

監査 No		統合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:品質保証プロセス、検査プロセス			
監査員:		被監査者:品質保証部長、検査課長			
ISO 規格 要求事項 茶字:ISO9001:2015 独自の要求事項 青字:ISO14001:20015 独自の要求事項 黒字は共通		No	質問事項	評価	メモ
			前回の宿題事項の確認		
リスク及び機会/環境側面					
5.1.2 顧客重視 トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。 b) 製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。		1	品質・環境マネジメントシステムを計画及び運用するに当たって(経営層が)洗い出したリスク及び機会のうち、品質保証プロセスに関係するものは何ですか。		
6.1 リスク及び機会 6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。 a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。 b) 望ましい影響を増大する。 c) 望ましくない影響を防止又は低減する。 d) 改善を達成する。		2	製品の適合並びに顧客満足の向上に関するリスクはどのような段階で洗い出されていますか。 例えば、品質目標設定のための会議、内部監査、品質会議、新しい製品及びサービスの設計・開発の計画段階、生産プロセスの計画段階など		
		3	取組みが必要なリスク及び機会はどのような方法で評価し決定していますか。 例えば、重要度と発生確率を話し合いで評価、不適合の結果/発生確率マトリックス、設計プロセスにおいてはFMEAやHAZOP手法等		
		4	製品の適合並びに顧客満足の向上に関連するリスクには、どんなものがありますか。 例えば、補償請求の発生、顧客苦情の発生、品質不具合の発生、コンプライアンスの不順守等		
6.1.2 環境側面 組織は、環境マネジメントシステムの定められた適用範囲の中で、ライフサイクルの視点を考慮し、組織の活動、製品及びサービスについて、組織が管理できる環境側面及び組織が影響を及ぼすことができる環境側面、並びにそれらに伴う環境影響を決定しなければならない。 環境側面を決定するとき、組織は、次の事項を考慮に入れなければならない。 a) 変更。これには、計画した又は新規の開発、並びに新規の又は変更された活動、製品及びサービスを含む。 b) 非通常の状況及び合理的に予見できる緊急事態 組織は、設定した基準を用いて、著しい環境影響を与える又は与える可能性のある側面(すなわち、著しい環境側面)を決定しなければならない。 組織は、必要に応じて、組織の種々の階層及び機能において、著しい環境側面を伝達しなければならない。 組織は、次に関する文書化した情報を維持しなければならない。 i 環境側面及びそれに伴う環境影響 i 著しい環境側面を決定するために用いた基準 i 著しい環境側面		1	品質保証プロセスの環境側面と環境影響評価、及び著しい環境側面を決定する基準の文書を見せてください。 例：環境側面及び環境影響評価表		
		2	環境に有害な環境影響を及ぼす管理できる環境側面は何ですか。		
		3	社内の後工程や顧客に影響を及ぼすことができる有益な環境側面はありますか。(ライフサイクル視点の環境側面) 例えば、品質データの分析結果の提供による不具合の低減		
		4	最近、新規に設計した製品がありましたか、ある場合はその環境側面を見せてください。		
		5	これら検討された環境側面の中から、著しい環境側面(重要又は気にかかる環境側面)をどのように決定されていますか。		

