

II. 内部監査

内部監査について

平成27年2月13日
(一社) 日本冷凍食品協会

講義内容

1. 講義の目的
2. この講義の特徴
3. 内部監査とは
4. 内部監査を行うと工場はこうなる
5. 内部監査の流れ
6. 内部監査の事前準備
7. 内部監査の実施方法【演習あり】
8. マネジメントレビューへの報告

1. 講義の目的

目的: 冷凍食品認定制度で求められている内部監査を実施する為、
その手法を学び、工場が行うべき事を理解すること

[参考]

認定要綱第1条(認定制度の目的)

冷凍食品産業の発展及び消費者の信頼性の確保を図ると共に、食品の
安定供給と食料資源の有効利用により、国民の豊かな食生活に寄与すること

認定要領第2条(認定工場の責務)

認定工場は、品質及び衛生の向上に努めなければならない。

認定基準

- I -2-カ 組織の代表者は内部監査員を任命し、内部監査員は品質管理及び衛生
管理の内部監査を行い、その結果を記録保管すること。
(内部監査)
- I -2-キ 組織の代表者は定期的に内部監査結果、品質管理及び衛生管理の問
題点の報告を受け、その評価を行い、必要に応じて指示すること。
(マネジメントレビュー)

2.この講義の特徴

- ・ この講義では、(一社)日本冷凍食品協会の認定制度に特化しているため一般の内部監査研修とは内容が一部異なります。
- ・ 今日の研修で学んだ内容を参考に、皆様の工場で運用している内部監査規程を見直し、あるいは作成してください。そして
実際に内部監査を行うことが一番重要です。

3. 内部監査とは(一般論)

1. 組織が遵守しなければならない規則や自らが定めたルール・マニュアル通りに業務が行なわれているか、システムが効果的かどうかを組織自らが確認を行なうこと。
2. 内部監査員には内部監査用のスキルが必要。
外部の内部監査員養成研修会等に参加し、その知識を有している者を内部監査員として任命することが多い。社内で養成することも可能。
3. 内部監査は“公平、公正、客觀性、真実”を基本として行なうことが必要。(自分の仕事は監査しない。)
4. 内部監査で発見された指摘事項については、指摘された部門が“是正処置”場合によっては“予防処置”を行うことで改善につなげる。
5. 文書化された手順と、記録が必要。

3. 内部監査とは(認定制度が求めるもの)

認定基準 I -2-力	<p><u>組織の代表者は内部監査員を任命</u>し、内部監査員は品質管理及び衛生管理の内部監査を行い、その結果を記録保管すること。</p>
認定チェックシート 基準内容	<ul style="list-style-type: none">各部門(製造,原料調達,営業,品質管理等)で内部監査が行われ、結果が記録・保管されていること内部監査員は組織の代表者により任命され、自部署の内部監査は行わないこと。
認定チェックシート 主な確認内容	<p>達成するための手段(必須ではない)</p> <ul style="list-style-type: none">内部監査規定には頻度,手順が記載されている。内部監査員は内部監査員研修を受けている。チェックシートがある。結果は関連する全ての部署に伝達している。

