

内部監査の要点 I

(品質/環境)



経営文化研究所

ISOとは

- ・ISOの名称の由来は、ギリシャ語の (ISOS: イソス)
「等しい」、「一様性」を文字って付けられた
- ・世界の加盟国は176カ国
- ・本部はスイスのジュネーブで、中立性を重視し、電気以外の
幅広い分野で国際規格を発行

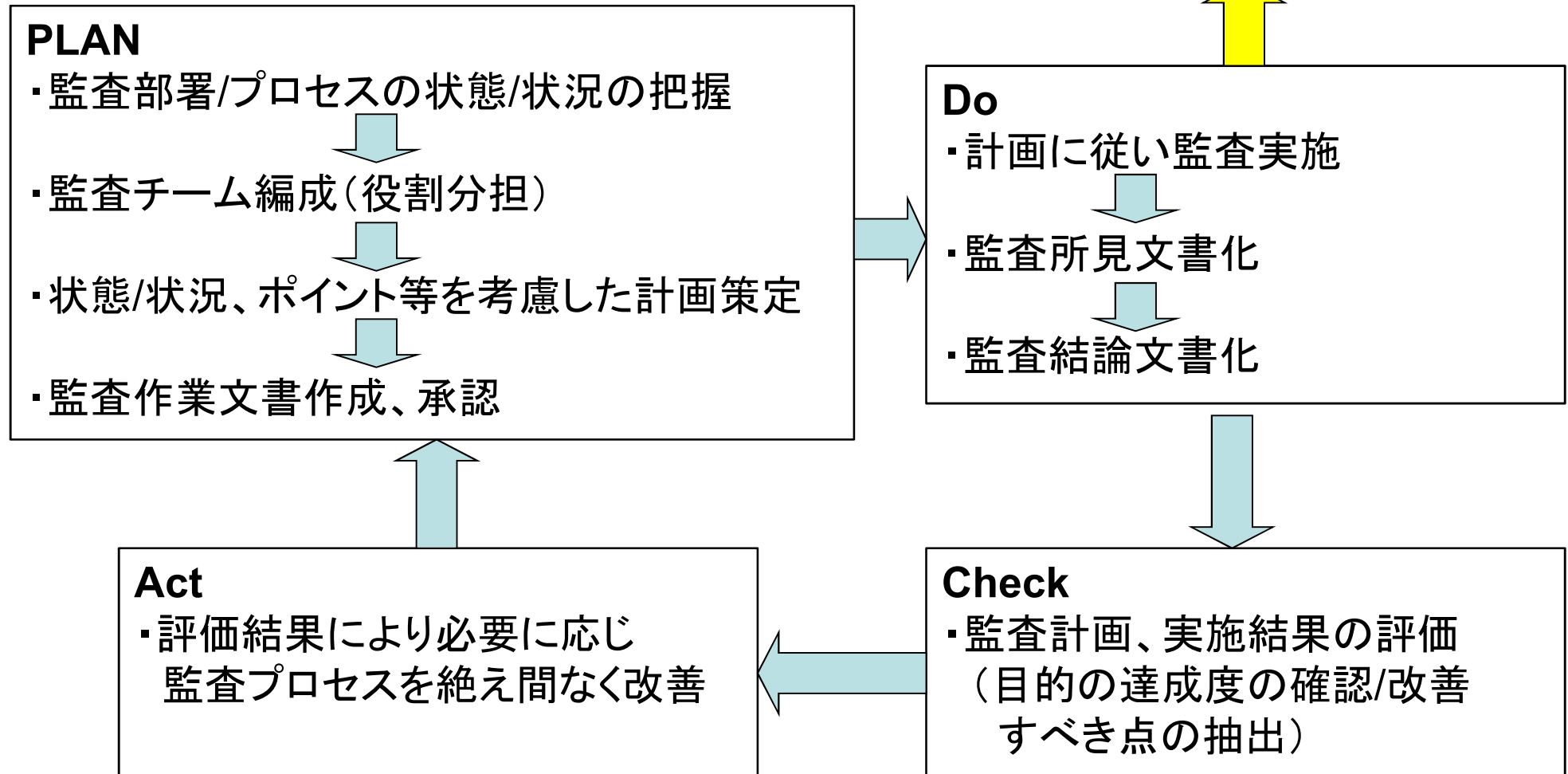
ISOの歴史

- ・第二次大戦後、ヨーロッパに駐留していたNATO軍が物品の調達をするにあたって、それらの品質管理を確かなものにする必要に迫られ、イギリスのBS5750規格等の品質管理システムが誕生した。その後、これらが国際的に進展し1987年ISO9000ファミリーが制定された。
- ・その後、ISOは社会環境の変化に伴い1994年第2版、2000年第3版、2008年第4版と改訂され、また他の多くのマネジメントシステムも制定、発行された。

品質マネジメントの八原則

1	顧客重視	組織はその顧客に依存しており、その為に現在及び将来の顧客ニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を超えるよう努力すべきである。	5.2顧客重視 7.2顧客関連のプロセス 8.2.1顧客満足	5	マネジメントシステムアプローチ	相互に関連するプロセスを一つのシステムとして、明確にし、理解し、運営管理することが組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与する。	7.製品実現
2	リーダーシップ	リーダーは、組織の目的及び方向を一致させる。リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境を創りだし、維持すべきである。	5.経営者の責任 6.資源の運用管理	6	継続的改善	組織の総合パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。	5.3品質方針 5.4計画 8.5.1継続的改善
3	人々の参画	すべての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その全面的な参画によって、組織の便益のためにその能力を活用することが可能となる。	5.5.3内部コミュニケーション 6.2人的資源 6.4作業環境	7	意思決定への事実に基づくアプローチ	効果的な意思決定は、データ及び情報の分析に基づいている。	5.6マネジメントレビュー 8.2監視及び測定 8.4データ分析
