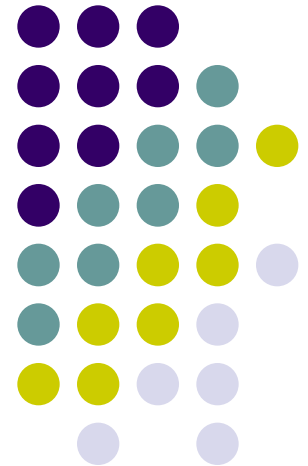
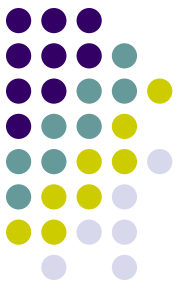


内部品質監査

YONETO QM OFFICE

MAY 2002



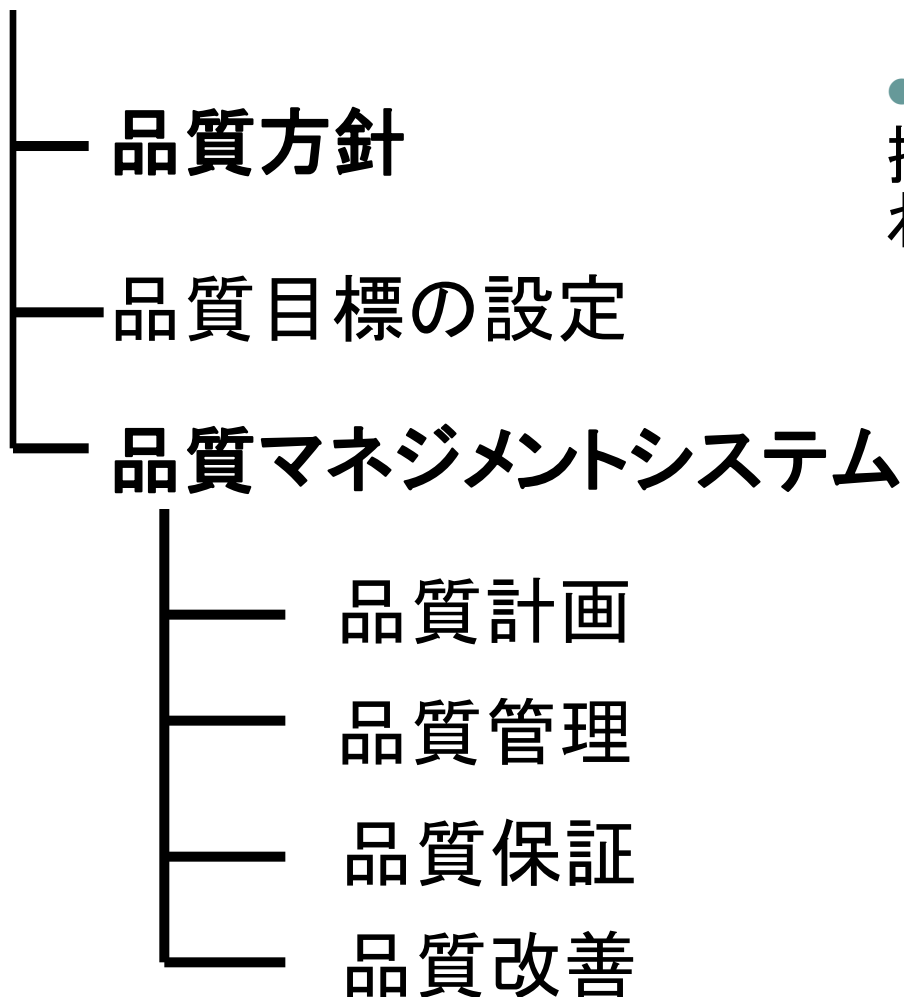


何を学ぶか？

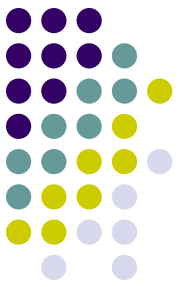
- 品質マネジメント・システム(QMS)の役割
 - 効果を高め、整合性を保ち、顧客満足を向上させ、継続的な改善を行う企業運営一すでに終了した
- 規格の基本となっている八つの品質マネジメント原則一だが時間的に無理
- 品質マネジメントシステムの規格への適合性と効果を示すための客観的な証拠
 - プロセスアプローチ、顧客重視、継続的改善



