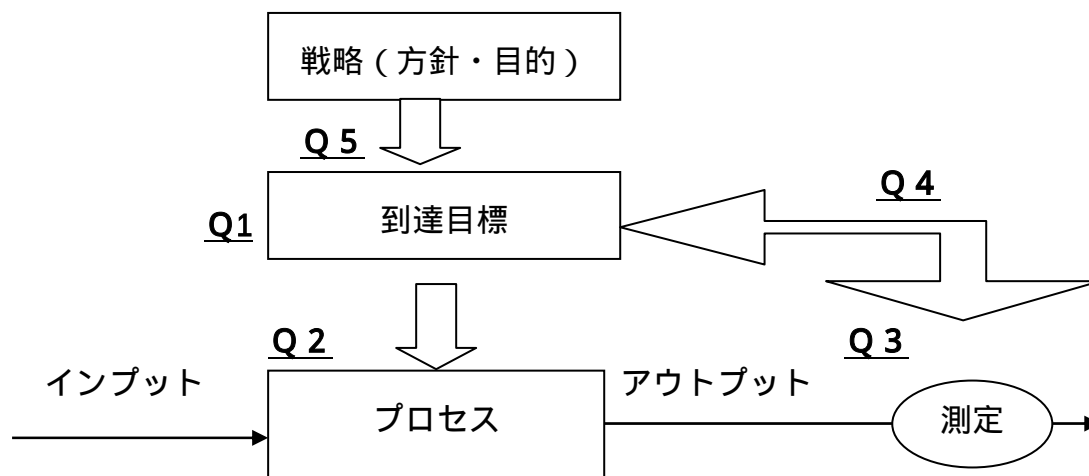


プロセスを基礎とした監査の質問例

【質問の基本】



- Q 1 あなたは何をしようとしていますか？
・・・方針および到達目標の調査
- Q 2 それをどのように実現させていますか？
・・・業務プロセスの確定
- Q 3 それが正しいことをどうやって知っていますか？
・・・目標達成の過程の確認
- Q 4 それが実施する最良の方法であることをどうやって知っていますか？
・・・プロセスの有効性の確認
- Q 5 それを行うのが正しいことだとどのように知っていますか？
・・・方針・目標の妥当性の確認

David Hoyle & John Thompson 筆
「ISO9000:2000 監査へのプロセスアプローチ」
より抜粋

企業レベルの質問（トップマネジメント・管理責任者への質問）

Q1 あなたは何をしようとしていますか？

- この組織の目的／使命は何ですか？
- この目的／使命の達成に影響を与える致命的な要因を決定するために、どのような分析を行なってきましたか？
- 組織がその目的／使命を達成するために、どのような方針を確立していますか？
- 方針を確立するプロセスはどれですか？
- 組織の方針をいかに組織内に伝達していますか？
- これらの方針の実行に責任をもつ人々が、どのように方針に関与していますか？
- これらの方針が成功裏に実施されていることを示すために、どのような尺度を使っていますか？
- これらの方針が理解されていることをどのように確認していますか？

Q2 それをどのように実現させていますか？

- 目標を確立するために使用するプロセス及び組織のゴール達成のためのプロセスにおいて、基本的な段階は何ですか？
- 組織の現在の実施状況、並びにすべての利害関係者の現在将来ニーズ及び期待を実現するために、どのような分析を行なってきましたか？
- これらの要因の妥当性確認のために、どのような調査研究を行ないましたか？
- この調査研究の完全性をどのように維持していますか？
- 組織の使命に強い影響を与える、法律上及び規制上の関連のある要求事項は何ですか？
- 組織がその目的／使命の達成を可能にするために、この調査研究の結果としてどのような目標を確立していますか？
- これらの目標の釣り合いを取り、処置の優先順位を設定するためにどのような分析を行ないましたか？
- これらの目標を達成するために、どのような製品、サービス、市場及びプロジェクトが必要ですか？
- これらの目標が達成されないという理由で、どのような製品、サービス、市場及びプロジェクトを中止する必要がありますか？
- これらの目標を達成するためのリスクをどのように識別し、評価していますか？
- 要求される製品及びサービスを顧客へ引き渡すために、どのような関連する一連のプロセスを確立していますか？
- 廃止された製品及びサービスを撤回し、かつ、プロセスを中止するために、どのようなプロセスを確立していますか？
- これらのプロセスを提供するのに必要な組織構造及び作業環境を決定するために、どのような分析を行ないましたか？
- この分析の結果としての組織構造は、どんなものですか？
- 組織のプロセス運用に責任をもつ者が、その開発にどのような参画していますか？
- 組織目標を達成する計画をどのように組織内に展開しましたか？
- 組織目標のための計画が理解されていることをどのように確実にしていますか？
- これらの計画にある情報を流通し、妥当性があり、かつ、完全であることをどのように維持していますか？

