

ISO 9001 Auditing Practices Group
Guidance on:

REMOTE AUDITS

INTRODUCTION

Remote auditing is one of the audit methods described in ISO 19011:2018 Annex A1. The value of this audit method resides in its potential to provide flexibility to achieving the audit objectives. In order to realize the benefits of this audit method, all interested parties should be aware of their role in the process, inputs, expected outputs, and risks and opportunities that will provide the basis to achieve the audit and audit program objectives.

There are a variety of reasons that an auditor may not be present due to safety constraints, pandemics or travel restrictions. The voluntary or mandatory confinement due to the current COVID19 pandemic, commissioning of windmill, assembly of scaffold, explosive testing and other scenarios are all examples where auditing remotely is beneficial.

New information and communication technologies (ICT) have made remote auditing more feasible. As access to ICT has increased, remote auditing has become more commonly used. This allows the auditor to communicate with people globally, accessing a wide range of information and data.

ISO 9001 審査実務グループ
指針:

遠隔審査

序文

遠隔審査は、ISO 19011:2018 付属書 A.1 で説明されている審査(監査)方法の1つである。この審査方法の価値は、審査の目的を達成するための柔軟性を提供する可能性にある。この審査方法の利点を理解するために、すべての利害関係者は、審査および審査プログラムの目的を達成するための基礎を与えるプロセス、インプット、期待されるアウトプット、およびリスク及び機会の役割を認識する必要がある。

安全上の制約、汎流行の伝染病、または移動の制限により、審査員が審査に出席できなくなる理由はさまざまである。現在の新型コロナウイルス感染症(COVID19)の世界的な流行による自発的または強制的な外出禁止、風車の試験運転、足場の組み立て、爆発物試験、およびその他のシナリオは、遠隔的に審査を行うことの有益な例となる。

新しい情報通信技術 (ICT) により、遠隔審査がより実現可能になった。ICT へのアクセスが増加するにつれて、遠隔審査がより一般的に使用されるようになった。これにより、審査員は世界中の人々とコミュニケーションを取ることにより、幅広い情報やデータにアクセスできるようになる。

These techniques transform the way we work. These ICT open the opportunity to audit sites and people remotely, shortening distances, travel time and costs, reducing the environmental impact associated with audit travel, adapting audits to different organizational models. ICT can help to increase the size or quality of sampling in the audit process, when prepared, validated and used properly. This is the case, for example, when using video cameras, smart phones, tablets, drones or satellite image to verify physical settings such as pipe identification in the petroleum industry, machinery settings, storage areas, production processes or forest or agricultural sites.

Use of ICT also allows for the inclusion of expertise in an audit that otherwise might not be possible due to financial or logistical constraints. For example, the participation of a technical expert may only be needed to analyse a specific project for only two hours. With ICT available the technical expert may be able to analyse the process remotely, thereby reducing time and costs associated with travel.

On the other side, however, we must consider the limitations and risks posed by ICT in the fulfilment of audit objectives. These include information security, data protection and confidentiality issues, veracity and quality of the objective evidence collected, amongst others.

The following are questions that may arise.

- When watching images, are we looking at real time images or are we looking at video records?
- Can we capture everything about the remote site or are we being guided by selected images?
- When planning for a remote interview, will there be a stable internet connection and the person to be interviewed knows how to use it?
- Can the processes and sites to be audited be realistically audited offsite?

これらの技術はわれわれの働き方を変える。ICT は、距離、移動時間、コストを短縮・削減し、審査のための移動に関連する環境への影響を減らし、審査をさまざまな組織モデルに適応させることにより、受審サイトと被審査者を遠隔で審査する機会を広げる。ICT は、適切に準備、検証して使用すると、審査プロセスにおけるサンプリングのサイズ、または品質の向上に役立つ。これは、たとえば、ビデオカメラ、スマートフォン、タブレット、ドローン、衛星画像を使用して、石油産業におけるパイプ識別、機械据え付け、保管場所、生産プロセス、森林または農業現場などの物理的な確認をすることに当てはまる。

ICT を使用すると、財務的またはロジスティクス上の制約のためにできなかった専門家を審査に含めることができる。たとえば、特定のプロジェクトを分析するのに技術専門家の参加が2 時間だけ必要な場合がある。ICT が利用可能な場合、技術専門家はプロセスを遠隔で分析できるため、移動に関連する時間と費用を削減できる。

ただし、その一方で、審査目的の達成のため、ICT がもたらす制限とリスクを考慮する必要がある。これには、情報のセキュリティ、データの保護、機密性の課題、収集された客観的証拠の信憑性と質などが含まれる。

以下は、発生する可能性のある問題である。

- 画像を見ているとき、リアルタイムの画像を見ているのか、それともビデオ記録を見ているのか？
- 遠隔サイトに関するすべてを捉えられるか、それとも選択した画像によって誘導されているのか？
- 遠隔インタビューを計画する際、安定したインターネット接続があり、インタビューを受ける人はその使い方を知っているか？
- 審査対象のプロセスとサイトをオフサイトで現実的に審査できるか？

