

SEMINARS  
FOR  
INDUSTRY

# ISO 9000 INTERNAL AUDITOR TRAINING

IQA 認定  
ISO9000 内部監査員コース



SAM JAPAN



STAT-A-MATRIX



株式会社グローバルテクノ 330 埼玉県大宮市土呂町1-33-6



## 目 次

### 第1章：ISO9000品質システム

#### 内部監査員訓練コースの概要

<b>概論</b> .....	1 - 1
1. 1 <b>コースの目的</b> .....	1 - 2
1. 2 <b>コース及びセミナーの組立て</b> .....	1 - 3
・コースの進め方 .....	1 - 3
・コースの実施方法 .....	1 - 3
・実習作業 .....	1 - 3
・個人の参加態度（積極性）についての評価 .....	1 - 4
・最終筆記試験 .....	1 - 4
1. 3 <b>品質システム内部監査員資格登録制度</b> .....	1 - 4
1. 4 <b>英国内部監査員資格登録制度の要求事項</b> .....	1 - 5
・『資格』に対する点数 .....	1 - 5
・『経験』に基づく点数 .....	1 - 5
・要求事項の概要 .....	1 - 6
・その他の条件 .....	1 - 6
1. 5 <b>最終成績の構成</b> .....	1 - 7
1. 6 <b>品質システムの目的</b> .....	1 - 7
1. 7 <b>監査の概要</b> .....	1 - 8
1. 7. 1 <b>監査の定義</b> .....	1 - 8
・監査の目的 .....	1 - 9
・監査における重要な側面 .....	1 - 9
1. 7. 2 <b>監査の種類</b> .....	1 - 9
・品質監査 .....	1 - 9
・品質サーベイランス .....	1 - 10
1. 7. 3 <b>監査の形態</b> .....	1 - 11
・第一者監査／内部監査 .....	1 - 11
・第三者監査 .....	1 - 11
・第三者監査 .....	1 - 11
1. 7. 4 <b>経営手段としての監査</b> .....	1 - 11
1. 7. 5 <b>是正処置の重要性</b> .....	1 - 12
1. 8 <b>監査員とは？</b> .....	1 - 12

1. 9	ISO9000シリーズの概要	1-14
1. 9. 1	ISO9000の背景	1-14
1. 9. 2	ISO9001, 9002, 9003 (1994年版)の比較	1-15

## 第2章：品質システムに関する要求事項

概論	2-1
----	-----

## 第3章：品質システムの文書化

概論	3-1	
3. 1	ピラミッド型の品質システム文書体系	3-2
3. 2	品質計画書	3-9
3. 3	文書の関係	3-12

## 第4章：品質監査のサイクル

概論	4-1
----	-----

## 第5章：監査前の計画作業

概論	5-1	
5. 1	内部監査のスケジュール	5-2
5. 2	事前の準備	5-6
5. 3	監査の計画	5-6
5. 3. 1	監査チームの編成	5-6
5. 3. 2	内部監査計画書の作成	5-9
5. 3. 3	品質システム及び過去の不適合のレビュー	5-11
5. 3. 4	チェックリストの作成とその評価	5-13
5. 3. 5	監査員のためのサンプリング	5-20
5. 3. 6	監査の日程	5-29
5. 4	通知	5-30

## 第6章：監査の実施作業

概論	6-1	
6. 1	初回会議	6-2
6. 1. 1	会議の目的	6-2
6. 1. 2	会議における重要点	6-3

6. 2	監査の実施	6- 5
6. 2. 1	主任監査員の責任	6- 5
6. 2. 2	監査作業の全容について	6- 6
6. 2. 3	監査作業の実施ガイド	6- 7
6. 2. 4	監査の心理学	6-11
6. 2. 5	聞き方と問い方	6-19
6. 2. 6	不適合の等級評価	6-28
6. 3	最終会議	6-29
6. 3. 1	会議の概要	6-29
6. 3. 2	会議の進め方	6-31

## 第7章：監査報告書

	概論	7- 1
7. 1	最終監査報告書の範囲と深さ	7- 2
7. 1. 1	報告書の内容と範囲	7- 2
7. 1. 2	不適合の区分と追跡	7- 3
7. 1. 3	報告書の提出と保存	7- 3
7. 2	報告書の内容と形式	7- 4
7. 2. 1	報告書の形式	7- 4
7. 2. 2	典型的な監査報告書の内容	7- 5
7. 2. 3	監査報告書のサンプル	7- 9

## 第8章：フォローアップ作業

	概論	8- 1
8. 1	経営陣（又は被監査側の責任者）によるレビュー	8- 2
8. 1. 1	経営陣が考慮すべき点	8- 2
8. 1. 2	経営首脳の前向き性の重要性	8- 4
8. 2	是正処置	8- 4
8. 2. 1	不適合の報告	8- 4
8. 2. 2	是正処置要求に対する被監査側の回答	8- 9
8. 3	フォローアップ作業	8-12
8. 3. 1	被監査側の責任	8-13
8. 3. 2	監査側の責任	8-13
8. 3. 3	品質記録の維持	8-14
8. 3. 4	不適合の管理	8-15
8. 4	社内サーベイランス	8-15

## 巻末

- APPENDIX 1 演習問題 (ケース・スタディ)
- APPENDIX 2 JIS Z 9901 (ISO 9001)
- APPENDIX 3 ISO 10011 - 1 及び ISO 10011 - 2
- APPENDIX 4 講師のプロフィール

## 第 1 章

### ISO9000 品質システム 内部監査員訓練コースの概要

#### 概 論

---

ISO9000 シリーズの品質システム内部監査員としての資格登録を望む申請者は、下記を満足しなければならない。

- 監査の技法及び品質システム要求事項の解釈について認定された訓練コースを修了し合格していること。
- 実際の監査経験に加えて、適正な学歴、技量、資格及び業務経歴を有すること。

このコース及び試験は、受講者に対して、監査員に必要な監査技法及び品質システム要求事項についての知識を提供するためのものである。受講者は、このコース及び試験の結果、並びにそれぞれ記録にまとめられた学歴・業務経歴・監査経験が所定の資格要件を満足している場合に、資格登録を申請することができる。

STAT-A-MATRIX 社 (SAM) の内部監査員訓練コースは、英国の国際監査員資格登録制度 [the United Kingdom's International Register of Certificated Auditors (IRCA : 旧 RBA)] の運営委員会によって認定されたコースであり、同制度に基づく内部監査員の資格登録に必要な訓練要求事項を満足している。

---

## 1. 1 コースの目的

受講者は、この内部監査員訓練コースを修了すると、下記についての知識を体得することができる。

- ISO9001の内容とその重要性
- ISO10011-1の内容とその重要性
- 予防型品質システムと検出型品質システムとの相違
- 内部監査員の責任
- 英国品質保証協会（IQA-IRCA）の内部監査員資格登録制度の概要
- 監査員の種類、並びにその活動と責任
- ISO9001品質システムの各要求項目の適用と重要性
- 品質マニュアル、品質手順書及び品質指示書の目的、並びにそれらの相互関係
- ISO9001要求事項に対する品質マニュアルの比較評価
- 品質監査のサイクル（全工程）
- 品質システムの内部監査の準備
- 初回会議（opening meeting）及び最終会議（closing meeting）の準備と実施
- 品質システム内部監査に備えるため予め検討しておくべき項目
- 監査チェックリストの作成
- 監査における心理的要因



- 正しい問い方と聞き方
- 観察事項及び不適合の整理と講評
- 最終監査報告書の作成
- 是正処置要求に対する回答の妥当性

## 1. 2 コース及びセミナーの組立て

この項ではコースの時間割、コースに含まれる各種作業、その実施方法、及び受講者の評価について解説する。

### コースの進め方

コースの主な時間割と訓練項目を下記に示す。

- クラス授業は午前8時から開始する（添付スケジュールを参照のこと：日本国内では研修施設の関係で時間が多少ずれる場合がある）。クラス授業には夕刻の実習作業(workshop)も含まれる。特に初日の作業は夜半に及ぶため1分に体調を整えておくこと。
- 昼食は、特に変更のない限り12時から午後1時の間を取る（添付スケジュール参照）。
- 1日2回の休憩が設けられており、午前と午後にそれぞれ1回取る。

### コースの実施方法

この内部監査員訓練コースでは、受講者のコースへの積極的な参加に重点を置いている。このコースでの作業と最終試験については下記のとおりである。

### 実習作業

クラスを、それぞれ3-6名から成る二つ以上のチームに分割する。チーム内の各メンバーの多岐に亙る監査経験及び業務経験を分かち合うことができ、有意義である。この実習作業の目的は、各自又は各チームができるだけ現実的な場面の

作業を通じて監査に必要な技量を体得してもらうことにある。

#### 個人の参加態度（積極性）についての評価

クラスでの作業態度は、この訓練コースで受講者の最終評価を決する重要な部分である。受講者は、下記の点について評価を受けることになる。

- － 受講中に有意義な質問をする。
- － 専門家的 (professional) な監査経験を分かち合う。
- － グループ活動に積極的に参加する。
- － ロールプレイ（役割演習）で積極的な役割を果たす。
- － 効果的な発表を行う。

グループ活動、実習作業及びクラス発表を行っている過程で、講師は受講者の参加態度を観察し評価を行う。受講者は、クラス作業への積極的な参加を通じて、監査の原理を体験的に把握することができる。受講者の積極的かつ有意義な参加態度はコースでの最終成績を上げるだけでなく、実際の監査現場での実務能力や技量を向上させるのにも役立つはずである。

#### 最終筆記試験

最終筆記試験は、制限時間が1時間のクローズドブック方式の（参考書を閉じて行う）試験であって、マルチチョイス形式（正答選択式）、短文記述形式及び論文形式の問題で構成されている。この試験は、ISO9000シリーズ規格のもとで適用される監査の原理及び実務について、受講者の理解度と判断力を評価できるように設定されている。

### 1. 3 品質システム内部監査員資格登録制度

この項の解説は、『英国品質システム内部監査員資格登録制度 (The National Registration Scheme for Internal Auditors of Quality Systems) 』から引用したものである。同文書のコピーをこのテキストのアペンディクスに含めた。同書によると、『この資格登録制度は、明確な所定の品質基準を満足する品質システムの監査に従事する内部監査員の資格を認定し登録するために運用される制度である。』とある。この制度の目的及び資格登録の管理機関は下記に示すとおりである。

— 目的

各組織で運用されている品質システムの有効性を、実証済み技量を備えた資格要員による内部監査を通じて維持すること。

— 範囲

品質システム内部監査のために資格登録される監査要員の技量及び実力を確保する。場合によって、これにはその者の指揮下にあるチーム監査作業を調整し管理するための能力も含まれる。

— 資格登録の管理機関

英国品質保証協会[institute of Quality Assurance (IQA)]によって運営され、かつIQA-IRCA、産業界及び民間分野からの代表者で構成される独立した運営委員会(Governing Board)。これらの構成委員は、それぞれ使用者(users)を代表する組織によって任命された者である。この制度は、英国政府が国家基準の一つとして認めている。

1.4 英国内部監査員資格登録制度の要求事項

下記に概説する点数システムは、候補者の資格登録に必要な基礎的条件の評価に使用されるものである。それぞれの項目で付与される点数を示す。

『資格』に対する点数

候補者には下記の点数が与えられる。

- 2点： 高等学校卒(Higher Grade)(ONC及びこれと同等以上の資格；高等学校修了に相当する資格)
- 1点： 技能職(市及び技能組合の資格証明又はこれと同等の資格)
- 追加  
1点： 候補者が品質保証に関連する資格を有する場合

『経歴』に基づく点数

候補者には、さらに下記の業務経歴基準に基づく点数が与えられる。

- － 最高5点： 科学、工学、コンサルティング業、サービス業、製造業又は建設業での常勤業務経歴（教育期間を除く）の1年について1点
- － 追加で  
最高3点： 上記の経歴が品質的側面又は外部／内部監査に関連する場合は、1年について1点

技量の裏付けとなる資格／経歴の両条件を満足すべき内部監査員は、通常、上記の『資格』及び『経歴』の分野で最低8点の取得が期待される。このとき、『経歴』で少なくとも6点が必要である。

候補者は、資格登録委員会(Board)によって認められた訓練コースを修了しており、かつその技量評価に合格していなければならない。候補者は、複数回の内部監査への参加を含めた、現時点での妥当な監査経験を有していなければならない。『資格』に対する点数と監査経験の組合せは下記のとおりである。

- － 『資格』のもとでの点数が2点又は3点の候補者は、5回の監査に参加することを要する。
- － 『資格』の点数が1点の候補者は、10回の監査への参加を要する。
- － 『資格』の点数がゼロの候補者は、12回の監査への参加を要する。

#### その他の条件

内部監査員及び内部監査員候補者に対してさらに付加される要求条件及び考慮点は下記のとおりである。

- － ①内部監査員は監査対象の活動に精通しており、その分野での経験を有していること。
- － ②内部監査員はさらに関連する品質システム基準に精通していること。
- － ③内部監査員は、口頭及び文書の両方で明確に意志伝達ができなければならない。
- － 資格登録委員会は、候補者の資格登録の適否を決する際に、他の経験及び／又は資格条件を考慮できる権利を保有している。

- 内部監査員は被監査組織に対して守秘義務を遵守すること。
- 内部監査員は、監査の客観性を脅かすような圧力や影響を受けずにその機能を果たせること。

### 1. 5 最終成績の構成

最終筆記試験の結果及びコース参加態度の評価に適用される加重率(%)を下表に示す。

最終筆記試験	加重率
最終試験	100%
合格点	70% (最低) → 60点
<u>参加態度の評価</u>	
参加態度	100%
合格点	70% (最低)

最終筆記試験で不合格になった受講者は、コース参加態度の評価で合格している場合に限り、再試験を1回に限って受験することができる(異なる試験問題を採用する)。コース参加態度の評価で不合格になった受講者は、このコース(又は他の認定されたコース)をもう一度受け直さなければならない。

### \* 1. 6 品質システムの目的

品質システムで優先すべき目的は、顧客の要求を最適コストで満足することである。この目的は、品質システムの定義にもあるように、製品又はサービスの生産(提供)に適用されるプロセスの品質について信頼感を与えるために必要な全ての活動を規定した品質システムを介して達成される。ISO規格で使用される用語であって、この訓練コースでも用いている『製品』には、適宜、『ハードウェア(hardware)』、『ソフトウェア(software)』、『プロセス材料(processed material)』及び『サービス(service)』が含まれる。

品質システムは、成果(製品)の適合性の評価(QC)より、その製品/サービ

スを造り出すためのプロセスの管理に（QA）に力点を置いているため、製品、サービスのいずれにも効果的に働く。QAシステムとQC手法の比較を下記に述べる。

- ※ - 品質保証（QA）システム **積極的、予防型**  
品質保証システムは、最終製品が要求事項を満足していることを確信するためのプロセスの管理を採用している。つまり、不適合の発生を予防するためにプロセス情報を十分活用する極めて積極的（proactive）なシステムである。そこで、監査員の果たすべき役割は、監査の対象となるシステムが効果的なものであるかどうか、同時に、ISO9000シリーズ規格の要求事項に基づく予防型（prevention model）システムに該当するかどうかを判断することである。

- 品質管理（QC）手法 **受動的、対応型**  
品質管理手法は、品質要求事項への適合を確認するための各種の試験・検査技法を指す。したがって、この手法は、最適コストへの関心より、顧客保護を指向するものである。効果的な品質管理手法を用いれば、不適合製品を確実に検出し（detect）、識別することができる。つまり、関係者は、事後の警告を受け、これに受動的に対応（react）することができる。

完璧な品質システムにあっても、それが品質目的を達成するために真に効果的であるかどうかは、その実行如何にかかっている。実行不能なシステムは無視され、逆に効果が上がらない。

## 1. 7 監査の概要

この項では監査の全体像を示す。品質システム監査に関連する用語の定義、及び監査の全般的な目的と範囲を示す。

### 1. 7. 1 監査の定義

- ※ 監査は、品質活動及びそれに関連した結果が所定の計画に適合しているかどうか、また、その計画が効果的に実施され、かつ目的を達成するために適切であるかどうかを判定するための体系的で独立した調査活動である。監査は内部保証又は外部保証の目的をもって行われる。

## ※ 監査の目的

効果的な監査によって少なくとも下記のような有用な情報が得られる。

- － 現行の品質システムが規定の要求事項に適合している度合い。
- － 摘出された不適合に対して、是正処置を講じるための根拠と動機。
- － 是正処置が好機にかつ効果的に実施されたことの確認。

## 監査における重要な側面

監査の定義から、監査には他にも下記に示すような重要な側面があることに気付く。

- － 監査は、調査項目及び調査方法を予め指定したチェックリスト又は手順書を用いた計画的かつ体系的な活動である。
- － 監査の結果は必ず記録して残す。
- － 品質システム監査は、製品の品質ではなく、品質システムの有効性（又は効果：effectiveness）について評価を試みる活動である。
- － 監査作業は、単純な『イエス・ノー』の回答を求めることではなく、客観的証拠に基づき業務の妥当性について結論を導くことである。例えば、単に『設計審査を行っていますか？』と尋ねるよりも、その審査の記録や審査結果に基づき実際に行われた処理について調査・観察すべきである。

## 1. 7. 2 監査の種類

### 品質監査

#### 適用

品質監査は、典型的なものとして、品質システム又はその各要求項目、工程、製品、及び／又はサービスに対するものがあるが、これに限定されな

い。これらの監査は、それぞれ『品質システム監査』、『工程品質監査』、『製品品質監査』又は『サービス品質監査』と呼ばれる。

#### ※ 責任

品質監査は、監査の対象となる活動／部署に直接の責任を負わないスタッフによって行われる。このとき、これらのスタッフは、監査対象の活動／部署の関係要員とある程度の関係を保ちながら作業を行っている者がよい。

#### ※ 品質監査の目的

監査は、その意義を十分に認識して遂行しなければならない。監査の目的には下記がある。

- － 被監査側の品質システムの遵守の度合い及びその有効性 (effectiveness) を詳細に評価すること。
- － 被監査側の品質システムの、所定品質規格への適合を判定すること。
- － 改善又は是正処置の要否を判断すること。

#### 監査の範囲

品質監査は、内部保証又は外部保証の目的で実施することができる。

#### 品質サーベイランス

品質サーベイランスは、規定の要求事項への適合を確信するために、対象（製品、活動等）の状態を継続的に監視・確認し、かつ関連記録を分析する作業をいう。ここで用語『継続的』とは、『常に』又は『頻繁に』を意味する。1年に1回は『頻繁』とはいい難い。

#### 適用

品質サーベイランスは、契約上の要求事項が満たされていることを確信するために、顧客又は顧客の代理人によって行われる場合がある。

#### 考察

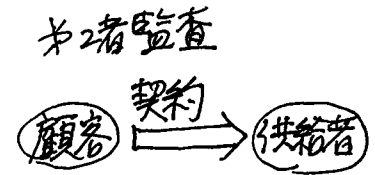
時間の経過とともに対象（製品、活動等）の劣化又は悪化を生じるようなところで、その原因を調査するために品質サーベイランスを用いる場合もある。



る。

※

### 1. 7. 3 監査の形態



#### 第一者監査 (first-party audit) / 内部監査 (internal audit)

第一者監査とは、ある組織がその者自身の保有する品質システムについて行う監査を指す。この監査の目的は、自社の品質システムが品質目標の達成に役立っていることを経営陣に確信させることにある。この監査は、自組織のスタッフ（ただし、スタッフは監査対象のシステムから独立していること）によって、又は外部の専門機関を用いて行うことができる。

#### 第二者監査 (second-party audit)

顧客による供給者の監査

この監査は、ある組織が他組織に対して行う監査であって、監査側の組織が商品又は役務を購入するための契約を締結しているか、又はその意志がある場合に該当するものである。この監査の目的は、供給者の品質システムが、製品又は役務を相互に合意した品質水準に基づき納入（既に契約済みの場合）又は提供できるような妥当なものであることを購入側の組織に確信させることにある。これらの監査は、購入側の組織によって、又は外部の専門機関を用いて行うことができる。

#### 第三者監査 (third-party audit)

第三者監査は、その業務について認定された独立した機関によって実施される。この監査の目的は、国家規格又はISO9000等の国際規格に基づき品質システムの有効性について確信を得る（保証を与える）ことである。このような特定の規格に対する適合性を確認する監査は、現有の又有望な顧客（複数）に対して、製品又は役務についての保証を与えるために使用することもできる。

### 1. 7. 4 経営手段としての監査

監査は、金融機関の活動や会社組織の財務システムの健全性及び合法性を確認するための一手段として長く使用されてきた。

1960年代に、経営陣は、独立した監査がその事業における弱点又は潜在的な問題点を摘出するのに有効な手段であることに気付いた。同時に、監査

は、これらの不備や欠点を是正するための手法（プログラム）を発展させる引き金にもなった。品質監査は疑うまでもなくこの区分に属するものである。しかも、連邦規則（米国の場合）や他の規制・適合要求が存在しない分野でも、品質活動の評価や改善の目的で、思慮深い会社経営陣が用いるようになった。

いずれにせよ、各種の要求事項で、経営責任者による監査結果の見直しが要求されている。そして、この見直しの結果は、他の品質関連活動と同様に『記録』として残されなければならない。

#### 1. 7. 5 是正処置の重要性

監査工程の中で最も重要なステップは是正処置である。効果的な是正処置が講じられない限り、監査作業は、結局、徒労に終わってしまう。

#### \* 1. 8 監査員とは？

一般的に監査員は、効果的、実用的かつ有益な品質システムを確立するための努力の中で、要塞化したシステムやその関係要員に起因する各種の障害に打ち勝てるような忍耐力と執拗性を備えた個人であって、しかも高度の監査技量を備え、監査の意義を十分に把握した経験豊かな者でなければならない。このとき

- 監査員 (auditor) は、監査のいずれか一部を担当できる資格（能力）を有する個人である。これには主任監査員、技術専門家、その他に経営代行者等の要員、並びに監査員訓練生が含まれる。
- 主任監査員 (lead auditor) は、委託された一つの監査を編成し指揮し、不適合を報告し、かつ是正処置について評価を行うことができる資格（能力）を有する個人である。

主任監査員は、監査のあらゆる側面について最終的な責任を負う。したがって、主任監査員には監査の実施及び観察事項について最終判断を下すための権限が付与されていなければならない。

主任監査員の主要な責任には下記が含まれる。

# 監査=審査.

- 監査チームの他メンバーの選抜を支援すること。
- 監査計画の作成。
- 被監査側の経営陣に対して監査チームを代表すること。
- 監査報告書の提出。

-X 加えて、主任監査員は下記の任務を遂行する。

主任監査員  $\left\{ \begin{array}{l} \text{Lead Auditor} \\ \text{Team Leader} \\ \text{主任審査員} \end{array} \right.$

- 監査任務に関連する要求事項を確定すること。これには監査員及び/又は監査チームの他メンバーに必要とされる資格要件を含む。
- 適用される監査要求事項その他の指示に従うこと。
- 監査を計画すること。
- 監査作業に用いられる文書を作成すること。
- 監査チームメンバーに指示を与えること。
- 現状の品質関連活動を規定している文書をレビューし、その妥当性を判定すること。
- 重大な不適合について、これを速やかに被監査側に報告すること。
- 監査実施中に大きな障害に直面した場合は、これを報告すること。
- 監査結果を明確かつ結論的に、しかも遅滞なく報告すること。

## 1. 9 ISO9000シリーズの概要

ISO規格に関連する用語の定義はISO8402『品質管理及び品質保証に使用される用語集』に規定されており、その規格のコピーをテキストのアペンディクスに含めた。

### 1. 9. 1 ISO9000の背景

世界のグローバル化は現実の姿となった。規模の大小を問わず各社は国際規模での市場展開と競争の必要性を認識している。各社は、競争力を高め、またこれを維持するために、国際的に認められた品質規格に基づく製品の設計、開発、製造、据付け及びサービスを手掛ける必要がある。

ISO（国際標準化機構）は各国の標準化機関（ISO加盟機関）をまとめる連合組織である。国際規格の作成は、普通、それぞれ担当のISO技術委員会（TC）が行っている。技術委員会（TC）が既に設置されている特定の課題に興味を持つ各加盟機関は、委員会に代表を派遣する権利を有している。同様に、ISOと関係を持つ政府関係又は民間の各種国際機関もこの作業に参加している。ISOは、電気技術の標準化に関連する全ての事項についてはIEC（国際電気標準会議）と緊密に連携を取っている。

1980年代に、ISOはTC176委員会を設置して、単一の品質管理規格（quality management standard）の普遍化を推進するために一連の品質システム規格を作成した。つまり、現在見られるようなISO9001、9002及び9003で構成される他段階モデルの概念が開発されたのである。

テキストの後の章でISO9000の各規格に含まれる要求事項について触れる。これらの規格は全て品質的側面に捕らえたものであり、それぞれ下記に示すような特色を備えている。

- ※ - ISO9000-1 品質管理及び品質保証規格－規格の選択及び使用についての指針
- ※ - ISO9001 設計、開発、製造、据付け及びサービスにおける

## 品質保証モデル

- ISO9002 製造、据付け及びサービスにおける品質保証モデル
- ISO9003 最終検査及び試験における品質保証モデル
- \* - ISO9004-1 品質管理及び品質システム要素についての指針

これらの規格は、『検出』に対して『予防』を強調することで、顧客及び供給者の両者を保護することを目論んでいる。

品質システムは、ISO9001、9002又は9003規格のいずれかの要求事項を満足するように計画される。その選択は、購入者と販売者との間の合意によるものである。ISO9000-1はこれらのISO規格の選択及び使用についての指針を示す。ISO9004-1は、顧客に対する契約上の責務に拘らず、品質の向上を目指す会社自身の内部的指針を与えるものである。

### 1.9.2 ISO9001、9002、9003（1994年版）の比較

これらの三つの規格の内容を比較すると下記のとおりになる。

- ISO9001 20項目の品質システム要求事項を含む。
- ISO9002 19項目の要求事項を含む。設計管理についての要求事項が含まれていない。
- ISO9003 16項目の要求事項を含むが、設計、購買、工程管理、サービスについての要求事項を欠いている。

ISO9003に含まれる16項目の要求事項のうち10項目は、ISO9001及び9002に比較して緩和されている。相違点を図1-1『対応項目の項番による対照表』に示す。

\* 日本は英国ではISO-9002が一番多い。

# 1994年版 ISO 9001/9002/9003の要求事項比較対照表

要求事項	ISO9004-1 の 対応章	ISO9001-1994	ISO9002-1994	ISO9003-1994
4.1 経営者の責任 (Management responsibility)	4	●	●	△
4.2 品質システム (Quality system)	5	●	●	△
4.3 契約内容の確認 (照査) (Contract review)	N/A	●	●	○ *
4.4 設計管理 (Design control)	8	●	N/A	N/A
4.5 文書及びデータの管理 (Document and data control)	5.3; 11.5	●	●	●
4.6 購買 (Purchasing)	9	●	●	N/A
4.7 顧客支給品の管理 (Control of customer-supplied product)	N/A	●	●	● *
4.8 製品の識別及びトレーサビリティ (Product identification and traceability)	11.2	●	●	△
4.9 工程管理 (Process control)	10; 11	●	●	N/A
4.10 検査・試験 (Inspection and testing)	12	●	●	△
4.11 検査、測定及び試験装置の管理 (Control of inspection, measuring and test equipment)	13	●	●	○
4.12 検査・試験の状態 (Inspection and test status)	11.7	●	●	○
4.13 不適合品の管理 (Control of nonconforming product)	14	●	●	△
4.14 是正処置及び予防処置 (Corrective and preventive action)	15	●	●	△ *
4.15 取扱い、保管、包装、保存及び引渡し (Handling, storage, packaging, preservation and delivery)	10.4; 16.1; 16.2	●	●	○
4.16 品質記録の管理 (Control of quality records)	5.3;17.2;17.3	●	●	△
4.17 内部品質監査 (Internal quality audits)	5.4	●	●	△ *
4.18 教育・訓練 (Training)	18.1	●	●	△
4.19 付帯サービス (Servicing)	16.4	●	● *	N/A
4.20 統計的手法 (Statistical techniques)	20	●	●	△

<備考>

- : ISO9001の要求内容
- : ISO9001と要求の表現は同様であるが最終製品/最終検査・試験に限定
- △ : ISO9001よりも要求内容は緩い
- N/A : 要求事項なし
- \* : 1987年版に追加された項目

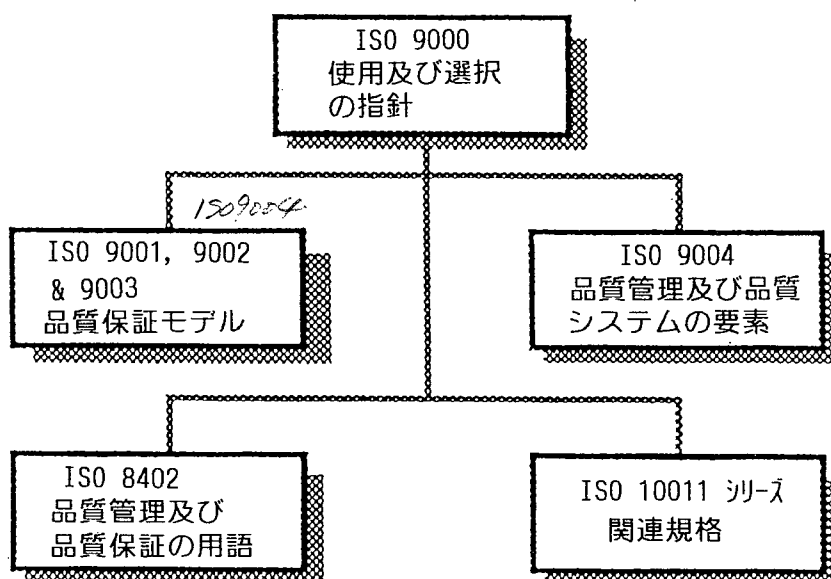
図1-1 対応項目の項番による対照表

メモ：

### 現在のISO9000のファミリー規格

- ISO技術委員会（TC176）で作成された全ての国際規格を含む
- 現在では下記の規格が含まれる。
  - ISO 9000から 9004 までの全てのParts
  - ISO 10011 から 10013までの全てのParts
  - ISO 8402

### ISO9000のファミリー規格



メモ：

### ISO 9000：品質管理及び品質保証規格

ISO 9000-1 Part 1: 選択及び使用の指針

ISO 9000-2 Part 2: ISO 9001, 9002及び 9003 の適用  
についての一般指針

ISO 9000-3 Part 3: ISO 9001のソフトウェアの開発、  
供給及び維持への適用についての  
指針

ISO 9000-4 Part 4: 依存性管理(dependability  
management) への適用

### ISO 9000の強制的要求事項の規格

ISO 9001 設計、開発、製造、据付け及  
びサービス

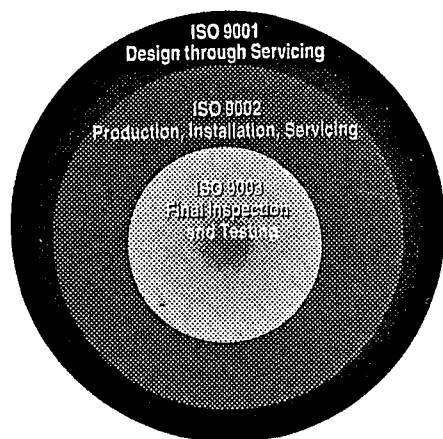
ISO 9002 製造、据付け及びサービス

ISO 9003 最終検査及び試験



メモ：

### 要求事項の包括性についての相互関係



ISO 9001  
設計からサービスまで

ISO 9002  
製造、据付け、サービス

ISO 9003  
最終検査及び試験

### ISO 9004 品質管理及び品質システムの要素

ISO 9004-1 Part 1: 指針

ISO 9004-2 Part 2: サービスについての指針

ISO 9004-3 Part 3: プロセス材料についての指針

ISO 9004-4 Part 4: 品質改善についての指針

メモ：

### ISO10000シリーズ

- ※ ISO 10011 品質システム監査についての指針
  - 10011-1 Part 1: 監査
  - 10011-2 Part 2: 品質システム監査員の資格基準
  - 10011-3 Part 3: 監査プログラムの管理

ISO 10012 計測機器についての要求事項

ISO 10013 品質マニュアルについての指針

注：これらの規格は、ISO 9001, 9002及び 9003 の  
1994年版改訂で参照規格として引用されている。

### 認定/登録関連機関

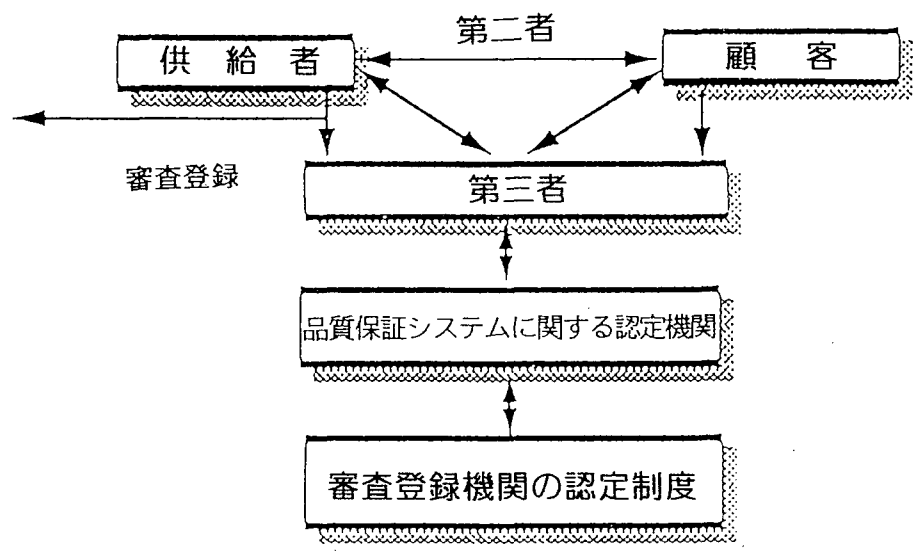
- IQA Institute of Quality Assurance (英国)
- UKAS United Kingdom Accreditation Service  
(旧 NACCB,英国)
- IRCA International Register of Certificated  
Auditors (旧 RBA,英国)
- RAB Registrar Accreditation Board (米国)
- ANSI American National Standards Institute (米国)
- ASQC American Society for Quality Control (米国)
- NIST National Institute of Standards and  
Technology (米国)
- SCC Standards Council of Canada
- JAB The Japan Accreditation Board for  
Quality System Registration (日本)

