

Date: 13 June 2016

日付: 2016年1月13日作成

初版: 2004年11月10日

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Process

1. Introduction

The use of the “process approach” is a mandatory requirement for ISO 9001:2015 and one of the most important for a quality management system. Auditors have to understand that auditing a QMS is auditing an organization’s processes and their interactions.

The “process approach” is one of the core quality management principles, which is given as: “Consistent and predictable results are achieved more effectively and efficiently when activities are understood and managed as interrelated processes that function as a coherent system”.

The “rationale” to this quality management principle further explains that “the QMS consists of interrelated processes. Understanding how results are produced by this system enables an organization to optimize the system and its performance.”

The description of the process approach in the 'Introduction' to ISO 9001 is purely informative and does not introduce any additional requirement by itself, but is useful to understand the way that the process approach is deployed in the standard.

The following picture (figure 1 from the “Introduction”) provides a

ISO 9001 審査実務グループ 指針:

プロセス

1. 序文

“プロセスアプローチ”の使用は、ISO9001:2015を構築するための必須要求であり、品質マネジメントシステムのために最も重要なもののひとつである。審査員は、QMSを審査することは組織のプロセスとそれらの相互関係を審査することであると理解しなければならない。

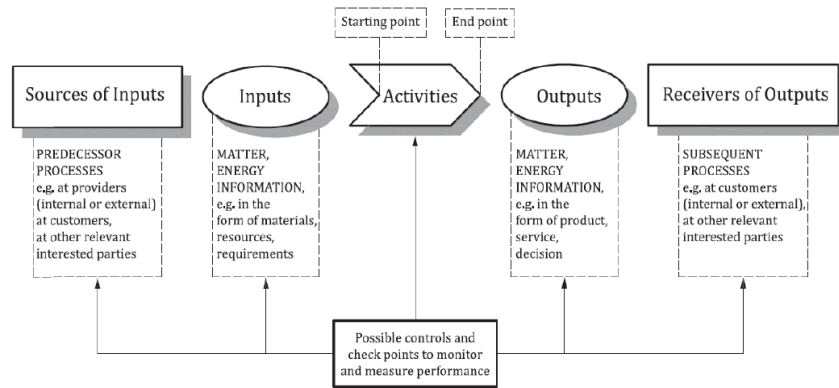
“プロセスアプローチ”は、中核の品質マネジメントの原則の一つであり、それは“活動が一貫したシステムとして機能する相互関係のあるプロセスとして理解され、管理される時、一貫性のある予測可能な結果が、より効果的に、且つ効率的に達成される。”とされる。

この品質マネジメントの原則の“論拠”は、“QMSは相互に関係するプロセスから構成される。このQMSが、システムとそのパフォーマンスを最適化することを組織に可能にすることによって、どのような結果が生じるのか、を理解する事。”と更に説明している。

ISO9001の‘序文’のプロセスアプローチの説明は、単に参照情報であり、それ自体によって、いかなる追加要求も紹介していないが、規格に展開されるプロセスアプローチの方法を理解するのに役立つ。

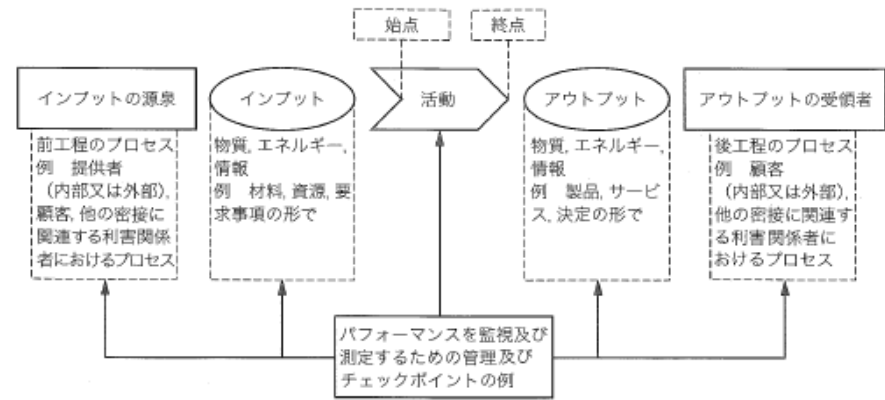
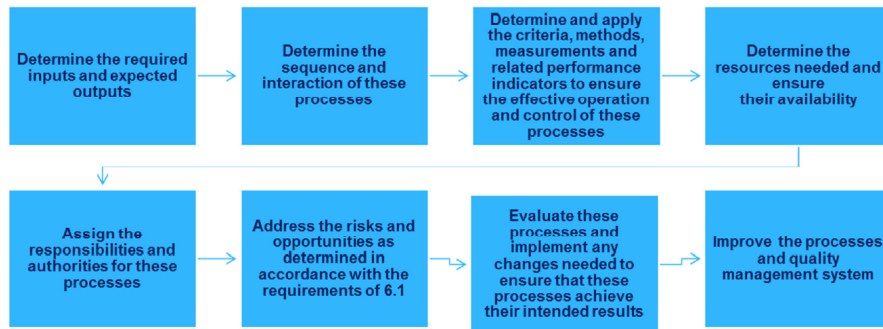
以下の図(“序文”からの図1)は、単一プロセスの好ましい理解を提供している。

