International Organization for Standardization International Accreditation Forum

Date: 21 April, 2011

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Auditing Preventive Action

1) Introduction

ISO 9000 clause 3.6.4 defines preventive action as “action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other undesirable potential situation”.

This can be considered as an action taken to prevent a nonconformity from happening. However, if there is no nonconformity to start with, and if the preventive action is effective, the status quo will be maintained. This raises the difficulty of auditing a process for which the desired output is to maintain the status quo.

There is often confusion about the differences between the terms i.e. correction, corrective action and preventive action (please refer to ISO 9000for their formal definitions), and also in relation to an organization's activities in respect of each of them.

Auditing an organization’s correction and corrective action processes is relatively straightforward, because the results and effectiveness of these processes are usually well defined (i.e. if the organization has already identified a nonconformity, it is relatively simple for an auditor to

国際標準化機構 国際認定機関フォーラム（IAF）

日付： 2005年 2 月 10 日
2011 年 4 月 21 日

ISO 9001 審査実務グループによる指針:

予防処置の審査

1) 序文

ISO 9000の3.6.4項では、予防処置を“起こりうる不適合又はその他の望ましくない起こりうる状況の原因を除去するための処置”と定義している。

これは、不適合が起きることを防止するために取る処置と考えることができる。しかし、初めから不適合がなく、更には、予防処置に効果があれば、現状は維持されるだろう。このことは、期待されたアウトプットが現状を維持することであるようなプロセスに対する審査を難しくしている。

用語間の違い、すなわち、修正、是正処置、及び予防処置（これらの正式な定義についてはISO 9000を参照のこと）、及びそれら各用語と組織活動との関連において、よく混乱が生じる。

組織の修正及び是正処置プロセスの審査は、比較的難しくない。なぜなら、これらのプロセスの結果及び有効性は、通常かなり明確にされているからである（即ち、組織がすでに不適合を識別しているとすると、審査員

evaluate the process the organization used, or is planning to use, to correct it, and whether or not this will be effective in avoiding re-occurrence of the nonconformity); however, auditing preventive action processes is usually more complex.	にとって、それを修正するために組織の使用した、又は使用することを計画中であるプロセスを評価すること、及びそれが不適合の再発を回避する点で有効であるか否かの評価は比較的単純である）。しかしながら、予防処置プロセスの審査は通常それより複雑である。
2) Auditing Guidance	**2) 審査指針**
2.1) ISO 9001 requires the organization to have a documented procedure for preventive action.	2.1) ISO 9001 は、予防処置に関する文書化された手順を組織が有することを要求している。
Note: The combination of corrective action and preventive action documented procedures into a single QMS document is acceptable, but is not recommended. If these are combined, then it is important for the auditor to verify that the organization understands clearly the difference between the intent of corrective and preventive actions.	参考:是正処置及び予防処置の組み合わせを一つの QMS 文書に文書化した手順は、容認されるが、推奨されるものではない。これらが一緒になっているならば、審査員は組織が、是正処置と予防処置のそれぞれの意図の違いを明確に理解しているかを検証することが重要になる。
2.2) The Standard requires this documented procedure to include:	2.2) 規格は、この文書化された手順に以下を含むことを要求している。
a) **How the organization determines potential nonconformities and their causes**. Typical examples include: • Trend analysis for process and product characteristics (output from the data analysis process). A worsening trend might indicate that if no action is taken, a nonconformity could occur. • Alarms to provide early warning of approaching "out-of-control" operating conditions. • Monitoring of customer perception, by both formal or informal feedback systems. • Analysis of trends in process capability, using statistical	**a) 組織がどのようにして起こり得る不適合及びその原因を特定するか。** 代表的事例には以下がある。 • プロセス及び製品特性の傾向分析 (データ分析プロセスのアウトプット)。悪化傾向は、処置を取ることが無ければ、不適合が発生することを示している可能性がある。 • “制御不可能”な運営状態に近づいているという早期の兆候を提供する警報。 • 公式、非公式両方のフィードバックシステムによる顧客の受けとめ方の監視。 • 統計技法を使用したプロセス能力のトレンド分析。

