

# ISO 9001:2015で不祥事を予防する

## ～審査におけるアプローチと組織における対応～

メンバー 五十音順

主査 五十嵐 誠 (組織)  
小森 秀司 (認定機関)  
小山 義正 (研究者)  
島田 尚徳 (認証機関)  
鈴木 浩二 (認証機関)  
須田 晋介 (研修機関)  
竹内 啓祐 (認証機関)  
長谷川 武英 (認定機関)  
湯澤 志朗 (組織)

2020年3月18日

JABマネジメントシステム研究会 WG2

©2020 JAB

1

## 報告内容

1. 不祥事が起きた組織に見られた共通の特徴
2. 認証審査員へのアンケート
3. 共通の特徴に対する審査アプローチ
4. まとめ

1. 不祥事が起きた組織に見られた共通の特徴
2. 認証審査員へのアンケート
3. 共通の特徴に対する審査アプローチ
4. まとめ

## データ改ざん・不祥事の企業調査報告書



**検査データ改ざんによる不祥事**について、調査報告書が公開されている以下の**10社**を対象に、不祥事の発生を**予防**する審査アプローチを検討した。

- A自動車
- B化学
- C素材メーカー
- D自動車
- E素材メーカー
- F自動車
- G素材メーカー
- H建材メーカー
- I化学
- J素材メーカー

## ■ 不祥事の種類

### ■ 故意による不正行為の場合

- 従業員個人が行う不正 例：横領、データ改ざん 等
- 組織自体が行う不正 例：粉飾決算、データ改ざん 等

### ■ (重大な)過失 例：医療過誤

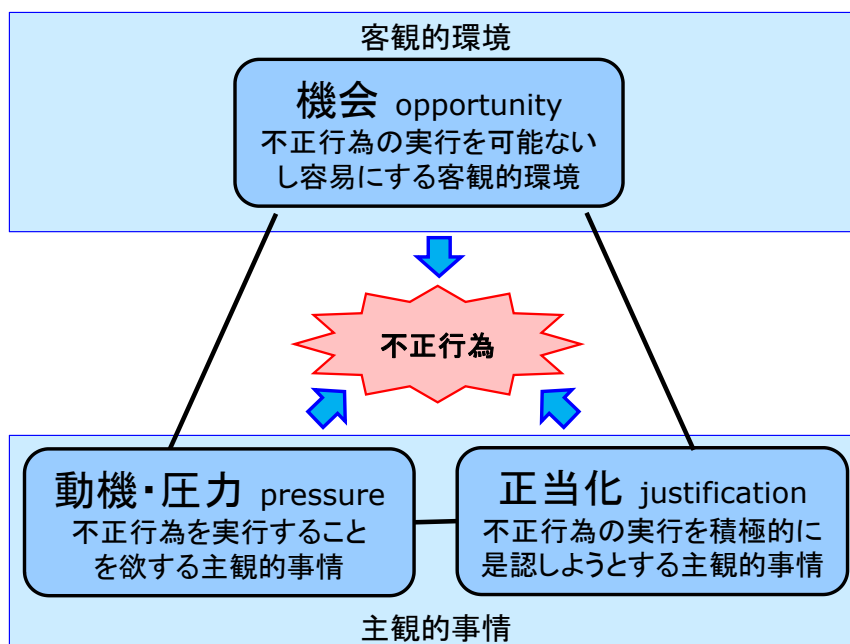
## ■ 研究対象とした不祥事

### 「QMSに関わる、故意の不正行為による不祥事」

不祥事：「企業が社会的制裁や社会的批判を受けるような  
コンプライアンス(社会的規範)違反」

## 10社の原因・対策を『不正のトライアングル』に分類

### 不正のトライアングル



※犯罪学者クレーマーの仮説、Donald R. Cressey, 1919-1987  
資料は、書籍「【事例でみる】企業不正の理論と対応」、八田進二氏監修、同文館出版より

3つが揃うと不正が発生する

# 10社の原因・対策を『不正のトライアングル』に分類



不正の トライアングル	A自動車		B化学		C素材メーカー		D自動車		E素材メーカー		F自動車		G素材メーカー	
	原因	対策	原因	対策	原因	対策	原因	対策	原因	対策	原因	対策	原因	対策
<b>機会</b> 不正行為の実行を可能にする客観的状況	① 品質管理部門の社内位置づけが低い ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい ④ コンプライアンス意識が低い	① 品質管理部門の社内位置づけを高める ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資を増やす ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションを促進する ④ コンプライアンス意識を高める	① 品質管理部門の社内位置づけが低い ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい ④ コンプライアンス意識が低い	① 品質管理部門の社内位置づけを高める ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資を増やす ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションを促進する ④ コンプライアンス意識を高める	① 品質管理部門の社内位置づけが低い ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい ④ コンプライアンス意識が低い	① 品質管理部門の社内位置づけを高める ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資を増やす ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションを促進する ④ コンプライアンス意識を高める	① 品質管理部門の社内位置づけが低い ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい ④ コンプライアンス意識が低い	① 品質管理部門の社内位置づけを高める ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資を増やす ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションを促進する ④ コンプライアンス意識を高める	① 品質管理部門の社内位置づけが低い ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい ④ コンプライアンス意識が低い	① 品質管理部門の社内位置づけを高める ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資を増やす ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションを促進する ④ コンプライアンス意識を高める	① 品質管理部門の社内位置づけが低い ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい ④ コンプライアンス意識が低い	① 品質管理部門の社内位置づけを高める ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資を増やす ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションを促進する ④ コンプライアンス意識を高める	① 品質管理部門の社内位置づけが低い ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい ④ コンプライアンス意識が低い	① 品質管理部門の社内位置づけを高める ② 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資を増やす ③ 部門間及び階層間のコミュニケーションを促進する ④ コンプライアンス意識を高める
<b>動機・圧力</b> 不正行為を実行することを促す主観的事象	① 営業優先 ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標) ③ 達成困難な目標設定	① 営業優先を抑制する ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 達成困難な目標設定を是正する	① 営業優先 ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標) ③ 達成困難な目標設定	① 営業優先を抑制する ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 達成困難な目標設定を是正する	① 営業優先 ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標) ③ 達成困難な目標設定	① 営業優先を抑制する ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 達成困難な目標設定を是正する	① 営業優先 ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標) ③ 達成困難な目標設定	① 営業優先を抑制する ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 達成困難な目標設定を是正する	① 営業優先 ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標) ③ 達成困難な目標設定	① 営業優先を抑制する ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 達成困難な目標設定を是正する	① 営業優先 ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標) ③ 達成困難な目標設定	① 営業優先を抑制する ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 達成困難な目標設定を是正する	① 営業優先 ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標) ③ 達成困難な目標設定	① 営業優先を抑制する ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 達成困難な目標設定を是正する
<b>正当化</b> 不正行為の実行を客観的に是認しようとする主観的事象	① コンプライアンス意識が低い(再掲) ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲) ③ 不適切検査が恒常化	① コンプライアンス意識を高める ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 不適切検査を恒常化を抑制する	① コンプライアンス意識が低い(再掲) ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲) ③ 不適切検査が恒常化	① コンプライアンス意識を高める ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 不適切検査を恒常化を抑制する	① コンプライアンス意識が低い(再掲) ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲) ③ 不適切検査が恒常化	① コンプライアンス意識を高める ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 不適切検査を恒常化を抑制する	① コンプライアンス意識が低い(再掲) ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲) ③ 不適切検査が恒常化	① コンプライアンス意識を高める ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 不適切検査を恒常化を抑制する	① コンプライアンス意識が低い(再掲) ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲) ③ 不適切検査が恒常化	① コンプライアンス意識を高める ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 不適切検査を恒常化を抑制する	① コンプライアンス意識が低い(再掲) ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲) ③ 不適切検査が恒常化	① コンプライアンス意識を高める ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 不適切検査を恒常化を抑制する	① コンプライアンス意識が低い(再掲) ② 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲) ③ 不適切検査が恒常化	① コンプライアンス意識を高める ② 収益重視に偏った経営を是正する ③ 不適切検査を恒常化を抑制する

# 不祥事が起きた組織に見られた共通的な特徴



## 機会

- ① 不適切行為が容易に行える環境
- ② 監査が機能していない
- ③ 人事固定化
- ④ 品質管理部門の社内の位置づけが低い
- ⑤ 品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない
- ⑥ 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい
- ⑦ コンプライアンス意識が低い

## 動機・圧力

- ⑧ 営業優先
- ⑨ 収益重視に偏った経営(売上必達目標)
- ⑩ 達成困難な目標設定

## 正当化

- ⑦ コンプライアンス意識が低い(再掲)
- ⑨ 収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲)
- ⑪ 不適切検査が恒常化

昨年の報告では、

- 不祥事事例の原因を不正のトライアングルに基づき整理
- 不祥事が起きやすい組織が持つ特徴を抽出
- 上記特徴を認証審査において発見及び予防できる可能性を提起

では、今年は、

“不正が起きやすい組織の特徴”について、日頃の認証審査で審査員が経験(確認)しているかアンケートを実施

不正を予防できる審査アプローチの具体化

## 報告内容



1. 不祥事が起きた組織に見られた共通の特徴
2. 認証審査員へのアンケート
3. 共通の特徴に対する審査アプローチ
4. まとめ

## □ 調査対象者

- 認証審査員(ISO 9001、ISO 14001、ISO 22000等)
- JACB幹事機関14機関に協力依頼(略称・順不同)  
JQA、JACO、JUSE-ISO Center、JICQA、JHIA-MS、  
JIA-QA Center、JMAQA、JCQA、LRQA、JSA-SOL、  
JARI-RB、MSA、BSI-J、PJR
- 回答者数 **126名(感謝)**

## □ 実施時期

- 2019年10月下旬～11月末

## □ 回答方式

- Webによるアンケート
- 個人単位で回答
- 記述式(該当した場合のみ)

# 質問例

昨年、JAB研究会のWG2がまとめた不正が起きやすい組織の特徴は下記の11項目です。※以下①の例。

①不適切行為が容易に行える環境であった。

## □ 質問1-1

**認証審査中に下記に示されるような事象に遭遇したことがありますか。**

(例)

- 検査結果は手入力を要する部分が多かった。
- 過去データへの(他人に知られずに)アクセスが可能だった。
- 閉鎖的なスペースで実施されていた。
- 経営レベルのチェック機能がなかった。

●ある ○ない

## □ 質問1-2

**「ある」とお答えになった方にお伺いします。**

上記について、確認した／またはその時は確認しなかったが、確認する必要があったと考える**具体的内容**とその**規格の箇条**をお答えください。

## (公財)日本適合性認定協会 MS研究会/WG2 アンケートフォーム

### 質問1-1

昨年、JAB研究会のWG2がまとめた不正が起きやすい組織の特徴は下記の11項目です。

- ①不適切行為が容易に行える環境であった。
- ②監査が機能していなかった。形骸化していた。
- ③人事が固定していた。同じ人が長年同じ業務を担当していた。
- ④品質管理部門の社内の位置づけが低かった。全社的に品質管理を統括している部門、もしくは品質保証部門がなかった。
- ⑤品質管理部門への資源(人、も、金)の投資が少なかった。
- ⑥部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しく、必要な情報が然るべき部署に届いていなかった。
- ⑦営業が優先されていた。
- ⑧収益重視に偏った経営がされていた。
- ⑨達成が困難な目標が設定されていた。
- ⑩検査が正当でなくても、問題であるとは思わなかった。
- ⑪企業として、コンプライアンスに対する意識が低かった。

認証審査中に下記に示されるような事象に遭遇したことがありますか。

不適切行為が容易に行える環境であった。

(例)

- ・検査結果は手入力を要する部分が多かった。
- ・過去データへの(他人に知られず)アクセスが可能だった。
- ・閉鎖的なスペースで実施されていた。
- ・経営レベルのチェック機能がなかった。

\*

- ある
- ない

### 質問1-2

「ある」とお答えになった方にお伺いします。

不適切行為が容易に行える環境であった。

(例)