4	プロセスアプローチ	活動及び関連する資源が一つのシステムとして、運営管理されるとき、望まれる結果がより効率よく達成される。	7.製品実現	8	供給者との互恵関係	組織の及びその供給者は相互に依存しており、両者の互恵関係は価値創造能力を高める。これらの八つの原則は、JISQ9000ファミリーにおける品質マネジメントシステム規格の基礎となる。	7.4.1購買プロセス

内部監査プロセス概要



JISQ19011:2012(ISO19011:2011)

「マネジメントシステム監査のための指針」

- ・監査員、マネジメントシステムを実施する組織及び契約上の又は規制上の理由によってマネジメントシステムの監査の実施が必要な組織が対象(第一者監査、第二者監査が対象)

☞ 内部監査は、第一者監査とも呼ばれ、その組織の適合を自己宣言するための基礎としてもよい。
第二者監査とは、顧客など、その組織の利害関係者又は代理人によって行われる。

- ・監査プログラムの管理、マネジメントシステム監査の計画及び実施並びに監査員、監査チームの力量及び評価について手引きを提供

☞ 要求事項でなく、監査手順作成に利用できる

監査とは、

監査基準が満たされている程度を判定するために、
監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための
体系的で、独立し、文書化されたプロセス

👉 監査基準；一連の方針、手順又は要求事項

👉 監査証拠；監査基準に関連し、かつ、検証できる、記録
事実の記述又はその他の情報

👉 監査所見；監査の結果見出された適合、不適合、効果的か
改善の余地があるかの個別の評価結果

👉 監査結論；監査目的と全ての監査所見を考慮した
監査チームが出した監査の結論

監査の目的

組織は、マネジメントシステムの以下の事項が満たされているか否かを明確にするために、内部監査を確実に実施する

- ☆個別製品/サービス実施の計画に適合しているか(品質)
- ☆計画された取り決め事項に適合しているか(環境)

更に

- 規格の要求事項に適合しているか
 - 組織が決めたマネジメントシステム要求事項に適合しているか
 - マネジメントシステムが効果的/有効に実施され、維持されているか
 - 関連する法令・規制要求事項に適合しているか
- ※監査の結果に関する情報はトップマネジメント(経営層)へ伝える