Q 3 それが正しいことをどうやって知っていますか？

- 組織目標の達成を検証するために、どのような尺度をもとにいますか？ そして到達目標は合意されていますか？
- これらの到達目標に対して、どのような結果を達成していますか？
- どのような測定方法を使い、そして、どれくらいの頻度で測定を行なっていますか？
- 測定の完全性を確実にするために、どのような方法を使っていますか？
- 事業実施状況の測定結果をどのように把握していますか？
- 実際の結果及び計画された結果間の差異の原因を決定するために、どのような分析を実施してきましたか？
- 前回の実施状況レビューから、結果に関するどのような改善を得ましたか？

Q 4 それを実施する最良の方法であることをどうやって知っていますか？

- システムを実行している方法が組織の方針及び価値と一貫していることを検証するために、どのようなチェックを行いましたか？
- これらのチェックが行なわれた前回に、どのような結果をえましたか？
- 組織方針と目標を達成するためのシステムが有効であることを検証するために、どのようなチェックを行なっていますか？
- システムが有効であるかどうかを決定するための基準は何ですか？
- これらのチェックが行なわれた前回に、どのような結果をえましたか？
- これらのチェックを行なうためにどのような方法を使用しましたか？ そしてどれ位の頻度でチェックを行なっていますか？
- 誰がこの審査に参加していますか？
- この審査の結果をどのように把握していますか？
- これらの結果を、処置をとる責任がある人々のどのような伝達していますか？
- これらのチェックが行なわれた前回に、システムの有効性が改善される結果になるようにどのような処置を取りましたか？ そして、この改善をどのように測定しましたか？

Q 5 それを行うのが正しいことだとどのように知っていますか？

- 組織目標が自らの目的 / 使命の達成に適切であり続けることを検証するために、どのようなチェックを行いましたか？
- これらのチェックを行なうためにどのような方法を使っていますか？ そして、これらのチェックをどれ位の頻度で行なっていますか？
- 誰がこの
- レビューに参画していますか？
- このレビューの結果をどのように把握していますか？
- この情報の完全性を確実にするために、どのような方法を使っていますか？
- その結果を、処置を取る責任がある人々にどのように伝達していますか？
- これらのチェックが行なわれた前回に、組織方針と目標に対する変更を及ぼすような処置を取りましたか？

管理レベルの質問（管理者への質問）

Q1 あなたは何をしようとしていますか？

- ～プロセスの目的は何ですか？
- 組織の～方針は何ですか？
- この方針は組織の統一方針とどのように関連していますか？
- 組織にとって、～プロセスの目標とは何ですか？
- これらの目標は、組織のゴールやプロセス方針とどのように関連していますか？
- ～方針及び目標をどのように組織の内部へ伝達していますか？
- これらの方針及び目標が理解されていることをどのように確認していますか？

Q2 それをどのように実現させていますか？

- ～目標を達成するために、確立されているプロセスの基本段階は何ですか？
- 各プロセスの段階から要求されている特定のアウトプットは何ですか？
- プロセスのアウトプットの達成に影響を及ぼす要因を決定するために、どのような分析を行ってきましたか？
- この分析の結果をプロセスの設計にどのように反映していますか？
- そのプロセスが要求されている目標を達成できると、どうして知っていますか？
- これらのアウトプットが成功裏に達成されていることを監視するために、どのような特定の尺度を使っていますか？
- これらの基本的な段階での、測定可能な到達目標は何ですか？
- どのような測定方法を用い、どの位の頻度で測定を行なっていますか？
- 測定の一貫性を確実にするために、測定方法の完全性をどのように維持していますか？
- 測定結果をどのように把握していますか？
- 測定の結果を、処置を取る責任がある人々に、どのように伝達していますか？
- これらのチェックを行なった前回に、プロセスの各段階のアウトプットが改善される結果になるような、どのような処置を取りましたか？
- プロセスにおける各段階を計画どおりに実施するために、どのような情報が必要ですか？
- この情報を、計画した活動を遂行しているスタッフに、どのように伝達していますか？
- この情報の流通、妥当性及び完全性をどのように維持していますか？
- 活動が計画どおりに遂行されていることをどのようにして知りますか？
- 活動が計画どおりに遂行されていない場合に、どのような処置を取りますか？

