

監査 NO:	品質マネジメントシステム	承認	作成
チェックリスト No:	内部監査チェックリスト		
発行: 年 月 日	被監査プロセス: <b>QMS の有効性の継続的改善</b>		
監査員:	被監査者: <b>経営者・品質管理責任者</b>		

手順とは：活動又はプロセスを実行するために規程された方法  
（記録フォーム、図表、標識、設備操作による規程などを含む）  
手順書とは：（紙、電子媒体、ビデオなどにより）手順を文書化したもの  
文書とは：組織の運営方針及び要求事項に関する記述  
記録とは：達成した結果を記述したもの、活動の証拠を提供するもの

ISO9001：2008 規格 要求事項	質問事項 No	確認する文書類				評価	備考
		手順書	手順	文書	記録		
	1						
5.1 経営者のコミットメント トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示さなければならない。 a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。 b) 品質方針を設定する。 c) 品質目標が設定されることを確実にする。 d) マネジメントレビューを実施する。 e) 資源が使用できることを確実にする。	（トップマネジメントへの質問） 1 組織の使命／方針／目標はどのようにして制定されましたか。 2 何を達成しようとしていますか。 3 顧客のニーズはどのようにして方針及び目標に組み込むよう考慮されていますか。 4 利点は何と見込んでいますか。 5 品質マネジメントに対するコミットメントをどのように実証しますか。			○ ○	○		
5.2 顧客重視 顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にしなければならない。							

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項		確認する文書類				評価	備考	
			手順書	手順	文書	記録			
5.5.3 内部コミュニケーション トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならない。 また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にしなければならない。	6	<p>以下の内容について社内のコミュニケーションをどのよう行っていますか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 会社のゴール</li> <li>- 各人の役割</li> <li>- 顧客のニーズ</li> <li>- そのための製品・サービスの課題</li> <li>- 教育訓練・自覚</li> <li>- 重要なプロセス</li> <li>- プロセスの測定結果</li> </ul>				○			
4.1 一般要求事項 組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。 また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。 組織は次の事項を実施しなければならない。 a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。 b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。 c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。 d) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。 e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。 f) これらのプロセスについて、計画どおりの		<p>(トップマネジメントへの質問)</p> <p>1 顧客の要求事項を受け取り、それを実現する、或いはサービスを提供するプロセスにはどんなプロセスがありますか。</p> <p>2 製品及びサービスの提供を支援するプロセスにはどんなものがありますか。</p> <p>3 事業/資源計画はどのように実施されていますか。</p> <p>4 顧客満足に関する情報はどのように収集されレビューされていますか。</p> <p>5 現在の資源はどのように運営管理されていますか？各部門の責任・権限はどのように定められていますか。</p> <p>6 組織内で、どのように継続的改善が管理されていますか。</p> <p>7 改善のための活動は、誰によって調整されていますか。</p> <p>8 どのようにして改善を監視していますか。</p>			○	○	○	○	

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
	No							
<p>結果が得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。</p> <p>組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理しなければならない。</p> <p>要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。</p>	9	アウトソースには、どのようなものがありますか。						
	10	どのような考え方で、アウトソースを管理されていますか						
<p>5.3 品質方針</p> <p>トップマネジメントは、品質方針について、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a) 組織の目的に対して適切である。</p> <p>b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。</p> <p>c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。</p> <p>d) 組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>e) 適切性の持続のためにレビューされる。</p>	1	(以下は主として品質管理責任者への質問) 品質方針及び目標はどのようにつくられましたか。			○			
	2	トップの取り組みはどのようなものでしたか。						
	3	事業の異なる部分に対して、異なるレベルの品質方針及び目標がありますか。			○			
	4	品質方針及び目標は企業の到達点、展望および顧客のニーズにどのように関連していますか？			○			
	5	品質方針は戦略的計画、使命・任務の陳述、経営上の目的とどのように関連していますか？			○			
	6	品質方針及び目標が測定可能で定量的な目標に展開させていることをどのように確認しますか？						
	5	品質方針が理解しやすく、且つすべての要員に理解されていることをどのようにして確認しますか？ (例:教育訓練、ポスター、カード、マニュアルなど)						
6	品質方針及び目標は達成されていますか？そうでない場合はどうしますか？							
	7	どのようにして品質方針及び目標の適切性を確認しま						