メモ：

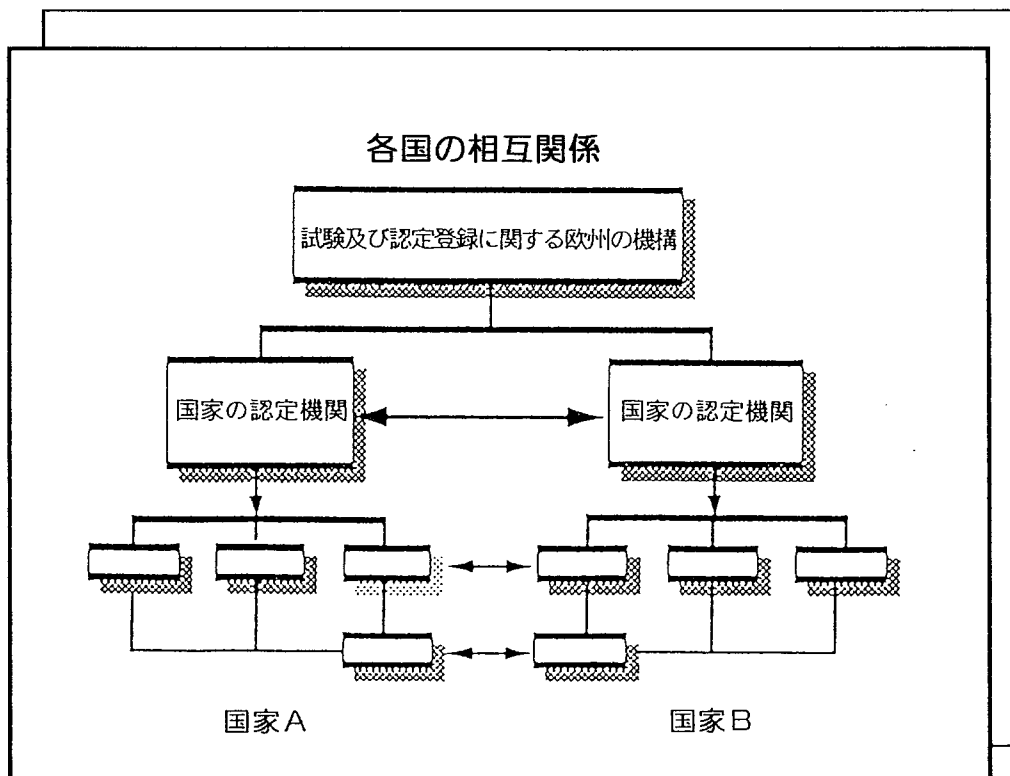
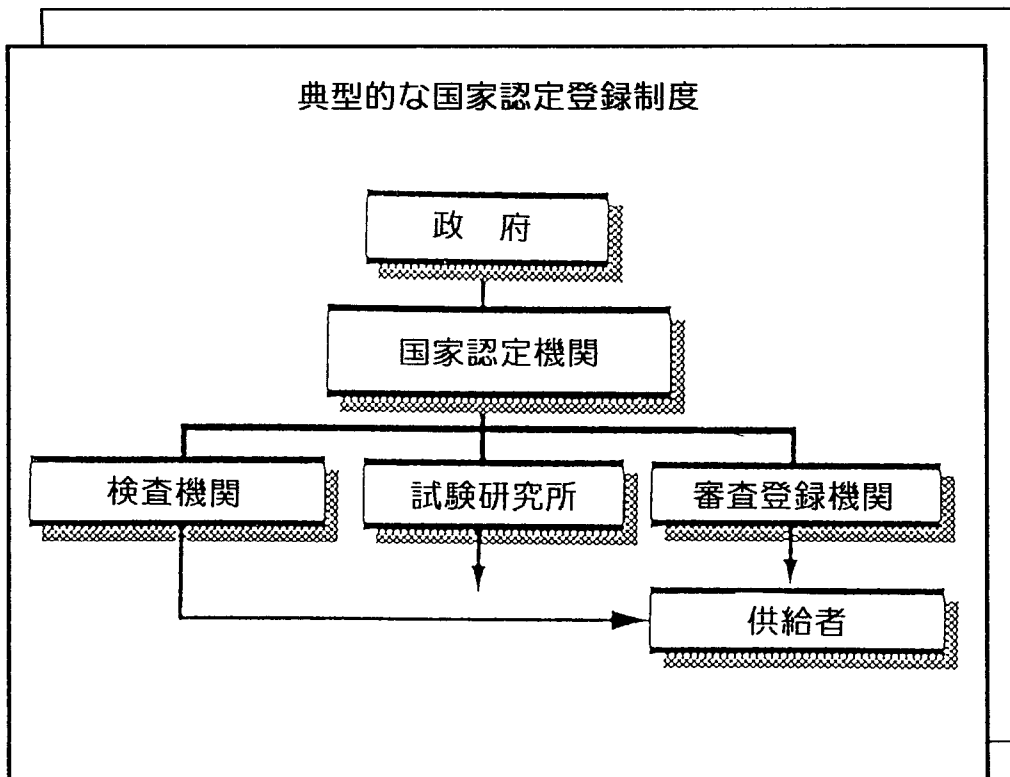
### 品質保証システムに対する欧州の動き

- EUで採用されているものはEN29000シリーズ
- テキストの内容はISO9000シリーズ
- 米国の相当規格はANSI/ASQC Q9000シリーズ
- 供給者はEU指令への適合を実証すること。
- 品質システムは認定機関に『登録』されていること。
- 特定の製品には『CE』マークが必要である。

### 品質保証の方法



メモ：



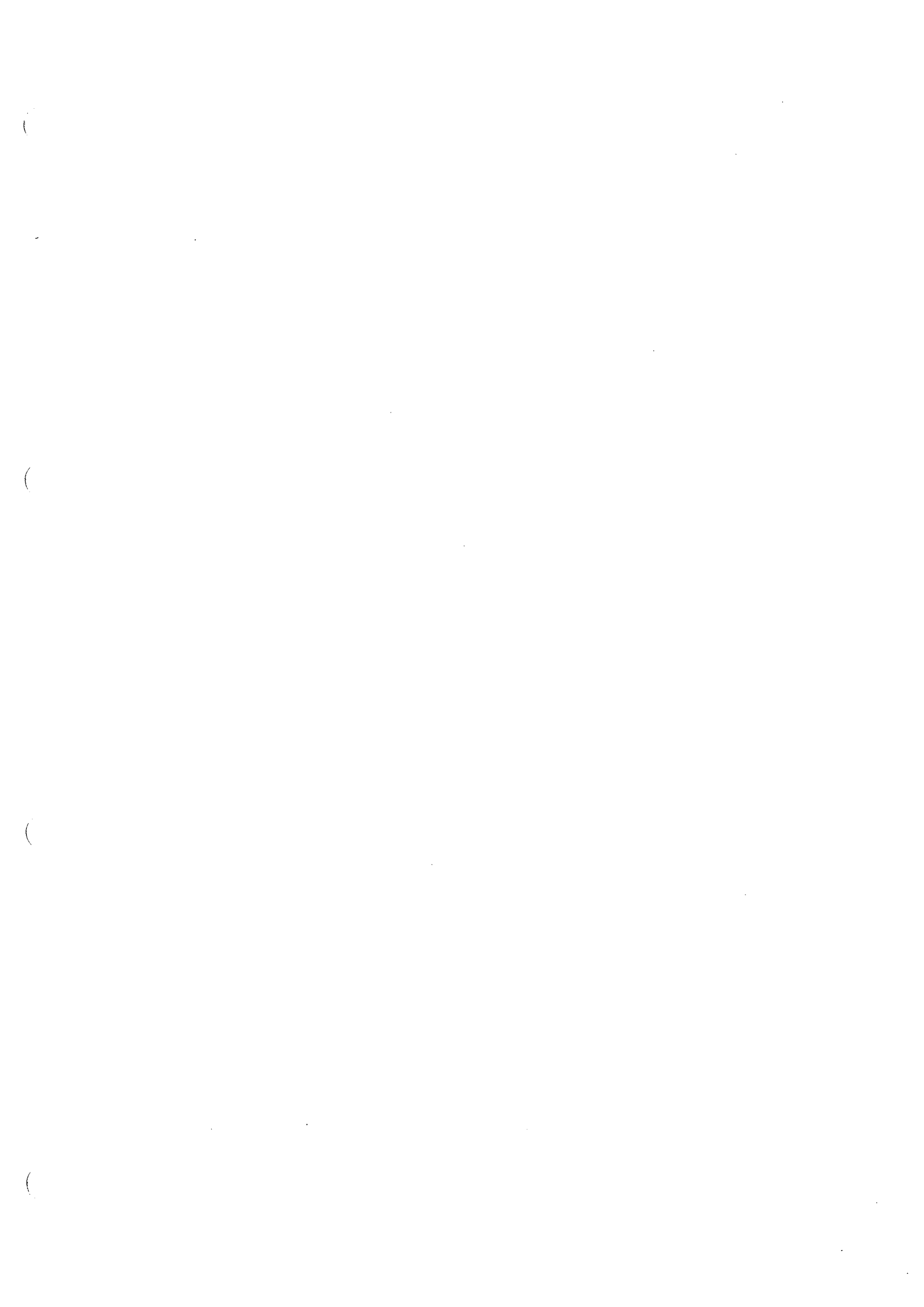
メモ：

### 適合性評価の位置付け

<u>レベル</u>	<u>目的</u>
承認(Recognition) (政府)	国の制度としての妥当性を 確認する。
認定(Accreditation) (民間/政府の 認定機関)	審査登録機関(Registrar) の保有す る管理システムが国際的指針/要求 事項を満足していることを確認す る。
証明(Certification) 又は審査登録 (典型的なものは民間 の審査登録機関)	供給者の保有する品質システムが ISO9001/2/3 を満足していること を確認する。

### 適合性評価を行う機関

<u>レベル</u>	<u>米 国</u>	<u>各国における例</u>
承認	商務省NIST	DTI (英国)
認定	<u>認定機関</u> ANSI/RAB	<u>認定機関</u> UKAS (英国) AFAQ (フランス) JAB (日本) SCC (カナダ)
証明又は 審査登録	<u>審査登録機関</u> 米国内で50機関 以上	<u>審査登録機関</u> BSIQA (英国) TÜV (ドイツ) QMI (カナダ)



## 第 2 章

### 品質システムに関する要求事項

#### 概 論

---

国際標準化機構（The International Organization for Standardization: ISO）の規格 9001-1994、標題『品質システム—設計・開発、製造、据付け及びサービスにおける品質保証モデル）は、外部／内部品質保証の目的で使用できる品質システムの要求事項を規定している。

前章で既に説明したとおり、この規格は、明確に区分された三つの ISO 品質システム規格の一つである。この規格の範囲には、『規定された要求事項は、・・・全ての段階における不適合を防止することによって顧客の満足を得ることを第一の目的としている。』とある。

ISO 9001 は最も広く受け入れられている規格であり、かつ最も広範な活動範囲を包含している。そこで、この ISO 9001 を監査員訓練コースのテキストに含めた。この規格は、その汎用的な形態のままで、それぞれの業界特有な各種規格の基礎として使用されている。

注：この章の以下の各頁で使用している項番は、ISO 9001/2 の該当条項番号に対応するものである。

---

メモ：

ISO9001/9002

品質システム

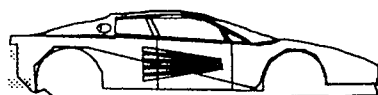
要求事項のポイント



品質保証モデル

ISO9001 品質システム—設計、開発、製造、据  
付け及び付帯サービスにおける品質保  
証モデル

ISO9002 品質システム—製造、据付け及び付帯  
サービスにおける品質保証モデル





ISO 9000はTOP DOWN 式の  
品質システムである  
Bottom UpのTQMとは異なる。

メモ：

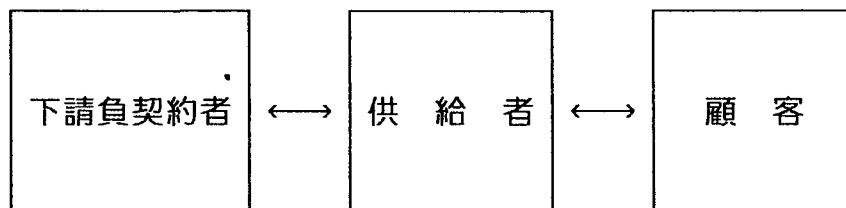
## ISO9001/9002の読み方

### —契約上の関係—

- ◆ 顧客とは、貴方に対する顧客（購入者）を指す。
- ◆ 供給者とは、当事者の貴方である。製品又はサービスを提供する会社、施設又は部門を指す（他の呼称もあり得る）。
- ◆ 下請負契約者とは、貴方に対して販売を行う会社を指す（他の呼称もあり得る）。

## ISO9001/9002の読み方

### —契約上の関係—



メモ：

## ISO9001/9002の読み方

### －用語－

- ◆ 『Shall』は、その行為が強制的であることを意味する。
- ◆ 『Should』は、その行為が推奨されることを意味する。
- ◆ 『May』は、その行為が許容されることを意味する。
- ◆ Notes（参考）は、解説記事であり、強制的要求事項ではない。

## ISO9001/9002の読み方

### －手順と記録－

- ◆ 規格で『手順（procedure）』と呼んでいるものは、全て文書化された手順である。
- ◆ 『記録』は、品質に関連する活動又は行為を裏付ける客観的証拠である。

メモ：

## ISO9001/9002の読み方

—主観に委ねられる不確定な語句—

- ◆ 規格の4項、『品質システム要求事項』には主観に委ねられる語句が多く使用されている。
  - 『妥当な (adequate) 』
  - 『効果的に (effectively)』
  - 『適宜 (as appropriate) 』
  - 『規定の間隔で (at prescribed intervals)』
  - 『通常 (normally) 』
- ◆ 規格からできるだけ多くの主観に委ねられる語句を拾い上げよ。

## ISO9001/9002

### 序 文

- ◆ 画一的な品質システムを強要する規格ではない。
- ◆ 製品規格・技術規格にとって代るものでなく、それを補完する規格である。
- ◆ 場合によって、要求事項の一部を修正して(tailoring) 使用することができる。

メモ：

## ISO9001/9002

### 1 項 範 囲

- ◆ 供給者の能力を実証する必要がある場合の品質システム要求事項を規定している（外部品質保証モデル）。
- ◆ 規格の目的は、全ての段階での不適合を防止することで、顧客の満足を得ることである。
- ◆ 一般的であり、特定の産業又は経済分野への適用を意図するものではない。

## ISO9001/9002

### 3 項 定 義

- ◆ 用語『製品(product)』を除きISO8402の定義に準ずる。『製品』は、活動または工程の結果である。
- ◆ 『製品』はISO8402の『意図する製品』を指す。『製品』には下記が含まれる。
  - － ハードウェア
  - － ソフトウェア
  - － プロセス材料
  - － サービス
- ◆ 見積仕様書(tender)：引合い応じて供給者が作成する提案書
- ◆ 契約書(contract)：供給者と顧客との間の合意事項

メモ:

ISO9001/9002

4項 品質システム要求事項

メモ：

#### 4. 1 経営者の責任

##### 4. 1. 1 品質方針 *(品質マニフェストの署名でもよい)*

- ◆ 品質方針を文書化すること。下記を含めること。
  - － 品質目標
  - － 品質に対する誓約
- ◆ 下記に関連づけられていること。
  - － 供給者の経営目標
  - － 顧客の要求と期待
- ◆ 品質方針が全ての階層の者の中で徹底していることを確認すること。

*課長レベルまでフレクダリしていること。*

#### 4. 1 経営者の責任

##### 4. 1. 1 品質方針

<XYZ社の品質方針>

XYZ社は、品質の向上及び品質システムの継続的改善の努力を通じて、顧客に最高の製品価値を提供し続けなければならない。

\_\_\_\_\_  
社長 品質太郎

\_\_\_\_\_  
日付

4.1 経営者の責任 } が最も重要.  
4.2 品質システム }

メモ:

#### 4. 1 経営者の責任

##### 4. 1. 1 品質方針

<XYZ社化学品事業部 事業部方針>

- ◆ 化学品事業部は、顧客要求に応えることにその存在意義を認める。
- ◆ 当事業部の要員は、その事業展開におけるあらゆる機会をとらえ、新生面を切り拓けるような有能かつ意欲的人間でなければならない。
- ◆ 全ての活動で透明性と健全性を堅持し、かつ個人及び社会に対して敬意をもって接する。

<事業部目標>

- ◆ XYZ化学品事業部は、上記方針を実現するために、年度毎に品質目標を掲げ、その達成度を評価する。

#### 4. 1 経営者の責任

##### 4. 1. 2 組織

##### 4. 1. 2. 1 責任及び権限

- ◆ 品質に関連する活動を

- 管理(manage)
- 実行(perform)
- 検証(verify)

組織上相互に、  
機能の長は業務  
を兼ねる。

する要員の責任・権限及び相互関係を明確にすること。

- ◆ 品質に関連するa)～e)項の機能を果たす要員に対して、組織的独立性と権限を保証すること。

メモ：

#### 4. 1 経営者の責任

##### 4. 1. 2. 2 資源（手段）

必要な資源（手段）を明確にし、それを提供すること。教育訓練を受けた要員の配置を含む。

##### 4. 1. 2. 3 管理責任者（経営代行）

他の責務に拘らず、下記について明確な権限を有する管理責任者を指名すること。

- a) 品質システム要求事項の確立、実施及び維持を確保すること。
- b) 品質システムの実施状況について経営者に報告すること。

#### 4. 1 経営者の責任

##### 4. 1. 3 経営者による見直し

- ◆ 品質システムを規定の間隔で見直しすること。
- ◆ 品質システムについて、下記の点を確認すること。
  - － 適切さ
  - － 有効性（ISO規格及び品質方針・目標への適合）
- ◆ 見直しの記録を保持すること。

(141)

年2回(6月,12月)  
その他○○会議  
・品質システム見直し  
・予防処置  
・審査記録様式  
付添う各級  
レビュー



メモ：

## 4. 2 品質システム

### 4. 2. 1 一般

- ◆ 製品の規定要求事項への適合を確保するために、文書化された品質システムを確立し維持すること。
- ◆ 『品質システム』とは、品質を管理 (manage) するために必要な組織構造、責任、手順、工程及び資源をいう。

## 4. 2 品質システム

### 4. 2. 1 一般 (続き)

#### 品質マニュアルに含めるべき内容

- ◆ ISO規格の全ての適用要求事項
- ◆ 品質システムの文書体系
- ◆ 品質システムの手順の記述又は引用

アタチメントとして報告書に  
別紙としてやる方が良さ

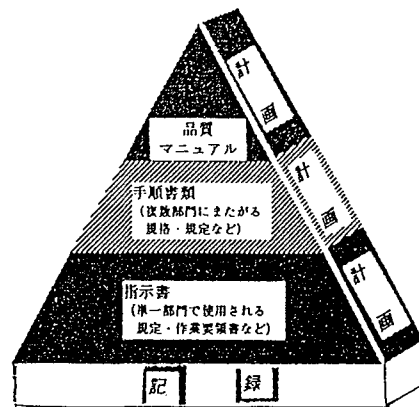
メモ：

## 4. 2 品質システム

### 4. 2. 1 一般（続き）

品質システムの文書体系

参考規格：ISO10013



## 4. 2 品質システム

### 4. 2. 2 品質システム手順書

- a) ISO規格及び品質方針に適合する手順書を作成すること。（計画面）
- b) 品質システム及び手順書を効果的に実施すること。（運用面）

品質マニュアルの  
次の文書

メモ：

## 4. 2 品質システム

### 4. 2. 3 品質計画

製品、プロジェクト又は契約の品質要求事項を満足するための計画。

- a) 品質計画書の作成
- b) 必要な管理、工程、装置、資源及び技量の明示及びその確保
- c) 設計、各種の工程・検査手順及び関連文書間の整合
- d) 品質管理技法及び計測技法の改善
- e) 現行技術を超える計測についての要求事項の明示
- f) 検証についての要求事項の明示
- g) 合格基準の明示
- h) 品質記録の明示及びその作成

## 4. 3 契約内容の確認

### 4. 3. 1 一般

契約の内容を検討するとともに、その活動を調整するための手順書を確立し維持すること。

納期も品質の一部も考えた方がいい

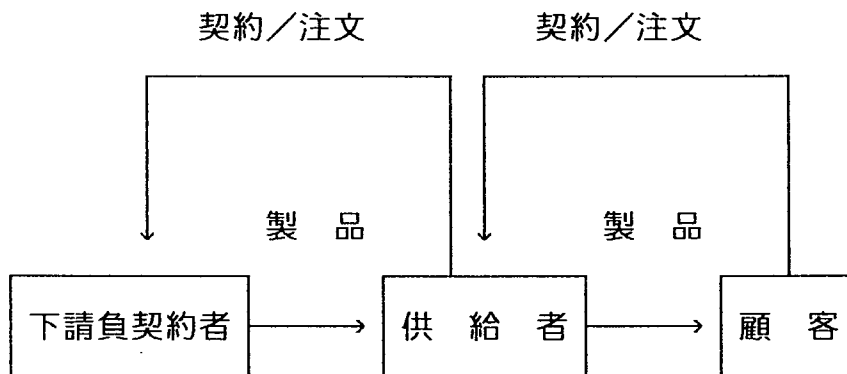
メモ：

#### 4. 3 契約内容の確認

- 4. 3. 2 契約／見積の内容を確認すること。
  - a) 明確に文書化された要求事項
  - b) 契約と見積書との間の矛盾点
  - c) 契約に対する供給者の対応能力
- 4. 3. 3 契約内容の修正  
契約の変更について、その処理方法及び伝達経路を明確にすること。
- 4. 3. 4 記 録  
契約内容の検討結果について記録を保持すること。

#### 4. 3 契約内容の確認

—契約上の関係—



メモ：

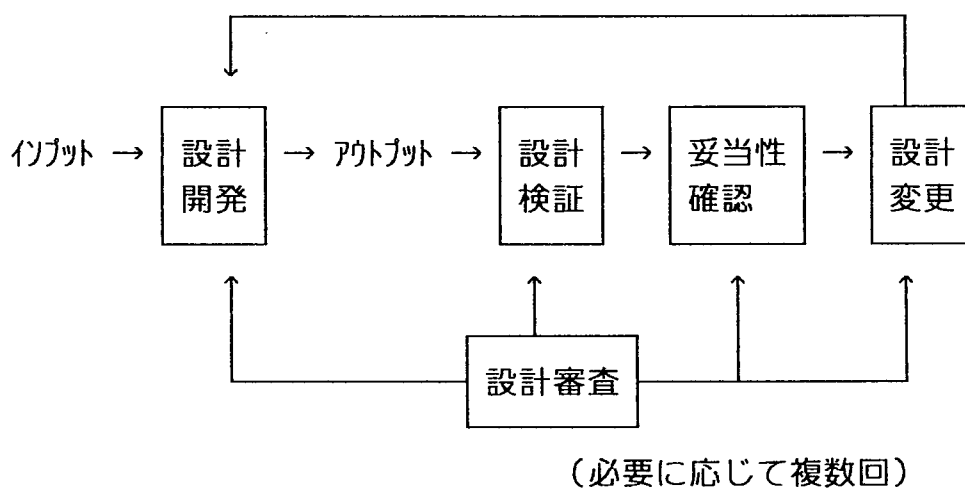
#### 4. 4 設計管理 (ISO9001のみに適用)

##### 4. 4. 1 一般

製品の設計を管理し検証するための手順書  
を確立し維持すること。

#### 4. 4 設計管理

##### —設計プロセス—



メモ：

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 2 設計／開発の計画

- ◆ 設計／開発の各活動に対して計画書を作成すること。
- ◆ 設計開発の実施区分と責任を明確にすること。
- ◆ 適格な技術員（有資格者）を任命すること。
- ◆ 適正な資源を提供すること。
- ◆ 進捗に応じて、適宜、計画を更新すること。

学歴、経験、教育 + OJT + TEST

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 3 組織間の技術的インターフェース

- ◆ 組織（グループ）間の技術的な取合いを明確にすること。
- ◆ 必要な技術情報を
  - － 文書化すること
  - － 伝達すること
  - － 定例的に審査すること

メモ：

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 4 設計インプット (design input)

- ◆ 設計インプットには下記が含まれる。
  - － 製品に対する要求事項
  - － 適用法規等の要求事項
- ◆ 設計インプットの要求事項を
  - － 明確にすること
  - － 文書化すること
  - － 選定の妥当性について審査すること
- ◆ 規定する側との間で矛盾点を解決すること。
- ◆ 契約内容の検討結果も考慮に入れること。

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 5 設計アウトプット (design output)

- ◆ 設計インプットに対する検証、及び妥当性確認を可能にするような形式で文書化すること。
- ◆ 設計アウトプットは下記を満足すること。
  - － 設計インプットへの適合
  - － 合格基準の明示又は引用
  - － 重要特性の明示
- ◆ アウトプット文書は、発行前に審査すること。

メモ：

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 6 設計審査 (design review)

- ◆ 設計の適切な段階で、各機能（部門）の代表者その他の専門家を含めた包括的な設計審査を計画し実施すること。
- ◆ 設計審査の記録を保持すること。

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 7 設計検証 (design verification)

- ◆ 設計の適正な段階で、設計アウトプットがインプットに適合していることを確認すること。この検証には下記の方法がある。
  - － 代替計算
  - － 実証済みの同類設計との比較
  - － 実証試験
  - － 設計図書の審査
- ◆ 設計検証の方法を記録すること。



メモ：

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 8 設計の妥当性確認 (design validation)

製品が使用者の特定用途の要求事項を満足していることを確認すること。

(実用テストその他を含む)

- － 設計検証の後に実施する。
- － 所定の使用条件下で実施する。
- － 最終製品に対して実施する。早い段階の実施が必要になる場合もある。
- － 異なる用途に応じて、複数回実施することもできる。

#### 4. 4 設計管理

##### 4. 4. 9 設計変更

設計変更の管理

- ◆ 設計変更の明示
- ◆ 変更の文書化
- ◆ 審査及び承認

メモ：

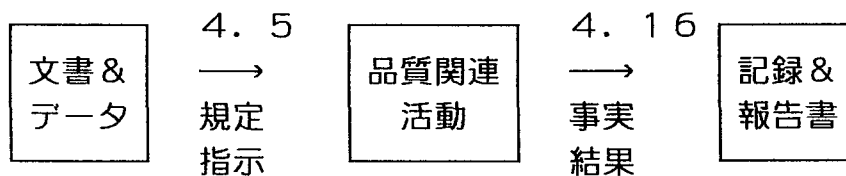
#### 4. 5 文書及びデータの管理

##### 4. 5. 1 一般

- ◆ ISO規格に関連する全ての文書及びデータを管理するための手順書を確立し維持すること。
- ◆ 適宜、下記のような外部文書も含めること。
  - － 規格類
  - － 顧客函面

#### 4. 5 文書及びデータの管理

－管理を要する品質関連文書－



- |           |            |
|-----------|------------|
| ◆ 品質マニュアル | ◆ 試験検査手順書  |
| ◆ 品質計画書   | ◆ 作業指示書    |
| ◆ 品質保証手順書 | ◆ 操作／運転手順書 |
| ◆ 函面及び仕様書 | ◆ 内部監査手順書  |
| ◆ チェックリスト | ◆ その他      |

メモ：

#### 4. 5 文書及びデータの管理

##### 4. 5. 2 文書及びデータの承認／発行

- ◆ 文書は、発行前に、権限を与えられた者による審査及び承認を受けること。
- ◆ 最新の改訂状態を明確にする台帳又は文書管理手順書を維持すること。
  - a) 適用版が必要な場所で利用できるようにしておくこと。
  - b) 廃止文書を使用場所及び発行場所から速やかに排除すること。
  - c) 法的理由又は知識保存のために保持すべき廃止文書は、識別しておくこと。

④ のレビュー  
不明確な  
ケースが多い

あり④ 書類が  
多いため、シミュレー  
ション問題がある。

#### 4. 5 文書及びデータの管理

##### 4. 5. 3 文書及びデータの変更

- ◆ 元の文書の作成に関与した機能（部門）と同一の機能（部門）による審査及び承認を受けること。
- ◆ 変更の性質を明示すること。

メモ：

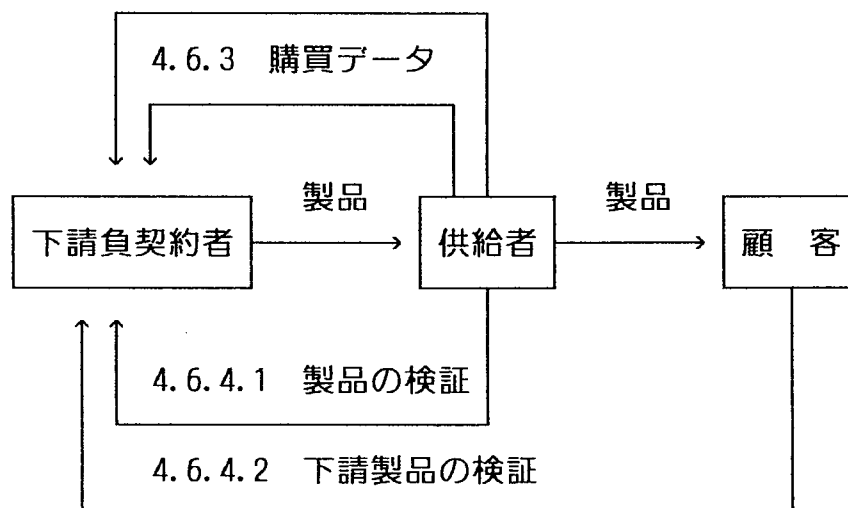
## 4.6 購買

### 4.6.1 一般

購入品が規定要求事項に適合していることを確認するための手順書を確立し維持すること。

## 4.6 購買

### 4.6.2 下請負契約者の評価



メモ:

下請に対し  
監査をしない  
とは書いてない

↓

受給者の  
自らの責任  
確認をする。

## 4. 6 購 買

### 4. 6. 2 下請負契約者の評価

- a) 下請負契約者の契約の要求事項への適合能力を評価すること。品質保証要求も含む。
- b) 下請負契約者に対して適用する管理の種類と程度を定めること。過去の実績に基づく。
- c) 受諾し得る下請負契約者について、品質記録を作成し維持すること。

## 4. 6 購 買

### 4. 6. 3 購買データ

- ◆ 購買データに適宜下記を含めること。
  - a) 形式、種類、等級、その他の明確な識別
  - b) 仕様書、図面、その他の技術的要求事項
  - c) 適用すべき品質システム規格、番号及び年版
- ◆ 発行に先立ち、購買文書を審査し承認すること。

メモ：

## 4. 6 購 買

### 4. 6. 4 購買品の検証

#### 4. 6. 4. 1 供給者が行う下請負契約者の施設での検証（立会確認）

供給者が下請負契約者の施設で購入品を検証（確認）する場合、供給者はこの検証の手配と製品の承認方法を購買文書に規定すること。

## 4. 6 購 買

### 4. 6. 4. 2 顧客による下請製品の検証

- ◆ 契約で指定された場合、顧客は下請負契約者又は供給者の施設で下請製品を検証（確認）することができる。
- ◆ 顧客による検証が行われた場合でも、供給者は下請負契約者の管理を監視する責任を有する。
- ◆ 顧客によるこの検証は、合格製品を供給しなければならないという供給者の責任を免除することにはならない。

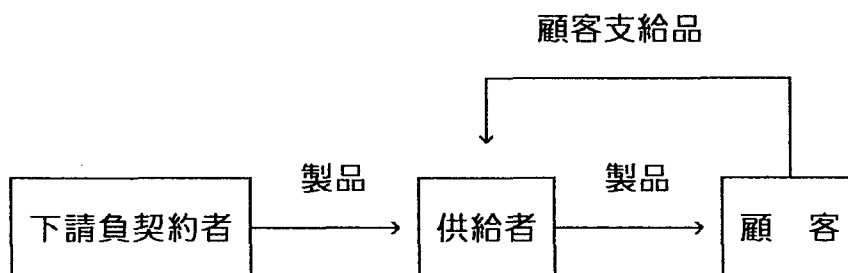
メモ：

#### 4. 7 顧客支給品の管理

- ◆ 支給品の検証・保管・維持を管理するための手順書を確立し維持すること。
- ◆ 支給品の紛失、損傷又は使用に適さない状態については、これを記録し顧客に報告すること。
- ◆ 供給者によるこの検証は、合格製品を提供しなければならないという顧客の責任を免除することにならない。

#### 4. 7 顧客支給品の管理

—契約上の関係—



メモ：

#### 4. 8 製品の識別及びトレーサビリティ

- ◆ 材料の受領時から、製品の製造、納入及び据付けの全段階で、適宜、製品を識別するための手順書を確立し維持すること。
- ◆ 要求に応じて、個々の製品又はロットに固有の識別を施し記録を残すこと。

#### 4. 8 製品の識別及びトレーサビリティ －考え方－

- ◆ 適用法規、規格及び契約に要求が無い場合は、供給者が製品（材料・部品）の重要度又はリスクを考慮の上、自ら識別及びトレーサビリティの範囲と程度を定める。
- ◆ 識別の意義
  - － 適正製品の適用
  - － 履歴の追跡（源泉工程、人・設備・材料・手順）への追跡
- ◆ 識別の方法
  - － 製品又は容器へのマーキング、刻印、タグ、帳票他
  - － 部品番号、規格番号、図面番号、シリアル番号、ロット番号他



メモ：

#### 4. 9 工程管理

- ◆ 製造、据付け及びサービスの各工程を計画すること。
- ◆ これらの工程を管理された条件の下で実施すること。

#### 4. 9 工程管理

管理された条件には下記が含まれる。

- a) 手順書（手順書が必要でない場合もある）
- b) 適正な装置と作業環境の適用
- c) 規格、コード、品質計画書／手順書への適合
- d) 工程パラメータ及び製品特性の監視及び管理
- e) 工程及び装置の承認
- f) 作業のできばえ基準の明示
- g) 装置の維持管理

メモ：

#### 4. 9 工程管理

##### —特殊工程—

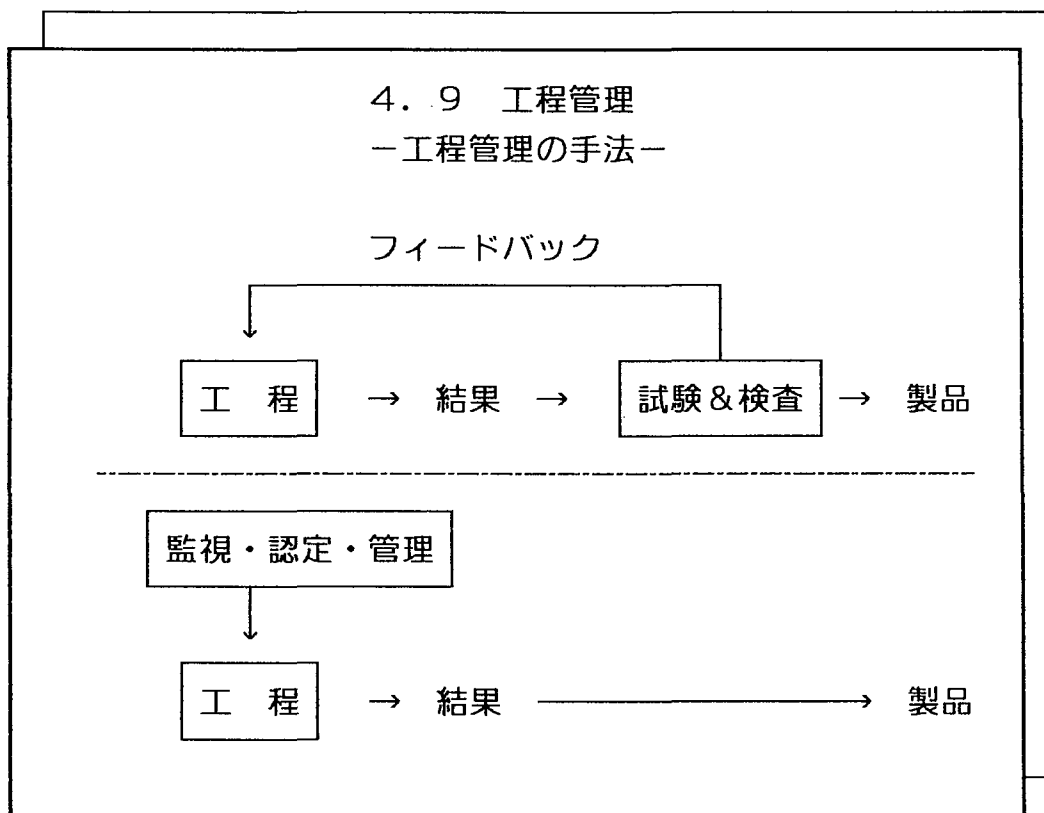
- ◆ 工程の結果を次工程の検査及び試験で検証（又は確認）できない場合がある（使用時に明らかになる）。
- ◆ これらの工程には、作業員の資格認定及び／又は工程パラメータの連続的な監視及び管理が必要になる。
- ◆ 必要に応じて工程及び作業員資格の認定についての要求を定めること。
- ◆ 認定済み工程、装置及び作業員の認定記録を維持すること。

