

Date : 21 April 2011

## ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

### Internal audit

#### 1. Introduction

Organizations seeking a suitable, adequate, and effective quality management system need to conduct internal audits, to ensure that the QMS functions as intended, and that it identifies weak links in the system as well as potential opportunities for improvement. The internal audit acts as a feedback mechanism for the top management; it can give top management, and other interested parties assurance that the system meets the requirements of ISO 9001. How the internal audit process is managed is a key factor to ensuring the effectiveness of a quality management system.

#### 2. Requirements and Guidance

2.1 ISO 9001 clause **9.2.2** states as follows:

**“The organization shall plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits”.**

日付 : 2005年7月30日作成  
2016年1月13日改定

## ISO 9001 審査実務グループ 指針:

### 内部監査

#### 1. 序文

適切で、妥当な、及び効果的な品質マネジメントシステムを求めている組織は、QMS が意図されたとおりに機能していること、及びシステムにある弱いつながり並びに潜在的改善の機会を QMS により明確にしていることを確認するために内部監査を実施する必要がある。内部監査は、トップマネジメントにとってのフィードバックの仕組みとして機能する。トップマネジメント及びその他の利害関係者に、システムが ISO 9001 の要求事項を満たしているという保証を与えることができる。内部監査プロセスが、どのようにして管理されているかは、品質マネジメントシステムの有効性を確実にするための鍵となる要因である。

#### 2. 要求事項及び指針

2.1 ISO 9001 の **9.2.2** 項には以下の規定がある。

**“組織は、頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムを計画し、確立し、実施し及び維持しなければならない。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性や組織に影響を及ぼす変更、また前回までの監査の結果を考慮にいれなければならない。”**

**By applying risk based thinking**, this requirement is intended to focus the internal audit programme on those processes and areas where past history indicates that problems have occurred, or where problems are likely to be ongoing, or are likely to occur, because of the nature of the processes themselves. These problems may result from issues such as human factors, process capability, measurement sensitivity, changing customer requirements, changes in the work environment, etc.

The processes with high levels of risk or non conformities should have priority in the internal audit programme.

Special attention should be given to processes where risk is influenced by factors such as:

- severe consequences of failure on process capability;
- customer dissatisfaction;
- non compliance with product (or process) statutory and regulatory requirements.

## 2.2 ISO 9004:2009 Clause 8.3.3

“Internal auditing is an effective tool for identifying problems, risks and nonconformities, as well as for monitoring progress in closing previously identified nonconformities (which should have been addressed through root cause analysis and the development and implementation of corrective and preventive action plans). Verification that the actions taken have been effective can be determined through an assessment of the improved ability of the organization to fulfill its objectives. Internal auditing can also be focused on the identification of good practices (that can be considered for use in other areas of the organization) as well as on improvement opportunities.”

(Note, this ISO 9004 guidance is not an auditable requirement for an ISO 9001 **audit**).

**リスクに基づく考え方**を適用することにより、この要求事項は、問題が起きたことを過去の履歴が示していたり、問題がいまも継続したりしている可能性がある、又はプロセス自体の特性のせいでは発生する可能性があるプロセス及び領域に、内部監査プログラムの焦点を当てさせることを意図している。これらの問題は、人的要因、プロセス能力、測定感度、変わりつつある顧客要求事項、作業環境の変化などの結果であるかもしれない。

リスク又は不適合の可能性が高いプロセスに、内部監査プログラムの優先度を与えるべきである。

以下のような要因によって影響されるリスクのあるプロセスの場合は、特別の注意を払うべきである。

- プロセス能力に深刻な結果をあたえる欠陥
- 顧客の不満足
- 製品(又はプロセス)に対する法・規制要求事項の順守違反

## 2.2 ISO 9004:2009の8.3.3項

「内部監査は、問題、リスク及び不適合の特定、並びにそれまでの監査で特定された不適合の是正の完了段階における進捗状況の監視（これは、根本原因の分析、並びに是正及び予防処置の計画及び実施に焦点を合わせるべきである。）のための効果的ツールである。

とられた処置が効果的であるということの検証は、組織の目標を達成するように改善された組織の能力の評価を通して決定され得る。また、内部監査は、（組織の他の分野への展開が考えられる）すぐれた実践事例の特定及び改善の機会に焦点を合わせることができる。」

(注: このISO 9004指針は、ISO 9001 **審査**での評価要求事項ではない。)

### 3. Audit Guidance

When third party auditors examine internal audit processes, they should evaluate issues such as:

- the competencies that are needed for and applied to the audit,
- **objectivity and impartiality of the internal audit process,**
- the risk **based thinking** performed by the organization in planning internal audits,
- the degree of management involvement in the internal audit process,
- the guidance provided by ISO 19011 (but note that ISO 9001 does not *require* the organization to use ISO 19011), and
- the way the outcome of the internal audit process is used by the organization to evaluate the effectiveness of its QMS and to identify opportunities for improvements.

