

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
8. 測定、分析及び改善					
8.1 一般					
○次の事項に必要な監視、測定、分析および改善のプロセスを計画し、実施しているか a) 製品の適合性を実証する。 b) QMSの適合性を確実にする。 c) QMSの有効性を継続的に改善する。 ○これには、統計的手法を含む適用可能な方法およびその使用の程度を決定することを含む。					
8.2 監視及び測定					
8.2.1 顧客満足 ○QMSの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視しているか ○この情報の入手および使用の方法を決めているか					
8.2.2 内部監査 ○QMSの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しているか a) QMSが、個別製品の実現の計画（7.1参照）に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、および組織が決めたQMSの要求事項に適合しているか。 b) QMSが効果的に実施され、維持されているか。 ○監査の対象となるプロセスおよび領域の状態と重要性ならびにこれまでの監査結果を考慮して監査プロセスを策定しているか ○監査の基準、範囲、頻度および方法を規定しているか ○監査員の選定および監査の実施においては、監査プロセスの各観性および公平性を確保しているか。 ○監査員は自らの仕事は監査しないことになっているか ○監査の計画および実施、結果の報告、記録の維持（4.2.4参照）に関する責任ならびに要求事項を“文書化された手順”の中で規定しているか ○監査された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合およびその原因を除去するために遅滞なく処置が取られることを確実にしているか ○フォローアップには、とられた処置の検証および検証結果の報告を含めているか（8.5.2参照）					
8.2.3 プロセスの監視及び測定 ○QMSのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をしているか ○これらの方法はプロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであるか ○計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正および是正処置を講じているか					
8.2.4 製品の監視及び測定 ○製品要求事項が満たされていることを検証する時、製品特性を監視し測定することは行っているか。 ○監視及び測定は、個別製品の実現の計画（7.1参照）に従って、製品実現の適切な段階で実施しているか ○合格判定基準への適合の証拠を維持しているか ○記録には製品のリリースを許可する人を明記しているか（4.2.4参照） ○個別製品の實現の計画（7.1参照）で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリースおよびサービス提供は行わないようにしているか。ただし、当該の権限を持つ者が承認したときおよび該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではないかどうか					
8.3 不適合製品の管理 ○製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、または引渡されることを防ぐために、それらを識別し管理することを確実にしているか ○不適合製品の処理に関する管理およびそれに関連する責任と権限を“文書化された手順”に規定しているか ○次のいずれかの方法で、不適合製品を処理しているか a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。 b) 当該の権限を持つ者、および該当する場合には顧客が、特別採用によって、その使用、リリースもしくは出荷、または合格と判定することを正式に許可する。 c) 本来の意図された使用または適用ができないような処置を取る。 ○不適合の性質の記録および不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録の維持は行っているか（4.2.4参照） ○不適合製品の停止を懸念した場合には、要求事項への適合性を検証するための再検証を行っているか。 ○引渡し後または使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合による影響または起り得る影響に対して適切な処置を取っているか					
8.4 データの分析 ○QMSの適切性および有効性を実証するため、また、QMSの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析しているか ○この中には、監視および測定の結果から得られたデータおよびそれ以外の該当する情報源からのデータを含めているか ○データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供しているか a) 顧客満足（8.2.1参照） b) 製品要求事項への適合性（7.2.1参照） c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスの特性および傾向 d) 供給者					
8.5 改善					
8.5.1 継続的改善 ○品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置およびマネジメントレビューを通じてQMSの有効性を継続的に改善しているか					
8.5.2 是正処置 ○再発防止のため、不適合の原因を除去する処置を取っているか ○是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものか ○次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立しているか a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認 b) 不適合の原因の特定 c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価 d) 必要な処置の決定および実施 e) 取った処置の結果の記録（4.2.4参照） f) 是正処置において実施した活動のレビュー					
8.5.3 予防処置 ○起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決めているか ○予防処置は、起こり得る問題の影響に見合っているか ○次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立しているか a) 起こり得る不適合およびその原因の特定 b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価 c) 必要な処置の決定および実施					

d) 取った処置の結果の記録（4.2.4参照）							
e) 予防処置において実施した活動のレビュー							