

1 はじめに

1987年にクオリティ・マネジメントシステムの国際規格であるISO9000が発行されてから20年近くが経過し、日本におけるISO9001:2000の認証取得件数は、(財)日本適合性認定協会調査では平成17年12月末現在、5万2848件となっています。

認証取得と維持に要する費用は膨大なものと推測されますが、ISO9000の導入によって目に見えた効果が上がっていないとか、品質マネジメントシステムのレベルが向上したという実感がないなどの声が上がっています。ISO導入の当事者である企業にとって、コストパフォーマンスの観点からも、経営品質の向上につながる効果的な運用を行うことが大きな課題となっています。

社内の活性化と顧客満足度向上などパフォーマンス向上面で多大の成果を挙げる事を経験した企業からは、ISO9001が要求している規格要求事項の単なる適合性監査の領域に留まらず、企業事情に応じた監査項目の追加、判断基準の明確化、そして監査員の資質向上など、“内部監査の効果的な運用”が企業品質向上の大きな鍵を握っているとの話もあります。文書管理などで批判が多かった1994年版のISO9000が改訂されて2000年版ISO9000となった現在においても、効果的な運用ができていないという背景には、内部監査を形式的に実施していることに原因があるのかもしれません。

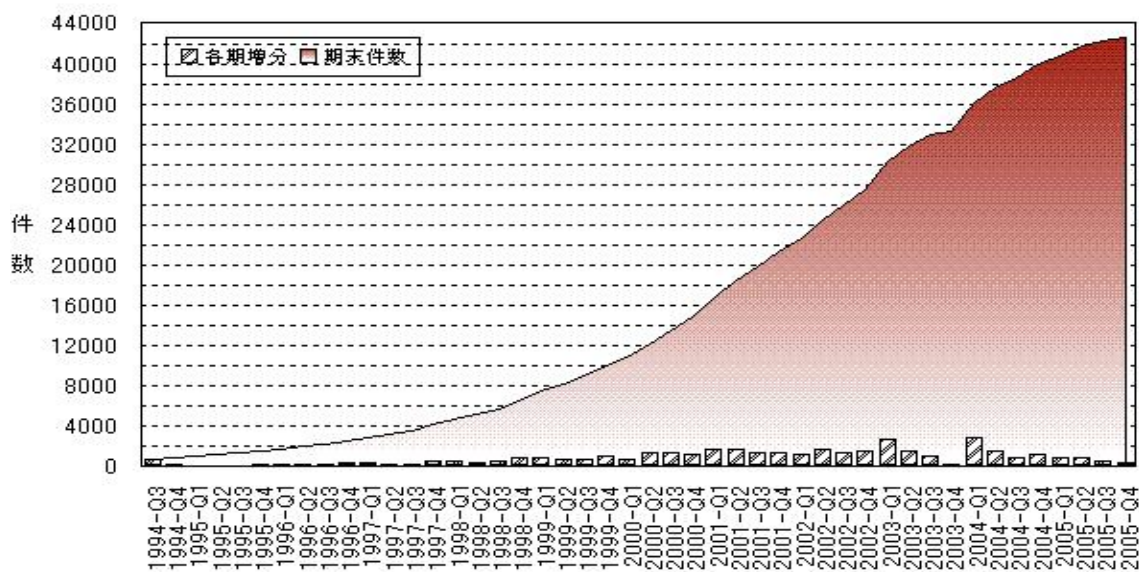


図8.1 ISO9000 JAB登録件数推移(2005-12末現在 JAB資料より引用)

2 監査とは

監査には会計監査、品質監査、環境監査、工程監査、製品監査など、種類が沢山あります。官公庁では監査のことを立ち入り調査とか点検などと呼んでいるところもあります。

監査とは、当事者以外の人(監査員)が、標準、法律・法令、取引契約、資格基準などあらかじめ決められたルール・基準どおりに業務が実施されているか、あるいは製品が製造されているかを客観的証拠に基づいて確認して、ルールどおりに実施されていない場合や、定められた監査基準を外れている場合には、不適合として指摘し、指摘された部署(被監査部署)は不適合の原因を究明し、是正と再発防止、更には水平展開を行います。監査員は、監査結果を監査の依頼者に対して報告し、その結果を踏まえて依頼者は各部署に対して指示命令を下します。この活動を継続的に展開することにより、マネジメントシステムの継続的改善が図られます。