規格要求事項(黒:共通、茶:QMS 独自、青:EMS 独自)	No	質問事項	評価	メモ
<p>6.1.3 順守義務 組織は、次の事項を行わなければならない。 a) 組織の環境側面に関する順守義務を決定し、参照する。 b) これらの順守義務を組織にどのように適用するかを決定する。 c) 環境マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、継続的に改善するときに、これらの順守義務を考慮に入れる。 組織は、順守義務に関する文書化した情報を維持しなければならない。 A.6.1.3 順守義務 順守義務は、組織が採用しなければならない又は採用することを選ぶ、組織の環境マネジメントシステムに関連した、利害関係者のその他の要求事項も含む。 5.1.2 顧客重視 トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。 a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。</p>	1 2 3 4	<p>品質保証部に適用される環境に関する順守義務にはどのような項目がありますか。</p> <p>製品に関する法規制や顧客からの要求事項には、どんなものがありますか。 例えば、QMS省令(製品の汚染防止のために、作業環境の清潔さなど)、製品安全の規格、RoHS指令、REACH規則等</p> <p>適用される法規制等のリストを見せてください。</p> <p>法規制等の変更情報はどのように確認されていますか。</p>		
<p>EMS 6.1.4 取組みの計画策定 QMS 6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。 a) 次の事項の取組み 1) 6.1.1 で特定したリスク及び機会 2) 著しい環境側面 3) 順守義務 b) 次の事項を行う方法 1) その取組みの品質・環境マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施 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。 これらの取組みを計画するとき、組織は、技術上の選択肢、並びに財務上、運用上及び事業上の要求事項を考慮しなければならない。 注記 1 リスクへの取組みの選択肢には、リスクを回避すること、ある機会を追求するためにそのリスクを取ること、リスク源を除去すること、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、又は情報に基づいた意思決定によってリスクを保有することが含まれ得る。 注記 2 機会は、新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。</p>	1 2 3 4	<p>6.1.1、6.1.2、6.1.3 で決定したリスクを品質・環境マネジメントシステムのプロセスへどのように統合していますか。 例えば、目標に設定する、品質保証プロセスの手順に織り込む。</p> <p>新製品の開発や新たな技術の使用、パートナーシップの構築といった取組みはありますか。</p> <p>リスク及び機会の取組みの有効性を、どのような方法で評価していますか。 例えば、マネジメントレビューで目標の達成状況や、(教育訓練等の)実施計画の達成状況を評価する。</p> <p>これらの取組み計画を策定するとき、リスク及び機会の重要度を考慮されましたか。</p>		
方針／目標管理				
<p>5.2 方針 5.2.1 品質方針・環境方針の確立 トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針・環境方針を確立し、実施し、維持しなければならない。</p>		<p>トップマネジメントのインタビューで確認(トップマネジメントのチェックリスト参照)</p>		

規格要求事項(黒:共通、茶:QMS 独自、青:EMS 独自)	No	質問事項	評価	メモ
<p>6.2 目標及びそれを達成するための計画策定</p> <p>6.2.1 組織は、品質・環境マネジメントシステムに必要な、組織の著しい環境側面及び関連する順守義務を考慮に入れ、かつリスク及び機会を考慮し、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質・環境目標を確立しなければならない。 品質・環境目標は、次の事項を満たさなければならない。</p> <p>a) 品質方針・環境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。</p> <p>6.2.2 組織は、品質・環境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 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。 これには、測定可能な環境目標の達成に向けた進捗を監視するための指標を含む。 組織は、環境目標を達成するための取組みを組織の事業プロセスにどのように統合するかについて、考慮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>品質目標はどのようなプロセスで設定されますか。 例 ・昨年の不適合未達成原因の分析 ・中期計画、上位方針 ・リスク及び機会の取組み項目 ・予算及び人の制約条件の検討</p> <p>どのような品質目標がありますか。 (d)項に適合しているか確認)</p> <p>環境目標は、どのような事柄を考慮に入れて、設定させていますか。</p> <p>期中での目標達成見込みの進捗の確認をどのように計画していますか。</p> <p>その目標及び達成計画には SMART が織り込まれていますか。 S:Significance(著しさ、意義)・質問 1 M:Measurable(測定可能)・6.2.1b) A:Achievable(達成可能)・6.2.2a) R:Responsibility(責任)・6.2.2c) T:Time frame (期限)・6.2.2d)</p> <p>必要な資源(人、お金、技術)などは用意されていますか。</p> <p>目標を組織全体にどのように伝達されていますか。</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、環境方針 b)関連する品質目標、及び自分の業務に関する著しい環境側面及びそれに伴う顕在する又は潜在的な環境影響 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・環境マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献 d)組織の順守義務を満たさないことを含む、品質・環境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</p> <p>2</p> <p>3</p>	<p>組織の管理下で働く人々に対して、品質方針・環境方針、自分の業務に関する著しい環境側面、部署目標とその目標達成に対する自らの貢献についてどのような内部コミュニケーションや自覚教育を実施されていますか。</p> <p>コンプライアンスの不順守、事故、顧客苦情や不適合なアウトプットがあった場合、どのような不利益を被るか説明していますか。</p> <p>従業員の認識の状況を、どのようにして把握していますか。</p>		
<p>9 パフォーマンス評価 9.1.1 一般 組織は、環境パフォーマンスを監視し、測定し、分析し、評価しなければならない。 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 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) 組織が環境パフォーマンスを評価するための基準及び適切な指標 d) 監視及び測定の実施時期</p>	<p>1</p> <p>2</p>	<p>品質目標・環境目標の取組み結果、目標は達成されましたか。 結果を見せてください。</p> <p>品質保証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評価した記録を見せてください。 例えば、KPI(キー・パフォーマンス・インジケータ)の達成状況</p>		

