

Date: 13 January 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Service organizations

1. Introduction

Although ISO 9001 is intended to apply to all kinds of organizations, regardless of type, size or product provided, there are a number of characteristics of service organizations that require specific attention during a third party audit.

Consequently, this document aims to provide auditors with guidance on auditing the conformity of service organizations to the requirements of ISO 9001.

2. Service Organizations

According to ISO 9000 a Service is the output of an organization with at least one activity necessarily performed between the organization and the customer.

The provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. a car to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g.

日付: 2016年1月13日

初版:2004年10月14日

ISO 9001審査実務グループ

指針:

サービス組織

1. 序文

ISO 9001は、組織の種類、規模、又は提供する製品に関係なく、すべての種類の組織に適用できることを意図しているが、サービス組織の場合、第三者審査の際に特に注意を要求される多くの特性がある。したがって、当文書は、サービス組織がISO 9001の要求事項を遵守していることを審査するにあたっての指針を審査員に与えることを目的としている。

2. サービス組織

ISO 9000 による“サービス”は、組織と顧客との間で必ず実行される、少なくとも一つの活動を伴う組織のアウトプットとされている。

サービスの提供には、例えば、次のもの含まれる。

- 顧客支給の有形の製品（例、修理をする自動車）に対して行う活動。
- 顧客支給の無形の製品（例、納税申告の準備に必要な収支情報所得報告）に対して行う活動。

the income statement needed to prepare a tax return);

- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants);

Most organizations also have an element of service in their products. This may range from almost 100% service (in the case of a law firm, for example), to a relatively small service component in the case of a manufacturing organization providing, for example, an after-sales service. The combination of product and service systems have an increasing importance in today's business environment.

3. Auditing Guidance

3.1 Design and development of the service

ISO 9001 requires: “the organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services“.

The question of applicability of this requirement may create disagreement between the auditor and the audited organization. “Exclusions” of the requirements of ISO 9001 are no longer possible; however organizations might determine that these requirements are not applicable in the scope of their management system.

For determining their applicability, an organization will have to ensure that the requirements on design and development do not affect its ability or responsibility to ensure the conformity of its services and the enhancement of customer satisfaction.

When an organization makes a claim for non-applicability of this requirement, auditors need to see documented objective evidence that the following two conditions are both fulfilled:

- 1) the requirement cannot be applied
- 2) by not applying the requirement there is no effect on the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its services and the

- 無形の製品の提供（例、知識伝達を意味目的とした情報提供）。
- 顧客のための楽しい快適な雰囲気作り（例、ホテル及びレストラン内）。

たいていの組織は、その製品においてサービスの要素を有している。これ（訳注：サービスの要素）は、ほとんど100%サービス（例えば、法律事務所の場合）から、例えば、アフターサービスを提供している製造組織の場合における相対的に小さなサービス要素までの範囲が考えられるかもしれない。製品とサービスの仕組みの組み合わせは今日のビジネス環境では、重要性が増している。

3. 審査指針

3.1 サービスの設計及び開発

ISO 9001は、“組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない”ことを要求している。

この要求事項の適用可能性についての問いは、審査員と受審組織の間で不同意を生むことであろう。ISO9001の要求事項からの「適用除外」は、もはや不可能である。しかしながら、組織がこれらの要求事項が彼らのマネジメントシステムの適用範囲で適用できないと決定することもある。

適用可能性を決定するにあたり、組織は設計・開発に関する要求事項がそのサービスへの適合性と顧客満足の向上を確実にするための能力もしくは責任に影響しないことを確実にするだろう。

組織がこの要求事項を適用不可能であることを表明している場合、審査員は、次に示す二つの状態が何れも満たされていることを文書化された客観的な情報から検証する必要がある。

- 1) その要求事項は適用することができない。
- 2) その要求事項を提供しないことによって、組織のサービスへの適合性と顧客満足の向上を確実にするための能力もしくは責任に全く影響がない。

enhancement of customer satisfaction.

Only if these can be proven, should an auditor accept the non-applicability. It is quite common for organizations to consider primarily their products when addressing the requirements for Design and Development. The design and development of a service often is not carried out in technical “design departments” but under a title such as “Business model development”; however the relevant requirements still apply. Auditors should identify carefully the organization’s unit in which the design and development of services is carried out.

