

Date: 13 January 2016

日付: 2016年1月13日

初版: 2010年10月20日

ISO 9001 Auditing Practices Group**ISO 9001 審査実務グループ****Guidance on:****指針:****Expected Outcomes****期待される成果**

The “expected outcomes” documents (given in the annexes below) on ISO 9001 and ISO 14001 have been developed by the members of the IAF, ISO/TC 176, ISO/207 and ISO/CASCO, and agreed by consensus.

ISO9001及びISO14001に関する「期待される成果」という文書(下記付属書参照)はIAF、ISO/TC176、ISO/TC207及びISO/CASCOのメンバーによって開発され異議なく同意されてきたものである。

The aim of this document is to promote the use and understanding of the expected outcomes documents by auditors, accreditation body assessors and other certification and accreditation body personnel, to reinforce the application of the principles contained within the “expected outcomes” documents during certification activities.

この文書の目的は、審査員、認定機関の審査員並びにその他の認定、認証機関の要員による本文書の使用と理解が促進され、「期待される成果」文書に込められている原則が認証活動の中にますます適用されるようになることである。

The benefits of doing so for certification are a) that the certification bodies will have increased confidence that their clients will satisfy their customer’s expected outcomes, and b) that the market will have a realistic expectation of what certification achieves.

そうすることによる認証活動のメリットは、a) 依頼者の顧客が期待する結果を依頼者が満しているということの信頼を認証機関が高めるようになること、そして、b) 認証が成し遂げるものに市場が実際的な期待をするようになること、である。

To accomplish this certification and accreditation bodies are encouraged to promote the concepts within these documents in their organization, e. g. through auditor training, to verify that the overall purpose of an ISO

これを成し遂げるためには、認証機関、認定機関は、ISO9001やISO14001のマネジメントシステムの目的全体が達成されていることを検証するというこの文書に込められている概念を、例えば審査員訓練の機会を使って、自分たちの機関

<p>9001 or ISO 14001 management system is achieved.</p> <p>The marketing and functions should also be made aware of the concepts and should promote them in their contacts with clients.</p> <p>The “expected outcomes” documents should be included in any future auditor and accreditation body assessor training materials.</p>	<p>内に奨励することである。</p> <p>営業や依頼者担当部門はこの文書にある概念をよく認識し、依頼者と接触の機会にそれを広く伝えるべきである。</p> <p>「期待される成果」文書をこれからの審査員及び認定審査員訓練教材に取り込むべきである。</p>
<p><u>Annex A - Expected Outcomes for Accredited Certification to ISO 9001</u></p> <p>The International Accreditation Forum (IAF) and the International Organization for Standardization (ISO) support the following concise statement of outcomes that are to be expected as a result of accredited certification to ISO 9001. The intent is to promote a common focus throughout the entire conformity assessment chain in order to achieve these expected outcomes and thereby enhance the value and relevance of accredited certification.</p> <p>ISO 9001 certification is frequently used in both private and public sectors to increase confidence in the products and services provided by organizations, between partners in business-to-business relations, in the selection of suppliers in supply chains and in the right to tender for procurement contracts.</p> <p>ISO is the developer and publisher of ISO 9001, but does not itself carry</p>	<p><u>付属書A - ISO 9001 への認定された認証に対して期待される成果</u></p> <p>(JACB品質技術委員会の検討した翻訳による。)</p> <p>国際認定フォーラム(IAF)及び国際標準化機構(ISO)は、ISO 9001 への認定された認証の結果として期待される成果についての次の簡潔な声明を支持する。この意図は、これらの期待される成果を達成し、認定された認証の価値の関連性を向上させるために、適合性評価チェーンに沿った適合性評価連鎖全体を通じた焦点を共通化させることを意図している。</p> <p>JACB 注:「適合性評価チェーン(conformity assessment chain)」という表現は、製品が次々と購入者を経て形を変えて最終製品に展開してゆく際に、個々の供給者の適合性評価が相互に関係して最終製品の適合性に繋がって行くことを表している。</p> <p>ISO 9001 の認証は、民間部門及び公共部門の双方において、企業間取引関係パートナー間、サプライ・チェーンにおける選定された供給者パートナー間、及び購買契約に向けた入札権を持ったパートナー間で、組織が提供する製品及びサービスに対する信頼性向上のために、しばしば使用されている。</p> <p>ISO は、ISO 9001 の開発者であり、発行者でもあるが、審査及び認証業務を自ら実施するものではない。これらのサービス業務は、ISO とは関係なく、認証</p>

out auditing and certification. These services are performed independently of ISO by certification bodies. ISO does not control such bodies, but does develop voluntary International Standards to encourage good practice in their activities on a worldwide basis. For example, ISO/IEC 17021 specifies the requirements for bodies providing auditing and certification of management systems.

