

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Nonconformity – review and closing

Introduction

The value that can be provided to an organization can be enhanced or diminished by the review that an auditor conducts of the organization's response to a nonconformity, as well as by the "close-out" process that is applied. An auditor will add value by ensuring that the organization has satisfactorily addressed correction, analysis of the cause, and corrective action, as this will increase the likelihood of the organization achieving customer satisfaction.

This document provides guidance to help auditors in the process of reviewing and closing nonconformities arising from audits.

Review of actions in response to a Nonconformity

Management system auditors are responsible for reviewing the response to nonconformity and verifying the effectiveness of actions taken.

There should be three parts to the response of an organization to nonconformity:

- correction,
- analysis of cause, and

ISO 9001審査実務グループ

指針:

不適合－レビュー及び処置終了

序文

組織に提供できる価値は、不適合に対して適用された“処置終了”プロセスによるだけでなく、不適合に組織がどう対応したかについて審査員が実施するレビューによって、強化されることもあれば、縮小されることもある。審査員は、組織が、修正・原因の分析、並びに、是正処置に申し分なく取り組んだことを確認することにより、組織が顧客満足を達成する可能性が高まるように価値を付加することになる。

この文書は、審査で検出した不適合のレビュー及び処置終了のプロセスについて審査員を手助けする指針を提供する。

不適合に対応した処置のレビュー

マネジメントシステム審査員は、不適合への対応をレビューする責任、及び取られた処置の有効性を検証する責任がある。

組織の不適合に対する組織の対応には次の三つの部分があるべきである。

- 修正
- 原因分析

- corrective action.

Or

- analysis of cause,
- correction, and
- corrective action.

(Note; two different sequences are given as it may depend on the product type, or the situation of the nonconformity, as to which is the correct one to be followed. However, the three parts to resolving the nonconformity are the same in each case. For example, for software, it is inadvisable to implement a *correction* until the cause is known. Alternately, as a hardware example, if a "Low Brake-pad" warning light were to illuminate in a vehicle and you immediately implemented the *correction* of replacing the brake pads before examining if the sensor was faulty, you might fail to resolve the problem and would have wasted time and resources.)

The authoritative sources for making the opening statement are some pertinent definitions in ISO 9000:

Nonconformity: non-fulfillment of a requirement

Correction: action to eliminate a detected nonconformity

Corrective action: action to eliminate the cause of a nonconformity and to prevent recurrence

"Correction" is action to eliminate a detected nonconformity. For example, correction may involve replacing nonconforming product with conforming product or replacing an obsolete procedure with the current issue, etc.

Corrective action cannot be taken without first making a determination of the cause of nonconformity. There are many methods and tools available to an organization for determining the cause of a nonconformity, from

- 是正処置

又は

- 原因分析
- 修正
- 是正処置

(参考: 製品の種類、又は不適合の状態によって二つの異なる順番が挙げられているので、どちらか正しい方に従う。しかしながら、不適合を解決する三つの部分は、どちらのケースでも同じである。例えば、ソフトウェアの場合、原因が分かるまで修正を実施することは勧められない。一方、ハードウェアの例として、“ブレーキパッドの磨耗”という警告ランプが車の中でつくつと、センサーが壊れているか検査する前に、すぐにそのブレーキパッドを交換するという修正をした場合は、問題を解決できずに、時間と資源を無駄にする可能性がある。)

話を始めるための信頼できる情報源は、ISO 9000にある幾つかの関係する定義である。

不適合: 要求事項を満たしていないこと

修正: 検出された不適合を除去するための処置

是正処置: 不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置。

“修正”は、検出された不適合を除去するために取る処置である。例えば、修正は、不適合製品を適合製品と交換すること、又は古い手順を現行の手順と差し替えること等を含むだろう。

是正処置は、まず不適合の原因を判断しなければ実行することができない。不適合の原因を判断するために組織が使える方法及びツールは、単純なブレインストーミングからより複雑な体系的問題解決手法まで(例 根

simple brainstorming to more complex, systematic problem solving techniques (e.g. root cause analysis, fish-bone diagrams, "5 whys", etc). An auditor should be familiar with the appropriate use of these tools. The extent and effectiveness of the corrective actions depends upon identifying the true cause. In some cases this will assist an organization to identify and minimize similar nonconformities in other areas.

An auditor should also check if the organization has taken action to determine if the cause of a nonconformity was systematic in nature or merely accidental. If a systematic failure is treated as an accidental one-off occurrence, then the corrective action will not be successful, and there will be a risk of the problem recurring.

One possible cause that the auditor should give particularly attention to is whether the nonconformity occurred because of something outside of what is covered and controlled by the organization's QMS, i.e. whether the absence of the QMS itself is the cause, or part of the cause, of the nonconformity. In such cases, the failure is usually related to insufficient understanding of customer expectations by the organization.

