

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Checklist

Introduction

This document provides information on **the purpose** and use of audit checklists to actively support the audit process.

Whilst the document is primarily directed to external auditing organizations (including registration and certification bodies), the information can also equally be used by any organization conducting internal audits.

Need for checklists:

In looking at current auditing standards, ISO 19011 makes reference to “Preparing work documents” in Clause 6.3.4. The following is an extract from this clause:

*“The audit team members should **collect** and review information relevant to their audit assignment and prepare work documents as necessary for reference and for recording audit **evidence**. Such documents may include **the following**:*

- **checklists;**
- **audit sampling plans;**
- **forms for recording information, such as supporting evidence, audit findings and records of meetings.**

The use of checklists and forms should not restrict the extent of audit activities, which can change as a result of information collected during the audit”

ISO 9001 審査実務グループ

指針:

チェックリスト

序文

当文書は、審査プロセスを積極的に支援するための審査チェックリストの**目的**と使い方についての情報を提供する。

当文書は、主に外部審査組織(審査登録機関を含む)を対象にしたものではあるが、その情報は、内部監査を実施しているどの組織にも同じように使用できる。

チェックリストの必要性

現在の審査規格を見ると、ISO 19011 では、**634** 項で“作業文書の作成”に言及している。次が、この条項からの抜粋である。

*「審査チームメンバーは、監査の割当に関連する情報を**収集し**、レビューし、並びに、参照のため及び監査**証拠**の記録のために、必要に応じて作業文書を作成すべきである。このような作業文書には、**次の事項**を含む。*

- **チェックリスト**
- **監査サンプリング計画**
- **根拠となる証拠、監査所見、会議記録などの情報を記録するための書式**

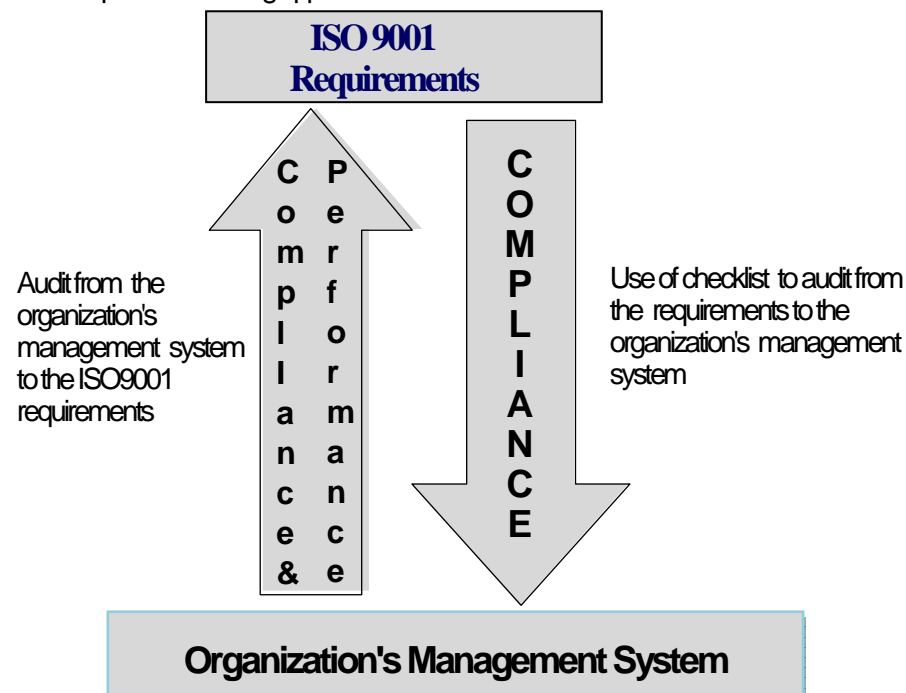
監査活動の程度は、監査中に収集した情報の結果で変化し得る。従って、チェックリスト及び書式を使用することが、監査活動の監査活動の程度の制限にな

NOTE: Guidance on preparing work documents is given in ISO 19011 Clause B.4.

The use of audit checklists:

Whilst not always required in management system standards, audit checklists are just one tool available from the “auditors toolbox”. Many organizations will use them to ensure that the audit at a minimum will address the requirements as defined by the scope of the audit.

