

## I 内部監査員の対応

※意見が分かれた場合、自社でどのように対応するかは、協議の上、決定してください。

No.	設問	解答
1	内部監査は、監査基準に基づき、適合・不適合の判定をしなければならないが、内部監査員で力量が十分にある場合に限り、内部監査員の経験や考えを根拠として、不適合の判定を行っても良い。	×
2	内部監査員と被監査者は面識もあるし、監査スケジュール等は前もって被監査者に伝えているので、初回会議は行わず、すぐに内部監査にとりかかった。	×
3	効率よく内部監査を実施するため、ISO事務局の作成したチェックリストに基づいて監査を実施した。質問の最中、もっと掘り下げて質問をすべきこともあったが、チェックリスト通りに質問することを優先した。	×
4	監査当日に、被監査者から3日前に改訂されたばかりの手順書の提示があった。急なことなので、事前に受け取って調査事項を記入していた、前の版の手順書を利用して監査を実施した。	×
5	監査計画で、A部門に割り当てていた調査項目が、実際にはB部門で調査すべき項目だということが分かったので、監査当日に被監査側の了解を得て、急きよ監査計画を変更して対応した。	○
6	最終会議前の監査員ミーティングで、監査所見のレビューを行った際に、不適合の指摘について、監査員同士の意見の食い違いがあった。しかし、最終会議の開始時間が迫っていたので、監査リーダーの意見をそのまま不適合として報告することにした。	×
7	限られた時間の中で内部監査をしなければならないため、記録の検証を中心とした、「文書の調査」のみ実践し、現場作業員への面談や観察を実施しなかった。	×
8	最終会議で不適合の説明をしたところ、被監査者から、監査証拠に納得がいけないとして、不適合の指摘を取りやめてほしいという意見があった。確かに、監査基準から外れており、重箱の隅を突くような指摘であることは否めない。監査員は、不適合の指摘をとりやめた。	○
9	内部監査員に求められる「個人の行動」には、心が広い、適応性がある、などが挙げられる。被監査者が真面目にQMSに取り組んでいることが確認できたため、あえて不適合には目をつむった。	×
10	不適合の指摘に該当する事象が確認できた。監査証拠の記録の名称をメモすることができなかったため、最終会議にて確認することにした。	○

## II ISO 9001 要求事項の不適合事例

### 4章～7章

設 問		要求事項
1	経営会議等で議論されていた、会社の内外の課題がQMSに反映されていなかった。	4.1 S002 4.3 a) 6.1.1 S020
2	主要取引先が海外進出を予定しており、同調して海外進出できないか打診を受けているが、これらの期待はQMSの中で検討されていなかった。	4.2 S004 4.3 b) 6.1.1 S020
3	品質方針を利害関係者が入手できるよう準備されていなかった。	5.2.2 c)
4	QMSにおける責任と権限が、実態と合っていないかった。	5.3 S018
5	新規の製品やサービスを開始しているが、リスクと機会で決定した事項が、3年間見直されていない。	6.1.1 S020
6	「顧客満足を高めるために一致団結してがんばろう」という品質目標が設定されていて、顧客満足度を判定する指標がなかった。	6.2.1 b) 6.2.2 e)
7	法令に準拠し、機械・設備の法令点検が実施されていなかった。	7.1.3 S032
8	検査で使用する検査表が、検査の目的とあっているか確認していなかった。	7.1.5.1 a) orb) 7.5.2 c)
9	校正管理の必要な測定器で有効期限を明記したラベルが表示されていないものがあった。	7.1.5.2 b)
10	当社の固有技術を管理するため、成功事例と失敗事例を作成することになっている。失敗事例がまだ作成されていない。	7.1.6 S040
11	部門長が、教育・訓練の有効性を評価していなかった。	7.2 c)
12	QMSの認識を高める手段として、品質方針を従業員に暗記させていた。その意味について適切な説明をしていなかった。	7.3 a)
13	作業員が勝手に作った、非承認の手順書を使って仕事をしていた。	7.5.2 c)
14	記録の作成方法が担当者によって異なっていた。	7.5.2 b)
15	サーバー上に保管してある、電子データをうっかり上書きされないような対策がされていなかった。	7.5.3.1 b) 7.5.3.2 S050

