

Date: 13 January, 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Quality Policy, Quality Objectives and Management Review

1. Auditing quality policy

The quality policy and its effective deployment can only be truly assessed based on the overall results of the audit.

Audit methods should include:

- Interviewing Top Management to understand their approach and commitment to quality; (**see also the ISO 9001 Auditing Practices Group paper on “Top Management”**)
- Evaluating, through the records of management review, the commitment and involvement of Top Management in the establishment, implementation, monitoring and updating of the quality policy;
- Assessing whether Management has effectively “translated” the quality policy into understandable words and guidelines at all levels of the organization, with corresponding objectives at each applicable **process/ function / level**;
- Conducting interviews with personnel to verify if they have the required awareness, understanding and knowledge of the way the organization’s quality policy **relates to their own activity**.

日付: 2016年1月13日

初版: 2005年12月12日

ISO 9001 審査実務グループ 指針:

品質方針、品質目標、及び マネジメントレビュー

1. 品質方針の審査業務

品質方針及びその効果的な展開については、審査の包括的な結果に基づいた場合のみ正確に評価することができる。

審査方法は以下を含むべきである。

- 品質に対するアプローチ及びコミットメントについて理解するためにトップマネジメントに面談する。**(APG による「トップ・マネジメント」に関する文書も参照のこと。)**
- マネジメントレビューの記録を通じて、品質方針の設定、実施、監視及び更新におけるトップマネジメントのコミットメント及び参画度を評価する。
- マネジメントが品質方針を、適用できる各**プロセス・機能・階層**に対応した目標を付けて、組織の全階層で理解できる表現及び指針に効果的に“翻訳”したか否かの審査をする。
- 要員との面談を実施して、組織の品質方針がどのように**各自の活動に関係する**かについて要求された認識、理解及び知識があるか否かを、被面談者がその理解を表現するためにどのような言葉を

<p>regardless of the terms used by such people to express their understanding. Do not ask persons to recite the quality policy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collecting evidence of effective dissemination of the quality policy by appropriate communication. <p>Appropriate conclusion of effective dissemination and understanding of the quality policy can only be attained at the end of the audit, after evaluation of audit results.</p> <p><u>2. Auditing quality objectives</u></p> <p>Auditors need to verify that the organization's overall quality objectives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • have been defined, • reflect the quality policy, • are substantially coherent, • are aligned and compatible with the organization's context and strategic direction, • and are aligned with the overall business objectives, including customer expectations. <p>If this is not the case, the auditors should further evaluate Top Management commitment to quality.</p> <p>The fulfilment of quality objectives needs to be measurable and documented.</p> <p>Quality objectives are to be measurable and verifiable, but not necessarily quantified.</p> <p>Qualitative results may also be relevant, e.g. an answer of "yes/no" regarding achieving objectives is acceptable, providing it</p>	<p>使用するかに関係なく検証する。要員に対して品質方針を唱えることは要求しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質方針が適切なコミュニケーションにより効果的に周知された証拠を収集する。 <p>品質方針の効果的な周知及び理解に対する適切な最終結論は、審査結果の評価を完了した審査終了時に導かれる。</p> <p><u>2. 品質目標の審査業務</u></p> <p>審査員は組織の包括的な品質目標について以下の点を検証する必要がある:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質目標が確立している • 品質方針を反映している • 十分に首尾一貫性がある • 組織の状況及び戦略的な方向性と合致し両立している • 顧客の期待を含む包括的な事業目標と合致している <p>上記の要件が満たされていない場合は、審査員は、品質に対するトップマネジメントのコミットメントを更に掘り下げて評価するべきである。</p> <p>品質目標の達成は、測定可能であり、文書化されている必要がある。</p> <p>品質目標は測定可能で検証可能である必要はあるが、必ずしも数値化されている必要はない。</p> <p>定性評価もまた適切である。たとえば目標達成に関して「はい/いいえ」の回答は、証拠による裏付けがあれば、許容される。</p>
---	--

is supported by evidence.

There is no specified way of identifying or documenting quality objectives, as these may appear through business plans, management review outputs, annual budgets, etc. It is up to the auditors to satisfy themselves that the objectives are adequately documented.

