

Date: 13 January 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

statutory and regulatory requirements

ISO 9001 requires an organization to identify and control the statutory and regulatory requirements applicable to its products **and services**. It is up to the organization to **determine what is required** within its QMS.

The organization should demonstrate that the statutory and regulatory requirements applicable to its products **and services** have been properly identified, are available and easily retrievable.

Auditors need to be aware of the general and specific statutory and regulatory requirements applicable to the products and **services** included within the scope of the QMS. During the audit preparation phase, auditors should obtain relevant information from internal or external sources with respect to these statutory and regulatory requirements. This will allow them to make a judgment on the suitability of the QMS to address such requirements. These requirements need to be identified and integrated in the resource management and product realization, **or service provision** of the organization.

During the audit phase, auditors should:

- ensure that the organization has a methodology in place for identifying, maintaining and updating all applicable statutory and

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:

法令・規制要求事項

ISO 9001 は、組織が、製品**及びサービス**に適用される法令・規制要求事項を明確化し、管理することを要求している。組織の QMS のなかで**いずれを要求事項として決定するか**は組織の問題である。

組織は、その製品**及びサービス**に適用される法令・規制要求事項が適正に明確化され、使用可能で、容易に取り出しできることを実証すべきである。

審査員は、QMS の範囲に含まれている製品**及びサービス**に適用される一般的及び特定の法令・規制要求事項を認識する必要がある。審査準備段階で、審査員は、これらの法令・規制要求事項について、内部及び外部情報源から関連情報を入手すべきである。この情報があれば、QMS がそのような要求事項に対処するに適しているか否かを判定することができるようになる。これらの要求事項は組織の資源管理及び製品実現、**又はサービスの提供**の中で、明確化され、統合される必要がある。

審査段階では、審査員は、以下の事項を行う。

- 組織が、すべての適用法令・規制要求事項を特定、維持、及び更新するにふさわしい方法を有していることを確実にする。

regulatory requirements;

- ensure that these statutory and regulatory requirements are utilized as 'process inputs' while monitoring 'process outputs' for compliance with requirements;
- ensure that any claimed compliance to standards, statutory and regulatory requirements etc. are properly demonstrated by the organization;
- if evidence is found during the audit that specific information regarding statutory and regulatory requirements has not been taken into account, the auditors should issue a nonconformity;
- auditors should issue a nonconformity if a non-compliance with such requirements is identified.

To avoid the possibility of liability, auditors should **not make statements regarding statutory and regulatory compliance, or make any comprehensive identification of specific statutory or regulatory** requirements applicable to the products **and** services of the organization.

Nonconformities should be issued only in situations where identification has been made of system deficiencies or of direct violations in respect of statutory and regulatory requirements applying to the products **and** services of the organization.

However, if **nonconformity to** other kinds of statutory requirements (e.g. health and safety, environment, etc.) is coincidentally, detected during the audit, this fact cannot be ignored by the **auditors**. It should be reported without delay to the auditee and, if required, to the audit client.

If auditors become aware of any deliberate legal noncompliance that could affect the image and credibility of the QMS before, during, or after the audit (including, for example, breach of antitrust law, labour law,

- これらの法令・規制要求事項は、“プロセスインプット”として利用され、また、“プロセスアウトプット”が要求事項を遵守していることを監視していることを確実にする。
- 規格、法令・規制要求事項などを遵守しているという主張は、組織がそれを適正に実証していることを確実にする。
- 審査の際に、法令・規制要求事項に関する特定の情報が考慮されていないという証拠が発見された場合は、審査員は、不適合を発行するべきである。
- 審査員は、このような要求事項の遵守違反が把握された場合には、不適合を発行するべきである。

審査員は、**賠償責任を回避するために、法令又は規制要求事項に対する順守について表明すること、あるいは組織の製品及びサービスに対して適用される個々の法令又は規制要求事項を包括的に同定することを、行ってはならない。**

不適合は、システムの欠陥が特定できた場合、又は製品**及び**サービスに適用がある法令・規制要求事項についての直接的違反があったことが特定できた場合のみに発行するべきである。

しかしながら、その他の種類の法令要求事項(例 衛生健康、環境など)への**遵守違反**が、審査中に偶然同時に発見された場合は、**審査員は**この事実を無視することはできない。このことは被審査者、また必要であれば、審査依頼者に遅滞なく報告するべきである。

審査員が、QMSのイメージ及び信頼性に影響があり得る意図的な法的遵守違反(例えば、独占禁止法、労働法、安全衛生又は環境規制違反を含む)を、審査の前、その最中、又はその後に認識した場合は、それを考慮に入

<p>health and safety or environmental regulations) then this should be taken into consideration and investigated further, as appropriate. Apart from the regulatory authority's action, it is for the auditors to assess the effectiveness of the QMS in meeting customer requirements (stated or generally implied) and report this to the certification and registration body management to take appropriate actions.</p>	<p>れ、適宜、更に調査すべきである。規制当局の処置とは別に、顧客要求事項(明示又は一般的に暗黙に決まっている要求事項)を満足させるQMSの有効性を審査し、それを認証及び登録機関の管理主体に、適切な処置を取るよう報告するのは、審査員の仕事である。</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). The information contained within it is available for educational and communication purposes. 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 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 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、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>