

International Organization for Standardization

International Accreditation Forum

Edition 2

Date: 01 Jun 2022

国際標準化機構(ISO)

国際認定フォーラム(IAF)

2 版

日付： 2022 年 6 月 1 日

初版： 2004 年 10 月 14 日

ISO 9001 Auditing Practices Group

ISO 9001 審査実務グループ

Guidance on:

指針：

Auditing Competence

力量の審査

Content

内容

Introduction 2

はじめに 2

Control of production and service provision (ISO 9001 - 8.5) 3

製造及びサービス提供の管理 (ISO9001-8.5) 3

Control of externally provided processes, products and services (ISO 9001 - 8.4) 3

外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 (ISO 9001 - 8.4) 3

Documented information (ISO 9001 - 7.5) 4

組織の管理下で QMS の実施及び有効性に影響を与える作業を行う人々の力量

Competence for people doing work under THE organization's control that affects the performance and effectiveness of the QMS (ISO 9001, 7.2) 4

(ISO 9001 - 7.2) 4

必要な力量の決定 5

Determination of necessary competence 5

必要な力量を獲得するための活動 5

Actions to acquire necessary competence 5

それらの処置の有効性の評価 6

Evaluating effectiveness of those actions 6

文書化した情報及び力量の維持 6

Documented information and maintenance of competence 6

力量と組織的知識 7

competence and Organizational Knowledge 7

審査の力量に関する結論 7

Conclusion on auditing competence 7

このテーマに関する審査員の力量の開発 7

参考文献 8

Development of Auditors' competence on this theme 7

Bibliography 8

DISCLAIMER 9

INTRODUCTION

This paper covers relevant ISO 9001 requirements which deal directly with competences and provides information on other relevant standards that auditors might consider in developing their own competence on this subject.

The following guidelines are provided to support the audit activity when addressing the competency requirements of persons doing work under the organization's control, and within the organization's quality management system.

The competence requirements are documented in clause 7.2 of ISO 9001:2015 and refer to the competences needed "that affects the performance and effectiveness of the quality management system". Effectiveness is the extent to which planned activities are realized and planned results are achieved (ISO 9000:2015, 3.7.11). The performance and effectiveness of the QMS relates to the ability of the organization to achieve the intended outcomes of the QMS as stated in ISO 9001 scope (ISO 9001:2015 Cl 1.0), which refers to "consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements", and "aim to 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

免責事項 9

序文

本書は、力量に直接関連する ISO9001 の要求事項を取り上げ、審査員がこのテーマについて自らの力量を高める上で考慮すべき他の関連規格に関する情報を提供するものである。

以下の指針は、組織の管理下で、組織の品質マネジメントシステム内で業務を行う者の力量に関する要求事項を取り扱う際の審査活動を支援するために提供される。

力量要件は ISO9001:2015 の 7.2 項に文書化されており、「品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人（又は人々）」に必要な力量に言及している。有効性とは、計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度である（ISO9000:2015、3.7.11）。

QMS のパフォーマンスと有効性は、ISO9001 の適用範囲（ISO 9001:2015 Cl 1.0）で述べられている QMS の意図する成果を組織が達成する能力に関するもので、「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する能力」、「品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに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への保証を通して、顧客満足の向上を目指して」いることを意味するものである。

requirements”.

A QMS is a set of interrelated processes and competence should be evaluated within all QMS processes and not as an isolated set of requirements in a specific process.

Competence is defined as the: “ability to apply knowledge and skills to achieve intended results.” (see ISO 9000:2015, 3.10.4).

Some organizations use human resource processes to manage these requirements and provide evidence of conformance.

People under the organization’s control may include individuals at providers of externally provided processes, products and services.

The organization is responsible for determining the necessary competences, including qualifications for specific functions or processes when applicable. The auditor should be able to:

- assess the process for determining the competences
- observe if competences were appropriately determined
- review, how actions required to achieve these competencies are identified and provided
- and, how evaluation of the effectiveness of those actions is performed.