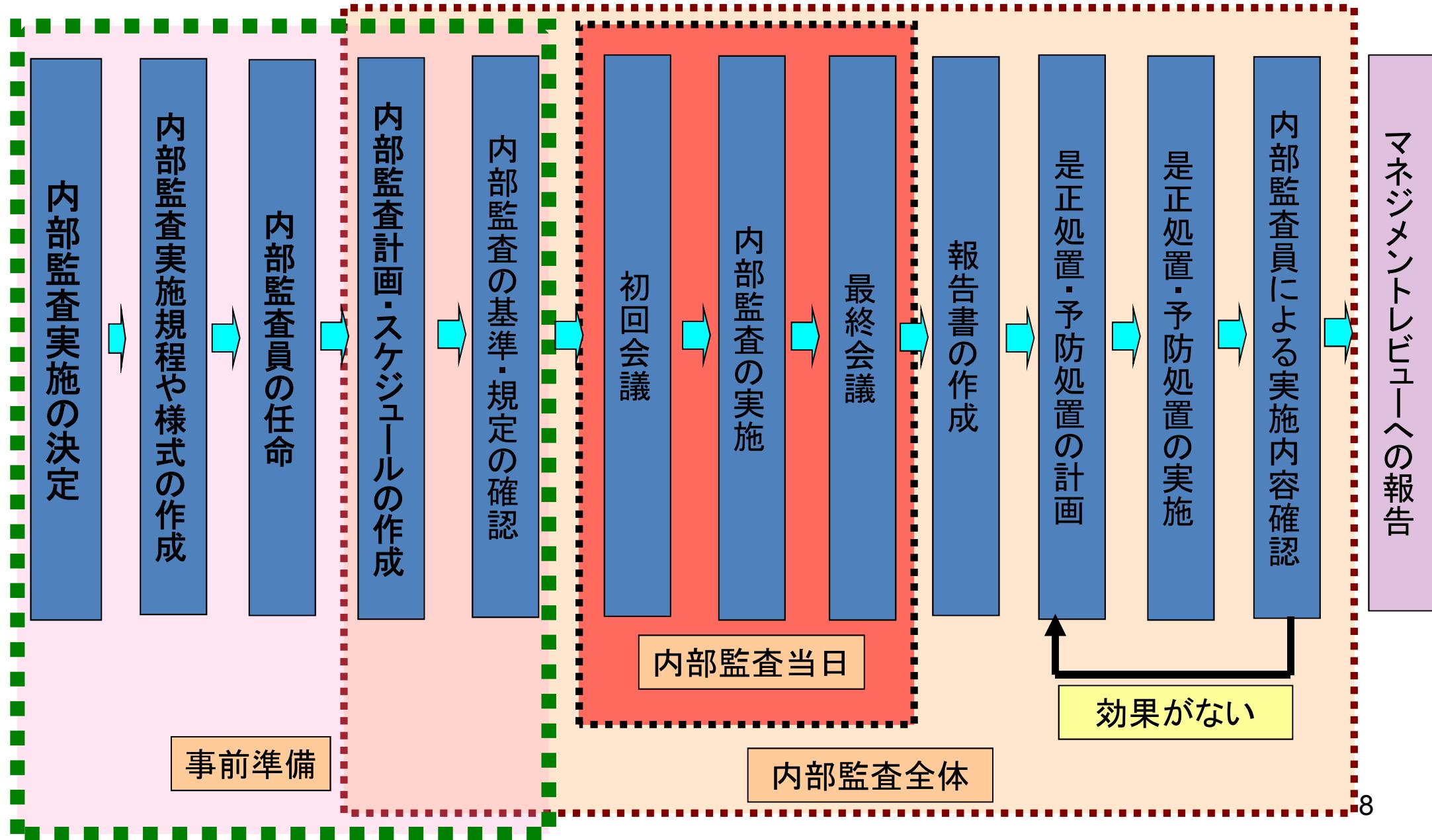
4. 内部監査を行うと工場はこうなる

- ルール・マニュアル通りに業務が行なわれる。
- ルール・マニュアルの内容を理解し、
業務内容が理解できる。
- 業務を理解する事でミスや無駄が減り、規格どおりの製品が製造でき、無駄なコストもカット出来る。

実際はすぐには出来ません。内部監査が定着し効果ができるには何年もかかります。

しかし、始めなければいつまでも変わりません。まず形からでもよいので始めましょう。

5. 内部監査の流れ



6. 内部監査の事前準備(1)

- ・ 組織として『内部監査を行うこと』を決定
組織の代表者が内部監査を行うことを承認する
- ・ 具体的な仕組みづくり
内部監査をおこなう方法を決め、可能な限り文書にする
 - 内部監査実施規定
 - 内部監査実施に必要な様式を作る
 - 内部監査チェックシート、内部監査報告書、
 - 内部監査計画表
- ・ 内部監査員の任命
組織の代表者が内部監査の研修を受けた者を任命する

6. 内部監査の事前準備(2)

具体的な仕組みづくり

- ・内部監査実施規定

目的、内部監査員の任命方法、実施頻度、対象範囲、監査基準、実施様式、実施者、内部監査報告書の報告期限

- ・内部監査実施様式

内部監査チェックシート

内部監査報告書

内部監査計画表

6. 内部監査の事前準備(3) 内部監査チェックシート

内部監査チェックシート

(1) 効果的な内部監査をするには作成したほうが望ましい。

- ・監査項目を事前に確認することができる。
- ・重要な項目をもらすことがなくなる。
- ・項目立てで質問することで限られた監査時間を有効に使える。
- ・内部監査の標準化ができる(マンネリ化の弊害もある)
- ・記入欄があると監査報告書を作成する場合に、有用なメモとなる。

