

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Scope of ISO 9001, Scope of Quality Management System (QMS) and the Scope of /Certification

The scope of ISO 9001 is given in clause 1 *Scope*, and defines the *scope of the standard itself*.

This should not be confused with **Determining the *scope of the QMS (clause 4.3)***, “where the organization shall determine and establish the boundaries and applicability of the QMS to establish its scope.” **Scope needs to describe the type of products and services provided by the organization. Boundaries should clearly indicate processes, and related sites, departments, divisions etc., to which the organization applies a formal QMS.**

The scope of the QMS in many cases is self-evident and defined by the activities taking place at a single location. The scope of the QMS will become more challenging in circumstances where there is:

- outsourcing
- logistics
- multiple sites

ISO 9001 審査実務グループ 指針:

ISO 9001 の適用範囲、品質マネジメントシステム(QMS)の適用範囲及び認証の適用範囲

ISO 9001 の適用範囲は、箇条 1. 「適用範囲」で与えられ、規格そのものの適用範囲を定義している。

この ISO9001 の適用範囲を、「**組織がその適用範囲を確立するための QMS の境界と適用性を決定し確立**」する組織の **QMS の適用範囲(箇条 4.3)**を決定することと混同すべきでない。**適用範囲は、組織が提供する製品及びサービスの種類を記述する必要がある。**境界は、組織が正式の QMS を適用するプロセス及び、関係するサイト、部門、部署などを明確に示すべきである。

多くの場合の QMS の適用範囲は自明であり、単一の場所で生じている活動で決められる。QMS の適用範囲は次の事項がある状況では、もっと挑戦的な事になる。

- アウトソースしている
- 物流が含まれている
- 多サイトである

- service centres
- servicing at customer premises
- collaborative products and services

From a review of the nature of the organization's operations, products and services, the extent of the QMS should be clear and not misleading. This should be expressed in the extent of processes and controls which the organisation has established.

The scope of the QMS should be based on the nature of the organization's products and services, their operational processes, issues raised in establishing the context of the organization and relevant requirements from relevant interested parties, the result of risk based thinking, commercial considerations and contractual, statutory and regulatory requirements.

Consequently, the scope of certification encompasses the scope of the QMS which the organization decides to be certified. As certification plays an important role in contractual and regulatory fields, it is very important to establish the scope in a reliable and non-misleading manner.

Examples of misleading scopes:

- Scope text includes a normative standard that is not included in audit and might give the idea they are also certified to this standard
- Scope is too broad or vague and gives incorrect impression: e.g. general construction vs construction of roads only - in the case that the organization only applied for certification for construction of roads; e.g. construction vs. construction of buildings – in the case that an organization only has a license to do buildings.

- サービス中心である
- 顧客の場所でサービス提供をしている
- 共同の製品及びサービス

組織のオペレーション、製品及びサービスの性質のレビューから、QMS の程度は明確で誤解を導かないようであるべきである。これは、組織が確立したプロセスと管理の程度として表されているべきである。

QMS の適用範囲は、組織の製品及びサービスの性質、運用プロセス、組織の状況及び関連する利害関係者からの要求事項を確立する際に挙げられた課題、リスクに基づいての思考の結果、商業的な配慮、並びに、契約及び法・規制要求事項に基づいているべきである。

その結果、認証の範囲は、組織が認証を受けたいと決定する QMS の適用範囲を包含する。認証は契約のまた規制の分野において重要な役割を果たすので、適用範囲を信頼でき誤解に誘導しないように確立することは重要な事である。

誤解に誘導する適用範囲の例を次に示す；

- 適用範囲の文は、審査に含まれない規範的規格を含み、この規格に対しても認証されているというアイデアを与えるかも知れない、
- 適用範囲は、広範で漠然としており、不正確な印象を与える；例えば、建設一般vs道路限定の建設 - 組織が道路の建設に対する認証だけを申請している場合；例えば、建設 vs ビル建設 - 組織が建築許可だけを得ている場合、
- 維持できないかも知れない、組織が提供を実証(モンストレート)できずることさえできないかも知れない製品構成をリストしている、

- Lists of portfolio products that cannot be sustained and for which the company may not even demonstrate provision.
- Scopes with claims that cannot be substantiated, e.g.: same day home repairs.
- Scope which includes marketing or promotion statements, e.g. the cheapest and best product.

As the terms scope of the QMS and scope of certification are often used interchangeably, this can lead to confusion when a customer or end user is trying to identify what parts of an organization have been certified to ISO 9001 **versus what product and service lines or processes are covered by the QMS.**

In order to avoid such confusion and to enable identification of what has been certified, the scope of certification should clearly define:

- the scope of the QMS, **types of the products and services related sites, departments, divisions etc. that are covered by it,**
- the organization's main operational processes for its products and services, **such as design, manufacture, packaging, delivery, etc.,** for the products that are covered,

It is essential that a scope of certification be drafted by the organization prior to applying for certification. This should then be analysed by the CRB during the Stage 1 of initial audit, for appropriate planning of the Stage 2 audit (see the ISO 9001 Auditing Practice Group guidance on [“The Two stage initial audit”](#)).

