

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Auditing Digital Processes

1. Introduction

An audit is defined as a “systematic, independent and documented process for obtaining objective evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled” (see ISO 9000:2015).

Audit criteria are “the set of policies, procedures or *requirements* used as a reference against which *objective evidence* is compared” (ISO 9000:2015).

When thinking about the process of collecting objective and verifiable evidence in the audit process, what often comes to mind are the interviews, the observations of persons acting within facilities, infrastructure, equipment, activities, the analysis of records and documents, the comparison of different sources of information and visit to the facilities to observe the processes.

In the case of ISO 9001:2015 we usually conduct the audit along processes, looking at inputs and outputs, sequences and interactions, methods, criteria, monitoring, resources, responsibilities and authorities, risks and opportunities, evaluation and improvement.

ISO 9001 審査実務グループによる指針:

デジタルプロセスの審査

1. 序文

審査は、「審査基準が満たされている程度を判定するために、客観的証拠を収集し、それを客観的に評価するための、体系的で、独立し、文書化されたプロセス」として定義される (ISO 9000:2015 参照)。

審査基準は、「客観的証拠と比較する基準として用いる一連の方針、手順または要求事項」である (ISO 9000:2015 参照)。

審査における客観的かつ検証可能な証拠を収集するためのプロセスについて考えるとき、頭に良く浮かぶのは、対象者へのインタビューや行動の観察、インフラ、器材、活動、記録と文書の分析、異なる情報源の比較、プロセスを観察するための対象施設への訪問、である。。

ISO 9001:2015 の場合、通常、プロセスに沿って審査を実施する。そして、インプットとアウトプット、シーケンスと相互作用、方法、基準、監視・測定、資源、責任と権限、リスクと機会、評価と改善を確認する。

What happens when the processes are intrinsic to the equipment, embedded in the software or hidden behind automated processes? A typical audit approach may give us a limited view and capability to assess conformity to requirements. Actually most items, such as inputs and outputs, sequences and interactions, methods, criteria, monitoring, resources, responsibilities and authorities are pre-determined. Our classical approach is to interact with people and objects. In a digital environment we need to deal more with software and hardware.

When processes are automated, embedded in software and hardware, executed without apparent human intervention, then our auditing process is presented with a challenge. The first challenge is to understand the virtual environment where digital and traditional processes interact. In a digital world an increasing amount of processes, especially quality relevant processes, are carried out in automated or even autonomous systems.

Large energy generation plants, massive distribution companies involving numerous sites and assets, and extensive networks of pipelines are all examples of operations that are huge in size and amazingly small in manpower. Behind that scenario, you find that most of the processes run under the scrutiny and monitoring of digital devices, which are the equipment in which the programs are running, and data are being processed and analyzed, utilizing formulas and algorithms. You, as an auditor, are presented with a virtual environment where a digital asset is processing data, making decisions and perform actions based on a program.

Our audit activities should recognize the challenges that such virtual environments and processes pose to the audit process. Automated re-stocking process involve warehouse and purchasing, a control

プロセスが機器に固有であるか、ソフトウェアに組み込まれている、または自動化されたプロセスの背後に隠されている場合はどうなるだろうか？

典型的な審査アプローチでは、要件への適合性を評価するために限られた視点と機能が提供される場合があります。実際には、インプットとアウトプット、シーケンスと相互作用、方法、基準、監視・測定、資源、責任と権限は事前に決定されている。我々の古典的なアプローチは、人々と物とが相互作用するものと捉えている。デジタル環境では、ソフトウェアとハードウェアをさらに扱う必要があります。

プロセスが自動化され、ソフトウェアとハードウェアに組み込まれ、明らかに人間の介入なしで実行されると、審査プロセスに課題が生じる。最初の課題は、デジタルプロセスと従来のプロセスが相互作用する仮想環境を理解することです。デジタルの世界では、ますます多くのプロセス、特に品質に関連するプロセスが自動化されたシステムまたは自律システムで実行されている。。

大規模なエネルギー生成プラント、多数のサイトと資産およびパイプラインの広範なネットワークを含む大規模な配電会社、これらはすべて、規模が大きく、人員が驚くほど少ない活動の事例である。そのシナリオの背景には、ほとんどのプロセスは、プログラムが実行されている機器であるデジタルデバイスの監視と監視の下で実行され、データは数式とアルゴリズムを使用して処理および分析されていることがわかる。審査員としてのあなたには、デジタル資産がデータを処理し、プログラムに基づいて意思決定を行い、アクションを実行する仮想環境が提示されます。

我々の審査活動は、このような仮想環境とプロセスが、審査プロセスにまで影響を与えるという課題を認識しなければならない。

倉庫と購買が含まれる自動補充プロセスでは、生産プロセスの制御室はセンサー

room in a production process makes operational decisions on its own based on inputs and programming of sensors and equipment. These and many other processes were once run with pencil, paper, remission notes, phone calls, expertise, and data extracted from material reception or shipping records. Now, these processes are run without that amount of human intervention and it is a program based on assumptions, rules, data, and decisions within those processes.

Take, for example, documented information, a core concept of a quality management system. It is essential to understand that the documented information formerly contained within the constructs of text documents and handwritten reports is now increasingly digitized. This is not limited to the transition of paper files to PDF format or the inputting of data into electronic spreadsheets.

Documented information is now incorporated into software programs, ERP systems and workflows, e-commerce portals, entities of artificial intelligence and a myriad of other formats.

