

【抜粋版】2021年度 ISO9001/14001内部監査チェックリスト(全体概要)

記入者	確認(承認)

評価結果は適合、不適合、観察事項とします。●は被監査対象

ISO9001/14001規格要求事項	チェック内容	確認した文書・記録	品質/環境管理責任者	営業部門	〇〇部門	技術部門	製造部門	管理部門	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
4 組織の状況	4.1 組織及びその状況の理解	確認事項 □外部及び内部の課題を決定し、明確化しているか □明確化した課題は、組織の現状と整合性が取れているか □課題には、具体的にどんなものがあるか □また、それらは、どのように、監視し、レビューしているか	●							
	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	確認事項 □利害関係者のニーズ及び期待は、具体的にどのようなものがあるか □また、具体的にどのように、対応しているのか □それらは、どのように、監視し、レビューしているか。	●							
	4.3 品質/環境マネジメントシステムの適用範囲の決定	確認事項 □以下の事項を考慮して適用範囲を決めているか 1) 4.1に規定する外部及び内部の課題 2) 4.2に規定する要求事項 3) 組織が実施する活動と他の組織が実施する活動との間のインターフェース及び依存関係	●							
	4.4 品質/環境マネジメントシステム	確認事項 ※各該当プロセスの中で確認 □各プロセスにおけるパフォーマンス指標は明確か □各プロセスにおけるリスク及び機会の取り組みはどのようなものがあるか			●	●	●	●	●	
5.2 方針	確認事項 □品質/環境方針は、組織や状況の変化を考慮して見直しをしているか □品質/環境方針は、どのようにして、組織内に伝達しているか □また、必要に応じて、利害関係者が入手可能であるか		●							
	5.3 組織の役割、責任及び権限	確認事項 □品質/環境マネジメントシステムを推進するための権限と役割には、どんなものがあるか □権限と役割は有効に機能しているか	●							
6 計画	6.1.1 リスク及び機会への取組み	確認事項 □どのようなものをリスク及び機会として、決定しているか □決定されたリスク及び機会に対する取組みの計画は、どのように展開されているか □取組みの有効性は、どのように評価されているか	●							
	6.1.2 環境側面	確認事項 □ライフサイクルの視点で環境影響を特定しているか □著しい環境側面を決定するために用いた基準は何か □著しい環境側面は、どんなものを特定しているか	●	●	●	●	●	●		
	6.1.3 順守義務	確認事項 □決定した順守義務はどのようなものか □順守義務を組織にどのように適用しているのか(誰が、いつ、どのようにするか)						●		
	6.1.4 リスク及び機会に対処する計画	確認事項 □以下を考慮してリスク及び機会に対処する計画を立案しているか 1) 著しい環境側面 2) 順守義務 3) 6.1.1で特定したリスク及び機会	●							
	6.2 品質/環境・環境目的及びそれを達成するための計画策定	確認事項 □設定した目標は、以下の事項を考慮しているか 1) 品質/環境方針と整合している。 2) 測定可能である。 3) 適用される要求事項を考慮に入れる。 4) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している。 5) 監視する。 6) 伝達する。 7) 必要に応じて、更新する。 確認事項 □品質/環境目標をどのように達成するのかについて、実施事項、必要な経営資源、責任者、完了時期、評価方法は、5W1Hで計画されているか			●	●	●	●	●	
6.3 変更管理	確認事項 □品質/環境マネジメントシステムの変更管理は、いつ、どのように実施するか、その場合、必要な経営資源、責任及び権限の割り当ては計画されているか		●							

