

# 有効性監査の実施手順

西村経営支援事務所

2005. 11 作成 (2009. 07 改訂)

## 1. はじめに

適合性監査は規格や自社のマニュアルの条項に適合しているかを見る監査です。

有効性監査は、アウトプットに着目し、“結果”または“実施された程度(パフォーマンス)”が目標又は期待された結果を生み出すようになっているかどうかを判定する監査です。

有効性監査はプロセスアプローチに基づく監査とも言われます。

有効性とは

ISO9000 3.2.14 「有効性」の定義

計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度。

マネジメントシステムの有効性には、2つの観点があります。

「品質マネジメントシステム(QMS)の有効性の継続的改善」

組織のしかるべき部門及び階層は、品質方針と整合した品質目標を設定する。組織は、設定した目標の達成に向けて活動し、品質目標が達成できなかった場合は、その不適合について、システムに起因する原因を究明し、是正処置及び予防処置を行い、システムが効果的に機能するように継続的に改善すること。

—この要求事項は ISO9001 規格の至る所で出てくるが、本当の意味をよく理解されていない企業様が多いようです。—

「プロセスの有効性」 (ISO9001 4.1c)～f)、8.2.3)

QMSの目的を達成するために必要と決定したニットプロセスが、効果的に運用及び管理されているか、その能力の指標及び量的基準(有効性指標)を決めて達成状況を確認すること。計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。

有効性監査では、基本的に上の2つの有効性を判定し、改善の機会を提供することです。

プロセスアプローチに基づく監査の方法は、監査領域によって違いがあります。

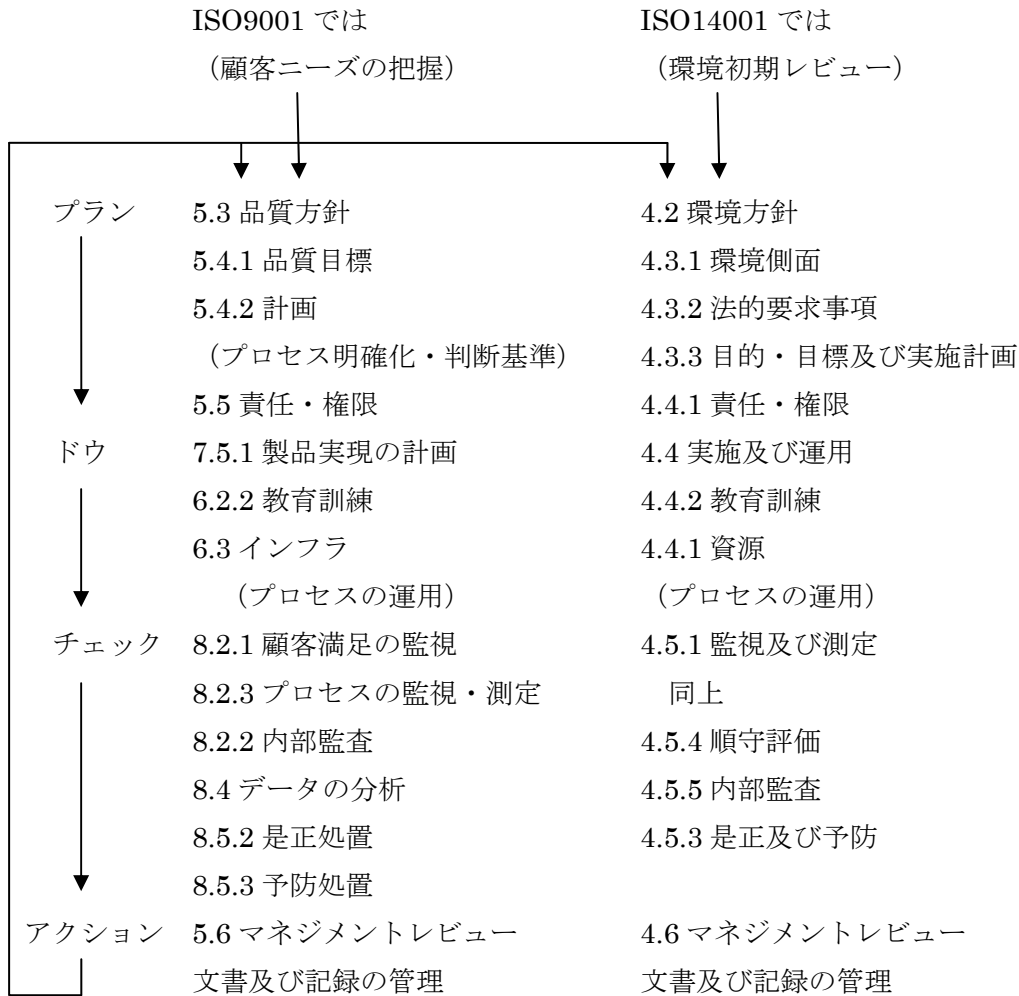
経営者や管理責任者の領域では、マネジメントシステムがP-D-C-Aに従って運営され、システムが継続的に改善されているかを確認します。即ち、会社全体のプロセスアプローチがうまく行われているかを確認します。