監査には、一者監査、二者監査、三者監査の三種類があり、一者監査は、当該の組織内で運用されるもの、つまり、監査の依頼者は社長、学長など組織のトップです。その意味から、内部監査とも呼びます。二者監査とは、製品やサービスの発注者(顧客)が、依頼先(供給者 つまり当社)が約束どおりの製品やサービスを提供してくれているか、製品やサービスの実現プロセスが適正であるか、あるいは、問題を発生したプロセスが適切に是正処置されたかを確認するために、発注者(顧客)が、依頼先(当社)に出向いてきて実施するものです。この場合の監査の依頼者は顧客側の社長や購買部長であり、被監査部署は当社となります。三者監査とは、被監査部署(当社)とは取引関係や利益関係がない第三者が、被監査部署(当社)の依頼に基づいて、実施するものであり、実施する目的は、被監査部署のマネジメントシステムが第三者からみて優れているのか劣っているのか、問題があるのかないのか、問題はどこにあるのかを診断してもらって、より良いマネジメントシステムにしようというものです。

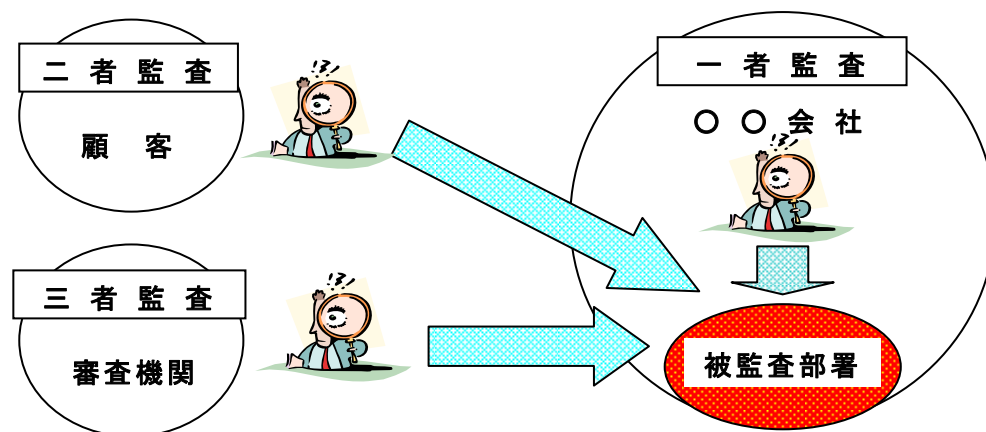


図 8.2 監査の種類

三者監査は、一者監査と二者監査とは性格が少し異なることから、監査ではなく、審査という言葉が使用されています。

1987年に発行され、その後2回、改定されたISO9000（品質マネジメントシステム）、そして、1991年に発行され、その後2000年に1回目の改定がなされたISO14000（環境マネジメントシステム）に基づいて認定された審査登録機関が実施する審査は、この三者監査に相当します。

監査とは異なる意味合いで使用される言葉に「診断」があります。例えば品質診断とは、組織のトップマネジメント、品質保証部門や外部の専門家が、組織あるいは部門の品質活動状況や成果を体系的にヒヤリング、調査、評価を行い、問題があれば勧告や指導を行います。その基準となる物差しは監査の場合ほど厳密ではありません。そのために、診断者の認識や価値観によって評価結果が異なる場合があります。

3 品質監査とは

ここで取り上げる品質監査とは、2項で述べた一者監査(内部品質監査)であり、クオリティ・マネジメントシステムを監査の対象とするものです。

品質監査には大別して2つあります。

3.1 製品品質監査

監査の対象を製品に置き、顧客仕様通り、設計図面通りあるいは規定要求事項(規格)に合致した機能・性能・寸法などが確保されているかを確認します。

監査の実施時期によって、新製品品質監査、量産品質監査、市場品質監査、あるいは定期品質監査、臨時品質監査などと分類することもあります。

製品品質監査的の代表的なものとして、設計試作品、量産試作品、量産品で実施する商品テストがあります。特に新製品で実施する設計試作品テストと量産試作品テストは市場に発売する前に問題点を摘出して顧客の信頼を裏切らない、顧客満足を獲得するという大事な関門です。

