

Date: 16 January 2013

日付: 2013年1月13日

初版: 2009年3月20日

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Audit Reports

1. Introduction

Clause 1.1 of ISO 9001 states that an organization **should implement a QMS when it** needs to demonstrate its ability to consistently provide **products and services** that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements. The audit report is an important tool in demonstrating that the organization satisfies the requirements of ISO 9001.

ISO/IEC 17021 “*Conformity assessment- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*” outlines the minimum requirements for reporting, but does not define a specific format for ISO 9001 management systems reports. However some sector schemes may require the use of specific report formats. The format and content of an audit report may be varied depending on the size and nature of the organization being audited. It also depends on the objectives and scope of the audit (e.g. whether it is **an Initial**

ISO 9001審査実務グループ

指針:

審査報告書

1. 序

ISO 9001 1.1項は、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した製品及びサービスを一貫して供給する能力をもつことを実証して見せる必要がある時にQMSを実施することが望まれる、ということを表明している。審査報告書は、組織がISO 9001の要求事項を満たしていることを実証して見せるための重要なツールである。

ISO/IEC 17021「適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項」では、報告にあたっての最小限の要求事項についての概略を述べてはいるが、ISO 9001マネジメントシステム報告書の何らかの具体的なフォーマットについては規定していない。しかし、セクタースキームによっては特定の報告書フォーマットを使用することを必要とする場合がある。審査報告書のフォーマットとその中身は、審査対象組織の規模及び性質により異なることがある。また、審査の目的と審査範囲にもよる(例: **初回審査**、サーベランス審査かなど)。

certification audit, Surveillance audit, etc.)

This paper aims to summarize a wide range of experience in preparing audit reports, to meet the needs of all interested parties.

2. Interested Parties and Their Needs

The following are examples of possible users of the information contained in audit reports:

- The Audit Client
 - Top management/ Board of Directors
 - Management Representative
 - **Internal Auditors**
- Accreditation Body
 - Accreditation decision Maker
- Certification Body
 - Certification Decision Maker
- Audit Team **performing future certification audits**
- Regulatory Body

Each user may require different information, so the structure of the audit report will need to be varied to meet these needs. The report should provide the required information, satisfy the needs of users in a balanced way, and add value to the audit.

本文書は、全関係機関のニーズを満たすべく、審査報告書作成に関わる幅広い経験をまとめることを目的にしている。

2. 関係機関及びそのニーズ

下記は、審査報告書に記載されている情報を活用する可能性のあるユーザー例である。

- 審査依頼先
 - 経営陣／取締役会
 - 管理責任者
 - **内部監査員**
- 認定機関
 - 認定決定者
- 認証機関
 - 認証決定者
- **将来の認証審査を担当する**審査チーム
- 規制機関

ユーザーにより必要とする情報が異なる場合があるため、審査報告書の構成はこれらのニーズに対応する必要がある。報告書は、要求された情報を提供し、バランスの取れた形でユーザーのニーズを満たし、かつ、審査に価値を与えることが望まれる。

An interested party might need to know:

- if the system conforms to the requirements
- any opportunities for improvement
- any nonconformities and areas of concern
- any strengths and weaknesses
- if the management system adequately addresses the risks associated with achieving and maintaining quality
- information for future audit planning
- areas that require follow-up
- additional information required for a decision regarding certification.

3. Outline for Audit Reports

An audit report can be a stand-alone document, or can be accompanied by, or make reference to, other **types of documented information (documented procedures, data repositories, etc.)**. Not all of the topics listed below are applicable to every type of audit and the sequence of topics in individual audit reports can vary.

The following are suggested for inclusion in an audit report:

a) Introduction

This section of the report should reference the mandatory requirements of ISO/IEC 17021-1 (see clause **9.4.8**) and the guidance given in ISO 19011 “*Guidelines for auditing*”

関係機関は以下のようなことを知る必要があるかもしれない。

- マネジメントシステムが要求事項に適合しているか
- 改善の機会があるとすれば何か
- 不適合や懸念となる領域があるとすれば何か
- 強みと弱みがあるとすれば何か
- マネジメントシステムが、品質の達成・維持に関連するリスクに適切に対応しているか
- 今後の審査計画のための情報
- フォローアップを必要とする領域
- 認証に関する決定に必要な追加情報

