

特集

FSMA規格取得・運用における正しい内部監査の重要性
～課題・問題点への対応とスパイラルアップの秘訣

ISO22000の内部監査における監査プログラム およびそのための監査員育成のポイントと監査テクニック

川村コンサルティングオフィス 代表
日本検査キューエイ株式会社 審査員兼公開研修センター講師
川村 淳

私自身はISO22000やFSSC22000、ISO9001の現役審査員で内部監査員セミナーの講師でもありますが、ここでは単にISO22000の逐条解説ではなく、企業活動にとって役に立つ本当の意味での内部監査のあり方について考えたいと思います。

ちなみに、私が審査する場合の内部監査に対する評価ポイントは、どれだけ多くの不適合を発見しているかです。数多く不適合を発見しただけでも積極的な監査として評価しますし、さらに指摘内容が組織の課題を浮き彫りにしているならGood Pointです。そもそも内部監査では不適合0件なのに審査で不適合を発見したなら、内部監査の質に問題ありということです。これは監査プログラムか、監査員の質のどちらか、もしくは両方に課題があります。

そこで、「1. 内部監査の意図と目的および監査範囲」「2. 監査プログラム作成時のポイント」「3. 内部監査員に求められる力量と育成のポイント」「4. 監査テクニック」という4部構成でお話します。

なお、ISO22000を取得するのは企業だけではなく農業団体や各種の財団など様々な形態がある

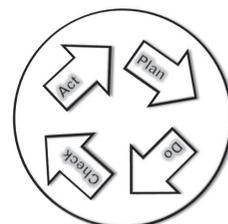
ので、「組織」という言い方で統一します。またISO22000要求事項の日本語訳には著作権が設定されているので仮訳で記載しております。

1. 内部監査の意図と目的および監査範囲

まず何のために内部監査をするのか、内部監査の位置づけから考えてみます。

PDCAサイクルは皆様もお判りと思いますが、Plan（計画）→ Do（実行）→ Check（確認・検証）→ Act（改善）をぐるぐるとスパイラルに改善を進めていくサイクルのことです。ISOマネジメントシステムの基本的な考え方に組み込まれています。なお、ISOでは組織運営全体の活動を、マネジメントシステムという言い方をします。要するに日本語なら運営管理するための仕組みです。

一人の作業でもPDCAサイクルが存在しますが、組織全体の業務でもPDCAサイクルで継続的改善を進めることが大切



PDCAサイクル

です。内部監査は、組織運営全体のPDCAの中で、「Check」すなわち検証手段の一つです。

ISO22000 から離れて考えてみてください。組織が受ける監査ではなく、組織自らが実施する監査は外部監査と内部監査に分けられます。内部監査には、例えば不正な会計処理などを見つけるための社内の会計監査やISOなどのマネジメントシステムが要求している内部監査などがあります。

それではこれらの内部監査の意図と目的は何でしょうか。ぜひ社長など経営者の立場になったつもりでお考え下さい。

一般的に考えれば、次の3点ではないでしょうか。

- ①組織が定めたルールを順守しているか？
- ②もともと組織が意図した目的や理念に対して、現在の個々の活動はあるべき姿になっているのか？
- ③組織の意図した目的を達成するのに十分な結果（パフォーマンス）が得られているのか。もしくは確かなパフォーマンスを得られるような有効な活動が行われているのか。

では、ここで「コラム1：ISO22000 要求事項 9.2 内部監査 9.2.1」を見てみましょう。

コラム1:ISO22000要求事項 9.2内部監査 9.2.1

FSMSが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するため、あらかじめ定めた間隔で、内部監査を実施しなければならない。

- a) 次の事項に適合していること。
 - 1) FSMSに関して、組織自身が規定した要求事項
 - 2) この規格の要求事項
- b) 有効に実施され、維持されていること。

ご覧の通り、上記の①と要求事項の a) 1) は同じであり、③と b) も同じ意味であることはすぐおわかりかと思えます。

では②はどうかというと、「コラム2：ISO22000 要求事項 1.適用範囲」をご覧ください。9.2.1の「a) 2) この規格の要求事項」と言っていることは、すなわち「1.適用範囲」であり、それは組織のあるべき姿とほぼ同じではないでしょうか。

