

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
7. 製品実現						
7.1 製品実現の計画						
○ 製品実現のために必要なプロセスを計画して構築しているか ○ 製品実現の計画はQMSのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれているか（4.1参照） ○ 製品実現の計画に当たっては、次の事項の該当するものを明確にしているか a) 製品に対する品質目標および要求事項 b) 製品に特有なプロセスと文書の確立の必要性および資源の提供の必要性 c) での製品のための検証、妥当性確認、監視、検査および試験活動ならびに製品品質判定基準 d) 実現プロセスおよび製品が要求事項を満たす実証記録（4.2.4参照） ○ この計画のアウトプットは計画実行に適した様式か						
7.2 顧客関連のプロセス						
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 ○ 製品に関連する要求事項は、次の事項を明確化しているか a) 顧客が規定した要求事項、これには引き渡し及び引渡後の活動に関する要求事項を含む b) 顧客が明示していないが、指定された用途または意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項 c) 製品に関連する法令・規制要求事項 d) 組織が必要と判断する追加要求事項 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー ○ 製品に関連する要求事項のレビューは以下により行っているか ○ レビューは顧客に製品を提供することについての組織のコミットメントをする前に実施する（例：提案書の提出、契約または注文の受諾、契約または注文への変更の受諾）。 ○ レビューでは次のことを確実にしているか a) 製品要求事項が定められている。 b) 契約又は注文の要求事項が以前に捉えられていないことと異なる場合、それに正しい解釈が与えられている c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力を持っている。 ○ このレビューの結果の記録およびそのレビューを受けて実施された処置の記録を維持しているか（4.2.4参照） ○ 顧客が要求事項を書面に表示しない場合は、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認している ○ 製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正し、変更後の要求事項に関連する要員に理解されていることを確実にしているか 7.2.3 顧客とのコミュニケーション ○ 次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施しているか a) 製品情報 b) 引き合い、契約もしくは注文、またはそれらの変更 c) 苦情を含む顧客からのフィードバック						