

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Competence

The following information is provided to guide auditors performing certification audits in understanding the **ISO 9001 requirements for 'competence of persons doing work under the control of the organization regardless of their employment status.**

These requirements are usually audited as part of **QMS processes** and not in isolation. However, it is recognised that some organizations will have separate human resource processes, where most of the evidence needed can be found.

This document identifies typical activities performed by organizations to ensure the competence of their **persons** and to evaluate the effectiveness of actions taken to satisfy those competence needs, and gives guidance to auditors regarding the types of evidence they should aim to find, and provide examples where appropriate.

To satisfy the competence/effectiveness requirements of **ISO 9001**, an organization will typically need to do several things:-

- **Determine** competencies are required by **persons** performing

ISO 9001 審査実務グループ

指針:

力量

以下の情報は、認証審査を実施している審査員が、「**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**」に関する **ISO 9001 の要求事項**を理解するための指針として用意された。

これらの要求事項は、通常、それらを分離せずに、**QMS プロセス**の一部として審査する。しかし、組織によっては、(製品実現化プロセスとは)別の人的資源プロセスがあり、必要な証拠の大半はそこで見つけることができる、ということは認識されている。

この文書は、これらの**人々**の力量を確実にするために、及び、これらの力量のニーズを満足させるために取る処置の有効性を評価するために、組織が行う代表的な処置を特定すると共に、審査員が発見することを目指すべき証拠の種類について審査員に指針を与え、適切な場合、事例を提供する。

ISO 9001 の力量・有効性の要求事項を満足するために、組織は、次に挙げる幾つかのことを主として実施する必要がある。

- 品質に影響を及ぼす業務を実施している**人々**が必要としている力量を

<p>work which affects quality</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determine which persons already performing the work have the required competencies • Decide if additional competencies are required • Decide how these additional competencies are to be obtained – training of persons (external or internal), theoretical or practical training, hiring of new competent persons, assignment of existing competent personnel to different work • Train, hire or reassign persons • Review the effectiveness of actions taken to satisfy competence needs and to ensure that the necessary competence has been achieved • Periodically review competence of persons <p>Throughout the process, the organization is required to retain appropriate documented information (e.g. records) of education, training, skills and experience. However, ISO 9001 does not specify how the process will be established or the exact nature of the records needed.</p> <p>In auditing competence, an Auditor would typically be seeking evidence that the following issues are addressed:-</p> <p>1 - An organization needs to identify what competencies are required by persons performing work that affects quality.</p> <p>Guidance - The objective of the auditor should be to determine whether there is a systematic approach in place to identify these</p>	<p>明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • すでに業務を実施している人々のうち、要求される力量を有している人と有していない人を明確にする。 • 追加の力量が必要かどうかを決定する。 • それらの追加力量をどのようにして取得するかを決定する。即ち、人々（外部及び内部）の教育・訓練、理論的又は実務的教育・訓練、力量のある人々の新規採用、既存の力量がある人々を別の業務に任命する。 • 人々を教育・訓練、雇用、又は再配置する。 • 必要な力量を満足するため及び必要な力量に達したことを確実にするために取った処置の有効性をレビューする。 • 人々の力量を定期的にレビューする。 <p>上記のプロセスを通して、組織は、教育、訓練、技能、及び経験についての適切な文書化された情報(記録など)を保持することが要求される。しかし、ISO 9001は、そのプロセスの確立方法、又は、必要な記録の厳格な性質については規定していない。</p> <p>力量の審査では、審査員は、一般に、以下の問題に対処できていることを示す証拠を探すことになる。</p> <p>1. 組織は、品質に影響を及ぼす業務に従事している人々に要求される力量が何かを特定する必要がある。</p> <p>指針：審査員の目的は、それらの力量を特定するために適した体系立った取り組み*が定着しているかどうかを判断すること、及びその取り組</p>
--	--

competencies and to verify that the approach is effective. The outcome of the process may be a list, register, database, human resources plan, competencies development plan, contract, project or product plan, etc.

Discussions could initially be held with top management to ensure they understand the importance of identifying the competencies required. These may also be a potential source of information regarding new or changed activities or processes, which may lead to different competency requirements in the organization.

みが有効であることを検証することであることが望ましい。そのプロセスの結果は、リスト、登録簿、データベース、人的資源計画、力量開発計画、契約、プロジェクト又は製品計画などかもしれない。

<訳注>

“それらの力量を特定するために適した体系立った取組み”とは、例えば、組織が次のような過程を経て、品質に影響を及ぼす業務に従事している要員に必要な力量を体系的に特定するための取り組みのことである。審査員は、単に組織が特定した結果を確認するだけでなく、結果に至る過程を確認しその有効性を判断するべきである。

- ① 自組織の品質とは何かを特定。
- ② その品質に影響を及ぼす業務を特定。
- ③ それぞれの業務に伴うリスクを考慮。
- ④ 品質に影響を及ぼす業務に伴うリスクを軽減するために、それぞれの業務に従事する要員にはどのような力量が必要なのかを決定。

要求される力量を特定することの重要性を理解しているかを確認するために、まずトップマネジメントとの話し合い*が行われる。その話し合いは、組織における別の力量要求に繋がりうる新規又は変更された業務又はプロセスに関する潜在的な情報源ともなる*可能性がある。

<訳注>

“トップマネジメントとの話し合いは、組織における別の力量要求に繋がりうる新規又は変更された業務又はプロセスに関する潜在的な

A review of competencies might also be needed when a new tender or contract is being considered. Evidence of this could be found in related records. Competence requirements may be included in contract documents where the activities of subcontractors can have an impact on processes and/or product quality characteristics.

