

<p>国際標準化機構 (ISO) ラム (IAF)</p> <p>国際認定機関フォー Edition 1 Date: 2017-01-13</p> <p><b><u>ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>AUDIT PLANNING</u></b></p> <p>There are two levels of planning – the audit programme (identifying the audit activities during the certification cycle) and the audit plan (showing how a single audit is planned).</p> <p>The important areas of the organisation and areas where there has been recent change or past non-conformity should be scheduled as a priority. Audits may need to be timed to suit the cycles of production or other activities, particularly if seasonal or sporadic. So, although one may have heard that all processes/areas need to be audited every year, it would be quite acceptable to take a risk- based approach and to audit some areas less frequently and instead focus on specific critical areas in a single year provided there is recorded justification.</p> <p><b>How does one develop a programme?</b></p> <p>If the certification client operates shifts, it would be wise to find out what happens on the evening and/or night shifts. Organizations may operate all shifts identically but, in others, the night shift may operate without appropriate supervision and/or technical support. Please, see clause 9.1.3.5 of ISO/IEC 17021-1.</p> <p>The audit programme should ensure that the scope of each audit event is clear. An audit programme can be changed to suit changing circumstances (e.g. availability of auditee, availability of resources, holidays etc.) but should still achieve the overall intent of the programme.</p>	<p>国際標準化機構 (ISO) ラム (IAF)</p> <p>国際認定機関フォー 第 1 版 日付: 2017 年 1 月 13 日作成</p> <p><b><u>ISO 9001 審査実務グループによる指針:</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>審査計画</u></b></p> <p>計画には、審査プログラム (認証サイクル中に審査活動を識別する) と審査計画 (単一の審査がどのように計画されているかを示す) の 2 つのレベルがある。</p> <p>組織の重要な領域と、最近変更または過去の不適合があった領域を優先的にスケジュールする必要がある。審査は、生産またはその他の活動のサイクルに合わせて、特に季節的または散発的である場合は適切なタイミングとする必要があるかもしれない。したがって、すべてのプロセス/領域を毎年審査する必要があると聞いたことがあるかもしれないが、リスクベースのアプローチを採用し、一部の領域をそれほど頻繁に審査せず、代わりに、正当な理由が記録されている場合は、単年に特定の重要な領域に焦点を当てることは十分に許容できるだろう。</p> <p><b>どのようにプログラムを開発するか?</b></p> <p>認証の依頼者が業務をシフト制にしている場合、夕方および/または夜間のシフトで何が起こるかを調べるのが賢明である。組織はすべてのシフトを同じように運用している場合があり、夜間のシフトは適切な監督や技術サポートなしで運用している場合もある。ISO / IEC 17021-1 の 9.1.3.5 項を参照されたい。</p> <p>審査プログラムは、各審査イベントの範囲が明確であることを確実にすべきである。審査プログラムは、変化する状況 (例: 受審の可能性、資源の入手可能性、休日など) に合わせて変更できるが、プログラムの全体的な目的を達成すべきである。</p>
---	---

For example, when auditing measuring equipment, consider combining the audit with the processes where measurement takes place and where the results of measurement are used; this way the sampling can be related to the results through the measurement process. The concept of the “internal customer” should be explored and customer satisfaction between internal functions should be considered (e.g. how well does the maintenance function ensure equipment up-time?).

### How does one develop an audit plan?

Development of an audit plan should be done in collaboration with the certification client;

to discuss the time allocation, whether there are any particular issues that should be included in the audit and access to people, locations and documented information. As far as possible, it is advisable to obtain necessary information before planning of the audit commences.

### USEFUL TIPS TO AUDITORS

- Develop a plan to give value to the organisation and satisfy requirements of Accreditation Bodies
- Plan to audit linked processes to explore synergies and “internal customer” issues
- Audit plans should be developed with the auditee if possible
- Available documented information should be reviewed before the audit to aid time allocation and understand sampling
- Checklists can improve the quality of audits but understand how they can and design them to promote the quality of audits (Please, see ISO 9001 Auditing Practicing Group Guidance on: Checklist).
- Use the outcome of Stage 1 audit to plan the stage 2 (*Please, see APG paper on Value of 2 stage audits*). It is strongly recommended to conduct Stage 1 audit at the client’s premises.
- Based on the outcome of Stage 1 or previous audits allocate more time to processes and/or areas with “higher risk”

