

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
5. 経営者の責任						
5.1 経営者のコミットメント ○ トップマネジメントはQMSの構築および実施ならびにその有効性を継続的に改善することに対する コミットメントの証拠を次の事項について示しているか a) 法令、規制要求事項を満たし顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。 b) 品質方針を設定する。 c) 品質目標が設定されることを確実にする。 d) マネジメントレビューを実行する。 e) 資源が使用できることを確実にする。						
5.2 顧客重視 ○ 顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にしているか (7.2.1および8.2.1参照)						
5.3 品質方針 ○ トップマネジメントは品質方針について次の事項を確実にしているか a) 組織の目的に対して適切である。 b) 要求事項への適合およびQMSの有効性を継続的に改善することのコミットメントを含む。 c) 品質目標の設定およびレビューの枠組みを与える。 d) 組織全体に伝達され理解される。 e) 適切性の持続のためにレビューする。						
5.4 計画 5.4.1 品質目標 ○ トップマネジメントは、組織内の各部門および階層で品質目標が設定されることを確実にしているか ○ その品質目標には製品要求事項 (7.1.a参照) を満たすために必要なものを含めているか ○ 品質目標は、その達成度が判定可能で品質方針との整合性が取れているか 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 ○ トップマネジメントは次のQMSの計画の策定を確実にしているか a) 品質目標および4.1に規定する要求事項を満たすQMS計画が策定される。 b) QMSの策定が計画どおし実施される場合にはQMSが元主に準拠している状態を維持している。						
5.5 責任、権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限 ○ トップマネジメントは、責任および権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にしているか 5.5.2 管理責任者 ○ トップマネジメントは管理層の中から管理責任者を任命しているか ○ 管理責任者は、次の責任および権限を持っているか a) QMSに必要なプロセスの確立、実施および維持を確実にする。 b) QMSの実施状況および改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。 c) 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。 5.5.3 内部コミュニケーション ○ トップマネジメントは内部コミュニケーションのためのプロセスの確立を確実にしているか ○ また、QMSの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にしているか						
5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 ○ トップマネジメントはQMSのレビューおよびQMSの変更の必要性の評価を下記について行っているか ○ QMSが引き続き適切で妥当でかつ、有効であることを確実にするためにあらかじめ定められた間隔のレビュー。 ○ QMSの改善の機会の評価、品質方針および品質目標を含むQMSの変更の必要性。 ○ マネジメントレビューの記録は維持しているか (4.2.4参照) 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット ○ マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含んでいるか a) 監査の結果 b) 顧客からのフィードバック c) プロセスの実施状況および製品の適合性 d) 予防処置および是正処置 e) 前回までのマネジメントレビューのフォローアップ f) QMSに影響を及ぼす変更 g) 改善のための提案 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット ○ マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定および処置を含むべきである。 a) QMSおよびそのプロセスの有効性の改善 b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善 c) 資源の必要性						