

# 使いこなして何ぼ!!のISO

…ISOコンサルティングの現場から…

## 第36回 御社の内部監査の参考にしてください

### 平松 徹

内部監査について、前回企業事例を書きました。今回は私が考え、今実施している内部監査の手法についてご紹介します。皆さんの会社で実施している内部監査に、役立ていただければ幸いです。

### 1. 内部監査にはメリハリが必要

まず9001規格は内部監査について、次のように要求しています。

#### ISO9001:2008 8.2.2内部監査

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しなければならない。

a) 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。

b) 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。

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しなければならない。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定しなければならない。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しなければならない。監査員は自らの仕事を監査してはならない。

監査の計画及び実施、記録の作成及び結果

の報告に関する責任、並びに要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立しなければならない。

監査及びその結果の記録は、維持されなければならない。(4.2.4参照)

監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にしなければならない。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なければならない(8.5.2参照)。

内部監査には監査プログラムが必要です。「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しなければならない」と規格にはありますが、内部監査にはメリハリをつけるということです。会社の中で何が一番課題として取り上げないといけないものであるかをここで明確にして、プログラムを組めとっています。

### 2. 「ISO課題発見シート」で組織の課題をハッキリさせる

ここで私が使うのが、「ISO課題発見シート」です(表1参照)。管理責任者にこのチェックシートを使って組織の棚卸しをしてもらいます。ここではつけやすいように「不足はない」を○と「少し不足」を△にしています。◎と×はあまりつかないと思います。自分の組織の評価は難しい。客観的な評価をすることはなかなか困難です。チョットいいとかチョット物足りないとかが普通

表1 ISO課題発見シート(品質、環境共通)

●あなたの会社何点でしょうか???? 採点してみましょう。			
評価・・・ 良くできている(◎)      不足はない(O)      少し不足(Δ)      ダメ!(×)			
プロセス		質問事項	評価
目標管理	1	会社の方向性が明確で、重点目標管理もしっかりと実行されている。	
	2	売上、経費などキチンと予算管理されている。	
文書管理	3	現場は ISO の仕組みで動いている。例えば大事なところは文書化されていて、それにより業務が実行されている。 (審査のための ISO にはなっていない。審査員に見せるための文書になっていない。)	
	4	審査のための記録でなく、その後の実際の業務に記録が役立っている。	
教育	5	挨拶、身だしなみを初めとして、躰教育も良くできている。	
	6	決めたこと、約束したことは守られている。計画倒れに終わっていない。	
	7	年間教育について計画され、実行されている。	
改善	8	クレームミスが発生すると再発防止の手を打ち、決めたとおりキチンとフォローもされている。	
	9	予防処置について検討され、実行に移されている。	
	10	一人ひとり気付いたことが、業務プロセスに活かされている。日常業務について問題点があれば会議などで検討し、改善する仕組みがうまく回っている。	
5S	11	文書、記録など書類の共有保管の仕組みがあり、うまく機能している。また、机の上、書棚、ファイルなど整理整頓されている。	
	12	整理整頓が良くできている。清掃もきちんとしていて、清潔で気持ちの良い職場になっている。	
	13	建物、設備・機械ほか重要なインフラストラクチャーが決められたとおり点検整備され、清掃なども行き届いている。	
内部監査	14	内部監査員は改善のための指摘を出すことができている。	
	15	内部監査をすると課題がいつも明確になり、検討されフォローアップも確実に実行されている。	
組織風土 (コミュニケーションなど)	16	悪い報告はより早くなされ、手が打たれている。	
	17	会議は、通常業務やイベントの計画作り、そしてその後のフォローアップにも役に立っている。	
	18	マネジメントレビューでのトップマネジメントの指示が確実に実行されている。	
	19	上司の指示を守って意欲的に仕事がなされており、また従業員に成長の意欲がある。	
	20	仕事をより良く、より早く、より正確にしようという改善意欲が満ちている。	
<b>合計</b>			

です。ほかの組織を良く知っている人は別ですが、一つの組織しか知らない人は自分の組織が普通と  
 思ってしまいがちです。だから「少し不足」のΔ  
 を大事にします。そのΔが多いプロセスが、その  
 組織にとって問題のプロセスです。そこを重点的  
 に監査します。読者の方もこのシートを使って一  
 度組織を評価してみてください。