Each process presents its own demand for competence requirements. Audit team members are assigned to audit different QMS processes. Since information on competence is being gathered by each auditor at

QMSは、相互に関連する一連のプロセスであり、力量は、特定のプロセスにおける分離した要求事項としてではなく、すべての QMS プロセスの中で評価されるべきである。力量とは、次のように定義される。“意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力”。(と定義されている (ISO 9000:2015 3.10.4 参照))。

組織によっては、これらの要求事項を管理し、適合性の証拠を提供するために、人的資源プロセスを使用している。

組織の管理下で行う人（又は人々）には、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの提供者の個人を含むことがある。

組織は、該当する場合、特定の機能又はプロセスに関する資格を含め、必要な能力を決定する責任がある。審査員は、次のことができなければならない。

- 力量を決定するためのプロセスを評価する
- 力量が適切に決定されているかどうかを観察する。
- これらの力量を達成するために必要な行動が、どのように特定され、提供されているかをレビューする。
- そして、これらの行動の有効性をどのように評価するか。

各プロセスには、それぞれ能力要件が要求される。審査チームのメンバーは、異なる QMS プロセスを審査するよう割り当てられる。力量に関する情報は、各審査員が異なるプロセスで収集するため、審査中にこのテーマで見つけた情報を審査チームメンバーが共有すること

different processes, it is important that audit team members share information found on this topic during the audit. Competence topics are important items for discussion by the audit team during scheduled daily meetings.

ISO 9001:2015 clause 7.2.d requires to "retain appropriate documented information as evidence of competence." The word "appropriate" provides the necessary leeway for the organization to decide what documented information related to competence has value for the organization.

Based upon the industry codes for which auditors are qualified, they should have the expertise to assess if the organization has effectively determined what competences are appropriate, if actions taken are adequate, and what documented information relating to competence should be maintained and retained.

CONTROL OF PRODUCTION AND SERVICE PROVISION (ISO 9001, 8.5)

ISO 9001 requires the organization to provide controlled conditions for the control of production and service provision. One of these controlled conditions is the appointment of competent personnel, including any required qualifications. The qualifications are not always required, but the competencies are.

When auditing production or service provision, the auditor can sample functions, including the persons that are key for the processes

が重要である。力量に関する話題は、審査期間中に予定されているデイリー会議で審査チームの重要な討議事項である。

ISO9001:2015 の 7.2.d 項では、"力量の証拠として適切な文書化した情報を保持する"ことが要求されている。「適切な」という言葉は、力量に関連するどのような文書化した情報が組織にとって価値があるかを決定するために必要な裁量を組織に与えている。

審査員は、資格のある業界コードに基づいて、組織がどのような力量が適切であるか、取られた処置が適切であるか、力量に関するどのような文書化した情報を維持・保持すべきかを効果的に決定したかどうかを評価する専門知識を有する必要がある。

製造及びサービス提供の管理 (ISO9001、8.5)

ISO9001 では、組織は製造及びサービス提供の管理のために管理された条件を提供することが要求されている。これらの管理された条件の 1 つは、必要な資格を含む有能な担当者の任命である。資格は必ずしも必要ではないが、力量は必要である。

製造及びサービスの提供を審査する場合、審査員は、関連するプロセスのキーパーソンを含む機能をサンプリングすることができる。

involved.

The auditor should be given the opportunity:

- to obtain information on the necessary competences by interviewing process leaders or other personnel responsible for defining competence requirements (such as from human resource departments) and by reviewing any documented information on competences determined by the organization.
- to observe the performance of persons regarding objectives and job expectations,
- to interview a sample of those persons to evaluate if they are aware of the competence requirements for the activities they perform
- to confirm if these persons are able to perform their duties.
- to verify if when the usual persons who perform specific duties are absent, whether there are persons with an adequate level of competence available to replace them.

For third party audits, the auditors should be competent and approved for the organization's sector activity. They should have knowledge of any competencies and qualifications for specific process functions, required either by statutes, regulations or other means. Examples of where qualifications are required include: medical staff in a hospital; lawyers; welders for specific welding conditions; or service maintenance personnel for specialized equipment. These persons are often required to have specific qualifications attributed by a qualified authority, agency, or institution. The organization should determine such qualification requirements and be able to demonstrate the persons have acquired and maintain those qualifications.