(2) 作成のポイント

- ・客観的な証拠を残せる記入欄をつくる。
- ・調べたい文書や記録の名称、基準の項目番号を記載又はメモする。
- ・内部監査員の力量に応じて、詳細に作ったり、大まかに作ったりできる。

6.内部監査の事前準備(3)内部監査チェックシート

様式の作り方

(1)工場規定を利用した例

(例)購買規定

	内部監査基準	観察結果
2-1	2006年4月1日以前から取引が有り、過去の実績に基づき評価済みとした場合は、工場長が一括承認して「取引先リスト」に登録しているか？	
2-2	新規取引の場合の評価方法はどうしているか。 「新規取引評価表」を用いているか？ 工場長が承認しているか？ 「取引先リスト」に追加登録しているか？ 品質管理課長指定の主要原材料の取引先の評価は？	
3-1	取引先の再評価方法を確認する。	

6. 内部監査の事前準備(3) 内部監査チェックシート

様式の作り方

(1) 工場の品質マニュアルを利用した例

(例) 7.4.1(1) 購買課は供給者に対する管理の方法を、最終製品の種類及び供給者のこれまでの実績に関する「品質監査報告書」あるいは「納入原料品質記録」により購入仕様書に定める。

	内部監査基準	観察結果
例 7.4.1 (1)	供給者に対する管理の方法を、最終製品の種類及び供給者のこれまでの実績に関する「品質監査報告書」あるいは「納入原料品質記録」により購入仕様書に定めているか？	
7.4.1 (1)	供給者の管理の方法は？ 最終製品の種類や実績を考慮しているか？ 「品質監査報告書」「納入原料品質記録」はあるか？ 購入仕様書に定めているか？	
7.4.1 (1)	供給者の管理の方法をどのように定めているか？	

6. 内部監査の事前準備(4) 内部監査報告書様式の例

内部監査報告書		報告書番号 :
内部監査実施者 : サイン又は印	実施年月日 : 年 月 日	
内部監査対象部門 :	報告年月日 : 年 月 日	
1. 監査基準 :		
2. 不適合の状態 :		
3. 証拠 :		
内部監査実施者 : サイン又は印	対象部門責任者 : サイン又は印	
是正処置 : (予防処置 :)		
対象部門責任者 : サイン又は印	内部監査実施者 : サイン又は印	
実施内容報告 :		
年 月 日 対象部門責任者名 : サイン又は印		
追加処置の要否 (要の場合予定日) :		
処置の効果の確認 :		
年 月 日 内部監査実施者名 : サイン又は印		

6. 内部監査の事前準備(5) 内部監査員

内部監査員には以下のことが求められています。

1. 個人的特質
2. 知識及び技能
 1. 内部監査の実施方法
 2. 社内の規則
(品質方針や特に品質管理及び衛生管理について)
 3. 組織の状況
(会社の規模、組織、社会的役割、業務内容)
 4. 業務に関する法律や条例、冷食認定基準、取引先の要求事項
 5. 製造や品質管理の知識

6. 内部監査の事前準備(5) 内部監査員

個人的特質とは(ISO19011:2003より)

- a) 倫理的である。⇒公正、信用、誠実、正直、分別がある。
- b) 心が広い。⇒別の考え方又は視点を進んで考慮する。
- c) 外交的。⇒目的を達成するように人と上手に接す
- d) 観察力がある。⇒物理的な周囲の状況及び活動を積極的に意識する。
- e) 知覚が鋭い。⇒状況を直感的に認知し、理解できる。
- f) 適応性がある。⇒異なる状況に容易に合わせる。
- g) 粘り強い。⇒根気があり、目的の達成に集中する。
- h) 決断力がある。⇒論理的な思考及び分析に基づいて、時宜を得た結論に到達する。
- i) 自律的。⇒他人と効果的なやりとりをしながらも独立して行動し、役割を果たす。

