第２５巻２号　　２０２１年１０月１７日 発行

Management System News

INTERNATIONAL QA INSTITUTE（NPO 法人 国際品質保証協会）

(ローマのアルジェンターリの門の内側。カラカラ(右下)のレリーフが見える。カラカラの左にはカラカラの弟で共同皇帝のゲタのレリーフがあった。カラカラがゲタにダムナティオ・メモリアエ(記録抹殺刑)を課したため、左側のレリーフは削り取られている。:ウィキペディアより)

目　次

巻頭に寄せて	安岡　均	1
新型コロナウイルス禍での随想	小林　克俊	2-3
アメリカの法規則	西原 美津子	4-5
-21CFR Part 1, Subpart M-		
ひと休みして頭の疲れを癒そう！	森　厚夫	6-7
事務局から・編集後記	安岡　均	8

巻頭に寄せて

IQAI／理事　安岡　均

古代ローマには、「記録抹殺刑(Damnatio Memoriae」なるものがあった。当時のローマは、記録を非常に大事にし、書物、碑文、彫像等に名前が残されることを名誉とし、正確な記録を残すことが重んじられていた。その中で、記録抹殺刑は、最も重い刑であったとのこと。これは、記録を大事にする社会であればこその刑であろう。

翻って現在の日本の場合、新型コロナウイルスの発生で過去の話となりつつあるが、森友問題で公文書の改ざん等、少なくとも記録を軽んじる考え、行為が行われていたことは、ほぼ事実であろう。

自らの社会に対する良い行いを記録し、後世の人に残したいと考え行動していた為政者と、自らの行いを、自ら抹殺せざるを得なかった為政者を比較すると、やはり前者の社会の方が、よい方向に向かっていくように感じられ、後者は、社会が劣化していく方向に向かっているように感じられてしまう。

ただ、本来、このような比較を行う場合、古代ローマの隆盛と衰退が、公文書管理方法等に何らかの相関があること、そして日本の場合も同じような事実があることが必要となってくる。そこまで掘り下げることは容易ではなく、調査で相関を見出すこともかなり困難と考え、主観的な内容となった。一部の事実を抜き出し、分かり易く比較することは、正確ではなく、記載者の主観が強すぎ、客観性を欠くことになる。上記内容は、その誹りを受けても反論は出来ない。

一方、現在はネット社会である。フェイクニュースが話題となっているが、影響力のある人が、このような主観的な意見を拡散させてしまうと、社会への悪影響が甚大であり、そのリスクを感じざるを得ない。ただ、ネット以前は、出版社、雑誌社、TV 局の何らかのスクリーニングが入った情報が主であった。どちらが良いのか。少なくともネット社会の方が、自ら情報を吟味し、考える力が必要とされていることは、事実のようだ。(了)

NPO 法人 国際品質保証協会は、QA(品質保証)に関連する活動を通して日本の繁栄に奉仕・貢献することを目的として 1991 年に設立された団体です。以来、今日まで ISO を含む諸種マネジメントシステムの効果的活用について、わが国の主要機関に対する総合的な支援活動、内部の研修・教育、調査・研究、講習等の実施に加え、アメリカ品質学会(ASQ)の日本支部として ASQ の有資格者に対する支援を行っています。また 2018 年らは、わが国の食品業界における HACCP の教育・支援を行っています。

新型コロナウイルス禍での随想

理 事／小林 克俊

新型コロナウイルス（COVID-19)の感染拡大が猛威を振るうコロナ禍の中、IQAI 会員の皆様に於かれては御無事でお過ごしでしょうか、拝察申し上げます。全国民の期待していたワクチン接種を 2 回無事にお済みでしょうか、接種後に異常がなかったことを祈ります。ワクチンを接種したことが原因でコロナ感染するようなことは無いとのこと。その訳は、接種したワクチンにはウイルス全体の遺伝情報は含まれておらず、体内で新型コロナウイルが作られたり、感染することは無いとのことです。従来株に加えて、新たに変異株（特に英国型）に対しても「中和抗体」を持っているとの結果が横浜市立大学研究チームから発表されました。

