

監査No	内部監査チェックリスト	承認	作成
チェックリストNo			
発行: 年 月 日	被監査プロセス:設計・開発プロセス		
監査員:	被監査者:設計部長		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考	移行監査の着眼点
青字 : MS共通テキスト付属書SL による追加要求事項 下線 : 2008年版及びSLに対する技術的な追加変更箇所					
		前回の指摘事項は何ですか			
		目標の設定			
5.2 方針 5.2.2 品質方針の伝達 品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。 a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。 b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。 c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。	1	品質方針をご存知ですね。設計部にどの部分が関係しますか。			品質方針が、組織全体のみならず、密接に関連する利害関係者が入手可能になっているかを確認する。
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。品質目標は、次の事項を満たさなければならない。 a) 品質方針と整合している。 b) 測定可能である。 c) 適用される要求事項を考慮に入れる。 d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している e) 監視する。 f) 伝達する。 g) 必要に応じて、更新する。 組織は、品質目標に関する文書化した情報を維持しなければならない。	1	この部及び設計プロセスの主要な目標は何ですか。			関連する機能[部署]、階層、及びプロセスにおいて品質目標が設定されているかを確認する。特に、プロセスに品質目標を設定するという点は2015年版からの追加です。また、品質目標は、製品及びサービスへの適合、並びに顧客満足の上昇に関連するものになっているかを確認する。
	2	目標を設定するに当たって、昨年の未達成原因の分析をどのように行いましたか。			
	3	その目標は顧客満足の上昇にどのように関連していますか。			
	4	期中での目標達成見込みの監視をどのように計画していますか。			
	5	目標を組織全体にどのように伝達されていますか。			
6.2.2 組織は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。 a) 実施事項 b) 必要な資源 c) 責任者 d) 実施事項の完了時期 e) 結果の評価方法	6	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)			目標を達成するための実施事項、資源、担当、完了時期、結果の評価方法が決定されているかを確認する。”必要な資源”の決定は2015年版からの追加要求事項です。
	7	必要な資源(人、お金、技術)などは用意されていますか。			

	設計プロセスの計画及び管理		
<p>6.1 リスク及び機会への取組み 6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。 a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み b) 次の事項を行う方法 1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施(4.4 参照) 2) その取組みの有効性の評価 リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。</p>	<p>1 品質マネジメントシステムを計画及び運用するに当たって洗いだしたリスク及び機会のうち、設計プロセスに関係するものは何ですか。</p>		<p>6.1で洗いだしたリスク及び機会のどの項目が販売プロセスと関連しているかを確認する。</p>
<p>4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス 4.4.1 組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。 組織は、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全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。 a) <u>これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。</u> b) <u>これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。</u> c) <u>これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)</u>を決定し、適用する。 d) <u>これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。</u> e) <u>これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</u> f) <u>6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。</u> g) <u>これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</u> h) <u>これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。</u></p>	<p>2 設計プロセスのインプットは何ですか 3 アウトプットは何ですか 4 前工程(顧客、営業、他の設計チーム等)、後工程とのやり取り(相互作用)は、どのように実施していますか。 5 プロセスの監視、測定的项目は何ですか 6 パフォーマンス指標は何ですか 7 パフォーマンスをどのような頻度で確認(評価)していますか。 8 計画通りに行っていない場合、どのような処置をとっていますか。</p>		<p>プロセスの運営管理に関する追加要求事項に考慮する必要がある。即ち、要求されるプロセスへのインプットを決定し、プロセスに対して責任及び権限を割り当て、プロセスに関わるリスク及び機会を洗い出し、監視・測定のためのパフォーマンス指標を設定し、それらの取組を計画し、実施し、継続的に改善していることを確認する。 なお、プロセスアプローチの計画・実施・運用の監査において、箇条4.4、6.1、8.1の流れを確認すること。 8.3.4a), 8.5.1a) が要求する「達成した結果」とは、この流れの中の該当するプロセスのパフォーマンス指標と捉える。 なお、プロセスに関わるリスクへの対応とは、そのプロセスの重要度に適応したプロセスの管理の計画になっていることを指す。</p>
<p>4.4.2 組織は、必要な程度まで、次の事項を行わなければならない。 a) <u>プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する。</u> b) <u>プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する。</u></p>	<p>9 実施した記録などを見せてください。</p>		<p>また、そのために必要な文書化した情報があるかを確認する。 例えば、計画書、手順書、作業指示書、フローチャート、チェックリスト、規格、判定基準などの証拠類。</p>