<ul style="list-style-type: none"> • Can you have a good overview of the facilities, equipment, operations, controls? Can you access all the relevant information? <p>Many of these questions can only be answered after a visit to the site.</p> <p>To use ICT in the audit process, the audit program manager and the audit team need to identify the risks and opportunities and define decision criteria to accept or not accept its use, where and in which conditions.</p> <p>In this paper we approach remote auditing from the establishment of the audit program, moving to audit planning and audit realization. We point out to some good and bad practices in its use and we share some examples. We present a generic risk and opportunity analysis for the use of some ICT, that can serve as a basis for the decision-making process.</p> <p>BACKGROUND INFORMATION ON ISO 19011:2018 AND IAF MD 4</p> <p>According to ISO 19011:2018, the feasibility of a remote audit using ICT should be considered when establishing the audit program. It is important to verify the adequacy of resources required to ensure an effective audit outcome. In its annex A.1, ISO 19011 gives several examples for the application of remote audit methods in combination with on-site methods.</p> <p>“Remote audits refer to the use of ICT to gather information, interview an auditee, etc., when “face-to-face” methods are not possible or desired. (ISO 19011)</p> <p>IAF MD 4 is a mandatory document for the use of ICT for audit/assessment purposes. It defines the rules that certification bodies and their auditors shall follow to ensure that ICT are used to</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 施設、設備、運用、管理の全体像を把握できるか？すべての関連情報にアクセスできるか？ <p>これらの問題の多くは、サイトを訪問した後にのみ、判明する。</p> <p>審査プロセスでICTを使用するには、審査プログラムマネージャーと審査チームがリスク及び機会を特定し、およびその使用を、どこで、どの条件で受け入れるか、受け入れないかの決定基準を明確にする必要がある。</p> <p>この文書では、審査プログラムの策定から審査計画、審査の実現までの遠隔審査に取り組む。ICTの使用にて、いくつかの良い事例と悪い事例をあげて共有する。意思決定プロセスの基礎として役立つ、ICT使用のための一般的なリスク及び機会の分析を示す。</p> <p>ISO 19011:2018 およびIAF MD 4に関する背景情報</p> <p>ISO 19011:2018 に従えば、審査プログラムを確立する際には、ICTを使用する遠隔審査の可能性を考慮すべきである。効果的な審査結果を保証するために必要な資源の適切性を検証することが重要である。ISO 19011 の附属書A.1 では、現場審査方法と組み合わせた遠隔審査方法の適用のいくつかの例を示している。</p> <p>「遠隔監査は、“対面”方法が可能でないか又は望まれない場合に、情報収集、被監査者へのインタビューなどのための技術を用いることを示す。」(ISO19011、A.16)</p> <p>IAF MD 4 は、審査/評価目的でICTを使用するための必須文書である。監査プロセスの整合性をサポートおよび維持しながら、監査/評価の効率と効果を最適化するために ICT が使用されることを保証する認証機関とその審査員が</p>
--	---

<p>optimize the efficiency and effectiveness of the audit/assessment, while supporting and maintaining the integrity of the audit process.</p> <p>Both ISO 19011 and IAF MD 4 should be known and considered by the auditors.</p> <p>An important clarification made in ISO 19011, A.16 is between remote audits and auditing virtual locations. “Auditing of a virtual location is sometimes referred to as virtual auditing.”</p> <p>Virtual audit is a set of audit activities on a virtual environment. A virtual environment may be composed by digital and/or non-digital activities using technological assets (software, hardware, sensors, PLCs, automated devices) taking some or all decision(s) in the process(es). As an example, a manufacturing plant may have robots doing some production processes but also people doing traditional production processes. The decisions on the production processes made by robots or people are equally important. Those of the robots certainly come from people who make their code, establish their assumptions, decision making criteria and other features.</p> <p>GENERAL RECOMMENDATIONS FOR REMOTE AUDITS</p> <p>AUDIT PROGRAM</p> <p>Considerations for the use of remote auditing techniques IAF documents, accreditation bodies, and certification bodies’ requirements provide the framework to determine eligibility for the use of remote auditing technics. For second- and first party audits, it is the customer or audited organization’s purview to determine convenience of remote auditing according to audit objectives.</p> <p>Feasibility The use of ICT for remote auditing will only be successful if the right conditions are in place. The fundamental ones are that technology is</p>	<p>従うべきルールを定めている。</p> <p>ISO 19011 と IAF MD 4 はどちらも審査員が知っておくべきで、考慮すべきものである。</p> <p>遠隔審査と仮想場所の審査の間の重要な説明がISO 19011、A.16 でなされている。「仮想場所の監査は、仮想監査と呼ばれることがある。」</p> <p>仮想審査は、仮想環境に対する一連の審査活動である。仮想環境は、プロセスの一部、またはすべてで採用される技術的資産(ソフトウェア、ハードウェア、センサー、PLC、自動化された設備)を使用したデジタルおよび/または非デジタル活動によって構成される。</p> <p>一例としては、製造工場では、いくつかの生産プロセスを実行しているロボットがあるだけでなく、人々が従来の生産プロセスを実行しているかもしれない。ロボットや人が行う製造プロセスの決定はどちらも重要である。ロボット採用は、動作コードの作成、仮定条件の設定、意思決定基準やその他の特性を確立する人々が決定している。</p> <p>遠隔審査の一般的な推奨事項</p> <p>審査プログラム</p> <p>遠隔審査技術の使用に関する考慮事項 IAF文書、認定機関、および認証機関の要求事項は、遠隔審査技術の使用の適格性を判断するためのフレームワークを提供する。二者監査と一者監査の場合、審査目的に応じた遠隔審査の利便性を判断するのは、顧客または監査を実施する組織の権限である。</p> <p>実現可能性 遠隔審査のためのICTの使用は、適切な条件が整っている場合にのみうまくいく。基本的な条件は、技術が利用可能であり、審査員と被審査者の両方がその</p>
--	--

available and that both auditors and auditees are competent and at ease with its operation. This should be assessed prior to the decision to use remote techniques. This preparation contributes to optimizing the audit process.

There are two general scenarios:

- On-site remote auditing: the auditor is at the organization sites and is auditing people, activities or processes that are offsite;
- Off-site remote auditing: the auditor is not at the organization and people and processes are located either at the clients facility or at another location (such as an off-site installation).

