

## 内部監査(第一者監査)の監査員のやる事がわかる

### 【1】ISO19011 に準拠

#### (1) ISO9001 9.2 内部監査を読んだら ISO19011 も読むこと

ISO9001 も ISO19011 も読んでいこう！

あなたの仕事を客観的に振り返ってもらい、監査対象側の業務の良い悪しを、あなた目線で診るだけで内部監査は十分できます！

無理とか不安がっている人ほど、監査が上手!逆に変な自信家は監査させない方がよい。

#### (2) ISO9001 でおさえておくべき内容

「ISO9001 9.2 内部監査」をさらっと読んで、次を確認しましょう。自分で考えてもOKですし、品質管理担当に質問してもいいし、QC プラネッツにお問い合わせいただいてもOKです！

あなたがわからないことを質問した時点で、内部監査する素質、力量は十分あります。

- 1.あなたの組織の品質マネジメントシステムをイメージできるか？
- 2.品質管理として組織で使っている文書、ルールを確認する
- 3.あなたの業務フロー(あなたの組織には必ずQC工程図があるはず)
- 4.前年度のあなたの組織の内部監査、外部審査の結果報告書を読む

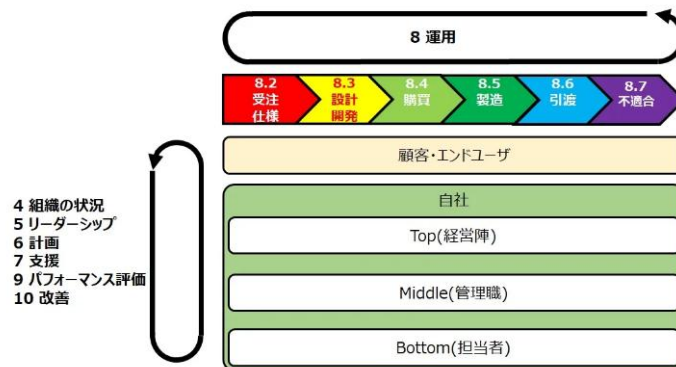
上の4つを確認するだけで、バッチリ！です。

### ●組織の品質マネジメントシステムのイメージ

【関連記事】ISO9001 2015 8\_1 運用の計画及び管理がわかる

<https://qcplanets.com/practice/iso/operation/>

にも解説していますが、  
横がプロセス、  
縦が組織体制  
マトリックスで、それぞれ品質を作りこむ仕組みですね。



品質マネジメントシステムって、こんな図やイメージでOKです。

### ●文書、ルールを確認

上司や先輩から何回も修正して書き直しさせられる面倒な文書で、読んでも理解しづらい社内規定とかありますよね。折角なので、よく使っているものでOKなので文書やルールの意味を理解しましょう。

上司や先輩達が苦労したところを、今後苦労かけないために作られた愛情ある文書やルールであるとわかります。でも何度も修正ってダルいけど。あなたが後輩たちへ指導する番や時期なのでしょう。

### ●あなたの業務フロー(あなたの組織には必ずQC工程図があるはず)

業務フローは慣れるまで2,3年かかり、何度も修正させられて習得したはず。でも、誰がやっても同質の

結果になるようにQC工程図が規定されているはずです。QC工程図を見たら、暗記は不要で、内容を理解(なぜこのフローが必要なのかをツッコむこと)しましょう。説明求められても大丈夫にしておきましょう。

●前年度のあなたの組織の内部監査、外部審査の結果報告書を読む

最低限、これだけやりましょう。どんな監査やって、どんな結果なの？を見て、雰囲気把握しましょう。まずは、報告書のモノマネから入りましょう。

ISO9001には書いていない、実務のエッセンスを解説しました。

でも、ISO9001には監査員や監査の仕方は書いていません。ISO19011に書いています。

(3) ISO19001でおさておくべき内容

知りたいのは「how」  
でもISOは「what」しか書いていない  
どうしたらいいのか？と迷ってしまう。

ISOは私たちが一番知りたい「how」は書いていません。つまり、「how」はお任せで良いということですし、考えて実行しようということです。

★ISO19011 ここだけ知っておいて！  
2点あります。

何を監査するのか？(ISO19011 5.2)  
どんな人が監査員になるべきか？(ISO19011 7.22)

★★何を監査するのか？(ISO19011 5.2)

要求事項をシンプルにまとめると次のとおりになります。

外部の課題、内部の課題  
組織のリスクと機会  
利害関係者のニーズと機会  
組織の一連のプロセス(営業、技術、製造など)  
品質目標などのパフォーマンス評価(KPI、不適合など結果)  
前回の監査結果の対応

あなたの組織の監査報告書の項目に書いている内容に近づいでしょう。監査項目は上の要求事項から来ています。

★★どんな人が監査員になるべきか？(ISO19011 7.22)

いっぱい書いていますが、ポイントは

倫理的、公正、信用、正直、誠実  
心が広い、外交的  
観察力がある、適応性がある  
粘り強い、協力的である

つまり、悪意なく客観的に評価でき、被監査側と協力して、課題を抽出できる人です。高圧的で、言いくるめる人、主観的な人はNGです。

監査員って品質部門でやればいいけど、品質部門の人で監査員NGなタイプも結構います。

## 【2】 自組織オリジナルルールでもいい

(1) ISO に要求されていない事項は自分たちで決めてよい  
自分たちで決める必要がある項目は例えば、

|                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 監査員資格(役職、年齢、業務経験、人柄)<br>監査員期間(設けてもいいし、設けなくてもいい)<br>監査員ランク(ISO はリーダー、監査員と分けている、それ以外でも OK)<br>監査員育成方法 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

など、があります。監査運営する中で、わからないこと&ISO に書いていないことは、自分たちで決めてよいです。

(2) ISO 認証機関やコンサルからヒントを得ても良い  
自分たちで決めるとなっても、意外と手間です。

- 意見が合わない
  - 誰も決めない
- からです。

外部の助言が、うまく進むことが結構あります。実務経験でよく感じます。

- 外部審査と内部監査がリンクすることが多いので、外部審査する機関側からアドバイスもらうのがよいでしょう。また、彼らも売り込みに来ますから、うまく活用しましょう。

## 【3】 内部監査員になったら、何をすればいいの？

(1) 先輩のモノマネでいい

最初は、内部監査に出席して、雰囲気、メモ、議事録のとり方をモノマネします。監査リーダーの質疑方法もよく見ておきましょう。基本は先輩のマネでOKです。反面教師的なリーダーならその逆をやれば、あなたも立派な監査員になれます。

(2) 監査リーダーになったら？

何回か内部監査を出席して、雰囲気をつかんで、監査リーダーを依頼されたら、もう少し気合を入れてましょう。監査リーダーがやることは、

|                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局(品質部門)との連携<br>被監査側への事前挨拶メール<br>監査に必要な文書を事前に被監査側から受け取る<br>受け取った文書を見て、達成・未達の項目や前年度から大きく変わった点をチェック |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

などがあります。自分が質問しなければならなくなるので、

- 相手の文書の内容
  - 評価基準のための社内ルールの確認
- などを意識して準備するはずです。

|                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 監査員のやるべきことは、ISO19011 にすべては書いていませんが、実務運営するために必要なことを考えて行動すればOKです。監査員が慣れた頃に、ISO9001、ISO19011 を読むと理解が深まります。 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以上、内部監査(第一者監査)の監査員のやる事をわかりやすく解説しました。

## ISO9001 品質監査の監査員をやるメリットがわかる

### 【1】 監査員をやるメリットとデメリット

| メリット                                           | デメリット                                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 人間力が高まる<br>他組織のノウハウが学べる<br>品質から経営が学べる<br>顔が広がる | 監査が面倒くさい（すぐ慣れます）<br>監査の勉強が大変（すぐわかります） |

監査員になって、監査質疑しましょう。普段の業務の意義や組織経営のあり方が見えるようになります。ここから、監査員をやるメリットを4つ挙げます。

#### 【2】 人間力が高まる

##### (1) 人間力とは

ここでいう人間力とは、「あなたの能力」、「相手への配慮」、「リーダーシップ」などです。

##### (2) あなたの能力が上がる

まずは、ISO や組織内の品質マネジメントシステムの概要や専門用語を勉強するので、能力が上がります。慣れてくると、その目的や意義を自分で考えるようになります。

自分で考えると、今まで当たり前だった業務の意義がわかったり、周囲の人への指導力が高まります。目的思考が身につくので、能力向上します。

さらに、ISO や組織内の品質マネジメントシステムの使いにくい用語をわかりやすく解説できると、相手にわかりやすく説明できる能力もアップします。

##### (3) 相手への配慮

●「品質はこうあるべき」という型が、あなたの中でできてきます。しかし、実際の組織はその理想からずれた現実があります。理想に近づけない現状を考慮した上で、改善指導ができるようになります。

品質監査で、べき論を相手に突きつけるのは簡単であるが、絶対受け入れてくれない。理想に近づけられない壁を考慮した上で、相手ができる改善策を提示するのが監査員の腕の見せ所。

相手への思いやる心がなければ、監査員はできません。

##### (4) リーダーシップ

監査質疑中は、監査員自体が孤独との闘いです。

相手にちゃんと質問が伝わっているか？  
相手は怒っていないか？  
自分が出した質問に意味はあるのか？  
監査にいるメンバーを引っ張っていているか？

いろいろ悩みながら、質問しているのです。これだけ悩むのは、あなたのリーダーシップが成長痛を伴って、成長しようとしているから。リーダーに向いていなそうな人も、監査経験を通じてリーダーシップが身に付きます。