なお、ISO14001の有効性監査の場合は、「EMSの継続的改善のPDCAサイクル」と、著しい環境側面の運用管理において「プロセスの有効性」を判定する。

「EMSの継続的改善」は以下のようにしており、QMSと少し違いがあります。

組織のしかるべき部門及び階層は、著しい環境側面を考慮に入れて環境方針と整合した目的(中期目標)、目標、実施計画を設定する。組織は、環境方針・計画、実施及び運用、点検、マネジメントレビューのそれぞれのPDCAサイクルを繰り返し回すことによって、結果として環境パフォーマンスを継続的に改善すること。

この「継続的改善のプロセス」は以下のような流れになります。



従って、「継続的改善のプロセス」の監査はこの流れで行います。

#### □ 確認のポイント

- ・ 企業目標、顧客ニーズ、及び市場の期待という三要因の間の相互関係を確立する目標を設定しようとしてあるか (QMS)
- ・ 活動、製品、サービスという3つの観点から、著しい環境側面を特定し目的 (中期目標)・年度目標を設定してあるか (EMS)
- ・ 企業全体の目標が、どのようにして部門展開されているか (すべての適切なプロセスについての内部要求事項に展開されているか)
- ・ それらの要求事項が、どのようにして伝達され、監視されているか
- ・ 組織が、プロセスの監視からのデータを分析しているか
- ・ その結果を使って、プロセス効率を評価していること、及び／又は、プロセスのアウトプットを改善しているか。

## 2. ユニットプロセス (部門) ごとの監査

ユニットプロセス (部門) での監査では、QMSの有効性継続的改善のユニットプロセスに関連する部分と、プロセスの有効性のP D C Aの両方を監査します。

## 2.1 プロセス活動図

プロセスの成果は、アウトカムです。

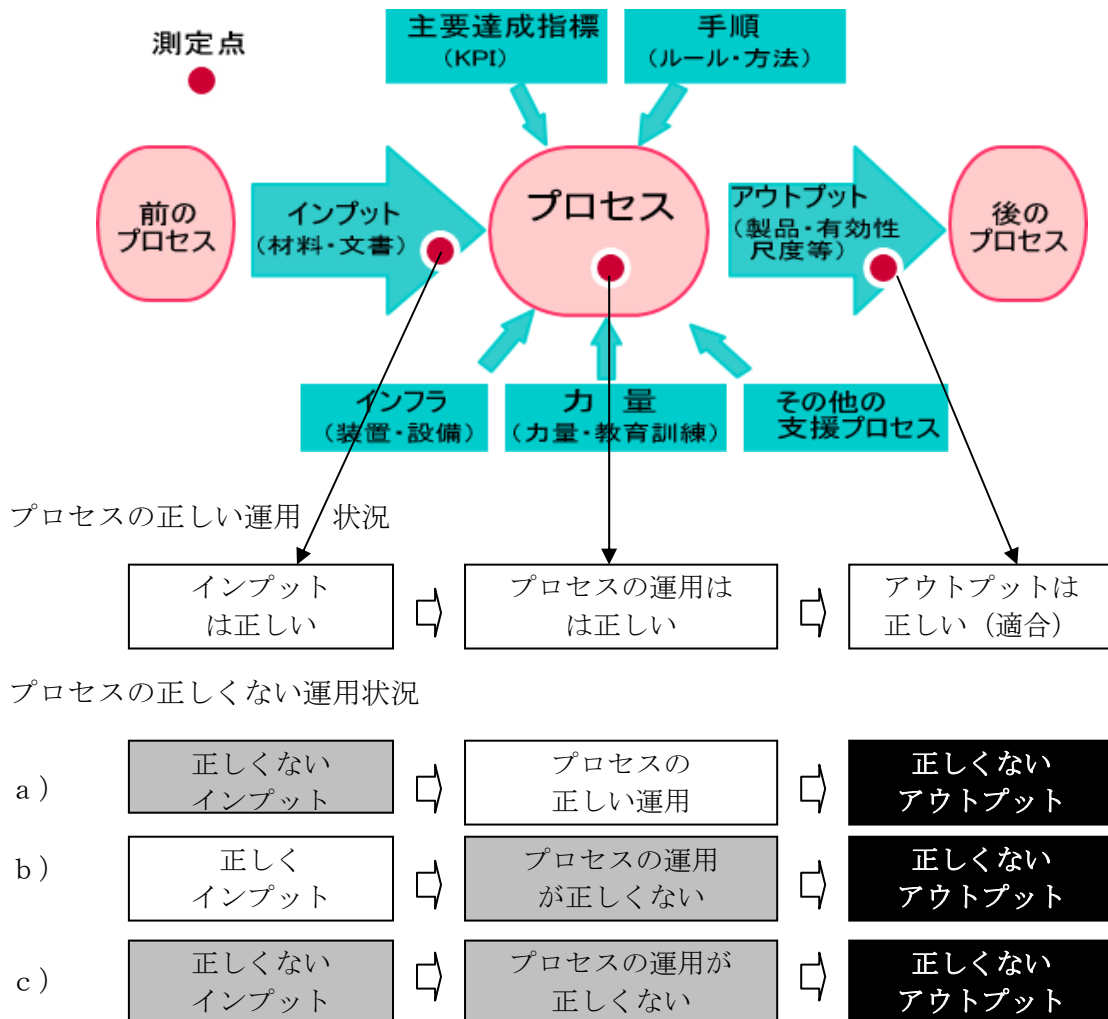
プロセスには、通常 アウトプット、インプット、プロセス、の3つの位置に測定指標を設け測定します。