<p>8 運用 8.1 運用の計画及び管理 組織は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービスの提供に関する要求事項を満たすため、並びに簡条6で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理しなければならない(4.4 参照)。 a) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化 b) 次の事項に関する基準の設定 1) プロセス 2) 製品及びサービスの合否判定 c) 製品及びサービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化 d) <u>b)の基準に従った、プロセスの管理の実施</u> e) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持 1) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。 2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。 この計画のアウトプットは、組織の運用に適したものでなければならない。 組織は、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とらなければならない。 組織は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にしなければならない(8.4 参照)。</p>	<p>10 リスク及び機会で取り上げた課題が、どのように織り込まれていますか。 11 それらの取組はうまく進んでいますか(有効性がありましたか)。 12 うまく行っていない場合、どのように処置されましたか。</p>		<p>簡条4.4, 6.1, 8.1の流れで内容を確認することが必要です。 要求事項を満たすために、組織のプロセスを明確化し、該当するプロセスのインプット、アウトプット、資源、管理、基準、監視及び測定、パフォーマンス指標が計画されていることを確認する。 簡条6.1「リスク及び機会への取組み」から簡条8.1に至る各簡条のつながりを追いかけて、リスク及び機会に対する取組が目標又はプロセスレベルに統合されているかを確認する。 プロセスが計画通りに実施及び管理され、プロセスの有効性(該当するリスク及び機会への取組みの有効性)を評価しているかを確認する。</p>
<p>7.1.2 人々 組織は、品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供しなければならない。</p>	<p>1 設計者はどんな製品情報及び技術的専門知識を持っていないでしょうか。 2 設計要員の「行動規範」はありますか。</p>		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありません。</p>
<p>7.2 力量 組織は、次の事項を行わなければならない。 a) <u>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業務をその管理下で行う人(又は人々)に必要な力量を明確にする。</u> b) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。 c) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。 d) 力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。 <u>注記 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。</u></p>	<p>1 設計者はどんな資格を持っていないでしょうか。 2 設計者の教育訓練の必要性はどのように明確にされていますか。 3 OJTはどのように管理、遂行されていますか。</p>		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありません。</p>

<p>7.3 認識 組織は、組織の管理下で働く人々が、次の事項に関して認識をもつことを確実にしなければならない。</p> <p>a) 品質方針 b) 関連する品質目標 c) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、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 d) 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</p>	<p>1 (設計要員に対して質問する) 品質方針の意味する所を説明してください。 設計部の品質目標は何ですか。</p> <p>2</p> <p>3 あなたは、どのように貢献しますか。</p>		<p>組織の要員だけでなく、組織のためには働く人々全員に、認識が徹底されているかを確認する。</p>
<p>7.1.3 インフラストラクチャ 組織は、<u>プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ</u>、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持しなければならない。</p> <p>注記 インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。</p> <p>a) 建物及び関連するユーティリティ b) 設備。これにはハードウェア及びソフトウェアを含む。 c) 輸送のための資源 d) 情報通信技術</p>	<p>1 設計に必要なインフラは何ですか。 (技術情報のITシステム、CAD、通信手段等)</p> <p>2 それらをどのように管理及び保守していますか。</p>		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありません。</p>
<p>7.1.4 プロセスの運用に関する環境 組織は、<u>プロセスの運用に必要な環境</u>、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持しなければならない。</p> <p>注記 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。</p> <p>a) <u>社会的要因(例えば、非差別的、平穩、非対立的)</u> b) <u>心理的要因(例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)</u> c) <u>物理的要因(例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)</u>これらの要因は、提供する製品及びサービスによって、大いに異なり得る。</p>	<p>1 設計要員のストレスチェックをどのようにしていますか。</p>		<p>作業環境ではなく、プロセス環境を監査する。品質マネジメントシステムに必要と判断したすべてのプロセスに対して確認する。</p>
<p>7.1.5 監視及び測定のための資源 7.1.5.1 一般 <u>要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために監視又は測定を用いる場合、組織は、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供しなければならない。</u> <u>組織は、用意した資源が次の事項を満たすことを確実にしなければならない。</u> a) <u>実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。</u> b) <u>その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。</u> <u>組織は、監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。</u></p>	<p>1 設計検証や妥当性確認を行う人は、どのような能力を持っていないければなりませんか。</p> <p>2 妥当性確認を行うために試作品を制作しますか。 その場合、目的に対応した試験装置がありますか。その管理はどのようにしていますか。</p>		<p>7.5.1.1の一般では、「監視及び測定」の機器だけでなく、監視及び測定の資源(例えば人)をも対象にしている。その他は2008年版と同じ。</p>