6. 内部監査の事前準備(6) 計画の作成

1. 年間計画の作成

内部監査実施規程に定めた頻度に基づき実施
マネジメントレビューの実施前に実施

2. 当日の計画の作成

- ・対象範囲(部署)の決定

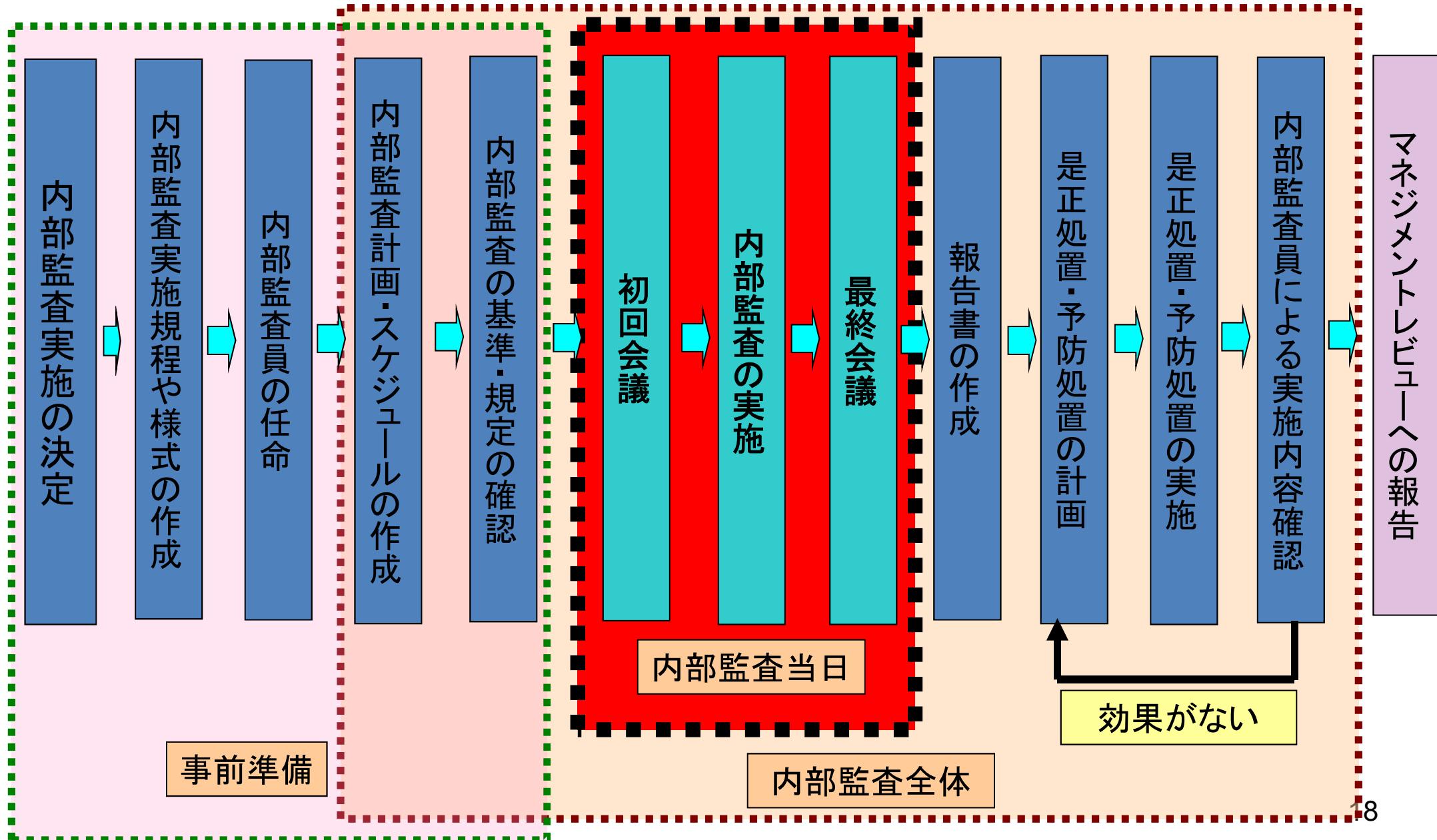
(全てを網羅する必要はないが認定制度では品質管理と衛生管理は必須。重要なところ中心でよい。)

- ・基準の決定

- ・対象部門との折衝(日程調整)

- ・スケジュールの作成

5. 内部監査の流れ



7. 内部監査の実施方法(1)

内部監査とは

- ・ 本会が更新調査で行うような内容をイメージして下さい。
ミニ更新調査とイメージすれば分り易いです。
- ・ 更新調査では、2名が2日間、認定基準を満たしているか調査しますが、内部監査ではどれぐらい時間を持つけるか、どこを監査するかについては工場自身が決めます。
- ・ 実施後のは是正処置や予防処置まで完了して初めて内部監査が実施されたことになります。また、マネジメントレビューへの報告も重要です。

