

Date: 16 January 2013

## **ISO 9001 Auditing Practices Group**

### **Guidance on:**

#### **Context**

In order for an organization to have an effective quality management system (QMS), the QMS should be aligned with its strategic direction and take into account the internal and external issues that are relevant, when planning to achieve its objectives.

For the purpose of effective planning the organization needs to understand:

- its status,
- what it wants to achieve, and
- its strategy on how to achieve it.

(If you don't know clearly your starting point for your journey it will be difficult to achieve the desired destination.)

Auditors need to evaluate whether the organization has addressed these issues.

#### **1. Understanding the organisation and its context**

日付: 2013年1月13日

## **ISO 9001審査実務グループ**

### **指針:**

#### **組織の状況**

組織が効果的な品質マネジメントシステム(QMS)を持つためには、その目標の達成を計画するとき、QMSはその戦略上の方向と整合しており、そして、関連する内部、外部の課題を考慮に入れていることが望ましい。

効果的な計画策定の目的のためには、組織は次のことを理解している必要がある:

- その状態、
- それが達成したいと望むこと、及び、
- それを達成するためのその戦略。

(もし、あなたが旅行のための出発点を明確には知らないなら、行きたい目的地に到達することは難しいであろう。)

審査員が、組織がこれらの課題に取り組んできたかどうかを評価する必要がある。

#### **1. 組織及びその状況を理解すること**

There are many ways and supporting techniques for organizations to observe and analyse their context. The output from this activity should be evident in the determined risks and opportunities. Although there is no requirement for documented information in this section (ISO 9001:2015, clause 4.1), most organisations will find it useful to retain documented information to help understand the rationale and level of understanding of their challenges (e.g. “known knowns, known unknowns and unknown unknowns”).

The information which might be helpful in this process could include:

- Business plan
- Review of strategy plans
- Competitor analysis
- Economic reports from business sectors
- SWOT analysis
- Minutes of Meetings
- Action lists
- Diagrams, Spreadsheets, Mind mapping diagrams
- External consultant’s reports

The auditor should approach this area through an interview with members of the organization’s top management. It should be evident whether top management have adequately considered their organization’s context; the evidence of this may be adequately demonstrated by showing how the review outputs became the inputs into the QMS planning process (risk based thinking). However, in exploring the nature of the risks and opportunities, the auditor should be able to understand the adequacy of the organization’s review of its context.

## 2. Understanding the needs and expectations of interested parties

Auditors should understand and evaluate the way an organization decides on the requirements of interested parties which are relevant for the QMS by considering:

組織が組織の状況を観察し、分析するための方法と支援の技法は多くある。この活動からのアウトプットは、決定されたリスク及び機会の中で明白になっているのが望ましい。この箇条(ISO 9001:2015、箇条4.1)には文書化された情報のための要求事項はないけれども、たいていの組織はその挑戦(例えば、何がわかっているかをわかっている、何がわかっていないかをわかっている、何がわからないかがわからないか)の理解の論理的根拠とレベルを理解する手助けにするために、文書化された情報を保持することが有用であることを見出しているであろう。

このプロセスに役立つかもしれない情報は次の事項を含むことができるだろう:

- － 事業計画
- － 戦略計画のレビュー
- － 競合相手分析
- － 事業部門からの売上げ報告
- － SWOT 分析
- － 会議議事録
- － アクションリスト
- － 図表、スプレッドシート(表計算処理用のソフトウェア)、マインドマップ
- － 外部のコンサルタントの報告

審査員は組織のトップマネジメントのメンバーとのインタビューを通してこの領域に近づくことが望ましい。トップマネジメントが適切に組織の状況を考慮に入れているかどうかは明白であることが望ましい。レビューアウトプットがどのようにQMS計画策定プロセス(リスクベースに基づく考えかた)へのインプットになったか示すことによって、これの証拠は適切に実証される(説明責任を果たしている)かもしれない。しかしながら、リスクと機会の性質を探っていく際に、審査員は組織の状況のレビューの適切性を理解することが可能となることが望ましい。

