

ISO 9001 Auditing Practices Group
Guidance on:

AUDITING ISO 9001:2015 IN THE CONTEXT
OF A DISRUPTIVE EVENT

1. Introduction

The 2020 Covid 19 pandemic impacted society and the economy globally, forcing many organizations to adapt and change. For some the consequences were extremely disruptive; for others, there was little or no impact. The type, extent and consequences of the impact varied considerably among different organizations and sectors as well as their state of preparedness to deal with this event.

ISO 9001:2015 introduced the concept of risk-based thinking. It is not prescriptive in defining requirements for how organizations deal with issues related to emergency preparedness or business continuity. However, it does require risk-based thinking in the context of the products and services offered, continuity of processes for provision of products and services in accordance with statutory and regulatory requirements and fulfilment of customer specified requirements.

ISO 9001 審査実務グループによる指針:

破壊的な出来事の状態における
ISO9001:2015 審査

1. 序文

2020 年の Covid19 の世界的流行 (パンデミック) は、世界の社会と経済に影響を与え、多くの組織が適応と変化を余儀なくされた。結果が非常に破壊的であった組織もあればほとんど、またはまったく影響がなかった組織もあった。影響の種類、範囲、結果は、組織やセクターによって大きく異なり、この状況に対処する準備の状態によっても異なる。

ISO 9001:2015 は、リスクベースの考え方の概念を導入した。組織が緊急事態への備えや事業継続に関連する問題に、どのように対処するかについての要求事項を定義することは意図していない。ただし、提供される製品およびサービスの状況におけるリスクベースの考え方、法令・規制要求事項を満たした製品およびサービスの準備プロセスの継続性、および顧客要求事項の履行が必要である。

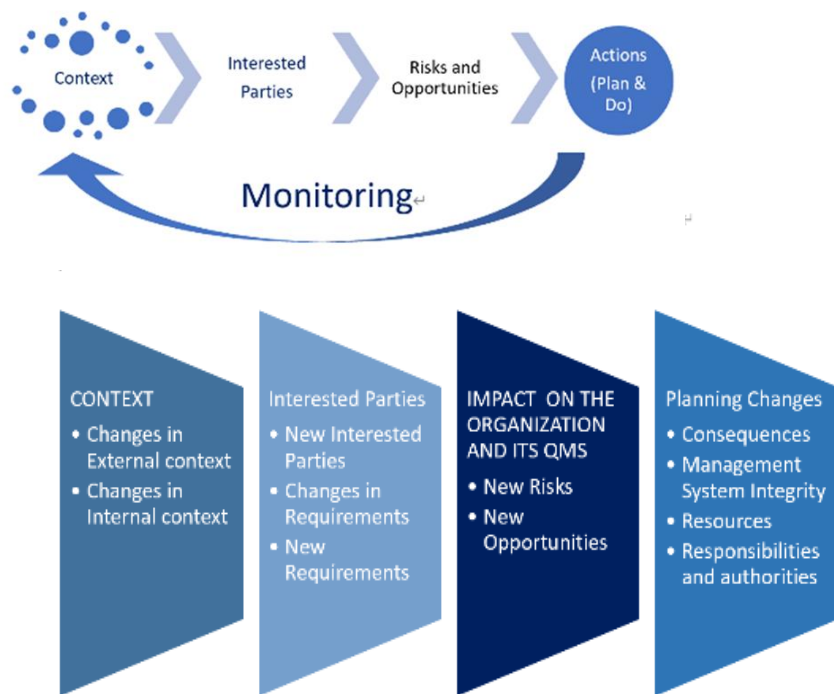
<p>For third party ISO 9001:2015 audits, an immediate consequence was the need to change the audit program either by postponing the audits or using remote auditing techniques when feasible. Other changes also needed to be implemented such as those regarding safety protocols for auditors and people in the organization in face-to-face audits.</p> <p>Auditors need to consider the impact of the pandemic in the organization and its quality management system and its processes. They should evaluate how the organization determined the changes needed and implemented the actions planned to ensure “their ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and (...) enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.” (ISO 9001:2015 – 1. Scope).</p> <p>In this paper we revisit ISO 9001:2015, focusing primarily on the requirements that address risk-based thinking. We picked a few clauses related to areas of the organization where the implementation and management of change may have presented greater or more complex challenges. While looking at the standard in this perspective it is important to bear in mind that the audit shall always follow a process approach. Therefore, these issues should be analysed within the context of the respective processes.</p> <p>The aim is to guide auditors to aspects of ISO 9001:2015 that might need to be explored in more detail or analysed in the light of a different perspective. This facilitates an auditor’s ability to evaluate if the standard is being applied correctly and if it is effectively implemented to support the organization’s ability to deliver the expected outcomes of the QMS.</p> <p>Furthermore, taking a value-added approach to audit, we point out aspects of the standard where we believe the audit may help to bring awareness to the organization of possibilities for improving its QMS.</p>	<p>第三者の ISO9001:2015 審査の場合、当面の結果は、審査を延期するか、可能であれば遠隔審査技法を使用し、審査プログラムを変更する必要があったことである。審査員および対面審査における組織内の人々の安全手順に関する変更など、その他の変更も実行する必要があった。</p> <p>審査員は、組織、その品質マネジメントシステム、およびそのプロセスにおけるパンデミックの影響を考慮する必要がある。組織が必要な変更をどのように決定し、計画されたアクションを実行し、「顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供し、(...)システムの改善プロセス、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を含むシステムの効果的な適用を通じて顧客満足を向上する能力」(ISO 9001:2015 – 1.適用範囲)を確実にしているかを評価すべきである。</p> <p>本書では、主にリスクベースの考え方に取り組む要求事項に焦点を当て、ISO 9001:2015 を再検討する。変更の実施と管理がより大きな、またはより複雑な課題が示された可能性がある組織の領域に関連するいくつかの箇条を選択した。この観点から規格を検討する際、審査は常にプロセスアプローチに従う必要があることに留意することが重要である。したがって、これらの課題は、それぞれのプロセスの状況の中で、分析すべきである。</p> <p>目的は、より詳細に調査したり、別の視点から分析したりする必要がある ISO 9001:2015 の側面について審査員に指針を与えることである。これにより、審査員は、規格が正しく適用されているかどうか、および QMS の期待される結果を提供する組織の能力を支援するために規格が効果的に実施されているかどうかを評価することができる。</p> <p>さらに、審査に付加価値のあるアプローチを取ることで、QMS を改善する可能性を組織に認識させるのに審査が役立つと思われる規格の側面を指摘する。</p>
---	---

