

Date: 16 January 2013

## ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

### Nonconformity - Documenting

The focus of any management system audit is to determine if the management system has been developed, is effectively implemented and is being maintained. An organization becomes **certified** on the basis that it has effectively implemented a management system that conforms to the requirements of ISO 9001. So, the emphasis of a management system audit should be on verifying conformity, not on documenting nonconformities.

Auditors should maintain a positive approach and look for the facts, not faults. However, when the audit evidence determines that there is a nonconformity, then it is important that the nonconformity is documented correctly.

What is a nonconformity? According to the definition in ISO 9000 a nonconformity is "non-fulfillment of a requirement".

There are three parts to a well-documented nonconformity:

- the audit evidence to support auditor findings;

日付: 2013年1月13日

初版: 2005年1月13日

## ISO 9001 審査実務グループ 指針:

### 不適合の文書化

どのマネジメントシステム審査の焦点も、そのマネジメントシステムの開発ができていないか、効果的に実施されているか、また、維持されているかを判断するところにある。組織が、ISO 9001 の要求事項に適合しているマネジメントシステムを効果的に実施している場合は、**認証**される。故に、マネジメントシステム審査は、適合を検証することであり、不適合を文書化することではないことを強調すべきである。

審査員は肯定的なアプローチを維持し、欠点を探すのではなく、事実を探る。しかし、審査の証拠から、不適合があると判断されたときは、その不適合を正しく文書化することが大切である。

不適合とは何か？ ISO 9000 の定義によると、不適合は、"要求事項を満たしていないこと"である。

適切に文書化された不適合には三つの部分がある。

- 審査指摘事項を裏付ける 審査証拠

- a record of the requirement against which the nonconformity is detected;
- the statement of nonconformity.

While all of these need to be addressed, in actual practice, it is the audit evidence that is the first part to be identified and documented. This is because a competent auditor will observe situations that he or she “feels” may be a potential nonconformity during an audit, even though he or she may not be 100 percent certain at that point in time. The competent auditor will then document the audit evidence for the potential nonconformity in his/her audit notes, before pursuing additional audit trails, in order to confirm if it actually is a nonconformity.

If there is no audit evidence – there is **no** nonconformity. If there is evidence – it must be documented as a nonconformity, instead of being softened with another classification (e.g. “observations”, “opportunities for improvement”, “recommendations”, etc.). In the longer term, neither the organization, its customers, nor the CRB benefit by the use of softer classifications, as this risks the nonconformity being given a lower priority for corrective action.

The audit evidence should be documented and be sufficiently detailed, to enable the audited organization to find and confirm exactly what the auditor observed.

The next step the auditor will need to take is to identify and record the specific requirement that is not being met. Remember, a nonconformity is *non-fulfillment of a requirement*, so if the auditor cannot identify a requirement, then the auditor cannot raise a

- 不適合の検出に用いた要求事項の記録
- 不適合の記述

これらすべてを明確にする必要があるが、実践では、第一の部分として、まず審査証拠を明確にし、文書化する。これは、力量がある審査員であれば、審査の際に、その時点では100%確信がなかったとしても、潜在的な不適合かもしれないと“感じる”状況を観察することになるだろうからである。力量のある審査員は、自分の審査メモに潜在的な不適合に関するその審査証拠を書き留める。それが、実際に不適合であることを確認するために、更に審査を進めるのはその後になる。

審査証拠が皆無の場合は、つまり、不適合はない。証拠があれば、それを別の分類(例、“観察事項”、“改善の機会”、“推奨事項”など)にして軽減するのではなく、不適合として文書化しなければならぬ。組織に対して優しい分類を当てはめても、その不適合に是正処置を行う優先順位を低くさせる危険性があるので、長い目で見ると、組織も、その顧客も、認証機関も得にならない。

審査証拠は、文書化し、十分に詳細に記述し、審査を受けた組織が、審査員が何を観察したのかを把握し、正確に確認できるようにすることが望ましい。

審査員が取る必要のある次のステップは、満たされていない具体的な要求事項を特定し、記録することである。不適合は、要求事項を満たされていないこと、であることを思い出して欲しい。故に、審査員が、要求事項を特定できない場合は、その審査員は、不適合を指摘できない。

