

第2章 内部監査の計画



by nsweb

2-1

この章では内部監査の計画について説明します。

内部監査のタイプ

- システム監査(文書監査)
- 適合性監査



by nsweb

2-2

初期の監査は、構築されているシステムが規格の要求事項に適合しているかを文書上で検証することが目的となるでしょう。
この監査をシステム監査といいます。
その後、その通り実施されているかどうかの適合性監査を行います。

システム監査(文書監査)

以下が規格に準拠しているかをチェックします。

- マニュアル
- 手順書
- 作業指示書

システム監査はマネジメントシステムの真髄をチェックします。

システムがどのように機能するのかを説明する情報をチェックするのです。

マネジメントマニュアル、手順書、作業指導書がISO9001、ISO 14001等の提供する規格の要求事項を満たした内容で整備され、お互いに矛盾の無いものであることを確認します。

適合性監査

組織が

- 手順書
- 作業指示書

に従って運営されているかどうかを:

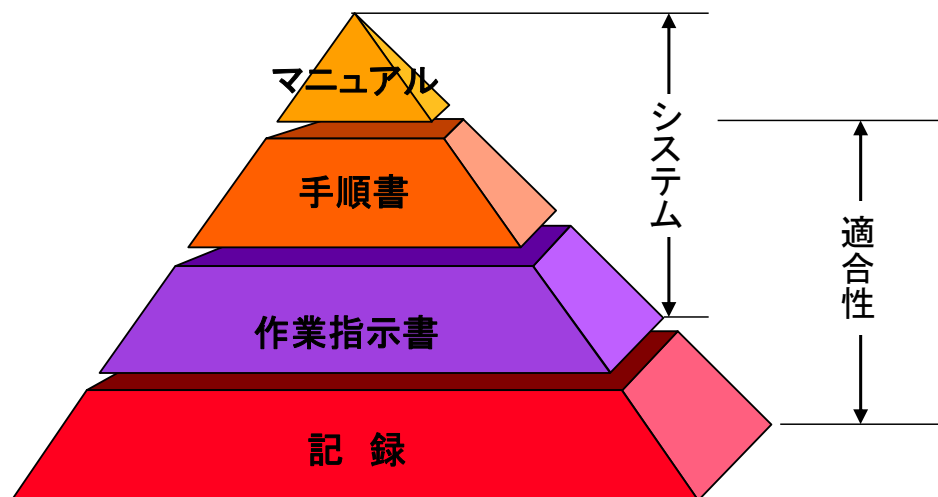
- 記録
- システムが保護すべき環境の実際の
(物理的な)状態

の客観的証拠をチェックすることで確認する。

適合性監査は、組織が、その文書で謳われていることを実際に行っているかを確認するものです。

大掛かりなシステムがあっても使用されていなければ何の意味もありません。適合性監査では、適合を実証できる客観的証拠の探求を行います。

システム監査／適合性監査 の対象



by nsweb

2-5

このスライドは、マネジメントシステムの中でシステム及び適合性監査の対象になる部分を図で示したものです。

システム監査は主としてマニュアルから、作業指示書の部分を監査します。

適合性監査では手順書から、記録の範囲を監査することになります。

ISO9001:2000の内部監査(1)

- あらかじめ定められた間隔で実施する
- マネジメントシステムが以下であることを監査により確認する
 - 製品実現の計画(手順)に適合しているか
 - ISO9001の要求事項を満たしているか
 - 組織のマネジメントシステムの要求事項を満たしているか(方針、目標、マネジメントプログラム)
- 効果的に実施され維持されているか
- 監査により改善事項が明確にされることが望ましい

by nsweb

2-6

ISO 9001:2000 8.2.2 内部監査 では

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画(7.1参照)に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。

品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているかを監査するとしています。

ISO9004 8.2.1.3:では、更に

内部監査は組織の有効性と効率を評価するものである。
と述べています。

ISO9001:2000の内部監査（2）

- より重大、または問題のある領域には他の領域より監査を頻繁に行う
- 客観的でなければならない
- 自分で自分の業務を監査できない
- 内部監査の手順書がなければならない

by nsweb

2-7

更に ISO 9001 : 2000 8.2.2 内部監査 では

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定すること。

監査の基準、適用範囲、頻度及び方法を定めること。

監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。

監査員は自らの仕事は監査しないこと。

監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持 (4.2.4参照)に関する責任、並びに要求事項を文書化された手順の中で規定すること。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること。(8.5.2参照)

