LRQA
Your Risk Management Advantage

ISO 9001 審査プロセス

CLIENT INFORMATION NOTE

概要

本 CLIENT INFORMATION NOTE（CIN）では、ISO 9001 品質マネジメントシステムの審査および認証に関する LRQA のプロセスの主なステージについて説明します。

通常、審査プロセスでは、当社が承認を推奨する前に、クライアントの拠点への 2 回の訪問が実施されます。この 2 回の訪問は以下の 2 つです。

- ステージ 1（文書のレビューおよび訪問の計画）
- ステージ 2（初回審査）

当社が認証登録証を発行した後は、認証を維持するための定期審査を実施します。

毎回の訪問では、審査員はオープンかつ協力的に実践的なアプローチをとります。当社は、こうした方法により、審査プロセスに付加価値を与えていると考えています。

訪問前に、訪問日、開始と終了の時間、審査チームのメンバー、訪問期間、クライアントのビジネスのうち訪問する領域について話し合い、合意します。

訪問は、別段の合意がない限り、クライアントの国の言語での実施および報告となります。

ステージ 1（文書のレビューおよび訪問の計画）

訪問の目的

この訪問の目的は次のとおりです。

- 規格で要求されているマネジメントシステムのプロセスおよび文書が導入されているかを確認し、意味のあるステージ 2 審査が実施できるようにします。
- ステージ 2 審査の計画を当社が作成できるように、クライアントの会社の組織、プロセス、および活動に関する情報を収集します。
- ステージ 2 審査の適用範囲、審査チームの要求事項および時期を確認します。
- 当社のサービスに関するクライアントからの質問に回答します。

この訪問では、ステージ 2 審査の前の是正が望まれるシステムの弱点や欠落を特定します。

訪問の実施

訪問（通常は 2 日間）は、オープニングミーティングから始まります。審査員は、マネジメントチームに当社が審査を実施する方法および審査の目的や適用範囲を説明し、クライアントは会社について紹介いただきます。審査員は訪問に関する計画についてクライアントと合意します。

その後、審査員は次のことを行います。

- 審査規格に照らしたクライアントのシステムの設計と文書、組織の状況および提案された審査の適用範囲を確認します。
- ステージ 2 訪問の詳細な計画を作成します。
- 肯定的な結果と、ステージ 2 の訪問前に対応が必要な問題の両方を記述した、焦点を絞った報告書を作成します。報告書では、これらの問題のグレードについて、ステージ 2 の訪問終了時に未解決の指摘事項として特定します。

通常、審査員は次の項目をレビューする必要があります。

- 組織の状況
- 利害関係者
- 品質方針

主な役割と責任

- 拠点活動 – 審査員は、必要に応じて、以下の目的で拠点を視察します。
- 品質マネジメントシステムの対象プロセスおよび製品の確認

- 現在のコントロールおよびパフォーマンスの識別
- ステージ 2 審査の準備ができている拠点の確認
- 組織の状況 – 利害関係者のニーズと期待の特定などがあります。
- リスクと機会の特定
- 製品および法定要件 – 審査員は、会社の資料に記載されている製品やサービス・パフォーマンス又は規格準拠の状態を確認します。また、クライアントの製品またはサービスに関連する法律上もしくは規制上の要求事項がマネジメントシステムで対応されているかについても確認します。
- 継続的改善 – 審査員はクライアントの品質目標を確認し、方針が反映されているかを評価します。また、次のことも確認します。
- 目標が設定され、継続的改善を支援しているか。
- 目的を達成するための適切な計画が実施されているか。
- パフォーマンスの測定と報告書作成が対処されているか。
- 運用上の取り決め – 審査員は、マネジメントシステム・プロセスを統制するための手順が確立されていることを確認します。
- 監視および測定 – 審査員は、内部監査プログラムおよび報告書作成を含め、品質パフォーマンスを測定するための適切な測定範囲および監視プロセスが実施されていることを確認します。また、マネジメントシステムのパフォーマンス（目標に対する進捗状況を含む）もレビューします。

