

Date: 13 January 2016

Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group

The ISO 9001 Auditing Practices Group is an informal group of quality management system (QMS) experts, auditors and practitioners drawn from the ISO Technical Committee 176 Quality Management and Quality Assurance (ISO/TC 176) and the International Accreditation Forum (IAF).

It has developed a number of guidance papers and presentations that contain ideas, examples and explanations about the auditing of QMSs. These reflect the process-based approach that is essential for auditing the requirements of ISO 9001 Quality management systems - Requirements.

The guidance is primarily aimed at QMS auditors, consultants and quality practitioners, but is not definitive. The papers and presentations reflect a number of different views in QMS auditing. As such, their content may not always be consistent. It is not intended that the guidance will be used as specified requirements, an industry benchmark, or as criteria that all QMS auditors, consultants or practitioners have to follow.

Feedback from users will be used by the ISO 9001 Auditing Practices Group to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.

日付: 2016年1月13日

ISO 9001 審査実務グループの紹介

ISO 9001 審査実務グループは、ISO 専門委員会 176 品質マネジメント及び品質保証(ISO/TC 176) 並びに国際認定機関フォーラム(IAF)の有志者で構成されている品質マネジメントシステム(QMS)専門家、審査員、及び実践者の非公式なグループである。

このグループはこれまで QMSの審査に関するアイデア、事例、及び説明を載せた多くのガイダンス文書及び発表資料を作成してきた。これらは、「ISO 9001 品質マネジメントシステム—要求事項」の要求事項を審査するには不可欠なプロセスに基づくアプローチを反映している。

このガイダンスは、主にQMS審査員、コンサルタント、及び品質実践者に向けたものであるが、それらに限定されたものではない。文書や発表物は、QMS 審査における多くの異なる見解を反映している。したがって、その内容には、必ずしも一貫性があるとは限らない。このガイダンスはすべてのQMS 審査員、コンサルタント又は実践者が従うべき特定の要求事項、ある産業におけるベンチマーク、又は基準として使用されることを意図しているものではない。

ユーザーからのフィードバック情報は、ISO 9001審査実務グループ が、追加の指針文書を作成するべきか、これらの現行文書改定をすることがよいのかを決定するために利用する。

Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address:

charles.corrie@bsigroup.com .

These papers and presentations may be downloaded from the web sites:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Disclaimer

These papers have not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within them is available for educational and communication purposes. The ISO 9001 Auditing Practices Group does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.

Further reading:

(Shown for convenience as listed in APG's web site.)

ISO and IAF have published several documents related to QMS and auditing, which are listed below. These are available from ISO or the IAF, or from your national ISO member body or IAF member body.

[1] ISO 9000:2015, Quality management systems - Fundamentals and

発行文書又は発表内容についてのコメントがあれば、次の電子メールアドレスに送られたい。

charles.corrie@bsigroup.com

これらの文書は、次のウェブサイトからダウンロードできる。

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

免責条項

この文書は国際標準化機構(ISO)、ISO技術委員会176または国際認定フォーラム (IAF) による承認プロセスの対象ではない。

このウェブサイトに含まれる情報は、教育とコミュニケーション目的のために公に利用可能である。ISO9001審査実務グループは、この情報の提供またはいかなる誤り、欠落またはその後の使用から生じるその他の負債に対して責任を負わない。

その他の参考文献:

(APG のウェブサイトに掲載されているリストを引用)

ISO 及び IAF は、下にリストする QMS と審査に関係する数多くの文書を発行してきた。これらの文書は、ISO 又は IAF から、又は、あなたの国の ISO メンバー機関あるいは IAF メンバー機関から入手が可能である。

