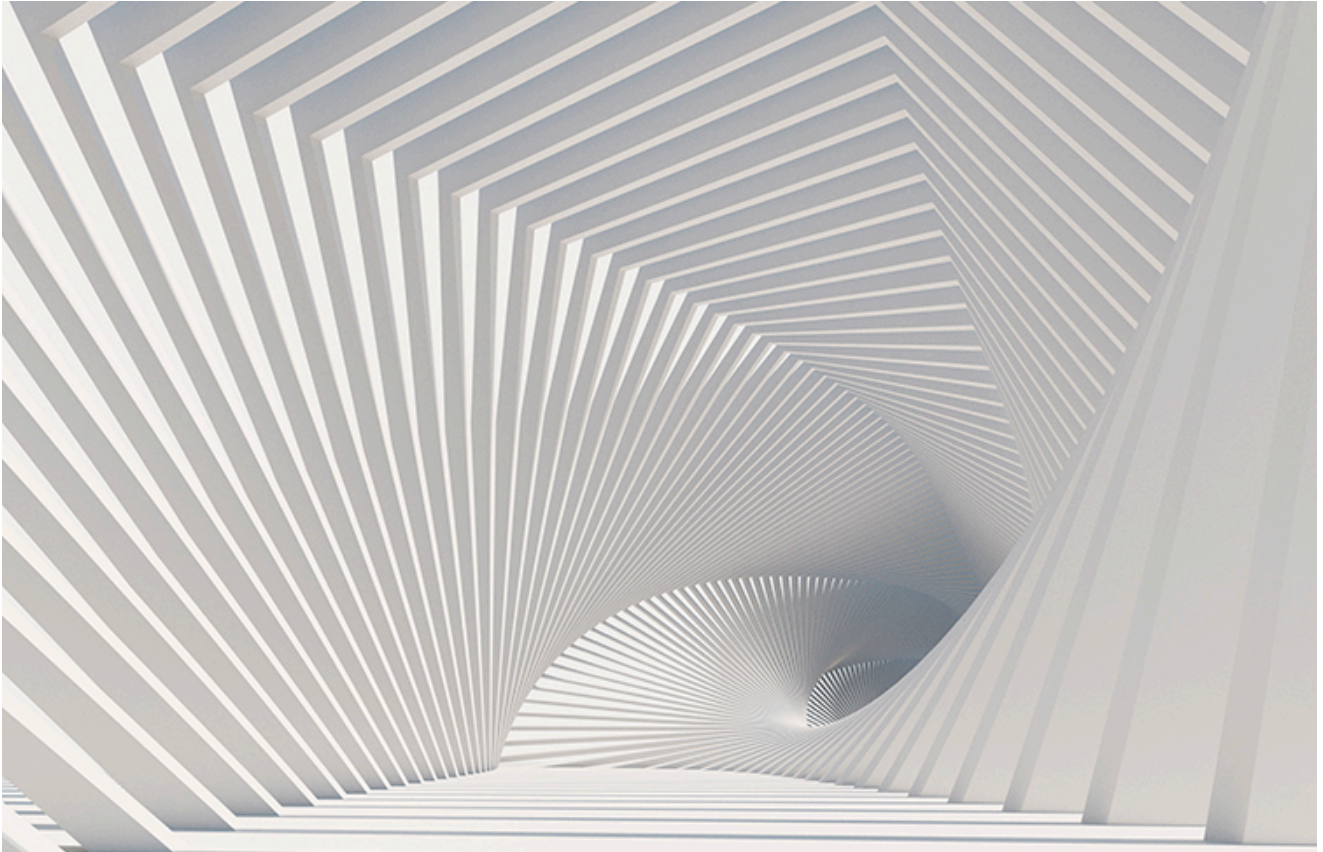


ISO 9001における気候変動問題に関する監査

ガイダンス



序文

気候変動に対するISOのコミットメントの一環として、全ISO加盟機関が全会一致で承認した、いわゆるロンドン宣言、(<https://www.iso.org/ClimateAction.html>),ISO9001を含む30以上のISOのマネジメントシステム規格が、気候変動への配慮を含むよう、以下のように改正された。

4.1 組織とそのコンテキストを理解する。

組織は、その目的に関連し、品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する能力に影響を与える外部及び内部の問題を決定しなければならない。