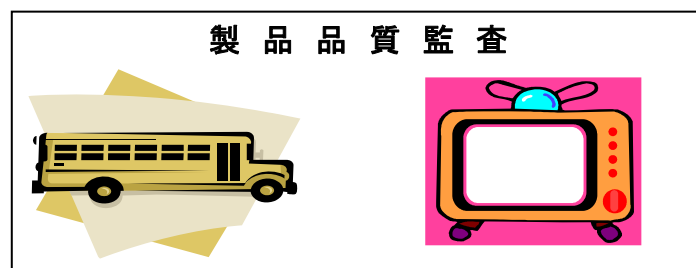


図 8.3 製品品質監査

3.2 品質システム監査

監査の対象を品質システムに置き、仕組みの整備状況と実施展開状況を監査します。また、監査のレベルによって、あらかじめ決められた要求仕様に合致しているかどうかを見る「適合性監査」と、決めたことの適切性を含めて顧客満足度向上と競争優位の基準で見る「有効性監査」の2種類があります。



図 8.4 システム監査

システムの「適合性監査」は、仕事のやり方を標準化しその標準どおりに仕事をしているか、という視点では非常に効果のある監査です。「適合性監査」の代表的なものが国際規格である ISO9000 (品質マネジメントシステム) の内部監査です。

これは、ISO9001の要求事項に対応する実施事項、つまり、お客様に満足していただける製品やサービスを提供し、継続的に品質マネジメントシステムを改善していくための取り決めが、品質マニュアルを中心に織り込まれていて、その通りに実施展開されているかどうかを見る監査です。

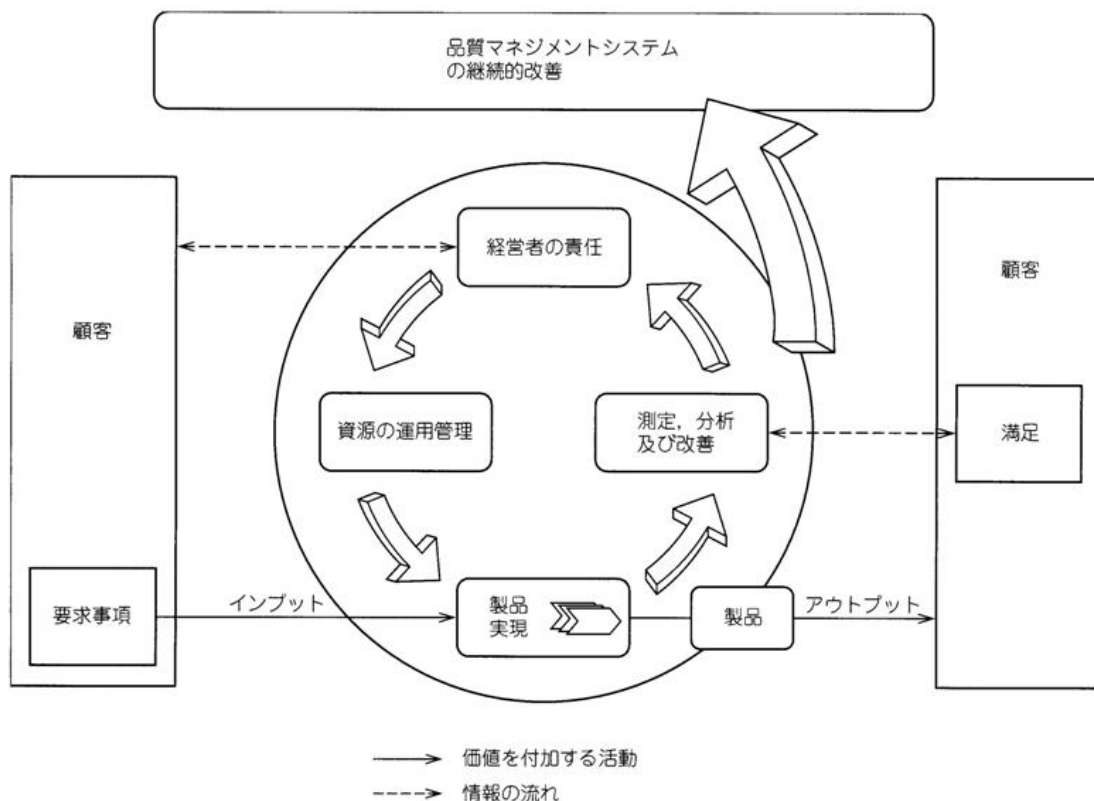


図 8.5 プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

(JIS Q 9001:2000 より引用)