<p>7.1.6 組織の知識 組織は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にしなければならない。この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にしなければならない。 変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。 注記1 組織の知識は、組織に固有な知識であり、それは一般的に経験によって得られる。それは、組織の目標を達成するために使用し、共有する情報である。 注記2 組織の知識は、次の事項に基づいたものであり得る。 a) 内部の知識源(例えば、知的財産、経験から得た知識、成功プロジェクト及び失敗から学んだ教訓、文書化していない知識及び経験の取得及び共有、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果) b) 外部の知識源(例えば、標準、学界、会議、顧客又は外部の提供者からの知識収集)</p>	<p>1 設計のための技術情報にはどのようなものがありますか。どのように共有化していますか。 2 必要な場合、学会等から情報がとれるようになっていませんか。 3 設計の失敗事例、成功事例を共有化していますか</p>		<p>組織が自らの製品及びサービスの適合の継続を確保するために必要な知識を洗い出し、取得するための措置を講じているかを確認する(必要な知識の例は注記1、注記2参照)。</p>
<p>7.4 コミュニケーション 組織は、次の事項を含む、品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定しなければならない。 a) コミュニケーションの内容 b) コミュニケーションの実施時期 c) コミュニケーションの対象者 d) コミュニケーションの方法 e) コミュニケーションを行う人</p>	<p>1 顧客や規制当局とのコミュニケーションはどのようにしていますか? (内部コミュニケーションはISO事務局で確認)</p>		<p>品質マネジメントシステムに関連している、内部コミュニケーションと外部コミュニケーションの両方を明確にしているかを確認する。 また、コミュニケーションの内容、実施時期、対象者、方法、コミュニケーションを行う人を定めてあるかを確認する。</p>
<p>7.5 文書化した情報 7.5.2 作成及び更新 文書化した情報を作成及び更新する際、組織は、次の事項を確実にしなければならない。 a) 適切な識別及び記述(例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号) b) 適切な形式(例えば、言語、ソフトウェアの版、図表)及び媒体(例えば、紙、電子媒体) c) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認</p>	<p>一般文書に関しては特に質問しない。 設計図書の作成、更新、管理について確認する。 (基本的にはISO事務局の内部監査で確認する。ただし、設計プロセスで提出された文書化した情報については箇条7.5.3に適合しているか確認する。)</p>		<p>文書化した情報には、紙だけでなく種々の媒体があるということ以外、2008年版と本質的な変更はありません。</p>

<p>7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.5.3.1 品質マネジメントシステム及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理しなければならない。</p> <p>a) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。</p> <p>b) 文書化した情報が十分に保護されている(例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。</p> <p>7.5.3.2 文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、次の行動に取り組まなければならない。</p> <p>a) 配付、アクセス、検索及び利用</p> <p>b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</p> <p>c) 変更の管理(例えば、版の管理)</p> <p>d) 保持及び廃棄</p> <p>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化した情報は、必要に応じて識別し、管理しなければならない。</p> <p>適合の証拠として保持する文書化した情報は、意図しない改変から保護しなければならない。</p> <p>注記 アクセスとは、文書化した情報の閲覧だけの許可に関する決定、又は文書化した情報の閲覧及び変更の許可及び権限に関する決定を意味し得る。</p>	<p>1 設計図書の管理方法を見せてください。</p>		<p>文書化した情報を電子媒体で管理している場合、監査員自らが電子システムにアクセスし、アクセスの管理及び承認のレベルを確認する。</p>
設計プロセスの運用			
<p>8.3 製品及びサービスの設計・開発</p> <p>8.3.1 一般</p> <p>組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</p>	<p>1 どのような業務を設計・開発としていますか。</p> <p>2 各設計プロジェクトにはどのような計画がありますか。</p> <p>3 プロジェクトのライフサイクルを通して、設計計画の更新をどのように確認しますか。</p>		<p>新しい「設計・開発」の用語の定義に該当する組織の業務に、箇条8.3が適用されているかを確認する。</p> <p>ISO9000:2015 3.4.8 では「設計・開発＝対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス」と定義が拡大されています。</p>