The requirements and inputs are integral to the software programs. Hence, "...documented information to support the operation of its processes ... and the retain[ed] documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned" (ISO 9001:2015, clause 4.4.2) are often intrinsically woven into the electronic infrastructure.

A simple example (see also Section 4) of the interaction of virtual and analog processes is a hamburger shop providing hamburgers as a product, and a fast meal as a service.

と機器の入力とプログラミングに基づいて、独自に運用上の決定を行います。資材の受け取りまたは出荷の記録から抽出など、他の多くのプロセスは、かつて鉛筆、紙、寛解メモ、電話、専門知識、およびデータを使用して実行されていた。現在、これらのプロセスはかつて必要とされた多くの人間の手を介せずに実行される。そして、それはそれらのプロセスの中にある仮定、規則、データと決定に基づくプログラムである。

たとえば、文書化された情報は、品質マネジメントシステムの中核的な概念である。以前は、テキスト文書と手書きのレポートの構成概念の範囲内で含まれる文書化された情報が、現在ますますデジタル化されていると理解することが重要である。これは単に、紙のファイルから PDF 形式への移行、またはエレクトロニック・スプレッドシート(電子データ)の入力に限定されるものではない。

文書化された情報は現在、ソフトウェアプログラム、ERP システム、ワークフロー、e コマースポータル(電子商取引入口)、人工知能の実態、および、その他の無数のフォーマットに組み込まれている。

要件と入力、ソフトウェアプログラムに不可欠である。したがって、「...文書化されたプロセスの活動をサポートするための情報...および文書化された情報の保持[ed]、プロセスが計画どおりに実行されていることを確信するための文書化された情報の保持」(ISO9001:2015、条項 4.4.2)は、多くの場合、本質的に電子インフラストラクチャに組み込まれている。

仮想プロセスとアナログプロセスの相互作用の簡単な例(セクション 4 も参照)としては、ハンバーガーを商品として、ファストミールをサービスとして提供しているハンバーガーショップがある。

- A hamburger shop can have:
- Employee conversations with customers for order taking
 - Digital order-taking process via software
 - Software assuming ingredients, unless otherwise indicated. Feeding order data to cooks, and inventory info to purchasing
 - Sequencing of cooking activities based on the software registering orders
 - Electronic cooking processes for fries, not connected to software but automated in a battery of several fryers.
- Cook selecting ingredients and adding them to assemble hamburger
 - Employee coordinating order completion based on visual aids and alarms from software display
 - Assembly of order (Fries, sodas, hamburger, dessert)
 - Employee conversation for order delivery Figure

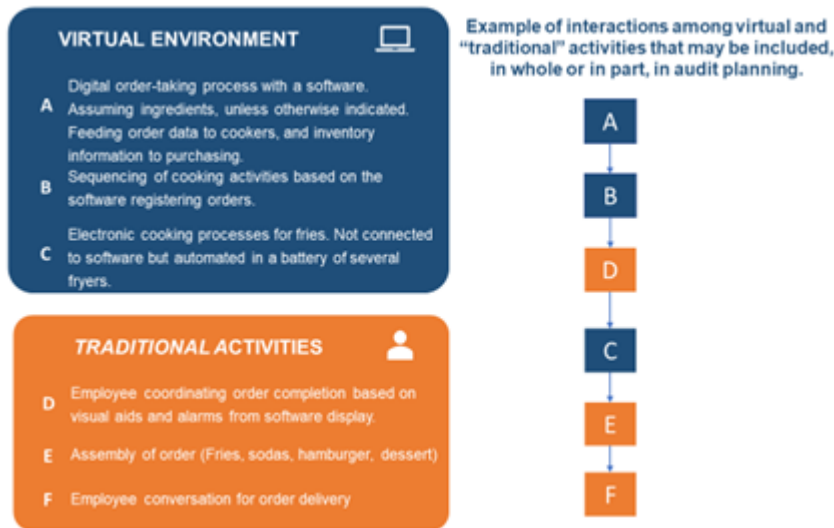
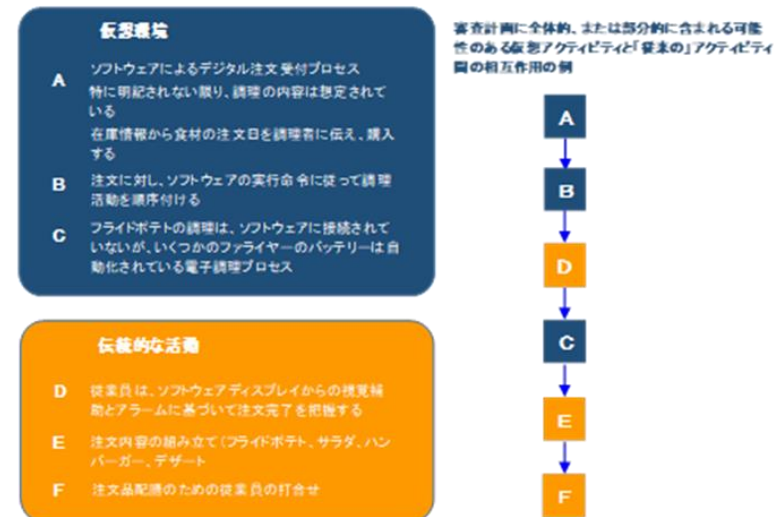


Figure 1: Hamburger shop

ハンバーガーショップには以下のものがある。

- 注文を受けるための顧客と従業員の会話
- ソフトウェアによるデジタル注文受付プロセス
- 特に明記されていない限り、成分を想定したソフトウェア。注文データを料理人に送り、在庫情報を購買に送る。
- 注文を登録するソフトウェアに基づく調理活動の順序付け
- ソフトウェアに接続されていないが、いくつかのフライヤーのバッテリー自動化されたフライドポテトの電子調理プロセス
- 食材を選んで加え、ハンバーガーを組み立てる調理
- ソフトウェアからの視覚補助とアラームに従って注文完了を調整する従業員表示
- 注文の順序立て(フライドポテト、ソーダ、ハンバーガー、デザート)
- 注文を配信するための従業員の会話



図—1 ハンバーガーショップ

Digital and analog activities interact in organizations all the time in different ways and composition. Therefore, understanding the context in which these activities occur and constitute processes is key for effective audit planning.