## 8章

設 問		要求事項
1	QMSの一部として、外注先の業務を管理していなかった。	8.1 S054 8.4.2 S080
2	製品やサービスに不具合や事故があった場合の対応方法についてお客と検討していなかった。	8.2.1 e)
3	契約書通りに納品できるか社内で確認する前に、顧客と契約していた。	8.2.3.1 S058
4	設計・開発の妥当性確認を実施した記録がない。	8.3.4 f)
5	設計のアウトプットに製品の合否判定基準が明確になっていない。	8.3.5 c)
6	今年、重大な品質不良を発生させた協力会社の再評価の結果を見たら、昨年同様S評価（品質上問題なし）だった。	8.4.1 S078 8.4.2 S080
7	受入検査の方法が担当者によってバラバラで標準化されていなかった。	8.4.2 d)
8	資材を発注する際、発注内容を確認しないで発注していた。	8.4.3 S082
9	必要な作業手順書が、現場に配付されていない。	8.5.1 a) 7.5.3.1 a)
10	ヒューマンエラーを防止するため、月1回、部門ミーティングを行うことになっているが、実施されていなかった。	8.5.1 g)
11	溶接のような、事後の検査ができない業務の妥当性確認を定期的実施していなかった。	8.5.1 f)
12	検査済み製品で、合格、不合格を示すラベルが貼付されていないものがあつた。	8.5.2 S087
13	部品、材料、製品等、必要な識別表示がされていない。	8.5.2 S086
14	顧客より預かったサンプル品を紛失したが、顧客への報告記録がなかった。	8.5.3 S091
15	倉庫に保管してある金属部品に錆びているものがあつた。	8.5.4 S092
16	契約通りのアフターサービスを実施しなかったため、顧客よりクレームがあつた。	8.5.1 h) 8.5.5 S093
17	顧客からの急な納期短縮要求があつたため、通常と異なる手順で作業を実施した際、変更内容のレビューをしなかった。	8.5.6 S095
18	最終検査の承認を検査部長がすることになっているが、検査部長の承認印のないものが出荷されていた。	8.6 b) 8.6 S098
19	顧客へ提出したレポートに誤りがあつた。修正したレポートを再提出したが、修正前のレポートを顧客内で関係者に配付中止の依頼を失念した。	8.7.1 b)
20	不適合製品を修理した後、再検査をした記録がない。	8.7.2 b)

## 9~10章

設 問		要求事項
1	QMSの有効性を評価するために、監視・測定・分析・評価の対象が明確に決められていなかった。	9.1.1 a)
2	顧客満足についての情報の入手方法について被監査部門の見解がバラバラだった。	9.1.2 S110
3	「製品及びサービスの適合」の状況を評価するためのデータ分析を行っていなかった。	9.1.3 a)
4	内部監査を計画する際、組織に影響を及ぼす変更や、前回までの監査結果を考慮せず、昨年と同じ要領で内部監査を実施した。	9.2.2 a)
5	実施された是正処置について質問をしたところ、原因の特定方法が不十分で、真の原因を特定したとは言えないものだった。	10.2.1 b)2)
6	是正処置の水平展開の必要性について協議されていなかった。	10.2.1 b)3)

### Ⅲ 不適合の判定

#### ケース1 教育訓練の実施状況

指摘箇所	判定	ISO 9001 箇条	指摘内容
(4)ありません。	観察	7.2 a)	営業担当者やシステム管理者など、力量を明確にした方が良い。
(6)力量評価基準の最終更新が5年前	観察	7.5.2 c)	力量評価基準が現状に合致しているか見直した方が良い。
(8)いずれの業務も社外研修を受けさせている。	観察	7.2 c)	社外研修だけでなく、計画的にOJTを実施するなど、社内研修の機会を設けたほうが良い。
(9)岡本、川辺の教育訓練記録がない。 (10)教育訓練記録が見当たらなかった	不適合	7.2 d)	岡本さん、川辺さんの教育訓練記録がない。
(12)修了証をもって、有効性があると判断していません。	観察	7.2 c)	修了証だけで有効性があると判断するのではなく、外部講習で習得したスキルが実務で役に立つのか確認したほうが良い。