#### 4. 9 工程管理

##### —特殊工程の代表的な例—

- ◆ 溶接、はんだ付け、メッキ工程の後の機械部品の強度、疲労、寿命、耐蝕性
- ◆ 重合プラスチックの染色性、収縮、引張強さ
- ◆ パン製造の味及び性質
- ◆ 保健衛生用品の清浄度

メモ：



## 4.10 検査・試験

### 4.10.1 一般

- ◆ 検査・試験の手順書を確立し維持すること。
- ◆ 検査・試験及び記録についての要求事項を品質計画書／手順書に記述すること。

メモ：

#### 4. 10 検査・試験

##### 4. 10. 2 購入検査・試験

###### 4. 10. 2. 1

購入品は、検査又は検証が完了するまで使用又は加工してはならない。検証は、品質計画書／手順書に基づき実施すること。

###### 4. 10. 2. 2

受入検査の要求（程度と量）は、下請負契約者で採用されている管理及び裏付け記録の程度を考慮して、設定すること。

###### 4. 10. 2. 3

緊急用途のため検証を省いて使用する搬入品は、不適合発生時に迅速に回収・交換できるように識別し記録すること。

#### 4. 10 検査・試験

##### 4. 10. 3 工程内の検査・試験

- ◆ 製品の検査・試験は品質計画書／手順書に基づき実施すること。
- ◆ 製品は、適合が確認されるまで使用してはならない。
- ◆ 緊急用途に承認された製品は、必要に応じて迅速に回収できるように識別し記録すること。

メモ：

## 4. 10 検査・試験

### 4. 10. 4 最終検査・試験

- ◆ 最終検査・試験は品質計画書／手順書に基づき実施すること。
- ◆ 品質計画書／手順書で、全ての試験・検査の実施、及び規定要求事項への適合を要求すること。
- ◆ 規定された全ての活動が完了し、かつ関連のデータ及び文書が整備され承認されるまで、製品を出荷してはならない。

## 4. 10 検査・試験

### 4. 10. 5 検査・試験の記録

- ◆ 製品の検査・試験を裏付ける記録を定め保持すること。
- ◆ 記録には下記を明示すること。
  - － 合否判定の結果
  - － 検査責任者（担当者）

メモ：

#### 4. 1 1 検査、測定及び試験装置の管理

##### 4. 1 1. 1 一般

- ◆ 製品適合の立証に必要な全ての検査・測定・試験装置を管理し校正しかつ維持するための手順書を確立し維持すること。
- ◆ 装置は、その用途と要求精度に合致する方法で使用すること。
- ◆ 試験用ソフトウェア及びハードウェアは、定期的に点検すること。この点検の程度及び頻度を定め、その管理を実証する記録を保持すること。
- ◆ 契約で要求される場合、適用装置の妥当性に関する技術データを顧客が検証できるように整備しておくこと。

#### 4. 1 1 検査、測定及び試験装置の管理

##### 4. 1 1. 2 管理手順

- a) 測定項目、要求精度及び適用装置を定めること。
- b) 管理すべき装置を明確にし、国際又は国家標準への追跡性を有する装置を用いて（存在する場合）定期的に校正・調整すること。
- c) 校正を実施するための方法を明確にすること（識別、使用場所、点検方法・頻度、判定基準、不合格の場合の処置等を含む）。
- d) 校正状態を明示すること（標識の使用）。
- e) 校正の記録を維持すること。
- f) 校正外れの装置が発見された場合、過去の測定結果の有効性を評価し文書化すること。
- g) 環境条件の妥当性を確認すること。
- h) 適切な取扱い・保護・保管を確保すること。
- i) 装置を誤った調整から防護すること。

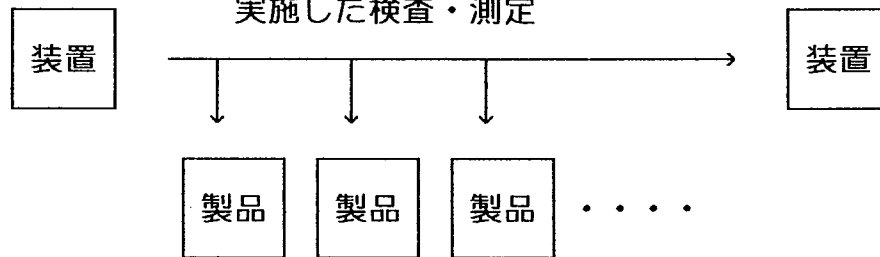
参考資料：ISO10012

#### 4. 1 1 検査、測定及び試験装置の管理

—考え方—

前回の校正

今回の校正



校正外れが生じると、過去の全ての検査・測定に疑問が生じる。遡及調査が必要である。

メモ：  
年々年度の管理を  
明確にする。  
期限の前後の月  
は有効として  
おいた方がよい

#### 4. 1 1 検査、測定及び試験装置の管理

—校正記録又は証明書—

校正記録又は証明書に含める内容

- ◆ 校正日
- ◆ 装置の識別（製番、識別番号等）
- ◆ 要求精度／公差
- ◆ 使用された基準器及び国家標準
- ◆ 校正に関する情報、次回校正日等
- ◆ 校正実施者（担当者及び会社）
- ◆ 有効期限

メモ：

#### 4. 1 2 検査・試験の状態

- ◆ 適合／不適合を明確にするために製品の検査・試験の状態を識別すること。
- ◆ 状態表示は、品質計画書／手順書に基づき製造、据付け及びサービスの全段階を通じて維持すること。

#### 4. 1 2 検査・試験の状態

##### －状態表示の方法－

- |         |            |
|---------|------------|
| ◆ マーキング | ◆ 色別コード    |
| ◆ 刻印    | ◆ 光学バーコード  |
| ◆ 取付け札  | ◆ 検査記録     |
| ◆ ラベル   | ◆ 試験ソフトウェア |
| ◆ 移動票   | ◆ 物理的配置    |

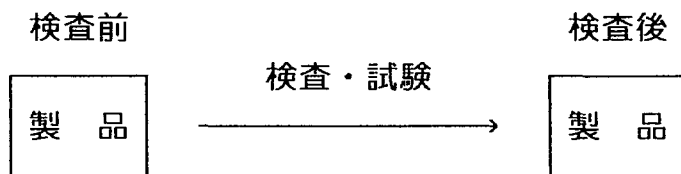


メモ:

#### 4. 1 2 検査・試験の状態

—製品の状態—

検査の前後で品質（価値）が異なる。



長本と対応

#### 4. 1 3 不適合品の管理

##### 4. 1 3. 1 一般

- ◆ 不適合品の誤用を防止するための手順書確立し維持すること。
- ◆ この管理には下記を含めること。
  - 不適合品の識別
  - 文書化
  - 評価
  - 隔離
  - 処置
  - 関連部署への通知

再発  
・追加  
・修正  
・その他  
(特殊)  
・スワッチ

メモ：

#### 4. 1 3 不適合品の管理

##### 4. 1 3. 2 不適合の審査及び処置

- ◆ 不適合品の審査及び処置方法の決定についての権限を規定すること。不適合の審査は、手順書に基づき実施すること。
- ◆ 処置方法には下記がある。
  - － 手直し
  - － 特採によるそのまま使用又は修理
  - － 再格付け（等級変更）
  - － 不採用又は廃棄
- ◆ 契約で要求される場合は、特採を顧客に申請すること。特採によるそのまま使用又は修理については、実際の状態を記録すること。
- ◆ 修理品及び手直し品は、品質計画書／手順書に基づき再検査すること。

#### 4. 1 4 是正処置及び予防処置

##### 4. 1 4. 1 一般

- ◆ 是正処置及び予防処置を実施するための手順書を確立し維持すること。
  - － 是正処置：特定の不適合に直面したため、同類の不適合の再発を防止すること。
  - － 予防処置：周囲の品質環境を分析し不適合の潜在的原因を究明して、不適合を未然に防止すること。
- ◆ 問題の重大さ及びリスクの大きさに見合う処置を講じること。
- ◆ 是正処置／予防処置に伴って、手順書を変更し記録すること。

メモ：

#### 4. 1 4 是正処置及び予防処置

##### 4. 1 4. 2 是正処置

是正処置の手順書に下記を含めること。

- a) 顧客苦情及び不適合を効果的に処理すること。
- b) 不適合の原因を調査し、調査結果を記録すること。
- c) 必要な是正処置を決定すること。
- d) 是正処置の実施及びその有効性を確保するための管理を適用すること。

#### 4. 1 4 是正処置及び予防処置

##### 4. 1 4. 3 予防処置

予防処置の手順書に下記を含めること。

- a) 潜在的原因を究明し、分析しかつ除去するために適正な品質情報を使用すること。
- b) 問題进行处理するために適正なステップを定めること。
- c) 予防処置の実施及びその有効性を確保するための管理を適用すること。
- d) 経営者に関連する情報を提出すること。

メモ：

#### 4. 1 4 是正処置及び予防処置

— 予防処置のための品質情報源 —

- ◆ 工程記録
- ◆ 作業記録
- ◆ 品質記録
- ◆ サービス報告書
- ◆ 苦情情報
- ◆ 特採結果
- ◆ 監査結果

#### 4. 1 5 取扱い、保管、包装、保存及び引渡し

##### 4. 1 5. 1 一般

取扱い、保管、包装、保存及び引渡しについて手順書を確立し維持すること。

メモ：

保存、  
：最終者の  
管理に  
する

#### 4. 15 取扱い、保管、包装、保存及び引渡し

##### 4. 15. 2 取扱い

製品の損傷又は劣化を防止するための取扱い方法を定め実施すること。

##### 4. 15. 3 保管

- ◆ 製品（材料及び部品を含む）の損傷又は劣化を防止するために指定保管場所又は倉庫を設置すること。
- ◆ 入出庫を承認するための方法を定めること。
- ◆ 保管中の製品の状態を定期的に評価すること。

#### 4. 15 取扱い、保管、包装、保存及び引渡し

##### 4. 15. 4 包装

製品の包装・表示の工程を管理すること。

##### 4. 15. 5 保存

製品の保存及び隔離について適正な方法を適用すること。

##### 4. 15. 6 引渡し

最終検査・試験後の製品を保護すること。  
契約で指定された場合は、この保護を引渡しの時点まで維持すること。

メモ：

#### 4. 16 品質記録の管理

品質記録について、下記の方法を定めた手順書確立し維持すること。

- ◆ 記録の識別
- ◆ 収集
- ◆ 索引
- ◆ 取出し／検索
- ◆ ファイル収納
- ◆ 保管
- ◆ 保存
- ◆ 処分

#### 4. 16 品質記録の管理

—品質記録—

- ◆ 要求事項への適合及びシステムの効果的な運用を裏付ける記録。
- ◆ 下請負契約者から提供される品質記録も含む。

—管 理—

- ◆ 記録は明瞭であること。
- ◆ 適正な環境で保存すること。
- ◆ 取出しが容易であること。
- ◆ 保存期限を定め記録すること。
- ◆ 契約で要求される場合は、顧客が閲覧できるように整備しておくこと。

メモ：

#### 4. 16 品質記録の管理

—代表的な品質記録—

- ◆ 検査報告書
- ◆ 試験データ
- ◆ 資格認定記録
- ◆ 実証試験記録
- ◆ 監査報告書
- ◆ 不適合審査記録
- ◆ 校正データ
- ◆ 品質コスト報告書
- ◆ サービス報告書

#### 4. 17 内部監査

- ◆ 内部監査を計画し実施するための手順書を確立し維持すること。
- ◆ 内部監査は、品質関連活動及びその結果が予め定められた計画に適合していることを確認し、かつ品質システムの有効性を判定するための活動である。

メモ：

#### 4. 17 内部監査

- ◆ 内部監査は、対象の活動の状態及び重要度に基づき計画すること。
- ◆ 監査員は、監査の対象業務に直接責任を負わない独立した者とする。
- ◆ 監査の結果は、記録して被監査部署の責任者に提示すること。
- ◆ 被監査部署の責任者は適時に是正処置を実施すること。
- ◆ 追監査で是正処置の実施及びその有効性を確認し記録すること。

参考資料：ISO10011

#### 4. 18 教育訓練

- ◆ 教育訓練の必要性を明確にすること。
- ◆ 品質に関連する活動を行う全ての要員に教育訓練を実施すること。
- ◆ 特殊な業務に従事する要員については資格認定を要する。
- ◆ 教育訓練の記録を保持すること。



メモ：

#### 4. 18 教育訓練

—品質に関連する活動を行う要員—

- |             |         |
|-------------|---------|
| ◆ 経営者       | ◆ 工程技術員 |
| ◆ プロジェクト部長  | ◆ 運転作業員 |
| ◆ 設計技術員     | ◆ 技能工   |
| ◆ 校正担当員     | ◆ 検査員   |
| ◆ R & D 研究員 | ◆ 出荷担当員 |
| ◆ 機械加工作業員   | ◆ 購買担当員 |
| ◆ プログラマー    | ◆ 教育担当員 |
| ◆ サービス要員    | ◆ 監査員   |

#### 4. 19 付帯サービス

サービスの下記の項目について手順書を確立し維持すること。

- ◆ サービスの実施
- ◆ サービスの検証
- ◆ サービスの報告

メモ：

#### 4. 20 統計的手法

- ◆ ー 工程能力
  - ー 製品特性
- の確立・管理・維持について、統計的手法の必要性を明確にすること。
- ◆ 上記の統計的手法が必要な場合は、それを実施し管理するための手順書を確立し維持すること。

#### 4. 20 統計的手法

##### ー 用 途 ー

- ◆ 市場分析
- ◆ 製品設計
- ◆ 工程管理
- ◆ 能力調査
- ◆ 継続的改善
- ◆ 製品検査
- ◆ 不良解析

##### ー 統計手法 ー

- ◆ 抜取検査
- ◆ 管理図
- ◆ 分散分析
- ◆ 実験計画法
- ◆ 回帰分析

## 第 3 章

### 品質システムの文書化

#### 概 論

---

この章では品質システムを文書化するための方法について説明する。これには、ピラミッド型文書体系の把握から品質マニュアルの作成についてまでを含める。さらに、組織によって多少異なることも考えられるが、システム水準の手順書 (procedures) 及び指示書 (instructions) の意義及び作成方法についても触れる。

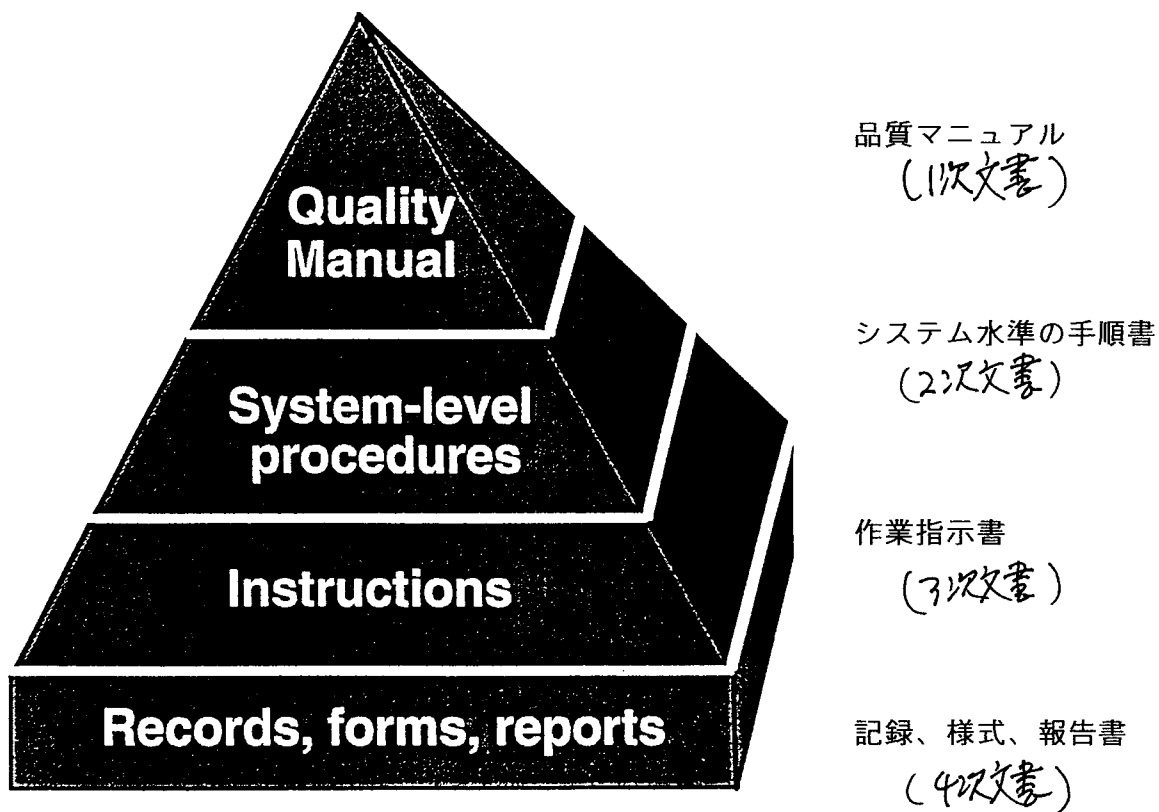
---

### 3. 1 ピラミッド型の品質システム文書体系

品質システムの記述文書は、一般的に三段階の文書構成で説明される。最上段に位置するものが品質システムを記述した品質マニュアルであり、これは外部監査員のための案内書として役立たせるとともに、顧客の全ての要求事項を満足していることを立証するために使用できる文書である。

マニュアルには、品質システムについて規定された各要求項目 (elements) をどのように満足すべきかその方法を記載すべきである。顧客の要求事項に対して適用しない要求項目又は無関係な要求項目は、明確に識別しなければならない。その場合、それがなぜ適用しないのか理由を明示すべきである。

ピラミッドの他の二段階を構成するものは、システム水準の手順書及び作業の指示書である。ここに表わす全体システムは、さらに一連の様式及び報告書によって補完されている。これらの様式・報告書は、品質システムの維持及びその有効性を確保するために役立つものである。



メモ：

ピラミッド型文書体系

1 段目



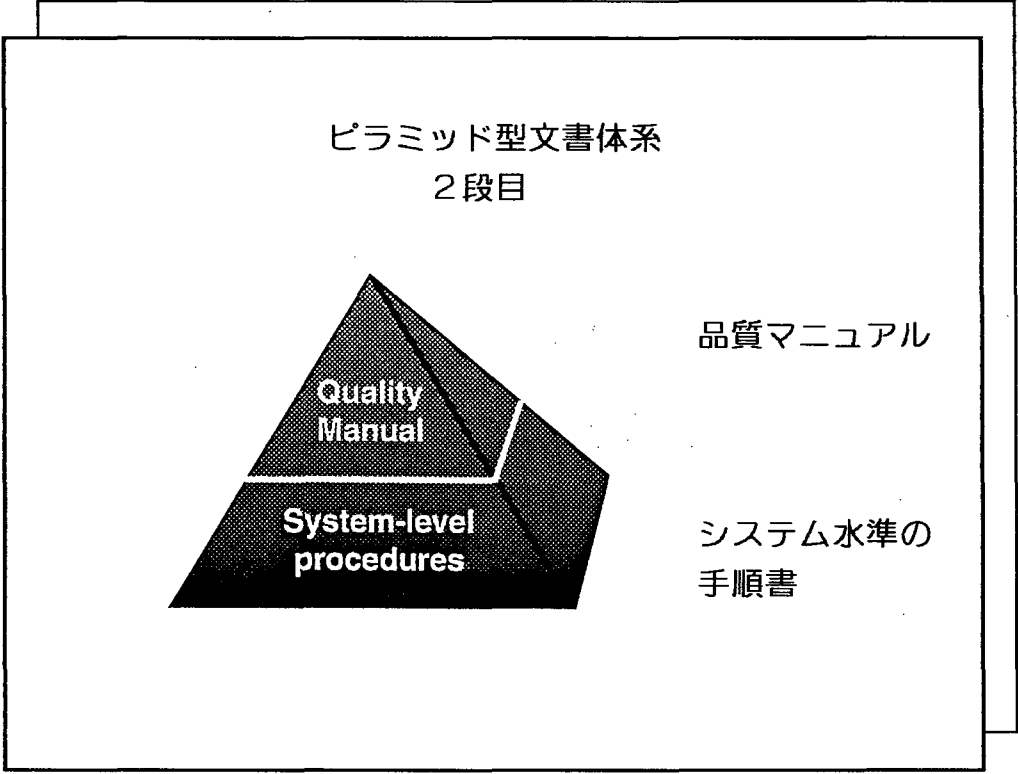
品質マニュアル

※ 品質マニュアル

- 品質システムの記述
- 方針表明/目標/品質に対する誓約
- 責任、権限及び相互関係/組織表
- 管理責任者の任命
- 文書体系
- 品質システムの各要求項目についての  
手順又はその引用

裏表紙に 製造部は → 製造部署は } の方がベター  
品質部は → 品質保証部署は }

メモ：



メモ：

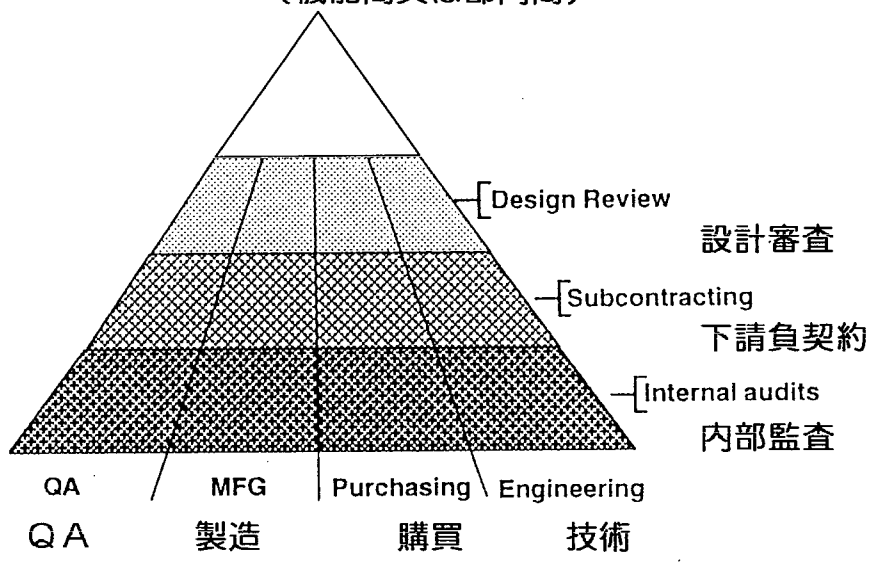
### ※ システム水準の手順書

- 品質システムを運用するための各種方法
- 品質に関連する活動の管理/システム
- 部門間（機能間）にまたがる業務の流れとその管理

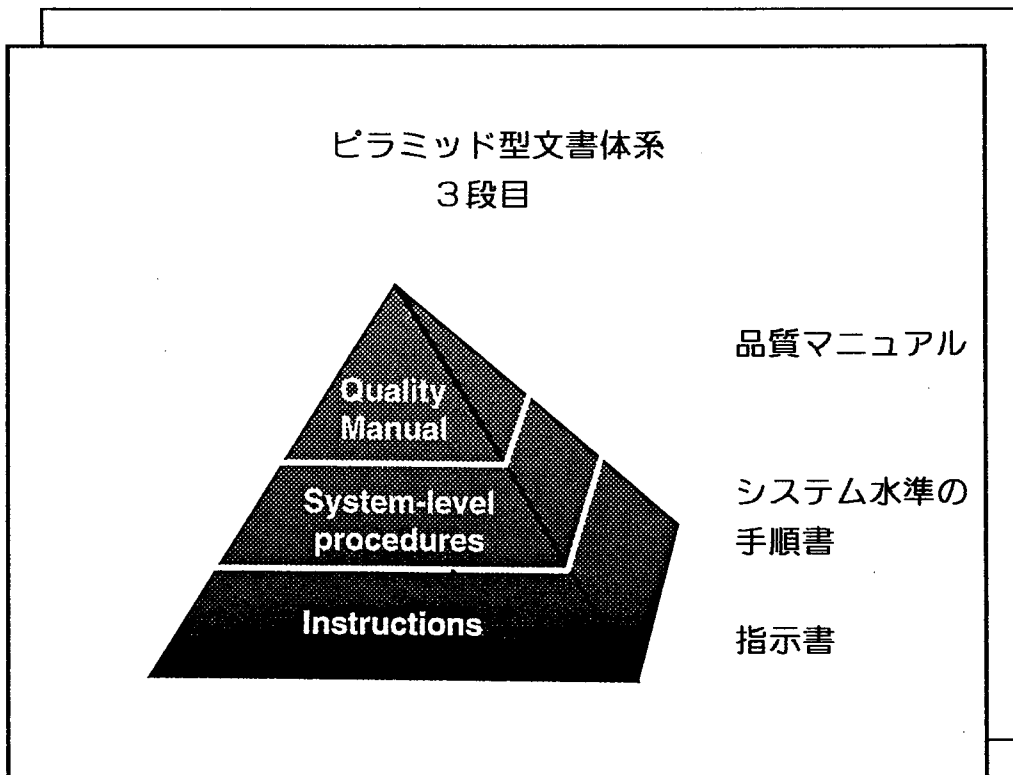
注：小規模な組織では、マニュアルと手順書を合体させることができる。

→ 両部力にその記載がないといけない。

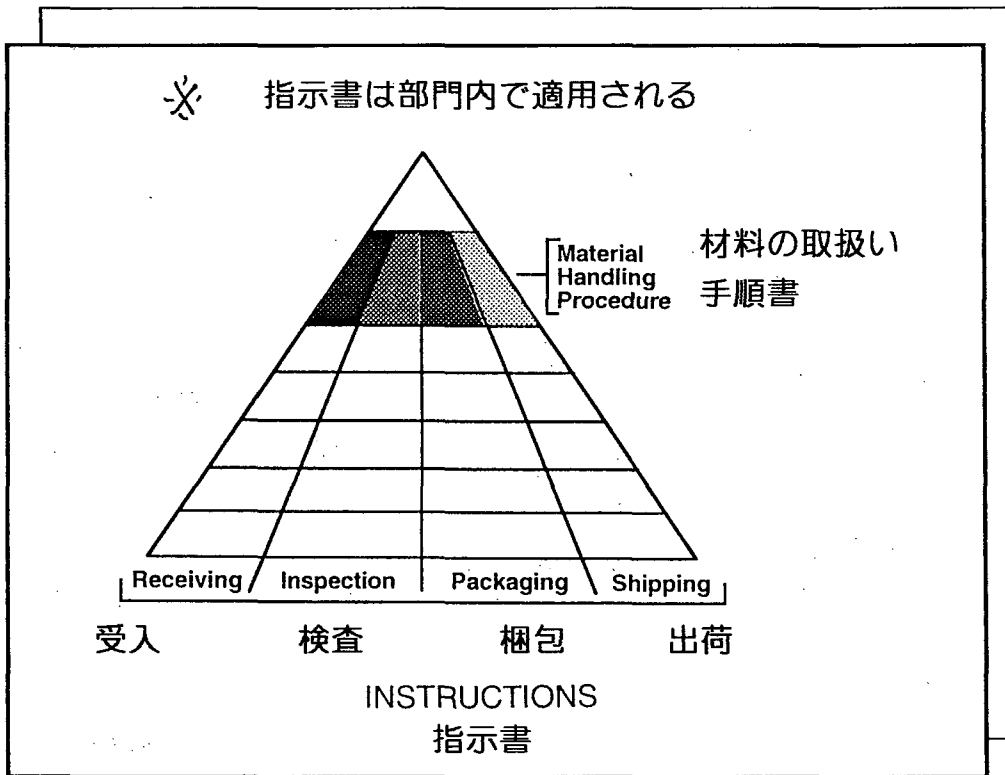
システム水準の手順書は一般的に『横方向』に展開される（機能間又は部門間）



メモ：







メモ:

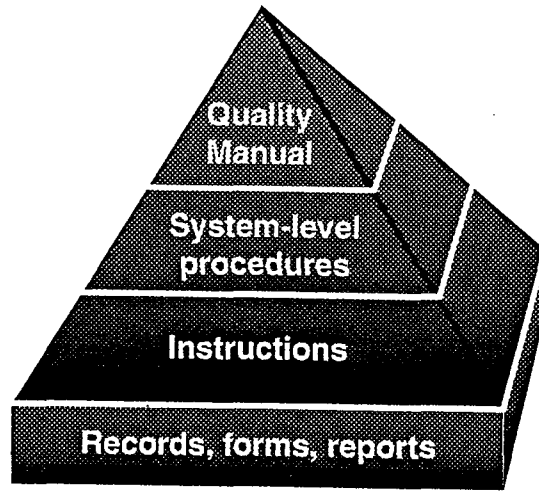
採り作業現場  
で使用される。

指示通りに作業が  
行なわれている  
必要がある。

- ※ 指示書
- 各要員/各作業員に詳細な指示を与える。
  - 下記についての方法を示す。
    - 特定の作業の実施要領
    - 様式の作成方法
    - 部門内での作業管理

メモ：

※ 品質システムの文書体系



品質マニュアル

システム水準の  
手順書

指示書

記録、様式、報告書

### 3. 2 品質計画書(quality plan)

ISO 8402によると、品質計画書は、特定の製品、プロジェクト又は契約に関係した品質手法、資源(resources)及び活動/業務順序(sequence)を規定する文書として定義されている。この品質計画書は、産業/経済の各分野の一般的な製品分類(ハードウェア、ソフトウェア、プロセス材料及びサービス)のいずれにも適用できるものである。

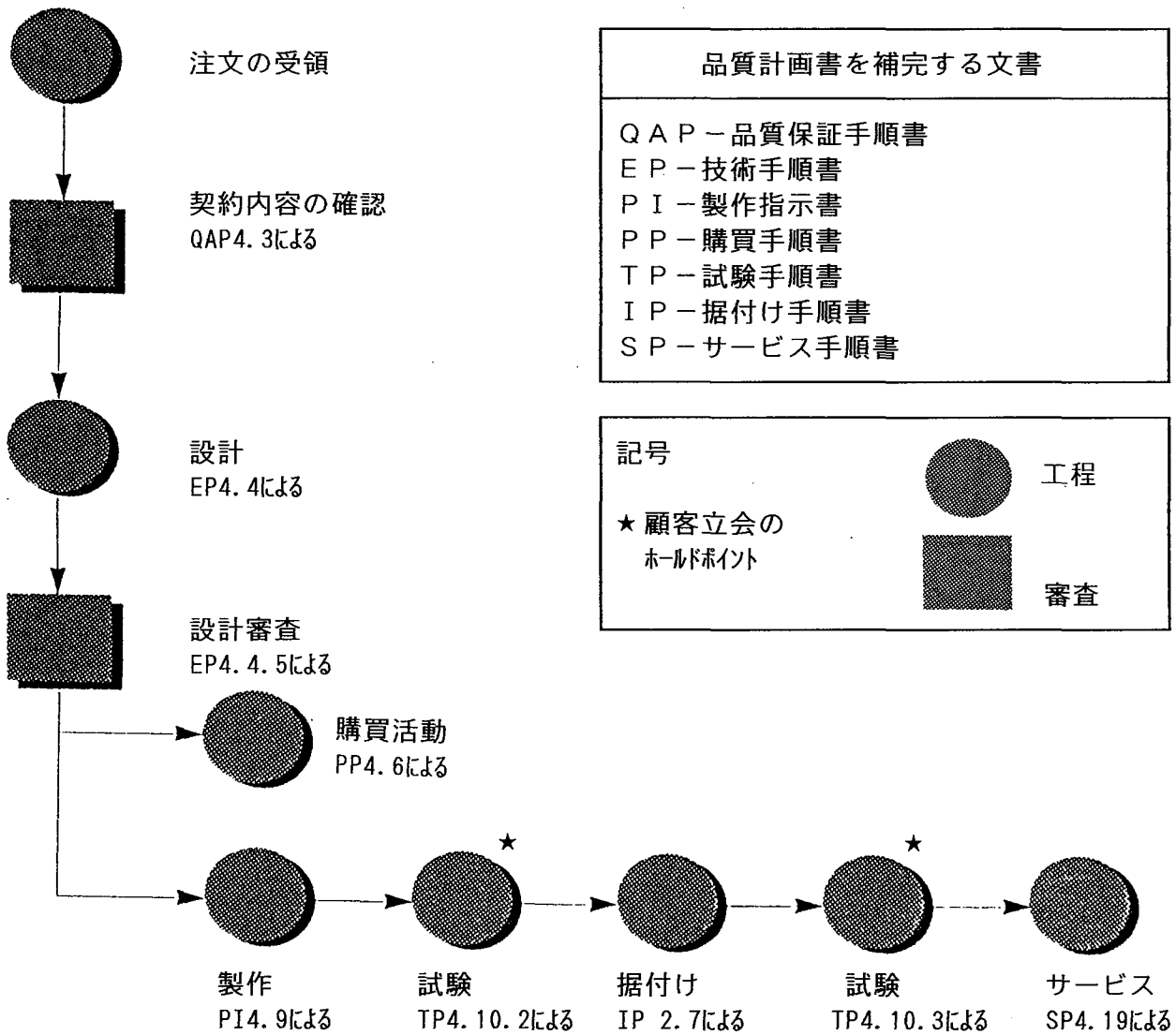
品質計画書は、現在保有している一般的な各種の品質システム手順書を該当の製品、プロジェクト又は契約の特別な要求事項に結び付けるための一手段である。計画書の作成に当っては、現有のものに加えて、さらに他の手順書又は指示書の作成が必要となる場合もある。つまり、手順書や作業指示書の追加が必要になるかも知れない。品質計画書には簡易形式(例:簡単な単一部品用)のものから長大かつ詳細な形式(例:複雑な複合製品用)のものまで種々あるが、いずれも、その供給者が保有している品質システムの要求事項に適合するものであり、かつ該当する手順書を引用したものでなければならない。

品質計画書に包含すべき項目には、目的/範囲;定義/参照資料;文書管理の方法;生産スケジュール(様々な品質関連活動を含む);製作フローチャート;試験検査項目(方法及び装置を含む);下請負契約者の管理;顧客の指定する合格基準;安全性/信頼性に関する項目;梱包・保管についての指示その他がある。