good understanding of a single process.



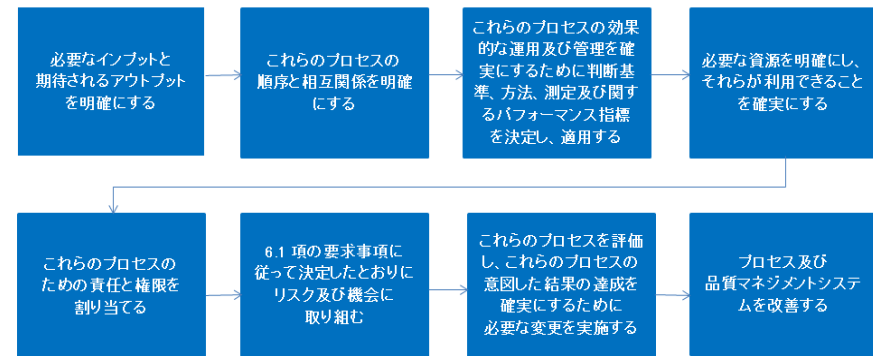
Clause 4.4 sets up comprehensive requirements for an organization to determine and apply the processes needed for its quality management system while also considering the PDCA cycle for continual improvement and integrating risk based thinking.

Accordingly, audits should be oriented towards analyzing the processes of the organization. The following diagram will assist auditors in establishing the sequence to audit the processes of the organization.



4.4 項は、継続的改善のための PDCA サイクルを考慮し、リスクに基づく考え方も統合しながら品質マネジメントシステムに必要とされるプロセスを決定し、適用する組織のための包括的な要求事項を設定している。

従って、審査は、組織のプロセスを分析することをテーマにすべきである。以下の図は、組織のプロセスを審査する順序を確立する上で審査員を支援するだろう。



The level of documented information needed for the processes (i.e. documents or records) needs to be determined by the organization, to the extent necessary to provide confidence that the QMS is effective, although the standard does not define any specific format or content.

Examples of possible documents are: process sheets, process maps, IT workflows, turtle diagrams, etc.

If the description of a process is not interpreted in the same way by the auditor and the auditee, the auditor should seek to understand the auditee's point of view and not impose his own view, unless it is clear (and supported with enough objective evidence) that the requirements of the standard are not met. The same is true if the auditor believes that certain processes have not been correctly identified or are missing.

The auditee has the right to use its own terminology, provided the requirements of the standard are met. The auditor should mentally develop a cross-reference list to ensure consistency and better understanding.

During the audit, the auditor should determine whether there is a problem of different use of terminology only, or whether there is a lack of real implementation of the process approach by the auditee.

2. Objectives, inputs, outputs, activities and resources

If the auditee does not understand that a process must have defined objectives (**but they need not necessarily be quantitatively measurable**), inputs, outputs, activities, and resources, the auditor should try reformulating the questions to the auditee avoiding the use of QM jargon.

Below you will find some example questions for auditing the process approach. For more guidance see the annex to this paper, which outlines typical checklist items which may be used to audit any process within any organization.

- Can you explain to me your operations here?