This paper focus on these virtual processes, processes that are carried out mainly in an automated way with little human intervention and no direct human decision making at operational level, but where product and process characteristics are determined in a development or planning phase. Embedded in the software programs is the digitized documented information that defines and controls the process.

For consistency throughout this paper the following terms are used: “Virtual processes” are those that are automated, embedded in software and hardware, executed without apparent human intervention.

“Traditional processes” are those that are tangible, concrete and executed with direct human intervention. They maybe also referred as «brick and mortar », « analog », «face to face » or « physical ».

2. Considering virtual processes in audit planning

The auditor, when possible, should have adequate knowledge of what digital activities are taking place and where, so that the audit plan can include enough time for understanding the digital program applications and, consequently, the virtual environment. This could be achieved during stage 1 audits or review of previous reports.

デジタルとアナログの活動は、組織内で常にさまざまな方法で相互作用し、組成される。したがって、これらの活動が発生する状況を理解し、プロセスを構成することが、効果的な審査計画の鍵となる。

本書はこれらの仮想プロセスにフォーカスしている。これらの仮想プロセスは、ほとんど人間が介入することなく自動化された方法で実行されるものであり、製品とプロセスの特徴が、製品の計画段階や製造段階で決定されるのではなく、直接人間が操作レベルで意思決定するものでもない。ソフトウェアプログラムに埋め込まれているのは、プロセスを定義し、コントロールするデジタル化された、文書化された情報である。

本書の一貫性を通すために、以下の用語が使用される。

「仮想プロセス」とは、明らかに人間が実行することはなく自動化され、ソフトウェアとハードウェアに組み込まれたプロセスである。

「伝統的な従来のプロセス」とは、有形であり、具体的で、人間が直接介入して実行されるものである。それらは、例えば、「実店舗での販売」、「アナログ」、「フェイス・ツー・フェイス」または「物理的」といった形で称されるものである。

2. 審査計画における仮想プロセスの考慮

審査計画に、デジタルプログラムアプリケーションと結果として仮想環境を理解するための十分な時間を含めることができるように、審査員は可能な場合、どんなデジタル活動がどこで行われているのかについて適切な知識を持たなければならない。これは、初回認証審査の第一段階、または以前の報告書のレビューの際に達成し得る。

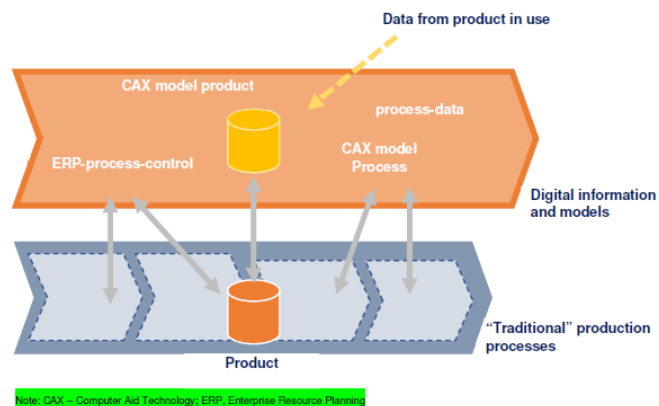


Figure 2 – Interactions of digital and traditional activities within processes

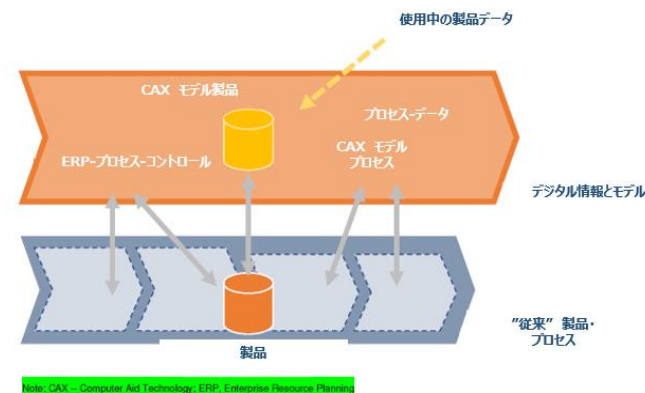


図 2- プロセス内でのデジタル活動と従来の活動の相互作用

If there is no preparatory information on virtual environments, and the auditor is facing an unexpected significant virtual process, the auditor must adjust the current audit plan and allocate time to understand and audit the processes.

When planning, the interactions between the virtual environment and traditional activities should be understood in a process approach perspective. See Figure 2 above which shows the interaction of digital and traditional activities within processes.

A digital representation may reflect the interaction of more than one process. In order to understand the decisions and controls inherent in the virtual model, a mapping may be useful for planning the audit.