今回の接種ワクチンの種類は、遺伝子工学を利用した mRNA(メッセンジャーRNA)と呼ばれるもので、ウイルスのトゲの設計図(スパイクタンパクの遺伝情報)を体内に取り込むワクチンで、mRNA を取り込んだ人の細胞がトゲを作り、これに免疫が反応して抗体を作る仕組みです。3週間の間隔をおいて 2 回接種します。注射した mRNA は数日～1 週間程度で分解されるので、体内に残ったり、増殖したりする心配はないとのこと。但し、アレルギーや倦怠感の様な副作用は、ある程度の確率で生じ得ます。接種前の医師との問診で、過去に副作用としてアナフィラキシーのような重篤な反応があった人は注意を要します。より詳細は、かかりつけ医師との相談を要します。

更に、コロナ感染拡大に対して、人口 10 万人当りの新規感染者の発生比率により、新型コロナウイルス対応の「まん延防止等重点措置」が決定されています。今後のコロナ感染予防の高齢者向けの「通いの場」には対策処置が厳しく決められていますが、そこでの高齢化に向けた健康管理の事例を次に紹介します。

「3密:①密閉、②密集、③密接」について：3密は絶対に避ける。検温記録： 平温+1℃に注意記録する、二重マスクを着用する、 手指の洗浄・消毒液(エタノール)で殺菌する。

高齢者対象の集会では、更に感染の拡大防止を徹底するため、①人との間隔は 2m を確保（会場によって入替制限が有り得る)。②二重マスクを着用し、対面会話を避け、発声せずに密接且つ手接触はしない。③手指の消毒、消毒液（エタノール）による除菌・殺菌を徹底、複数の人の触れる使用前後のトイレの便座とドアノブ、テーブル、椅子の背もたれ、ドア取手のノブ、電源 SW 等の使用前・使用中(30 分毎)・使用後の除菌による拭取りを実施し、記録を残すこと。更に、コロナは冬季には高齢者に対して気温・室温・湿度のリスクが高まります。特にマスクを着用して体温を上げることが大切です。夏季の熱中症には、小間目に水分補給を行い、体調が回復しない場合は、最寄りの医療機関へ行き、怠い(倦怠感)・頭痛・嘔吐の場合は救急車を呼ぶ。意識不明・言動がおかしい場合は、119 番通報。他に、味覚・臭覚に障害が出る場合が有り得る。この様な活動の運営ルールが決められています。

人生 100 年時代（平均寿命)と言われていますが、寝たきり老人の要介護の人生ではなく、健康で普通の日常生活を過ごせるように、健康寿命(男：72.2 歳；女：74.3 歳)を引き延ばす必要がある訳です。

神奈川県の方針では、未病を改善し、健康寿命を引き延ばす活動を推進しています。要介護には「認知症」が一番多く、65 歳の高齢者では近年では7人に 1 人、2025 年には 5 人に 1 人になると発表されています。介護保険がパンクしてしまい、財政の社会問題に成る。そこで、介護予防として認知症予防運動と

してコグニサイズ= (ゴクニション:認知とエクササイズ:運動で成る造語)を「国立長寿研究センダー」が認知症の予備段階である MCI(軽度認知障害)の進行を予防する運動として開発しました。「有酸素運動と頭の体操」を同時に行うデュアルタスク・トレーニングとして開発しました。云わば、筋トレと脳トレを同時に行う運動です。例えば、安全な場所で散歩しながら、声を出して 100 から 93,86,79・・・と 7 ずつの引き算をしていくとかは、最初は難しいが、馴れたら、次に6や 8 等に替える。但し、1 や 5 等の数字は容易過ぎて向かない。ここ迄は前段として、高齢化に向けての健康管理の話題です。

次の話題は、コロナの時代で起きている社会現象として、従来の集合する会議体がなくなり、ICT (情報通信技術)を用いた、古くは TV 会議、リモート会議とか、Web 会議 (Zoom 会議) が行われ、移動時間と移動コストが掛からなくなって、一見良さそうであるが、開催準備、会議進行、後処理に手間暇を掛けるのが不十分で、内容がイマイチで、云わば、TV 画面には映っているが、所詮、素人のつまらない TV 番組の様です。Web 会議の主催者は、TV 番組の品質を上げて視聴率の高い人気番組にする様に努力して頂きたいです。参加するメンバーも事前準備をして、会議に望むべきと思います。一昔前に「空気を読めない人」で TV 等で話題になりましたが、そのようにならない様に努力して頂きたいと自分にも言い聞かせています。