techniques. • Ongoing failure mode and effect analysis for processes and products (this is a requirement of TS 16949, for the automotive industry, for example). • Evaluation of nonconformities that have occurred in similar circumstances, but for other products, processes, or other parts of the organization, or even in other organizations. • Through planning activities for both predictable situations (e.g. due to expansion, maintenance, or personnel changes – see also ISO 9001, Clause 5.4.2b)) and for unpredictable situations (e.g. naturally occurring problems such as hurricanes, earthquakes, floods etc.) • ISO 9004:2009 Clause 9.3.5 Risks. The organization should assess the risks related to planned innovation activities, including giving consideration to the potential impact on the organization of changes, and prepare preventive actions to mitigate those risks, including contingency plans, where necessary. (Note: this ISO 9004 guidance is not mandatory). • ISO9004:2009 Clause 7.2, 8.3.2, 8.3.3 – Preventive action also needs to be considered as a process and be planned. Monitoring and measuring KPIs and performance Indicators provide inputs for preventive actions, as do the results of internal audits.	• プロセス及び製品に関する進行中のFMEA（故障モード影響解析。例として、これは自動車産業向けTS 16949の要求事項にある。） • 他の製品、プロセス、又は自組織の他部門、又はすべての他組織において、類似の状況で起きた不適合に対する評価。 • 予想可能な状況（例　拡大、保守、又は人事異動によるもの−ISO 9001の5.4.2 b）項も参照）及び予想不可能な状況(例　ハリケーン、地震、洪水などのような自然に起きる問題)の双方に関する計画策定活動。 • ISO 9004:2009 9.3.5項“リスク”。組織は計画した革新活動（変化による組織への潜在的影響を考慮する）に関連したリスクを評価し、必要な場合、それらのリスクを低減するための、非常事態計画を含む予防処置の準備。 (参考:このISO 9004指針は強制ではない。) • ISO9004:2009 7.2項、8.3.2項、8.3.3項 – 予防処置はまた、プロセスとして考慮され、計画される必要がある。KPIとパフォーマンス指標の監視測定は、内部監査の結果と同様、予防処置へのインプットを提供する。
b) **An evaluation of the need for preventive action**. Methods used in the evaluation could include: • Risk analysis approaches • Failure mode and effect analysis, as mentioned in (a) above. (Note: neither of these specific approaches or	**b) 予防処置に関する必要性の評価** 評価で使用した方法には以下を含むことができよう。 • リスク分析アプローチ • FMEA(故障モード影響解析)。上記(a)で述べた通り。 (参考:これら特定のアプローチや方法論はどちらもISO 9001

methodologies are requirements of ISO 9001.) c) **How the organization determines what action is required, and how it is implemented**. An auditor should look for evidence that: • the organization has analyzed the causes of potential nonconformities (use of cause and effect diagrams and other quality tools may be appropriate for this). • the required actions are deployed in all relevant parts of the organization, and in a timely manner • there are clear definitions of the responsibilities for the identification, evaluation, implementation and review of preventive actions d) **Records of the results of the actions taken** • What records are kept? • Are they appropriate, and are they a true reflection of the results? • Are they being controlled in accordance with ISO 9001 clause 4.2.4? e) **A review of the preventive actions taken** • Were the actions effective (i.e. was a nonconformity prevented from occurring and were there any additional benefits)? • Is there a need to continue with the preventive actions the way they are? • Should they be changed, or is it necessary to plan new actions? 2.3) There is often significant “philosophical” discussion between the auditor and the organization about where corrective action ends, and where preventive action begins. For example, if a nonconformity is detected in process “A”, are	の要求事項ではない。) **c) どういう処置が要求され、また、どのようにそれを実施するのかを組織はどのようにして決定するか。** 審査員は以下の証拠を探すことが望ましい。 • 組織は、潜在的不適合の原因を分析している(特性要因図及びその他の品質ツールの使用がこれには適切かもれしれない)。 • 要求された処置は、組織の関係がある全部分に、かつタイムリーな方法で展開される。 • 予防処置の識別、評価、実施及び見直しに関する責任の明確な定義がある。 **d) とった処置の結果の記録** • どういう記録が保存されているか。 • その記録は適切か。結果を真に反映しているか。 • ISO 9001の4.2.4項に従って管理されているか。 **e) 予防処置において実施した活動のレビュー** • 処置は効果的だったか (即ち、不適合の発生は防止されたか、付加される利点があったか) • 予防処置を今の通りに継続する必要性はあるか。 • 変更されるほうが望ましくないか、あるいは、新規の処置を計画する必要はないか。 2.3) 是正処置がどこで終了し、予防処置がどこで始まるか、について審査員と組織の間でよく大きな“哲学的”議論が起きる。例えば、不適合がプロセス“A”で検出された場合、取った処置はプロ

actions taken to avoid future nonconformities in processes “B”, “C” and “D” preventive actions, or simply within the scope of the corrective actions taken for process ”A”? The auditor should avoid being “side-tracked” by these discussions, and concentrate on whether or not the actions were effective. The “labeling” of the actions taken is of secondary importance!	セス“B”、“C”及び“D”の予防処置として将来起きるかもれしれない不適合を回避するためだったのか、又は単にプロセス“A”の範囲内だけの是正処置だったのか。審査員は、これらの議論によって“脇道に逸れる”のを避け、処置が効果的だったかという点だけに集中するのがよい。取った処置にどういう“ラベル”を貼るかの重要性は二の次である！
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. 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**	ISO 9001審査実務グループの詳細情報については、次の文書を読まれたい。*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るべきか、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. その他のISO 9001審査実務グループの文書及び発表内容は、次のウエブサイトからダウンロードできる。 **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	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）による支持手続きの対象とはなっていない。 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

not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.	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。