A third party auditor needs to:

a) evaluate the organization's approach to identifying critical areas as well as other parameters;

For example, has the organization identified:

- its processes that are critical to product quality,
- its complex processes, or those that need special attention
- its processes that need to be validated
- its processes that need personnel to be qualified
- its processes that need close monitoring of process parameters

### 3. 審査の指針

第三者審査員が内部監査プロセスを調査するときは、次のような問題を評価するのがよい。

- 監査に必要とされる、また適用される力量
- **内部監査プロセスの客観性及び公平性**
- 内部監査の計画作成時に実施された**リスクに基づく考え方**
- 内部監査プロセスへのマネジメント（訳注：管理職層のこと）の参画程度
- ISO 19011 が提供している指針（しかし、ISO 9001 は ISO 19011 を使用することを要求してはいない点に留意）、及び
- 組織がその QMS の有効性を評価するため、及び改善の機会を明確にするために内部監査プロセスの結果を使用している方法

第三者監査は、以下のことを行う必要がある。

a) 最重要箇所及びその他のパラメーターを明確化するために使っている組織のアプローチを評価すること。

例えば、組織は、以下の事項を明確化しているか。

- 製品品質に重大な影響があるプロセス
- 複雑なプロセス、又は特別注意が必要なプロセス
- 妥当性確認をする必要のあるプロセス
- 要員に資格付けを必要とするプロセス
- プロセスパラメーターを綿密に監視する必要があるそのプロセス

- its monitoring and measuring activities that require frequent calibration and/or verification;
- its activities and processes that occur across multiple locations and/or which are labour intensive etc.
- processes where problems have occurred or are in risk, and
- established process performance indicators that define effectiveness and efficiency measures, and do these measures align with the organization's overall goals and objectives.?

Does the organization uses such information when establishing the audit frequency of such processes and activities ?

b) evaluate the competence of the organization's internal auditors and audit teams;

There should be evidence that the organization:

- has identified the competence requirements for its internal auditors,
- **engages auditors with** appropriate training
- has in place a process for monitoring the performance of its internal auditors and audit teams
- includes personnel on its audit teams that have appropriate sector specific knowledge (so that they are able to identify where the likelihood that a deviation in a particular process or activity could lead to a significant consequence for product quality)

An **analysis** should also be made of whether the internal auditors understand the inherent risk to the reliance that can be placed on the outcome of the audit process, if they:

- fail to consider something which is material to the outcome of the audit,

- 頻繁に校正及び／又は検証を要求する監視及び測定作業
- 多数の場所にまたがる及び／又は労働集約的な活動及びプロセス
- 問題が起きた履歴がある又は起きるリスクのあるプロセス
- 有効性及び効率の尺度を規定する確立されたプロセスパフォーマンス指標、及びその尺度が組織の全体到達目標及び目的に合致しているか。

組織は、このようなプロセス及び活動の監査頻度を設定するときに、このような情報を使用しているか。

b) 組織の内部監査員及び監査チームの力量を評価する。

組織が以下の事項を実施しているかについての証拠があるべきである。

- 内部監査員に関する力量要求事項を明確にしている。
- 適切な教育・訓練を受けた**監査人を従事させている。**
- 内部監査員及び監査チームのパフォーマンスを監視するためのプロセスが定着している。
- 監査チームに、適切な分野固有の知識がある要員を入れている (特定のプロセス又は活動の逸脱が、製品品質に重大な結果を及ぼす可能性がどこにあるかを、彼らが明確化できるため)

その他、次の状態にある場合に、監査プロセスの結果の信頼性についての内在的なリスクを内部監査員が理解しているか否かの**分析**を実施するとよい。

- 監査の結果に重要な判断材料を考慮し忘れてしている。

- select an inappropriate sampling regime,
- weight the evidence collected inappropriately, or
- deviate from the audit plan and internal audit procedures.

c) evaluate the planning of audits;

The organisation should be able to maximize the use of available resources during the conduct of internal audit activities. This can be facilitated by the adoption of a risk based approach to the planning of internal audits. **The results of this risk based approach will enable the organization to define the audit program, the frequency, duration and scope of internal audits, as 9001 does not specify these criteria.**

It should be ascertained whether the organization through its internal audit process has considered the use of a risk based approach in developing the internal audit plan, in order to ensure the effective and efficient use of resources, This should also ensure that the inherent risks of audit failure in the audit process, and audit outcomes, are minimised.