ICT の力量を身に着けて、情報の高速な遣り取りに対して、IT 技術と情報の正確度が要求されています。大企業の不祥事とか、設計技術情報を海外のハッカーに盗み取られたとかがニュースになります。一方、高齢者へ電話による「振り込み詐欺」も多発しています。電話器の留守電機能のセッティングにより、ある程度は防げますが、組織は情報を守る堅牢な仕組みを持たないと遣っていけない時代か来ています。堅牢な情報セキュリティシステムの構築が望まれます。

次は、世間で話題になっている SDGs の 2030 年へ向けての話題です。17のゴール(目標)とその下に169のターゲット(小目標−課題)と地球温暖化の防止とか、他は分り難いですが、日本では昔から、 三方良しとして(売り手(作り手)良し、買い手(納入先・購入先)良し、社会(市場・最終ユーザー)良しと解釈すると良く馴染むと思います。

ここから、最後に本題です。組織を維持・発展させるには、コーポレートガバナンスと云われる企業統治が必要となり、その中で内部統制が行われます。その一環として内部監査が行われる仕組みが必要となります。内部統制による監査と言われています。21 世紀になってから国内外で不正会計が相次いで発覚しており、公認会計士監査、監査委員会の監査及び内部監査が効果的に連携しなければ、財務報告に対する信頼回復が困難になっている状況です。

ここでの内部監査とは、我々が審査や監査で行ってきた内部監査とは、品質・環境・その他のマネジメントシステムに於ける内部監査は元来同じであるが、最近の ISO/JIS Q 19011:2019 や JIS Q 9002: 2018 (ISO/TS 9002:2018) では変化が観られ、二者監査及び一者監査としての指針を述べています。第三者の審査では参考として述べていますが、この変化は、前述の内部統制監査に関連していると考えられます。

内部監査には、財務諸表監査の補助的な業務としてではなく、組織運営に付加価値をもたらす業務として実施が求められています。例えば、前段に記した ICT 化に対するリスクが大きい場合には、そのリスクに応じて、内部監査部門は、監査資源(時間・人員・予算)の配分を調整して、重大な目的達成をすべく疎外要因を確実に補足するようにリスク・アプローチの監査を実施する必要があります。この様な内部監査を可能にするには、財務知識を初め、一般社団法人日本内部監査協会等が実施する各種検証会への参加、あるいは、公認内部監査人(CIA)を初めとする専門資格の取得も推奨されます。IQAI の会員の方々には、監査の基本は有ると考えますし、更なる内部監査人への必要なスキル向上について学ぶ必要もあるのではないかと思います。新たなスキル開発に成ればと願いつつ、お伝えする次第です。(完)

アメリカの法規則
― 21 CFR Part 1, Subpart M ―

理事長／西原 美津子

前号の記事のつづき

前号の機関誌(2021.5.15 号)では、表題の FDA の 21 CFR Part 1, Subpart M について、導入部の Sec. 1610, 1611, 1615, 1620 に規定された条文を解説させていただいた。その趣旨は、食品安全監査を実施して、証明書を発行する第三者審査機関の認定機関として認可されるとは FDA ではどういうことなのか、その認可の権限はどこにあるのか、また、認可を受けた機関はどのような法規制事項を遵守することが求められるのか、と云った内容であった。

今号は、そのつづきの解説となる。前号の解説の最後は、受監側に不利となるような指摘があると、その決定に受監側がアピールする権利を行使できるのと同様、公正な監査を担保するために施行される規則で、監査側から最終会議でその手順について説明の義務を負っている。“第三者監査における受監者保護の権利”については、FDA の Subpart M の監査も ISO の第三者機関が行っているものも同じである。その決定への対応手順には、次のような条件を含めることとしている。

(1)アピールの手順書は一般公開されること;
(2)認可を受けた認定機関は、アピールを調査して決定する者として、認定の決定に参加していない公正で偏見を持たない、外部の適格者(外部でない者でも可)、又は、認定の決定に参加していた者の配下にある適格者を擁していること;
(3)第三者審査機関のアピールについては、該機関に最終決定を勧告すること;
(4)FDA の要求事項に沿って、アピール、アピールの最終決定、決定基準等に関する記録を維持すること。