As mentioned above, one useful technique for systemic root cause analysis is the "5 Whys"

The "5 Whys" Approach to Root Cause Analysis	
Question Focus	Answer Focus
1 st Why: Incident	5 M's & E [men (people), machine, material, method, measurement, environment].
2 nd Why: 5 M's & E	1 st Level System
3 rd Why: 1 st Level System	2 nd Level System
4 th Why: 2 nd Level System	3 rd Level System
5 th Why: 3 rd Level System	System Root Cause

本原因分析、特性要因図、“なぜなぜ分析”など)数多い。審査員は、これらのツールを適切に使用することに精通しているべきである。是正処置の程度及び有効性は、真の原因を特定できるかどうかによる。場合によっては、これにより、組織が、他の分野での類似の不適合を特定し、最小限にする助けになるだろう。

また、審査員は、不適合の原因がシステム上起きるべくして起きたのか、または単に偶然であったかを決定するために組織が行動を取ったかどうかを確認すべきである。もしシステム上の欠陥を一回限りの偶発的なものとして扱われると、是正処置は成功せず、問題が再発するリスクとなるであろう。

審査員が特に注意を与えるべき考えられる原因の一つは、不適合が組織のQMS によってカバーされ、管理されることの外に起こったかどうかということであり、言い換えれば、原因のすべてまたは部分であるかにかかわらず、QMS 自身の不存在が不適合の原因であるかどうかという点である。そのような場合、通常、失敗は組織の顧客の期待に対する理解不足に関連する。

以上のように、システムに関わる根本原因分析のための1つの役に立つテクニックが「なぜなぜ分析」である。

根本原因分析のための「なぜなぜ分析」	
質問の焦点	答えの焦点
第1のなぜ：発生事象に対して	5つのMと一つのE [人(要員), 機械, 材料 方法, 測定, 環境].
第2のなぜ：5Mと1Eの	第1システム階層
第3のなぜ：第1システム階層の	第2システム階層
第4のなぜ：第2システム階層の	第3システム階層
第5のなぜ：第3システム階層の	システムの根本原因

When investigating the root cause of a nonconformity, there may be several different possible factors, or contributing factors, to the root cause (e.g. poor quality raw materials or supplied sub-components; inappropriate measurement systems; inadequate training etc.). An iterative process should be used to determine which factor is the actual root cause; the organization should not be identifying the first failure factor it finds as being the root cause.

For example, a list of such possible factors should be drawn up and be examined in relation to the nonconformity; they should then be categorized as being either "not able to confirm", "possible", or "confirmed", in terms of their potential impact on the root cause. In each case the factor and its categorization should be noted. For the "not able to confirm" category of factors, records should also be kept of any analysis that was performed, and the conclusions leading to this categorization being given.

Further work should then be undertaken to see if the "possible" or "confirmed" factors are the actual root cause. In some cases, it may not be able to finally determine if a factor is truly the root cause or not, so the results of this work should lead to a further categorization of the factors as either being a "possible root cause" or as the "confirmed root cause". In each case, further records should be kept of the actions taken and the conclusions leading to their categorization.

In reviewing the response of an organization to a nonconformity, the auditor should confirm that **documented information** and objective evidence for all three parts (correction, analysis of the cause, and corrective action) are provided by the organization, and are appropriate, before accepting the response. Important elements to verify in the review process include:

- statements of actions; are they clear and concise ?
- descriptions of actions; are they thorough and do they accurately reference specific documents, procedures etc., as

不適合の根本的原因を調査するとき、根本的原因に対して、いくつかの異なった可能性のある要因、または影響している要因があるかも知れない（例えば、質が悪い原料や供給されたサブコンポーネント；不適当な測定システム；不適切な訓練 など）。どの要素が実際の根本的原因であるかを決定するために、なぜなぜを繰り返し、分析をすることが望ましく、組織は最初に発見した欠陥要因をそれが根本的原因であるとして特定すべきではない。

例えば、可能性のある要因を全てリストにし、不適合との関係について調べるべきである。これらは根本原因に対する潜在的影響という観点で、「確認できないもの」、「可能性のあるもの」、「確認ができたもの」に分類されるべきである。いずれのケースにおいても、その要因と分類を記録すべきである。また、「確認できないもの」に分類された要因に対しては、実行された全ての分析を記録し、この分類に至った結論についても記録すべきである。

次に、「可能性のあるもの」か「確認できたもの」とした要因が、実際の根本的原因であるかを判断するために、さらなる分析が行われるべきである。いくつかの場合、ある要因が根本的原因であるかどうか最終判断できないかもしれないので、この分析結果からその要因を「可能性のある根本的原因」か「確認できた根本的原因」として更に分類しておくべきである。いずれのケースも、取った行動とその分類を導いた結論について、さらに記録を残すべきである。

組織の不適合への対応をレビューするに当たり、審査員は、三つの部分（修正、原因の分析、及び是正処置）全部に関する**文書化した情報**及び客観的証拠を組織が提供したこと、それらが適切であることを、その対応を容認する前に確認すべきである。このレビュープロセスで検証する重要な要素には以下が含まれる。