<p>vocabulary</p> <p>[2] ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements</p> <p>[3] ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach</p> <p>[4] "ISO 9000 Introduction and Support Package" guidance documents from ISO/TC 176 SC2:</p> <p> Guidance on ISO 9001 Sub-clause 1.2 'Application'</p> <p> Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001</p> <p> Guidance on some of the frequently used words found in the ISO 9000 family of standards</p> <p> Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems</p> <p> Guidance on Outsourced Processes</p> <p> N836 - Implementation guidance for ISO 9001:2008</p> <p> (These may be downloaded, for free, from the ISO or www.iso.org/tc176/sc2/public web sites)</p> <p>[5] ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment - Vocabulary and general principles</p> <p>[6] ISO 19011:2011, Guidelines for auditing management systems</p> <p>[7] ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 1: Requirements</p> <p>[8] ISO Handbook, ISO 9001 for small businesses – What to do, Advice from ISO/TC 176</p>	<p>[1] ISO 9000:2015, 品質マネジメントシステム—基本及び用語</p> <p>[2] ISO 9001:2015, 品質マネジメントシステム—要求事項</p> <p> [3] ISO 9004:2009 組織の持続的成功のための運営管理—品質マネジメントアプローチ</p> <p>[4] "ISO 9000 Introduction and Support Package" guidance documents from ISO/TC 176 SC2 の発行する:</p> <p> ISO 9001:2008 の 1.2 (適用) に関する手引</p> <p> 文書化した ISO 9001 要求の指針</p> <p> Guidance on some of the frequently used words found in the ISO 9000 family of standards (編注：邦訳無し)</p> <p> Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems (編注：邦訳無し)</p> <p> アウトソースしたプロセスに関する手引</p> <p> N836 - ISO 9001:2008 のための実施の手引き</p> <p> (これらは ISO から若しくは www.iso.org/tc176/sc2/ の公開ウェブサイトから無料でダウンロード出来る。編注：http://www.jsa.or.jp/stdz/iso/iso9000.html 参照)</p> <p>[5] ISO/IEC 17000:2004, 適合性評価—用語及び一般原則</p> <p>[6] ISO 19011:2011, マネジメントシステム監査のための指針</p> <p>[7] ISO/IEC 17021-1:2015, 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項</p> <p>[8] ISO ハンドブック、スモールビジネスのための ISO 9001 – なすべきことは、</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>[9] ISO 9001:2000 - What does it mean in the supply chain?</p> <p>[10] IAF mandatory documents which may be downloaded, for free, from the IAF web site:</p> <p>IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling</p> <p>IAF MD 2:2007 Transfer of Accredited Certification of Management Systems</p> <p>IAF MD 3:2008 Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)</p> <p>IAF MD 4:2008 Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems</p> <p>IAF MD 5:2013 Duration of QMS and EMS Audits</p> <p>IAF MD 10:2013 Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021: 2011</p> <p>IAF MD 11:2013 Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS)</p> <p>IAF MD 12:2013 Assessment of Certification Activities for Cross-Frontier Accreditation</p> <p>IAF MD15:2014 IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance</p> <p>Useful web sites:</p> <p>http://www.iaf.nu/ International Accreditation Forum (IAF)</p> <p>http://www.iso.org/ International Organization for Standardization (ISO)</p> <p>www.iso.org/tc176/sc2/public ISO/TC 176, Sub-committee no.2,</p>	<p>ISO/TC 176 からのアドバイス</p> <p>[9] ISO 9001:2000 - サプライチェーンで意味するものは?</p> <p>[10] IAF ウェブサイトから無料でダウンロード出来る IAF 義務文書 (編注: 翻訳文は http://www.jab.or.jp/service/management_system/bal/参照) :</p> <p>IAF MD 1:2007 サンプリングに基づく複数サイトの認証</p> <p>IAF MD 2:2007 認定されたマネジメントシステム認証の移転</p> <p>IAF MD 3:2008 先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP)</p> <p>IAF MD 4:2008 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法("CAAT")</p> <p>IAF MD 5:2013 QMS 及び EMS 審査の工数についての基準</p> <p>IAF MD 10:2013 ISO/IEC 17021:2011 に基づく認証機関の力量管理の審査</p> <p>IAF MD 11:2013 統合マネジメントシステム(IMS)の審査における JIS Q 17021 適用</p> <p>IAF MD 12:2013 クロスフロンティア認定のための認証活動の審査</p> <p>IAF MD15:2014 マネジメントシステム認証機関のパフォーマンス指標の提供のためのデータ収集に関する IAF 基準文書</p> <p>Useful web sites:</p> <p>http://www.iaf.nu/ 国際認定フォーラム(IAF)</p> <p>http://www.iso.org/ 国際規格標準化機関(ISO)</p> <p>www.iso.org/tc176/sc2/public ISO/TC 176 品質システム, サブコミティー2,</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quality Systems (ISO/TC 176/SC 2)	(ISO/TC 176/SC 2)
-----------------------------------	-------------------

APG文書「QMS審査のベストプラクティス」

日本語版第三版発行に当たって

2016年10月1日
JACB品質技術委員会

APGは、ISO9001:2015の発行を受けて、従来の全43文書のレビューを行った上で新規に4文書を追加して全41文書として、2016年1月13日付けで公開した。JACB品質技術委員会では、APGのコンビナーのアレックス・エズラコビッチ氏の了解を得て、これの翻訳を5月から始まる2016年年度の活動テーマの一つとし、出来るだけ速やかに完了するべく取り組んで来た。

出来た翻訳は幹事会の了解を得て、翻訳の確認をしたい方々の便宜のために対訳版としてJACBのウェブサイトに掲載するとともに、和訳のみを簡易製本してJACB加盟機関に実費配布することとした。