<p>1 Before starting</p> <p>1.1 General It is very important to define the approach needed for the audit in the context of a pandemic or other disruptive event, both during the emergency period and when dealing with the times that follow.</p> <p>1.2 Focus on the expected outcomes of the QMS COVID-19 may impact an organization at many levels: quality, health and safety, environment, finances, etc. Auditors will naturally be confronted with these multiple aspects. In many instances it may be difficult or impossible to differentiate them, as they relate to different disciplines equally. For example, the need to keep an environment safe in a shop, relates both to the safety of workers as to the safety of customers. During the audit, the auditor should always bear in mind that it is organization's QMS and its processes conformity to ISO 9001:2015 requirements that are being evaluated.</p> <p>1.3 The organization and its context ISO 9001:2015 does not explicitly require an emergency or contingency plan. Nevertheless, many organizations already have contingency plans in place that accommodate a different set of scenarios and actions to be taken when certain events happen. This will depend on many factors, such as the sector in which they operate, the statutory and regulatory requirements, customer requirements, level of maturity of the organization, application of other management system standards, among others.</p> <p>Some examples of contingency plans that are directly related to the expected outcomes of the QMS are found in companies that are contractually obligated to provide public services that cannot be interrupted, like electricity and water supply, or health services. There are suppliers in certain supply chains that need to guarantee they will not interrupt supply.</p>	<p>1 始める前に</p> <p>1.1 一般 緊急時とその後の時間に対処するときの両方で、パンデミックまたはその他の破壊的な出来事の状態での審査に必要なアプローチを定義することは非常に重要である。</p> <p>1.2 QMS の期待される結果に焦点を当てる COVID-19 は、品質、健康と安全、環境、財務など、さまざまなレベルで組織に影響を与える可能性がある。審査員は当然、これらの複数の側面に直面する。多くの場合、それらは異なる分野に等しく関連しているため、それらを区別することは困難または不可能である。たとえば、店舗内の環境を安全に保つ必要性は、労働者の安全と顧客の安全の両方に関係している。審査中、審査員は、評価の対象は組織の QMS であり、そのプロセスの ISO 9001 : 2015 要求事項に対する適合性であることを常に念頭に置く必要がある。</p> <p>1.3 組織とその状況 ISO 9001 : 2015 は、緊急時または緊急時の計画を明示的には要求していない。</p> <p>それにもかかわらず、多くの組織は、特定の出来事が発生したときに実行されるさまざまな一連のシナリオとアクションに対応する、緊急時対応計画をすでに実施している。これは、事業を行うセクター、法令・規制要求事項、顧客要求事項、組織の成熟度、その他のマネジメントシステム規格の適用など、多くの要因によって異なる。</p> <p>QMS の期待される結果に直接関連する緊急時対応計画のいくつかの例は、電気や水道、医療サービスなど、中断できない公共サービスを提供することが契約上義務付けられている企業に見られる。特定のサプライチェーンには、供給を中断しないことを保証する必要があるサプライヤーがいる。</p>
--	---