審査員には、次のような機会が与えられるべきである。

- プロセスリーダー、または能力要件を定義する責任を負う他の担当者（人事部など）にインタビューし、組織が決定した能力に関する文書化した情報を確認することによって、必要な能力に関する情報を入手する。
- 目的および期待される職務に関する担当者のパフォーマンスを観察する。
- そのような人が、自分が行う活動に対する力量の要件を認識しているかどうかを評価するために、その人をサンプルでインタビューをすること。
- これらの人々が自分の職務を遂行できるかどうかを確認する。
- 特定の職務を遂行する通常の担当者が不在の場合、それに代わる適切なレベルの能力を持つ担当者があるかどうかを確認すること。

第三者監査では、審査員は、組織の専門的活動に対して審査能力を有し、承認されている必要がある。審査員は、法令、規制またはその他の手段により要求される、特定のプロセス機能に関する能力及び資格に関する知識を有していなければならない。例えば、病院の医療スタッフ、弁護士、特定の溶接条件に対する溶接工、特殊機器のサービスメンテナンス担当者などである。

これらの人々は、多くの場合、資格のある当局、機関、または組織から、特定の資格を要求される。

組織は、このような資格要件を決定し、その者が資格を取得し維持していることを証明できるようにしなければならない。

CONTROL OF EXTERNALLY PROVIDED PROCESSES, PRODUCTS AND SERVICES (ISO 9001, 8.4)

When dealing with externally provided processes, products and services, the organization may need to determine and communicate to external providers its requirements for competence, including any required qualifications. This is particularly

relevant when organizations are outsourcing processes and activities, or making collaboration agreements, because they need to have access to competences they do not have internally. In these cases, the suppliers' personnel competence and qualifications may have a significant impact on the outcome of the product or service provided.

When auditing the process for purchases or acquisitions, there is an opportunity to inquire about the competences needed for delivering the process, product, or service, (such as for: a gas company outsourcing gas equipment installation; a hospital outsourcing catering and laundry; an organization outsourcing training of staff; a construction company outsourcing landscaping to an agency which uses controlled chemicals; a manufacturing facility outsourcing welding and non-destructive testing, which require specific qualifications; a fabrication company outsourcing a project design).

Auditors should follow up on the communication methods by which any requirements for competence are agreed between both parties.

外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 (ISO9001 8.4)

外部から提供されるプロセス、製品及びサービスを取り扱う場合、組織は、必要な資格を含む力量に関する要求事項を決定し、外部提供者に伝達する必要がある場合がある。このことは、特に

組織がプロセス及び活動をアウトソーシングする場合、又は契約を締結する場合に関連する。このような場合、供給者の人的能力及び資格は、提供される製品又はサービスの結果に大きな影響を与える可能性がある。

購入や購買のプロセスを審査する際、プロセス、製品、またはサービスを提供するために必要な能力について質問する機会がある（例えば、ガス会社がガス機器の設置をアウトソーシングする場合、病院がケータリングやランドリーをアウトソーシングする場合、組織がスタッフのトレーニングをアウトソーシングする場合、建設会社が規制化学物質を使用する代理店に造園を委託する場合、製造施設が特定の資格を必要とする溶接や非破壊検査、加工会社がプロジェクト設計をアウトソーシングする場合など）。

審査員は、両者の間で合意された能力要件が、どのようなコミュニケーション手段で行われたかを追跡調査する必要がある。

Vendors' competence requirements may be requested by the purchaser or presented by the vendor. It is important to understand how those requirements are being communicated and agreed to. Is the communication by verbal means? Or by mail or email? By purchase order? By acquisition form? By website or catalogue? Is it specified in a contract? What other means of communication are established? In order to determine the influence of outsourced competencies, auditors can compare the competence requirements agreed during the purchase process with the results of the evaluation of the outsourced processes and services' performance.