## 2. 利害関係者のニーズ及び期待の理解

審査員は、次の事項を考慮に入れることによって、組織が QMS に関連がある利害関係者の要求事項について決める方法を理解し、そして評価することが望まし

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ the range of interested parties taken into account,</li> <li>・ criteria to select relevant interested parties,</li> <li>・ aspects to select relevant requirements.</li> </ul> <p>Auditors should be able to conclude on the appropriateness of these practices and the way this information is reviewed and monitored, such as through management reviews.</p> <p>Examples of relevant interested parties are given in ISO 9000:2015, definition 3.2.3, and clarification related to these requirements is provided in ISO 9001:2015, Annex A, clause A.3.</p> <p>The relevant requirements of those relevant interested parties should be evident as inputs into the planning process, as potential risks and opportunities. Again, although there is no requirement to retain documented information, it would be expected that an organization would keep some account of its analysis for ongoing and future reference. This could be expressed, for example, as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Minutes of meetings</li> <li>・ Tables</li> <li>・ Spreadsheets</li> <li>・ Databases</li> <li>・ Hyperlinks</li> <li>・ External documentation</li> <li>・ Quality manual (if organization decides to have one)</li> <li>・ Etc.</li> </ul> <p>Auditors should conduct this review in an interview with top management and follow these issues throughout the audit. If documented information is not provided, auditors need to collect objective evidence that the outputs of this activity are consistently reflected in the review of risks and opportunities, external documentation, communication and other relevant areas of their QM.</p>	<p>い:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 考慮に入れられた利害関係者の範囲、</li> <li>－ 関連のある利害関係者を選択する基準、</li> <li>－ 関連のある要求事項を選択するための観点。</li> </ul> <p>審査員は、マネジメントレビューを通してのような、これらの実際及びこの情報がレビューされ、そしてモニターされる方法の適切さに関して結論することができることが望ましい。</p> <p>関連する利害関係者の例は、ISO で9000:2015、定義3.2.3とで与えられており、これらの要求事項と関係がある明確化のための説明がISO 9001:2015、附属書A、条項 A.3 で提供されている。</p> <p>それらの関連する利害関係者の関連する要求事項は、潜在的なリスク及び機会のように、計画策定プロセスへのインプットとして明白であることが望ましい。さらに、文書化された情報を保持する要求事項はないけれども、組織は、進行中の、そして将来の参照のためにその分析のある程度の記述を保存しておくことが期待される。例えば、次の事例で表すことができるかも知れない:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 会議議事録</li> <li>－ 表</li> <li>－ スプレッドシート</li> <li>－ データベース</li> <li>－ ハイパーリンク</li> <li>－ 外部文書</li> <li>－ 品質マニュアル(もし組織が持つことを決めるなら)</li> <li>－ など、など。</li> </ul> <p>審査員がトップマネジメントとのインタビューでこのレビューを行い、そして審査を通じてこれら課題を迫りかけることが望ましい。もし文書化された情報が提供されないなら、審査員は、この活動のアウトプットがリスクと機会、外部の文書類、コミュニケーション及びかれらの QM の他の関連するエリアのレビューに首尾一貫して反映されるという客観的な証拠を集める必要がある。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3. Determining the scope of the quality management system

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

From a review of the nature of the organisation's operations, products and services, the extent of the QMS should be clear. This should be expressed in the extent of processes and controls which the organisation has established.

See the ISO 9001 Auditing Practices Group paper on "Scope of ISO 9001, Scope of Quality Management System and Scope of Certification" for further information.

### 4. Quality Management system and its processes

The extent (scope) of the QMS should be evident in the documented information supporting the process approach. Such documentation could include:

- process diagrams (input – process – output)
- diagrams showing process linkages (inputs / outputs / customer)
- overlays showing the locations of activities
- identification of outsourced processes
- resource diagrams (e.g. capacity analysis, value stream mapping, "Lean"....)
- programmes

### 3. 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

QMS の適用範囲は多くの場合単一の場所において起こっている活動によって自明で、そして定義されている。QMS の範囲は次のことがある状況ではいっそう挑戦的になるであろう:

- － 外部委託
- － 物流
- － 多数サイト
- － サービスセンター
- － 顧客の構内におけるサービスの実施
- － 共同製品・サービス

組織の運用(オペレーション)、製品・サービスの性質のレビューから、QMS の程度は明確であることが望ましい。これは組織が確立してきたプロセスと制御の程度で表現されることが望ましい。

それ以上の情報には、「ISO 9001の範囲、品質マネジメントシステムの範囲と認証の範囲」に関する ISO 9001APG文書を参照。

### 4. 品質マネジメントシステムとそのプロセス

QMS の程度(範囲)はプロセスアプローチをサポートしている文書化された情報で明白であることが望ましい。このような文書類には次が含まれ得る:

- － プロセス図(インプット – プロセス – アウトプット)
- － プロセスの繋がりを示しているダイアグラム(インプット/アウトプット/顧客)
- － 活動の場所を示すカバーシート
- － 外部委託されたプロセスの識別
- － 資源の図(例えば、能力分析、バリューストリーム・マップ、「リーン」...)。(訳注:は、バリューストリーム・マップとは、特定の製品(製品ファミリー)の原材料が加工されて顧客の手に渡るまでの全工程の経路及び、各工程がどこからの指示で実施されるのかを示したもの)
- － プログラム

<p>See the ISO 9001 Auditing Practices Group paper on “Processes” for further information.</p>	<p>詳細は「プロセス」に関するAPG文書を参照。</p>
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper:</p> <p><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:</p> <p><a href="mailto:charles.corrie@bsigroup.com">charles.corrie@bsigroup.com</a>.</p> <p>The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:</p> <p><a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a></p> <p><a href="http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup">www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</a></p> <p><b>Disclaimer</b></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。:</p> <p><b>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</b></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。</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。</p> <p><a href="mailto:charles.corrie@bsigroup.com">charles.corrie@bsigroup.com</a></p> <p>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。</p> <p><a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a></p> <p><a href="http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup">www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</a></p> <p><b>免責条項</b></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</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.

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。