

ISO 9001 Auditing Practices Group **Guidance on:**

Scope and applicability

Introduction

Scope of ISO 9001, scope of Quality Management System (QMS), scope of Certification and audit scope refer to different things, yet, they are closely linked. Auditors should be aware of the difference and interrelation between them, implications in the evaluation of QMS and certification scope and potential impacts in the audit process. Within the scope of the QMS, auditors should carefully analyse non-applicability of requirements.

This paper is a major revision of the earlier paper “Scope of ISO 9001, Scope of Quality Management System and Scope of Certification” and replaces it.

Difference between scopes

ISO 9001 Scope - Clause 1 of ISO 9001 describes its scope, the subject of the standard, quality management system, and the intended results of its application by organizations.

QMS Scope - ISO 9001 Clause 4.3 states that “The organization shall determine the boundaries and applicability of the QMS to establish its

ISO 9001 審査実務グループによる指針:

適用範囲と適用可能性

序文

ISO 9001 の適用範囲、品質マネジメントシステム (QMS) の適用範囲、認証の適用範囲、および審査の適用範囲は、さまざまなものを指すが、密接に関連している。審査員は、それらの違いと相互関係、QMS と認証範囲の評価における影響、および審査プロセスにおける潜在的な影響を認識しなければならない。QMS の適用範囲内で、審査員は要求事項の非適用性を慎重に分析しなければならない。

このガイダンスは、以前の「ISO 9001 の適用範囲、QMS の適用範囲と認証の適用範囲」を大幅に改訂したものであり、これに置き換わるものである。

範囲の違い

ISO 9001 の適用範囲-ISO 9001 の第 1 節は、その適用範囲、規格の要求事項、QMS、および組織によるその適用の意図した結果について説明している。

QMS 適用範囲-ISO 9001 条項 4.3 には、「組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなけ

| | |
|---|--|
| <p>scope... The scope shall state the types of products and services covered”.</p> <p>Certification Scope - The scope of certification is derived from the scope of the QMS and is dependent on what the organization decides to have certified. This scope is used to communicate the certification status of the organization’s QMS to relevant interested parties. Sometimes the scope of certification can be smaller than the scope of the QMS and special attention needs to be given to these cases.</p> <p>Audit Scope – “extent and boundaries of an audit (ISO 19011:2018, 3.5). Note 1 to entry: The audit scope generally includes a description of the physical and virtual locations, functions, organizational units, activities and processes, as well as the time period covered.”</p> <p>As integrated management system audits become more prevalent, a brief note on scope differences among them is appropriate. “When more than one management system is being audited it is important that the audit objectives, scope and criteria are consistent with the relevant audit programmes for each discipline and their respective scopes. Some disciplines can have a scope that reflects the whole organization and others can have a scope that reflects a subset of the whole organization” [ISO 19011:2018 Clause 5.5.2].</p> <p>Auditor guidance on QMS Scope</p> <p>The scope is about determining applicability and limits of the QMS</p> <p>In order to establish applicability, the auditor should verify what products and services are managed within the formal QMS. The next step is to verify the processes needed to deliver the products and services, either performed or under the responsibility of the organization.</p> <p>Boundaries define the limits of the QMS. To increase understanding of the boundaries the auditor should get an insight into organizational</p> | <p>ればならない。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載しなければならない」。</p> <p>認証範囲- 認証の適用範囲は QMS の適用範囲から導き出され、組織が認定することを決定した適用範囲に基づく。この適用範囲は、組織の QMS の認証状況を、関連する利害関係者に伝達するために使用される。認証の適用範囲は QMS の適用範囲よりも小さい場合があり、これらの場合には特別な注意を払う必要がある。</p> <p>監査範囲-「監査の及ぶ領域及び境界 (ISO 19011:2018、3.5) 注 1: 監査範囲には、一般に、物理的及び仮想的な場所、機能、組織単位、活動、プロセス、並びに監査の対象となる期間を示すものを含む。」</p> <p>統合マネジメントシステム審査が普及するにつれ、システム間の適用範囲の違いに関する簡単なメモが要る。「複数の分野を同時に監査する場合、監査の目的、範囲及び基準が、各分野の関連する監査プログラムと整合していることが重要である。組織全体を反映する監査範囲をもち得る分野もあれば、組織のある部分を反映する監査範囲をもち得る分野もある。」[ISO 19011:2018 条項 5.5.2]。</p> <p>QMS の適用範囲に関する審査員ガイダンス</p> <p>審査範囲とは、QMS の適用可能性と制限を決定することである。</p> <p>適用可能性を確立するために、審査員は正式な QMS 内で管理されている製品とサービスを検証しなければならない。次のステップは、製品またはサービスを提供するために必要なプロセスを実行するか、組織の責任の下で検証することである。</p> <p>境界は QMS の制限を定義する。境界の理解を深めるには、審査員は、サイト、物理的と仮想的、インフラストラクチャに関連する組織構造とリソース</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>structure and resources related to sites, physical and virtual, and infrastructure. Boundaries may be self-evident.</p> <p>For many organizations the QMS applies to all its products and services, includes all the processes performed at defined locations with established resources including people and the whole of the organization.</p> <p>Both applicability and boundaries of the QMS are relevant but the first is particularly relevant to determine the scope of the certificate and boundaries are critical to determine the audit scope.</p> <p>The scope of the QMS can become more challenging to determine in circumstances where there is extensive or critical:</p> <ul style="list-style-type: none"> · number of products and services · externally provided products, processes and services (e.g. outsourcing); · logistics; · multiple sites; · service centres; · servicing at customer premises; · collaborative products and services; · shared facilities; · projects limited by time, etc. <p>These situations need to be carefully assessed to determine if the scope was defined correctly by the organization and stated in a clear and non-misleading manner. The auditor should determine if any of these factors are present and if they affect the audit scope.</p> <p>Organizational boundaries</p> <p>One of the more common boundaries auditors need to evaluate are the organizational boundaries determined by the organization.</p> | <p>についての洞察を深めていかなければならない。境界は説明する必要がないかもしれない。</p> <p>多くの組織にとって、QMS はそのすべての製品とサービスに適用され、人や組織全体を含む確立されたリソースを使用して、定義された場所で行われるすべてのプロセスが含まれる。</p> <p>QMS の適用可能性と境界の両方が関連するが、適用可能性が認証書の適用範囲を決定するために特に関連し、そして、境界は認証範囲を決定するために重要である。</p> <p>QMS の適用範囲は、次の事項が広範囲になったり、厳しくなったりする状況において、決定するのがより厳しくなる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品とサービスの数 ・外部から提供される製品、プロセス、およびサービス（アウトソーシングなど）。 ・物流。 ・複数のサイト。 ・サービスセンター。 ・顧客先でのサービス。 ・共同製品およびサービス。 ・共有施設。 ・時間などによって制限されたプロジェクト <p>これらの状況は、QMS の適用範囲が組織によって正しく定義され、明確で誤解を招かない方法で記述されているかどうかを判断するために、慎重に評価する必要がある。審査員は、これらの要素のいずれかが存在するかどうか、それらが認証範囲に影響を与えるかどうかを判断しなければならない。</p> <p>組織の境界</p> <p>審査員が評価する必要がある最も一般的な境界の 1 つは、組織によって決定される組織の境界である。</p> |
|--|--|