The first step to ensure feasibility is determining what technology may be used, if auditors and auditees have competencies and that resources are available.

Feasibility also depends on the online connection quality. A weak bandwidth or limited hardware capability may slow the process to the point of inefficiency. The audit process may be affected by the speed at which the auditee access and shows evidence by video, or through a tablet or computer.

Confidentiality, Security and Data Protection (CSDP)

Critical to the use of ICT are confidentiality and security issues, as well as data protection. The CB and the organization should take into consideration legislation and regulations, which may require additional agreements from both sides (e.g. there will be no recording of sound and images, or authorizations to using people's images), and possibly from the auditee itself. Where applicable by National law, the DPO (data protection officer) of both organizations should be involved in assessing these issues. In some situations' security requirements will not allow for the use of ICT.

力量を備えており、操作を容易におこなえることにある。これは、遠隔技術の使用を決定するのに先だって評価する必要がある。この準備は、審査プロセスの最適化に寄与する。

一般的なシナリオが2 つある。

- 現地の遠隔審査: 審査員は組織のサイトにおいて、オフサイトにいる要員、活動、またはプロセスを審査する
- オフサイトの遠隔審査: 審査員は組織にはおらず、要員とプロセスはクライアントの施設または別の場所(オフサイトの設置など)にある

実現可能性を確保するための最初のステップは、審査員と被審査者に力量があり、資源が利用可能である場合は、使用可能なICT技術を決定することである。

実現可能性は、オンライン接続の品質にもよる。帯域幅が弱い、ハードウェア機能が制限されていると、通信処理が遅くなり、非効率になる可能性がある。審査プロセスは、被審査者がビデオで、またはタブレットやコンピュータを介してアクセスして証拠を表示する速度に、影響を受ける場合がある。

機密性(Confidentiality)、セキュリティ(Security)、データ保護(Data Protection) (CSDP)

ICT の利用にあたって重要なのは、機密性とセキュリティの問題、及び、データ保護の問題である。認証機関 と組織は、法律と規制を考慮すべきである。これには、双方からの追加の合意(たとえば、音声や画像の記録をしないこと、または人々の画像を使用するための許可)、及び可能性として被審査者自身の合意も必要になる場合がある。国内法が適用される場合、両方の組織のDPO(データ保護担当者)がこれらの問題の評価に関与すべきである。ある状況では、セキュリティ要求によってICT の使用が許可されない場合がある。

<p>To prepare for the use of ICT, all certification legal and customer requirements related to confidentiality, security and data protection should be identified and actions taken to ensure their effective implementation. This implies that both the auditor and the auditee agree with the use of ICT and with the measures taken to fulfil these requirements.</p> <p>Evidence of agreements related to CSDP should be available. This evidence could be records, agreed procedures, or emails. The importance resides in having these CSDP criteria acknowledged by all participants.</p> <p>Measures to ensure confidentiality and security should be confirmed during the opening meeting.</p> <p>The audit team should prevent the access and retention of more documented information than it would in a normal face to face audit. It is probable that the audit team will want to have access to more information to prepare for the audit, or to have the ability to analyse documented information in an asynchronous way. However, it is important to reinforce trust in the audit process.</p> <p>It is a good practice that when documented information is to be analysed in an asynchronous manner, it should be shared in a secure and agreed system, such as cloud based, Virtual Private Network or other file-sharing systems, utilizing CSDP guidelines. Once the audit is complete, the auditor should delete from its system or remove access to any documented information and records not required to be retained as objective evidence.</p> <p>Auditors should not take screenshots of auditees as audit evidence. Any screenshots of documents or records or other kind of evidence should be previously authorized by the audited organization.</p>	<p>ICT の使用に備えるために、機密性、セキュリティ、データ保護に関連するすべての法的要件および顧客要求事項を特定し、それらの効果的な実行を確実にするための措置をとるべきである。これは、審査員と被審査者の両方が、ICT の使用及びこれらの要件を満たすために講じられた措置に同意することを意味する。</p> <p>CSDP に関連する合意の証拠が利用可能となる必要がある。この証拠は、記録、合意された手順、または電子メールとなり得る。重要なのは、これらのCSDP 基準をすべての参加者が認めることにある。</p> <p>機密性とセキュリティを確保するための措置は、初回会議中に確認すべきである。</p> <p>審査チームは、通常の対面審査よりも多くの文書化された情報へのアクセスと保存をしないようにするべきである。審査チームが審査準備のためにより多くの情報にアクセスしたい、あるいは文書化された情報を非同期の方法で分析する能力を持ちたいと考えることもあるだろうが、審査プロセスの信頼を強化することが重要である。</p> <p>文書化された情報を非同期で分析する場合、CSDP ガイドラインを利用して、クラウドベースの仮想プライベートネットワークやその他のファイル共有システムのような安全で合意されたシステムを共有することが良い事例となる。審査が完了したら、審査員はシステムから削除するか、客観的証拠として保持する必要のない文書化された情報や記録へのアクセスを削除すべきである。</p> <p>審査員は、審査証拠として被審査者のスクリーンショットを撮るべきでない。文書、記録のスクリーンショット、或いはその他の種々の証拠は、審査対象の組織によって事前に承認されるべきである。</p>
--	---

Risk assessment

The risks for achieving the audit objectives are identified, assessed and managed.

Another important issue is to understand what processes, activities or sites of the organization may be audited remotely with which ICT tool available.

IAF MD 4 makes clear that this decision should be based in the documented identification of the risks and opportunities that may impact the audit/assessment, for each ICT considered.

The table below lists the main issues to assess feasibility and risk analysis for a remote audit. This assessment should be done and documented for each audit involving all members of the audit team and the audited organization representative.

Any specific arrangements should be documented and communicated between relevant interested parties.