次は、認可を受けた認定機関が、認定した第三者審査機関の業務状況をどのようにモニタリングして行くかについて条文【Sec. 1621】が続いている。

(a)認可を受けた認定機関は、Subpart M で認定された各第三者審査機関について、認定された第三者機関の自己査定(FDA の利害衝突の規制要求、FDA に提出した法規制監査の報告書・通知、その他、Subpart M で第三者審査機関が認証した法規制下の資格ある組織の適法性の履歴に関して認可を受けた認定機関が適切に得た情報、あるいは、認定された第三者審査機関が Subpart M に準拠しているか否かの判断となる情報等をレビューし、年一度、総合的に査定すること。

(b)第三者審査機関の初回認定日から 1 年を超えない時期に、及び、その後は Subpart M による認定期間の存続期間にある 2 年ごとに、認可を受けた認定機関は第三者審査機関(又はその監査代理人)(又は第三者審査機関が個人の場合は、その個人)の行った法規制監査の代表例について現地で観察しなければならない。また、Subpart M により認定された第三者審査機関の本社(Subpart M による食品安全監査を実施している監査代理人の管理先の他の場所)を訪問すること。認可を受けた認定機関は、本条(a)で要求される認定された第三者審査機関の年次査定において、その観察と訪問の結果を考察する。

次に、認可を受けた認定機関は、自己の業務状況はどのようにモニタリングして行かねばならないかについて条文【Sec. 1622】が続く。

(a)認可を受けた認定機関は、年に一度、Subpart M への順法性を含む自己査定を実施すること。これには、次の事項を含めること。
(1)役員、従業員、その他認定業務に関与する代理人等の業務の実施状況
(2)認可を受けた認定機関、その役員、従業員、その他認定業務に関与する代理人等について利害衝突の規制要求への順法性

(3)FDA の要請があった場合、認可を受けた認定機関が自己の業務状況が Subpart M に準拠しているかどうかの判断に係るその他の面

(b)認可を受けた認定機関の業務状況を評価する手段として、自己査定には Subpart M により認定した第三者審査機関の法規制監査の代表例に関する現地観察を含めること。この要件への対応として、認可を受けた認定機関は、前記条文【Sec.1621(b)】で実施した現地観察の結果を利用してもよい。

(c)本条 Sec.【1622(a)(b)】で実施した評価に基づいて、認可を受けた認定機関は次のことを実施すること。
(1)不具合事象が生じている活動部署の明示
(2)不具合事象を効果的に処理できるような是正処置の速やかな実施
(3)是正処置の記録の整備と維持管理

(d)認可を受けた認定機関は、自己査定の結果について報告書を作成し、後記条文【Sec.1623(b)】の要求に従って、提出すること。この報告書には、次の要素を含めること。文書は ISO/ IEC17011:2004 に適合したものを使用し、本項の要求に沿って、必要に応じて補足してもよい。
(1)本条で講じた是正処置についての記述
(2)認可を受けた認定機関、その役員、従業員、その他認定活動に関与する代理人等が後記条文【Sec.1624】の利害衝突の要件に準拠していた旨を開示する声明文
(3)認可を受けた認定機関が Subpart M の適用事項に準拠していた旨を立証する声明文

次に、認可を受けた認定機関がどのような報告書・通知書を FDA に提出しなければならないかに関する条文【Sec. 1623】が続く。

(a)*認定された第三者審査機関の業務状況結果の報告*—認可を受けた認定機関は、【Sec.1621】により実施した査定の結果について、査定終了後 45 日以内に FDA に電子により英文の報告書を提出すること。報告書には、認定された第三者審査機関が Subpart M で食品安全監査を実施するために使用した監査代理人の最新リストを含めること。

(b)*認可を受けた認定機関の自己査定結果の報告*—認可を受けた認定機関は、以下の内容を FDA に電子により英文で提出すること。
(1)要求された年次の自己査定結果の報告書を自己査定実施後 45 日以内
(2)認可を受けた認定機関が後記条文【Sec.1644(g)(1)】の適用を受ける場合は、第三者審査機関の認定撤回の 60 日以内に FDA へ自己査定報告書。認可を受けた認定機関は、ISO/IEC 17011: 2004 に適合した報告書を使用し、本項の要求に沿って、必要に応じて補足してもよい。