The organization should have a process for utilizing past audit results in the planning of future internal audits.

d) look for evidence that the organization has implemented an effective internal audit programme.

By taking the above factors into account, and by examining whether the internal audit process is leading to any tangible improvements to the QMS, the 3rd party auditor should be able to form a judgement on whether the organization has implemented an effective internal audit programme and if the outcome of internal audits provides evidence for analysis of the effectiveness of the QMS.

- 不適切なサンプリング制度を選定している。
- 不適切な収集をした証拠を重要視している、又は
- 監査計画及び内部監査手順から逸脱している。

c) 監査の計画作成を評価する

内部監査活動を実施している際には、利用できる資源の使用を最大にする能力が組織にあるべきである。これは、内部監査の計画作成に、リスクに基づいたアプローチを採用すると円滑にできる。**このリスクに基づくアプローチの結果は、組織が監査プログラム、頻度、期間そして内部監査の範囲を明確にすることができるようにする。とはいえ、9001には、これらの基準はない。**

組織が、内部監査計画を作成するに当たりその内部監査プロセスにより、資源の効果的かつ効率的な使用を確実にするために、リスクをベースにしたアプローチの使用を検討したか否かを確認するべきである。これはその他にも、監査プロセスにおける監査の失敗の内在的なリスク、及び監査結果に対するリスクを最小限にすることを確実にできるべきである。

組織は、過去の監査結果（訳注：外部監査も含むべきである。）を、将来の内部監査計画を作成する際に利用するためのプロセスを有しているべきである。

d) 組織が効果的な内部監査プログラムを実施した証拠を探すこと。

上記の要因を考慮に入れ、また、内部監査プロセスが、QMSの何らかの実感できる改善に結びついているかを調べることにより、第三者審査員は、組織が効果的な内部監査プログラムを実施しているか否か、及び内部監査の結果がQMSの有効性分析に関する証拠を提供してくれるか否かの判断ができるはずである。

<p>It is a good practice in third party audits to audit internal audits processes of the organization toward the end of the third party audit. Auditors will be able to compare the results of internal audit process against their own findings and thereby be able to evaluate effectiveness of this process and the resulting corrective actions.</p>	<p>第三者審査の終わりに向けて、組織の内部監査プロセスを審査することは、第三者審査の良い慣行である。審査員は、内部監査プロセスの結果と自身の検出事項とを比較することができるであろう。それゆえ、これは、このプロセスの有効性及び是正処置の結果を評価できるであろう。</p>
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: <i>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</i></p> <p>Feedback from users will be used by the <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.</p> <p>Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: <a href="mailto:charles.corrie@bsigroup.com">charles.corrie@bsigroup.com</a>.</p> <p>The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites: <a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a> <a href="http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup">www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</a></p> <p><u>Disclaimer</u></p> <p>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).</p> <p>The information contained within it is available for educational and communication purposes.</p> <p>The <i>ISO9001 Auditing Practices Group</i> does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.</p>	<p>ISO 9001審査実務グループの詳細情報については、次の論文を読みたい。 <i>ISO 9001審査実務グループの紹介</i></p> <p>ユーザーからのフィードバック情報は、<i>ISO 9001審査実務グループ</i>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。</p> <p>論文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。<a href="mailto:charles.corrie@bsigroup.com">charles.corrie@bsigroup.com</a>.</p> <p>その他のISO 9001審査実務グループの論文及び発表内容は、次のウェブサイトからダウンロードできる。 <a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a> <a href="http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup">www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</a></p> <p><u>免責事項</u></p> <p>この文書は、標準化機構 (ISO)、ISO 技術委員会 176、または国際認定フォーラム (IAF) によって承認プロセスを得たものではない。</p> <p>この情報は、教育とコミュニケーションの目的に可能な内容となっている。</p> <p>ISO9001 APG は、これらの情報の提供、または、その後の使用などから生じる、誤り、削除、その他の負債のための責任を負わない。</p>