コラム2:ISO22000要求事項 1.適用範囲

この規格は、フードチェーンに直接または間接的に関与する組織が次の事項を可能にするための食品安全マネジメントシステム(FSMS)に対する要求事項について規定する。

- a) 製品及びサービスの意図した用途に従って、安全な製品及びサービスを提供するための食品安全マネジメントシステムを、計画・実施・運用・維持・更新すること。
- b) 適用される食品安全法令・規制要求事項への適合を実証すること。
- c) 合意した食品安全に関する顧客要求事項を評価・判定し、それらの要求事項への適合を実証すること。
- d) フードチェーン内の利害関係者（供給者・顧客・行政など）に、食品安全の問題を効果的に伝達すること。
- e) 食品安全方針への適合を確実にすること。
- f) 適合を、関連する利害関係者に実証すること。
- g) この食品安全マネジメントシステムを外部組織による認証若しくは登録を求める、またはISO22000への適合の自己評価若しくは自己宣言を行う。

さらに「コラム3:ISO22000 要求事項 5.1 リーダーシップおよびコミットメント」では「組織の戦略的な方向性と両立」「組織事業プロセスへのFSMS要求事項の統合の確実化」などを要求しています。

コラム3:ISO22000要求事項 5.1 リーダーシップおよびコミットメント

トップマネジメントは、以下によりFSMSに関するリーダーシップおよびコミットメントを実証しなければならない。

- a) 食品安全方針・目標を確立し、組織の戦略的な方向性と両立することの確実化。
- b) 組織事業プロセスへのFSMS要求事項の統合の確実化。
～後略～

このことから内部監査の意図と目的は、ISO22000に基づくマネジメントシステムだけではなく、組織運営そのものと融合して内部監査を実施することが求められています。

それに加えて、もう一つ重要な観点があります。それは、社内会計監査などでは当然求められている不正の発見です。これは内部監査だからこそ接することができる噂なども含めた内部情報網を駆使することもポイントです。ただ、社内不正の検出は本テーマから離れ過ぎてしまうのでここでは

控えます。

それでは、内部監査はどこまでを監査対象範囲（または対象部門）とすればよいのでしょうか。それは先程の①②③に答えがあります。

その内部監査の目的が、組織運営全体の活動、すなわちマネジメントシステム全体を監査しようとしているなら、組織のすべての部門を監査しないと見えてこないはずです。もし、今回の監査では製造部門の管理だけを焦点にしていくなら製造部門だけでよいかもしれません。ただし、ISO22000 では9.2.1項で「a) 2) この規格の要求事項」と言っているので1回で全部門を監査する必要はありませんが、すべてのプロセス（業務）が監査できるよう、この後に述べる監査プログラムで計画しなければなりません。ここでいうすべてのプロセスには食品安全チームも含まれます。プロセスは部門以外にも割り振られるからです。同様に〇〇プロジェクトのような活動があれば、これらも監査対象とすべきです。

ところで、工場部門など一部の部門だけで認証取得している組織もありますが、登録範囲の部門だけで考えず、会社全体など組織全体の広い視野で監査することが重要です。例えば登録範囲対象外（工場外）部門で工場の運営に関与している業務があれば、それは登録範囲部門（工場）から社内委託していることと同じです。業務委託先が意図した通りに活動していることを監視するのは委託者の責任ですので、この点からお考え下さい。

2. 監査プログラム作成時のポイント

ここまでで、内部監査の目的や監査の対象範囲などをご説明してきましたが、次にどのように実施すればよいのか、どのように計画すればよいのかという点を考えます。

「プログラム」を大辞泉で引くと「ある物事の進行状態についての計画や予定。予定表。」と出てきます。ただ、監査プログラムは、一言で計画といっても数年サイクルや年間計画などの大計画から個別の内部監査の個々の部門に対する小計画まであります。「コラム4：ISO22000 要求事項 9.2 内部監査 9.2.2」の監査プログラムという意

味はこれらすべてを含んでおります。

コラム4:ISO22000要求事項 9.2内部監査 9.2.2

次に示す事項を行わなければならない。

- a) 頻度、方法、責任、計画立案の要求事項および報告を含む監査プログラムを、計画し、確立し、実施し、維持していること。
監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、FSMSの変更、モニタリングおよび測定結果の状況、前回までの監査の結果を、必ず考慮に入れること。
- b) 各監査について、監査基準および監査範囲を定めること。
- c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、力量のある監査員を選定し、監査を実施すること。
- d) 監査結果の食品安全チームおよび関連する管理層への報告を確実に実施すること。
- e) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持（記録）すること。
- f) 合意された時間枠内で、必要な修正および是正処置をとること。
- g) FSMSが、食品安全方針の意図およびFSMS目標に適合しているかどうかを判断すること。
組織によるフォローアップ活動には、とった処置の検証および検証結果の報告を含めなければならない。