品質マネジメントシステム



●クオリティに関して組織を指揮し、管理するための調整された活動



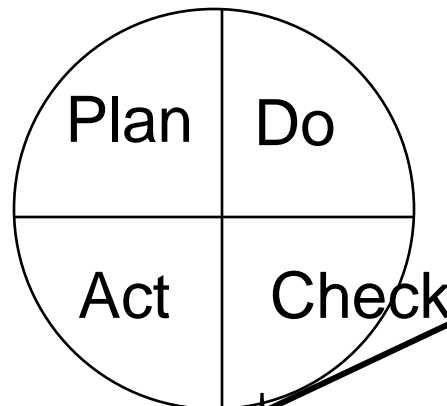
システムアプローチの企業運営

- 企業はいかにして以下のことを行うか？
 - 目標を設定する
 - 業績の尺度を決める
 - あらゆるムダを低減し、業績の不足に対応する
 - 改善を計画し、計画を実行し、改定したプロセスの実行と新しい目標を設定することにより変化する企業環境に対応する

業務プロセスの改善



プロセスの改善のためにPDCAサイクルを



成果

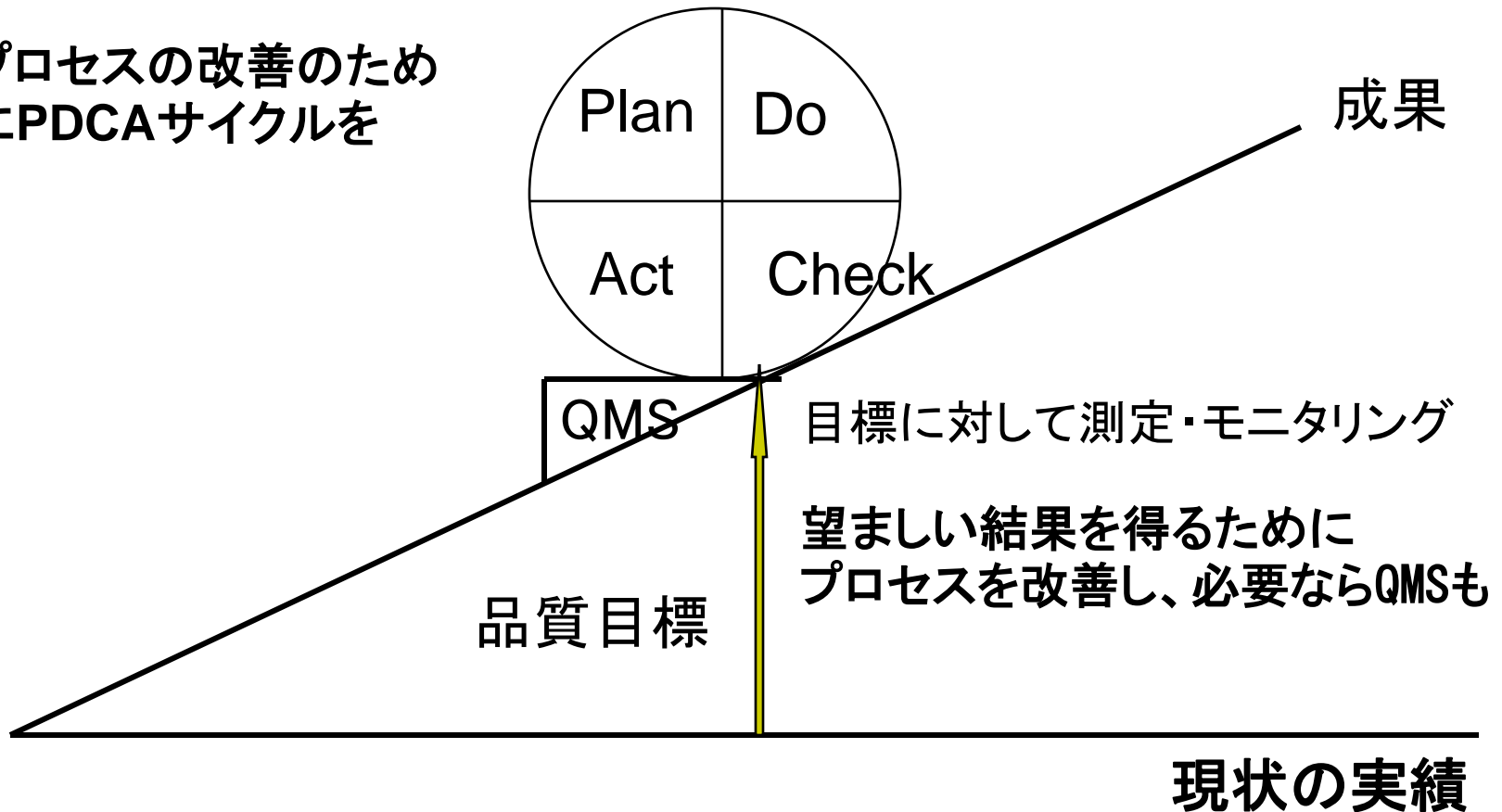
QMS

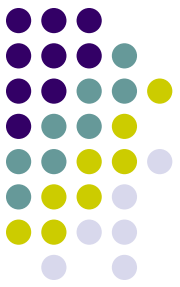
目標に対して測定・モニタリング

望ましい結果を得るために
プロセスを改善し、必要ならQMSも

品質目標

現状の実績





内部品質監査とは？

- 自社の品質マネジメントシステム、管理規定、製造工程などすべてのプロセスに対して、会社の実施する管理監督であり、システムの効果を計る



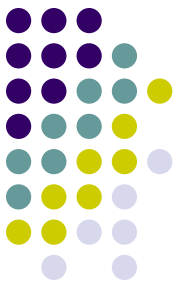
内部品質監査の目的

- 顧客の満足度を高める
- 品質活動の現況把握
- よりよい品質のための改善ポイントを見つける
- むだの発見と排除によるコスト低減

誰ができるか？



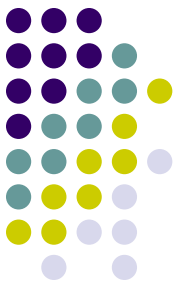
- 教育・訓練と資格認定された社員
- 会社の代理人として外部に委託した専門家 てもよしとされる



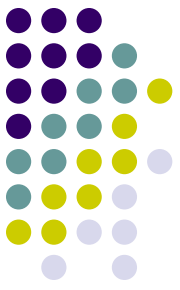
内部品質監査のプロセス

- 事前準備
 - 年間計画の作成
 - 実施計画の作成
- 監査作業の実施
 - オープニング、監査の実施、監査結果の検証
- 監査後の打合せ
- 監査報告書の作成
