

ISOS

インターネットと連動する
内部品質監査員の実技ドリル

電子板 ドリル編

[第 6 回 (9 月 号) 表 紙]

ようこそ、ここは「株式会社 システム規格社」のホームページです。
このコーナーは、「月刊 アイソス」誌に連載中の『内部品質監査員の実技ドリル』
の解説記事と連動している、インターネット上のドリルの研修画面を提供しています。
ご参加の方は、本誌の解説記事をご理解された後で、このドリルに挑戦して下さい。

[今回の課題]

半年にわたって展開してきましたこの企画も、今回で終了となります。前回では、
総合模擬監査 [㈱平成建材社・製造課の場合] での「是正処置要求書 (C A R) 」
の作成を演習しましたが、今回は監査の完了に向かって次の2つのドリルが待って
います。その1つは、「監査の4大文書」のうち、まだ残っている「監査報告書」
の作成です。もう1つは、立場を変えて、被監査側の責任者として「是正処置の計
画」を立案する技法の習得です。さあ、最後のドリルに挑戦しましょう。

ドリル番号	設 問 内 容
ドリル A - 4	監査報告書の作成
" " - 5	是正処置の計画の技法

[注記 出典：『内部監査員のトレーニング』の第5章 5.2及び第7章 準用]

[状況説明]

今回は、解答者は2つの場面・2つの立場を体験します。

現地監査の最終会議を終了して、自分のデスクに戻った監査員は、早速、チームリーダーの責任で「監査報告書」（「是正処置要求書」添付）を作成し、監査依頼者に提出して承認を受けます。その後、「監査報告書」は被監査側の責任者に送られ

ます。解答者は、まず、このチームリーダーとして **ドリルA-4** に臨みます。

被監査側の責任者は、「監査報告書」を受領し、添付の「是正処置要求書」を確認して是正処置の計画を策定します。解答者は、立場を入れ替えて被監査側の責任者となり、**ドリルA-5** を解きます。

ドリルA-4 監査報告書の作成

設問：解答者は、今までの総合模擬監査のすべての前提条件、並びに、前回提示されたドリルA-3の監査結果記入済「チェックリスト」、及び発行した是正処置要求書（CAR）2枚の状況を踏まえて、この監査の場合の「監査報告書」を作成せよ。

解答：解答は、用意された白紙様式の、**解答用紙A-4**の画面を使用すること。

評価：筆者の代行が作成した解答例示を、後続の解答例A-4の画面に掲示した。

解答者は、自力で答案完成後に、解答例と照合し、自己評価すること。

ドリルA-5 是正処置の計画の作成

設問：解答者は、被監査側の責任者の立場でこの設問に答えよ。

ドリルA-3で、筆者の代行が作成した、「是正処置要求書（CAR）」の解答例を対象として、その是正処置の計画を作成せよ。対象となるCARは、次の2つである。

a)不適合(1) 運転基準の逸脱 解答例A-3-1

b)不適合(2) 記録保管期間の超過 解答例A-3-2

解答：解答は、筆者があらかじめ用意した、後続の下記の画面を使用すること。

a)不適合(1) 運転基準の逸脱 **解答用紙A-5-1**

b)不適合(2) 記録保管期間の超過 **解答用紙A-5-2**

評価：筆者の代行が作成した解答例を、下記画面に掲示した。

a)不適合(1) 運転基準の逸脱 解答例A-5-1

b)不適合(2) 記録保管期間の超過 解答例A-5-2

解答者は、自力で解答案を作成し、その後、解答例と照合し、自己評価すること。

解答用紙 A-4

監査報告書の作成

「総合模擬監査の報告段階（KHK社、製造課を内部監査した場合）」

（解答者： _____ ）

宛先（正）： _____

平成 年 月 日

（写）： _____

内部品質監査報告書

記録番号

承認	作成

監査標題				監査番号		
監査目的				監査日時		
被監査部署				監査員	リーダー	
被監査部署 対応者					メンバー	
監査の総括						
不適合の指摘	是正処置要求書（CAR）の発行 計 件 （詳細は、添付された該当する各CARを参照のこと。）					
No	CAR-No.	部署	不適合の内容の要点	条項番号	区分	
1						
2						
3						
4						
5						
観察事項						
特記事項						
承認者欄						
別添資料	CAR's: 枚			（注）報告書提出は監査後1週間以内		