Table of FEASIBILITY AND RISK ANALYSIS FOR REMOTE AUDITS, refer to page 15.

リスクアセスメント

審査目的を達成するためのリスクは、特定され、評価され、管理される。

もう1つの重要な問題は、組織のどのプロセス、活動、またはサイトが、どのICTツールを使用して遠隔で審査できるかを理解することにある。

IAF MD 4 では、この決定が、検討される各ICT について、審査/評価に影響を与える可能性のあるリスク及び機会の文書化された識別に基づくべきであることを明確にしている。

次の表は、遠隔審査の実現可能性とリスク分析を評価するための主な課題を示している。この評価は、審査チームのすべてのメンバーと被審査組織の代表者が関与する審査ごとに実行、文書化すべきである。

特定の取り決めがあれば、関係する利害関係者間で文書化し、話し合うべきである。

遠隔審査の実現可能性とリスク分析の表は、16 ページ参照

Finally, when analysing feasibility, the digital quality of the data to be reviewed should also be considered. This is more relevant when the organization still retains information on paper that needs to be scanned for remote review.

The Annex in this paper provides a generic identification of potential risks and opportunities by type of communication technology and it can be used as starting point to the determination of R&O for the decision-making process. In any case the determination, should be made or revised for each situation. It is also important to remember that the intent is not to design a complex, formal and quantified approach to risk and opportunity determination. The intent is to have the ability to identify the opportunities and the risks, and to determine if the risks can be mitigated or accepted and in order to take a substantiated decision whether to proceed with the application of remote methods or not.

Determine the use of ICT for the third-party audit cycle

All the information needed to gain an understanding about the organization to assess the application of ICT will not be available before initial audit. One of the main questions, before assessing feasibility is the willingness of the client organization to consent to the application of remote auditing. Remote auditing may only be introduced and confirmed in the audit program after the initial assessment, unless it is determined to be a special case based on established criteria.

In an audit program for an initial certification audit cycle, where there is limited knowledge of the organization, it may be acceptable to conduct some parts of the audits of that cycle remotely, if there are site locations where the processes are repeated from other sites and are not too complex or demanding.

A compelling argument of a special case for a remote audit

最後に、実現可能性を分析するときは、レビューするデータのデジタル品質も考慮すべきである。これは、組織が遠隔レビューのためにスキャンする必要がある紙の情報をまだ保持している場合に、より関係する。

この文書の附属書は、通信技術の種類ごとの潜在的なリスクと機会の一般的な特定を提供しており、意思決定プロセスのR&Oを決定するための開始点として使用できる。いずれにしても、決定は、状況ごとに行うか、状況ごとに修正すべきである。また、その目的は、リスクと機会を決定するための複雑で正式な量化されたアプローチを設計することではないことを覚えておくことも重要である。その目的は、機会とリスクを特定し、リスクを軽減または受け入れることができるかどうかを判断し、遠隔手法の適用を続行するかどうかを実証する決定を下す能力を持つことにある。

第三者審査サイクルでのICTの使用を決定する

ICTの適用を評価するために組織についての理解を得るために必要なすべての情報は、初回審査の前には入手できない。実現可能性を評価する前の主な疑問の1つは、クライアント組織が遠隔審査の適用に同意する意思があるかどうかである。遠隔審査は、確立された基準に基づいた特例であると決定されない限り、初期評価後の審査プログラムにのみ導入され確認されることになるであろう。

組織の知識が限られている初回認証審査サイクルの審査プログラムでは、他のサイトからプロセスが繰り返されている場所があり、それらのプロセスが複雑すぎたり、要求が厳しすぎたりしない場合、そのサイクルの審査の一部を遠隔で実行することが許容される場合がある。

遠隔審査の特別なケースのやむにやまれない議論には、中小規模の組織のス

frequently involves a stage 1 initial audit of a small or medium organization. The audit duration is short, travel time is long and timing for the audit makes it inconvenient to go onsite for 2 separate visits. A stage 1 audit in an ISO 9001 management system has a focus on the system readiness and is usually focused on the documented information. The risks, in this case are also stronger for the organization. As the auditor may lose information for not visiting the premises and the off-site audit may not interact with the main people involved in the system, the risk that the state of preparedness is not well assessed at stage 1 is higher. The organization should be made aware that a remote stage 1 audit will have these risks and that they might lose the full benefits of a stage 1, that is the ability to identify deficiencies in the management system that can be solved before stage 2. For the auditor, stage 2 will allow to mitigate any deficiencies at stage 1. A stage 1 initial audit on site, is also a good opportunity to assess the use of ICT in subsequent audits.

Knowledge of the organization is gained by the audit program manager, during the several audits of the audit cycle regarding its processes, activities, degree of digitalization, ICT available for use, criticality of sites, results of internal audits, remote activities and people. The auditor should determine and communicate on the maturity of the management system and what records and evidence can be assessed remotely and which need to be observed on site. The audit program may be revised to adjust the use of ICT with the focus to optimize the audit process. For a continuously updated audit program, the auditor should give feedback on the use of these techniques at the end of the audit, stating changes that need to be made, such as new processes, sites or functions to be included or withdrawn. Information on the best and/or available techniques, should be communicated.

The audit program should identify what processes, sites or ISO 9001 requirements will be remotely audited.