7. 内部監査の実施方法(2)

初回会議

- ・ 初回会議を開催し、出席者の記録を残す。監査チームリーダーが議長を務め、次の事項を必要に応じて実施する。
 - a) 参加者及びその役割の紹介
 - b) 内部監査の目的、範囲及び基準の確認
 - c) 内部監査の時間割(初回～最終会議まで)
 - d) 監査実施の方法
- ・ 小規模な工場では、初回会議は、単に監査が実施されることを伝え、その監査の性質を説明するだけでもよい。

7. 内部監査の実施方法(3)

監査

初回会議後に実質的な監査が始まります。

対象部門に対して

- ・作業の観察
- ・関係者の聞き取り
- ・文書や記録の確認

を行います。

品質方針、品質目標、顧客要求事項、品質マニュアル、作業手順書、法律等から実際に行っていることが逸脱していないか監査します。これらの決まりごとが**監査基準**になります。文書化されていない手順も含みます。

7. 内部監査の実施方法(4)

内部監査の対象 現場

製造施設(付帯施設も含む)

- a) 原料受け入れから出荷までの生産状況の観察
- b) 手洗い状況や清掃状況の観察
- c) 作業者への聞き取り
- d) 作業記録の確認

品質管理室(細菌検査室も含む)

- a) 試験・検査・業務状況の観察
- b) 品質管理担当者への聞き取り
- c) 作業記録の確認

7. 内部監査の実施方法(5)

内部監査の対象 事務所

製造部門(付帯施設も含む)

a) 品質方針、品質目標、手順書、規格、指示書、許認可、仕様、図面、契約及び注文といった文書の確認

b) 作業者への聞き取り

c) 作業記録(製造記録、温度記録等)の確認

品質管理部門

a) 品質方針、品質目標、手順書、規格、指示書等の確認

b) 作業者への聞き取り

c) 作業記録(クレーム記録、細菌検査記録、温度記録等)の確認

7. 内部監査の実施方法(6)

内部監査の際の聞き取りについて

以下のことに注意して行ってください。

- ・作業を行っている適切な人におこなう。
- ・社内の人から聞かれるとは言え、聞かれる側は緊張するので緊張をほぐすことを心がける。
- ・緊張をほぐすため、最初は簡単な作業内容の説明をしてもらうと話し易い。
- ・誘導尋問やYES/NOで答えられる質問はできるだけ避ける。
- ・作業中に行なうことが望ましいが、作業に影響が出るのであれば作業中でなくてもよい。

7. 内部監査の実施方法(7)

内部監査の際の聞き取りの方法

○：良い例 △：場合によっては良い例 ×：望ましくない例

作業手順に関する聞き取り

○作業はどの様に行っていますか？

△作業は～～のような方法で行なっていますか？

× 作業手順書はありますか？

記録に関する聞き取り

○記録の記入方法を教えてください。

× 記録はありますか？

7. 内部監査の実施方法(8)

手順が文書化されていない場合について
監査する場合、監査基準がないので難しい。

- ・基準は内部監査員がその場で判断する必要がある。
作業目的に沿った正しい方法が基準になる。
- ・作業者によって作業方法に違いがないかよく**観察**する。
- ・何人かに作業方法を**聞き取り**し、違いがないか確認する。

7. 内部監査の実施方法(9)

不適合の判断

監査基準と差がある場合は不適合になる。

- ・監査基準と実際の作業の差が、

どこで発生したか、どの様な差であったか、

対象部門に伝える。

- ・対象部門の説明を改めて聞き、自分の判断が正しいか再確認する。(場合によってはここで、内部監査員の判断を取り下げることもある。十分に話を聞いたうえで、最後は内部監査員が結論をだす。)

7. 内部監査の実施方法(10)

監査結果の作成

最終会議前に、内部監査員は内部監査報告内容をまとめ
る(時間がなければ案やメモでも良い)。

- ・事実が再現できるように記述する。
(証拠を示すことが望ましい。)
- ・監査基準と実際の作業にどの様な差があったかを明確に
記述する。
- ・監査基準及び実際に正在进行する作業が正しいとか、間違っ
ているとかは記述しない。(事実を記述する。)