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	No	質問事項	確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
		すか？						
<p>5.4.1 品質目標</p> <p>トップマネジメントは、組織内のしかるべき部門及び階層で、製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標が設定されていることを確実にしなければならない。</p> <p>品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていなければならない。</p>	1 2 3 4	<p>各部門は、品質方針に従って改善目標を設定していますか。各部門の年度目標を見せてください。</p> <p>その中には、製品の改善に関する目標がありますか。</p> <p>年度目標には SMART が織り込まれていますか。 S : Significance (著しさ) M : Measurable (測定可能) A : Achievable (達成可能) R : Responsibility (責任) T : Time frame (期限)</p> <p>目標を設定するに当たって昨年の未達原因の分析結果をどのように織り込みましたか。</p>			○ ○ ○	○		
<p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>トップマネジメントは、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a) 品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定する。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”(integrity) に維持する。</p>	1 2 3 4	<p>各部門で設定した品質目標を達しするための計画を見せて下さい。</p> <p>品質マネジメントシステムのプロセス、製品実現のプロセスにはどのようなものがありますか。</p> <p>それらを運営していくための、プロセスの目的、判断基準、手順、資源などは明確になっていますか。(この後、各プロセスの監査で確認します)</p> <p>組織変更やレイアウト変更があったとき、品質マネジメントの変更をどのように管理しますか。</p>			○ ○ ○	○		
<p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にしなければならない。</p>	1 2	<p>マネジメントシステムにおける組織図があれば見せてください。</p> <p>管理の任命及び役割について、どんな方法で組織内に周知していますか</p>			○ ○			

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	No	質問事項	確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
5.5.2 管理責任者 トップマネジメントは、組織の管理層の中から管理責任者を任命しなければならない。管理責任者は、与えられている他の責任とかわりなく、次に示す責任及び権限をもたなければならない。 a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。 b) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。 c) 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。	1 2	管理責任者の役割、責務、権限は定めていますか。 どんな方法で組織内に周知していますか			○			
		ドウ						
6.1 資源の提供 組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。 a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。 b) 顧客満足、顧客要求事項を満たすことによって向上する。	1 2	マネジメント・レビューのアウトプットを見せて下さい。 (顧客の満足を更に向上させるための人材育成のための教育訓練や設備導入があるか確認) 顧客の満足を更に向上させるための人材育成の教育訓練や設備導入にはどんなものがありますか。あれば、見せて下さい。			○ ○			
6.2.1 人的資源 一般 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量がなければならない。	1	力量の評価基準を見せて下さい。 (業務単位に基準が決められているか確認)			○			
6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 組織は、次の事項を実施しなければならない。 a) 製品要求事項への適合に影響がある仕事	1 2	教育訓練における、会社の方針は何ですか。 新規の要員(従業員)は、組織に入る前にどのよう			○			

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
<p>に従事する要員に必要な力量を明確にする。</p> <p>b) 該当する場合には(必要な力量が不足している場合には)、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。</p> <p>c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</p> <p>d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。</p> <p>e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する。</p>	No							
	3	な訓練、教育、経験、資格を持っているべきですか。新規の要員（従業員）は、どのような導入教育を受けなければならないですか。			○			
	4	新規の要員（従業員）に対して付加的に必要なになる教育訓練はどのようにして明確にしますか。			○			
	5	外部での教育訓練をどのように「承認」しますか？要員が外部の教育訓練に単に参加しただけではなく「首尾よく修了した」ことを示す証拠はどんなものですか。				○		
	6	既存の要員に対する教育訓練の必要性は、どのようにして継続的に見直されていますか。			○			
	7	新規のプロジェクト、サービスに対して付加的に要求される教育訓練をどのようにして特定しますか。			○			
	8	OJT の必要性はどのように明確にされていますか。			○			
	9	OJT はどのように管理、遂行されていますか。						
	10	「公式」な教育訓練と「OJT」の両方について、どのような記録がありますか。見せて下さい。				○		
	<p>6.3 インフラストラクチャー</p> <p>組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持しなければならない。</p> <p>インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合がある。</p> <p>a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ（例えば、電気、ガス又は水）</p> <p>b) 設備（ハードウェア及びソフトウェア）</p> <p>c) 支援体制（例えば、輸送、通信、又は情報システム）</p>	1	製品を製造（又はサービスを提供）するためのインフラにはどのようなものがありますか。台帳があれば見せて下さい。			○		
2		これらのインフラは、どのように保守管理していますか。				○		