### <QMS>

インプット	プロセス	アウトプット	アウトカム
－設計プロセスの例－			
・インプット検討漏れ件数	・スケジュール進捗率	・ミス・トラブル数	・顧客満足度
－製造プロセスの例－			
・受入検査不良率	・工程内不良率 ・手直し率	・納期達成率 ・出荷検査不良率 ・製品歩留まり	・顧客満足度 (クレーム件数)

### <EMS の例>

・投入エネルギーの発熱量 当たりのCO2 排出量	・対前年同月比 電気使用量 ・高能率設備稼働率 ・ボイラー空気比	・電気の使用量 ・重油の使用量	・二酸化炭素排出量
-----------------------------	---	--------------------	-----------



## 2.2 プロセスアプローチによる監査の進め方

最初に部門責任者（プロセスオーナー）にインタビューを行い、その後プロセスフローに従って現場でのインタビュー及び観察を行います。

### <部門責任者への質問事項のポイント>

- そのプロセスの目的は何か。
- 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善に向けて品質方針と整合した品質目標が設定され、実施され、PDCA が回っているか。  
(EMSの場合：品質方針→環境方針、品質目標→環境目的・目標・実施計画)
- 設定した目標のメトリックス（評価指標・特性値）が適切か。
- プロセスの有効性指標が設定され、プロセスアプローチに従ってPDCA が回っているか。
- 目標又は期待された結果を生み出すようになっているか。
- アウトプットレベルの改善に向けて、プロセスの運用により得られた知見が活用されているか。

◇ 目標(値)の妥当性を見る

◇ 目標を決めた根拠を確認する

決めるプロセスに着目する

顧客要求事項及び法規制要求事項に対して適切であるか(QMS)

著しい環境側面、上位方針と整合しているか (EMS)

- ① 良い目標はプロセスの関係者全員が目標達成のために連携する熱意を生み目標達成の可能性が高まりかつ時間が短縮されうる
- ② 良い目標は、[誰が、誰のために、何を目指しているか] について組織の構成員一人一人がはっきりしたイメージが抱かせる