DOCUMENTED INFORMATION (ISO 9001, 7.5)

The competence of persons is one of several factors cited that may influence the extent and need for documented information of the quality management system. Not every activity needs to be supported by documented information, because people may be capable of performing their tasks due to a combination of their experience, education, and on-the-job training and the complexity and impact of the activities itself. Therefore, when evaluating "documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system" (ISO 9001:2015, 7.5.1 b)) the auditors need to evaluate the balance between the documented information determined by the organization, the competences of personnel as well as the risks to the intended outcomes of the QMS.

Auditors should keep in mind the definition of competence, which calls for the ability to apply knowledge and skills for an intended result.

供給業者の能力要件は、購入者から要求されることもあれば、供給業者から提示されることもある。これらの要件がどのように伝達され、合意されているかを理解することが重要である。その伝達は口頭によるものか？それとも郵便や電子メールか？発注書によるものか？購入フォームによるものか？ウェブサイトやカタログによるものか？契約書に明記されているか？他にどのようなコミュニケーション手段が確立されているか？アウトソースされた力量の影響を判断するために、審査員は、調達プロセスで合意された力量要件と、アウトソースされたプロセスやサービスのパフォーマンス評価結果を比較することができる。

文書化した情報 (ISO9001, 7.5)

人の力量は、品質マネジメントシステムの文書化した情報の範囲及び必要性に影響を及ぼす可能性のあるいくつかの要因の一つとして挙げられている。人は、経験、教育、OJT の組み合わせや、活動自体の複雑さや影響により、その業務を遂行する能力がある場合、すべての活動を文書化した情報で支援する必要はない。

したがって、「品質マネジメントシステムの有効性に必要であると組織が判断した文書化した情報」(ISO 9001:2015 7.5.1 b)) を評価する場合、審査員は組織が判断した文書化した情報と担当者の能力、及び QMS の意図する成果に対するリスクのバランスを評価する必要がある。

審査員は、力量の定義として、意図した結果を得るために知識や技能を適用する能力を求めていることを念頭に置く必要がある。

Therefore, auditors should be careful when raising the findings that documented information is needed, without first considering the influence of the existing competencies of personnel. The need for documented information on required competencies will also vary across different organizations, depending on their complexity, size, the products and services provided, the statutory and regulatory context of their activity (including those related to qualifications) and type of personnel already employed by the organization, as well as the importance of competences for the achievement of objectives.

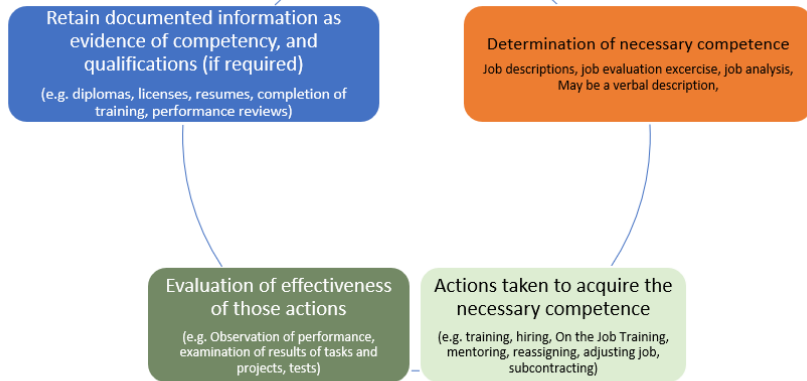
COMPETENCE FOR PEOPLE DOING WORK UNDER THE ORGANIZATION'S CONTROL THAT AFFECTS THE PERFORMANCE AND EFFECTIVENESS OF THE QMS (ISO 9001, 7.2)

したがって、審査員は、まず、担当者の既存の力量の影響を考慮することなく、文書化した情報が必要であるという所見を提起する場合には、注意する必要がある。
また、必要な力量に関する文書化した情報の必要性は、組織の複雑さ、規模、提供する製品やサービス、活動の法的規制状況（資格に関するものを含む）、組織に既に雇用されている担当者の種類、また、目的達成のための力量の重要度によって、組織によって異なる。

QMS のパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務を組織の管理下で行う人（人々）に必要な力量（ISO9001 7.2）