(c)*FDA への速報*—認可を受けた認定機関は、次の場合は、FDA に電子により英文で通知すること。
(1) Subpart M の下に第三者審査機関に認定(範囲の拡大を含む)を付与した場合—通知は以下を含む:
(i) 認定された第三者審査機関の名前、住所、電話番号、E メールアドレス
(ii) 認定された第三者審査機関の一人又はそれ以上の役員の氏名
(iii) 認定された第三者審査機関の監査代理人のリスト
(iv) 認定範囲、付与した日付、その有効期限
(2) Subpart M による認定範囲の撤回、保留、縮小—通知は以下を含む:
(i) その決定の基本条件
(ii) 本条の(c)(1)項により過去に FDA に提出した認定情報からの変更点
(3) 認定された第三者審査機関が Subpart M により食品又は施設の認証を発行する際に 1653 条に適合しなかった場合—通知は以下を含む:
(i) その決定の基本条件
(ii) 本条の(c)(1)項により過去に FDA に提出した認定情報からの変更点

(d)*その他の FDA への通知*—認可を受けた認定機関は、次の場合は 30 日以内に FDA に電子により通知すること。

8 ページへつづく

ひと休みして頭の疲れを癒そう！

永年会員／森　厚夫

退職して 20数年になり、男性の平均寿命も既に超えた。最近の自分の運動能力や頭脳の働きの衰退状況をみると、人生もこれまでかと考え込んだりすることもある。終活の必要性を考えて、退職する前から取り組んできた ISO9000 関連の仕事も 3 年前にやめた。外向きの仕事から離れて、趣味を重視しながら人生の総括をしようかと思っていたが、まんまと当てが外れた。日常生活に関わる雑用に費やす時間が何と多いことか。一日があっという間に過ぎてしまう感じだ。しかし、これも年老いたせいと考えを改めた。要は、思考、動作、状況判断・・・など、何もかもスローで時間がかかる。自分の不甲斐なさに腹立ち、イライラすることがますます多くなるこの頃だ。

熊本から大阪に移り住んで 60 年近くになるが、今回その間に遭遇した数多くの出来事の中からほんの一部であるが、たわい無い話をご披露し、頭の疲れを少しでも癒すことに役立てれば幸いである。

大阪のおばちゃんの話

来阪した当初は、“大阪のおばちゃん”というと、親しみやすさの意味で受け止めていたが、意外にも一面蔑んだ、忌み嫌う意味もあるように感じている。端的に言えば、厚かましい、図々しい、お節介なように思うが、それを表す次のような出来事があった。

その一

数年前にバスに乗った時のことだ。座席にかけてから、小銭を持っていないことに気がついた。バスが停車した時に運転席横の両替機で両替しようと待ち構えて、降車のランプが点いたので、チャンスだと思い、前方に行って素早く両替した。バスが動き出す前に座席に戻ろうと振り返って、唖然とした。空いているはずの席が見当たらない。席を離れる時に、邪魔になるからと思って手持ちのバッグを座席に置いていた。席はどうでもよいが、バッグがなくては困る。左側の何番目だったかなと懸命に思い起こし、多分あそこだと思った席には、中年の女性の姿があった。声をかけて確かめないとどうにもならないから、思い切って声をかけた。「この席にバッグがありませんでしたか？」と。その女性は一瞬怪訝な表情をして、お尻を一寸動かし、立ち上がるとそこには見覚えのあるバッグがペチャンコになっていた。即座に「これです。」と言って、取り上げて、すぐ後ろの方向に移動した。その間、当の女性からは、一言もなかった。小生もバッグが見つかったことでホッとして、その時は何の思いも感じていなかった。しかし、後で考えると、「バックを置いておく方が悪いのだ。」と思わせるような印象で、「これが“大阪のおばちゃん”か？」と思った。

その二

自宅の前、道路を挟んで世界遺産に登録された履中天皇陵がある。その隣に公園があり、それを挟んで仁徳天皇陵がある。これらは大きさでは世界3位と1位にあたる巨大な古墳だ。その二つの古墳の間にある公園内には博物館、図書館、そして日本庭園などがあり、朝夕は公園内の周回道路をランニングする人も多く見られるほど、憩いの場でもある。桜のシーズンには、花見客で毎年賑わっている。

ここでも“大阪のおばちゃん”の話になるが、一昨年春、コロナ禍以前に娘一家と弁当持参で桜見物に出かけた。平日の昼前だったが、既にシートの上で食事をしているグループも見られ、芝生のきれいな場所は既に満席状態。