ISO9001/14001規格要求事項	チェック内容	確認した文書・記録	品質/ 環境管理責任者	営業部門	〇〇部門	技術部門	製造部門	管理部門	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)	
8 運用	8.1 運用の計画及び管理	確認事項	<input type="checkbox"/> 必要なプロセスは、どのようにして、計画し、実施し、管理しているか <input type="checkbox"/> 製品の合否判定基準は、どのようなものか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> どのようにして、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置を取ることが確実にしているか								
	8.2 製品に関する要求事項(営業プロセス)	確認事項	<input type="checkbox"/> 顧客とのコミュニケーションにおいて、不測の事態(災害や事故、緊急時等)における取り決めは必要ないか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> 顧客要求事項の明確化は、どのようにして行っているか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> 営業プロセスにおけるパフォーマンス指標は明確か <input type="checkbox"/> 営業プロセスにおけるリスク及び機会の取り組みはどのようなものがあるか								
	8.5 製造及びサービスの提供(工程管理プロセス)	確認事項	<input type="checkbox"/> どのようにして、工程管理プロセスを管理された状態として保っているのか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> ヒューマンエラーを防止するための処置は、どのようなことを行っているか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> どのようにして、識別及びトレーサビリティを行っているか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> 顧客所有物としてどのようなものがあるか <input type="checkbox"/> また、それらの管理は、どのようにして、行っているか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> 保存・保管は、どのようにして行っているか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> 変更管理は、どのようにして行っているか <input type="checkbox"/> 想定外での変更は、どのように対応しているか								
	8.6 製品のリリース	確認事項	<input type="checkbox"/> 顧客への引渡し(リリース許可)は、誰が、どのようにして行っているか <input type="checkbox"/> 合否判定基準への適合の証拠はあるか								
		8.7 不適合品の管理	確認事項	<input type="checkbox"/> 不適合に関する処置について決定する権限を持つ者を特定しているか							
	※ISO14001 8 運用	8.1 運用の計画及び管理	確認事項	<input type="checkbox"/> 具体的な手順は、どのように確立し、実施し、管理し、維持しているか <input type="checkbox"/> 計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を緩和する処置を取っているか <input type="checkbox"/> 着しい環境側面を持つ仕入れ先/外注先に対し、環境影響調査結果などをともに、必要に応じて改善要求等の協力を求めているか							
8.2 緊急事態への準備及び対応		確認事項	<input type="checkbox"/> 緊急事態への準備及び対応のために、どのようにして、必要なプロセスを確立し、実施し、維持しているか								
		確認事項	<input type="checkbox"/> 計画した対応処置を定期的にテストしているか。また、テスト後には、計画をレビューしているか								

ISO9001/14001規格要求事項	チェック内容	確認した文書・記録	品質/ 環境管理責任者	営業部門	〇〇部門	技術部門	製造部門	管理部門	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)	
9 パフォーマンス評価	9.1 監視、測定、分析及び評価	確認事項	<input type="checkbox"/> 分析及び評価には、どのようなものがあるか。また、結果は、どんなものか <input type="checkbox"/> 品質/環境マネジメントシステムのパフォーマンス(うまくできている管理指標)は、どのように評価しているか	●							
		確認事項	<input type="checkbox"/> 顧客のニーズ及び期待は、どのように特定し、監視しているか		●	●	●	●			
		確認事項	<input type="checkbox"/> 順守評価結果は適切か。その記録はあるか。	●							
	9.2 内部監査	確認事項	<input type="checkbox"/> 内部監査は、組織が規定した要求事項を検証しているか <input type="checkbox"/> 内部監査は、規格要求事項を網羅して、検証しているか	●							
		確認事項	<input type="checkbox"/> 内部監査の計画は、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、前回までの監査結果を考慮に入れて、行っているか	●							
	9.3 マネジメントレビュー	確認事項	<input type="checkbox"/> 以下のインプット事項を考慮して、行っているか 1)前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況 2)品質/環境マネジメントシステムに関連する外部及び内部課題の変化 3)顧客満足及び利害関係者からのフィードバック 4)品質/環境目標が満たされている程度 5)プロセス/パフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合 6)不適合及び是正処置 7)監視及び測定の結果 8)監査結果 9)外部提供者のパフォーマンス 10)経営資源の妥当性 12)リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性 13)改善の機会	●							
10 改善	10.1 一般 10.2 不適合及び是正処置	確認事項	<input type="checkbox"/> 不適合に該当する場合には、以下の事項を行っているか 1)その不適合を管理し、修正するための処置をとる 2)その不適合によって起こった結果に対処する	●							
		確認事項	<input type="checkbox"/> 不適合に該当する場合には、以下の事項を行っているか 1)その不適合のレビュー 2)その不適合の原因の明確化 3)類似の不適合の有無又はそれが発生する可能性の明確化	●							
		確認事項	<input type="checkbox"/> 必要な処置を実施しているか	●							
		確認事項	<input type="checkbox"/> 是正処置の有効性をレビューしているか	●							
		確認事項	<input type="checkbox"/> 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新しているか	●							
	10.3 継続的改善	確認事項	<input type="checkbox"/> 品質/環境マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性をどのようにして、改善しているか		●	●	●	●	●		

