

ASG105 - 05

試験所・校正機関認定共通指針文書

試験所・校正機関の
内部監査に関する指針

(第5版)

平成20年6月17日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

目次

0.目的	3
1.序	3
2.用語	3
3.内部監査の目的	4
4.内部監査の組織	4
5.内部監査の計画	5
6.内部監査の実施	5
7.是正処置のフォローアップ及び終結	6
8.内部監査の記録と報告	6
9.参考文献	7
附 則	7

試験所 校正機関の内部監査に関する指針

0.目的

この文書は、APLACにおいて試験所・校正機関及び検査機関のための内部監査に関する指針文書として発行されたAPLAC TC002を翻訳し、試験所・校正機関及び検査機関の認定制度の共通指針文書として独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下「認定機関」という。）が発行するものである。ただし、現在認定センターが実施している認定プログラムには、検査機関に関するものはない。

1.序

- 1.1 ISO/IEC 17025 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」(2005)では、試験所・校正機関はその請け負った試験 / 校正活動の種類、範囲及び数量を含むその活動範囲に適した品質システムを確立、実施及び維持しなくてはならないと規定されている。ISO/IEC 17020 「検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項」には、検査機関に対する同様の要求事項がある。
- 1.2 ISO/IEC 17025 及び ISO/IEC 17020 は、試験所・校正機関及び検査機関に、定期的かつ予め決められたスケジュールと手続きに従って、品質システム及びこの規格の要求事項にその運営が継続して適合していることを検証するために、その活動について内部監査を実施しなくてはならないと要求している。
- 1.3 この文書は、試験所・校正機関及び検査機関がどのように内部監査のためのプログラムを確立するかについて指針を与えるために準備された。試験所・校正機関及び検査機関は ISO/IEC 17025 及び ISO/IEC 17020 の要求事項を満たす品質システムを実施してきたものと見なされる。
- 1.4 この文書で与えられた指針は、一般的な性質のものである。内部監査の実行は、試験所・校正機関及び検査機関の規模、範囲及び組織形態に依存するので、この文書に述べられた項目の多くは、簡略化された方法で実施することもできる。
- 1.5 監査のためのさらに詳しい情報は、ISO 19011(2002)にある。

2.用語

- 2.1 マネジメントシステム
試験所・校正機関の運営を統括する品質上、管理上及び技術上のシステム。
(ISO/IEC17025)
- 2.2 品質マネジメントシステム
品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム。(ISO9000)
- 2.3 品質マネジメント
品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動。(ISO9000)
- 2.4 品質保証
品質要求事項が満たされるといふ確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。(ISO9000)
- 2.5 品質管理者
試験所・校正機関の品質マネジメントシステムとその実施に責任があり、この役割に於いて最高責任者に直接報告する職員メンバー（どのような肩書きでもよい）。
- 2.6 マネジメントレビュー
品質方針及び目的に関連する品質マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性及び効率に対する最高責任者による正式な系統的評価。

2.7 監査

監査基準が満たされている程度を判定するために、監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス。(ISO 9001)

注：この文書では、内部監査という用語はその組織自身により行われる監査を強調するために用いられる。

2.8 品質監査員

監査を行う力量を持った人物。(ISO9000)

2.9 監査所見

収集された監査証拠を、監査基準に対して評価した結果。(ISO 9000)

注：監査所見には、監査基準に対する適合も不適合も示すことができる。また、改善の機会も示し得る。

2.10 監査証拠

監査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報。(ISO 9000)

2.11 不適合

要求事項を満たしていないこと。(ISO9000)

3. 内部監査の目的

3.1 試験所・校正機関又は検査機関は、その運営が継続して品質マネジメントシステムの要求事項に適合することを実証するためにその活動の内部監査を実施することが望ましい。

3.2 これらの監査において、品質マネジメントシステムが ISO/IEC 17025 又は ISO/IEC 17020、他の対象となる基準文書(適合性)の要求事項を満足するかどうかチェックされることが望ましい。

3.3 それらの監査において、組織の品質マニュアル及び関連文書に述べられている要求事項が業務のすべての水準で適用されているかどうかチェックされることが望ましい。

3.4 内部監査で発見された不適合は、組織の品質システムの改善にとって価値ある情報を与えるものであり、したがってマネジメントレビューに対するインプットとして用いられることが望ましい。

4. 内部監査の組織

4.1 内部監査は、文書化された手続きに従って実施されることが望ましい。

4.2 内部監査は、品質マネジメントシステムの各要素が最低年一回チェックされるよう計画されることが望ましい。大きな試験所・校正機関又は検査機関では、品質マネジメントシステムの異なる要素又は異なる部署が年を通して監査されるような計画を設定するのが有益かもしれない。