An example of an auditing approach is shown below



It is beneficial to audit from the organization's quality management system up to the requirements.

A checklist may be used to ensure that all relevant ISO 9001 requirements addressed

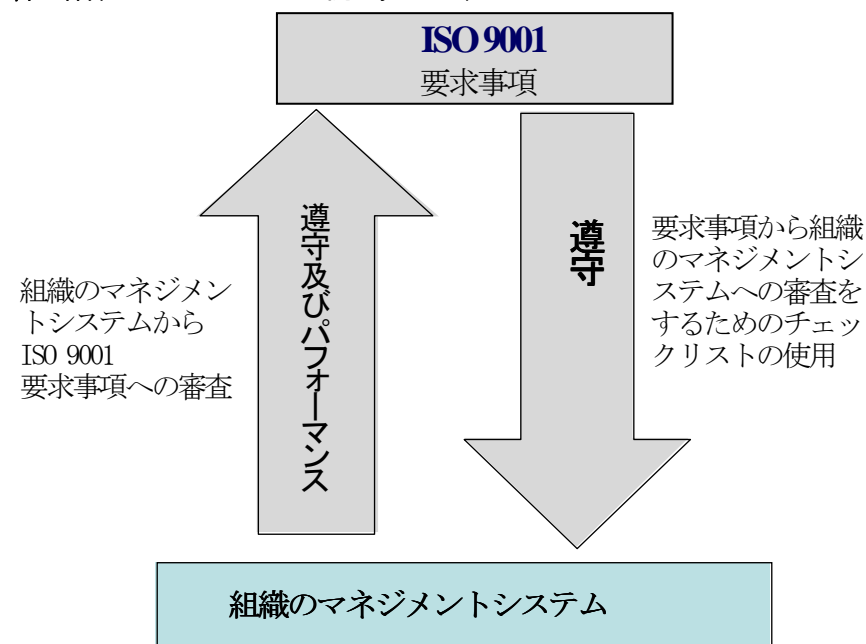
らないようにすべきである。」

注記 作業文書の作成についての指針はISO 19011 B.4章を参照

審査チェックリストの使用

マネジメントシステム規格では常に要求されているわけではないが、審査チェックリストは、“審査員のツールボックス”から取り出して使用できる一つのツールである。多くの組織が、審査作業において、最低限、審査の範囲によって規定されている要求事項を審査することを確実にするためにチェックリストを使用している。

審査作業のアプローチの一例を次に示す:



組織の品質マネジメントシステムからはじめて要求事項へ遡る審査をすることに利点がある。
チェックリストは、すべての関連 ISO 9001 要求事項が審査対象となることを確実にするために使用できる。

Advantages:

Literature available in the marketplace notes the following with respect to the use of audit checklists:

1. Checklists if developed for a specific audit and used correctly:
 - a. Promote planning for the audit.
 - b. Ensure a consistent audit approach.
 - c. Act as a sampling plan and time manager.
 - d. Serve as a memory aid.
 - e. Provide a repository for notes collected during the audit process (audit field notes)
2. Audit checklists need to be developed to provide assistance to the audit process.
3. Auditors need to be trained in the use of a particular checklist and be shown how to use it to obtain maximum information by using good questioning techniques.
4. Checklists should assist an auditor to perform better during the audit process.
5. Checklists help to ensure that an audit is conducted in a systematic and comprehensive manner and that adequate evidence is obtained.
6. Checklists can provide structure and continuity to an audit and can ensure that the audit scope is being followed.
7. Checklists can provide a means of communication and a place to record data for use for future reference.
8. A completed checklist provides objective evidence that the audit was performed.
9. A checklist can provide a record that the QMS was examined.