KHK	是正処置要求書 (CAR)		監査番号	HIA-0501
			CAR番号	CAR-0501-01
監査標題	2005年前期内部監査		監査日付	H17.04.22
被監査組織	自社内 (KHK)			
住所・連絡法	...省略...			
監査対象部門	製造部 製造課	監査基準	ISO 9001:2000	
部門責任者	人吉勇造 課長	該当条項	7.5.1 e)	
是正処置の要求	不適合の内容		軽欠点	重欠点
	作成者: 小湊 昇			
	<p><u>要求事項</u>: 組織は、規定された監視及び測定の実施も含め、製造を“管理された状態”で実行すること。</p> <p><u>不適合の状態</u>: 製造課の作業指示書には、塗布温度が設定基準値として規定されている。ところが、H17.03.18 の当該作業において、設定値を高温側に外れた製造を行っており、製造を“管理された状態”で実行していない。</p> <p><u>監査証拠</u>: a) 計画面... 塗布・作業指示書 (HQZ-751-304, R.2)、設定値=110±3 b) 運用面... 1. 実測値=118~122 ...2. 該当製品... 製造Lot No.= HS-24; 8 ~ 17の9枚 ...3. 操業記録... WR-5C18-03 (H17.03.18) c) 場所... 製造課製造ライン、時刻... H17.04.22; 14.30、同行... 人吉課長</p>			
	完了予定: H17.05.20		確認方法: 記録評価 <u>現場追監査</u>	
チームリーダー: 小湊 昇 日付: H17.04.22		被監査側責任者: 人吉勇造 日付: H17.04.22		
是正処置の計画	<u>是正処置の計画</u>			
	被監査側責任者: 日付:		チームリーダー: 日付:	
報告・評価	是正処置の報告・確認		記録評価	現場追監査
	本ドリルの記入すべき解答欄は上記白紙部分			
被監査側責任者: 日付:		チームリーダー: 日付:		
完結	CAR 完結			
	CAR 再発行		チームリーダー: 日付:	

[不適合(2) ...記録保管期間の超過]

(解答者 :)

KHK	是正処置要求書 (CAR)		監査番号	H1A-0501	
			CAR番号	CAR-0501-02	
監査標題	2005年前期内部監査		監査日付	H17.04.22	
被監査組織	自社内				
住所・連絡法	...省略...				
監査対象部門	製造部 製造課	監査基準	ISO 9001:2000		
部門責任者	人吉勇造 課長	該当条項	4.2.4		
是正処置の要求	不適合の内容		軽欠点	重欠点	
	要求事項		作成者：城崎朝子		
	<p>記録の保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立すること。</p>				
	<p>不適合の状態：品質マニュアルの該当項目には、「毎年の記録保管期限の確認と廃棄の手順、及び、『保存記録』の識別」を定めているが、「保存記録」の朱印のない保管期間を超過した記録があり、確立した“文書化された手順”の規定を満たしていない。</p>				
	<p>監査証拠：a)計画面...品質マニュアル[HQZ-422-101.改-3;(6)-g] (保管期間の規定は3年間) b)運用面...運転日誌(HQR-751-03;H10~H13年の4年分) c)場所...製造課事務所、時刻...H17.04.22;15.45、対応...人吉課長</p>				
完了予定：H17.05.07		確認方法：記録評価 現場追監査			
チームリーダー：小湊 昇 日付：H17.04.22		被監査側責任者：人吉勇造 日付：H17.04.22			
是正処置の計画	是正処置の計画				
	被監査側責任者：	日付：	チームリーダー：	日付：	
報告・評価	本ドリルの記入すべき解答欄は上記白紙部分				
	被監査側責任者：	日付：	チームリーダー：	日付：	
完結	CAR完結				
	CAR再発行	チームリーダー：	日付：		

解答例 A-4 監査報告書の作成

[総合模擬監査の報告段階 (K H K 社、製造課を内部監査した場合)]

(解答者：磯浜晴夫)

