

Date: 13 January 2016

日付:2016年1月13日作成
初版:2007年7月2日

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

External Providers

1. Introduction

When developing a management system, many organizations will have put in place systems to control the purchasing of products, **the procurement of services and any outsourcing of processes. They will have to verify externally provided products and services in a way in which they consider satisfies the relevant requirements of ISO 9001.**

These may include any processes, products and services provided by any external source, which can be a supplier, partner, sister/parent organization, customer, etc.

Auditors may consider it sufficient to evaluate conformity by checking that:

- there is documented information (e.g. a list) indicating which are the approved external providers and that this documented information is kept up to date,
- orders have been placed to external providers satisfying the defined criteria
- there is effective performance monitoring of outsourced processes providers,
and
- the activities necessary for ensuring that the specified

ISO 9001 審査実務グループ 指針:

外部提供者

1. 序文

マネジメントシステムを開発する際、多くの組織は製品の購買、**サービス及びあらゆる外部委託しているプロセスの調達**を管理するためのシステムを整備するであろう。組織は、ISO9001 に関連する要求事項を満たしていると考え
る方法で、外部から提供される製品及びサービスを検証しなければならないであ
ろう。

供給者、パートナー、兄弟/親子関係にある組織、顧客、他などのいかなる外部
資源により供給されるよって提供されるいかなるプロセス、製品およびサービスを
含めることになるだろう。

審査員は、下記を確認することにより、適合性を十分に評価することを検討してよ
い。

- 外部提供者を承認したことを示す文書化した情報(例えば一覧表)があり、そ
の文書化した情報が最新の状態に保たれている。
 - 外部供給者への定められた基準を満たしている注文が行なわれている。
 - 外部委託されたプロセスの提供者の有効なパフォーマンス監視がある。
- そして
- 特定の要求事項を満たし、実行していることを確実にするための必要な活

<p>requirements have been met are carried out.</p> <p>Auditors have to verify that risk based thinking has been applied by an organization in determining appropriate controls over external providers.</p> <p>In many instances, however, that may not be sufficient to ensure that externally provided products, processes and services simply meet original specifications in all respects. In such instances, it would be preferable to review the wider processes for procurement management, outsourcing and the supply chain.</p> <p>2. Auditing the Procurement Process</p> <p>In auditing the process for the management of procurement, the following should be considered:-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procurement starts during the design and development of a product and service when a specification is prepared; • Inter-departmental discussions take place to ensure that potential external providers can provide a process, products and service that meets the design specification at the required cost; • The organization should ensure that the specified purchase requirements are correct prior to their communication to the external provider; • Statutory and regulatory requirements have been included in the purchase requirements; and, • The degree of risk associated with a component, product or part of the service, and the controls required to ensure that it meets the design specification, have been assessed. <p>Practical suggestions of ways in which to confirm that the above points have been considered are:-</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirm that the specification quoted in a purchase order is the same as the specification contained in the design (or the specification received from the customer); 	<p>動がある。</p> <p>外部提供者についての適切な管理を決定している組織によってリスクに基づく考え方が適用されていることを、審査員は検証しなければならない。</p> <p>しかし、多くの場合、外部から提供された製品及びサービスが単に元々の仕様を満たすことを、全ての点に関して確実にすることは十分ではないかもしれない。このような場合、より広汎な調達マネジメント、外部委託及びサプライチェーンのプロセスをレビューすることが望ましい。</p> <p>2. 調達プロセスの審査</p> <p>調達のマネジメントのためのプロセスを審査する場合、以下の点が考慮されることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 調達は、仕様書が準備される製品の設計・開発の段階から始まる。 • 要求されたコストで設計仕様に合うプロセス、製品及びサービスを、供給者候補が提供することができることを確実にするために、部門間で協議が行われる。 • 組織は、外部提供者へのコミュニケーションに先だって規定された購買要求事項が正確であることを確実にするのが望ましい。 • 法・規制要求事項が購買要求事項に含まれている、及び • 構成部品に伴うリスクの度合い、及び、構成部品もしくはサービスの一部が設計仕様に合うことを確実にするために要求される管理が評価されている。 <p>上記の点が考慮されたかどうかの確認方法についての現実的な提言は：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 購買発注書に付属する見積仕様書 は設計に含まれる仕様書（又は顧客から受領した仕様書）と同じであることを確認する。
---	--

- Identify whether or not there were discussions between the organization and potential suppliers regarding the design specification of critical components during the design process or prior to an order being placed;
- Was there some form of “approval” of the specification before the final specification/order was confirmed to the **external provider**?
- Does the purchase order contain or refer to any statutory or regulatory requirements?

