

5 監査員の資格要件と任命

5.1 監査員の資格要件

品質監査員及び環境監査員又は安全衛生監査員の資格とは、外部教育機関主催の内部品質監査者養成コース、及び内部環境監査者養成コース、及び労働安全衛生監査実務研修の修了者、又は、修了者から直接教育を受けた者、及び過去の業務経歴のある者をいう。

5.2 監査員の任命

監査員は5.1項の資格要件を満たした者の中から選出し、管理責任者が任命する。

品質監査員、及び環境監査員、又は安全衛生監査員の任命は、内部監査員認定台帳(様式-1)に登録し、各事務局が管理する。但し、社外の有資格者を登録することもできる。

6 監査計画

品質監査は原則として年2回、環境監査及び安全衛生監査は原則として年1回実施する。

この計画は重要性に基づいて事務局が年度始めに立てる。

- ① 主管部署の活動状況。
- ② 前回の内部監査で指摘された是正処置又は予防処置の効果確認を必要とする場合。
- ③ 是正処置又は予防処置の効果が上がっていない場合、等

但し、代表取締役社長又は、管理責任者が必要と認めた場合は、以上に加えて臨時監査を実施することが出来ることとする。

臨時監査を必要とする場合は、次のケースである。

- ① 要求事項の変更があった場合。(ISO規格、法規制、安全規格、顧客の要求)
- ② 大きな組織変更があった場合。
- ③ 大きな工程(設備)及び方法に変更があった場合。
- ④ 生産品目群の追加があった場合。
- ⑤ 大きな品質問題及び環境問題又は安全衛生問題が発生した場合。
- ⑥ 品質目標、環境目標、安全衛生目標が未達成の場合。
- ⑦ 第三者監査/第三者監査で不適合が出た場合。

但し、その他のケースもあり得る。

6.1 事務局は、年度始めに関連部署と事前に打ち合わせて、「内部(品質・環境・安全衛生)監査年度計画書(様式-3④)」を起案し、管理責任者の決裁を得た後に、関連部署に連絡する。

6.2 事務局は、監査日の1ヶ月前に監査員と下記の事項を協議し、監査日の約3週間前までに、「内部(品質・環境・安全衛生)監査計画書(様式-3①、②、③)」を起案し、管理責任者の決裁を得て、被監査部署及び監査員に連絡する。

- | | |
|---------|----------------|
| ① 被監査部署 | ③ 監査日時 |
| ② 監査項目 | ④ 監査員(リーダー、書記) |

注)監査は、被監査部署から独立した部署の監査員により行い、原則として2名で1チームを編成する。

6.3 監査員代表は担当する被監査部署の監査範囲に基づいて、「内部(品質・環境・安全衛生)監査チェックリスト(様式-2)」を作成し、監査実施前に管理責任者の決裁を得る。

7 監査の実施

監査員は、「内部(品質・環境・安全衛生)監査計画書(様式-3①、②、③)」及び「内部(品質・環境・安全衛生)監査チェックリスト(様式-2)」に基づき、監査を実施する。監査終了後「内部(品質・環境・安全衛生)監査チェックリスト(様式-2)」を事務局へ提出する。

8 監査結果の報告

- 8.1 監査員は、監査実施後直ちに被監査部署長に実施結果の内容を確認して、今後の是正処置及び予防処置の必要性を検討し、「内部(品質・環境・安全衛生)監査結果報告書(様式-4)」を作成し、被監査部門長の承認を経て、管理責任者の決裁を得た後、事務局へその原本を提出する。
- 8.2 事務局は、監査員から提出された「内部(品質・環境・安全衛生)監査結果報告書(様式-4)」に、報告書No、配付先を記入し、直ちに関係先へ配付・連絡した後、その原本を保管する。