COMPETENT Persons

on the basis of training,
education or experience



←
Fig 1 – The PDCA cycle of competence management ←
←

Determination of necessary competence

The objective of the auditor is to determine whether the organization being audited has a systematic approach in place to identify the competencies it needs and to verify that its approach to acquiring and utilizing competent people is effective. Auditors may find valuable information related to competence changing needs when auditing new contracts, new processes, new purchases, new products, new designs, new technology and other potential scenarios

コンピテンシーパーソン

トレーニング、教育または経験に基づく

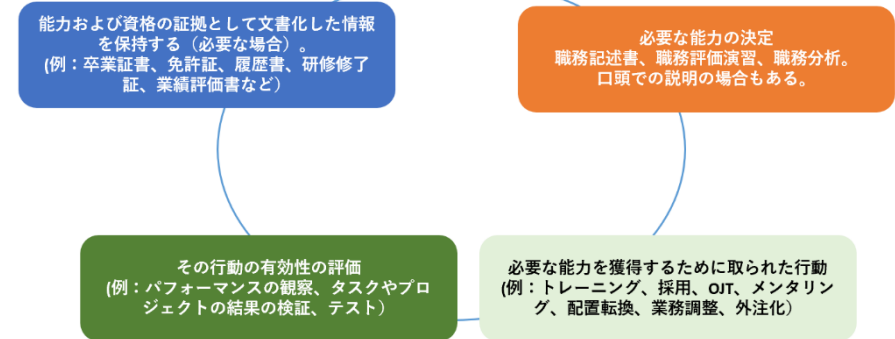


図1-コンピテンスマネジメントのPDCAサイクル

必要な力量の明確化

審査員の審査の目的は、審査対象の組織が必要とする力量を特定するための体系的なアプローチを実施しているかどうかを判断し、力量のある人材を獲得し活用するためのアプローチが効果的であることを検証することである。審査員は、新規契約、新規プロセス、新規購入、新製品、新規設計、新技術、その他の潜在的なシナリオを審査する際に、必要な能力の変化に関連する有益な情報を見出すことができる。

Auditors also need to examine whether the organization's approach adequately takes account of the need to identify new or changed competence requirements. Interviews with top management, process leaders, managers, and other employees may be useful sources of information on new or changed competency needs

Determination of the competence required to achieve intended results may happen at all levels of the organization, including management and employees. In some cases, a team or individual competence is required. Auditors should understand the context of the organization and the changes that could affect competence needs, as well as the potential impact of lack of competence. Auditors should evaluate how risk-based thinking is applied to the determination and update of risks related to competence.

Actions to acquire necessary competence

Auditors should assess how individuals' competences were determined and verified. Auditors should be aware that an organization may take several different forms of actions to acquire and utilize the necessary competences, including:

- training,
- hiring persons with specific competencies,
- on the job training,
- mentoring programs,
- re-assignment of tasks among different people,

また、審査員は、組織のアプローチが、新規または変更された能力要件を特定する必要性を適切に考慮しているかどうかを検証する必要がある。トップマネジメント、プロセスリーダー、マネージャー、その他の従業員へのインタビューは、新規または変更された能力要件に関する有用な情報源となる可能性がある。

意図した結果を達成するために必要な能力の決定は、経営者や従業員など、組織のあらゆるレベルで行われる可能性がある。場合によっては、チームまたは個人の力量が必要とされる。

審査員は、組織の状況や、力量の必要性に影響を与える変化、力量不足の潜在的な影響などを理解する必要がある。

審査員は、リスクベースの考え方が、力量に関連するリスクの決定と更新にどのように適用されているかを評価する必要がある。

必要な力量の習得のための行動

審査員は、個人の能力がどのように決定され、検証されたかを評価する必要がある。審査員は、組織が必要な能力を獲得し、活用するために、以下のようないくつかの異なる形態の行動をとる可能性があることを認識する必要がある。

- 研修
- 特定の力量を持つ人の採用
- オン・ザ・ジョブ・トレーニング（OJT）
- メンタープログラム
- 異なる人によるタスクの再割り当て。

- reassigning people,
- adjusting the scope of a job and their required competencies,
- subcontracting personnel,
- acquiring competency management services,
- collaborating and outsourcing,
- or any other actions to achieve having the right person doing the job.

