

Date: 13 January 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Risk Base Thinking

Risk has been always implicit and addressed in ISO 9001. Many of its requirements, are aimed to prevent risks, therefore risk and ISO 9001 is not a new combination. Previous editions of ISO 9001 included a clause on preventive action, which aimed to prevent the occurrence of nonconformities.

ISO 9001 specifies requirements for the organization to understand its context and determine risks as a basis for planning. Risk based thinking considers both risks and opportunities.

The Introduction and Annex A of ISO 9001:2015 provide an explanation on risk based thinking, including clarification on risk and opportunity concepts. More comprehensive information can be found in Risk based thinking paper at www.iso.org/tc176/sc02/public.

An audit of risk-based thinking in an organization cannot be performed as a stand-alone activity. It should be implicit during the entire audit of a QMS, including when interviewing top management. An auditor should act in accordance with the following steps and collect objective evidence as follows:

日付: 2016年1月13日

ISO 9001審査実務グループ

指針:

リスクに基づく考え方

ISO 9001では、リスクは常に黙示的に扱われてきた。その要求事項の多くはリスクを防ぐことを目的にしており、従ってリスクとISO 9001は新しい組み合わせではない。ISO 9001の前の版は、不適合の発生を防ぐことを目指した予防処置についての箇条を含んでいた。

ISO 9001は、計画策定の基礎として、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は、リスクと機会の概念についての明瞭化を含む、リスクに基づく考えについての説明を提供している。さらに包括的な情報は、www.iso.org/tc176/sc02/public にあるリスクベースの考え方の文書に見いだすことができる。

組織でのリスクに基づく考えの審査は独立型の活動として行うことができない。それは、トップマネジメントにインタビューしている時を含め、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。審査員は、次のステップに従って行動をし、そして次のような客観的な証拠を集める方が良い:

<ul style="list-style-type: none"> • What inputs are used by the organization for risk and opportunity determination? These inputs should include the following: <ul style="list-style-type: none"> ✓ analysis of external and internal issues ✓ the strategic direction of the organization. ✓ interested parties, related to its QMS, and their requirements, also related to the QMS. ✓ the scope of QMS of the organization. ✓ the processes of the organization. • The auditor should note that the organization has to determine the extent of documented information needed to provide objective evidence of the application of risk based thinking. There is no specific requirement in ISO 9001:2015 on how to document the results of determinations of risks and opportunities. • An organization's needs for, and the extent and type of, documented information will vary greatly due to the context of the organization, its size, culture, nature of products and services, applicable statutory and regulatory requirements, or customer requirements regarding the risks on products, etc. • How can an organization determine its risks and opportunities, while considering the above? Objective evidence could be in various forms, for example: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Meeting minutes ✓ SWOT analysis ✓ Reports on customer feedback. ✓ Brain-storming activities ✓ Competitor analysis. ✓ Planning, analysis and evaluation activities related to several 	<ul style="list-style-type: none"> • リスクと機会の決定のために組織はどんなインプットを使うか？ これらのインプットには次のことを含む方が良い: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 外部、内部の課題の分析 ✓ 組織の戦略的な方向性 ✓ そのQMSIに関係する利害関係者、及び、同じく QMSIに関係するそれら(利害関係者)の要求事項 ✓ 組織のQMSの適用範囲。 ✓ 組織のプロセス。 • 審査員は、リスクに基づく考えの適用の客観的な証拠を提供するために必要な文書化された情報の程度を組織が決定しなければならないということに気をつけるのが望ましい。リスク及び機会の決定の結果を文書化する方法については ISO 9001:2015 では明確な要求事項はない。 • 文書化した情報に対する組織のニーズ、その程度及び方式は、組織の状況、組織の大きさ、製品及びサービスの性質、適用される法律及び規制要求事項、又は、製品のリスクに関する顧客要求事項によってまさに大きく変わるであろう。 • 組織は、上記のことを考慮に入れながら、そのリスク及び機会をどのようにして決定することができるのか？ 客観的な証拠は種々の形を取ることが出来る、例えば、: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 会議議事録 ✓ SWOT 分析 ✓ 顧客フィードバックについての報告 ✓ ブレーンストーミング活動 ✓ 競合相手分析。 ✓ いくつものプロセスに関係する計画、分析及び評価活動、例えば戦略上の計
---	--

<p>processes, e.g. strategic planning, design and development, marketing, production and service provision, corrective actions, ...</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Management review ✓ Risk determination or evaluation records, if determined applicable or needed by the organization, ✓ etc. <ul style="list-style-type: none"> • How can an organization address its determined risks and opportunities? The actions needed to be taken can be in different forms, for example: <ul style="list-style-type: none"> ✓ The revision of old, or the setting of new, objectives. ✓ Action plans. ✓ On the job training ✓ Work instructions ✓ Improvement targets and projects, etc. • Does the organization evaluate the effectiveness of above mentioned actions? The auditor should confirm if internal audits and performance evaluation activities take into account the effective application of risk based thinking. 	<p>画、設計及び開発、マーケティング、生産・サービス提供、是正処置、...</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ マネージメントレビュー ✓ もし組織が適用可能と判断したり必要と考えた場合のリスク決定と評価の記録 ✓ などなど <ul style="list-style-type: none"> • 組織は、その決定されたリスク及び機会をどのようにして取り組むことができるか？ とられるべき必要な処置は、異なった形であってよい、例えば： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 昔の目標の修正、あるいは新規の目標設定 ✓ 実行計画 ✓ OJT(オンザジョブトレーニング) ✓ 作業指示書 ✓ 改善のための目標と改善プロジェクト、など。 • 組織は上記に言及された処置の有効性を評価しているか？ 審査員は内部監査とパフォーマンス評価活動がリスクに基づく考えの効果的な適用を考慮に入れているかどうか確認することが望ましい。
<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 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:</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、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。</p> <p>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。</p>

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.

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。