◇ 業界の平均的なレベルがわかれば参考にする

ただし、目標の妥当性の一般的基準を示すのは困難

◇ 目標の達成度合を見る。

◇ 未達に関わるプロセスでどのような活動が行われているか、問題がないかを確認する。

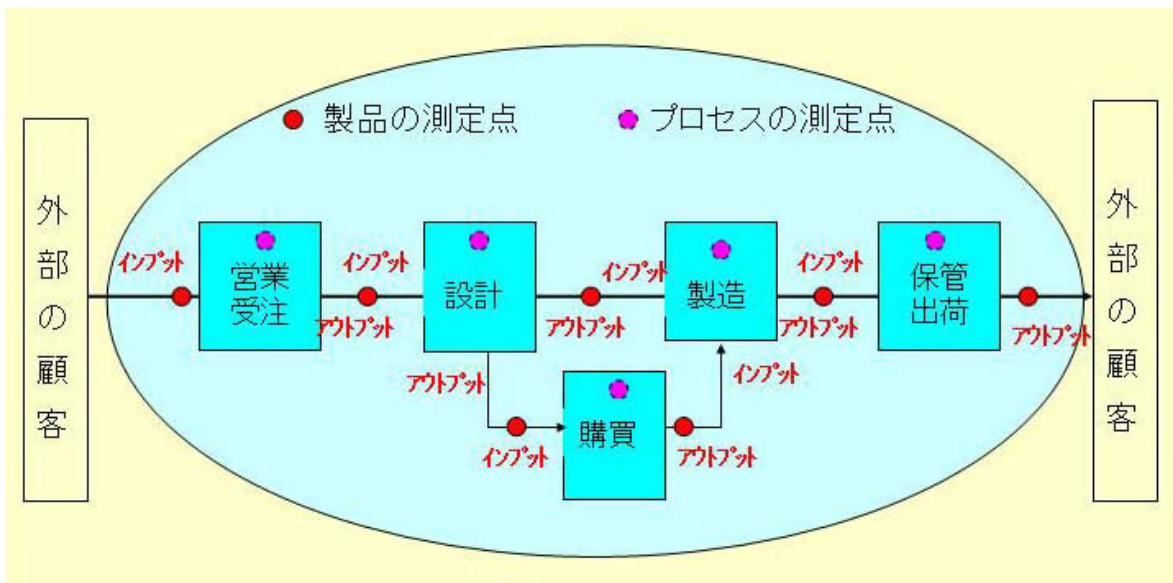
確認した結果、品質目標の未設定や、目標の未達成が放置され是正処置がとられていない場合は不適合となります。目標のメトリックスが悪い、設定された目標値に妥当性がない等の場合は改善の機会となります。

## <プロセスの流れに沿った質問>

製品実現のライフサイクルが顧客仕様に基づく場合は、幾つかのプロジェクト事例をもとに、可能な限り、現場で流れに沿って監査します。量産品の場合は、QC 工程表を基に監査します。

監査のポイントは、製品実現のフローに従って、顧客のニーズを満たすため、インプット、プロセス、アウトプット⇒次のインプット、プロセス、アウトプット→の測定がキチンと行われ、その一貫性があるか（下の概念図参照）。

部門責任者のインタビューで把握した問題個所の原因が、インプットにあるか、プロセスにあるか。プロセスのある場合は、手順、人材、インフラ、作業環境、支援プロセスのいずれにあるかを探り、改善の機会をアドバイスします。



EMSの監査では、危険物・有害物質の管理、排水や廃棄物の処理、二酸化炭素の多量排出のような著しい環境側面の管理において、プロセス、アウトプットの監視・測定を確認する。アウトプットに問題がある場合は、その原因が、インプット、手順、人材（力量・教育訓練）、施設の管理、支援プロセスのいずれにあるかを探り、改善の機会をアドバイスします。

また、現場においては、環境方針や環境目標の理解、実施計画の実施状況、法規制の順守等も適宜確認します。

品質・環境の統合内部監査の場合は、これらの品質・環境のチェック項目を一緒にチェックシート記載しチェックします。

### 3. 有効性監査の監査チェックシートの例

添付 監査チェックシート例を参照ください。

#### 参考文献

「ISO9000:2000 監査へのプロセスアプローチ」 David Hoyle & John Thompson 筆 日本規格協会

## 有効性監査の監査チェックシートの例

### 領域別の事例

企業秘密につき、未公開

# プロセスワークシートを使ったプロセス監査

西村経営支援事務所

2005. 11 作成 (2009. 06 改訂)