宛先 (正) : 品質保証部長 難波 豊 様 平成17年04月28日
 (写) : 製造課長 人吉勇造 様

内部品質監査報告書

記録番号 HQR-822-17-4

承認	作成
難波	小湊
04/28	04/26

監査標題	2005年度前期内部監査		監査番号	HIA-0501	
監査目的	Q M S の健全性の深耕		監査日時	H17.04.22	
被監査部署	製造部・製造課		監査員	リーダー	小湊 昇 (試作課長)
被監査部署 対応者	人吉勇造課長			メンバー	城崎 朝子 (検査課員)
監査の総括	品質目標の達成と、要員の認識については、計画どおり進行中である。 Q M S の計画の構築は、十分に整備されている。(文書管理は良好) 運転管理の厳密性に問題あり。(発見事項を、下記の C A R に指摘) 記録管理は一般に良好だが、残念ながら、保管期間への注意不足あり。				
不適合の指摘	是正処置要求書 (C A R) の発行 計 2 件 (詳細は、添付された該当する各 C A R を参照のこと。)				
No	CAR-No.	部署	不適合の内容の要点	条項番号	区分
1	CAR-0501-01	製造課	運転管理値から逸脱して操業していた。	7.5.1 e)	重欠点
2	CAR-0501-02	製造課	保管期限を超過した記録があった。	4.2.4	軽欠点
3			(以下 余白)		
4					
5					
観察事項	* 不適合ではないが、製造現場の整理・整頓・清掃 (ホコリ・油洩れなど) に不安が残った。				
特記事項	* Q M S のカタチ作りは出来てきているので、内部監査の活用も含め、この I S O 活動の位置付けと限界点を把握したい。(小湊)				
承認者欄	* 監査の実施 ありがとう。また、 特記事項での発言には同意。5月の品質会議のテーマとする。(難波)				
別添資料	CAR's : 2 枚		(注) 報告書提出は監査後 1 週間以内		

解答例 A-4 監査報告書の作成

[総合模擬監査の報告段階 (K H K 社、製造課を内部監査した場合)]

(解答者：磯浜晴夫)

宛先 (正) : 品質保証部長 難波 豊 様 平成17年04月28日
 (写) : 製造課長 人吉勇造 様

内部品質監査報告書

記録番号 HQR-822-17-4

承認	作成
難波	小湊
04/28	04/26

監査標題	2005年度前期内部監査		監査番号	HIA-0501	
監査目的	Q M S の健全性の深耕		監査日時	H17.04.22	
被監査部署	製造部・製造課		監査員	リーダー	小湊 昇 (試作課長)
被監査部署 対応者	人吉勇造課長			メンバー	城崎 朝子 (検査課員)
監査の総括	品質目標の達成と、要員の認識については、計画どおり進行中である。 Q M S の計画面の構築は、十分に整備されている。(文書管理は良好) 運転管理の厳密性に問題あり。(発見事項を、下記の C A R に指摘) 記録管理は一般に良好だが、残念ながら、保管期間への注意不足あり。				
不適合の指摘	是正処置要求書 (C A R) の発行 計 2 件 (詳細は、添付された該当する各 C A R を参照のこと。)				
No	CAR-No.	部署	不適合の内容の要点	条項番号	区分
1	CAR-0501-01	製造課	運転管理値から逸脱して操業していた。	7.5.1 e)	重欠点
2	CAR-0501-02	製造課	保管期限を超過した記録があった。	4.2.4	軽欠点
3			(以下 余白)		
4					
5					
観察事項	* 不適合ではないが、製造現場の整理・整頓・清掃 (ホコリ・油洩れなど) に不安が残った。				
特記事項	* Q M S のカタチ作りは出来てきているので、内部監査の活用も含め、この I S O 活動の位置付けと限界点を把握したい。(小湊)				
承認者欄	* 監査の実施 ありがとう。また、 特記事項での発言には同意。5月の品質会議のテーマとする。(難波)				
別添資料	CAR's : 2 枚		(注) 報告書提出は監査後 1 週間以内		

解答例 A -5-1 是正処置の計画

[不適合(1) ... 運転基準の逸脱]

(解答者 : 磯浜晴夫)

