

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Improvement

How much improvement is “enough”?

It should be emphasised that the requirement in ISO 9001 is for continual improvement of the *effectiveness of the QMS*.

Continual improvement emanates from the objectives set by top management, which should (at least) address: the improvement of internal efficiency (for the organization to remain economically competitive), individual customer needs, and the level of performance that the market normally expects.

For example, in the aeronautical sector, the “acceptable rate” of non-conforming delivered product is zero percent, so it would not be useful for the organization to set objectives for an “improvement” in this rate. However, it would be useful for the organization to have objectives aimed in improving its internal efficiency and its competitiveness (e.g. through innovation).

ISO 9001 審査実務グループ

指針:

改善

どの程度の改善が“十分”なのか?

ISO 9001 の要求事項は、*QMS* の有効性を継続的改善することを強調することが望ましい。

継続的改善はトップマネジメントによって設定された目標から出発し、トップマネジメントは少なくとも、(組織が経済面で競争力を維持するための)内部効率、個別顧客ニーズ、並びに、市場が通常期待するパフォーマンス水準に取り組むのが望ましい。

例えば、航空分野では、納入製品の不適合の受け入れ可能な率はゼロであり、だから組織がこの率において“改善”に対する目標を設定することは有益ではないだろう。しかし、組織が、その内部効率及び競争力を(例えば、革新を通して)改善することを狙った目標を立てることは有益であろう。

The auditor should seek to determine if the auditee has attempted to set objectives that establish the correlation between the 3 factors of: corporate objectives, customer needs, and market expectations. Thereafter, it is up to the organization to balance the need for improving internal efficiency and the need to progress with external performance (although the two are very often closely related). No one in isolation can ever be considered as being “enough” or “not enough”.

One area which can be problematic for the auditor is to know what a reasonable market benchmark is. Continuing the above aeronautical example, if the organization announced that it had improved from a level of 50% non-conforming product delivered to 40%, this would demonstrate continual improvement, but would hardly be acceptable, given the industry sector's zero percent normal rate. However, if it announced that it had set an objective to improve its performance from 0,50% to 0,40%, this would be much nearer the market norm.

The only real solution for the auditor is to verify how the organization has determined this proposed rate of improvement, how it has evaluated the associated risks, and how this relates to customer requirements and the monitoring of feedback on customer satisfaction.

It would be almost impossible to issue an NCR that stated “There was not enough continual improvement”.

What sort of information is relevant and where can we find it?

The auditor has to verify how the overall corporate objectives have been

審査員は、被審査者が、企業の目標、顧客のニーズ、及び市場の期待という三つの要因の間の相互関係を確立する目標を設定しようとしていたかどうかを判断することが望ましい。その後、内部の効率改善のニーズ、及び、外部パフォーマンスと合わせて進歩のニーズ（この二つのニーズは、非常に密接な関係がある場合が多いが）のつり合いをとるのは、その組織の責任である。一つとして、分離して“十分”だ、“不十分”だと決して考慮され得ない。

審査員にとって解決が難しい可能性のある一つの領域は、合理性のある市場ベンチマークがあることを知ることである。上記の航空の例を続けて、もし組織が、納入品の不適合を50%から40%に改善したと発表したとするなら、これは、継続的改善を実証していることになるだろうが、この業界ではゼロパーセントが通常のなら、殆ど受け入れられないであろう。しかし、そのパフォーマンスを0.50%から0.40%に改善する目標を設定したと発表したとすると、これは、市場の標準にずっと近くなるだろう。

審査員にとって唯一の真の解決策は、この提案された改善率を組織がどのようにして決定したか、どのようにして付随するリスクを評価したのか、また、これが顧客要求事項に、更には、顧客満足に関するフィードバックの監視にどのように関連するのか、を検証することである。

“継続的改善が十分ではなかった。”と書いた不適合報告書を出すのは、ほとんど不可能であろう。

どのような種類の情報が該当するのか、また、それはどこで見つけることができるのか？

審査員は、企業全体の目標が、適切なプロセス全体を通してどのようにして内部要求事項に変換されているか、及びそれらの要求事項がどのよ

translated into internal requirements throughout the appropriate processes, and how these requirements are communicated and monitored. So, the auditor should look for evidence that the organization is analysing data from process monitoring, and is then taking the results forward for evaluating process efficiency and/or improving process output. One point that should be specifically examined, is the consistency of the way in which the improvement of any one process contributes to meeting the overall objectives, in order to ensure that this will not cause conflict in the achievement of other objectives.

ISO 9001 lists a number of areas that an auditor can assess to obtain evidence of both planning and actually implementation of improvement. Examples of areas where the quality management system can be improved include, but are not limited to:

- internal communications,
- follow-up activities,
- documented procedures,
- the effectiveness of management review meetings,
- customer feedback systems, and
- training programs (e.g. for management or for internal auditors).

