

# リモート監査の 進め方

**Honeywell**

 Sparta  
Systems

# 目次

- 3 はじめに
- 4 サプライヤー監査の目的
- 5 リモート監査を成功させる6つのステップ
- 16 テクノロジーを活用してサプライヤー監査を簡略化する
- 17 リモート監査ではサプライヤー品質を念頭に置く



# はじめに

新型コロナウイルス感染症2019 (COVID-19)パンデミックは、製造業界全体に複合的な課題をもたらしました。このパンデミックから、回復力の必要性も浮き彫りになりました。組織の回復力を支える原動力として最近注目を集めているのは、デジタルトランスフォーメーションです。1年ほど前には、ビジネスは普通に行われていました。パンデミックによって、企業は運営方法の変更に迫られ、デジタルトランスフォーメーションを余儀なくされています。比較的スムーズに適応できている企業もあれば、苦心している企業もあります。

移動制限や企業に対する制限がまだ続いている現況では、対面式の監査はもはや不可能です。サプライヤー保証の水準を維持する対策として、業界はリモート監査へと急速に移行しつつあります。情報通信テクノロジー(ICT)を導入してリモート監査を行えば、品質チームやコンプライアンスチームは重要な運用エリアに支障をきたすことなく、現行のサプライヤー活動でアクティブな役割を果たすことができます。この代替監査手法の採用は、堅牢なサプライチェーンを保持するうえでも効果的です。

リモート監査のメリットは明白です。コストを削減でき、移動の制限や物流上の制約が掛からず、リソースを有効に活用可能で、サプライヤーを継続的にモニターできます。このeBookでは、リモート監査を成功させるためのツールについて紹介しています。

注: このeBookでは、「サプライヤー」という語句は「パートナー」、「ベンダー」、「外部プロバイダー」なども意味します。

## 規制と定義

ISO 19011:2018(E)(管理システム監査のためのガイドライン)では、監査は「客観的な証拠を得てそれを客観的に評価することによって監査基準の達成度を判断するための、文書として体系化された独立したプロセス」と定義されています。

# サプライヤー監査の 目的

サプライヤー監査では、洞察を提供するとともに、サプライヤーが最高レベルの質で活動しているかを検証します。

サプライヤー監査の目的は、以下の項目を確認することです。



**製品要件を満たす持続的な能力(新規サプライヤーの場合は現行の能力)**



**生産需要を満たす持続的な能力(新規サプライヤーの場合は現行の能力)**



**効果的な品質管理システムの維持**



**サプライヤーと建設的な関係を構築し持続する能力**

## 監査の原則

### 整合性

正直、倫理的、信頼性がある、先入観がない

### 公正さ

所見は、裏表のない正確な活動を証拠付けるものでなければならない

### 専門性

監査における勤勉さと判断力

### 秘匿性

情報のセキュリティ

### 独立性

偏見や利益相反がない

### 証拠ベースのアプローチ

監査が立証可能である

### リスクベースのアプローチ

リスクと機会を考慮する

# リモート監査を成功させる 6つのステップ

リモート監査を成功させる秘訣は、計画、スケジュール、実施、報告、活動/処置、完了の6つの領域に分割されます。

1

計画

2

スケジュール

3

実施

4

報告

5

活動/処置

6

完了



# 1 計画

リモート監査を慎重に計画すると、バックトラック(後戻り)を最小限に抑え、処理をスムーズに進めやすくなります。貴社のポリシーと手続きがサプライヤーに対する期待値と要件を正確に反映していることを確認してください。現行の規制には、リモート監査に関するガイドラインはありません。このため、企業はリモート監査を通じ、リスクベースのアプローチで各サプライヤーを評価するとともに、成果が達成可能かどうかを判断する必要があります。

