

Date: 13 January 2016

## ISO 9001 Auditing Practices Group

### Guidance on:

### Audit Trail

The following paper by David John Seear is adapted from an article in IRCA's INform journal (Issue No.24, December 2009, <http://www.irca.org/inform/issue24/Seear.html>).

#### 1. Introduction

There are numerous of important elements in carrying out a professional audit. Some requirements, such as the need to audit the process, are defined in ISO 9000. There is, however, one element of auditing that is missing in the terms and definitions in ISO 9000 – the audit trail.

The failure to carry out a process audit following an audit trail is the single most important reason why audits are not effective.

#### 2. What is an audit trail?

日付: 2016年1月13日

初版: 2009年12月10日

## ISO 9001審査実務グループ

### 指針:

### オーディットトレイル

以下の David Seear 氏の文書は、IRCA の INform ジャーナル (2009 年 24 号、<http://www.irca.org/inform/issue24/Seear.html>) からの引用である。

(訳注: オーディットトレイルは審査経路とも訳されるが、正確に訳すことが難しい。この文書では、予見を与えないためにカタカナ語とした。この文章をよく読んで、理解していただきたい。)

#### 1. 序

プロとしての審査を実施するには、数多くの重要な要素が必要となる。プロセスを審査する必要性といったいくつかの要求事項が ISO 9000 には規定されている。しかし、ISO 9000 の用語および定義には載っていない審査要素がひとつある。それはオーディットトレイルだ。

オーディットトレイルに沿ったプロセス審査を実施することができていない、ということが、審査が効果的でない唯一の最も重要な理由となっている。

#### 2. オーディットトレイルとは何か?

In the absence of a definition from ISO 9000, a standard dictionary definition for 'audit' and 'trail' arrives at the following:

A systematic approach to collecting evidence based on specific samples, that the output of a series of inter-related processes meets expected outcomes.

But what does this mean in practice?

Although applied by some auditors, the use of an audit trail is by no means universally accepted. It is the failure to ensure all audits employ process audits following an audit trail that undermines their credibility. Auditors should understand the path of the process that they are auditing and perform the audit accordingly, ensuring that the requirements of the process are being met.

For example, as a matter of course auditors will visit the shop floor. This enables the auditor to see what is taking place and to identify the specific order numbers of jobs that are going through at that time. From this information it is easy to identify in the sales department the agreed specification for that product or service and select relevant samples to be chosen.

This means the process can be checked to ensure that what takes place is controlled and will meet the required specification. From here, the audit trail is picked up and followed through.

Using the audit of a purchasing activity as an example, you need to identify what material or equipment has been purchased for your sample order. It is always important to understand what drives the process. In this case, it is normally the requisition, which defines what is wanted.

ISO 9000 の定義からは抜け落ちているが、標準的な辞書による「オーディット」と「トレイル」から、オーディットトレイルの意味は次のようになる。

すなわち、オーディットトレイルとは、「一連の相互に関するプロセスのアウトプットが期待された結果に適合しているという証拠を、個々のサンプルにもとづいて収集するための体系的なアプローチ」である。

しかし、これは具体的には何を意味するのだろうか？

審査員の中には適用している人もいるが、オーディットトレイルの使用は決して一般的に広く受け入れられているものではない。審査の信頼性を台無しにするのは、全ての審査がオーディットトレイルに沿ったプロセス審査を採用するように徹底されていないことである。審査員は、審査しているプロセスがたどる道を理解し、その道に合わせた審査を実施して、プロセスの要求事項が満たされていることを確実にすべきである。

例えば、当然のことながら、審査員は職場を訪問するだろう。この訪問により、審査員は何が起きているかを見ることができ、そのとき行われている個々の作業指示番号を特定することができる。この情報を出発にして、営業部門において特定の製品やサービスについての合意された仕様書を識別し、選別すべきサンプルを選択することが容易にできる。

これは、現場で起きていることが管理された状態にあり、要求された仕様を満たしていることを確実にするためにプロセスをチェックすることができるということだ。ここから、オーディットトレイルを選択し、それに従って審査を行うのだ。

一例として購買活動の審査について考えてみると、あなたはサンプルとして選択した発注に対して、どのような材料や設備が購入されていたかを特定する必要がある。常に重要なのは、何がプロセスを動かしているかを理解することだ。このケースでは、プロセスを動かしているのは通常は発注要求書であり、それには何を購入するかが記述されているはずだ。

If the auditor does not understand the specification, then he or she cannot check if the process being followed meets the requirements of the requisition.