## 1. プロセス監査ワークシートの作成

準備段階の記入項目

- ① プロセス：プロセス名およびプロセス番号を記述する。
- ② 面接者：監査実施の際、面接した被監査側の氏名を記述する。
- ③ オーナー：タイトルに定義されたプロセスオーナー(職位で記述)の氏名を記述する。
- ④ 監査員：当該プロセスの監査を担当した監査リーダー名、監査員名を記述する。
- ⑤ 日付：実施日を記録する
- ⑥ 計画項目：タイトルチャートやプロセス記述書の項目名を記述する。
- ⑦ タイトル内容の記述：アウトプット、メトリックスなどタイトルで定義されているものをすべて転記する。他のプロセスに提供しないが、自分のプロセス用のアウトプットでも確認が必要な重要なものはプロセスフロー図から拾って記述する。
- ⑧ 組織関係：確認が必要な責任権限が明確かについての確認用に使用する。
- ⑨ 品質目標(プロセスの有効性指標)：組織目標の設定および達成状況の確認用に使用する。
- ⑩ 評価：数値目標のターゲット(今期の目標値)の計画およびその確認結果を記録する。
- ⑪ 懸案事項：顧客苦情・クレーム情報、KPI のトレンド情報やその項目の固有の懸案事項、またはマネジメントレビューでの指摘事項や先回の監査時の指摘事項のフォロー・アップ項目をリストする
- ⑫ 規格要求事項：タイトルチャートの各リストアップ事項が要求されている根拠の規格要求事項の主な項目番号をメモしておく。

監査実施段階の記入項目

- ⑬ 監査結果：この欄への記録がこのワークシートの目的である確認したことをよいこともよくないことも、できるだけ詳しく記録する。この欄をうまく記録できるかどうかは監査員の腕の見せ所の1つである
- ⑭ 評価：確認し、記録した事項が不適合なら NC(不適合)又は▲、改善の機会であれば、OFI (観察事項) 又は○と識別しておく。

### プロセス監査ワークシート

プロセス	①	面接者	②			
オーナー	③	監査員	④	日付	⑤	
⑥ 計画項目	タイトル内容の記述 ⑦	懸案事項 ／前回のフォローアップ事項	要求事項番号	観察結果の記述		評価
組織関係	責任・権限 ⑧ 品質目標 ⑨	⑪	⑫	⑬		⑭
イン プット	⑩					

## 2. 監査の実施

### ■ 1回目のプロセス監査の実施要領

- ① 全社目標の部門目標への展開状況を確認する。
  - ・ 管理職目標で展開されている場合で達成度が判定できるような目標になっていない場合は不適合また OFI(改善の機会)の指摘をすること
  - ・ NC/OFI の例) 目標達成度の判定ができない場合で、「試験標準の体系化」などのように設定しているケース
- ② 責任権限の明確化：組織図と職務記述書(職務内容など)を使用しての説明が明確で、そのことが周知されているか。
- ③ プロセスのタートルチャートの内容をチェックする。
  - ・ プロセスの目的：職務記述書から適切に定められているか。
  - ・ プロセスの範囲：職務記述書と比較して検証。漏れていれば、改善要求しているか。
  - ・ プロセスフロー：内容をチェックする。不備があれば、例えば、プロセスの追加をお願いしているか。
  - ・ インプット：適切に定義されているか。前のプロセスのアウトプットと合っているか。合っていない場合は、プロセスオーナー同士が話し合い解決するよう依頼しているか。
  - ・ アウトプット：内容をチェックする。顧客プロセス(後の工程)からのフィードバックを入手する方法を確立しているか
  - ・ メトリックス（評価の適切性）：プロセスの活動または、アウトプットを正しく評価するために適切な評価基準になっているか。つまり、プロセスの有効性と効率を評価できる評価項目になっているか、また、部門目標との関係は適切か。
  - ・ ターゲット：目標値となっているか。達成度が判定可能か。実施項目のように記述していないか、などをチェック、前年度の実績が評価されていて、その実績にもとづいて、施策が講じられた結果、達成度判定可能な目標になっているのかが重要。すべてが 100%、1/2 化、ゼロ化などスローガンになっていないか要チェック
  - ・ 手順／方法欄：書リストに必要な記録がリストされているか。保管期限は OK か  
アウトソースがある場合に、その管理方法が明確か
- ④ スキルマップの確認する
  - ・ 部長（課長）は確認しているか。
  - ・ 係長以下は、全員必要、内容が適切かを確認しているか
- ⑤ 確認の方法の基本：
  - ・ 説明を聞くだけでなく、決まっているなら、決めてあるものを確認しているか、つまり、客観的な証拠を確認してワークシートに記録しているか
- ⑥ 監査中の NC(不適合)、OFI(改善の機会)は監査ワークシートのフォーマットなど使用して記述例のように記録しながら、監査を実施する。



