

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>設計・開発プロセス</b>		
監査員:	被監査者: <b>設計部長</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	No	チェック項目	確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
		前回の指摘事項はなんですか。						
		プロセスの管理						
5.4.1 品質目標 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。  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	1 2 3	この部での主要な目標は何ですか。 組織の全体的方針と目標とは、どのように関連していますか？ その目標には 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)			○ ○ ○			
4.1 一般要求事項 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	1 2 3	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。 目標達成のために、部の人材・技術情報 どのように運営管理され計画されていますか。 目標達成を可能にする主要プロセスは何ですか。			○ ○			

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	チェック項目		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
	No							
<p>明確にする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得るため、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>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	4	設計・開発プロセスが効果的に運営されていることを測定（評価）するために、どんな指標がありますか？			○			
	5	それらの指標は計画通りの結果（目標又は基準内）になっていますか。			○			
	6	（計画通りでない場合）どのような是正処置をとりましたか			○			
	7	部内の主要な活動に対する継続的改善を、どのようにして実証できますか。						
		インプット・プロセスの手順・アウトプット						
6.2.1 人的資源 一般	1	設計者はどんな資格を持っていないでしょうか。			○			
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。								

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	チェック項目		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
	No							
<b>7.3.1 設計・開発の計画</b> 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理しなければならない。 設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確にしなければならない。 a) 設計・開発の段階 b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認 c) 設計・開発に関する責任及び権限 組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関するグループ間のインタフェースを運営管理しなければならない。 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新しなければならない。	1	一般的であろうと特定のものであろうと、各設計プロジェクトにはどのような計画がありますか。			○			
	2	関連部署間のインタフェースはどのように定められていますか。 (例えば、製造、付帯サービス、購買、文書作成)			○			
	3	設計のどの部分が外注されますか。外注する場合は、外注設計者の力量をどのように評価していますか。			○			
	4	様々な部門間で、情報はどのように伝達されていますか。			○			
	5	プロジェクトのライフサイクルを通して、計画の更新をどのように確認しますか。				○		
<b>7.3.2 設計・開発へのインプット</b> 製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しなければならない。 インプットには次の事項を含めなければならない。 a) 機能及び性能に関する要求事項 b) 適用される法令・規制要求事項 c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報 d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項 製品要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューしなければならない。 要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)でなく、相反することがあってはならない。	1	設計へのインプットはどのように定められていますか(例えば、設計仕様書によって)。			○			
	2	どのようにして顧客の要求事項を確実に考慮に入れますか?			○			
	3	どんな法規制の要求事項が適用されますか。			○			
	4	要求事項が不完全だったり、不明確だったり、矛盾する場合、どのように解決しますか。			○			

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	チェック項目		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
	No							
<b>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</b> 設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式でなければならない。 また、リリースの前に、承認を受けなければならない。 設計・開発からのアウトプットは、次の状態でなければならない。 a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。 b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。 c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。 d) 安全な使用及び使用に不可欠な製品の特性を明確にする。 注記) 製造及びサービス提供に対する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。	1	設計からのアウトプットをどのように定義していますか。 (購買、生産、品質保証、サービスの提供及び製品の保守に関する情報、梱包が含まれているか)			○			
	2	設計へのインプットを満たしているか、設計からのアウトプットをどのようにして確認しますか。			○			
	3	合否判定基準を満たしていますか。			○			
	4	安全・セキュリティなどの重要な特質がしっかり網羅されていますか。			○			
<b>7.3.4 設計・開発のレビュー</b> 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1参照)体系的なレビューを行わなければならない。 a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。 b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。 レビューの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者が含まれていなければならない。 このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。	1	デザインレビュー(又は設計審査)はどの段階で行われますか。			○			
	2	デザインレビュー(又は設計審査)はどのように行いますか。			○			
	3	レビューには誰が参加しますか。 (例えば、すべての関連部門の代表者)			○			
	4	どんなレビューの記録が保管されますか。			○			

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	チェック項目		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
	No							
<b>7.3.5 設計・開発の検証</b> 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（7.3.1 参照）検証を実施しなければならない。 この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。	1	設計検証はどのようにして行われますか。 （例えば、代わりとなる別の計算を実施する、新しい設計仕様を類似の実証が済んでいる設計仕様と比較してみる、試作、シミュレーション、又は試験を含む実証を行う、発行する前に文書をレビューする、など）				○		
<b>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</b> 結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法（7.3.1 参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施しなければならない。 実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了しなければならない。 妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。	1	設計の妥当性確認はどのようにして行われますか。 （例えば、設計からのアウトプットが、顧客が当初から望んでいたものであるかを確認する）				○		
	2	妥当性確認の結果、設計及び開発へのインプットに不適合があったものがありますか。あれば、それを是正するために必要となった処置及びそのような逸脱の原因の記録を見せて下さい				○		
<b>7.3.7 設計・開発の変更管理</b> 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならない。 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認しなければならない。 設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めなければならない。 変更のレビューの結果の記録、及び、必要な処置があればその記録を維持しなければな	1	設計の変更はどのように扱われますか。		○				
	2	変更の出所及び依頼は、識別され、周知されていますか				○		
	3	変更があった場合は、その影響評価どのようになっていますか （製品を構成する関連パーツ、構成過去に引き渡し済みの製品への処置の必要性）				○		
	4	追加設計の証明又は試験が実施されていますか。				○		

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	No	チェック項目	確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
らない。 注記)“変更のレビュー”とは、変更に対して適切に行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。	5	変更を実施する前に、外部に承認が出していますか。(法令・規制面での承認又は顧客の承認を含む場合がある)				○		
		資源の管理・支援プロセス						
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に従事する要員に必要な力量を明確にする。 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。 c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。 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。 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。	1 2 3 4	新しいプロジェクトに対して、どのような基準で設計者を割当めますか。 設計部の教育訓練の計画を見せて下さい。 OJT の必要性はどのように明確にされていますか。 OJT はどのように管理、遂行されていますか。			○ ○ ○	○		
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	間接的に設計ミスにつながるような作業条件にはどんなものがありますか。 それを作業環境として管理していますか。						

ISO9001 : 2008 規格 要求事項	チェック項目		確認する文書類				評価	備考
			手順書	手順	文書	記録		
	No							
<p>4.2.3 文書管理</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	1	設計に関して、どのような手順がありますか。 (文書管理の要求事項にあっているか)		○				
	2	設計図書の発行管理はどのように行っていますか。		○				
	3	設計に使用する外部文書にはどのようなものがありますか。 (発行元の版管理を行っているか)			○			
	4	設計部の記録にはどのようなものがありますか。 (保管の状態を確認する)				○		