ISO 9000: 2015 defines an organization as a “person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its *objectives* “ “Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to, sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, association, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by modifying Note 1 to entry.”

If the organization is part of a larger entity, the auditor should check if organizational boundaries are well determined in the system. The auditor should also assess the implications to the audit scope of processes that are outside the scope of the QMS, but within the scope of the larger entity. These may have an impact on the QMS. The auditor should evaluate how these processes are handled within the audit scope.

The same exercise applies when the organization is a combination of two or more different entities.

To determine the *scope of the QMS* “the organization shall consider external and internal issues raised when establishing the context of the organization. It is a clear expectation that these boundaries are identified as a relevant issue by the organization.

Certification Scope

As certification plays an important role in contractual and regulatory fields, it is very important to establish the scope of the certificate in a reliable and non-misleading manner.

ISO 9000:2015 は、組織を次のように定義している。「自らの目標を達成するため、責任、権限及び相互関係を伴う独自の機能をもつ、個人又はグループ。注記 1 組織という概念には、法人か否か、公的か私的かを問わず、自営業者、会社、法人、事務所、企業、当局、共同経営会社、協会、非営利団体若しくは機構、又はこれらの一部若しくは組合せが含まれる。ただし、これらに限定されるものではない。

注記 2 この用語及び定義は、ISO/IEC 専門業務用指針-第 1 部:統合版 ISO 補足指針の附属書 SL に示された ISO マネジメントシステム規格の共通用語及び中核となる定義の一つを成す。元の定義の注記 1 を変更した。」

組織がより大きな実体の一部である場合、審査員は、組織の境界がシステムで適切に決定されているかどうかを確認しなければならない。審査員は、QMS の適用範囲外であるが、より大きな実体の適用範囲内にあるプロセスの認証範囲への影響も評価しなければならない。これらは QMS に影響を与える可能性がある。審査員は、これらのプロセスが認証範囲内でどのように処理されるかを評価しなければならない。

組織が 2 つ以上の異なるエンティティの組み合わせである場合、同様のことが適用される。

QMS の適用範囲を決定するために、「組織は、組織をとりまく状況/環境を確立するときに発生する外部および内部の問題を考慮しなければならない。これらの境界が組織によって関連する問題として識別されることは明らかな期待である。

