

# 第1章 監査のプロセスの基本ステップ

---



by nswb

1-1

この章では監査プロセスの概要と基本ステップについて説明します。

## 典型的な監査プロセスの基本ステップ

---

- 監査前の活動(準備)
- サイトでの主要な活動(実施)
- 監査後の活動(報告)

全ての種類の監査の標準ステップは、  
監査前の活動—準備  
サイトでの主要な活動—監査の実施  
監査後の活動—報告  
の3つの基本ステップに基づきます。  
次のスライドでそのステップを順序立てて説明します。

## 監査プロセス

---

監査員の仕事は以下の通りである:

- **準備**
  - マネジメントシステムを理解する
  - プラントプロセス及び運用システムを理解する
- **実施**
  - 長所及び短所を調べる
  - 監査の証拠を収集する
- **報告**
  - 監査の所見を評価する
  - 関連の経営層に、監査の所見を報告する

by nsweb

1-3

スライドには、監査員の作業がリストアップされています。

準備段階では

- マネジメントシステムを理解すること
  - プラントプロセス及び運用システムを理解すること
- です。

実施段階では、監査を実施し

- 長所及び短所を調べること
  - 監査の証拠を収集すること
- です。

報告段階では

- 監査の所見を評価すること
  - 関連の経営層に、監査の所見を報告すること
- です。

## 監査前の活動

---

- 事前調査書
- 文書の収集／整理
- 従業員への伝達／日程の調整
- 安全装備の準備手配
- 商取引上／セキュリティ上の機密保持

監査前の段階では、監査される業務の管理者側の準備及び整備作業があります。

この段階における、主な活動及び従業員の役割は、

事前調査の実施

文書の収集／整理

従業員への伝達／日程の調整

安全装備の準備手配

商取引上／セキュリティ上の機密保持

があり、次からのスライドで詳しく説明していきます。

## 監査前の活動: 事前調査書

---

- 監査の3～4週間前に通常送付される
- 以下の事項を含む情報を依頼する
  - 組織のプロセスマップ
  - 事前調査書
    - 設備・施設の概要
    - 組織図
    - 許認可の写し
    - 用いられているプロセス及び化学薬品の概要
    - 適合性の情報

by nsweb

1-5

品質の監査において重要なことは、組織のビジネスプロセスを理解しておくことです。プロセスマップは、マニュアルに記載されている場合があります。内部監査をする段階で、被監査側の状況がわからない場合は、事前調査書を発行して確認します。スライドに事前調査書の内容の例が載っています。

事前調査書による調査は、特に環境監査において監査員及び被監査側管理者両者が、レビューされる業務の要素の確認に役立ちます。

この調査書に記入するというプロセスを経ることで、被監査側管理者が法規制の適合性の状態を確認したり、また監査が始まる前に文書類を整理するという利点もあります。

## 監査前の活動: 従業員への伝達／日程の調整

---

### 必要な被監査員が

- 監査があることを承知している
- 必要に応じて時間を作れるようにする

価値のある、有益な監査を実施するうえで、  
十分な協力を得ることが極めて重要です。

一般的に言って、被監査側は監査員に対してよい感情を持っていません。

被監査側に監査の計画を前もって知らせておくことが、被監査側の協力を得やすい状況を作り出します。

また、割り当てられた時間を最大限に有効利用するために、文書類の入手方法も確認しておきます。

## 監査前の活動: 安全装備の確認

---

- 必要な安全装備を準備する
- 現場の検査に保護具を持参する必要がある場合は、監査員に連絡する



by nsweb

1-7

施設で、安全保護具が必要な場所にも出ていけるようにしておきます。

被監査側は、必要な安全装備を監査チーム員に連絡し、スムーズに監査を行えるようにしておきます。

## 監査前の活動: 商取引／セキュリティー上の機密保守

---

- 監査員が検査を行う機密制限ゾーンへのアクセスの許可を取っておく
- 監査員に前もって機密制限事項について知らせておく。

銀行のプライベート金庫のある場所のように、一定のエリアへのアクセス許可が必要なことがあります。

その場所に入らないと監査できないような場合は、セキュリティー上の許可を、前もって取っておきます。

## 主な監査活動

---

- 初回会議でサイト責任者に概要説明を行い、監査の目的及び適用範囲について概説する。
- 事前ディスカッション
- 鍵となる要員の特定
- インタビューと文書の確認
- 詳細な現場見学と調査
- 経営層とのまとめのミーティング

by nsweb

1-9

このスライドは、監査員が現場に到着して実施される主要な監査活動を示しています。

初回会議

監査の鍵となる要員の特定

インタビューと文書の確認

詳細な現場見学と調査

経営層とのサマリーミーティング

といったことを実施します。

## 監査後の活動

---

- 見直し
- 報告
- 行動計画(是正措置)

監査後の活動で大きく占めるのが、重大な不適合、軽微な不適合、観察事項などの、それぞれの種類の所見の検討です。

そのあとは通常、まとめ、結論、改善のための推奨事項と続きます。

このスライドは監査後の活動に通常含まれる内容を列挙しており、次からのスライドでそれぞれの内容を説明します。

## 監査後の活動: 所見の見直し

---

- 施設の責任者が所見にコメントする機会
- コメントはすべてまとめて監査員に送られる
- 監査員はコメントを考慮に入れる
- 最終報告書の作成

### 所見の見直し

監査チームは所見の原案を作成します。

所見について、施設の責任者に所見についてもコメントがないか確認します。

その結果をふまえて最終報告書を作成します。

## 監査後の活動: 報告

---

### 最終会議

- 報告書の発表
- 意見交換
- 是正処置の検討

監査結果の報告は、通常最終会議を開催し経営層の前で行います。  
経営層は監査報告書に対する対応をしっかりと準備します。対応は正確で状況に合致しており迅速でなければなりません。  
対応が決まると行動計画の開始になります

## 監査後の活動: 行動計画(是正処置)

---

- 現場関係者が他の利害関係者と共に作成
- 合意された次回監査までに実行する処置
- 合意された処置の計画表・日程

### 是正処置

行動計画書は多くの意味で重要な文書です。まず、監査の最大のポイントである適合上の問題を特定、どのように解決するかを含んでいます。

次に、行動計画書が実行に移されると、経営層はこれらの問題の解決における工場の実績をなんらかの方法で測定することになります。

すべての問題に一挙に対処するだけの予算や経営資源がないかもしれません。経営層と監査員ができることの一つとして、処置に優先順位をつけることです。