なかなか良い場所は見当たらない。そこで目についたのが柵の中で“立ち入り禁止”になっている芝生のきれいな場所だ。しかし、禁止区域には入れないなあ・・・と思っていたが、そこにも既に先客があり、中年女性達の集団で賑わっていた。しかし、孫たちがいるから、“大阪のおばちゃん”にはなれなかった。

食事後、中座して公園内のトイレに行った。トイレの前では順番を待つ十数人の女性で行列ができていた。

こんな時、「男性でよかった。」としみじみ思いながら、入ろうとした男性トイレの入口で、中から急いで出てきた中年の女性とばったり鉢合わせした。一瞬驚いたが、「女性のトイレが行列の状態にあって、男性トイレが空いていれば、利用するのもありか。」と思った。“大阪のおばちゃん”の合理的なところとも言えるかな？

その三

馴染みのスーパーでの出来事、キャベツを買おうと手にとって物色していると、突然誰かに腕を軽く突かれた。何事かなと横を見ると、中年の見知らぬ女性が「安いのがあったのよ。私はこんなんでいいのよ。」と、値引きの価格が付けられたキャベツを嬉しそうに見せてくれた。

また別の日には、会計を済ませて商品をバックに入れていると、突然隣にいた女性から「氷を取り過ぎたから、あげるよ。」と、ビニール袋に入れた氷を差し出された。

このように、見知らぬ人にも気さくに話しかけるのも“大阪のおばちゃん”の特徴だろう。“大阪のおばちゃん”の馴れ馴れしく、図々しさに呆れることもあるが、明るく、お節介なところなど憎めない、親しみ易さも感じている。これらは、関西の生活風土がもたらすものだろうか。

ISO9000 審査での話

ISO9000 との出会いは、現職時代に品質重視の経営を常態化するためのツールの一つとしてISO 9000を活用すべくその導入を考えたのがきっかけである。先ず自ら知識を高め、社内で啓蒙・教育、システム構築、認証取得などの支援活動に 6 年間取り組んだ。この経験を活かすべく定年後は某審査機関の審査員として活動し、思い出も数えきれないほど多い。その中で、特に記憶に残っている出来事をご紹介したい。

その一

審査員となって 5 年くらい経ったある日、商品を自動梱包する装置を製造する会社を審査で訪問することになった。初めての訪問なので、実態をよく観察しようと約束の時間より少し早めに着くように出かけた。門に受付はなかったので、しばらく建物の周囲を見ようと歩き出した。「庭も通路もきれいだし、物もきちんと整頓して置かれているなあ・・・第一印象は合格だ。」と思いながら庭を見回すと、植木の陰で雑草を抜いている作業者が目についた。「仕事の前に草抜きをするとは真面目な社員だな。」と思いながら、通り過ぎた。その後、受付に行き応接室に案内されてしばらくすると、4 人の方が入ってこられた。例によって、審査開始前の名刺交換である。ISO 事務局がまず中肉中背の人を指して、「社長の〇〇です。」と紹介してくれた。その顔を見て驚いた。工場の周囲で草抜きをしていた人だった。

審査に入り、トップミーティングによって社長の ISO 9000 に対する考え方、特に経営のツールの一つとして位置付けて、それを従業員一人一人に具体的に展開されているしくみや活動状況がよく分かった。以前、別の会社に審査で行った際に、社長が開口一番、「うちは、ISO で会社をよくしようとは思っていない。維持すればいいのだから余計なことは言わないでくれ。」と言われたことを思い出した。

部門の審査では、出席者が他社に比べて多いことに驚いた。これは、一人でも多く審査に立ち会って、審査員の話を理解し、改善のヒントを得ようという考え方からだとか。現場の審査に行くと、出会った一人一人が元気よく挨拶してくれた。特にこの会社での印象に残ったのは、“社長と従業員の信頼関係が非常に強い”ということだ。審査の遣り甲斐がある会社で、それ以来永くお付き合いする会社の一つになった。

その二

ある電気機器下請会社を初めて訪問した時に、社長の「ISO 取得のコンサル費用として 1000 万円かかったが、5年で取り戻した。」との言葉に驚かされた。全員の改善意識が盛り上がって効果を上げたそうだ。その後、審査のたびに改善のヒントを聞き出そうと熱心に審査を受ける姿勢がひしひしと感じられた。

