Management
Advantage



品質マネジメントの新たな進化 に備える

ISO 9001 は、世界で最も広く採用されている品質マネジメントシステム（QMS）規格ですが、現在改訂が進められています。国際規格原案（DIS）では、リスクベースの考え方の強化、リーダーシップの責任の明確化、要求事項の分かりやすさ向上を目的とした改訂が盛り込まれています。基本構造は従来と大きく変わりませんが、重要な変更点は、QMS の計画、実施、継続的改善の方法に影響を与えます。

ここでは、押さえておきたい5つの重要な改訂ポイントをご紹介します。



1. リスクと機会の管理 をより明確に

6.1 項が再構成され、リスクと機会の管理がより明確で実行しやすい形になりました。対応策の決定（6.1.2）と計画（6.1.3）の要求事項が明確に区分され、品質を妨げるリスクと改善を促進する機会の両方を評価することが強調されています。対応は適切であり、QMS プロセスに統合される必要があります。



2. 変更の計画と管理に 関する新しい要求事項

新たに 6.3 項「変更の計画」が追加され、変更管理に関する期待が明確化されました。組織は、QMS に対する変更の目的、影響、必要なリソース、効果を評価することが求められます。これにより、より構造的で証拠に基づく意思決定が可能となり、移行時のシステムの一貫性が確保されます。



3. リーダーシップと品質文化の強化

5.1 項におけるトップマネジメントの責任が強化されました。QMS の要求事項を戦略目標と統合し、品質文化を醸成し、組織全体で倫理的な行動を促進することが明確に示されています。リーダーシップは、方針だけでなく、日常の行動やコミュニケーションを通じてコミットメントを示す必要があります。



4. 用語の更新と構造の明確化

DIS では、他の ISO マネジメントシステム規格との整合性を図るため、用語が更新されています。例えば、「文書化情報を維持する」という表現は「文書化情報を利用可能な状態にする」に変更され、「外部委託プロセス」という表現は「外部提供プロセス、製品およびサービス」に置き換えられています。また、条項構造も読みやすさを向上させるために整理されていますが、新たな要求事項は追加されていません。



5. 継続的改善への一貫した注力

継続的改善の意図は引き続き中心的な要素ですが、システムの成果やパフォーマンス評価（10 項）とより密接に結び付けられています。DIS では、段階的な改善に加え、革新や抜本的な変革も奨励し、組織が変化する市場や顧客の期待に対応できるようにしています。

移行準備は早めに始めましょう

最終規格が発行された際にスムーズに移行できるよう、今から取り組むことをおすすめします。
次のステップから始めてください。

- LRQAの「Transition Club」に参加し、ISO 9001:2026やその他の主要規格に関する最新情報、先行情報、ツール、専門家のガイダンスを入手
- LRQAのISO 9001:2026ギャップ分析チェックリストを活用し、現行プロセスと改訂案の差異を把握
- リスクと機会の計画を見直し、変更管理プロセスを正式化
- リーダーシップの関与を強化し、全階層で品質文化を浸透

LRQAの「TRANSITION CLUB」に今すぐ参加 (無料)

LRQAは、移行トレーニング、ギャップ分析、専門家によるガイダンスを通じて、
ISO 9001:2026への準拠を確実に支援します。→



LRQAについて

LRQAは、世界をリードするリスクマネジメントパートナーです。

相互に関連したリスクマネジメントの仕組みを通じて、変化し続けるグローバルな環境の中でも、お客様が常に一步先を行けるよう支援します。

認証、サイバーセキュリティ、安全性、サステナビリティ、そしてサプライチェーンのレジリエンスまで、事業全体に潜むリスクを特定し、それぞれの課題に応じた柔軟で実効性のある対策を設計・実施します。リスクの特定から予防、保護までを包括的に支援し、お客様の事業の持続的な成長を後押しします。

業界ごとの専門知識、データに基づく見解、そして現場に根ざしたチームによって、保証、認証、検査、アドバイザリー、研修の各分野で、世界 150 か国以上・61,000 社を超えるお客様を支えています。

LRQA – Your risk management advantage.

お問い合わせ

詳細については、<https://www.lrqa.com/ja-jp/> をご覧ください。



LRQA リミテッド
〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA10 階

記載された情報の正確性と最新性には十分配慮していますが、情報の誤りや変更についてLRQAは一切の責任を負いません。