Process interfaces between different program applications or virtual models are often prone to errors. Since they must be defined and controlled, the following questions in an audit may allow the auditor to determine if virtual processes are adequately controlled:

仮想環境に関する準備情報がなく、審査員が予期しない重要な仮想プロセスに直面している場合、審査員は現在の審査計画を調整し、プロセスを理解して審査するための時間を割り当てる必要がある。

計画を立てるときは、仮想環境と従来の活動の相互作用をプロセスアプローチの観点から理解しなければならない。プロセス内のデジタル活動と従来の活動の相互作用を示す上記の図 2 を参照のこと。

デジタル表現は、複数のプロセスの相互作用を反映するかもしれない。仮想モデルに固有の決定と制御を理解し、審査を計画するためにマッピングは役立つであろう。

異なるプログラムアプリケーション間、または仮想モデル間のプロセスインターフェイスは、エラーが発生しやすい傾向がある。それらは明確にされ制御される必要があるため、審査員は、審査の中で以下の質問により、仮想

<ul style="list-style-type: none"> · Is there a clear understanding of which digital program applications are in use in the organization? · Is there a clear understanding of the scope of each program, and its tasks? · Which objects (kind of data used in the software, such as client data, product data, financial data, etc.) are represented in these models? · How are different programs interacting? · How coherent are the models: can data be transferred automatically (in comparison to manually) or with additional formats? · Are data structures consistent? <p>When an overall view of the processes and its interfaces is available, the effectiveness of each program should be audited. This is a critical point. Some topics to consider in order to understand if the program is doing its job:</p> <ul style="list-style-type: none"> · What is the scope of its model? · What are the intended results? · What are the inputs and outputs and how they are realised and communicated/transmitted? · How was the model developed? Which assumptions and simplifications have been made? What is the scope of the resulting program application? · Who has developed the model? Who has the authority and responsibility to change it? · How was the model verified against requirements and tested for consistency? · How was the model validated and what were the results? 	<p>プロセスが適切に制御されているかどうかを判断して良い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ·どのデジタルプログラムアプリケーションが組織で使用されているか明確に理解しているか？ ·それぞれのプログラムの範囲とそのタスクを明確に理解しているか？ ·これらのモデルでは、どのオブジェクト(ソフトウェアで使用するデータの種類、例えばクライアントデータ、製品データ、財務データなど)が表示されているか？ ·異なるプログラムはどのように相互作用しているか？ ·モデルはどの程度論理的か:データが自動転送(手動と比較して)できるか、それとも形式を追加して転送できるか？ ·データ構造は一貫性があるか？ <p>プロセスとそのインターフェースの全体像が利用できる場合、それぞれのプログラムの有効性を審査すべきである。これは重要なポイントである。プログラムがその仕事をしているかどうかを理解するために考慮すべきいくつかのトピックスとしては:</p> <ul style="list-style-type: none"> ·そのモデルの範囲は何か？ ·意図した結果は何か？ ·入力と出力は何であり、それらはどのように実現され、伝達されるか/送信されたか？ ·モデルはどのように開発されたか？ どのような仮定と簡素化が行われたか？ 結果として生じるプログラムアプリケーションの範囲は何か？ ·モデルの開発者は誰か？ 誰がそれを変更する権限と責任を持っているか？ ·モデルは要件に対して検証され、一貫性に関してどのようにテストされたか？
--	---

<ul style="list-style-type: none"> ・ Where have deviations to the reality/ limitations to applicability been detected? ・ How are the results of the model used? ・ What data from usage of the product or service are brought back over the life cycle for the improvement of products, services and processes? ・ How is the model changed? ・ Does the organization have a contingency scenario in case the model has incorrectly executed its task. <p>The auditor should ensure that the individual being interviewed is the one with responsibility for these aspects of the process; in general it is not the operator of the machine, or the person working on an operative level.</p> <p>It is important during audit planning to allocate adequate time for interviews with developers of algorithms, persons fixing decision criteria and persons involved in validating applications.</p> <p><u>3. Audit realization</u></p> <p>When observing a virtual environment, auditors may be biased to consider that the personnel in the control room are actually taking all decisions in the process. Auditors may also focus on the equipment, sensors and digital interfaces and consider them controls. However, the equipment and the personnel running the equipment should be only part of the audit process.</p> <p>The auditor should understand the intended results of the virtual process and how actual decisions are made.</p> <p>See examples in table 1.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・モデルはどのようにバリデートされ、結果はどうだったか？ ・現実への逸脱/適用性の制限はどこで検出されたか？ ・モデルの結果はどのように使用されるか？ ・製品、サービス、およびプロセスの改善のために、ライフサイクルを通じて製品またはサービスの使用からどのようなデータが見直されたか？ ・モデルはどのように変更されるか？ ・モデルが誤ってタスクを実行した場合に備えて、組織には偶発事象のシナリオを持っているか。 <p>審査員は、インタビューを受ける個人がプロセスのこれらの側面に責任を持つ人物であることを確実にすべきである。一般に、それは機械のオペレーター、または実務レベルで働いている人ではない。</p> <p>審査計画中に、アルゴリズムの開発者、決定基準を修正する人、アプリケーションの妥当性に関する人々とのインタビューに十分な時間を割り当てることが重要である。</p> <p><u>3. 審査の実現</u></p> <p>仮想環境を観察するとき、審査員は、コントロールルームの担当者が実際にプロセスのすべての決定を行っていると考えられるような先入観にとらわれるかもしれない。審査員は、機器、センサー、デジタルインターフェイス、それらの制御検討に焦点を当てる可能性もある。しかしながら、装置と装置の動かす人員は、審査プロセスの一部のみにすべきである。</p> <p>審査員は、仮想プロセスの意図した結果と、実際の決定がどのように行われるかを理解しなければならない。</p> <p>表 1 の例を参照のこと。</p>
---	--