The auditors should obtain evidence of the way the quality objectives are suitably cascaded throughout the organization's structure and processes, linking the general strategic objectives to management objectives and down to specific operational activities.

It is recommended that the documented **information relating** to the quality objectives should be examined at the stage of the audit **when the organization's documented information is reviewed**.

Before the end of the audit, the auditors have to satisfy themselves that the quality objectives are realistic and relevant, and that the organization has assigned to responsible **people** the resources needed to meet their objectives. Evidence of this should be obtained at all levels of the organization.

Quality objectives are not static and need to be updated in the light of the current business climate and the quest for continual improvement. Auditors should verify that the overall performance of the organization reflects the aims of the quality policy and reasonably meets the quality objectives.

Auditors should **also** keep in mind that there is a clear link between the dynamic aspects of revising the quality policy, the quality objectives and the commitment of the organization to improvement.

3. Auditing Management Review

ISO 9001 requires top management to review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing

品質目標を明確化又は文書化する特別の方法はない。事業計画、マネジメントレビューアウトプット、年間予算などを通して現れることがあるのである。目標が適切に文書化されているかどうか、審査員を納得させるのは審査員である。

審査員は、どの様にして品質目標を組織の構造及びプロセス全体を通して適切に伝達してゆくのか、つまり一般的な戦略目標を、マネジメント目標へ、更には具体的な運営活動にどのようにして連結していくのか、その証拠を入手するべきである。

文書化された品質目標に**関連した情報**は、**組織の文書化された情報をレビューする段階で審査**されることが推奨される。

審査を終える前に、審査員は、品質目標が現実的であり、適切であること、更には、その目標を達成するために必要な資源が組織によって**責任ある人々**に割り当てられていることについて、納得する心証を得なければならない。この証拠は、組織の全階層で入手するべきである。

品質目標は、静的なものでなく、現在の事業情勢及び継続的改善の追求の観点から更新する必要がある。審査員は、組織の全体パフォーマンスが品質方針の狙いを反映していて、品質目標に合理的に合致していることを検証するべきである。

審査員は、**品質方針の改定という動的側面と、品質目標及び組織の改善へのコミットメントとの間には明確な関連性があることも念頭に置いておくべきである。**

3. マネジメントレビューの審査業務

ISO 9001 は、トップマネジメントが、組織の品質マネジメントシステムが引き続き適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするために、

suitability, adequacy and effectiveness. The review could be carried out at a separate meeting but this is not a requirement of the standard. There are many ways in which Top Management can review the quality management system, such as receiving and reviewing a report generated by the management representative or other personnel, electronic communication or as part of regular management meetings where issues such as budgets and targets are also discussed.

The management review is a process that should be conducted and audited utilizing the process approach. **Organizations need to be able to demonstrate that they have evaluated the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities during management review; consequently auditor will be able to obtain objective evidence on the use of this approach.**

ISO 9001 specifies **a number of** inputs to the management review process and these topics **need to be addressed**; however, these are not the only subjects that can be included in a review. **It is also acceptable** not to address **them** individually or simultaneously but as part of an overall review of the business. Auditors should be aware that inputs could be in many forms such as reports, trend charts and so on.

As output from the management review process, there should be evidence of decisions regarding:-

- change of quality policy and objectives,
- plans and possible actions for improvements,
- change of resources,
- revised business plans,
- budgets.

The output may not be only related to improvements or changes, but could **also** include decisions on other important issues, such as plans to

あらかじめ定められた間隔でレビューすることを要求している。このレビューは別々の会議で実施することができるが、それは、規格の要求事項ではない。トップマネジメントが、品質マネジメントシステムをレビューできる方法には色々ある。例えば、管理責任者又はその他の要員が作成した報告書を受領し見直すこと、予算や目標問題なども議論されている電子的コミュニケーション、又は定例の経営者会議の一部などである。

マネジメントレビューは、プロセスアプローチの活用によって実施され、審査されることが望ましいプロセスである。**組織は、マネジメントレビューの中で、リスク及び機会への取り組みの有効性を評価したことを説明する必要があり、その結果、審査員はこのアプローチを活用したことの客観的な証拠を得ることができる。**