ページ1 の初回審査が含まれることがよくある。審査時間が短く、移動時間が長く、審査のタイミングによっては、2 回の別々の訪問のために現地に行くのが不便である。ISO 9001 マネジメントシステムのステージ1 審査は、システムの準備状況に焦点を当てており、通常は文書化された情報に焦点を当てている。この場合のリスクは、組織にとっても大きい。審査員は施設を訪問しないために情報を失う可能性があり、オフサイト審査ではシステムに関与する主要な人々と接しない可能性があるため、準備状態がステージ1 で十分に評価されないリスクが高くなる。

組織は、遠隔でのステージ1 の審査にはこれらのリスクがあり、ステージ1 の完全な利点、つまりステージ2 の前に解決できるマネジメントシステムの欠陥を特定する機能を失う可能性があることを認識するべきである。審査員にとって、ステージ2 はステージ1 の欠陥を軽減することができる。現場でのステージ1 初回審査は、引き続き審査でのICT の使用を評価する良い機会ともなる。

組織に関する知識は、審査プログラムマネージャーによって、プロセス、活動、デジタル化の程度、使用可能なICT、サイトの重要性、内部審査の結果、遠隔活動および人に関して、審査サイクルのいくつかの審査中に取得される。審査員は、マネジメントシステムの成熟度と、遠隔で評価できる記録と証拠は何か、どれが現場で観察する必要があるかを決定して連絡すべきである。審査プログラムは、審査プロセスを最適化することに重点を置いて、ICT の使用を調整するために改訂される場合がある。継続的に更新される審査プログラムの場合、審査員は、審査の最後に、これらの手法の使用に関するフィードバックを提供して、追加または撤回する新しいプロセス、サイト、機能などの必要な変更を言及すべきである。最良および/または利用可能な技術に関する情報が伝達されるべきである。

審査プログラムは、どのプロセス、サイト、またはISO 9001 要求事項を遠隔で審査されるかを特定するべきである。

When allowing for remote auditing to sites, the audit program may switch between on-site and off-site audits ensuring the adequate balance between on-site and remote audits in a certification cycle. The use of remote methods is included in audit time.

AUDIT PLANNING

Audit planning will, at least in the first audits, take longer for the following reasons:

- to assess and document feasibility and risks with the auditee;
- to determine the different ICT used and how they will be used,
- to define the agenda that may need to accommodate dispositions different from an on site audit (e.g. better definition of tasks by different team members to ensure auditors, audit separately and make best use of time, more detailed definition of themes to be handled indifferent time slots which will require a better and previous understanding of the processes of the organization, etc.);
- to allow the organization to identify the people to be audited and ensure their availability at defined time;
- to preview a test on the use of ICT before the audit to confirm that there is a stable connection and people know how to use the technology.

The conclusions, after analysing risks and opportunities, provide the basis for defining what processes to be audited under what ICT. The auditor should confirm with the organization the feasibility of the remote audit method proposed at the program, based on the required ICT and his knowledge of the organization. This includes the verification that the people involved will know how to use the tool. The auditor reviews the risk and opportunities determined in light of this specific audit and its objectives and may propose changes to the determined use of ICT. In case a high-risk situation is

サイトへの遠隔審査を許可する場合、審査プログラムは、審査サイクルでの現地審査と遠隔審査の適切なバランスを確実にするために、現地審査とオフサイト審査を切り替えても良い。
遠隔方法の使用は審査時間に含まれる。

審査計画

審査計画作成は、少なくとも最初の審査では、次の理由により時間がかかる。

- 被審査者と実現可能性とリスクを評価し、文書化するため;
- 使用されるさまざまなICT とそれらの使用方法を決定するため、
- 現場審査とは異なる特性に対応する必要がある課題を特定するため (たとえば、審査員を確保するための異なるチームメンバーによるタスクのより良い明確化、個別の審査をし、時間を最大限に活用の明確化、組織のプロセスの以前の理解、よりよい理解を必要とする異なる時間帯で処理されるテーマのより詳細化、など。);
- 組織が審査対象の人々を識別し、定められた時間に彼らと接触できることを確実にするため;
- 安定した接続があり、人々が遠隔審査技術の使用方法を知っていることを確認するために、審査前にICT の使用に関する事前テストを行うため。

その結論は、リスク及び機会を分析した後、どのICT の下でどのプロセスを審査するかを明確にする根拠を提供する。

審査員は、必要なICT と組織に関する知識に基づいて、プログラムで提案された遠隔審査方法の実現可能性を組織に確認すべきである。これには、関係者がツールの使用方法を知っていることの検証が含まれる。

審査員は、この特定の審査とその目的に照らして決定されたリスク及び機会を検討し、ICT の決定された使用に対する変更を提案する場合がある。高リスクの状況が検出された場合、審査は現場で行われるべきである。

detected the audit should be on-site. All other potential situations should be addressed by appropriate measures to be reflected as needed in the audit plan. Despite using remote auditing methods, the confidence that the desired audit objectives will be reached must be kept.

The plan should clearly identify what, when and how the audit will be conducted.

Examples of requirements, activities and process that are likely to be remote audited:

Table of Audit activities / Remote Interaction, refer to page 17.

AUDIT REALIZATION

When revising the audit plan at opening meeting, the availability and feasibility to use ICT should be confirmed. Measures to ensure confidentiality and security should also be revised and agreed. If the auditor intends to take screen shots copies of documents or other kind of records, he should ask for permission, either at opening meeting or when using ICT.

When using ICT to interview individuals the audit team should record

他のすべての潜在的な状況は、審査計画に必要なに応じて反映するなど適切な手段で対処すべきである。遠隔審査方法を使用しているにもかかわらず、望ましい審査目的が達成されるという信頼が維持されなければならない。

計画では、審査をいつ、どのように実施するかを明確に特定すべきである。

遠隔審査される可能性が高い要求事項、活動、およびプロセスの例:

審査活動 / 遠隔相互関係の表は 18 ページ参照

審査の実現

初回会議で審査計画を改訂するときは、ICT の利用可能性と実現可能性を確認すべきである。機密性とセキュリティを確保するための措置も改訂され、合意されるべきである。審査員が文書のまたはその他の種類の記録のスクリーンショットコピーを取る場合は、開会時またはICT の使用時に許可を求めるべきである。

ICT を使用して個人を面接する場合、審査チームは、インタビューされた人々の

the name and function of the interviewed people and tell them what information is being retained. When conducting interviews remotely, the auditor will need to verify statements of fact against other evidence. These need to be asked and analysed by the auditor. If they are sent via email, the auditor should ensure the level of confidentiality required for those documents.