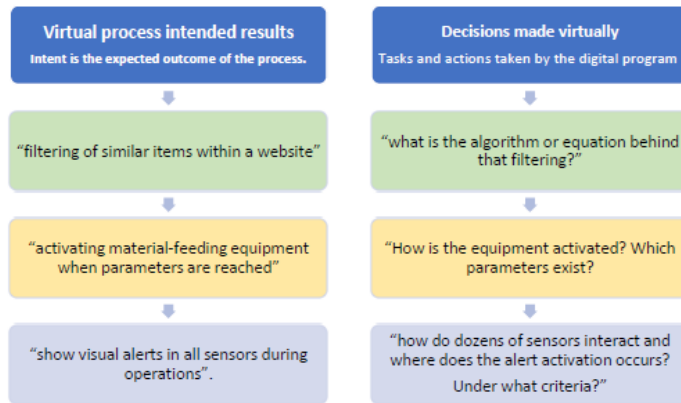


Table 1 – Examples of process intended results and program's decision criteria.

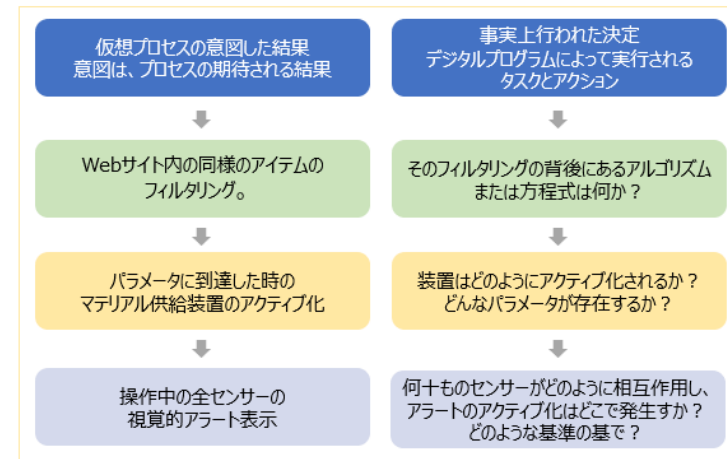


表1-プロセスの意図した結果とプログラムの決定基準の例

A suitable audit model of a virtual environment comprises the understanding of the process intended results.

仮想環境の適切な審査モデルは、プロセスが意図した結果を生み出すことを理解することで構成される。

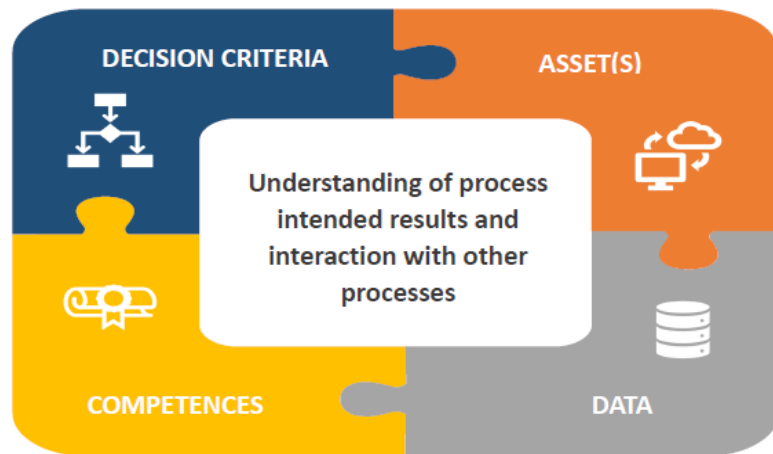


Figure 3 - Audit model for understanding the virtual environment.

The model can be used to achieve understanding and establish the basis to verify conformity to requirements by understanding the interaction among the program(s), the technological assets, their decision criteria and competences.

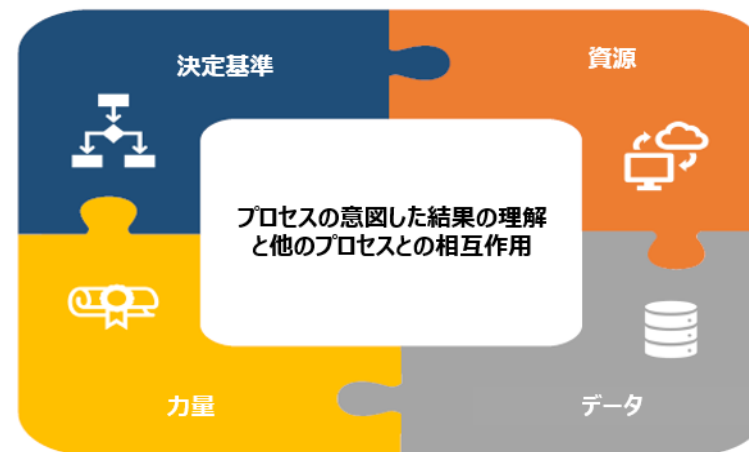


図 3-仮想環境を理解するための審査モデル

このモデルは、プログラム、技術資産、それらの決定基準、および力量の間の相互作用を理解することで、要件への適合性の理解を達成し、検証するための基礎を確立するために使用できる。

4. Practical case studies

Case 1: Hamburger shop

Using the model in figure 2 and the hamburger shop example in the Introduction, here is a practical example of the audit model implementation.