Evaluating effectiveness of those actions

The auditor needs to verify what form of evaluation process the organization has in place to ensure that the competencies are appropriate to the its activities, and that the persons are demonstrating these competencies. Also, the process should ensure that any deficiencies are being acted upon.

The organization should select and apply competence evaluation techniques that are appropriate to its determined needs. These may include role-play, peer review, observation, reviews of training and employment records or interviews (see ISO 19011, Table 2, for further examples).

The appropriateness of a particular evaluation method will depend on many factors. For example, training records could be verified to ensure that a training course had been successfully completed, but a participation at the course alone does not necessarily provide evidence that the trainee is competent, as it may only demonstrate that knowledge was gained, not necessarily that it is being effectively applied.

- 人の配置換え
- 仕事の範囲と要求される能力を調整すること。
- 外注に出す
- 力量・マネジメント・サービスの取得
- 協業とアウトソーシング。
- その他、適材適所を実現するために必要なこと。

活動の有効性の評価

審査員は、組織がどのような形で評価プロセスを導入しているかを確認し、能力がその活動に適切であること、また、担当者がその能力を発揮していることを確認する必要がある。また、そのプロセスにより、不備があった場合に対処していることを確認する必要がある。

組織は、決定されたニーズに適した能力評価技法を選択し、適用しなければならない。評価手法には、ロールプレイ、ピアレビュー、観察、研修・雇用記録のレビュー、面接などがある（さらなる例として、ISO 19011 の表 2 を参照）。特定の評価方法が適切であるかどうかは、多くの要因に左右される。

例えば、研修コースが正常に終了したことを確認するために研修記録を検証することは可能であるが、コースへの参加だけでは、知識が得られたことを示すだけで、必ずしも効果的に適用されているとは限らないため、研修生が有能であることを示す証拠にはならない。

A classroom course would not be acceptable to evaluate whether an auditor performed satisfactorily during an audit. Instead, evaluating auditor's performance may require observation, peer review, interviews, etc.

Documented information and maintenance of competence

The organization should be able to demonstrate the attainment and maintenance of competence of its persons through a combination of education, training and work experience. The auditor should verify that documented information exists to provide evidence of how sampled persons were deemed competent.

The need to document required competences will vary considerably among different organizations in different contexts, from competence databases, formal job descriptions and qualification requirements, to a simple verbal explanation on the competences required to perform a certain task. However, when an organization needs to "ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience" they need to retain appropriate documented information as evidence.

The same applies to actions to acquire the required competence. Records may include, identification of training needs, training plans and training records, effectiveness evaluation records, tutorials for induction training on specific matters to newcomers or for changing functions, charts that show cross-training so that risks from staff shortages can be mitigated, prompts to monitor when refresher

審査員が審査中に満足に業務を遂行したかどうかを評価するためには、座学コース参加だけでは認められない。その代わりに、審査員のパフォーマンスを評価するために、観察、ピアレビュー、インタビュー等が必要となる場合がある。

文書化した情報および能力の維持

組織は、教育、訓練及び実務経験の組み合わせにより、担当者の能力の達成と維持を実証できなければならない。審査員は、サンプリングした担当者がどのように能力を有すると判断されたかを示す証拠となる文書化した情報が存在することを検証する必要がある。

必要な力量を文書化する必要性は、力量データベース、正式な職務記述書、資格要件から、あるタスクを実行するために必要な力量に関する簡単な口頭説明まで、さまざまな組織や状況によって大きく異なるであろう。

必要な力量を文書化する必要性は、組織によって大きく異なる。

しかし、組織が「これらの者が適切な教育、訓練又は経験に基づいて能力を有することを確実にする」必要がある場合、証拠となる適切な文書化した情報を保持する必要がある。

また、必要な能力を獲得するための行動についても同様である。記録には、トレーニングのニーズの特定、トレーニング計画とトレーニングの記録、効果評価の記録、新人や機能変更のための特定の事項に関する導入トレーニングのチュートリアル、スタッフ不足によるリスクを軽減するためのクロストレーニングを示すチャート、資格の再認証のための再トレーニングの時期を監視するプロンプト、組織外の力量にアクセスするためのコラボレーション契約、採用広告（組織のウェブサイトを含む）、ヘッドハンターや採用代理店に説明、などがある。

training is due for revalidation of a qualification, collaboration agreements to access competencies external to the organization, recruitment advertisements (including organizational websites), briefs to the head-hunters and recruitment agencies, etc.