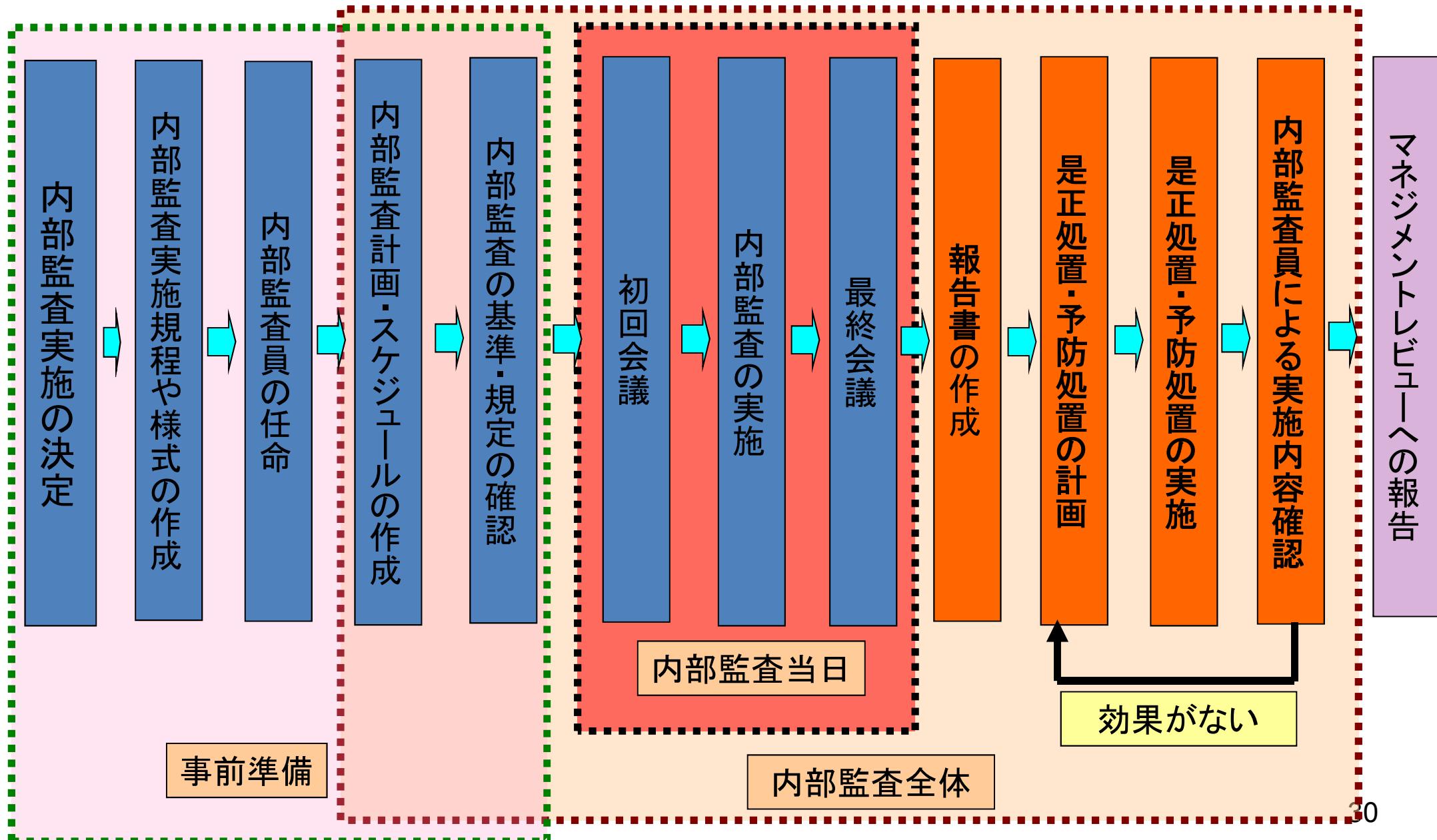
7. 内部監査の実施方法(11)

最終会議

- ・ 最終会議では対象部門に不適合事項を理解してもらいたい、認めてもらうことが重要。
 - a) 対象部門の業務のどこが適合し、どこが適合しないか示す。(実際は不適合と推奨事項を伝える場合が多い。)
 - b) 適合しないと判断したことについて、対象部門と最終確認を行う。
 - c) 不適合や推奨事項について、是正処置や予防処置の計画作成期限と可能ならば完了予定について打合せを行う。
- ・ 小規模な組織では、最終会議は、a) b)だけでも良い。