The type of information that an auditor needs to look for, is evidence of how the corporate objectives are translated into specific QMS objectives. For example: an organization could set an objective to reduce customer complains by 30%. The top management analysis shows that 50% of the complaints concern overdue deliveries. The auditor should then look for evidence that the organization is monitoring and analysing key

うにして伝達され監視されているか、を検証しなければならない。それで、審査員は、組織がプロセスの監視からのデータを分析してそうしてプロセス効率を評価していること及び/又はプロセスアウトプットを改善していることに対して将来に向けての結果を得ている証拠を探すことが望ましい。特に調査すべき点は、他の目標達成との争いを引き起こさないことを確実にするため、ある一つのプロセスの改善が全体の目標を満たすことに貢献する方法の一貫性である。

ISO9001 は、改善を実際に行なっている又は計画していることを示す証拠を得るために審査員が評価できる多くの領域を示している。品質マネジメントシステムの改善が見られる領域の例として、下記を含むがこれらに限られるものではない。

- 内部コミュニケーション
- フォローアップ活動
- 文書化した手順
- マネジメントレビュー会議の有効性
- 顧客からのフィードバックのシステム
- 教育・訓練計画（例えば、管理者に対するもの、または内部監査員に関するもの）

審査員が探す必要がある情報の種類は、どのようにして企業目標が具体的な QMS の目標に変換されているかの証拠である。例えば、組織が、顧客の苦情を 30% 近く削減するという目標を設定しようと思えばできる。トップマネジメントの分析は、苦情の 50% が納期遅れに関わっているを示している。審査員はその時、遅延を減らすために、組織がその全プロ

aspects of its scheduling and planning activities, throughout its processes, and the process interfaces, to reduce delays.

Improvement of the product, process or improvement of the QMS?

It is important to understand that continual improvement doesn't necessarily just mean continual improvement of product or process, but can and should also apply to the quality management system itself.

An auditor should remember that it would be unrealistic to expect an organization to make progress on all potential improvements simultaneously. Continual improvement should be interpreted as a recurring (step by step) activity. What it means is when opportunities for improvement are identified and when such improvements are justified, an organization needs to decide how they are to be implemented, based on the available resources.

Each improvement will require the commitment of resources, which may need prioritisation by top management, especially where investments are needed. Instead, the auditor should seek to ensure that the improvement objectives are consistent overall, and are coherent with the trilogy of factors mentioned above. However, an organization that does not have a policy and objectives relating to continual improvement is clearly not complying with the standard. Similarly, the absence of any evidence of improvement on at least one of these aspects would have to be considered as indicating that an organization's quality policy is not in line with ISO 9001

One word of warning: There is no requirement that the organization should set objectives for improvement of all its processes at any one

セスにわたって日程及び計画立案作業の主要側面及びプロセスの接点を監視及び分析している証拠を探すことが望ましい。

製品、プロセスの改善か、QMSの改善か？

継続的改善は単に製品やプロセスの継続的改善だけを意味するのではなく、品質マネジメントシステムそのものにも適用できる、または適用するのが望ましい、ということを理解することは重要である。

審査員は、組織に対してすべての潜在的改善を同時に進展させることを期待するのは非現実的であることを覚えておくことが望ましい。継続的改善は繰り返し(だんだん)行われる活動として解釈されるのが望ましい。その意味するところは、改善の機会が特定された時、及びそのような改善が正当化された時、組織は利用可能な資源を基に、それらがどのように実施されるべきかを決定する必要があるということである。

各々の改善は資源の関与を必要とするであろうし、特に投資が必要となる場合は、それ(資源の関与)はトップマネジメントによる優先順位付けを必要とするかもしれない。そのかわり、審査員は、改善目標が、全体的にみて矛盾がないこと、及び上記の3つの要因と首尾一貫していることが確実であることを捜し求めるのが望ましい。しかし、継続的改善に関係する方針及び目標を持たない組織は、明らかに規格に対して不適合である。同様に、これら(方針及び目標)の側面の少なくとも一つに、何らの改善の証拠がまったく見つからないことは、組織の品質方針が、ISO 9001に沿っていないことを示していると見なさざるを得ないだろう。

一言注意。組織がそのプロセスのすべての改善に対していつでも目標を設定することが望ましいという要求事項はない。顧客苦情削減について

<p>time. As in the above example on reducing customer complaints, some processes may not be deemed by top management to contribute significantly to the reduction of delays, and it is only normal therefore, that the organization would not concentrate on these areas.</p> <p>If the top management has set a (realistic) objective for a process, and there is no evidence of improvement, this information must be fed back into the management review so that top management can decide what type of action is appropriate - for example, re-adjusting the objective or providing other means to impact on the process.</p>	<p>の上記の例にあるように、いくつかのプロセスは、遅れの削減に著しく貢献しているとは、トップマネジメントに考えられていないかもしれないし、そのため組織がそれらの領域(遅れ)に専念しないであろうということはそれはごく普通のことである。</p> <p>トップマネジメントがプロセスに関して(現実的な)目標を設定していて、改善の証拠がないなら、トップマネジメントがどの種類の処置が適切であるか、例えば、目標の再調整又はプロセスに影響を与えるその他の手段の提供、を決定できるようにこの情報がマネジメントレビューへフィードバックされなければならない。</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: www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p><u>Disclaimer</u></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るべきか、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.</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><u>免責条項</u></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).

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.

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。