

APG文書翻訳第三版の概要

2016年12月22日

JACB品質技術委員会

新規追加指針

番号	タイトル	注目点
2-10	証拠の収集	2013年1月発行を今版で微修正、翻訳は新規。 客観的証拠の収集が認証上重要であることと審査上の注意事項を記述している。 組織の証拠提供責任を指摘している。
3-02	組織の状況	箇条4の審査指針を与えている。 関連する内部、外部の課題を考慮に入れ、戦略上の方向と整合したQMSを計画していることの適切性を評価することの重要性を指摘している。
3-13	組織の知識	「組織の知識」についての説明と、審査の指針を記述している(やや漠然としているが)。 「組織の知識」例:プロセス、製品、サービス仕様書、作事指示書、プロセス、オペレーション関係の経験、関連技術、インフラストラクチャの知識文書化情報 文書化されない情報もありうる。
3-17	リスクに基づく考え方	リスクについて組織の説明責任に言及し、その審査の指針を記述している。 単独の審査項目とはならない。 客観的証拠として利用可能な事例を挙げている。

証拠の収集

- 審査計画時の留意事項
 - a) 被審査側の構造、事業とマネジメントの実際活動の全体を理解する
 - b) 被審査側のプロセスを理解する
 - c) 産業分野に関連する、あるいは組織固有のリスクに基づく考え方
 - d) 法令・規制要求事項の事前評価
 - e) 被審査側のプロセスへの審査活動の影響の考慮
 - f) 探すべき可能性のある審査証拠の審査作業文書での識別
 - g) 適切な時間配分
- 組織の責任
 - － 客観的な証拠にどんな文書化した情報が必要であるかを決定。
 - － 適合の客観的な証拠を提供すること。
 - － プロセスと品質マネジメントシステムの有効性の客観的な証拠を提供できること。
- 審査員の責任
 - － 客観的な証拠に基づいて適合性を評価すること。

組織の状況(1)

- 組織と状況の理解
 - － 目的: 有効なQMSの計画と構築
 - － 誰が: トップマネジメント
 - － リスクと機会の設定のための要考慮情報
 - その製品・サービス事業のQMSに対する外部からの挑戦
 - その製品・サービス事業のQMSに対する内部努力(挑戦)
 - － 文書化: 要求なし。ただし、枠組みの根拠として期待。
QMの中か?
 - － 審査: トップインタビューとQMSの計画内容の実態観察
 - － 審査員: インタビューと観察結果から説明責任を判断
事前準備、仮説と実証

組織の状況(2)

- 利害関係者のニーズと期待の理解
 - － QMSに関係する(箇条1、a及びb)利害関係者
 - 例:顧客(3.2.4),所有者,組織内の人々,提供者(3.2.5),銀行家,規制当局,組合,パートナー,社会。(ISO9000:2015、3.2.3)
 - － ニーズと期待:QMSの計画のインプット情報
 - － 文書化の期待:会議議事録、表、スプレッドシート、データベース、ハイパーリンク、外部文書、品質マニュアル(もし組織が持つことを決めるなら)、etc。
 - － 審査:
 - 文書化されている場合:トップインタビューでのレビューと審査を通じての共通確認
 - 文書化されていない場合:リスク及び機会、外部文書、コミュニケーションその他のQMS関連事項のレビュー時に利害関係者のニーズと期待の理解が反映されている客観的な証拠を収集。

組織の状況(3)

- 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - － 注意しなければならない状況
 - 外部委託
 - 物流
 - 多数サイト
 - サービスセンター
 - 顧客の構内におけるサービスの実施
 - 共同製品・サービス

組織の状況(4)

- 品質マネジメントシステム及びそのプロセス(4.4対応)
 - QMSの範囲(スコープ)がプロセスアプローチを支える文書化情報で明らかになっていること
 - プロセスダイアグラム(インプット→プロセス→アウトプット)
 - プロセスの繋がりを示すダイアグラム(インプット/アウトプット/顧客)
 - 活動場所を示す図
 - アウトソースされたプロセスの特定
 - 資源ダイアグラム(例、能力分析、価値ストリームマップ、その他)
 - プログラム
- APG文書「プロセス」参照

