

Date: 13 January 2016

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on:

Evidence collection

The following information is intended to provide guidance to certification body auditors on how to collect evidence and how to evaluate the collected audit evidence against audit criteria.

Introduction

According to the definition, an audit is a “process for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled”.

That means that the competent auditor will prepare for the audit in order to know what kind of evidence he or she needs to look for, and will be able to seek out that evidence rather than requiring the auditee to “serve up the evidence on a plate”.

Guidance

The competent auditor will take care of the following aspects during the

日付: 2016年1月13日

ISO 9001審査実務グループ

指針:

証拠の収集

以下の情報は、証拠を集める方法と審査基準に対して集められた審査証拠を評価する方法について認証機関審査員に指針を提供することを意図している。

序文

定義によれば、審査とは「審査証拠を得て、そして審査基準が満たされる程度を決定するために客観的にそれを評価するプロセス」である。

その定義は、力量のある審査員は審査員がどんな種類の証拠を探す必要があるか知る審査のために準備するであろう、そして被審査側が「証拠を一皿に盛って提供する」ことを要求するのではなく、むしろその証拠を探し求めることができるであろうということの意味する。

指針

力量のある審査員は、審査を計画している間次の観点に気をつけるであろう:

audit planning:

- a) Comprehend the auditee's structure, business and management practices.
- b) Understand the auditee's processes
- c) Risk based thinking relevant to the industry sector or specific to the organization
- d) Pre-evaluation of statutory and regulatory requirements
- e) Consider the effect of the audit activities on the auditee's processes
- f) Identify possible audit evidence to look for in the audit work documents
- g) Adequate time allocation

During the audit realization, it is the auditor who has to evaluate compliance or noncompliance based on the audit evidence collected. That means that if the auditor is not capable of finding evidence of conformity it should not necessarily be taken to infer that the auditee does not comply with the audit criteria.

During the audit, the auditor should always keep in mind the definition of “audit evidence” and the principle of an “evidence-based approach”:

Objective evidence, as defined in ISO 9000, is “data supporting the existence or verity of something. Objective evidence can be obtained through observation, measurement, test, or by other means. Objective evidence for the purpose of audit generally consists of records, statements of fact or other information which are relevant to the audit criteria and verifiable.”

Evidence-based approach: the rational method for reaching reliable and reproducible audit conclusions in a systematic audit process.

- a) 被審査側の構造、事業とマネジメントの実際活動の全体を理解する
- b) 被審査側のプロセスを理解する
- c) 産業分野に関連する、あるいは組織固有のリスクに基づく考え方
- d) 法令・規制要求事項の事前評価
- e) 被審査側のプロセスへの審査活動の影響の考慮
- f) 探すべき可能性のある審査証拠の審査作業文書での識別
- g) 適切な時間配分

審査実施中では、集められた審査証拠に基づいて適合あるいは不適合を評価しなければならないのは審査員である。それは、もし審査員が適合の証拠を発見することができないなら、被審査側が審査基準に従っていないと必ずしも推論することではないということを意味する。

審査の間、審査員は常に以下の「審査証拠」の定義と「証拠に基づくアプローチ」の原則を念頭におくことが望ましい。:

客観的な証拠は、ISO 9000で定義されているように、「何かの存在あるいは真理をサポートしているデータである。客観的な証拠は、観察、測定、検査、を通して、あるいは他の手段によって得ることができる。審査の目的のための客観的な証拠は、一般に、審査基準に関連があり、そして検証可能な事実あるいは他の情報の記録、表明から成り立つ。」

証拠に基づくアプローチ: 体系的な審査プロセスでの信頼性が高い、そして再現可能な審査結論に達するための合理的な方法。

<p>Audit evidence should be verifiable. It will in general be based on samples of the information available since an audit is conducted during a finite period of time and with finite resources. An appropriate use of sampling should be applied, since this is closely related to the confidence that can be placed in the audit conclusions.</p> <p>Auditors should be aware that objective evidence does not necessarily depend on the existence of documented information, except where specifically mentioned in ISO 9001. In other cases is up to the organization to determine what documented information is necessary in order to provide this objective evidence.</p> <p>It is the organization's responsibility to provide objective evidence of conformity.</p> <p>Organizations may be able to demonstrate conformity without the need for extensive documented information.</p> <p>To claim conformity with ISO 9001:2015, the organization has to be able to provide objective evidence of the effectiveness of its processes and its quality management system.</p> <p>The competent auditor will collect audit evidence in the places where the activities are taking place, and preferably in real time, including samples of all shifts and representative sites and processes.</p>	<p>審査証拠は検証可能であることが望ましい。それは一般に、審査が有限の時期の間で、そして有限の資源で行われるので、利用可能である情報のサンプルに基づいている。これは審査結論に置かれ得る信頼と密接に関係があるので、サンプリングの適切な利用が適用されることが望ましい。</p> <p>審査員は、客観的な証拠は、特に ISO 9001で言及されている場合を除いて、必ずしも文書化された情報の存在に依存しないことを認識していることが望ましい。他のケースでは、この客観的な証拠を提供するためにどんな文書化した情報が必要であるかを決定するのは組織である。</p> <p>適合の客観的な証拠を提供することは組織の責任である。</p> <p>組織は広範な文書化された情報に対する必要性なしで適合を実証することが可能であるかもしれない。</p> <p>ISO 9001:2015 に適合を主張するためには、組織はそのプロセスとその品質マネジメントシステムの有効性の客観的な証拠を提供することが可能でなければならない。</p> <p>力量のある審査員は、活動を行っている場所で、そして望ましくはすべてのシフトと代表的なサイトとプロセスのサンプルを含めて実際の時間で審査証拠を集めることとなる。</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、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。