

増補改訂版

ISO 9001
2015年版
対応

内部監査力 パワーアップの 秘訣!!

～現場監査の強化と業務改善力の向上～

ベテラン審査員の
知恵と本音の
ノウハウ

～ 巻末付録 ～

「ISO 14001:2015年版と内部監査」を
追加掲載!

はじめに

JQA は、第三者認証機関のパイオニアとして、ISO 認証の初期から審査に取り組み、第一人者として実績を重ねてきました。組織経営への寄与を第一として、培ってきた豊富な知見とノウハウをベースに、審査にとどまらず、教育・支援を含む総合的なサービスを提供しています。

ISO 認証の活動を通じて高めたいことは、組織によってさまざまです。「製品、サービスの品質を高めたい」「自分たちの特徴を伸ばしたい」「視野の広い人材を育てたい」…。組織が、構築するマネジメントシステムを通じて得たい成果を、JQA では“組織のチカラ”ととらえています。

2015年に発行された ISO 9001：2015年版は、この“組織のチカラ”を高めるための絶好のツールです。

組織が ISO 9001 品質マネジメントシステムを採用する目的は、組織の事業計画や目標を実行、達成し、顧客のニーズや期待に応えた製品／サービスを提供し続けることによって、顧客満足を獲得することといえます。

ところが、組織の ISO 品質マネジメントシステムへの取組みが本来の業務と別の活動のように進められ、一部の活動が形骸化し、審査に備えるためにマネジメントシステムを二重管理するという課題が指摘されるようになりました。このため 2015年版の ISO 9001 は、要求事項の変更や追加を通じてこの形骸化・二重管理化という課題を解消し、よりビジネスに直結した取組みを可能とすることを意図した規格になりました。

2015年版の ISO 9001 に取り組むことで、組織は ISO の品質方針・品質目標と組織の戦略的方向性とを整合させ、それによって事業計画に沿った目標の達成へ向かうことができます。組織の事業活動・業務と ISO 9001 の要求事項に基づく活動を統合することで、ISO 9001 への取組みを、本来の事業活動・業務の遂行や改善の支えにすることが可能になります。

ISO 9001：2015年版については、規格の項番に沿った解説が多く見られますが、本書は「ISO 9001を現場でいかに活用するか」に焦点を当て、活用のポイントや内部監査を通じたステップアップのやり方をご紹介します。本書のタイトルにあります「内部監査力」とは、内部監査員の力量だけではなく、内部監査を活用して現場の課題をいかに発見し、業務を改善していくか、という総合的な“組織のチカラ”をイメージしています。

本書には、審査での知見から得た豊富な事例やノウハウを数多く収めましたので、内部監査のレベルアップや業務改善のヒントを必ずや見つけていただけるものと自負しております。2015年版の導入や移行を契機に“組織のチカラ”を高めたい、とお考えの組織の方に是非ご一読いただきたい内容です。

本書が、組織の現場で活用され、“組織のチカラ”を高める一助となることを心から願っております。

2016年12月

一般財団法人 日本品質保証機構
マネジメントシステム部門 部門長
理事 福井 安広

増補改訂版発行に寄せて

本書は、2016年12月に発行した「内部監査力パワーアップの秘訣!!」の増補改訂版です。初版は多くの方にご購入いただき、おかげさまでここに“増補改訂版”として新しい版を重ねることができました。JQAでは初となる出版という試みに対し、初版をご購入いただきました方より温かい励ましのお言葉、厳しい叱咤激励など多くのご意見を頂戴しました。ここに深く御礼申し上げます。

初版につきましては、「内部監査を実施する際に、本書を参考によりレベルアップした監査への取組みを進めることができた」と大変嬉しいご意見をいただいております。

その一方、初版を活用したセミナーなどで「具体的なチェックリストの作り方にも触れてほしい」というご要望も寄せられました。これについては、第2章「5 チェックリストのレベルアップ」の項を大幅に増強し、様々なチェックリストのスタイルやその意図などをご紹介します。

また、巻末付録として当機構のeラーニングサービス「ISO 14001 内部監査員 2015年版移行コース」で使用している教材を掲載することといたしました。本書の第2章～第7章はどんな規格にも応用できる普遍的な内容を多くご紹介していますが、今回収録した巻末付録と併せてお読みいただくことで、ISO 14001：2015年版を運用されている組織の方にもより一層本書を活用していただけるものと期待しています。