長所

一般に入手できる文献では審査チェックリストの使用について以下の内容を記している。

1. チェックリストは特定審査のために作成され、正しく使用されると、以下の利点がある。
 - a. 審査の計画作成を促進する。
 - b. 審査のアプローチに一貫性を持たせる。
 - c. サンプルング計画及び時間管理に使える。
 - d. 記憶補助に使える。
 - e. 審査プロセスで収集したメモを集積できる。(審査現場メモ)
2. 審査チェックリストは、審査プロセスの補助として作成する必要がある。
3. 審査員は特定チェックリストの使用訓練を受け、巧みな質問技法を使って最大の情報を入手するためにその使用方法の指導を受ける必要がある。
4. チェックリストは審査員が審査プロセスにおいてよりよい審査をする助けとなるべきである。
5. チェックリストは審査が体系的かつ網羅的様態で実施され十分な証拠入手を確実にする助けとなる。
6. チェックリストは審査に骨組みと連続性を与え、審査範囲が守られることを確実にできる。
7. チェックリストはコミュニケーション手段となる他、後で見るためにデータを記録する場所となる。
8. 記入済のチェックリストは審査実施を示す客観的証拠となる。
9. チェックリストはQMSが審査されたことを示す記録を提供できる。

10. Checklists can be used as an information base for planning future audits.

11. Checklists can be provided to the auditee ahead of the on-site audit.

Disadvantages

In contrast, when audit checklists are not available, or poorly prepared, the following issues/concerns are noted:

1. The checklist can be seen as intimidating to the auditee.
2. The focus of the checklist may be too narrow in scope to identify specific problem areas.
3. Checklists are a tool to aid the auditor, but will be restrictive if used as the auditor's only support mechanism.
4. Checklists should not be a substitute for audit planning.
5. An inexperienced auditor may not be able to clearly communicate what he/she is looking for, if they depend too heavily on a checklist to guide their questions.
6. Poorly prepared checklists can slow down an audit due to duplication and repetition.
7. Generic checklists, which do not reflect the specific **organization's** management system, may not add any value and may interfere with the audit.
8. Narrow focused checklists minimize unique assessment questions/approach

Conclusion

There are advantages and disadvantages in using audit checklists. It depends on many factors, including customer needs, time and cost restraints, auditor experience and sector scheme requirements. Auditors should assess the value of the checklist as

10. チェックリストは将来の審査計画立案の基礎情報として使える。

11. チェックリストは現地審査の前に被審査者に提供できる。

短所

以上と反対に、審査チェックリストがない場合、又はできが悪い場合は、以下の問題・心配が留意されている。

1. チェックリストは被審査者に威圧感を与えかねない。
2. チェックリストによる焦点は、特定の問題領域を明確にするには範囲として狭すぎる可能性がある。
3. チェックリストは審査員の補助ツールだが、審査員の唯一の支援手段として使われると限定的になる。
4. チェックリストを審査計画の代用として使うべきではない。
5. 経験の浅い審査員は、質問の手引きとしてチェックリストに頼りすぎると自分が求めているものを明確に伝達できないかもしれない。
6. できが悪いチェックリストは重複、繰り返しがああり、審査の進行を遅らせることがある。
7. 具体的な**組織の**マネジメントシステムを反映していない一般的なチェックリストは付加価値がなく審査の妨げになる可能性がある。
8. 狭い所に焦点を絞ったチェックリストは、独自の審査質問・アプローチを最小限にとどめてしまう。

結論

審査チェックリストの使用には長所も短所もある。長短は、顧客ニーズ、時間とコストの制約、審査員の経験、及び分野固有要求事項等、多くの要因によって左右される。審査員は、審査プロセスにおいての補助としてチェックリストの価値を評価し、また、機能ツールとしての使用を考えるべきである。

<p>an aid in audit process and consider its use as a functional tool.</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: charles.corrie@bsigroup.com.</p> <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</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. The <i>ISO 9001 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>SO 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。 ISO 9001認定審査実務グループの紹介</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るべきか、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。charles.corrie@bsigroup.com.</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。 www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p><u>免責条項</u></p> <p>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。</p> <p>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。<i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i>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。</p> <p>訳注：この翻訳はJACBが行ったものである。読者が翻訳に疑義を感じる場合は、原文で確認をすることが望ましい。また、JACBは、翻訳が原文の最新の改訂を反映していることを保証するものではない。必要を感じる場合は、原文の発行年により、改訂状況を確認されたい。</p> <p>なお、翻訳に当たっては、audit, auditorをJIS Z9362に従って審査、審査員と訳したが、ISO Q19011では、これらは監査、監査員と訳されている。読者は、ISO/IEC 17021が書いている assessment, audit, auditorの用法の違いに留意することが望ましい。</p>