プロセスに必要な文書化された情報のレベル(すなわち、文書、或いは記録)は、規格は特定の様式や項目を定義していないが、QMSが有効であるという確信を与えるのに必要な程度まで、組織によって規定される必要がある。

考えられる文書の例は、:プロセスシート、プロセスマップ、ITワークフロー、タートル図、など。である。

プロセスの定義が審査員と被審査者の間で解釈が違う場合は、規格要求事項が満たされていないことが明白である場合(十分な客観的証拠の裏付けがある)を除いて、審査員は、被審査者の見方を理解**するべく**努め、自分の見方を押しつけるべきでない。審査員が、あるプロセスが正しく把握されていない、又は抜けていると信じる場合も同じことが言える。

被審査者は、規格の要求事項を満足している限り、自身の用語を使う権利がある。審査員は、一貫性と理解を深めるために対比表を頭の中で作っておくべきである。

審査の際、審査員は、用語の違いだけに問題があるのか、又は、被審査者がプロセスアプローチを真に実施していないのかを判断**すべきである**。

2目標、インプット、アウトプット、活動及び資源

プロセスは、定義された目標(ただし、**必ずしも定量的な測定は必要としない**)、インプット、アウトプット、活動、資源を有していなければならない、ということを被審査者が理解していない場合は、審査員は、QM専門用語を使用することを避けて、被審査者に対する質問を再構成することを試みるべきである。

以下は、プロセスアプローチを審査するための質問例である。更なる助言は、いかなる組織のいかなるプロセスを審査するのに使用してもよい典型的なチェックリスト項目の要点を述べる、この文書の附属書を参照のこと。

- ここでの操作内容を説明してもらえますか？

- What are the basic jobs carried out in your department?
- What information do you need to start your work?
- Where does it come from?
- Who receives the result of your work?
- How do you know if you've done your job correctly?
- etc..

This should help the auditor to establish whether the processes are already defined, have clear inputs, outputs, objectives and so on. **The auditor also need to verify that the organization has defined quality objectives for relevant processes that are aligned with its business objectives, and that these two sets of objectives do not conflict with each other.**

The process performance indicators established for relevant processes may be used to monitor these objectives. In that case auditors should evaluate their suitability for the intended purpose.

The auditor should evaluate if the organization's performance indicators allow for the effective operation and control of its processes, and if they relate to the risks and opportunities for those processes.

Auditors should verify that established performance indicators are balanced, do not conflict between each other, are realistic and understood throughout the organization.

3. Processes should be analysed, monitored, measured, and improved

If there is an absence of any documented information, or other proof, to demonstrate that the organization's processes are analyzed, monitored, measured, and improved, this could result in the auditor issuing a nonconformity.

- あなたの部署で実行している基本的業務は何ですか？
- あなたの作業を開始するためには、どのような情報が必要ですか？
- それは、どこから来ますか？
- あなたの仕事の結果を受け取るのは誰ですか？
- あなたが自分の仕事を正しく行ったということが、どのようにしてわかりますか？
- その他。

これにより、プロセスが既に規定され、インプット、アウトプット、目標などがあるか否かを審査員が確認する際の助けとなる。審査員は、また、組織が組織の事業目標と一致した関連するプロセスの品質目標が規定されていること、そして、これらの2セットの目標が、互いに矛盾しないことを検証する必要がある。

関連するプロセスのために設けられたプロセスパフォーマンス指標は、これらの目標を監視するために使用されてもよい。その場合、審査員は、意図した目的のためにそれらの適切性を評価すべきである。

組織のパフォーマンス指標が、効果的な運用と組織のプロセスの管理を可能にする場合、そして、それらのプロセスのリスク及び機会に関連する場合は、審査員は評価すべきである。

審査員は、設定されたパフォーマンス指標が、バランスがとれ、互いに矛盾せず、現実的であり、組織全体で理解されていることを検証すべきである。

3.プロセスは、分析、監視、及び/又は測定、及び改善されるべき

組織のプロセスが分析され、監視され、測定され、そして改善されていることを実証するための文書化された情報、或いは、他の証拠が存在しない場合、審査員は、不適合を発行することになる。

The level of monitoring, measurement and improvement of each process will depend on the organization's context, its strategic intent and its determined risks and opportunities.

The auditor should not lose sight of the overall direction of the audit, and get sidetracked by superfluous details. It is important that the auditor keeps a close eye on the information provided by the auditee and especially on any documented information where the auditee defines the interaction of its processes. Interviews should also be performed in such a way that the auditors can determine the inputs and outputs of the process being audited.

The auditor should be able to determine the importance of the process he is auditing at any time, and will therefore be able to keep sight of the overall direction of the audit. This will also help the auditor to understand the linkage between the processes.

During an audit, the auditor has an opportunity to check the auditee's description of the interrelation of its processes.

The auditor should take some samples to see if the descriptions presented in the auditee's documented information are a proper reflection of the actual interrelation of the processes, as this will help determine if the process description is adequate.