- ・ what does the requisition require – does this comply with the agreed specification?
- ・ how is the decision to purchase made?
- ・ how is the specification decided? Is it adequate?
- ・ who decides what is required and do they have the authority?
- ・ who chooses the supplier and by what criteria?
- ・ what is the process for bid evaluation?
- ・ how is the specification advised to the supplier?
- ・ are national or international standards used?
- ・ what controls the process?
- ・ are there any special packing delivery requirements?

These are just some of the issues that need to be addressed, many of which follow the clauses of ISO 9001.

### **3. Correct samples**

The starting point for the audit is to use the chosen samples and identify the process path and the controls that were applied. It is vital that the samples are linked and come from the same trail. Too frequently, audit samples are taken at different stages of the process and are not related or linked to the initial sample chosen, which

もし審査員が仕様を理解していなければ、審査しているプロセスが発注要求書の要求事項を満たしているかどうかを確認することはできない。

- ・ 発注要求書に記述されている要求事項は何か - それは合意された仕様を満たしているか?
- ・ 購入の決定はどのように行われたか?
- ・ 仕様はどのように決定されたか? それは適切か?
- ・ 要求事項を誰が決定したか、またその人物にはその権限があるか?
- ・ 誰が供給者を選定したか? どのような基準で?
- ・ 応札評価のプロセスは?
- ・ 仕様についてどのようにして供給者に伝達したか?
- ・ 国家規格または国際規格が使用されているか?
- ・ プロセスを管理しているのは何か?
- ・ 特別な包装配達の要求事項はあるか?

これらは取り扱わなければならない問題のほんの一部にすぎないが、このうちの多くは ISO 9001 の項目に沿ったものだ。

### **3. 正しいサンプル**

審査の起点は、審査チームが選んだサンプルを用いて、プロセスの方向および適用されている管理方法を特定することだ。サンプルはお互いに関連していて、同じトレイルー経路ーから収集したものであることが肝要である。非常によくあるのが、プロセスの異なる段階から審査のサンプルを採取し、最初に選択したサンプルとの関係や関連がなく、このために審査員はプロセス

|  |  |
|--|--|
| <p>means that an auditor is unable to verify that the process is working. He will only be able to check if that particular document is filled in correctly.</p> <p>Procedures, forms, checklists and so on, all ensure that a process is managed and controlled effectively. It is essential that auditors take the time to understand what is required from the process they are auditing.</p> <p>It is impossible for a second- or third-party auditor to carry out an audit of an organization if the auditor does not take the time to understand the specification of its product or service, including statutory and regulatory requirements. It is this professional approach to auditing that allows the auditor to identify any weaknesses in the process and decide if an organization is capable of meeting the specified requirements. The audit trail approach applies to any audit be it an internal, second- or third-party audit.</p> <p><b>About the author</b></p> <p>David John Seear C. Eng. (davesear@btinternet.com) spent 12 years at sea, where he reached the position of Chief Engineer, followed by 20 years with Shell UK, where he was appointed as 'Head of Quality and Performance' for Shell UK Materials. He represented the UK on ISO /TC176 for 3 years, as well as representing the Confederation of British Industry on the UK's mirror committee to ISO/TC 176. He now runs PDQ Management Services.</p> | <p>が機能していることを検証できなくなってしまうという状況だ。これでは、特定の文書が正しく記入されているかどうかを確認するに留まってしまう。</p> <p>手順書、様式、チェックリストなどの文書はすべて、プロセスが効果的に運営管理されコントロールされていることを確実にするものだ。審査しているプロセスには何が必要なかを理解するために時間をかけることは審査員にとって不可欠である。</p> <p>第三者または第三者審査員が、法規制要求事項を含めた製品またはサービスの仕様を理解するための時間を取らなければ、組織の審査を実施することは不可能である。この審査への職業審査員的アプローチを採用すれば、審査員はプロセスに潜んでいる弱点をすべて特定し、組織が規定された要求事項を満たす能力があるかどうかを決定することができるのだ。オーディットトレイルのアプローチは内部監査、第三者監査、第三者審査など、どのような審査にも適用することができる。</p> <p><b>著者について</b></p> <p>David Seear氏 (davesear@btinternet.com) は、船上経験12年で公認主任エンジニアになり、その後、シェルUKで20年勤務してシェルUKマテリアルズ社の品質・パフォーマンス部門長に任命された。ISO/TC 176の英国代表として3年間従事した実績があり、また、ISO/TC 176の国内委員会で英国産業連盟代表を務めた。現在は、PDQ Management Servicesの代表を務めている。</p> |
| <p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please</p>  | <p>ISO 9001 Auditing Practices Group についての詳細は、次の文書を参照され</p>  |

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](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://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.

たい。— Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group

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。

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。[charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com)

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](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://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。