大計画の作成において考慮すべき点は、1回の監査ですべてを網羅するのも一つの方法ですが、各部門が監査にどのくらい時間を割くことが可能かという制約もあります。また我々審査員並みに熟達した監査員なら短時間でも問題点を発見する能力を身に着けているかもしれませんが、熟達度の浅い監査員ならそうはいきません。また製造現場の監査などは移動等の時間も考慮しなければなりません。これらを踏まえて、例えば現場審査は毎月の現場巡回に関連項目を組み込んで実施し、通常の内部監査は現場以外の点に焦点を絞るなどの方法もあるでしょう。ただ、その場合でも年間でどのように監査計画を組み立てるか、監査プログラムに明確に記載する必要があります。

また個々の監査計画では、「d) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために～」自らの業務の監査をしないよう監査員を配置する必要があります。食品安全チームの監査は割り振りが最も厄介ですが、せめて自分がかかわった業務は監査しないよう工夫が必要です。また、当然ですが内部監査員としての力量が認められていなければならないと思います。これについては「3.内部監査員に求

められる力量と育成のポイント」にて後述します。

そして個々の監査および各プロセス(又は部門)に対する監査計画組立てのポイントですが、9.2.2項の通り「監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、FSMSの変更、モニタリングおよび測定結果の状況、前回までの監査の結果を、必ず考慮に入れること。」です。

「関連するプロセスの重要性」とは、例えば食品安全チームはマネジメントシステムの要としての役割があるので当然重要であり、重点的に監査する必要があります。また、ハザード管理プランを有する製造部門も重要でしょう。

次に「FSMSの変更」とは、例えば新たに施設が増えた、部門再編成で役割が変わった、法規制が変わったなど、変化点に対して要求事項に沿った活動が継続して運用できているかを監査しなければなりません。ましてISO要求事項が変わった場合などは当然です。

「モニタリングおよび測定結果の状況」とは、検証活動から見てきた懸念点を内部監査にて広い視野で掘り下げることです。例えば毛髪混入が増えてきたなら作業着の粘着ローラーがけの実施状況とか、ケアレスミスが増えているなら作業や業務にミスを起こしやすい根本原因がないかなど、内部監査を活用し様々な点から深掘りすることがポイントです。

「前回までの監査の結果」とは、内部監査だけでなく、ISO審査での不適合や改善の機会、顧客による第三者監査での指摘事項なども含まれますし、またクレームに対する再発防止処置も含めてもよいでしょう。指摘された当該部門だけでなく、類似業務がある他部門や類似の工程がある別業務なども含めて監査することがポイントです。

一般的に監査チェックリストは、監査員一人一人もしくは被監査部門の監査チームで作成する場合と、監査員でなく組織の誰かが共通して作成する場合がありますが、どちらの場合も上記「関連するプロセスの重要性」「FSMSの変更」「モニタリングおよび測定結果の状況」「前回までの監査の結果」の4点が考慮されていなければなりません。

これら4点は最新の状況を踏まえて考慮され

なければならず、例えば全部門が毎回同じ監査チェックリストを使用しているとすれば、4点に対する最新状況の考慮において疑念が生じます。

3. 内部監査員に求められる力量と育成のポイント

ありがちな内部監査員の力量評価は、内部監査員セミナーを受講していれば力量ありとみなすケースが散見されます。でも、これでは本当に力量を獲得できたのか評価できているとは限りません。

内部監査員の力量といっても、製造現場などの監査力量と、組織運営全体の活動(マネジメントシステム)に対する監査力量は異なります。

製造現場などの監査力量は購買先監査などをする場合と概ね共通しており、5Sや衛生管理などのPRP管理状態、ハザード管理プランや各種の製造手順を順守しているかなどを見極める力量です。

それに対して、組織運営全体の活動(マネジメントシステム)に対する監査力量とは、実は「1. 内部監査の意図と目的および監査範囲」でお話した①②③の裏返しです。ですが簡単ではありません。

①の組織のルールは、規定類などの上位の一次標準文書から、二次、三次文書と、大きな会社ほど様々なルールを標準文書として作成しております。また部門毎でも標準書を作成しており、それらはその部署でないと確認できなかつたりします。

でも安心してください。審査員は組織のルールを把握しきれていなくても審査できます。それは②の被監査部門に求められるあるべき姿という視点から深掘りしていけば、社内ルールの不適合は見つけることが可能だからです。あるべき姿に対して懸念すべき事象があれば、被監査部門からこれに関連する社内ルールを提示してもらえばよいのです。提示できなければルールが欠如しているのか、それともルールを把握しておらず有名無実となっているかでしょう。またルールが存在するのに順守していなければ、標準文書がわかりにく

