



一般財団法人 **日本建築センター**
The Building Center of Japan

システム審査部発行

〒101-8986 東京都千代田区神田錦町 1-9

TEL 03-5283-0476

FAX 03-5281-2827

ホームページ <https://www.bcj.or.jp>

Eメール sinsa@bcj.or.jp

ISOだよりの所有権はシステム審査部に帰属します



新型コロナウイルス対応のお願い

日頃より、弊認証機関の認証業務にご協力いただきまして感謝申し上げます。

引き続き、認証組織の皆様ならびに審査員の安全確保を第一に考え、新型コロナウイルス感染症拡大の防止に最大限留意しつつ、下記のようにご協力をいただきながら現地審査を実施させていただきます。

なお、現地審査の実施につきましてご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせ下さい。

引き続きご理解を賜りますよう、お願い申し上げます。

記

- 1) 現地審査では、審査参加者数を最低限に絞ってください。
- 2) 現地審査では、できましたら換気が可能な会議室をご用意願います。(審査員から窓や扉の開放をお願いする場合があります)
- 3) 現地審査では、できるだけソーシャルディスタンスを確保するようご協力願います。
- 4) 審査中はマスクを着用願います。(審査員も着用させていただきます)
- 5) 審査中、適宜休憩を挟ませていただきます。(通常より少し長めに取らせていただく場合があります)
- 6) 審査開始時間については、組織様の事情を考慮し、調整させていただく場合があります。
- 7) 昼食については、対面や狭い場所で大人数にならないよう、審査員との同席はご遠慮願います。
- 8) 名刺交換は最小限とさせていただきます。

「2020年度 第2回ISO情報交換会」を開催致しました

一般財団法人 日本建築センター システム審査部 (BCJ-SAR) では、認証組織の皆様にはマネジメントシステムを効果的に運用して頂けるよう有用な情報を提供する場として、毎年「ISO 情報交換会」を開催しております。今回は、2021年3月9日にZoomを用いて以下のとおり開催致しました。

「2020年度 第2回 ISO 情報交換会」の内容

- 内部監査の目的の重要性について
- 質疑・応答

【講師：谷澤勝雄 審査員】

<開催日程>

2021年3月9日 (Zoom による開催)

■ 内部監査の目的の重要性について

ISO9001 規格要求事項：9.2 内部監査、9.2.1 に示されている「適合性及び有効性の監査」及び9.2.2 に示されている「監査プログラム」について、どのように監査を計画することで監査の有効性が向上するのか、について講師の谷澤審査員から説明しました。

- 規格要求事項の考察 -

A. 内部監査の目的

- 1. 『規格要求事項：組織は、品質マネジメントシステムが次の状況であるか否かに関する情報を提供するために』としていて、内部監査は、QMS について適合性・有効性に関する情報を『誰々』に提供する目的で実施されるものである。この『誰々』は、

QMS の運用状況の何事かを知る必要のある人々、つまり、経営責任者・QMS の管理責任者・部門の責任者等が考えられる。

- 2. 『規格要求事項：品質マネジメントシステムに関して、組織自体が規定した要求事項』とは、適合性の判定の基準（＝監査基準）であり、下記が考えられる。
 - －組織が定めたマネジメントレビューからの指示事項・リスク及び機会・品質目標等への取組みプロセスの要求事項
 - －組織が定めた品質マニュアル・各種規定書・製品実現の計画等の規範に対する手順の要求事項
 - －QMS の運用状況に関連した法令・規制要求事項
 - －上記の結果として（＝QMS の運用の結果）において期待される成果の要求事項
- 3. 『規格要求事項：この規格の要求事項』とは、「JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム－要求事項」であることは言うまでもない。組織に品質マニュアルがあり、規格要求事項が過不足なく含まれている場合は、前●2. にあげた「組織が定めた品質マニュアル・各種規定書・製品実現の計画等の規範」に包含されるために、監査対象とする必要ないと思われる。
- 4. 『規格要求事項：有効に実施され、維持されている。』とは、有効性を判定することである。
 - －有効性とは、計画した「QMS 及びそのプロセス」が、「QMS 及びそのプロセス」の運用によって「期待されている成果」が得られている程度と解される。
 - －有効性の判定とは、「QMS 及びそのプロセス」は、「期待されている成果」を、どの程度達成できるパフォーマンス（＝能力）の程度を判定することと考えられる。
 - －有効性を判定する際、前●2. の「上記の結果として（＝QMS の運用の結果）において期待される成果の要求事項」が情報源となる。