Auditors need to determine whether the organisation has identified new or changed competence needs during surveillance audits.

2 – Are competent people assigned to those work place activities necessary to control the quality characteristics of its processes and products?

Guidance - Verify that some form of evaluation process is in place to ensure that the competencies are appropriate to the organization's activities, and that the personnel selected as competent are demonstrating these competencies.

Also, the process should ensure that any deficiencies are being acted upon and the effectiveness of personnel is being measured. Verify that the activities that affect quality are

情報源ともなる”とは、トップマネジメントとの話し合いから、組織を取り巻く顧客、法令・規制要求事項などを含めた事業環境（人、設備、材料、方法を含む）の変化に伴う新規又は変更された業務又はプロセスに関する情報を収集し、その情報が新たな力量要求に対する示唆を与える可能性がある。

力量のレビューは、新しい応札又は契約を検討している際にも必要となるかもしれない。この証拠は、関連記録に見つかるかもしれない。力量の要求は、下請負契約者の業務が、プロセス及び／又は製品の品質特性に影響を及ぼし得る場合は、契約文書にも含まれているかも知れない。

審査員は、サーベイランス審査を行っている間に、組織が、新しい又は変化した力量の必要性を特定しているかどうかを判断する必要がある。

2. プロセス及び製品の品質特性を管理するために必要な職場業務に力量のある要員が配置されているか。

指針：力量が組織の業務に適切であることを確実にするために何らかの形の評価プロセスが定着していること、及び、力量ありとして選定された要員がこれらの力量を実証していることを検証せよ。

また、そのプロセスは、どのような欠陥も処置を講じられていること、及び、要員の有効性が測定されていることを確実にするものであることが望ましい。品質に影響を及ぼす業務が、力量ありと選定された要員により実施されていることを検証せよ。証拠は、審査を通して、人間の介在が最大の影響を及ぼすようなプロセス、業務、任務、及び製

performed by persons selected as competent. Evidence may be obtained throughout the audit with an emphasis on those processes, activities, task and products where human intervention may have the greatest impact. The auditor may review job descriptions, testing or inspection activities, monitoring activities, records of management reviews, definition of responsibilities and authorities, nonconformity records, audit reports, customer complaints, processes validation records etc.

3- The organization needs to evaluate the effectiveness of the actions taken to satisfy the competence needs and to ensure that the necessary competence has been achieved

Guidance - The organization may use a number of techniques including role-play, peer review, observation, reviews of training and employment records and/or interviews (see ISO 19011, Table 2, for further examples). The appropriateness of a particular evaluation method will depend on many factors. For example, training records could be viewed to verify that a training course had been successfully completed (but note, this alone would not provide evidence that the trainee is competent). However, this same method would not be acceptable to evaluate whether an auditor performed satisfactorily during an audit. Instead, this may require observation, peer review, interviews, etc.. The organization may need to demonstrate the attainment of competence of its personnel through a combination of education, training and/or work experience.

4 – Maintenance of competence.

品に力点を置いた審査を通じて取得できる。審査員は、職務規程、試験又は検査業務、監視業務、マネジメントレビューの記録、責任と権限の定義、不適合記録、審査報告書、顧客苦情、プロセス妥当性確認記録などをレビューできる。

3. 組織は、力量ニーズを満足するため及び必要な力量に達したことを確実にするために取った処置の有効性を評価する必要がある。

指針：組織は、ロールプレーイング、ピアレビュー（訳注：要員による相互評価）、観察、教育・訓練及び雇用記録の見直し、及び／又は面談を含む多くの技法を使用できる（ISO 19011の表2に更に多くの事例があるので参照）。個別の評価方法が適切かどうかは、多くの要因で決まる。例えば、教育・訓練記録の内容確認をすると、研修コースを履修し、合格したことが検証できる（ただし、これだけで、その研修生が力量ありとする証拠を提供したことにはならないだろうことに留意すること）。しかし、この同じ方法は、審査員が適切な審査を実施したかどうかを評価することには使えない。かわりに、観察、ピアレビュー、面談などが求められるかもしれない。組織は、その要員に力量が付いたことを、教育、教育・訓練及び・又は業務経験を組み合わせる必要もあるかもしれない。

4. 力量の継続維持

指針：審査員は、何らかの形の有効な監視プロセスが定着しており、活用されていることを検証する必要がある。これを行う方法には、専

<p>Guidance – The auditor needs to verify that some form of effective monitoring process is in place and being acted upon. Ways of doing this include a continuing professional development process (such as the one described in ISO 19011), regular appraisals of personnel and their performance, or the regular inspection, testing or auditing of product for which individuals or groups are responsible. Ongoing changes in competence requirements may indicate that an organization is proactive in maintaining persons performance levels.</p>	<p>門能力の継続的な開発プロセス（ISO 19011 に記述があるプロセスのよ うなもの）、要員及びその成績の定期的評価、又は、個人又はグループ に責任が帰属している製品の定期的検査、試験又は審査などが含まれ る。力量の要求事項の継続的な変更*は、その組織が、人々のパフォー マンスレベルを保持することに前向きであることを示しているといえ よう*。</p> <p><訳注></p> <p>“力量の要求事項の継続的な変更は、その組織が、要員のパフォー マンスレベルを保持することに前向きであることを示しているとい えよう”とは、当該の業務に対する力量の要求事項を継続的に見直 ししている組織は、人々の専門能力を高めることに前向きな組織で あると考えられるという意味である。</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>ISO 9001 審査実務グループの詳細情報については、次の論文を読みたい。 <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>論文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。 その他のISO 9001 審査実務グループの論文及び発表内容は、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>

www.iaf.nu

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.

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責任についてはその責任を負わない。