リモート監査のスケジュールに進む前に、サプライヤーごとに以下に示す最重要項目について確認してください。

- 品質契約(書)にセキュリティやデータ保護についての具体的な事項が提示されていない  
- あらゆる画面共有記録を禁ずるために、文書が作成され、両者が署名した
- オンライン接続品質が良好かつ安定した接続が確立されている
- ITに関連した明白な懸念事項、ファイアウォール、セキュリティ、制限事項などがないか？
- 文書化された関連情報(ソフトウェア、データベース、記録など)へのアクセスを許可できる  
- ヒント: 効率の悪い手動プロセスや閲覧できないドキュメントなどがないか注意してください。
- ビデオ通話でサプライヤー組織内の他のチームメンバーに連絡できる
- 組織は不測の事態に備えて定期的な運営を行っているか？そうでない場合、実施されているプロセス/活動を代表として評価し、監査目的を達成することができる  
(*"ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Remote Audits"* (ISO 9001 監査実務グループによるリモート監査に関するガイダンス))。

各サプライヤーに関して以下の点を確認し、各サプライヤーが目標を達成できるかどうかを文書化します。

リモート監査で達成できる



リモート監査に進む

部分的に達成できる



リモート監査を部分的に実施できる

達成できない



対面監査またはオンサイト監査を行う必要がある

# 2 スケジュール

## 最初のステークホルダーレビュー

当初の計画策定の後、重要なステークホルダーのために、以下の提出物を用意してサプライヤーのプロフィールのレビューを行います。

- 会社(設立された国)と連絡窓口
- 監査の実施方法
- 監査の種類(新規サプライヤー、定期、リスク評価など)
  - 計画と監査範囲
- サプライヤーのリスクレベルカテゴリ(高、中、低)
  - 逸脱、不適合、市場流通後のレビュー、苦情対応の状況(納期通りの納品と要求品質を満たした納品)
  - リスクの基準は、たとえば、要件を満たさない可能性、失敗に終わる結果、どれだけのリスクが許容されるか、等を定義します。
- 監査の対象となる製品/サービス/アイテム
- 監査日数
- 必要な監査人の数

# 2 スケジュール

## サプライヤーへのリモート監査通知

リモート監査は、オンサイト監査の形式でまとめる必要があります。新規サプライヤーまたは現行サプライヤーの監査は、製品要件や製品需要を満たし、かつ効果的な品質管理システムを維持できるだけの継続的な能力を検証するために使用されます。両当事者がプロセスに精通しており、オンライン接続が可能であることを確認してください。

サプライヤーに、詳しいリモート監査通知を提示してください。この通知には少なくとも以下の情報が記載されている必要があります。

- 監査の目的
- 監査の範囲
  - 物理的な場所
  - 部署とエリア
  - 製品、プロセス、またはシステム
  - 監査の対象にならないエリア
  - 監査および活動の日程
  - 適用される規格、契約、規制、条例などの法的ガイドライン
  - 関連するシステム、ポリシー、手続き
- リモート監査
  - 安全な接続についての討議
  - 文書の検分
  - 視察
- 日付、スケジュール、監査人
  - リモート視察(レビューが必要なエリアを決定する)
  - 文書要求
  - 部門責任者面談
- 監査に先だっの文書の要求
  - 例: 品質ポリシー、品質ポリシーの索引、または品質マニュアル一式、組織図、製品リスト、現行の仕様/取扱説明書、施設マップなど
- 監査日における文書の要求
  - 苦情、不適合、是正・予防処置(CAPA)などの記録
  - 関連するプロセスの順序(フローチャート)
    - プロセスはどのように管理されているか?
  - 関連するポリシーと手続きの索引
  - 内部監査と外部監査のスケジュール
  - 最後の2つの経営者レビュー結果
  - 顧客満足度の達成度はどうか?
  - 製品に関する検証
  - トレーニング
  - 較正

# 3 実施

## 初回会議(オンサイト監査と同じ形式)

リモートでのやりとりは、電話やビデオ会議システムを介したWebミーティングで行うことができます。

- 序論
- 出欠記録用紙
- 監査の計画と活動

## 監査の対象エリアにおけるリスクアプローチとプロセスアプローチについて説明します

- 目的、範囲、スケジュール、基準についてレビューする
  - 規格と規制
  - 手続きとポリシーが作業に適用可能である
  - 手続きが最新である
  - 従業員の教育/訓練がなされている
  - 記録が保持されている
  - 履歴情報
  - サンプルング(抜き取り)計画と戦略
  - 文書の吟味、討議、レビューを通じての検証
- 健全性や安全性についての質疑
- 日常的なミーティングと最終的な完了ミーティングの確認