Q 3 それが正しいことをどうやって知っていますか？

- ～目標の達成を検証するためにどのような尺度を用い、どのような到達目標値が合意されていますか？
- 測定プロセスのアウトプットの結果をどのように把握していますか？
- これらの到達目標に対して、どのような結果を達成しつつありますか？
- どのような測定方法用い、どれ位の頻度で測定していますか？
- これらの測定の完全性を確実にするために、どのような方法を用いていますか？
- その結果を、処置をとる責任のある人々に、どのような方法で伝達していますか？
- 実際の結果と計画の差異の原因を決定するために、どのような分析を行なっていますか？
- これらのチェックを行なった前回に、より良い総合的な実施状況をもたらすような、どのような処置を取りましたか？

Q 4 それが実施する最良の方法であることをどうやって知っていますか？

- ～プロセスを実施しているやり方が、組織の方針及び価値と一貫していることを検証するために、どのようなチェックを行なっていますか？
- 実施している活動が、最良の実施要領であることを検証するために、どのようなチェックを行なっていますか？
- 最良の実施要領をどのように定義していますか？
- これらのチェックが行うために、どのような方法を用い、チェックをどの位の頻度で行なっていますか？
- この審査に参画しているのは誰ですか？
- 誰がこの審査に参加していますか？
- この審査結果をどのように把握していますか？
- これらの結果を、処置をとる責任がある人々のどのような伝達していますか？
- これらの～プロセスのレビューを行なった前回に、結果に関するどのような改善を得ましたか？
- この改善は、どのように測定されましたか？

Q 5 それを行うのが正しいことだとどのように知っていますか？

- プロセスの～目標が組織の統一方針及び目標の達成に引き続き、妥当なことを検証するために、どのようなチェックを実施していますか？
- これらのチェックを行なうためにどのような方法を用い、チェックをどれ位の頻度で行なっていますか？
- このレビューに参画しているのは誰ですか？
- このレビューの結果をどのように把握していますか？
- この情報の完全性を確実にするために、どのような方法を使っていますか？
- その結果を、処置を取る責任がある人々にどのように伝達していますか？
- これらのチェックが行なわれた前回に、～方針及び目標に対する変更を及ぼすような、どのような処置を取りましたか？

運用レベルの質問（現場スタッフへの質問）

Q 1 あなたは何をしようとしていますか？

- ～プロセスで、あなたの果たしている役割は、どのような役割ですか？
- これらの活動の目的は、どのような目的ですか？
- これらの活動と関連しているあなたの目標は、どのような目標ですか？

Q 2 それをどのように実現させていますか？

- 仕事を開始するには、どのような基準を満たす必要がありますか？
- この仕事を実行するのに必要な情報と資源は、どのような情報と資源ですか？
- 加工用のインプットを準備するのに、どのような行動をとっていますか？
- このプロセスでの基本的な段階は、どのような段階ですか？
- 計画どおりに事が運ばないとき、あなたは何をしますか？

Q 3 それが正しいことをどうやって知っていますか？

- あなたは、目標の達成を確かめるため、どのような尺度を使っていますか？
- 同意されている到達目標の価値は、どのような価値ですか？
- これらの到達目標に対して、あなたはどのような結果を達成していますか？
- どのような測定方法が使われ、どのくらいの頻度で測定をしていますか？
- あなたは、これらの測定の完全性をどのように確実にしていますか？
- 測定プロセスのアウトプットの結果を、どのように把握していますか？
- 実際の結果と計画の差異原因を決めるのに、どのような分析を行っていますか？
- 前回のこれらの活動のレビューで、どのような改善結果を得ましたか？

Q 4 それが実施する最良の方法であることをどうやって知っていますか？

- あなたは、それが～する最良の方法であることをどうやって知っていますか？
- 使っている方法が最良の実施要領であることを確かめるために、どのようなチェックを行っていますか？
- 最良の実施要領をどのように定義付けしていますか？

Q 5 それを行うのが正しいことだとどのように知っていますか？

- あなたの目標が、組織の目標の達成に対して適切なことを最後に確認したのはいつですか？
- このレビューに参画しているのは、だれですか？
- 前回のレビューで、あなたの目標に対して修正を及ぼすような、どのような処置をとりましたか？