ISO 9001は、マネジメントレビュープロセスへのインプットを**複数**規定しており、これらの項目が**含まれていることが要求される**。しかしながら、レビューにはこれ以外の項目を含めてもよい。**複数の項目**を個別又は同時に扱うのではなく、事業の包括的なレビューの一部として扱うことも**許容される**。審査員は、インプットが報告書、トレンドチャートなど多くの形式を取り得ることを認識しておくべきである。

マネジメントレビュープロセスからのアウトプットとしては、以下についての決定の証拠があるべきである。

- 品質方針及び目的の変更
- 改善に関する計画及び可能な処置
- 資源の変更
- 改定した事業計画
- 予算

アウトプットは、改善又は変更に関係するだけでなく、新製品の導入

introduce new products.

Documented information on management reviews **is** required, but the format of **this** is not specified; minutes of meetings are the most common type, but electronic records, statistical charts, presentations etc. could be acceptable types.

The management review process might also include elements of quality management system planning where changes to processes and systems are being considered. Where this is the case, the auditors should review whether or not the following points have been considered:-

- Will changes to the management system, or business as a whole have an impact on other parts of the system or business?
- Are proposed changes evaluated before implementation?
- In preparing strategic plans, are issues such as those in **clause 4 “Context of the organization”** of the standard considered?
- Are the controls needed identified before the outsourcing of a process is begun?

The management review process should not be an exercise carried out solely to satisfy the requirements of the standard and the auditors; it should be an integral part of the organization's business management process. **An** overall management review is **a** complex process carried out at various levels in the organization. It **will** always **be** a two-way process, generated by top management with inputs from all levels in the organization. These activities could vary from daily, weekly, monthly, organizational unit meetings to simple discussions or reports.

Auditors should look for evidence that the inputs and outputs of the management review process are relevant to the organization's size and complexity and that they are used to improve the business. Auditors should also consider how the organization's management is structured

計画など、その他重要問題についての決定を含むこともあり得る。

マネジメントレビューに関する**文書化された情報**は要求事項であるが、**その文書**の書式の指定はない。会議議事録は最も一般的な文書の一つではあるが、電子的記録、統計図、プレゼンテーション等も、容認されうる。

マネジメントレビュープロセスは、その他にも、プロセス及びシステムの変更が検討されている品質マネジメントシステム計画作成の要素を含むかもしれない。その場合は、審査員は、以下の点が検討されたか否かを審査すべきである。

- 全体として、マネジメントシステム又は事業の変更は、システム又は事業の他の部分に影響を与えるか。
- 提案された変更は実施される前にその評価がなされているか。
- 戦略的計画を作成するにあたって、規格の**箇条 4「組織の状況」**にあるような問題は考慮されているか。
- プロセスのアウトソーシングを開始する前に、必要な管理内容が明確化されているか。

マネジメントレビュープロセスは、規格の要求事項及び審査員を満足させるためだけに実施する行為であるべきではない。それは、組織の事業管理プロセスに不可欠な部分であることが望ましい。包括的なマネジメントレビューとは、組織のいろいろな階層で実行される複雑なプロセスの**一つである**。それは**常に**双方向プロセスであり、組織の全階層からのインプットをもったトップマネジメントによって開始する。これらの活動は、日々、週間、月間の部門会議から単なる議論又は報告書まで多様であり得る。

審査員は、マネジメントレビュープロセスのインプット及びアウトプットが、組織の規模及び複雑度に対して妥当であり、また、それらが事業を改善するために利用されていることについての証拠を探ることが望ましい。審査員は、その他にも、組織の管理主体がどのように構成されて

<p>and how the management review process is used within this structure.</p>	<p>いるか、また、マネジメントレビュープロセスがその構成の中でどのように利用されているのかについて考察するべきである。</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><u>Disclaimer</u></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. 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.</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るべきか、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>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。 www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p><u>免責条項</u></p> <p>この文書は、国際標準化機構 (ISO)、ISO TC 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、教育及び連絡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。</p>