特定の製品、プロジェクト又は契約について、ISO規格の4.3項(契約内容の確認)から4.20項(統計的手法)までに定められた適用要求項目(規格の該当条項)に従う特定の活動/業務及び責任を規定する必要がある。規定すべき他の項目として、品質計画書の詳細な文書化及びその実施を保証するための経営者の責任;組織内部の、又は下請負契約者及び顧客との情報伝達に関する規定;並びに品質計画書の有効性についての評価が含まれる。

品質計画を把握し管理するための効果的な方法として、契約の受領から製品又は役務の納入までの全ての活動/業務をフローチャート化することがある。このフローチャートに基づき、必要な手順書及び関連する責任を拾い出すことができる。工程フロー図、設計FMEA、工程FMEA、管理計画書等についての顧客の要求事項も書き加えることができる。




多くの顧客が、審査・承認用として品質計画書の提出を求めている。供給者は、これを受けて、下請負契約者にも担当の部品/製品に対応する彼らの品質計画書の提出を求めることになる。図3-1及び3-2に、ISO 9004-5の委員会ドラフトから引用した簡易式の品質計画書の例を示す。



品質計画書には、フローチャートに示されていない下記のような活動（業務）についてもその内容を含め、かつ／又は手順書もしくは他の関連文書を参照させるべきである。

- 文書管理
- 製品の識別
- 第三者機関の関与
- 不適合
- 品質監査
- 品質記録
- 経営者の責任

図3-1 フローチャート形式の簡易品質計画書の例

部品名称	工程 パート	工程 名称	作業 指示書 番号	管理すべき 品質特性 確認すべき 工程条件	工程管理の方法				試験 検査 項目	試験 検査 方法	備 考
					工程管 理指示 書番号	工程 管理図 又はシート	工程 管理 責任者	サンプル 及び計 測方法			
部品 A		予熱	WI-XXX	(温度)		チェック シート	要員 A	2回/ 日			
		成形	WI-XXX	長さ L		管理図	要員 A	5サンプル/ ロット			
							マイク メータ				
					(温度)		チェック シート	要員 A	1回/ 日		
				(圧力)	PCI-XX	チェック シート	要員 A	1回/ 日			
		製品 試験	WI-XXX	欠陥率		管理図	要員 B	全製品	長さ L	全製品	
									電気 特性	10サンプル/ ロット	

記号

 製造

 試験検査

 保管

図3-2 表形式の簡易品質計画書の例

### 3. 3 文書の関係

三段階文書体系とそれらの文書の関係をどのように監査に役立てるのかについて、下記の仮想事例のゼネラルグッド社のシステムから学ぶことができる。

1. 顧客の指定する要求事項を確定する。  
例：ISO 9001、4. 11項『検査、測定及び試験装置の管理』
2. 要求事項への適合を表明した会社の方針をレビューする。  
参照：ゼネラルグッド社の品質マニュアル、12章『試験計測機器の管理』
3. 試験計測機器の管理に関するシステム水準の手順書をレビューする。  
参照：ゼネラルグッド社の品質手順書 113『試験計測機器の管理』
4. 手順書の特定の一側面を捕らえた作業指示書をレビューする。  
参照：ゼネラルグッド社の品質作業指示書 615『試験計測機器の管理：校正指示書』

図3-3は、顧客の指定要求事項〔①ISO規格の要求項目〕及び三段階の文書〔即ち、②品質マニュアル、③システム水準の手順書及び④作業指示書〕の関係を示すものである。品質マニュアル、手順書及び指示書の例を、図3-4、図3-5及び図3-6にそれぞれ示す。

このように文書の関係をたどることで、品質システム記述文書が顧客の要求事項を正確かつ完全に反映しているかどうか確認することができる。

図3-3 三段階文書体系の適用

ISO9001の要求事項： ① 4.11 検査、測定及び試験の装置 供給者は、製品が規定要求事項に適合していることを実証するために、検査、測定及び試験の装置を、供給者が保有するもの、借用しているもの、又は購入者から支給されたものを問わずに、管理し、校正し、かつ維持しなければならない。これらの装置は、測定の不確かさが把握できおりかつ必要な測定能力に適合していることを保証できるような方法をもって使用されなければならない。				
GENERAL GOODS	QUALITY MANUAL		SECTION 11	PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91
	SUBJECT:	Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1 PAGE 1 of 3
1.0 目的 ② 1.1 製造・品質保証・測定・試験用の全ての装置が・・・・・・ であることを保証するためのシステムを確立すること。				
GENERAL GOODS	QUALITY PROCEDURE		PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91
	SUBJECT:	Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1 PAGE 1 of 7
1.0 目的 ③ 1.1 ・・・・・・測定用具、ゲージ、計器その他の測定・試験装置を整備し維持すること。				
GENERAL GOODS	QUALITY INSTRUCTIONS		SECTION QI 615	PREPARED BY: JT DATE: 6/5/91
	SUBJECT:	Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE JULY 9, 1991	REV. 1 PAGE 1 of 4
校正指示書 ④ I. 装置名称：バーニヤ式ノギス及びダイヤル付きノギス II. 校正周期：3ヶ月 III. 校正の手順：				

図3-4 品質マニュアルの例

GENERAL GOODS	QUALITY MANUAL		SECTION II		PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91	
	SUBJECT:	Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1	PAGE 1 of 3	
<p>1. 0 目的</p> <p>1. 1 製品が技術要求事項に適合していることを確認するために必要な検査具、ゲージ、計器、その他の試験計測機器を準備し維持すること。</p> <p>1. 2 使用する全ての試験計測機器が目的用途に適しており、かつ有効な結果を提供し得るものであることを保証するための校正システムを定めること。</p> <p>2. 0 範囲</p> <p>2. 1 全ての試験計測機器は、定められた間隔で、国定基準器との有効な関係を有する証明済みの計測基準器に対して校正しなければならない。</p> <p>2. 2 性能及び定期校正は文書化された承認済み手順に従うこと。</p> <p>3. 0 権限と責任</p> <p>3. 1 試験部は下記に責任を有する。</p> <p>3. 1. 1 全ての電子式試験計測機器が校正されていることを保証すること。</p> <p>3. 1. 2 全ての電子式試験計測機器の校正記録と証明書の維持。</p>						



GENERAL GOODS	QUALITY MANUAL		SECTION 11	PREPARED BY: IRM	
	SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment		EFFECTIVE DATE July 1, 1991	DATE: 5/7/91	REV. PAGE 1 2 of 3

3. 2 機械工場は下記に責任を有する。

3. 2. 1 品質に関連する活動に使用される全ての機械的なゲージ及び治工  
具が校正されていることを保証すること。

3. 2. 2 担当の全ての機器の校正記録の維持。

<b>GENERAL GOODS</b>	<b>QUALITY MANUAL</b>	<b>SECTION</b> 11	<b>PREPARED BY: IRM</b>	
	<b>SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment</b>	<b>EFFECTIVE DATE</b> July 1, 1991	<b>REV.</b> 1	<b>PAGE</b> 3 of 3

#### 4. 0 手順

4. 1 試験計測機器は個別に識別し、管理し、維持し、かつ設定された頻度で定期的に校正しなければならない。個々の機器にはラベルを表示し、その面積に余裕がある場合は、ラベルに校正時期、校正担当者、及び予定された次回の校正日を明示する。校正の頻度の増減は、常時更新された校正場所で保管されている個別の校正履歴に基づき調整する。

図 3 - 5 品質手順書の例

<b>GENERAL GOODS</b>	<b>QUALITY PROCEDURE</b>	PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91	
	SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1	PAGE 1 of 7

1. 0 目的

1. 1 品質関連の緒活動に使用される生産・品質保証・計測・試験機器が、必要な精度の維持のために全て管理され、校正され、かつ調整されていることを確認するためのシステムを定めること。

2. 0 範囲

2. 1 この手順書で管理する機器には下記が含まれる。

2. 1. 1 品質に関連する活動に使用されるQA/QCの検査及び／又は試験機器。

2. 1. 2 品質に関連する活動に使用される工作の検査及び／又は試験機器。

3. 0 定義

3. 1 『校正』：既に精度が分かっている基準器又は計器と他の基準器又は機器との比較を行なって、比較対象品の精度上の外れを検出し、相関を求め、報告し、又は調整によりそれを排除することをいう。

3. 2 『試験計測機器』：仕様への適合を判定するためにアイテムの計測、測定、試験、検査その他の試験に使用される全ての機器をいう。

GENERAL GOODS	QUALITY PROCEDURE		PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91	
	SUBJECT:	Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1	PAGE 2 of 7

4. 0 参照文書

4. 1 QAP 107、入来品受入検査

5. 0 手順

受入 5. 1 新規に購入した試験計測機器をQAP 107に従って受領する。

5. 2 機器が電氣的なものか、又は機器的なものかを判別する。

5. 3 機器が機械的なものである場合は、機械工場に送る、ステップ5. 5。  
電氣的機器である場合は、試験部に送る。ステップ5. 4。

試験部 5. 4 全ての電氣的な検査・試験機器を受領する。

5. 4. 1 GGN A試験計器台帳に名称、場所及び計器番号を記入する。  
それぞれの計器に固有番号が指定されていることを確認して、  
その番号を計器に表示する。

5. 4. 2 計器とともに証明書が発行されたかどうかを確認する。  
発行されている場合はステップ5. 4. 2. 1に進む。  
発行されていない場合は、ステップ5. 4. 3に進む。

5. 4. 2. 1 ユニットを継続回収リストに載せて使用に供する。  
寸法的に許される場合は、校正日、次回校正日、及び  
計器の校正担当者イニシャルを示した校正ラベルを  
機器に表示する。

5. 4. 2. 2 月例ベースで、該当月の末日までに校正すべき全ての  
機器を使用場所から回収する。

<b>GENERAL GOODS</b>	<b>QUALITY PROCEDURE</b>	PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91	
	SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1	PAGE 3 of 7

	5. 4. 3	回収すべき全ての機器、及び損傷又は、校正外れの疑いのある機器を回収して、適正な記録を準備する。機器を、校正作業について承認されている業者に送付する。
業者	5. 4. 4.	校正済み機器は全て試験部に直接返却する。これには適正な記録と証明書が含まれていなければならない。
試験部	5. 4. 5	受領した旨を試験計器台帳に記録し、かつ回収リストにも記録する。全ての証明書及び必要な記録が手元にあることを確認する。
	5. 4. 6	証明書のコピー1部を保存し、原紙をQAに送る。アイテムが回収リストに記録されたこと、及びそれに適正なタグが添付されていることを確認して、使用場所に戻す。
	5. 4. 7	月例ベースで該当月の末日までに校正すべき全ての機器を使用場所から回収する。
機械工場	5. 5	全ての機械的な検査・試験機器を受領する。
	5. 5. 1	GGNA試験計器台帳に名称、場所及び計器番号を記入する。  それぞれの計器に固有番号が指定されていることを確認して、その番号を計器に表示する。

GENERAL GOODS	QUALITY PROCEDURE	PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM	
	SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	DATE: 5/7/91	
			REV. 1	PAGE 4 of 7

5. 5. 2 ユニットを継続回収リストに記載する。

5. 5. 3 使用部門に送る。

5. 5. 4 月例ベースで該当月の末日までに校正すべき全ての機器を使用場所から回収する。

5. 5. 5 試験と校正を要求どおりに実施する。

全ての情報は適正な記録用紙に記録する。全ての機器は、予め定められた間隔で、又は使用前に国家的に認められた基準器に対して有効な関連付けのある証明済み機器を用いて校正し、調整しかつ維持する。

5. 5. 6 計器の適正な校正が不能である場合は、ステップ5. 5. 6. 1に進む。正しく校正が行なわれた場合は、ステップ5. 5. 7に進む。

5. 5. 6. 1 損傷又は校正不能状態のため補修が必要な計器は、全て補修のために送付するか、又は使用場所、装置及び継続回収リストから取り除く。

GENERAL GOODS	QUALITY PROCEDURE	PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91	
	SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1	PAGE 5 of 7

5. 5. 7 全ての必要情報を記録し、回収リストにも記入する。
5. 5. 8 寸法的に許される場合は、校正日、次回校正日及び校正担当者のイニシャルを示した校正ラベルをもって機器を識別する。
5. 5. 9 計器を使用部門に返却する。

GENERAL GOODS	QUALITY PROCEDURE	PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM DATE: 5/7/91	
	SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	REV. 1	PAGE 6 of 7

6. 0 記録、報告書及び様式

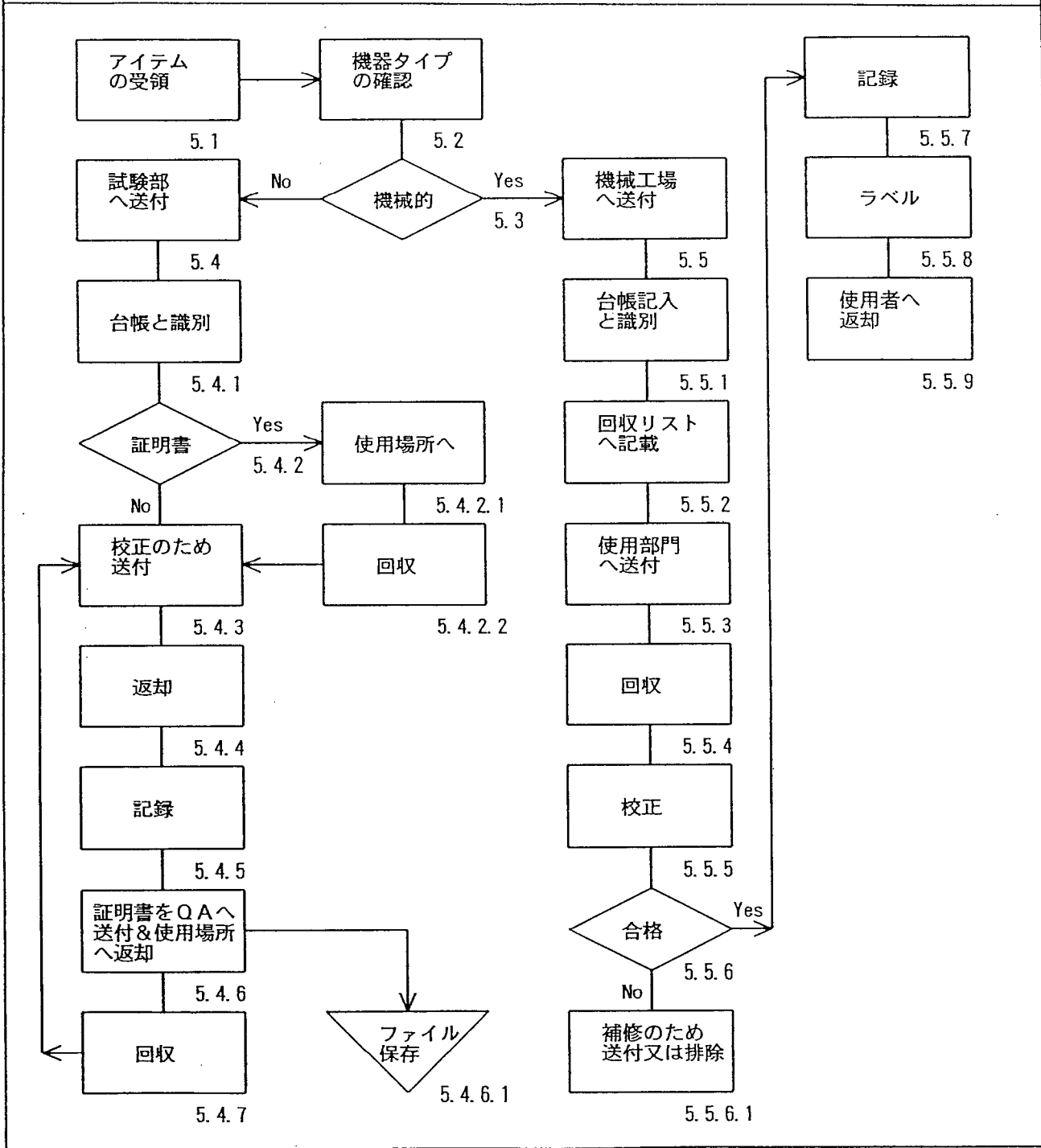
6. 1 継続回収リスト

6. 2 試験計器台帳

6. 3 校正ラベル



GENERAL GOODS	QUALITY PROCEDURE	PROCEDURE NO. QP 113	PREPARED BY: IRM	
	SUBJECT: Control of Measuring and Test Equipment	EFFECTIVE DATE July 1, 1991	DATE: 5/7/91	
			REV. 1	PAGE 7 of 7



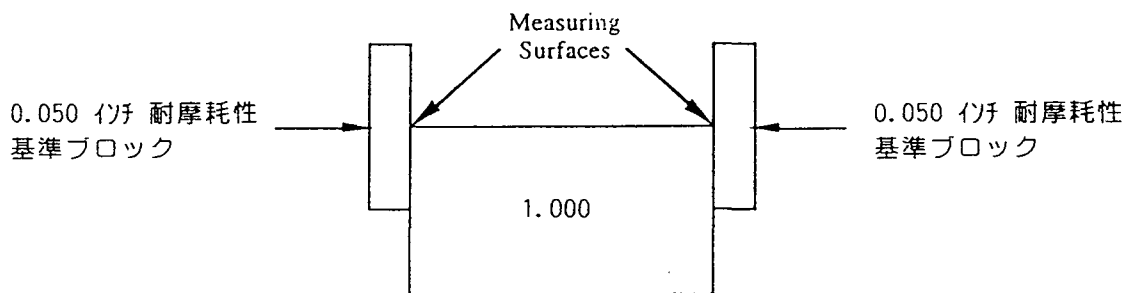
GENERAL GOODS	QUALITY INSTRUCTIONS	INSTRUCTION NO.  QI 615	PREPARED BY: JT  DATE: 6/5/91	
	SUBJECT: Control of Measuring and test Equipmrent	EFFECTIVE DATE:  JULY 9, 1991	REV. 1	PAGE 1 of 4

校正指示書

- I. 装置名称：バーニヤ式ノギス及びダイヤル付きノギス
- II. 校正周期：3ヶ月
- III. 校正の手順：
  - A. 外側測定用のジョウ
    1. ノギスのスライダ尺を掴んで、本尺上で前後・上下にねじるようにしてスライダヘッドの緩みを点検する。緩み又は『遊び』がある場合は摩耗が生じている。
    2. 外側測定用のジョウを両尺の0-0点で密着させ、摩耗、そり及びびねの状態を点検する。ノギスを光源に向けてかざす。ジョウの間隙から光が洩れてはならない。光が洩れる場合は、バリ等の表面状態を点検する。バリは軽く砥石をかけて除去する。
    3. 1”、2”、3”及び4”のブロックゲージを選ぶ。それぞれのブロックゲージを測定する。ノギスの読みは、ブロックゲージの指示値から0.001 ｲﾝﾁ を超えて外れてはならない。
    4. 不良ノギスは全て品証技術部に返却する。
  - B. 内側測定用のジョウ
    1. ジョウのバリ又は変形をルーペを用いて調査する。バリがある場合は軽く砥石をかけて除去する。
    2. 0.050 ｲﾝﾁ の超硬耐摩耗性の基準ブロック2個と、1”、2”及び4”のブロックゲージを選ぶ。
    3. 1.000 ｲﾝﾁ のブロックゲージの両端に0.050 ｲﾝﾁ の耐摩耗性基準ブロックそれぞれ密着させる。このとき、図1に示すように、基準ブロックの約1/4が1.000 ｲﾝﾁ のブロックゲージの表面から突き出るように置く。

図3-6 作業指示書の例(1/4)

GENERAL GOODS	QUALITY INSTRUCTIONS		PREPARED BY: JT	
	QI 615		DATE: 6/5/91	
SUBJECT:	Control of Measuring and test Equipmnt	EFFECTIVE DATE:	REV. 1	PAGE 2 of 4
		JULY 9, 1991		



4. ブロックゲージを挟む 0.050 ｲﾝﾁ 基準ブロックの内側測定面を用いて、ノギスの内側測定用のジョウを点検する。
5. 2" 及び 4" のブロックゲージを用いて、上記のステップ 2、3 及び 4 の手順を繰り返す。このときの誤差は、ｲﾝﾁ 当り 0.001 ｲﾝﾁ (即ち .001"/inch) を超えてはならない。
6. 不良ノギスは全て品証技術部に返却する。

C. バーニヤ式デブスゲージ

1. バーニヤを開閉させてデブスゲージの曲がりを点検する。デブスゲージを上下する過程で動きに異常がある場合は摩耗が生じている。
2. 1"、2"、3" 及び 4" のブロックゲージを選ぶ。図 2 に示すように、デブスゲージのベースを 1.000 ｲﾝﾁ のブロックゲージの測定面に載せ、かつ定盤を測定基準底面として、本尺の底部を用いてブロックゲージの高さを測定する。読みを記録する。誤差は、図 2 示すように ｲﾝﾁ 当り 0.001 ｲﾝﾁ を超えてはならない。

図 3-6 作業指示書の例 (2/4)

GENERAL GOODS	QUALITY INSTRUCTIONS	INSTRUCTION NO. QI 615	PREPARED BY: JT DATE: 6/5/91	
	SUBJECT: Control of Measuring and test Equipmnt	EFFECTIVE DATE: JULY 9, 1991	REV. 1	PAGE 3 of 4

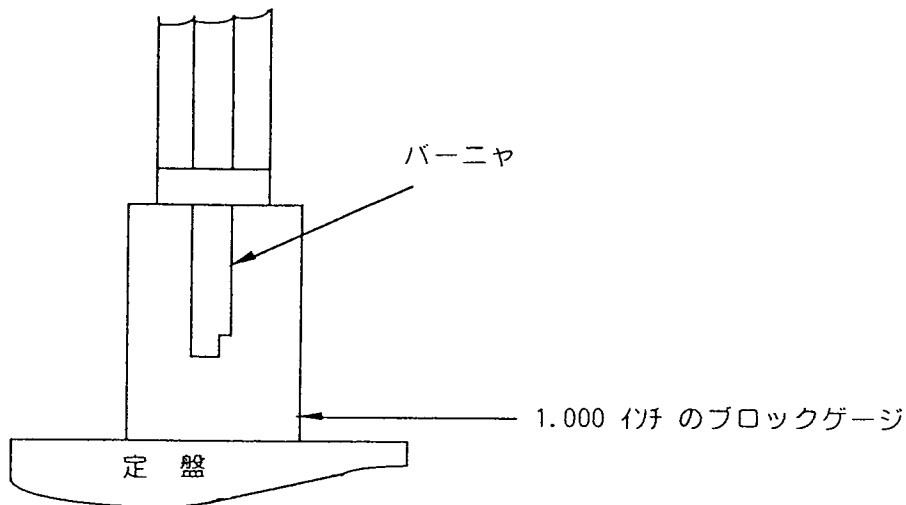


図 2

3. 不良デブスゲージは品証技術部に返却する。

D. バーニヤの調節

- \*1. バーニヤを調節する場合は、ジョウを密着させて固定する。
- \*2. 『バーニヤ尺固定ねじ』と適切なドライバを用いて、0-0点のリセットを行う。このとき正確な調節作業を期するためにルーベを用いるとよい。

E. ダイヤル付きノギス

- 1. ノギスのジョウを密着させて、ダイヤルインジケータを0点にセットする。
- 2. 0.250、0.500、0.750、1.000、2.000、3.000 及び 4.000 ｲﾝﾁ のゲージブロックを選ぶ。
- 3. 一回に1個のブロックゲージを、また 1.250、1.500、1.750、2.000、3.000 及び 4.000 ｲﾝﾁ の長さについては、適宜、ブロックゲージの組合せを用いて、外側測定用のジョウで測定する。ダイヤルに現われる誤差は、バーニヤ尺の全範囲に亘ってこれらの指示寸法から0.001 ｲﾝﾁ を超えてはならない。

図3-6 作業指示書の例 (3/4)

GENERAL GOODS	QUALITY INSTRUCTIONS		INSTRUCTION NO.  QI 615	PREPARED BY: JT  DATE: 6/5/91
	SUBJECT:	Control of Measuring and test Equipmrent	EFFECTIVE DATE:  JULY 9, 1991	REV. 1  PAGE 4 of 4
<p>4. 内側測定用のジョウについても、ステップE 1 からE 5 までの手順を繰り返す。</p> <p>5. 恒常的に誤差が生じる場合は、ダイヤルの0点を再調整して修正できる。ベゼル（周囲の回転輪）を0点まで回してノギスの0点を回復する。</p> <p>6. 不良ノギスは全て品証技術部に返却する。</p>				

図3-6 作業指示書の例(4/4)



## 第 4 章

### 品質監査のサイクル

#### 概 論

---

品質監査サイクル(quality audit cycle)には、効果的な品質監査を行うために必要な全ての作業が含まれる。このサイクルに従った監査作業から、不適合の低減、排除、さらにその予防の必要性を裏付ける客観的証拠(objective evidence)が得られる。被監査側の経営陣(責任者)はこれらの監査結果を活用して自組織(自部門)の業務能力(performance)の改善に役立てることができる。

#### 監査サイクルのフロー図

図4-1、4-2及び4-3の監査フロー図は、それぞれ、監査の計画段階、実施段階及びフォローアップ段階に含まれる各作業項目の概要と順序を示すものである。これらの図は、ISO10011、パート1『品質システム監査の指針』に規定された指針(guidelines)に適合している。また、これらのフロー図は、以後の各章の大枠を解説するものである。

監査フロー図は、品質システム監査の手引きとして用いられているISO10011、パート1に対応するものである。規格の指針によれば、『使用者がこの規格をその特定用途に応じて柔軟に適用してもよい。』とされている。ISO10011、パート1をこのテキストのアペンディクスに含めた。

#### 概 要

ISO9000シリーズは、経営陣がその品質方針を実現し品質目的を達成するために使用すべき経営手段として、品質監査の重要性を強調している。ISO9001、9002及び9003は、見方を変え、監査の対象となる各要求項目(elements)を定めており、一方、ISO10011、パート1は監査の実施方法を定めている。

---

監査前の計画段階

内部監査スケジュールの作成  
Develop Internal Audit Schedule

監査依頼主

- 監査スケジュールを品質活動の状態及び重要性に基づき設定する。
- 主任監査員（チームリーダー）を指名する。

品質保証課長の役目、

準備  
Preparation

主任監査員（チームリーダー）

監査対象を確認する：

- 品質マニュアル
- システム水準の手順書
- 作業指示書
- 品質方針
- 監査対象の活動及び部署の確定

監査の計画  
Planning The Audit

- 必要に応じて監査チームを編成する（メンバー選定の支援）。
- 過去の監査報告書をレビューする。
- チェックリストを作成しその妥当性を確認する。
- 監査に用いる他の作業用文書も準備する。
- 監査計画書（監査工程表／時間割）を作成する。
- 是正処置要求の様式を準備する。
- 監査計画書について監査依頼主のレビューを受ける。

→ 基本的なものは事前に作らなければならない

通知  
Notification

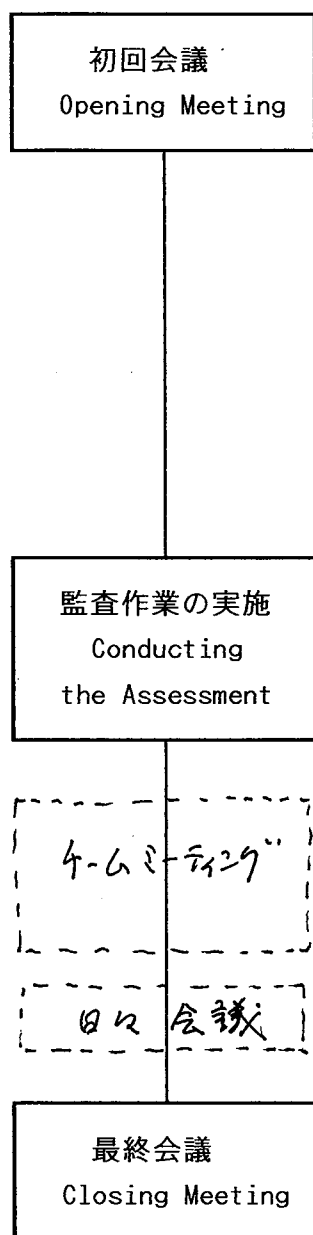
監査計画を通知する：

- 監査工程表／時間割を確認する。
- 被監査側責任者との初回会議の日時を確認する。
- 必要に応じて監査項目を事前に提示する。

図 4 - 1 監査サイクル：監査前の計画段階



## 監査の実施段階



- 被監査側の責任者（単／複）と初回会議を行う。
- 監査の目的・範囲・基準を確認する。
- 監査の実施方法について協議し合意する。
- 被監査側の責任者（単／複）にその責任を認識させる。
- 案内役の選出及び使用について協議する。
- 監査報告書の提出について説明する。
- 最終会議 (closing meeting) の日時を確認する。

- 対象の各活動について監査を進める。
- 監査チームを編成した場合は監査作業を指揮し調整する。
- 調査作業及び観察を通じて不適合を摘出し記録する。
- 最終会議の時間を確認する。

監査員が複数の場合はチームミーティングを行う。

監査日が複数日になる場合は日々の会議を毎日行う  
最終日は最終会議になる。

- 被監査側の責任者と最終会議を行う。
- 監査の結果を伝える。
- 是正処置を要求し、その計画について協議する。
- フォローアップ訪問（追監査）の実施時期について協議する。

図4-2 監査サイクル：監査の実施段階

## 監査報告書とフォローアップ段階

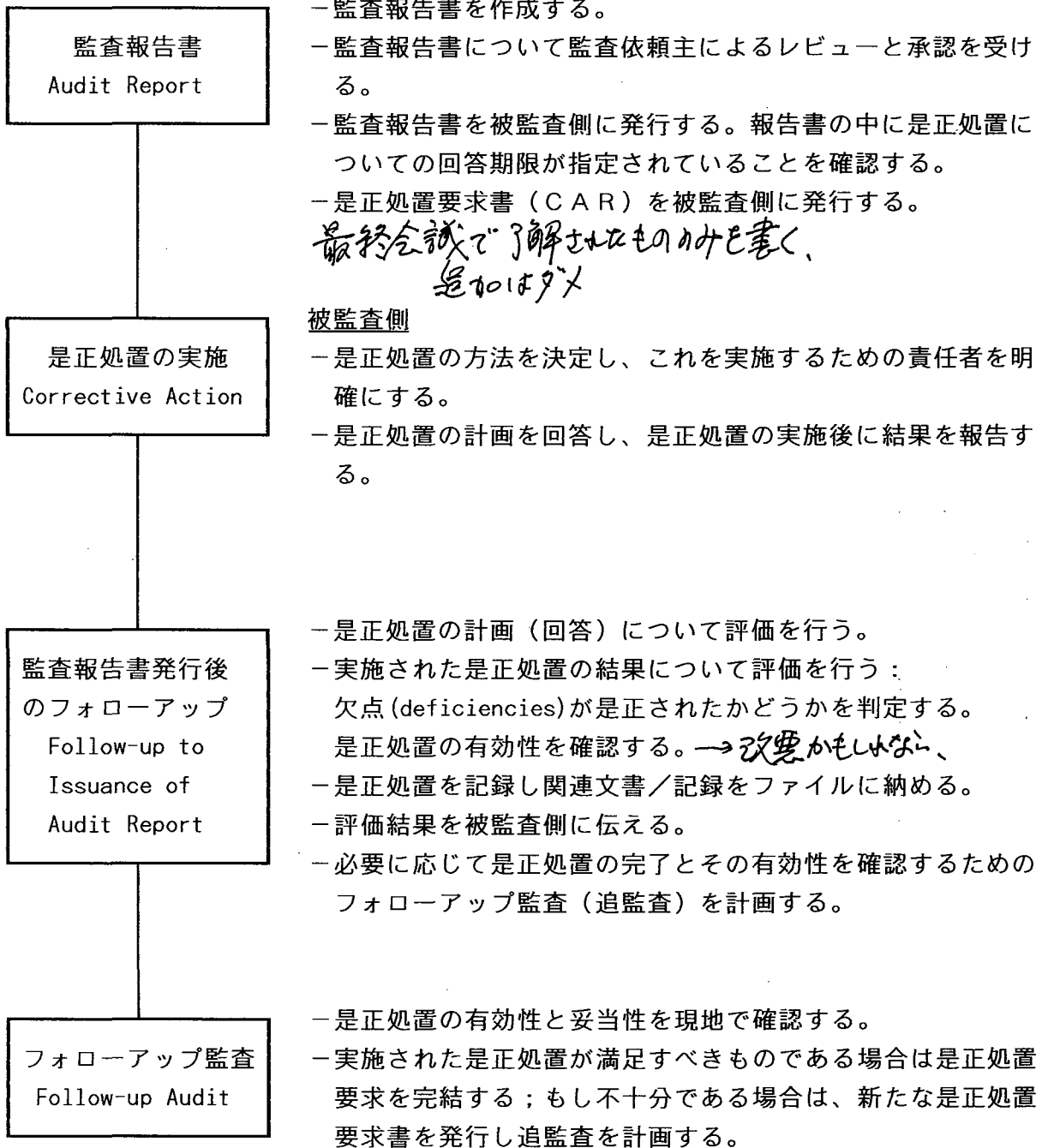


図 4-3 監査サイクル：監査報告書とフォローアップ段階

実習作業 - 内部監査の事例演習

実習作業 井 1  
内部監査の事例演習  
ステディート社.  
ケース I ~ ケース IV まで



## 第 5 章

### 監査前の計画作業

#### 概 論

---

#### 内部監査を支える重要な要素

内部監査の効果はその監査プログラム（監査体制）の質に大きく依存している。監査作業の全体の調和はもとより、該当組織の活動の品質的側面を全て包含できるような計画を立て、内部監査を実施しなければならない。この監査プログラムは、定期的に見直して、監査範囲及びスケジュールが現状の活動及び要求事項に合致するように必要に応じて改訂すべきである。下記は、効果的な内部監査を展開し維持するために必要な事項である。

- 監査スケジュールを含めた内部監査プログラム（体制）の確立。
- 監査に対する経営陣の確固たる方針又は手順書。これは、監査員の組織上の独立性と権限を保証し、かつ自組織を所定の基準に適合する監査に委ねることを定めたものである。
- 監査を遂行するために必要な要員、資金及び資源の確保。
- 監査プログラムに対して責任を負う者の明示。これには、その権限、責任及び組織上の独立性を明確にすることが含まれる。
- 品質システムの有効性 (effectiveness) について、被監査側及び監査側の責任者に報告を行うための方法の確立。 *手順表を明文化。*
- 監査チームのアクセス経路の確保：
  - a) 監査の計画及び実施で必要となる関連設備、文書及び関係要員へのアクセス；
  - b) 是正処置を保証する責任と権限を有する監査側及び被監査側の責任者へのアクセス。
- 是正処置の効果を好機に判定し確認するための確認体制。

*文章だけ直してもいい。*

計画と実績(結果)が一致していき  
計画通りになる

綿密な計画を立てることで効果的かつ効率的な監査作業の実施が可能となる。その結果、多くの有用な情報が得られることも分かっている。監査には十分な準備時間が必要であるが、現実には制約がある。この章では監査計画の策定方法及び時間管理の方法を含めた準備ステップについて解説する。これらの事項を活用して監査を有意義で生産的かつ効果的なものになりたい。ここでは、第7章及び第8章の報告書作成、フォローアップ等の監査後作業も予め念頭に置いて計画を進める必要がある。