認証範囲

認証は契約および規制分野で重要な役割を果たすため、信頼性が高く誤解を招かない方法で認証範囲を確立することが非常に重要である。

| | |
|---|---|
| <p>The terms scope of the QMS and certification scope are often used interchangeably due to the fact that in many situations they are equivalent. This can lead to confusion when an organization has chosen to limit its QMS scope to only certain processes, products or services.</p> <p>A customer or end user must be able to discern the scope of the ISO 9001 certification.</p> <p>Certification scope is a term used to refer to the scope in the certification document. This is usually a statement that describes the “type of activities, products and services as applicable at each physical site without being misleading or ambiguous” (ISO 17021:2015). In the certification document the certified organization’s name and physical location (or of the headquarters, and other physical sites, if applicable) are also stated.</p> <p>In order to avoid confusion and to enable identification of what has been certified, the scope of certification should define, as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> · types of products and services provided; · the organization's main operational processes for its products and services, such as design, manufacture, packaging, delivery, provision, etc. (to provide understanding of the position in the value chain and the main activity), · related sites where these activities are performed and specific scopes, if relevant; <p>Certification scope begins to be evaluated by the certification body during the application process, is reviewed throughout the certification process, and regularly at surveillance and recertification activities. The audit team has the task to assess and validate that the scope statement proposed by the organization reflects truthfully what the organization provides and what is covered by the QMS.</p> <p>Auditors should not validate misleading scope statements, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Scope text includes a reference to a normative document that | <p>QMSの適用範囲と認証範囲という用語は、多くの状況で同等であるという事実により、しばしば同じ意味で使用される。これは、組織がQMSの適用範囲を特定のプロセス、製品、またはサービスのみに制限することを選択した場合に混乱を招く可能性がある。</p> <p>顧客またはエンドユーザーは、ISO 9001 認証の範囲を見分けることが出来なければならない。</p> <p>認証範囲とは、認証文書で範囲を参照するために使用される用語である。これは通常、「誤解を招いたり、曖昧になったりすることなく、各物理サイトで適用可能な活動、製品、サービスの種類」(ISO 17021:2015)を説明するステートメントである。認証文書には、認証された組織の名前と物理的な場所(または本社、および該当する場合はその他の物理的なサイト)も記載されている。</p> <p>混乱を回避し、認証されたものの識別を可能にするために、認証範囲は、必要に応じて次のように定義しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供される製品とサービスの種類 ・設計、製造、パッケージング、配送、提供など、組織の製品とサービスに関する主要な運用プロセス(バリューチェーンでの位置と主な活動を理解するため) ・これらの活動が実行される関連サイトと、関連する場合は特定の範囲 <p>認証範囲は、申請プロセス中に認証機関によって評価され始め、認証プロセス全体にわたって、そして定期的にサーベイランスおよび再認証活動でレビューされる。審査チームは、組織によって提案された適用範囲の記述が、組織が提供するものとQMSによってカバーされるものを正確に反映していることを評価および検証する必要がある。</p> <p>審査員は、以下のような誤解を招く適用範囲の記述を有効にすべきではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適用範囲の本文には、この規格でも認証されているという考えを与える |
|---|---|

might give the idea they are also certified to this standard. As ISO 9001 is a management system standard, a reference in the scope statement to product or service specifications standards can give the idea that a claim for a certified product or service is included, which would be misleading. For example, “Manufacturing of products in accordance with STD XXXX:YYYY”.

- Scope is too broad or vague and gives incorrect impression of what the organization does: e.g. general construction vs. construction of roads only – in the case that the organization only builds roads; e.g. construction vs. construction of buildings – in the case that an organization only has capability/authorization to do buildings.

- Lists of portfolio products for which the organization cannot demonstrate provision; e.g. states a list of 10 products and only demonstrates to produce 3.

- Scopes with claims that cannot be substantiated, e.g.: “Same day home repairs” and audit evidence demonstrates that organization infrastructure is not adequate to ensure it.

- Scope which includes marketing or promotion statements: the cheapest and best product.

- Scope that includes activities, products or services that the organization cannot demonstrate its capability to provide

The auditor should also be aware that the scope statement can be written in a language related to its business area, that, by their nature define the activities included. This is for example the case of architecture where design and development are always included. Therefore, a scope statement such as “Architecture services” is acceptable.

It is responsibility of the auditor:

かもしれない規正文書への参照が含まれている。ISO 9001 はマネジメントシステム規格であるため、適用範囲の記述の中で製品またはサービスの仕様規格を参照していると、認証された製品またはサービスが認証されていると言う主張が含まれていると誤解を招く可能性がある。例えば、「XXXX:YYYY 規格に準拠した製品の製造」などである。

- 適用範囲は、範囲が広すぎるか曖昧であれば、組織が行うことについて誤った印象を与える。例えば、組織が道路のみを建設する場合の“一般的な建設”と“道路のみの建設”の差。また組織が建物を建設する能力/許可しか持っていない場合の – “建設”と“建物の建設”の差。

- 組織が提供を実証できないポートフォリオ製品のリスト。例えば、10 個の製品をリストに記載しているが、3 個の製品の生産のみを実証している場合

- 実証できない主張のある適用範囲:例えば、「即日自宅修理」の例で、審査の証拠は、組織のインフラストラクチャがそれを保証するのに適切ではないことを示している場合

- マーケティングやプロモーションの文を含む適用範囲:最も安価で最良の製品。

- 組織が提供する能力を実証できない活動、製品、またはサービスを含む適用範囲

審査員は、適用範囲の記述がその事業領域に関連する言語で記述できることにも注意しなければならない。その言語の性質により、含まれる活動が定義される。これは、例えば、設計と開発が常に含まれる建築の場合である。