しかし、顧客満足を高めて競争優位な企業になるには、この視点からの監査だけでは不十分です。システムの有効性監査とは、標準どおりに仕事をしているかという、適合性を満足していることは当然のこと、更に、次工程を含めたお客様の満足度を確認し、品質システムの改善につながっているかどうか重要であり、常に結果からシステム改善のPDCAが回っているかを監査します。



すなわち、品質システムの有効性監査とは、品質マネジメントシステムを展開したアウトプットである製品やサービスが「高い顧客満足」を得られているのかどうか、更には、世界でベストな品質システムになっているか、また、より良い品質を確保するための改善ポイントを発見したり、むだの発見や排除によるコスト低減につながる芽を見つけるための監査なのです。



品質システムの監査には大別して2つの役割があります。1つは品質システムの仕組みどおりに各部門が業務を行っているのかといった評価（適合性評価）です。いくら良い品質システムを定めたとしても実施していなければ何の役にもたちません。この評価はいわば業務監査であるため、実施部門のバラツキがそのまま結果として出ます。注意すべきことは、このバラつきがシステムの問題なのか人の問題なのかであって、これを見極めることが重要です。

もう1つの役割は品質システムの有効性の評価です。これは客観的な指標や尺度によって、品質トラブルが出ないようにしているか、出たとしても流出しないシステムになっているかを評価するものです。このポイントは、結果から何故そうなったのかをプロセスへ遡ることです。顧客の苦情の分析や社内発生した品質コストの分析などがその情報源になります。



監査というと「摘発」とか「あら探し」と思っている人がいるかもしれませんが。監査はあら探しや個人や部門のミスを見つけたり責めたりすることではありません。監査とは経営者(社長)になりかわって各部署の業務遂行状況を確認して、会

社や各部署の仕組みが適正なのか、弱い部分があるのかを発見してトップに報告することです。

例えば何かの記録に押印漏れがあった時に単純に「押印なしは不適合！」と決め付ける監査員がいたとすれば、それは監査員が未熟であることを表明しているようなものです。

理想の監査員は押印漏れが「単なるミス」なのか、「会社の仕組みに欠陥があって発生した」のか、更には、押印漏れがあるとどんな問題に発展するのかを調べなければなりません。

単なるミスであり、押印漏れがあっても大きな問題に発展しないと分かれば、その処置をしてもらわなくてはなりませんが、不適合と指摘する必要はありません。押印がないことが大きな問題につながる可能性があるとうかつた場合には、徹底的な原因究明と再発防止が必要です。この場合、押印者に押印漏れによる問題の内容と大きさについて、理解させることが重要です。

会社の仕組みが不十分で押印漏れが発生するのであればその仕組みの改善をお願いするのが監査員の役目です。

監査を受ける側も単なるミスであれば監査員に対して「これは単なるポカミスです。是正処置は必要ありません。」と言うべきです。

もっとも単なるミスでも複数発生しているならば、それはもはや単なるミスではありません。「教育訓練が不十分である」、「帳票のフォーマットに問題がある」、「組織及び権限が不適切である」などというシステムを疑う必要があります。

「是正処置」とは問題を起こした真因を究明して、二度と同じ原因で同じ問題を再発させないよう、原因を除去することです。

(参考) 内部品質監査に関する ISO 9001 : 2000 要求事項

- (1) 内部品質監査を計画して実施する手順を文書化する
- (2) 被監査部署の状況と重要性に基づいて計画を立てる
- (3) 被監査部署以外に所属する監査員が監査する
- (4) 監査結果を記録（品質記録）する
- (5) 監査内容を被監査部署責任者へ報告する
- (6) 指摘事項に対して被監査部署は是正処置を実施する
- (7) 監査員は取られた是正処置の内容と効果を検証する
- (8) 検証結果を記録（品質記録）する
- (9) 内部品質監査結果をマネジメントレビューへ提出する

