

APG 3. Auditing to ISO 9001:2015	内部監査—有効性を確保する
-------------------------------------	---------------

今回は APG「内部監査—有効性を確保する」について品質研究会としての一つの考え方を紹介します。

APG「内部監査—有効性を確保する」の原文は次の URL で参照することができます。

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

1. APG「内部監査—有効性を確保する」の概要

内部監査プロセスの管理方法は、QMS の有効性を確保するための重要な要素です。APG では、有効性に関連する、ISO 9001:2015 要求事項と ISO 9004:2009 指針を説明し、その上で、内部監査プロセスを監査する場合の指針を紹介しています。

(1) ISO 9001:2015 要求事項と ISO 9004:2009 指針

• ISO 9001:2015 要求事項簡条 9.2.2

リスクに基づく考え方を適用することにより、ISO 9001:2015 簡条 9.2.2 の要求事項は、以下のプロセス及び領域に内部監査プログラムを集中させることを目的としています。

- ・過去の履歴から問題が発生したことを示している、
- ・または問題が進行している可能性がある、
- ・またはプロセス自体が要因で発生する可能性がある

内部監査プログラムでは、リスクまたは不適合のレベルが高いプロセスを優先する必要があります。

• ISO 9004:2009 指針簡条 8.3.3

内部監査を効果的にするには、内部監査は、組織の監査計画に従って、有能な人々によって一貫した方法で実施される必要があります。内部監査は、問題、不適合、リスク及び機会を特定し、以前に特定された問題及び不適合の解決の進捗状況を監視するための効果的なツールです。

内部監査は、グッドプラクティスの特定と改善の機会にも焦点を当てることができます。

(2) 第三者審査における手引き

審査員が内部監査プロセスを調査する場合、次のような問題を評価する必要があります。

- ・内部監査に必要かつ適用される能力、

- ・内部監査プロセスの客観性と公平性
- ・内部監査を計画する際に組織が実行するリスクに基づく考え方、
- ・内部監査プロセスへの経営者の関与の程度、
- ・ISO 19011 によって提供される指針、
- ・組織が内部監査プロセスの結果を使用して、QMS の有効性を評価し、改善の機会を特定する方法。

審査員は次のことを行う必要があります。

- a) 重要な領域やその他のパラメータを特定するための組織のアプローチを評価します。
- b) 組織の内部監査員と監査チームの能力を評価します。
- c) 監査の計画を評価します。
- d) 組織が効果的な内部監査プログラムを実施したという証拠を探します。

2. 監査実践研究会での Q&A

監査実践研究会の議論で出された「監査の重点化」「監査の有効性」「改善の機会のフォロー」「質問の組み立て」に関して、Q&A 形式で、以下にまとめました。

Q1: 「内部監査の重点化」は、関連するプロセスの重要性、組織に影響を与える変更、及び結果を考慮することで対応するのですか？

A1: その通りです。具体的には以下のようなことを実施することです。

- * 監査プログラムによる監査目的の明確化、及び目標の優先順位づけ
- * 監査計画による時間配分
- * 事前準備として監査対象、チェック項目の絞込み、及びチェックリストの用意

Q2: 「内部監査の有効性」はどのようにして示せばよいですか？

A2: ISO 9000:2015 の 3.7.11 で「有効性」は、「計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度」と定義されています。このことから、内部監査の有効性は、監査計画がどれだけ計画通りに実行され、その結果として監査目的がどれだけ達成されたかを言います。長年内部監査を実施してきた組織であれば、監査目的を規格への適合判定だけに置くのではなく、さらなる改善に繋がる指摘事項を多く挙げることを目指していると思われます。

このことから、内部監査の有効性を示すには、改善活動につながる監査結果、特に指摘事項をアウトプットがどれだけ出せたかが、ひとつの目安になるのではないのでしょうか。また、そのようなアウトプットを出すための監査計画の立案、とその実施程度も大事な観点になります。

Q3: 「改善の機会のフォロー」はどのように推進すれば良いですか？

A3 主には以下の 2 点を実施します。

- (1) 不適合を確実に是正活動に繋げます
- (2) 改善の機会をフォローする仕組みを次のことで明確化にします
 - 5W1H を用いた計画の作成
 - フォローの責任の明確化

Q4：監査に関する ISO 規格にはどのようなものがありますか？

A4：監査に関連する規格（要求事項及び指針）として以下の 2 件があります。

ISO17021-1『適合性評価-マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項-第 1 部：要求事項』・・・審査（第三者監査）に適用

ISO19011『マネジメントシステム監査のための指針』・・・内部監査（第一者監査）及び第二者監査に適用

Q5：内部監査に関する指針として、ISO 19011 がありますが APG では具体的な内容に触れていませんか？

A5：そうです。マネジメントシステム共通の内部監査（及び第二社監査）に関する指針として ISO 19011 があります。内部監査に大いに役立つ重要な指針です。残念ですがこの APG では ISO 19011 に関して紹介はされていますがその内容に関する記述はありません。ISO 19011 は、マネジメントシステム監査の計画・実施、監査員の力量に関する手引きを提供しています。参考とすることで、内部監査をより役に立つようにできます。

Q6：監査では 5W1H で質問すると良いと言われますが、どのように質問を組立てれば良いですか？

A6：質問の組み立ては、以下が基本です。

- ① 何を行っているか。どんな指示、材料（インプット）を基に、どんな成果（アウトプット）を出しているか。
- ② 誰が行っているか。能力は十分か。
- ③ どんな設備を使っているか。
- ④ どのような手順、方法で行っているか。
- ⑤ 成果の判断基準は何か。基準に対して成果は十分か。

より一層の充実を求める場合は、「アクティブタートル」を活用して 5W1H の質問をすることをお奨めします。「アクティブタートル」とは一般的に知られている「タートル図」を更に進化させた手法です。プロセス全体がどう動いているかを評価することなどを考慮して「タートル図」での質問（上記①～⑤）に以下の 4 つの要因を加えています。

- ① インプットの前に、仕事の目的一何のためにプロセスがあるのか、目標はどのように設定したのか。目標達成のためのアクション、将来の方向はどうか。
- ② アウトプットをどう評価するか。すなわちタートルの「どのくらい」、有効性、効率の評価とあわせてみます。

- ③ 全体の QMS を運営するための仕組みの確認。
- ④ 継続的改善へのつながり、発展、ベンチマーク設定・アクションも含まれます。

参考に、内部監査プロセスの「アクティブタートル図」及びこれに基づく「内部監査チェックリストの例」を添付します。

「アクティブタートル」に関する詳細は以下の図書で御確認下さい。
日科技連出版社：実践プロセスアプローチ タートルチャートの活用

以上