

審査でよく質問される事項 (ISO9001－2000)

| 質 問 確 認 事 項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | チェック |    |    | 判 定 |    |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|-----|----|-----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 文書化  | 実施 | 記録 | 適合  | 観察 | 不適合 |
| 4. 品質マネジメントシステム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |    |    |     |    |     |
| 4.1 一般要求事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |    |    |     |    |     |
| <p>○規格要求事項に従ってQMSを確立し、文書化し、実施、かつ、維持を行っているか</p> <p>○また、そのQMSの有効性を継続的に改善しているか</p> <p>○次の事項を実施しているか</p> <p>a) QMSのプロセスおよび適用の明確化（1.2参照）</p> <p>b) プロセスの順序および相互関係の明確化</p> <p>c) プロセスの運用管理を効果的とする判断基準と方法</p> <p>d) プロセスの運用と監視に必要な資源と情報の利用</p> <p>e) プロセスを監視、測定および分析する</p> <p>f) プロセスが計画どおりの結果を得、継続的改善の活動</p> <p>○プロセスを規格要求事項に従って運営管理しているか</p> <p>○プロセスの外部委託の管理はQMSの中で明確にしているか</p> |      |    |    |     |    |     |
| 4.2 文書化に関する要求事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |    |    |     |    |     |
| 4.2.1 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |    |     |    |     |
| <p>○QMSの文書には次の事項を含めて実施しているか</p> <p>a) 文書化した品質方針および品質目標の表明</p> <p>b) 品質マニュアル</p> <p>c) 規格要求の“文書化された手順”（6項目対象）</p> <p>d) プロセスの計画、運用、管理のため組織が必要とする文書</p> <p>e) 規格要求の記録（4.2.4参照）</p>                                                                                                                                                                                            |      |    |    |     |    |     |
| 4.2.2 品質マニュアル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |    |    |     |    |     |
| <p>○品質マニュアルは次の事項を含む物を作成し、維持しているか</p> <p>a) QMSの適用範囲、除外がある場合は、その詳細と正当な理由（1、2参照）</p> <p>b) QMSの確立された“文書化された手順”またはそれを参照できる情報</p> <p>c) QMSのプロセス間の相互関係に関する記述</p>                                                                                                                                                                                                                |      |    |    |     |    |     |
| 4.2.3 文書管理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |    |    |     |    |     |
| <p>○QMSで必要とする文書は管理しているか</p> <p>○品質記録は4.2.4の規定により管理しているか</p> <p>○次の活動に必要な管理の“文書化された手順”を確立しているか</p> <p>a) 発行前に文書を承認する。</p> <p>b) 文書をレビューする。更新し再承認する。</p> <p>c) 文書の変更、改訂版を識別する。</p> <p>d) 文書の版を使用するときは、必要などころで使用可能状態のこと。</p> <p>e) 文書が読みやすく、識別可能な状態のこと。</p> <p>f) 外部作成文書を明確にし、再配布を確実にする。</p> <p>g) 廃止文書は誤使用されないこと、保持する場合は識別する。</p>                                             |      |    |    |     |    |     |
| 4.2.4記録の管理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |    |    |     |    |     |
| <p>○記録はQMSの効果的運用の証拠として作成、維持しているか</p> <p>○記録の“文書化された手順”は確立しているか</p> <p>○記録は読みやすく、識別可能で、検索可能になっているか</p> <p>○手順は記録の識別、保管、保護、検索、保管期間および廃棄についての管理を文書化して規定しているか</p>                                                                                                                                                                                                               |      |    |    |     |    |     |