It is responsibility of the auditor:

- to ensure that the final statement of the scope of certification is not

- 立証することができない主張を伴う適用範囲、たとえば同日家屋補修、
- 市場開拓又は販売促進を含む適用範囲、例えば最安値で最高の製品。

QMS の適用範囲及び認証の範囲という用語は、しばしば交換可能であるように使用されるため、顧客又はエンドユーザーが、組織のどの部分が ISO 9001 に認証されているか、**対、どの製品及びサービス系列ライン又はプロセスが QMS の対象範囲になっているのか、**を特定しようとするときには、このことが混乱の元につながり得る。

このような混乱をなくすために、また、認証されたものの特定ができるために、認証の範囲は以下のことを明確に決定されているべきである。

- QMS の適用範囲、**その QMS がカバーする製品及びサービスのタイプ、関連サイト、部門、部署など**
- カバーしている製品及びサービスの実現のための、**設計、製造、包装、物流などの、**組織の製品及びサービスのための組織の主要運用プロセス

認証の範囲は、組織が登録・認証を申請する前に、組織によって素案作りがなされていることが不可欠である。このことは、次に、CRB によって第 2 段階審査の適切な計画作成のために、第 1 段階審査の際に公式に分析されるべきである。（[“二段階初回審査”](#) についての APG 指針を参照）。

審査員は、以下のことに責任がある。

- 認証範囲の最終表明が誤解を招くものでないことを確実にすること、

<p>misleading;</p> <ul style="list-style-type: none"> - to verify , during the audit, that this scope only refers to the processes, products, sites, departments, or divisions etc. of the organization included in the scope of certification audit; - to verify that this scope defines any non-applicable requirements from ISO 9001, and that justification for such non-application is provided and is reasonable. <p>As an additional measure to avoid potential confusion among customers and end users, the scope of certification should be clearly defined in the organisation's documented information and make it publicly available .</p> <p>Application</p> <p>Annex A of ISO 9001:2015 provides clarification on the “Applicability” of its requirements.</p> <p>In theory and by principle all requirements are applicable. As a consequence, very few requirements will be actually subject to a "non-applicability" declaration.</p> <p>Examples of where non-application can be applied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a service organization that has no measuring equipment to monitor or measure that needs traceability • an organization that does not handle customer property, including information from the client 	<ul style="list-style-type: none"> - この範囲が、認証審査で、審査を受けた組織のプロセス、製品、サイト、部門、又は部署などに言及しているだけであることを、審査の間に検証すること、 - この範囲が、ISO 9001 の適用外要求事項があれば、それを明示していること、また、そのような適用外に関する正当化理由が与えられていて、それが妥当であること、を検証すること。 <p>顧客とエンドユーザーでの潜在的混乱を避ける追加の対策として、認証の範囲は、組織の文書化された情報)に明瞭に示され及びすべての一般に入手できるようにされていることが望ましい。</p> <p>適用</p> <p>ISO9001:2015 の Annex A は、ISO9001 の要求事項の「適用性」についての明確化を提供している。</p> <p>理論によって、及び原則によって、全ての要求事項は適用される。結論としては、「非適用」宣言の対象となる要求事項はわずかしかない。</p> <p>非適用を適用できる例を次に挙げる;</p> <ul style="list-style-type: none"> - トレーサビリティを必要とする監視又は測定に関する要求事項を持たないサービス組織 - クライアントからの情報を含め、顧客所有物を取り扱わない組織 - クライアント又は提供者から適用される、クライアントから適切性を与えられた
--	--

<ul style="list-style-type: none"> an organization that only receives products provided by the client or by providers that are qualified by the client and so, has no responsibility to select providers 	<p>製品を受けるだけで、供給者の選定権を持たない組織</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 ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:</p> <p>www.iaf.nu</p> <p>www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p>Disclaimer</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 communication purposes. The <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.</p>	<p>ISO 9001審査実務グループの詳細情報については、次の文書を読みたい。 <i>ISO 9001 審査実務グループの紹介</i></p> <p>ユーザーからのフィードバック情報は、<i>ISO 9001 審査実務グループ</i>が、追加の指針文書を作成すべきか、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。</p> <p>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.</p> <p>その他のISO 9001審査実務グループ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>免責条項</p> <p>この文章は、国際標準化機構（ISO）、ISO専門委員会176、又は国際認定機関フォーラム（IAF）による承認手続きの対象となっていない。</p> <p>この文章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ある。ISO9001審査実務グループは、間違い、遺漏、又はその他、その情報提供又はその後情報を利用したことによって生じるかもしれない賠償責任についてはその責任を負わない。</p>