たとえば、測定機器を審査する場合、審査と測定が行われるプロセス及び測定結果が使用されるプロセスと組み合わせることを検討する。このようにして、サンプリングを測定プロセスを通じて結果に関連付けることができる。「内部顧客」の概念を調査し、内部機能間の顧客満足を検討する必要がある(例: 保守機能が機器の稼働時間をどの程度確実にしているか)。

### 審査計画をどのように開発するか？

審査計画の開発は、認証の依頼者と協力して行うべきである。

時間配分、審査に含める必要のある特定の問題があるかどうか、人々、場所、文書化された情報へのアクセスについて協議する。可能な限り、審査の計画を開始する前に必要な情報を取得することが望ましい。

### 審査員に役立つヒント

- 組織に価値を提供し、認定機関の要求事項を満たすための計画を策定する
- 相乗効果と「内部顧客」の課題を調査するために連携するプロセスの審査を計画する
- 可能であれば、被審査者とともに審査計画を策定する必要がある
- 利用可能な文書化された情報は、時間配分を支援し、サンプリングを理解するために、審査前にレビューする必要がある
- チェックリストは審査の質を向上させることができるが、審査の質を向上させるためにそれらをどのようにして設計できるかを理解すること (ISO 9001 審査実務グループによる指針：チェックリストを参照)。
- ステージ 1 審査の結果を基にして、ステージ 2 を計画する (2 ステージ 審査の価値に関する APG 論文を参照)。顧客の施設でステージ 1 審査を実施することを強く勧める。
- ステージ 1 または以前の審査の結果に基づいて、プロセスおよび/または「よりリスクが高い」領域に多くの時間を割り当てる

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Develop the plan around the processes – not the clauses of the standard.</li> <li>● Linked processes are best planned to be audited together and by the same auditor so that the linkages and interdependencies can be explored in the audit.</li> <li>● Arrange an interview with Top Management straight after opening meeting for evaluation of context of the organization, strategic direction, understanding of relevant interested parties and leadership.</li> <li>● Conduct the audit of “internal audit” last</li> <li>● Consider whether aspects of a system where there is no standalone process can be audited as part of observation or interviews with auditees. If this approach is used, it is good policy to include, on the audit plan, a statement such as “The conformity to all relevant requirements of ISO 9001 will be verified during the audit of related processes”.</li> </ul> <p>Examples of such areas where there may be no standalone process include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Awareness of Quality Policy</li> <li>● The effectiveness and commitment of leadership</li> <li>● Internal/external communication and awareness</li> <li>● Fulfilment of objectives and link to the overall objectives (but it is recommended to ask top management about the way they set objectives)</li> <li>● Process environment and infrastructure</li> <li>● Competence of people (an understanding of the work people perform, can ensure the relevance of recorded experience, skills, training and knowledge; alternatively this can be audited with Human Resources if there is such a function).</li> <li>● Documented information: (evidence of control, types of documents etc. This can then be used to provide input for the auditing the process of retaining and maintaining documented information).</li> <li>● Improvement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規格の条項ではなく、プロセスに関する計画を策定する。</li> <li>● つながったプロセスは、つながりと相互依存性を審査で調査できるように、同じ審査者が一緒に審査することが最善の計画である</li> <li>● 組織の状況の評価、戦略的方向性、関連する利害関係者の理解とリーダーシップについて、オープニングミーティング直後に、トップマネジメントとのインタビューを設定する</li> <li>● 最後に「内部審査」の審査を実施</li> <li>● 観察または審査対象者へのインタビューの一環として、独立したプロセスが存在しないシステムの側面を審査できるかどうかを検討する。このアプローチを行う場合は、「ISO 9001 のすべての関連要求事項への適合性は、関連プロセスの審査中に検証される」などのステートメントを審査計画に含めることを勧める。</li> </ul> <p>そのような独立したプロセスを含まないかもしれない規格要求事項の例：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質方針の認識</li> <li>● リーダーシップの有効性とコミットメント</li> <li>● 組織の内部、外部のコミュニケーションと認識</li> <li>● 目標の達成と全体的な目標のつながり（ただし、トップマネジメントに目標設定方法について尋ねることを勧める）</li> <li>● プロセス環境とインフラストラクチャ</li> <li>● 人々の力量（人々が行う作業を把握することで、記録された経験、スキル、トレーニング、知識の関連性を確保できる。あるいは、そのような機能がある場合は、人的資源の要求事項で審査できる）。</li> <li>● 文書化された情報：（管理の証拠、文書の種類など。これは、文書化された情報を保持および維持するプロセスを審査するためのインプットを提供するために使用できる）。</li> <li>● 改善</li> </ul>
--	---