It is also important to ensure that there is no noise disturbing the communication. If the auditor is auditing remotely off site, it should ensure there are no interruptions nor disturbance. Similarly, when there are breaks, ensure the sound is mute and image switched off to ensure privacy.

When using video for watching online live images of remote sites, it is important that the organization demonstrates veracity of images. If looking at images of a facility, these can be compared with floor plans. Images of a geographical site that are observed can be compared with available satellite images or information available from Geographic Information Systems (GIS). The evidence and the way it was collected should be recorded.

In a remote audit it is important to allow for small breaks, typical of those that usually occur in an unplanned manner in an onsite audit. Being seated and using the screen continuously can be tiresome. To allow small intervals for stretching legs and reducing eye strains helps to enhance attention when receiving feedback.

It is also acceptable for the auditor to inform the auditee when an interruption is required to read and analyze information that has been provided. This allows for increased understanding of the documentation and evidence that has been presented and for determination of additional questions prior to reconvening the interview.

If time is consumed on issues such as network downtime,

名前と職務を記録すべきであり、保持している情報も通知すべきである。面接を遠隔で行う場合、審査員は他の証拠に反する事実の陳述を検証する必要がある。これらは、審査員が尋ね、分析する必要がある。それらが電子メールで送信される場合、審査員はそれらの文書に必要な機密レベルを確実にするべきである。

また、通信を妨害するノイズがないことを確認することも重要である。審査員が遠隔地で審査を行っている場合は、中断や妨害がないことを確認すべきである。同様に、休憩がある場合は、プライバシーを確保するために音声を消音し、画像をオフにする。

遠隔サイトのオンラインライブ画像を見るためにビデオを使用する場合、組織が画像の真実性を実証することが重要である。施設の画像を見る際、これらは間取り図と比較できる。観測された地理的サイトの画像は、利用可能な衛星画像または地理情報システム (GIS) から利用可能な情報と比較できる。証拠とその収集方法を記録すべきである。

遠隔審査では、通常、現地審査で計画外の方法で発生する典型的な小休憩を考慮することが重要である。座ったまま画面を使い続けるのは良くない。脚を伸ばし目の疲れを軽減する短い切れ間を設けると、フィードバックを受け取る際の注意力が高まる。

提供された情報を読んで分析するために中断が必要なときに、審査員が被審査者に中断を通知することも許容される。これにより、提示された文書と証拠の理解を深め、面接を再開する前に追加の質問を決めることができる。

ネットワークのダウンタイム、予期しない中断や遅延、アクセス可能性の問題、そ

unexpected interruptions or delays, accesibility problems or other ICT challenges, this time should not be counted as audit time. Provisions for ensuring audit time must be established.

AUDIT CONCLUSION

Audit report should clearly state the extent of use of ICT as well as the effectiveness of its use in achieving audit objectives. The report should indicate those processes that could not be audited and should have been audited on-site. This information is important for the decision process and subsequent audits.

Feedback from the audit team regarding the use of ICT should be given to the audit program manager (see program review).The audit program manager should use this feedback to update the risks and opportunities previously identified.

Annex: Example of identification of Risks and Opportunities for using remote audit techniques

Refer to Tables page 19 and 21

の他のICT の申し込みなどで時間がかかる場合、この時間を審査時間として数えるべきでない。
審査時間を確実にするための規定を確立する必要がある。

審査の結論

審査報告書には、ICT の使用範囲と、審査目的の達成におけるICT の使用の有効性を明確に記載すべきである。報告書には、審査できなかったプロセスと現地で審査すべきプロセスを示すべきである。この情報は、意思決定プロセスと今後の審査にとって重要である。

ICT の使用に関する審査チームからのフィードバックは、審査プログラムマネージャーに提供すべきである(プログラムレビューを参照)。審査プログラムマネージャーは、以前に特定されたリスクと機会を更新するためにこのフィードバックを使用すべきである。

附属:遠隔審査手法を使用するためのリスクと機会の特定の例

20 ページ及び 22 ページの表を参照

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 審査実務グループの詳細情報については、次の文書を読みたい。

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 TC 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。

FEASIBILITY AND RISK ANALYSIS FOR REMOTE AUDITS

1. Confidentiality, Security and Data Protection (CSDP)

Ensure agreement between auditor and auditee about CSDP issues.
Document any arrangements to ensure them.

2. Use of ICT

There is a stable connection with good online connection quality

The ICT allows access to relevant documented information including software, databases, records, etc.

It is possible to make the authentication/identification of interviewed people preferably with image

If observation of facilities, processes, activities, etc, is relevant to achieve audit objectives, it is possible to access them by video

3. People in the organization

It is possible to access and interview people relevant for the QMS

4. Operations

If the organization is not operating regularly, due to contingency situations, the processes/activities being performed are representative and allow fulfilment of the audit objectives

5. Complexity of the organization and Audit Type

In case of complex organizations, processes, or products and services and where the objectives of the audit type require full assessment of the standard and wider sampling (e.g. initial assessment or reassessment) a careful analysis of feasibility of remote audits to fully evaluate the organization conformity to all requirements should be performed.

