

ISO9001内部監査チェックリスト(サンプル)

<http://www.iso-mi.com/>

記入者	確認(承認)
2017.00.00	2017.00.00
○	○

評価結果は適合、不適合、観察事項とします。 ●は被監査対象

規格要求事項	チェック内容	確認する文書及び記録	品質管理責任者(経営層)	営業部門	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 適用不可能がある場合、正当性があるか。	●					
	4.4 品質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 リーダーシップ	5.1 リーダーシップ及びコミットメント	確認事項 □経営層は以下の事項をどのように実施しているか 1) 品質方針及び品質目的を確立し、それらが組織の戦略的な方向性と両立することを確実にする。 2) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項への統合を確実にする。 3) 品質マネジメントシステムに必要な経営資源が利用可能であることを確実にする。 4) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。 5) 品質マネジメントシステムがその意図した成果を達成することを確実にする。 6) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう社員を指揮し、支援する。 7) 継続的な改善を促進する。 8) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、その管理層の役割を支援する。  ※顧客重視は、8.2.2、6.1、9.1.3で確認	●					
	5.2 方針	確認事項 □品質方針は、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 □品質マネジメントシステム(QMS)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 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	●					
	6.2 品質目的及びそれを達成するための計画策定	確認事項 □設定した品質目標は、以下の事項を考慮しているか 1) 品質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		●	●	●		
7 資源	7.1.1 資源	確認事項 □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	●					

規格要求事項	チェック内容		確認する文書 及び記録	品質管理責任者 (経営層)	営業部門	製造部門	管理部門	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
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、物理的要因だけでなく、人的要因(心理的要因)も考慮されているか				●			
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"/> 必要な力量をは、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  ※力量の定義(ISO9000:2015 3.10.4)「意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力」		●		●			
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) 品質方針の周知・徹底 2) 関連する品質目標の周知 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		●	●	●	●		