- ・検査結果は手入力を要する部分が多かった。
- ・過去データへの(他人に知られず)アクセスが可能だった。
- ・閉鎖的なスペースで実施されていた。
- ・経営レベルのチェック機能がなかった。

上記について、確認した/またはその時は確認しなかったが、確認する必要があったと考える具体的な内容とその規格の箇条をお答えください。

具体的内容

回答を入力

箇条

回答を入力

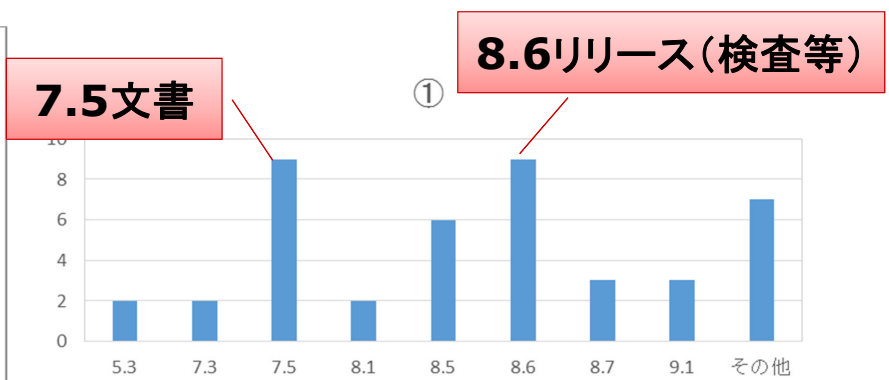
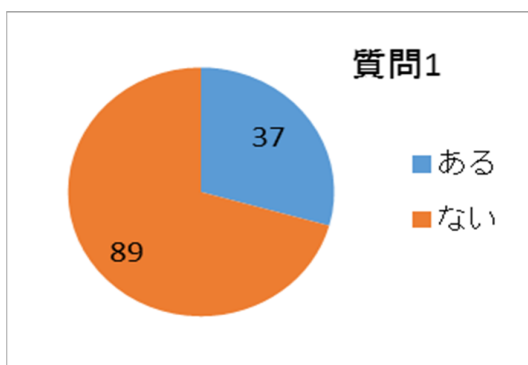
# アンケート結果

## ① (機会) 不適切行為が容易に行える環境

### 具体的観察事例

### 認証審査員のコメント例

- 検査データを検査員が個人的に入力している。
- 中小の企業規模：鉛筆書きの検査データ、データ承認者の未確認での承認、承認者の力量不足、紙記録の保管状態 等
- 記録類がExcelなどで作成。誰もが編集可能な状態。
- 記録を容易に修正・改ざんできる電子文書システムの環境。

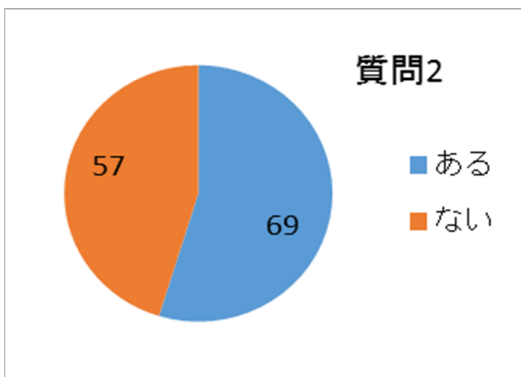


## ②（機会） 監査が機能していない（形骸化）

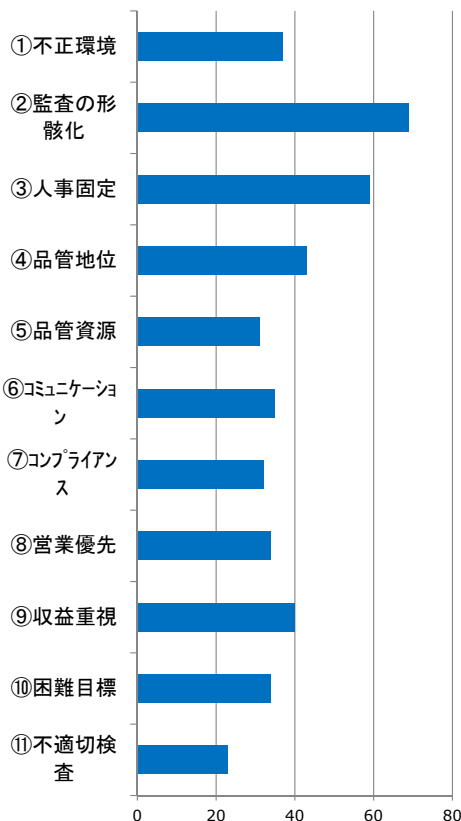
### 具体的観察事例

### 認証審査員の コメント例

- 監査項目が、規格の要求事項中心
- 不適合の指摘が少ない、指摘がない
- 実務を対象にしていない
- 審査プログラムまたはチェックリストが毎年同じ



# アンケート結果まとめ



### 結果の考察

- 何れの質問も「ある」との回答が20人以上いた。
- 「ある」の回答が一番多いのが、「②監査が機能していなかった」の69/126(54.8%)
- 一番少なかったのが「⑪不適切検査の恒常化」の23/126(18.3%)だった。
- その他、「③人事固定化」、「⑨収益重視」にも課題が見られる。
- 「⑦コンプライアンス」については、他の質問への回答コメントで見受けられた。

### 結論

- 審査員が不正が起きやすい組織の特徴を見つけている事が分かった。
- 昨年の研究結果が裏付けられた。



1. 不祥事が起きた組織に見られた共通の特徴
2. 認証審査員へのアンケート
3. 共通の特徴に対する審査アプローチ
4. まとめ

- ・「不祥事が起きやすい組織に見られた特徴」に対する審査アプローチ

## アンケートを分析



### □不正を予防できる審査アプローチ

- 各事象(具体例)に対する、現場での審査の着眼点
- 2015年版を意識したマネジメント視点での着眼点

### □組織に期待される取組み(内部監査での活用など)

## 機会

- ①不適切行為が容易に行える環境
- ②監査が機能していない
- ③人事固定化
- ④品質管理部門の社内の位置づけが低い
- ⑤品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない
- ⑥部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい
- ⑦コンプライアンス意識が低い

再掲

## 動機・圧力

- ⑧営業優先
- ⑨収益重視に偏った経営(売上必達目標)
- ⑩達成困難な目標設定

## 正当化

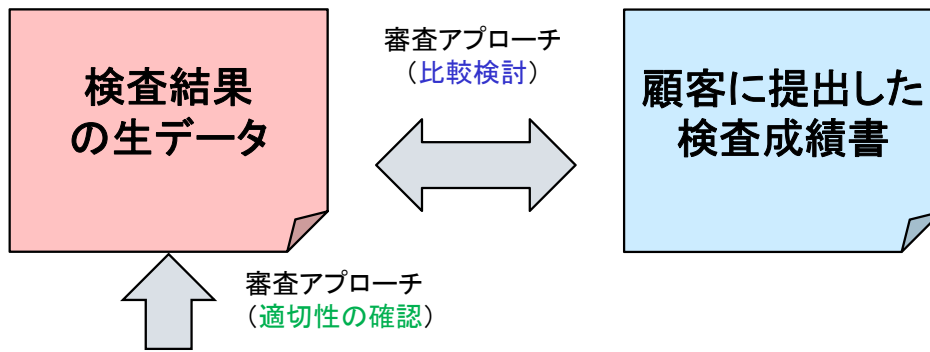
- ⑦コンプライアンス意識が低い(再掲)
- ⑨収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲)
- ⑪不適切検査が恒常化

## 審査アプローチ ①不適切行為が容易に行える環境

- 事象:a. データは紙に鉛筆で記録される仕組みで、規格外れを書き直して依頼先の検査報告書に書かれていた。  
b. 検査データ入力する場所が閉鎖的であった。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	a. 検査結果の改ざん 記入漏れ、誤記入誤判断 b. 検査手順からの逸脱 検査結果の改ざん	検査現場にて検査結果の生データの提示を求める。  a.手書きの場合
リスクに対応した箇条番号と要求事項	a、b共通 ・8.6 計画した取決めの実施 ・7.5.3.1 b) 文書化した情報の保護 ・7.5.3.2 意図しない改変からの保護 ・8.5.1 g) ヒューマンエラー防止	・手書きによるリスクへどう対処しているか。 ・審査で改ざんを全面に出すことを控える。 ・どのようなヒューマンエラー(意図的逸脱含む)対策を取っているかという切り口が有効。
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	a、b共通 ・検査プロセス ・品質保証部、検査課 ・検査担当者	b.検査現場が閉鎖的な場合 ・検査手順と実際の検査実施状況を観察 ・検査員に手順を説明してもらう。(手順からの逸脱が常態化している場合は隠立てされることもない)
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	a、b共通 ・検査記録用紙 ・現場担当者からのヒアリング結果、及び観察結果	

- 過去の検査不祥事では、**顧客などへ提出する検査成績書が改ざん**されている。
- **検査結果の生データと顧客提出の検査成績書を比較する審査アプローチ**が必要になる。



## 審査アプローチ ① 不適切行為が容易に行える環境

マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	a. 検査設備への資源提供 b. 心理的要因を考慮した環境の提供 a.b.共通 要員へのコンプライアンスの徹底	<b>品証部門の責任者へ</b> 以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 検査プロセスの<b>リスク分析実施有無</b>。</li> <li>• 上記に基づく上席への追加資源提供の進言</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	a. 7.1.3 b) 設備 7.5.2 b) 適切な媒体 b. 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 a.b.共通 7.3 d) 要求事項に適合しないことの意味	a.手書きをやめるための検査設備の導入。手書きリスクを低減する人員の追加要請。など ※手順の工夫でリスク低減できればなおよい b.検査現場の環境改善(視認性、開放性)
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	品証責任者 トップマネジメント	<b>トップマネジメントへ</b> 以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 他社検査データ不祥事による<b>検査体制のリスク分析の実施有無</b>。</li> <li>• 上記に基づく対策の実施有無。</li> </ul>
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	検査プロセスのリスク分析記録 マネジメントレビューの記録 教育訓練計画書	• <b>コンプライアンス徹底のための具体的取組み</b> 。
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 上記審査アプローチを内部監査でも活用することを推奨する。</li> <li>• 内部監査で<b>検査プロセスでのリスクに関わる情報を収集し、監査報告書に反映し</b>、トップに自社の状況を理解してもらうことが大事。</li> <li>• QMS運用面では、6.1(リスク及び機会への取組み)により検査プロセスのリスクを明らかにし、そのリスクを低減するための取組みを計画、実施することが期待される。</li> <li>• 計画、実施に当たっては、8.5.1g) (ヒューマンエラーの防止)を考慮するとよい。</li> </ul>		

事象: ISO認証維持が主目的になっているため、事業プロセスという本来業務に係る監査プログラムになっていない。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業プロセスとQMSの乖離</li> <li>組織が決定した要求事項が順守されない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMSが要求事項に偏り、事業プロセスなどマネジメントシステム全体の機能が分散していると、管理が形骸化する恐れがある。</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	9.2.1 1) 組織自体が規定した要求事項に適合してる。	規格の要求事項だけでなく、事業プロセスとしてQMSの有効性を監査対象としているかを確認する。
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	内部監査プロセス ・内部監査責任者 ・品質保証部 ・ISO推進事務局等	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査に対して、トップの意向が反映されているか。</li> <li>事業プロセスと関連付けた監査方針、監査結果となっているか。</li> <li>内部監査プログラム、計画書に、トップの意向を踏まえた、事業全体のマネジメントが含まれているか。</li> <li>報告内容に事業としてのマネジメントが含まれているか。</li> </ul>
エビデンス (文書・記録に限定しない) から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査プログラム・内部監査計画書、報告書</li> <li>「組織が規定した要求事項」(コンプライアンスに言及したもの)</li> </ul>	

マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	「事業＝組織の存在の目的の中核となる活動」との乖離がある状態では、QMSの意図した結果の達成が困難になる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップは、事業プロセスにISOのプロセスを取り込み、マネジメントシステムを強化することのメリットを理解し、社内で推進しているか。</li> <li>トップは、組織の状況やリスクを踏まえ、マネジメントシステムの統合、強化を具体的に指示しているか。</li> <li>トップ審査、内部監査での指示、マネジメントレビューのアウトプットで、事業プロセスへの統合について、その理解と推進を聞き出す。</li> <li>内部監査プログラム、内部監査報告書、マネジメントレビューの議事録に事業プロセスとの統合に関する指示があるか。</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	5.1.1 c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	・トップ審査 ・内部監査プロセス ・マネジメントレビュー	
エビデンス (文書・記録に限定しない) から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査プログラム</li> <li>内部監査報告書</li> <li>マネジメントレビューの議事録</li> </ul>	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>事業プロセスとの統合に対するトップの方針を内部監査プログラムに反映させる。</li> <li>内部監査基準文書、チェックリスト等の改定と再教育。</li> </ul>		

事象；人事が固定していた。同じ人が長年同業務を担当していた。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	担当者の疾病、退職等によって、業務が滞る。  個人の知識が <b>組織の知識</b> にならない。	中小企業等において、属人的業務がある点 は否めないが、せめてその知識の何割か は、「 <b>組織の知識</b> 」としてノウハウの構築は 出来ないか。
リスクに対応した箇条 番号と要求事項	7.1.6 製品及びサービスの適合を達成す るために必要な知識を明確にし、 必要な範囲で利用できる状態に なっていない。 8.5.1製造・サービス提供の管理	「必要な知識」には個人が有するものと、組 織が保有すべきものはないか。  7.1.6 注記1 「組織の知識は組織に固有な知識であり、 それは一般的に経験によって得られる。そ れは組織の目標を達成するために使用し、 共有する情報である」で、そのような状態に なっているか。
どのプロセスで検出で きるか、具体的な関連 部門監査対象者	支援プロセス 人事部門他 各担当部門長	
エビデンス (文書・記録に限定し ない)から確認するこ と	製品及びサービスの適合を達成す るために必要な知識を明確にした 情報。	8.5.1a) 1) 製造する製品、提供するサービス、又は実 施する活動の特性を定めた文書化した情 報を利用できるようになっているか。

事象： 人事が固定していた。同じ人が長年同業務を担当していた。

マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	顧客要求事項を一貫して提供する 組織の能力に潜在的な影響がある。	組織の能力に影響を与える人事の固 定化等が、 <b>内部の課題</b> として明確にさ れているか。
関連する箇条番号と要 求事項	4.1 内部の課題 4.2 一貫して提供する組織の能力 6.1.1 「品質マネジメントシステムがその意図 した結果を達成できるという確信を与 える」ためのリスク及び機会が決定さ れていない。 6. 1. 2	製品及びサービスを一貫して提供する 組織の能力に影響又は潜在的影響を 与える利害関係者のニーズに内部要 員が含まれているか。  物理的に人事異動が出来ない場合な どには、これらの <b>リスクへの取り組み</b> はどのようにしているか。
どのプロセスで検出で きるか、具体的な関連部門 監査対象者	支援プロセス 経営層、管理責任者、	
エビデンス (文書・記録に限定しな い)から確認すること	内部の課題、利害関係者のニーズ期 待、リスク・機会等の決定に関する文 書化した情報	<b>マネジメントレビュー</b> において、リスク 及び機会への取組の有効性について <b>インプット</b> され、 <b>レビュー</b> されているか。
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク、機会の特定プロセスならびに、利害関係者のニーズ及び期待として内部要員に関するリスクやニーズも加味する。</li> <li>・属人的業務に関する標準化は不可能と判断せずに、可能な限り「組織の知識」として活用できるよう工夫する。</li> </ul>		



事象: 売上達成以外の品質目標がない。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質方針、もしくは社全体の品質目標の効果的な展開不足</li> <li>品質に関するリスクが放置</li> <li>顧客満足が向上しない</li> <li>品質関連の改善活動が停滞</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員の評価軸が売上のみ ↓</li> <li>売上との関連が薄い活動の軽視</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	4.1組織及びその状況の理解 5.1リーダーシップ6.1リスクへの取組 6.2品質目標及びその計画策定	品質目標の展開不足 ↓
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門、監査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>各部署での審査(目標の達成プロセス)</li> <li>改善プロセス</li> <li>顧客対応プロセス(苦情を含む)</li> </ul>	売上に直接関係しない改善活動や起きた不備・トラブル等の是正処置が不十分
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>改善活動(5S、ヒヤリハット等)の計画と記録</li> <li>設備・機器等の保全記録、故障記録</li> <li>苦情(クレーム)への対応</li> <li>起きた不備・トラブル等の是正状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同じような事故・トラブル・作業ミスが再発</li> <li>顧客苦情の放置</li> <li>製品の不良率、機器の故障率の上昇</li> </ul>

事象: 売上達成以外の品質目標がない。

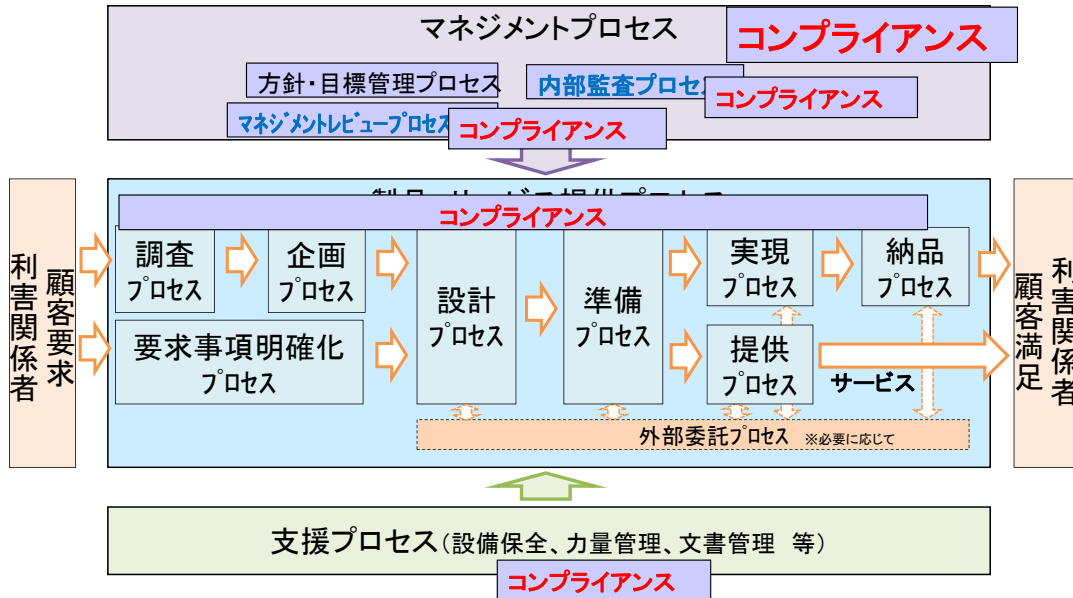
マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質方針、もしくは社全体の品質目標の効果的な展開が出来ない</li> <li>外部・内部の課題への対応が不十分</li> <li>QMSのリスク放置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り組むべき課題、及びQMSが機能しないリスクに対して、社品質目標が設定されているにもかかわらず、ある部門において売り上げ目標しかない場合、課題・リスクに対応する計画がどの様なプロセスに当て嵌められているのか</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	4.1組織及びその状況の理解 5.1リーダーシップ、5.2方針 6.1リスクへの取組、6.2品質目標 9.3マネジメントレビュー	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクへの取組について確認する</li> </ul>
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	マネジメントレビュープロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>品質方針(もしくは社品質目標)の展開プロセス</li> <li>リスクへの取組プロセス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マネジメントレビューにおいて、9.3.2b)課題の変化、c)QMSのパフォーマンス情報、e)リスクへの取組等が適切にインプットされ、必要なアウトプットが指示されているかを確認する</li> </ul>
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>マネジメントレビューのインプットとそれに対応するアウトプット</li> <li>品質目標の達成のための進捗状況の監視およびレビュー</li> </ul>	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>組織の状況(外部・内部の課題)と利害関係者のニーズと期待等を理解して、取り組むべきQMSのリスク・機会と対応する機能、階層及びプロセスが適切か確認する。</li> <li>従業員に、品質重視、顧客重視、コンプライアンスの上での収益重視であることを理解させる。</li> </ul>		

「⑦コンプライアンスに対する意識が低い」



「**コンプライアンス**」は全ての特徴に共通する視点

QMSプロセスにおけるコンプライアンスの位置付け



©2020 JAB

29

## QMSに関わるコンプライアンスの審査アプローチ

■ **運用**において適切に管理されているかを審査する  
審査対象プロセス: 製品・サービスの提供プロセス

■ **認識**を高める活動が行われているかを審査する  
審査対象プロセス: 支援プロセス  
・**要員の認識向上プロセス**

■ **監視**による管理がされているかを審査する  
審査対象プロセス: マネジメントプロセス

審査として  
ここに注目

- ・ マネジメントレビュープロセス (リーダーシップの審査)
- ・ 内部監査プロセス

- トップインタビューから経営層(プロセスオーナー、ex.担当役員)を対象にした審査へ
- 経営層のQMSへの実質的な参画を検証する
- 特にマネジメントレビュープロセスに着目

## 審査アプローチの例

1. 最初にトップの意向(「コンプライアンス」に対してコミットしている内容)を確認
2. 現場でのフォローアップ(確認)を行う
3. 最後に結果をトップへ報告して見解を確認する。

## リーダーシップの審査アプローチ 1/2

- 5.1.1 a)~j)

### トップへのコンプライアンスに関わる確認事項

- 不適切行為が行える環境(機会)を醸成しないために、どのような施策を講じているか。
  - ・人事の固定化の回避(属人的業務の排除)(特徴③)
  - ・データ改ざん防止策(特徴①、⑪)
  - ・品質管理部門の独立性、公平性、客観性の確保(特徴④、⑤)
- 不正行為を行ってしまう動機・圧力を排除するためにどのような策を講じているか。
  - ・品質よりも営業(ノルマ等)が優先されてしまうリスク回避(特徴⑧)
  - ・必要な品質上の課題に取り組まないリスク回避(特徴⑨)
  - ・達成困難な目標の設定がされてしまうリスク回避(特徴⑩)
  - ・内部コミュニケーションの活性化(特徴⑥)
- コンプライアンス施策として、どのような点に注力しているか。
  - ・内部監査における法令順守状況の確認(特徴②、⑦)
  - ・他社に不祥事例が発生した場合の(自社の)対応
  - ・内部告発等、トップへBAD NEWSが速やかに報告されるための仕組み(特徴⑥)
  - ・全社にコンプライアンス意識を醸成させるための施策(特徴⑧)



## ・ 5.1.1 a)～j)

### トップへのコンプライアンスに関わる確認事項

#### ●コンプライアンス施策のリスクに対して、どのような対応を図っているか

- ・コンプライアンスに関連する「理念」、「基本方針」の確立と徹底
- ・中長期的な要員計画（積極的な人事ローテーション）
- ・適切な投資計画（必要に応じて品質管理、検査設備・機器の更新）
- ・役割・責任、機能、予算、要員のバランスのとれた組織体制

#### ●コンプライアンス違反が生じた場合の対応

- ・法令違反、規制違反が発生した場合又はその可能性があった場合の報告、及びそれらへの指示
- ・法令の逸脱、問題発生時の処置の遵法性

## 2. 内部監査プロセスの審査

### □ 審査プログラムにコンプライアンスが含まれていること

- ・運用プロセスと認識プロセスの重要性
- ・コンプライアンスを監視する機能の検証

### □ 経営層へのタイムリーな報告

（法規制が組織の重要特性である場合）

- ・組織の内部統制（監査機能）との繋がりを確認

現場におけるコンプライアンスの監視が内部監査の活動の結果として経営層に認識されることが最も重要である

## 不祥事関連の**確認(監査)**ポイント

### マネジメントプロセス

- **コンプライアンスの方針、適用範囲、コンプライアンス部門**
- **コンプライアンスの責任と権限**
- 「法令・規制要求事項への適合の保証を通じて、**顧客満足**の向上を目指す」マネジメントシステムの適切性
- **コンプライアンス違反が発生した場合の処置と、その是正処置の有効性**