One option for certification bodies wishing to provide further confidence in their services is to apply to be accredited as competent by an IAF recognized national accreditation body. The IAF is an international association whose membership includes the national accreditation bodies of 49 economies. ISO does not control such bodies, but does develop voluntary International Standards such as ISO/IEC 17011 which specifies the general requirements for carrying out accreditation.

NOTE: Accredited certification is only one way that an organization may demonstrate conformity to ISO 9001. ISO does not promote accredited certification over other conformity assessment methodologies.

Expected Outcomes for Accredited Certification to ISO 9001

(from the perspective of the organization's customers)

*“For the defined certification scope, an organization with a certified quality management system consistently provides products **and service** that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.”*

Notes:

a. Customer requirements for the product may either be stated (for

機関によって独自に実施されている。ISO は、認証機関を管理することはないが、認証機関の世界を相手にした活動を良好に実践するように支えるためにこそ、任意の国際規格を開発している。例えば、ISO/IEC 17021 は、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を規定している。

認証機関が、自らのサービスに対する組織の利害関係者の信頼を更に向上させることを願う場合の一つの選択肢として、自国のIAF 承認認定機関に申請し、能力があることの認定を受けることがある。IAF は、国際団体であり、その加盟機関には49 にわたる国の認定機関が含まれている。ISO は、認定機関を管理することはないが、認定を実施するための一般要求事項を規定するISO/IEC 17011 のような任意の国際規格を開発している。

備考:組織がISO 9001 に対する適合を実証できる唯一の方法は、認定された認証を受けることである。国際標準化機構ISO は、認定された認証がその他の適合性評価方法よりも優れていると推薦する立場にあるわけではない。

ISO 9001 への認定された認証に対して期待される成果

(組織の顧客の視点から)

「認証範囲として定義された範囲に対して、認証された品質マネジメントシステムを持つ組織は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品**及びサービス**を一貫して提供しており、更に、顧客満足の上を目指している。」

備考:

a. 製品に対する顧客要求事項は、明示されている(例えば、契約書又は合意さ

example in a contract or an agreed specification) or generally implied (for example in the organization's promotional material, or by common practice for that economic/industry sector).

b. Requirements for the product and services may include requirements for delivery and post-delivery activities.

What accredited certification to ISO 9001 means

To achieve conforming products **and services**, the accredited certification process is expected to provide confidence that the organization has a quality management system that conforms to the applicable requirements of ISO 9001. In particular, it is to be expected that the organization:

- A. has established a quality management system that is suitable for its products, **services and processes**, and appropriate for its certification scope
- B. analyzes and understands customer needs and expectations, as well as the relevant statutory and regulatory requirements related to its products **and services**
- C. ensures that product characteristics have been specified in order to meet customer and statutory/regulatory requirements
- D. has determined and is managing the processes needed to achieve the expected outcomes (conforming products **and services**, as well as enhanced customer satisfaction)
- E. has ensured the availability of resources necessary to support the operation and monitoring of these processes
- F. monitors and controls the defined product **and service**

れた仕様書)又は通常暗黙のうちに了解されているもの(例えば、組織の販売促進資料から、又はその経済/産業分野での共通の慣行によるもの)のどちらもありうる。

b. 製品及びサービスに対する要求事項は、引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含むことができる。

ISO 9001 に対する認定された認証が意味しているもの

適合した製品及びサービスを得るために、認定された認証プロセスは、組織が ISO 9001 の適用される要求事項に適合した品質マネジメントシステムをもっている、という信頼を提供することを期待されている。具体的には、組織は、次の事項が期待されている。

- A. 製品、**サービス及びプロセス**に適し、認証範囲に適切な品質マネジメントシステムを確立していること。
- B. その製品**及びサービス**に関連する顧客ニーズ及び期待、並びに適用法令・規制要求事項を分析及び理解していること。
- C. 製品特性が顧客要求事項及び法令・規制要求事項を満たすように規定されてきていることを確実にすること。
- D. 期待されている成果(適合した製品**及びサービス**のみならず顧客満足の向上)を達成するために必要なプロセスを明確にしてきており、運営管理していること。
- E. これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源が利用できることを確実にしていること。
- F. 定められた製品**及びサービス**の特性を監視及び管理(コントロール)している