- 👉 維持する; ①取り決めたルールが保持されている
②組織を取り巻く様々な変化に対応できている
(社会/経済情勢・法令・規制要求事項の変化など)

内部監査員の主要な力量

- ① マネジメントシステムの知識がある
- ② 監査テクニックが身につけている
- ③ 監査部署/プロセスの業務知識がある
- ④ 監査員として関係する6つの原則を理解し、再現できる(監査の原則2)
- ⑤ ①、②を監査へ適用できる

内部監査プロセス

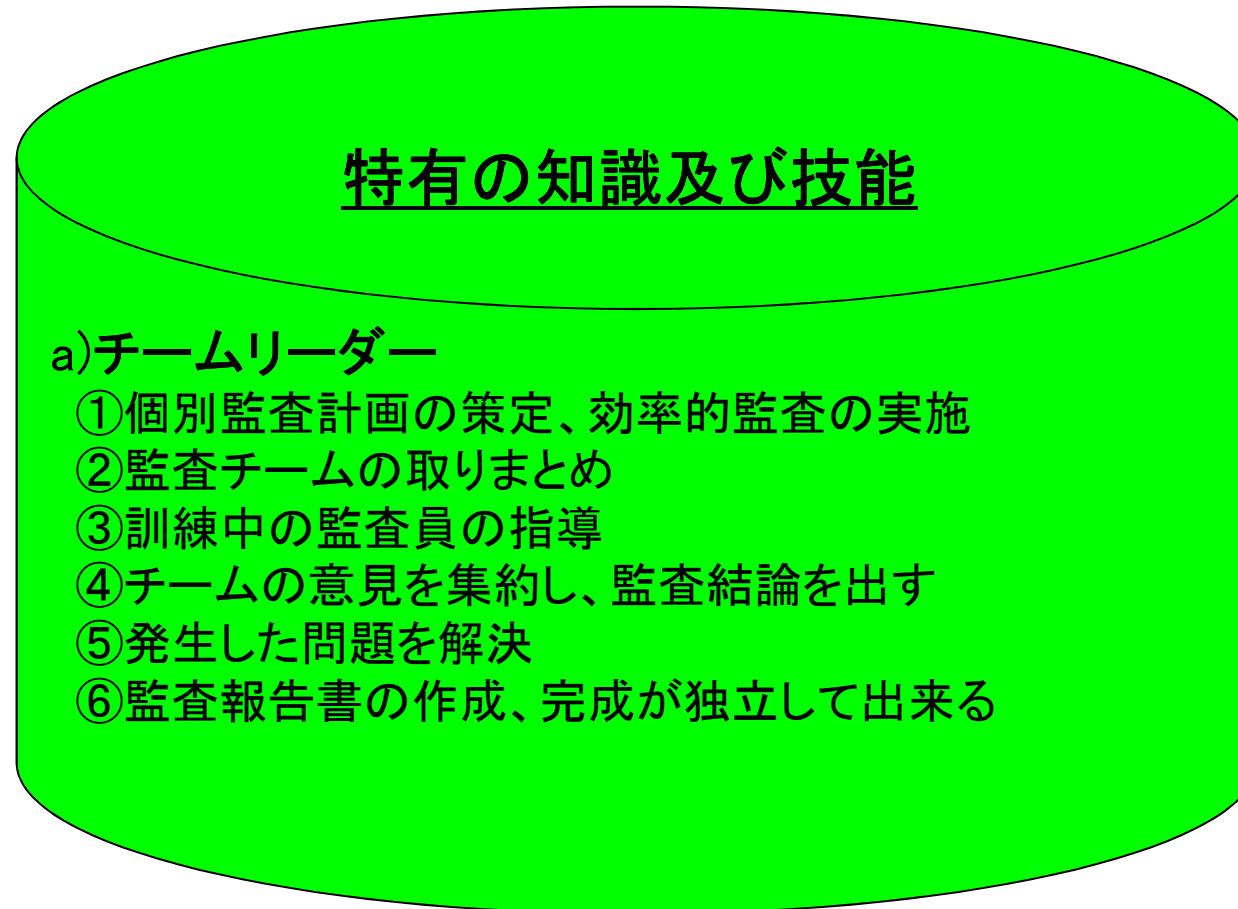
【監査員の力量】

教育、業務経験、監査員訓練及び監査経験

- a) 監査の原則、手順及び技法
- b) 品質/環境マネジメントシステム、他文書
- c) 組織の状況(運営状況)
- d) 適用される法令、規制要求事項
- e) チームリーダーに必要な追加の知識及び技能
について、十分な教育を修了
- f) 特有の品質/環境に関係する方法及び技法
- g) 固有のプロセス及び業務について業務経験がある
- h) 受けた教育に基づき、実地訓練を修了
その実施主体は、内部又は外部

内部監査プロセス

【監査員の力量】



内部監査プロセス

【計画作成の要点1】

- a)年間計画を立案する;決算レビュー時期を考慮する(半期/通期)
- b)年間計画に基づき個別計画を立案し、以下を明確にする
- c) チームリーダーを指名する
- d)目的;監査毎に重点項目を設定すると良い
- e)範囲;全部署/特定の部署/プロセス
- f) 基準;品質/環境マニュアルの版数、規定、手順書、基準類
- g)部署毎の計画を作成する;監査チーム編成、役割、日時、監査時間
フォローアップ事項、対応者
- h) 監査員教育修了者のトレーニング実施についても明確にする

内部監査プロセス

【チェックリスト作成の要点1】

- a) 該当する基準文書のレビューを事前に行う; 業務内容、要点を把握
- b) 前回までの指摘事項の内容、傾向を把握する; 効率的監査の担保
- c) 変更点を把握する(人/業務内容/設備等); 効率的監査の担保
- d) 監査対象期間に起こった不適合事象を把握する
- e) 監査対象期間での推奨事項を事前調査しておく; 互いに労をねぎらう

以上の情報を基に、今回監査の重点項目に沿って、簡潔な質問/確認事項へ展開(ストーリー性があるとなお良い)

- f) 客観的証拠(作成日・版数・記録名等)、気になったインタビュー結果を簡潔に記入する欄を設ける