9. 是正処置及び予防処置

- 9.1 監査員代表は、ISOの要求事項、社内規定、製品規格類、標準類及び記録に不適合や改善の機会の場合、「内部(品質・環境・安全衛生)監査結果報告書(様式-4)」の内容について、「是正処置要求書(様式-5)」、必要な場合は「予防処置要求書(様式-6)」を直ちに作成し、被監査部署長へ改善を指示する。
- 9.2 被監査部署長は、部署内で協議の上、明らかとなった不備を是正するために、又は不適合(不具合)の原因を是正するために、並びに潜在する不適合(不具合)を予防するために、速やかに不具合原因及び/又は不具合の潜在原因の調査を行い原因を明かにし、その原因を是正するために処置方法を明確にして、是正処置及び/又は不具合の潜在原因の調査を行い原因を明かにし、その原因を是正するため処置方法を明確にして、「是正処置報告書(様式-5)」、又は「予防処置報告書(様式-6)」を監査員へ直ちに提出する。
- 「是正処置報告書(様式-5)」、又は「予防処置報告書(様式-6)」の起案は被監査部署の担当者が起案し、部署長が審査後、部門長が決裁を行う。

なお、「是正処置報告書(様式-5)」、及び「予防処置報告書(様式-6)」は、外部監査等の是正又は予防処置として有効利用してもよい。

10. フォローアップ監査

- 10.1 監査員代表は、「是正処置実施の確認(様式-5)」、又は「予防処置実施の確認(様式-6)」にフォローアップ監査活動として、取られた処置の実施の確認を実施した上で、記録する。
- 10.2 管理責任者は、「是正処置効果の確認(様式-5)」、又は「予防処置効果の確認(様式-6)」に効果の検証をするため、有効性の確認を実施後、又は次回内部監査で有効性の確認を実施後、承認する。

11. マネジメント・レビューへのインプット

- 11.1 管理責任者は、「内部(品質・環境・安全衛生)監査報告書(様式-8)」をもって代表取締役社長へ報告する。
- また、この記録はマネジメントレビューにおけるシステム見直しチェックリストの管理資料として活用する。