### 【3】 他組織のノウハウが学べる

#### (1) 質疑が最大の学び

相手の心を開いてもらうには、自分の心を相手に開くことです。相手へ教えたり、質問することは、実は相手から学ぶことでもあります。監査なので、強制的に質疑応答になりますが、自分の考えた質問と相手が考えた答えですから、それぞれそのノウハウや背景があります。互いに工夫や苦労している点を共有しましょう。

質疑応答をともにした経験も、相互の良い関係性をつくる上で重要です。いい勉強機会なんです。

### 【4】 品質から経営が学べる

#### (1) 質疑こそ最大の学び

品質監査員で質疑してほしい理由は、

相手にわかりやすく質問できるには、品質マネジメントシステムや ISO をしっかり理解できるよう勉強が必要だから！

品質管理、ISO の教科書や組織内教育をやっても、受講者には身につけていません。品質管理、ISO を身につけてもらうには質問できる環境に迫りやるのが一番！

なので、監査員は品質管理担当以外の組織の人にお願ひしましょう。品質管理以外の組織の人も、品質を勉強するよいチャンスだからです。

## (2) 品質は手段、目的は何か？

当たり前の質問が、当たり前に答えられないのですが。

なぜ、品質は重要なのか？

品質の目的は何か？

品質の目的を考えることが重要で、

- 収益
- 社会的責任
- 継続的成長
- 愛

とかいろいろ出て来るはずですが。

品質の目的は、まず収益（経営）だ、と考えてください。

## (3) 技術側も経営を勉強すべき

つまり、「品質は経営学ぶ玄関口」です。

品質を診れるのは、技術側です。でも、技術側は経営に興味がない人がほとんど

## (4) 経営を学ぶのはなぜ重要か？

周囲に経営がわかっていない人が多いので、強く感じます。経営を学ぶのが重要な理由を挙げます。

組織運営するメカニズムを理解するには経営学が必須

経営を知らないと経験と勘で組織を見たり動かそうとする

品質改善のアプローチは経営の観点で言わないと相手は動かない

品質不正のメカニズムは経営課題なのに、技術部門と品質部門だけの問題と狭くとらえがち

つまり、

経営ノウハウを知らないと、品質改善を動機づけるのが難しい。経営を知らない技術や品質の担当がチェックしても表面的な対策しか出てこない

なので、

●品質管理⇒経営

を勉強して、

●管理職⇒経営陣へ

と歩む道に進みましょう。

## 【5】顔が広がる

どんな組織でも品質管理部門は1部門です。大きな組織になれば、1部門で多くの部門を監査する必要があります。多くの部門の人と関わる機会なので、相手に名前を覚えてもらえるチャンスです。相手への良いイメージを覚えてもらえれば、その後の組織な政治力も高まります。

地味な品質監査でも、出世に効果的なメリットが満載です。組織内でいろいろな活動をやってきた人が上にあがるのも納得できます。

是非、品質監査の監査員を申し出てみてください。

以上、ISO9001 品質監査の監査員をやるメリットをわかりやすく解説しました。

## ISO9001 品質監査の監査員ってどんな人？がわかる

### 【1】第一者監査(内部監査)の監査員あるある

#### (1) 自分の組織内の監査員のあるあるを列举します。

基本は、品質担当がやるべき。品質監査が本業だから  
実際は、品質担当でも監査員に向かない人が多い  
ライン部門で仕事できる人に監査員を依頼する方がよい場合が多い

#### (2) 品質担当でも監査員に向かない人が多い

これができなかったら、何を普段仕事しているの？と思いますが、実際多いです。監査ができない理由は

ISO,QMS を理解していない  
監査質疑ができる力がない  
自分の偏った考えを押し付けて監査したことがある

監査とはいえ、監査する側も、される側も気持ちよく監査するために、監査員に求められるスキルがあります。  
それが足りない品質担当が結構多いです。

#### (3) ライン部門で仕事できる人の方がベター

仕事できる人は、仕事の質も高いです。仕事できる秘訣と ISO,QMS がうまくつながっているの、監査員に向いています。また、日ごろ顧客などの利害関係者と業務連携しているため、相手の接し方が上手です。こういう人望の厚い人へ監査をお願いしましょう。

### 【2】第二者監査(取引先監査)の監査員あるある

#### (1) 第二者監査(取引先監査)の監査自体が少ない

基本は、品質担当が監査してもよいですが、他社を監査する場合は、

- ・定期的に監査したい場合
- ・トラブル発生原因が取引先だったため品質チェックしたい

など、直接利害関係にあった組織の人を監査につけた方がよいです。

直接利害にあった担当が行くと、自分事としてしっかり監査するから

#### (2) 品質担当はサポートも徹すること！

基本は、被監査側は、監査実施を嫌がります。なので、延期や中止の空気で連絡やり取りします。これでは、利害に合った部門の監査員候補も通常業務で忙しいので監査中止しようとなりがちです。

ここは、品質担当がしっかり監査実施へのサポートをしましょう。

監査報告先の上層部は、しっかり監査しろっていうけど、担当者間のモチベーションは低い。品質管理担当がうまくサポートしましょう。

### 【3】第三者監査(外部審査)の監査員あるある

#### (1) 外部審査員ってこんな人

数年、外部審査員とおつきあいありますが、大体こんな人たちです。

シニアが多い(基本 6,70 代、50 代は若手扱い)  
出張が多いので元気で旅行好き  
温厚な人が多いが、一部我の強い人もいる  
審査のスピードはゆっくりでよく、早口は不要

基本は、被監査側が監査側に監査費用を払っている形なので、監査員を選べる裏側もありますけど、大体こんな人が多いです。

#### (2) シニアが多い理由

いくつか理由がありますが、

定年退職後の職業としての監査員  
年上の監査員なら、被監査員もちゃんと対応する  
品質管理は経験が必要

別に 20 代で社会人 1 年目でも、ISO、QMS に対して、バッチリ監査できたら、それでも OK です。

年齢、見た目で相手の態度が変わるのは事実です。これは仕方がない。ですが、ギャップが大きいとそれはそれでちゃんと相手も対応します。20 代の若い監査員でも、鋭い指摘を連発すれば相手が 50 代の部課長でもビビるはずですよ。

見た目などの判断はある程度仕方がない  
けど、ISO、QMS に長けた監査員ならどなたでも OK  
経験が豊富ならベター、ないなら勉強量でカバーすれば OK

#### 【4】内部監査員って結構気を使って人選している

##### (1) 裏情報があちこちからやってくる

組織内から監査員候補や監査員一覧表を見ると、何人か監査やって欲しい人が入っていないことがあります。その人を監査員にアサインしようとする

ちょっとちょっと！

と、声がかかり、

●ここだけの話だけど・・・

●オフレコでお願いだけど・・・

と人選を変える依頼が指示がきます。

##### (2) 裏情報あるある

いくつか挙げますけど

ISO,QMS を理解していない  
監査質疑ができる力がない  
ふざけてやっている、真剣さがない  
自分の偏った考えを押し付けたため口論になり監査中断になった  
周囲からの評判が悪い人は監査員絶対NG

監査する能力が無いからとか、熱い思いがあるけどに相手のニーズに合わない、とかいろいろあります。

たかが監査員名簿だけど、ある意味、闇魔帳なんです。

私の前任者が作った内部監査員名簿ですが、見えない所に、「評価の○×列」がありました。

上の表では、★★★★★さんが過去に 4 回監査したけど、評価は×になっており、<mark>この人を選ぶな！というメッセージがありました。

内部監査員名簿って

●監査員やって欲しい人

●監査員させてはいけない人

の両方の情報が入っています。

品質担当あるあるですが、結構重要な情報です。でも、こういう表を見ると、

「周囲からこういう目で見られているんだ」ってなっちゃいますね。

また、品質関連の業務は高齢な人が多くなる傾向があります。監査の相手は部課長なので、年齢や風貌もそれなりに対等でなければ、若くて優秀な監査員でも、相手がナメテかかることもあります。