演習スライド1へ

5. 内部監査の流れ



7. 内部監査の実施方法(12)

監査報告書の作成

- ・ 最終会議での合意に基づいて報告書を作成する。
 1. 監査基準 :
 2. 不適合の状態 :
 3. 証拠 :
- ・ 報告書は内部監査規定に定めた期限内に作成する。

報告書の形式は各社で決めれば良い。

内部監査報告書様式

①内部監査員が記入する

内部監査報告書		報告責任者 :
内部監査実施者 : サイン又は印	実施年月日 : 年 月 日	
内部監査対象部門 :	報告年月日 : 年 月 日	
1. 監査基準 :		
2. 不適合の状態 :		
3. 証拠 :		
内部監査実施者 : サイン又は印	対象部門責任者 : サイン又は印	
是正処置 : (予防処置 :)		
対象部門責任者 : サイン又は印	内部監査実施者 : サイン又は印	
実施内容報告 :		
年 月 日 対象部門責任者名 : サイン又は印		
追加処置の要否 (要の場合予定日) :		
処置の効果の確認 :		
年 月 日 内部監査実施者名 : サイン又は印		

7. 内部監査の実施方法(13)

監査報告書の承認と処置の実施

- ・ 報告書は対象部門の責任者が承認し、各関係者に配布する。是正処置や場合によっては予防処置を計画し、実施する。
(様式例では内部監査員が計画を確認している)
- ・ 実施した是正処置や予防処置は報告書に記載(追記することになる)し、内部監査員に戻す。

内部監査報告書様式の記入の流れ

- ・是正処置：

①不適合の原因を特定し、再発を防止するために取る処置で、原因除去することが目的。

(例えば手順は明確であったか、しっかりと指導されていたか)

②不適合状態で生産された製品を特定し、その処分を決める
ことも含む。

(例えば基準温度を超えた製品を区別し、安全が確認できるまで
保留する)

- ・予防処置：

まだ発生していないが、発生する可能性のある不適合に対して、
未然防止を目的にその原因除去する為に取られる処置。

(例えば手順書の修正、教育・研修を行う)

☆様式には是正と予防両方必要というわけではない。

内部監査報告書様式の記入の流れ

内部監査報告書		報告書番号 :
内部監査実施者 : サイン又は印	実施年月日 : 年 月 日	
内部監査対象部門 :	報告年月日 : 年 月 日	
1. 監査基準 :		
2. 不適合の性質 :		
③関係者が計画した内容を記入	②責任者が指摘に合意	
内部監査実施者 : サイン又は印	対象部門責任者 : サイン又は印	
是正措置 : (予防措置 :)	④責任者が実施計画を承認	⑤内部監査員が計画を確認
対象部門責任者 : サイン又は印	内部監査実施者 : サイン又は印	
実施内容報告 :		
年 月 日	対象部門責任者名 : サイン又は印	
追加記入 (印を捺す空白)		
⑥関係者が実施した内容を記入	⑦責任者が実施内容を承認	
年 月 日	内部監査実施者名 : サイン又は印	

7. 内部監査の実施方法(14)