- 被監査部門での監査報告書の検討
- 是正処置の実施
- フォローアップと再監査（必要な場合）

事前準備

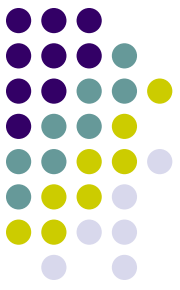


- 内部品質監査員の養成(資格認定)
- 監査プログラムの作成
 - 監査のかたちを決める
 - 監査チームメンバーを決める
- 監査作業の内容を決める
 - 監査用チェックリストの作成
- 監査日程の通知・伝達



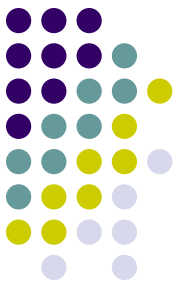
内部品質監査のかたち

- 適合性監査（導入初期、あるいは年一回）
 - 国際規格に対する適合性
 - 要求事項の遵守状況の監査
- プロセス監査
 - 特定の事象あるいは業務が効果的に運営されているかを調べる
 - ある特定の製品に関わるすべての部門の活動を監査—すべての部門に浅く監査する
- フォローアップ監査
 - 是正処置の確認のための監査



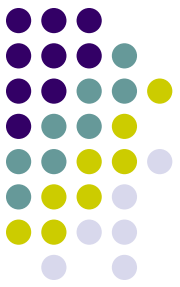
監査のかたちと作業

- 適合性監査では、すべての部門を対象とし、品質システムの内容から監査対象要求事項を選び出す
- プロセス監査では、以下のようなことを監査する
 - 特定日の受注品を対象に生産、検査、出荷までのすべてのプロセスで品質システムが守られているか、機能しているか
 - マネジメントシレビュー議事録の内容が実施されているか
 - 改善活動が効果をあげているか、など
- 内部品質監査は、これらの混合が一般的で、目的を定め、効果的な監査のための事前計画が肝要



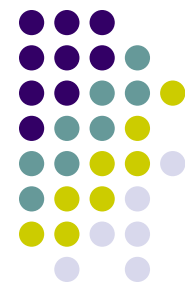
プロセス監査の基本

- 何をみるか？
 - プロセスの段階
 - プロセスのインプット
 - プロセスからのアウトプット
- 何をみつけるか
 - 品質マニュアルでの要求事項を充たしているか？
 - それが有効なアプローチか？