<p>Other organizations have already established contingency plans regardless of whether or not they are required to do so by customer or statutory requirements. There are many organizations who do not have any contingency or emergency plans. They react to the disruptive event as best they can as things unfold.</p> <p>Either acting according to a plan or in the absence of it, being more proactive or more reactive, more adaptative or more conservative, a certified organization should have a QMS in place that enables it to determine the risks and opportunities, make their decisions, determine, and plan the actions to take, monitor and take actions to improve.</p> <p>1.4 Auditor mindset</p> <p>The auditor needs to allow for flexibility to understand the evolving internal and external context, empathizing with the auditee, while at the same time evaluating conformity to ISO 9001:2015 requirements. The auditor’s challenge is to gather adequate evidence to reach valid conclusions on the conformity of the QMS and its ability to continue to deliver the expected outcomes.</p> <p>In a value-added approach to a third-party audit, the audit should provide useful information for the organization regarding:</p> <ul style="list-style-type: none"> · “it’s ability to meet strategic objectives; · identifying problems which, if resolved, will enhance the organization’s performance; · identifying improvement opportunities and possible areas of risk (...); · enhancing the organization’s ability to provide conforming products and services (...)” (Value added APG paper, adapted) <p>2 Exploring Standard Requirements</p> <p>2.1 General</p> <p>In this part of the paper we share our thoughts on the standard requirements that appear to require a particular or different focus. In the COVID 19 context (or comparable disruptive event) two factors warrant</p>	<p>顧客または法令・規制要求事項によって義務付けられているかどうかに関係なく、緊急時対応計画をすでに確立している組織もある。緊急時や緊急時の計画がない組織もたくさんある。それらの組織は、物事が展開するにつれて、破壊的な出来事に可能な限り反応を示す。</p> <p>計画に従って行動しようが計画なしに行動しようが、より先行的であろうがより反応的であろうが、より適応的であろうがより保守的であろうが、認証された組織は、リスクと機会を決定し、決定を下し、とるべき処置を決定して計画し、監視し、改善のために処置をとることを可能にする QMS を実行すべきである。</p> <p>1.4 審査員の考え方</p> <p>審査員は、ISO 9001:2015 規格要求への適合性を評価すると同時に、被監査者に共感し、進化する内部および外部の状況を柔軟に理解できるようにする必要がある。審査員の課題は、QMS の適合性と、期待される結果を提供し続ける能力について有効な結論に達するための適切な証拠を収集することである。</p> <p>第三者の審査に対する付加価値のあるアプローチでは、審査は組織に次の点に関する有用な情報を提供するべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> · “戦略的目標を達成する能力; · 解決された場合に組織のパフォーマンスを向上させるような問題を特定する; · 改善の機会とリスクの可能性のある領域を特定する(…); · 適合した製品及びサービスを提供する組織の能力を向上する(…); (付加価値のある APG 指針への順応) <p>2 規格要求事項の調査</p> <p>2.1 一般</p> <p>本章では、特定のまたは異なる焦点を必要とすると思われる規格要求事項についての考えを共有する。COVID 19 の状況(または同等の破壊的な出来事)では、2つの要因を考慮する必要がある。</p>
---	---