3. 審査報告書の概要

審査報告書は独立文書とすることもできるが、**文書化された他の種類の情報 (文書化された手順、保管されたデータなど)**を添付、もしくは参考資料とすることもできる。以下に挙げる項目はどのタイプの審査にもすべて適用される、ということではなく、またその順番は個々の審査報告書に応じて変えることができる。

下記の事項を審査報告書に含めることが考えられる。

a) 序

報告書における本項は、ISO/IEC 17021-1 (**9.4.8**参照)における必須要求事項及びISO 19011 「マネジメントシステム監査のための指針」 (**6.5**項参照)を参照したものであることが望まれる。

management systems “(see clause 6.5).

b) Executive Summary

This section should concentrate on giving a summary of the overall effectiveness of the quality management system (QMS), including information on:

- the strengths and weaknesses of the management system;
- continual improvement; and
- other key performance indicators.

Particular highlights of the audit should be commented upon, as well as an overview of any findings that represent nonconformity and/or significant ‘areas of concern’ (that could become a nonconformity unless satisfactorily resolved).

The conclusions of the audit regarding conformance of the organization’s QMS to the standard being assessed against, and any recommendations, should be stated.

The organization should be thanked, as appropriate, for its hospitality, cooperation and openness.

c) Management commitment & leadership, objectives and targets:

This section should provide comment on **the demonstration of Top management leadership** and the organization’s processes for determining, setting and communicating policies and objectives. It should cover the monitoring, measuring,

b) 要約(エグゼクティブ・サマリー)

本項は、以下に関する情報を含め、品質マネジメントシステム(QMS)の全体的な有効性の概要を示すことに焦点を置くことが望まれる。

- マネジメントシステムの強みと弱み
- 継続的な改善、及び
- 他の主要パフォーマンス指標

審査における個別の主要部分について意見を述べることが望まれる。また同時に、不適合及び／又は重要な「懸念領域」(十分に解決されなければ不適合となるもの)を示す何らかの発見事項の概要についても言及することが望まれる。

当該組織のQMSが審査対象の規格に適合しているかどうかの審査の結果及び何らかの提言があればその提言を記載することが望まれる。

適切な場合、当該組織の気持ちのよい対応、協力及び開放性に感謝の意を示すことが望まれる。

c) 経営者のコミットメント及びリーダーシップ、目的並びに目標

本項では、**トップマネジメントのリーダーシップの実証及び**、組織が方針及び目的を決定し、設定し及び伝達するプロセスに関するコメントを提供すべきである。本項には主要パフォーマンス目的の監視、測定、報告及びレビューについてカバーすべきである。また、前回の審

reporting and reviewing against key performance objectives. It should include appropriate comments regarding the progress the organization has made against its objectives since the last audit (however, for an initial certification, this section may need to acknowledge that the organization had not yet developed sufficient history of such achievement for auditing purposes) **and, for a certification renewal audit, a review of the evolutions and achievements of the QMS over the previous audit cycle, as appropriate.**

d) Actions taken on previous audit issues:

This section should provide comment on the organization's ability to determine the root causes of any previously identified quality problems, as appropriate, and on the effectiveness of the actions it has taken to correct such situations and prevent their recurrence. It should also comment on the sufficiency of the organization's formal processes for corrective action.

Where a nonconformity had been previously identified, it should also provide comment on whether confidence has been restored in the organization's own ability to identify potential nonconformities, and to prevent them from occurring.

e) Internal audit, management review, and continual improvement processes:

This section should provide comment on the timeliness and effectiveness of the internal audit, management review and continual improvement processes with regard to the risks associated with achieving and maintaining quality.

査以降に、その目的に対して組織がなした進展に関して(ただし、初回認証の場合は、本項において当該組織が審査の目的に対応できるこれらの実績の経歴をまだ十分には積んでいないことを認める必要があることもある。)、**及び、再認証審査のために、必要に応じて前回の審査サイクルにわたる進化とQMSの成果のレビューについての適切なコメントを含むべきである。**

d) 前回審査における指摘事項に対する措置

本項では、前回指摘した品質問題があればその根本原因を特定する組織の能力について、必要に応じて言及することが望まれる。また、このような状況の修正と再発予防をするための処置の有効性についても述べることを望まれる。さらに、是正処置についての組織の正式プロセスが十分かコメントすることが望まれる。