### 3. 課題を「内部監査プログラム」で明確にする

そこで発見した課題を内部監査プログラムで明  
 確にします(図1参照)。「今回の監査のポイント」  
 の欄によく考えた上で記入します。

部門ごとに監査の時間を決め、重点監査事項に

図1 内部監査プログラム

<h2 style="margin: 0;">内部監査プログラム</h2>		承認	審査	作成
実施予定月日 平成 ○年 ○月 ○日				
<p><b>今回の監査のポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目標管理がうまく機能しているか</li> <li>● クレームミスなどの再発防止の取組みがうまく機能しているか、予防処置が取られているか</li> <li>● ISO をどのように業務に生かしていこうとしているか</li> </ul> <p>などを重点的に確認したいと思います。</p>		<p>開始ミーティング 13時～13時10分</p> <p>監査実施 13時10分～17時00分</p> <p>監査のまとめ 17時00分～17時30分</p> <p>終了ミーティング 17時30分～18時00分</p>		
部門	監査員	時間	重点監査事項	
製造部門	○○	13時10分～ 14時40分	(7.1) 良い品質の製造プロセスになっているか (7.5.1) 「製造依頼書」→作業がその通りできているか、不都合はないか (5.4.1) 目標管理は有効に機能しているか (8.5.2) 是正・予防はできているか	
営業部門	○○	14時40分～ 15時10分	(5.4.1) 目標管理は有効に機能しているか (7.4) 購買先・購買品管理はできているか (8.5.2) 是正・予防はできているか	
総務部門	○○	15時10分～ 15時40分	(5.4.1) 目標管理は有効に機能しているか (6.3) インフラストラクチャーは管理されているか (8.5.2) 是正・予防はできているか (総務手順書の確認)	
社長	○○	15時40分～ 16時	(5.6) マネジメントレビューの指示とフォローはどうなっているか	
管理責任者 事務局長	○○	16時～17時	(7.3) 審査機関○○の2次審査の確認 (8.2.) 内部監査 (5.6) マネジメントレビューのフォローの確認 (5.4.1) 目標管理 (8.5.2) 是正・予防管理 (6.2.2) 教育管理について	
<p>初年度→「記録がキチンと取られているか、決めたことが実行されているか」(適合性監査)</p> <p>2年目以降→「決めた仕組みが当社にとってふさわしいものか」(妥当性監査)</p> <p style="text-align: center;">「効果が上がっているか」(有効性監査)の観点を重点にして計画し、実行する。</p>				
<p>● 審査印→ISO事務局長      承認印→管理責任者</p>				

項目番号を明確にした上でその内容を書き込みます。これが通常のチェックリストの項目になります。チェックリストで多いのは質問項目でなく質問内容を書いたもの。「教育訓練記録はありますか?」といったパターンのもので、これでは、「あ

れば良いのか?」になってしまいます。これですと内部監査の目的、9001要求事項の「b)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」を確認することはできません。

図2 内部監査記録

○○内部監査記録		監査日時 ○年 ○月 ○日	作成
項番	状況	判定	
7.1	<b>製造部門</b> 全数検査をしているが、QC工程表にはなし	A	
7.5.1			
5.4.1			
8.5.2			
5.4.1	<b>営業部門</b>		
7.4			
8.5.2			

<b>判定</b> 重大な不適合 A	軽微な不適合 B
改善の機会 D	充実点 G

質問→「～についてはどのようにしていますか?」「この記録についてそのときの状況など説明してください。」

「この業務プロセス、(記録、文書)はどのように役立っていますか」「どんな手を打ちましたか」「困ったことはないですか」など

- 決めたことが実行されているか、手数がかかりすぎていないか、効果は出ているかなど、じっくりと聞き、検討課題を明確にしてください。
- その業務の「仕組み」はどうなっているか、「実行できるだけの力量」が担当者にあるのかなどの観点から見てください。

#### 4. 「内部監査記録」に記録する

実際の内部監査としてはチェックする項目番号を内部監査プログラムなどで明確にしておいて、その順番に沿って質問します。

手元にはマニュアルや手順書などおいてそれを見ながら、臨機応変に質問していく。そこで気がついたことを「内部監査記録」に記録していきます(図2参照)。

内部監査記録のフォーマットには、項目番号をあらかじめ入れておきます。記録を確認したときは記録名と記録内容、記録作成日時、また口頭の確認では発言内容をそのまま記録します。現場を見ることも大変大切です。現場での事実をそのまま書くことがポイントになります。

例えば、測定機器にNOなどが貼ってあればそのまま例えば「デジタルノギスにNOが貼ってあり、○○に保管されている」といった具合に書きます。

#### 5. 質問にはオープンクエスチョンとクローズとクエスチョンの2種類がある

質問の仕方ですが、オープンクエスチョンとクローズとクエスチョンの2種類があります。「○○をしていますか?」という質問には「ハイ」か「イエイ」しかありません。この質問の仕方では大事なことは明らかになりません。「○○をどのようにしていますか?」や「○○はなぜこのようにしているのですか?」と聞くと内容が少しずつ明らかになってきます。問題点に分かるには内容が見えなければ明確になりません。内部監査は「問題点の見える化」「課題の見える化」の一つの方法ということです。