翻訳にあたっては、JACBのウェブサイトに公開している対訳版では、原則として、改正版の中の旧版を踏襲している箇所の和訳にあたっては旧版翻訳をそのまま使い、対訳版の英文の2008年版からの修正されたところをボールドフォントで表示し、和文はMS明朝フォントをベースに修正された箇所をMS-Pゴシックのボールドにフォントを変えて表示した。ただし、削除された箇所を表示すると見づらくなるので、削除されたところは表示していない。また、新規の4文書、及び新規に翻訳した文書は当然のことながらこのような表記は行っていない。

冊子として本第三版を発行するに当たっては、その翻訳文だけを集めて一冊にまとめている。冊子の翻訳文に疑問があるときは、JACBのウェブサイトの対訳版によって原文を確認していただきたい。

APGウェブサイトでは、これら改正されたAPG文書を新たに「一般」、「審査一般」、「ISO9001:2015審査」の三つのカテゴリーを導入して列挙しているため、便益を考えて新たにカテゴリー分類を取り込んでAPGウェブサイトのリストの順番に翻訳版独自の文書番号をファイル名称として付けた。

なお、今回の改正版の翻訳にあたっては、2016年版APG文書での改正があった部分を除いては、第二版での翻訳を尊重して原則として変えてはいない。ただし、従来、「should」を公式の規格翻訳のルールに則って「望ましい」と訳してきたが、英語の「should」が持つ「特別に事情がなければ従う」ことを求める意味を正確には伝えていないことから、「べきである」に変更することにした。

第二版では、認定審査員のためのAAPG文書も掲載していたが、AAPG文書はJABが翻訳を担当することになっているので、第三版では掲載していない。

APG文書の一覧と、それぞれの概要は次表の通りである。

APG文書リストと特記事項

分類	文書番号	文書名	特記事項
一般	1-01	付加価値	「審査プロセスにおいて価値を付加する方法」から改題。 内容の変更はない。ただし、一部に織り込まれた表現の修正による理解の変化の有無に注意することが望ましい。
	1-02	行動綱領と倫理規定	「審査員の行動規範及び倫理規範」から改題 実質的な修正はない。
	1-03	文化的側面について	「第一段階審査」を「初回認証審査の第一段階」に

			語句変更があった以外には修正なし。
	1-04	期待される成果	「『期待される成果』文書の展開」から改題、「製品」を「製品及びサービス」に修正の他にはほとんど修正はない。
	1-05	公平性	「第三者審査員の公平性及び利害関係の衝突」から改題 公平性を損ないかねないリスクに対して対処すべき点についてより詳しく述べられている。
	1-06	ISO9001:2000の適用範囲、品質マネジメントシステムの適用範囲及び認証の適用範囲	「ISO9001:2000の適用範囲、品質マネジメントシステムの適用範囲及び登録・認証の適用範囲」から改題 適用範囲の審査の明確化のために、大幅な修正を加えている。
	1-07	技術専門家	「審査チームでの技術専門家活用」から改題 変更軽微。
	1-08	二段階方式の初回認証審査	「二段階方式の審査の必要性」から改題 ISO/IEC 17021-1:2015 の初回認証審査、及び再認証審査の要求を考慮した加筆を行った。
審査一般	2-01	付加価値のある審査vsコンサルタント行為	「付加価値のある認証審査vsコンサルタント行為」から改題 字句が修正されているが、実質的影響は少ないと考えられる。
	2-02	審査報告書	「審査報告書の書き方」からの改題 小修正が織り込まれている。
	2-03	オーデットトレイル	変更軽微(発行日のみ修正)
	2-04	チェックリスト	「審査チェックリストの役割と価値」から改題 組織のQMSから出発するチェックリストの推奨などの修正を加えた。ただし、影響は軽微。
	2-05	コンサルタントの扱い方	内容の大きな変更は無いが、コンサルタントが関与している場合の審査員の役割が追記された。
	2-06	規格適合性の審査	「規格適合性の実証」から改題 「APG文書『チェックリスト』参照」の注記を加えたのみで、実質的变化はない。
	2-07	ISO19011の効果的利用	「ISO19011を有効に利用する」から改題 審査員の力量に関する指針を加筆・修正。
	2-08	有効性 QMSを組織及び事業の成功の達成に整合させる	「QMSの有効性の測定と改善」から改題。 2010年4月作成のパワーポイント資料を規格改定に合わせて修正。翻訳は今回行っている。
	2-09	電子化された文書化した情報システム	「電子媒体を基本とするマネジメントシステムの審査」から改題 2015年版が、文書と記録を文書化した情報と規定したため、言葉の使い方の変更が殆どで、内容の修正はない。
	2-10	証拠の収集	2013年1月発行、今版で微修正及び新規翻訳。 客観的証拠の重要性と審査の注意事項を記述している。
	2-11	不適合の文書化	標題は変わらず