6. Conclusions

The audit objectives can be attained with the remote audit - proceed to remote audit

The audit objectives can be achieved partially - a remote audit may be done partially and later complemented with a on site audit

The audit objectives cannot be attained via remote audit

7. Validate risk analysis with audit program manager

遠隔審査の実現可能性とリスク分析

1. 機密性、セキュリティ、データ保護(CSDP)

CSDPの問題について、審査員と被審査者の間の合意を確実にする。
それらを確実にするための取り決めを文書化する。

2. ICT の利用

良好なオンライン接続品質で安定した接続ができる。

ICTにより、ソフトウェア、データベース、記録などを含む関連する文書化された情報にアクセスできる。

好ましくは画像で面接者の認証・識別ができる。

施設、プロセス、活動などの観察が審査目的の達成に関連している場合、ビデオでそれらにアクセスすることができる。

3. 組織の人々

QMSに関連する人々にアクセスしてインタビューすることが可能。

4. オペレーション

不測の事態により組織が正規に運営されていない場合、実行されているプロセス/活動は代表的なものであり、審査目的の達成を可能にする。

5. 組織と審査タイプの複雑さ

複雑な組織、プロセス、または製品とサービスの場合で、審査タイプの目的が標準及びより広範なサンプリングの完全な評価を必要とする場合(たとえば、初期評価または再評価)、組織のすべての要求事項への適合性を完全に評価するための遠隔審査の実現可能性を注意深く分析することを実行する必要がある。

6 結論

審査目的は遠隔審査で達成できる—遠隔審査に進む。

審査目的は部分的に達成できる—遠隔審査は部分的に実行され、後で、現地審査で補完する。

遠隔審査では審査目的を達成できない。

7 審査プログラムマネージャーによるリスク分析の検証

Audit activities	Remote Interaction
<ol style="list-style-type: none"> 1. Auditing activities <ol style="list-style-type: none"> a. Opening and closing meetings with people from different sites b. Audit plan reviewing at different stages of the audit c. Intermediate conclusions report d. Audit team intermediate meetings 	<p>Phone call, videoconference Web meeting</p>
<ol style="list-style-type: none"> 2. Organization's processes/activities/people <ol style="list-style-type: none"> a. People working from home or off-site b. Processes or activities where the audit object is mainly the review of documents and explanatory Information obtained through interview such as purchasing, human resources/training, commercial processes, design and development. Many of these activities are performed by shared services. c. Infrastructure that has a wide territorial range such as water or energy transportation 	<p>Video conference with screen share</p> <p>Realtime video images obtained with drones, mobile or fixed video cameras.</p> <p>Access to video monitoring of sites</p>
<ol style="list-style-type: none"> 3. Particular situations <ol style="list-style-type: none"> a. Participation of experts 	<p>Video conference, real time images, shared screen, asynchronous document and data review</p>

審査活動	遠隔相互関係
1. 審査活動 <ul style="list-style-type: none"> a. 異なるサイトの人々との初回及び最終会議 b. 審査のさまざまな段階での審査計画のレビュー c. 中間結論レポート d. 審査チームの中間会議 	電話、テレビ会議 Web 会議
2. 組織のプロセス／活動／人々 <ul style="list-style-type: none"> a. 自宅またはオフサイトで働く人々 b. 審査対象が、購買、人的資源／トレーニング、商業プロセス、設計、開発などの面接を通じて得られた主に文書及び説明情報のレビューであるプロセスまたは活動。これらの活動の多くは、共有サービスによって実行される。 c. 水やエネルギー輸送などの広い領土範囲をもつインフラストラクチャ 	画面共有付きのビデオ会議 ドローン、モバイルまたは固定ビデオカメラで取得したリアルタイムビデオ画像 サイトのビデオ監視へのアクセス
3. 特定の状況 <ul style="list-style-type: none"> a. 専門家の参加 	ビデオ会議、リアルタイム画像、共有画面、非同期の資料およびデータレビュー

Information and Communication Technology (ICT)	Potential Use	Risks	Opportunities
Video call (synchronous) (e.g.: Skype, WebEx, ZOOM, Hangouts)	Conducting Interviews Guided site tours	Security and confidentiality violations; Differences in time zones; Authentication of the person; Low Quality of communication; The possibility to observe the organization in a more autonomous and free way is weakened as the auditor does not command the camera The possibility to observe reactions from several auditees to communication may be weaker	Interview with relevant personnel working remotely, e.g. home office, project teams in design and development; Opening closing meeting in multisite audits; Remote site/activities where physical observation is not critical; Travel time/costs reduction and associated environmental impacts; Greater geographical range
	Documentary review with auditee participation	Security and confidentiality violations; Potential difficulty in responding to documentation requests; Increased time required (potentially time-consuming process); Potential data manipulation; Interaction with auditees may be weakened Diminished quality of information collected	Document reviews where site travel is not feasible, e.g. first stage audits where site visit is not critical to the achievement of objectives and time/travel constraints exist; Multi-site - good for remote sites where site visit can be skipped or where annual visits within the audit program are not necessary, but some follow up is needed; Travel time/costs reduction and associated environmental impacts
Surveys, Applications	Filling out checklists and questionnaires	Guarantee of authenticity; Need to pre-develop checklist and possibly prepare respondent to answer them, which increases costs	Better knowledge of the organization, applicable at preparation stage of the audit; Allows to prepare audit work, which needs to be verified during the audit by gathering other evidence; Allows the organization to prepare to the onsite visit

