

監査 No	<b>内部監査チェックリスト</b>	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 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	No	質問事項	評価	備考
		前回の指摘事項は何ですか		
		<b>プロセスの計画及び管理</b>		
<b>4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス</b>				
<b>4.4.1</b> 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) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。 c) 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 ( <u>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) 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。 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) 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 <u>必要な変更を実施する。</u> h) 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。	1 設計プロセスのインプットは何ですか 2 アウトプットは何ですか 3 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。 4 プロセスの監視、測定の項目は何ですか 5 パフォーマンス指標は何ですか 6 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。 7 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。			
<b>6.1 リスク及び機会への取組み</b>				
<b>6.1.2</b> 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 <u>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。</u>	8 9	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。 それらのリスク及び機会の取組みについて、目標に織り込んだものや設計管理の手順や基準を変えたものはありますか		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<p><b>4.4.2</b> 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。</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 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。</p>	10	設計管理の手順書があれば見せてください。		
<b>目標及び達成計画</b>				
<p><b>5.2 方針</b></p> <p><b>5.2.2 品質方針の伝達</b></p> <p>品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。</p> <p>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。</p> <p>b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。</p> <p>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。</p>	1	品質方針をご存知ですね。設計部にどの部分に関係しますか。		
<p><b>6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定</b></p> <p><b>6.2.1</b> 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。</p> <p>a) 品質方針と整合している。</p> <p>b) 測定可能である。</p> <p>c) 適用される要求事項を考慮に入れる。</p> <p>d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上に関連している</p> <p>e) 監視する。</p> <p>f) 伝達する。</p> <p>g) 必要に応じて、更新する。</p> <p>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。</p>	1	この部及び設計プロセスの主要な目標は何ですか。		
	2	目標を設定するに当って、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向上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	その目標には SMART が織り込まれていますか。 S: Significance(著しさ、意義) M: Measurable(測定可能) A: Achievable(達成可能) R: Responsibility(責任) T: Time frame (期限)		
<p><b>6.2.2</b> 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。</p> <p>a) 実施事項</p> <p>b) <u>必要な資源</u></p> <p>c) 責任者</p> <p>d) 実施事項の完了時期</p> <p>e) 結果の評価方法</p>	7	必要な資源(人、お金、技術)などは用意されていますか。		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<b>設計プロセスの支援</b>				
<p><b>7.1.2 人々</b> 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>	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ければなりませんか。		
<p><b>7.1.6 組織の知識</b> 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>	2	設計要員の「行動規範」はありますか。		
<p><b>7.2 力量</b> 組織は、次の事項を行わなければならない。 a) 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。 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。 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。</p>	3	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。		
<p><b>7.3 認識</b> 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。 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>	4	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。		
	5	設計の失敗事例、成功事例を共有化していますか		
	6	設計者はどんな資格を持っていないければなりませんか。		
	7	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。		
	8	OJT はどのように管理、遂行されていますか。		
	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。		
	2	設計部の品質目標は何ですか。		
	3	あなたは、どのように貢献しますか。		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<p><b>7.1.3 インフラストラクチャ</b></p> <p>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、次の事項が含まれる。</p> <p>a) 建物及び関連するユーティリティ</p> <p>b) 設備。これにはハードウェア及びソフトウェアを含む。</p> <p>c) 輸送のための資源</p> <p>d) 情報通信技術</p>	1  2	<p>設計に必要なインフラは何ですか。</p> <p>(技術情報の IT システム、CAD、通信手段等)</p> <p>それらをどのように管理及び保守していますか。</p>		
<p><b>7.1.4 プロセスの運用に関する環境</b></p> <p>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、平穏、非対立的)</u></p> <p>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></p> <p>c) 物理的要因(例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)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>	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><b>7.1.5 監視及び測定のための資源</b></p> <p><b>7.1.5.1 一般</b></p> <p><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></p> <p><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></p> <p>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></p> <p>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></p> <p><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>	1  2	<p>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でしょうか。</p> <p>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><b>7.4 コミュニケーション</b></p> <p>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<u>コミュニケーション</u>を決定しなければならない。</p> <p>a) コミュニケーションの内容</p> <p>b) コミュニケーションの実施時期</p> <p>c) コミュニケーションの対象者</p> <p>d) コミュニケーションの方法</p> <p>e) <u>コミュニケーションを行う人</u></p>	1	<p>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？</p> <p>(内部コミュニケーションは ISO 事務局で確認)</p>		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<p><b>7.5 文書化した情報</b>  <b>7.5.2 作成及び更新</b>  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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>設計図書の作成、更新、管理について確認する。</p> <p>(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><b>7.5.3 文書化した情報の管理</b>  <b>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。</b></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><b>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。</b></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。  <u>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。</u></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>	1	設計図書の管理方法を見せてください。		
<b>設計プロセスの運用</b>				