#### ケース2 検査部門

指摘箇所	判定	ISO 9001 箇条	指摘内容
(6)場所が狭いものですから、一時的に置いてあります。	不適合	8.5.2 S087	不良品置き場に、良品が置かれていた。製品の状態の識別ができていない。
(8)特に識別方法は決めていません。	不適合	8.5.2 S087	検査前かどうかの製品の識別方法が定められていない。
(10)検査要領の状態⇒字が細かくて見にくい	観察	7.5.3.2 b)	読みやすさ・見やすさの観点で、検査要領に問題がないか、部内で検討したほうが良い。
(12)特に確認はしていません。	観察	7.1.5.1 b)	外観検査は検査員の視覚に依存している。眼精疲労による検査ミスを防ぐため、検査員の休憩時間を検討したほうが良い。
(14)是正処置を実施するほどのクレームではないので、実施していません。	観察	10.2.1 b) 1)	クレームに適切に対処するため、是正処置を実施する基準を明確にしたほうが良い。

### ケース3 購買プロセス

指摘箇所	判定	ISO 9001 箇条	指摘内容
(6)品質管理上の要望は伝えていません。	観察	8.4.1 S079	アウトソース先との WIN-WIN の関係を構築するためにも、評価結果および品質管理上の要求を伝達したほうが良い。
(11)大丈夫だと思いますよ。	観察	10.2.1 2)	不適合の原因をヒューマンエラーとしているが、プロセスに原因がないか、再度、千代田製作所に確認したほうが良い。
(17)気を付けて注文するよう指示しています。	観察	8.4.3 S082	千代田製作所への電子商取引の発注ミスを防ぐため、個人の注意力に依存するのではなく、確認ボタンを押さないと送信できないようにするなどの対策を講じると良い。

### ケース4 設計プロセス

指摘箇所	判定	ISO 9001 箇条	指摘内容
(5)設計計画書には記載していませんが、担当者からは報告を受けています。	不適合	8.3.6 c)	設計計画書の変更が口頭のみとなっており、承認した記録がない。
(6)3カ月前に入社したばかりの井上君	観察	8.3.2 e)	井上君がレビューの参加者として相応しい力量をもっているか、確認したほうが良い。
(10)営業部長には配付していません。	観察	8.3.2 f)	営業部長にも設計レビュー議事録を配付し、レビューの内容に問題がないかを確認してもらったほうが良い。
(16)相手が理解しているかどうかまでは確認していません。	観察	8.3.2 f)	設計レビューの日程変更のような重大な変更をメールで通知するだけだと、相手がメールを見落とし参加できないため、口頭で確認するようにすると良い。

### ケース5 顧客満足

指摘箇所	判定	ISO 9001 箇条	指摘内容
(6)特にフォローはしていません。	観察	9.1.2 S110	アンケートの未回収が50%近くあると、顧客満足度調査の信頼性が確保できないリスクがあるので、回収率を高めるべく、戸別訪問をするなど工夫をするとよい。
(8)Q. C. Dを中心に5点満点で回答してもらっています。	観察	9.1.2 S110	QCDを定量的に評価してもらうだけでは、顧客のニーズや期待を確認できない。当社に対する要望など定性的な情報も得るようにするとよい。
(14)アンケート調査ではそこまでしていません。	観察	10.1 a)	製品及びサービスに関する、顧客のニーズや期待に関する情報を積極的に確認し、新商品の開発や、商品改良につなげたほうが良い。

## ケース6 開発部門

指摘箇所	判定	ISO 9001 箇条	指摘内容
(6)顧客とは仕様変更分の追加見積について話し合いをしました。	観察	8.2.3.1 e)	工期短縮に伴う外部業者への委託に伴う追加費用の発生について、上司と方針を決定した上で対応したほうが良い。
(8)規定通り評価・選定ではなく、期間内に開発できるかの確認のみ行いました。	不適合	8.4.1 S078	評価・選定の手続きを得ていない、外部委託業者と取引を開始していた。
(14)度々、打合せがあるので、使っていません。	観察	8.3.4 f)	記入モレや紛失を防ぐため、また、情報共有の観点で、所定の記録様式を用いて保管したほうが良い。
(16)仕様書やソースコードの変更管理、プログラムのバージョン管理はできていません。	不適合	7.5.3.2 c) 8.5.2 S088	仕様書やソースコードの変更管理、プログラムのバージョン管理が行われていない。