領域別の監査チェックリスト例

CI 社シンディ・ミッチェル主任審査員著

例 a) 経営者との面談用チェックリスト

- ・ 組織の使命 / 方針 / 目標はどのようにして制定されましたか？
- ・ 何を達成しようとしていますか？
- ・ 顧客のニーズはどのようにして方針及び目標に組み込むよう考慮されていますか？
- ・ 利点は何と見込んでいますか？
- ・ 組織のコミュニケーション内容の概要
 - ゴール
 - 役割
 - 顧客
 - サービス
 - 教育訓練
 - プロセス
 - 測定
- ・ 顧客の要求事項を受け取る / 処理するサービスを提供するプロセスのレビュー
- ・ 処理 / 引き渡しサポートプロセスにはどんなものがありますか？
 - 購買
 - 管理（業務）
 - 資材管理
 - 文書管理
 - 装置・機器管理
- ・ 事業 / 資源計画はどのように実施されていますか？
- ・ 顧客満足に関する情報はどのように収集されレビューされていますか？
- ・ 現在の資源はどのように運営管理されていますか？
- ・ 実際の / 提案されている責任はどのように定められていますか？
- ・ 組織内で、どのように継続的改善が管理されていますか？
- ・ 改善のための活動は、誰によって調整されていますか？
- ・ どのようにして改善を監視していますか？

例 b) 品質方針および経営者の責任のチェックリスト

- ・ 部長はどのようにして、品質に対するコミットメントを実証しますか？
- ・ 品質方針及び目標はどのようにつくられましたか？
- ・ 上級経営層の取り組みはどのようなものでしたか？
- ・ 事業の異なる部分に対して、異なるレベルの品質方針及び目標がありますか？
- ・ 品質方針及び目標は企業の到達点、展望および顧客のニーズにどのように関連していますか？
- ・ 品質方針は戦略的計画、使命・任務の陳述、経営上の目的とどのように関連していますか？
- ・ 品質方針及び目標が測定可能で定量的な目標に展開させていることをどのように確認しますか？
- ・ 品質方針が理解しやすく、且つすべての要員に理解されていることをどのようにして確認しますか？（例：教育訓練、ポスター、カード、マニュアルに盛り込む、など）
- ・ 品質方針及び目標は達成されていますか？そうでない場合はどうしますか？
- ・ どのようにして品質方針及び目標の適切性を確認しますか？

注： 各インタビューの最後に、おそらく監査員はさまざまな階層の要員にたずねるでしょう。
「品質方針があなたにとって意味するものは何か、あなた自身の言葉で説明してください。」

例 c) マネジメント・レビューのチェックリスト

- ・ マネジメント・レビューを行う背景にある戦略及び主要目的は何ですか？
- ・ どのくらいの頻度でマネジメント・レビューを行いますか。また、その頻度にした理由は？
- ・ 今後どんなマネジメント・レビューが計画されていますか？計画されている証拠はどこにありますか？
- ・ インプットは何ですか？例えば、
 - 能動的インプット(すなわち：新しい技術、新しい方法、新しいアイデア、新しい法律)
 - 受動的インプット(すなわち：内部品質監査からの傾向、顧客の苦情、製品／サービスの問題)
- ・ マネジメント・レビューはどのような形式をとりますか？(例：マネジメント会議、シンクタンク、フィードバックのための文書回覧、多層レベルでのマネジメント・レビュー)
- ・ 誰が関わりますか？特に、経営者レベルで。
- ・ 組織の全体的な方針及び目標は、レビューではどのように見直されていますか？
- ・ 目標達成を実証するための指標は何がありますか？
- ・ 品質マネジメントシステムの有効性をどのように測定しますか？
- ・ 品質マネジメントシステムが引き続き ISO9001 の要求事項を満たしていることをどのように確実にしますか？
- ・ 品質方針と目標が満たされていることをどのようにして測定しますか？
- ・ どのような記録が保持されていますか？(「品質記録」は維持されていますか。)
- ・ 活動項目をどのように割り振りますか？(つまり活動、日程、責任)
- ・ 活動が実施され、効果的であることをどのように確実にしますか？(監査員はまた最近のいくつかのマネジメント・レビューを上記の内容と連動させて、特に活動項目が割り振り通り実施されていることを確認するでしょう。)