顧客満足のプロセスでは

- 何をみるか？
 - データ収集のステップのすべて
- 何をみつけるか？
 - 計画されたステップは何か？
 - 顧客の選定、調査内容など
 - 計画通り実施されているか？
 - 収集されたデータは分析されているか？
 - たとえば、傾向分析
 - 分析結果を有効に使っているか？
 - たとえば、社内での発表や改善活動



チェックリストの利点

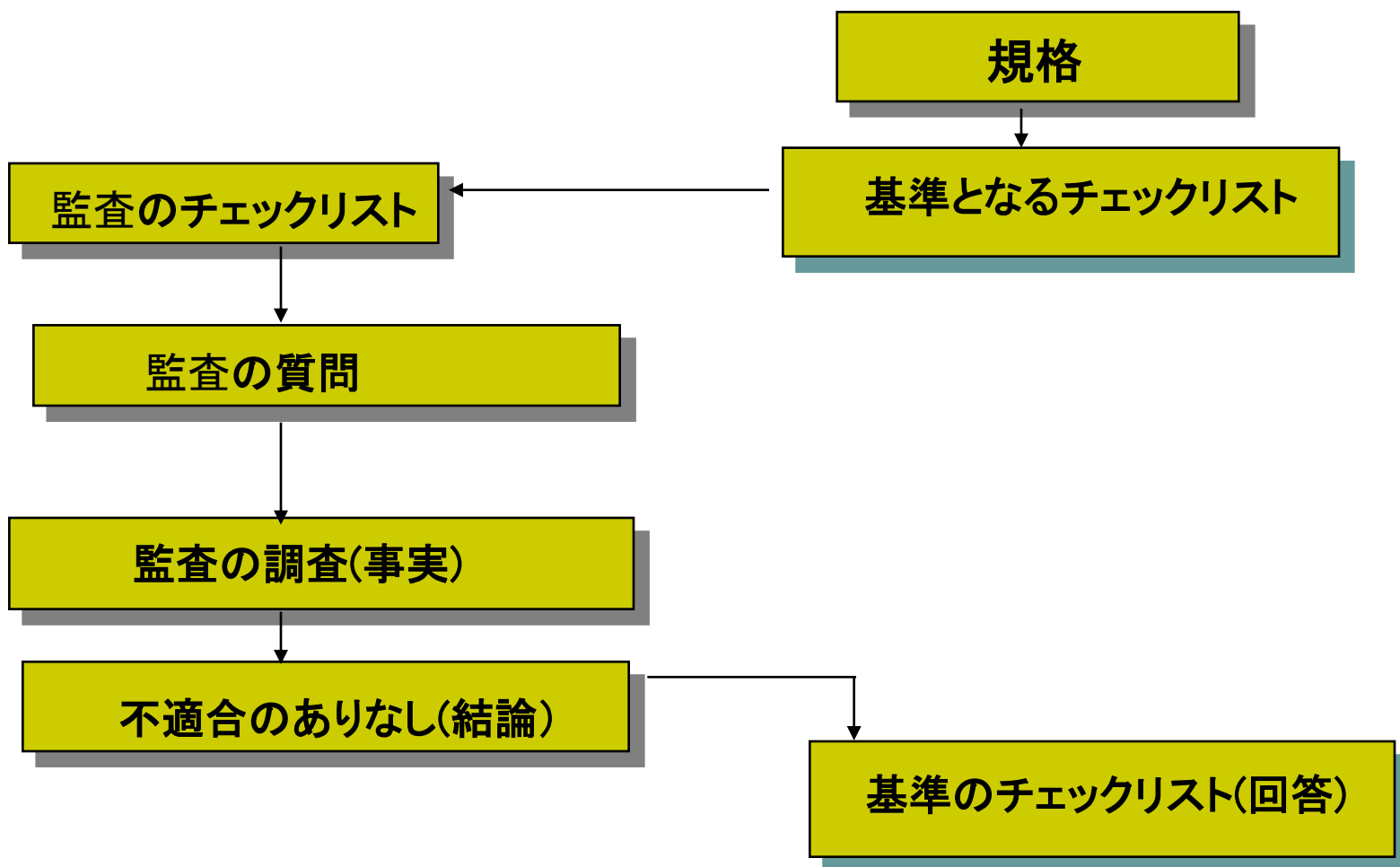
- 監査目的が明確にできる
- 監査の作業を減らし時間を予測できる
- 次回監査への継続性を持たせることができる
- 監査員の思い込みを減らせる
- 監査時のサンプリングの記録ができる
- 監査員の質問やポイントが事前に用意できる

