

NEXT GENERATION AUDITING

ISO 9001:2015 の発行により進化する監査員/ 審査員の役割



著者: Mike Bendall 及び Callum Hornigold

本レポートは、IRCAより発行された英文に基づいています。
翻訳文に疑義がある場合は、英語版原本に準拠してください。



何百万もの組織が、2015年9月に予定されている最新版 ISO 9001:2015 の発行に向け、動き出しています。

この改訂版では大規模な変更が予定されています。そして、今回の改訂では、監査員/審査員の新しい役割と責任に関して深刻な問いがいくつか投げかけられています。監査員/審査員と経営層との関係は変わるのか？

監査員/審査員は、新たに強調されている「リスクベースの思考」にどう対応するのか？そして極めつけは、ますます増大する商売上の圧力と時間の制約に直面する監査員/審査員は果たして正しい情報を経営層に上げることができるのか？



前進するためには、監査員/審査員は取締役室で話される言葉で話ることができるようにする必要があります。

上級経営層及びリーダーシップ - 品質の文化

DIS 9001:2014 は上級経営層がQMS の有効性に責任を負うことを要求しています。「5.1.1 品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメント」に規定されているように、「トップマネジメントは、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない」のです。新しい条項は実際に、マネジメントシステムが有効であり、(単なるISO 9001 への適合ではなく) ビジネスに本当の改善をもたらすものであることを確実にするための責任をもつことを経営層に要求しているのです。十分な意思疎通と報告が非常に重要です。

「今までも常に、トップレベルの経営層がQMS の有効性の責任を負うという要求事項はあったわけですが、今回はリーダーシップのスキルに今まで以上に焦点が当てられています」とQualsys Ltd の品質マネジャーのPeter Pond氏は言います。「単にクオリティプロフェッショナルに頼るのではなく、QMS が組織の事業プロセスと確実に統合されるよう、上級経営層はより積極的なアプローチをとらなければなりません。今回の改訂では、経営層が改善を推進し、品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう組織のメンバーを励まし、支援するという品質の文化を奨励しています。」



変わりゆく監査員/審査員の役割

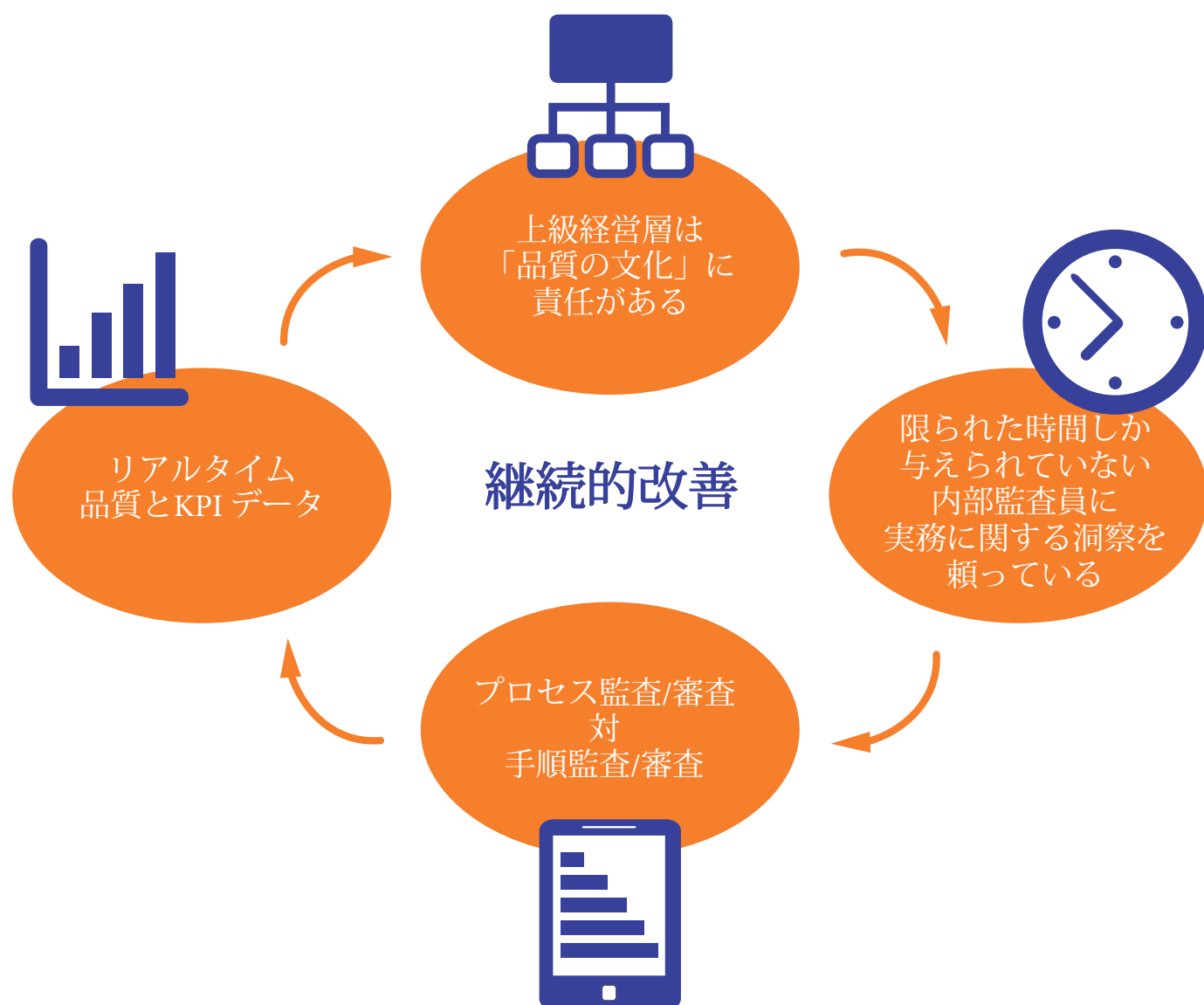
2014年7月、IRCA のテクニカルサービス部門長の Richard Green氏は、審査員の役割が、「審査員 auditor」から「評価員 assessor」に移行していくだろうと語っていました。Green氏は、審査員は、ますます「グレーゾーン」に対応しなければならなくなり、「新しい証拠をどこで見つけるかを詳細に調べる必要が出てくるだろう」ということを指摘しています。