<p><b>8.3 製品及びサービスの設計・開発</b>  <b>8.3.1 一般</b>  <u>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。</u></p>	1	どのような業務を設計・開発としていますか。		
<p><b>8.3.2 設計・開発の計画</b>  <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></p> <p>a) <u>設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ</u></p> <p>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。</p> <p>c) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動</p> <p>d) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限</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。 プロジェクトのライフサイクルを通して、設計活動の進捗をどのように管理していますか。		
	1	設計・開発のプロセスは、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。 (例えば、基本設計・意匠設計・詳細設計、機械設計・電気設計など)		
	2	設計・開発の(文書化した)計画を見せてください。		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<p>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></p> <p>f) <u>設計・開発プロセスに關与する人々の間のインタフェースの管理の必要性</u></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>i) <u>顧客及びその他の密接に關連する利害關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></p> <p>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>	<p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p>	<p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>		
<p><b>8.3.3 設計・開発へのインプット</b></p> <p>組織は、設計・開発する<u>特定の種類の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</u>。組織は、次の事項を<u>考慮</u>しなければならない。</p> <p>a) <u>機能及びパフォーマンスに関する要求事項</u></p> <p>b) <u>以前の類似の設計・開発活動から得られた情報</u></p> <p>c) <u>法令・規制要求事項</u></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>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。</p> <p>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>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p> <p>8</p>	<p>設計事例(インプットの記録)を見せてください。</p> <p>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)。</p> <p>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？</p> <p>以前の類似した設計の情報を考慮していますか</p> <p>どんな法規制の要求事項が適用されますか。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>		
<p><b>8.3.4 設計・開発の管理</b></p> <p>組織は、<u>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>。</p> <p>a) <u>達成すべき結果を定める</u>。</p> <p>b) <u>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</u>。</p> <p>c) <u>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</u>。</p> <p>d) <u>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</u>。</p> <p>e) <u>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</u>。</p> <p>f) <u>これらの活動についての文書化した情報を保持する</u>。</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>デザインレビューはどの段階で行われますか。</p> <p>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。</p> <p>設計検証はどのようにして行われますか。</p> <p>設計の妥当性確認はどのようにして行われますか。</p> <p>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</p>		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<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>		<p>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>		
<p><b>8.3.5 設計・開発のアウトプット</b>  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>	<p>1 2 3 4 5</p>	<p>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。  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。  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)  合否判定基準が明確になりますか。  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>		
<p><b>8.3.6 設計・開発の変更</b>  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</u>、製品及びサービスの<u>設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更</u>を識別し、レビューし、管理しなければならない。  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>	<p>1 2 3 4 5</p>	<p>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。  変更の記録を見せてください。  変更の出所及び依頼は、識別され、周知されていますか  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。  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>		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<p><b>8.7 不適合なアウトプット</b></p> <p><b>8.7.1</b> 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。</p> <p><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。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。</u></p> <p>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。</p> <p>a) 修正</p> <p>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></p> <p>c) <u>顧客への通知</u></p> <p>d) 特別採用による受入の正式な許可の取得</p> <p>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><b>8.7.2</b> 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。</p> <p>a) 不適合が記載されている。</p> <p>b) とった処置が記載されている。</p> <p>c) 取得した特別採用が記載されている。</p> <p>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>1</p> <p>2</p> <p>3</p>	<p>(設計プロセスにおいて)</p> <p>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>処置をとる権限はどのように決められていますか。</p> <p>どのような処置をとりましたか(記録を確認)</p>		
<b>設計プロセスの評価及び改善</b>				
<p><b>9 パフォーマンス評価</b></p> <p><b>9.1 監視、測定、分析及び評価</b></p> <p><b>9.1.1 一般</b></p> <p>組織は、次の事項を決定しなければならない。</p> <p>a) 監視及び測定が必要な対象</p> <p>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</p> <p>c) 監視及び測定の実施時期</p> <p>d) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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>		

ISO9001:2015 規格 要求事項	No	質問事項	評価	備考
<p><b>9.1.3 分析及び評価</b>  組織は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報<sup>4</sup>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>  注記 データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。</p>	1  2  3  4	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>		
<p><b>10.2 不適合及び是正処置</b>  <b>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。</b></p> <p>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> <p>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> <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> <p>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> <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>	1  2  3  4  5  6  7	<p>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。</p> <p>2 不適合の是正処置の手順を説明してください。</p> <p>3 不適合の具体的事例を見せてください。</p> <p>4 不適合原因分析にはどのような手法を活用しますか。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>		
<p><b>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。</b></p> <p>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><b>10.3 継続的改善</b>  組織は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善しなければならない。  組織は、<u>継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない</u>。</p>	1	<p>1 最近実施した改善の事例があれば見せてください。</p>		