- 監査依頼主（内部監査の場合は経営者）はその経営的な判断をもって監査スケジュール（図5-1参照）を設定する。
- 監査依頼主は、個々の監査について主任監査員（チーム編成の場合はリーダー）を指名する。
- 主任監査員は、監査任務を受諾すると、監査台帳を起票する（図5-2参照）。これは推奨ステップであり、強制的な要求事項ではない。
- 主任監査員は関連の手順書及び指示書をレビューする。
- 主任監査員は個別の監査計画を立てる。以前の監査に関する不適合報告書（完結したもの、未解決のもの両方を含む）をレビューする。監査に使用するチェックリストを作成し、他に必要な作業記録表も準備する。チーム編成の場合は、メンバーとともに監査計画を確認する。  
チェックリストは品質マニュアル/手順書から作る。
- 主任監査員は被監査側に監査計画（工程表/時間割）を通知して確認を取る。

## 5. 1 内部監査のスケジュール

監査スケジュールは最も基礎的な計画要素である。監査の真の目的は、単に不適合を拾うことだけでなく、個々の問題について根本的な是正処置を講じて品質システムの継続的な改善を図ることにある。そこで、監査スケジュールは、監査依頼主（内部監査の場合は経営者）が高度の経営的な判断をもって設定すべきものであり、その質が監査全体の成果を大きく左右する。監査スケジュールは、品質

※ システムの全ての要求項目／品質関連活動を調査できるように定めなければならない。監査スケジュールは、部門別又は品質システムの要求項目別（条項区分）で作成することができる。内部監査では、部門別スケジュールが一般的である。

ISO 9001/9002の4.17項では、『監査のスケジュールは品質関連活動の状態及び重要性に基づき立てよ。』と定められている。品質システムのそれぞれの要求項目（品質関連活動）の重要性及びその運用状態を分析して適正な監査スケジュールを設定する必要がある。品質システムの要求項目（管理要素）の中で定常的に運用されている部分については、定期的な監査が役立つ。1年に少なくとも1回の監査の頻度が薦められる。プロジェクト等の時期的に変動する管理要素については、その進捗に合わせて監査時期を設定するとよい。この場合、プロジェクトの初期段階で監査が可能となる時期を選定すべきである。時期を逸すると、監査結果をそのプロジェクトに反映することができず、十分な監査の恩恵が得られない。典型的な監査スケジュールを図5-1に示す。

上記の規則的な監査以外に、品質システム、組織、生産システム等の変更に際して、その運用状態、定着状態及び／又は有効性を確認するために、臨時監査を計画することもできる。

このような監査スケジュールがまず存在することが第一である。監査依頼主はこのスケジュールに基づき主任監査員（又は監査チーム）を指名する。監査依頼主は、主任監査員を監査スケジュールの設定時に予め指定しておくこともできるし、監査の直前に指名することもできる。主任監査員は、監査任務を受諾すると、個別の監査計画に着手する。

図5-1 内部監査のスケジュール例

No.101

平成8年2月10日

品質保証部 品質保証課

平成 8 年度 内部品質監査計画表

被監査部署	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	特記事項
総務部						●							
営業部				●									
技術部			●						●				
製造部	●						●						
品質保証部		●									●		
[随時品質監査等]													



図5-2 監査台帳

監 査 台 帳		監査チームメンバー * 中島 田川 松本
監査報告書No.		*- チームリーダー
日 付	記 述	記 入 者
平成7年 4月4日	第一工場監査依頼受託	砂 川
4月5日	文書審査	中 島
4月6日	内部計画準備会合 1)中島：監査計画書作成 2)松田：監査チームに必要な技術 スタッフのアレンジ	砂 川 田川 中島 田川 松本 田川
4月12日	監査チェックリストの作成	中 島 松 田
4月13日	監査計画書完了 監査室に承認を得るために送付済み	本 田

## 5. 2 事前の準備

### ※ 会社方針及び手順書のレビュー

内部監査の場合、主任監査員は、手始めに品質システムの要求事項及び監査の正当性・監査遂行権限を定めた会社方針及び手順書をレビューする。つまり、監査が該当組織によって支持された正当な品質活動であることを確認する。

主任監査員は、次いで品質マニュアルをレビューする。このマニュアルは、対象製品 (products) 又は役務 (services) に関連する品質上のあらゆる側面、及び被監査側が責任を負うべき任務及び契約上の履行義務の全てを規定したものでなければならない。このマニュアルは、ISO 9001 の 4. 2 項で規定された品質システムの記述文書に相当する。品質マニュアル及び関連文書には、被監査側の品質方針、品質手順書及び作業指示書が含まれる。これには、さらに各種の工程技法、工程管理チャート、組織表及び業務分掌対照表 (マトリックス) も含まれる。つまり、このレビューをもって、監査を行うための前提条件が整っていることを確認する。

### 品質システムの計画面と運用面

被監査側は、上述のとおり、組織の品質方針及び ISO 9001 / 9002 の要求事項に基づき品質システムを確立し、それを品質マニュアル及び各種の品質手順書に展開している。これは品質システムの計画的な側面である。次に、その約束事を効果的に実践していなければならない。運用的な側面である。監査は、品質システムのこの計画面と運用面の両方について妥当性を判定する手段である。内部監査では、特に運用面に焦点を当てその適合性及び有効性を評価するのが一般的である。

## 5. 3 監査の計画

主任監査員はこの時点で監査の詳細計画に着手する。これには、主として監査チームの編成及び監査に用いる資料の作成が含まれる。

### 5. 3. 1 監査チームの編成

#### 監査チームの構成

監査チームが 1 名の監査員で構成される場合は、その監査員 (彼/彼女) は

主任監査員でなければならない。複数の監査員で構成される場合は、その中の1名が主任監査員（チームリーダー）として指名されなければならない。監査チームの各メンバーは、その特殊な技能、特別な技術訓練、過去の業務経験、個人的な特質及び学歴(education)に基づき選出されるべきである。監査チームの各メンバーは、職業意識に徹した態度(businesslike attitude)と円熟さを備えており、被監査側要員との対応及び問題処理に際して専門家的な手法(professional approach)を操れる者とすべきである。

#### チームメンバーの資格

監査チームの各メンバーは、監査対象の一分野又は複数分野で活用できる知識及び／又は技量に基づき選抜される。例えば

- － 監査員は溶接、非破壊試験、設計等の監査対象の一分野に特別な知識又は技量を備えた技術専門家とすることができる。
- － 経営陣の代表者も、経営構造、システム又は事業運営の側面に精通している観点からメンバーに加えることができる。

監査員は、所定の（国際的な、又は国家・供給者・顧客・政府・業界が定める）品質システムの目的(quality system objectives)に沿った公平かつ客観的な観察者(observer)として被監査側に貢献できる者とすべきである。

監査員は、専門家として問題点を検討し処理するための秀でた能力（分析、診断及びまとめの能力）と、口頭及び文書による高水準の意志伝達能力を備えていなければならない。理想的な監査員は次のように定義できる。

#### 適格な監査員の定義

組織、業務の計画、指示及び管理に関連した品質システム上の特定の問題の識別・確定・解決（経営者の要請に応じて）に当って、専門家的な助言又は支援を提供できるように学歴、経験、技量及び特質(temperament)に基づき資格認定された個人をいう。

### チームメンバーの教育訓練／能力開発

選抜された監査員は、指定された監査においてその能力 (competence) を十分に発揮できるように、適正な教育訓練又は指導 (orientation) を受けていなければならない。監査に必要な能力は、下記の方法の一つ又は複数を用いて開発することができる。

- － 監査の基礎となる規格に関する指導  
監査作業の実施及び監査結果の報告に必要な監査規格及び監査手順書についての教育指導。
- － 監査作業に関する一般的教育訓練及び専門的教育訓練  
一般的教育訓練には、品質監査の基本原則、目的、特徴、構成、実施方法及び結果の処理を含む。専門的教育訓練には、特定の監査項目についての調査、質問、評価及び記録の方法、並びに摘出された不適合の完結方法が含まれる。
- － 実技訓練 (OJT) 及び指導  
この分野には、監査の実際の計画、実施、報告及びフォローアップ処置、並びに初回会議及び最終会議の実施方法が含まれる。

監査員として指名された各個人について、教育訓練カリキュラム、教育実績及び／又は資格認定記録を含めた教育訓練記録を維持しなければならない。

### ※ 主任監査員／チームリーダーの資格

チームリーダー (機能) は、いずれの場合も、品質保証及びその関連業務の分野で適正な教育訓練を受け、かつ十分な経験を備えた者でなければならない。加えて、監査チームを編成し、監査作業を指揮し、不適合を報告し、かつ是正処置の結果を評価できるような専門性を有する者であって、それらの項目について教育訓練を受けた者でなければならない。

主任監査員は、さらに技術知識と一般的な業務経験を有し、会社の規定及び要求事項に従う業務運営上の指導者的素質を備えた者とすべきである。

一般的にチームリーダーは下記の特質を備えていなければならない。

内部監査の資格をもったものが  
チームリーダーを行なう。

- 全般的な技量
- 優れた管理技術 (management skills)
- 変容する状況に迅速に対応できる強靱な能力
- 抑圧下での安定作業
- 秀でた分析能力

ISO10011に規定された主任監査員の責任については、第1章の1.8項を参照のこと。

主任監査員は、監査チーム全員が監査前の準備を十分整えており、関連の方針、手順書及び過去の監査報告書のレビューを終えていることを確認しなければならない。主任監査員は各メンバーに監査計画書及びチェックリストを手渡し、秩序だった効果的な監査を推進するようにする。

### \* 5.3.2 内部監査計画書の作成

主任監査員は、指定された特定の監査について監査計画書を作成する。この計画書には下記の事項を含める。

- 監査の範囲
- 監査の基準となる特定の要求事項
- 監査チームの編成 (チームリーダー及びメンバー)
- 監査の対象となる活動/部署
- 連絡すべき関連組織 (例えば、計測器管理、サービス)
- 監査工程/時間割
- 監査に使用する手順書/チェックリスト 主要な手順書
- 監査の対象になる各種の品質手順書

監査計画書は、計画段階に収集・作成した詳細情報及び様式類をまとめた文書である。下記の点に注意する。

- 完成度の高い計画書を作成すれば、監査での作業時間を節約でき、かつ監査チームの各メンバーの技能を効果的に活用できる。
- 十分に練られた監査では、被監査側の責任者及び要員の間で監査員に対

する尊敬の念が広まり、監査結果としての最終的な建設的批評にも信用が厚くなる。

社内のある一つの部署に焦点を絞った内部監査計画書の典型例を本章の末尾に示す。図5-9。

- ※ 監査を行うために必要な人的・物的資源は、監査対象の品質システムの複雑さ又は簡易さ、組織の規模、対象項目の重要度及び内容に左右される。必要な監査員の人数、各部署で費やす作業時間を決めることは決して容易ではない。品質システムの全範囲にわたる内部監査は、日数単位というより『何週間』という期間で設定される。つまり、全体の監査が、監査対象の複数の部署又は活動を巡回することで成立するからである。

#### 審査登録機関による審査日数（参考）

参考までに、審査登録機関が品質システムの全範囲審査を行うために要する平均的作業時間を組織の規模別に示す。

組織の規模 (従業員数)	ISO9001 (人×日数)	ISO9002 (人×日数)
1～10	2～3	1.5～3
11～30	3～6	2～4
31～100	4～8	3～6
101～150	6～12	4～8
151～500	7～14	5～10

上表の数字を参考にして内部監査に必要な時間を算出することができる。この場合、内部監査の一つが品質システムの全体監査の一部であることを念頭において検討しなければならない。さらに、各部署の監査の合計日数は、その重複作業を考慮すると、一回の全体監査に要する日数より長くなるものと当然予想できる。これが2倍又は3倍になることも十分あり得る。監査に必要な時間及び資源を決定するためには、適正な判断と過去の経験が必要になる。

### 5. 3. 3 品質システム及び過去の不適合のレビュー

#### 品質システムのレビュー

監査員はこのレビューで、被監査側の品質マニュアル、品質手順書及び指示書をレビューし、それらが系統的に展開されているかどうかを確認する。

- ISO9001の要求事項を忠実に反映した実用的な品質システム文書であるか。
- 品質システムの適合性及び有効性を判定するための根拠として適正か。

監査員は、品質システムが最初に実行（運用）に移された時期を確定し、さらに下記の点について考察してみる。

- その品質システムは実用的か？
- 改訂を追跡する手順はあるか？
- 過去に改訂が行われたか？
- 文書化に関する規定はあるか？
- これらの文書は容易に検索できるか？

手順書にフローチャートが含まれていない場合は、監査員はこの時点で被監査部署（単／複）の業務又は工程の流れを把握できるようなフローチャート作成の可否を判断する。監査員は、これらのフローチャートに基づき、品質システムのどの要求項目（管理要素）を調査すべきか、また、要求事項への適合を確認するためにどのような客観的証拠を入手すべきかを詳細に指示するチェックリストを作成することができる。

#### 過去の不適合及び評価結果のレビュー

監査員は、被監査側の手順書及び指示書以外にも、以前の監査で付されたコメント（該当する場合）をレビューする。過去の監査結果及び不適合は、現在の監査に有用な情報を多く提供してくれる。過去の監査結果から、例えば、監査チームの編成替えの必要が生じる場合もある。もう一つの有用な情報源は、前回の監査以後に集積された客先苦情ファイルである。

以前の評価で付されたこれらのコメントは、被監査側の改善の度合いを評価

するのに大変役立つ。これらのコメントで被監査側システムの不適合が指摘されている場合は、下記の点について考察を進める。

- これらの不適合は既に是正されたか？
- これらの不適合は是正途中（是正過程）にあるのか？

このような調査とレビューは継続的な作業である。『是正処置が既に実施済みであるか？』『その効果は？』といった点に焦点をおいて準備を進めるとよい。



#### 5. 3. 4 チェックリストの作成とその評価

監査は系統的な調査作業である。チェックリストは内部監査又は品質システム審査における必須文書である。監査チェックリストは、主任監査員が個別に作成することもできるが、監査依頼主が予め標準様式として準備しておくこともできる。内部監査では、標準様式を用いるのが一般的である。

##### チェックリストの目的／質問項目

監査の効果的な手段として使用するチェックリストには、選択された適正な質問項目と評価基準を含める。質問項目と対応要求事項を含めた理想的なチェックリストは、どのような監査にあっても有用な情報を提供してくれる。内部監査に使用する各質問項目は、品質マニュアル及び／又は主要な品質システム手順書に基づき作成する。外部監査（第三者監査）では、ISO 9001又は9002及び契約の要求事項に基づき質問項目を準備する。

##### チェックリストの種類

チェックリストの種類と様式は、監査の対象活動によってそれぞれ異なる。チェックリストは、監査の用途及び被監査側の要求事項に適合し、かつ監査の対象活動を効果的に包含するものであれば、どのような様式であってもよい。チェックリストの一例を図5-3に示す。様式の各記入欄には丸で囲んだ参照番号で示す。それぞれの参照番号について、その説明を図5-3の2頁目に示す。

図5-3 品質システム監査用のチェックリスト様式(1/2頁)

<b>品質システム監査 チェックリスト</b>		頁 <b>①</b> / <b>②</b> 日付 <b>③</b> No. <b>④</b> Rev. <b>⑤</b>
監査部署: <b>⑥</b>	関連工程: <b>⑦</b>	
監査員: <b>⑧</b>	対応者: <b>⑨</b>	
要求事項(参照文書から引用した要求事項): 検査要領書QA I 3-10を用いて図面及びQAP 003に 適合していることの検査を実施すること。 <b>⑩</b>	適用文書(項番): QAP 003 QAI 3-10 <b>⑪</b>	
質問/確認方法: 作業者がQA I 3-10に従って製品検査を実施し、記録はQAP 003に 基づいてとっているかを観察する。 <b>⑫</b>		
問題点及び観察事項:  <b>⑬</b>		状態*  <b>⑭</b>
勧告事項: <b>⑮</b>		
是正処置要求/番号: <b>⑯</b>		
*記号 A: 解決済み NC: 不適合/処置必要 F: フォローアップ必要		

注：図5-3（1頁目）の丸で囲んだ参照番号の説明を下記に示す。

- (1) 頁：様式の頁番号
- (2) 合計頁数又はチェックリスト様式の合計枚数。
- (3) 日付：監査の実施日
- (4) No.：監査の識別番号
- (5) Rev.：初回の監査又は『何回目』の別を示す。
- (6) 被監査部署：監査の対象となる部署を示す。
- (7) 工程（活動）：監査の対象として選択された工程（活動）を示す。
- (8) 監査者：監査員の氏名を示す。
- (9) 担当者（折衝者）：情報入手のために接触した被監査部署の要員を明示する。
- (10) 要求事項：監査すべき特定の要求事項（工程／手順）を示す。  
図5-3の1頁目を参照。
- (11) 引用した要求条項：要求事項の出典を示す。図5-3の1頁目を参照。
- (12) 質問項目／確認方法：特定の要求事項に対する被監査側の実施状況についての質問項目を記入する。図5-3の1頁目を参照。さらに、要求事項が満足されているかどうかを確認するための詳細方法を明示する。
- (13) 観察事項 (observations)：問題点 (findings) 及びそれを裏付ける観察事項についての詳細な説明。
- (14) 状態（状況）：  
(A) 要求事項が満足された；(NC) 不適合が存在する；  
(F) 計画された監査作業が予定通りに行なわれなかったためフォローアップが必要である、のいずれかを示す。
- (15) 勧告事項 (recommendations)：改善及び／又は是正処置の勧告を記録するための欄。
- (16) 是正処置要求書：摘出された不適合（NC）に対応するCAR番号。

図5-3 品質システム監査用のチェックリスト様式（2／2頁）

図5-3のチェックリスト様式は、下記の重要な側面を捕らえている。

- 監査項目の一つを一枚の用紙に記載している。テキストの他例でも示すように複数項目を一枚の用紙にリストする形式も現場では頻繁に使用されている。
- 監査の基礎となる特定の要求事項を引用しており、かつその要求事項の出典を明らかにしている。
- 要求事項に対する適合状態を確認するための方法を明記している。
- 観察事項についての説明記事を求めている。これによって、後日、必要に応じて監査の内容を再現することができる。
- 将来必要な処置を記録し、是正処置要求を記録することができる。
- 適宜、妥当な勧告事項を提示することができる。

図5-4及び図5-5(a)／5(b)に、一般的に使用される他のチェックリスト様式を示す。

#### ※ チェックリストの利点

十分に練られたチェックリストには下記の利点がある。

- 質問項目が事前に準備されているため、貴重な監査時間を節約できる。
- 監査の質問を行う場合に記憶に頼る必要がないことから、重要項目を見落とさない。
- 他の内部監査にも活用できる。したがって、監査ごとに新しいチェックリストを作成する必要がない。
- 過去の監査経験に基づき修正や改善を加えることができる。
- 掲げられた質問項目を検討して、その工程の評価に専門家が必要かどうか

かを判断できる。

- 質問項目を合理的な順番に編成して、監査を円滑に進めることができる。
- サンプルの大きさ、確認方法等の、監査における評価方法を検討することができる。

図5-4 品質システム用チェックリスト（見本）

(株) 平成製作所		HS-1701	第 1-0 版	12/18頁
付表「内部品質監査チェック項目一覧表」				
ISO 9001条項 大項目	質問・審査事項	適 合	不 適 合	
4. 1 経営者の責任	(1) どのような方法で社長方針、部長方針を末端まで浸透させているか (2) 部長方針の具体的実施計画書を示せ (3) 実施計画表の実行状況をどのように確認しているか (4) 実施計画表の達成率は良いか (5) 前年度の反省点を次年度の方針の中に反映しているか (6) 品質管理責任者の任命は、皆が知るような形で行われているか (7) 内部品質監査の結果は、経営者による見直しに活用されているか (8) 品質保証会議での「経営者による見直し」決定事項は正しく記録され、実行されているか (9) 製品の出荷停止を決めるのは誰か (10) 誰が、製品の不適合を防止する活動を開始するか、その責任は明確になっているか (11) どんな業務に対して、検証活動を行っているか			
4. 2 品質システム	(1) 品質マニュアルをどのように保管、管理しているか (2) 品質マニュアルをどのように活用しているか (3) 作成された品質計画書は、使用されているか (4) 品質計画書は、顧客及び規格・法規類の要求事項をすべて含んでいるか (5) 検査・試験の合否判定は何によって示されているか (6) その品質マニュアル・規程・作業標準類が最新版だということが、どのようにして分かるか			
4. 3 契約内容の確認	(1) 見積時と異なる仕様が受注オーダーに付与されている時の処置方法を述べよ (2) 要求事項を満たす工程能力があることをどのように判定しているか (3) 契約内容の確認の記録を示せ (4) 承認用図面が客先へ提出させているが未返却、一方明日より生産が開始されるという場合の対応手順を説明せよ (5) 生産途中で顧客より仕様変更の変更申入れがあった場合の、対処方法・手順について説明せよ			

図5-5 (a) 品質システム用チェックリスト (見本)

品質システム 要求事項	4.10 検査および試験 4.10.1 購入検査および試験	
[質問事項]	4.10.1.1(1/2) 購入検査が確実に実施されているか。	[チェック]
	(1) 購入検査で検証する目的は、明確か。 ①下請負契約者が品質に関する契約上の義務を果たしているか。 ②搬入購買品の品質が規定要求事項を満たしているか。 a. 搬入製品が仕様書に従っているか。 b. 搬入製品が完全であるか。 c. 搬入製品が適正に識別されているか。 d. 搬入製品が破損していないか。	
	(2) 購入検査の手順が明確に決められているか。	
	(3) 検査の方法は、品質計画書または手順書に基づいているか。	
	(4) 検査以外の方法での検証の効力は、明確に規定されているか。	

図5-5 (b) 品質システム用チェックリスト (見本)

設 問	部署	チェック項目	結 果
ISO 9001 4.10 検査および試験 - 受入検査および試験			
(1) 受入検査手順は確立しているか。			
(2) 受入検査手順には、検査に必要な情報 (規格、基準、仕様書、図面等) が規定 されているか。			
(3) 受入検査は、管理された状態で行なわ れているか。 (検査機器、環境など)			

### 5. 3. 5 監査員のためのサンプリング

#### 基本原理

監査員は、監査項目（質問）に対する回答について客観的証拠を要する。この客観的証拠を入手することは、必ずしも容易ではない。例えば、下記のことを確認しなければならない場合を考えてみる。

－ 品質方針が一般的に徹底しているか？

確認方法：複数の従業員に品質方針を説明させる。このとき、回答方法について基準を定めておく必要がある。従業員は、品質方針を全く知らなくても、マニュアルから速やかに拾い出すこともできる。

－ 旧文書を回収するための適正なシステムが存在するか？

確認方法：現場にある複数の文書を調査し、その改訂番号又は日付を正規の現行版のそれと比較する。

全範囲の監査 一般的に、あらゆる活動、作業、工程、文書又は記録を漏らさずに調査することはまず不可能である。時間的制約がない場合でも、疲労のため注意が散漫になり、必然的に監査の結果に偏りが生じるおそれがある。そこで、監査対象の一部を調査又は確認することになる。

- － 従業員の全員に品質方針の説明を求めることは不可能である。
- － 書類の差し替えと更新を確認するために、全部の書類を調査することは不可能である。

偶然の部分的監査 偶然に遭遇した対象物（又は人間）及び／又は作為的に選択した対象物（人間）だけを調査することは、一般的に妥当とはいえない。

- － 『たまたま出会った』従業員に方針を尋ねて、方針の徹底を評価することは妥当でない。
- － 被監査部門で『たまたま使用されていた』文書の差し替え状態を点検して、文書管理の妥当性を評価することは不可能である。

このような人間、文書又は対象物の集合を、無秩序な集まり (chunks)という



(サンプルではない)。調査結果が必ずしも間違いであるとは言えないが、その真偽の程度は調査後であっても不確定である。

このような無秩序な集まりについて、適正サンプルを何処から抜取るべきかを決める必要がある。

### サンプリングの用語

下記は、サンプリング作業で一般的に用いられる用語及び定義である。

母集団 監査員が結果を導き出そうとしている対象の全体を指す。監査員は、サンプルを抜き取る前に、対象の母集団を明確に識別しなければならない。下記の質問が妥当である。

- 品質方針の定着度（理解）を評価する上で、組織のどの要員を対象として考察すればよいか？どの部門又は階層の者か？臨時雇い又は契約ベースの作業員はどうすればよいか？
- 文書管理の評価で対象とする文書はどれか？設計図面？手順書？様式？

単位体（単位） 母集団に含まれる明確な個々の単位を指す。監査の目的に応じて、下記の単位を区別して規定することができる。

- 個々の人間；定義可能な人間の集団
- 個々の製品；物件の集まり

層〔又はサブグループ（群）〕 母集団を副分割した明確なサブグループ（群）をいう。それぞれの単位体は、単一の、しかも唯一の層に属する。例えば

- 各要員は、部門、給料等級、職位、経験等級等の区分で層別することができる。
- 文書は、図面、契約書、様式、記録、手順書等の区分で層別することができる。

これらのサブグループは、機械図面と電気図面のようにさらに細分割するこ

とができる。監査員は、特定の監査に対して、母集団をどのようなサブグループに分割すれば最も効果的か又は妥当かを判断しなければならない。

フレーム (frame) 母集団に含まれる全ての単位体のリストを指す。例えば

- 図面のマスターリスト
- 手順書の配布リスト
- 工場レイアウト（施設区分の選択用）
- 認定業者リスト

これらのリストを使用することで、サンプルの選択が容易になる。ここで生じる二つの問題点がある。

- 母集団に含まれているが、リストに載っていない単位体。
- リストに載っているが、母集団に含まれていない単位体。

サンプル これは、統計的に有効な選択手法で母集団から抜き取った単位体の集まりである。サンプルの大きさは、サンプルの中に含まれる単位体の数である。サンプルの抜取りに当たって二つのリスク（危険要因）がある。

- 抜き取ったサンプルが母集団より良く見える場合（『泣き虫オオカミ』、技術的にはタイプ I エラー）。
- 抜き取ったサンプルが母集団より悪く見える場合（タイプ II エラー）。

これらのリスクは、統計的に有効なサンプルを使用する場合にのみ議論することができる。

#### 層別サンプル

ある母集団が複数の明確なサブグループ（層）で構成されており、かつこれらのサブグループが監査の目的に叶っている場合、監査員はサンプルを適正な比率でサブグループに分割すべきである。『一つのサブグループを見落とすということは、共和党の支持者を世論調査から省いてしまったようなものである。』つまり、その結果は偏ったものになる。この分割の最も簡便な形式は、比例配分である。

例：母集団から採取した20枚の技術図面は、下記のように分割できる。

#1000シリーズ-5000枚 → (50%) → 10枚  
#2000シリーズ-3000枚 → (30%) → 6枚  
#3000シリーズ-2000枚 → (20%) → 4枚  
(比例配分は必ずしも正確である必要はない。)

監査員が異なる配分を望む場合もある。例えば、問題点の多い箇所のサブグループに重点を置きたい場合がある。したがって、これらのサンプルに対して定常的に標準分析方法を適用する必要はない。

### ランダムサンプル

ランダムサンプルの抜取方式では、母集団の中の各単位体が指定された確率で選択される機会を有している。最も簡易な方式では、各単位体が均等に選択される機会を有している。乱数表、カレンダーのランダム『日』、アルファベットのランダム文字、時刻のランダム『分』等（観察用サンプルを設定するため）が、サンプリングについての様々な教科書で引用されている。ランダムサンプルを選択するための最も簡便な方法は、マスターリストに載っている各単位体に番号を付す方法（番号がふられていない場合）；所定の方法で乱数表から乱数を選択する方法（番号の重複、0又はリストの範囲から外れる数字は無視する）がある。そして、選択された単位体を調査するのである。場合によって、物理的な姿勢/位置を用いて乱数を指定することもできる。

### 監査サンプリング（又は検出サンプリング）の方式

サンプルは

- 数量（合計、平均、百分率等）を予測するため
  - 大量のものを合否判定するため
- に使用することができる。

監査サンプリングは、合否判定のための抜取方式の特殊な一形態である。これは、問題点の存在を確認するために必要とされる最小のサンプルの大きさ（サンプルサイズ）を規定するものである。監査サンプリングでは、下記の側面を考察する必要がある。

- 計数データ 選択されたそれぞれの単位体は、考察下の基準に対して適合又は不適合のいずれかであること。
- 問題の発生水準 システムが『多数』の不適合を許容しているかどうかだけを判定したい場合は、不適合を全部拾い出す必要はない。また、無作為で僅かな不適合例が発見されたからといって、システムが不備であるということでもない。システム上の不備は一般的に高水準の不適合を生み出す。これは大変都合のよいことであり、問題点の性質が一般的であればあるほど、それを探し出すためのサンプルは小さくて済む。
- 信頼水準 絶対に確信できるということはありません。監査員は、所定の大きさのサンプルによって特定の問題発生水準を確認できるとした、妥当な確率（信頼水準）を規定しなければならない。不適合が重大であればあるほど、より高い信頼水準を用いなければならない。下例を参照のこと。

- 99.9% - 致命的問題点に適用する等級 (very critical)
- 99% - 重大問題点に適用する等級 (critical)
- 95% - 工業等級 (industrial grade) のリスク
- 90% - 比較的重要な問題点に適用する等級 (moderately important)

サンプル中に一つ又は複数の不適合が発見されると問題発生水準が『確認』されたことになる。監査員は、最初の不適合を見つけた時点で、以後の調査を完了させる必要がなくなる。これはサンプルの低減に役立つ。ただし、これは各単位体が無作為に選択された場合にのみ言えることである。エラーの割合を予測する場合は、もちろん、サンプルの全てを調査しなければならないことは言うまでもない。

検出サンプリング方式の説明については、図5-6及び図5-7、並びに添付した指示事項を参照のこと。

### サンプルの評価

サンプルの評価結果は、不適合が発見された特定のサブグループだけでなく、そのサンプルを抜き取った母集団全体に対応するものである。例えば、7ヶ所の試験所又は施設から一度に10個の単位体（計測器）を抜き取った場合を考えてみる。施設Xで使用されているマイクロメータに期限切れの校正ラベルが発見された。計測器の校正回収システムは、施設Xに限定することなく、不備と判断される。（もっと詳細な抜き取り方を適用して、その問題点を1ヶ所又は特定の複数場所に限定できる場合もある。しかし、これは根本原因の精査作業であり、監査員の本来の仕事ではない。）

サンプル中に不適合が皆無であったということは、問題が無いということではない。一掴みの干し草の中に一本の針が見つかった場合は、干し草の山の中に沢山の針があるとする証拠になる。針が一本も見つからなかった場合は、何も証明することができないが、特定の干し草の山を積極的に掘り起こすには裏付けとして乏しい。

### サンプル評価結果の報告

監査員は下記の事項を報告しなければならない。

- サンプルの大きさ
- 検出された不適合の数、又はサンプルの抜き取りを停止した場合は、最初の不適合が発見された時点。
- 母集団に含まれる不適合の数の上限を、所定の信頼水準で表明する。  
（サンプル中の全ての単位体を検査した場合にのみ表明できる）。

図5-6 監査サンプリング：サンプルの大きさと不良率の関係

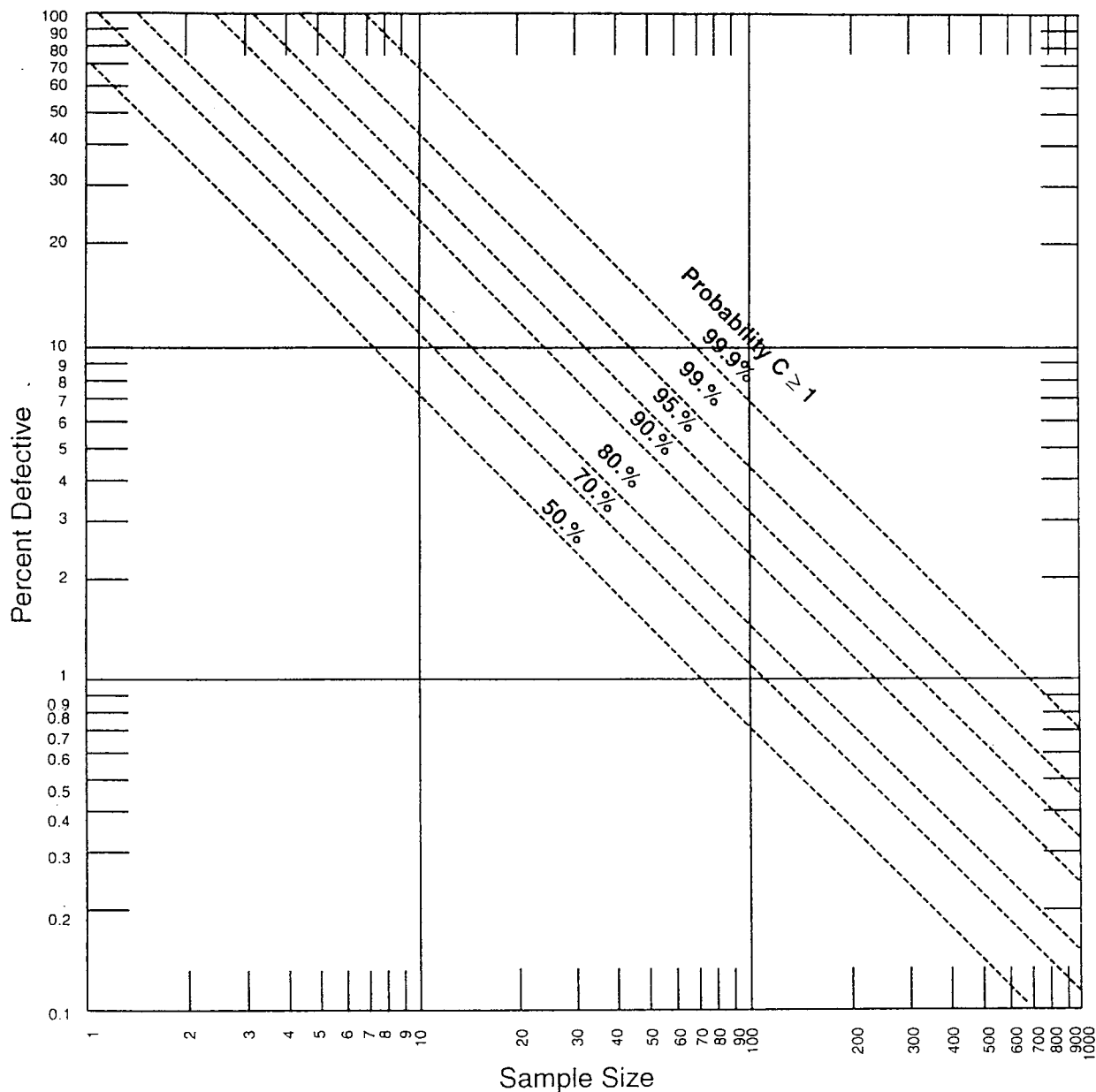


図5-6を参照して、検出サンプリングの手順を確認する。

手 順	事 例
1. 問題点の明示	1. 計測器の校正回収システムは正しく運用されているか。
2. 問題発生水準の確定	2. 計測器の4%を超えるものが回収期限を超えている場合は、回収システムの運用を不備と判定する。
3. 信頼水準（確率）の選択	3. 上記の状態を判定するために95%の確信を持ちたい。
4. (a) 図5-6の縦軸に問題発生水準を設定する。	4. (a) 縦軸に4%を設定する。
4. (b) 縦軸から選択した信頼水準（斜線）まで水平線を伸ばす。	4. (b) 95%の信頼水準の斜線に交叉するまで水平線を伸ばす。
4. (c) 交点から垂線を下してサンプルの大きさnを求める。	4. (c) 計測器のサンプルの大きさは、約85個である。
5. フレーム（マスターリスト）からn個の単位体を抜き取る。	5. 計測器のマスターリストから85個を抜き取る。
6. 不適合が発見されるまで、単位体を順番に検査する。	6. 期限切れが発見されるまで、計測器の回収日をチェックする。