これにより、審査員は、未知の領域に踏み出すこととなり、「現在のそして将来の要求事項と成果を満たすためのシステムの能力を評価するためには、判断の必要性が増す」とGreen氏は語っています。

「つまり、品質マニュアルや現在必須の6つの手順書といった『旧知の友』が、もはやクライアントのQMS からなくなっている可能性があるということです」とGreen氏は述べます。「その代わり、審査員は、文書化された情報という馴染みのない情報源に直面することになるでしょう。審査員は客観的証拠を見つけ出すためにその馴染みのない情報源を把握し、解釈しなければならなくなります。」



ISO 9001:2015における プロセス監査/審査



品質マネジメントコンサルタントでありISO 9001 のエキスパートであるCollin Partington 氏 (cpartraining.co.uk) は、経営層と監査員の間の一貫して実用的な対話こそ、新しい規格の下、リーダーシップを実証しなければならない経営層と、目的と関連する証拠を経営層に提示しなければならない監査員、双方にとって欠くべからざるものであると信じています。

「多くの内部監査員が、増大する商売上のプレッシャーと時間が足りないことに困り果て、私のもとを訪れています」とPartington 氏は言います。「商売上のプレッシャーや時間の制約といった問題は、結果的に不自然で不適切な情報が上級経営層に伝えられることに繋がりがかねません。これを正すために、**DIS 9001** の4.1項は『組織及びその状況の理解』として、組織が何をしており、組織に対する影響にはどのようなものがあるかを理解することを監査員に要求しています。監査員がこれらの検討しなければならない要素を確認するためには、ほぼ確実に、トップマネジメントと面談し、これらを知ることが必要となります。」

このことにより、2つの条項は固く結びつけられています。監査員は組織の状況を理解するため経営層と協働する必要がある、経営層はビジネス上の決定を下すために監査員から得るべき必要なマネジメント情報は何かを決定し、リーダーシップとコミットメントを実証する必要があります。

「前進するためには、監査員/審査員は取締役室で話される言葉で話すことができるようにする必要があります」とGreen 氏は言います。「監査員/審査員は、実務上の些細な問題についてではなく、ビジネス戦略と状況についてトップマネジメントと協働しなければならないのです。監査員/審査員は、こういったレベルの人に対応していくことが苦痛ではないようになる必要があります。今、審査員/監査員をしている人の中には、これは難しいという人もいるかもしれません。」