注： これらの質問は、この形式で問われるとすると、どちらかといえば「ぶしつけ」です。何を見るべきかを監査員が考える指針として利用してください。

例 d) 教育訓練のチェックリスト

- ・ 教育訓練における、会社の方針は何ですか？
- ・ 新規の要員は、組織に入る前にどのような訓練、教育、経験、資格を持っているべきですか？
- ・ 新規の要員は、どのような導入教育を受けなければならないですか？
- ・ 新規の要員に対して付加的に必要な教育訓練はどのようにして明確にしますか？
- ・ 外部での教育訓練をどのように「承認」しますか？
- ・ 要員が外部の教育訓練に単に参加しただけではなく「首尾よく修了した」ことを示す証拠はどんなものですか？
- ・ 既存の要員に対する教育訓練の必要性は、どのようにして継続的に見直されていますか？
- ・ 新規のプロジェクト、サービスに対して付加的に要求される教育訓練をどのようにして特定しますか？
- ・ OJT の必要性はどのように明確にされていますか？
- ・ OJT はどのように管理、遂行されていますか？
- ・ 「公式」な教育訓練と「OJT」の両方について、どのような記録を維持していますか？

注： 教育訓練における典型的な問題は「非専門的な」教育訓練の管理と同様、「OJT」の証拠が欠けることです。有益な監査の流れとしては、従業員のライフサイクル、つまり従業員が組織に入り、継続的な教育訓練を受け、そこを離れる際の理由報告といったライフサイクル全体を通して監査を進めることです。

例 e) 販売部のチェックリスト

部長への質問

- ・ この部での主要な目標は何ですか？
- ・ 組織の全体的方針と目標とは、どのように関連していますか？
- ・ 目標達成のために、部の資源はどのように運営管理され計画されていますか？
- ・ 目標達成を可能にする主要プロセスは何ですか？
- ・ 目標達成を実証するために、どんな指標がありますか？
- ・ 部内の主要な活動に対する継続的改善を、どのようにして実証できますか？

プロセスに焦点を当てた質問

- ・ 販売要員はどんな製品情報を持ち、どうやって常に最新の情報を得ますか？
- ・ 販売要員は、どんな技術的専門知識を持っていますか？
- ・ 販売要員は、どのような教育訓練を受けますか？
- ・ 販売要員の「行動規範」はありますか？
- ・ 販売の正式な手順はありますか？
- ・ 契約のための見積もりをしますか？もしするとしたら、誰が担当しますか？どのようにしますか？
- ・ 見積もりをする際に、どんな手順、基準、行動規範がありますか？
- ・ 結果はどのように文書化されますか？
- ・ 契約の可能性のある案件を満たす経営資源や能力を持つことを、どのように確実にしますか？
- ・ 誰が見積り内容を承認しますか？
- ・ 通常の注文や規定のパラメーター内に収まる注文に応じるために、個別の契約内容の見直しや「一般的な」見直しを行いますか？
- ・ 注文を受ける際、顧客の求めるものを正確に理解することをどのように確実にしますか？
- ・ 見直しをする要員の中に、対象となるものに関する適切な知識を持つ者がいることをどのように確実にしますか？
- ・ 口頭や電話による注文をどのように扱いますか？
- ・ 見積り(提出した場合)と実際の注文の違いをどのように解決しますか？
- ・ 注文を満たすための経営資源を持つことをどのように確実にしますか？
- ・ 注文を満たすために技術的な能力を持つことをどのように確実にしますか？
- ・ 誰が顧客の要求事項の見直しを行いますか？
- ・ 顧客からの注文に対する修正をどのように扱い、管理しますか？
- ・ 契約内容の変更について、関連部門 / 要員に情報が伝わることをどのようにして確認しますか？
- ・ 注文 / 見積りのどんな記録や品質記録を保持しますか？
- ・ もし、設計活動が行われるとすれば、注文と設計プロセスの間にはどんなつながりがありますか？
- ・ 顧客からの注文 / 契約内容へのあらゆる変更をどのように管理しますか？

注： 契約内容の確認の複雑さは、注文の複雑さに正比例するでしょう。例えば、「在庫がある」製品に対する注文は「項目にチェックマークをつける」だけで済むかもしれませんが。複雑で新しい設計の場合は、実行可能性調査（feasibility studies）等が必要となるでしょう。