したがって、「建築サービス」などの適用範囲の記述は許容される。

次の事項は審査員の責任である。

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · to ensure that the - statement of the scope of certification is not misleading; · to verify, during the audit, that this scope only refers to the processes, products, services, sites, etc. of the organization that are covered by the its QMS and for which the organization can demonstrate its ability to consistently provide those products and services; · to verify justifications for the requirements not applicable by the organization. <p>Scopes of certificate smaller than scopes of QMS</p> <p>It is important to note that sometimes the organization chooses to certify only part of the products, services, processes or sites of the organization.</p> <p>This scope is acceptable if the types of products and services stated in the certification scope are also stated in the QMS scope, including the processes to deliver them. The auditor needs to assess that the organization demonstrates that what is outside the scope of the QMS does not adversely affect its capability to fulfil the requirements of the standard and deliver the expected outcomes. The auditor should also verify that the certificate scope statement accurately communicates what is included.</p> <p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Catering company that provides meals in canteens that are property of the client and only includes in the certification scope the provision of catering services at specified client's sites, although its QMS applies globally to all catering services – a non-misleading statement would be something like: “provision of catering services (...) applied at the locations listed (..) | <ul style="list-style-type: none"> ・認証範囲の記述が誤解を招くものではないことを確認する; ・審査中に、この適用範囲が、組織の QMS が対象としている組織のプロセス、製品、サービス、サイトなどに限定されており、組織がそれらの製品やサービスを一貫して提供する能力を実証できることを確認する; ・組織が適用できない要件の正当性を検証する。 <p>QMS の適用範囲よりも小さい認証の適用範囲</p> <p>組織が製品、サービス、プロセス、または組織のサイトの一部のみを認証することを選択する必要があることに注意することが重要である。</p> <p>認証範囲に記載されている製品およびサービスの種類が、それらを提供するプロセスを含め、QMS の適用範囲にも記載されている場合、この範囲は許容される。審査員は、組織が QMS の適用範囲外であっても、規格の要件事項を満たし、期待される結果を提供する能力に悪影響を及ぼさないことを組織が実証していることを評価する必要がある。審査員は、認証範囲の記述が含まれているものを正確に伝達していることも確認しなければならない。</p> <p>例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・顧客の所有物である食堂で食べ物を提供するケータリング会社が、認証範囲に特定のクライアントのサイトでのケータリングサービスの提供のみを含むとしていた場合、認証対象の QMS は、グローバルにすべてのケータリングサービスとして適用されるので、-誤解を招かない説明は次のようになる:「(..)リストされている場所で適用される(…)ケータリングサービスの提供 |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Local government that only requires certification for the processes related to some specified services, e.g.: building licenses issuing, provision of water, managing electoral processes, versus all the services it provides. The certification document could further differentiate by e.g.: "local government designation + department designation followed by the scope statement Hospital that only applies the QMS to specific specialities (e.g. emergency room, etc.); - The entity would be identified as Hospital J – Emergency service + statement of the service A manufacturing enterprise that only chooses to certify one product line from various; - the scope statement would only specify the product included A big organization that chooses to gradually apply the QMS to certain products and services or sites and gradually enlarges the scope. | <ul style="list-style-type: none"> 特定のサービスに関連するプロセスの認証のみを必要とする地方自治体の場合、例えば建築許可証の発行、上水の供給、選挙プロセスの管理、提供するすべてのサービス。認証文書は、たとえば、「地方自治体の指定+部門の指定、それに続く適用範囲の記述」によって、区別できるようにして良い。 QMS を特定の専門分野のみ(緊急治療室など)に適用する病院。-実体は、病院Jと特定されるであろう - 救急サービス+サービスの説明書。 さまざまな製品から1つの製品ラインの認証のみを選択する製造企業 - 適用範囲の記述では、含まれる製品のみを指定する。 QMS を特定の製品やサービスまたはサイトに徐々に適用することを選択し、範囲を徐々に拡大する大きな組織。 |
| <p>Audit Scope</p> <p>Understanding the scope of the QMS and scope of the certificate is critical to define the audit scope. The audit scope shall be consistent with the audit program and audit objectives, meaning that the audit scope will not always cover all the QMS scope. The audit scope includes factors such as locations, functions, activities and processes to be audited, as well as the time period covered by the audit.</p> <p>The boundaries of the QMS will affect the audit plan in terms of access to relevant information. Understanding of the scope enables determination of what to audit, the location of the processes and any constraints on access, as well as logistical issues.</p> <p>It is also important for an auditor to take into consideration the use of electronic and communication technologies by the auditee</p> | <p>審査範囲</p> <p>QMS の適用範囲と認証範囲を理解することは、審査範囲を定義するために重要である。審査範囲は、審査プログラム及び審査目的と一致していなければならない。審査範囲が必ずしもすべての QMS の適用範囲をカバーするとは限らないことを意味する。審査範囲には、審査対象の場所、機能、活動、プロセス、及び審査の対象期間などの要素が含まれる。</p> <p>QMS の境界は、関連情報へのアクセスに関して審査計画に影響を与える。審査範囲を理解することで、審査対象、プロセスの場所、アクセスの制約、及び物流上の問題を決定することができる。</p> <p>また、審査範囲を定義するときに、受審組織の電子技術や通信技術の利用を考慮に入れることも重要である。