<p>characteristics</p> <p>G. aims to prevent nonconformities, and has systematic improvement processes in place to</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Correct any nonconformities that do occur (including product and service nonconformities that are detected after delivery) 2. Analyze the cause of nonconformities and take corrective action to avoid their recurrence 3. Address customer complaints <p>H. has implemented an effective internal audit and management review process</p> <p>I. is monitoring, measuring and continually improving the effectiveness of its quality management system</p>	<p>こと。</p> <p>G. 不適合防止を目指すこと、及び、次を実施するための体系的な改善プロセスが置かれていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生じてしまう不適合は全て修正すること(引渡し後に検出された 製品及びサービスの不適合を含む)。 2. 不適合の原因を分析し、再発を防ぐための是正処置をとること。 3. 顧客からの苦情に対応すること。 <p>H. 有効な内部監査及びマネジメントレビュープロセスを実施していること。</p> <p>I. 品質マネジメントシステムの有効性を監視、測定及び継続的に改善していること。</p>
<p><u>What accredited certification to ISO 9001 does not mean</u></p> <p>1) It is important to recognize that ISO 9001 defines the requirements for an organization’s quality management system, not for its products and services. Accredited certification to ISO 9001 should provide confidence in the organization’s ability to “consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements”. It does not necessarily ensure that the organization will always achieve 100% product conformity, though this should of course be a permanent goal.</p> <p>2) ISO 9001 accredited certification does not imply that the organization is providing a superior product or service, or that the product or</p>	<p><u>ISO 9001 に対する認定された認証が意味していないもの</u></p> <p>1) ISO 9001 は、組織の品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定しているものであり、その製品及びサービスに関する要求事項を規定するものではないことを認識することが重要である。ISO 9001 への認定された認証は、組織が、「顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する」能力に対する信頼を提供するべきである。組織が常に100%製品適合を達成することは、勿論、恒久的な到達目標であるべきだが、それを必ずしも確実にするものではない。</p> <p>2) ISO 9001 の認定された認証は、その組織が優れた製品又はサービスを提供していること、又は製品又はサービス自体が、ISO(又はその他)の規格又は</p>

service itself is certified as meeting the requirements of an ISO (or any other) standard or specification.

Annex B - Expected Outcomes for Accredited Certification to ISO 14001

The International Accreditation Forum (IAF) and the International Organization for Standardization (ISO) support the following concise statement of outcomes that are to be expected as a result of accredited certification to ISO 14001. The intent is to promote a common focus throughout the entire conformity assessment chain in order to achieve these expected outcomes and thereby enhance the value and relevance of accredited certification.

ISO 14001 certification is frequently used in both private and public sectors to increase the confidence level of interested parties in an organization's environmental management system.

ISO is the developer and publisher of ISO 14001, but does not itself carry out auditing and certification. These services are performed independently of ISO by certification bodies. ISO does not control such bodies, but does develop voluntary International Standards to encourage good practice in their activities on a worldwide basis. For example, ISO/IEC 17021 specifies the requirements for bodies providing auditing and certification of management systems.

One option for certification bodies wishing to provide further confidence in their services is to apply to be accredited as competent by an IAF recognized national accreditation body. The IAF is an international association whose membership includes the national accreditation

仕様の要求事項を満たしているとして認証を受けていることを意味するものではない。

付属書B - ISO 14001 への認定された認証に対して期待される成果

(JABのウェブサイトの翻訳による)

国際認定フォーラム(IAF)及び国際標準化機構(ISO)は、ISO 14001 への認定された認証の結果として期待される成果についての次の簡潔な声明を支持する。これは、適合性評価チェーン全体を通して共通の焦点を促進することを推奨し、これらの期待される成果を達成すること、そして、それにより、認定された認証の価値関連性を向上させることを意図している。

ISO 14001 認証は、組織の環境マネジメントシステムに対する利害関係者の信頼性のレベル向上のために民間部門及び公共部門の双方で頻繁に使用されている。

ISO は、ISO 14001 の開発者であり、発行者でもあるが、審査及び認証業務を自ら実施するものではない。これらのサービス業務は、ISO とは関係なく、認証機関によって独自に実施されている。ISO は、認証機関を管理することはないが、世界中で、認証機関の優れた認証活動を実践することを促進するための任意の国際規格を開発している。例えば、ISO/IEC17021 は、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を規定している。

認証機関が、自らのサービスに対する信頼性を更に向上させることを願う場合の一つの選択肢として、自国のIAF 承認認定機関に申請し、能力があることの認定を受けることがある。IAF は、国際団体であり、その加盟機関には49 にわたる国の認定機関が含まれている。ISO は、認定機関を管理することはないが、

bodies of 49 economies. ISO does not control such bodies, but does develop voluntary International Standards such as ISO/IEC 17011 which specifies the general requirements for carrying out accreditation.