<p>consideration:</p> <ul style="list-style-type: none"> -The requirements that define how an organization needs to address change -The requirements related to activities and processes that are more likely to be impacted by the pandemic. <p>Response to these changes, if applied correctly, will support the organization in this period. It may also lead to additional organizational improvements. With this, we hope to inspire auditors rather than imposing a specific audit plan. And, by pointing to specific clauses and requirements we are not abandoning the process approach. The starting point is understanding the organization's QMS and its processes.</p> <p>2.2 Risk Based Thinking</p> <p>Whether taken by surprise or reacting according to a plan, ISO 9001:2015 sets requirements to deal with context and its changes.</p> <p>The risk-based thinking concept needs little explanation, as it is at the core of the changes introduced in the 2015 edition. The following picture displays an overview of the risk-based thinking while the second identifies main aspects to analyse within the different clauses of the standard.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -組織が変化にどのように対処し取組む必要があるかを定義する要求事項 -パンデミックの影響をより大きく受ける可能性がある活動及びプロセスに関連する要求事項 <p>これらの変更への対応は、正しく適用されれば、この期間の組織をサポートするであろう。また、それは組織のさらなる改善につながる可能性もある。これにより、特定の審査計画を課すのではなく、審査員に動機を与えることが期待できる。また、特定の箇条や要求事項を指し示すことで、プロセスアプローチを放棄しようということを図していない。出発点は、組織の QMS とそのプロセスを理解することである。</p> <p>2.2 リスクベースの考え方</p> <p>不意を付かれたり、計画に従って対応するかにかかわらず、ISO 9001:2015は、状況とその変化に対処するための要求事項を設定する。</p> <p>リスクベースの考え方の概念は、2015年版で導入された変更の中核であるため、説明はほとんど必要ない。図1は、リスクベースの考え方の概要を示している。図2は、規格のさまざまな箇条内で分析する主な側面を示している。</p>
---	--

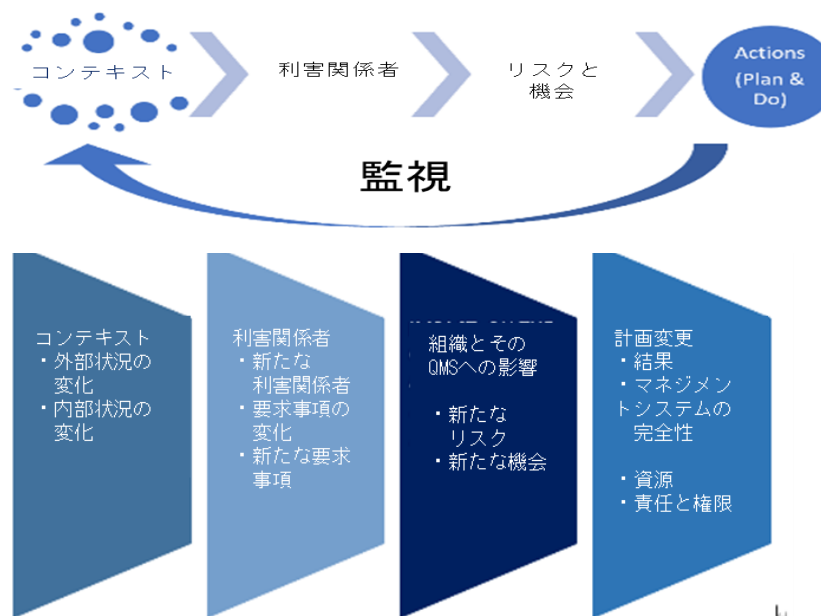
Figure 1 - CIR: Context, Interested Parties, and Risks



2.3 Context

Changes in Context will vary considerably. The following table highlights some of the most probable changes that organizations face in this context.

Figure 1 -CIR: コンテキスト、利害関係者、リスク



2.3 状況

状況の変化は大幅に異なる。表1は、この状況で組織が直面する最も可能性の高い変化のいくつかを示している。

Table 1 – Probable Changes in Context due to COVID 19^{a)}

External	Internal
<ul style="list-style-type: none"> • Level of uncertainty • Demand for products and services • Supply chain • Distribution chain • Statutory, regulatory or customer requirements 	<ul style="list-style-type: none"> • Level of uncertainty • Absenteeism • Physical distance • Remote work • Constraints or changes to processes • Infrastructure & other resources • Competencies required

2.4 Needs and Expectations of Interested Parties

Besides changes in legal requirements that directly or indirectly affect the organization's ability to consistently provide its products and services, the auditor needs to evaluate how the organization identified changing needs and expectations from interested parties.

Interested parties themselves might change, as new customers arrive while others interrupt demand. Changes in requirements for the products and services, packaging, or delivery methods are likely to occur that can lead to new suppliers (e.g. delivery by post office, alternative routes, new suppliers). Requirements from statutory and regulatory interested parties also need to be considered.