「リスクベースの思考」が規格に導入されたことにより、数多の問いが投げかけられています。

「DIS 9001:2014 には、リスクと機会の検討といった判断の難しいグレーゾーンの部分があります」と Partington氏は言います。「このトピックは非常に主観的にもなり得るので、組織が適切なレベルのリスクをシステムに適用しているかどうか、監査員/審査員はどうやって判断すればよいのでしょうか? また、すべての監査員/審査員が、リスクが完全に検討されているかを評価し、そのためにはどのような証拠を探すべきか、ということについて十分な技能を持っているのでしょうか?」

さらに、リスク分析とトップレベルの経営層との関係だけが、監査員/審査員がプロフェッショナルな判断と思慮をもってアプローチしなければならない唯一の領域というわけではありません。新しいISO 9001:2015規格に対する内部監査を実施するとき、経営層がリーダーシップを実証していることを確認するため、組織の他の要員に当たるといことも監査員の肩にのしかかってくるでしょう。

「リーダーシップとコミットメントを実証するには、監査中、上級経営層にもっと時間を取ってもらう必要があります。しかし、実は対象は経営層だけではありません」とPartington氏は言います。「実証のためには、組織の中の人々に、自社の上級経営層のリーダーシップの技能をどう思うかを聞くことでもわかってきます。これはデリケートな問題ともなりえるので、適切な思慮と相手に対する配慮が行えるよう、『ソフトスキル』のトレーニングが必要な監査員もいるかもしれません。」

「これは、文化によっては（例えば日本では）、居心地悪いものかもしれません。トップマネジメントにこのような形で臨もうと考えることは、そういった文化圏ではまったく信条に反することだからです」とGreen氏は付け加えました。「今はやっていないかもしれませんが、前進しなければならないのです。ですから、監査員/審査員とトップマネジメントの対話を今こそ始める必要があるのです。お互いにお互いの立場を理解する必要があるのです。しかし、これには時間がかかります。」



プロセス監査 対 手順監査

経営層が能力ある指導者と目されるためには、内部監査員は上質のマネジメント情報を経営層に提供し続けなければなりません。そのためには、より確かな情報に基づく分析的なプロセスが必要となります。そもそもISO 9001の2000年版が組織のプロセスに沿ってQMSを構築するという考え方をもたらしただのですが、(今回)この条項に詳細な記述がたくさん加えられたので、適合のレベルを確立するためには監査員に多大な努力が要求されるでしょう。



「監査員は、組織のプロセスを見て、組織が望んだ成果、つまり適合製品やサービス [9.1項]、を確立するのに、どのくらいそのプロセスが有効かを判断するために、組織がそのプロセスを監視し、測定し、評価しているか [4.4項及び6.2項] をチェックする必要があるでしょう。」とPartington 氏は言います。

プロセスを評価することにより、継続的改善、あるいは新しい規格では単に「改善」ですが、が促進されるでしょう。Partington 氏によれば、これにより、「指摘事項を発見し、是正処置がとられ、最終的に『承認』、『完了』となる」、手順監査から、プロセスに重点を置く監査による、より分析的なアプローチへと文化の転換が起こるだろうとのこと。

「プロセスに基づく監査では、ある仕事のスタートから終わりまでを追跡し、さまざまな部署を横断して観察したことを報告することに重点が置かれます。このアプローチをとれば、1つの監査でさまざまな条項が網羅されます。」

電子化した品質マネジメントシステムを用いた監査への移行

プロセス管理、プロセス評価、リスクベースの思考、そして経営層に正しい情報を伝えるということに、より重点が置かれるようになると、多くの企業はISO 9001:2015年版に備え、DIS 9001:2014への適合の方法として、品質マネジメントシステムの電子化にシフトしていています。

閉じられたループとして制御されるプロセス管理によって、よりよく管理された監査プロセスに加え一責任の可視化を保証し、是正処置を推進する一電子品質マネジメントソフトウェアは、組織のプロセスを効率化させることができます。データのインプット、重複、印刷、表計算ソフトへの依存、不適合そして監査実施による遅れなどを格段に削減できるので、洞察、分析そして評価のための能力とリソースが大いにもたらされます。