<p>8.3.2 設計・開発の計画 <u>設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、組織は、次の事項を考慮しなければならない。</u> a) <u>設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ</u> b) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。 c) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動 d) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限 e) <u>製品及びサービスの設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性</u> f) 設計・開発プロセスに関与する人々の間のインタフェースの管理の必要性 g) <u>設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性</u> h) <u>以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項</u> i) <u>顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル</u> j) <u>設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 設計・開発の計画は、一般的なものと、特定の複雑なもの、でどのように内容を変えていますか。 2 設計・開発の(文書化した)計画を見せてください。 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 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、他の設計チームとのやり取り) 5 必要に応じて、レビュー、検証、妥当性確認の段階で顧客に参加してもらっていますか。 6 購買、製造、付帯サービスなど後工程の要求をどのように織り込んでいますか。 7 顧客から明確な要求がない、重要な要求事項をどのように特定していますか。 		<p>ISO9001:2008箇条7.3.1「設計・開発の計画」より内容が充実していますが、「次の事項を明確にする」から、「次の事項を考慮する」に変わっています。監査員は、設計・開発の計画に当たって各検討事項が考慮されているか。その証拠を確認する。</p>
<p>8.3.3 設計・開発へのインプット 組織は、設計・開発する<u>特定の種類の</u>製品及びサービスに不可欠な要求事項を明確にしなければならない。組織は、次の事項を<u>考慮</u>しなければならない。 a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項 b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報 c) 法令・規制要求事項 d) <u>組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範 (codes of practice)</u> e) <u>製品及びサービスの性質に起因する失敗により起こり得る結果</u> インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないものでなければならない。設計・開発へのインプット間の相反は、解決しなければならない。 組織は、設計・開発へのインプットに関する文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 設計事例(インプットの記録)を見せてください。 2 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)。 3 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? 4 以前の類似した設計の情報を考慮していますか 5 どんな法規制の要求事項が適用されますか。 6 原材料や環境配慮設計などの業界規範を考慮していますか。 7 必要に応じて、過去の失敗事例やFMEAの結果を参照していますか。 8 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。 		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありませんが、考慮事項に「コミットした標準及び規範」「設計又は失敗によりもたらされる結果」に留意する必要があります。</p>

<p>8.3.4 設計・開発の管理 <u>組織は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理しなければならない。</u> a) <u>達成すべき結果を定める。</u> b) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するために、レビューを行う。 c) 設計・開発からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために、検証活動を行う。 d) 結果として得られる製品及びサービスが、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すことを確実にするために、妥当性確認活動を行う。 e) レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。 f) これらの活動についての文書化した情報を保持する。</p> <p>注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。これらは、組織の製品及びサービスに応じた適切な形で、個別に又は組み合わせて行うことができる。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 設計・開発プロセスの最終アウトプットが明確になっていますか。 2 (必要な場合)、設計プロセスの各段階で達成すべき結果は何ですか。 3 デザインレビューはどの段階で行われますか。 4 デザインレビューはどのように行いますか。レビューには誰が参加しますか。 5 設計検証はどのようにして行われますか。 6 設計の妥当性確認はどのようにして行われますか。 7 レビュー、検証、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。 		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありません。 達成すべき結果とは、設計開発の最終アウトプットであるが、設計開発の内容によっては、8.3.2b)項の設計開発の各段階において達成すべき結果も含む。</p>
<p>8.3.5 設計・開発のアウトプット 組織は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にしなければならない。 a) インプットで与えられた要求事項を満たす。 b) 製品及びサービスの提供に関する以降のプロセスに対して適切である。 c) 必要に応じて、監視及び測定 of 要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。 d) 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性を規定している。 <u>組織は、設計・開発のアウトプットについて、文書化した情報を保持しなければならない。</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 設計のアウトプットの事例(文書化した情報)を見せてください。 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 設計からのアウトプットには何が含まれますか(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) 4 合否判定基準が明確になっていますか。 5 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。 		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありません。</p>
<p>8.3.6 設計・開発の変更 組織は、<u>要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサービスの設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理しなければならない。</u> 組織は、次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。 a) 設計・開発の変更 b) レビューの結果 c) <u>変更の許可</u> d) 悪影響を防止するための処置</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 設計・開発の途中及び設計・開発終了後に発生した変更はどのように扱われますか。 2 変更の記録を見せてください。 3 変更の出所及び依頼は、識別され、周知されていますか 4 変更によるリスクに対応して、レビュー、検証や妥当性確認が行われていますか。 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) 		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありませんが、「製品を構成してい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」が削除されている。</p>