B. 内部監査プログラムの考慮事項

- 5. 『規格要求事項：頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持』とは、監査に先立ち、監査目的を達成するために、監査の進行手順・方法・責任権限の割り当て・監査項目（＝何を監査するのか）・監査対象者・報告事項（＝何を報告するのか）等を計画する（＝監査プログラム）ことをいう。
- 6. 『規格要求事項：監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮

に入れなければならない。』とは、監査目的を達成するために、監査において何に焦点をあてて、監査を実施するのかを明確にすることをいう。

何に焦点をあてて監査を行うのかというと、規格は『①関連するプロセスの重要性／②組織に影響を及ぼす変更／③前回までの監査の結果』としている。

●7. 内部監査プログラムの考慮事項の例

- ◆外部及び内部環境の変化から影響を受けると予測されるリスク及び機会に対する取組状況
 - ・リスク及び機会に対する取組みが計画されている場合は、その取組プロセスの運用状況を含む。
 - ・内部環境の 4M 変化に対する不適合防止処置のプロセスが計画され、維持されているか。
 - ・4M 変化：要員配置換え／新製品製造または製品仕様変更のための設備変更増強・手順の変更
- ◆組織内における不適合及びその傾向に対する取組状況
 - ・不適合に対する再発防止計画が決められている場合は、その取組プロセスの運用状況を含む)
- ◆問題に対する対処、または、機会に対する取組状況
- ◆マネジメントレビューからの指示事項に対する取組状況
- ◆前回の監査における指摘事項に対する取組状況
 - ・1年に一度の監査とした場合は、不適合は既に処置されているはずで、ここでは、不適合とはしなかったが、観察事項的側面に対する状況が該当する。
- ◆社会の好ましくない状況で、組織にも当てはまる懸念がある状況に対する評価
 - ・現状の組織の QMS 及びそのプロセスの運用で好ましくない状況が起こらないか
- ◆その他、QMS の運用状況の何事かを知る必要のある人々が気になる点

C. 内部監査によって期待される成果

- 8. 監査の結果（＝内部監査によって期待される成果）は、『規格要求事項：監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化された情報を保持する。』としていて、『規格要求事項品質マネジメントシステムが次の状況であるか否かに関する情報を提供する』ことになる。
- 9. 文書化された情報の内容は、下記を含む。つまり、これらの項目が、内部監査によって期待される成果となる。
 - －監査項目（＝何を監査するのか）に対する適合性の判定【必須】

- 内部監査プログラムの考慮事項に対する取組状況【必須】
- 「QMS 及びそのプロセス」のパフォーマンス (=能力) は、「期待されている成果」を、どの程度達成できるのかを判定する。(=有効性の判定)
- 今後において QMS の改善(マネジメントシステムの改善が可能な領域の特定を含む) で何が必要なのかを明確にする。

■ 質疑・応答

今回の ISO 情報交換会では、参加組織の方々から事前に質問事項等をご提示頂き、交換会当日にその回答について説明しました。

《主な質疑応答》

Q1：サンプリング審査(監査)の限界をどう考えているか。

A1：

- ・ 限界という意味合いが正確には計りかねますが、適合性・有効性の判定の信頼性のレベルということで理解して、所見を述べます。
- ・ 結論を述べる前に、サンプリングについて考えてみます。言うまでもありませんが、サンプリングは、サンプリングした結果において全体を推し量ろうとするものです。従って、どの程度サンプリングするのかは、品質管理上重要な事柄になります。
- ・ サンプリング度数を決める時、監査対象(検査・試験対象についても同じ)に対する信頼の程度によって異なってくるはずですが、信頼が低い場合(または、若しくは不適合を見逃した場合において、製品の結果に著しい影響が起こる場合)は、サンプリング度数は大きくなり、信頼が高い場合(または、若しくは不適合を見逃した場合でも、さほど製品の結果に影響を及ぼさない場合)は、サンプリング度数は小さくなると思われます。
- ・ 審査(監査)を開始するにあたり、どの程度サンプリングをするかを決定することは、審査(監査)の結果に対する信頼性に大きく影響するはずですので、十分な傾向分析・状況把握が必要となります。つまりは、審査(監査)前の準備次第で、適合性・有効性の判定の信頼性のレベルは決まってくると思われます。

Q2：内部監査(第三者審査含む等)を、リモートで行った実績があれば、どのように行ったか、また、良かった点、問題点、注意しなければならない内容があれば紹介してほしい。