4.3 品質管理者は、通常監査プログラム管理者であり主任監査員である。

4.4 品質管理者は、監査が設定された計画に従って実施されることを確保する責任をもつことが望ましい。

4.5 そのような監査は、監査対象の運営に関する十分な技術知見があり、監査に関する技能とプロセスを訓練された、資格づけられた者により実施されることが望ましい。

4.6 品質管理者は、組織の品質マネジメントシステムと認定要求事項に精通し4.5 で規定された要求事項を満たす人物が使える場合は、監査を遂行する任務を委任してもよい。

4.7 校正、試験又は検査を、広い技術分野で実施している大きな組織では、品質管理者の管理下で複数人数の監査チームにより監査が実施されることが必要かもしれない。

4.8 小さい組織では、監査を品質管理者が一人だけで実施してもよい。しかしながら、経営者は、品質管理業務が良好に実施されていることを確保するため、品質管理者の活動を監査する

任務を他の人物に与えることを確実にすることが望ましい。

- 4.9 資源が許す限り、監査員は監査される活動に対して独立していなければならない。職員は、他に代替方法がなく、また、有効な監査が実施されたことを証明できる場合を除き、自身の活動又は自身の直接の責任下にある活動を監査してはならない。試験所・校正機関及び検査機関は、監査された活動から独立していない職員メンバーによって実施された場合には、内部監査の有効性をチェックすることに特別の注意を払うことが望ましい。
- 4.10 組織が、顧客の場所における校正、試験及び検査について認定されている場合又は現地でのサンプリングについて認定されている場合は、これらの活動を監査プログラムに含めることが望ましい。
- 4.11 顧客又は認定機関である他者によって実施される監査は、内部監査義務を置き換えるもの又は超えるものと見なすことはできない。

5. 内部監査の計画

- 5.1 監査計画は品質管理者により設定される必要があり、監査範囲、監査基準、スケジュール、参照文書（組織の品質マニュアル及び監査手順など）及び監査チームメンバーを含むことが望ましい。
- 5.2 各監査員は、監査対象に特定の品質マネジメントシステム要素又は部署を割り当てられることが望ましい。このような割り当ては、担当監査員と相談して主任監査員が作成することが望ましい。割り当てられた監査員は、監査しようとする部署についてのある程度の技術的知見を要求される。
- 5.3 監査員の調査を手助けし、結果の記録及び報告に必要な作業文書は、次の事項を含むと良い。
 - ・ ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17020 等の基準文書及び補足基準
 - ・ 試験所・校正機関又は検査機関のマニュアル及び文書
 - ・ 品質マネジメントシステム要素を評価するのに使われるチェックリスト（通常、特定の要素を監査するのに指名された監査員によって準備される）
 - ・ 監査オブザベーションを報告するための様式類、例えば「不適合」様式や「是正処置要求」様式、これらは不適合の性質、合意された是正処置、及びその活動が有効に行われたかの最終確認を記録できるものである。
- 5.4 監査時間割表は、監査の円滑で体系的な進行を確保するため、各監査員が監査される者と連携して作成することが望ましい。
- 5.5 実際の監査の前に、品質マネジメントシステム基準への適合性をチェックし、監査の主要事項のチェックリストを作成するため、文書、マニュアル類、以前の監査報告及び記録の書類審査を行うことが望ましい。

6. 内部監査の実施

- 6.1 監査の主要段階は、計画、調査、分析、報告、是正処置のフォローアップ及び終結である。
- 6.2 初回会合は、監査チームの紹介、監査基準の確認、監査範囲の見直し、監査手順の説明、関連する詳細事項の明確化並びに最終会合の日時及び出席者を含む時間割表の確認となるであろう。
- 6.3 客観的証拠収集のための調査のプロセスは、質問、活動の観察、施設の調査及び記録の調査を含む。監査員は、品質マネジメントシステムと活動との適合性を審査する。
- 6.4 監査員は、品質マネジメントシステム文書（品質マニュアル、システム手続き、試験方法、作業指示書等）を参考として用い、実際に起きていることとそれらの品質マネジメントシステム文書が述べている起こるべきこととを比較する。