Competency verification may need to be monitored or repeated to ensure a continuous systemic effort to maintain the necessary competencies. Auditors should evaluate if an effective monitoring process is in place and being acted upon to maintain the necessary competences. Ways of doing this may include a continuing professional development process, regular appraisals of persons and their performance, or the regular inspection, testing or auditing of product and service for which individuals or groups are responsible. Results from internal audits may also provide the organization with insights if the persons doing work under its control have the acquired competence. Often corrective actions identify the need for training

COMPETENCE AND ORGANIZATIONAL KNOWLEDGE

Knowledge is an input to competence. ISO 9001, 7.1.1 requires “The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.”. When auditing competence, the auditor may also evaluate how the organization determines that knowledge by enquiring what is the knowledge relevant for a specific activity, how people have access to that knowledge, and how they are kept updated. Auditors can also enquire how specific knowledge gained by experience is captured by the organization. (See the APG paper on “Organizational Knowledge”)

力量検証は、必要な力量を維持するための継続的なシステムティックな努力を確保するために、モニタリングまたは繰り返しが必要な場合がある。

審査員は、必要な力量を維持するために、効果的なモニタリングプロセスが実施され、それに基づいて行動しているかどうかを評価する必要がある。

この方法には、継続的な専門能力開発プロセス、担当者およびそのパフォーマンスの定期的な評価、または、個人またはグループが責任を負う製品およびサービスの定期的な検査、試験、監査が含まれる。

また、内部監査の結果は、組織の管理下で業務を行っている人が、習得した力量を持っているかどうかの洞察を与えてくれるかもしれない。

多くの場合、是正処置によって訓練の必要性が確認される。

力量と組織の知識

知識は力量へのインプットである。ISO9001の7.1.1では、「組織は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供しなければならない」と要求している。力量を審査する場合、審査員は、特定の活動に関連する知識は何か、人々はどのようにその知識にアクセスし、どのように更新しているかを尋ねることによって、組織がその知識をどのように決定しているかを評価することもできる。また、審査員は、経験によって得られた特定の知識が、組織でどのように把握されているかを質問することもできる。（「組織の知識」に関するAPGの論文を参照。）

CONCLUSION ON AUDITING COMPETENCE

Competence is a key resource of the quality management system, which auditors should keep in mind when auditing all processes and interviewing people in the organization.

Documented information on determined competence may exist at each process in a spread-out fashion (under local control at each process), or it may exist at a central function assigned with the competency management of the organization (e.g., a Human Resources department). The evaluation of its existence, as well as the existence of training plans and records of effectiveness evaluation of training or other actions to ensure competence (such as hiring or external collaboration), are not sufficient to evaluate how the organization is ensuring the competencies needed for the person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system.

Sampling, observing and interviewing personnel about their competences throughout an audit is a key audit activity to enable the auditor to arrive at informed, and valid, conclusions concerning an organization's approach to ensuring the competences needed.

力量の審査に関する結論

力量は、品質マネジメントシステムの重要な資源であり、審査員は、組織内のすべてのプロセスを審査し、人々にインタビューを行う際に留意する必要がある。

決定された力量に関する文書化した情報は、各プロセスに分散して存在する場合もあれば（各プロセスのローカル管理）、組織の力量管理を担当する中央機能（例えば、人事部）に存在する場合もある。

その存在の評価や、教育計画や教育の有効性評価の記録、その他の力量確保のための行動（採用や外部との連携など）の存在だけでは、組織が品質マネジメントシステムの性能と有効性に影響を与える業務をその管理下で行う者に必要な力量をどのように確保しているかを評価するには不十分である。

審査を通じて、従業員の能力に関するサンプリング、観察、インタビューを行うことは、審査員が、必要な能力を確保するための組織のアプローチに関して、十分な情報を得た上で、妥当な結論に到達することを可能にする重要な審査活動である。

DEVELOPMENT OF AUDITORS' COMPETENCE ON THIS THEME

Quality management system auditors should have knowledge on quality management related tools, methods, techniques, and their application (ISO 17021-3). One of the sources of knowledge, among others, are the ISO 10000 family of standards developed by ISO/TC 176.

