LRQA
Your Risk Management Advantage

審査前のギャップ分析

CLIENT INFORMATION NOTE

概要

本 CLIENT INFORMATION NOTE（CIN）では、LRQA が提供する、認証には結びつかないその他の審査サービスに関する情報を記載しています。

審査前のギャップ分析

このタイプの事前審査では、審査規格の要求事項に対し、クライアントのマネジメントシステムがどのように対応しているか、また、どのような対応を計画しているかをレビューします。審査員は、システムの「ギャップ」について報告します。

必要に応じて、事前審査の計画を設定することが可能ですが、そこで規格のすべての条項を網羅する必要はありません。審査は、認証または検証前の「予行演習」であり、注意が必要な領域を特定することができます。事前審査は、オンサイトまたはリモート（オフサイト）で実施可能です。

目的

この審査の目的は、LRQA がクライアントのマネジメントシステムを検証して、報告することです。システムの全体または個々の部分について、認証審査に対する準備状況を判断します。

事前審査のギャップ分析では、システムや審査プロセスに関する懸念事項について話し合うこともできます。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ると考えています。ギャップ分析は、クライアントのマネジメントシステムの弱点を特定するのに役立ち、審査員が認証審査の現実的な所要時間を見積もることができます。ギャップ分析で重大な欠陥が明らかになった場合は、認証審査の前に整理および成熟させる期間を設けることが重要です。

こうした類の審査は、時間の制約があり、限定的なサンプリングアプローチとなります。詳細な適合性よりも、関連する要求事項の解釈および実施に焦点が当てられます。選択された領域でのサンプリングは、強みまたは弱みを導き出すことにつながります。ただし、領域、部門またはシステムエレメントで、マネジメントシステムの要求事項におけるギャップが特定されない場合も、それは必ずしもギャップが存在しないことを意味するわけではありません。その点は、認証審査で判断されます。

審査前のギャップ分析訪問の準備

審査の適用範囲については、審査前にクライアントと合意し、契約書に記録します。当社の審査員は、クライアントの組織でシステムを理解する担当者のサポートがあると助かります。クライアントの担当者は、指摘された点を明確にし、弱点や懸念のある領域に注意を払うという両方のことが可能です。そして、審査の結果を明確かつ迅速に組織の関連する担当者に周知することができます。

当社の審査員は、審査前にクライアントに連絡し、審査計画および関連するその他の詳細についてクライアントと協議し、合意します。

事前審査のギャップ分析は、認証審査のための審査とは異なり、審査計画はクライアントが計画し、審査規格のすべての条項を網羅する必要はありません。規格の完全な要求事項または改訂版規格の変更された要求事項に照らして、クライアントの既存のマネジメントシステムまたは手順を確認することができます。

審査から最大のメリットを得るためには、クライアントが主に懸念を感じている領域に関して当社の審査員が確実に集中出来るように、限られた時間に

どのように活動を計画すれば良いかを検討する必要があります。審査を計画する際は、検証対象となる事業のオペレーションを依頼することができます。ここでは、規格の中の 1 つの事業領域、活動または条項に焦点を当てた審査が可能です。あるいは、広範な領域および活動から取得したサンプルを用いて、より一般的なアプローチをとることもできます。

報告書作成

審査員は、口頭および正式な両方の方法で審査結果を報告します。文書化された報告書は、契約で合意された「正式な報告書」または「観察記録」のいずれかです。

- **正式な報告書** – 当社の審査員が合意された報告書作成日に作成し、LRQA の事務所がクライアントに送ります。この報告書は、審査の適用範囲を定義し、審査結果を報告し、認証に向けたガイダンスを提供する標準フォーマットとなります。
- **観察記録** – 審査員は、審査期間中にこの記録を作成し、審査の最後に写しをクライアントに渡します。標準の LRQA 審査報告書を使用して報告書を作成します。

報告書には、認証審査に向けたクライアントの会社の準備状況に関する審査員の結論および勧告が詳細に記載されます。

所見として上げられる可能性のある事案を等級付けすることで、完全な認証プロセスの前にさらに作業が必要なシステムの領域に注意を向けることができます。当社は、審査の所見を所見ログに記録し、「潜在的な重大な不適合」または「潜在的な軽微な不適合」として特定します。これらの所見は次のように定義します。

潜在的な重大な不適合：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、目的または公的コミットメント
- 適用される規制上の要求事項の遵守
- 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、重要な不適合とは、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。

潜在的な軽微な不適合：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、また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、また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。

機密保持

機密保持は保証されます。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（関連する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故意に渡すことはありません。

CIN リモート審査（食品以外）、ステージ 1 審査、ステージ 2 審査など、審査プロセス全体の詳細については、このシリーズの関連する CLIENT INFORMATION NOTE を参照してください。

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