図5-7 監査サンプリング：サンプルの大きさと不良率の関係（95%の信頼水準）

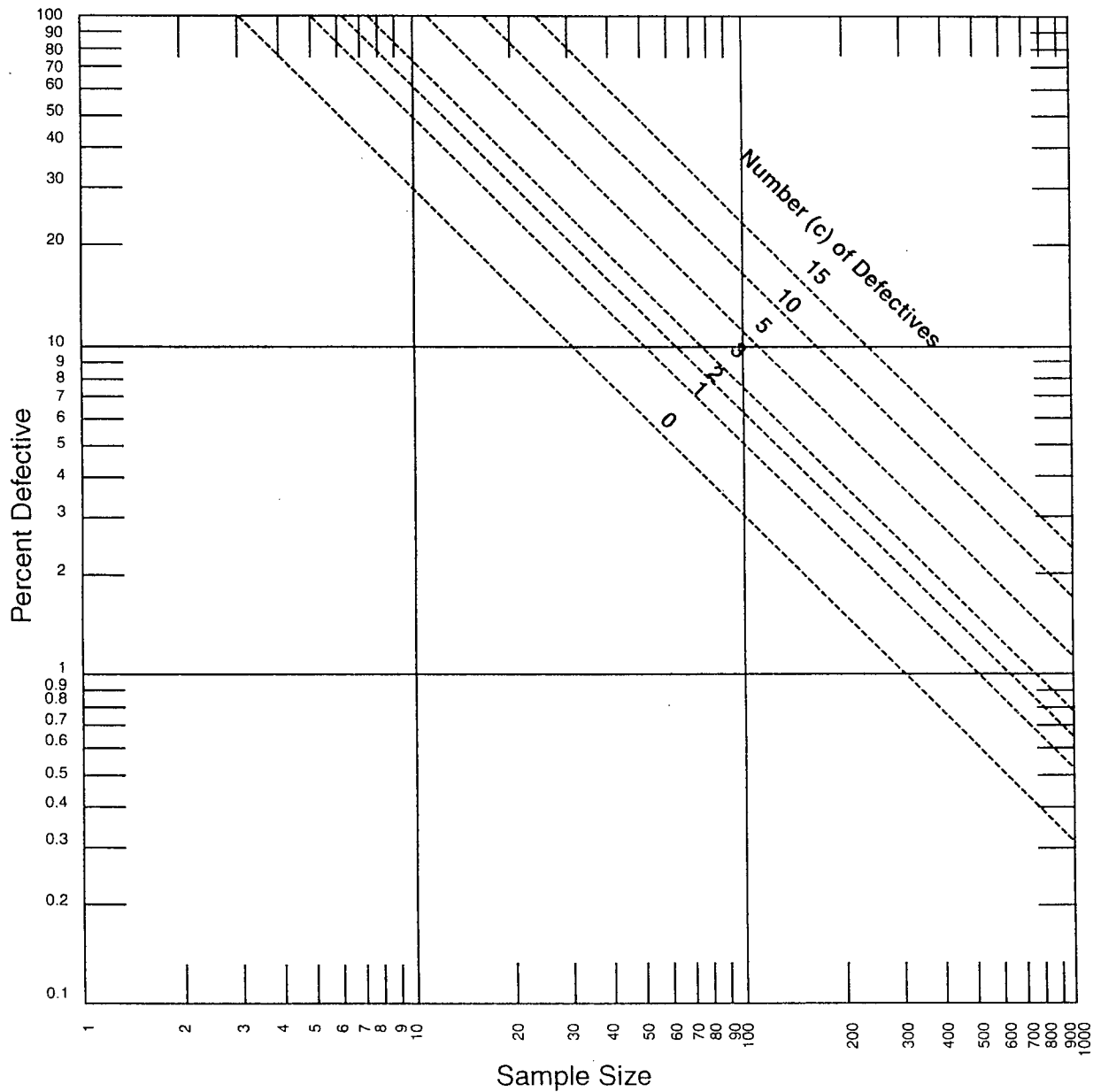




図5-7を参照して、下記の手順にしたがって上限値を見つける。

手 順	事 例
1. 横軸にサンプルの大きさを設定する。	1. $n = 85$ とする。
2. 垂線を立てて、監査で摘出された不適合の数（斜線）との交点を求める。	2. 期限切れラベルが発見できなかった場合は、 $C = 0$ の斜線まで垂線を立てる。
3. 交点から水平線を左側に伸ばして縦軸で上限値を読む。	3. 上限は4%である。
4. 上限値の適合レベルについて、95%の確信が持てる。	4. 回収期限を超えている計測器が4%未満であることについて、95%の確信が持てる。

参考資料（下記の資料からサンプリング表を利用できる）

MIL-STD-105E; Dodge Roming Sampling Tables;

H. Arkin, Handbook of Sampling for Auditing and Accounting

R. C. Rosander, Case Studies in Sample Design

U.S. Air Force, Tables for Discovery Sampling

### 5. 3. 6 監査の日程

主任監査員は、監査計画の策定に合わせて、監査日程を確定すべきである。このとき、被監査側が関係要員及び設備を確保する上である程度の選択ができるように、2案程度の日程を提示するとよい。このようにして監査期日が一度定まると、主任監査員は書簡をもって被監査側に最終確認を取る。

#### 5. 4 通知

主任監査員（又は監査依頼主）は通知状を作成し、社内手順にしたがって被監査側に送付する。この通知状をもって、初回会議の期日、時間及び場所を確認する。これには、監査計画書及び監査工程・時間割・作業項目（案）を含める（図5-2参照）。通知状及び内部監査計画書の典型例については、図5-8及び図5-9をそれぞれ参照のこと。

正式な通知は、一般的に通達票の様式をもって行なうが、これに先立って、被監査側の責任者に電話を入れるか、又は面会するとよい。このようにして、監査の詳細は事前に明確にされるため、初回会議は数分を要する程度に留まる。この通達票の目的は、監査目的及び監査の実施方法を明確にして誤解が生じないようにすることである。被監査側の理解を深めるための情報、及び監査遂行上重要と考えられる他の情報も含めることができる。

チェックリストも上述の『追加情報』に属するが、この提出については反対意見もある（どちらが正しいとも云えない）。一方の側は、完全なチェックリストを監査前に送付しておけば、被監査側は十分に準備を整え、監査チームは彼らの最高の仕事を観察できるかも知れないと言う。・・・・他方の側は、チェックリストを送付しなければ（事前警告なし）、監査チームは彼らのありのままの姿を観察できると言う。・・・・それぞれ監査の目的に叶う最善の方法を選択すべきである。

図5-8 監査の通知状の例

<p>無故障自動車株式会社 大宮市土呂町1-33-6</p> <h2 style="text-align: center;">社内連絡書</h2> <p style="text-align: right;">1995年1月25日</p>	
第一製造部 無作為部長	<p><u>定期内部監査について</u></p> <p>前略 先日、電話でご連絡申し上げましたように年間監査スケジュールに基づき設計部門の内部監査を2月4日及び5日に実施したいと思います。</p> <p>2日間の監査では、添付した内部監査計画表に基づき、設計部門の規定、規格に従って実務がなされていることの検証を行います。</p> <p>2月4日午前9時に貴殿の事務所にお伺いします。何か不明の点がありましたら内線810までご連絡下さい。</p> <p style="text-align: right;">内部監査室 内部監査員 砂川</p>

図5-9 内部監査計画書の典型例

ISO 9001 監査計画書

被監査者：第一工場設計部

責任者：中川 俊栄

目的：設計・開発部門に於ける品質システムの  
実施度合の評価

監査リーダー：砂川 正義

製品：無故障部品

範囲：第一工場設計部

監査員	1995年2月4日				2月5日	
	午前		午後		午前	午後
砂川 (リーダー)	初回会議	設計開発	設計変更	まとめ/ 説明会	文書管理	最終会議
松田		設計 インプット	設計 アウトプット		設計審査	

初回会議：1995年2月4日 午前9時  
 まとめ/説明会：1995年2月4日 17時以降  
 最終会議：1995年2月5日 13時

作成者： 松田 清栄  
 1月25日  
 承認者： 砂川 正義  
 1月25日

図5-9(b) 内部監査計画書の典型例 (予備審査用)

プロジェクト名 _____ 適用規格 _____ 目 的 _____ 監査範囲 _____ 監査対象 _____	被監査部署： _____ 責 任 者： _____  監 査 者： _____ 主任監査員： _____
--	--

日程 監査 チームメンバー	7/15 '93				7/16 '93				7/17 '93				7/18 '93			
	AM		PM		AM		PM		AM		PM		AM	PM		
砂島清作 (主任監査員)	初 回 会 議	管理全般	昼 食	設計管理	途 中 経 過	品質システム	昼 食	教育統計 手 法	途 中 経 過	文書管理	昼 食	内部監査	途 中 経 過	サービス	昼 食	監 査 後 会 議
松原義弘 (監査員)		契 約 見 直 し		購 買		是正処置		機器校正		外注管理		トレザリティ		包装、保管 出荷、取扱		
中原 博 (監査員)		生産管理		工程管理		工程内 検査試験		品質記録		不適合品の管理		検査状態 の 識 別				

作業時間帯： 8:30 ~ 17:00

昼間勤務のみ

初 回 会 議：     年   月   日   時

監 査 後 会 議：   年   月   日   時

作 成：           年   月   日

承 認：           年   月   日



## 第 6 章

### 監査の実施作業

#### 概 論

---

この章では監査の実施段階の様々な作業について説明する。この説明には、特に初回会議、最終会議、監査の実施部分を構成する諸要素、及び責任が含まれる。この段階の監査作業は下記のとおり要約できる。

#### 初回会議 (opening meeting)

主任監査員（チームリーダー）は、この機会を捕らえて、監査チーム及び被監査側の両方の関係要員が監査のあらゆる側面を正しく把握していることを確認する。主任監査員はこの会議で監査範囲を説明し、かつ作業順序を明確にする。監査前の計画が完備している場合は、この会議は数分を要するに留まる。

#### 監査の実施

監査チームの各メンバーは、監査中の面談、聴取、説明、進行及び心理の各側面で、その技量を十分発揮して対象の品質関連活動を監査計画書に基づき洩れなく調査・分析・評価できるようにしなければならない。

#### 最終会議 (closing meeting)

監査チームは、被監査部署に対して、監査で摘出した不適合を指摘し、システムの中の充実点を表明し、是正処置を要求し、かつ他の勧告事項を伝える。

---

## 6. 1 初回会議

### 6. 1. 1 会議の目的

初回会議の目的は、監査に関係する当事者間で監査の実施方法について協議し合意することにある。また、この機会に、監査の効率的進行の妨げとなる事項又は監査の成果を損なうような要因を予測し、その解決を図らなければならない。初回会議の議題例を図6-1に示す。

- 初回会議の議題
- 主任監査員、並びに監査チームの各メンバーを紹介すること。
  - 監査の目的／範囲を明確にすること。
  - 監査の基礎となる要求事項を明確にすること  
(例：契約書、ISO9001、QAマニュアル、規制に対する誓約事項、会社方針その他)。
  - 監査の実施方法、工程、時間割及び各メンバーの作業分担（該当する場合）について協議すること。
  - 被監査側の案内役の要否と役割について協議すること。
  - 不適合が抽出された場合の監査側及び被監査側の責任（対応）について協議すること。
  - 監査チームが支援提供に積極的である姿勢を強調すること。
  - 監査側の守秘の義務を積極的に表明すること（特に外部監査）。
  - 監査員が業務をできるだけ妨げないように心掛けることを表明すること。
  - 最終会議(Post-Audit Conference)の日時を定めること。
  - 監査後の監査報告書の提出時期を明示すること。

図6-1 初回会議の議題例

初回会議は、主任監査員（チームリーダー）が主催する。初回会議は監査側と被監査側が公式に対面する最初の機会である。この会議は、監査側、被監査側の出席者がいかに少人数であれ、必ず実施しなければならない。初回会議



検査員は、検査にはTOPを要し、  
同じレベルが望ましい

には、監査チームメンバー（該当する場合）、並びに被監査側の責任者及びその責任者が必要と判断した関係要員が出席する。

同一時期に監査の対象部署が複数にまたがる場合は、それらの被監査部署の責任者（及び関係要員）を一同に集めて初回会議を実施するか、又は被監査部署ごとに個別に会議を行って監査作業を順に進めて行くこともできる。複数の被監査部署と合同で初回会議を行った場合は、監査後の最終会議も同様に合同で行うことが望ましい。

主任監査員は、監査チーム及び被監査側の両方の関係要員が監査に関わる全ての詳細事項について完全に把握していることを確認する。主任監査員は、監査が『ほら見つけた』といった姿勢の活動ではなく、関係者全員にとって有益な建設的活動であることを強調すべきである。

#### 6. 1. 2 会議における重要点

監査側は、会議を通じて、監査範囲を確認し、監査計画を提示し、監査の作業順序について協議し、最終会議の日時を設定し、かつ情報の伝達経路を確認する。これらの事項をそれぞれ以下の各項で説明する。

##### チームメンバーの紹介

主任監査員は、まず監査チームの各メンバーを紹介し、それぞれの監査での役割分担を説明する。被監査側の責任者も同様に関係要員の紹介を行なうべきである。この時点で、監査側と被監査側との間の『情報連絡網』を明確にする。監査側の窓口も定めて情報の伝達経路を全て明確にして、緊急時、その他の状況下における連絡方法も明らかにする。

##### 案内役の選定と使用

監査員をエスコートするための案内役を提供するのは被監査側の責任である。案内役は、被監査部署の品質システムに精通している者とすべきである。監査中の全般的な協力が得られるように、案内役は被監査側の高位権限者が望ましい。

このとき、主任監査員は、案内役の役割として観察事項及び不適合を立証すること（立会人の役目）や監査員を被監査部署の各要員に紹介することなど

を予め説明するとよい。案内役に全ての回答を期待すべきでないが、案内役はどこから回答を入手すべきかを把握している者とすべきである。

#### 監査目的、監査範囲及び基準の確認

主任監査員と被監査側は、監査の準備段階で既に事前情報として両者間で確認されている監査目的、監査範囲及び基準についても再確認すべきである。会議の過程で生じた意見の相違及び矛盾点についても協議し解決する。

#### 監査工程（手順）の説明

主任監査員は監査の実施方法を被監査側に説明しなければならない。主任監査員は暫定的な監査工程／時間割を公表するとともに、監査中に生じる事態によっては、主任監査員の本人が工程調整を行なう権限を有していることも伝える。

#### フォローアップを含めた全体的手続きの説明

監査作業の全体的な工程を、下記のフォローアップ工程も含めて説明する。

- － 最終会議
- － 最終報告書の提出（是正処置の要求）
- － 是正処置要求に対する被監査側の回答とそれに対する監査側の評価
- － 是正処置が効果的に実施されたかどうかについての監査側の確認
- － フォローアップ監査（追監査）

#### 確認様式

監査員が使用する記録様式（チェックリストその他）を明示する。該当の活動／部署に責任を負う被監査側の責任者が不適合を確認するための方法（事実認定）についても説明する。

#### 資料の請求

全ての必要な資料、手順書、指示書及び規則を請求すること。

#### 監査中の便宜についての確認

下記の事項について協議し合意する。

- － 食事時間（及び場所）

監査員ミテグの意、

- － 就業時間外に監査の対象部署に立入るための方法（事前の合意に基づく必要がある）
- － 監査員と終日作業を共にできない被監査側の特定要員への連絡方法
- － 監査の円滑な進行に寄与する他の必要事項

#### 最終会議の日時の設定

主任監査員は最終会議の時間と場所を確認する。主任監査員と被監査側は、その時点までの作業の進捗と不適合について協議／確認を行うために、仮打合せ（監査が二日以上に及ぶ場合は、毎日の作業の終了時）の開催に合意することもできる。この日々の打合せで、いずれの側も予測しなかったような事態について協議しその解決を図ることができる。

#### 不明点及び疑問点の解決

監査計画又は監査の実施方法についていずれかの側に不明な点や疑問点がある場合は、それについて協議し解決する。会議を終えると、監査チームは速やかに監査作業に着手する。そうすることで、監査の切迫性と、監査作業に対する職業意識に徹した姿勢を印象付けるようにする。

## 0. 2 監査の実施

### 6. 2. 1 主任監査員の責任

監査作業の調整と運営は、主任監査員が負うべき責任である。他の主要な責任には下記が含まれる。

- － 監査チームの各メンバーが所定の任務を、専門家的な姿勢で遂行していることを確認する。
- － それぞれの観察事項を検討して不適合の有無を最終的に判断する。
- － 全ての観察事項及び不適合が確実に記録されており、かつ監査作業が監査計画に従って進行していることを確認する。
- － 監査チームの各メンバーと観察事項について協議し評価をまとめる。

- － 作業工程表／時間割に基づき、また必要に応じて、被監査側の関係要員と会合して観察事項について協議する。
- － 最終会議の日時を確定する。

主任監査員は、チームメンバーに対して下記の点が大切であることを強調しなければならない。

- － 礼儀と毅然とした態度。
- － 親切心と寛容さを忘れないこと。ただし、問に答える詳細情報の入手には執拗でなければならないこと。
- － 曖昧な回答や無関係の大量な情報で惑わされてはならないこと。
- － 被監査側を常に軌道内に保つこと（論点を外すな）。

#### 6. 2. 2 監査作業の全容について

監査チームが編成された場合は、被監査側との面談及び各活動の観察を効率的に行えるように、複数のグループに別れて作業するのが一般的である。

監査を予め計画された作業順序で進めることで、品質関連活動のそれぞれ要素を系統的に調査・分析・評価することができる。この監査作業における要点は下記のとおりである。

- － 監査の深さ（depth:程度）と作業の一貫性を保つためにチェックリスト又は手順書を使用すること。この監査チェックリストは案内書として使用すべきものであり、監査の調査作業を制限するものであってはならない。例えば、不適合を発見した場合は、特にチェックリストに記載がなくても監査員は一層踏み込んだ調査を行うべきである。
- － 品質システム要求事項への適合を確認するため、客観的証拠を拾い出して調査すること。

- 品質システムの中でも特に指定された幾つかの要素について（例えば、客先苦情等をテーマとして絞った監査）、それらが効果的に実行されているかどうかを判定するためにできるだけ詳細な調査を行う。
- 不適合又はシステム上の不備について、被監査部署の適格な要員から事実確認を受けること（合意を得ること）。監査の結果、不適合又はシステム上の不備(system deficiency)が抽出された場合、その点について調査を行い原因と結果（因果関係）を明確にし、かつ必要な是正処置の程度（範囲）を決定するのは、被監査側の責任である。
- 即座の是正処置を要するような状態は、発見後直ちに被監査側の責任者に報告すること。監査員は、過去の監査で抽出されたシステム上の不備に対する是正処置についても、特に注意を払うべきである。
- その日に収集した情報は当日の夕刻の協議でまとめること。監査チームの全員は、監査中に遭遇した様々な局面や問題点(problems)について協議し、必要に応じて監査計画を調整し監査工程を修正する。二日以上以上の監査が予定されている場合は、チーム会合を毎日行うこと。
- 毎日又は必要に応じて被監査側の関係要員と打合せを行って監査の進捗状況を彼らに伝えること。また、補足情報の提供を求め、誤解を解くための機会を彼らに与える。

### 6. 2. 3 監査作業の実施ガイド

#### チェックリストの使用及びその補足

監査作業は監査計画書及び準備されたチェックリストにできるだけ沿って行う。不適合又は弱点を見つけ出して識別することが、監査員の役目である。問題がどの程度重大であるか、また、どのような是正処置が必要であるかを判断するため、さらに深く掘り下げて調査を行うのも監査員の責任である。監査範囲の中で、被監査側の活動を抜取り方式（サンプリング）で監査することが重要である。不適合を識別（明確に）した後は、監査計画書／工程表にしたがってさらに作業を続行する。不適合が発見されると、被監査部署は、その問題点について徹底的な調査を実施し、不適合を是正又は排除し、再発を防止するための是正処置が必要であるかどうかを判断しなければなら

ない。

監査の質問項目に真に応える事実を突きとめ、それを監査チェックリスト様式（図6-2参照）に記録する。監査員は調査した全ての文書及び記録を客観的証拠として記録しなければならない。このとき、それらを文書／記録標題、文書／記録番号、改訂状態、発行日等の適正なデータをもって明示する。該当の資料をチェックリストに添付することもよい方法である。観察した不備の状況は、チェックリストに解説的に記述すること。どの監査項目も、即座の追跡性と再現性を備えていなければならない。これは、客観的証拠を固めることで実現できる。

監査チェックリストは案内書として使用すべきものであり、不適合に起因して何らかの他の疑問（質問）が生じた場合は、目下の調査作業だけに制限されることなく、その疑問を解くための努力が必要になる。

#### 監査における確認作業

定型化された『紙上追跡だけ』の監査技法に浸ってはならない。監査の質問に関係する文書（資料）を調査し記録した後は、その具体的証拠を追跡すべきである。

- － 文書で示された活動をできるだけ現場で／当事者による確認をもって裏付けるようにすること。
- － 問題の活動に関係する他の要員にも面談すること。
- － 現物、装置、図面、ファイル等を実際に調査する。

つまり、監査対象のシステムが効果的に実施されていることを十分納得できるまで、あらゆる手段を講じて確認する必要がある。

図6-2 監査チェックリストの例

<b>品質システム監査 チェックリスト</b>						頁 _____ / _____ 日付 _____ No. _____ Rev. _____
監査標題： _____ 被監査組織： _____ 監査員： _____ 応対者： _____						
要求事項（参照文書から引用した要求事項）： 供給者はこの規格の要求事項に関連する全ての文書及びデータを管理するための手順を確立し維持しなければならない。これらの文書は、発行前に権限を付与された要員によって審査・承認されなければならない。					適用文書（項番）： ISO 9001 4.5.1項	
質 問： 管理文書を発行前に審査し承認する権限を与えられた者は誰か？						
確認方法： 関連する手順書を読む。権限は明確にされているか？ 管理文書の台帳を調査する。管理文書に記された署名を確認する。						
問題点及び観察事項： 下記の文書を調査した。 a) QAP#127-文書管理 b) QAP#53 c) QAP#26 d) 文書台帳 DC1  文書管理規定QAP#127では、誰が作業標準書の審査及び承認をするか明確に規定されていなかった。  文書台帳DC1は管理されている状況ではなかった。					状態*     NC   NC	
以後の処置						
No.	日付	参 照 文 書	起 票 者	状 態	署 名	備 考
* 記号            C=解決済み      F=フォローアップ項目      NC=不適合						

### サンプリングとしての監査

監査における調査作業は、実にサンプリング技法の一つである。サンプリングを行う場合は、被監査者の選択した資料が『与えられる (spoon-fed)』ことのないように、ガードを固めなければならない。他の誰でもない、監査員自身の貴方が、必要と判断した調査対象の資料を選択すべきである。

不適合を抽出するための作業は、チェックリストに指定された確認方法によること。確認方法で10個のサンプルの調査が指定されている場合は、その項目について10個のサンプルを拾って記録する。サンプルが10個より少ない場合、又は多い場合はその理由を明示しなければならない。

### 被監査側要員に対する面談

該当システムの運用に直接関わっている要員と直接面談するように心掛けよう。監査作業を、単に文書の調査だけに終らないようにする。

人間は一方で規則を作り、他方でそれを破るのである。関係要員が、確立された運用システムを十分に理解していることが重要である。同時に、この理解が現実に定着しているかどうかを判断するため、監査員は、最下位の関係要員から、場合によって監督者以上の管理職要員まで、全ての関係者に問いかけをしなければならない。

即席で模擬条件を設定して彼らがその条件下で取るべき行動を本当に理解しているかどうかを見定める方法は最も効果的である（デモの要求）。これには、監査側の高度の判断が要求されるが、もたらず結果は決定的で情報に富んだものになる。特別の環境下でそれぞれの階層によって取られる行動を直接観察できるため、その行動の妥当性や誤りを判定することが容易になる。



## 6. 2. 4 監査の心理学

監査作業の全工程を通じて考慮すべき極めて重要な側面として、監査を受けるため又は行うための準備に関係する心理作用がある。被監査側は初期段階から下記についての準備を整え、かつそれを実証していることが望ましい。

- － 品質システムの必要性 (need) を認識していること。
- － その結果、文書化した要求事項を十分に理解していること。
- － 品質マニュアルの規定事項を実行するための適正な手順書及び指示書を完備していること。
- － これらの手順書及び指示書を各要員が利用できるように整備されており、かつ彼らにその使用方法について教育訓練を授けていること。

上記の条件が整っている場合は、監査は疑うまでもなく好結果を生むことになる。ここで最も重要な用語は『実証していること (demonstrate) 』である。同様な組織、能力、評判、製品の品質等を備えた二つの会社があると仮定する。ところが、一方の会社の製品の包装がもう一方のそれより優れている場合は、見栄えのよい包装で製品を提供する会社の方が取引を落札するに違いない。つまり、適正に包装された品質システムは、一層多くの取引をもたらす貴重な販売ツールとなり、また、数多くの監査者との対応に追われるような事態を低減させるのに役立つ。

### 第一印象の重要性

第一印象は、日常の業務及び取引に大きな影響を与える効果を有している。監査員が被監査側のシステムに対して抱く第一印象も、下記に示すとおり、見過ごせない。

- － ケース 1 : 悪印象  
被監査部署の監督者 (supervisor) が監査員に向かって、『我々は素晴らしいシステムを保有している。』と言明した。ところが、いざ手順書の提示を求められると、引出しやファイルをひっくり返してやっとの思いで尋ねられた手順書を拾い出した。しかも全部ではなく一部である。こ

の場合の監査員の結論は：『この部門は口先ばかりで、実際の品質を保証していない。』となる。結局、その部門が与えた印象は『この部門は良い仕事をやって行けるはずがない。』である。監査員は全ての点について徹底的に掘り下げた評価作業を行うことになる。

ー ケース2：好印象

今度は逆に、同じ監査員が、完全な手順書及び指示書で十分に整備された部署に案内された場合を考えてみよう。この場合の監査員の結論は：『この部門は準備のために時間と努力を惜しまなかったに違いない。』となる。この場合の印象が肯定的であるため、監査員は、手順書の実施とその効果を確認するためには、調査対象を数カ所に限定する傾向がある。

事実、ケース1の例で逸脱事項 (deviation) が発見されると、監査員はそれが品質システムの不備に対する彼の第一印象を裏付けるものと判断するに違いない。しかし、ケース2の場合は、監査員はこれをたまたま生じた小さなミス又は見落としとして容認する傾向がある。

一般的に、このような結論は当らずとも遠からずである。システムの組立、実施及び文書化に十分な努力を払った組織は、おそらく、システムに適合していることの方が長期的にはより経済的でメリットがあることに気付いているからであろう。したがって、ここに示す例で監査員の『勘 (instinct)』に頼ることが決して不合理とは言い切れない。しかし、これをもって調査作業を怠ってよしとする監査員の言訳も当らない。システムが十分に計画されているものの、実行されていない場合もあり、その結果は悲惨である。

次表は監査員が受ける印象について概説したものである。表面上、システムがどんなに良く映っても、監査員は常に正しい評価作業を遂行しなければならない。

観 察	第一印象	
	好印象	悪印象
監査員の挙動傾向	被監査者のシステムに確信が 持てるため、限定された項目 だけを確認する。	全ての項目を徹底的に調査す る。
不適合を摘出した場 合の見方	単純なミス又は見落としとみな す。	第一印象（悪印象）を裏付け るものであり、品質システム 及びその準備における全体的 な不備とみなす。
詳細な評価	必要。	必要

#### 被監査者に対する忠告

被監査側は、監査員から尋ねられた質問の的を外さないように対応すべきである。監査中に被監査側に求められることは、事実に基づく正しい回答を示すことである。監査員の質問の枠を超えた不必要な努力又は自発的な解説は、時間の浪費であり、場合によっては、監査員を他分野への思わぬ『精査』へと誘導しかねない。問われた質問にだけ答え、求められた資料だけを提示せよ。監査員がもっと多くの情報を望む場合は、監査員自身が必ずそれを請求するはずである。この手法で、監査の効果的な遂行を促進できる。

#### 監査及び面談に臨む姿勢（態度）

監査に臨む監査側と被監査側の姿勢は、この種の活動における両者の過去の体験によって大きく左右される。また、相互に受ける印象は監査に対峙した時点で形成される。人間の社会的挙動には全て動機が存在する。また、その挙動はそれぞれの場面で目標指向的、自制的なものに変化する。

#### 共通認識の形成

面談(interview) 又は対話(社会的相互作用: social interaction) で考慮すべき最も重要な点は、他者の動機又は目標指向的な側面を評価しようとする姿勢である。相手の挙動目的についての理解を左右する対話における基本

的要素には下記がある。

- － 定型 (set) : 過去の経験に基づき定型的な方法で対応しようとする傾向。例として、習慣的応答、一時的応答 (必要に応じて) 及び指導的対応がある。
- － 前後関係 (context) : 論点を包囲するか、又はそれに収束する周囲部分であって、その把握又は理解を助けるもの。
- － 関係 (relationship) : 採取した複数の情報又は部分から予測できる局面 (aspect) 又は質 (quality) 。

監査を実施する前、又はその初期段階に監査の目的について共通の見方を形成することが極めて重要である。なぜなら、これが以降の監査の展開及び成果に大きく影響するからである。

#### 面談中に生じるエラーの原因

監査チームと被監査側との間に共通の見方が成立したと仮定する。次に重要な点として、面談中の質問－回答のやり取りや判断形成の過程で生じるエラーの原因について考察してみる。

- － 解釈 (Semantic Equivalence) の相違－質問又は回答に含まれる言葉 (words) の意味についての解釈の相違をいう。
- － 偏向の伝染 (Contagious Bias)－質問者の偏見 (偏向意志) がその質問を通じて伝播し、応答者から得られる回答に影響を及ぼす作用、及び／又はその逆の場合の同様な作用をいう。
- － 質問の口調 (Question Wording)－質問における語順又は抑揚が著しく回答に偏向を及ぼす場合がある。
- － ハロー効果 (Halo Effect)－前出の質問に対する妥当な回答又は望ましい回答によって、以後の一連の回答についても高い評価を与える傾向をいう。

- － 類別効果 (Identification) – 他者又は他の物の特定の性質を共通の属性として連想又は認識する傾向をいう。この作用は質問に対する回答の評価を、さらには質問自体の意味を著しく変化させてしまうことがある。
- － 中点への集約効果 (Midpoint of Series Effect) – 複数の回答についての評価をその中点周辺に集約しようとする傾向。この傾向は回答と評価との間の時間経過に伴い増大する場合がある。

### 監査員のための面談の技法

監査手順書又はチェックリストは、調査すべき項目についての監査員の案内書である。しかし、これらの質問を文字通りに尋ねることは稀である。意味のある回答を引き出すことが監査員の役目である。下記は、監査員が正しい面談を行って的確な回答を引き出すための推奨事項である。

### 面談の開始

- － 切口を開くような質問 (open questions) : 『誰が (who) ?』 『何を (what) ?』 『いつ (when) ?』 『何処で (where) ?』 『何故 (why) ?』 『どのような方法で (how) ?』 から始めること。
- － 同一の質問を数回、複数の異なる者に尋ねると効果的な場合がある。これで意志伝達上の問題 (problems) を顕在化し、かつ真の回答を入手したり、又はどれが真の回答かを判断したりすることができるようになる。
- － 質問をする場合に、被監査側の要員を職位別に分離すること。この方法で、『こうあるべき』ではなく、ありのままの姿を把握できる。
- － 記述された質問の範囲に制約されずに、問題の核心部分を徹底的に掘り下げる準備をしておくこと。『勘 (直感) に従え。』
- － 全容を把握するために、面談中に明らかになった点を、以降の質問を展開する上での糸口 (端緒) にすること。

### 事実の収集と改善の推奨

- － 注意深い観察を行い、質問ばかりを連発しないこと。観察を通じて回答

が効果的に得られる場合がある。

大切

納得した  
「わかりました」  
返却するときは  
「ありがとうございます」

- 『説明して下さい(tell me!)』、『見せて下さい(show me!)』は、監査における常用語である。不適合を発見したらそれを必ず確認し、その上で評価を行うこと。この技法を採用すれば、監査員は、『被監査側が監査員に事実を伝えていないかも知れない。』といった疑念を払拭することができ、真の意味での監査作業に没頭できるはずである。
- 回答は、面談の相手から直接得るようにすること。その者の上司、スタッフ、他者からではない。
- 概念(concepts)を推奨すること。詳細な計画(plan)ではない。

#### 一般的な推奨方法

- 現場で使用されている作業要領（正式文書ではないが、現場作業員が手順として使用してるメモ等）のコピーを入手すること。既に把握している会社の正式な計画文書ではない。許容時間内に現場手法の評価が行える。
- 面談中に（監査員が）メモを取ることを応対者に伝えること。これは監査中の言明を記録することが目的ではなく、調査結果の精度を維持するために必要な行為であるという点を強調しておく。素早くメモを取り、毎晩その記事を見直す。その件についての記憶が鮮明であるうちに詳細を埋めるようにする。
- 毎晩、監査スケジュールと進捗状況を見直して、翌日調査すべき項目を確認すること。
- 素早く作業を始めること。長時間の休憩や昼食は避けること。『現場に仕事に来ているのだ。』という姿勢を、被監査側に印象付けなければならない。

#### 避けるべき事項

- 特定の規則又は技術仕様書に対する違反を裏付ける証拠がない限り、その活動（又は作業）を批判してはならない。

- 事実を固めずに軽率な判断や勧告を行ってはならない。未熟な改善提案や『持込み式』の勧告を避けること。
- 弱点は、個人の人格に対してではなく、該当の業務又はその運営について指摘する。
- 他部門の名前を挙げて批評してはならない。特に否定的な批評の場合。
- 与えられた回答に対して、口頭又は表情で自己の『感情』（善し悪しを問わず）を表明してはならない。

図6-3は、面談中に監査員が『励行すべき』事項についてのチェックリストである。

表は本カード。

### 面談技術：監査員の励行事項

- 被監査部署についてできるだけ多くを知ること。
- 監査チームが必ずしも歓迎されているとは限らないことを認識すること。
- 約束を守ること。約束をやぶるな。
- 十分に準備しておくこと。調査項目を把握しておくこと。
- 積極的（建設的）であること。
- 被監査側を褒めること。
- 面談の支配権を常に維持すること。
- 誤解の生じた部分で、相手に対する支援を怠らないこと。
- 良い聞き手であること。
- 正しい態度（姿勢）を練成しておくこと。
- 業務倫理を守ること。
- 専門家的な態度で対応すること。
- 質問を簡潔に、しかも的を得たものとする。
- 監査後、速やかに監査結果をまとめること。