Auditors must be aware that the application of the process approach will be different from organization to organization, depending on the size and complexity of the organization and its activities.

Special consideration should be given to the situation in small and medium enterprises (SME's), where auditors should not expect so many processes in their QMSs.

4. Helping an auditee to interpret the process approach

If an auditor is faced with a complete misunderstanding by an auditee, this

それぞれのプロセスの監視、測定、改善のレベルは、その組織の状況、戦略的意図、決定されたリスク及び機会による。

審査員は、審査の全体的な方向性を見失うべきでない。そして、過剰な細かさに関わられて横道にそれるべきでない。審査員は、被審査者により提供された情報及び特に被審査者が規定するプロセスの相互作用の文書化された情報をしっかりと注目することが重要である。インタビューは、また、審査員が審査しているプロセスのインプットとアウトプットを明確にすることが出来るような方法で実行されるべきである。

審査員は、審査をしているいかなる時においても、プロセスの重要性を明確にすべきであり、ひいては、審査の全体の方向性を見失わないようにすべきであろう。これは、審査員がプロセス間のつながりを理解するための助けともなるだろう。

審査時に、審査員は、プロセスの相互関係の被審査者の説明を確認する機会がある。

審査員は、被審査者の文書化された情報のなかに記された説明がプロセスの実際の相互関係を適切に反映しているかを確認するため、プロセスの説明が適切であるかどうかの決定の助けとなるので、いくつかのサンプリングをすべきである。

プロセスアプローチの採用は組織の規模、複雑さ、組織の活動に応じて、組織によって異なるであろうことを、審査員は認識しなければならない。

中小企業(SME's)の状況には特別な配慮が必要であり、審査員は、SMEのQMSにあまり多くのプロセスを期待すべきではない。

4. 被審査者がプロセスアプローチを解釈するときの手助け

審査員は、被審査者による完全な誤解に直面した場合は、通常、この状況を初

situation should normally be identified at the 1st stage of initial certification audit.

The auditor should refer the auditee to recognized information sources, **such as the paper on “The Process Approach in ISO 9001:2015” (available from www.iso.org/tc176/sc02/public)**, which sets out different steps in the process approach and provides useful guidance with examples.

The auditee should also pay sufficient consideration to

- the establishment of process objectives,
- process planning,
- the availability of suitable documented information

Auditees frequently identify too many processes; some or all of them are activities, **or defined as one per clause of the standard**, which do not fulfil the requirements of a process, in the sense that ISO 9001 uses the concept. In this situation, an auditor should **(in the 1st stage initial audit) raise an issue regarding the need for a redefinition of the processes**, based on e.g. the criticality of the activities **and the process approach**. This might be particularly relevant for SME's.

Also in this situation the auditor should refer the auditee to relevant ISO documents, such as The Process Approach in ISO 9001:2015 (see above) which gives clear guidance on this matter.

Annex A

A generic list of questions for auditing

By using this checklist an auditor can cover the majority of the requirements of ISO 9001

1) Who or what are the:

回認証審査第1段階で特定することが望ましい。

審査員は、被審査者に、プロセスアプローチの色々なステップを規定し、事例を示しながら役に立つ助言を提供する“ISO9001:2015のプロセスアプローチ” (www.iso.org/tc176/sc02/public から入手可能)のような文書の認知されている情報源を教えるべきである。

被審査者も又、以下の事項に十分な配慮をすべきである。

- プロセス目標の設定
- プロセス計画作成
- 適切な文書化された情報の利用可能性

被審査者は、しばしば多くのプロセスを特定しすぎる；その内の幾つか、或いは全部は活動になっていたり、又は、規格の箇条一つごとのプロセスとして特定されている、これらは、ISO9001が使う概念では、プロセスの要求事項を満たしていない。このような状況があれば、審査員は、(初回認証審査第1段階において)被審査者に、例えば、活動の重要性和プロセスアプローチに基づき、プロセスの再定義の必要性について問題を提起すべきである。これは特に、SMEにおいて言えることが多いだろう。

審査員は、このような状況においても被審査者に、この問題に明確な助言を与えるISO9001:2015のプロセスアプローチ(上記参照)のような関連するISO文書を紹介すべきである。

附属書 A

審査のための質問の一般的なリスト

このチェックリストを使用することにより、審査員は、ISO 9001の要求事項の大部分をカバーすることができる。

1) 誰が、または何が、以下に相当するか:

<ul style="list-style-type: none"> • Processes • Process Owner • Personnel Interviewed • Documentation Reviewed • Records Sighted <p>2) What are the resources needed for the process?</p> <p>3) Are these resources appropriate?</p> <p>4) Are authorities and responsibilities for required resources defined, documented and known throughout the organization?</p> <p>5) Are these persons competent?</p> <p>6) Are competency criteria defined? What are these criteria?</p> <p>7) How is competency evaluated, approved and monitored, and by which method(s)?</p> <p>8) Are these methods effective? – refer to outputs</p> <p>9) Are the resources adequate? Which are they?</p> <p>10) Are records available and appropriately maintained?</p> <p>11) What are the inputs to this process?</p> <p>12) Are these inputs documented and reviewed by competent persons?</p> <p>13) Is a description of the processes available and documented?</p> <p>14) Are these descriptions controlled? – Verify the effectiveness of the organization’s documented information control procedure.</p> <p>15) Who are the “customers” (internal and external) of the processes?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロセス ・ プロセスオーナー ・ インタビューされる人 ・ レビューされる文書 ・ 見ることのできる記録 <p>2)プロセスのために必要な資源は何か?</p> <p>3)これらの資源は適切か?</p> <p>4)文書化され、定義された必要な資源のための権限と責任は、組織全体に知られているか?</p> <p>5)これらの人々は力量があるか?</p> <p>6)力量基準が定義されているか?これらの基準は何か?</p> <p>7)どのように力量が評価され、承認され、監視されているか、そしてそれはどのような方法によるか?</p> <p>8)これらの方法は効果的であるか? – アウトプット参照</p> <p>9)資源は適切か?それらはどのようなものか?</p> <p>10)記録は利用可能であり、適切に維持されているか?</p> <p>11)このプロセスへのインプットは何か?</p> <p>12)これらのインプットは、文書化され、力量のある人々によってレビューされているか?</p> <p>13)プロセスの説明は利用可能で、文書化されているか?</p> <p>14)これらの説明は、管理されているか? – 組織の文書化された情報の管理手順の有効性を検証する。</p>
---	--

16) What are the requirements of these customers?	15) プロセスの“顧客”(内部および外部)は誰か?
17) What are the characteristics of the intended results of the process?	16) これらの顧客の要求事項は何か?
18) What are the characteristics of the unintended results of the process?	17) プロセスの意図した結果の特徴は何か?
19) Are correction and corrective action applied as appropriate?	18) プロセスの意図しない結果の特徴は何ですか?
20) What are the criteria for monitoring, measurement and analysis?	19) 必要の応じ、修正及び是正処置は適用されているか?
21) How are these criteria incorporated into the planning of the processes?	20) 監視、測定及び分析のための基準は何か?
22) Are the business performance issues taken into proper account?	21) どのようにこれらの基準は、プロセスの計画に組み込まれているか?
23) What methods are used for data gathering?	22) ビジネスパフォーマンスの問題が適切に考慮に入れられているか?
24) What records are kept and how these are maintained?	23) どのような方法が、データ収集のために使用されているか?
25) What are the communication channels?	24) どのような記録が保持され、これらがどのように維持されているか?
26) How is external and internal information about the process provided?	25) コミュニケーション経路は何か?
27) What are the outputs of the process? – Identify outputs.	26) どのようにそのプロセスについての外部及び内部情報が提供されるのか?
28) Do these outputs provide evidence of effective implementation of the process?	27) プロセスのアウトプットは何か? – アウトプットを識別する。
29) How is process performance monitored?	28) これらのアウトプットは、プロセスの効果的な実施の証拠を提供しているか?
30) Are appropriate controls defined?	29) どのようにプロセスパフォーマンスが監視されているか?
31) What measurements are applied?	30) 適切な管理が決定されているか?
32) How is the gathered information analyzed?	31) どのような測定が適用されるか?
33) How are the results of the analysis taken into account?	32) どのように収集された情報を分析しているか?
34) How is feedback obtained?	33) どのように分析の結果は考慮に入れられているか?
	34) どのようなフィードバックが得られるか?

<p>35) What data is collected?</p> <p>36) Is the issue of improvement of the processes properly addressed? How? What are the results ?</p>	<p>35)どのようなデータが収集されるか?</p> <p>36)プロセスの改善の問題が適切に対処されているか? どうやって? 何が結果であるか?</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. 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>ISO9001審査実務グループの詳細情報については、次の文書を読みたい。 <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>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>免責条項</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。</p> <p>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>