- 6.5 監査中はいつでも、監査員は、品質マネジメントシステム要求事項が満たされているという客観的証拠を追求する。証拠は、可能な限り効率的かつ有効に、また、先入観や監査される者を狼狽させることなく収集されることが望ましい。
- 6.6 不適合は、それらが重要なものであれば、チェックリストに入っていないなくても特記され、根底にある問題を識別するために調査されることが望ましい。
- 6.7 すべての監査の所見は、記録されることが望ましい。
- 6.8 すべての活動が監査された後、監査チームはどれが不適合として報告されるべきか、また、どれが改善のための提言として含めることができるか、すべての所見を見直して分析することが望ましい。
- 6.9 監査チームは、不適合と改善提言の客観的証拠に支えられた、明確で簡潔な報告を用意することが望ましい。
- 6.10 不適合は、監査が実施された組織の品質マニュアル及び関連文書の特定の要求事項によって識別されることが望ましい。
- 6.11 監査チームは、組織の上級経営者及び該当する部署の責任者とともに最終会合を開催することが望ましい。最終会合の主な目的は、監査の結果が明快に理解されるような方法で、上級経営者に対して監査の所見を提示し報告することにある。
- 6.12 主任監査員は、認識された重要度を考慮し、オブザベーションを提示することが望ましい。運営の長所・短所の両側面が提示されることが望ましい。
- 6.13 主任監査員は、品質マネジメントシステムの監査基準への適合性及び運営の品質マネジメントシステムへの適合性に関する監査チームの結論を提示することが望ましい。
- 6.14 監査中に識別された不適合は記録され、適切な是正処置と是正の期限が両者間で合意されることが望ましい。
- 6.15 終了会合の記録は、保存されることが望ましい。

7. 是正処置のフォローアップ及び終結

- 7.1 合意された是正処置の実行は、監査を受けた者の責任である。
- 7.2 校正、試験又は検査の結果を危うくするような不適合が発見された場合はいつでも、適切な是正処置が採られ、満足な結果に至ることが示されるまでは、対応する活動は停止されることが望ましい。さらに、不適合によって影響を受けたかもしれない結果は調査され、対応する校正、試験又は検査の証明書 / 報告書の有効性が疑わしい場合には、顧客に知らせることが望ましい。
- 7.3 公式の是正処置手続きは、幾つかの問題の根本原因を解明し、効果的な是正処置及び予防処置を実施する手続きに引き継がれる必要があるかもしれない。
- 7.4 是正処置の有効性は、合意された期限の経過後すみやかに監査員によってチェックされることが望ましい。品質管理者は、監査員による不適合の除去の確認及びそれらを終結することについて最終責任をもつことが望ましい。

8. 内部監査の記録と報告

- 8.1 監査のすべての記録は、不適合が発見されなかった場合でも維持されることが望ましい。
- 8.2 識別された各不適合は、その不適合の性質、考えられる原因、必要な是正処置及びその除去に適した期限を詳述して記録されることが望ましい。
- 8.3 監査の終了に引き続き、監査の結果を概説し、次の情報を含む最終報告書が準備されることが望ましい。
 - (a) 監査員（チーム）の氏名、
 - (b) 監査日、

- (c) 監査された範囲、
 - (d) 調査されたすべての範囲の詳細、
 - (e) 運営の長所又は良い面、
 - (f) 文書の引用を付けた、識別されたすべての不適合、
 - (g) すべての改善提言、
 - (h) 合意された是正処置、完了までに許された期限及びその活動の実施責任者、
 - (i) 既に採られた是正処置
 - (j) 是正処置の完了の確認日
 - (k) 是正処置の終結を確認する品質管理者の署名。
- 8.4 監査のすべての記録は、合意された期間内保管されることが望ましい。
- 8.5 品質管理者は、監査の報告、及び適切な場合は個々の不適合が組織の上級経営者に見られることを確保することが望ましい。
- 8.6 内部監査及び是正処置の結果の傾向は、品質管理者によって分析され、マネジメントレビュー会合における上級経営者による見直しのために報告が準備されることが望ましい。
- 8.7 このような見直しの目的は、監査及び是正処置が全体として品質マネジメントシステムの継続的な有効性に対して寄与していることを確保することにある。

9. 参考文献

IAF/ILAC A4:2004, Guidance on the Application of ISO/IEC 17020

ISO/IEC 17020: 1998, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection (JIS Q 17020:2000,検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項)

ISO/IEC 17025: 2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (JIS Q 17025:2005,試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (JIS Q 19011:2003,品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針)

ISO 9000: 2000, Quality management system - Fundamentals and vocabulary (JIS Q9000:2006,品質マネジメントシステム - 基本及び用語)

附 則

この規程は、平成20年6月17日から適用する。

改正のポイント

APLAC TC002 改正に伴う変更

2.1 項の追加。

2.1 マネジメントシステム

試験所・校正機関の運営を統括する品質上、管理上及び技術上のシステム。
(ISO/IEC17025)」

2.1 項～2.10 項の項目番号を、2.2 項～2.11 項に変更。

9. 参考文献に、『AF/ILAC A4:2004,』を追加。