**Table 1: Extract of an example audit plan, considering this approach:**

Time From To		Topic	Auditor	Auditee (to be completed by the client)
<b>The conformity to all relevant requirements of ISO 9001 will be verified during the audit of related processes</b>				
<b>Date: select</b>				
<b>9:00</b>	<b>9:30</b>	<b>Opening meeting</b>		
<b>9:30</b>	<b>11:30</b>	<b>Strategic direction and objectives; major changes in the last period; Context of the organization; Leadership</b>		
<b>11:30</b>	<b>13:00</b>	<b>Planning of objectives; processes, risk and opportunities, plan for monitoring, measurement and analysis.</b>		
<b>13:00</b>	<b>14:00</b>	<b>Break</b>		
<b>14:00</b>	<b>16:00</b>	<b>Process 1 (e.g. Marketing and Sales)</b>		
<b>16:00</b>	<b>17:30</b>	<b>Process 2 (e.g. design and development)</b>		
<b>17:30</b>	<b>18:00</b>	<b>Daily wrap-up meeting</b>		

Time From To		Topic	Auditor	Auditee
<b>Date: select</b>				
<b>9:00</b>	<b>9:15</b>	<b>Brief meeting: follow-up from audit issues from Day 1</b>		
<b>9:15</b>	<b>11:30</b>	<b>Process 3: e.g. manufacturing</b>		
<b>11:30</b>	<b>13:00</b>	<b>Process 4: e.g. packaging and logistics</b>		
<b>13:00</b>	<b>14:00</b>	<b>Break</b>		
<b>14:00</b>	<b>15:00</b>	<b>Human Resources: Competence, Training Planning</b>		
<b>15:00</b>	<b>16:00</b>	<b>External Provision of products and services</b>		
<b>16:00</b>	<b>17:00</b>	<b>Internal audits</b>		
<b>17:00</b>	<b>17:30</b>	<b>Auditor internal meeting</b>		
<b>17:30</b>	<b>18:00</b>	<b>Closing meeting</b>		

*Note: Ensure presence of Top Management for the Opening Meeting, the interview on: Strategic direction and objectives; Context of the organization; Leadership and the Closing Meeting.*

表1：このアプローチを考慮した審査計画例の抜粋：

時刻 開始 終了		主な確認項目	審査員	被審査者 (クライアントが記入する)
ISO 9001 のすべての関連要求事項への適合性は、関連プロセスの審査中に検証される				
日付：選択				
9:00	9:30	オープニングミーティング		
9:30	11:30	組織の戦略的方向性と目的; 前回審査からの主要な変化; 組織の状況。リーダーシップ		
11:30	13:00	目標の設定; プロセス、リスクと機会、監視、測定、分析の計画。		
13:00	14:00	休憩		
14:00	16:00	プロセス審査 1 (マーケティングおよび販売など)		
16:00	17:30	プロセス審査 2 (設計と開発など)		
17:30	18:00	日々のまとめ会議		

時刻 開始 終了		主な確認項目	審査員	被審査者
日付：選択				
9:00	9:15	ブリーフミーティング：1日目からの審査課題のフォローアップ		
9:15	11:30	プロセス審査 3：例：製造		
11:30	13:00	プロセス審査 4：例：梱包と物流		
13:00	14:00	休憩		
14:00	15:00	人的資源： 力量、教育訓練計画		
15:00	16:00	外部から提供される製品及びサービス		
16:00	17:00	内部監査		
17:00	17:30	審査チーム内打ち合わせ		
17:30	18:00	クロージングミーティング		

注：オープニングミーティング (インタビュー：組織の戦略的方向性と目的 組織の状況 リーダーシップ) とクロージングミーティング  
のトップマネジメントの出席を確実にする