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>organization when defining the Audit Scope. Particularly, virtual locations of the organization should be considered.</p> <p>ISO 19011:2018 Clause 3.5 Note 2 to entry – “A virtual location is where an organization performs work or provides a service using an on-line environment allowing individuals irrespective of physical locations to execute processes”. Auditors should be aware that in many cases sales are done electronically, work is done outside the physical location of the organization (e.g. home office, collaboration, virtual teams, etc.</p> <p>Where these virtual locations are part of the QMS scope they should also be included in the audit scope and audit time should be allocated. Appropriate audit techniques such as remote auditing, may be the most appropriate to audit virtual locations. In any case they do not replace the need for face to face interviews with people involved, even when using long distance meeting facilitators.</p> <p>Influence of outsourced processes on QMS, Certification and Audit Scopes</p> <p>As stated earlier, the definition of the QMS scope becomes more complex when one or more processes or part of it are outsourced by the organization. Although an organization chooses to outsource a process or part of it, the responsibility for the products and services provided remains within the organization.</p> <p>The outsourced processes should to be considered when planning the audit. The inclusion or exclusion of the processes from the scope needs to be evaluated.</p> <p>A wide range of situations can be observed, from total outsourcing of production, parts of the product or service provision being outsourced, outsourcing that only occurs in work peak situations, etc.</p> <p>An outsourced process is an externally provided product, process or</p> | <p>特に、組織の仮想的な場所を考慮しなければならない。</p> <p>ISO 19011:2018 3.5 項 注記 2 –「仮想的な場所とは、オンライン環境を用いて、組織が作業を実施する、又はサービスを提供する場所のことであり、その環境では、人が物理的な場所にかかわらずプロセスを実行することを可能にする」。審査員は、多くの場合、販売は電子的に行われ、作業は組織の物理的な場所の外で行われることを認識しておくべきである(たとえば、ホームオフィス、コラボレーション、仮想チームなど)。</p> <p>これらの仮想的な場所が QMS の適用範囲の一部である場合、それらも審査範囲に含めるべきであり、審査時間を割り当てるべきである。仮想的な場所の審査には、リモート審査などの適切な審査手法が最も適しているかもしれない。いずれにしても、長距離会議の設備を使用している場合でも、関係者との直接面談の必要性に取って代わるものではない。</p> <p>外部委託されたプロセスが QMS、認証、審査範囲に与える影響</p> <p>前述のように、QMS スコープの定義は、1 つ以上のプロセス又はその一部が組織によって外部委託されている場合はさらに複雑になる。組織は、一つのプロセス又はプロセスの一部を外部委託することにしても、提供する製品およびサービスに対する責任は組織にある。</p> <p>審査を計画する際には、外部委託されたプロセスを考慮しなければならない。このようなプロセスを範囲に含めるか含めないかについては評価する必要がある。</p> <p>生産の全てを外部委託する、製品又は一部を外部委託する、業務のピーク時にのみ発生する外部委託など、さまざまな状況が見受けられる。</p> <p>外部委託された製品、プロセス又はサービスは、ISO 9001:2015 の 8.4</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>service, that should be handled, and subsequently audited, according to the requirements of ISO 9001:2015 section 8.4.</p> <p>The auditor should consider applying a risk-based approach to determine the risk of the outsourced processes in the achievement of the intended outcomes of the QMS. This may affect the audit scope and the time needed to assess the outsourced processes.</p> <p>In many cases outsourcing occurs within the facilities of the organization, as it is often the case of maintenance at industrial sites or large buildings. In these cases, the relation between the control of the outsourced process by the organization and the outsourced processes itself is very strong and maybe even difficult to differentiate. It is usually easy and feasible to audit the outsourced processes performed in the organization facilities. This is often the case when auditing construction sites, where many contractors operate, and the auditor can audit the process and the control of the process by the auditee.</p> <p>In many other situations outsourced processes are not accessible to auditors and the audit team. The auditor will need to evaluate the type and extension of the controls that the organization has determined to apply to the outsourced processes and functions as well as the results of these controls to determine whether these are effective.</p> <p>It is also important to gain an understanding of the outsourced processes to assess the scope of the QMS or the scope of the certificate. Due to the complexity of arrangements and situations encountered it is impractical to attempt to define rules that apply to all cases and situations. The following cases provide some examples:</p> | <p>項の要求事項に従って取り扱われ、審査されなければならない。</p> <p>審査員は、QMS の意図した結果を達成することにおける外部委託プロセスのリスクを決定するために、リスクベースのアプローチを適用することを考慮しなければならない。このことは、審査の範囲と外部委託されたプロセスの評価に必要な時間に影響を与えてもよい。</p> <p>多くの場合、生産現場や大きな建物でメンテナンスが頻発するので、組織の構内での外注委託が発生する。これらの場合は、組織による外部委託されたプロセスの管理と外部委託されたプロセス自体との関係は非常に強く、区別することさえ困難である。通常、組織の施設内で実行される外部委託されたプロセスを審査することは容易で実現可能である。これは、多くの請負業者が作業する建設現場を審査する場合によく見られ、審査員は外部委託されたプロセスと、審査対象者によるそのプロセスの管理状況とを審査することができる。</p> <p>他の多くの状況では、外部委託されたプロセスは審査員及び審査チームがアクセスできない。審査員は、組織が外部委託したプロセス及び機能に適用することを決定した管理の方式及び程度、並びにこれらの管理の結果を評価し、これらが有効かどうかを判断する必要がある。</p> <p>QMS の適用範囲又は認証範囲を評価するために、外部委託されたプロセスに対して理解することも重要である。調整や状況の複雑さのため、全てのケースや状況に適用されるルールを定義することは現実的ではない。以下に事例を示す。</p> |