追加：組織は、気候変動が関連する問題であるかどうかを判断しなければならない。

4.2 関係者のニーズと期待を理解する。

組織は、以下の事柄を決めなければならない：

- 品質マネジメントシステムに関連する利害関係者。
- これらの利害関係者の関連する要求事項。
- これらの要求事項のどれが品質マネジメントシステムで対応されるのか。

追記：関連する利害関係者は、気候変動に関連する要求事項を有することができる。

4.1項及び4.2項の全体的な意図は変わっていない。これらの条項には、組織がマネジメントシステムの有効性に影響を与え得る内部及び外部の問題を検討する必要性が既に含まれているからである（ISO/IAF共同コミュニケより）。これらの新しい項目は、気候変動が組織の監視対象としてしっかりと位置づけられ、品質マネジメントシステムの設計と実施において考慮すべき外部課題の一つとして特別な注意を払われることを確実にするためのものである。

本稿の目的は、この改正された要求事項の監査に関する指針を監査員に提供することであり、ISO9001の適用範囲とその意図する結果という特定の文脈において、組織が取り組む品質マネジメントとは直接関係のない他のテーマとの重複や混同の可能性について追加的な明確化を提供することにある。

規格の改訂は一般に公開されている。本稿で提供する指針は、第一次審査、第二次審査及び第三者審査を対象としている。第三者認証に関しては、IAFが適時通知しているように、改正の性質上、特定の移行プログラムは必要ない。

世界の一部では、気候変動とその原因は論争的となっている。ISO 19011: 2018 マネジメントシステム監査ガイドラインに従い、審査員は気候変動問題を審査する際、客観性と中立性を維持しなければならない。また、気候変動に関する個人的な信条を表明すべきではない。審査員の役割は、組織が、気候変動問題がQMSとその意図する結果に関連しているかどうかを判断し、もしそうであれば、QMSの中で気候変動問題にどのように対処しているかを評価することである。本改正は、気候変動がQMSの意図する結果を達成するための関連課題として特定されない限り、組織に気候変動への取り組みを要求するものではない。

ISO9001のコンテキストにおける気候変動

組織が決定する気候変動に関連する問題（もしあれば）とは、組織の目的と戦略的方向性に関連しており、しかも、次のように、品質マネジメントシステムの意図する結果を達成する組織の能力に影響を与えるものである。

- ・顧客および適用される法令・規制上の要求事項を満たす製品とサービスを一貫して提供する能力。
- ・システムの効果的な適用によって、顧客満足を高めること。これには、システムの改善プロセス、顧客及び適用される法令・規制要求事項への適合性の保証（ISO9001 第1項）が含まれる。

これらの問題の重要性は、組織の規模や業種、提供する製品やサービス、サプライチェーンにおける位置づけ、地理的条件、組織の品質マネジメントシステムの範囲、及び潜在的にその他の要因によって大きく異なる。これらは、関連性がないものから極めて関連性が高いものまで、様々であろう。

4.1に新しい文章が盛り込まれたことで、組織は、気候変動に対処する必要があるかどうかを判断するために、気候変動を考慮する必要がある。この文章は新しいものではあるが、審査員は、品質マネジメントシステムの範囲内で、気候変動に関連する問題を既に検討し、取り組んでいる組織もあることに気付くかもしれない（例えば：エネルギー供給者の請求書に、供給エネルギーのうち再生可能なエネルギー源の割合を記載する、炭素クレジットの要求事項、エネルギー消費削減に関する製品クレーム、原材料の代替、気候変動への影響を低減するための製品のエコデザインの検討など）。監査員は、気候変動について既に検討し、自社のQMSに関連する問題ではないと判断した組織も見つけるだろう。また、気候変動が新たな検討事項となる組織もある。

4.2の注記は、現在、または将来的に、顧客や関連する利害関係者が求める気候変動に関する要求事項が存在する可能性があることを喚起するものである。

気候変動問題は、環境、安全衛生、エネルギー、財務など、組織活動の様々な側面に関連する可能性がある。これらは付随的な重要性を持つかもしれないが、一般的には品質マネジメントシステム監査の範囲では扱われない。組織が他のマネジメントシステム分野と統合されたマネジメントシステムを持っている場合、同じ問題が組織によってさまざまな観点から総合的に分析される可能性が高い。審査員はこのことを認識し、特定の分野（例えば、環境側面を考慮した製品設計）で重複が存在する可能性があることを念頭に置きながら、QMSの意図する成果とそのプロセスに焦点を当てる必要がある。