組織で本書を活用され、より効果的な現場活動が展開されますことを祈念しております。

2018年11月

一般財団法人 日本品質保証機構
マネジメントシステム部門
審査事業センター
所長 江波戸 啓之

目次

第一セクション 現場で活用する ISO 9001 : 2015 1

第 1 章 ISO 9001 : 2015 年版と内部監査 2

1 改定の趣旨、内部監査の狙い.....	2
1 (1) パフォーマンス向上を目指す活動と仕組み作り	2
1 (2) リスクへの取組みの強化と機会への対応	4
1 (3) 技能、ノウハウの共有と活用	5
1 (4) 使いやすい仕組みのための提案	6
2 現場から見た内部監査活用のポイント	8
2 (1) 現場のリスク対応力のレベルアップ	8
2 (2) 現場の管理とパフォーマンス評価	10
2 (3) ベストパフォーマンスの仕組みに向けて	12
2 (4) 顧客満足の上昇と現場活動のポイント	14
2 (5) 設計・開発プロセス	17
2 (6) 購買管理、外注管理	20
2 (7) 使いやすい、分かりやすい仕組み作りへの工夫と努力	22
2 (8) 標準化と改善のスパイラルアップを目指すポイント	25
2 (9) 変更管理	27
2 (10) 仲間の期待に応える是正処置	30
2 (11) プロセスアプローチと現場活動	33
2 (12) 内部監査への期待と効果	35

第二セクション 内部監査力強化の基本 39

第 2 章 効果的な内部監査のために 40

1 内部監査の狙い	40
1 (1) 業績向上に貢献する活動を引き出す	40

1 (2)	現場活動を支える仕組み作りを	41
1 (3)	内部監査のクライアントはトップマネジメント	42
1 (4)	内部監査は現場監査にあり	43
2	組織の状況を踏まえた監査計画を立てる	44
2 (1)	トップの内部監査に対する期待の理解	44
2 (2)	被監査部署の状況の把握と監査計画	45
2 (3)	組織の状況に合わせた内部監査の様々な取組み	46
3	事前打合せ会の活用	47
4	Win-Win の関係を作ること	48
5	チェックリストのレベルアップ	49
5 (1)	チェックリストへの期待と課題を明確に	49
5 (2)	多面的なチェック項目の展開	50
5 (3)	チェックリスト作成と活用のステップ	51
5 (4)	様々なチェックリストのパターンについて	52
5 (5)	要求事項確認型チェックリスト	53
5 (6)	業務プロセス確認型チェックリスト	56
5 (7)	現場作業チェック型チェックリスト	59
5 (8)	テーマ監査型チェックリスト	62
5 (9)	要求事項活用型チェックリスト	63
5 (10)	タートル図活用型チェックリスト	65
6	監査員サポートの枠組み	70

第3章 監査力向上の基本ポイント

71

1	形式的不適合から仕組みの改善へのステップ	71
1 (1)	「形式的な不適合と不十分な是正処置」について	72
1 (2)	何故良くなるのか	73

1 (3)	良い是正処置のために	74
1 (4)	形式的な不適合に対する良い是正処置の事例	75
2	幅広く現場の課題を発見する	76
2 (1)	直接的に現場の課題を発見するために	76
2 (2)	見つける能力を高める“気づきの監査”	77
2 (3)	多面的に情報を集めて原因追究力を高める	79
3	ヒューマンエラーへの取組み	80
3 (1)	ヒューマンエラーに対する不十分な是正処置について	80
3 (2)	ヒューマンエラー解消のアプローチ	81
3 (3)	アプローチ1 データを集めて原因の追究を	82
3 (4)	アプローチ2 作業技能、手順の習得ステップをチェック	84
3 (5)	アプローチ3 ヒューマンエラーと仕組みの関係をきめ細かくチェック	85
4	記録チェックの基本	86
4 (1)	何のために記録をチェックするのか	86
4 (2)	記録チェックの方法と改善ポイント	88
4 (3)	ISO9001：2015年版の考え方について	93
5	文書（手順書など）チェックの基本	94
5 (1)	何のために文書をチェックするのか	94
5 (2)	文書のチェック及び改善のポイント	95
5 (3)	使われない、守られない「手順、マニュアル」への対策	97
5 (4)	ISO9001：2015年版の考え方について	99
6	不適合の影響を把握してベストプラクティスの対策を	100