MOC – management of change

Figure 3 – Application of the audit model for understanding the virtual environment to a burger shop

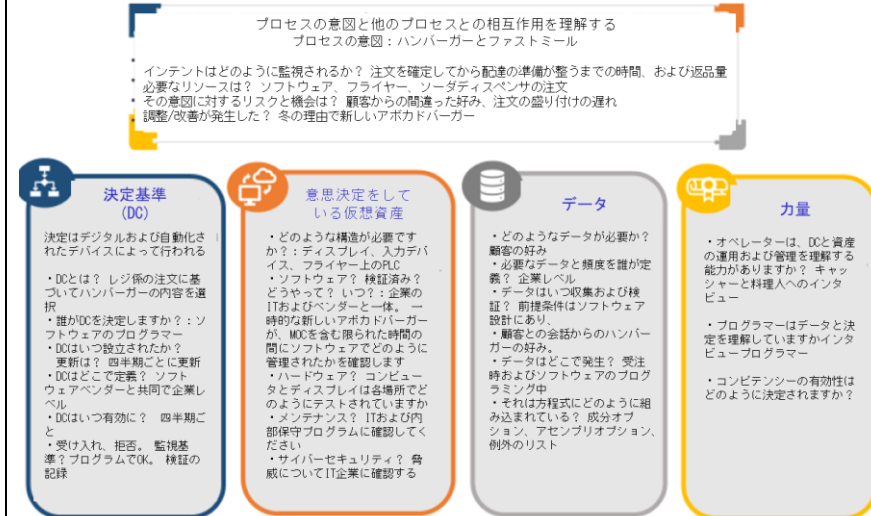
Case 2: Auditing the purchasing function

The control of the purchasing function may be driven by complex algorithms that calculate inventory value, inventory turns, supplier lead times, seasonal peaks in sales, obsolescence, new product releases, product shelf-life and market trends. The output of the calculations could be so highly automated that when an item falls below a pre-determined stock level, a purchase requisition is transmitted through EDI (Electronic Data Interchange) to the supplier – with no human intervention. The product is received on the dock. It

4. 実用的なケーススタディ

ケース1：ハンバーガーショップ

図2のモデルと「はじめに」のハンバーガーショップの例を使用して、審査モデルの実装の実際的な例を示す。



MOC - 変更の管理

図3-仮想環境を理解するための審査モデルのハンバーガーショップへの適用

ケース2：購買機能の審査

購買機能の管理は、在庫量、在庫の回転率、サプライヤーのリードタイム、売上の季節的ピーク、陳腐化、新製品のリリース、製品の貯蔵期限、市場動向を計算する複雑なアルゴリズムによって制御される場合がある。計算の出力はかなり自動化されているため、アイテムが事前に決定された在庫レベルを下回ると、自動的に、EDI（電子データ交換）を介して購買依頼がサプライヤーに送信される。製品はドックで受け取られる。次に、ERPデータベ

is then barcode scanned using handheld scanners that are networked to the ERP database. An acceptance label with warehousing barcode is printed and the material is routed into stock. There is no inspection due to the fact that the system has been programmed to flag any incoming goods with zero defects over a predetermined number of previous shipments as “dock-to-stock”. This signifies, based on objective data, that the risk has been assessed and the product has been determined as not requiring incoming inspection or verification. The process is completely automated – with the exception of the individual receiving the goods. That step could be further automated by having robots move product from dock to designated shelf location. How does an auditor assess these interrelated processes to determine conformance to the requirements of 8.4 *Control of externally provided processes, products and services*?

The auditor might request samples of the inspection reports that have been uploaded to the ERP, which drives the dock-to-stock program. To determine effectiveness of the inventory level program, questions might be asked to see if any customer orders were delayed due to out-of-stock conditions. An interview with both the purchasing agent and the individual who sets up the min/max parameters in the ERP system would demonstrate that the purchasing process is achieving the goal of maintaining levels that are aligned with financial objectives. An engineer might be interviewed to explain how part numbers with complete and correct description are loaded into the ERP system, complete with designated suppliers.

The same question may be asked in relation to a variety of other clauses of the ISO 9001 standard (see 5. Appendix, below, for clause based examples).

Case 3: Machine learning audit

During conformity assessment, an auditor may encounter the usage of methods such as machine learning by the organization being audited. Also, in connection with machine learning, a number of concepts are used, such as artificial intelligence, data mining, etc. These concepts are related and the application of a particular term, and its interpretation are directly dependent on the organization.

