

APG 1. General	期待される成果
-------------------	---------

今回は APG 「期待される成果」 についての研究会としての一つの考え方を紹介します。  
APG 「期待される成果」 の原文は次の URL で参照することができます。

[https://committee.iso.org/home/tc176/ISO\\_9001-auditing-practices-group.html](https://committee.iso.org/home/tc176/ISO_9001-auditing-practices-group.html)

## 1. APG 期待される成果の概要

APG 1 「期待される成果(Expected Outcomes)」 では、ISO 9001 への認定された認証に対して期待される成果について報告しています。以下、その概要です。

### 1.1 国際認定フォーラム (IAF) と国際標準化機構 (ISO) の見解

- ・ 目的は、期待される結果を達成し、それによって認定された認証の価値と関連性を高めるために、適合性評価チェーン全体で共通の焦点を促進することとしています。
- ・ 認定された認証を受けることが、組織が ISO 9001 への準拠を実証する唯一の方法としています。

### 1.2 ISO 9001への認定された認証に対する期待される成果(組織の顧客の視点から)

- ・ 定義された認証範囲について、認定された品質マネジメントシステムを備えた組織は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品及びサービスを一貫して提供し、顧客満足度の向上を目指している。

### 1.3 ISO 9001 に対する認定された認証が意味しているもの

- ・ 適合した製品及びサービスを実現するために、認定された認証プロセスは、組織が ISO 9001 の適用される要求事項に適合した品質マネジメントシステムを持っているという確信を提供することが期待されます。
- ・ 特に、組織には次のことが期待されます。

A	製品、サービス及びプロセスに適しており、認証範囲に適した品質マネジメントシステムを確立している
B	製品及びサービスに関連する顧客のニーズ及び期待、並びに適用される法令・規制要求事項を分析して理解している
C	製品の特性が、顧客要求事項及び法令・規制要求事項を満たすように規定されていることを確実にしている
D	期待される結果（適合した製品及びサービス、及び顧客満足度の向上）を達成するために必要なプロセスを決定し、運営管理している
E	これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源が利用できることを確保している

F	定義された製品及びサービスの特性を監視及びコントロールしている
G	不適合の防止を目指していること、並びに次を実施するための体系的な改善プロセスを確立している。 1. 発生した不適合を修正する（引き渡し後に検出された製品及びサービスの不適合を含む） 2. 不適合の原因を分析し、再発を防止するための是正処置をとる 3. 顧客からの苦情に対処する
H	効果的な内部監査及びマネジメントレビュープロセスを実施している
I	品質マネジメントシステムの有効性を監視、測定、継続的に改善している

#### 1.4 ISO 9001 に対する認定された認証が意味していないもの

- ・ ISO 9001 の認定された認証は、その組織が優れた製品又はサービスを提供していることを、又は製品又はサービス自体が ISO の（又はその他の）規格又は仕様の要求事項を満たしているとして認定されていることを意味するものではない。
- ・ ISO 9001 は、組織の品質マネジメントシステムの要求事項を規定しているもので、組織の製品及びサービスの要求事項を規定しているものではないことを認識することが重要である。
- ・ ISO 9001 の認定を受けた認証は、「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を一貫して提供する」組織の能力に信頼を提供するべきである。
- ・ このことは、組織が常に 100% の製品適合性を達成することは、もちろん永続的な目標であるはずであるが、必ずしも確実にするものではない。

## 2. 研究会としての考え方の例

APG は審査側の立場で「期待される成果」として書かれていますが、研究会としては組織の立場でそれへの対応について検討しました。

### 2.1 ISO 9001 における「意図した結果」

- ・ ISO 9001 では、APG の「期待される成果」(Expected Outcomes)に対応して「意図した結果(intended result(s))」という用語が使われています。
- ・ ISO 9001 での「意図した結果」は、その箇条 1 の「適用範囲」の中で「ISO9001 は次の場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する」ことに対応していると考えられます。

a)	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できる。
b)	顧客満足を向上させる機会を増やす。

- ・ この a)及び b)が上記 1.2 に記載されている「組織の顧客の視点からの期待される成果」です。

### 2.2 ISO 9001 に出現する「意図した結果」

- ・ 2.1 の「意図した結果」を達成するために、ISO 9001 全体で要求事項を明確にして対応していることとなります。

- ・ISO 9001で「意図した結果」が明示的に要求されている箇条は次の通りです。
  - ・「品質マネジメントシステムの意図した結果」：箇条 4.1、5.1.1、6.1.1
  - ・「プロセスの意図した結果」：箇条 4.4.1

## 2.3 「意図した結果」の達成状況

### 2.3.1 「品質マネジメントシステムの意図した結果」の達成状況

- ・「品質マネジメントシステムの意図した結果」を得ているかどうかは、上記 2.1 の a)・b)を実施できているかどうかですが、例えば、次のような状況にあることになります。

a)	<p>「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できる」に対して：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・箇条 4.2、5.1.2 を通して、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ことの重要性を認識し、</li> <li>・箇条 6.2.1 に関連して、品質目標を顧客満足の向上に関したものとし、</li> <li>・箇条 8.2.2、8.3.3 でそれが何であるか明確にし、</li> <li>・箇条 8.5.1、8.4.2、8.5.5、8.6 でそれを満たした製品を製造又はサービスを提供する。</li> <li>・結果として、不適合な製品又は不適合なサービス提供がされていない状況にあるか、又は確実に管理下で減少させている。</li> </ul>
b)	<p>「顧客満足を向上させる機会を増やす」に対して：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・箇条 4.2、5.1.2 を通して、顧客満足の重要性を認識し、</li> <li>・箇条 5.3d)で、トップマネジメントは顧客重視を促進することを確実にするための責任と権限を割り当て、</li> <li>・箇条 9.1.2、9.1.3、9.3.2 で、顧客満足を監視し、分析し、改善の機会を明確にし、</li> <li>・箇条 10 で改善につなげている。</li> <li>・結果として、顧客からの苦情もなく、顧客のニーズ及び期待に応える製品及びサービスを提供している。</li> </ul>