前回に不適合が指摘されている場合、組織に潜在している不適合を特定し再発を防ぐ能力について信頼性が回復したかどうかについて意見を述べることを望まれる。

e) 内部監査、マネジメントレビュー及び継続的改善のプロセス

本項では、品質の達成・維持に関連するリスクに関する内部監査、マネジメントレビュー及び継続的改善のプロセスの適時性と有効性について意見を述べることを望まれる。

Additionally, it should provide comment about the organization's progress:

- in its planned actions aimed at continual improvement, and
- in monitoring information relating to customer satisfaction and customers' perceptions of the organization's performance relating to quality.

f) Impact of significant changes (if any):

This section could apply to any type of audit; however it is more likely to be applicable at surveillance and re-certification audits rather than initial audits. The details that should be recorded include the impact of changes in, for example: ownership; facilities and equipment; key personnel; management systems; scope of certification etc.

g) System requirements and interrelationships, functions, processes, areas audited:

The heading (or sub-headings) of this section in a report may need to be individually customised to refer explicitly to specific functions, areas, processes etc., for example "Sales", "Warehouse", "Training and Competence", "Customer Perception/ Satisfaction" etc.

The following should be identified in this section:

- the quality management standard being used as the basis for the audit (e.g. ISO 9001, ISO/TS 16949 etc.)
- the situation that is being audited.

さらに、以下に述べる点の組織の進歩について言及することが望まれる。

- 継続的改善に向けて計画された行動、及び
- 顧客満足及び品質に関する組織のパフォーマンスについての顧客意識に関する情報の監視

f) 重大な変更による影響(もしあれば)

本項はどのタイプの審査にも適用でき得る。しかし、初回審査よりサーベイランスや再認証審査により適用し得る。記録にとどめるべき詳細には、次に関するような変更による影響を含むことが望まれる。オーナーシップ、施設と設備、主要要員、マネジメントシステム、認証範囲、など。

g) システム要求事項及び相互関係、機能、プロセス、分野

報告書における本項の表題(もしくは副題)は、特定の機能、分野、プロセスなどを明確に示すために、個々に目的に合わせて考慮することが望ましい。例えば「販売」、「倉庫」、「トレーニングと力量」、「顧客意識/満足」などである。

本項には下記を明記することが望まれる。

- 審査の基盤となる品質マネジメント規格(例:ISO 9001、ISO/TS 16949など)
- 審査対象の状況

- the key documents and records used during the audit, such as:
 - Observations sheets
 - Audit plans
 - Audit history
 - Audit trails

This section can be used to give comments about the conformance of (a part of) the organization's management system to the 'System requirements', i.e. a clause or specific requirement of the quality management system standard.

Similarly, it can be used to provide comment about 'System interrelationships', i.e. the way in which different aspects of the organization's QMS work together (either in synthesis or separation) with their respective positive or negative impacts on the ability of the QMS to deliver its intended outputs.

Such comments should be focused on the effectiveness of the links between the standard's requirements, and factors such as the organization's policy, performance objectives, any applicable legal requirements, responsibilities, competence of personnel, operations, procedures, performance data, or internal audit findings and conclusions.

The comments on 'Processes' will probably account for most of the report, as a QMS is generally audited 'process by process'. The report should address the applicable requirements in the QMS standard for each process being covered e.g. planning,

- 審査で使用する主要文書及び記録、例えば:
 - 観察事項シート
 - 審査計画書
 - 審査履歴
 - 追跡記録

本項では、「システム要求事項」、例えば、品質マネジメントシステム規格の一条項や特定の要求事項に対する組織のマネジメントシステム（の一部）の適合性について意見を述べることができる。

同様に、「システムの相互関係」について意見を述べることも本項でできる。例えば、組織のQMSの違った側面が、QMSが意図する成果をもたらす能力に与えるプラスの影響、マイナスの影響に関して、連携（一緒に又は別々に）している状況など。

上記の意見は、規格の要求事項間の連携の有効性と、以下に挙げるような事項に焦点を置くことが望まれる。例えば、組織の方針、パフォーマンス目的、適用される法的要求事項、責任、要員の力量、運用、手順、パフォーマンスデータ、又は内部監査における発見事項と結論。