KHK	是正処置要求書 (CAR)		監査番号	HIA-0501
			CAR番号	CAR-0501-01
監査標題	2005年前期内部監査		監査日付	H17.04.22
被監査組織	自社内 (KHK)			
住所・連絡法	...省略...			
監査対象部門	製造部 製造課	監査基準	ISO 9001:2000	
部門責任者	人吉勇造 課長	該当条項	7.5.1 e)	
是正処置の要求	不適合の内容		軽欠点	重欠点
	要求事項		作成者 : 小湊 昇	
	組織は、規定された監視及び測定の実施も含め、製造を“管理された状態”で実行すること。 不適合の状態 : 製造課の作業指示書には、塗布温度が設定基準値として規定されている。ところが、H17.03.18 の当該作業において、設定値を高温側に外れた製造を行っており、製造を“管理された状態”で実行していない。			
	監査証拠 : a) 計画面... 塗布・作業指示書 (HQZ-751-304, R.2)、設定値=110±3 b) 運用面... 1. 実測値=118 ~ 122 ...2. 該当製品... 製造 Lot No.= HS-24 ; 8 ~ 17 の 9 枚 ...3. 操業記録... WR-5C18-03 (H17.03.18) c) 場所... 製造課製造ライン、時刻... H17.04.22; 14.30、同行... 人吉課長 完了予定 : H17.05.20 確認方法 : 記録評価 <u>現場追監査</u>			
チームリーダー : 小湊 昇 日付 : H17.04.22		被監査側責任者 : 人吉勇造 日付 : H17.04.22		
是正処置の計画	是正処置の計画			
	初動処置... a) 塗布温度 (110±3) 保持厳命、b) 高温処理品の社外出荷防止処置 原因特定... a) 作業者の運転基準設定値の重要性に対する認識不足、b) 管理者の現場把握の未熟、c) 仕事の緻密性が甘い慢性的な社風 要否判定... 処置の必要あり 暫定処置... a) 設定値の表示板の設置、b) 他工程の設定値の逸脱の調査と対応 恒久処置... a) TRC-402 を TRCA (警報付) に、b) 規定遵守の再教育、c) 管理者の研修 遡及処置... 在庫及び出荷済みの高温処理製品の有無の確認と、その厳正な処置			
	被監査側責任者 : 人吉勇造 日付 : H17.05.06		チームリーダー : 小湊 昇 日付 : 17.05.08	
報告・評価	是正処置の報告・確認		記録評価	現場追監査
			被監査側の是正処置の計画を、監査側が承認した。	
完了	被監査側責任者 : 日付 :		チームリーダー :	日付 :
	CAR 完結		CAR 再発行	
結	チームリーダー :		日付 :	

解答例 A-5-2 是正処置も計画

[不適合(1) ... 記録保管期間の超過]

(解答者 : 磯浜晴夫)

KHK	是正処置要求書 (CAR)	監査番号	H1A-0501
		CAR番号	CAR-0501-02
監査標題	2005年前期内部監査	監査日付	H17.04.22
被監査組織	自社内		
住所・連絡法	...省略...		
監査対象部門	製造部 製造課	監査基準	ISO 9001:2000
部門責任者	人吉勇造 課長	該当条項	4.2.4
是正処置の要求	不適合の内容 軽欠点 重欠点		作成者 : 城崎朝子
	<p>要求事項 : 記録の保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立すること。</p> <p>不適合の状態 : 品質マニュアルの該当項目には、「毎年の記録保管期限の確認と廃棄の手順、及び、『保存記録』の識別」を定めているが、「保存記録」の朱印のない保管期間を超過した記録があり、確立した“文書化された手順”の規定を満たしていない。</p> <p>監査証拠 : a) 計画面...品質マニュアル[HQZ-422-101. 改-3;(6)-g)] (保管期間の規定は3年間)</p> <p>b) 運用面...運転日誌(HQR-751-03; H10~H13年の4年分)</p> <p>c) 場所...製造課事務所、時刻...H17.04.22; 15.45、対応...人吉課長</p>		
	完了予定 : H17.05.07		確認方法 : 記録評価 現場追監査
	チームリーダー : 小湊 昇 日付 : H17.04.22	被監査側責任者 : 人吉勇造 日付 : H17.04.22	
是正処置の計画	<p>是正処置の計画</p> <p>初動処置...直ちに、該当する運転日誌を破棄した。(04/23 済)</p> <p>原因特定...a)記録の保管期間の認識が不足。b)保管場所の整理整頓がよくない。</p> <p>要否判定...必要と判断し、下記の再発防止処置を行う。</p> <p>暫定処置...a)他に保管期間超過記録がないか調査し、あれば速やかに処置する。</p> <p>恒久処置...a)年度別に保管する方式に変更、b)課内に記録保管管理者を指名、 c)記録管理台帳と年1度の見直し作業とを連動させるシステムに変更する。</p> <p>遡及処置...特になし。</p>		
	被監査側責任者 : 人吉勇造 日付 : H17.04.28	チームリーダー : _____ 日付 : _____	
報告・評価	是正処置の報告・確認	記録評価	現場追監査
		_____ 軽欠点では、是正処置の計画はチェックしない。	
	被監査側責任者 : 人吉勇造 日付 :	チームリーダー :	日付 :
完結	CAR完結	チームリーダー :	日付 :
	CAR再発行	_____	_____