図6-3 面談技術－監査員の励行事項



## 6. 2. 5 聞き方と問い方

ここでは、効果的な聞き方と問い方について基本的な技法を解説する。

### 聞き方

下表（図6-4）に聞き方についての様々な技法を示す。定義、目的及び事例も添える。

聞き方	意味	目的	例
中立	1. はっきりしない口調。 2. 同意するでもなければ同意しないでもない。	1. 興味を伝える。 2. 相手に話を続けさせる。	1. はい。 2. うん。 3. それは面白い。 4. 理解できる。
調査	1. 誰が？ 2. 何を？ 3. いつ？ 4. 何処で？ 5. 何故？ 6. どのような方法で？	1. 事実についての情報を収集する。 2. 相手に問題点のあらゆる側面を調べさせるのに役立つ。	1. 事故の発生時に機械の側にいたのは誰か？ 2. 本当の問題点を貴方は何だと思うか？
反復	相手の最後の発言又は考え方の全部又は一部を反復する。	1. 話を聞いていること、また何を云わんとしているかを理解していることを相手に伝える。 2. 相手に話を続けさせるのに役立つ。	1. 私の理解が正しければ、貴方の考えは・・・。 2. これが貴方の結論であり、その理由は・・・。
共感	反復と似ているが、相手の感じ方を捕らえる。	1. 相手の感じ方を理解していることを伝える。 2. 相手に話を続けさせ、問題点を調べさせるのに役立つ。	1. 貴方が感じているのは・・・。 2. 貴方はそれを見たことでショックを受けている。 3. 公平でないと貴方は感じている。
要約	考え方及び／又は感じ方をまとめる；反復及び／又は共感。	1. 議論の途中での確認に役立つ。 2. 問題を明らかにするのに役立つ。	1. これが貴方の考えの中での重要点である。 2. 貴方がその事態をどう感じたかを理解したとすると・・・。

図6-4 聞き方

## 問い方

意味ある質問を巧みに使用することで、対話の目的に沿って『考え方』を効果的に交換できる。監査作業で、効果的な問い方は監査員の有効な『セールスポイント』になる。建設的な考え方を展開するための質問が持つ力は、相手に考えさせ（活気付け）、対話への積極的な参加を誘う（動機付け）ものとなる。つまり有意義な回答を引き出すのに役立つ。相手側に対するこの活気付け及び動機付けの強さを左右する要素であって、しかも監査員が支配できる要素が三つある。

- 質問の組立
- 質問の語法
- 適正な質問の選択

## 質問の組立

一般的な原則は：

- 簡単であること。
- 質問内容を一点に絞ること。
- 目下の話題に直接関係していること。
- 建設的な見方で考察を展開すること。
- 相手が理解し易い用語を使用すること。
- 質問者が使い易い用語を使用すること。
- 単に『イエス・ノー』形式の回答だけでなく、発展的な情報が得られるような語法を使用すること。

## 質問の語法

質問には、下例のような発展型 (open) 又は完結型 (closed) のいずれかを使用することができる。

- 発展型の質問：『イエス・ノー』形式の回答だけでなく、有意義な情報が膨らむような問いかけ語法（切口を開く質問）。例えば、『新規の改訂版をどのような方法で発行するか？』 [誰が (who)、何を (what)、いつ (when)、何処で (where)、どのような方法で (how)、何故 (why) ?]
- 完結型の質問：『イエス・ノー』形式の回答を求める質問。例えば、『新規の改訂版を発行したか？』  
[Is, Do, Has, Can, Will and Shall]

### 適正な質問の選択

最も一般的な質問形式を図6-5に掲げる。これらを効果的に使用するための一般的な例も示す。

### 聞き方と問い方の要約

とりわけ、良い聞き手として振る舞い、対話の自然な成り行きとして質問が生じるようにする。議論を発展させて行く上で重要と思われる質問を行うこと。どうあっても必ず質問して回答を得なければならないものとして、質問表を持った学校教師のように振る舞ってはならない。

次頁以降の各表に、この章で説明した聞き方及び問い方をまとめた。

質問の形式	使用する時期	例
事実を問う	情報又は意見を求める時に使用する。話題についての理解を確かめたり、会話を始める時に有効である。話を切り出すための最良の方法。	事実を確かめるための質問とは何ですか？誰が？何を？いつ？何処で？何故？どのくらい多く？その他。
誘導する	議論を広げ、特定の軌道に沿って誘導する場合に使用する。例：質問者が回答を示唆し、応対するグループが結果について分析する。さらに新たな事実を引き出すのに役立つ。回答を示唆する。（これは大抵の場合、イエス・ノー形式の質問であるため、事実を問う質問又は裏付けを求める質問で補足しなければならない。）	この図には効率が含まれていますね？これに関連するのは時間だけですか？関係者に対する影響はどうか？これが誘導的な質問であることに合意しますか？
妥当性を問う	相手に分析をさせその妥当性を問うことによって議論をさらに深めたい時に使用する。旧式の考えを打破し、新規の考え方を導入する。短絡的な判断を排除し、問題の根本原因を追求するのに便利である。この種の質問によれば、関係者は問題について熟考を重ね、結論を出すか又は判断を下すことができる。（ここに示す他の全ての質問形式における回答をフォローするのに最も効果的である。）	問い方についての技法を学ぶことが何故重要であると貴方は考えますか？貴方の提案はどのように役立ちますか？どのような方法でその問題を解決できますか？我々は何故それを実行できないのでしょうか？
選択させる	関係者は複数の処置方法／対策について選択を強いられる。この場合、関係者は複数の解決策を比較検討し、最善のものを選択する。	発展型 (open) 質問と、完結型 (closed) 質問とどちらが好きですか？どちらの解決法が良いと思いますか。我々はこの解に全て合意できますか？（必要に応じて、AがBより良いと判断するための根拠を述べる必要がある。）
仮定する	結論を引き出し確認するために仮定を行う。想定される事態に対して過去の経験を活用することが必要である。	このクラスが数学クラスであるとすると、どの形式の質問が妥当と考えられますか？それは何故ですか？

図6-5 質問形式（次頁に続く）

質問の形式	使用する時期	例
前頁からの続き		
強調する	回答を求めず又は期待せずにグループ全体に話しかける。相手に考えさせるために使用する。発表の口切りによく使用される。	優秀な監査員になるため、効果的な質問がどれだけ重要か、大いに興味のあるところですね？
特定の者に問う（直接的質問）	特定の一人に質問をする。その者の理解を確かめたり、会話へ誘うために使用できる。問いかけに際して、相手を名前で呼ぶ。	山本さん、直接的な質問とは何ですか？
全体に問う（一般的質問）	グループ全体に問いかける。議論を活気付けたり、反応を確認したり、又は関係者に質問の機会を与えたりする時に使用する。	何か質問はありますか？
討論する	複数の回答が考えられる場合。関係者はそれぞれ自己の立場を堅持するため、理由を提示しなければならない。このとき、両者の利点を理解するようにしなければならない。	発展型の質問と完結型の質問とどちらが有効ですか？

図6-5 質問形式

## 効果的伝達『励行 10 原則』

### TEN "DO'S"

#### 1 長話を止めよ！

自分が話し続けている限り、相手の話は聞けない。

#### 2 話し手を楽な気分になせよ！

相手を、自由に話せるような気分になせること。

(これを『自由雰囲気(環境)』という)

#### 3 耳を傾けている様子を話し手に示せ！

関心を示し、そのような態度で相手に接すること。反論するより理解することに努め、相手の話に耳を傾けること。

#### 4 注意をそらすような行為は避けよ！

いたずら書きしたり、机をこつこつ叩いたり、紙をばさばささせたりしないこと。

#### 5 話し手の気持ちを汲め！

相手の見方を理解するように努めること。

6 忍耐強くあれ！

相手に十分時間を与えること。

決して話しを途中で遮ったり、軽率にもドアに向かったり、  
又はその場から立去ったりしないこと。

7 気持ちを抑えよ（我慢せよ）！

立腹した者は意味を取り違えることがある。

8 論争や批判を避けよ！

そうすることで相手を防御的にさせる。相手は口を閉ざす  
か、又は腹を立てるかも知れない。論争で勝っても、仕事で  
負けである。

9 質問せよ！

そうすることで話し手を励まし、かつ貴方が耳を傾けている  
ことを示せる。更に、論点を発展させることにも役立つ。

10 長話を止めよ！

これは最初の忠告であり、また最後の忠告でもある。ここに  
示す他の項目は全てこの点に依存している。

## 効果的伝達『禁止10原則』

### TEN "DONT'S"

#### 1 早計な判断/評価をするな

物事を完全に把握するまで早計な判断又は評価を行わないこと。

#### 2 無批判的(肯定的)な推論をするな

考え方、事実又は概念を言明されたこと以上に発展させて推論しないこと。『美化』も避けなければならない。

#### 3 重合的な推論をするな

自分の考え方や概念を、話し手の言説に由来するものとしな  
いこと(話し手のせいにしないこと)。

#### 4 集中力を欠くな

思考の迷走、又は注意散漫に陥らないこと。

#### 5 身構えるな

相手に対して心を閉ざさないこと。



6 願望的な聴取をするな

個人的な感情で自分の理解を制約しないこと。

7 誤解するな

話し手の用語を、その者が意味するところと取り違えて解釈しないこと。

8 しゃべり過ぎるな

自らの口調に酔いしれたり、自説で他者を印象付けようとしてしめないこと。

9 謙遜心を欠くな

自分を『有能』であるとして慢心しないこと。

10 恐れるな

改善、是正又は変更を恐れないこと。

## 6. 2. 6 不適合の等級評価

✳ 不適合が識別され記録されると、主任監査員はその影響度を評価する。そこで、不適合を重大な欠点（重欠点：major）又は軽微な欠点（軽欠点：minor）として区分するための基準が必要となる。

✳ 重欠点としての不適合は、製品又は役務の品質に悪影響を及ぼすおそれのある重大な欠陥として定義される。これには、規定されたシステム要求項目（管理要素）の一つ（例：適用ISO規格の1項目）が不在であったり、又は完全に崩壊している状態が含まれる。

下記に重欠点の例を示す。

- － 要求された手順書の不在。
- － 手順書はあるが、実行されていない。
- － 部門責任者がその責任を全うしていない。
- － 従業員による作業指示書の無視が許容されており、是正処置が不在。
- － 内部監査プログラム（体制）が維持されていない。また、指摘された不備が妥当な期間内に是正されていない。
- － 廃止された又は管理されていない手順書及び文書の使用が慢性的に行われている。

✳ 軽欠点としての不適合は、システム中の要求項目（管理要素）の一つ（例：適用ISO規格の1項目）について、一時的な怠慢又は手抜きで不適合が生じたような場合をいう。これは、規定要求事項への不適合であるが、極めて孤立したケースと言える。

軽欠点 20 = 軽微

下記に軽欠点の例を示す。

- － 手順書の遵守について、軽微な不履行が数点見つかった。
- － 手順書に、多少明確にすべき点、又は補完すべき点がある。
- － 数個の計測器に校正はずれが発見された。
- － 内部監査の中で、合意期限内に完結されていない部分が一ヶ所ある。
- － 試験状態が識別されていない製品が数点見つかった。

実習作業 - 内部監査ビデオ、事例演習

## 6. 3 最終会議

監査作業を終えるに当たって、主任監査員（チームリーダー）は、被監査部署の責任者及び関係要員（摘出された不適合について説明ができる者）との会議に臨む。この会議の目的は、監査したシステム（品質関連活動を含む）の充実点及び弱点についての評価を被監査側に伝えることにある。また、その評価に誤解があった場合はそれを解くための機会でもある。この最終会議の場で、主任監査員は不適合報告書（NCR）又は是正処置要求書（CAR）を被監査側に提出することもできる。

### 6. 3. 1 会議の概要

※ 会議には二つの目的がある。

- － 被監査部署のシステムの充実点（強さ：strengths）及び不適合を論理的に、かつ事実に基づき説明すること。
- － 是正処置に対する被監査側の約束を取り付けること。

最終会議の議題例を図6-6に示す。

主任監査員は、下記を含む会議の目的を明確に把握していなければならない。

- － 不適合の持つ意味（又は重大さ）と是正処置の必要性について被監査側の注意を喚起すること。
- － 監査作業中に入手した異常な（普通でない）情報又は矛盾した情報について、その説明の機会を被監査側に与えること。
- － 監査側として、不適合として掲げた点についてその根拠の正当性を被監査側に説明する機会を得ること。
- － 是正処置の重要性についての説明を加え、その対策案と時期についての約束を取り付けること。

主任監査員は、事前に被監査側と会議の日時、場所及び出席者の詳細を協議して決めておくべきである。

監査が正しい手続きで行われたならば、被監査者がこの時点で不意を突かれる（驚かされる）ようなことはないはずである。講評される全ての内容は、監査作業中に既に被監査部署の責任者と合意されたものであるはずである。

最終会議の議題

- 会議の目的を述べること。
- 監査範囲及び基準を再確認すること。
- 監査結果を講評すること。
- 被監査部署の品質システムの充実点に言及すること。指示書／手順書が効果的に運用されている部分では、特に良い評価を与える必要がある。
- 監査で発見した重大な不適合を提示し、その全件数を確認すること。
- 監査中の観察事項であって不適合に至らないものの、真剣な対応（考慮）が求められる点について説明を加えること。
- さらに、監査チームの危惧する心配点がある場合は、その点についても協議すること。
- 不適合について、被監査側に説明の機会を与えること。
- 不適合に対して被監査側の積極的な是正処置の実施が期待される旨を表明すること。是正処置に対する約束を取り付けるとよい。是正処置の範囲の決定は被監査側の責任であることを強調すること。
- 最終監査報告書の内容を説明し、被監査側がこの報告書を受領できる時期を明示すること。
- 是正処置要求書（CAR）又は不適合報告書（NCR）を提出する。
- 被監査側の協力に対して謝意を表明すること。

↑ 事前に話し合う

図6-6 最終会議の議題例

↑ 最終会議の議題を被監査側と話し合う  
↑ 内部監査チームと話し合う

ここで、『簡単に最終監査報告書又はNCRさえ発行すれば、迅速、簡便かつ確実であるにも拘らず、何故このような最終会議の手配や開催に時間と労力を費やすのか?』といった疑問が出るかも知れない。

この会議で、不適合について協議し、あらゆる不明点・疑問点を解き明かすための機会が全ての関係者に与えられる。同時に、直接的な対話でしか得られない確信と保証を共有することができる。

監査員の多くはこのような直接的な口頭による折衝に慣れており、文書を単にバックアップの保存データとして使用している。したがって、技術的事項についての把握と相互理解の殆どはこの会議を通じて得られる。監査目的が達成されたことを確信するために最終会議を開催し、後日、総括的な報告書をもってそれを補完することが肝要である。

### 6. 3. 2 会議の進め方

事実に基づく明快な講評は、指摘されたそれぞれの不適合に対する被監査側の理解とその確認を求めるために、また、是正処置についての約束を取り付けるためにも重要である。

#### 会議の計画

監査工程のあらゆる場面で、時宜を得た対応と専門家的な姿勢が展開されなければならない。指定時間に迅速に集合することは、業務運営の点からも心理面でも好結果を生むはずである。

- － 時期：会議は、実際の監査作業を終了し、監査側が全ての不適合を見直して議題を準備した直後に開催する。
- － 時間：会議の設定は、不適合を全て表明し、被監査側から適正な応答と是正処置の提案を受けるのに十分な時間とすべきである。実際の監査作業での調査内容は広範で詳細なものであったが、会議は、原則として1時間を超えないようにすべきである。加えて、会議が不要な議論へと発展して本来の効果が損なわれないようにしなければならない。
- － 場所：会議場所は、適度な安らぎが得られること、中断されないこと、

必要な便宜が与えられることなど、会議の必須条件を満足する場所とする。最も重要なことは、監査自体が真剣な業務そのものであることから、会議を職業意識に徹した (businesslike) 雰囲気の中で進めなければならないということである。

### 会議の進行

最終会議の実施方法について定着した規則は存在しない。しかし、会議の重要さから、堅持すべき会議の『質』については厳格な基準が存在するはずである。

### 計画

会議の計画は、監査作業後にごく僅かな準備時間しか許容されないことを考えると、全く大変な仕事である。会議の内容及び期待される結果に応じて、下記の方法の一つ又は複数を適宜利用する。

- － 視覚的手段 (visual aids) の使用
- － マニュアルの要旨又は該当部の音読
- － 質問を引き出すための様式の使用
- － 『アドリブ』的な対応

この計画に当って、監査チームは、被監査側が建設的な会議成果を期待する権利を持っていることを認識しなければならない。そこで、監査チームの各メンバーは、全ての項目を完全に把握し、かつ議論の取扱い・集束に熟達した能力を発揮しなければならない。

### 監査範囲の網羅

全ての項目を完璧にカバーするためには、それぞれの要素 (区分) について個々に質問を受けて協議して行く方法がある。これは、出席者に許された時間と忍耐力を考慮すると余り薦められない。

そこで、まず品質システムにおける問題点を全部拾って講評し、次に被監査側の充実点を強調し、その後に、個々の問題について協議するような手順を踏むと時間が節約できてよい。協議を要するそれぞれの問題点については、それが何故そう判断されたか、また、どの要求事項に違反しているかを詳細に説明すべきである。

最終会議では、被監査側にも、指摘された不適合について説明を加える機会が与えられなければならない。ただし、このような説明は、その問題に直接関係するものに限り、かつ建設的なものでなければならない。

#### 会議の総括と最終報告書

会議の総括は、簡潔で的を得た建設的なものとし、かつ被監査側による品質システムの改善処置に期待をこめた表現で表明すべきである。

会議が終了する時までには、指摘された品質システム上の不適合について疑問点や不明点が一切残らないように、また是正処置の必要性についての相互の理解が得られるようにすべきである。会議の効果を上げるためには、さらに下記の点についても考慮すべきである。

- － 指摘された特定の不適合について、是正のための暫定的な日程（工程）に合意する。
- － この機を利用して懸案をできるだけ残さないようにする。それだけ、後日の報告書の作成・編集・発行、さらに監査の完結が容易になる。

主任監査員は、最終的な監査報告書が品質監査の正式記録として発行される旨も被監査側に伝えなければならない。会議の席上で取られたメモが完全であればあるほど、後日の最終報告書の作成・編集作業が容易になる。この報告書は実質的に会議の議事録であって、会議の内容から逸脱するものであってはならない。





## 第 7 章

### 監査報告書

#### 概 論

---

##### この章の目的

品質監査で最も重要な機能である報告書の作成は、主任監査員（チームリーダー）の責任である。その目的は、被監査部署の責任者に対して品質システム上の不適合及びその影響を伝え、解決の可能性を探ることにある。最終監査報告書は、不適合、その分析、結論、被監査側との合意及び是正処置についての品質記録となる。

##### 報告書の目的

最終監査報告書は、被監査側に対して下記を提供する。

- － 監査で摘出した不適合についての正確な記録。
- － 最大の直接的利益が被監査側の品質システムにもたらされるべきものとして、是正処置を計画し実施しようとする動機付け。
- － 事実を論理的に順序立てて、かつ適正な深さ（depth）をもって報告することで、不適合及びその結論についての理解を深めること。（ここで、『順序』とは監査報告書の編成を指し、『深さ』とは説明の詳しさをいう。）
- － 必要な是正処置の基礎をなすべき原理（原則）の把握。
- － 規格に適合するため取るべきステップについてのガイド。

この最終監査報告書は、現地（現場）での監査作業中に議論されなかった不適合を加えて被監査側の不意を突くようなものであってはならない。その種の報告書を手にした被監査側は、言うまでもなく、報告書に疑念と不信の感を持つに違いない。これが監査の全体的な成果を脅かしかねない。

---

## 7. 1 最終監査報告書の範囲と深さ

一般的に、最終監査報告書は、実施した監査の範囲と内容を忠実に反映すべきものでなければならない。監査中に発見された品質システム上の不適合については、被監査側がそれを正確に把握できる程度に掘り下げられていて然るべきである。

### 7. 1. 1 報告書の内容と範囲

最終監査報告書を作成する前に考慮すべき点として、下記の事項がある。

- 監査範囲の記述
- 監査員の明示
- 初回会議、監査実施中及び最終会議で対応した担当者（応対者）
- 監査結果の概要。これには、監査した品質システムの各要求項目（管理要素）の有効性(effectiveness) についての評価所見を含める。
- システム上の不適合。被監査部署が是正処置計画を立てそれを効果的に実施できる程度の詳細な説明記事が要求される。

監査報告書を作成する場合は、その読者を十分に意識しなければならない。ここで、『読者』とは、報告書をレビューしかつ／又は報告書に示された勧告事項に基づき処置を講じる被監査側の関係要員を指す。いずれの場合も、不備ありと判断された活動に責任を負う被監査側の責任者は、不適合報告書（NCR）又は是正処置要求書（CAR）のコピーを受領し、これに回答する責任がある。経営陣（監査依頼主）もNCR又はCARのコピー、並びに監査報告書のコピーを受領すべきである。

主任監査員（チームリーダー）は、その監査責任の範囲で、『是正処置要求（CAR）を最終監査報告書に含めてよいかどうかを判断しなければならない。ここで考慮すべきもう一つの側面は、被監査側の不適合の是正又は品質システムの改善にかける取組み姿勢である。

### 7. 1. 2 不適合の区分と追跡

不適合は一般的に下記のとおり分類される。

- － 完結 (closed) : 要求事項が満足された状態。これ以上の処置は不要である。
- － 未解決 (open) : 要求事項又はその重要な部分が満たされていない状態を指す。文書化された正式な是正処置が必要である。
- － フォローアップ (Follow-up) : 完全な適合 (full compliance) が計画されているが、まだ完了していない事項又は活動。監査の時点で、その完了目標日を明らかにし、それを監査チェックリスト様式に記録しておくべきである。

監査員が直面すると思われるもう一つの困難は、重要な情報と些細な情報とをいかに区別すべきかという点である。完成製品又はサービスの品質に直接関係する部分だけを拾い出す方法がある。それぞれの質問項目は、もしその要求事項が満たされないと、品質に対する影響度はどの位かという観点から評価すべきである。さほど重要でないと判明した質問項目は、それ以上の考察に値しないといえる。

それぞれの不適合をコード化するような電算システムの確立も推奨される。これらの情報を電算化して追跡できることによって、改善の傾向又は悪化の傾向を判断し慢性的な問題点に焦点を絞れる。この分析結果は、経営陣及び各関係組織に報告されるべきである。

### 7. 1. 3 報告書の提出と保存

最終監査報告書は、最終会議の後に速やかに作成して被監査側に送付すべきである。被監査側は、報告書を内部の関係者に配布する責任を負う。配布先には被監査側の関係要員、その他責任管理職が含まれる。最終報告書の発行後に必要に応じて監査のフォローアップができるように、その監査に関連した記録を維持保存するための体制を整えておく必要がある。

約束が確実に実行されたかどうかを確認するため、それぞれの監査をフォローアップをすべきである。監査報告書及び関連情報は、フォローアップ活動及び将来の監査の基礎資料／背景資料として使用できるように、検索性を備えた方法でファイルに保管すべきである。

## 7. 2 報告書の内容と形式

### 7. 2. 1 報告書の形式

記述の長さ、様式、強調方法、編成（順序）等の報告書の特徴は、実施された監査の性格に大きく依存する。監査報告書は下記の基本的区分のいずれかに属す。

- 4.4! 4.2.20  
この報告書に基く、
- 解説形式（全文）[narrative (full text) report]の報告書  
被監査部署の品質システム上の不適合を記録し、解決策を勧告する詳細かつ包括的な文書パッケージである。この形式の報告書は、内部配布に限って作成することが望ましい場合がある。つまり、そのような報告書には、被監査側の不利益となるような内密の事実が含まれている場合があるからである。逆に、このような事項は、フォローアップ監査（追監査）又は将来の監査に大いに役立つものである。
  - 要約形式（要旨）[short form (digest) report]の報告書  
内容を主要な不適合に限定したものの。この形式の報告書は 解説形式報告書に含める経営陣向け概要(Executive Summary)として利用することもできる。

報告書の内容は、個人の見解ではなく監査チーム全体の結論を反映したものでなければならない。この手法によれば、下記が保証される。

- 被監査側は、監査チームの複数専門家による複合的な品質体験からの恩恵を受けられる。
- 個人的な評価や判定で生じ易い偏見を排除できる。

報告書は、監査の範囲、個人的な嗜好、その他の理由で、被監査側施設の特定の活動／部署ごとに、又はISOの要求項目の標題ごとに編成することができる。

#### 7. 2. 2 典型的な監査報告書の内容

最終監査報告書は、下記に掲げた情報の全部又は一部をもって構成すべきである。報告書の様式は、監査の期間、複雑さ、組織の特徴及び報告すべき内容に応じて、様々なものを使用することができる。図7-1に解説形式（全文）の監査報告書の例を示す。これについては以下で詳細に説明する。

## 監査報告書

**標題の頁：**被監査部署（会社）、報告書の提出日、主任監査員の氏名、及び被監査側の責任者の氏名

**経営陣向け概要：**監査結果の概要。不適合とその意味するところ。監査結果に基づくシステムの有効性についての所見。未解決項目の概要を示し、不適合報告書（NCR）及び／又は是正処置要求書（CAR）の発行が必要かどうかを表明する。さらに該当する場合は、以前の監査で未解決項目又はフォローアップ項目として識別された懸案についての処置結果（状態）を示す。

### 1. 監査の全容：

- 監査の実施日
- 目的：監査の目的
- 範囲：監査対象の部署／活動、工程、その他についての簡単な説明記事。これは監査基準の区分ごとに、又は部門／活動ごとに列記することができる。監査の基準となる文書（規格、マニュアル等）を明示する。
- 監査中の対応者：監査中に対応した各要員の氏名を、役職又は機能を添えて列記する。
- 監査チーム：監査チームの各メンバーの氏名を、監査中の機能を添えて列記する。
- 承認／署名：主任監査員（作成者）及びその管理者による署名（承認者）

### 2. 監査対象部署／不適合と観察事項：

- 要求事項（単／複）
- 不適合（客観的証拠を含む）
- 充実点（肯定的）
- 分析／結論

注：不適合を検索し易くするために、関連するセクション（章）、パラグラフ（条項）等を、アルファベット／番号順に識別すること。それぞれの不適合について、記述を繰返さない。不適合に至った状況／経緯も記述する。予想される結果又は利点についても分析を加えること。

### 添付資料（該当する場合）：

- 監査計画書：被監査側に提示した場合は含める。
- 出席者リスト：初回会議及び最終会議の出席者を列記する。
- チェックリスト：観察事項を含める。被監査側の支給様式を用いる場合もある。記録したままの状態。
- 監査の参照資料：監査の基礎として使用した文書を列記する。
- 不適合報告書（NCR）及び／又は是正処置要求書（CAR）

図 7-1 監査報告書の様式例

## 標題の頁

監査の実施日を記し、主任監査員、報告書を受領する関係者、及び報告書の提出日を明示する。

## 経営陣向け概要

報告書の内容が広汎・詳細なものであって、それが被監査側の経営首脳に送付される場合は、経営陣向け概要(Executive Summary)を含めるべきである。この概要は1頁ないし2頁程度にまとめ、それに品質システムの各要求項目(管理要素)の有効性についての評価を含める。また、監査中に観察できた長所及び短所、可能な場合は、さらに改善のための推奨事項も含めるべきである。

適宜、下記を含めるとよい。

- － 未解決項目の概要、及び是正処置要求書(CAR)を発行すべきか否かについての表明。不適合をコード化して電算処理を行うためのシステムが存在する場合は、改善傾向又は悪化傾向を分析し、慢性的な問題箇所を指摘する。
- － 以前の監査で未解決項目又はフォローアップ項目として識別された問題点に対する処置結果(状態)。以前の監査又はサーベイランスで指摘されたすべての未解決項目又はフォローアップ項目は、本来、この時点で調査を終えて完結していなければならないはずである。

経営者には、報告書全体を精読する時間が許容されないかも知れない。したがってこの概要がないと、本来必要とされる経営者の関心を十分引き付けることができなくなる。処置を要する案件については、情報の根幹を明瞭かつ簡潔に要約すべきである。下例を参考にせよ。

『サンプリング手法で行われた所定の範囲・基準に基づく監査で、不適合が発見(された/されなかった)：そこで、被監査側の是正処置が要求(される/されない)』

## 監査の全容

監査報告書のこの部分には下記の事項を含めるべきである。

- － 監査の実施日：初回会議及び最終会議、責任者との打合せ、その他の会合の日付に、実際の現地（現場）監査を行った日付を加えて明示する。
- － 目的：監査を何処で、何故実施したか。
- － 範囲：監査対象の活動、工程その他を、部門別、活動又は要求項目の区分で要約する。同時に、品質システム規格／監査の基準も列記する。
- － 監査中の対応者：初回会議の出席者、一連の監査作業を通して接触した関係要員及び最終会議の出席者を列記する。これらの対応者の役職も明示すること。出席者リストが膨大になる場合は、別途、添付資料として含めることができる。
- － 監査チームメンバー：監査チームの各メンバーを列記し、所属組織と監査中の機能を明示する。
- － 承認／署名：主任監査員（作成者）及びその管理者（承認者）による署名。

#### 不適合と観察事項（部門別又は要求項目区分による）

監査作業中及び最終会議で指摘／確認された不適合及び観察事項を含めること。それぞれの不適合及び観察事項について、詳細な説明を加えなければならない。監査対象の部門別又は要求項目の項番／標題の区分で、適宜、下記を明示する。

- － 要求事項（単／複）：満足することができなかった要求事項であって、その不適合の根拠となるものを列記する。
- － 不適合（観察結果を付記する）：該当の項目について、活動が要求事項に適合していない状態又はその理由を明記する。それぞれの不適合について、それを裏付ける客観的証拠を含める。
- － 充実点（肯定的）：該当の項目について、活動が要求事項に適合している状態又はその理由を明記する。



- 分析／結論：心配点又は結論を適宜総括する。

#### 不適合報告書（NCR）／是正処置要求書（CAR）

未解決項目に対して不適合報告書（NCR）又は是正処置要求書（CAR）を発行しなければならない場合は、下記の欄を含めること。

- 不適合の原因
- 不適合を是正するために実施された処置及び今日までの成果
- 再発を防止するために実施された（将来実施される）処置
- 全面的な適合が達成された（将来達成される）期日

NCR／CARは、重要な未解決の不適合に対して個々に発行すべきである。一般的に複数の不適合が同種のものである場合は、それらを一葉のNCR／CARに記載することもできる。NCR／CARが報告書に含められた場合は、チェックリストの該当番号を参照させなければならない。

部門間又は機能間にまたがる監査の結果、NCR／CARが発行された場合は、そのNCR／CARに、不適合が発見された該当の部門又はグループを明確に識別する。（これを識別しておけば、報告書を総括責任者に宛てることができる。）

NCR／CARの受領者に対して、そのオリジナル様式（CAR）に回答を添えて返却するよう求める。

### 7. 2. 3 監査報告書のサンプル

解説形式（全文）の監査報告書の典型例を以下の頁に示す（図7-2）。この監査報告書は監査対象の部門ごとにまとめられたものである。

## 図7-2 部門別の監査報告書の例

### ゼネラルグッド・インターナショナル社 監査／評価報告書

(提出日)

作成者：監査側  
主任監査員  
氏名と住所

提出先：被監査側  
受領者  
氏名と住所

#### 1.0 経営陣向け概要

監査の結果、品質システム全体がISO9001の適用要求事項したがって効果的に運用されているかどうかを判定するための基礎を得た。

監査者は、監査の過程で、品質システムが効果的に運用されていない側面を裏付ける各種の問題点を発見した。これらは、いくつかの部署でその業務及び工程が適正に管理されていないことに起因するものである。

多くの問題点があるが、その中でも特に重要とみなされるもの (major problems) は下記の4点である。

1. 試験計測機器の校正システムの不備
2. 受入検査及び入荷品管理の不備
3. 記録維持の不備
4. 統計手法の適用上の誤り

他にも問題点はあるが、上記の点が顕著であり、組織全般を通じて遍在している。これらのシステム上の問題点は、その性格から早急に正す必要があり、是正処置計画の策定が急がれる。これらの問題点は、他部署でも生じているおそれが大いにある。

したがって、報告書に記された観察事項に限定されず、これらの問題点を水平展開をもって検討し総合的な解決を図ることが重要である。是正処置計画を立ててその処置を講じた後は、改善状態を測るために再び監査を行うべきである。

## 2.0 監査の全容

### 2.1 監査実施日

文書の審査： 1992年2月9日

システム監査： 1992年2月11-12日

### 2.2 目的

この監査/評価は、ゼネラルグッド・インターナショナル社のISO9001に基づく品質システムの妥当性を判定するために実施した。この監査では、会社の各種管理手法の、ISO9001品質システム『設計開発、製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル』の該当要求事項への適合について評価を試みた。今回の監査の最終的な目的は、ゼネラルグッド社がBSIによる審査でどの程度の成績を修められるかを判断することであった。

### 2.3 範囲

監査/評価作業には、品質システムの記述文書、特にPL-12に対してコメントを付す作業も含まれていた。監査は、主としてバルク製品のプロセスを中心に行ったが、システム監査を担当した監査者は他の関連部署での問題点にも触れ検討を加えた。

### 2.4 監査中の対応者

	(a)	(b)	(c)
D. L. ベンチ			X
アルバート・グッズ	X	X	X
ハリー・グッズ		X	
ビエール・グッズ	X		X
D. ケスター		X	
スー・メモン		X	
スティーブ・オリバー			X
ロン・ティア	X	X	
ジョン・バイン	X		X
イアン・ワット		X	X
(a) - 初回会議の出席者			
(b) - 監査中の対応者			
(c) - 最終会議の出席者			

### 2.5 監査チーム

I. リーダム：QA担当（監査チームリーダー）

I. ホルダム：製品技術担当

I. キッカム：QC担当

### 2.6 承認/署名

報告書作成者：

報告書承認者：

\_\_\_\_\_  
I. リーダム  
主任監査員、チームリーダー

\_\_\_\_\_  
D. ボス  
副社長

### 3.0 監査対象部署／問題点及び観察事項

#### 3.1 監査対象部署－校正

要求事項：

1. ISO9001 (4.11項)
2. ゼネラルグッド社品質保証マニュアル

##### 3.1.1 良好な点

校正については明確に区分された二つのシステムが存在する。監視装置・機器 (monitoring equipment) を管理し校正するためのシステムは良く整備されており、効果的に運用されていた。関係要員の作業状況は良好であった。

##### 3.1.2 問題点

他の試験計測機器に対する校正管理システムは不在である。

##### 3.1.3 観察事項

検査試験装置についての校正記録が無かった。会社側はこれらの装置の校正用 SOP を監査者に提示できず、また装置の校正外れが生じた場合の緊急の救済計画も提示できなかった。監査者は下記の状態を観察した。

