

2026年版規格改訂現地セミナー

品質マネジメントシステム規格 2026年版改訂の主なポイント 【ISO/FDIS 9001】

本セミナーはFDIS段階の内容にもとづいています
今後変更の可能性があることをご了承ください

2026年8月
日本環境認証機構



改訂の視点

骨子

新たなテーマ

- (1) 顧客体験
- (2) 人々の側面
- (3) 関係性の管理
- (4) 人口動態の変化
- (5) 変化のマネジメント
- (6) 統合
- (7) 機敏さ
- (8) ナレッジマネジメント
- (9) 革新
- (10) 情報の側面
- (11) 循環型経済
- (12) 新しいテクノロジー
- (13) 倫理及び誠実さ
- (14) 組織文化

(補強)

主な改訂点

改訂規格に反映

+

リスク及び機会の
捉え方の変更

附属書SLとの厳密な
整合

骨子

リスク及び機会

リスクベースの考え方

組織の状況
における変化

機会ベースの考え方

リスク

機会

利害関係者への悪影響
目標達成能力への悪影響
意図しない結果の発生品質不良、顧客満足低下、法令違反、供給停止、
情報漏えい、災害 など

評価：発生確率 × 影響度 × 検出可能性

望ましくない結果

是正処置
PDCAによる予防状況の変化
新しいユーザのニーズ・期待
活動（プロセス）の強化

新技術、AI、DX、新市場、新サービス、人材育成 など

評価：効果 × 資源（投資） × 実現可能性
× 戦略適合性

望ましい結果

改善活動
（継続的改善／革新）
戦略的活動

改善の機会

品質文化・倫理的行動

- 品質文化とは、組織で共有される価値観、信念、歴史、倫理、態度及び観察される行動である。品質方針は、組織の品質文化を反映して表明される。
- 倫理的行動は、品質文化を構成する重要な要素であり、組織における判断、行動及び相互作用を通じて、組織の品質への信頼を支えることが期待されている。
- 規格が「品質文化及び倫理的行動」としているのは、倫理的行動に特に焦点を当て、その促進を明確に求めるためである。
- トップマネジメントは、品質文化及び倫理的行動を促進し、人々の認識(7.3)を通じて組織に浸透させる責任を負う。
- 2026年版では、品質文化及び倫理的行動が人々の判断や行動として実践され、それがQMSの有効性の向上につながることを期待されている。



参照箇条

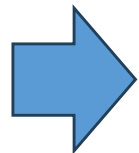
- ・ISO 9000:2026⇒「3.4.7 文化」「3.4.8 品質文化」「4.3.9 組織の品質文化」
- ・ISO/FDIS 9001:2026⇒箇条5.1、7.1.4、7.3／附属書 A 5.1、A 5.2、A 7.3

変化のマネジメント

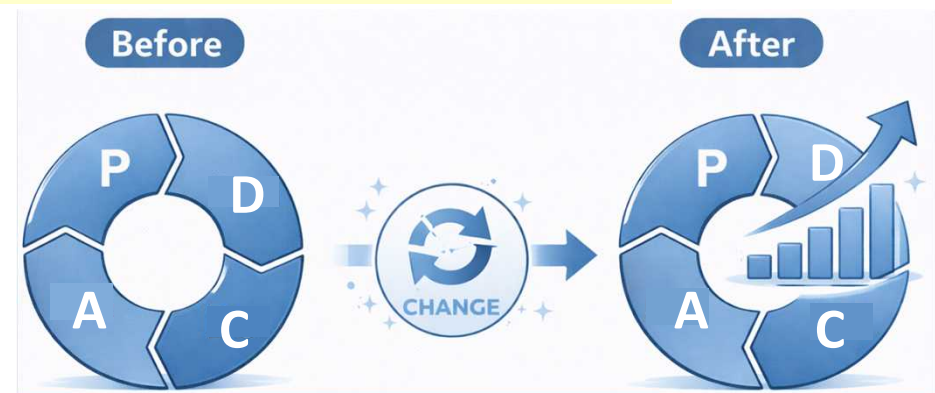
6.3 変更の計画

意図した結果を達成するように**変更が効果的に実施**されることを確実にするため、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- b) 品質マネジメントシステムの“完全に整っている状態” (integrity) **に対する潜在的な影響**
- c) 資源及び**情報**の利用可能性
- e) **変更のコミュニケーション**
- f) **変更の有効性の監視方法及び評価方法**
- g) **変更の結果のレビュー方法**



変更の効果的実施のための方法について従来からの
要求が補強されました



附属書SL/調和構造との厳格な整合

主に以下の点などが改訂されました

- 「文書化した情報の保持／維持」
⇒「文書化した情報として利用可能な状態」(保持:「証拠として」)
- 気候変動に関わる記載追加
(箇条4.1、4.2:2025年2月追補版として発行済)
- 用語の定義(附属書SL+ISO 9001固有(3つ))が追加
- マネジメントレビュー(箇条9.3.2)のインプット事項において
 - ・「考慮して」⇒「含めなければならない」
 - ・「利害関係者のニーズ及び期待の変化」が追加
- 内部監査(箇条9.2.2 a))に「監査目的」が追加
- 「改善」⇒「継続的改善」
- ビュレットの順序変更(附属書SLが上位。重要性は不変)