### 支援プロセス

- 従業員に対する**必要かつ十分なコンプライアンスの教育・訓練**
- 内部監査員の**必要な力量とその確保**

### 製品・サービスの提供プロセス

- 「法令規制要求事項を満たした製品・サービスを一貫して提供する**能力を有すること**」の**実証**

## 組織に期待される取組み；

### コンプライアンスに対する組織の対応

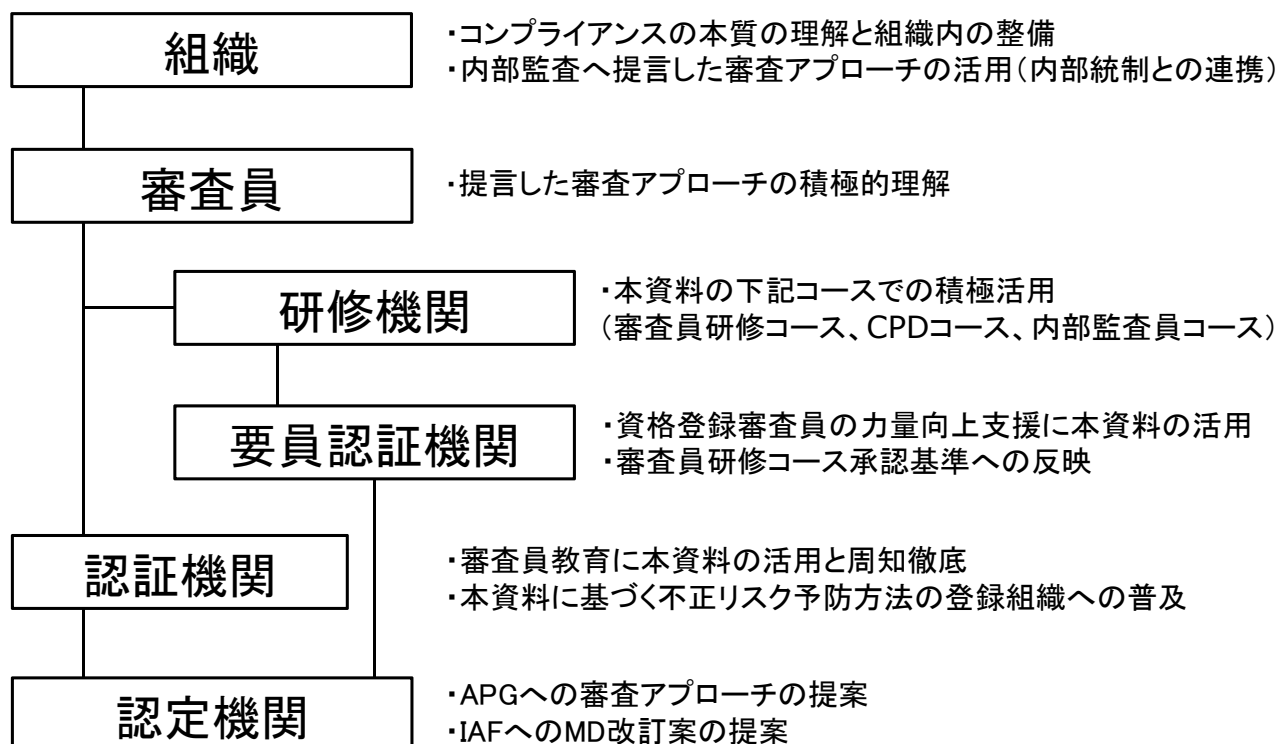
## コンプライアンスをQMSの中に明確に位置づける

- **トップのリーダーシップ、率先垂範**
  - ・ **マネジメントレビュープロセスに含める**
  - ・ **要員のコンプライアンスの認識徹底**
- **内部監査のプロセス**
  - ・ **内部監査において必須監査項目とする**
    - ➔ **コンプライアンスの「運用/認識のプロセス」が監査プログラムに入っているか**
  - ・ **経営層における監査結果の認識**

1. 不祥事が起きた組織に見られた共通の特徴
2. 認証審査員へのアンケート
3. 共通の特徴に対する審査アプローチ
4. まとめ

## まとめ

### WG2からの認証スキーム関係者への提言



- QMSだけではなく、他のMSでも適用できます。
- 提言した審査アプローチ（特にリーダーシップ審査）をぜひ実現することを期待します。

## ご清聴ありがとうございました

アンケートにご協力いただいた審査機関、並びに認証審査員の方々に改めて御礼申し上げます。

# 資料集

## アンケート編

©2020 JAB

41

### アンケート結果

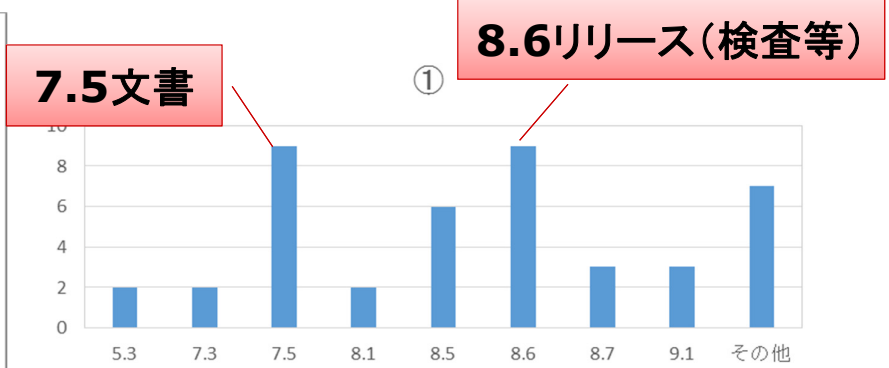
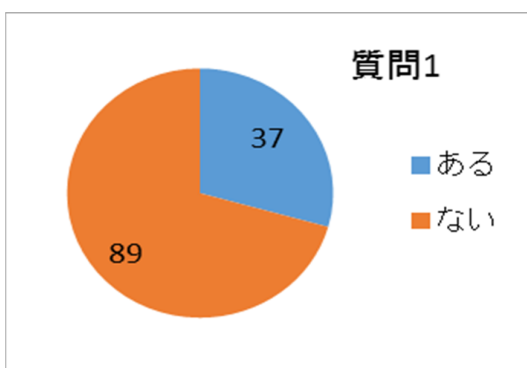


#### ①（機会） 不適切行為が容易に行える環境

##### 具体的観察事例

##### 認証審査員のコメント例

- 検査データを検査員が個人的に入力している。
- 中小の企業規模： 手書きの検査データ、データ承認者の未確認での承認、承認者の力量不足、紙記録の保管状態 等
- 記録類がExcelなどで作成。誰もが編集可能な状態。
- 記録を容易に修正・改ざんできる電子文書システムの環境。



©2020 JAB

42

## ②（機会） 監査が機能していない（形骸化）

具体的観察事例

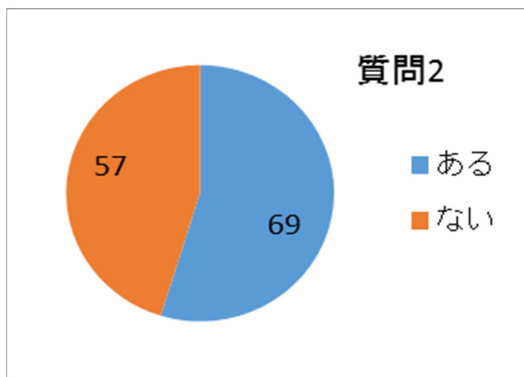
○ 監査項目が、規格の要求事項中心

認証審査員のコメント例

○ 不適合の指摘が少ない、指摘がない

○ 実務を対象にしていない

○ 審査プログラムまたはチェックリストが毎年同じ



## ③（機会） 人事の固定化

具体的観察事例

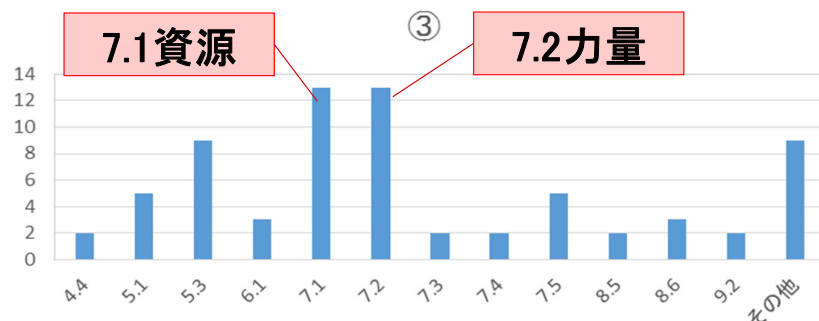
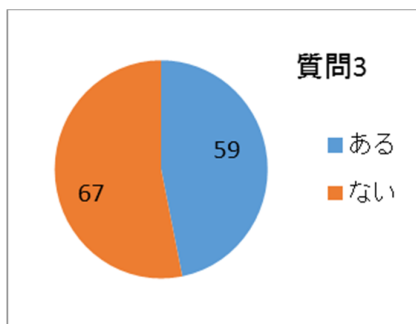
○ 同じ要員が永年担当していたため、属人化されており、標準等に落とし込まれていなかったため、不在等の場合トラブルが発生する可能性がある。

認証審査員のコメント例

○ 同じ人が長年同じ業務を担当しているため、その業務内容が分かる者が他にいなかった。

○ 中小企業のためやむを得ないと判断したが、「業務の見える化」等について、言及するべきであったと考える。

○ 特に品質保証部門やISO事務局スタッフの特定の人物がシステム導入時や長年担当していたが、退職などによりシステム運用が滞ってしまっている状況があった。

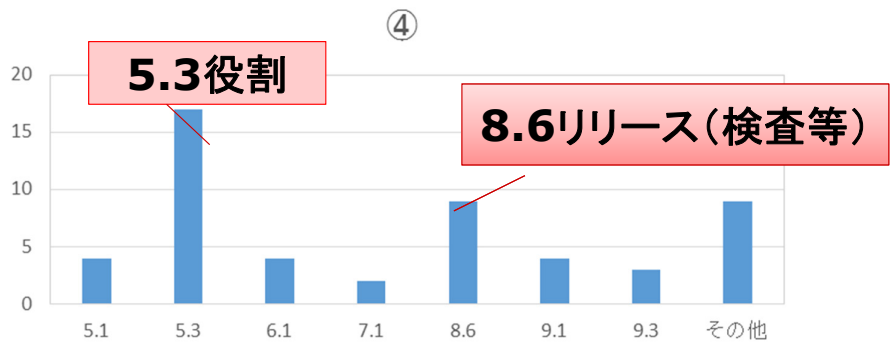
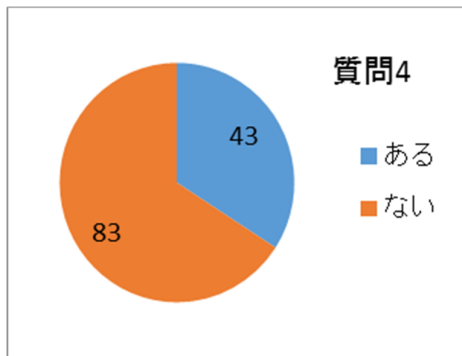


### ④（機会）品質管理部門の社内の位置づけが低い

**具体的観察事例**

**認証審査員のコメント例**

- 品質管理部門が課（室）レベルで製造部門の傘下にあった。
- 品質管理の責任者は室長レベルであり、製造部門のトップ（役員、部長レベル）にモノが言えなかった。
- 品質管理部門は工場ごとに分かれていて、全社的に組織されていなかった。
- 品質管理部門、製造部門が手順通りに作業しているかチェックする品質保証部門が無かった。