例 f) 設計部のチェックリスト

部長への質問

- ・ この部での主要な目標は何ですか？
- ・ 組織の全体的方針と目標とは、どのように関連していますか？
- ・ 目標達成のために、部の資源はどのように運営管理され計画されていますか？
- ・ 目標達成を可能にする主要プロセスは何ですか？
- ・ 目標達成を実証するために、どんな指標がありますか？
- ・ 部内の主要な活動に対する継続的改善を、どのようにして実証できますか？

プロセスに焦点を当てた質問

- ・ 一般的であろうと特定のものでであろうと、各設計プロジェクトにはどのような計画がありますか？ 設計要員はどんな資格を持っていなければなりませんか？ プロジェクトのライフサイクルを通して、計画の更新をどのように確認しますか？
- ・ 関連部署間のインタフェースはどのように定められていますか？ (例えば、製造、付帯サービス、購買、文書作成)
- ・ 様々な部門間で、情報はどのように伝達されていますか？
- ・ 設計へのインプットはどのように定められていますか (例えば、設計仕様書によって)？ どんな法規制の要求事項が適用されますか？
- ・ 要求事項が不完全だったり、不明確だったり、矛盾する場合、どのように解決しますか？
- ・ どのようにして顧客の要求事項を確実に考慮に入れますか？
- ・ 設計からのアウトプットをどのように定義していますか？
- ・ 設計からのアウトプットをどのようにして確認しますか？ - 設計へのインプットを満たしていますか？
- ・ 合否判定基準を満たしていますか？
- ・ 重要な特質がしっかり網羅されていますか？
- ・ 設計審査はどの段階で行われますか？
- ・ 設計審査はどのように行われ、また誰が参加しますか？ (例えば、すべての関連部門の代表者)
- ・ どんな設計審査の記録が保管されますか？
- ・ 設計検証はどのようにして行われますか？ (例えば、設計からのアウトプットが設計へのインプットを満たしているかを確認する)
- ・ 設計の妥当性確認はどのようにして行われますか？ (例えば、設計からのアウトプットが、顧客が当初から望んでいたものであるかを確認する)
- ・ 設計の変更はどのように扱われますか？
- ・ 設計に関して、どのような手順がありますか？

例 g) 生産計画および製造のチェックリスト

部長への質問

- ・ この部での主要な目標は何ですか？
- ・ 組織の全体的方針と目標とは、どのように関連していますか？
- ・ 目標達成のために、部の資源はどのように運営管理され計画されていますか？
- ・ 目標達成を可能にする主要プロセスは何ですか？
- ・ 目標達成を実証するために、どんな指標がありますか？
- ・ 部内の主要な活動に対する継続的改善をどのようにして実証できますか？

プロセスに焦点を当てた質問

- ・ 生産計画はどのように遂行されていますか？例えば、製造ライン運転計画の作成。
- ・ 設計が、適切で一貫して生産されることができていることをどのように確実にしていますか？
- ・ 必要な材料すべてが入手可能で、必要なときに入手できることをどのように確認していますか？
- ・ 要員が適切に訓練され、および／または資格認定されることをどのように確認しますか？
- ・ 関連する文書が作成され、入手可能であることをどのように確認しますか？例えば、手順書／作業指示書、行動規範、品質計画、図面
- ・ 生産設備が適切な生産能力を持つことをどのように確認しますか？
- ・ 製造プロセスが従う流れをどのように確立しますか？
- ・ プロセスの中で各製品が到達した段階、試験、検査をどのように明確にしますか？
- ・ できばえの基準をどのように設定していますか？例えば、写真、実際のサンプル、行動規範などで。
- ・ 製品が正しく取り扱われ、損傷を与えられていないことをどのように確実にしますか？
- ・ 不適合品が保管され、識別されているかをどのように明確にしますか？
- ・ プロセス等をどのように承認しますか？
- ・ 正しい監視および／または管理をどのように確実にしますか？
- ・ どんな統計的手法を使っていますか？またどうして使うのですか？
- ・ 生産設備の正しい保守をどのように確実にしていますか？
- ・ 検査、管理、検証、試験(および適切な装置)をどのように明確にしますか？
- ・ 外注されたプロセスをどのように管理していますか？
- ・ どのような品質記録が要求されていますか？
- ・ 特殊工程があるのであれば、それはどのように管理しますか？
- ・ 以前の製品に関するフィードバックに基づく改善・是正が組み込まれることをどのように確実にしていますか？
- ・ 適切な法規制の要求事項を遵守していることをどのように確実にしていますか？
- ・ 製造プロセスへの変更・改善にどのように取り込んでいますか？