QMSに影響を及ぼす気候変動問題の監査とその結果

- ・組織は、気候変動が関連する問題であるかどうかを判断したか。

- ・ 組織の決定は、製品やサービスに適用される法令や規制の要求事項に適合しているか。
- ・ 組織の判断は、契約上の要求事項と一致しているか？

4.1 新しい要求事項 :組織は、気候変動が関連する問題であるかどうかを判断しなければならない。

外部及び内部の問題による気候変動への影響に関する監査上の考慮事項には、以下のようなものがある：

- ・ 特定の材料の使用制限、製品の循環性、製品のライフサイクル、製品の原産地、クレームなど、法令または規制要求事項に変化が生じた場合。
- ・ 生物由来の再生可能素材を使用。
- ・ 例えば、エネルギー消費量の削減、廃棄物の削減、材料の再利用やリサイクルの必要性など。
- ・ 製品寿命の延長、納品後のサービスおよび支援。
- ・ カーボンニュートラルな製品やサービスへの移行要件。
- ・ エネルギーやその他の懸念事項により、プロセスやインフラに影響を及ぼす問題。
- ・ 暴風雨、洪水、火災、干ばつなどの頻度が高くなり、供給不足や流通の困難が生じる可能性がある。
- ・ 気候変動に関連する問題についてのサプライチェーン全体の知識と管理に関する懸念
- ・ 製品・サービスの持続可能性に関する市場動向と関連情報および苦情。
- ・ 気候変動に関連する問題において、より優れたパフォーマンスを発揮する可能性のある競合製品やサービス。

4.2 注：関連する利害関係者は、気候変動に関連する要求事項を持つことができる。

組織は、関連する利害関係者から、気候変動に関連する適用可能な要求事項の有無を決定しているか。

気候変動に関連する利害関係者の要求事項の監査例には、以下が含まれる：

- ・ - 提供する製品またはサービスに関する法規制、環境または気候変動に関する要求事項、およびその製品またはサービスを提供する組織の能力に影響を与えるもの。
- ・ 製品の気候変動、ゼロ排出、カーボンニュートラルに関する顧客からの要求。
- ・ 親会社の方針と戦略。
- ・ 気候変動に関連する側面（原産地の持続可能性、再利用、リサイクル可能性、使用済み製品、埋め込まれた炭素、「グリーンウォッシング・ラベリング」等）に関する製品情報に関連した要求事項（製品クレーム、関連する既存の法律、法令、その他の要求事項を含む）。
- ・ 気候変動に関連する業界の規約や規格の変更。
- ・ 地域団体または非政府組織との環境協定。
- ・ 許可、ライセンス、またはその他の形態の環境上の認可。

- ・包装、製造、サービス、物流などのプロセスにおける気候変動関連の要求事項。

組織が関連性があると判断した課題に取り組む

組織が、気候変動に関連する課題、あるいは顧客や利害関係者の要求事項があると判断した場合、審査員の次のステップは、それらがQMSの中でどのように取り扱われているかを評価することである。以下に、監査人が組織がこれらの問題にどのように取り組んでいるかを評価するための、質問と関連する側面のいくつかの例を挙げる。

4.3 QMSの適用範囲の明確化

これらの関連する気候変動問題は、QMSの適用範囲に影響を与えるか、あるいは特定の要求事項の適用可能性を変更するか。QMSの適用範囲を変更する必要があるか。

関連した例：

- ・ 現在地では洪水のリスクが高いため、移転も検討した。
- ・ 組織はさまざまな製品とサービスを供給されている。
- ・ 組織は製品の開発を適用しなかったが、原材料やプロセスの変更によって、その適用の必要性が決定された。

6.1 リスクと機会に対処するための行動

組織は、リスクと機会を決定するために、これらの問題を検討したか？

関連した例：

- ・ これらの問題は、インフラ、モニタリング、測定機器、知識、コミュニケーション、その他のサポートに変化をもたらすのか？
- ・ 業務プロセスに関連した変更はあるか？
- ・ 何をモニタリングし、測定する必要があるのか？
- ・ 対処すべきリスクは何なのか？

組織は新たな機会を見出したか？

- ・ 新しい製品やサービス、または既存の提供品の 変更：
 - ・ インフラとプロセスの変革のための融資機会
 - ・ 気候変動に関連する問題に対処する製品やサービスに関するコミュニケーション

- ・ 製品とサービスの新市場

- ・ 組織は、決定したリスクと機会がQMSの意図した結果にどのように影響するかを確定しているか。
- ・ これらのリスクと機会に対して、どのような対策を計画しているか？