けど、若い人の方が、吸収も早く、柔軟性に富んでいるし、将来管理職になったときに監査した経験がプラスに絶対働きます。

優秀な管理職な人と、背伸びしてもいいから若い人を監査員に推薦しましょう。

なかなか、外に出ない情報ですけど、貴重なので紹介しました。

以上、ISO9001 品質監査の監査員をやるメリットをわかりやすく解説しました。



## 【1】 監査側(管理部門側)の都合

### (1) 監査側は同時期に監査がしたい

監査側や、事務局側は、やるべきこととやりたい時期が決まっています。

毎年同じ業務を同じ時期にこなしたい

監査時期を固定して毎年同期間の品質改善状況がみたい。

### (2) 監査側(管理部門側)の通年業務

ざっといくと、

#### ●年度初め(主に 4 月)

- ・品質方針の更新を経営者と確認
- ・品質目標の更新と各部門への展開

#### ●年度末(主に 3 月)

- ・各部門の品質目標や品質活動の結果評価
- ・マネジメントレビュー実施

なので、年度初めと年度末の間の 6 月から 12 月の間に内部監査と外部審査を実施したいと考えて毎年管理しています。

内部監査は回数に制限がなく、外部審査は年 1 回ですが、組織内の活動や改善の浸透状況を考えると、内部監査も外部審査も年 1 回ずつが妥当でしょう。

外部審査は、基本的に監査を受ける側が顧客なので、審査時期、内容、監査員を選ぶことができますが、当然、リソースは有限なので、早め計画を固めたい思いがあります。

## 【2】 被監査側(ライン部門)の都合

### (1) 業務の納期によって、監査したい時期が変えたいはず

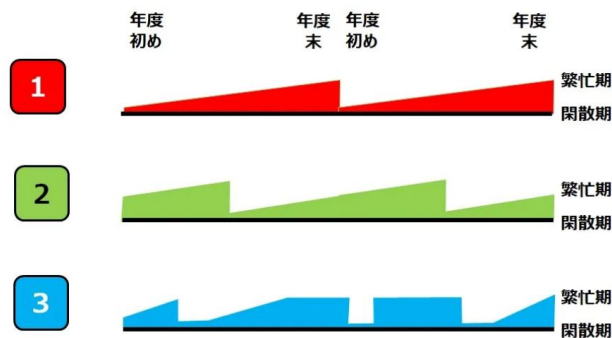
一方、組織内で監査される側を考えます。

毎年、同じ業務を繰り返す組織なら単純ですが、当然、納期によって閑散期と繁忙期があります。閑散期に監査をさっさと終えて、繁忙期は本業に集中したいのが本音です。

### (2) 閑散期と繁忙期を考慮して監査日程を決める

被監査側の業務の閑散期と繁忙期を想定します。3つ考えられます。

1. 年度初めが閑散期で、年度末につれて繁忙期になる。毎年同じサイクルである場合
2. 閑散期と繁忙期期間は毎年同じであるが、年度途中で切り替わる場合
3. 閑散期・繁忙期がいつ、期間がどれくらいかわからない場合



1 は、設備系や公共工事が該当します。毎年 4 月にスタートして、6 月に製造開始して、12 月くらいに出荷して 2,3 月で現地搬入するパターンです。

2 は、1 の時期がずれた場合を想定します。

3 は、量産品の場合です。

基本、製造業で考えると、インデント品(個別生産)と量産品の 2 種類があります。どちらかのパターンに該当する人がほとんどでしょう。



【3】 監査側と被監査側の都合がある時期がベストだけど

基本は、

監査側：内部監査と外部審査は毎年同時期に実施したい  
被監査側：閑散期にさっさと終わらせてほしい  
の両者の都合がある時期に監査するのがベストです。

(1) 年度初めが閑散期で、年度末につれて繁忙期になる場合



このパターンが、監査する側も、される側にとってもベストです。夏の6月に内部監査を実施し、その結果をまとめ、共有して外部審査にのぞむことができます。

- 4月：品質方針、品質目標の策定と発信
  - 5月：内部監査実施発信と監査員アサイン・教育、外部審査計画
  - 6月：内部監査実施
  - 7月：内部監査結果まとめ、外部審査実施
  - 8月：審査結果まとめ、改善の機会指示
  - 9月以降：各部門にて改善対応と浸透
  - 2月：年度内の品質活動、実績の集計
  - 3月：マネジメントレビュー実施と次年度への指示事項共有
- これを毎年繰り返す。

各品質活動が順番ごと一定の間隔で進められるため、品質定着しやすい動きが取れるのと同時に、監査日程も毎年決まっているため、監査側もされる側も落ち着いて準備対応ができます。

(2) 閑散期と繁忙期が、年度途中で切り替わる場合

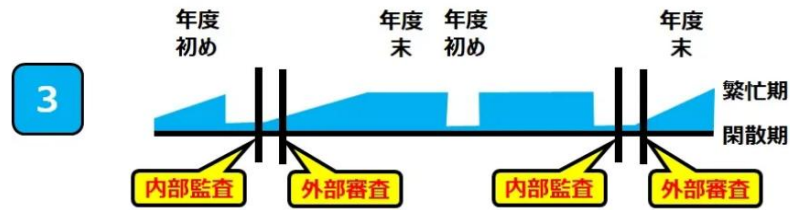


監査する月を夏から秋にずらせばよいですが、改善の機会と浸透する時期が冬になり、そのあとすぐにマネジメントレビューで経営者に報告が必要です。

内部監査や外部審査から受けた改善指示事項を浸透したかどうかを十分に経営陣に報告できません。この条件を経営陣に理解してもらうか、または、マネジメントレビューを上期・下期年2回としたらよいでしょう。

上期のマネジメントレビューは、改善の浸透状況を重視して報告し、  
下期のマネジメントレビューは年度の品質活動全体を報告する  
趣旨にすると考えるとよいでしょう。

### (3) 閑散期・繁忙期の時期や期間が不定の場合



量産品の場合が該当します。これは組織内で決めた方がよいです。

1. 閑散期に合わせて毎年実施月を変える場合
2. 繁忙期でも毎年実施月をそろえる場合

理想は、閑散期に合わせて毎年実施月を変えることですが、監査側も監査される側も事務局も毎年対応が大変でしょう。繁忙期でも、監査を受審する管理職の日程を確保して監査するケースが多いと考えます。

ISO9001 2015 版になって、審査のための書類整理が不要となり、現行の業務やプロジェクトに関する文書を使って監査対応すれば問題ないはずですが。

#### 【4】品質担当は、監査実施時期をよく考えている

##### (1) 理想的な品質活動の流れ

事務局の仕事はたいして難しいものではありませんが、品質活動を順序よく、ほどよい間隔をあけて活動したいのが本音です。

理想的な通年の流れを再掲しますが、

- 4月：品質方針、品質目標の策定と発信
  - 5月：内部監査実施発信と監査員アサイン・教育、外部審査計画
  - 6月：内部監査実施
  - 7月：内部監査結果まとめ、外部審査実施
  - 8月：審査結果まとめ、改善の機会指示
  - 9月以降：各部門にて改善対応と浸透
  - 2月：年度内の品質活動、実績の集計
  - 3月：マネジメントレビュー実施と次年度への指示事項共有
- これを毎年繰り返す。

何年か経過すると、監査側、被監査側、事務局、外部審査機関も通年の動きを理解してくるので、よい連携ができてきます。また、監査・審査実施月をそろえると12月間の品質活動の経過も確認でき、毎年の継続的改善を確認できます。

##### (2) 品質活動を大きく変える必要がある場合

ただし、大災害などの大きな外部課題が発生すると、通年の動きができなくなります。

品質方針・目標⇒審査、監査⇒改善の機会と浸透⇒マネジメントレビューの報告の中で、優先順位を組織内で決めて、外部課題の対応をしながら組織内の品質活動を促します。

ただの年間行事のように見えますが、良い品質活動につながるための計画を品質部門は考えているのです。

以上、「品質監査はいつ実施するのがベストか」をわかりやすく解説しました。

## 【1】 監査全体の流れを理解する

### (1) 組織の成功へ導くために監査をやる

相手の荒さがしではありません。**組織の成功へ導くための監査であり、質疑が肝です**。組織の成功に導くための監査をやれば、ISO9001 の要求事項につながります。

組織の成功を収益とすると、

- 売上向上⇒顧客満足向上
- 業務停止リスク回避⇒安全、環境、法令遵守、コンプライアンス
- コストカット⇒資源の効率化、人的リソース、品質コスト低減

売上向上し、業務停止リスクを回避しつつ、コスト低減する組織になるように、監査して継続的に改善していけば、組織の成功（収益向上）につながります！

### (2) 具体的な流れ

組織成功につながるための監査の具体的な流れを解説します。

1. 組織の成功の定義と成功への戦略を確認する
2. 組織の成功につながる品質目標の計画・実績・評価を監査する
3. 品質目標を達成するために必要な組織のリソース(人・モノ)を監査する
4. 組織活動に必要な、ルールや文書管理を監査する
5. トラブル発生時も適切な対処ができるかを監査する

つまり、第1に品質目標で活動を評価し、品質目標達成に必要なリソースに課題はないかどうかを確認し、組織内が円滑に有効に機能しているかを監査すればよいのです。

監査は流れが大事。

文書の荒さがしより、被監査側の考えや意見を引き出そう！

実際は、提示された文書や、口頭による回答によって、監査の流れを作ります。事例を挙げて解説します。

## 【2】 管理文書のチェック方法

### (1) チェックポイント

実務経験上、3つポイントがあります。

1. 活動施策が組織の戦略と整合しているか？（勝手な活動していないか？）
2. 計画と実績のギャップ(無理な計画か？背伸びしない計画か？)
3. 前年度の結果との比較(目標・活動の変更の有無の意図は？)

●計画と実績のギャップでは、**差分の大小を評価するのではなく、なぜそうなったのか？を聞きます**。外部・内部環境の大きな変化があったなどの理由があるはず。その環境の変化に対して、適切な活動だったかを確認します。

●前年度の結果との比較も大事です。目標を上げた理由、変えない理由、下げた理由それぞれあります。その意図を確認し、妥当かどうか判断しましょう。目標を上げるだけが高評価ではありません。