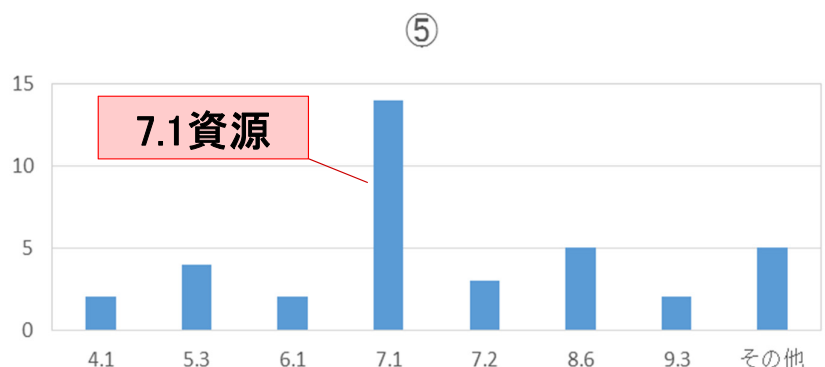
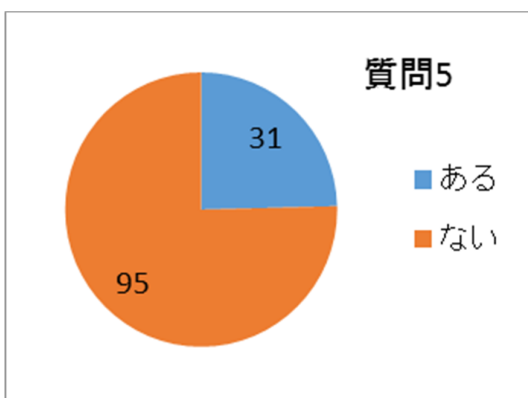


### ⑤（機会）品質管理部門への資源（人、モノ、金）の投資が少ない。

**具体的観察事例**

**認証審査員のコメント例**

- 必要な検査を実施するために必要な人員を確保できていなかった。
- 予算の関係で顧客要求に答えられるレベルの機器を持っていない。
- 品質保証部門に必要な力量を、系統的に内部及び外部にて教育された実績及び計画が見られなかった。（直接作業の教育はされたが、基準等の整備は不足していた。）

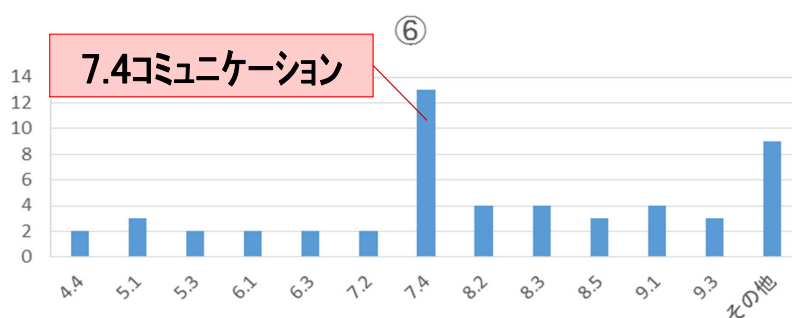
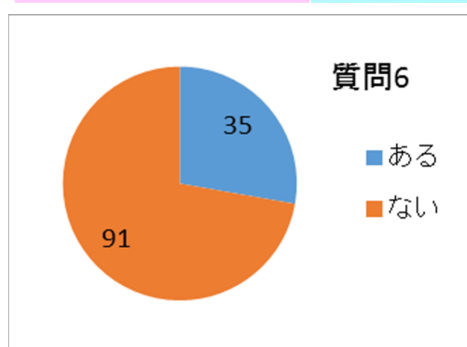


## ⑥ (機会) 部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい

具体的観察事例

認証審査員のコメント例

- 任されている管理者がすべて判断し、コミュニケーションが図られていない。
- 悪いニュースは立場が悪くなるので、良いニュースしか報告されていなかった。
- まずいことは、ふたをする企業風土がある。
- 営業が製造能力を知らずに、無理な条件を受ける事例はある。
- 経営層が、品質管理部門・検査部門現場の課題等を吸い上げる機会や仕組みがなかった。

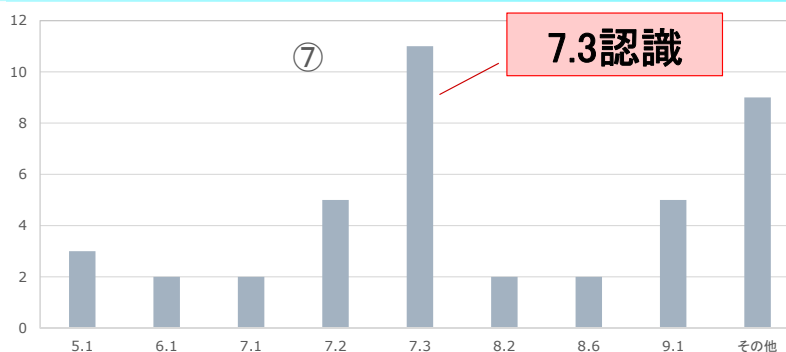
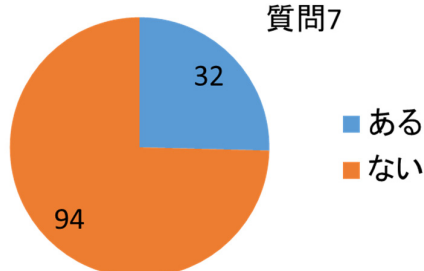


## ⑦ (正当化) コンプライアンスに対する意識が低い

具体的観察事例

認証審査員のコメント例

- コンプライアンスが何であるか知らなかった。
- コンプライアンスへの意識が各階層において低い。
- コンプライアンスの事例が確認できない(コンプライアンスのプロセスが確立されていないことの証拠である)。
- コンプライアンスに関する教育訓練がされていない。
- 事務局任せになっており、当事者意識が欠如している事例があった。その結果、法律違反をしてもだれも気付いていなかった。不適格として指摘した。
- 2015年改訂のポイントでもある“リスクと機会”について、要員に教育等の周知策が有効に取られていなかった。

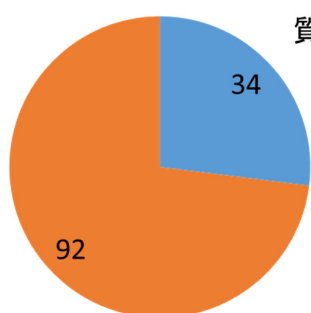




### ⑧ (動機・圧力) 営業優先

具体的観察事例  
認証審査員のコメント例

- 営業部門が工程能力を無視した規格の設定を行っていた。
- 受注が多く、管理業務がタイムリーに回らない状況があった。顧客クレームへの対応の遅れ、記録類の遅れなど、おそらく受注量に対して人員不足か、管理業務が複雑化しているか？などで改善がうまく回っていないケースがあった。
- 営業部門等から、例えば生産計画・納品、規格(品質)に対して無理な要求を強いられていた。
- 納期を優先し、検査結果を改竄して出荷した。
- 顧客重視のために営業部門の力が強すぎ納期優先になっている。



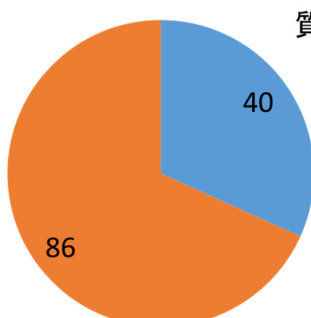
質問8



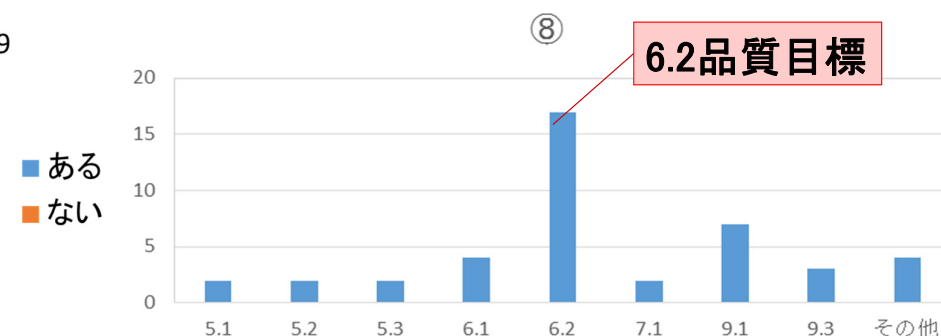
### ⑨ (動機・圧力) 収益重視に偏った経営

具体的観察事例  
認証審査員のコメント例

- 現業部分の品質目標が、売上目標の設定となっていた。
- 営業部門に売上達成以外の品質目標がない。
- 品質目標としてコストダウンがトップ項目とされていた事例あり。
- 売上、利益額、利益率などの目標は1番である。口では品質と宣言しているが本音はそうではない。
- 信用が第一だが、やはり売上目標を重視しているところが多いようだ。そのために、現場の声より、顧客の要望の方が強くなっているようだ。ESよりCS。



質問9

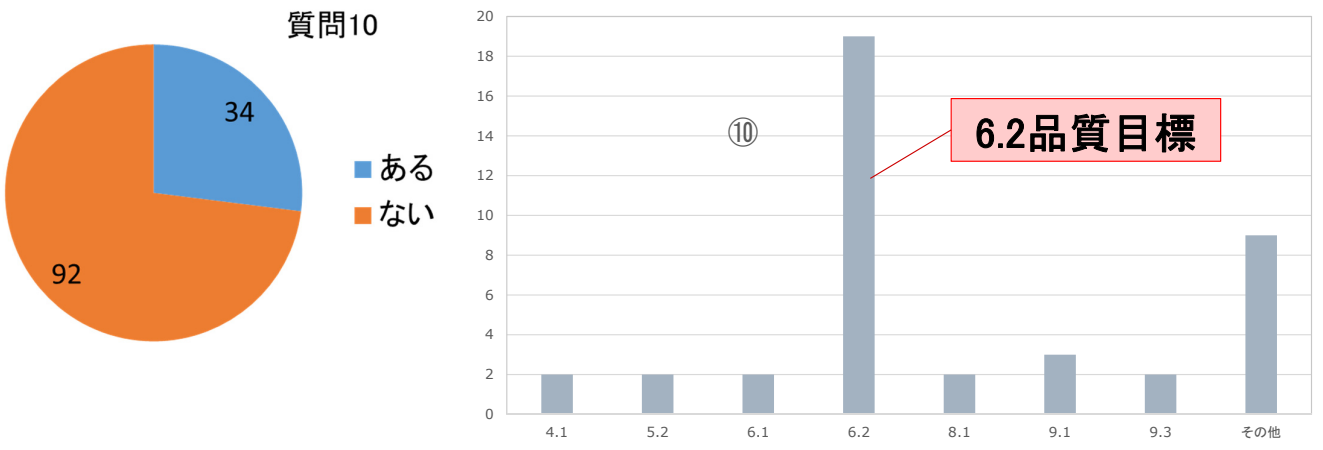


## ⑩ (動機・圧力) 達成困難な目標設定

具体的観察事例

認証審査員のコメント例

- 技術的議論が不十分: 技術開発の先端の意見が通らないところがあり、「できない」と言えない風土があった。
- 経営層が実情にそぐわない過大な目標を求めている。
- 親会社から来た経営者が親会社の意向を反映。
- 過去達成したことがない品質目標の設定。例: 顧客クレーム0件とあるが、創業以来達成したことがなかった。
- 例えば、信用NO.1を掲げており、提供しているサービスは顧客満足も高いが、内部の管理プロセスがうまくいっていないケースもある。何とか顧客側にボロが出ていないレベルで保っている。