6.3 変更内容

決定された潜在的なリスクや機会、または範囲の変更は、QMSとそのプロセスの変更を意味するものか。計画された行動は、6.3 a)からd)で言及されたすべての項目を考慮しているか。

7.1 リソース

気候変動に関する課題に関連性があるとみなされたなら、製品やサービスの適合性を達成するための資源にどのような影響を与えるのか。

関連した例：

- ・ 気候変動への配慮は、プロセスの運営においてどのように環境に影響するか（7.1.4）。
- ・ 組織は、意思決定の基礎となる適切な知識源について、どのように決定するのだろうか(7.1.6)。

8. オペレーション

気候変動問題が関連性があると判断されており、QMSやQMSの適用範囲の変更を伴わないのであれば、その問題は、現行のQMSの適用範囲内で既に取り扱われているか。

関連した例：

8.2.1 a) 組織は製品やサービスに関連する情報を提供しているか？

8.2. b) 気候変動に関連する製品・サービスのクレームがある場合、組織はそのクレームに対応できることを証明できるか。

8.2.1 e) 組織は、製品及びサービスの提供において決定されたリスクに関連する緊急時対応のための具体的な要求事項を確立しているか。

8.2 a)及び8.2.3 組織は、製品・サービスに関連する要求事項を決める際、又は見直す際に、気候変動に関連する要求事項を考慮しているか。

8.2.4 製品及びサービスの要求事項の変更は文書化され、関係者に周知されているか。

8.3 組織は、製品・サービスの設計・開発において、気候変動に関する要求事項に取り組んでいるか。

8.4 組織が管理する必要がある、外部から提供される製品、サービス、及びプロセスに関する気候変動に関連する要求事項には、外部から提供されるプロセス、製品、及びサービスが、顧客及び適用される法規制の要求事項を一貫して満たす組織の能力に及ぼす潜在的な影響について考慮することが含まれているか。もしそうなら、外部プロバイダーに対する管理と情報の種類と範囲について、組織はどのように決定しているか？

8.5 気候変動に関連する問題は、生産とサービス提供に関する特別な管理の必要性を示唆しているか？

関連した例：

- 持続可能な原料供給源に対する製品の独自の識別とトレーサビリティ、
- 必要な資格を含めて、有能な人物を任命すること、
- リサイクルや最終処分など、配達後の活動、
- 受入基準に適合していることの証明、
- 不適合なアウトプットの管理、
- その他。

9. パフォーマンス評価と改善

気候変動に関連する問題が組織によって決められている場合、それらは、特定のモニタリングと測定の必要性と共に、最終的には、顧客満足度のモニタリングと測定、または監査プログラムの変更に影響する可能性がある。

関連した例：

- 外部または内部の信頼できる情報源およびデータ源
- 組織への影響と導入した変革の結果のモニタリングと測定

また、マネジメントレビューのインプットは、この文脈上の問題に関連するあらゆる変更を検討することが期待され、マネジメントレビューのアウトプットには、改善の機会を含む関連する決定が含まれる可能性がある。

特定の懸念事項

気候変動問題がQMSとその意図する結果に影響を与えるかどうか、またどのように影響を与えるかを決定するのは、組織である。

審査員にとって、気候変動問題に関連する製品・サービスのクレームについては、製品に関するその他のクレームと同様、組織がそのクレームを確実に満たすことができることを実証する必要があるため、特別な注意が必要である（8.2.1 b）。

これらの主張には、モニタリングや測定のための特定の方法論が必要であったり、第三者による追加的な検証が必要であったり、法令や規制の要件に従わなければならないものが多い。これらの主張を判断するために使用される方法を監査することは、ISO9001監査の目的から外れているかもしれない。しかし、審査員は、特に第三者認証審査において、組織がその主張を満たせることを証明できるか、あるいは品質マネジメントシステムの完全性にリスクがあるかどうかを評価できるよう、これらの主張に関連する要求事項を認識しておかなければならない。

要約と結論

気候変動問題は、組織がその内部および外部の状況を分析し、顧客やその他の関係者からの要求を決定する際に考慮しなければならない多くの問題の一つである。ISOとIAFはそのコミュニケの中で、これは我々の共同体にとって十分に重要な外部要因であり、組織が今それを検討する必要があると考えた。