3. Auditing the Supply Chain

In many cases, audits of the evaluation and selection of **external providers** simply consists of a review of the organization’s approved **external provider** list and whether this list has been reviewed at regular intervals. In many cases this may not be sufficient to ensure that the organization has effective control of all of those **external providers** within its supply chain. Issues to consider **include**:-

- Are **external providers** of critical component products or **critical services** selected based only on their ability to supply at an economical price, or is their ability to supply consistently to specifications also taken into consideration?
- **Are outsourced processes considered in the supply chain and relevant levels of controls are in place?**
- Are **external providers** included in approved lists solely on their continued registration against a recognised quality standard, or is the scope of this registration reviewed?

Note: In some cases, it may be advantageous for the organization to audit the intended **external provider** to establish clear lines of communication, product specifications, delivery parameters, etc.

- How frequently are credit notes raised by the organization for products or **services that are initially** rejected, but then subsequently accepted ?
- How many concessions have been raised allowing the organization to accept previously rejected products or **services**?

- 設計プロセスの間に、または発注に先立ち、重要部品の設計仕様に関して組織と供給者候補間で協議がされたかどうかを明確にする。
- 最終仕様／発注が**外部提供者**に向けて確認される前に、仕様について“承認”の書式があったか？
- 購買発注書は法・規制要求事項を含んでいるかまたは参照しているか？

3. サプライチェーンの審査

多くの場合、**外部提供者**の評価及び選定の審査は、単に組織の承認された**外部提供者**リストのレビュー及び、このリストが定期的な間隔でレビューされているかどうかで成り立っている。多くの場合、このことは、組織がそのサプライチェーンの中のすべての**外部提供者**を効果的に管理することを確実にするためには十分ではないかもしれない。考慮すべき**ことを含む**問題点は：

- 重要構成部品**もしくは重要サービス**の**外部提供者**は、経済的な価格で供給できる能力だけの根拠で選定されていないか、或いは一貫して仕様通りに製品を供給する能力も考慮されているか？
- 外部委託されたプロセスは適切に管理されているサプライチェーン及び適切なレベルを考慮されているか？
- **外部提供者**は、世に認められた品質規格に対する登録を継続していることでだけで承認リストに含まれていないか、或いはその登録範囲はレビューされているか？

注記：場合によっては、コミュニケーションの明確な経路、製品仕様書、納入条件等を構築するために、意図した**外部提供者**を監査することは組織にとって有利であろう。

- 組織によって**当初拒絶**されその後受け入れられた製品**もしくはサービス**に対して、どのくらいの頻度で減額請求書が発行されたか？
- 以前拒絶された製品**もしくはサービス**を組織が受け入れを許可するのにどれくらいの特採があったか？

<p>4. Conclusion</p> <p>Generally, for an experienced auditor, reviewing the procurement process and supply chain of an organization is straight forward common sense but there are situations where the nature of the products (or components) and services may indicate that additional investigation is necessary. Every product is unique just as all audit situations are unique.</p>	<p>4. 結論</p> <p>一般的に、経験豊富な審査員にとっては、組織の調達及びサプライチェーンプロセスのレビューは、簡明直截な常識であるが、製品(部品)の特性及びサービスによっては追加の調査が必要であると示唆する状況がある。ちょうど審査を行う状況が一つひとつ違うように、どの製品も一つひとつ違うのである。</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: www.iaf.nu 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.</p> <p>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</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 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.</p> <p>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。 www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p>免責事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><i>ISO9001Auditing Practices Group</i> 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</p>

such information.

負わない。