- 処置の宣言；これらは明解で簡潔か。
- 処置の説明；これらは網羅徹底していて、正確に具体的文書、手順などを適宜参照しているか

<p>appropriate?</p> <ul style="list-style-type: none"> the use of the past tense (was, has or have been, were), as an indicator that the actions taken have been completed. the date of completion of the corrective actions; past dates should be found that indicate that the actions have been taken (dates indicating future action are not good practice). evidence supporting the claim that a corrective action has been fully and effectively implemented and that the corrective action has been performed in the way that it was described. <p>Additionally, the auditor should verify that the organization has ensured that the corrective action taken does not itself create further problems relating to product or service quality, or to implementation of the QMS.</p> <p>It should be noted that both correction and corrective action are not always appropriate and that either correction or corrective action may be sufficient on their own. This may happen, for example, in cases in which it can be demonstrated that the nonconformity was absolutely accidental and the management system is effectively implemented, and the probability of reoccurrence is very low. This also applies in cases where correction is not possible (e.g. updating existing records), but the need for corrective action may be justifiable. The need for comprehensive root cause analysis should also be evaluated, based on the nature of findings and whether they appear to indicate a systemic failure.</p> <p>Effective corrective action should prevent the recurrence of the nonconformity, by eliminating the cause.</p> <p>Analysis of the causes of detected nonconformities may identify potential nonconformities on a wider scale in other areas of the organization and provide input for planning based on risk based thinking.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 取られた処置が完了していることを示すものとしての過去形の使用(であった、となった) 是正処置の完了日；処置が取られたことを示す過去の日付が見つかるはずである。(将来の処置を示している日付はよい事ではない) 是正処置が十分にまた効果的に実施され、その是正処置は説明されていた通りに実施されているという主張を裏付ける証拠 <p>更に、審査員は、組織が取った是正処置それ自体が関連する製品又はサービス品質、又は QMS の実施に更なる問題を作りださないことを確実にしていることを検証すべきである。</p> <p>修正及び是正処置のどちらも常に適切であるとは限らないこと、また、修正又は是正処置のどちらかが、それ自体で十分であるかもしれないことに留意すべきである。このことは、例として 不適合が、完全に偶発的に起きたものであり、マネジメントシステムを効果的に実施しており、再発の可能性は非常に低いことを示すことができる場合に起こるだろう。</p> <p>また、これは修正が可能でない（例えば、既存の記録を更新する）が是正措置の要求は正当であると認められるような場合にも適用される。また、広範囲の根本的原因分析の要求は、調査結果の本質に基づいてそれらがシステムの欠陥を示しているかどうか、評価すべきである。</p> <p>効果的な是正処置は、原因を除去することにより不適合の再発を防止するはずである。</p> <p>検出された不適合の原因分析は、組織の他の分野で、より広い規模での潜在的な不適合を特定し、リスクに基づく考え方に基づく計画のためのインプットを提供することも可能である。</p>
---	--

<p><u>Closing nonconformities</u></p> <p>As nonconformities tend to be individual in their nature, a variety of methods or activities may be used to demonstrate the effectiveness of actions taken. For example, some will require direct examination on site (which may require the need for additional site visits), while others may be closed-off remotely (by review of submitted documentary evidence).</p> <p>Before deciding to agree to close a nonconformity, an auditor should review what the organization did in respect of containment, correction, cause analysis and corrective action results. The auditor needs to ensure that there is objective evidence (including supporting documentation) to demonstrate that the described corrective action has been fully implemented and is effective in preventing the nonconformity from re-occurring. Only once the situation is satisfactory, should the nonconformity be closed.</p>	<p><u>不適合の処置の終了</u></p> <p>不適合は、性質上個別扱いとなる傾向があるため、取った処置の有効性を実証するには多様な方法や活動を使用することになる。例えば、オンサイトでの直接検査を要求するものがある(この場合、追加の現地訪問をする必要がでてくるかもしれない)。他方、現地から離れて終了とできるものもある(提出された文書証拠をレビューすることによる)。</p> <p>不適合の処置を終了すると合意することを決定する前に、審査員は、散逸防止、修正、原因分析について組織が何をしたか、更に、是正処置の結果をレビューすべきである。審査員は、記述された是正処置が、全面的に実施され、不適合が再発することを防止することに効果があることを実証する客観的証拠(裏付け文書を含む)があることを確認しなければならない。状況が満足な状態になったとき始めて、その不適合は処置を終了させてもよい。</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 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>ISO 9001審査実務グループの詳細情報については、次の文書を読まれたい。<i>ISO 9001認定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>

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.

免責条項

この文書は国際標準化機構（ISO）、ISO 技術委員会176、または国際認証機関フォーラム(IAF)による承認プロセスの対象とされてこなかった。

この文書に含まれた情報は、教育及びコミュニケーション目的に利用可能である。

*ISO9001 Auditing Practices Group*はいかなるエラー、脱落、又は、そのような情報の提供及びその後の使用から起こるかもしれないいかなる債務に対しても責任を負わない。