The auditor should also examine whether the organization has an effective design and development process that sufficiently defines the characteristics of its service, and of its service delivery processes, that are needed to meet customer needs and expectations.

3.2 Validation of processes for service provision

In terms of the processes needed to realize the service, we can identify two types of service processes:

- those involving the customer in the realization of the service itself (real time delivery) and
- those in which the output is delivered to the customer after the realization of the process.

Using the example of a hotel, the guest “check-in” and “check-out” processes would probably involve “real-time” delivery of the service, whilst the cleaning of the guest’s room would generally be “delivered” to the guest only after completion of the process (which could be subject to inspection and rework if necessary, to correct any nonconformities).

Similar processes can also be found in manufacturing organizations providing services related to their products, for example, the handling of claims and warranties; the repair of products by the organization's service units; or product maintenance activities performed at a client's facilities.

Those processes that involve real time delivery, and are carried out

上記が証明できた場合にのみ、審査員は適用不可能であることを受け入れる。これは組織が、設計・開発に関する要求事項を組織の製品に当てはめることを際、最初に考慮するまったく一般的なことである。サービスにおける設計・開発は、ほとんど技術的“設計部門”でなく、“ビジネスモデル開発”のようなタイトルの下で実施されるが関連する要求事項は適用される。審査員は組織の設計・開発を実施しているユニットを注意深く識別しなければならない。

審査員はまた、組織が顧客のニーズと期待に合った、そのサービス特性とサービス提供プロセスを十分に明確にし、有効な設計・開発プロセスを備えているか、検証しなければならない。

3.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

サービスを実現するために必要なプロセスの観点で、二つの種類のサービスプロセスを特定できる。

- ・サービスそのもの（即時提供）の実現において顧客と関わり合うプロセス
- ・プロセスを実現した後に、アウトプットが顧客に提供されるプロセス

ホテルの例を用いると、客の“チェックイン”及び“チェックアウト”プロセスは、多分、サービスの“即時提供”と関わり合い、一方、客室の掃除は、一般的には、プロセス（これは、不適合是正のため検査及び必要であれば手直しを必要とする）が完了した後に客に“提供”されるだろう。

類似のプロセスが、製品に関係するサービスを提供する製造組織にも見出される。例えば、クレーム及び保証の処理、組織のサービス部門による製品の修理、又は依頼者の施設において行う製品のメンテナンス作業などである。

即時提供を必要とし、組織と顧客のインターフェースにおいて直接実施されるプロ

directly at the organization/customer interface can rarely (if ever) have their output (“the service”) verified by subsequent monitoring or measurement before they are “delivered” to the customer. Instead, such processes need to be subject to validation, in accordance with the requirements of ISO 9001 in clause 8.3. This is also essential in order to prevent nonconformities from occurring.

In order to ensure adequate control over the quality of the service to be provided, the auditor should:

- understand the service characteristics, the service provision processes, and their acceptance criteria, as defined by the organization (this should be done during Stage 1 of an initial certification audit; **see the ISO 9001 Auditing Practices Group paper on “The need for a 2 stage approach to auditing”.**)
- determine whether validation of "real-time" service provision processes (or any other process that requires validation) has been performed and if this has taken into account the associated risks;
- assess if the appropriate tools, training and empowerment have been provided to the personnel involved.

For many service industries, the service provided is instantaneous (i.e. via "realtime" processes), which does not readily allow for inspection before delivery of that service. Quality thinking says that the most cost-effective way of doing business is to apply the philosophy of “special processes” to ALL processes: the more the organization gets its processes right, the less the organization needs to worry about the outcome of its processes. Therefore it is very likely that this requirement will be applicable.

3.3 Control of nonconforming outputs

In the cases of service processes directly involving the customer, “the control of nonconforming outputs” is the way the organization deals with nonconformities in the service provision until the appropriate corrective action is defined and implemented.