| <p>Case 1 Company X used to manufacture their product. They ceased to manufacture it and now purchase the product according to their specified requirements.</p> <p>The following certificate scope statements reflect what the</p> | <p>ケース 1 X 社は、かつて自社製品を製造していた。今は、製造することをやめ、指定された要求事項にかなった製品を購入している。</p> <p>次の認証範囲の表記は、組織の活動を表現している。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>organization does:</p> <p>“Provision of products X and Y (generic description of the products)”</p> <p>The certificate scope statement “manufacture of products Y and X” would no longer be correct</p> | <p>「製品 X および Y の提供 (製品の一般的な説明)」</p> <p>認証範囲の表記「製品 Y および X の製造」は、もはや正しくない。</p> |
| <p>Case 2</p> <p>Manufacturer of racking. The organization outsources plating of the product. It would be inappropriate to have a certification scope that says it is a provider of plating processes. However, The manufacturer must include plating within the scope of its quality management system and demonstrate how it is integrated and controlled. Methods of control might include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supplier on-site audit verifying: <ul style="list-style-type: none"> - Current industry specific technical specifications - Process specifications - Qualified staff - Appropriate infrastructure - Measurement/test methods and equipment <ul style="list-style-type: none"> - Thickness gauges - Titration process - Process validation and re-validation - Verification of appropriate special process certification - Purchase order with specifications, - Process for handling product in and out - Acceptance criteria for verification or further test - First article inspection <p>In this instance, although it is not in the scope of certification statement, it should be included in documented information that provides evidence of identification, control and conformance. An alternate, acceptable scope certification statement would be “Manufacturer of galvanized racking”.</p> | <p>ケース 2</p> <p>ラックの製造業者。この組織は製品のメッキを外部委託している。</p> <p>メッキプロセスの提供者であることを表明する認証範囲にすることは適切ではない。しかしながら、製造業者は、その QMS の適用範囲内にメッキを含め、それがどのように統合され、管理されるかを示さなくてはならない。</p> <p>管理方法には次のもの含まれるかもしれない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供給者のオンサイト審査検証: <ul style="list-style-type: none"> - 現在の業界の技術仕様 - プロセス仕様 - 有資格スタッフ - 適切なインフラストラクチャ - 測定/テストの方法と機器 <ul style="list-style-type: none"> - シックネスゲージ - 滴定プロセス - プロセスの検証と再検証 - 適切な特別プロセス認証の検証 - 仕様書付きの注文書 - 製品の出し入れのプロセス - 検証又は追加テストの合格基準 - 初回品検査 <p>この場合、認証範囲の表記には含まれないが、識別、管理及び適合の証拠を提供する文書化した情報に含めなくてはならない。</p> <p>別の許容可能な認証範囲の表記は、「亜鉛メッキラックの製造業者」である。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>The auditor is responsible for assessing the level of control of the outsourced process.</p> | <p>審査員は、外部委託されたプロセスの管理レベルを評価する責任がある。</p> |
| <p>Case 3 An organization designs and sells fashion collections. They are fully responsible for the design. They have marketing and sales processes to sell their collections to several customers. Once they have demands they order the production to outsourced factories that they control within their QMS.</p> <p>The following certificate scope statement reflects what the organization does:</p> <p>Design and commercialization of fashion clothes collection.</p> <p>The certification scope statement: Design, manufacturing and commercialization of fashion clothes collection would be considered misleading as the organization is not manufacturing the clothes.</p> | <p>ケース 3 組織は、ファッションコレクションを設計及び販売している。設計に対して完全に責任がある。コレクションを様々な顧客に販売するためにマーケティングおよび販売プロセスがある。一度オーダーを受けたら、QMS 内で管理する外部委託工場に生産を発注する。</p> <p>次の認証範囲の表記は、組織の活動を反映している。</p> <p>ファッション衣類コレクションの設計及び商品化。</p> <p>認証範囲の表記：ファッション衣類コレクションの設計、製造及び商品化は、組織が衣類を製造していないため、誤解を招くと見なされるだろう。</p> |
| <p>In some sectors the description of the certification scope defines the nature of the activities performed by the organization: manufacturer, assembler, distributor.</p> | <p>一部のセクターにおいて、認証範囲の記述は、組織によって実行される活動の性質を定義する：製造業者、組立業者、流通業者。</p> |
| <p>Applicability and non-applicability of ISO 9001 requirements</p> | <p>ISO 9001 要求事項の適用可能性及び適用不可能性</p> |
| <p>Annex A.5 of ISO 9001:2015 provides clarification on the use of Application and auditors need to be familiar with it and use the Annex to clarify audit judgments when needed.</p> | <p>ISO 9001:2015 の附属書 A.5 は、(要求事項の)適用に係る説明を与えており、審査員はこれに精通することが必要で、必要なときにこの附属書を使用して審査判断を明確にする。</p> |
| <p>ISO 9001 requires (see 4.3) an organization to determine and document its scope, including the types of products and services covered. Further, it requires the organization to provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system. The organization may only claim conformity to ISO 9001 if the</p> | <p>ISO 9001 は、組織に、対象となる製品やサービスの種類を含め、その範囲を決定して文書化することを要求している(4.3を参照)。さらに、組織が自らの QMS の適用範囲に適用が不可能であることを決定したこの国際規格の要求事項すべてについて、その正当性を示すことを要求している。適用不可能なことを決定した要件事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさな</p> |