## ■ 2回目以降のプロセス監査の実施要領

### 一 部門長に対する監査 一

#### <一般的質問>

- ① 今年度の部目標はどのように監視されているか。  
パフォーマンスはトレンドで示されるか
  - ・ 全社事業計画自標に関連する部門目標のパフォーマンスをトレンド記録で確認する
  - ・ 管理職目標（MBO）で進めている場合は、MBO自標のパフォーマンスの推移を記録で確認する
- ② 構築段階監査のフォローアップとして、責任／権限はどのように改定されているかを確認する
  - ・ どのように部下やスタッフを任命し、それぞれに責任権限の割付をしているかを確認する
  - ・ 職務記述書(業務分担表、職務細則)などは改定されたかを確認する

#### <プロセスに関して>

- ③ 該当プロセスまたはプロセスステップではどんな活動が実行されているかを確認する
  - ・ タートルチャートに付属のプロセスフローで確認する
  - ・ 各ステップのアウトプットも確認する(タートルチャートにはリストアップされていないが、重要なアウトプットを確認)
- ④ プロセスの各メトリクス（適切に設定された指標）、今年度のターゲット(目標値)の適切性を確認する
  - ・ 1回目監査の後に修正されたターゲットを確認する
  - ・ ターゲットからの適性および妥当性を確認する
- ⑤ プロセスの有効性指標が効率よく達成されているかを確認する
  - ・ ターゲットの監視方法を確認する
  - ・ 記録でパフォーマンスが目標達成していることを示せるかを確認する
- ⑥ アウトプットが正しく顧客プロセス(後工程)に提供されているかを確認する
  - ・ 各活動のアウトプットを記録で確認する
  - ・ 順次つづけて確認する……(サンプリングは最小3例を確認する必要がある)。
  - ・ 前工程から得た各活動のインプットをサンプリングで記録を確認する
- ⑦ サポートプロセスから十分な支援が得られているかを確認する
  - ・ サポートプロセスが当該プロセスのパフォーマンスに悪影響をしていないかを確認する
  - ・ マネジメントプロセスが資源など必要な支援が得られているかを確認する
- ⑧ 適切なリソースが提供されているかを確認する
  - ・ リソースのマネジメントは適切かを確認する
  - ・ スキルマップと訓練計画の適切性を確認する
- ⑨ 目標値が達成されていない場合、原因を解析しているか、その結果にもとづき、プロセス改善が行われているか、つまりPDCAを廻しているかを確認する
  - ・ データ分析され、原因が明確にされているかを確認する
  - ・ 具体的なプロセス改善策が適切かを確認する
  - ・ 改善処置が行われていない場合は、それがトップにオーソライズされているかを確認

する(例えば、対策しない代わりに、目標値の変更が承認されているなど)

- ⑩ どのようにして顧客(内部/外部)プロセスから苦情フィードバックを確認しているかを  
確認する
- ・ 苦情を含む顧客の声を聞く監視システムをどのように設定しているか確認する.実施  
例を具体的に確認する
- ⑪ このプロセスの運用のための手法手順またはツールは適切に活用されているかを  
確認する
- ・ 実際に活用された手法やツール例を記録で確認する
  - ・ 問題があるプロセスでは、必要なら手順や手順書が適切に改善されているかを確認す  
る
- ⑫ アウトソースしているプロセスがあるか確認する
- ・ 各アウトソース先は評価選定されているかを確認する
  - ・ 各アウトソース先との契約内容を確認する
  - ・ 職務本則からすると契約は購買だが、実際はどうなっているか
- ⑬ アウトソースプロセスはどのように管理されているかを確認する
- ・ 各アウトソースの管理方法を確認する.重要なアウトソースはタートルチャートを入  
手して管理するとよい
  - ・ その管理は妥当か(ISO9001 を登録している場合には、それは選定の根拠になり得る  
が、管理が不要の根拠ではない)
- ⑭ 構築段階監査の指摘事項、およびタートルで修正した箇所を確認する
- ・ 指摘事項への対応内容、およびタートルの改訂版を確認する
- ⑮ そして、プロセス実行状況がマネジメントシステム要求事項に合っているか、また、  
ISO9001 の要求事項に適合しているかを確認する
- ・ タートルおよび手順を確認し、それらが規格要求事項にも適合しているか確認する
  - ・ 記録の内容を有効性と効率性の両面から適切かを確認する
- ⑯ 確認結果はできるだけこまめにワークシートに記録すること、
- スタッフ (要員) に対する監査 —
- ① システム内のすべての要員がタートルチャートの定義どおり実践していることを  
確認する
- ② 担当者に確認すべきこと.実際には、すべては調べられないので熟サンプリングで確認  
することになる。こういう場合に監査員の特質である直感力が重要になる
- ・ 組織目標を理解していること(カードの私の品質を上司の確認を受けているか確認す  
る)・ プロセス目標を理解してその実現をめざしていること
  - ・ アウトプットを記録で確認する際になるべく作成している担当から聞く
  - ・ その際、仕事が必要な手順に従い効果的に効率よく行われてるか、を確認する  
例) 生産活動は作業指示どおり実施していて、問題がないことを確認する  
例) 受注処理活動、仕様設定の要請活動などが、営業マニュアルに規定している  
ように実施されていて結果が良好かを確認する
  - ・ 調査対象の担当者の力量をスキルマップで確認し、訓練記録などを確認する。個人記  
録 (訓練、教育、技能、経験)があることを確認する。