NOTE: Accredited certification is only one way that an organization may demonstrate conformity to ISO 14001. ISO does not promote accredited certification over other conformity assessment methodologies.

Expected Outcomes for Accredited Certification to ISO 14001

(from the perspective of interested parties)

“For the defined certification scope, an organization with a certified environmental management system is managing its interactions with the environment and is demonstrating its commitment to:

- A. Preventing pollution.
- B. Meeting applicable legal and other requirements.
- C. Continually enhancing its environmental management system in order to achieve improvements in its overall environmental performance.”

What accredited certification to ISO 14001 means

The accredited certification process is expected to ensure that the organization has an environmental management system, suitable for the nature of its activities, products and services, that conforms to the requirements of ISO 14001, and in particular can demonstrate for the defined scope that the organization:

認定を実施するための一般要求事項を規定するISO/IEC 17011 のような任意の国際規格を開発している。

備考:認定された認証を受けることは、組織がISO 14001 に対する適合を実証できる一つの方法である。ISO は、その他の適合性評価方法に優先して認定された認証を促進していない。

ISO 14001 への認定された認証に対して期待される成果

(利害関係者の視点から)

「定められた認証範囲について、認証を受けた環境マネジメントシステムがある組織は、環境との相互作用を管理しており、以下の事項に対するコミットメントを実証している。

- A. 汚染の予防。
- B. 適用可能な法的及びその他の要求事項を満たしていること。
- C. 環境パフォーマンス全体の改善を達成するために環境マネジメントシステムを継続的に強化していること。」

ISO 14001 に対する認定された認証が意味しているもの

認定された認証プロセスは、組織が、その活動、製品及びサービスの性質に対して適切な環境マネジメントシステムをもっていて、そのシステムがISO 14001 の要求事項に適合していること、特に、組織が、定められた適用範囲に関して以下を実証できることを確実にすることが期待されている。

<p>A. has defined an environmental policy appropriate to the nature, scale and environmental impacts of its activities, products and services</p> <p>B. has identified the environmental aspects of its activities, products and services that it can control and /or influence and determined those that can have a significant environmental impact (including those related to suppliers / contractors).</p> <p>C. has procedures in place to identify applicable environmental legislation and other relevant requirements, to determine how these apply to its environmental aspects and to keep this information up to date.</p> <p>D. has implemented effective controls in order to meet its commitment to comply with applicable legal and other requirements.</p> <p>E. has defined environmental objectives and targets that are measurable, where practicable, taking into account legal requirements and significant environmental aspects, and has programmes in place to achieve these objectives and targets</p> <p>F. ensures that people working for or on behalf of the organization are aware of the requirements of its environmental management system and are competent to perform tasks that have the potential to cause significant environmental impacts</p> <p>G. has implemented procedures for communicating internally, as well as responding to and communicating (as necessary) with interested external parties</p> <p>H ensures that those operations associated with significant environmental aspects are carried out under specified conditions and</p>	<p>A. その活動、製品及びサービスの性質、規模、及び環境影響に対して適切な環境方針を規定していること。</p> <p>B. 管理及び／又は影響を及ぼすことができる活動、製品及びサービスの環境側面を特定し、また、著しい環境影響(供給者／請負者に関する著しい環境影響を含む)を与える可能性のある環境側面を決定していること。</p> <p>C. 適用可能な環境法規及びその他の関連要求事項を特定するための手順、これらを環境側面にどのように適用するかを決定する手順、及びこの情報を最新のものにしておく手順を整えていること。</p> <p>D. 適用可能な法的及びその他の要求事項を順守するコミットメントを満たすために有効な管理策を実施していること。</p> <p>E. 法的要求事項及び著しい環境側面を考慮することが可能である場合は、それらを考慮し、測定可能な環境目的及び目標を規定していること、並びに、それらの目的及び目標を達成するためのプログラムを整えていること。</p> <p>F. 組織で働く又は組織のために働く人々が、環境マネジメントシステムの要求事項を自覚し、著しい環境影響を引き起こす可能性がある作業を実施する力量を有していることを、確実にすること。</p> <p>G. 内部コミュニケーションを行う手順及び外部の利害関係者(必要に応じて)への対応及びそれらの人達とのコミュニケーションを行う手順を実施していること。</p> <p>H 著しい環境側面に伴う運用が、指定されている個々の条件の下で実施されることを確実にし、その運用のうち著しい環境影響を与える可能性のある運用</p>
--	---