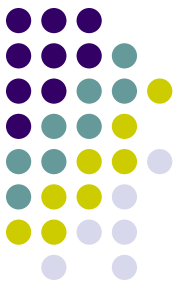


チェックリストのための情報源

- 国際規格ISO9001
- 組織の方針
- プロセスの記述やフロー図
- 全社目標と部門別目標
- 品質マニュアル
- 顧客の使用
- 前回の監査記録
- 不適合報告書など

適合性監査の場合





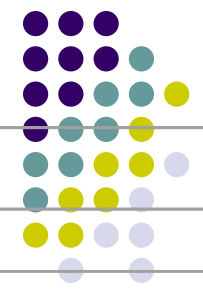
チェックリスト作成時の心がけ

- 簡潔をもっとうにする
- ビジネス上のニーズを理解し、それを反映させる
- 業務活動とそのプロセスを反映させる
- サンプルングする活動、製品、作業を決定する
- サンプルングにはできるだけ代表的なものを選ぶ
- 質問の流れを計画し、ポイントを明確に

チェックリスト作成のポイント



- 監査の方針を決めておく
- 品質マニュアルから監査部門の業務フロー図を作成する
- 業務フロー図から業務の流れが不明な箇所、部門間の業務のつながりが不明確なところで何を確認するかを整理する
 - 一つのプロセスに多くの工程が重なっている箇所を重点的に
- 過去に不適合が多発している箇所はどこかを調べておく
- 規格の要求事項を厳守する上でははずせない箇所（例、校正の実施）



審査員	チェックリスト機能：プロセス／目標設定	作成日	審査日
-----	---------------------	-----	-----

被審査者	プロセス段階	要求事項／チェックリスト質問	コメント				
			参照文書		定義	実施	効果
社長	社員のニーズ ↓ 顧客のニーズ ↓ 株主のニーズ ↓ 目的／目標設定	ハ・パフォーマンスデータ データ類の理解 複数の部門にまたがったアプローチ 管理文書としての結果の記録					
社長／ 上級 経営層	↓ 展開	どのように伝達されたか どのように有効に理解されたか 維持された改版頻度					
部門 スーパー バイザー	↓ パフォーマンス測定 ↓ 比較 実際対目標	どのように伝達されたか どの程度良く理解されたか 使用された適切な測定 是正のためにとられた処置 不一致					



ワークショップ 1

チェックリストの作成
70分

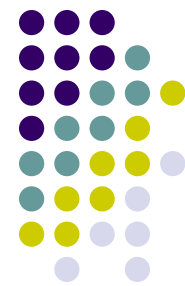
**課題: 品質目標
継続的改善**

資料: 自社の品質マニュアル

チームリーダーはチェックリストの発表

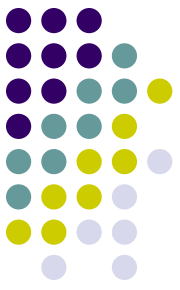


監査の実施



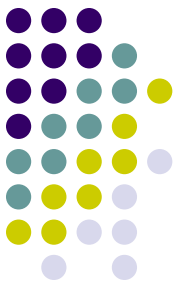
監査実施の基本

- 不適合状態、潜在的問題とともによい点などのメモをとる
- 監査が表面的なことだけに関わったり、連続性を失ったりしないようにチェックリストを使う
 - 文書に承認印がないとわかったとたん文書管理に一転するなど
- たまたま適正に運営されていなかったのか、システムそのものが確立されていなかったのかを決定するためには、サンプル数を増やすことも
- 口頭での情報は責任者や関係者で確認する
- システム全体を視野に入れて評価し、改善の余地やアイデアを積極的に提案する



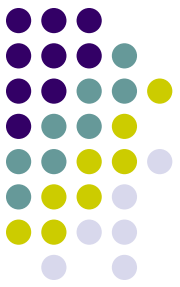
監査時の質問の「こつ」

- チェックに基づいて5W1Hで質問する
- 同一の質問をいろいろな人にする
- 「見せてください」、「教えてください」を使う
- 相手の説明・返答をサンプリングした証拠書類で確認する
- 質問に違った答えが返ってきたなら、相手が分かり易い言葉を使う
- よい点があったらほめる