内部監査プロセス

【チェックリストの使用法】

- ・チェックリストの表現にとらわれない
 - 状況に応じて質問などの表現を変化させる
- ・話題の展開に注意してチェックリストの順番などにこだわらないほうがいい
 - 状況に応じてチェックリスト以外の質問もおこなう
- ・準備したチェック項目全てを質問する必要はない
 - 時間配分、重要性も考慮しながら質問を選択する
- ・不適合を見出すことにこだわらない
 - 被監査側のあら探しに固執しない
- ・監査メモとして観察/回答を記録する
 - 適合/不適合のみでなく、具体的に記録する

内部監査プロセス

【是正処置作成の要点1】

- a)不適合;要求事項(表明された、通常暗黙のうちに了解されている、又は義務として要求されているニーズ又は期待)を満たしていないこと
- b)不適合判定のポイント
 - ・裏づけの客観的証拠が特定される
 - 記録、観察状況、関係者複数のインタビュー結果
 - ・ポカミスでその場で修正(解決)できるものは不適合としない対処もある
 - 誤字脱字、日付間違い、記入欄違い
 - 但し、原則としてチェックリスト等へ記録は残す

内部監査プロセス

【監査プロセスの監視及び測定の要点】

a)監視項目

- ・監査計画書;必要項目の適切性、監査チームの適切性、監査部署、時間割の適切性、監査順の適切性
- ・チェックリスト;目的への適切性、質問内容、質問数の適切性
- ・監査報告書;所見、結論の適切性
- ・処置記録類;指摘内容の適切性、処置期限の適切性

b)測定項目

- ・部署/プロセス毎の所見;指摘事項一覧
- ・監査チームへのフィードバック情報;解決に至らない所見、ネガティブな指摘及び態度

内部監査プロセス

【実施の要点1】

a) 陥りやすい現象及び心理

- ・互いに顔見知りのため、うわべだけの監査になりやすい
- ・指摘により、しこりを残す
- ・指摘の背景を推測し、主観的になりやすい
- ・指摘を上司に報告して欲しくない
- ・業務能力不足であると思われたくない
- ・聞かれた事以外は答えたくない

b) 監査側の心得

- ・チームミーティングを通して事前準備を十分にしておく
- ・重箱の隅をつつくような質問はしない
- ・被監査先の良い点は積極的に褒める
- ・互いに業務/作業に潜むムリ・ムダ・ムラを取り除き/環境影響の低減の改善を推進する姿勢を貫く
- ・客観的証拠に基づき質問、確認をする