情報通信技術 (ICT)	可能性のある使用	リスク	機会
ビデオ通話(同期) (例: Skype、WebEx、ZOOM、ハングアウト)	面接の実施 ガイド付きサイトツアー	セキュリティーと機密保持の違反; タイムゾーンの違い; 人の承認; コミュニケーションの質が低い; 審査員がカメラに命令しないため、より自律的で自由な方法で組織を観察する可能性が弱められる コミュニケーションに対する複数の日審査者からの反応を観察する可能性は弱いかもしれない	遠隔で作業する関連担当者への面接、例えば ホームオフィス、設計と開発のプロジェクトチーム; マルチサイト審査での初回・最終会議; 物理的な観察が重要ではない遠隔地/活動; 移動時間/コストの削減および関連する環境への影響; より広い地理的範囲;
	被審査者の参加による 文書レビュー	セキュリティーと機密保持の違反; 文書化リクエストへの対応が困難な可能性; 必要な時間の増加(潜在的に時間がかかるプロセス) 可能性のあるデータ操作; 被審査者との相互作用が弱まる可能性 収集された情報の質の低下	サイトの移動が不可能な場所での文書レビュー、例えば、サイト訪問が目的の達成に重要ではなく、時間/旅行の制約が存在する第1段階審査; マルチサイトーサイトへの訪問をスキップできる場合、あるいは、審査プログラム内での年毎の訪問は必要ないがある程度のフォローアップが必要な場合、遠隔サイトに適切; 移動時間/コストの削減および関連する環境への影響
調査、アプリケーション	チェックリストとアンケートに記入	真正性の保証; チェックリストを事前に作成し、回答者が回答できるよう準備する必要があるため、コストが増加	審査の準備段階で適用可能な組織に関するより良い知識; 審査中に他の証拠を収集することにより、検証が必要な審査作業の準備の可能化; 組織が現地訪問に備えることの可能化

Information and Communication Technology (ICT)	Potential Use	Risks	Opportunities
Document and data review (asynchronous) (e.g.: web document review)	Viewing records, procedures, workflows, monitors, etc.	Security and confidentiality; Procedural difficulty in document viewing (e.g. accessing remotely and navigating in the organization website); Increased time required (potentially time consuming process); Potential data manipulation; Lack of interaction with the auditees does not allow clarification of issues; Transparency - Auditee loses perception of what is being audited and the sample	Eases organization and allows for a more flexible use of time by the audit team; Allows for better, more independent from the auditee and deeper exploration of information; Possibility of integrating expertise that would not be able to travel to the site; Provides good basis for understanding the organization's QMS, and potentially provides audit trails that the auditor may utilize during interviews.
Video (synchronous) (e.g.: drone, live stream)	Monitoring of remote or high risk work; Guided site visit; Ability to view high risk processes or operations Witnessing running processes	Risks inherent in the use and presence of equipment; e.g. drone drop, use of equipment, unfavourable weather conditions; Quality of image; Full appreciation of the site, equipment and conditions Veracity of the data	Easy monitoring of high risk tasks; Increased sampling; Ideal for auditing activities where the safety requirements do not allow the presence of the audit team, or to observe places and facilities where the ratio travel time versus audit time is high; Good for complementing field visits in outdoor activities (e.g. forest and agricultural sites, mining)
Video (asynchronous) (e.g.: surveillance camera, video recordings purposely taken for audit)	Monitoring of activities that are not ongoing at the time of the audit; Process videos; Call center voice recordings. Recorded training webinars	Security and confidentiality; Quality of image; Full appreciation of the site, equipment and conditions Veracity of the data	Higher profitability (possibility of selecting only the moments of interest of the video); Possibility of observing places, hard to reach facilities and improving sampling If the electronic record contains sensitive data that CSDP criteria considers not eligible for remote auditing, the auditor should consider reassigning that record review for onsite audit.

情報通信技術(ICT)	可能性のある使用	リスク	機会
文書とデータのレビュー (非同期) (例: Web ドキュメントのレビュー)	記録の表示、 手順、ワークフロー、 モニターなど	セキュリティと機密保持; 文書の閲覧における手続き上の困難(例えば、組織のWeb サイト内の遠隔アクセスやナビゲーションなど); 必要な時間の増加(潜在的に時間がかかるプロセス); 可能性のあるデータ操作; 被審査者との対話の欠如による問題の明確化の困難さ; 透明性—被審査者は、審査されている事、及びサンプルの認識を失う	組織を気楽にさせ、審査チームによる時間のより柔軟な使用を可能にする; 被審査者からのより良く、より多く独立し、より深い情報探索を可能にする; サイトに移動できない専門家を組み合わせる可能性; 組織のQMS を理解するための良好な基盤を提供し、審査員が面接中に利用できる審査トレイルを提供する可能性がある。
ビデオ(同期) (例: ドローン、生配信)	遠隔作業または高リスク作業の監視; ガイド付きサイト訪問; 高リスクのプロセスまたはオペレーションを表示する機能 実行中のプロセスの立ち会い	機器の使用と存在に内在するリスク; 例えばドローンの落下、機器の使用、悪天候状況; 画像の品質; サイト、設備、条件の完全な理解 データの信憑性	高リスクタスクの容易な監視; サンプリングの増加; 安全要求が審査チームの立会を許可しない審査活動、または移動時間と審査時間の比率が高い場所や施設を観察するのに理想的; 野外活動でのフィールド訪問を補完するのに適切(例: 森林および農業サイト、鉱業)
ビデオ(非同期) (例: 監視カメラ、審査のために意図して撮影されたビデオ録画)	審査時に実施されていない活動の監視; プロセスのビデオ; コールセンターの音声録音。 記録されたトレーニングウェビナー	セキュリティと機密保持; 画像の品質; サイト、設備、条件の完全な理解 データの信憑性	より高い収益性(ビデオの興味のある瞬間のみを選択する可能性); 観察する場所、施設に到達するのが困難、サンプリングの改善の可能性; 電子記録に、CSDP 基準が遠隔審査に適さないと見なす機密データが含まれている場合、審査員が現地審査にその記録レビューの再割り当てを検討すべきである。