リスクに基づく考え方

- **リスクとISO 9001は新しい組み合わせではない。**
ISO 9001では、リスクを防ぐことを目的に黙示的に扱ってきた。
ISO 9001:2008は不適合の発生を防ぐことを目指して予防処置の箇条を含んでいた。
- ISO 9001は、組織がその状況を理解し、及び、リスクを決定するための要求事項を、計画策定の基礎として規定している。
リスクに基づく考えは、リスクと機会の両方を考慮に入れている。
- ISO 9001:2015 の序文と附属書A、www.iso.org/tc176/sc02/publicを参照
- **審査:独立型の活動として行うことができない。**
トップマネジメントへのインタビュー時を含め、QMSの審査全体の間、あからさま取り上げないことが望ましい。
(モデル的な審査アプローチを提示している。)

修正指針:WG-A担当(1)

番号	タイトル	注目点
1-01	付加価値	「審査プロセスにおいて価値を付加する方法」から改題 内容の変更はない。ただし、一部に織り込まれた表現の修正による理解の変化の有無に注意することが望ましい。
1-05	公平性	「第三者審査員の公平性及び利害関係の衝突」から改題 公平性を損ないかねないリスクに対して対処すべき点についてより詳しく述べられている。
2-01	付加価値のある審査 vsコンサルタント行為	「付加価値のある認証審査vsコンサルタント行為」から改題 字句が修正されているが、実質的影響は少ないと考えられる。
2-05	コンサルタントの扱い 方	内容の大きな変更は無いが、コンサルタントが関与している場合の審査員の役割が追記された。
2-09	電子化された文書化 した情報システム	「電子媒体を基本とするマネジメントシステムの審査」から改題 2015年版が、文書と記録を文書化した情報と規定したため、言葉の使い方の変更が殆どで、内容の修正はない。

修正指針:WG-A担当(2)

番号	タイトル	注目点
3-03	顧客とのコミュニケーション	「顧客とのコミュニケーションの審査」から改題 関係する箇条を置き換えた。その他の修正は軽微。
3-07	外部提供者	「調達及びサプライチェーンプロセスの審査」から改題 序文をほぼ全面修正した。
3-11	測定のトレーサビリティ	「測定結果のトレーサビリティの実証へのアプローチ」から改題 内容に変更は無く、序において、要求事項の箇条が明示され、内容の引用が少し詳細となった。
3-16	資源	「資源管理の審査」から改題 内容の変更は少なく、2015年版の規格の用語の見直しにあわせる変更が主である。

修正指針:WG-B担当(1)

番号	タイトル	注目点
1-02	行動綱領と倫理規定	「審査員の行動規範及び倫理規範」から改題 実質的な修正はない。
1-06	ISO9001:2000の適用範囲、品質マネジメントシステムの適用範囲及び認証の適用範囲	「ISO9001:2000の適用範囲、品質マネジメントシステムの適用範囲及び登録・認証の適用範囲」から改題 適用範囲の審査の明確化のために、大幅な修正を加えている。
2-02	審査報告書	「審査報告書の書き方」からの改題 小修正が織り込まれている。
2-06	規格適合性の審査	「規格適合性の実証」から改題 「APG文書『チェックリスト』参照」の注記を加えたのみで、実質的な変化はない。
2-11	不適合の文書化	標題は変わらず 「有効性」の言及加わり、不適合書式例の項目名の記述の修正が織り込まれたが、実質的な影響は軽微。

修正指針:WG-B担当(2)

番号	タイトル	注目点
3-04	顧客苦情	「顧客苦情を審査する」から改題 関連箇条の変更に伴う指針の修正が織り込まれた。内容への影響は少なく、2015年版の規格の用語の見直しにあわせる変更が主である。
3-08	改善	「継続的改善の審査」からの改題 内容に変化なし。
3-12	監視及び測定のための資源	「監視及び測定機器管理の審査」から改題 記述変更があるので、理解を再確認することが望ましい。
3-18	サービス組織	「サービス組織の審査」から改題 修正は軽微

修正指針:WG-C担当(1)