く意図が十分伝わっていないのか、教育方法に問題があるのか、力量評価手順に問題があるのかなど、深掘りできます。このように一つの事象から次々に展開していく方法は、監査技法のひとつでオーディットトレイルと言います。

内部監査員の力量としてそれ以上に重要な要素は、②の「～意図した目的や理念に対して～あるべき姿～」と③の「～確かなパフォーマンスを得られるような有効な活動～」を見抜く力量です。これは要求事項の各項の意図を深く理解することが有効な手段となります。このためには「コラム5:ISO22000 要求事項 7.2 力量」のd)項の通り、セミナー受講しただけではダメで、各項の意図をどこまでしっかりと理解したのか評価する必要があります。一般的な内部監査員セミナーは、時間の制約もありごく簡単なテストなどを行うものの学習に対する前向きさを評価し修了証を出しているに過ぎず、本当の意味で理解できたことを評価するほどの講義時間はありません。その点は組織で改めて理解度を評価する必要があるのです。

コラム5:ISO22000要求事項 7.2力量

- 次の事項を実施しなければならない。
- a) 食品安全パフォーマンスとFSMSの有効性に影響を与える業務に必要な力量と決定すること。(委託先も含む)
 - b) 適切な教育・訓練や経験に基づき、食品安全チームおよびハザード管理プランの運用責任者を含め、力量保有を確実化すること。
 - c) 食品安全チームがFSMSの開発と実施について、多岐分野の知識と経験の組み合わせの保有を確実化すること。(製品、プロセス、機器、食品安全ハザードを含む)
 - d) 該当する場合、必ず、必要力量を身に付ける処置をとり、有効性評価すること。
 - e) 力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持すること。(記録)

当然ながら要求事項が改訂されれば、改訂された要求事項について学習し理解度を再評価しなければなりません。

そして、内部監査員は組織全体を俯瞰して大局の見地から組織のあるべき姿をイメージすることが重要です。このためには、組織の置かれた状況や利害関係者のニーズおよび期待、それらに対するリスクおよび機会なども把握しておく必要が

あります。これらは内部監査全体の統括リーダーが、各監査員に事前説明しておくことがポイントです。また、これらはマネジメント感性が求められることから、管理職経験のある監査員とない監査員を組み合わせるなど、監査員の配置も工夫が必要です。

4. 監査テクニック

監査テクニックをご紹介します。これらも活用して監査員の力量向上と育成に役立てていただければ幸いです。

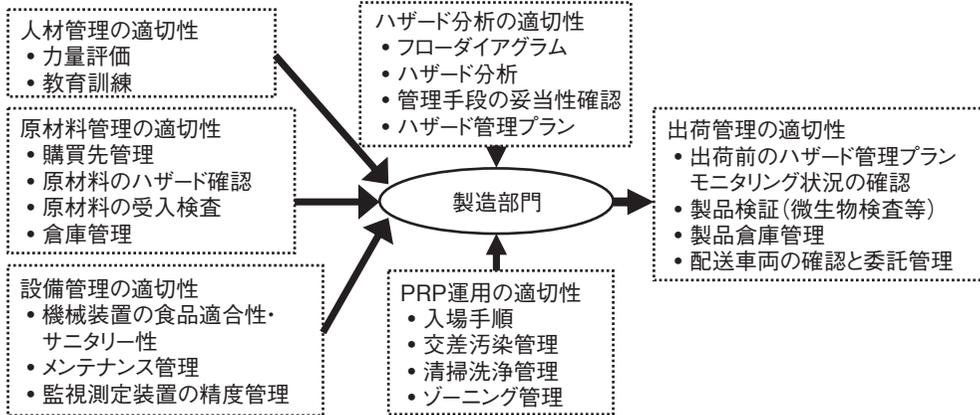
①タートル図（コラム6：タートル図 製造部門の例）

タートル図は、一つのプロセスに焦点を絞り、そのプロセスに関連する様々なインプットとアウトプットおよび関連する小プロセスを図にしたのがタートル図です。プロセスアプローチ手法の一つで、亀のような形から呼ばれています。タートル図のメリットは、被監査部門をタートル図で書き表しておくことで、監査の時に関連する項目が一目で判るので繋がりがイメージしやすく、前章で紹介したオーディットトレイルでも迷わずに質問をつなげていくことができます。経験の浅い監査員はぜひタートル図を頼りに監査してみてください。