Table1 -COVID19による状況変化の可能性

外部	内部
<ul style="list-style-type: none"> • 不確実性のレベル • 製品・サービスの需要 • サプライチェーン • 流通チェーン • 法定、規制、または顧客要件 	<ul style="list-style-type: none"> • 不確実性のレベル • 欠勤 • 物理的距離 • リモートワーク • プロセスの制約または変更 • インフラ・その他のリソース • 必要な能力

2.4 利害関係者のニーズと期待

製品とサービスを一貫して提供する組織の能力に直接的、または間接的に影響を与える法令・規制要求事項の変更に加えて、審査員は、組織が利害関係者からの変化するニーズと期待をどのように特定したかを評価する必要がある。

他の人が需要を中断している間に、新しい顧客が到着すると、利害関係者自身が変わる可能性がある。製品やサービス、梱包、または配送方法に対する要求事項の変更が発生する可能性があり、それが新しいサプライヤーにつながる可能性がある（例：郵便局、代替ルート、新しいサプライヤーによる配送）。法令および規制上の利害関係者からの要求事項も考慮する必要がある。

Figure 3 - Needs and Expectations from Interested parties



2.3 Dynamics in Context, Interested Parties, and Risks

Changes due to a pandemic can evolve dynamically and necessitate that organizations frequently monitor their context to determine new risks and opportunities.

Auditors should also be aware that, as Covid-19 is a disruptive global event, it is likely that some organizations will feel the need to enlarge the scope of their analysis, far beyond the usual environment in which they operate, e.g. to look at trends, new markets, new products, different applications of their products and services.

As stated in the Introduction of ISO 9001:2015 “Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation, and re-organization.”

Figure 3 - 利害関係者からのニーズと期待



2.3 状況、利害関係者、およびリスクのダイナミクス

パンデミックによる変化は動的に進化する可能性があり、組織は新しいリスクと機会を判断するために状況を頻りに監視する必要がある。

審査員は、Covid-19が世界規模の破壊的な出来事であるため、一部の組織は、通常の活動の環境をはるかに超える、例えば、動向、新しい市場、新製品、それらの製品やサービスのさまざまなアプリケーションを確認するところの分析の範囲を拡大する必要性を感じることに注意すべきである。

ISO 9001 : 2015の導入で述べられているように、「要求事項を一貫して満たし、将来のニーズと期待に対応することは、ますます動的で複雑な環境にある組織にとって課題となる。この目的を達成するために、組織は、修正と継続的な改善に加えて、画期的な変更、革新、再編成など、さまざまな形の改善を採用する必要があると感じるかもしれない。」

<p>When analysing the impact on the organizations' QMS it might be interesting to explore how the organization is determining the impact of changes to the QMS at different time horizons:</p> <p>Short term – immediate consequences of the pandemic, reaction, adaptation to circumstances, changes in operations, keeping integrity of the QMS;</p> <p>Medium to long term – moving out of the pandemic, changes introduced or going back to previous “normal”, changes in the strategic direction, structural changes in the organization, lessons learned from the event and improvements in the QMS. Was the QMS prepared for this? Does it support the organization? If not, what has the organization missed? How can it be improved? Although it might be too soon to evaluate possible changes in the longer term, for a value-added perspective of auditing a QMS, it might be interesting to explore how the organization is anticipating changes and looking at how its quality management system can help deal with the changes.</p> <p>3 Dealing with changes</p> <p>Dealing with changes is addressed in several clauses of the standard but it is in 6.3 Planning of changes that organizations are required to carry out changes in a planned manner, and points to the main issues to be considered. Of particular significance is the guidance in 6.3 (b) to consider the integrity of the quality management system.</p> <p>Table 2 indicates which other clauses besides 6.3 Planning of Changes, where control of changes is addressed. This can help the auditor to evaluate the organization's QMS by indicating where more changes are expected.</p>	<p>組織のQMSへの影響を分析するとき、組織がさまざまな期間でQMSへの変更の影響をどのように決定しているかを調査することは興味深いかもしれない。</p> <p>短期的-パンデミックの差し迫った影響、反応、状況への適応、運用の変更、QMSの完全性維持；</p> <p>中長期-パンデミックからの脱却、導入された変更または以前の「ノーマル」への回帰、戦略的方向性の変更、組織の構造的変更、出来事から学んだ教訓、およびQMSの改善。 QMSはこれに備えていたか？組織を支援しているか？そうでない場合、組織は何を見逃しているか？どうすれば改善できるか？ 長期的に起こりうる変化を評価するのは時期尚早かもしれないが、QMSの審査の付加価値の観点から、組織がどのように変化を予測しているかを調査し、品質マネジメントシステムがこの変化に対処するのにどのように役立つかを調べることは興味深いかもしれない。</p> <p>3 変化への対処</p> <p>変化への対処は、規格のいくつかの箇条で扱われているが、組織が計画的な方法で変更を実行する必要があるのは、箇条6.3「変更の計画」であり、考慮すべき主要な問題を示している。特に重要なのは、品質マネジメントシステムの完全性を検討するための箇条6.3 (b) のガイダンスである。 “品質マネジメントシステムの”完全に整っている状態“(インテグリティ)</p> <p>表2は、箇条6.3「変更の計画」以外に、変更の管理に対処する他の箇条を示している。これは、審査員がさらに変更が予想される場所を示すことにより、組織のQMSを評価するのに役立つ。</p>
---	--