【抜粋版】2021年度 ISO9001/14001内部監査チェックリスト

記入者	確認(承認)

被監査部門: 営業部門

評価結果は適合、不適合、観察事項とします。●は被監査対象

ISO9001/14001規格要求事項	チェック内容	確認した文書・記録	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
6 計画	6.2 品質/環境・環境目的及びそれを達成するための計画策定	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 設定した目標は、以下の事項を考慮しているか</p> <p>1) 品質/環境方針と整合している。</p> <p>2) 測定可能である。</p> <p>3) 適用される要求事項を考慮に入れる。</p> <p>4) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している。</p> <p>5) 監視する。</p> <p>6) 伝達する。</p> <p>7) 必要に応じて、更新する。</p>		
		<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 品質/環境目標をどのように達成するのかについて、実施事項、必要な経営資源、責任者、完了時期、評価方法は、SWIHLで計画されているか</p>		
7 資源	7.1.1 資源	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 必要な経営資源は、内部(自社)資源、外部資源(供給者、外部委託先等)を考慮して、適切に提供しているか※各プロセスの管理においても確認すること</p>		
	7.1.2 人々	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 人的資源が不足している場合、その対策は検討されているか</p>		
	7.1.3 インフラストラクチャ(設備管理)	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 必要なインフラストラクチャは、どのようにして明確にして、管理しているか</p>		
	7.1.4 プロセスの運用に関する環境(作業環境)	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 必要とされる作業環境は、心理面を考慮しているか</p>		
	7.1.5 監視及び測定のための資源	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 測定機器は、どのようにして明確化し、管理しているか</p> <p><input type="checkbox"/> 人が監視・測定役割を担っている場合、その人を管理対象に含めているか</p>		
	7.1.6 組織の知識	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 組織において必要な知識は、どんなものあり、そしてそれをどのようにして利用可能にしているか</p> <p><input type="checkbox"/> 熟練者の退職等により、必要な知識が得られないことがないように、知識を維持管理しているか</p>		
	7.2 力量	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 必要な力量をは、どのようにして明確にしているか</p> <p><input type="checkbox"/> 必要な力量は、品質/環境マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与えるものであるか</p>		
	7.3 認識	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 社員教育は、どんなものを計画しているか。また、実施したものは、どんなものがあるか</p> <p><input type="checkbox"/> 以下の事項に関して、認識を持つことを、どのようにして、確実にしているか</p> <p>1) 品質/環境方針の周知・徹底</p> <p>2) 関連する品質/環境目標の周知</p> <p>3) パフォーマンスの向上によって得られるメリットを含む、品質/環境マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献</p> <p>4) 品質/環境マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味</p>		
7.4 コミュニケーション	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> コミュニケーションを実施する際には、以下を決定しているか</p> <p>1) コミュニケーションの内容</p> <p>2) コミュニケーションの実施時期</p> <p>3) コミュニケーションの対象者</p> <p>4) コミュニケーションの実施者</p> <p>5) コミュニケーションの実施プロセス</p>			
8 運用	8.1 運用の計画及び管理	<p>確認事項 <input type="checkbox"/> 必要なプロセスは、どのようにして、計画し、実施し、管理しているか</p> <p><input type="checkbox"/> 提供サービスの合否判定基準は、どのようなものか</p>		
		<p>確認事項 <input type="checkbox"/> どのようにして、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置を取ることを確実にしているか</p>		

ISO9001/14001規格要求事項	チェック内容	確認した文書・記録	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
8.2 製品に関する 要求事項(営業プロセス)	確認事項	□顧客とのコミュニケーションにおいて、不測の事態(災害や事故、緊急時等)における取り決めは必要ないか		
	確認事項	□顧客要求事項の明確化は、どのようにしているか		
	確認事項	□営業プロセスにおけるパフォーマンス指標は明確か □営業プロセスにおけるリスク及び機会の取り組みはどのようなものがあるか		
9 パフォーマンス評価	8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理(外注管理プロセス)	確認事項 □購買担当者は、どのようにして、協力業者の認定を行っているか(新規・継続評価)		
	確認事項	□リスクに基づく考え方を適用した管理の方式及び程度となっているか		
10 改善	9.1 監視、測定、分析及び評価	確認事項 □顧客のニーズ及び期待は、どのように特定し、監視しているか		
	10.3 継続的改善	確認事項 □品質/環境マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性をどのようにして、改善しているか		