ある会社では、審査の時に活動結果の記録、検査記録など裏付けデータの提示を求めると、1 枚ずつ出してくる。これでは活動の関連や経緯が読み取れない。要は “審査には何も期待していない。早く終わって欲しい”との気持が痛いほど伝わってくる。

ISO9000 の取得目的によってそれぞれの企業での取り組み方、審査への期待が異なるのは当然であろうが、個人的には少なからず資金や人材を投入するからには、事業に少しでもプラスになるように経営者としては考えて指導すべきではなかろうか。（完）

「リモート監査」は期待できるか？

当会には多くの監査専門家がおられるが、世界中に広がった現下の新型コロナウイルスで外出を制限されていた間、リモートで監査を経験された方も少なからずおられるのではなかろうか？マニュアルのレビューはさておき、監査の基本はオンサイトであったから、少し前なら、リモートでの監査など考えもしなかった。しかし、"With corona" になれば、これまで普通に実施されていた他の一般業務も新しい形に変えて実施を余儀なくされることになれば、監査も例外ではないだろう。

リモート監査は、功罪両面を知って、各自、経験から己の法則を見出す必要があるように思う。製品・業務の複雑さや難易度は考慮せず、準備の段階から注意する点として夫々３点挙げてみる。

「功」の面：

- より少ない資源で実施できるので、経済的。
- 被監査側に不要な圧力や"上から目線"を感じさせることが少なくなる。
- 一日、フルタイムで監査しなくても他のタスクも消化できて、監査員は同時にマルチタスクが可能。

「罪」の面：

- インターネットにアクセスするため、セキュリティの面から、コミュニケーションの信頼性は必然的に落ちる。
- 被監査側が監査外のタスクに行かれる可能性もあり、予定の会議時間の管理が難しくなる。
- 監査側は客観的でない監査証拠を受取るリスクがある。

皆さん、どのように思われますか？　【編集部】

5ページのつづき

(1) Subpart M による認定の取り消し（全体又は一部）—通知は以下を含む：
  (i) 第三者審査機関の名前、住所、電話、E メールアドレス
  (ii) 第三者審査機関の一人又はそれ以上の役員の氏名
  (iii) 要請のあった認定の範囲
  (iv) 取り消しの範囲と理由・条件
(2) Subpart M の適用する要求事項に準拠する在り方に影響するかもしれないような大きな変更点—通知は以下を含む：
  (i)変更の内容
  (ii) 変更の目的についての説明

（次号につづく）

◇◇◇ 事務局から ◇◇◇

【IQAI 内部研修】

◆2021年8月26日（土）、今年度の第1回内部研修を実施。
・演題：食品安全規範及びHACCP について
（「Codex HACCP 2020」の2020.9改訂の変更点解説）

【2021 年度理事会】

◆2021 年 6 月 26 日（土）、第 2 回理事会を開催
2021 年 8 月 28 日（土）、第 3 回理事会を開催

（IQAI 事務局／安岡 均）

編集後記

20 年 4 月と 10 月、21 年 4 月の機関誌は、新型コロナウイルスの話題にならざるを得なかった。スペイン風邪(1918年)以来と考えると、100 年に一度の大きなパンデミックである。今回は、昨年から比較すると最も感染者数が少ない状況である。この冬にもう一度感染者増加の波が来るとも言われ、予断を許さないが、少し明るい気持ちを持たれている方も多いと思う。そのような中、小林理事からは、新型コロナウイルスの総括とその先に進む際の準備や心構えを記載いただいた。西原理事長からは、前回の続きとしてアメリカの法規則についてご教授いただいた。また、リモート監査の功罪についても言及下さった。そして森永久会員からは、思わず笑みが漏れるほっとする話題を提供いただいた。重苦しい話題が多い中、明けない夜はないということを思い、コロナ後の世界に期待したいものである。（安岡）

発行人：NPO法人 国際品質保証協会（IQAI）
理事長 西原 美津子
Tel.: 03-6277-1362; Fax:03-6277-1363
住 所：東京都目黒区下目黒 3-24-14-703
連絡先：IQAI 事務局
安岡 均 E-mail: spwc3cw9@m6.cty-net.ne.jp
Website: http: //www.iqai.org
連絡事務所：東京都品川区北品川 6-2-11-203