第4章 質問の仕方、狙い

103

1	質問の基本	103
---	-------	-----

2	作業者、担当者への質問 ～日頃感じる疑問点など	105
2 (1)	作業手順の確認、責任、権限、製品知識、工程知識などの確認	105
2 (2)	異常時の対応は適切か	108
3	管理者への質問	110
3 (1)	質問の基本	110
3 (2)	「監視測定やデータ収集分析」のヒアリング	112
3 (3)	工程間・部署間・プロセス間の連絡、協力について	115

第三セクション

内部監査の指摘力、及び是正力強化の実践編	119
----------------------	-----

第5章 現場監査のポイント 120

1	現場の管理状態のチェック ～効果的に課題を発見する	120
1 (1)	現場の日報、管理表などで日常的な課題を発見する	121
1 (2)	変更の管理がうまく行われているか	127
1 (3)	現場でのリスク及び機会への取組みは十分か	132
1 (4)	ムリムダムラは発生していないか	138
2	現場作業のチェック ～ミスの防止と作業改善	144
2 (1)	作業の基本動作は守られているか	144
2 (2)	作業者の動線のムリムダムラは	150
2 (3)	作業環境は必要にして十分か	154
3	製品のチェック ～ムリムダムラの解消	158
3 (1)	製品の保存、仕掛かり管理 ～漏れのない管理を	158
3 (2)	製品の識別、ロット管理 ～ケアレスミス発生の防止	163
3 (3)	製品の動線、工程内在庫 ～日常のきめ細かい管理を	167
3 (4)	治工具の効果的管理 ～実際の現場の課題を見つける	171

4	部門別のチェック ～機能的な活動に向けて	175
4 (1)	営業部門のチェック	175
4 (2)	間接部門のチェック	179

第6章 課題発見力のレベルアップ 183

1	曖昧な活動基準をチェックする	183
2	期待された活動かの視点でチェック・改善する	186
3	多面的に事実を確認して課題を浮かび上がらせる	191

第7章 実践的に是正力（改善力）を高めるポイント 196

1	課題を正しく把握する	196
2	是正力（改善力）強化のポイント	200
3	原因を潰さない管理強化だけの対策をやめる	201
4	ミスリードを防ぐ是正処置報告書について	205
5	効果確認で是正処置の定着度を高める	208
6	是正処置の報告 ～マネジメントレビューへのインプット	209

巻末付録

「ISO 14001 : 2015 年版と内部監査」	211
1 改定の趣旨、内部監査の狙い	212
1 (1) 環境の保護	212
1 (2) 環境マネジメントシステム規格の改定	214
1 (3) 環境マネジメントシステムの内部監査	215
2 戦略的な環境マネジメント	216
2 (1) 組織の事業戦略と整合のある環境マネジメント	216
2 (2) リーダーシップ	217
2 (3) 環境パフォーマンスの重視	219
2 (4) 環境目標	221
3 リスク及び機会への取組み	223
3 (1) リスク及び機会への取組み	223
3 (2) 環境側面、緊急事態	225
4 事業プロセスへの統合	227
4 (1) 環境マネジメントシステムを構成するプロセス	227
4 (2) 日常業務が環境活動につながっている	230
4 (3) 要員の力量と認識	232
4 (4) 順守義務と順守評価	233
5 ライフサイクル思考	235
5 (1) ライフサイクルの視点	235
5 (2) アウトソースを含む外部提供者の管理	237

6 環境コミュニケーション	239
6 (1) 環境コミュニケーションの確立	239
6 (2) 文書化した情報と内部コミュニケーション	240
6 (3) 広く利害関係者を想定した外部コミュニケーション	242
6 (4) 変更管理	244
7 内部監査への期待と効果	246
7 (1) トップマネジメントの期待に応える内部監査	246
7 (2) 内部監査プロセス	247
7 (3) 環境活動に伴う不適合の発見と是正処置	248
7 (4) 効果的な内部監査で現場の課題解決を	249