【抜粋版】2021年度 ISO9001/14001内部監査チェックリスト

記入者	確認(承認)

被監査部門: 製造部門

評価結果は適合、不適合、観察事項とします。●は被監査対象

ISO9001/14001規格要求事項	チェック内容	確認した文書・記録	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
7 資源	7.1.2 人々	確認事項 <input type="checkbox"/> 人的資源が不足している場合、その対策は検討されているか		
	7.1.3 インフラストラクチャ(設備管理)	確認事項 <input type="checkbox"/> 必要なインフラストラクチャは、どのようにして明確にして、管理しているか		
	7.1.4 プロセスの運用に関する環境(作業環境)	確認事項 <input type="checkbox"/> 必要とされる作業環境は、リスク管理を考慮しているか		
	7.1.5 監視及び測定のための資源	確認事項 <input type="checkbox"/> 測定機器は、どのようにして明確化し、管理しているか <input type="checkbox"/> 人が監視・測定役割を担っている場合、その人を管理対象に含めているか		
	7.1.6 組織の知識	確認事項 <input type="checkbox"/> 組織において必要な知識は、どんなものあり、そしてそれをどのようにして利用可能にしているか <input type="checkbox"/> 熟練者の退職等により、必要な知識が得られないことがないように、知識を維持管理しているか		
	7.2 力量	確認事項 <input type="checkbox"/> 必要な力量は、どのようにして明確にしているか <input type="checkbox"/> 必要な力量は、品質/環境マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与えるものであるか		
	7.3 認識	確認事項 <input type="checkbox"/> 社員教育は、どんなものを計画しているか。また、実施したものは、どんなものがあるか <input type="checkbox"/> 以下の事項に関して、認識を持つことを、どのようにして、確実にしているか 1) 品質/環境方針の周知・徹底 2) 関連する品質/環境目標の周知 3) パフォーマンスの向上によって得られるメリットを含む、品質/環境マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献 4) 品質/環境マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味		
7.4 コミュニケーション	確認事項 <input type="checkbox"/> コミュニケーションを実施する際には、以下を決定しているか 1) コミュニケーションの内容 2) コミュニケーションの実施時期 3) コミュニケーションの対象者 4) コミュニケーションの実施者 5) コミュニケーションの実施プロセス			
8 運用	8.1 運用の計画及び管理	確認事項 <input type="checkbox"/> 必要なプロセスは、どのようにして、計画し、実施し、管理しているか <input type="checkbox"/> 製品の合否判定基準は、どのようなものか		
		確認事項 <input type="checkbox"/> どのようにして、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置を取ることを確実にしているか		
	8.5 製造及びサービスの提供(工程管理プロセス)	確認事項 <input type="checkbox"/> どのようにして、工程管理プロセスを管理された状態として保っているのか		
		確認事項 <input type="checkbox"/> ヒューマンエラーを防止するための処置は、どのようなことを行っているか		
		確認事項 <input type="checkbox"/> どのようにして、識別及びトレーサビリティを行っているか		
確認事項 <input type="checkbox"/> 顧客所有物としてどのようなものがあるか <input type="checkbox"/> また、それらの管理は、どのようにして、行っているか				

ISO9001/14001規格要求事項		チェック内容	確認した文書・記録	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
		確認事項	<input type="checkbox"/> 保存・保管は、どのようにして行っているか		
		確認事項	<input type="checkbox"/> 変更管理は、どのようにして行っているか <input type="checkbox"/> 想定外での変更は、どのように対応しているか		
	8.6 製品のリリース	確認事項	<input type="checkbox"/> 顧客への引渡し(リリース許可)は、誰が、どのようにして行っているか <input type="checkbox"/> 合否判定基準への適合の証拠はあるか		
10 改善	10.3 継続的改善	確認事項	<input type="checkbox"/> 品質/環境マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性をどのようにして、改善しているか		