<p>8.7 不適合なアウトプット 8.7.1 組織は、要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならない。 <u>組織は、不適合の性質、並びにそれが製品及びサービスの適合に与える影響に基づいて、適切な処置をとらなければならない。</u>これは、製品の引渡し後、サービスの提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及びサービスにも適用されなければならない。 組織は、次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理しなければならない。 a) 修正 b) <u>製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止</u> c) <u>顧客への通知</u> d) 特別採用による受入の正式な許可の取得 不適合なアウトプットに修正を施したときには、要求事項への適合を検証しなければならない。</p>	<p>(設計プロセスにおいて)</p> <p>1 設計成果品について不適合なアウトプットはありませんでしたか。</p> <p>2 処置をとる権限はどのように決められていますか。</p> <p>3 どのような処置をとりましたか(記録を確認)</p>		<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありませんが、対象がアウトプットとなっています(「製品」のみならず「サービス」までを含む)。 2008年版の文書化した手順に対する要求事項が削除されていることに留意する。</p>
<p>8.7.2 組織は、次の事項を満たす文書化した情報を保持しなければならない。 a) 不適合が記載されている。 b) とった処置が記載されている。 c) 取得した特別採用が記載されている。 d) <u>不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。</u></p>			<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありませんが、処置を決定する「権限」を明確にすることが追加になっている。 「権限」は必ずしも人である必要はなく、コンピュータシステムのプロセスステップの節目でも良い。</p>
パフォーマンス評価、不適合及び是正処置			
<p>9 パフォーマンス評価 9.1 監視、測定、分析及び評価 9.1.1 一般 組織は、次の事項を決定しなければならない。 a) 監視及び測定が必要な対象 b) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法 c) 監視及び測定の実施時期 d) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期 組織は、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を評価しなければならない。 組織は、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>1 設計プロセスのパフォーマンス及び有効性の評価の記録を見せてください。</p>		<p>監視及び測定の分析だけではなく、リスクに基づく考え方に従って評価を行ってるかを確認する。 何を、どのように、いつ測定するかについて検討し、この決定結果によって適切なプロセス管理が実現化されているかを確認する。 品質マネジメントシステムのパフォーマンスと有効性を監視しているかを確認する。</p>

<p>9.1.3 分析及び評価 組織は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報^{注記}を分析し、<u>評価</u>しなければならない。 分析の結果は、次の事項を評価するために用いなければならない。</p> <p>a) 製品及びサービスの適合 b) 顧客満足度 c) <u>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</u> d) <u>計画が効果的に実施されたかどうか。</u> e) <u>リスク及び機会への取組みの有効性</u> f) 外部提供者のパフォーマンス g) <u>品質マネジメントシステムの改善の必要性</u> <u>注記 データを分析する方法には、統計的手法が含まれる。</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 設計アウトプットの後工程からのフィードバックのデータを分析し、評価した記録を見せてください。 2 部門目標及び設計プロセスのパフォーマンスが効果的に実施されているかを分析し、評価した記録を見せてください。 3 設計プロセスに関連するリスク及び機会への取組みの有効性を分析し評価した記録を見せてください。 4 これらの評価結果より、次の期に、どんなことを織り込まなければなりませんか。 		<p>2008年版の「データの分析」に加えて「評価」を要求している。a)～g)の事項について分析結果の解釈があるかを確認する。 分析及び評価によって、計画の効果的実施ができるようになったかを確認する。</p>
<p>10.2 不適合及び是正処置 10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。 a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) その不適合をレビューし、分析する。 2) その不適合の原因を明確にする。 3) <u>類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。</u> <p>c) 必要な処置を実施する。 d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。 e) <u>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する。</u> f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。 是正処置は、検出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>	<ol style="list-style-type: none"> 1 設計プロセスでは、どのようなものを不適合と定義していますか。 2 不適合の是正処置の手順を説明してください。 3 不適合の具体的事例を見せてください。 4 不適合原因分析にはどのような手法を活用しますか。 5 類似の不適合の有無、又はそれが発生するか可能性をどのように判断していますか。 6 有効性のレビューは、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。 7 レビュー結果は、その程度により、リスク及び機会(箇条6.1)に反映させていますか。 		<p>組織が、不適合を洗い出していること、他の類似した不適合が実際に存在していないか、又は、類似した不適合が発生する可能性がないかを見極めるための調査を実施しているかを確認する。 不適合が発生した場合、再発防止のため、QMS全体に対して変更が必要か否かを明らかにしているかを確認する。</p>
<p>10.2.2 組織は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。 a) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置 b) 是正処置の結果</p>			<p>是正処置の手順書は要求されていませんが、不適合の性質及び実施した是正処置、是正処置の結果の記録を残さねばならないことに留意する。</p>