

ISO 9000 導入・支援パッケージ  
アウトソースしたプロセスに関する手引

## 1) 序文

この文書の目的は、ISO 9001:2008 の4.1 のアウトソースしたプロセスの管理に関して、その意図を示すことである。

ISO 9001:2008 の4.1 には次のような記述がある。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。

**注記1** 品質マネジメントシステムに必要なとなるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、分析及び改善にかかわるプロセスが含まれる。

**注記2** “アウトソースしたプロセス”とは、組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。

**注記3** アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4の適用において必要な管理を遂行する能力

## 2) 手引

### 2.1) アウトソースしたプロセスとは何か？

Oxford 英語辞典では、アウトソースという動詞について“組織又は領域の外部のソースから契約によって……を得る（入手する）こと”と定義している。

ISO 9001:2008の4.1 注記2で定められたように、“アウトソースしたプロセス”とは、組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。

**注記：**ISO 9000:2005 の3.4.1 には、“プロセス”は、“インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動”と定義されている。

アウトソースしたプロセスは、組織からまったく独立した供給者、又は同じ親組織の一部分（例えば、同一の品質マネジメントシステムには属していない別の部門）によって実施され得る。そのプロセスは、物理的に組織内の場所又は作業環境で実施されることもあれば、独立した場所で実施されることもある。また、他の方法によって実施されることもある。

### 2.2) 4.1 の意図するところ

ISO 9001:2008 の4.1 の意図は、“組織が、一時的にせよ、恒久的にせよ、要求事項（ISO 9001:2008 7.2.1 参照）への適合に影響があるプロセスをアウトソースすることを選択したときには、このプロセスを無

視してしまうことができないだけでなく、品質マネジメントシステムから除外することもできない”ということを確認しておくことである。

組織は、アウトソースしたプロセスがISO 9001:2008 の該当する要求事項や組織の品質マネジメントシステムの要求事項にしたがって実行されることを確実にするために十分な管理をしていることを実証できなければならない。この管理の本質は、アウトソースしたプロセスの重要性、包含されるリスク、プロセスの要求事項を満足する供給者の力量に依存する。この管理の性質に基づいて、運営管理活動、資源の提供、製品実現並びに測定、分析及び改善のための品質マネジメントシステムに関連するプロセスを考慮することが望ましい。アウトソースされた組織は、必ずしも認証された品質マネジメントシステムを保有している必要はないが、前述したプロセスの能力を実証できなければならない。

アウトソースしたプロセスは、組織の品質マネジメントシステムの他のプロセスと相互に作用することがある。（これらの他のプロセスはその組織自身によって実行されることもあれば、それらがアウトソースされたプロセスであることもある。）これらの相互作用も運用管理されなければならない（ISO 9001:2008 4.1 a)及びb) 参照）

### 2.3) アウトソースしたプロセスの管理

**2.3.1)** プロセスをアウトソースするという事は、通常ISO 9001:2008の7.4（購買）と4.1（一般要求事項）の要求事項の適用を通じて必要な管理を遂行する能力に関連する。

注記：注記で説明したように、伝統的な感覚では、組織がアウトソースしたプロセスを購買と考えない場合がある。例えば、金銭的なやりとりがないまま、企業の本部から、又は組織のグループの他の部門からサービスの提供を受けているケースが該当している（上記2.1参照）。このような状況でも、ISO 9001:2008 の7.4 及び4.1 はやはり適用できる。

**2.3.2)** アウトソースしたプロセスの管理について適切なレベルを決定する際に考えなければならないことには、次の二つの場合がある。

- a) 組織がそのプロセスを遂行する力量及び能力を保有しているが、（商売上又は他の理由で）アウトソースすることを選択する場合。

この状況では、プロセスの管理の基準はすでに決定されているはずであり、必要ならば、アウトソースしたプロセスの供給者への要求事項として置き換えることができる。

- b) 組織が、自身では、そのプロセスを遂行する力量を保有していないのでアウトソースすることを選択する場合。

この状況では、組織は、アウトソースしたプロセスの供給者から提案される管理が適切であることを確実にしなければならない。場合によっては、その評価をする際に、外部の専門家を含めることが必要なことも考えられる。

**2.3.3)** アウトソースするプロセスの管理に使用される方法の一部又はすべてを、組織と供給者の間で交わされる契約の中に、規定することが都合がいい、又は、むしろ必要であることがある。アウトソースしたプロセスの潜在的な影響は、要求事項に適合する製品を提供するアウトソースしたプロセスの能力に基づく。しかしながら、供給者がアウトソースしたプロセスについて提案することを妨げないような配慮が必要である。

アウトソースしたプロセスに対する組織の管理は、要求事項に対する製品の適合性の必要性に基づかなくてはならない。アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。

**2.3.4)** ある場合には、以降の監視、測定でアウトソースしたプロセスのアウトプットを検証することができないことがある。このようなケースでは、組織は、ISO 9001:2008 の7.5.2 の要求事項であるプロセスの妥当性確認がアウトソースしたプロセスの管理に含まれることを確実にしなければならない。