

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Demonstrate conformity to the standard

“Performing the audit to the standard's clauses” versus “Performing the audit to the auditee’s processes”

When assessing conformity to the standard, audit checklists may not be sufficient

At the end of an audit, the auditor should be in a position to know whether all requirements of the standard are satisfied or not.

Trying to show compliance to a standard often brings people back to using checklists, where an auditor is able to check-off the requirements of the standard one-by-one, making sure that all the requirements have been covered. This basic approach of filling out a checklist is an easy way to ensure that all requirements of the standards have been checked. However, considering the approach of the **ISO 9001**, performing an audit from a generic checklist might prevent an auditor from collecting evidence of effective interfacing between processes.

In some situations, completely moving away from the checklist (or audit question list) might not be possible, particularly if the organization

ISO 9001審査実務グループ

指針:

規格適合性の実証

“規格の条項に対する審査の実施” 対 “被審査者のプロセスに対する審査の実施”

規格適合性審査をするときは、審査チェックリストは十分でない場合がある。

審査が終了した時点で、審査員は、規格のすべての要求事項が満足されたか否かを知っていることが望ましい。

規格遵守を示そうとすると、チェックリスト使用に戻る人が多い。チェックリストでは、審査員が、規格の要求事項を一つ一つチェックし、すべての要求事項が扱われたことを確実にすることができる。このチェックリストに書き込むという基本的アプローチは、規格のすべての要求事項がチェックされたことを確実にするための手軽な方法である。しかし、**ISO 9001** のアプローチを考えると、一般的チェックリストを使って審査を実施することは、審査員がプロセス間の有効なインターフェースの証拠を収集する妨げになる可能性がある。

状況によっては、チェックリスト(又は審査質問リスト)から完全に離れるということは可能ではないかもしれない。特に、組織が第三者に規格遵守の証

needs to provide evidence of compliance to the standard to third parties (e.g. regulators, conformity assessment bodies).

It is important to use a checklist in an appropriate way and at an appropriate time, i.e. as a tool to help keep track of the requirements of the standard to be covered.

Note: See also the ISO 9001 Auditing Practices Group paper on “Checklist”.

What is adequate sampling?

There is no statistical or mathematical formula to establish the right number of samples to be taken during an audit. Defining the number of samples (e.g. one, five, or even more samples of records for a particular requirement) to be taken to confirm conformity to the requirements is not efficient and does not ensure conformity. It is of course a fact that by increasing the number of samples taken, an auditor will have greater confidence regarding the actual status of the implementation of the QMS. "Adequate" sampling in this context would refer to a level of sampling taken during on-site interviews, and reviews of records, that give sufficient confidence that the auditee's QMS is implemented as described.

Multi-site sampling, or sampling of the organizational units of a company, are covered in IAF MD 1: Certification of Multiple Sites Based on Sampling, along with the required on-site auditor days and sampling formula for multi-sites.

The auditor needs to perform interviews and check records and evidence during the interview. The number of samples to be taken depends on the complexity of the process being audited, and on the quality of information received from the auditee during the interview. It

拋を提供する必要がある場合はそうなる(例、規制当局、適合性審査機関)。

チェックリストを適切な方法で、また、適切なタイミングで、使用すること、つまり、対象となる規格要求事項の管理を助けるツールとして使用することが大切である。

注記: APG 文書「チェックリスト」を参照

十分なサンプリングとは何か？

審査の際に採取するサンプルの正しい数を規定する統計的又は数学的計算式はない。要求事項への適合性を確認するためのサンプル数(例、特定の要求事項に対して1つ、5つ、又はそれ以上の記録のサンプル)を定義するのは効率的ではないし、それで適合性が保証されるものでもない。勿論、サンプル採取数を増やせば、QMS 実施の実際の状況についてより大きな確信を審査員が持てるだろうことは事実である。“妥当な”サンプリングは、この場合は、被審査者の QMS が規定の通り実施されているということについて十分な信頼がおけるように現地インタビュー、及び記録のレビューの際に取ったサンプリングの水準のことになるろう。

複数サイトサンプリング、企業の組織部門のサンプリングについては、要求される現地審査工数及び複数サイトに関するサンプリング式と組み合わせ、IAF MD 1:サンプリングに基づく複数サイトの認証に掲載されている。

審査員は、インタビューを実施し、そのインタビューの際に記録及び証拠をチェックする必要がある。取るべきサンプル数は、審査対象プロセスの複雑度、及びインタビューの際に被審査者から得た情報の質によって決まる。審査員が、審査計画にまとめられている日程を維持することも重要である。一

<p>is also important that the auditor maintains the schedule outlined in the audit plan. At the end of the day, the auditor needs to feel comfortable that the samples and the objective evidence seen are representative, in order to draw appropriate conclusions regarding the implementation of the QMS.</p> <p>Recording audit information</p> <p>ISO 19011 and the ISO/IEC 17021 explain what an audit report should contain. However, it is important that the audit reports to the auditee only contain important information for the auditee, e.g. information on possible improvements, positive observations, and nonconformities to the standard. Merely reiterating and explaining the requirements of the standard is unlikely to be what the auditee is looking for.</p> <p>There may also be a requirement for the auditor to demonstrate the sequence in which the audit was performed, sometimes called the audit trail. Using audit notes is a very efficient way for an auditor to record the audit. The main disadvantage of using audit notes is that they tend to be a very personal way of recording information during an audit, and the levels of recording detail and styles will vary greatly from one auditor to another.</p> <p>A checklist can ensure some uniformity in the performance of the auditors. However, auditors should never forget to spend their time auditing, not filling out checklists or taking notes.</p>	<p>日の終わりに、審査員は、サンプル数及び見た客観的証拠が、代表的ものであり、QMS の実施について適切な結論が出せる、と安心できる必要がある。</p> <p>審査情報の記録作業</p> <p>ISO 19011 及び ISO/IEC17021 は、審査報告書に何を盛り込むべきかを説明している。しかし、被審査者に関する審査報告書は、被審査者に関する重要な情報のみを内容としていることが重要である。つまり、改善の可能性に関する情報、プラスの観察、及び規格の不適合である。規格の要求事項を単に繰り返したり、説明したりすることは、被審査者が求めているものではないはずだ。</p> <p>また、審査員が、審査を実施した順番を実証することという要求もあるかもしれない。これは、ときに、オーディットトレイルと呼ばれる。審査メモを使うことは、審査員が審査を記録するには、非常に効率的な方法である。審査メモを使うことの主な短所は、審査の際に情報記録を取るが、それが非常に個人的な方法になりがちであることだ。また、記録の詳細度及び形式も審査員ごとに大きく差が出るだろう。</p> <p>チェックリストは、審査員の作業内容にある程度の統一性を保証できる。しかし、審査員は、時間を審査のために使うのであって、チェックリストを埋めるため、又はメモを取るためではないことを決して忘れない方がよい。</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>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>

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.

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.

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べきか、又は、現行の指針を改訂す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

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。