<p>nonconformity.</p> <p>Requirements can come from many sources; for example, they may be specified in ISO 9001, in the organization's management system (internal requirements), in applicable regulations, or by the organization's customer. Once the nonconformity against a specific requirement is confirmed, this needs to be documented. The record may be something as simple as a reference to the standard and relevant clause.</p> <p>Note: ISO 9001 contains clauses that include more than one requirement. It is important that the auditor identifies and records the specific requirement relating to the nonconformity clearly, for example, by writing-out the exact text of the requirement from the standard that is applicable to the audit evidence. This may also apply to other sources of requirements.</p> <p>The final (and most important) part of documenting a nonconformity is the writing of a statement of nonconformity. <u>The statement of nonconformity drives the cause analysis, correction and corrective action by the organization</u>, so it needs to be precise.</p> <p>The statement of nonconformity should:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• be self-explanatory and be related to the system issue</li> <li>• be unambiguous, linguistically correct, and as concise as possible</li> <li>• not be a restatement of the audit evidence, or be used in lieu of audit evidence.</li> </ul> <p>To summarize, a well-documented nonconformity will have three parts:</p>	<p>要求事項は、多くの出所がある。ISO 9001 に規定がされていることもあれば、組織のマネジメントシステム(内部要求事項)、適用規制、又は組織の顧客による要求事項の場合もある。特定の要求事項に対する不適合が確認されると、それを文書化する必要がある。記録は、単に、規格及び関連条項の参照でもよい。</p> <p>注記: ISO 9001 には、複数の要求事項が入っている条項がある。審査員は、例えば、審査証拠に適用される規格からの要求事項の条文そのものを書き出すなど、不適合に関する特定の要求事項を明確にし、記録することが重要である。これは、その他の要求事項の出所に付いても適用されるかもしれない。</p> <p>不適合を文書化する最後の部分(また、一番重要な部分)は、不適合の記述をすることである。<u>不適合の記述により、組織が、原因分析、修正及び是正処置を取らせることになるので、正確であることが必要である。</u></p> <p>不適合の記述は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 自明であり、システム問題に関係していること、</li> <li>• 曖昧ではない、言語的に正しい、また、可能な限り簡潔であること、</li> <li>• 審査証拠を書き直したものではないこと。又は、審査証拠の代わりとして使用されないこと。</li> </ul> <p>まとめると、きちんと文書化された不適合は、次の三つの部分を持つ、</p>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• the audit evidence,</li> <li>• the requirement, and</li> <li>• the statement of the nonconformity.</li> </ul> <p>If all three parts of the nonconformity are well documented, the auditee, or any other knowledgeable person, will be able to read and understand the nonconformity. This will also serve as a useful record for future reference.</p> <p>In order to provide traceability, facilitate progress reviews, and evidence of completion of corrective actions <b>and its effectiveness</b>, it is essential that nonconformities are recorded and documented in a systematic manner. A simple way of achieving this is through the use of a Nonconformity Report (NCR) form. Please see annex A below, for an example of such a form.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 審査証拠</li> <li>• 要求事項</li> <li>• 不適合の記述</li> </ul> <p>不適合の三つの部分が全部きちんと文書化されている場合は、被審査者、又はその他の知識がある人であれば誰でも、不適合を読むことができ、理解できるだろう。これは、後日の参照に役立つ記録ともなるだろう。</p> <p>トレーサビリティを提供するため、進捗のレビューを容易にするため、及び是正処置完了<b>及びその有効性</b>の証拠とするために、不適合が、体系的な方法で記録され、文書化されていることが不可欠である。これを達成するための、簡単な方法は、不適合報告書(NCR)書式を使用することである。次の附属書 A にその書式のサンプルがあるので参照されたい。</p>
--	--

Annex A – Example of a Nonconformity Report (NCR) form

NCR #	Client:	File No	
Function/Area/Process:		Site:	
Std. and Clause No(s):			
<b>Section 1- Details of non-conformity:</b>			
Description ( <u>attach separate sheet if required</u> )			
Auditor :		Auditee representative acknowledgement:	Category:
Date:			
Section 2- Auditee Proposed Action Plan (Attach separate sheet if required)			
Root Cause analysis (how/why did this happen?):			

附属書 A – 不適合報告書(NCR)の書式例

NCR #	顧客:	ファイル#	
機能/領域/プロセス		サイト	
規格・条項#			
<b>セクション1- 不適合の詳細</b>			
内容 ( <u>必要な場合は別紙添付</u> )			
審査員		被審査者代表者の確認	カテゴリー
日付			
セクション2- 被審査者が提案するアクションプラン ( <u>必要があれば用紙を別添すること</u> )			
根本原因分析 (どのようにして・なぜこれが起きたか):			

Correction (fix now) with completion dates:			
Corrective Action (to prevent recurrence) with completion dates:			
"Auditor" review and acceptance of Corrective Action Plan:			
Auditee representative:		Date:	
<b>Section 3- Details of "Auditor" verification of Auditee implementation of action plan</b>			
<b>Section 4- Details of "Auditor" verification of effectiveness of the action taken</b>			
Section 5- NCR closed out by "Auditor" on (date):		"Auditor" Team Leader name:	

(直ちに正すべき)修正及び完了日:			
是正処置 (再発防止) 及び完了日:			
"審査員"レビュー及び是正処置計画の容認:			
被審査者の代表者:		日付:	
<b>セクション3被審査者による- アクションプラン実施の"審査員"検証詳細</b>			
<b>セクション4 とられたアクションの有効性の"審査員"検証詳細</b>			
セクション 5- NCR が"審査員"により完了。日付:		"審査員"チーム・リーダー名:	

For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper:

*Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group*

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.

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

[charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

**Disclaimer**

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).

The information contained within it 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.

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**

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べきか、又は、現行の指針を改訂すべきかの判断に使用する。

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](mailto:charles.corrie@bsigroup.com)

その他のISO 9001 Auditing Practices Group 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。

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

**免責条項**

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。

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、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。