

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
7.3 設計・開発						
7.3.1 設計・開発の計画 ○ 製品の設計・開発の計画を策定し管理しているか ○ 計画において次の事項を明確にしているか a) 設計・開発の段階 b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証および妥当性確認 c) 設計・開発に関する責任および権限 ○ 効果的なコミュニケーションと責任の明確な割り当てを確実にするために、設計・開発に与えるグループ間のインターフェースを運営管理しているか ○ 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新しているか 7.3.2 設計・開発へのインプット ○ 製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しているか（4.2.4参照） ○ インプットには次の事項を含めているか a) 機能および性能に関する要求事項 b) 適用される法令・規制要求事項 c) 適用可能な場合は以前の類似した設計から得られた情報 d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項 ○ インプットについては、その妥当性をレビューし、要求事項は、漏れ、あいまいさ、相反することはないか 7.3.3 設計・開発からのアウトプット ○ 設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。また、次の段階に進める前に承認しているか ○ 設計・開発からのアウトプットは次の状態であるか a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。 b) 購買、製造およびサービス提供に対して適切な情報を提供する。 c) 製品の合否判定基準を含むかまたはそれを参照する。 d) 製品の安全および適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。 7.3.4 設計・開発のレビュー ○ 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として計画されたとおりに（7.3.1参照）体系的なレビューを行っているか a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうか評価する。 b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。 ○ レビューへの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連した部門の代表者が含まれているか ○ レビューの結果の記録および必要な処置があればその記録を維持しているか（4.2.4参照） 7.3.5 設計・開発の検証 ○ 設計・開発からのアウトプットが設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために計画されたとおりに（7.3.1参照）検証を実施しているか ○ この検証の結果の記録および必要な処置があればその記録を維持しているか（4.2.4参照） 7.3.6 設計・開発の妥当性確認 ○ 製品が、指定された用途または意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを、計画した方法（7.3.1参照）に従って妥当性確認を実施しているか ○ 実行可能な場合は製品の引き渡しまたは提供の前に妥当性確認を完了しているか ○ 妥当性確認の結果記録および必要な処置があればその記録は維持しているか（4.2.4参照） 7.3.7 設計・開発の変更管理 ○ 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しているか ○ 変更に対して、レビュー検証および妥当性確認を適宜行い、変更を実施する前に承認しているか ○ 変更のレビューには、その変更が製品を構成する要素および既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めているか ○ 変更のレビュー結果の記録および必要な処置があればその記録を維持しているか（4.2.4参照）						