4 品質システム監査の実施

品質システム監査の実施方法には次の3つのスタイルがあります。1つは特定の製品に関わる全部門の活動をシステムから監査する垂直型監査であり、2つ目は特定の機能(例えば、是正処置状況、予防処置状況)に関して全部門の活動を監査する水平型監査であり、3つ目は垂直型や水平型監査で摘出された指摘事項に対する是正処置状況を確認するためのフォローアップ監査です。

品質監査は次のプロセスによって実施されます。

表8 品質監査の実施プロセス

P	準備	・ 監査員の養成 ・ 監査員の選定
	計画	・ 監査計画の作成 ・ チェックリストの作成
D	オープニング [※] ミーティング [※]	・ 監査側から監査計画の説明
	監査	・ 監査の実施（証拠の収集）
	チームミーティング [※]	・ 監査結果の集約（不適合の評価）
	クロージング [※] ミーティング [※]	・ 被監査側に結果報告と是正処置要求
C	フォローアップ [※] 監査	・ 是正処置結果の対策内容・効果確認
	監査報告書作成	・ 監査報告書の作成
A	トップ報告(マネジメントレビュー)	・ トップに全監査結果の報告

4.1 監査準備と計画

(1) 監査員の選定

被監査部門以外に所属している監査員の中から選定します。
好ましい監査員は、有効性という観点から監査ができ、
コミュニケーション能力に優れた資質の持ち主です。



(2) 監査計画の作成

監査日・時間、対象部門(部署)、監査項目、監査員、監査ポイントなどを

織り込んだ計画を作成します。計画作成にあたっては、対象部門の品質システムにおける重要性、前回の監査結果を配慮します。

(3) チェックリストの作成

監査員によるバラツキ防止と監査忘れを防止するために事前にチェックリストを準備します。監査にチェックリストを持参しますが、監査時には質問の糸口としてチェックリストを利用し、チェックリストに終始固執することは避けなければなりません。

(4) 監査日程の伝達

監査計画書を作成して監査日程を被監査部門に伝達します。

4.2 監査の実施

(1) オープニングミーティング

(2) 監査の実施（事務所と現場監査）

・調査方法

事務所、現場で管理者だけでなく担当者に
対するインタビュー、記録の確認、標準・規定類の記述内容の確認、業務実施状況の観察を実施します。

チェックリストに記載されている関連する
チェック項目は、同時に実施することを心が
けます。また、サンプル数は割り当てられた
調査時間にもよりますが、極力多くします（3ヶ以上）。不適合又は疑わしい
事項が発見されたら、必ず、サンプル数を増やします。

・面接時の質問技法

Open Questions (what, why, how, when, who, where, which)を心掛けます。
そして、Yes又はNoで回答できるClosed Questionsは極力避けます。

・言語以外の情報収集手段

被監査者の目の動き、ジェスチャー、顔の表情、動作、沈黙や、監査現場の空いている机、使われていない機器も情報収集の対象になります。

・観察事項の記録

不適合又は疑わしい事項が発見されたら、後でまとめて記録することは忘れてしまうことが多いので、その場で直ちに記録します。記録中は沈黙となり



ますが、沈黙に耐えます。

また、観察された事項は客観的証拠とともに記録します。

不適合かどうかの判定は、監査団で協議してから決定します。

- ・指摘事項候補検出時の配慮点

システムの欠落、崩壊といった状況なのかどうか、製品の品質に悪影響を及ぼす恐れはないのか、多発か単発問題か、この場で結論を出さずに、他の場面や記録などを確認する必要があるか、客観的な十分な証拠をつかんでいるのかなどを確認します。

証拠がなければ不適合にならない、疑わしきは罰せず、が原則です。

(3) 監査結果の評価

監査チームで打ち合わせをして、監査員による判断のばらつきを排除したり、チームとしての統一見解を出す努力が必要です。そして、監査報告書作成を作成します。

(4) 監査結果の報告と是正処置の要求

被監査部署に対する監査への協力御礼をします。
そして、監査結果の説明（総評、個別指摘事項の説明）をします。

まず、良かったこと事を説明して、品質第一、顧客満足の観点で更に努力してもらうよう激励します。

検出された問題点を説明します。このとき心がけることは、問題を放置しておく、顧客、会社、後工程などにどのような迷惑や影響を与えるのかを具体的に説明することです。規格やルールを逸脱しているから不適合、という理由だけでは、高い納得性が得られません。