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	No	質問事項	確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
6.4 作業環境 組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理しなければならない。	1 2	製品品質に影響する作業環境には、どのようなものがありますか。 これらの作業環境の基準値は定められていますか。			○	○		
4.2.2 品質マニュアル 組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならない。 a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細、及び正当とする理由 b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述	1	品質マニュアルを見せて下さい。	○					
4.2.3 文書管理 品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理しなければならない。 ただし、記録は文書の一種ではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理しなければならない。次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立しなければならない。 a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。 b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。 c) 文書の変更の識別及び現在の有効な版の識別を確実にする。 d) 該当する文書の適切な版が、必要なとき	1 2 3 4 5	文書の作成、発行及びレビュー、更新とそれに伴う承認に関する手順を説明してください。 文書管理台帳を見せて下さい マネジメントシステム文書の使用部署への適切な版の配付管理は行われていますか。 外部から入手する文書には、どのようなものがありますか。その管理方法を説明してください。 廃止文書の誤用防止方法及び保管する場合の管理識別方法を説明してください。	○		○			

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
に、必要などころで使用可能な状態にあることを確実にする。 e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。 f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。 g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。	No							
4.2.4 記録の管理 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を、管理しなければならない。 組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。	1	記録台帳を見せて下さい。						
	2	当社の環境マネジメントシステム及び ISO9001 への適合の証拠を残すための記録はどれですか。				○		
	3	システム及びプロセスの有効性の改善を実証する記録はどれですか。				○		
	4	記録の識別、保管、保護、検索、廃棄の手順を説明してください。	○					
	5	記録の保管期間はどのように定めていますか。	○					
7.1 製品実現の計画 組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画し、構築しなければならない。 製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていなければならない (4.1 参照)。 組織は、製品実現の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化しなければならない。	1	製品実現のプロセスには、どのようなものがありますか。				○		
	2	製品実現の計画の例を見せて下さい。 (プロセス図、QC 工程表、プロジェクト計画書、施工計画書など)				○		

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項 No	確認する文書類				評価	備考
		手順書	手順	文書	記録		
a) 製品に対する品質目標及び要求事項 b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性 c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準 d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録 (4.2.4 参照) この計画のアウトプットは、組織の運営方法に適した様式でなければならない。							
	チェック						
8.1 測定、分析及び改善 一般 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施しなければならない。 a) 製品要求事項への適合性を実証する。 b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。 c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。 これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めなければならない。	1 製品の発生した不適合の傾向分析や、新規製品の不適合の未然防止のために使用している分析手法がありますか。 2 プロセスの活動結果から改善方策を見つけ出すために使用している分析手法がありますか。 3 顧客からのフィードバックデータを分析するために使用している分析手法がありますか。				○ ○ ○		
8.2.1 顧客満足 組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満た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なければならない。この情報の入手及び使用の方法を定めなければならない。	1 顧客が当社をどのように受け止めているかを、どのように監視していますか。 2 苦情やクレーム情報は、どのようなルートで入ってきますか。その情報をどのように使用していますか。 3 顧客の感謝や賛辞の情報は、どのようなルートで入ってきますか。その情報をどのように使用していま				○ ○ ○		

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項 No	確認する文書類				評価	備考
		手順書	手順	文書	記録		
		すか。					
<p>8.2.2 内部監査</p> <p>組織は、品質マネジメントシステム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なければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムが、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、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。</p> <p>組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定しなければならない。</p> <p>監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定しなければならない。</p> <p>監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保しなければならない。監査員は、自らの仕事は監査してはならない。</p> <p>監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任、並びに要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <p>監査及びその結果の記録は、維持しなければならない。</p> <p>監査された領域に責任を持つ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置がとら</p>	1	内部監査の手順を説明してください。	○				
	2	内部監査の頻度、時期はどう定めていますか。	○				
	3	内部監査の年間計画表を見せてください。 監査プロセス及び領域をどのような基準で決めていますか。			○		
	4	不適合指摘及びその是正処置、フォローアップの記録を見せてください。				○	
	5	監査の結果を経営層に報告した記録を示してください。				○	
	6	内部監査員の力量について定めている基準を説明してください。			○		
	7	内部監査員を認定した記録を見せてください。				○	
	8	最近実施した内部監査で監査員が作成したチェックリストを見せて下さい。				○	
	9	内部監査の継続的改善を行っていますか。					