ISO9001:2015の改訂が2024年2月23日に発行された。監査員は、品質マネジメントシステムとその意図する結果との関連において、気候変動が関連する問題であるかどうかを、組織がどのように判断したかを示す方法を評価しなければならない。実務上、監査員は、通常通り、コンテキスト、関連する論点、関連する要求事項に関連するプロセスに対して監査を実施する必要があるが、気候変動問題がどのように検討されたかを具体的に評価する必要がある。

すでに気候変動問題に取り組んでいる組織もあれば、初めて検討する組織もあるだろう。監査員は、気候変動問題や、関連する法的要求事項、顧客要求事項、その他の利害関係者の要求事項が、様々であることを認識しなければならない。

関連する気候変動問題が組織により決定された場合、QMSの中で対応する必要がある。このことは、リスクと機会の決定、QMSの変更計画、適用範囲の変更、あるいはQMSの他の要求事項の中で関連する要求事項に対応することを意味する。監査員は、組織がその問題を検討し、組織の品質マネジメントシステムの範囲内でその問題に対処しているという証拠を探すべきである。

監査員は、契約上合意された顧客要求事項や、気候変動に関連する法的・規制的要求事項のうち、自社の製品やサービスに適用可能なものを特定し、それらが実行されているかどうかを評価しなければならない。

監査員は、気候変動に関連する既存の製品やサービスのクレームがないかどうかを、特に慎重に評価しなければならない。クレームが存在していた場合には、組織は、QMSの完全性にリスクをもたらす可能性があるため、これらの主張が確実に満たされることを実証する必要がある。

以上

ISO 9001:2015 - 気候変動への配慮

気候変動への配慮が品質マネジメントシステム（QMS）に与える影響は、組織によって様々である。審査員としては、組織の様々な部門や部分が、この新しい改正によって大きな影響を受ける可能性があることを認識することが重要である。

以下に、この改正が組織に及ぼす可能性のある影響を概説する。あなたのご意見をお聞かせください。

候補部門／主なプロセス	(ガイドライン参考)	想定されるプロセスオーナー	気候変動対策事例
一般	4.1, 4.2, 4.3	マネジメント	気候変動と組織との関連性を評価する。戦略目標やコンプライアンス要件への影響を検討する。 二酸化炭素排出量を削減するための経営戦略の調整、新たな環境規制を考慮したコンプライアンスの見直し。
全部門	6.1	部門長	毎年リスクアセスメントに気候変動リスクを組み入れ、気候変動リスクを軽減するために事業計画を調整する。
全部門	6.3	マネジメント	QMSの適用範囲やプロセスの変更の必要性を検討し、QMSを気候関連の規制や規格の変更に適応させる。
リソース	7.1	リソースマネージャー (HR/ IT/ SHOP)	-エネルギー効率の良い機械や工具を使用する。 -無駄を省くためにリーン生産方式を適用する。 -環境に優しい潤滑油やクリーナーを使用する。 -IT機器の買い替え計画。 -人事部は、採用プロセスで使用する紙を減らすことを決定するかもしれない。

セールス&マーケティング	8.2.1	セールス・マネージャー	<ul style="list-style-type: none"> - マーケティング・キャンペーンで環境に優しい製品の特徴を強調する。 - 製品のグリーン・パッケージング・ソリューションを開発する。 - エコイノベーションを反映した価格戦略を調整する。 - 持続可能性に焦点を当てたイベントを通じて顧客を引き込む。 - デジタルマーケティングを実施し、紙の使用量を削減する。 - 環境に配慮した消費者行動について市場動向を分析する。
デザイン	8.3	デザインチーム	<p>気候変動への配慮を設計と開発に組み込む。</p> <p>エコデザインの原則を適用し、環境への影響を最小限に抑え、持続可能性を高める。</p>
調達	8.4	調達マネージャー	<p>気候変動に配慮した調達プロセスを確立する。環境パフォーマンスに関するサプライヤーの評価基準を策定する。</p> <p>事例 サプライヤーの持続可能性評価を実施し、主要サプライヤーに環境認証を義務づける。</p>
オペレーション/ QC	8.5	オペレーション・マネージャー、 QCマネージャー	<p>エネルギー効率の高いプロセスを導入し、排出量を削減する。</p> <p>製造業における廃棄物削減戦略を適用する。</p> <p>事業運営で再生可能エネルギーを利用する</p>
品質保証	9	QAマネージャー	<p>気候変動に対する回復力と持続可能性に焦点を当てた継続的改善活動を推進する。</p> <p>年1回の持続可能性監査を実施し、環境コンプライアンス違反に対する是正措置を実施する。</p>

以上