スにネットワーク接続されているハンドヘルドスキャナーを使用してバーコードスキャンされる。倉庫保管のためのバーコードがつけられた受入ラベルが印刷され、品目が在庫として送られる。システムは、事前に決められた数の過去の出荷で在庫がゼロの入荷品に「ドック・トゥ・ストック」のフラグを立てるようにプログラムされているため、検査はない。これは、客観的なデータに基づいて、リスクが評価され、製品が検査や検証を必要としないと判断されたことを意味する。商品を受け取る個人を除いて、プロセスは完全に自動化されている。このステップは、ロボットに製品をドックから指定された棚の場所へ移動させることでさらに自動化できる。審査員は、これらの相互に関連するプロセスをどのように評価して、8.4外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスの管理の要求事項への準拠を判断するか？

審査員は、ドックから在庫へのプログラムを推進するERPにアップロードされた検査レポートのサンプルを要求する場合がある。在庫レベルプログラムの有効性を判断するために、在庫切れの状態が原因で顧客の注文が遅れていないかどうかを確認するための質問が行われる場合がある。購入代理店とERPシステムで最小/最大パラメータを設定する個人の両方へのインタビューは、購入プロセスが財務目標に沿ったレベルを維持するという目標を達成していることを実証している。完全に正しく記載された部品番号が、指定されたサプライヤーとともにERPシステムにどのようにロードされるかの説明を受けるためにエンジニアにインタビューする場合がある。

ISO 9001規格の他のさまざまな条項に関しても同じ質問をすることができます（5. 付録を参照されたい。条項ベースの例については、以下に示す）。

ケース3：機械学習審査

適合性審査中に、審査員は、審査対象の組織による機械学習などの方法の使用に遭遇する可能性がある。また、機械学習に関連して、人工知能、データマイニングなど、いくつかの概念が使用されます。これらの概念は関連しており、特定の用語の適用とその解釈は組織に直接依存する。

As machine learning is improvement through experience, the auditor should achieve understanding of how the audited process used computer algorithms. Each scenario may offer a different perspective, thus the importance of planning for understanding that process running within machine learning applications.

Machine Learning methods can be used in such programs as:

- Voice assistants;
- Chat bots;
- A variety of data analysis and forecasting programs;
- Control of various mechanisms without human participation or with limited human participation, etc.

In any case, the auditor should collect objective evidences on the following issues:

- What machine learning method / model is used (e.g. Neural Network, Random Forest, K-Neighbours etc.)?
- How was it adapted to the particular application?
- How was the method / model trained (if applicable)?
- How was its performance verified/validated?
- In what circumstances (if applicable) should a method / model transfer control to a human operator? How is this transfer established and how reliable is the transfer?

5. Appendix – Clause based examples

Examples of applications of various levels of electronic data, digitized processes and supporting resources are presented here in relation to clauses of ISO 9001:2015

These examples are not exhaustive and can be elaborated. Although presented in relation to the clauses of the standard to which they relate closer, it is important to remind that audit is done by processes

機械学習は経験による改善であるため、審査員は、審査対象のプロセスがコンピューターアルゴリズムをどのように使用したかを理解する必要がある。シナリオごとに異なる視点が提供される可能性があるため、機械学習アプリケーション内で実行されているプロセスを理解するための計画を立てることが重要である。

機械学習手法は、次のようなプログラムで使用できます。

- 音声アシスタント;
- チャットボット;
- さまざまなデータ分析および予測プログラム。
- 人が関与しない、または人の関与が制限されているなど、さまざまなメカニズムの制御 など

いずれの場合も、審査員は次の問題に関する客観的な証拠を収集する必要がある。

- どの機械学習方法/モデルが使用されているか（例：ニューラルネットワーク、ランダムフォレスト、K近傍法など）？
- 特定のアプリケーションにどのように適応したか？
- メソッド/モデルはどのようにトレーニングされたか（該当する場合）？
- そのパフォーマンスはどのように検証/妥当性確認をされたか？
- どのような状況（該当する場合）で、メソッド/モデルは制御を人間のオペレーターに転送する必要があるか？この転送はどのように確立され、転送の信頼性はどの程度であるか？

5. 付録-条項ベースの例

さまざまなレベルの電子データ、デジタル化されたプロセス、およびサポートリソースのアプリケーションの例は、ISO 9001 : 2015の条項に関連してここに示されている。

これらの例は網羅的なものではなく、詳しく説明することができます。それらがより密接に関連する規格の条項に関連して提示されているが、審査はプロセスによって行われることを思い出させることが重要である

Clause/ sub- clause		Process (or activity)	条項/サブ条項	プロセス(またはアクティビティ)
4.4	Quality management system and its processes	<ul style="list-style-type: none"> Defining the interrelation of virtual processes Audit the process approach planning implementation and changes within the virtual processes 	4.4	品質マネジメントシステムとそのプロセス <ul style="list-style-type: none"> 仮想プロセスの相互関係の定義 仮想プロセス内の実装と変更を計画するプロセスアプローチを審査する
5.3	Organizational Roles, responsibilities and authorities	<ul style="list-style-type: none"> Defining accesses and authorization levels Responsibility of programmers Responsibility of program operators 	5.3	組織の役割、責任、および権限 <ul style="list-style-type: none"> アクセスと許可レベルの定義 プログラマーの責任 プログラムオペレーターの責任
6.1	Actions to address risks and opportunities	<ul style="list-style-type: none"> Use of algorithms to quantify risk 	6.1	リスクと機会に対処するための行動 <ul style="list-style-type: none"> リスクを定量化するためのアルゴリズムの使用
7.1.3	Infrastructure	<ul style="list-style-type: none"> Production equipment programs for maintenance integral to machinery Preventive maintenance software programs (stand-alone) or integrated into ERP production schedule Program updates Software and hardware compatibility 	7.1.3	インフラストラクチャ <ul style="list-style-type: none"> 機械に不可欠なメンテナンスのための生産設備プログラム 予防保全ソフトウェアプログラム（スタンドアロン）またはERP生産スケジュールに統合 プログラムの更新 ソフトウェアとハードウェアの互換性
7.1.5	Monitoring and measuring resources	<ul style="list-style-type: none"> Selecting monitoring and measuring resources Ensuring integrity of algorithms and other electronically controlled monitoring, such as real-time SPC adjustments. Calibration programs managed through software –including determining/monitoring frequencies and recall Access of calibration of records through portal of third party provider of calibration services. 	7.1.5	リソースの監視と測定 <ul style="list-style-type: none"> 監視および測定リソースの選択 アルゴリズムの整合性と、リアルタイムSPC調整などの他の電子制御監視を保証する。 ソフトウェアを介して管理されるキャリブレーションプログラム-周波数の決定/監視およびリコールを含む 校正サービスのサードパーティプロバイダーのポータルを介した記録の校正へのアクセス。
7.2	Competence	<ul style="list-style-type: none"> Competence as relates to agility to understand and use digitized media effectively Availability of self-directed on-line training Competence of programmers Competence of program operators 	7.2	能力 <ul style="list-style-type: none"> デジタル化されたメディアを効果的に理解して使用するための敏捷性に関連する能力 自主的なオンライントレーニングの利用可能性 プログラマーの能力 プログラムオペレーターの能力