A2：

- ・ 内部監査をリモートで行っている組織は、審査でのヒアリングの結果として、数例あるようです。特に、サイトが分散している組織に多いようです。「どのように行ったか・よかった点・問題点・注意しなければならない点」は、審査側では正確には分かりません。
- ・ 認証機関の審査において、お客様のご要望によりリモートで行った実績は数件あります。Zoom または Teams を利用し実施しましたが、特に大きな問題はありませんでした。審査員の移動に係る負担が軽減され、また組織において会議室等の準備の必要がなくなるのがメリットとして挙げられます。注意点としては、審査中に回線トラブルなどで審査が継続できなくなった時の対応の必要性等が想定されますが、今までのところそのような事象は起きていません。(BCJ システム審査部事務局回答)

Q3：2015年版から、内部監査員は、被監査部門からの独立性と云う事での、自分の仕事は、監査できないと云う要求事項は無くなったと思うので、自部署の監査を行ってもよいのか。

Q4：部署長が、自分の部署を内部監査する事はよいのか。

A3/A4：

- ・ 同一傾向の質問と思われるので纏めます。
- ・ 規格要求事項 9.2.2 a)に『監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。』また、附属書 A.9.2に『監査員は、実行可能な限り監査の対象となる活動から独立した立場にあり、全ての場合において偏り及び利害抵触がない形で行動することが望ましい。』としていて、「自分の仕事は、監査できない」と解釈されるべきでしょう。但し、自分の仕事を自分自身が監査するのでなければ、同一部署の他者が監査することは可能と考えられます。
- ・ 「部署長が、自分の部署を内部監査する事はよいのか。」については、客観性及び公平性が保てるなら、「監査してはならない。」とは、言いきれませんが、附属書 A.9.2 の記述から「実行可能な限り監査の対象となる活動から独立した立場にあり、全ての場合において偏り及び利害抵触がない形で行動することが望ましい。」としていることを考慮すると、必ずしも、望ましいとは言えないように思います。

Q5：内部監査は、全ての部署及び全てのプロセスを必ずしなければならないのか。

Q6：内部監査は、簡条4から10までの全てに対して行わないとならないのか。(内部監査の要求事項に、適合性の評価があるが、全

ての箇条を監査した上での評価か。重点箇条のみしぼって行った場合、適合性の評価は、要求事項を満たしていないと云う事になるのか。)

A5/A6 :

- ・同一傾向の質問と思われまので纏めます。
- ・「箇条 4 から 10 までの全てに対して行わないとならないのか。」について、認証機関の「MS 審査方針」では、『内部監査は、9.2.1 a) 2)により JIS Q 9001/JIS Q 14001 の全要求事項を監査する必要がある。なお、その方法や期間、頻度などについては 9.2.2 の監査プログラムを作成する際の考慮事項により監査プログラムに示されていけばよい。』としています。
- ・つまり、監査対象箇条は、1 (固く言いますと、4 からではなく 1 からとなります。) から 10 までの全てに対して行わないこととなりますが、一回の監査ですべての規格要求事項を監査するのは、時間的な制約・監査の有効性を維持するために、監査プログラムを策定し、数回の監査で全体をカバーすることを考慮することを推奨します。
- ・一方で、「全ての部署及び全てのプロセスを必ずしなければならないのか。」については、規格要求事項 9.2.1 a) 1) の『品質マネジメントシステムに関して、組織自体が規定した要求事項』に該当すると考えられ、全てのプロセスを監査しなければならないことを規格は要求していないと考えられます。従って、規格要求事項 9.2.2 a)における『関連するプロセスの重要性』を考慮し、監査するプロセスを決定することを推奨します。
- ・適合性の評価に程度と範囲については、当該の監査での重点箇条・サンプリングの程度・監査項目の範囲内での適合性の評価ということになりますので、QMS 全体の適合性の評価ということにはなりません。

Q7: 設計開発のレビューで、内部監査員資格者が、通常の会議参加(設計 DR (審査))と兼ねて出席すれば、設計開発のレビューは成立するのか。

A7 :

- ・質問の文面どおり、「設計開発のレビューは成立するのか。」についてお答えします。
- ・規格要求事項『8.3.2 設計・開発の計画 : b) 要求されるプロセス段階。適用される設計・開発のレビューを含む。』及び『8.3.4 設計・開発の管理 : b) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するために、レビューを行う。』の「設計開発のレビュー」については、内部監査員資格者の出席は求められていませんので、「設計開発のレビュー」は成立します。