質疑から、なぜ？を問うことで

その組織の課題が見えて来る。

課題に対して、組織の戦略につながる活動かどうかを見ましょう。

次、品質目標と会議録を使って、監査のつっこみ方を解説します。

### (2) 品質目標を監査する

関連記事にもありますが、ここでも解説します。

【関連記事】ISO9001 2015 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 がわかる

<https://qcplanets.com/practice/iso/planning/>

品質監査では、組織全体がわかる

品質目標の監査が最も重要



下図のような品質目標が提示されたとします。どう評価しますか？ 完璧な目標でしょうか？それともつつこみ満載な目標でしょうか？

| - | 品質目標           | 施策          | 評価基準<br>P     | 達成状況<br>D               |                          |                         | 評価<br>C | 次年度<br>A       |
|---|----------------|-------------|---------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|---------|----------------|
|   |                |             |               | 上期                      | 下期                       | 年間                      |         |                |
| 1 | 顧客からの情報収集      | 顧客アンケート強化   | アンケート回収率90%以上 | 133%<br>(60/45)         | 78%<br>(35/45)           | 106%<br>(95/90)         | ◎       | 目標値回収率を回収件数に変更 |
|   | クレーム対策強化       | クレーム分析と対策推進 | クレーム数5件/月以下   | 4.5/5                   | 6.5/5                    | 5.5/5                   | ×       | 次年度も継続         |
| 2 | 確実な法令遵守        | 諸官庁届出       | 実施率100%       | 100%<br>(80/80)         | 100%<br>(43/43)          | 100%<br>(123/123)       | ○       | 次年度も継続         |
|   | コンプライアンス意識向上   | コンプライアンス教育  | 実施率100%       | 48%<br>(96/200)<br>(人)  | 120%<br>(240/200)<br>(人) | 84%<br>(336/400)<br>(人) | ×       | 次年度も継続         |
| 3 | 品質コスト削減        | 品質コスト低減強化   | 3億円削減         | 2.6/1.5<br>(億円)         | 1.4/1.5<br>(億円)          | 4/3<br>(億円)             | ×       | 3億⇒3.5億に変更     |
|   | 品質マネジメントシステム向上 | 内部監査の確実な実施  | 実施率100%       | 100%<br>(20/20)<br>(部門) | -                        | 100%<br>(20/20)<br>(部門) | ○       | 次年度も継続         |
| 4 | 人材育成強化         | 資格取得強化      | 年間資格取得10人     | 5/5<br>(人)              | 6/5<br>(人)               | 11/5<br>(人)             | ◎       | 次年度も継続         |
|   | 技術標準の情報共有加速    | 社内標準規定作成    | 規定50件作成       | 6/25<br>(件)             | 28/25<br>(件)             | 34/50<br>(件)            | ×       | 次年度も継続         |

#### ★品質目標の監査ポイント

再掲しますが、

1. 活動施策が組織の戦略と整合しているか？（勝手な活動していないか？）
2. 計画と実績のギャップ(無理な計画か？背伸びしない計画か？)
3. 前年度の結果との比較(目標・活動の変更の有無の意図は？)

下図の、赤枠のように監査で確認したいポイントがあります。いっぱいありますね。

| 品質方針や品質目標を達成できる施策か？ |                | 評価基準<br>(項目と数字)<br>は妥当か？ |               | 達成度が上下期でムラがある理由<br>は？   |                          | 達成状況<br>D               |   | 評価<br>C |   | 達成指標を変更する理由<br>は？ |  |
|---------------------|----------------|--------------------------|---------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|---|---------|---|-------------------|--|
|                     |                |                          |               |                         |                          | 上期                      |   | 下期      |   |                   |  |
| 1                   | 顧客からの情報収集      | 顧客アンケート強化                | アンケート回収率90%以上 | 133%<br>(60/45)         | 78%<br>(35/45)           | 106%<br>(95/90)         | ◎ | ◎       | ◎ | 目標値回収率を回収件数に変更    |  |
|                     | クレーム対策強化       | クレーム分析と対策推進              | クレーム数5件/月以下   | 4.5/5                   | 6.5/5                    | 5.5/5                   | × | ×       | × | 次年度も継続            |  |
| 2                   | 確実な法令遵守        | 諸官庁届出                    | 実施率100%       | 100%<br>(80/80)         | 100%<br>(43/43)          | 100%<br>(123/123)       | ○ | ○       | ○ | 次年度も継続            |  |
|                     | コンプライアンス意識向上   | コンプライアンス教育               | 実施率100%       | 48%<br>(96/200)<br>(人)  | 120%<br>(240/200)<br>(人) | 84%<br>(336/400)<br>(人) | × | ×       | × | 次年度も継続            |  |
| 3                   | 品質コスト削減        | 品質コスト低減強化                | 3億円削減         | 2.6/1.5<br>(億円)         | 1.4/1.5<br>(億円)          | 4/3<br>(億円)             | × | ×       | × | 3億⇒3.5億に変更        |  |
|                     | 品質マネジメントシステム向上 | 内部監査の確実な実施               | 実施率100%       | 100%<br>(20/20)<br>(部門) | -                        | 100%<br>(20/20)<br>(部門) | ○ | ○       | ○ | 次年度も継続            |  |
| 4                   | 人材育成強化         | 資格取得強化                   | 年間資格取得10人     | 5/5<br>(人)              | 6/5<br>(人)               | 11/5<br>(人)             | ◎ | ◎       | ◎ | 次年度も継続            |  |
|                     | 技術標準の情報共有加速    | 社内標準規定作成                 | 規定50件作成       | 6/25<br>(件)             | 28/25<br>(件)             | 34/25<br>(件)            | × | ×       | × | 次年度も継続            |  |

未達な目標を次年度はどう挽回するか？

前年度と数値が大きく変わったところがあればその理由は？

次年度の経営・品質方針と整合した目標値か？

未達な目標を次年度はどう挽回するか？

目標値を高くしても達成できる施策は検討済か？

品質目標が弱いと、組織の活動の脆さが見えてきます。目標達成に必要な要素も弱点が見えるからです。

### (3) 会議録を監査する

監査では、品質目標が重点的に監査されます。そこが終わったら個別に監査が進んでいきますが、提示された文書を見ながら、組織活動を監査します。

下図のような会議録を提示されたとします。どう評価しますか？ 完璧な会議録でしょうか？それともつっこみ満載な会議録でしょうか？

| 会議議事録 |                                                                                                |       |         |           |           |           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-----------|-----------|-----------|
| 会議名   | 〇〇プロジェクト 工程会議                                                                                  |       |         | 設計課長G     | 設計課長G     | 設計担当A     |
| 日時    | 2022/4/10 13:00-15:00                                                                          |       |         | 2022/4/24 | 2022/4/24 | 2022/4/17 |
| 場所    | ●●会議室                                                                                          |       |         | 承認        | 調査        | 作成        |
| 出席者   | 設計担当A                                                                                          | 設計担当B | 設計リーダーC |           |           |           |
|       | 製造担当D                                                                                          | 製造担当E | 営業担当F   |           |           |           |
| 資料    | 工程図<br>設計図                                                                                     |       |         |           |           |           |
| 議題    | 設計の〇〇工程の進捗が遅れ気味なので、スケジュール加速化を検討。<br>設計〇〇工程に担当者A,Bであるが、さらに担当者Cを追加してスケジュール加速。<br>製造開始状況を製造担当から確認 |       |         |           |           |           |
| 懸案事項  | 設計進捗改善するように注意する                                                                                |       |         |           |           |           |

### ★文書の監査ポイント

実務経験上、5つポイントがあります。

1. 適切な人が出席しているのか？
2. 会議のインプットとアウトプットは明確か？
3. 懸案事項の有無、有るならいつまでにどう解決させるのか？
4. 迅速に回付して展開しているか？
5. 使っている文書は組織内で決まったものか？

この5つが機能していないと、仕様の引継ぎにヌケモレがあったり、品質不正が見抜けずに陥ります。だからといって、資料を丁寧過ぎて時間かけて何度も修正してはいけません。会議など、活動に目的をもって行動することが重要です。

会議録を見ると

- 適切な人が出席しているのか？⇒出席者は大丈夫そうです。設計リーダーのような責任者やキーパーソンがいるからです。
- 会議のインプットとアウトプットは明確か？⇒不明確です。インプット資料、アウトプット資料名称があれば、どんな会議をしたかがわかるはず。
- 懸案事項の有無、有るならいつまでにどう解決させるのか？⇒懸案事項は有りますが、5W1Hが不明確。
- 迅速に回付して展開しているか？⇒会議後1週間経って調査承認。遅い。宛先もない。誰に伝えるの？
- 使っている文書は組織内で決まったものか？⇒文書番号が無いので、有効ではない。

見た目良さそうな会議録ですが、監査するとダメダメです。

文書はシンプルでいい。だけど

●目的(誰に何をさせるのか?)

●手段(何をインプットして何を討議して、何がわかったのか?)