気付いたことはその場で適合の状況が分かるものは判定欄に、評価を入れます。

どのような評価基準でも良いのですが、私は次のようにしています。

<b>判定</b> 重大な不適合 A	軽微な不適合 B
改善の機会 D	充実点 G

不適合は要求事項に合っていないことです。マ

図3 内部監査報告書

内部監査報告書			承認		審査		作成	
<b>内部監査報告書</b> ○年○月○日実施 監査員 ○○他			<b>監査結果の概要</b> 製造部と営業部の間の業務指示などについてのコミュニケーションに課題があります。ポイントになるところは手順書などを作成して、教育などで周知する必要があります。					
部門	QM	判定	検討課題、原因、状況など	具体的処置	実行状況の確認			
製造部	7.1	A	全数検査をしているが、QC工程表にはなし	QC工程表に追加記入する	12/3 追加記入確認			

- A、B、Dの指摘事項のみ記入して下さい。
- 内部監査の目的→業務の「仕組み」とそれをこなす「力量」についての検討課題の明確化です。(監査のまとめのときに監査チームで良く話し合う)
- 具体的処置→「誰が」「いつ」「何を」「どのように」を必ず明確にしてミーティングを終了して下さい。

マニュアルや手順書と実際の業務に食い違いがあればやはり不適合です。何らかの問題、課題があるということです。改善の機会は業務を有効にしたり効率的にするためのポイントが発見できたということ。これらを内部監査報告書で明確にします(図3参照)。それを終了ミーティングで検討します。終了ミーティングで大切なのは、フォローアップの方法、特に責任者や期限をはっきりさせることです。最後まで追っかけることが重要です。

## 6. 監査にも「適合性監査」「有効性監査」「妥当性監査」の3種類がある

監査には3つあります。「適合性監査」「有効性監査」そして「妥当性監査」です。

「記録がキッチンと取られているか、決めたことが実行されているか」が適合性監査です。「効果が上がっているか」をみるのが有効性監査です。また「決めた仕組みが当社にとってふさわしいものか」をみるのが妥当性監査になります。9001規格で要求しているのは適合性監査と有効性監査だけです。

しかし、決めたことが実行されて、効果がなければ仕組みが妥当ではないことが、原因かもしれません。それを確認するのが妥当性監査です。中

小企業に大企業の仕組みを取り入れても効果は出ないかもしれません。その会社にふさわしい仕組みが必要です。それを見極めるのが妥当性監査。外部審査でも適合性審査、有効性審査はよく話題になりますが、妥当性審査はあまり言われません。適合性審査と有効性審査をつなぐのが妥当性審査なのですが……。

妥当性という場合5W1Hの「Why」「なぜ」がポイントです。例えば、ある教育訓練があったが、思ったような教育効果が上がっていなかった。なぜその教育訓練なのか、そもそも何を狙った訓練なのか、その方法は妥当かなどを確認していくのが妥当性監査です。目的に対して方法が妥当でなかったのかもしれませんが。目標が妥当かなども確認すべきことです。簡単に達成できてもよくないし、まったく達成できない手が届かない目標もいけません。環境ISOの場合ですが、電気量がなかなか削減できない理由として生産の稼動がドンドン進んでいる場合など、目標が達成できない理由として生産高が上昇しているのので電気量は削減できないとなってしまいます。だから目標未達もやむなしとなってしまいます。これなどは電気使用量を生産量で割って生産量あたりの電気使用量にすれば公正な評価も可能です。目標設定の妥当性とい

うことですね。

## 7. 環境ISOは目的に向かって「まっしぐら」を要求する

その環境ISOについて触れて今回は終わりにします。14001規格の内部監査についての要求事項は次のようになっています。

### ISO14001:2004 4.5.4 内部監査

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(複数も可)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、
- 1) この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り決めに合致しているか、
  - 2) 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。

ほとんど品質と差がないのですが、目を引くのが「2)適切に実施され、維持されている否かを決定する」とあるところです。品質が「効果的に実施され維持されているか」に対して、環境が「適切に実施され、維持されているか」です。この違いは両規格の目的の違いからきています。

品質ISOは顧客満足を高めるために業務を有効に実施することを重要視するのに対して、環境ISOでは環境保全と汚染の予防を目指して敷いたルールを外れないように適切に業務を実行することを強調します。

環境では「……を逸脱した際に予想される結果」(4.4.2力量、教育訓練及び自覚)「……目的目標から逸脱するかもしれない状況を管理するために……」(4.4.6運用管理)とルールから外れないようにすることが大切との考えがよく出てきます。環境ISOでは、環境保全と汚染の予防という14001の2大目的に向かって「まっしぐら」を要求しています。

#### 筆者

平松 徹(ひらまつ とおる)  
 (株)ソフィア 代表取締役  
 JRCA ISO9001主任審査員  
 CEAR ISO14001主任審査員  
 社会保険労務士、中小企業診断士、行政書士  
 TEL: 047-308-2256 FAX: 047-308-2257  
 E-mail: to@iso-hiramatsu.jp