International Organization for Standardization

International Accreditation Forum

Date: 14 October 2004

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

The need for a 2 stage approach to auditing

Auditing ISO 9001:2000 requires auditors to obtain a good understanding of an auditee's quality management system (QMS) and the nature of its business. This is why it is beneficial for an organization to be visited prior to its certification audit and for a1st stage audit to be conducted.

This 1st stage audit is primarily for scoping and planning a certification audit (the stage 2 audit) and to allow the auditor to obtain an understanding of the organisation. For example, to gain knowledge of its QMS, policies, objectives, risks, processes,

国際標準化機構

（財）国際認定フォーラム（IAF）

日付:2004 年 10 月 14 日

ISO 9001 審査実務グループによる指針:

二段階方式の審査の必要性

ISO 9001:2000 の審査では、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審査員が良く理解していることが求められる。このことは、認証審査の前に組織を訪問すること、また、第 1 段階審査を実施することが有益な理由である。

この第 1 段階審査の主な目的は、認証審査（第 2 段階審査）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にある。例えば、組織の QMS、方針、目的、リスク、プロセス、立地等についての知識を得るためである。また、審査を実施する機関が、そのニーズと期待内容を被審査者に伝達するために利用してもよい。

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 audit include: • Identification of the key risks of the business and related statutory, regulatory aspects and compliance • An assessment of whether the auditee's defined processes are adequate to meet its objectives and customer requirements • Conducting a Documentation Review • This review should determine if the organisation's QMS documentation adequately covers all the requirements of ISO 9001:2000. The review would normally be carried out at the auditee's premises (unless otherwise requested and justified). As a result of this activity, a report should be provided that notes any deficient areas. As part of the documentation review, the auditor should assess the extent and availability of supporting procedures and process descriptions. Collecting necessary information regarding the scope of the organization's management system, processes and location(s)	準備的な第 1 段階審査で実施する作業には、以下が含まれる。 • 事業の主要リスク及び関連法規制の側面及び遵守の明確化、 • 被審査者が規定したプロセスが、その目的及び顧客要求事項を満たすに妥当であるかどうかの審査、 • 文書審査の実施、 • この審査では、組織のQMS文書体系が、ISO 9001:2000の要求事項をすべて対象としているどうかを判断することが望ましい。この審査は、通常、被審査者の敷地内で実施する（別途の依頼があり、それが正当であると認められない限り）。この活動の結果として、報告書を作成し、欠陥領域が見つかった場合は、どの部分で見つかったかを記述することが望ましい。文書審査の一部として、審査員は、裏付けとなる手順書及びプロセス記述書の詳しさとそれが利用できるようになっているかどうかを審査することが望ましい。組織のマネジメントシステムの範囲、プロセス及び立地に関する必要情報を収集する必要がある。

• Drafting the future certification documentation, including the Scope statement	• 適用範囲の記述を含む将来の認証文書の草案作成。
• Planning the certification (stage 2) audit, including the requirements for audit team selection	• 審査チームの選定に関する要求事項を含む認証審査（第2段階）の立案。
• Obtaining evidence that internal audits and management reviews are being planned, or performed, effectively	• 内部監査及びマネジメントレビューが、効果的に計画され、又は実施済みであることの証拠の取得。
• Checking that the QMS is implemented and ready for the stage 2 audit, including appropriate level of documents and supporting records. If the system is lacking in any way, the auditor should note this in the audit report, so that the organisation has an opportunity to rectify deficiencies prior to its certification (2nd stage) audit.	• 文書が適切な水準であること及びそれを裏付ける記録を含めて、QMSが実施されていて、第2段階審査を受審する準備ができていることのチェック。 システムに、いかなるかたちであれ、欠如がある場合は、審査員は、それを審査報告書に記入するべきであり、それにより、組織に、認証審査（第2段階）を受ける前に欠陥を正す機会を与えるようにする。
• Agreeing a date for the stage 2 audit	• 第2段階審査の日付について合意する。
For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group,	ISO 9001審査実務グループの詳細情報については、次の論文を読まれ

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@bsi-global.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**	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。 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@bsi-global.com. その他のISO 9001審査実務グループの論文及び発表内容は、次のウエブサイトからダウンロードできる。 www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup 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ときは、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。必要を感じるときは、原文の発行年により、改訂状況を確認されたい。

	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 Guide 62 （2006年にISO/IEC17021に改定予定）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。