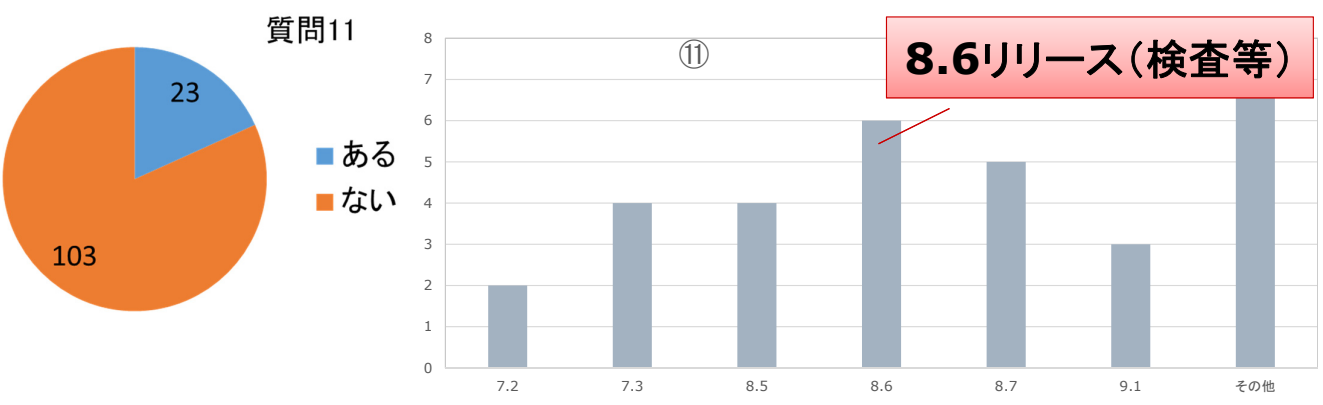


## ⑪ (正当化) 不適切検査の恒常化

具体的観察事例

認証審査員のコメント例

- 規格逸脱に対して特別採用を行っていたが、多発したためデータを改ざんした。
- 検査結果が逸脱していても、検査員が、技術的、経験的な考慮に基づき、問題ないと判断していた。
- 社外公的組織に依頼した検査結果は、一部項目で基準値オーバーであったが、現場の順守評価者は問題なしと判断していた。
- 最終検査で不合格になっていたが、出荷していた。検査員曰く「出荷しないと数量が合わない」と。工場長曰く「良くない」と。審査員は指摘して是正処置をしたが、後日、良くない審査員だと評価された。



# 資料集

## 審査アプローチ編

©2020 JAB

53

### 不祥事が起きた組織に見られた共通的な特徴



#### 機会

- ①不適切行為が容易に行える環境
- ②監査が機能していない
- ③人事固定化
- ④品質管理部門の社内の位置づけが低い
- ⑤品質管理部門への資源(人、モノ、金)投資が少ない
- ⑥部門間及び階層間のコミュニケーションが乏しい
- ⑦コンプライアンス意識が低い

再掲

#### 動機・圧力

- ⑧営業優先
- ⑨収益重視に偏った経営(売上必達目標)
- ⑩達成困難な目標設定

#### 正当化

- ⑦コンプライアンス意識が低い(再掲)
- ⑨収益重視に偏った経営(売上必達目標)(再掲)
- ⑪不適切検査が恒常化

©2020 JAB

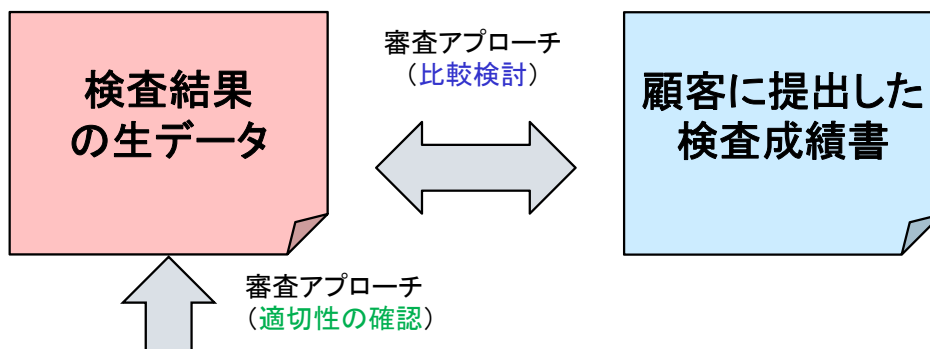
54

- 事象: a. データは紙に鉛筆で記録される仕組みで、規格外れを書き直して依頼先の検査報告書に書かれていた。  
 b. 検査データ入力する場所が閉鎖的であった。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	a. 検査結果の改ざん 記入漏れ、誤記入誤判断 b. 検査手順からの逸脱 検査結果の改ざん	検査現場にて検査結果の生データの提示を求める。  a. 手書きの場合
リスクに対応した箇条番号と要求事項	a, b 共通 ・8.6 計画した取決めの実施 ・7.5.3.1 b) 文書化した情報の保護 ・7.5.3.2 意図しない改変からの保護 ・8.5.1 g) ヒューマンエラー防止	・手書きによるリスクへどう対処しているか。 ・審査で改ざんを全面に出すことを控える。 ・どのようなヒューマンエラー(意図的逸脱含む)対策を取っているかという切り口が有効。
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	a, b 共通 ・検査プロセス ・品質保証部、検査課 ・検査担当者	b. 検査現場が閉鎖的な場合 ・検査手順と実際の検査実施状況を観察 ・検査員に手順を説明してもらう。(手順からの逸脱が常態化している場合は隠し立てされることもない)
エビデンス (文書・記録に限定しない)から確認すること	a, b 共通 ・検査記録用紙 ・現場担当者からのヒアリング結果、及び観察結果	

## データ処理プロセスの審査

- 過去の検査不祥事では、顧客などへ提出する検査成績書が改ざんされている。
- 検査結果の生データと顧客提出の検査成績書を比較する審査アプローチが必要になる。



マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	a. 検査設備への資源提供 b. 心理的要因を考慮した環境の提供 a.b.共通 要員へのコンプライアンスの徹底	品証部門の責任者へ以下を確認する。 ・検査プロセスの <b>リスク分析実施有無</b> 。 ・上記に基づく上席への追加資源提供の進言
関連する箇条番号と要求事項	a. 7.1.3 b) 設備 7.5.2 b) 適切な媒体 b. 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 a.b.共通 7.3 d) 要求事項に適合しないことの意味	a.手書きをやめるための検査設備の導入。手書きリスクを低減する人員の追加要請。など ※手順の工夫でリスク低減できればなおよい b.検査現場の環境改善(視認性、開放性)
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	品証責任者 トップマネジメント	トップマネジメントへ以下を確認する。 ・他社検査データ不祥事による <b>検査体制のリスク分析の実施有無</b> 。 ・上記に基づく対策の実施有無。
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	検査プロセスのリスク分析記録 マネジメントレビューの記録 教育訓練計画書	・コンプライアンス徹底のための具体的な取組み。
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記審査アプローチを内部監査でも活用することを推奨する。</li> <li>・内部監査で<b>検査プロセスでのリスクに関わる情報を収集し、監査報告書に反映し</b>、トップに自社の状況を理解してもらうことが大事。</li> <li>・QMS運用面では、6.1(リスク及び機会への取組み)により検査プロセスのリスクを明らかにし、そのリスクを低減するための取組みを計画、実施することが期待される。</li> <li>・計画、実施に当たっては、8.5.1g)(ヒューマンエラーの防止)を考慮するとよい。</li> </ul>		

事象: **ISO認証維持が主目的**になっているため、事業プロセスという本来業務に係る監査プログラムになっていない。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	・事業プロセスとQMSの乖離 ・組織が決定した要求事項が順守されない	・ <b>QMSが要求事項に偏り</b> 、事業プロセスなどマネジメントシステム全体の機能が分散していると、管理が形骸化する恐れがある。
リスクに対応した箇条番号と要求事項	9.2.1 1) 組織自体が規定した要求事項に適合してる。	規格の要求事項だけでなく、 <b>事業プロセスとしてQMSの有効性を監査対象</b> としているかを確認する。
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	内部監査プロセス ・内部監査責任者 ・品質保証部 ・ISO推進事務局等	・内部監査に対して、 <b>トップの意向</b> が反映されているか。 ・ <b>事業プロセスと関連付けた監査方針、監査結果</b> となっているか。
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	・内部監査プログラム・内部監査計画書、報告書 ・「組織が規定した要求事項」(コンプライアンスに言及したもの)	・内部監査プログラム、計画書に、 <b>トップの意向</b> を踏まえた、事業全体のマネジメントが含まれているか。 ・ <b>報告内容</b> に事業としてのマネジメントが含まれているか。



マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	「事業＝組織の存在の目的の中核となる活動」との乖離がある状態では、QMSの意図した結果の達成が困難になる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トップは、事業プロセスにISOのプロセスを取り込み、マネジメントシステムを強化することのメリットを理解し、社内で推進しているか。</li> <li>・トップは、組織の状況やリスクを踏まえ、<b>マネジメントシステムの統合、強化</b>を具体的に指示しているか。</li> <li>・トップ審査、内部監査での指示、マネジメントレビューのアウトプットで、<b>事業プロセスへの統合</b>について、その理解と推進を聞き出す。</li> <li>・内部監査プログラム、内部監査報告書、マネジメントレビューの議事録に<b>事業プロセスとの統合に関する指示</b>があるか。</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	5.1.1 c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トップ審査</li> <li>・内部監査プロセス</li> <li>・マネジメントレビュー</li> </ul>	
エビデンス (文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内部監査プログラム</li> <li>・内部監査報告書</li> <li>・マネジメントレビューの議事録</li> </ul>	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業プロセスとの統合に対するトップの方針を内部監査プログラムに反映させる。</li> <li>・内部監査基準文書、チェックリスト等の改定と再教育。</li> </ul>		

事象：「組織が決定した要求事項」の中にコンプライアンスが入っているが、それについての内部監査項目が欠落していた。

現場における審査アプローチ		
想定されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内部監査が組織の自浄作用として機能しない。</li> <li>・不正が起こる「機会」の醸成。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内部監査は、外部審査と異なり、コンプライアンス状況のチェックまで踏み込んで行うことが望まれる。</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	8.2.2 a) 2) 組織が必要とみなす、製品及びサービスの要求事項が定められている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品及びサービスの要求事項だけではなく、事業プロセスの中でのコンプライアンス項目を明確にし、監査を行っているか。</li> </ul>
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	内部監査プロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>・品質保証部</li> <li>・ISO推進事務局等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内部監査に対して、トップのコンプライアンスに関する意向が反映されているか。</li> <li>・各部のコンプライアンス状況の監査が行われているか。</li> </ul>
エビデンス (文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内部監査プログラム</li> <li>・内部監査計画書、報告書</li> <li>・「組織が規定した要求事項」(コンプライアンスに言及したもの)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内部監査プログラム、計画書に、コンプライアンス状況の確認が含まれているか。</li> <li>・報告内容にコンプライアンスの確認結果が含まれているか。</li> </ul>

マネジメントに対する審査アプローチ		
マネジメント視点のリスク	全社に及ぶコンプライアンス意識の欠如。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンスに関しては、トップの積極的な意識が非常に重要。</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	7.3 d) 働く人々が、「品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味」に関して認識をもつこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンスに関するトップの行動、指示が示されているか。</li> <li>従業員が、会社及びトップのコンプライアンスに関する方針を理解し、自らの業務で実践しているか。</li> </ul>
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップ審査</li> <li>内部監査プロセス</li> <li>マネジメントレビュー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップ審査、内部監査での指示、マネジメントレビューのアウトプットで、トップの意識、行動を確認する。</li> <li>現場審査で、従業員の意識を確認する。</li> </ul>
エビデンス（文書・記録に限定しない）から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査プログラム</li> <li>内部監査報告書</li> <li>マネジメントレビューの議事録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査プログラム、内部監査報告書、マネジメントレビューの議事録にコンプライアンスに関する指示があるか。</li> </ul>
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査において、コンプライアンスの状況を十分に確認し、不正が起こる機会を最小限にする。</li> <li>全社に向けたコンプライアンス教育の実施。</li> </ul>		