が一瞬でわかるものがベスト

監査後、改善した会議録が下図のようになりました。改善箇所は朱書きで書いています。これからOK

| 会議議事録        |                                                                                                |       |         |  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|--|
| 宛先:          | 製造課                                                                                            | 営業課   | 設計課     |  |
| 会議名          | 〇〇プロジェクト 工程会議                                                                                  |       |         |  |
| 日時           | 2022/4/10 13:00-15:00                                                                          |       |         |  |
| 場所           | ●●会議室                                                                                          |       |         |  |
| 出席者          | 設計担当A                                                                                          | 設計担当B | 設計リーダーC |  |
|              | 製造担当D                                                                                          | 製造担当E | 営業担当F   |  |
| インプット<br>資料  | 工程図<br>設計図                                                                                     |       |         |  |
| アウトプット<br>資料 | 工程図 (改良版)                                                                                      |       |         |  |
| 議題           | 設計の〇〇工程の進捗が遅れ気味なので、スケジュール加速化を検討。<br>設計〇〇工程に担当者A,Bであるが、さらに担当者Cを追加してスケジュール加速。<br>製造開始状況を製造担当から確認 |       |         |  |
| 懸案事項         | 設計進捗改善するように注意する<br>2022/5/Bに進捗遅延解消する                                                           |       |         |  |

| 設計<br>課長G | 設計<br>課長G | 設計<br>担当A |
|-----------|-----------|-----------|
| 2022/4/13 | 2022/4/13 | 2022/4/11 |
| 承認        | 調査        | 作成        |

文書番号 XXX-XXX-X

監査は荒さがしではない

監査指摘で改善しなかったら、どんなリスクが組織に襲ってくるかを想定する。

事前にリスク回避できたら万々歳！

会議録を例にあげましたが、すべての文書を同様に監査して、どんなリスクが発生しうるかを想定して改善指摘しましょう。逆に、良い点は、高評価しましょう。

リスク回避のための改善とさらなる飛躍のための高評価！

### 【3】口頭質疑のポイント

監査は半分が文書、半分が口頭質疑になります。口頭質疑のポイントを解説します。ポイントは3つです。

1. 質疑の目的を理解しているか？
2. 回答が戦略と整合しているか？
3. 部門内を理解しているか？

よく、質問の具体例とか、オープン。クローズドクエスチョンを織り交ぜるとか、書いていますが、それは手段です。口頭質疑の目的は、**相手が自分の言葉で部門を説明できるかどうか?**です。

部課長なら当然できるはずですが、そうでない場合はその部門内に品質低下するリスクが潜んでいます。例えば、

●情報共有ができていない⇒ヌケモレ

●報連相がない⇒品質不正の温床

●管理できていない⇒部課長が管理できない、他の業務（経営陣からの過度な要求対応など）で逼迫しているなどがあります。

### (1) 質疑の目的を理解しているか？

部門長なら当然理解しているはずですが、たまにズレた回答する部門長がいます。その部門はダメダメです。監査評価を気にするのか？普段から考えていないのか？ 監査質疑の論点がズレることがあります。

監査の評価は目的ではなく、手段。

目的は、その部門にリスクが潜在していないか？を見ること

部門の業務の目的や意義を普段から考えていれば、質疑は的確に回答できるはずですが、そうでない場合は、部門長の怠慢が見え、その部門内の管理が甘いリスクがあります。

こういう場合は、

●組織体制図を提示させて、誰がどの業務をさせているか？業務範囲を確認する。

●力量管理表を提示させて、誰が何を何の目的でさせているかを確認する。

と見ていくと、ボロが見えてきます。改善の指摘をしましょう。

### (2) 回答が戦略と整合しているか？

品質目標を部下に管理させていると、回答がちぐはぐになります。そのときは、部門長が部下と確認するシーンが見えます。「自分、管理してないの？」と部門長に突っ込みましょう。戦略の舵を握る人が握っていないわけですから。

品質目標に入る前に、組織全体の戦略、品質方針を確認してから各部門の目標に入るとよいでしょう。

### (3) 部門内を理解しているか？

部課長を相手に監査しますが、部門内の人やモノを管理できていないと、誰が何をやっているのかが答えられません。力量管理やコミュニケーション、文書化された情報あたりで質疑するときに、部門内を理解していないと答えられない点が出て来ます。

品質監査だからではなく、普段からの部門の風土醸成が重要です。

口頭質疑で「ん？」と疑問に感じたところにその部門のリスクが潜んでいる可能性があります。変な答えや空気が流れたら監査側は素直に伝えましょう。

以上、品質の監査員の階級を作る方法をわかりやすく解説しました。



## 品質監査で不適合を受けるとどうなるか？がわかる

### 【1】何をすれば不適合になるのか？

#### (1) 不適合とは？

●まず、品質監査における不適合とは何か？の定義を確認しましょう。相手を知らずして恐れても仕方ありません。

ISO9000 2015 3.6.9 不適合  
要求事項を満たしていないこと。

ここでいう要求事項は具体的には、

- (i)製品の要求事項、顧客要求事項
- (ii)組織の品質マネジメントシステム要求事項
- (iii)法令、標準規格

つまり、

- (i)は相手からの要求
  - (ii)は自分で決めた品質マネジメントシステム通り業務すること
  - (iii)法令や標準などの第3者からの要求
- をそれぞれ満たしていないと、「不適合」になります。

#### (2) 「満たしていない」とは？

監査で、スケモレなどの不備を指摘された場合、

「改善の機会」として指摘される  
か、それとも  
「不適合」で一発アウト  
となるか？

の基準がわかりません。監査員によって基準が変わると、監査をうける側はいやですね。

実務経験上、次の基準で分かれていると考えています。

「改善の機会」と「不適合」の違いは  
●要求事項に対して活動していれば、「不適合」にはならず、「改善の機会」になる。  
●「不適合」はそもそも、要求事項に対して全く何もやっていない場合になる。  
不適合の具体事例を紹介します。

#### (3) 不適合事例

例えば、

●「顧客の要求事項に対して何をしていますか？」と審査員に質問された場合  
「顧客要求事項一覧表があつて、その内容を説明した」が、一部スケモレがあつた場合は、「不適合」にはならず、「改善の機会」になる。  
「顧客要求事項って何だ？何かやっているか？」、「担当者が個別にやっています」だと、顧客要求を満たす組織になっていないと判断され、「不適合」になる。

ISO9001やQMS(品質マネジメントシステム)を組織が導入した場合、一定のルールで化業務遂行するはずで  
す。しかし、そのルールを無視したり、やっていないとなると「不適合」になります。  
一定のルールで組織が業務遂行していれば、「不適合」にはなりません。安心してください。長期間、ISO9001  
やQMS(品質マネジメントシステム)を組織が導入していると、ルール前提で業務遂行できる組織になるので、  
「不適合」になる場合はほぼありません。  
ただし、成熟した組織でも「不適合」になりうる注意すべき点があります。

1. ISO9001 2015 認証なのに、2015 年版にはない 2008 年版の業務フローが継続
2. 自組織の QMS を変更したのに、一部業務が過去の QMS のまま継続

これらのケースも、「そもそも最新版の要求事項をやっていない」とみなされ、「不適合」を受ける場合があります。

(4) 不適合に罰則はあるのか？

●ありません。不適合を適合にすれば OK です。  
(不適合を適合に挽回する方法を後で解説します。)

でも、後味悪いですね。

「不適合！ 何やってんの？」と上から叱られるくらいはあるでしょうけど。

【2】監査で不適合になるのか？

実務経験上、

外部審査ではありうるが、  
内部監査はほぼない、  
取引先監査はよっぽど相手に圧力をかけたいときだけ  
(取引先を変えた方がよいでしょう)

(1) 外部審査ではありうる

外部審査は、ISO9001 認証に適合しているか？の審査です。ISO9001 の要求事項に沿って業務しているかを確認しましょう。ISO も 7,8 年で更新されるので、更新時に古い要求事項のままだと、「不適合」になりやすいので要注意です。

(2) 内部監査はほぼない

身内で監査するので、不適合はありません。不適合にする監査側も、監査される側も、事務局ももめるし、後処理が面倒です。監査の不適合指摘の前に、品質部門は日々指摘してあげてください。

ただし、内部監査は自主的とはいえ、ISO9001 の要求事項の 1 つなので、不適合の選択肢も用意しておく必要があります。

組織内規定で、内部監査を規定する場合、不適合の報告書と是正処置の報告書の様式を作りますが、実際は、形だけです。

実務経験上、内部監査員への説明の際も、「不適合」の話はしません。話しなければ、ほとんどの組織内の内部監査員は「不適合」を知らずに監査します。

(2) ISO 認証後すぐの組織は不適合がよくある

不適合になりやすい組織とは、

1. ISO 認証後すぐの組織
2. ISO が更新された直後

前者は、ISO 取り立ての場合、まだ、ISO に沿った業務をしていない部門がいくつかある可能性があります。そこを次年度、受審すると、「不適合」を受けやすくなります。ただ、審査側も、ISO 取ったばかりという配慮もあります。審査員が助言する場合があります。

後者は、ISO が更新された直後は、「更新審査」として外部審査を受けます。実務経験上、ISO9001 2008 から 2015 への更新審査では、審査のほとんどの時間が、審査員から説明時間となってしまいました。

「不適合」になりやすい状態の場合、審査する側もそれなりに配慮してくれます。「そろそろちゃんとできるよね！」という時期に、やるべきことをやっていないと「不適合」になります。

### 【3】不適合を受けた後の処置方法

慌てることはありません。

- |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 応急処置と恒久処置をしっかりやる</li><li>2. 処置は仕組化する</li><li>3. しばらく経過してから再審査する</li></ol> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の流れです。