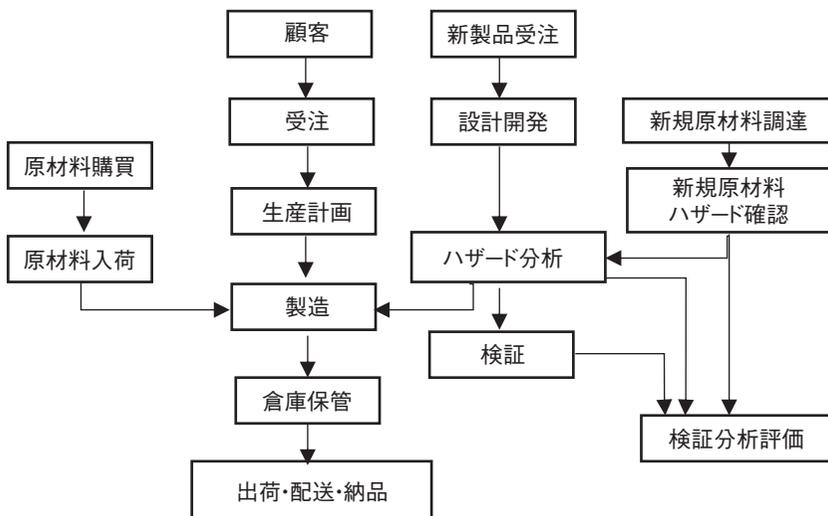
②プロセスフロー（コラム7：プロセスフロー 受注～生産～出荷プロセスの例）

こちらもプロセスアプローチ手法の一つです。これは「コラム8：ISO22000 要求事項 4.4 食品安全マネジメントシステム」にある「必要なプロセスおよびそれらの相互作用」を表す図がプロセスフロー（業務フロー）です。コラム7の例は極めて大雑把に記載していますが、実際の業務ではそれにかかわる帳票のやり取りなどもっと複雑でしょう。それらも正確に書き込んだ方が意味のあるプロセスフローとなります。コンピューターの業務システム構築では、システム会社が構築する前に様々な情報のやり取りなどをフローにしていますが、そこにモノ（原材料や製品など）の流れも付け加えたものが現実に近いプロセスフローの形です。

コラム6: タートル図 製造部門の例



コラム7: プロセスフロー 受注～生産～出荷プロセスの例



もし、プロセスフローが整備されていない組織の場合、当面の内部監査に間に合わなくてもあわてる必要はありません。そこは審査の中で業務の流れを聞き出し、実際に記録された関連帳票などを見てフローを追いかけてください。(もちろんプロセスフローを整備しプロセスの流れを再確認すべきです)

③類似プロセスでの比較

例えば人材育成プロセスは、ほとどの部門でも

実施されております。また製造部門の製造日報類を上長が確認検証する作業と、事務部門で伝票確認する作業も、ある面から見れば類似のプロセスです。類似のプロセスとは、全体が類似しているだけでなく、様々な角度から見ることで類似点が浮き上がってきます。このように類似プロセスを比較し、良い点、悪い点を洗い出すのも監査テクニックとしてよく使われます。

④プロセスの手順や運用状況と、その結果（パフォーマンス）との比較

パフォーマンスに焦点を置くのは目標管理の監査だけではありません。上記テクニックの①②③やオーディットトレイルなどすべての監査証拠と

コラム8: ISO22000要求事項 4.4食品安全マネジメントシステム

必要なプロセスおよびそれらの相互作用を含むFSMSを、確立、実施、維持、更新、継続的改善をしなければならない。

内部監査ではプロセスフローを用いて、プロセス間の情報やモノの受渡しが意図したとおり有機的なつながりで効果的に行われているか、監査で深掘りしてみてください。縦のつながりだけでなく、横のつながり、例えば一つの情報がある部門が発信し複数の部門が共有して活用する場合なら、各部門が情報を有効に活用しているかなども突っ込みどころです。

組み合わせて、パフォーマンス状況を確認してください。例えば製造現場で穀物の粉塵が高所の梁や配管などに堆積していたら、単に清掃不足で終わらせず、防虫防鼠モニタリング記録を確認し、業者から堆積について指摘を受けていたり貯穀害虫の捕獲数が多かったりすれば、清掃不足がパフォーマンスに影響していて製品への混入リスクが高くなっていることとなります。この例は前述の現場監査技量だけではなく、組織運営全体のマネジメントシステム監査技量の両方が必要となる好例です。

私自身は審査における一つの判断基準として、運用状況がパフォーマンスに悪影響を及ぼしているならリスクが高いと考えます。

5. まとめ

内部監査という切り口でいろいろご紹介しましたが、これらを参考に効果的な内部監査を実施して組織の弱点をあぶりだし、打たれ強い組織になっていただくことを期待しております。