事象；人事が固定していた。同じ人が長年同業務を担当していた。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	<p>担当者の疾病、退職等によって、業務が滞る。</p> <p>個人の知識が<b>組織の知識</b>にならない。</p>	<p>中小企業等において、属人的業務がある点は否めないが、せめてその知識の何割かは、「<b>組織の知識</b>」としてノウハウの構築は出来ないか。</p>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	<p>7.1.6 製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にし、必要な範囲で利用できる状態になっていない。</p> <p>8.5.1製造・サービス提供の管理</p>	<p>「必要な知識」には個人が有するものと、組織が保有すべきものはないか。</p> <p>7.1.6 注記1 「組織の知識は組織に固有な知識であり、それは一般的に経験によって得られる。それは組織の目標を達成するために使用し、共有する情報である」で、そのような状態になっているか。</p>
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	<p>支援プロセス 人事部門他 各担当部門長</p>	
エビデンス（文書・記録に限定しない）から確認すること	<p>製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にした情報。</p>	<p>8.5.1a) 1) 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性を定めた文書化した情報を利用できるようになっているか。</p>

事象： 人事が固定していた。同じ人が長年同業務を担当していた。

マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	顧客要求事項を一貫して提供する組織の能力に潜在的な影響がある。	組織の能力に影響を与える人事の固定化等が、 <b>内部の課題</b> として明確にされているか。
関連する箇条番号と要求事項	4.1 内部の課題 4.2 一貫して提供する組織の能力 6.1.1 「品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成できるという確信を与える」ためのリスク及び機会が決定されていない。 6.1.2	製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与える利害関係者のニーズに内部要員が含まれているか。  物理的に人事異動が出来ない場合などには、これらの <b>リスクへの取り組み</b> はどのようにしているか。
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	支援プロセス 経営層、管理責任者、	<b>マネジメントレビュー</b> において、リスク及び機会への取組の有効性について <b>インプット</b> され、 <b>レビュー</b> されているか。
エビデンス (文書・記録に限定しない)から確認すること	内部の課題、利害関係者のニーズ期待、リスク・機会等の決定に関する文書化した情報	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク、機会の特定プロセスならびに、利害関係者のニーズ及び期待として内部要員に関するリスクやニーズも加味する。</li> <li>・<b>属人的業務に関する標準化は不可能と判断せずに、可能な限り「組織の知識」として活用できるよう工夫する。</b></li> </ul>		

事象：組織的に、品質保証部門が製造部門(工場長も含む)の下にある会社は多々ある。従って、独立性の点で危惧される。

現場における審査アプローチ		
想定されるリスク	製造の状況(納期等)に左右されて、製品の出荷判定が適切に実施されない。結果、不適合製品の流出を招く。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造部門と品証部門の関係を組織図等で確認する。</li> <li>・それぞれの主要業務、役割、責任及び権限を業務分掌や関連規定等で確認する。</li> <li>・例えば以下を確認する。(これに限らない)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 製造部門の製造責任者から製品の「<b>出荷停止判断基準</b>」を確認する。</li> <li>✓ 外注先選定責任者から「<b>外注先選定基準</b>」を確認する。</li> <li>✓ .....</li> <li>✓ .....</li> </ul> </li> <li>・クレーム情報、工程内不具合記録などから複数の品質問題事例をサンプリングし、品証部門が規定された役割を果たし、規定に従い処理されているかを確認する。</li> </ul> <p><b>※品証部門が製造部門の下に位置していても、その役割とその中での責任及び権限が適切に遂行・順守されていることが重要。</b></p>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	8.6 計画した取決めの実施	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	製造プロセス 製造部門、製造責任者 品証部門、品証責任者	
エビデンス (文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織図</li> <li>・業務分掌規程</li> <li>・製品出荷に関わる規程、手順書</li> <li>・外注先選定に関わる規程、手順書</li> </ul>	



マネジメントに対する審査アプローチ		
マネジメント視点のリスク	トップマネジメントによる品質保証の軽視	トップマネジメントに以下を確認する。 ・製品及びサービスの <b>品質の重要性についての考え、及び優先度</b> ・上記に基づく、品質保証部門の役割は何か、またその役割での同部門の責任及び権限として何を割り当てているか。(例:前スライドの出荷停止に関わる責任及び権限などを確認する) ・製品及びサービスの品質を確保する重要性、また、それを実現するQMS活動の重要性を <b>どう社内に伝えているか</b> 。(具体的取組を確認する。例:教育研修、品質事例の社内掲示、内部監査の充実化など)
関連する箇条番号と要求事項	5.1.1 f) QMS適合の重要性の伝達 5.1.1 j) 管理層の役割の支援 5.3 d) 顧客重視促進の責任及び権限 7.3 d) 要求事項に適合しないことの意味	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	トップマネジメント	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	組織図 業務分掌規程	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>上記審査アプローチを内部監査でも活用することを推奨する。</li> <li>品証部門が製造・サービス提供部門から独立していることが望ましいが、<b>独立の有無に関わらず、品証部門が与えられている権限を適切に行使できているかが重要である。</b> 例えば、出荷停止・サービス提供中止判断における、品証の役割を明確に規程類に定める。</li> <li>製品・サービスの品質の重要性を事例(自社事例の他、他社での品質問題による信頼失墜事例を含める)を以って、<b>継続的に教育する計画</b>を持つ。</li> </ul>		

事象:品質保証部門の仕事が「検査」、苦情処理のみとなっている。

現場における審査アプローチ		
想定されるリスク	検査、苦情処理以外の業務 a. 実行されない。又は実行が遅れる。 b. 検証や確認がおろそかになる。	検査、苦情処理以外の業務において、遅延や未着手が発生していないか 検証、業務の総量、人員数及び力量の確認を行う。  工程異常にタイムリーな対応ができていない。 ・工程異常の是正進捗を検証し、是正に遅延がありその結果以下の事象が生じていないか確認。 (製品品質、納期への影響の有無) (改善策の工程内展開の遅延の有無) (クローズしていない案件の数と理由) (工程異常の分析の実施の有無と適切性) (遅延、未着手の工程異常の担当者の力量) (他の業務との兼任の有無) 内部監査が有効に機能していない。 ・内部監査の記録を検証し、以下の事象が生じていないか確認。 (是正回答が期限が厳守状況) (是正回答の評価は適切性) (不十分な是正に対する指導) (監査結果の分析の有無と適切性) (他業務との兼任状況)
リスクに対応した箇条番号と要求事項	a.b.共通 ・9.2 内部監査 ・10.2 不適合及び是正処置	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	a.b.共通 ・品質管理部門責任者 ・品質管理部門 (工程管理、内部監査)	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	a.b.共通 ・機能毎の人員配置組織図 ・工程内異常処置手順、記録 ・内部監査手順、記録 ・品質管理部門の力量(スキル表)	

マネジメントに対する審査アプローチ		
マネジメント視点のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質改善、是正業務が遅延、停滞することによる弊害 (製品品質、納期遅延、作りこみ品質の低下)</li> </ul>	品質管理部門の責任者へ以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>工程異常は正プロセスの重大案件について                             <ol style="list-style-type: none"> <li>遅延、停滞している案件の分析と是正</li> <li>未着手案件の理由又は判断基準</li> <li>上記a.b.に伴う弊害発生の有無</li> <li>調査、是正担当者の力量</li> </ol> </li> <li>内部監査の指摘事項について                             <ol style="list-style-type: none"> <li>個別指摘事項の適切性(形骸化)</li> <li>指摘事項の推移(極端に減っていないか)</li> <li>指摘事項の傾向(文書・記録に偏る) (検査工程に偏る)</li> <li>指摘事項と個別の内部監査員の傾向 トップマネジメント(経営層)へ以下を確認する。                                     <ol style="list-style-type: none"> <li>重大工程異常報告の有無とそれに対する経営層判断の有無、指示の有無</li> <li>工程異常の遅延/停滞についてのTOPの判断(容認、確認、問題提起、是正等)</li> <li>内部監査の適切性についての検証の有無</li> <li>マネジメントレビューについて、改善、是正業務の成果がレビューされているか確認。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	9.2 内部監査 9.3 マネジメントレビュー 10 改善	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	品質管理部門責任者 トップマネジメント	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>工程異常処置記録 内部監査記録</li> <li>マネジメントレビューの記録</li> <li>品質管理部門責任者の力量</li> <li>人員配置図(組織機能図)</li> </ul>	
組織に期待される取組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質管理部門の人員配置の不均衡や、不足から品質システムのPDCAが機能せずシステムの改善、是正が進まないというリスクを念頭において内部監査する必要がある。</li> <li>経営層に対するアプローチは、重大工程異常案件の未処置、遅延、または内部監査の指摘事項のレベルの低下等の事実を伝え、問題点の分析に実質と経営的判断を促すことが必要となる。</li> <li>2015年版の特徴である「リスク分析」が経営資源の投入で十分に行われていない場合に不具合となることを考慮し、審査、監査を実施する必要がある。</li> </ul>	

事象:現場でタイムリーにいろいろなことが対応できていない状況に関して、対処がされていない。複数部門間のコミュニケーションが悪く、会議においても都合の悪い話は言わない。経営層が、品質管理部門・検査部門現場の課題等を吸い上げる機会や仕組みがなかった。

現場における審査アプローチ		
想定されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>無理な品質目標の指示により現場が目標達成をあきらめている。</li> <li>パフォーマンス結果を良い結果となるように実績値を修正してしまう。</li> <li>指標未達に対して問題の指摘ばかりで、適切な対応策を指示しておらず、適切な処置が実施されない。</li> </ul>	各部門の審査で以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>当該部門に適切な品質目標が設定されているか?</li> <li>(無理な目標設定になっていないか? 上位者と適切なコミュニケーションにより設定されているか? 等)</li> <li>各部門のパフォーマンス実績記録は現状と合っているか?</li> <li>品質目標の指標は経営者に報告され、適切にレビューされているか?(マネジメントレビュー等)</li> <li>問題点が上位者、関連部署に適切に伝達されているか?(Bad news first)</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	7.4 コミュニケーション 9.1.1 監視, 測定, 分析及び評価 一般 9.1.3 分析及び評価 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	各部門	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質目標と指標管理状況</li> <li>各部門のパフォーマンス実績</li> <li>マネジメントレビュー記録</li> <li>コミュニケーションの手段</li> </ul>	

マネジメントに対する審査アプローチ		
マネジメント視点のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質目標設定において各階層で上位者とその内容について確認し、合意されていない。</li> <li>品質目標未達成の問題点が適切に議論されていない。</li> <li>組織内のコミュニケーションができていない。コミュニケーションをよくしようとする取り組み意識がない。</li> </ul>	<p>経営者、部門責任者へのインタビューで以下を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>経営者、部門責任者は現状の課題を適切に認識しているか？</li> <li>(審査の結果を受けてインタビューする方法もあり)</li> <li>現場の意見を吸い上げるなど、内部コミュニケーションが適切に実施されているかどうかについてどのように評価しているか？</li> <li>マネジメントレビューに積極的に参加し、アウトプットとして適切な指示をしているか？</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	7.4 コミュニケーション 9.3 マネジメントレビュー	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	経営者 部門責任者	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質目標設定に至る過程(トップインタビュー等)</li> <li>マネジメントレビュー記録</li> <li>内部コミュニケーションの手段</li> </ul>	
組織に期待される取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>経営者や上層部による組織内の風通しの良い風土、雰囲気醸成</li> <li>経営者と現場担当者との直接的な対話集会の実施</li> <li>意見や問題点を伝達しやすい、ホットライン、目安箱のような仕組みの設定</li> <li>トップによる現場パトロール等の実施</li> </ul>	