実施内容の確認と承認

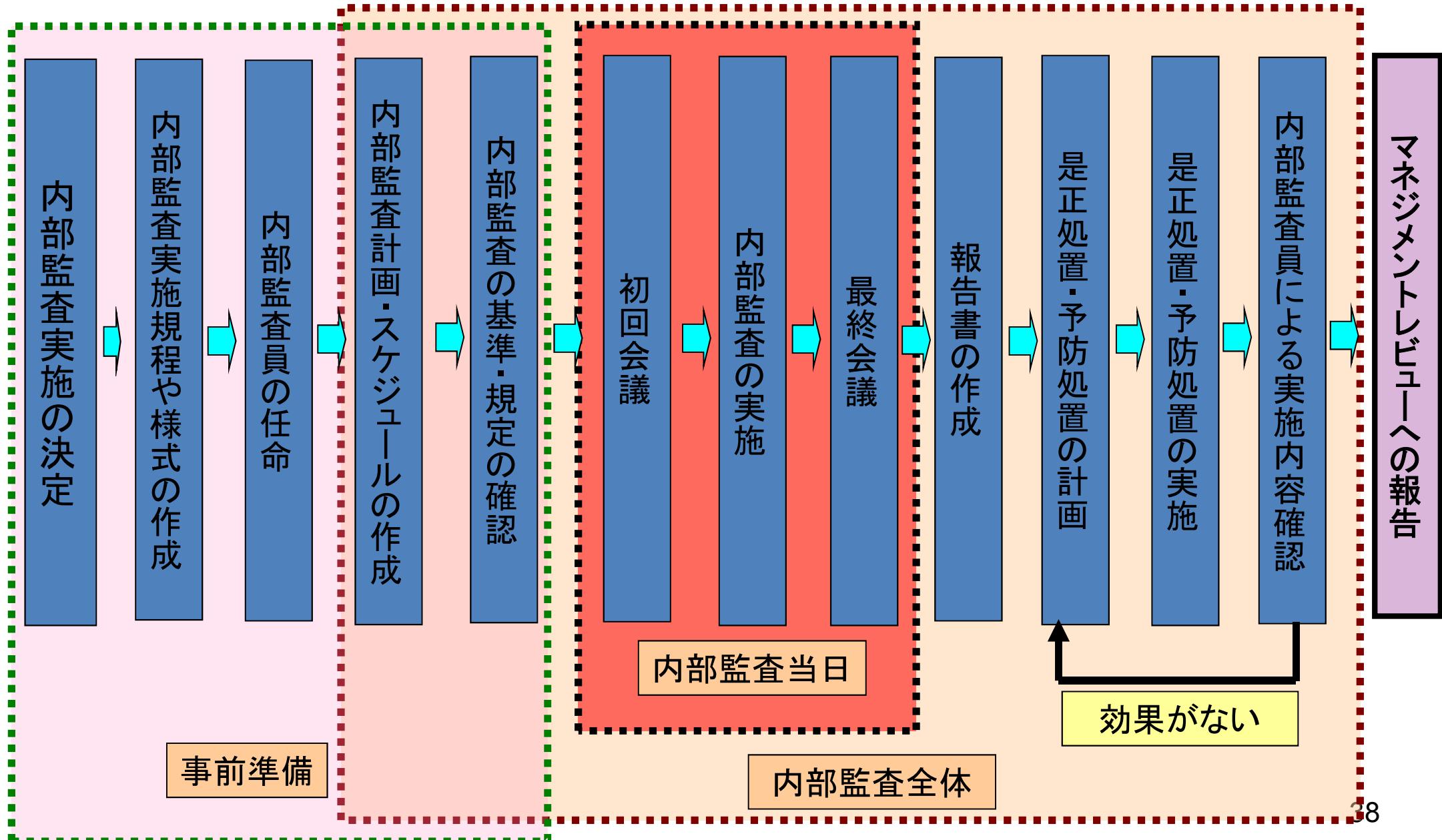
- ・ 内部監査員は対象部門が行った処置の内容を確認し、実施内容に効果がある場合は、内容を承認する。
- ・ 内部監査員は実施内容に効果がないと判断した場合は、追加処置を要求する。
- ・ 追加処置については今までの流れと同様に内部監査員が効果があると判断するまで実施する。(この場合様式には記載欄がないので追記するか、別紙に記載する)
- ・ 是正処置や予防処置の確認は次回の内部監査時に行っても良い。

⇒報告書に是正処置や予防処置を実施し、確認したこと
を記載するまでは内部監査の完了とは言えません。

内部監査報告書様式の記入の流れ

内部監査報告書		報告書番号 :
内部監査実施者 : サイン又は印	実施年月日 : 年 月 日	
内部監査対象部門 :	報告年月日 : 年 月 日	
1. 監査基準 : 2. 不適合の状態 : 3. 証拠 :		
内部監査実施者 : サイン又は印	対象部門責任者 : サイン又は印	
是正処置 : (予防処置 :)		
対象部門責任者 : サイン又は印	内部監査実施者 : サイン又は印	
実施内容報告 :  年 月 日 対象部門責任者名 : サイン又は印		
追加処置の要否 (要の場合予定日) : 処置の効果の確認 : 		
年 月 日 内部監査実施者名 : サイン又は印		

5. 内部監査の流れ



8. マネジメントレビューへの報告

内部監査の結果はマネジメントレビューの際に報告し最終的に、社長や工場長が内容を確認する。



社長や工場長は必要に応じて指示を出す。

詳しくは次の講義で勉強します。