審査員は次に、以下の要求事項に対応するための手順が導入されているかを調べます。

- マネジメントシステムの文書
- 是正処置
- 内部監査 – 監査プログラムおよび報告書のレビューを含む
- マネジメントレビュープロセス – 記録のレビューを含む

訪問は、ステージ 1 の報告書を提出し、安全衛生、セキュリティおよび管理上の問題を含む審査プロセスの次の段階について合意するためのクロージングミーティングで終結します。

ステージ 1 の訪問でレビューされた文書は、将来の訪問のベースラインとして使用されます。ただし、内部の改善活動の結果に応じて、システム文書は継続して修正する必要があります。当社は訪問の都度、ベースラインと最新の問題間の変化を特定します。

ステージ 2 – 初回審査

訪問の目的

この訪問では、審査員は、クライアントのマネジメントシステムがどのように実践に取り入れられているかに重点を置きます。ステージ 2 の訪問では、次の項目の確認を目指します。

- クライアントの方針、目標、プログラム、手順が効果的に実践されているか。
- 改善のための計画的かつ体系的なアプローチがあるか。
- プロセスを効果的に管理しているか。
- マネジメントシステムが審査規格のすべての要求事項を満たしているか。

訪問の実施

審査は、ステージ 1 の訪問中に作成された計画に則って実施します。審査チームのメンバーは、審査に立ち会って指摘事項を確認し、審査を支援するガイドとともに各領域を訪問します。ステージ 2 審査には、通常、マネジメントシステムの全体的な責任を有するシニアマネジメントの代表者とのミーティングが含まれます。

審査チームは、最低限、以下に関連する所見を報告します。

- ステージ 1 訪問時の指摘事項のフォローアップ
- 審査において合意済みの適用範囲で特定された活動、製品、サービス
- 継続的改善や顧客満足などの組織の方針を達成する上でのマネジメントシステムの有効性の程度
- 製品実現プロセスを管理するための取り決めの実施
- マネジメントプログラムを通じて目標を達成するための進捗
- マネジメントシステムで要求されるシステムの実践および適切な記録の保管
- モニタリングの実践
- マネジメントシステムがどのように機能し、目標が達成されているかを評価するための測定方法
- シニアマネジメントがマネジメントシステムにコミットし、関与している程度
- 内部監査、是正処置、マネジメントレビューのプロセスの有効性

審査チームは、クライアントと毎日レビュー会議を開催し、審査での所見について話し合います。これらの所見の受け入れを確認するために、適切なスタッフが立ち会う必要があります。所見をどのように定義するかについては、以下の「報告書作成」セクションを参照してください。

訪問の終了時に所見のグレードを決定します。訪問は、所見の概要を提示し、審査プロセスの次の段階について合意するためのクロージングミーティングで終了します。審査員は、管理責任者に完全な報告書を提供します。当社が重大な不適合を何も報告せず、軽微な不適合に対してクライアントが提案した是正処置を、クライアントから審査員に知らせた場合、審査員は、審査規格への認証を承認するよう提言します。（当社事務所による独立したテクニカルレビューを条件とします）ただし、重大な不適合が記録された場合は、当社は承認を延期し、是正処置をレビューするために審査のフォローアップを実施します。これらの取り決めについては、当社のチームリーダーとクライアント間で合意します。

定期審査

訪問の目的

当社は、クライアントのマネジメントシステムを認証した後、定期審査プログラムを開始します（通常、最低でも 12 か月ごとに実施します）。定期審査は、承認されたマネジメントシステムが継続して以下を実施していることの確認を目的とします。

- 維持されているか。
- 運用中であるか。
- 継続的改善を提供しているか。

また、システムへの変更による影響も考慮します。こうした変更は、活動、製品またはサービスの変更の結果に応じて実施された可能性があります。

その後、引き続き認証要件が満たされているかを検討します。

訪問の実施

定期審査の適用範囲は、通常、前回の訪問時にクライアントとの間で合意します。詳細はオープニングミーティングで確認します。

選択された領域で、当社は以下を確認する許可を得ます。

- 組織の状況に関する変化
- 内部監査・マネジメントレビュープロセス
- 品質目標・改善目標の達成状況
- 顧客満足および苦情を含む是正処置プロセス
- システムの変更およびその導入による有効性
- 主要担当者の責任および権限に関連する変更の管理方法