そして、監査は限られた時間内でサンプリングした結果であるため、指摘事項がなかったからといって、課題が皆無ということではないことの注意点を述べます。

次に、指摘事項に対する「是正処置報告書」の提出期限日を合意します。

最後に、質疑応答を行います。会社外の人が監査をする三者監査と違って、会社内の人が監査する一者監査において、この質疑応答時間が大切です。被監査部署は今まで、監査という若干重苦しい雰囲気から開放されて、ほっとする時間帯です。この時間を利用してクオリティ・マネジメントシステムに関する情報交換をします。



例えば、今回の監査で指摘された問題について、監査員が所属する部署ではどんなシステムがあって、どのように実施しているのか、失敗談や成功経験を披露して、相互の情報交換を図ります。

4.3 フォローアップと再監査

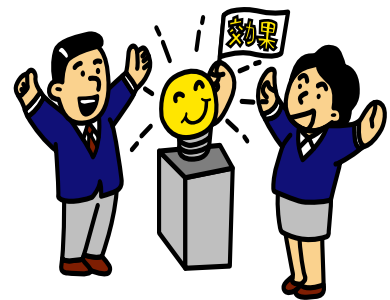
(1) 「是正処置報告書」の対策内容と効果確認

記載内容だけでは状況がわからない場合は、現地に出向いて確認したり、新設あるいは改訂されたルール類を見て確認します。現地・現物で対策内容や効果確認を実施することを心がけるべきです。



(2) 再監査

もし、約束どおりの対策が実施されていなかったり、対策内容や効果に問題があったら、必要に応じて再監査を実施します。



4.4 トップへ監査結果の報告

(1) 監査結果の取りまとめ

監査員は監査結果を取りまとめて監査報告書を作成します。

不適合が何件、どの部署の不適合が多い、前回より何件少ない、というような内容で終始することは避けたいものです。顧客や納入先に影響が及ぶ問題、各部署で共通的に発生している問題、会社のシステムに起因する問題、など、トップに知って欲しい問題や、トップの指示を仰ぎたい事などを骨子とした監査報告書とすべきです。それによって、監査の重要性をトップが認識することにもなり、監査員のモラルアップにもつながります。

(2) マネジメントレビュー

監査を実施したリーダーが、監査結果をトップへ報告する場です。一対一の報告ではなく、被監査部署の責任者や監査員も参加して、トップの指示が直接伺えるようなマネジメントレビューとなるような工夫が必要です。



(参考) マネジメントレビューに関するISO 9001:2000要求事項

- ① トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行うこと。
マネジメントレビューの結果の記録は維持すること。
- ② マネジメントレビューへのインプット
マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むこと。
 - a) 監査の結果
 - b) 顧客からのフィードバック
 - e) プロセスの実施状況及び製品の適合性
 - d) 予防処置及び是正処置の状況
 - e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
 - f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
 - g) 改善のための提案
- ③ マネジメントレビューからのアウトプット
マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含むこと。
 - a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
 - b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
 - c) 資源の必要性

<参考文献>

[1] (財)日本規格協会：『JIS Q 9001:2000』 (2001)

[2] 道浦 耐：『やれば儲かるTQM』、(株)日科技連出版社 (2001)

[3] (財)日本適合性認定協会：JAB適合組織推移2005-12末現在

http://www.jab.or.jp/cgi-bin/jab_statistic_09_j.cgi?page=6

「クオリティ・マネジメント監査」演習及び実習

1 事前

受講者は事前に配付される教材及び JIS Q 9001:2000 日本規格協会を参考にして「購買」を対象とした品質監査チェックシートを作成して、発表の準備をしておいてください。

2 当日

- ① 各受講者からレポート内容を発表してもらい、全員で討議をします。
- ② 企業の「購買」を対象に品質監査の実施（実習として実施）
- ③ 監査報告書の作成（実習として実施）