まとめ

【内部監査プロセスの有効性チェックポイント】

a)形骸化していないか

→  業務/作業改善につながっているか/環境パフォーマンス改善へつながっているか


b)トップ、顧客/利害関係者は満足しているか

→  正しい所見、結論を導いているか

c)監査員の力量・員数は十分か

→  問題抽出能力、問題解決能力、監査関連能力

d)所見から速やかに有効な処置(是正・予防)へ展開されているか

→  業務/作業のリスク特定、分析・軽減への展開

e)監査手順にムリ・ムダ・ムラはないか

→  効率的監査の実施

参考(環境)

内部監査実施計画書 2011/7/1 No.		品管責 /	リーダー /		
監査の目的	<ul style="list-style-type: none"> ■ 環境管理体制のISO14001規格要求事項への適合性 ■ 環境管理体制と自ら定めた要求事項との整合 ■ 実施計画と環境管理体制との整合 ■ 環境管理体制の実施・維持状況確認 ■ 実施された環境管理体制の有効性 ■ 関連する法令・規制要求事項への適合性 				
監査日時	201 / / () ~ 201 / / ()				
区分	<input type="checkbox"/> 定期監査 <input type="checkbox"/> 臨時監査				
監査基準	ISO14001:2004 (JISQ14001:2004) 環境マニュアル(改訂日201 / /)及びその他必要な文書				
監査範囲	内部監査計画書(年間計画)の通り				
リーダー:					
被監査部署	監査員	対応者	被監査部署	監査員	対応者
環境管理責任者			外来		
看護(医局)			中材・手術室		
財務部・総務部			二階病棟		
営繕部			三階病棟		
用度課			四・五階病棟		
医事部			健診部・検査科		
リハビリ科			放射線科		
栄養科			薬剤科		
環境管理責任者	/ / : ~ :		健診部・検査科	/ / : ~ :	
看護(医局)	/ / : ~ :		放射線科	/ / : ~ :	
財務部・総務部	/ / : ~ :		薬剤科	/ / : ~ :	
営繕部	/ / : ~ :		外来	/ / : ~ :	
用度課	/ / : ~ :		中材・手術室	/ / : ~ :	
医事部	/ / : ~ :		二階病棟	/ / : ~ :	
リハビリ科	/ / : ~ :		三階病棟	/ / : ~ :	
栄養科	/ / : ~ :		四・五階病棟	/ / : ~ :	

参考(環境)

内部監査チェックリスト

作成日:

監査年月日	被監査部門	チームリーダー:	記録:	監査J実施計画書No.			
今回の重点項目		フォローアップ	個別監査基準	システムの変更点			
ISO規格NO	チェック項目	必須記載事項			評価		
		1. 個別監査基準の具体的箇所 2. 確認した記録類又はインタビューの具体的内容 3. 修正の検証			適 合	不 適 合	修 正
4.1 一般要求事項							
4.2 環境方針							
4.3.1 環境側面							
4.3.2 法的及びその他の要求事項							
4.3.3 目的、目標及び実施計画							
4.4.1 資源、役割、責任及び権限							

内部監査の要点(品質/環境) I

定価:2,600円(税込)

平成23年12月1日 第0版発行
平成25年 4月1日 第1版発行

著者 経営文化研究所 代表 三角 忠茂
発行所 株式会社 創研プランニング
〒810-0022 福岡県福岡市中央区薬院3丁目6-14-201
<http://www.keieibunka.com>
mail :soken-mt@keieibunka.com

印刷 ピークリエイト
製作 ピークリエイト