#### (1) 応急処置と恒久処置をしっかりやる

まずは、応急処置として、「不適合」箇所を修正しましょう。  
仕組や文書が無いことによる「不適合」が多いので、作りましょう。

次に、恒久処置として

- 応急処置で作った仕組や文書をルール化する
- ルール化したものを組織内に情報共有する
- 他にも「不適合」になりうる業務がないかを確認するなどしましょう。

#### (2) 処置は仕組化する

再発防止や未然防止のため、気合・根性ではなく、仕組化しましょう。

仕組化とは、

- そのチェックがないと、文書ファイルが保存できなくする
- チェックリストを作って、承認の際に必ず確認する
- ルール化して、全員に周知させる

など、実務経験上は、デジタルを使って、ヌケモレがない仕組にした方がベターです。

#### (3) しばらく経過してから再審査する

すぐ処置しても、再審査して「適合」にはなりません。数カ月くらい経過して処置が定着したと確認できてから再審査となります。

「不適合」はあまり、ありませんが、なると面倒です。けど、それをチャンスととらえましょう。

以上、「品質監査で不適合を受けるとどうなるか？」をわかりやすく解説しました。

## 品質のリモート監査のコツがわかる

＊まとめた時期はコロナ禍頃ですが、リモート監査のコツとして重要なので読んでください。

### 【1】コロナ禍前までは対面監査前提

#### (1) 技術的に可能だったけど

コロナ禍前から、技術的にリモートによる品質監査はできています。でも、ほとんど対面監査だったはずで  
す。ここで、

- 対面監査：実際に監査先に出向いて、直接会って、対面で監査する方式
- リモート監査：オンラインで直接出向かずに監査する方式

リモートワーク自体も、コロナ禍前からも技術的に可能でしたが、ほとんどの企業が実施していませんでした。

#### (2) リモート審査に変えようとならなかった理由

リモートに切り替えなかった理由はいくつかあります。

1. 相手先の空気感がわからないと適正な評価ができない
2. 相手を見て監査評価したい
3. デジタルに疎いシニアが多い
4. リモートで監査中に途切れたらどうしようかと困る
5. 実績のないことは消極的

リモートワークに切り替えなかった理由とほぼ同じですね。

慣れないものには、なかなか移行しないのが世の常。

### 【2】コロナ禍によるリモート監査導入

#### (1) コロナ禍による強制的なリモート導入は逆にチャンスだった

コロナウイルスは憎い。

けど、ウイルスに対して、しなやかに対応できる人間はすごい！

コロナ禍の制約を逆に活かしてデジタル化が一気に加速しました。

コロナ禍によって、10年かかるデジタル化が1年で一気に進んだ気がします。制約を逆にチャンスに活かすのも知恵の見せ所ですね。

#### (2) ガイドラインを作る

リモート監査しかできなくなった中で、どうやって経験のないリモート監査を実施しようか？ と悩むはず。

焦らずに、アクションアイテムを書き出して、課題を見つけましょう。実務経験で、リモート監査に切り替えた場合に考えたことを列挙します。

1. リモート会議の設営に慣れる
2. リモート会議で音声・画像が中断した場合の対応策を作る
3. 監査記録用紙は紙記入から電子記入に移行
4. 電子承認ができるようにする
5. 対面監査より、慣れないリモート監査では、質疑のスピードが落ちると理解する
6. 被監査側から事前に資料を受領して、監査員は印刷する。お互いどこを見ているかがわかるようにする。

1人でやらず、複数人でリモート設営をしましょう。慣れた人を増やしていくためです。

#### (3) 内部監査の場合は、監査事前にオンライン会議設営テストする

内部監査と言っても、身内同士の監査です。リモート設営は監査側、被監査側、事務局の3者を巻き込んで設営しましょう。

やったことがないので、わからないと皆言うけど、リモート監査せざるを得ない状況に追い込んで設営してもらいましょう。案外、みなさんすぐできます。

実務経験で実際やっていることは、

- オンライン会議ツールの立ち上げ
- 音声・画像の確認
- 音声中断回避のためのスピーカー用意
- PCを複数台使って、中断したPCがあれば、冗長なPCに切り替えて接続を継続し、その間に中断したPCを再起動させる
- 監査員側は、質疑する人、記録する人、設営対応する人の3名用意

対応者に設営対応する人が増えて、監査計画が難しくなりますが、備えあれば憂いなしです。

#### (4) 外部審査に向けて内部監査で十分慣れておく

内部監査でリモート監査に慣れておきましょう。内部監査実施後、

- リモート監査やってみた感想を、監査側、被監査側から聞く。
- リモート監査中に起きたトラブルを事務局内で共有する。
- 設営方法をマニュアル化する。

はしておきましょう。

コロナ禍に入った2020年当時は、組織内のネット回線が弱く中断することが多かったですが、リモートワークの加速につれて、ネット回線が強化されていき、中断はほぼなくなった感触があります。

#### 【3】リモート監査でも十分監査できる

不慣れなことも、追い込まれてやらざるを得ない状況になると、意外とスムーズにできます。

リモート監査で、

- リモート監査直前にやること
  - リモート監査当日にやること
- を解説します。

#### (1) リモート監査直前にやること

準備がすべてなので、しっかり対応しましょう。

1. 事前に監査資料を受け取り、予習する
2. 普段からリモートワークツール(Teams, Skype)などに慣れておく
3. 情報セキュリティ対策済

ここで1点注意すべきなのが、外部審査など、社外の人とリモート監査する場合です。

社外から監査すると、社外に社内情報が漏れる危険があります。社内に来館してもらって、社内の各拠点間はリモート監査として、社内のイントラネット内で閉じる方がよいでしょう。

#### (2) リモート監査当日にやること

重要なのは、

1. 時間に余裕をもって設営、監査対応する
2. 音声・画像の途中の中断はあると心得ておく
3. 質問、回答は短く端的にはっきり伝える

特に、Q&Aの内容で、日本人は枕詞が多すぎます。対面なら伝わるでしょうが、リモートなら途中でつかえて聞こえなかったりして、せっかく流暢に長くしゃべったことを再度伝える必要があります。これ、結構、ダルイです。

少々、冷たい感じかもしれませんが、短く端的にはっきり、ゆっくり伝え、2回伝える覚悟をしておくといいです。



(3) リモート監査を実際にやってわかったこと

監査側、被監査側にアンケートをとってわかったことは、

1. リモート監査に不満は特にない
2. ちゃんとリモート監査できる
3. 最初は音声の中断が目立っていたが、使い方が慣れると減っていった
4. 対面前提だったのが、現地行くのが面倒という意見が出てきた

環境が変わっても対応できる力がとても重要ですね。リモート監査のヒントになれば幸いです。

以上、品質のリモート監査のコツをわかる方法りやすく解説しました。

内部監査、外部審査、取引先監査といっぱい監査があるから、資料の準備が大変！  
なので日頃から準備しておきましょう。文書を管理するだけでも組織の品質への意識が高まりますよ！

### 【1】監査質疑の流れ

(1) 監査質疑の流れは自分で考える

●いきなり ISO9001 の要求事項を見て、カンニングしないでください！

監査質疑の流れは、必ず自分で考えましょう。頭に入れるとスムーズに監査にのぞめるからです。

#### ★監査質疑の流れは？

列挙します。流れの考え方は、部門をとりまく環境、部門のミッション、PDCA の3点で考える。  
具体的には、

1. 前年度の結果のフィードバック状況
2. 部門の説明(事業内容、内部・外部課題の変化)
3. 組織体制の説明(責任と権限)
4. プロセス流れ(営業、設計、製造とか)
5. (Plan)品質目標の状況
6. (Do)活動の流れ
7. (Do)工程管理表
8. (Do)インプット情報とアウトプット情報
9. (Do)会議・レビュー記録と議事録
10. (Do)力量・資源
11. 活動の評価(Check)
12. (Check)検査、試験結果
13. (Check)トラブル・苦情
14. (Check)顧客満足
15. 次なる行動(A)
16. (Action)是正処置
17. (Action)継続的改善

いっぱいありますが、一連の流れを理解すれば、すらすら書けます。各項目に必要な文書や情報を準備します。

監査の流れがわからないと何を準備すればよいかわからないから。

(2) 自分で考えた監査質疑の流れは結果的に ISO9001 と合う

●結果的に、上で考えた流れは ISO9001 要求事項とぴったり合います。

上の自分で考えた流れと、それに合う ISO9001 2015 の要求事項を比べましょう。

| No | 監査の流れ                      | ISO9001<br>2015 |
|----|----------------------------|-----------------|
| 1  | 前年度の結果のフィードバック<br>状況       | 10.3            |
| 2  | 部門の説明(事業内容、内部・外<br>部課題の変化) | 4.1,4.2         |
| 3  | 組織体制の説明(責任と権限)             | 5.3             |
| 4  | プロセス流れ(営業、設計、製造<br>とか)     | 8               |
| 5  | (Plan)品質目標の状況              | 6.2             |
| 6  | (Do)活動の流れ                  | 8               |
| 7  | (Do)工程管理表                  | 8               |
| 8  | (Do)インプット情報とアウトプ<br>ット情報   | 7.5             |
| 9  | (Do)会議・レビュー記録と議事<br>録      | 7.5             |
| 10 | (Do)力量・資源                  | 7.1,7.2         |
| 11 | 活動の評価(Check)               | 9.1             |
| 12 | (Check)検査、試験結果             | 9.1             |
| 13 | (Check)トラブル・苦情             | 8.7             |
| 14 | (Check)顧客満足                | 9.1.2           |
| 15 | 次なる行動(A)                   | 10              |
| 16 | (Action)是正処置               | 10.2            |
| 17 | (Action)継続的改善              | 10.3            |