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
No								
		れることを確実にしなければならない。 フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること。						
8.2.3 プロセスの監視及び測定 組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用しなければならない。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なければならない。 計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。 注記) 適切な方法を決定するとき、組織は、製品要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに対する適切な監視又は測定的方式及び程度を考慮することを推奨する。	1 当社のプロセスの中で、監視及び測定の両方を行うプロセスにはどのようなプロセスがありますか。 2 そのプロセスの有効性指標を見せてください。 3 これらの有効性指標は当社の戦略マップとどのような関連がありますか。 4 期中において、目標の達成状況、或いは基準値への逸脱がないかをどのように確認していますか。 5 異常があった場合の修正及び是正処置の記録を見せて下さい。			○ ○	○ ○			
8.4 データの分析 組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステム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、分析しなければならない。 この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めなければならない。 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なければならない。 a) 顧客満足 b) 製品要求事項への適合 c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセ	1 どのような情報源からデータの分析を行っていますか。例を見せて下さい。 2 データの分析に基づき、どの部門にどのような情報を提供しましたか。				○ ○			

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	No	質問事項	確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
<p>スと製品の特性及び傾向</p> <p>d) 供給者</p>								
<p>8.5.2 是正処置</p> <p>組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとらなければならない。</p> <p>是正処置は、発見された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。</p> <p>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”を確立しなければならない。</p> <p>a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認</p> <p>b) 不適合の原因の特定</p> <p>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</p> <p>d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>e) とった処置の結果の記録（4.2.4 参照）</p> <p>f) とった是正処置の有効性のレビュー</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p>	<p>どのようなものを不適合と定義していますか。</p> <p>不適合の是正処置の手順を説明してください。</p> <p>根本原因分析にはどのような手法を活用しますか。</p> <p>是正措置だけで終わるもの、是正措置・予防措置の両方を実施するものの基準はありますか。</p> <p>有効性のレビューの事例を見せて下さい。原因分析のやり方・対策の決定方法・効果確認の全てのステップをレビューしていますか。</p>	○					
<p>8.5.3 予防処置</p> <p>組織は、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なければならない。</p> <p>予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものでなければならない。</p> <p>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”を確立しなければならない。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因の特定</p> <p>b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</p> <p>c) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>d) とった処置の結果の記録)</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p>	<p>どのような場合に予防処置を行いますか。</p> <p>起こり得る不適合をどのような方法で予測し、優先度評価を行いますか。</p> <p>不適合の予防処置の手順を説明してください。</p> <p>有効性のレビューの事例を見せて下さい。原因分析のやり方・対策の決定方法・効果確認の全てのステップをレビューしていますか。</p>	○					

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
e) とった予防処置の有効性のレビュー	No							
		アクション						
5.6.1 マネジメントレビュー 一般 トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。 このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。 マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならない。	1 2 3 4 5 6	マネジメント・レビューを行う背景にある戦略及び主要目的は何ですか？ どのくらいの頻度でマネジメント・レビューを行いますか。また、その頻度にした理由は？ 品質マネジメントシステムの有効性をどのように測定しますか？ 品質マネジメントシステムが引き続き ISO9001 の要求事項を満たしていることをどのように確実にしますか？ 品質方針と目標が満たされていることをどのようにして測定しますか？ マネジメントレビューの記録を見せてください。				○		
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。 a) 監査の結果 b) 顧客からのフィードバック c) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性 d) 予防処置及び是正処置の状況 e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更 g) 改善のための提案	1 2 3	マネジメントレビューのインプット情報を見せてください。 マネジメント・レビューはどのような形式をとりますか？ (例: マネジメント会議、シンクタンク、フィードバックのための文書回覧、多層レベルでのマネジメント・レビュー) 誰が関わりますか？特に、経営者レベルで。			○		○	

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	質問事項 No	質問事項	確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含まなければならない。 a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善 b) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善 c) 資源の必要性 d)	1 2	組織の全体的な方針及び目標は、レビューではどのように見直されていますか。 マネジメントレビューの記録(アウトプット)を見せて下さい。				○		
8.5.1 継続的改善 組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。	1 2	マネジメントレビューの結果、活動項目をどのように割り振りますか。 どのようにして今後の継続的改善を監視していきますか。			○			