Table 2 – ISO 9001:2015 clauses addressing the control of changes

Clause	Issue
4.4.1 Quality management system and its processes g)	Change processes when needed to ensure they can achieve the intended results
5.3 Organizational roles, responsibilities, and authorities	Assignment of responsibilities and authorities to ensure integrity of the QMS when changes are planned and implemented
6.3 Planning of Changes	Implement changes in a planned manner (see risk-based thinking)
7.5.3.2. Control of documented information	Control of changes in documented information
8.1 Operational planning and Control	Control planned changes, review consequences of unintended changes and take action to mitigate any adverse effects
8.2.3 Review of the requirements for products and services (8.2.3.2)	Retain documented information on any new requirements for the products and services
8.2.4 Changes to requirements for products and services	Amend relevant documented information and make relevant people aware
8.3.6 Design and development changes	Identify, review and control changes to ensure there is no adverse impact on conformity to requirements

Table 2 - ISO 9001:2015 変更管理に取り組む箇条

箇条	論点
4.4.1 品質マネジメントシステム及びそのプロセス g)	必要に応じてプロセスを変更し、意図した結果を確実に達成できるようにする
5.3 組織の役割、責任及び権限	変更が計画および実施されたときに、QMSの完全性を確保するための責任と権限の割り当て
6.3 変更の計画	計画的な方法で変更を実施する（リスクベースの考え方を参照）
7.5.3.2. 文書化した情報の管理	文書化された情報の変更の管理
8.1 運用の計画及び管理	計画された変更を管理し、意図しない変更の結果を確認し、悪影響を軽減するための措置を講じる
8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー (8.2.3.2)	製品およびサービスの新しい要求事項に関する文書化された情報を保持する
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	関連する文書化された情報を修正し、関連する人々に認識させる
8.3.6 設計・開発の変更	要求事項への適合性に悪影響がないことを確実にするために、変更を特定、レビュー、および管理する

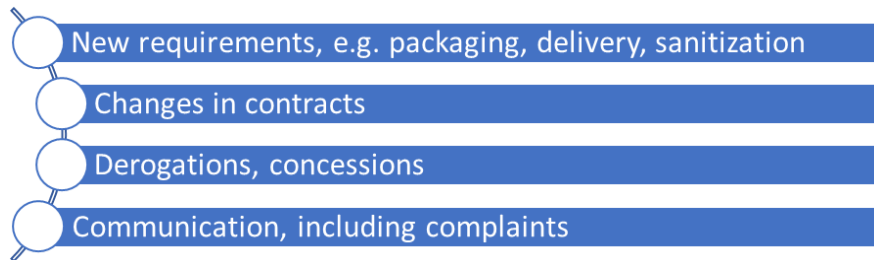
8.5.6 Control of changes (of Control of production and service provision)	Need to review and control changes in the production and service provision	8.5.6 変更の管理（製造およびサービス提供の管理）	製造およびサービス提供の変更を確認および管理する必要がある
---	--	-----------------------------	-------------------------------

4 Customers, products, and services

Customer requirements may change as a consequence of the pandemic and auditors will need to evaluate how they were addressed. The conditions for the provision of products and services by the organization may also change, which implies a need to communicate with customers and agree on new requirements and conditions.