ISO9001 2015 の要求事項のほとんどをチェックしていることがわかりますね。

監査の流れがわかったので、どんな文書化した情報を準備すればよいかを解説します。

## 【2】 監査に必要な文書化した情報

### (1) 【復習】 文書化した情報

- 「文書」ではなく、「情報」なのか？とか、
- 「文書化した情報」って何か？

関連記事に「7.5 文書化した情報」を解説していますので、ご覧ください。

【関連記事】 ISO9001 2015 7\_5\_文書化した情報がわかる

[https://qcplanets.com/practice/iso/documented\\_information/](https://qcplanets.com/practice/iso/documented_information/)

「文書化した情報」を簡潔にまとめると

1. 文書(手段)にとらわれない、情報であればよい
2. 電子化対応でも OK
3. 過去の文書の適合性に囚われず、組織が情報をもとに機能していればよい

### (2) 監査質疑に必要な情報

監査質疑の流れに沿って、必要な「文書化した情報」をまとめると下表になります。

| No | 監査の流れ                  | 必要な「文書化した情報」     |
|----|------------------------|------------------|
| 1  | 前年度の結果のフィードバック状況       | 前回の監査記録書         |
| 2  | 部門の説明(事業内容、内部・外部課題の変化) | 規定(もし書いてれば)      |
| 3  | 組織体制の説明(責任と権限)         | 組織体制図            |
| 4  | プロセス流れ(営業、設計、製造とか)     | 品質保証体系図          |
| 5  | (Plan)品質目標の状況          | 品質目標             |
| 6  | (Do)活動の流れ              | 品質保証体系図<br>QC工程図 |
| 7  | (Do)工程管理表              | 工程管理表            |
| 8  | (Do)インプット情報とアウトプット情報   | 各文書              |
| 9  | (Do)会議・レビュー記録と議事録      | 会議録              |
| 10 | (Do)力量・資源              | 力量管理表            |
| 11 | 活動の評価(Check)           | —                |
| 12 | (Check)検査、試験結果         | 試験成績書            |
| 13 | (Check)トラブル・苦情         | 苦情記録             |
| 14 | (Check)顧客満足            | アンケート結果など        |
| 15 | 次なる行動(A)               | —                |
| 16 | (Action)是正処置           | 是正処置文書           |
| 17 | (Action)継続的改善          | —                |

多くの文書が必要になります。

ここで、青字になっている文書については、関連記事がありますので、ご覧ください。

#### 【関連記事】

|                 |                                                                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 品質マニュアルがわかる     | <a href="https://qcplanets.com/practice/qms/quality-manual/">https://qcplanets.com/practice/qms/quality-manual/</a>     |
| 品質保証体系図がわかる     | <a href="https://qcplanets.com/practice/qms/qa-system-chart/">https://qcplanets.com/practice/qms/qa-system-chart/</a>   |
| QC工程図がわかる       | <a href="https://qcplanets.com/practice/qms/qc-control-chart/">https://qcplanets.com/practice/qms/qc-control-chart/</a> |
| 業務に欠かせない標準類がわかる | <a href="https://qcplanets.com/practice/qms/standards/">https://qcplanets.com/practice/qms/standards/</a>               |

必要な文書とその目的を確認して、日々の品質の高い業務につなげましょう。

#### 【3】文書化した情報の改善ポイント

##### (1) 改善が大事

文書も作る事が目的ではなく、業務へ高い品質を作りこむために必要です。より品質を改善するためにも、それを促す文書の改善が必須です。

文書を改善・改訂する機会は

- 組織体制の変更時期
- 品質監査のフィードバック
- 大きな苦情・トラブルを発生させた後の是正処置の時があります。

日々の業務に満足していれば、文書改善は不要ですが、改善しないといけない時がたびたびあります。

##### (2) 改善ポイント

よく指摘されるポイントをまとめます。

| 文書化した情報      | よく指摘されるポイント         |
|--------------|---------------------|
| 組織体制図        | 責任と権限があいまい 戦略が見えない  |
| 品質目標         | 評価基準と数字 目標項目は妥当なのか？ |
| 力量管理表        | 管理項目の見直し、ベテランの次なる目標 |
| インプット、アウトプット | 情報のヌケモレ             |
| 会議録          | 5W1H 懸案事項の網羅性、解決度合  |
| 顧客満足         | 分析の詳細な分析            |
| 文書全般         | ヌケモレ、文書のrev最新管理     |

上の表を見て、事前にチェックしておくと、監査で悪い評価にならずに済むはずです。

以上、「品質監査に必要な文書化した情報」をわかりやすく解説しました。

## 外部審査の計画がわかる

### 【1】大きな更新審査時に認証機関から数年計画表を受け取る

#### (1) 更新審査の間に組織内の全部門を一通り監査

外部審査は2つに分けられ

1. 更新審査(数年に1回更新のための大規模な審査)
2. 定期審査(更新審査の間に実施する小規模な審査)

外部審査は、**抜取検査なので、一部の部門の一部の業務しか監査しません。**

そのため、大規模な更新審査と小規模な定期審査を用いて、数年かけて ISO 対象を監査します。

私が所属する事業部では、更新審査は3年おきです。

品質部門の ISO 審査係が引き継ぐ年に限って、更新審査になりがち

#### (2) 途中、部門の新設、変更、統合があれば、審査対象

被監査部門は、**基本的には審査は嫌がります。**一回やったらしばらく来ないと思っているでしょうけど、**組織変更があれば、変更部分は審査対象**になりますのでご注意ください。

- 事業部の統廃合
- 部門の統廃合
- 部門、組織の新設

などは、審査対象です。

前年度、A 部門が審査を受けて、次年度 A 部門が A1 部門、A2 部門に分けたり、A 部門と B 部門が統合したりすると、次年度も審査対象になります。

#### (3) 被監査部門への配慮

被監査部門は、**基本的には審査は嫌がります。**

審査対象になると、「当たり年」

審査対象でないと、「外れ年」

です。厄年みたいですけど。。。

ISO 認証で受注の恩恵があるので、審査必須はみんな分かっている。

けど、審査はいやだ。さっさと終わって欲しいが本音。

なので、審査部門への通知は、相手の配慮をもって伝えることが重要です。

「すいません、今年はちょっと、審査対象になっちゃいました。」

「来年は無いのでちょっと我慢ください」

みないな体で、よく伝えに行っています。

「ISO のおかげで、受注できて、品質が維持・向上できているだから、審査は当然だろ！ ちゃんと準備しろよ！」と高圧な態度は絶対 NG です。

### 【2】監査実施数カ月前から計画・工程を何度も作成

#### (1) 実は、計画工程案は何度も作って調整している

認証機関の審査員と事務局と、自組織の品質担当(事務局)で数カ月前から計画と工程を練ります。**外部審査の運営を仕切ると、計画・工程業務が8割です。計画が終わったら、あとは、みんなよろしく〜って気分になります。**審査したい部門(全国点在している)と日数と審査員の数を決めます。審査費用にからんでくるからです。

審査費用は、

- 主に自組織の人数と規模ですが、
  - 日数
  - 審査員人数
  - 移動・宿泊費
- です。



審査員のリソースも有限なので、最少人数となります。日数、工程、審査員数を min になるように計画します。審査対象組織が、全国に点在しており、移動が必要な場合は時間と移動方法も検討が必要です。これが結構手間です。 定期審査において、最初は、近場や移動しやすい事業所を選んでいきますが、だんだん移動がメインの審査年になっていきます。

(2) 計画・工程案を実際に検討してみよう

はっきり言って、弾丸旅行計画です。

下図のように、審査対象が点在していますが、審査員 2 名、4 日で計画してみましょう。



- 審査場所
- 東京本社 (品川)
- 東北支社 (仙台)
- 北海道工場(室蘭)
- 北陸支社(富山)
- 奈良研究所(京田辺)
- 鳥取工場(鳥取)
- 熊本工場(水俣)

としましょう。結構リアルな設定です。毎年こんな感じです。

- 審査員
  - ・ 監査リーダー(70 歳) (建設業出身)
  - ・ 監査員(66 歳) (製造業出身)

では、計画表を埋めてみましょう。あなたも、考えてみてください。ただし、初日は 1 監査員は東京本社で経営陣へのトップインタビューと最終日の午後は、両方の監査員が同席してまとめと終了会議を東京本社で実施するとします。

| 1日目       | 審査員1               | 審査員2 | 3日目       | 審査員1               | 審査員2               |
|-----------|--------------------|------|-----------|--------------------|--------------------|
| 午前(9-12)  | 開始とトップ面談<br>(東京本社) | ??   | 午前(9-12)  | ??                 | ??                 |
| 午後(13-17) | ??                 | ??   | 午後(13-17) | ??                 | ??                 |
| 夕方移動      | ??                 | ??   | 夕方移動      | ??                 | ??                 |
| 2日目       | 審査員1               | 審査員2 | 4日目       | 審査員1               | 審査員2               |
| 午前(9-12)  | ??                 | ??   | 午前(9-12)  | ??                 | ??                 |
| 午後(13-17) | ??                 | ??   | 午後(13-17) | まとめと終了会議<br>(東京本社) | まとめと終了会議<br>(東京本社) |
| 夕方移動      | ??                 | ??   |           |                    |                    |

計画を作るポイントは、

1. 全審査部門へ期間内に行けるのか？旅行計画を組む
2. 移動の際の交通手段を2つくらいおさえておく
3. 各事業所滞在時間内に審査できる部門 or 審査員が希望する部門をアサインする

旅行計画を立てましょう。また、交通手段を2つあるとベストです。当日に限って飛行機や列車が遅延や運行中止があります。どうしても交通手段が1つしかない場合は、行先の事業所の担当に事前連絡して連携を取っておきましょう。