Where a nonconformity is identified, the auditor should examine:

セスは、それら (プロセス) が顧客に “提供” される前に、アウトプットに続く監視又は測定によりそれら (プロセス) のアウトプット (“サービス”) を (あったとしても) 稀にしか検証できない。したがって、そのようなプロセスは、ISO 9001 箇条 8.3 (訳註: 旧文書では 7.5.2。2015 では 8.5.1 f が正しい。) の要求事項に従って妥当性確認をまさに必要とする。これはまた、不適合が発生するのを予防するために不可欠である。

提供されるサービスの質について適切な管理がなされていることを確実にするために、審査員は、次のことを行うことが望ましい。

- 組織が規定したサービス特性、サービス提供プロセス、及びその受入れ基準を理解すること (これは初回審査の第1段階の際に行うのがより望ましい。APG文書“審査への2段階アプローチの必要”を参照のこと) 、

- “即時の” サービス提供プロセス (又はその他の妥当性確認を要求するプロセス) の妥当性確認が実施されているかどうか、また、これには付帯リスクが考慮されているかどうかを決定すること、

- 適切なツール、教育・訓練及び権限付与が関係する要員になされているかどうかを評価すること。

多くのサービス産業に対して、提供されたサービスは、即座の (即ち、“即時の” プロセスを通して) であり、そのサービスを提供する前の検査を容易に許容しない。事業運営の最もコスト効果のある方法は、すべてのプロセスにいわゆる “特殊工程” の考え方を適用することであると品質の考え方では述べている。組織が、そのプロセスを正しい状態にすればするほど、そのプロセスの結果について組織が心配する必要はなくなる。したがって、この条項が除外される可能性は、非常に少ない。

3.3 不適合製品の管理

顧客と直接関わり合うサービスプロセスの場合、“不適合製品の管理” (8.3項) は、適切な是正処置が確定され実施されるまで、組織がサービス提供における不適合に対処する方法である。

不適合が特定された場合、審査員は、以下を調べるのが望ましい。

<ul style="list-style-type: none"> • whether the personnel involved are sufficiently empowered with the authority to decide the disposition of the service, for example: <ul style="list-style-type: none"> - to immediately terminate the service - to replace the service provided - to offer an alternative • the organization's customer claims and complaints processes • any temporary corrections that are implemented to mitigate the effect of the nonconformity (e.g. refund, credit, upgrade, etc.) • the identification, segregation and replacement of the relevant service equipment, service providers and environment. <p>This will enable the auditor to judge whether the control of such nonconforming product is effective.</p> <p>Note: In such situations the quality management system should have provisions to capture data on the nonconformities and to feedback information, at the appropriate management level, for the effective definition and implementation of corrective actions.</p> <p>For cases in which the output of the service is delivered after the realization of the process, or during or after the service provision, “control of nonconforming outputs” may be based on usual monitoring and measurement techniques. Evidence will need to be sought of the adequacy and effective implementation of these techniques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関係する要員が、そのサービスの処置を決定するための十分な権限を与えられているかどうか。例えば、 <ul style="list-style-type: none"> -即座にサービスを中断する。 -提供したサービスを再提供する。 -代替のサービスを申し出る。 ・ 組織の顧客のクレーム及び苦情プロセス。 ・ 不適合の影響を緩和するために実行される一時的修正（例、払い戻し、信用貸し、アップグレードなど）。 ・ 関連サービス機器、サービス提供者及び環境の特定、分離、及び入れ換え。 <p>これにより、審査員が、そのような不適合製品の管理が有効であるかどうかを判定できるようになる。</p> <p>注：このような状況の場合、不適合に関するデータを捉えること及び、是正処置の有効な特定及び実施のために適切な管理者層に情報をフィードバックすることの規定を品質マネジメントシステムが持っていることが望ましい。</p> <p>サービスのアウトプットが、プロセスの実現の後に提供されるケースについては、“不適合製品の管理”は、通常の監視及び検査技法を基にするかもしれない。これらの技法の適切さ及び有効な実施を捜し求めるのに証拠が必要になるであろう。</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</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>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</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、</p>

determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.

Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address:

charles.corrie@bsigroup.com.

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

Disclaimer

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.

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。

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。

charles.corrie@bsigroup.com

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。

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

免責条項

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。