また、未解決の所見および LRQA および認定ロゴの使用方法についてもレビューします。

訪問中に軽微な不適合を報告した場合は、通常は次回の訪問時にその点をフォローアップしますが、それ以外の場合はフォローアップについての手配をします。

定期審査中に重大な不適合を報告した場合は、必要な是正処置をフォローアップするための特別審査を手配します。（通常は 3 か月以内）これは承認プロセスにおける当社の一時停止と取り消しの最初の段階です。

クロージングミーティングでは、当社の審査員が今回の訪問について報告し、次回の訪問のテーマについて同意します。重大な不適合が報告された場合、審査員は、クライアントが実施する予定のフォローアップについても合意します。

更新審査

更新審査の計画

当社は、前回の定期審査でクライアントと合意した計画で、3 年ごとに更新審査を行います。

更新審査の計画プロセスには、レビュー、プレビュー、計画の 3 つの手順があります。

レビュー

このステップには、次のような過去のパフォーマンスのレビューが含まれます。

- 苦情やその他のパフォーマンス指標に関するトレンド情報
- システム文書の改善
- 改善ログプロジェクト
- 審査から得た教訓
- 当社の所見の傾向

当社の審査員は、過去のパフォーマンスのレビューに基づき、現在のマネジメントシステムにおいて、戦略と目標を成功裏に実施することに対する潜在的なリスクを特定します。

プレビュー

このプレビューの目的は、クライアントの戦略と目標に合わせて審査活動を調整することです。審査員は、シニアマネジメントとの会話を通じて、ビジネス・リスクや運用リスクなどの戦略上の問題、競争上の問題、社内外の環境の変化など、クライアントのより長期的な予想を理解します。審査員は、面談を通じて、これらの予想、目標、および戦略が、クライアントのマネジメントシステムまたはクライアントの組織の利害関係者に影響を与えるかどうかを確認します。

プレビュー段階では、今回の更新審査訪問および次の 3 年サイクルで使用可能な追加のテーマを特定します。

計画

訪問の次のステップは、更新審査の計画です。訪問のこのステップでは、審査員は次のことを行います。

- 定期審査期間中に適切に対処されなかったシステムのあらゆる側面の特定およびそれらをレビューする方法を計画します。
- レビューおよびプレビュー段階で得られた情報を用いた計画プロセスを支援します。
- 必要に応じて、特定されたテーマに注意を払う最善の方法を検討します（改善追跡ログを含む）。
- 審査する活動、プロセス、部門、領域を特定します。
- リスクに応じて、上記のそれぞれの合理的な審査工数についてクライアントと合意します。
- リソースの最適な使用方法の特定に努め、重複を回避します。
- 報告書作成、報告書の統合および表示に必要な適切な時間を追加します。
- 情報を合理的な訪問計画に統合します。

審査員は、関連するすべてのマネジャーとの話し合いや、関連するすべての部署の記録のレビューのための時間を確保します。

更新審査の訪問の実施

当社は、更新審査の訪問をステージ 2 審査と同様の方法で実施します。また、クライアントのシステム文書もレビューし、次のことを確認します。

- 引き続きクライアントの会社に適合しているか。
- 継続的改善を含め、認証の適用範囲および認証要件に適合しているか。

承認内容の変更

認証登録証を拡大または縮小する場合は、正式な変更申請を提出してください。LRQA は、申請をレビューする際に次のことを検討します。

- 訪問チームの能力に関する要求事項への追加または変更
- 訪問期間に関する要求事項の追加または削減

また、すべての変更については修正された契約でクライアントに通知されます。

要求された変更が、文書化されたシステムの大幅な変更または追加を意味する場合は、当社は別の文書レビュー訪問（ステージ 1）を実施します。

ステージ 2 審査の訪問プロセスに沿って登録変更審査のための訪問を行いますが、通常は正式な訪問計画は作成しません。文書のレビュー（ステージ 1）を実施する必要がない場合は、訪問中にチームリーダーが関連する文書をレビューする時間を確保し、訪問の計画に合意します。