| | |
|--|---|
| <p>requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.</p> <p>Examples of common non-applicability of requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> · a barbershop that has no measuring equipment to monitor or measure that would require traceability (ISO 9001:2015, section 7.1.5); · an organization that does not handle customer or supplier property, including customer information (ISO 9001:2015, section 8.5.3); · a police department which does not apply the requirement of determination of criteria for selection of suppliers because it is the responsibility of other authority in accordance with Federal Law #XXXX (ISO 9001:2015, section 8.4.1 in part "...The organization shall determine ... criteria for the selection ... of external suppliers") · an organization that does not specify requirements for the products and services it delivers, having no design nor development activities, as they are provided by another parent organization or by its customers with no further development (ISO 9001:2015, section 8.3). <p>A set of requirements or an entire clause cannot be considered non-applicable in the scope of the QMS (and the scope of the audit plan) only on the reason they are outsourced.</p> <p>In an ISO 9001 audit, if an organization outsources a process that has defined requirements within the standard, we still need to consider those requirements in the audit scope, besides the obvious need to audit the control of externally provided products and services.</p> <p>This occurs with some frequency with design and development, that may be totally or partially outsourced or made in collaboration with</p> | <p>い場合に限り、組織は ISO 9001 への適合を表明してもよい。</p> <p>一般的な適用不可能な要求事項の例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トレーサビリティを必要とする監視又は測定する測定機器を持たない理髪店 (ISO 9001:2015、7.1.5 項)。 ・顧客又は供給者の所有物(顧客情報を含む)を取り扱わない組織 (ISO 9001:2015、8.5.3 項)。 ・連邦法#XXXX に基づく他の当局の責任であるため、供給者を選択するための基準を決定する要件事項を適用しない警察署 (ISO 9001:2015、8.4.1 項の一部 "...組織は外部提供者の... 選択するための基準、... 決定しなければならない。) ・提供する製品及びサービスの要求事項を定義せず、別の親組織又は顧客が、それ以上の開発が不要な形で(要求事項を)提供するため、設計や開発活動を持たない組織 (ISO 9001:2015、8.3 項)。 <p>一組の要求事項又は規格項目全体は、QMS の適用範囲(および審査計画の範囲)で、それらが外部委託されるという理由だけで適用不可能と見なすことはできない。</p> <p>ISO 9001 の審査において、もし組織が標準の中で要件を定義したプロセスを外部委託している場合、外部から提供される製品及びサービスの管理を審査する必要性は明らかであり、審査範囲でそれらの要求事項を考慮する必要がある。</p> <p>これは、設計・開発においてよく見受けられ、全体的又は部分的に外部委託されるか、他の組織と共同で行われることがある。組織は外部委託され</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>other organizations. The organization should ensure adequate and competent control over the outsourced activities or process and the auditor should not validate non-applicability of ISO 9001 clause 8.3 requirements in this circumstance.</p> <p>Attention is drawn to the fact that not all requirements within 8.3 may be applicable. For more details read APG paper on design and development.</p> <p>Applicability of design and development, scope of the QMS and certificate</p> <p>The 2015 edition replaced the concept of exclusion with applicability. In theory and by principle all requirements are applicable. This means an organization may choose to consider the entire applicability of the standard and not presenting any justification for non-applicability. The QMS covers all requirements determining the criteria for their fulfilment.</p> <p>Nevertheless, the organization may not provide objective evidence that it is effectively applying all the requirements at the moment of the audit but that, in case needed it will apply them. This situation is common by several reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the organization used to exclude 7.3 in ISO 9001:2008 and is now becoming aware that application of design and development process improves the effectiveness of the QMS, - the organization has a stable offer of product that has few changes over the years without needing to develop new products and services on a regular basis, - design and development are not required in daily provision of services, as changes in customer needs are properly dealt with through requirements in ISO 9001:2015 sections 8.2 and 8.5. Nevertheless, requirements for the services may imply requirements for the infrastructure and resources to provide them. In these cases, | <p>た活動又はプロセスに対する適切で有効な管理を確実にしなければならず、審査員はこの状況において ISO 9001 条項 8.3 項が適用不可能であることを確認してはならない。</p> <p>8.3 のすべての要求事項が適用できるわけではないという事実が注目されている。詳細については、設計・開発に関する APG 文書を参照すること。</p> <p>設計・開発の適用可能性、QMS 及び登録証の適用範囲</p> <p>2015 年版では、除外の考え方が適用可能性に置き換えられた。理論上及び原則として、全ての要求事項が適用される。