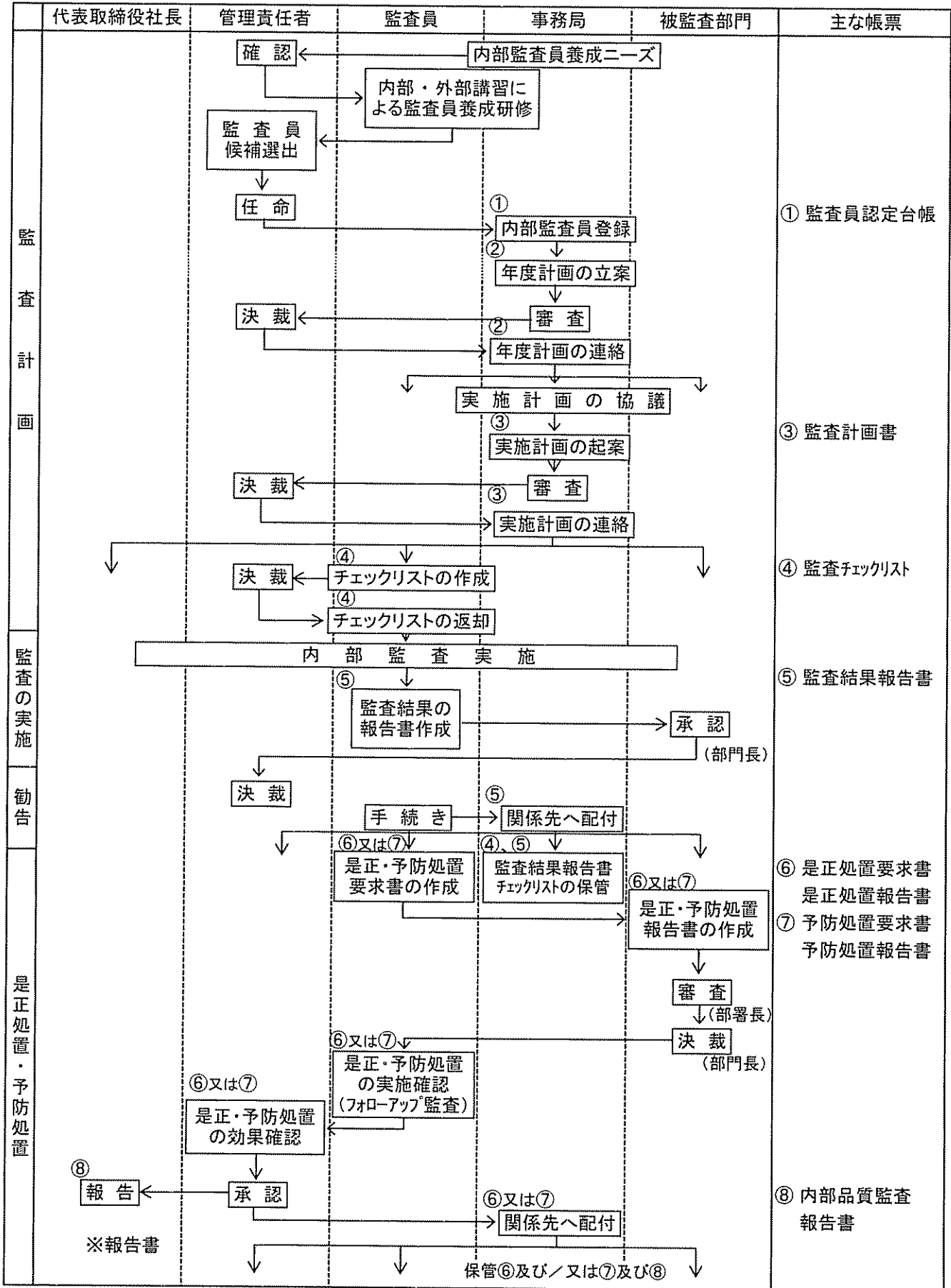
- 11.2 事務局は、以下の記録を1年間保管する。

- ① 内部(品質・環境・安全衛生)監査チェックリスト(様式-2)
- ② 内部(品質・環境・安全衛生)監査計画書(様式-3①、②、③)
- ③ (年度)内部(品質・環境・安全衛生)監査計画書(様式-3④)
- ④ 内部(品質・環境・安全衛生)監査結果報告書(様式-4)
- ⑤ 是正処置要求書(様式-5)
- ⑥ 予防処置要求書(様式-6)
- ⑦ 内部(品質・環境・安全衛生)監査報告(様式-8)

12 システムの是正と維持管理

是正処置又は予防処置に伴う手順書の変更がある場合は、社内標準(マニュアル、社内規定、製品規格類、標準類)を改訂し、その記録を残す。その手順は、(XQS 3010 文書管理規定)による。

図-1内部(品質・環境・安全衛生)監査のしくみ



内部監査員認定台帳

(品質・環境・安全衛生)

内部監査事務局 品質管理
経営管理(環境安全) } 部門・部署

	氏 名	認 定 状 況	内部講習 外部講習 業務経歴	取得年月日 証 書 番 号	認 定 年 月 日	任 命 者 印 管 理 責 任 者

XQS 4030(様式-1)

(年度)

内部 { 品質・環境・安全衛生 } 監査計画書

決 裁 日	年 月 日	
決 裁 ()	審 査 ()	起 案 (担当)

年 月 被監査部門名	年											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
代表取締役社長												
〇〇システム管理責任者												
各部門・部署												

監査部署と監査計画
 監査実施
 不適合あり
 是正終了
 効果の確認終了

年 月 内部安全衛生監査計画書

決 裁 日		年 月 日	
決 裁 (安全衛生システム 管理責任者)	審 査 (環境安全部署長)	起 案 (担当者)	

部 門 名		代 表 取 締 役 社 長	安 全 衛 生 シ ス テ ム 管 理 責 任 者	各 部 門 ・ 部 署									
スケジュールと 要求項目													
スケジュール	午前												
	午後												
監 査 員	リーダー												
	副												
	書記												
第5条 安全衛生方針の表明													
第6条 危険又は有害要因の特定 及び実施事項の特定													
第7条 安全衛生目標の設定													
第8条 安全衛生計画の作成													
第9条 労働者の意見の反映													
第10条 安全衛生計画の実施 及び運用 等													
第11条 体制の整備													
第12条 文書													
第13条 緊急事態への対応													
第14条 日常的な点検、改善 等													
第15条 システム監査													
第16条 記録													
第17条 労働安全衛生マネジメント システムの見直し													