審査アプローチ ⑧営業優先

事象: 営業部門等から、例えば生産計画・納品、規格(品質)に対して無理な要求を強いられていた。

現場における審査アプローチ		
想定されるリスク	<p>製品のリリースにおいて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>規格外(要求事項を満たしていない)の製品の出荷</li> <li>合否判定基準への適合の証拠の改竄</li> </ul> <p>製造工程において</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不良率の上昇</li> <li>事故、トラブルの多発</li> </ul> <p>納品について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>緊急移動、検査前出荷処置による納品トラブル(誤納入、未検査品の納品)の発生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>営業部門が要求した規格を製造部門が達成できない結果として、顧客に提出する製品仕様書や検査記録を改竄して規格外品を出荷するリスクが想定される。</li> <li>リードタイムを無視した生産計画の要求により、準備が整わず製造設備・機器設定の不備等の結果、規格外品の製造、事故・トラブルの発生が多発するリスクがある。</li> <li>無理な納品計画の結果、検査前出荷、門前待機が常態化し、未検査品の納入や誤納入が多発するリスクがある。</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	7.4 コミュニケーション <b>8.2 顧客要求事項</b> 8.3 設計開発 8.5 製造の管理 8.6 製品のリリース	<ul style="list-style-type: none"> <li>受注判断に設計・開発部門、製造部門が参加し、コミットメントを満たす能力があることが確認されているか。</li> <li>製品仕様書において設定されている製品規格の根拠が、製品設計書等で確認出来るか。</li> <li>見積仕様書、見積書等に設計・開発部門、製造部門の責任者の承認が確認できるか。</li> <li>生産計画の変更が多発していないか。変更により、必要な情報(製品設計書等)、人員、資材、原料等に不備が生じていないか。</li> <li>製造工程中の製品不良率(歩留まり)、事故/トラブルの発生件数に変化はないか。</li> <li>緊急移動、門前待機の手順が決められているか。その場合の承認者は誰か。納品許可の連絡が来てから納品しているか。</li> <li>物流トラブル記録を確認し、納品時における顧客クレームの内容と件数の変化を確認する。</li> </ul> <p>※製品のリリースが適切に行われているかの審査アプローチは①「不適切行為が容易に行える環境」の審査アプローチを参照。</p>
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門、監査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(顧客)要求事項のレビュープロセス</li> <li>新商品設計・開発プロセス</li> <li>製品検査プロセス</li> <li>出荷判定プロセス</li> </ul>	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品開発(試作検討依頼)依頼書</li> <li>製造検討依頼書</li> <li>見積書、見積仕様書</li> <li>製品仕様書、製品設計書</li> <li>製造前チェックリスト</li> <li>製造記録(歩留まり、事故・トラブル記録)</li> <li>検査記録書</li> <li>出荷記録(緊急移動許可書)、物流トラブル記録書</li> </ul>	



マネジメントに対する審査アプローチ		
マネジメント視点のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>顧客重視が正確に理解されない</li> <li>品質重視の方針が徹底されない</li> <li>必要なコミュニケーションが確立されない</li> <li>従業員がコンプライアンスの重要性を理解しない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>顧客の言いなりになる部分があるのは仕方がないが、経営層(リーダー)として、品質重視、コンプライアンスを徹底させた上での営業優先でない健全な経営が困難になるリスクがある。</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	5.1顧客重視 5.2方針 7.4コミュニケーション 8.2コンプライアンスの徹底	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップインタビュー、マネジメントレビュープロセス</li> <li>社是、ビジョン、ミッション、品質方針の共有化プロセス、コンプライアンスプロセス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>顧客が望む価値を提供するという顧客重視、品質重視、コンプライアンスを経営層がしっかり発信しているか。</li> <li>その発信を社員に理解・徹底させる仕組みがあり、社員がしっかり意識しているか。</li> <li>マネジメントレビューのインプットに顧客重視、品質重視、コンプライアンスの状況はあるか。適切なアウトプットがあるか。</li> </ul>
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップの訓示記録</li> <li>社是、ビジョン、ミッション、品質方針</li> <li>社員へのインタビュー(品質重視、コンプライアンス遵守の意識)</li> <li>顧客重視、品質重視、コンプライアンス遵守のための教育または活動記録</li> <li>マネジメントレビューのインプット/アウトプット記録</li> </ul>	
組織に期待される取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き合い、受注手順の作製とその徹底(内部監査で確認)</li> <li>営業部門と製造部門とのコミュニケーションの確立(製販会議等の実施)</li> <li>顧客重視、コンプライアンスの重要性の徹底(そのための活動、教育・訓練)</li> </ul>	

©2020 JAB

事象: 売上達成以外の品質目標がない。

現場における審査の着眼点		
想定されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質方針、もしくは社全体の品質目標の効果的な展開不足</li> <li>品質に関するリスクが放置</li> <li>顧客満足が向上しない</li> <li>品質関連の改善活動が停滞</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員の評価軸が売上のみ</li> <li>↓</li> <li>売上との関連が薄い活動の軽視</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	4.1組織及びその状況の理解 5.1リーダーシップ6.1リスクへの取組 6.2品質目標及びその計画策定	<b>品質目標の展開不足</b> ↓
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門、監査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>各部署での審査(目標の達成プロセス)</li> <li>改善プロセス</li> <li>顧客対応プロセス(苦情を含む)</li> </ul>	売上と直接関係しない改善活動や起きた不備・トラブル等の是正処置が不十分
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>改善活動(5S、ヒヤリハット等)の計画と記録</li> <li>設備・機器等の保全記録、故障記録</li> <li>苦情(クレーム)への対応</li> <li>起きた不備・トラブル等の是正状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同じような事故・トラブル・作業ミスが再発</li> <li>顧客苦情の放置</li> <li>製品の不良率、機器の故障率の上昇</li> </ul>

事象: 売上達成以外の品質目標がない。

マネジメントに対する審査の着眼点		
マネジメント視点のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質方針、もしくは社全体の<b>品質目標の効果的な展開</b>が出来ない</li> <li><b>外部・内部の課題への対応</b>が不充分</li> <li><b>QMSのリスク</b>放置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り組むべき課題、及びQMSが機能しないリスクに対して、社品質目標が設定されているにもかかわらず、ある部門において売り上げ目標しかない場合、<b>課題・リスクに対応する計画がどの様なプロセスに当て嵌められているのか</b></li> <li><b>リスクへの取組</b>について確認する</li> <li><b>マネジメントレビュー</b>において、9.3.2b)課題の変化、c)QMSのパフォーマンス情報、e)リスクへの取組等が適切にインプットされ、必要なアウトプットが指示されているかを確認する</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	4.1組織及びその状況の理解 5.1リーダーシップ、5.2方針 6.1リスクへの取組、6.2品質目標 9.3マネジメントレビュー	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	マネジメントレビュープロセス <ul style="list-style-type: none"> <li>品質方針(もしくは社品質目標)の展開プロセス</li> <li>リスクへの取組プロセス</li> </ul>	
エビデンス (文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>マネジメントレビューのインプットとそれに対応するアウトプット</li> <li>品質目標の達成のための進捗状況の監視およびレビュー</li> </ul>	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>組織の状況(外部・内部の課題)と利害関係者のニーズと期待等を理解して、取り組むべきQMSのリスク・機会と対応する機能、階層及びプロセスが適切か確認する。</li> <li>従業員に、<b>品質重視、顧客重視、コンプライアンスの上での収益重視</b>であることを理解させる。</li> </ul>		

事象: 達成が困難な目標が設定されていた

現場における審査アプローチ		
想定されるリスク	達成が極めて困難な目標設定がされている場合、モチベーションの低下や、データ改ざん等の意識を醸成してしまうリスクがある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記のようなリスク、すなわち望ましくない影響を防止又は低減するように、リスク機会を決定しているか。</li> <li>無理な目標設定になっていないかどうか、品質目標を監視し、必要に応じて更新しているか。</li> <li>目標達成意欲に対する「あきらめ感」などが醸成されないよう、現実的な達成の施策について、議論されているか。</li> <li>製品及びサービスの合否判定基準に従った、<u>プロセスの管理</u>が実施されているか。</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	6.1.1 リスク機会への取組み 6.2.1 品質目標の監視 6.2.2 品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。 :a)~e) 8.1 b) 運用の計画	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	目標展開プロセス サービス提供プロセス	
エビデンス (文書・記録に限定しない)から確認する。	リスク及び機会の決定ならびに目標策定計画等に関する文書化した情報	

マネジメントに対する審査アプローチ		
マネジメント視点のリスク	プロセスの運用に必要な環境、特に心理的要因が提供されていないリスクがある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記のような事象がリスクとして特定されているか。</li> <li>またそれらに対応するために、どのような施策を講じているか。</li> <li>目標達成施策の承認者は誰か？</li> <li>ある特定の個人のムリな要求になってはいないか。</li> <li>マネジメントレビューにおいて、品質目標が満たされている程度、プロセスのパフォーマンス、製品及びサービスの適合について、どのような情報がインプットされレビューされているか。</li> </ul>
関連する箇条番号と要求事項	5.1.2 顧客重視 7.1.4 組織はプロセスの運用に必要な環境（中略）を提供し、維持しなければならない。 :b)心理的要因(例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	目標展開プロセス	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	目標策定計画等の文書化した情報	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>目標策定の計画をする段階で、どのように達成するかについて十分な議論、摺り合わせをし、部下が納得できる目標とする。</li> <li>データ改ざんや諦め感の意識が醸成されないよう、それらのリスクに対応する策を講じる。</li> </ul>		

事象: 検査結果が逸脱しても、過去から問題が発生していないため、問題ないと自己判断していた。

現場における審査アプローチ		
想定されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>経験則だけの判断が常態化し、設計段階で想定した安全に関する性能が実製品で機能しない。</li> <li>基準を軽視 無視する風土が定着してしまう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社内検査結果ギリギリでOKとなってる工程途中の製品の検査を複数サンプリングする。</li> <li>検査で使用した監視測定機器の精度管理を確認し、適正な機器であることを確認。</li> <li>現場でサンプリングした製品を実際に再計測してもらい数値を確認する。</li> <li>現場において、適正に管理された機器が使用された計測結果の実演、実施状況と生データの対比を複数部署で行う。</li> <li>アプローチはあくまでも組織が適切な管理を行っていることを実証するための検証であることを強調する。</li> <li>数値が合格基準を逸脱してもOKとしていた場合、その根拠説明を求め、回答内容を報告書に反映する。</li> </ul>
リスクに対応した箇条番号と要求事項	7.1.5, 7.2, 7.3, 8.3.5, 8.6, 8.7, 9.1	
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	検査プロセス 品管(検査)課長	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>社内検査基準と結果記録</li> <li>検査で使用している監視測定機器のチェック記録(精度管理記録)</li> </ul>	

マネジメントに対する審査アプローチ		
マネジメント視点のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>形式的チェックによる無駄な作業時間と費用の発生。</li> <li>問題が生じ、原因究明が進み、その一端として社内不適合が常態化していることにマネジメント層が無関心であったとなれば、信用失墜や主要顧客の喪失など、企業存続の根幹に関わってくる。</li> </ul>	<p>以下を確認する。</p> <p><b>内部監査プログラムをマネジメントする人</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査プログラムのリスク及び機会の設定の考慮。特に19011 5.3 b)資源、c)チームの選定、h) サンプルングする証拠の考慮事項。及び左記の実施結果としての監査証拠(文書化した情報)</li> </ul>
上記に関連する箇条番号と要求事項	5.1.1 f) g) h) 7.3 9.3.2 c) 3) 5)	<p><b>トップマネジメントへ</b>以下を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要求事項への適合の重要性が組織内で展開されているとの確信を何から得ているか。</li> <li>上記の重要性の伝達のためにトップマネジメント実施が行っている活動の内容。</li> <li>マネジメントレビューのインプットとして製品検査データの内容や傾向をどのように認識しているか。また、内部監査の報告内容をどのように評価しているか。(知りたい情報が提供されているか)</li> </ul>
どのプロセスで検出できるか、具体的な関連部門監査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査へのトップマネジメントの関与</li> <li>マネジメントレビューへのインプット提供過程</li> </ul>	
エビデンス(文書・記録に限定しない)から確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査プログラムの実施結果</li> <li>マネジメントレビューの結果の証拠としての文書化した情報</li> </ul>	
組織に期待される取組み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>上記審査アプローチを内部監査でも活用することを推奨する。そのため、監査計画時に<b>検査プロセスを監査するための時間を確保</b>する必要がある。</li> <li>内部監査では、不適合指摘に拘らず、<b>検査プロセスでのリスクに関わる情報を収集し、監査報告書に反映</b>し、トップに自社の状況を理解してもらうことが大事。</li> <li>QMS運用面では、2015年版規格の特徴である6.1(リスク及び機会への取組み)により検査プロセスのリスクを明らかにし、そのリスクを低減するための取組みを計画、実施することが期待される。計画、実施に当たっては、これも2015年版改訂で追加された8.5.1g)(ヒューマンエラーの防止)を考慮するとよい。</li> </ul>		