プロセス	3.5 購買プロセス	面接者	購買部長、購買管理課長、購買1課長、購買2課長			
オーナー	購買部長	監査員	リーダーA、監査員 B	日付	20XX/YY/01	
計画項目	チェック項目 (タートル内容の記述)	懸案事項/前回のフォローアップ事項	要求事項番号	観察結果の記述		評価
組織関係	責任・権限 品質目標	納期遅れでコストダウン額未達成	5.5.1 5.4.1			
インプット	品質保証体系図 生産計画書 製品構成情報 仕様書、図面、購買仕様書 顧客固有要求事項 購買製品、資材額など購買品 不適合再発防止報告書		7.2.2 7.3.3 7.4.1 7.4.3 7.5.1 8.3 8.5.2			
アウトプット	購買方針書 供給者評価選定の記録 購買契約書、品質協定書 購買品、アウトソース品 受入検査記録 不適合再発防止報告書	A級クレーム発生事例	7.4.1 7.4.2 7.4.3 8.3 8.5.2			
評価: 判断基準 判断方法 目標:	購買品PPM目標値 購買品納入不適合 BC級 100%オンタイム納入目標 過超運賃合計額 コストダウン達成目標額	コストダウン目標未達成 納期維持のため特別運賃が発生	4.1 8.2.3			
手順: 手順 手法 技法	ビジネスプラン 購買先評価選定基準 発注情報発行要領 購買品検査基準書 コントロールプラン 製造部品承認プロセス		5.4.1 7.4 7.5.1 7.3 6.3			
資源: 装置 ツール 情報	顧客技術仕様書 顧客承認材料リスト ベンダーリスト 発注情報確認システム		6.1 6.3 6.4 7.4.1			
人的資源: 力量・資格 訓練	購入先評価実施者 購買情報妥当性確認者 検査員の力量・訓練		6.2			
支援 関連 プロセス	供給者 生産管理、製品設計 製造、品質管理		4.1 5.5.3			
評価区分: 適合---レ・改善の機会(OFI)---○・観察(OBS)---●・不適合(NC)---▲						