QMSは通常「プロセス単位で」審査するため、「プロセス」に関するコメントが報告書の大半を占める。報告書はQMS規格における適用要求事項を対象プロセスごとに示すことが望まれる。例えば、計画、プロセス目的、文書及び記録の管理、責任と権限、力量と認識、識別、トレーサ

process objectives, control of documents and records, responsibility and authority, competence and awareness, identification, traceability, measuring, monitoring, calibration, control of nonconformity, process improvement etc., and should focus on the process factors that assist or hinder consistency and / or improvement of the outputs.

h) Site inspection

This section should provide comments on the condition of the site that was audited, and should highlight any adverse conditions or unusual sightings or observations made.

i) Compliance evaluation of legal, statutory, regulatory and other requirements; and communication:

This section should provide comments about:

- the organization's systems for the identification of the legal / regulatory or industry specific requirements pertinent to its activities,
- on its methodology for the periodic evaluation of such requirements, and
- its systems for the communication of any changes to them.

j) Continuing effectiveness of the management system:

This section should provide an overall assessment of the continuing effectiveness of the organization's QMS, and should comment on whether the "scope of its certification" continues to be relevant, suitable and applicable, after taking into account any pertinent internal and external changes that have may have

ビリティ、測定、監視、校正、不適合の管理、プロセスの改善などである。また報告書は、結果の整合性及び／又は改善を支える、又は妨害するプロセス要因に焦点を置くことが望まれる。

h) 現場審査

本項では、審査対象の現場状況について言及することが望まれる。不都合な条件があったり異常な状況が見受けられたり観察されたりした場合には、それを明らかにすることが望まれる。

i) 法令、規制及び他の要求事項に対する順守評価、及びその伝達

本項は、次に挙げる事項についてコメントすることが望ましい。

- 組織の活動に関係した法令／規制又は産業に固有の要求事項を識別する組織のシステム
- 上記の要求事項を定期的に評価するための組織の方法論、及び
- その変更があった場合にそれを伝達する組織のシステム

j) マネジメントシステムの継続的有効性

本項では、組織のQMSの有効性の継続に関する総合的評価に言及することが望まれる。また、前回の審査以降に生じた関係する内部及び外部的変化を考慮に入れて、「認証範囲」が継続的に関連があり、適切で、適用可能であるかどうかについて意見を述べることを望まれる。(注:本項は初回審査においては適用外であろう。)

occurred since the last audit. (Note, this section will not be applicable for initial audits).

k) Use of marks and/ or any other reference to certification:

This section should record the ways in which the organization uses certification or accreditation body marks (e.g. on stationary, in promotional literature, on its vehicles), and should highlight any concerns about the way in which they are being used.

l) Issues requiring further attention:

This section should record any issues that require further attention, and (where applicable) dates for the completion of planned actions, e.g. nonconformities, residual issues that remain following the closure of an NCR, other areas of concern etc.

m) Disclaimer

The report should include a disclaimer statement to say that auditing is based on a sampling process of the available information and that consequently there will always be an element of uncertainty present in auditing evidence, which may be reflected in the audit findings. Those relying or acting upon the audit results and conclusions should be aware of this uncertainty.

It should also advise that the recommendations from the audit will be subject to review, before any final decision is made concerning the awarding or maintenance of certification.

k) 認証マークの使用及び／又は認証への参照

本項では、組織の認証機関マーク又は認定機関マークの使用方法を記録することが望まれる(例えば、固定物に表示、宣伝パンフレット、車に使用など)。また、使用方法に関し何らかの懸念事項がある場合は、その点を明らかにすることが望まれる。

l) 継続的に対応する必要がある問題

本項では、更に注意を払う必要のある問題があればそれについて記録することが望まれる。(可能な場合は)計画された処置が完了する日付も記載することが望まれる。例えば、不適合、是正処置要求(NCR)終結後に残る未解決の問題、他の懸念領域など。

m) 免責条項

報告書には、審査が入手可能情報のサンプリングプロセスを元に行われている旨の免責条項を含むこと、よって、審査証拠には審査の指摘事項に反映されるかもしれない不確実性の要素が必然的に存在する可能性があることを明記することが望まれる。審査結果と結論に依存したり、これらにより行動したりする者はこのような不確実性が存在することを承知していることが望まれる。

また審査による勧告は、認証の授与や維持に関する最終決定がなされる前にレビューを受けるということを通知することが望まれる。

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

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.

ISO 9001 Auditing Practices Group についての詳細は、次の文書を参照されたい。— Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group

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。

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。 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。