また、移動中の事故・怪我リスクもあります。安全第一、無理のない移動工程を組む必要があります。

全国地図を見ると、東日本、西日本に分けて審査員の工程を考えてみましょう。

●審査員1:東京⇒東北⇒北海道⇒東京

●審査員2:熊本⇒鳥取⇒奈良⇒北陸⇒東京

としました。他のルートでもOKです。あなたなりの計画設計案でOKです。

計画案を提示すると、



| 1日目       | 審査員1               | 審査員2              | 3日目       | 審査員1               | 審査員2                   |
|-----------|--------------------|-------------------|-----------|--------------------|------------------------|
| 午前(9-12)  | 開始とトップ面談<br>(東京本社) | 熊本工場              | 午前(9-12)  | 北海道工場              | 奈良研究所                  |
| 午後(13-17) | 東京本社               | 熊本工場<br>(15時終了)   | 午後(13-17) | 北海道工場              | 北陸へ移動                  |
| 夕方移動      | 仙台へ移動<br>(新幹線)     | 鳥取へ移動<br>(新幹線、JR) | 夕方移動      | 東京へ移動<br>(飛行機)     |                        |
| 2日目       | 審査員1               | 審査員2              | 4日目       | 審査員1               | 審査員2                   |
| 午前(9-12)  | 東北支社               | 鳥取工場              | 午前(9-12)  | 東京本社               | 北陸支社<br>11時終了<br>東京に移動 |
| 午後(13-17) | 東北支社<br>(15時終了)    | 鳥取工場              | 午後(13-17) | まとめと終了会議<br>(東京本社) | 終了会議(途中から)<br>東京本社     |
| 夕方移動      | 北海道へ移動<br>(飛行機)    | 奈良へ移動<br>(JR,新幹線) |           |                    |                        |

ポイントは、

1. 必ず現地は前日入りして移動を確実にする
2. 移動のために15時終了とし、審査部門数を調整する
3. 最終日午後には、審査員全員そろって評価してもらう
4. 審査官は評価まとめる時間がないので、移動中・宿泊中にまとめる

数日と短期間の中で、弾丸旅行して、審査して、まとめる業務なので審査官はアクティブな人でないと務まりませんね。

### (3) コロナ禍の恩恵

リモート審査はまじ感謝です！

リモート化によって、旅行計画が不要になった。

北海道から九州に切り替わるは一瞬で済む！

コロナは大変だけど、デジタルの加速が進みました。

もちろん、リモート化には課題があります。

- 現場が本当に実在するか？
- 現場の空気感が感じられない
- リモートQ&Aがスムーズにできない
- 音声画像が途中で途切れる

もちろん、コロナ禍がある程度落ち着けば、現場の対面審査と、リモート審査の混合でもOKです。

#### 【3】 監査実施日の予約や設定対応

##### (1) キーパーソンへの早めのアポイント

審査の最初は、経営陣への審査です。経営陣（社長、事業部長）の予定をつけておきましょう。3カ月前くらいがベストです。秘書さんに依頼しましょう。

審査直前（2週間前）くらいに経営陣への説明会を実施します。審査の概要、質問される箇所、組織の説明をしてほしい内容などをインプットします。

##### (2) 被審査部門への通知の仕方

審査は基本嫌がるので、やんわり伝えてください。

「今年、あたってしまったんですけど、来年は無いのでよろしく願いいたします。」とかですね。

内部監査を外部審査の前に実施しているなら、内部監査の時に通知して、内部監査実施後に外部審査のポイントを伝えてあげてください。

支店など本社から遠距離にある部門ほど情報が疎になります。丁寧にインプットしましょう。遠距離にある部門長は意外と心細く、事務局からの情報を求めています。

##### (3) 審査当日の対応

- 会議室の予約、リモート環境（音声・画像の途切れがない状態にする）

事務局のガイド役、窓口などのアサイン

審査員の連絡先、審査員へのトイレ、喫煙所の場所

くらいおさえておきましょう。

審査員の飲み物や食べ物の配慮は不要で、持参する審査員がほとんどです。

#### 【4】「あとは、みんな頑張ってくれ」と監査当日応援

審査運営の事務局は、審査当日は意外と暇です。これだけ準備したので、あとは、みんなよろしく～状態です。備えあれば、憂いなしです。

審査結果も気になるが、まずは審査完遂が目標！

以上、「外部審査の計画」をわかりやすく解説しました。

## 【必読】品質の外部審査で品質不正は見抜けない

はっきり言いますが、品質不正は外部審査では見抜けません。  
なぜなら監査の趣旨が違うから。

監査中に、自ら「不正しています」と言っちゃう人いませんよね。  
ISO 認証が欲しいなら、不正なんかするなと審査員は思いますよね。  
残念ながら、それが現実です。  
そうなる理由を解説します。

### 【1】外部審査は相手を疑う審査ではない

#### (1) 適合性、有効性、妥当性をチェック

ISO の認証に値する組織かどうかをチェックします。判断基準は、**適合性、有効性、妥当性**です。  
まとめると、

- 適合性：規格、法令顧客要求事項 どおり業務しているかどうかを見る。
- 有効性：マネジメントシステムに沿って組織が動いているかどうかを見る。
- 妥当性：要求事項を満たしているかどうかを客観的証拠から見る。

の3つです。

品質不正に該当するのは、「妥当性」でしょうけど、提示されたエビデンスが要求に満たせば、嘘でも構わないわけです。（もちろん、嘘はいけませんよ！）

#### (2) 品質を作りこむ流れを審査するか

有限時間の中で組織を審査しますから、一連の質疑の流れで全体から細部まで審査します。  
個々の文書や回答を疑ってかかると何日あっても時間が足りません。

#### (3) 審査員は被審査側のプロフェッショナルではない

品質不正はそこ分野のプロであれば見抜けるかもしれません。しかし、次の理由で審査員は業種が近い程度  
の人がアサインされることがほとんどです。

1. 全分野のプロから審査員にするのは無理
2. 仮にプロでも、他社の不正データを一発では気がつかない
3. 同業者の審査員は、審査を受ける側から嫌がられる
4. 審査員になれる基準は技術専門性とは別

同業他社出身なら、被審査側の状況を理解しやすく、情報漏洩につながります。だから普通は嫌がります。  
そうすると、提示された文書から、品質を作りこむプロセスとして適切かどうかしか審査されません。

### 【2】品質不正の本質は別な所にある

#### (1) 品質不正は技術・品質部門の問題だけではない

近年、優良な大企業が続々と品質不正を発表し、批判を浴びています。同業他社なら、対岸の火事では済ま  
されず、自社の品質点検するようトップから指示が下りたりします。で、よく経営陣側から、

「技術・品質部門のチェックを強化せよ！」

と指示がきます。でも、技術・品質部門側の本音は

「何を言ってるの？」

と白けムード一色です。なぜかわかりますか？

品質不正の真因は、経営陣にあります。

- 無理な目標達成のプレッシャー
  - 無理な収益要求、納期要求
- が品質不正の温床となっています。

QCD の C(コスト),D(納期)の要求がきついと、QCDのバランスが崩れ、最悪、Q(品質)不正に染めていくのです。最近 20 年の品質不正を発表した企業の分析結果から言える事です。  
(品質不正については、QCプラネッツもしっかり解説していきます！)

なので、

顕在化した所を品質監査しても  
その組織の根深いところまでツッコめないし、  
ツッコんではいけないアンタッチャブルなのです。

## (2) 品質不正は簡単に見抜けない

不正の仕方も、手を込んでいます。その分野のプロが仕込むからわかりません。

真のデータを、顧客に悪影響が出ない範囲で改ざんします。

だから、

提示された文書記録を見ても不正はわからないし、  
顧客からの苦情がなければわからないし、  
苦情があっても別理由で納得すれば、不正はわからない  
さらに、

組織全体で嘘をついているから、ばれにくい

審査員 2 名 VS 組織側数名で 外部審査します。人数の圧力もあります。

## 【3】品質不正発覚後、ISO 認証剥奪と後手後手

### (1) いつも言われる「監査したのになぜわからないの？」

品質監査は、あくまで、

ISO の要求事項に組織が合っているかどうかを見ているだけ。

別に ISO の要求事項に合ってなくても組織が良いなら、それでも OK

品質不正を見ていません。でも格好悪いよね。素人から見えれば、「監査・審査」＝「不正を正し、改善させる」ですね。実態はそうではありません。せめて、罰として、ISO 認証を剥奪させ、組織に再取得審査へと振り出しに戻すしか手はありません。

### (2) 審査側も反省会をする

認証機関の審査員の方に聞いた話ですが、自分が審査した組織が品質不正をした場合、認証機関の方でも反省会をやるそうです。実際に、提示されたデータがおかしいと気づいても、深く掘り下げるのは難しいです。データを作った製造部門、製造部門にいる品質部門など、審査に出席していないメンバーも呼び出す必要があったり、他の項目を審査したいが時間が無くなっていくからです。

審査員の本音は、

ISO 認証が欲しいなら、品質不正なんかするな！

ですよね。品質不正の温床とならない組織経営が重要です。

技術者は高い倫理観と、正しく行動するプライドがあります。  
なぜなら、毎日技術を磨いているから。  
それを捻じ曲げる行為をさせる風土が問題であり、  
品質監査では対応できません。

以上、品質の外部審査で品質不正は見抜けない理由をわかりやすく解説しました。