

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
7.4 購買						
7.4.1 購買プロセス ○規定された購買要求事項に購買製品が適合することを確実にしているか ○供給者および購買製品に関する管理の方式と程度は、購買製品がその後の製品実現のプロセスまたは最終製品に及ぼす影響に応じて定めているか ○供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し選定しているか ○選定、評価および再評価の基準を定めているか ○評価の結果の記録および評価によって必要とされた処置があればその記録を維持しているか						
7.4.2 購買情報 ○購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当事項を含めているか a) 製品、手順、プロセスおよび設備の承認に関する事項 b) 要員の適格性確認に関する要求事項 c) QMSに関する要求事項 ○供給者に伝達する前に規定した購買要求事項が妥当であることを確実にしているか						
7.4.3 購買製品の検証 ○購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために必要な検査またはその他の活動を定め実施しているか ○供給者先で検証を行う場合には検証の要領および購買製品のリリース（顧客または組織が出荷許可）の方法を購買情報の中で明確にしているか						
7.5 製造及びサービス提供						
7.5.1 製造及びサービス提供の管理 ○製造およびサービス提供を計画し、管理された状態で実行しているか ○管理された状態には、該当する次の状態を含んでいるか a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。 b) 必要に応じて作業手順が利用できる。 c) 適切な設備を使用している。 d) 監視機器および測定機器が利用でき、使用している。 e) 規定された監視および測定が実施されている。 f) リリース（次工程への引渡し）、顧客への引渡しおよび引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。						
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 ○製造およびサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視または測定で検証することが不可能な場合には、その該当するプロセスの妥当性確認を行っているか ○これらのプロセスには、製品が使用されまたはサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスを含んでいるか ○妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しているか ○これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立しているか a) プロセスのレビューおよび承認のための明確な基準 b) 設備の承認および要員の適格性確認 c) 所定の方法および手順の適用 d) 記録に関する要求事項 e) 妥当性の再確認						
7.5.3 識別及びトレーサビリティ ○必要な場合には、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別しているか ○監視および測定の要求事項に関連して製品の状態を識別しているか ○必要に応じて、製品の要求事項となつてくる場合には、製品について固有の識別を管理し記録をしくい						
7.5.4 顧客の所有物 ○顧客の所有物にすぎ、でしか組織の管理下にない期間、又は使用している間は、注意を払つてい ○使用するためまたは製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証および保護・防護は実施しているか ○顧客の所有物を紛失、損傷した場合または使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持しているか						
7.5.5 製品の保存 ○内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態で保存しているか ○この保存には、識別、取り扱い、包装、保管および保護を含めているか ○保存は、製品を構成する要素にも適用しているか						
7.6 監視機器及び測定機器の管理 ○定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、実施すべき監視および測定は明 ○また、そのために必要な監視機器および測定機器を明確にしているか（7.2.1参照） ○監視および測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視および測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しているか ○測定値の正当性が保証されない場合は、測定機器に関し、次の事項を満にしてい a) 定められた間隔または使用頻に、国際又は国家計量標準にトレーサビリティを計量標準に照つ b) 校正または検証する。その場合は標準が存続しない場合には、校正または検証に用いる基準を記録 c) 機器の調整をする、または必要に応じて再調整する。 d) 校正の状態が明確にできる識別をする。 e) 測定結果が無効になるような操作ができないようにする。 f) 取り扱い、保守、保管において、損傷および劣化しないように保護する。 ○測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録しているか ○上記の機器および影響をうけた製品に対して適切な処置をとっているか ○校正および検証の結果の記録は維持しているか（4.2.4参照） ○要求事項にかかわる監視および測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、それが意図した監視および測定ができることを確認しているか ○上記の確認は、最初に使用するのに先立って実施し、また、必要に応じて再確認しているか						