プロセス監査ワークシート記入例（購買プロセス）

プロセス	3.5 購買プロセス	面接者	購買部長, 購買管理課長, 購買1課長, 購買2課長, 各課長
オーナー	購買管理部長	監査員	リーダー監査員A, 監査員B 日付 200x/yy/01
計画項目	懸案事項/先回のフォロー事項をリストアップ 規格要求番号	監査結果の観察結果の記録	
組織関係	納期問題によりCD額未達成	<ul style="list-style-type: none"> <li>責任権限：職務分担表で確認OK.</li> <li>ビジネスプラン確認</li> <li>品質目標：未達成。(別添実績あり, 下記のメトリックス参照)</li> <li>納期目標：未達成. 生産計画において, 製品の差し替えが多発し, 購買品の納入がついていけない。(MRに報告了承済み)</li> <li>CD額目標：上記関連にて未達成。(MRに報告了承済み)</li> </ul>	
インプット	納期問題によりCD額未達成	<ul style="list-style-type: none"> <li>APQP計画書実績確認：製品AB007が適切に更新されていない。(nc)</li> <li>生産計画書の変更が多発：CD推進&amp;納期に影響.</li> <li>市場対応のための緊急設計変更があった。(EO, 図面, 購買仕様書を確認)</li> <li>BOMがタイムリーに発行されていない。(製品AB007, AX011, AY005)</li> </ul>	
アウトプット	Aクレーム事例  BCクレーム事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>A級クレーム：足回り部品の製造不良によるクレーム多発. 供給者の緊急監査の記録を確認：購買部門/設計開発部門/品管部門の3者にて実施. 監査内容は適切と判断した.</li> <li>再発防止策の検証：原因のなぜなぜが十分でないと思われるので, 品管部とよく相談して, 再検討を願います。(アドバイス)</li> <li>購買方針書</li> <li>供給者評価記録：新規サプライヤー 3例 確認OK 品質保証協定書, 責任者登録もOK.</li> <li>受入検査記録：確認OK.</li> <li>PPAPの供給者の実施状況：確認OK (品管に任せすぎではないか?)</li> </ul>	
評価： 判断基準 判断方法  目標：	PPM目標未達成あり CD目標未達成あり  納期維持のための特別運賃発生が多額	<ul style="list-style-type: none"> <li>PPM目標：目標50ppm, 実績220ppm, 実績グラフ別添. 前期は特別承認あり.</li> <li>100%オンタイム納入：目標97%以上, 実績90%, 実績グラフ別添.</li> <li>PPMが特によくない数社に対する改善のアプローチがやられていない。(NC)</li> <li>CD目標達成状況：未達成の供給者に偏りがあるが, 緊急対応との関係でやむを得ないと評価している. 今期は仕方ないと思う.</li> <li>特別運賃状況：レビューされ, 承認されている. 来期は改善されると思われる.</li> </ul>	
方法： 手法 技法 実施手順		<ul style="list-style-type: none"> <li>PPAP</li> <li>ドキュメントリストの記録のリストを確認：OK.</li> <li>記録の管理状況の確認：OK.</li> <li>CP要提出：期限の遅れはあったものの, 量産開始前に全CP提出済み.</li> </ul>	
資源： 装置 ツール 情報		<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンダーリスト維持：OK.</li> <li>供給者のQMS開発：供給者サポートグループの強化と品管部の協力を得て実施されているものの, 専門技術者の投入が不十分と思われる。(レポートに入れてTMに提案する)</li> <li>ISO 9001登録：未登録会社のアクションプランの精度の向上が必要と判断。(OFI)</li> <li>クレーム情報のフィードバックが弱いのではないか。(アドバイス)</li> </ul>	
人的資源： 力量 訓練 資格		<ul style="list-style-type: none"> <li>購買要員の力量の明確化と訓練：購買管理課OK, 購買1課OK, 購買2課OK.</li> <li>購買3課：ピンチの際に検査員の資格未認定者が検査を実施して不具合品を製造へ供給. 製造ラインを混乱させた。(nc)</li> <li>検査員資格認定リスト</li> <li>訓練記録：OK. 統計の基本概念。(購買3課 確認OK)</li> </ul>	
支援： 関係 プロセス		<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤー品質問題に関して, 品管プロセスとのコミュニケーションが弱いと思われる。(レポートに入れる)</li> <li>開発段階における製品設計プロセスとの連携に改善の余地がある。(レポートに入れる)</li> </ul>	

内部監査指摘事項表

部門	購買物流本部 購買管理部 購買1部,2部	プロセス	3.5 購買	日付	200x/11/1	監査 チーム	リーダー監査員A 監査員B
No	指摘事項内容				該当規格 番号	監査員	NC/ OFI/ 調査
1	購買プロセスの重要メトリックスである納入品質レベルの当年度ターゲットが未達成であるが、6カ月以上経過した現在まで、大幅未達成の供給者に対する改善の取り組みなど、具体的なアプローチが実施されていない。プロセスの監視と改善が有効でない。				8.2.3	監査員A	nc
2	購買プロセスの重要なインプットであるBOMがAPQP計画に定められたタイミングになっても提供されていないが、購買プロセスとして、暫定的にBOMに替わるリストを生産管理プロセスに要請するなど適切なアプローチをしなかったため、量産試作のタイミングを遅らせた。プロセスの主要メトリックスであるの納期遵守のための活動が有効でない。				8.2.3	監査員B	nc
3	受入検査は資格認定者が実施するよう力量マップに定められているが、納入ピンチが生じた際に納入部品の受入検証を無資格者に実施させた。結果として、製造ラインを混乱させた。必要な力量とその訓練に対する組織の考え方が、甘いことに起因している。是正処置が必要である。				6.2.2	監査員B	nc
4	アウトソース先はISO 9001:2000の認証登録をすることが、購買方針であるが、未登録の供給者に対する、代替案を含むアクションプランが明確でない。精度をあげたアクションプランが必要である。				7.4.1.2	監査員A	OFI

参考文献

「ISO9000:2000 監査へのプロセスアプローチ」 David Hoyle & John Thompson 筆 日本規格協会  
 「プロセスアプローチ 内部監査ノウハウ」 沖本一宏筆 日科技連出版社