1. QC 試験室：空気汚染監視装置 # 6-144-335 の有効期限は 1990 年 2 月 1 日。期限切れであり、現在も使用されていた。
2. 14 号室監視装置 # 6-144-174 の有効期限は 1990 年 2 月 7 日。期限切れであり、現在も使用されていた。
3. # 1 製造現場：タイプ K 熱電対式温度計。校正状態の表示無し。メトラー PC440 スケール AECL # 114890。校正状態の表示無し。
4. # 2 製造現場：メトラー PL-200 スケール。校正状態の表示無し (次回校正日が記録されていない)。
5. バルク製品のプロセス現場：660 ビクトリーン・メータ、IC-1。校正タグは 1988 年 10 月 27 日の有効期限を表示しているが、現在も使用されていた。IC-2、IC-3、IC-L には校正状態の表示無し。
6. 放射分析 QC 試験室：薄膜クロマトグラム・スキャナー、モデル 7222。タグは 1989 年 7 月 5 日の有効期限を表示しているが、現在も使用されていた。さらに、メトラー PM600 のタグには前回の校正日 1988 年 5 月 10 日が表示されているが、次回校正日は不明である。

##### 3.1.4 考察／結論

最終会議でも協議されたとおり、校正の不備は明白である。監視装置関係が適正に管理され校正されていることから、問題の装置も容易に管理の下に置けるはずである。

### 3. 2 監査対象部署ービニオン試験室

要求事項：

1. ISO9001 (4. 8項)
2. ISO9001 (4. 10. 1. 1項)
3. ゼネラルグッド社QAP-106-SEの要求事項
  - (a) 装置は、誤動作や汚染を防止するために、適正な間隔で・・・維持されなければならない。
  - (b) 手順書を確立し・・・しなければならない。
  - (c) 保全管理のために記録を維持し・・・しなければならない。

3. 2. 1 良好な点  
下記に挙げた問題点を除き、被監査部署は管理された状態にあると判断できる。

3. 2. 2 問題点
1. 薬品の管理は不十分であり、その状態表示も不備であった。
  2. 純水供給システムの維持管理台帳の1987年12月の最後の記入事項はカートリッジの交換に関するものであった。カートリッジ上のマーキングは1989年12月に交換が行われたことを示していた。
  3. オープンOEL#114には維持ステッカーが添付されているが、必要情報が欠落していた。

3. 2. 3 各試薬は試験室のガラス製キャビネットに保管されていた。監査者はヒドロキシソ酪酸(100g入り容器)、クエン酸、交換樹脂、苛性ソーダ及びフェノールフタレンの各容器を調査した。容器のどれにも状態表示(合/否表示)が無かった。受領日と有効期限も表示されていなかった。

3. 2. 4 考察/結論  
ISO9001の要求事項に加えて、ゼネラルグッド社の手順QAP-111-1Sは、全ての製品に下記の表示を要求している。
1. 状態表示(合/否表示)
  2. 受領日
  3. 有効期限

上記の条件はいずれも守られていなかった。

さらに、記録維持の重要性について認識を欠いているようであった。この点は、監査の後半で一層明白になった。

### 3.3 監査対象部署－#7 製造現場

#### 要求事項：

1. QAP-111-1S
2. QAP-143-OP
3. ISO9001 (4.8項)

#### 3.3.1 良好な点

現場で作業している要員は仕事を十分把握しているようであり、協力的であった。次に記載する一点を除き、作業票は完全かつ適正であると判断できた。

#### 3.3.2 問題点

1. 薬品の管理
2. 材料の追跡性

#### 3.3.3 観察事項

##### (問題点1)

1. 監査員はガラス密閉容器に収納された下記の薬品を観察した。シアン化カリウムのロット#37045、アニオン交換体のロット#32398、及び塩化コバルトのロット9465280C。これらの薬品はいずれも状態表示がなされていなかった。有効期限の表示も無し。

##### 2. 観察事項

- － 0.5標準HCLのロットS-35-009には有効期限1990年1月12日を表示した緑色タグが添付されているが、現在も使用されていた。
- － 3.2HNOのロット#241026には有効期限1988年9月30日を示す緑色タグが添付されているが、現在も使用されていた。
- － 4.0標準HCLのロット#871027には有効期限1989年12月9日を示す緑色タグが添付されていた。
- － 他の塩化水素酸及び0.5標準HCLの容器には承認タグもなければ有効期限も表示されていなかった。

##### (問題点2)

1. 監査者は、作業員によるTS-94.5の作業票にしたがう約15本のボトルの中間材料の調合作業を観察した。
2. 作業票には薬品の必要量5Nを規定しているが、作業員は10Nを作製した。作業員は、工程変更が生じたが、作業票は更新されなかったと語った。

#### 3.3.4 考察/結論

薬品の管理システムの改善が必要であることが明白である。監査者は同様な問題を随所で観察した。

受領段階で薬品の管理を逸すると、追跡性の欠如が重大な問題を招く。

### 3. 4 監査対象部署－A S 1 2 薬品調合室

#### 3. 4. 1 良好な点

下記に挙げた項目及び最終会議で監査者が表明した状態を除き、監査者は、作業場が整理整頓されていること、及び作業者が仕事を十分に把握しておりかつ監査に協力的であったことを見出した。

#### 3. 4. 2 問題点

ここでも薬品の管理及び識別が不在のようであった。文書への記入洩れも観察された。

#### 3. 4. 3 観察事項

1. 30mlのNH<sub>4</sub>OH、20mlのNH<sub>4</sub>OH、1.0標準水酸化アンモニア及び0.5標準NaOHの試薬の全てについて、有効期限及び状態が表示されていなかった。
2. AS12手順票の#90-032-00は不適正のみならず不完全であった。特に、11/23頁のステップ3では1200mlのNH<sub>4</sub>OHを添加せよと指示しているが、容器は最大で250mlだけしか収納できない。この手順は明らかに不能である。ステップ1及びステップ2については記述が洩れている。12頁のステップ6の情報が欠落している。

#### 3. 4. 4 考察／結論

既に述べたように、薬品の受入工程を改善する必要がある。さらに、作業票に正しい情報を記載するよう改善を要する。工程の全体を通じて、追跡性が唯一この時点で確保できることに注意を要する。

### 3. 5 監査対象部署－A 1 6

#### 3. 5. 1 良好な点

この現場の監督者は単に工程を把握しているだけでなく、献身的な努力をしていると見受けられた。

#### 3. 5. 2 問題点

手順書の不履行

#### 3. 5. 3 観察事項

1. A-15の乾式抽出工程の手順票で、当該工程を遂行するための詳細な作業ステップが欠落していた。
2. 手順票のステップ6は、とりわけ、750℃への昇温到達時間の記録を要求している。この数値が、常に45分と記録されていた。説明によると、これは予測時間であり実測値でないとのことであった。
3. 工程の合計時間は常に5時間である。1987年4月30日付けの手順書の47/67頁、ステップ10. 3. 4は5-6時間を規定している。

#### 3. 5. 4 考察／結論

ここでも、やはり手順書を遵守するという配慮を欠く兆候が見られる。手順票はバッチ生産に対応するものであり、これらの管理記録及びその正確さが非常に重要であることを認識しなければならない。

### 3. 6 監査対象部署－QC試験室

要求事項：

1. ISO9001 (4. 20項)
2. QAP-A-019の要求事項

3. 6. 1 良好な点  
対応者は協力的であり、関連の工程について積極的に説明してくれた。
3. 6. 2 問題点  
受入検査が不在である。
3. 6. 3 観察事項
  1. 監査者は、バルク製品用の薬品については受入検査が行われないことを知らされた。
  2. 実施されているサンプリングについての統計的論拠が希薄である。AQLとして”0”が使用されているが、サンプリング・プランとしては妥当でない。サンプリング・プランは105-GPであるが、ゆるい検査に入る手続きを踏まずに、製品に対してゆるい検査が行われている。
3. 6. 4 考察／結論  
基礎的なサンプリング・プランに誤解が生じているようである。会社から一名又は複数の者をサンプリング教育コースに派遣することも一案である。

### 4. 0 未解決項目についての概要

通常は、第三者審査登録機関によって工場又は施設の認証登録の推薦を受ける前に、ISO9001の要求事項への完全な適合が要求される。3. 0章に挙げた多くの項目は、そのような推薦を受けるための障害となるものである。推薦の障害となる項目には少なくとも下記が含まれる。

1. 校正管理の不備。これには機械計器のみならず電気計器も含まれる。
2. 調合工程に使用される各薬品の管理
3. 手順書又は作業指示書の欠落
4. 工程管理の問題点と是正処置システムの有効性

ISO9001に対するそれぞれの不適合について、添付の是正処置要求を参照のこと。これらの問題点を積極的に解決することにより、認証登録の道が開かれる。



内部品質監査報告書 (様式例)

(株)平成製作所	HS-1701	第 1-0 版	7/18 頁
----------	---------	---------	--------

(様式-1703)

No.

平成 年 月 日

内部品質監査報告書

		リーダー	メンバー		
被監査部署					
監査目的		監査機関			
被監査部署 応対者		監査場所			
監査結果		監査チーム リーダー: メンバー:			
指摘事項	是正処置要求書 (有・無) : 文書No.				
提案事項					
システム見直し	要・否	フォローアップ	要・否	配布先	



## 第 8 章

### フォローアップ作業

#### 概 論

---

監査側のフォローアップ作業は、監査作業を終えて正式な監査報告書を提出した後から始まる。これらの作業には下記が含まれる。

- ※ ー 被監査部署の責任者が指摘された不適合に対する責任及びその取組みの必要性を十分に認識していることを確認すること。
- ー 是正処置を起案し実行する被監査側の担当者を明らかにすること。
- ー 不適合報告書（NCR）又は是正処置要求書（CAR）に対する被監査側の回答について評価を行うこと。
- ー 是正処置の有効性を評価し確認すること。
- ー 必要に応じて、フォローアップ監査（追監査）及びサーベイランスを実施すること。

これらの過程で監査側が考慮すべき重要な点は、被監査側が、監査中や最終会議で又は監査報告書で監査チームから指摘された不適合に対して是正処置の実施努力を行っていることを、監視し評価し続けなければならないということである。効果的かつ適時の是正処置は、被監査側の品質システムを改善し維持するための重要な要件である。

---

## 8. 1 経営陣（又は被監査側の責任者）によるレビュー

フォローアップ作業及び是正処置については個々に十分に説明できる。しかし、ここまででは、監査員による不適合の指摘の時点から是正処置結果の最終確認までを結ぶ線についての説明を欠いているように思える。これらの二つの作業の間を埋めるものが経営陣（被監査側の責任者を含む）による問題点のレビューと分析である。

### 8. 1. 1 経営陣が考察すべき点

経営陣は、監査結果を活用して、下記のような問題の解決に当ることができると。

- － 品質方針及び手順書は、それを遵守さえすればシステムが積極的（欠陥予防型）に機能するように、また、受動的（欠陥検出型）管理に陥らないように計画されているか？
- － 品質計画、その調整等の機能が、ライン管理職に比べて、どの程度品質部門に委ねられているか？
- － 現在、品質部門の専門職が果たしている機能の一部をライン管理職及び監督者に任せられることができるように、関連教育を実施するための環境は整っているか？
- － 低品質に起因するコスト又は非付加価値作業 (non-value-added activities) に対するコストを予測しているか？
- － 販売収入の増大及び／又はコストの低減を図るための条件を明確にし、これを追求するための組織的な機構が存在するか？
- － 『社内の客先』の概念が関係の全部門によって認識され実践されているか？
- － 潜在的な品質問題に対して早期に警告をもたらすための効果的なシステムが存在するか？

- 各要員（管理職、監督者、作業員）の品質に対する意識（動機）の程度を、他の関連要素（生産性、納期、コストその他）に対する意識との比較をもって判断する方法は存在するか？また、これらの方法を基礎として判定した現状の品質意識（動機）は妥当なレベルにあるか？
- 管理職と作業員との関係は良好か？
- 従業員（の一部）は、問題の解決法について教育訓練を受けること及びプロジェクト取組みの過程で実際の問題解決に当ることを、どの程度希望しているか？
- 成果（又は製品の品質）を判定するためにどのような手法を用いているか？これらの手法による効果は上がっているか？
- 品質上の問題点の検出と是正に使用される資源を正しく見積もっているか？
- 関係要員は、それぞれ品質に関連する責任をどの程度把握しているか？
- 関係要員は品質管理手法についてどの程度教育されているか？
- 主要工程の能力 (capability) の定量化はどの程度進んでいるか？
- データシステムは関係要員の要求を十分満足しているか？
- 販売部隊は、納入製品（品質）を利益増大の持ち駒として捕らえているか、又は単に負荷として捕らえているか？
- 客先が期待している重要な側面は何か？
- 現地での性能は使用者の要求を満足しているか？

## 8. 1. 2 経営首脳の積極性の重要さ

社内各部門の責任者及び管理職は、会社の現況の把握を常に望んでいるはずである。しかし、彼らは、監査結果を見ることなく、真の姿を知り得ない。そこで経営首脳は、監査で指摘された問題点を正しく把握・識別し伝達する必要がある。指摘された問題点に対する諸決定が、会社事業の成否を大きく左右するからである。

### 積極的な対応

『余りにも問題が多すぎて監査結果を検討する暇がない』と言う者がいる。彼らこそ、日常の問題の多くが監査での指摘点にも起因していることに気付くべきである。経営首脳はその意志で動かせる資源を積極的に活用すべきである。監査報告書は、上記に示すような諸問題の解決に利用されない限り、また、適正な処置が講じられない限り、意味を持たない。経営陣による問題点のレビューの記録は維持する。

### 定期的レビュー

被監査側（部署）の責任者も、定期的にレビューを行って、品質システムが契約に基づく該当のISO規格の要求事項を満足していることを確認するとともに、その品質システムが継続的に妥当かつ効果的 (suitable and effective)であることを確認しなければならない。このレビューについても記録を維持しなければならない。このレビューは、その部署に直接責任を負う責任者又は監督者が行うべきである。

## 8. 2 是正処置

### 8. 2. 1 不適合の報告

監査チームは、不適合を報告しその是正を要求するために、不適合報告書（NCR）又は是正処置要求（CAR）様式を使用することができる。CAR様式のサンプルとその記入方法を図8-1に示す。

### 監査側の責任

問題点を列記した最初の報告書は、各不適合に対して、被監査側から有効かつ適時の是正処置についての誓約（回答）を引き出すことを狙うものであ

る。そこで、これらの不適合についての説明記事は、細心の注意をもって組み立てて記述しなければならない。これらの説明記事に被監査部署の不意をつくような事項を含めてはならない。これらの項目は既に監査中に協議され、また最終会議の席上で確認されたものである。

NCR又はCARで使用される記述／表現は、是正処置の実施、並びに将来その処置の有効性を判定する際の基礎になるものである。

不適合を的確に記述することで、下記を伝えることができる。

- － 違反した要求事項（単／複）
- － 不適合の状況
- － 客観的証拠

図8-1 是正処置要求書（CAR）様式のサンプル（1/3頁）

1. セリアル番号 <u>SCM-89-C032</u>	
<b>是 正 処 置 要 求 書</b>	
2. TO: _____ _____	3. 契約書/注文書番号 _____ プロジェクト _____
4. この是正処置要求書とそれに対して被監査者がとった是正処置は、該当契約及び協定の条項を修正するものではない。	
5. 不適合の詳細	6. ページ番号
<p><u>不適合</u>:</p>  <p><u>分析</u>:</p>  <p>7. 要求者: _____</p> <p style="text-align: center;">_____ 日付      8. 起票者      9. 品質保証担当者      10. 日付</p>	
11. 回答（裏面参照）	12. 回答ページ
<p><u>原因</u>: 不適切な手順書</p>  <p><u>是正行動</u>:</p>  <p><u>再発防止対策</u>: (続 き)</p> <p style="text-align: right;">_____</p> <p style="text-align: right;">13. 報告者      14. 日付</p> <p><u>是正完了日</u>:</p>	
15. 確 認	
16. 被監査側の回答は適切である。	<input type="checkbox"/> _____ 17. 品質保証担当者      日付
18. 是正処置は適切である。	<input type="checkbox"/> _____ 19. 品質保証担当者      日付



図8-1 是正処置要求書 (CAR) 様式のサンプル (2/3頁)

1. セリアル番号 <u>SCM-89-CO32</u>			
<b>是 正 処 置 要 求 書</b>			
2. TO: <u>ベビンス社</u> <u>ジェイ・ベビンス社長</u>		3. 契約書/注文書番号 <u>NM-89-26/131</u> プロジェクト <u>ステーション4</u>	
4. この是正処置要求書とそれに対して被監査者がとった是正処置は、該当契約及び協定の条項を修正するものではない。			
5. 不適合の詳細		6. ページ番号	
<p><u>不適合</u>: ISO9001第4.8項で要求されている「製品の識別及びトレサビリティ」とベビンス社手帳書M. M4-34 (88年5月28日付)の要求事項に反して識別されていない物があつた。</p> <p><u>分析</u>: 1989年11月11日から14日にかけて実施したNM-89-26の監査に於いて、倉庫にある材料で識別されていない物があつた。従つて材料の受入れの識別及びトレサビリティが出来なかつた。</p> <p style="text-align: center;">例えば、ベビンス社の倉庫にあるパイプ金具はDCP-1EC-2186とODCNの番号のみで識別されており、それは材料表のDCPの注文番号を取り寄せ注文書に添付されているCMTRと金具のヒート・コードを比較することによって初めて追跡できた。 (2ページに続く)</p>			
7. 要求者:	<u>11/17/89</u> 日付	<u>S. Smith</u> 8. 起票者	<u>W. Bull</u> 9. 品質保証担当者
			<u>11/20/89</u> 10. 日付
11. 回答 (裏面参照)		12. 回答ページ	
<u>原因</u> : 不適切な手順書			
<u>是正行動</u> : パイプライン及び倉庫の全ての材料は適切に識別がされているかどうか検査しました。識別のないものは注文書番号によって識別しました。識別出来なかつた2つの物はトレサビリティを要求しない重要でないものにまわした。			
<u>再発防止対策</u> : (続 き)		<u>R. Garfield</u>	<u>12/24/89</u>
		13. 報 告 者	14. 日 付
<u>是正完了日</u> : 4/30/90			
15. 確 認			
16. 被監査側の回答は適切である。	<input type="checkbox"/>	<u>P. Smith</u>	<u>12/24/89</u>
		17. 品質保証担当者	日 付
18. 是正処置は適切である。	<input type="checkbox"/>	<u>P. Smith</u>	<u>5/10/90</u>
		19. 品質保証担当者	日 付

図8-1 是正処置要求書 (CAR) 様式のサンプル (3/3頁)

1. セリアル番号 <u>SCM-89-C032</u>																						
<b>是 正 処 置 要 求 書</b>																						
不適合の詳細 (続き)	ページ番号																					
<p><u>不適合</u> (続き) :</p> <p>監査チームの引き続き行った調査では「プレステージング」から受領した材料/部品の識別がなされていないことがわかった。</p> <p>その上、分割された材料はある場合は、運送用の箱やスキッドに移動する前に追加の荷札をつけて識別されていなかった。</p> <p>個々の注文品毎に適切な量の荷札が使用されていなかった。</p> <p>例えば、3つの箱は DCP 2103-2104, P.O.PI-183457 とマークしてあった。このうち2つの箱は上記のようにマークされ、その内の最初の1つは他の材料と一緒にスキッドの上に置かれ、次の1つはその横の床に置かれており、両方ともグリーンの荷札は添付されていなかった。3番目の箱はちょっと離れた場所で、PI-183547 アイテム 1-5と表示されたグリーンの荷札が添付されていた。</p> <p><u>分 析</u>: DCP IEC-2186-P. O. PI-200653</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">DCPBIM</th> <th style="text-align: left;">記 述</th> <th style="text-align: left;">ヒートコード</th> </tr> <tr> <th style="text-align: left;">ITEM No.</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8-1"</td> <td>パイプキャップ</td> <td>ERA</td> </tr> <tr> <td>1-3/4"</td> <td>ティー</td> <td>DNY</td> </tr> <tr> <td>2-1"</td> <td>パイプキャップ</td> <td>EEY</td> </tr> <tr> <td>7-3/4"</td> <td>ハーフカップリング</td> <td>OGZ</td> </tr> <tr> <td>5-3/4"</td> <td>エルボウ</td> <td>OGZ</td> </tr> </tbody> </table>		DCPBIM	記 述	ヒートコード	ITEM No.			8-1"	パイプキャップ	ERA	1-3/4"	ティー	DNY	2-1"	パイプキャップ	EEY	7-3/4"	ハーフカップリング	OGZ	5-3/4"	エルボウ	OGZ
DCPBIM	記 述	ヒートコード																				
ITEM No.																						
8-1"	パイプキャップ	ERA																				
1-3/4"	ティー	DNY																				
2-1"	パイプキャップ	EEY																				
7-3/4"	ハーフカップリング	OGZ																				
5-3/4"	エルボウ	OGZ																				
<u>回 答</u> (続き)																						
<p><u>再発防止対策</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手順書 MM-4-34 (材料管理「識別及びトレサビリティ」) は担当職員が輸送用箱に移動するのに必要な荷札を供給できるように改訂した。</li> <li>2. 材料管理職員が識別及びトレサビリティの要求事項及び手順書の全ての項目及び改訂について把握していることを確認した。</li> <li>3. この材料管理の事務にたづさわる新規の職員に対しても同様に教育する。教育・訓練プログラムにもこの要求項目をとり入れた。</li> <li>4. この項目は今後のサーベイランス用に内部監査手順書に付加した。</li> </ol>																						

## ✕ 被監査側の責任

不適合を生じた活動に責任を負う被監査側の責任者はNCR又はCARのコピーを受領し、それに対する適正な回答を準備しなければならない。一般的に、被監査側の責任者は下記の事項について責任を負う。

- － 指摘された不適合を検討・調査して、再発防止策を含めた妥当な是正処置方法を決定し、かつその実施スケジュールを計画すること。
- － 報告書に対して、合理的な期間内（例：受領後30日以内）に検討と調査の結果を文書で回答すること。

NCR／CARに対する回答で明確にすべき主要項目には下記のものがある。

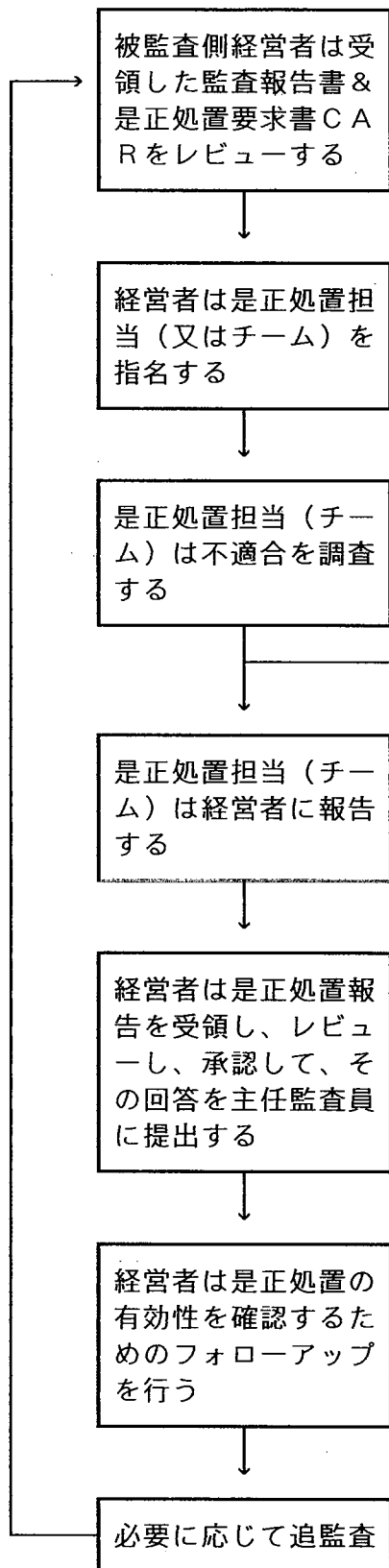
- － 問題の原因、及び現在進めている処置を明確にする。
- － 問題の再発を防止するための恒久的対策を定める。
- － 恒久的対策に長期間を要する場合は、それを埋める暫定的対策を明示する。
- － 問題の再発を防止するための恒久的対策が完了する時期を明示する。

### 8. 2. 2 是正処置要求に対する被監査側の回答

内部監査における是正処置の流れを図8-2及び8-3に示す。このフロー図には、各段階で必要な種々の活動を示す（根本原因の究明、暫定的対策、及び恒久的再発防止対策）。

#### 被監査側の回答に対する受諾基準

不適合を掲げた最初の報告書を用いて、被監査側にどのような種類の回答が受諾し得るものであるか、ガイドを提示するような場合がある。このとき、その受諾基準を送付状に、報告書の本文とは別の部分に、又は監査側の指定する標準回答様式を備えた添付紙に記述することができる。



- 直面している目下の問題を解決するための処置を講じる。 *応急処置*
  - 根本原因を究明する。
  - どの位の期間に亘って問題が存在したか調査し明らかにする。問題の重大さと長期的な影響を調査して明らかにする(遡及処置)。 → *過去の製品にさかのぼって*
  - 場合によって暫定対策を講じる。
  - 再発防止のための恒久的対策を講じる。
  - 上記の是正処置を記録する。
- 図8-3参照

図8-2 被監査側の是正処置プログラム

# 是正処置

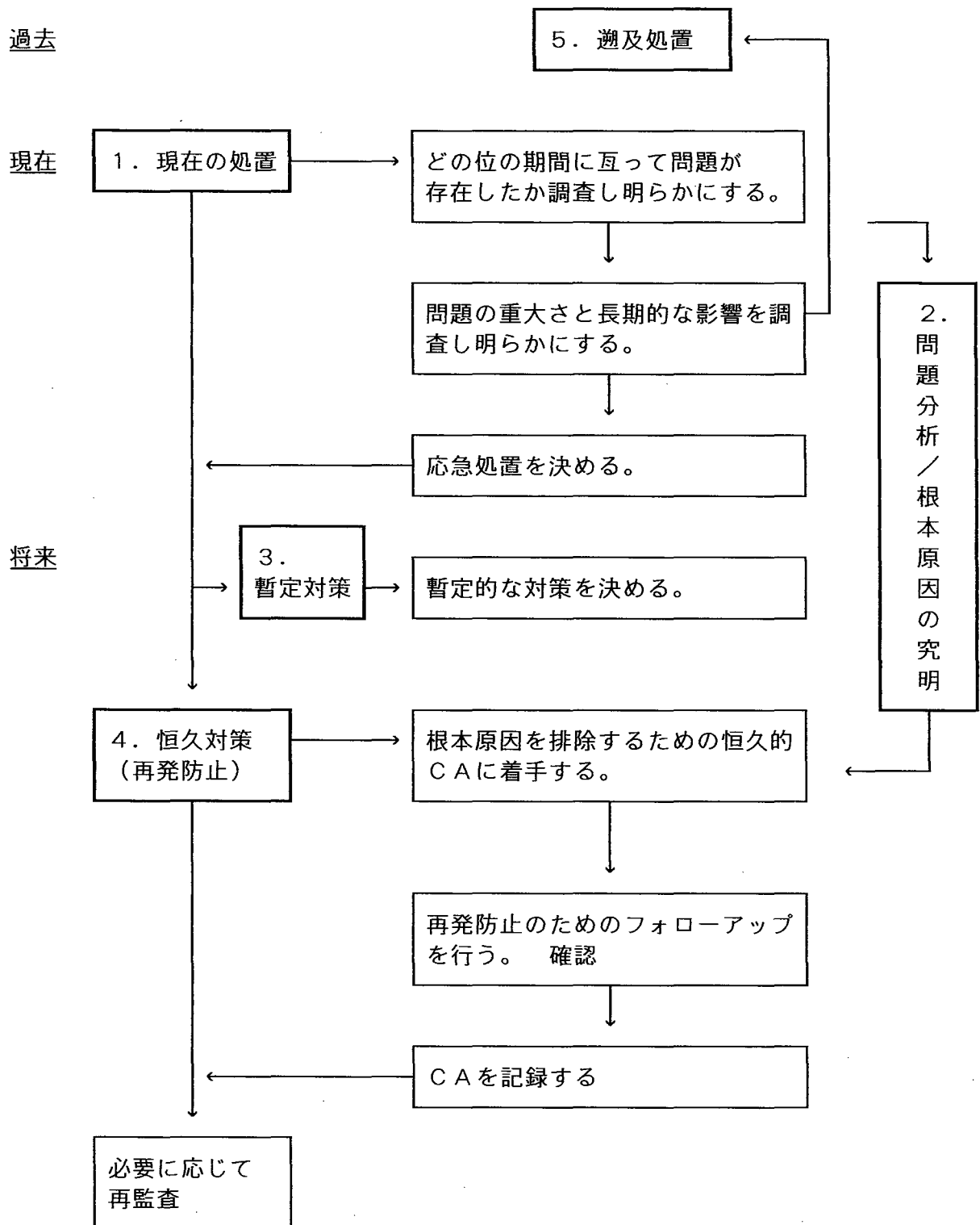


図8-3 是正処置の要素

### 是正処置についての回答

是正処置に当っては、被監査部署の内部で現在利用できる資源、又は容易に獲得できるような資源を活用すべきである。被監査側の是正処置計画は、その実現性及び被監査者の対応能力に基づき判定される。例えば

- － 被監査側の計画は、その成果が被監査部署の資源における大改革、又は被監査側要員の行動又は能力の劇的変化に対する期待に依存するようなものであってはならない。
- － 是正処置が、計画的な基盤によって裏付けられた革新的なものである場合もある。この手法は、その変更が建設的であり、それを実現するための具体的な方法が被監査側回答の中核として計画され提示されている場合に限り受諾できる。加えて、被監査側は、そのような全面的／革新的是正処置の全範囲が完了するまでの期間について、妥当な管理を保証できるような暫定的対策も提示すべきである。

是正処置回答に対する評価についてももう一つ重要な側面がある。ISO 9001/9002の4.14項では、『是正処置の深さは、問題点の重要性和リスクに見合う程度でなければならない。』と定めている。重大な問題に対して表明上の繕いだけでは不十分であり、逆に、些細な問題に対する過剰な対応も資源の無駄使いになる。

実習作業 － 是正処置についての事例演習

### 8.3 フォローアップ作業

#### 監査側の対応

監査チームリーダー及び監査側組織（又は部門）の責任者は、下記のフォローアップ作業を遂行すべきである。

- － 監査報告書に対する文書による回答を入手する。
- － その回答の妥当性について評価する。

- － それぞれの不適合に対する是正処置（恒久的再発防止策）が明確にされていて、かつその実施スケジュールが確立していることを確認する。
- － 是正処置が予定（計画）通りに実施されていることを確認する。また、恒久的対策が完遂されるまでに期間を要する場合は、暫定的対策が問題の抑制に効果を発揮していることを確認する。

このフォローアップ作業は文書／記録の確認、追監査又は他の妥当な手段を用いて行うことができる。

### 8. 3. 1 被監査側の責任

是正処置要求書に対する回答には、恒久的な再発防止策を明記すべきである。是正処置を速やかに完了できない場合の被監査側の回答には、その是正処置の完了予定日を含めるべきである。被監査部署は、是正処置が実施されたこと及びその完了日を明記したフォローアップ報告書を提出すべきである。被監査側は、さらに、是正処置の計画（予定）通りの進捗を保証するために、妥当な対策が講じられていることも提示すべきである。

是正処置は、常に下記を目標にして実施されなければならない。

- － 目下直面している問題点を処置する。
- － その問題が悪影響を及ぼしている過去の作業（製品）の範囲（又は程度）を確定する。
- － 再発を防止するための恒久的対策を確立する。
- － 恒久的な対策が確定し実施されるまでの期間について、その不適合による影響を抑止するため暫定的対策を速やかに実施する。

### 8. 3. 2 監査側の責任

監査側は、NCR／CARに対する被監査側の回答についての評価を終える

と、適宜、下記の作業を行う。

- － 実施された是正処置の有効性を確認するためにフォローアップ監査（追監査）を行う。
- － 実施された是正処置が満足すべきものである場合はNCR/CARを完結する。

つまり、監査チームの役目は、被監査側が下記の事項を完遂するまで終了しない。

- － 被監査者が、その組織の品質システム上の不適合に対して最も効果的かつ実際的な解決策を見出し、かつ
- － これらの解決策を講じたこと。

### 8. 3. 3 品質記録の維持

要求品質の達成を立証し、かつ品質システムの効果的な運用を確認するための十分な記録を維持し、ファイルに納め、かつ保管しなければならない。これらの記録は、品質システムが正しく機能していることを裏付ける客観的証拠である。

下記に、管理が要求される品質記録の種類（例）を示す。

- － 検査報告書
- － 試験データ
- － 認定報告書
- － 妥当性確認報告書(validation reports)
- － 監査報告書
- － 不適合審査報告書(material review reports)
- － 校正データ
- － 品質コスト報告書

品質記録は、品質傾向、是正処置の必要性、及びその有効性を確認するため



の分析作業に直ちに利用できるように所定の期間保存しなければならない。  
保存中の品質記録は、環境条件による損傷、紛失及び劣化から保護されていなければならない。

#### 8. 3. 4 不適合の管理

暦によるフォローアップ・ファイル（不適合追跡ファイル）は、監査で抽出された不適合を管理し追跡するための最も一般的に使用される方法である。それぞれの是正処置の完了予定日を、フォローアップ作業を設定するための基礎とすることができる。是正処置が長期を要するもので、かついくつかの項目を含む場合は、NCR又はCARをそれぞれの項目ごとにファイルするとよい。

内部監査に起因する是正処置を管理する場合は、途中でフォローアップを行って、問題の是正に十分な関心と努力が注がれていることを随時確認する。

それぞれの未解決項目は、完了日以降もフォローする必要がある。つまり、是正処置によって問題点が効果的に排除されたことを立証しなければならない。普通、内部監査又はサーベイランスは、未解決項目を完結する（ファイルを閉じる）前に、その是正処置の有効性を確認するために用いられる。

#### 8. 4 社内サーベイランス

ISO 8402で、『品質サーベイランスとは、所定の要求事項が満足されていることを確認するための、対象物の状態（状況）についての恒常的又は頻繁な監視及び検証作業、並びに記録の分析作業である』と規定されている。

社内サーベイランスは、指定された活動を継続的に監視してその工程（process）が引き続き要求通りに実行されていることを確認するために使用される。場合によって、以前の実施状況があまり芳しくなかったと思われる特定部署の、その後の実施状況を調査することも含まれる。さらに、実施期には効果的と思えたが、時間の経過とともに効果が薄くなるような是正処置についても、このサーベイランスを利用できる。

監査員は、同一部署（又は活動）で再び発見された不適合については厳格さを

もって対処しなければならない。該当組織の責任者（妥当レベル）がその問題に対して恒久的な解決を導くための処置を講じていることを確認しなければならない。

不適合事項／是正報告書（様式例）

不適合事項／是正報告書（No. \_\_\_\_\_）

報告書No	監査日	監査者	被監査部門	
監査のタイプ	規格	チェックリストNo	窓口	
不適合事項 (監査者記入)				
不適合事項			カテゴリー	
記事（事実）			被監査者 責任者印	監査 責任者印
ISO要求事項				
助言				
是正処置 (被監査者記入)				
是正処置終了予定		是正処置終了日	被監査責任 者印／計画時	
自己監査予定日		自己監査日		
フォローアップ監査時期		フォローアップ監査申請日		
記事： ..... .....				
フォローアップ監査（最終報告）（監査者記入）				
フォローアップ監査日：				
監査結果： <input type="checkbox"/> 改善終了 <input type="checkbox"/> 再改善必要				
コメント ..... .....				
再改善必要の場合の経緯			監査責任 者印	品質保証 責任者印
..... .....				