# 3 実施

## 監査と文書吟味の実施

リモート監査中には、画面共有によるビデオ会議、リアルタイムビデオ画像、非同期の文書/データレビューなどを介して文書をレビューできます。

監査活動(面談、文書化された情報の調査とレビューなど)を裏付ける情報を収集してください。監査所見をまとめるには、監査基準に照らして監査結果の証拠を評価する必要があります。監査結果は、リスクベースの思考に基づいて文書化する必要があります。監査中は、インプットがアウトプットと一致していること、トレーニングや機器のメンテナンスが行われていること、フローチャートがプロセス、維持管理、基本的なGMPなどと一致していることを確認してください。

サプライヤーは危険やリスクを特定し、コントロールしていますか？

# 3 実施

## 完了ミーティング

管理システムのためのISO 19011:2018ガイドラインでは、監査チームは完了ミーティングの前に以下のことを完了することが望まれると記述されています。

- 監査所見や監査中に収集されたその他の妥当な情報を監査の目的に照らしてレビューする
- 監査プロセス固有の不確実性を考慮したうえで、監査結果について合意する
- 監査計画で提言が規定されている場合は、その準備を行う
- 該当する場合は、監査フォローアップについて話し合う
- 終了ミーティングの内容がオンサイトもリモートも同じである目的は、草稿または準備段階の監査報告書を提示し、経営トップに監査結果を明確に理解させることにある
- 出欠を記録する
- 範囲、規格、規制をレビューする
- 報告の方法
- 監査結果に対応する方法
- 改善のための提言や機会
- ベストプラクティス
- 監査結果
  - 不適合と是正・予防措置(CAPA)を明確にする
- 秘匿性
- 次のステップ

# 4 報告

監査報告書の目的は、必要な決定事項や活動の指針となる調査結果を経営者に伝えることです。監査報告書は、必要情報がすべてまとめられた正確な監査記録でなければなりません。監査結果が存在しない場合でも必要です。一般的な語句を使うか、または一般的でない語句に注釈を付けて作成する必要があります。頭字語や理解しづらい語句などは避けてください。

監査報告書には以下の情報を含める必要があります。

- 目的と範囲
- 監査チーム
- 日付と場所
- 監査基準
- 監査所見/不適合と不適合の証拠
  - 軽微な不適合または重大な不適合
- 要件
- リスク分類
- 是正処置とフォローアップ活動を記録するための対策
- サプライヤーのベストプラクティスについての改善またはフィードバックの機会
- 監査基準の達成度についての記述
- コンテンツの機密性についての記述

監査報告書は、日付を付記してレビューし、承認を経たうえで関係者に配布する必要があります。

## リスク分類の例



# 4 報告

**表1 - 影響評価**

リスク影響#	説明
1	フォーム/記録が適切に入力されていない
2	受領する製品/サービスに影響を与えない要件が満たされていない
3	受領する製品/サービスに問題を生じさせる可能性のある不履行や不具合が相当なビジネスリスクをもたらす可能性がある
4	不履行や不具合が原因で、受領する製品/サービスに重大な(または全面的な)誤動作が起きる可能性がある
5	危険な状態であるかまたは危険な状態を引き起こす可能性のある不適合

**表2 - 発生の度合い**

度合い	説明
1	問題のあるロットまたはパーツの割合が10%未満
2	問題のあるロットまたはパーツの割合が10%~20%
3	問題のあるロットまたはパーツの割合が21%~32%
4	問題のあるロットまたはパーツの割合が33%~50%
5	問題のあるロットまたはパーツの割合が50%を超える

不適合#	規制 / 規格	不適合 説明とプロセス	サプライヤー ポリシー#	リスク影響	発生の度合い
1	21 CFR 820.160 流通記録	発送日が記録されてい ない	ポリシー #10	3	5