番号	タイトル	注目点
1-03	文化的側面について	「第一段階審査」を「初回認証審査の第一段階」に語句変更があった以外には修正なし。
1-07	技術専門家	「審査チームでの技術専門家活用」から改題変更軽微。
2-03	オーデットトレイル	変更軽微(発行日のみ修正)
2-07	ISO19011の効果的利用	「ISO19011を有効に利用する」から改題審査員の力量に関する指針を加筆・修正。
2-12	不適合レビュー及び処置終了	語句の修正が加えられたが、実質的な変更はないと思われる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ISO9001:2015の改訂に伴う変更 ・文書 → 文書化した情報 ・製品 → 製品又はサービス ・予防処置 → リスクに基づく考え方

拡大品質技術委員会

APG文書2015の概要

13

修正指針:WG-C担当(2)

番号	タイトル	注目点
3-05	顧客フィードバック	4.2導入に伴う9.1.2顧客満足の監視内容の変更を反映させた。内容的な影響は少ない。
3-09	内部監査	「内部監査の有効性の審査」から改題ISO9001:2015版との整合及び「リスクに基づくアプローチ」を組み込んだ内部監査についての指針を追記
3-14	品質方針、品質目標、及びマネジメントレビュー	1項:組織員に対して品質方針を唱えることを要求しないことを追加。品質方針の周知及び理解に対する最終結論は審査終了時に導かれることを追加。 2項:品質目標の検証の詳細について追加された。又、その達成の検証についても追加された。 3項:リスク及び機会への取組みの評価についての言及を追加した。その他、軽微箇所有り。 品質目標、リスク及び機会に着目した審査などの指針などが強化された。
3-19	法令・規制要求事項	賠償責任の回避の方法についての言及をしないことに関して、“望ましい”の表現から“すべきでない”に変更された。 その他、軽微箇所有り。

拡大品質技術委員会

APG文書2015の概要

14

修正指針:WG-D担当(1)

番号	タイトル	注目点
1-04	期待される成果類	「『期待される成果類』文書の展開」から改題、「製品」を「製品及びサービス」に修正の他にほとんど修正はない。
1-08	二段階方式の初回認証審査	「二段階方式の審査の必要性」から改題 ISO/IEC 17021-1:2015 の初回認証審査、及び再認証審査の要求を考慮した加筆を行った。
2-04	チェックリスト	「審査チェックリストの役割と価値」から改題 組織のQMSから出発するチェックリストの推奨などの修正を加えた。ただし、影響は軽微。
2-08	有効性 QMSを組織及び事業の成功の達成に整合させる	「QMSの有効性の測定と改善」から改題。 2010年4月作成のパワーポイントに依るプレゼン資料で、有効性の評価手法として「シドニーモデル」を紹介している。 主に規格の引用部分だけを修正した。翻訳は今回新規に行った。
3-01	力量	「力量及び取った処置の有効性の審査」から改題 「製品要求事項への適合に影響のある仕事に従事する要員」の力量から、「職務上の地位に関わりなく、組織の管理下で仕事をしている人々」の力量へ修正。 指針の明確化のための小修正を加えた。

修正指針:WG-D担当(2)

番号	タイトル	注目点
3-06	設計及び開発プロセス	「設計及び開発プロセスの審査」から改題 製品に含まれていたサービスを「サービス」として明示、並びに設計及び開発プロセスの概要を箇条8.3の各規格要求で表現している。
3-10	内部コミュニケーション	「内部コミュニケーションの審査」から改題 審査の実務的指針が強化されている。
3-15	プロセス	「“適切な場合”に該当するプロセスの明確化」から「プロセスの定義」、及び「プロセスアプローチの理解」から「中小企業(SME)のプロセスへの理解」を取り入れ、「プロセスの明確化」を「プロセス」として改題。 プロセスの汎用的な質問例と典型的なチェックリスト項目の要点を述べる附属書を追加すると共に、プロセスを介し、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の検証、並びに、プロセスの分析、監視・測定、改善に関する審査員の視点を加筆
3-20	トップマネジメント	「トップマネジメントプロセスを審査する方法」から改題 これまでの管理責任者を維持しない場合、その役割に関係した責任と権限のその後の割当に関する特別な注意についての加筆。 トップとのインタビューは審査の一部であることをより明確にした。