### 2.3.2 「プロセスの意図した結果」の達成状況

- ・「品質マネジメントシステムの意図した結果」を達成するために、箇条 4.4 に従って必要なプロセスを構築し、運用することになりますが、上記 1.3 の A.～I.に対応するプロセスを想定すると、それらの「プロセスの意図した結果」は次のようになります。

	1.3 の期待される内容	プロセスの意図した結果
A	製品、サービス及びプロセスに適しており、認証範囲に適した品質マネジメントシステムを確立している	<p>【適用範囲の決定プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・箇条 4.3 に基づき、適切に認証範囲を決定している。</li> <li>・ごく一部の製品、サービス及びプロセスに限定し、他の製品、サービス及びプロセスを適用範囲のように見せていないこと。</li> </ul>
B	製品及びサービスに関連する顧客のニーズ及び期待、並びに適用される法令・規制要求事項を分析して理解している	<p>【顧客満足監視プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・箇条 9.1.2 に基づき、顧客満足度を監視し、9.1.3 に基づき分析し、箇条 9.3 に基づき改善の機会をアウトプットし、箇条 10 に基づき改善している。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>結果として、顧客の要求事項を満たした製品又はサービス提供をしている。</li> </ul>
C	製品の特性が、顧客要求事項及び法令・規制要求事項を満たすように規定されていることを確実にしている	<p>【製品要求事項決定プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箇条 8.2 に基づき、顧客要求事項及び法令・規制要求事項を明確にしている。</li> </ul>
D	期待される結果（適合した製品及びサービス、及び顧客満足度の向上）を達成するために必要なプロセスを決定し、運営管理している	<p>【製品実現プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箇条 8.1 に基づき、製品実現に必要なプロセスを決定し、運営管理している。</li> </ul>
E	これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源が利用できることを確保している	<p>【資源提供プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箇条 7 に基づき、品質マネジメントシステムにプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源を適切に提供している。</li> </ul>
F	定義された製品及びサービスの特性を監視及びコントロールしている	<p>【検査プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箇条 8.6 に基づき、製品及びサービスを検査し、箇条 8.7 に基づき不適合な製品及びサービスを適切に管理している。</li> <li>結果として不適合な製品及びサービスを提供しないこと。</li> </ul>
G	<p>不適合の防止を目指していること、並びに次を実施するための体系的な改善プロセスを確立している。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>発生した不適合を修正する（引き渡し後に検出された製品及びサービスの不適合を含む）</li> <li>不適合の原因を分析し、再発を防止するための是正処置をとる</li> <li>顧客からの苦情に対処する</li> </ol>	<p>【製品及びサービス提供プロセス、是正処置プロセス、苦情処理プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箇条 8.5.2 に基づき、製造及びサービス提供を管理された状態で実施していること。</li> <li>箇条 10.2 に基づき、発生した不適合を修正し、不適合の原因を分析し、再発を防止するための是正処置を実施していること。</li> <li>箇条 9.1.2 に基づき、顧客満足度を監視し、その内容を箇条 9.1.3 で分析し、箇条 9.3 で処置を決定し、箇条 10 で顧客からの苦情に対処している。</li> </ul>
H	効果的な内部監査及びマネジメントレビュープロセスを実施している	<p>【内部監査プロセス、マネジメントレビュープロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箇条 9.2 に基づき、内部監査を実施し、品質マネジメントシステムの適合性及び有効性について情報を提供している。</li> <li>箇条 9.3 に基づき、マネジメントレビューを実施し、改善に関する情報を提供している。</li> </ul>
I	品質マネジメントシステムの有効性を監視、測定、継続的に改善している	<p>【継続的改善プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箇条 9.1.1 に基づき、品質マネジメントシステムの有効性を監視、測定し、箇条 10 に基づき、継続的に改善につなげている。</li> </ul>

- この「プロセスの意図した結果」(状態)に対して、箇条 4.4.1c)の判断基準(パフォーマンス指標を含む)を決めることとなります。

参考：ISO9001 で「意図した結果」が要求されている箇条

箇条	要求事項
4.1	<p>組織及びその状況の理解            組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その<b>品質マネジメントシステムの意図した結果</b>を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。</p>
4.4.1	<p>品質マネジメントシステム及びそのプロセス 一般            組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。            g) これらのプロセスを評価し、これらの<b>プロセスの意図した結果</b>の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p>
5.1.1	<p>リーダーシップ及びコミットメント 一般            トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。            g) <b>品質マネジメントシステムがその意図した結果</b>を達成することを確実にする。</p>
5.3b	<p>トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てなければならない。            b) <b>プロセスが、意図したアウトプット</b>を生み出すことを確実にする。</p>
6.1.1	<p>リスク及び機会への取組み            品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。            a) <b>品質マネジメントシステムが、その意図した結果</b>を達成できるという確信を与える。</p>

以上