登録変更審査のための訪問は、個別の訪問として実施することもできますし、予定された（定期または更新審査）訪問と組み合わせて実施することもできます。

LRQA は、現在の認証登録証と同じ有効期限を使用し、修正した認証登録証を発行します。

報告書作成

当社のすべての訪問の報告書作成プロセスは類似しています。訪問報告書には、審査による所見、審査計画に対する進捗状況、肯定的なコメントに加え、明確にする点や解釈のポイントを記録します。当社は、審査を記録し、重大な不適合または軽微な不適合として特定します。これらの不適合のグレードは次のように定義します。

重大な不適合：以下の 1 つ以上のマネジメントシステムのエレメントの実施および維持の欠陥または欠如、もしくは入手可能な客観的証拠に基づいて、マネジメントが以下を達成することに大きな疑問を生じさせる状況です。

- 組織の方針、目的又は公的コミットメント
- 適用される規制要件の遵守
- 該当する顧客の要求事項への適合
- 審査項目の成果物の適合

一般的に、重大な不適合とは、以下を伴うシステムの欠陥です。

- システムの有効性または成果物にすでに影響を与えている場合。
- マネジメントシステムの実現能力を危険にさらしている場合。
- 即時の封じ込めが必要である場合。
- 根本原因の分析と是正処置が直ちに求められる場合。

当社のチームリーダーがフォローアップの手配をします。

軽微な不適合：導入され、維持されているシステムの弱点を示す所見のうち、マネジメントシステムの実現能力に重大な影響を与えていない、又はシステムの成果物へのリスクはないものの、システムの将来の実現能力を保証するために対応が必要となる所見です。

一般に、軽微な不適合とは、内部の対応プロセスまたは手順における弱点、又はコントロールのさらなる弱体化によりシステムの有効性が失われる結果が合理的に考えられる場合です。根本原因の調査および是正処置が必要となります。

訪問時に指摘され、認証の発行につながる場合、審査員はクライアントが実施する予定の是正処置を提示するように依頼します。この是正処置計画は、認証登録証が発行される前に、当社の事務所が行う個別のレビューの一環となります。定期審査で指摘された場合、訪問後の適切な時間内に是正処置を講じる必要があるとしても、通常は、次回の訪問まで、その措置の詳細を提供する必要はありません。

いずれの場合も、次回の訪問で審査員が実行された行動をレビューし、報告書内の是正処置のレビューセクションに記入します。

当社のすべての訪問報告書は 3 年間保管するようにしてください。例外的な状況で、当社から過去の報告書の写しの提出を依頼することがあります。

実施したプロセスの効率性を改善するために、準拠したマネジメントシステムに対して導入可能な改善の提案は、以下のいずれかに記録します。

- 戦略的な改善提案についてはエグゼクティブ・サマリー
- 特定の領域に関連する改善提案については報告書の本文

サンプリング

活動の領域において問題が特定されなかった場合も、それは問題がないことを必ずしも意味するわけではないことを認識することは重要です。審査作業はサンプリング手法に基づいて行われるため、統計的には、審査中に問題が特定されない可能性が常にあります。クライアント自身のマネジメントシステムを審査する場合はその点を考慮してください。

機密保持

当社は、クライアントの組織に関して収集した情報（報告書の内容を含む）を、クライアントの許可なく（認定機関が要求する場合を除く）他のいかなる個人または組織にも渡すことはありません。

追加情報

御社がパフォーマンスを向上させ、リスクを軽減するために LRQA がどのように支援できるかについては、当社のウェブサイト www.lrqa.com をご覧ください。ウェブサイトでは、国別のウェブサイトを訪問し、クライアントの国の LRQA についての情報を知ることも可能です。

お問い合わせ

詳細については、
https://www.lrqa.com/ja-jp/
をご覧ください。

LRQAリミテッド
〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA10階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。
LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。© LRQA Group Limited 2022

Your Risk Management Advantage