During emergency situations, and even after them, with changes in order and delivery methods, complaints might increase or reveal inefficiencies in the organization's processes. The way the complaints are addressed by the organization, both in their treatment and for the analysis of any underlying potential nonconformities or need for improvements, will provide valuable information about the organization's QMS.

Figure 4 – Customers & requirements for products and services

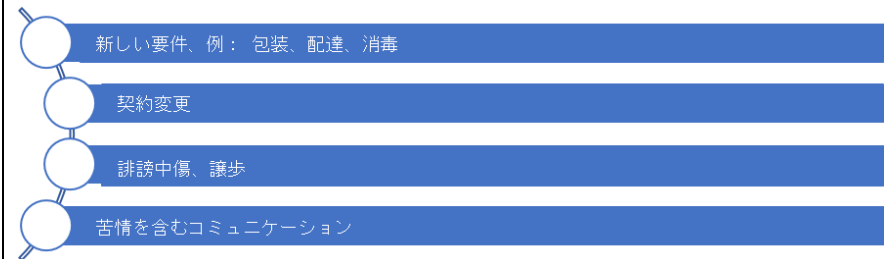


4 顧客、製品、およびサービス

パンデミックの結果として顧客要求事項が変わる可能性があり、審査員はそれらがどのように対処されたかを評価する必要がある。組織による製品やサービスの提供条件も変更される可能性がある。これは、顧客と連絡を取り、新しい要求事項や条件に同意する必要があることを意味する。

緊急事態の間、そしてその後でも、注文と配送方法の変更により、苦情が増加したり、組織のプロセスの非効率性が明らかになったりする可能性がある。苦情の処理と、根本的な潜在的な不適合または改善の必要性の分析の両方において、組織が苦情に対処する方法は、組織のQMSに関する貴重な情報を提供する。

Figure 4 – 製品とサービスに対する顧客と要求事項



<p>5. External Providers During pandemics or other disruptive events, there are also likely to be problems for the organization’s suppliers or other external providers. This will affect the provision of products and services to the organization and impact its ability to provide its own products and services. Consequently, the processes related to purchasing and outsourcing need to be audited carefully. Auditing the requirements of clause 8.4 Control of externally provided processes, products and services will provide a good insight for a thorough analysis of changes due to this issue.</p> <p>6 Resources: People, work environment, infrastructure The measures taken to protect people from COVID-19 are likely to be ones that impact almost all organizations: safety and travel restrictions, closing operations, remote work, reorganization of working teams (e.g. fixed shifts where people do not rotate, to prevent the probability of cross contamination), etc. These often imply changes in the infrastructure and work environment, either by changes in the workplace or by application of remote work.</p> <p>The impact on operations and the ways organizations adapt while delivering the expected outcomes of the QMS needs to be evaluated. Resources tend to be evaluated thoroughly at initial and reassessment audits and on a sample basis along the audit program, but in such situations, it is important to evaluate if any changes introduced impacted the QMS.</p> <p>In a crisis situation with a lot of uncertainty, and as a lot of work is now being done remotely, with many people now working from home or other remote locations, the physical and psychological factors of the work environment might need specific consideration.</p>	<p>5. 外部提供者 パンデミックやその他の破壊的な出来事の際には、組織のサプライヤーやその他の外部提供者にも問題が発生する可能性がある。これは、組織への製品とサービスの提供に影響を与え、組織自身の製品とサービスを提供する組織の能力に影響を与える。したがって、購入とアウトソーシングに関連するプロセスは注意深く審査する必要がある。箇条8.4「外部から提供されるプロセス、製品及びサービス」の要求事項を審査することにより、この問題による変更を徹底的に分析するための優れた洞察が得られる。</p> <p>6資源：人、作業環境、インフラストラクチャ COVID-19から人々を保護するために取られた措置は、ほとんどすべての組織に影響を与えるものである可能性がある：安全と移動の制限、運用閉鎖、リモートワーク、作業チームの再編成（例：感染防止のための、人々が交代しない固定シフト）、職場の変化または遠隔作業の適用のいずれかによる、インフラストラクチャおよび作業環境の変化を意味することがある。</p> <p>運用への影響と、QMSの期待される結果を提供する中で、組織の適応する方法を評価する必要がある。資源は、初回審査と再認証審査では全体的に、および審査プログラムに沿ってサンプルベースで評価される傾向がある。しかし、このような状況では、導入された変更がQMSに影響を与えたか否かを評価することが重要である。</p> <p>不確実性の高い危機的状況で、多くの作業が遠隔で行われるようになり、多くの人々が自宅やその他の遠隔地で作業するようになったため、作業環境の物理的および心理的要因を特別に考慮する必要がある。</p>
--	--

6 Competence

An auditor should determine whether the disruptive event has caused any changes in competence requirements for the organization's people. If applicable, were they prepared to do remote work? Do they need specific training? Did the organization identify opportunities for the development of competencies?