ISO 10015:2019 Quality management — Guidelines for competence management and people development provides “guidelines for an organization to establish, implement, maintain and improve systems for competence management and people development to positively affect outcomes related to the conformity of products and services and the needs and expectations of relevant interested parties”. The standard describes organizational practices for competence management, starting from determination of competence needs, assessing current competence and development needs, to competence management. Although it is not a required standard and it should not be used as audit criteria in an ISO 9001:2015 audit, it can provide useful insights that can help auditors to understand management of competence in an organization. It will also enable them to audit organizations that incorporate part or all of those practices in their competence management processes.

このテーマに関する審査員の能力開発

品質マネジメントシステム審査員は、品質マネジメントに関連するツール、方法、技法及びその適用に関する知識を持つべきである（ISO 17021-3）。特に、知識源の一つとして、ISO/TC176 が開発した ISO10000 ファミリーの規格がある。

ISO 10015:2019 品質マネジメント-力量マネジメント及び人材開発に関する指針は、「製品及びサービスの適合性並びに関連利害関係者のニーズ及び期待に関連する結果に積極的に影響を与えるために、組織が力量マネジメント及び人材開発のためのシステムを確立、実施、維持及び改善するための指針」を規定している。

この規格は、力量ニーズの決定から始まり、現在の力量と育成ニーズの評価、力量管理に関する組織の実務を記述したものである。

要求規格ではないので、ISO9001:2015 審査で審査基準として使用すべきではないが、審査員が組織における力量管理を理解するのに役立つ知見を提供することができる。

また、それらの実践の一部又は全部を力量マネジメントプロセスに組み込んでいる組織を審査することができるようになる。

BIBLIOGRAPHY

ISO 9000:2015 - Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

ISO 9001:2015 - Quality management systems — Requirements

ISO 19011:2018 - Guidelines for auditing management systems

ISO 10015:2019 - Quality management — Guidelines for competence management and people

ISO17021-3:2017 - Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

APG paper “Organizational Knowledge”

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@bsigoup.com.

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

参考文献

ISO 9000:2015-品質マネジメントシステム-基本及び用語

ISO 9001:2015-品質マネジメントシステム-要求事項

ISO 19011:2018-マネジメントシステムの監査のための指針

ISO 10015:2019 - 品質マネジメント - 力量マネジメント及び人々の能力開発のための指針

ISO17021-3:2017-適合性評価-マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項-第3部：品質マネジメントシステムの審査及び認証に関する力量要求事項

APG 論文 "組織的知識"

ISO9001 審査実務グループの詳細については、論文を参照願う。

ISO9001 審査実務グループの紹介を参照願う。

ユーザーからのフィードバックは、ISO9001 審査実務グループが、追加のガイダンス文書を作成すべきかどうか、又は、現行のガイダンス文書を改訂すべきかどうかを決定するために使用される。

論文又は発表に対するコメントは、次の電子メールアドレスに送付願う。

charles.corrie@bsigoup.com.

その他の ISO 9001 Auditing Practices Group の論文やプレゼンテーションは、ウェブサイトからダウンロードすることができる。

www.iaf.nu

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

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.

www.iaf.nu

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

免責事項

この論文は、国際標準化機構（ISO）、ISO 専門委員会 176、または国際認定機関（IAF）による承認プロセスを経ていない。

この文書に含まれる情報は、教育及びコミュニケーションの目的で利用することができる。ISO 9001 Auditing Practices Group は、このような情報の提供又はその後の使用から生じる可能性のある誤り、欠落又はその他の責任について責任を負うものではない。