7.4	Communication	<ul style="list-style-type: none"> ● Communication reliant on programmed alerts, etc. ● Communication to other locations for organizations with multi-site schemes ● Communication with customers, suppliers and other interested parties through portals. 	7.4	コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ● プログラムされたアラートなどに依存する通信。 ● マルチサイトスキームを持つ組織のための他の場所への通信 ● ポータルを介した顧客、サプライヤー、その他の利害関係者とのコミュニケーション
7.5	Documented information	<ul style="list-style-type: none"> ● Control of the electronic infrastructure, including security and other risks ● Control and maintenance of website ● Ensuring appropriate processes in place for identification, description, format, review, approval, access retrieval and storage ● Change control 	7.5	文書化された情報	<ul style="list-style-type: none"> ● セキュリティやその他を含む電子インフラストラクチャの制御リスク ● ウェブサイトの管理とメンテナンス ● 識別、説明、フォーマット、レビュー、承認、アクセスの取得と保存のための適切なプロセスを確保する ● 変更管理
8.1	Operational planning and control	<ul style="list-style-type: none"> ● Production planning (including determination of resource constraints) ● Service provision planning ● How requirements for products and services, respective acceptance criteria and criteria for the processes are integrated on the application? ● How is control implemented in SW? 	8.1	運用計画と管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 生産計画（リソースの制約の決定を含む） ● サービス提供計画 ● 製品とサービスの要求事項、それぞれの受け入れ基準、およびプロセスの基準は、アプリケーションにどのように統合されているか。 ● SWで制御はどのように実装されているか？
8.2	Requirements for products and services	<ul style="list-style-type: none"> ● Customer requirements for both products and QMS related requirements accessed through portals ● Transmission of orders through EDI or through customer portals. ● E-commerce ● Communication with customers including, complaints, corrective action portals, regular report cards 	8.2	製品及びサービスの要求事項	<ul style="list-style-type: none"> ● ポータルを通じてアクセスされる製品とQMS関連の要求事項の両方に対する顧客の要求事項 ● EDIまたはカスタマーポータルを介した注文の送信。 ● Eコマース ● 苦情、是正措置ポータル、定期的なレポートカードを含む顧客とのコミュニケーション
8.3	Design and development of products and services	<ul style="list-style-type: none"> ● Any and all software for design including CAD/CAM, Solid Works, Gerber files, etc. ● Inputs for the program design ● Control of program design changes 	8.3	製品およびサービスの設計と開発	<ul style="list-style-type: none"> ● CAD / CAM、Solid Works、Gerberファイルなどを含む設計用のすべてのソフトウェア。 ● プログラム設計への入力 ● プログラム設計変更の管理
8.4	Control of externally provided processes, products and services	<ul style="list-style-type: none"> ● ERP system ● EDI order transmission ● Monitoring of product shelf life, etc. 	8.4	外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスの管理	<ul style="list-style-type: none"> ● ERPシステム ● EDI注文送信 ● 製品の貯蔵寿命などの監視

8.5	Production and service provision	<ul style="list-style-type: none"> Monitoring and control of automated processes – speed, time, temperature, weight, viscosity, etc. Remote monitoring and control of processes as a joint responsibility between supplier and customer.
8.5.6	Control of changes	<ul style="list-style-type: none"> Automatic record of change with dates and authorization
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	<ul style="list-style-type: none"> Performance evaluation – monitoring of processes through electronic media and the ability to analyze the data for effective decision making Validation of data, input as well as output
10.2	Nonconformity and corrective action	<ul style="list-style-type: none"> Ability to link nonconforming outcomes to corrective actions Capability to link multiple other processes such as engineering change notices and design changes

8.5	生産とサービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> 自動化されたプロセスの監視と制御-速度、時間、温度、重量、粘度など。 サプライヤーと顧客の間の共同責任としてのプロセスのリモート監視と制御
8.5.6	変更の管理	<ul style="list-style-type: none"> 日付と承認による変更の自動記録
9.1	監視、測定、分析、および評価	<ul style="list-style-type: none"> パフォーマンス評価-電子メディアを介したプロセスの監視と効果的な意思決定のためのデータ分析機能 データ、入力、出力の検証
10.2	不適合および是正措置	<ul style="list-style-type: none"> 不適合な結果を是正措置にリンクする機能 エンジニアリング変更通知や設計変更など、他の複数のプロセスをリンクする機能

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.

www.iaf.nu
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

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。

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りたい。charles.corrie@bsigroup.com.

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.

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。