監査部署と監査計画
 監査実施
 不適合あり
 是正終了
 効果の確認終了

保管期限1年

般

内部〔品質・環境・安全衛生〕監査結果報告書				決 裁 ()	承 認 (被監査 部門長)	作 成 (監査員 代表)
報告年月日	年 月 日	報告書No				
被監査部署				監 査 日 時	年 月 日	
監 査 目 的				監 査 員	リーダー:	書記:
監 査 項 目				被 監 査 部 署		
				出 席 者		
監 査 結 果	監 査 事 項 (要求事項 ・調査項目)	調 査 結 果 (不適合の対象、不適合の事実、改善の機会、気付いた点、 ストロングポイント等も記入する。)				評 価
配 付 先	(監査リーダー、関係部署)					

(①②③④の順にこの文書を回付して下さい)

① 是正処置要求書		監査報告書 No.		是正報告書 No.		
回答期間	年月日	発行日	年月日	監査員代表		
1. 不適合の内容(指摘事項の内容をそのまま記入)				被監査部署名		
				部門長	課長	作成者
				是正処置を実施 する・しない [実施しない場合の理由] <input type="checkbox"/> : 既に処置着手 <input type="checkbox"/> : 類似品にて着手 <input type="checkbox"/> : 内容から見てリスクが小さい		
② 是正処置報告書		報告日	年月日	部 課 名		
1. 発生原因の分析(何故発生したのかの真の原因を記入、他類似点調査結果も考慮すること。)				部門長	作成者	
				課長		
2. 他類似点調査(他にも同様の不適合の潜在原因がないかを調査する。)						
3. 再発防止対策(原因を除去するための実施項目)						
4. 再発防止対策の実施(対策を何時、誰が実施したかを記入、対策に長期を要する場合は、予定でもよい。)						
③ 是正処置実施の確認		確認日	年月日	監査員代表		
1 実施の確認(対策を何時、誰が実施したかを記入)						
④ 是正処置効果の確認				確認日	年月日	
1 有効性の確認				承認		
				()		

(XQS 4030 様式-5)

是正処置及び予防処置の記入例

(①②③④の順にこの文書を回付して下さい)

① 是正処置要求書		監査報告書No.			是正報告書No.		
回答期間	年月日	発行日	年月日	監査員代表			
1. 不適合の内容(指摘事項の内容をそのまま記入) * 不適合や改善の機会の区分、要求事項の番号(8.5.3 e項など)、プロセス名、 指摘事項の内容をそのまま記入					被監査部署名		
					部門長	課長	作成者
					是正処置を実施する・しない [実施しない場合の理由] <input type="checkbox"/> : 既に処置着手 <input type="checkbox"/> : 類似品にて着手 <input type="checkbox"/> : 内容から見てリスクが小さい		
② 是正処置報告書		報告日	年月日	部 課 名			
1. 発生原因の分析(何故発生したのかの真の原因を記入、他類似点調査結果も考慮すること。) * 何故発生したのか、真の原因・他に考えられる要因(直接要因(ハード、標準類など)及び間接要因(ソフト、教育など))の内容をなどを記入					部門長		
					課長	作成者	
					2. 他類似点調査(他にも同様の不適合の潜在原因がないかを調査する。) * 上記の原因から推測される類似点での問題の有無を調査し、その直接要因(ハード、標準類など)及び間接要因(ソフト、教育など)の内容を記入		
3. 再発防止対策(原因を除去するための実施項目) * 今後の再発防止として、潜在的な不適合や情報に対して、原因を除去するための効果的な直接対策(ハード、標準類など)及び間接対策(ソフト、教育など)を記入							
4. 再発防止対策の実施(対策を何時、誰が実施したかを記入、対策に長期を要する場合は、予定でもよい。) * 対策の実施日(予定)を記入 * 対策の実施者(予定)を記入 * 対策の事項(標準類番号、名称、改訂後版数など)を記入							
③ 是正処置実施の確認		確認日	年月日	監査員代表			
1. 実施の確認(対策を何時、誰が実施したかを記入) * 見直しを行ない、___を実施し、___を残したことを___が確認しました。 * ___年___月___日に、___の改訂を___が確認しました。 * ___年___月___日に、___の教育を___が確認しました。							
④ 是正処置効果の確認		確認日	年月日	承認			
1. 有効性の確認 * ___について___年___月___日確認し、___が実施されていて、___が___になっていることを___が確認 しました。改善お疲れ様でした。					()		

(XQS 4030 様式-5)