を求めています。

ISO14001の内部監査

- EMSが以下であることを監査により確認する
 - ISO14001の要求事項を満たしているか
 - 組織の要求事項を満たしているか（方針、目標、マネジメントプログラム）
 - 適切に実施され維持されているか
- あらかじめ定められた間隔で実施する
- より重大、または問題のある領域には他の領域より監査を頻繁に行う
- 内部監査の手順書がなければならない
- 監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。
（2004年版追加要求事項）

by nsweb

2-8

ISO 14001 4.5.4 環境マネジメントシステム監査 では

組織は、次のことを行うために、実施すべき定期的環境マネジメントシステム監査のプログラム及び手順を確立し、維持しなければならない。

a) 環境マネジメントシステムが、

この国際規格の要求事項を含めて、環境マネジメントのために計画された取決めに合致しているか、

適切に実施され、維持されているか否かを決定する、

b) 監査の結果に関する情報を経営層に提供する組織の監査プログラムは、あらゆるスケジュールを含めて、当該活動の環境上の重要性、及び前回監査の結果に基づいていなければならない。

包括的なものとするために、監査手順は、監査の範囲、頻度及び方法を、監査を実施し及び結果を報告するための責任及び要求事項とともに、含まなければならない。

としています。

また、ISO14001:2004年改訂では監査プロセスの客観性及び公平性についての要求事項が追加になる予定です。

監査プログラム

適合性監査のプログラムは以下を含むこと；

- 監査対象の活動・領域、
つまり監査の適用範囲
- 監査の頻度
- 監査及び報告責任

監査プログラムには、対象活動の重要性と以前の監査結果に基づき
監査対象の活動・領域、つまり監査の適用範囲
監査の頻度
監査及び報告責任
を定める必要があります。

年間監査スケジュール 例

発行: 〇年〇月〇日		年間監査計画書 (〇〇年度)												承認		作成	
監査:		株式会社 〇〇〇〇												承認者		作成者	
内部監査員		鈴木一郎、七尾隆二、小松三雄、白峰健四、羽咋栄五、大聖寺六彦、加賀七明												承認者		作成者	
プロセス	部門名	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	関連する主なISO9001 条項	承認者	作成者	
1.経営者の責任	社長、QMR役員	○								○				41,42,51,52,53,54,55,56,61,71,81			
2.資源の運用管理	社長、役員、総務部	○								○				54,61,62,63,64			
3.顧客コミュニケーション及び受注	営業部、施工技術部			○							○			75,27,17,27,51,75,4,82,1,8,4			
4.建築設計	設計部			○							○			54,1,71,7,27,3,7,4			
5.支援	総務部、施工技術部、現場責任者			○							○			54,1,71,7,4,7,51,7,6			
6.施工	工事部、現場責任者		○	○						○	○			54,1,71,7,27,43,7,5,7,5,8,2,3,8,2,48,3,8,4,8,5			
7.測定及び分析、改善	工事部、品質環境部	○								○				54,1,81,8,28,4,8,5			
監査 NO.		〇-〇〇												〇-〇〇			
監査進捗状況の記入方法		○ 計画 ○ 実施 ○ 不適合あり ○ 不適合の対策完了 ○ 対策の検証完了 ○ 不適合無し															

by nsweb

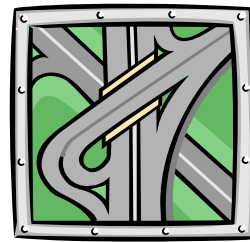
2-10

年間監査スケジュールを示す例です。適合性監査で監査される手順書、監査日、担当監査員の氏名などが記されています。

監査計画書の作成

監査計画にあたって注意すること;

