

Date: 13 January 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Two stage initial certification audit

Auditing ISO 9001 requires auditors to obtain a good understanding of an auditee's quality management system (QMS), the nature of its business, **as well as understanding its business strategy and its ecosystem.** This is why it is beneficial to **organize an initial visit to the organization by a representative of the audit team as part of the certification audit. This is called Stage 1 of the certification audit.**

This 1st stage is primarily for scoping and planning **the subsequent part of the certification audit (Stage 2)** and to allow an auditor to obtain an understanding of the organization **and to evaluate if that organization is ready for certification.** For example, **Stage 1 can be used to gain knowledge of the QMS, policies, objectives, risks, processes, locations, etc.** It is also may be used for the auditing body to communicate its needs and expectations to the auditee.

Activities performed at a preliminary **1st stage** include:

日付: 2016年1月13日

初版: 2009年6月5日

ISO 9001審査実務グループ

指針:

二段階方式の初回認証審査

ISO 9001 の審査では、審査員が被審査者の品質マネジメントシステム (QMS) 及びその事業の性格を良く理解し、**同じく事業戦略及び収益構造を理解していることが求められる。**このことは、**認証審査の一部として審査チームの代表者が認証審査の前に組織を訪問することが有益な理由である。**これが認証審査の第1段階である。

この認証審査第1段階の主な目的は、**その後の認証審査(第2段階)**の範囲を定め、計画を立てること、更には、審査員が組織を理解すること **及び認証に対する組織の準備ができていないかを評価することにある。**例えば、**第1段階は組織のQMS、方針、目的、リスク、プロセス、所在地等についての知識を得ることができる。**また、審査を実施する機関が、そのニーズと期待内容を組織に伝達するために利用してもよい。

準備的な**第1段階**で実施する作業には、以下が含まれる。

- ensuring that the client has prepared and is using any necessary management system documentation;
- evaluating the client's location and site-specific conditions, and undertaking discussions with the selected personnel in order to determine the preparedness of the client for the **stage 2**;
- reviewing the client's status and understanding regarding the requirements of the standard, in particular with respect to the identification of key performance indicators, processes, objectives and operation of the management system.
- collecting any necessary information regarding:
 - the scope of the management system,
 - the processes and location(s) of the client,
 - related statutory and regulatory aspects and compliance requirements (e.g. for quality, legal aspects of the client's operation, associated risks, etc.);
- reviewing the allocation of **certification** resources needed to **effectively perform stage 2 of the certification audit** and reaching agreement with the client on the **related** details, **such as agreeing dates and scheduling, etc.;**
- providing a focus for planning the stage 2 of the audit by gaining a sufficient understanding of the client's management system and site operations in the context of possible significant aspects;
- evaluating if internal audits and management reviews are being planned and performed, and whether the level of implementation of the

- **依頼者が必要とする全てのマネジメントシステム文書を準備し、運用していることを確実にする**
- 依頼者の所在地、事業所固有の条件を評価し、**第2段階**の準備状況を判定するための依頼者の要員との協議。
- 規格の要求事項に関する依頼者の状況及び理解度を、特に、マネジメントシステムの主要なパフォーマンス指標、プロセス、目標及び運用の特定に関してのレビュー。
- 以下について、必要な情報の収集。
 - マネジメントシステムの適用範囲
 - 依頼者のプロセス及び所在地
 - 関連する法令及び規制に関わる側面、及び順守要件（例えば、依頼者の運用についての品質上、法的側面、関連リスクなど）
- 認証審査の**第2段階を有効に実施するために必要な認証**を実施するための資源の割当てのレビューと、**関連する詳細、例えば実施日、スケジュール等について依頼者との合意を得る。**
- 想定される重大な側面に関連しての、依頼者のマネジメントシステム及び事業所の運用を十分理解することによる、第2段階審査の計画のための焦点の明確化。
- 内部監査及びマネジメントレビューが計画され実施されているかどうかについての評価と、マネジメントシステムの実施の程度が、**認証審査第2段階**

<p>management system substantiates that the client is ready for the stage 2 audit.</p> <p>There is no expectation that Stage 1 requires a formal audit plan or audit report. However, in order that Stage 1 can be efficient, the organization’s representative should be informed in advance of the timing and objectives of the Stage 1 visit. Similarly if it appears during Stage 1 that the management system is lacking in any way, the auditor/ Certification body should inform the organization formally, so that the client has an opportunity to rectify the identified deficiencies prior to Stage 2 of the certification audit.</p> <p>An audit in 2 stages does not normally need to be performed for each certification audit. However in the event of significant changes to the Quality Management system (e.g. important changes in the client’s regulatory environment) then a complete or partial Stage 1 may be appropriate when planning the next certification audit.</p>	<p>のための準備が整っていることを実証するものであることの評価。</p> <p>第1段階は正式な審査計画又は審査報告書の要求はない。しかしながら、第1段階を有効なものでありうるようにするために、事前に組織の代表者に第1段階の訪問のタイミングと目的を知らせるべきである。同様に、第1段階においてマネジメントシステムに何らかの欠落があった場合、審査員や認証機関は、依頼者が認証審査の第2段階の前に特定された欠落を修正する機会として、組織に公式に通知するべきである。</p> <p>二段階方式での審査は、全ての認証審査において実施する必要は通常ない。しかしながら、品質マネジメントシステムに重要な変更(例:依頼者の規制環境の重要な変更)が生じた場合、次の認証審査の計画を行う際、全て又は部分的な第1段階の実施が適切かもしれない。</p>
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper:</p> <p><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:</p> <p>charles.corrie@bsigroup.com.</p>	<p>ISO 9001 Auditing Practices Group についての詳細は、次の文書を参照されたい。:</p> <p>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>charles.corrie@bsigroup.com</p>

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.

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。