# 5 活動/処置

監査所見が完成した時点で、是正処置と受領した文書の正確性、充足度、妥当性が監査所見と合致し、監査所見を裏付けていることを確認します。

正確性

充足度

妥当性



# 6 完了

**「監査は、計画した監査活動がすべて実施された時点、またはその他の方法で監査クライアントと合意した時点で完了となります」**  
(ISO 19011、6.6 節)。続いて、ISO 19011 の6.7 節には、フォローアップ活動の検証は後続の監査に含めることができます。



# テクノロジーを活用して サプライヤー監査を 簡略化する

グローバルサプライヤーへの依存が高まりつつある中で、バリューチェーン全体での提携と透明性を目指す動きが企業に広がっています。現在では、単一のサプライヤーレポートを使用してサプライヤープロセスを維持し効率化することが極めて重要です。

サプライヤーモジュールを利用すると、書面調査を何度も行う手間を省き、オンボーディングを迅速に行うことができます。サプライヤー管理モジュールでは、必要なサプライヤー文書の収集、追跡、管理を行い、ダッシュボードにリアルタイムのステータスを表示できます。リスクベースのサプライヤー監査のスケジュールを通じ、サプライヤーが証明書、仕様、使用説明書(IFU)などのドキュメントを1箇所ですべて更新できるようにしたり、ユーザーが部品表(BOM)ニーズを連絡できるようにすることも可能です。

適正基準の評価が完了したところで、監査人は特定された適正慣行、リスク、問題などを記した監査結果書を含めて一定の書式で報告書を生成できます。この報告書は、監査結果と監査所見に関する考察の基礎となります。監査管理システムには、複数の報告書から収集されたデータの傾向や指標も生成できるレポート機能があります。たとえば、複数の監査グループを追跡できるシステムを使用すると、リスクと優先順位をロールアップして、各グループ内のサイロベース上だけでなく、複数グループのリソースの優先順位を決定できます。

例として、品質問題が特定のサプライヤーに関連している場合を考えてみましょう。この場合、サプライヤーポータルを介して自社とサプライヤー間でリアルタイムにやりとりして問題を解決できます。疑わしい材料や完成品があれば検査場所に移動させることができ、サプライチェーンの信頼性が飛躍的に高まります。

サプライヤーの追加、監視、削除を迅速に行えるため、不十分な品質にかかるコストを削減する自社の能力にも多大な効果をもたらします。



リアルタイムのデータ可視性とドリルダウン機能は、プロアクティブな特性を持っています。サプライヤーのパフォーマンスが他のモジュールと統合されることで、メーカーは傾向を特定し、矛盾するデータに、依拠することなく意思決定を下すことができます。問題が起きる可能性を判断できる、機会を特定できる、業務の生産性が向上するといった効果もあります。

# リモート監査では サプライヤー品質を 念頭に置く

回復力はサプライチェーンにおける主要基準として認められています。電子システムを導入している業界ではデジタルトランスフォーメーションがかなり進んでいますが、その動向に組織として追いつくことは可能です。このeBookで紹介しているステップは、組織がリモートサプライヤー監査を効果的に実施するのに役立ちます。

監査の実施は、コストを削減しつつ安全な製品を提供し、サプライヤーチェーンの混乱を招くリスクを抑えるうえで不可欠なステップです。サプライチェーンの持続可能性を達成するには、ステークホルダーはリスクベースのアプローチをとる必要があります。このアプローチをリモートサプライヤー監査と組み合わせることで、サプライヤーリスクを最小限に抑えることができ、究極的には患者リスクの最小化につながります。

本書に示されているステップに従い、早速始めましょう。  
リモート監査の詳しいガイダンスをご希望の方は、**当社までお問い合わせください。**



Sparta Systems, a Honeywell Companyは、クラウドとオンプレミス双方の品質管理ソフトウェアを手がける世界有数のプロバイダーです。Spartaは、30年近くにわたってライフサイエンス企業の皆様に、品質とコンプライアンスの向上を推進する革新的なツール、分析サービス、専門知識などを提供しています。

Sparta Systems | 2000 Water View Drive | Suite 300 | Hamilton, NJ 08691 | USA | [www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)

REV1:210910