これは、組織が規格の全ての要求事項を適用することを選択し、適用できないことの正当性を示さなくてもよいことを意味する。この場合、QMS は全ての要求事項をカバーし、それらを満たすための基準を決定する。</p> <p>それにもかかわらず、組織は、審査の時点で全ての要求事項を効果的に適用しているという客観的な証拠を提供することができないことがあるかもしれないが、適用する必要が生じた場合にはそれらを適用する。この状況は、いくつかの理由で一般的である。</p> <ul style="list-style-type: none"> -組織が ISO 9001:2008 で 7.3 を除外していたが、設計・開発プロセスを適用することにより QMS の有効性が向上することを認識し始めたため。 -組織が、定期的に新しい製品・サービスを開発する必要がなく、長年にわたってほとんど変化がない製品を安定的に提供しているため。 -サービスの日常的な提供において設計・開発が必要ではなく、顧客のニーズの変化が ISO 9001:2015 の 8.2 及び 8.5 の要求事項を通じて適切に処理されるため。それにもかかわらず、サービスに対する要求事項は、それらを提供するためのインフラストラクチャと資源に対する要求事項を意味する場合がある。そのような場合、設計は頻繁には行われず、サービスに |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>design is not frequent and apparently not directly related to the service. Those only become “active” with changes in technology, legal requirements, or the need to change the infrastructure and resources that support the service.</p> <p>- usually the organization does not provide any design and development, but changing circumstances require the need to consider it</p> <p>This situation is acceptable, but it might have implications on the stated scope of the QMS and scope of the certificate, specially at the level of design and development process, that are usually stated in the scope.</p> <p><i>Under what circumstances can an organization include design and development in the certificate scope? The auditor should assess the capability of the organization to conduct design and development according to an established process, through verifiable evidence. If this is not demonstrated, design and development should not be stated in the certification scope, although the organization still might consider potential applicability.</i></p> <p>Scope and changes</p> <p>It is important to remember that scope changes with time and circumstances and needs to be revised and updated, and consequently, audited regularly. What the organization does today, may be different within a year.</p> <p>Even if products and services provided are apparently the same, changes in processes, infrastructure, location may have implications in the products and services themselves and in scope definition.</p> <p>An example is a store that starts selling online, delivering the product home. In this situation a new service is created that might have implications on scope statements and definitely on audit scope.</p> | <p>直接関係していない。設計・開発は、技術、法的要求事項の変更、又はサービスを支援するインフラストラクチャと資源を変更する必要がある場合にのみ実施される。</p> <p>-通常、組織は設計・開発を提供しないが、状況の変化によってそれを考慮する必要が出てくるため。</p> <p>このような状況は許容できるが、特に設計・開発プロセスが言及される場合、QMS の適用範囲及び登録証の適用範囲に影響を与えるかもしれない。</p> <p>組織はどのような状況で設計・開発を登録証の適用範囲に含めることができるか？ 審査員は、検証可能な証拠を通じて、確立されたプロセスに従って設計・開発を実施する組織の能力を評価しなければならない。これが実証されない場合、組織が潜在的に適用可能であると考えていたとしても、認証の適用範囲に設計・開発を記載すべきではない。</p> <p>適用範囲及び変更</p> <p>適用範囲は時と状況に応じて変化し、改訂及び更新する必要があり、従って定期的に審査する必要があることを覚えておくことが重要である。組織が今日行っていることは、1年以内に異なる場合がある。</p> <p>提供される製品及びサービスが明らかに同じであっても、プロセス、インフラストラクチャ、場所の変更は、製品及びサービス自体、そして適用範囲の定義に影響を与える可能性がある。</p> <p>例としては、オンラインで販売し、製品を自宅に配達し始める店舗がある。この状況では、適用範囲の記述、そして間違いなく審査の範囲に影響を与える可能性のある新しいサービスが生み出されている。</p> |
|--|--|

Another example is a construction company that only builds, but one day has a contract where it becomes responsible for the design. It may need to outsource the process or make other arrangements and include it in the QMS scope. When the project is over, and it no longer have any application of design to demonstrate, it will need to revise its scope again.

もう1つの例は、建設のみを行う建設会社が、ある日、設計に責任を持つ契約を結ぶような場合である。その場合、組織はそのプロセスを外部委託するか、又はその他の手配を行い、QMSの適用範囲に含めなければならないかもしれない。そのプロジェクトが終了し、実証できる設計の適用がなくなった場合、組織は適用範囲を再度改訂する必要がある。

| | |
|---|---|
| <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 ISO 9001 Auditing Practices Group 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 https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html</p> <p><u>Disclaimer</u> 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).</p> <p>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 Auditing Practices Group について更に詳しく知りたい場合は、次の論文を参照されたい。 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るべきか、又は、現行の指針を改訂するべきかの判断に使用する。</p> <p>論文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信されたい。 charles.corrie@bsi-global.com.</p> <p>その他の ISO 9001 Auditing Practices Group の論文及び発表内容は、次のウェブサイトからダウンロードできる。 www.iaf.nu https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html</p> <p>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> <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、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> |
|---|---|