

ISO9001:2000模擬審査 / 要領

審査項目 / 対象となるプロセス	要求項目NO.	該当部署	準備すべき事項	現場審査
品質マネジメントシステムの仕組み	4.1 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 8.5	経営者 管理責任者	品質マニュアル 品質方針・目標資料 組織規定 マネジメントレビュー記録	
基本管理の仕組み	4.2 6.1 6.2 6.3 6.4	管理責任者 総務部 品質管理部	文書管理規定 品質記録管理規定 教育訓練規定 設備管理規定	
顧客関連プロセス	7.2	営業部	契約内容確認規定 製品仕様書又は図面 契約書関連記録	
設計・開発プロセス	7.3	開発部	設計・開発規定 製品仕様書又は図面 設計開発関連記録 設計図書	
購買関連プロセス	7.4	購買部	購買管理規定 供給者リスト 供給者評価選定関連記録 購買データ 検査規定 受け入れ検査記録	
製造関連プロセス	7.5	製造部	製造管理規定 識別・トレーサビリティ規定 製造関連記録	
監視機器・測定機器管理プロセス	7.6	技術部	測定器管理規定 校正記録 測定器管理関連記録 測定器管理台帳	
顧客満足関連プロセス	8.1	営業部 管理責任者	顧客満足規定 顧客満足関連記録	
プロセスの監視及び測定プロセス	8.2.3	各部 管理責任者	プロセス管理表 プロセス監視記録	
製品の監視及び測定プロセス	8.2.4	製造部 品質管理部	検査規定 検査記録	
内部監査の仕組み	8.2.2	管理責任者	内部監査規定 内部監査計画資料 内部監査記録 是正処置・予防処置記録	
改善プロセス	8.3 8.4 8.5	管理責任者	不適合管理規定 是正・予防処置規定 不適合報告書記録 是正・予防処置対策記録 データの分析資料	
監査報告 / 改善検討会		各部門代表者	筆記用具	

所要時間(分)
90
30
60
60
60
60
30
30
各部門審査 時に行う
関連部門審査 時に行う
30
30
60