- ・質問の文面を変えて、「内部監査は成立するのか。」とするなら、いくつかの設計事務所で、設計プロセス (DR プロセス) を製品実現プロセスの内部監査と位置付けている例があります。これについては、認証機関として統一見解とはなっていないように思われますので、個人的見解として述べます。
- ・監査のスタイルとして、面談によるヒアリングだけではなく (つまり、審査のような)、様々なスタイルがあっても良いかと思われます。例えば、設計 DR (審査)・工事現場パトロール・製造工程のパトロールなどです。
- ・このような活動は、一般的には結果としての「製品品質の適合性の判定」を主眼としているように思われます。一方で「内部監査」は、『9.2.1 品質マネジメントシステムが次の状況であるか』としていて、「製品品質の適合性の判定」というより、「QMS 及びそのプロセス」に主眼があると思われます。
- ・従って、「設計 DR (審査)・工事現場パトロール・製造工程のパトロール」を「内部監査」と位置付けた場合は、はたして規格要求事項を満たし得るのか検討が必要と思われる。

Q8: プロセスアプローチについて、プロセスをタートル図やフロー図等で、インとアウトと支援との関連を明確にしておけば要求事項は満たしていると思うが、ただ明確にしておけばよいのか、それを使ってどうするのか、どう役立てるのか、使い方がよく理解できない。どのような場面で使うのか、また、使い方の効果的な事例があれば教えてほしい。

A8 :

- ・何故プロセスを明確にするのか、プロセスを明確にする目的を考えてみます。
- ・プロセスアプローチに関連する規格を①～⑥に示します。この文面に、プロセスを明確にする目的が説明されています。
- ・ポイントは、『システムとして相互に関連するプロセスを理解し、マネジメントすることは、組織が有効かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。組織は、このアプローチによって、システムのプロセス間の相互関係及び相互依存性を管理することができ、それによって、組織の全体的なパフォーマンスを向上させることができる。』に示されていると思われます。
- ・つまり、プロセスアプローチの目的は、①～⑥の「PDCA サイクル」によってマネジメントする。
 - ① 「有効かつ効率的に意図した結果を達成する」するために、
 - ② 効果的なプロセスを設計し、
 - ③ 設計されたプロセスに基づいて運用し、管理し、

- ④ 結果として得られた成果は、意図した結果を達成出来るのか、または、出来たのかを監視・測定し、
- ⑤ 意図した結果を達成出来ない場合は、プロセスを見直す。
- ⑥ プロセスを構成する「4M+1I+1E」が変化した場合、プロセスの有効性を維持し続けるために、プロセスを見直す。（つまり、変化点管理）
- ・意図した結果を達成出来ないとした場合、プロセスとその運用が明確にされていれば（＝トレーサビリティが出来れば）、意図した結果を達成出来ない原因の特定が容易になると言えます。
 - ・明確にされたプロセスがどのようなことに役立つかの例をあげておきます。（この事例は参考程度です。）
 - －不適合事例に対する取組みを監査の重点項目とする場合、プロセスの明確さの程度・プロセスの運用状況を確認することで、問題である領域が特定できる。
 - －製造を管理する場合、正式な管理基準になる。
 - －計画したプロセスが期待される成果を達成できると確信を持てるなら、意図した結果を達成し続けるために有効な手順となる。

● 2021 年度の認証判定会議の日程は下記のとおりです ●

2021年	
4月28日(水)	13:30～
5月26日(水)	13:30～
6月23日(水)	10:00～
7月28日(水)	13:30～
8月25日(水)	13:30～
9月22日(水)	13:30～
10月27日(水)	13:30～
11月24日(水)	13:30～
12月22日(水)	13:30～
2022年	
1月26日(水)	13:30～
2月24日(木)	13:30～
3月23日(水)	13:30～

■ 「2020 年度 第2回 ISO 情報交換会」に関する総括

今回の「ISO 情報交換会」も、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、Zoom によるオンライン開催となりました。

途中、一部音声途切れる等お聞き苦しい場面もありましたが、今後はそのようなことがない様調整をいたします。

次回の ISO 情報交換会で取り上げるべきテーマがございましたら、4月30日までに以下へご連絡下さい。

【お問合せ先】

一般財団法人 日本建築センター
システム審査部
TEL：03-5283-0476
FAX：03-5281-2827
E-mail：sinsa@bcj.or.jp