7 Design and development and possible scope changes

As requirements for products and services may change (and need to be communicated, agreed with the customer and documented, as stated in 8.2 Requirements for products and services), this may require changes in the design and development of the organization's existing offerings.

There have been numerous examples during the Covid 19 crisis of organizations making significant changes in their product offerings, e.g. textile companies changing to producing masks or other safety equipment for hospitals, or automotive companies changing to producing medical ventilators. Such major changes in product offerings, involving considerable changes in design and development, needs to be examined carefully. Particular focus should be given to examining the determination and application of legal requirements for the new offerings, or on whether the organization has changed or not fully applied its existing design and development processes. This may also lead to a change in the organization's scope for its QMS that needs to be evaluated.

8 Production and Service Provision

As changes in requirements, supply chains, or contractors might have occurred, control of product and service provision needs to be carefully audited, to evaluate that production and service provision is being performed under controlled conditions and according to any changes introduced. This will include a look at the control of nonconforming outputs.

6 力量

審査員は、破壊的な出来事が組織の人々の力量に対する要求事項に何らかの変化を引き起こしたかどうかを判断するべきである。該当する場合、彼らはリモートワークを行う準備ができていたか？彼らは特定のトレーニングが必要か？組織は力量開発の機会を特定したか？

7 設計と開発および認証範囲の変更の可能性

製品とサービスの要求事項が変更される可能性があるため（箇条8.2「製品とサービスに関する要求事項」に記載されているように、顧客とのコミュニケーション、合意、文書化が必要）、組織の既存の製品の設計と開発の変更が必要になる場合がある。

Covid 19の危機の間に、組織が製品の提供に大幅な変更を加えた例は数多くある。繊維会社が病院用のマスクやその他の安全装置の製造に変更したり、自動車会社が医療用人工呼吸器の製造に変更したりした。設計と開発の大幅な変更を含む、製品提供におけるこのような大きな変更は、注意深く検討する必要がある。新しい製品の提供に対する法令・規制要求事項の決定と適用を検討すること、または組織が既存の設計・開発プロセスを変更したり完全に適用しなかったりしたかどうか特に焦点を当てる必要がある。これはまた、評価が必要なQMSの組織の認証範囲の変更につながる可能性がある。

8 製造及びサービスの提供

要求事項、サプライチェーン、または請負業者の変更が発生した可能性があるため、製品およびサービスの提供の管理を注意深く審査し、製造およびサービスの提供が管理された条件下で、導入された変更に従って実行されていることを評価する必要がある。これには、不適合なアウトプットの管理についての考察が含まれる。

Special consideration should be given to property belonging to customers or external providers. This is especially important if the organization needs to outsource production and service provision, or if remote work poses a challenge for ensuring data protection.

9 Lessons learned and Improvement

The Covid 19 pandemic poses a challenge for many organizations to change and adapt to the new circumstances, address new risks, or pursue opportunities. Ultimately, auditors need to evaluate how organizations capture the lessons learned (both from what went right and what went wrong) and improve their QMS.

For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper:

Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group

Feedback from users will be used by the *ISO 9001 Auditing Practices Group* to 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.

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).

顧客または外部提供者に属する所有物には、特別な配慮をするべきである。これは、組織が製造とサービスの提供を外部委託する必要がある場合、またはリモートワークがデータ保護を確保するための課題を提起する場合に特に重要である。

9 教訓と改善

Covid 19のパンデミックは、多くの組織にとって、新しい状況に対して変化・適応したり、新しいリスクに対処したり、機会を追求したりするという課題をもたらす。最終的に、審査員は、組織が（何が正しく、何がうまくいかなかったかの両方から）学んだ教訓をどのように捉え、QMSを改善するかを評価する必要がある。

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。

ISO 9001 認定審査実務グループの紹介

ユーザーからのフィードバック情報は、ISO 9001 審査実務グループが、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。

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.

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 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>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>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>
--	--