<p>monitors and controls the key characteristics of its operations that can have a significant environmental impact</p> <p>I. has established and (where practicable) tested procedures to address and respond to emergencies that can have an effect on the environment</p> <p>J. periodically evaluates its compliance with applicable legal and other requirements</p> <p>K. aims to prevent nonconformities, and has procedures in place to</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. correct any nonconformities that do occur 2. analyze the cause of any such nonconformities and take corrective action to avoid their recurrence <p>L. has implemented effective internal audit and management review procedures</p>	<p>のかぎ(鍵)となる特性を監視及び管理すること。</p> <p>I. 環境に影響を与える可能性のある緊急事態に対応する手順を確立し、また、(実施可能な場合には)テストすること。</p> <p>J. 適用可能な法的及びその他の要求事項の順守を定期的に評価すること。</p> <p>K. 不適合の予防を目指し、次の手順を整えていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 発生する不適合を修正する手順。 2. そのような不適合の原因を分析し、再発を防ぐための是正処置をとる手順。 <p>L. 有効な内部監査、及びマネジメントレビュー手順を実施していること。</p>
<p><u>What accredited certification to ISO 14001 does not mean</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ISO 14001 defines the requirements for an organization's environmental management system, but does not define specific environmental performance criteria. 2) Accredited certification to ISO 14001 provides confidence in the organization's ability to meet its own environmental policy, including the commitment to comply with applicable legislation, to prevent pollution, and to continually improve its performance. It does not ensure that the organization is currently achieving optimal environmental performance. 3) The ISO 14001 accredited certification process does not include a full 	<p><u>ISO 14001 に対する認定された認証が意味していないもの</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ISO 14001 は、組織の環境マネジメントシステムに関する要求事項を規定しているが、特定の環境パフォーマンス基準を規定するものではない。 2) ISO 14001 に対する認定された認証は、組織がその自らの環境方針を満足する能力があることについての信頼を提供する。これには、適用可能な法令を順守し、汚染を予防し、及びそのパフォーマンスを継続的に改善するコミットメントを含む。組織が、現在最適な環境パフォーマンスを達成していることを確実にするものではない。 3) ISO 14001 に対する認定された認証プロセスには、完全な規制順守審査は

<p>regulatory compliance audit and cannot ensure that violations of legal requirements will never occur, though full legal compliance should always be the organization's goal.</p> <p>4) Accredited certification to ISO 14001 does not necessarily indicate that the organization will be able to prevent environmental accidents from occurring.</p>	<p>含まれていない。また、完全に法令を順守することが、常に組織の到達目標であるとしても、法的要求事項の違反が決して起きないことを確実にすることはできない。</p> <p>4) ISO 14001 に対する認定された認証は、組織が環境事故の発生を予防できることを必ずしも示すものではない。</p>
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: <i>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</i></p> <p>Feedback from users will be used by the <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.</p> <p>Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsigroup.com.</p> <p>The other papers and presentations may be downloaded from the web sites:</p> <p>www.iaf.nu</p> <p>www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p><u>Disclaimer</u></p> <p>This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).</p> <p>The information contained within it is available for educational and</p>	<p>ISO 9001 Auditing Practices Group についての詳細は、次の文書を参照されたい。－ Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</p> <p>ユーザーからのフィードバック情報は、ISO 9001 Auditing Practices Group が、追加の指針文書を作成するべきか、又は、現行の指針を改訂するべきかの判断に使用する。</p> <p>文書又は発表内容についてのコメントは、次の電子メールアドレスに送信されたい。charles.corrie@bsigroup.com</p> <p>その他の文書及び発表内容は、次のウェブサイトからダウンロードできる。</p> <p>www.iaf.nu</p> <p>www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p><u>免責条項</u></p> <p>この文書は、国際標準化機構 (ISO)、ISO 専門委員会176、又は国際認定フォーラム (IAF) による承認手続きの対象となっていない。</p> <p>この文書に入っている情報は、教育及び情報伝達を目的として提供されたものである。ISO 9001 Auditing Practices Group は、間違い、遺漏、又はその他、その情報提供又はその後に情報を利用したことによって生じるかもしれない賠償</p>

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.

責任についてはその責任を負わない。