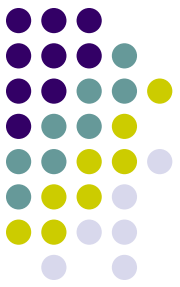
内部監査をする上での注意事項

- 正確に、そして明瞭に話す
- 必要なら質問を繰り返す
- 高慢な態度はとらない
- にこやかに、リラックスして
- 作業の邪魔をしない
- 不適合を探し回らない



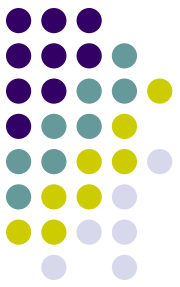
監査実施の着眼点

- プロセスとプロセスのインターフェース
 - 何に基づいて仕事をし、仕事の結果はどの仕事につながっているか？
 - 仕事を依頼する立場と依頼される立場の認識の違いはないか？
- 規格に基づくシステムやプロセスと実態が異なっていないか？
- 方針への適合性
 - 方針の認識は正しいか？
 - 方針から逸脱していないか？



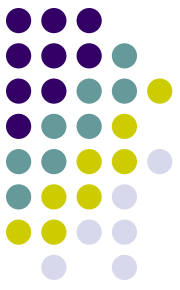
不適合の定義

- 品質マニュアルと管理規定で要求されていることを守っていないことを示す客観的な証拠がある場合を不適合とする
 - 「守らない」と「間違い」を区別する



不適合の分類

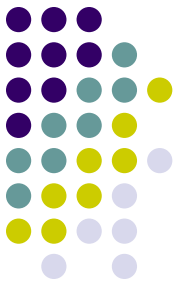
- 品質システムに対する重大な不適合 (MAJOR)
- ささいな不適合が多く、全体で考えるとシステムを崩壊させる可能性のあるもの (MAJOR)
- 注意ですむ、ささいな一つの不適合 (MINOR)
- 観察事項 (Observation)



不適合の取扱い上の注意事項

- 重大な問題か、ささいなものか判断する
- 監査結果を裏付ける十分な証拠があるか
- 不適合に対する是正処置が考えられるか
- 監査終了までに直すことができれば不適合にしない
- 共通した小さな間違いが煩雑に起こっているか

不適合の記録手順



- 不適合の発見
- 責任者に連絡
- 事実を確認する
- 事実を客観的事実としてメモする

是正処置の取扱いの注意点



- 是正処置の必要性を被監査者に指摘するだけで、是正処置を決めるのは被監査者である
- 是正処置に関する手順に従って処理されるように、被監査者に指示する。その場で適当に処置させない。



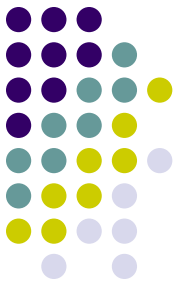
ワークショップ 2

不適合の判定

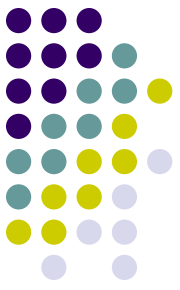
40分

資料

チームリーダーはチェックリストの発表



監査後の報告



監査報告と監査報告書の作成

- 監査結果を報告するミーティングを持つのが望ましいが、なくてもよい
- 不適合があれば、是正処置要求書を必ず作成する
- 不適合に対して被監査者、もしくはその責任者の同意を得る
- すべての報告書は、マネジメントレビューの資料になることに留意すること

是正処置要求書



是正処置要求書		CAR番号	
監査受注部門 工程		監査番号	
		監査日	
監査員名	被監部門担当者名	被監部門責任者名	
不適合			
署名(部門責任者)		署名(監査員)	
是改置			
是改置完了予定日			
署名(部門責任者)		日付	
不適合再発防処置			
再発防処置の完了予定日			
署名(部門責任者)		日付	
再監査(フォローアップ) 予定日			
フォローアップの詳細 確認			
CARのクローズアウト日			
署名(監査員)		署名(品質管理責任者)	



フォローアップ(再監査)

- 是正処置を要求したら、何らかのフォローアップをする。ただし、簡単な確認だけでよい
- 監査員が処置の実施完了を確認し、是正処置要求書を必ずクローズする



まとめ

- 重要な業務と認識する
- 聞く、見る、ポイントをはずさない
- メモをとる
- 監査報告書は必ず作成
- 何らかのフォローアップは必ず
- そして、楽しく、お互いに学ぶ心を