			「有効性」の言及加わり、不適合書式例の項目名の記述の修正が織り込まれたが、実質的な影響は軽微。
	2-12	不適合レビュー及び処置終了	<p>語句の修正が加えられたが、実質的な変更はないと思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ISO9001:2015の改訂に伴う変更 ・文書 ⇒ 文書化した情報 ・製品 ⇒ 製品又はサービス ・予防処置 ⇒ リスクに基づく考え方
ISO90012015 審査	3-01	力量	<p>「力量及び取った処置の有効性の審査」から改題 「製品要求事項への適合に影響のある仕事に従事する要員」の力量から、「職務上の地位に関わりなく、組織の管理下で仕事をしている人々」の力量へ修正。 指針の明確化のための小修正を加えた。</p>
	3-02	組織の状況	<p>新規追加 箇条4.1、4.2、4.3、4.4の審査指針を与えている。</p>
	3-03	顧客とのコミュニケーション	<p>「顧客とのコミュニケーションの審査」から改題 関係する箇条を置き換えた。その他の修正は軽微。</p>
	3-04	顧客苦情	<p>「顧客苦情を審査する」から改題 関連箇条の変更に伴う指針の修正が織り込まれた。内容への影響は少なく、2015年版の規格の用語の見直しにあわせる変更が主である。</p>
	3-05	顧客フィードバック	<p>4.2導入に伴う9.1.2顧客満足の監視内容の変更を反映させた。内容的な影響は少ない。</p>
	3-06	設計及び開発プロセス	<p>「設計及び開発プロセスの審査」から改題 製品に含まれていたサービスを「サービス」として明示、並びに設計及び開発プロセスの概要を箇条8.3の各規格要求で表現している。</p>
	3-07	外部提供者	<p>「調達及びサプライチェーンプロセスの審査」から改題 序文をほぼ全面修正した。</p>
	3-08	改善	<p>「継続的改善の審査」からの改題 内容に変化なし。</p>
	3-09	内部監査	<p>「内部監査の有効性の審査」から改題 ISO9001:2015版との整合及び“リスクに基づくアプローチ”を組み込んだ内部監査についての指針を追記</p>
	3-10	内部コミュニケーション	<p>「内部コミュニケーションの審査」から改題 審査の実務的指針が強化されている。</p>
	3-11	測定の特長	<p>「測定結果の特長の検証へのアプローチ」から改題 内容に変更は無く、序において、要求事項の箇条が明示され、内容の引用が少し詳細となった。</p>
	3-12	監視及び測定の為の資源	<p>「監視及び測定機器管理の審査」から改題 記述変更があるので、理解を再確認することが望</p>

		ましい。
3-13	組織の知識	新規追加。 「組織の知識」についての説明と、審査の指針を記述している(やや漠然としているが)。
3-14	品質方針、品質目標、及びマネジメントレビュー	1項:組織員に対して品質方針を唱えることを要求しないことを追加。品質方針の周知及び理解に対する最終結論は審査終了時に導かれることを追加。 2項:品質目標の検証の詳細について追加された。又、その達成の検証についても追加された。 3項:リスク及び機会への取組みの評価についての言及を追加した。 その他、軽微箇所有り。 品質目標、リスク及び機会に着目した審査などの指針などが強化された。
3-15	プロセス	「“適切な場合”に該当するプロセスの明確化」から「プロセスの定義」、及び「プロセスアプローチの理解」から「中小企業(SME)のプロセスへの理解」を取り入れ、「プロセスの明確化」を「プロセス」として改題。 プロセスの汎用的な質問例と典型的なチェックリスト項目の要点を述べる附属書を追加すると共に、プロセスを介し、事業目標と一致した関連するプロセスの品質目標が規定されていることの検証、並びに、プロセスの分析、監視・測定、改善に関する審査員の視点を加筆
3-16	資源	「資源管理の審査」から改題 内容の変更は少なく、2015年版の規格の用語の見直しにあわせる変更が主である。
3-17	リスクに基づく考え方	新規追加 リスクについて組織の説明責任に言及し、その審査の指針を記述している。
3-18	サービス組織	「サービス組織の審査」から改題 修正は軽微
3-19	法令・規制要求事項	賠償責任の回避の方法についての言及をしないことに関して、“望ましい”の表現から“すべきでない”に変更された。 その他、軽微箇所有り。
3-20	トップマネジメント	「トップマネジメントプロセスを審査する方法」から改題 これまでの管理責任者を維持しない場合、その役割に関係した責任と権限のその後の割当に関する特別な注意についての加筆。 トップとのインタビューは審査の一部であることをより明確にした。