

有効性監査のチェックリストについて

以下は有効性監視のチェックリストです。

<ISO9001/14001 統合監査>

EFF_IMS01 被監査領域：販売部

EFF_IMS02 被監査領域：製造部

部門レベルの有効性監査の流れは、以下のようになっています。

- 1) 部門責任者への質問（部門目標、プロセスの有効性の PDCA）
↓
- 2) 品質・環境共通部分の監査（プロセスの流れの沿った質問／現場観察）
↓
- 3) 環境独自の部分の監査（活動の環境側面／現場観察）

1) 部門責任者への質問及び 2) のプロセスの流れに従った質問では、適合性監査では監査チェックリストに基づいて全ての項目の監査を行います。有効性監査では成果が継続的に向上しているかを確認し、その結果から問題となる課題やリスクの仮説を立てて、その状況に応じて深く掘り下げたチェックを行いますので、必ずしもチェックリストサンプル通りが良いという訳ではありません。ISO19011 マネジメントシステム監査の指針 6.4.3 でも「監査 活動の程度は、監査中に収集した情報の結果によって変化し得る。チェックリストを使用することが、監査活動の程度の制限にならないことが望ましい。」と警告しています。

また、2) プロセスの質問で、有効性監査のチェックと適合性監査のチェックリストに違いは、前者は作業の流れの順番で監査する、後者は該当条項の条項順で監査するという違いです。

<ISO9001>

EFF_9001 プロセスアプローチによる部門レベルの監査

- 例 a) 部門レベルの一般的な質問（部門責任者への質問）
- 例 b) 事業マネジメントプロセス
- 例 c) マーケティングプロセス
- 例 d) サービス供給プロセス

有効性監査のチェックリストを作成するポイントは、結果（成果）から問題点の仮説を立て、チェック項目を洗い出すことです。

以下は、チェックリスト作成の着眼点です。

ISO9001 有効性監査

文書類の確認結果からみた監査の着眼点

	達成状況が目標に近い。 数年間に渡って継続的に 改善が達成されている。	達成状況が目標か ら遠い。
マネジメントプロセス (規格箇条5.6)	○	×
製品実現プロセス (規格箇条7.8.2.4)	×	○
サポートプロセス (規格箇条4.8)	×	△

QMSの有効性の継続的改善は出来ていると推測されますが、プロセスの能力（レベル）が適切であるか確認する。

- 1) 製品は何か
- 2) 重要な顧客は誰か
- 3) その顧客はどんなことを要求又は期待しているか
- 4) そのためには何ができていなければなら
ないか

- ・手順、教育訓練、設備管理
- ・インシデント、アクシデントの管理
- ・データの分析
- ・プロセスの監視測定

QMSの有効性の継続的改善が出来ていない可能性がある。

未達成原因の分析※

- 目標の設定
- メトリックスの適切性
- 改善方策の立案
- 改善プロセスの監視

※規格要求事項に適合した運用をしていても必ずしも成果が上がるとは限りません。
例えば、顧客の期待が変化している（インプット）、設備が老朽化した・技術が高度化した^が力量が追いついていない（資源）などその原因を追跡して調査する必要があります。

ISO14001 有効性監査

	達成状況が目標に近い。 数年間に渡って継続的に改善 が実施されている。	達成状況が目標から遠い。
マネジメントのプロ セス (規格箇条 4.3.3、 4.5.1、4.6)	○	×
環境側面の特定プ ロセス (規格箇条 4.3.1)	△	○
実施及び運用プロ セス (規格箇条 4.4)	×	△
点検プロセス (規格箇条 4.5.2、 4.5.3、4.5.5)	△	×

<監査のポイント>

- 1) 環境側面の特定
- 2) 実施及び運用
- 3) 環境法規制の順守
- 4) 内部監査

- 環境マネジメントシステム
の有効性、継続的改善
1. 目標、実施計画の設定
 2. 監視及び測定
 3. マネジメントレビュー