Qualsys Ltd のEQMS Audit Management application を最近実装したBT (旧ブリティッシュ・テレコム) グループは、システムをビジネスの改善の推進力とすることを目指しています。監査員がリアルタイムの情報を経営層に送ることにより、時間が著しく節減されます。

「電子化された品質マネジメントシステムを使えば、情報が格段に早く経営層に届き、監査員は紙ベースのプロセスに伴うさまざまな管理業務から解放されます。」とBT グループのGlobal Services Online Systems のTriq Bajwa 氏はいいます。「そうすると、経営層はより早く情報を集めることができるようになり、より適切で素早い判断をするための分析ができるようになるのです。」

グラフィックによるKPI 表示を含むリアルタイムのマネジメント情報が入手できるようになれば、経営層にはキーとなる事業上の判断を下し、新しい規格の下、リーダーシップを実証する力が与えられます。

また、電子化された品質マネジメントシステムを採用すれば、企業は「リスクベースの思考」を実証することができます。電子リスクマネジメントソフトウェアにより、リスクを評価し、優先付けし、緩和すれば、経営層が設定した期限に基づき、リスクは自動的にレビューされます。

「DIS 9001:2014は、6.1項『リスク及び機会への取組み』で、組織はリスクへの『取組み』及び『その取組みの有効性の評価』を計画しなければならないと規定しています。」とPartington 氏は言います。

「包括的な電子リスクマネジメントシステムを実装すれば、組織はリスクに先回りして対応し、分析し、緩和することができるようになります。また、緩和プロセスが戦略上の、そして業務上のリスク双方を減らすためにどのくらい有効であったかを、リスクの状態に関する明確な監査の道筋に基づき、組織がレビューすることができるようになります。」

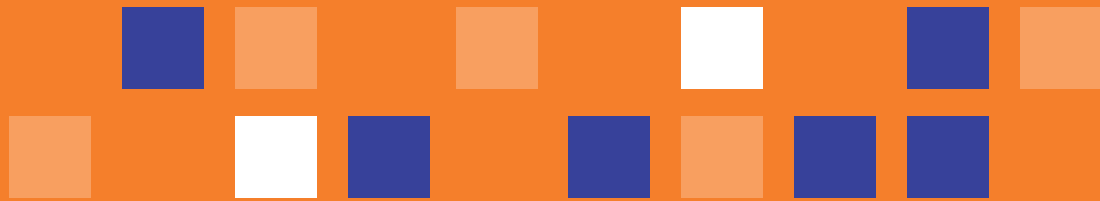
未来の監査/審査

DIS 9001:2014は監査員の役割と重要性に非常に重きを置いており、監査員は、まるで上級経営層の「目となり、耳となる」必要があると言っているようです。監査チームは、従来の手順書に基づく監査に加え、事業プロセス/アウトプットへの洞察をもっと提供するよう挑まれています。

これは、大きな損害の出るミスを最小限に抑え、改善を推進し、規格や規制への適合を確実にするためには欠かせません。業務上及び商売上のプレッシャーが増し、規制関連の義務が変化中、監査員は多大なプレッシャーにさらされ、責務を果たすためにはより多くの時間、資源あるいは業務効率を必要とするようになるでしょう。

上級経営層は、こういった資源のニーズを考慮するかもしれませんが—例えば、新人監査員や経験を積んだ監査員のトレーニングのニーズ、電子QMSや監査ツール、そしてプロセス監査が盛んになることを可能とする開かれた文化などです。監査員がプロセスベースの課題をより深く調べる能力を増すことにより、監査プロセスはより素早くコンプライアンスを実証し、ひいてはより大きな事業価値をもたらすことができます。





EQMS

Qualsys, Aizlewood's Mill,
Nursery Street
Sheffield S3 8GG
England

T: +44 (0) 114 282 3338
F: +44 (0) 114 282 3150
E: mail: info@qualsys.co.uk
www.eqms.co.uk

IRCA

2nd Floor North, Chancery Exchange
10 Furnival Street
London EC4A 1AB
United Kingdom

T: +44 (0) 20 7245 6833
F: +44 (0) 20 7245 6844
E: employers@irca.org
www.irca.org

IRCAジャパン

〒102-0083
東京都千代田区麹町3-5-2
ビュレックス麹町8階

T: 03 6272 6307
F: 03 3265 5283
E: ircajapan@irca.org
www.irca.org/ja/