- プロセスに従った監査をする
- 監査経路は、プロセスフローの始めから終わりの流れに従う



by nsweb

2-11

監査チームは、監査に先立って監査計画書を作成します。

監査のポイントは

プロセスが組織の目的に従って適切に運営されているか

組織の定めた文書(マニュアル、手順書等)に従っているか

ISO9001,ISO14001の要求事項に適合しているか

を評価することです。

監査のやり方としては、規格項目別、部門別、プロセス別など色々な方法があります。 第三者認証審査では規格項目別、部門別の審査が中心です。

しかし内部監査では「プロセスが組織の目的に従って適切に運営されているか」が中心となるので、プロセスごとの監査が望ましいと思います。

そして、プロセスの流れに従って監査していくことが重要です。

プロセスを基礎とした監査計画の例

内部マネジメントシステム監査計画													
1. 目的 ・ISO9001,ISO14001の要求事項に適合しているか。 ・マネジメントシステムの要求事項および製品実現の計画に適合しているか。 ・システムの改善事項がないか。 2. スケジュール													
ISO14001の 条項番号	ISO9001の 条項番号	要求 事項 プロセス	組織 構成	MR 部 課長	ISO 推進 室	資 料 管 理	監 査 部	監 査 員	内部監査スケジュール			監査 チーム (監査 員)	
									月	日	時 間		
		方針展開		◎	○		○	○	月	日	～	2H	
		QMSの改善・レビュー		◎	○		○	○					
		責任・権限、コミュニケ		◎	○		○	○					
		資源の提供		◎	○		○	○					
		人材開発		◎	○		◎	◎	月	日	～	2H	
		インフラ・環境の運営管		◎	○		◎	◎					
		購買プロセス		◎	○		◎	◎					
		顧客コミュニケーション		◎	◎	○	○	○	月	日	～	2H	
		引合い・受注		◎	○		○	○					
		設計・開発					◎	◎	月	日	～	2H	
		工事管理			◎								
		施工計画			○		◎	◎	月	日	～	4H	
		施工		◎	○		◎	◎					

by nsweb

2-12

これは、プロセスベースの監査を行うための監査計画書の例です。
プロセスを中心にして、左側に、規格との関連、右側に部門との関連をマトリックスで現しています。

文書の収集／体系

- マニュアル
- 該当する手順書や作業指示書
- 記録
- 以前の監査報告書、不適合報告書など

監査計画書を作成したら、次に関連する文書を収集します。

文書とは、マネジメントシステム文書のことです。文書一覧から、必要な文書を確認してください。

以前に監査があった場合は、その監査報告書は収集すべき文書の一部でなければなりません。

従業員への通知

- キーとなる要員が;
 - 監査があることを知っており
 - 必要ならば時間が作れるようにしておくこと
- 監査で役に立つ情報を得るためには十分な協力が不可欠

次に監査計画書を関連する従業員に通知します。

貴重な時間を無駄にしないためにも、従業員が監査の日時、適用範囲、文書など監査員からの要求に応じ提出や提示するため、何が必要な文書や書類であるかについて事前に知っておく必要があります。

監査員も、最初に合意された監査の日程中当該部署が特に忙しい状態になった場合など、出来る限り融通を利かせ、面接日時の調整に応じるようにしましょう。

チェックリストの作成

- チェックリストの情報源
 - 適用する規格
 - マネジメントシステム文書
 - 業界知識(GMPI)
 - 前回の指摘事項
- 決まったフォーマットを使う
- 「...すること」の文を探す
- 質問形式に変える

by nsweb

2-15

該当文書全てを収集後、チェックリストを作成します。

監査の適用範囲に即した文書から質問を拾い出し、チェックリストとして編集します。

- ISO9001,ISO14001の該当する要求事項
- マニュアル、手順書など組織のマネジメントシステム上守らなければならない事項
- その業界のよい作業慣行(GMP)や法的な遵守事項
- インプット、アウトプット、顧客・利害関係者・プロセス間のつながり、目的・目標の達成状況からみたマネジメントシステムの有効性及び適切性
- 継続的改善
- 安全衛生面
- 前回の指摘事項

などから、確認する事項を取り上げて質問形式に変えていくのがコツです。

監査の基準

- 法的要求事項
- 規格の要求事項
- 目的を達成していない
- 最良の慣行
- 判断

by nswb

2-16

監査員は通常発行・合意された基準に従って監査を行います。例えば、法的要求事項や、発行された特定の規格の要求事項などです。

ISO9001:2000では、要求事項への適合とともに、有効性(計画どおりの成果を達成しているか)を監査することを求めています。

多くの場合、監査員は出版物で示される良い慣行を採用します。時には、判断を下すのに次のような質問をすることもあります:

環境や安全衛生上のリスクはありますか？

リスクの内容が十分理解され、管理されていますか？

付属資料には、品質マネジメントシステムについてのチェックリストのサンプルが
ついていますので、参照してください。

チェックリストの様式 例

監査チェックリスト			
No.	要求事項	活動 適合性	コメント

by nsweb

2-17

これは監査のチェックリストの様式例で、番号(この場合は手順書の条文番号)、手順書の要求事項、活動の適合性とコメント欄が設けてあります。