規格要求事項(黒:共通、茶:QMS 独自、青:EMS 独自)	No	質問事項	評価	メモ
<p>e) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期 組織は、品質・環境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、監視、測定、分析及び評価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>	3	<p>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>		
モニタリング及び検査プロセス				
<p>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、環境マネジメントシステム要求事項を満たすため、並びに 6.1 及び 6.2 で特定した取組みを実施するために必要なプロセスを確立し、実施し、管理し、かつ、維持しなければならない。 i プロセスに関する運用基準の設定 i その運用基準に従った、プロセスの管理の実施</p>	1	<p>環境に関して 6.1 及び 6.2 で特定した取組みを計画し管理するために必要なプロセスにはどんなプロセスがありますか。 例：環境目標を達成するための計画及び関連手順等</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>	1	<p>品質保証のスタッフ並びに検査員はどんな技術的知識及び技能を持っていないでしょうか。</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。 7.2 力量 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、並びに組織の環境パフォーマンスに影響を与える業務、及び順守義務を満たす組織の能力に影響を与える業務を組織の管理下で行う人(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) 組織の環境側面及び環境マネジメントシステムに関する教育訓練のニーズを決定する。 d) 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。 e) 力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。</p>	1	<p>プロセスの運用や製品・サービスの適合性に対するリスク(不具合の発生の可能性)との関連で、これまでの経験を明確にした知識は何処にまとめられていますか。 例えば、検査標準、限度見本、不具合事例集等</p>		
	2	<p>これまでに経験しない新製品や開発が予想される場合、不足する知識をどのように習得されますか。</p>		
	3	<p>品質保証のスタッフ並びに検査員の力量評価基準を見せてください。</p>		
	4	<p>品質保証のスタッフ並びに検査員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。</p>		
	5	<p>OJT はどのように管理、遂行されていますか。</p>		

規格要求事項(黒:共通、茶:QMS 独自、青:EMS 独自)	No	質問事項	評価	メモ
<p>8.6 製品及びサービスのリリース 組織は、製品及びサービスの要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施しなければならない。 計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースを行ってはならない。ただし、当該の権限をもつ者が承認し、かつ、顧客が承認したとき(該当する場合には、必ず)は、この限りではない。 組織は、製品及びサービスのリリースについて文書化した情報を保持しなければならない。これには、次の事項を含まなければならない。 a) 合否判定基準への適合の証拠 b) リリースを正式に許可した人(又は人々)に対するトレーサビリティ</p>	1 2 3 4 5 6	<p><このチェックリストでは、工程内検査は製造部、最終検査は品質保証部が担当すると想定している></p> <p>1 最終検査の検査員はどのように認定されますか。</p> <p>2 検査基準書又はチェックリストを見せてください。</p> <p>3 最終検査の記録を見せてください。</p> <p>4 顧客に製品の出荷・引き渡しを許可する人は誰ですか。</p> <p>5 (顧客に製品の出荷を許可する人は)個別製品の実現の計画で決めたことが問題なく完了したことをどのように確認していますか。</p> <p>6 出荷の記録を見せてください。</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。 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。 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) 製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止 c) 顧客への通知 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。 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) 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。</p>	1 2 3 4 5 6	<p>(検査のプロセスにおいて)</p> <p>1 製品の検査で、不適合となった製品が、間違っ次工程へ流れないようにどのような管理を実施していますか。</p> <p>2 顧客に製品を引き渡した後に検出された、不適合な製品又はサービスはどのように処置していますか。</p> <p>3 処置をとる権限はどのように決められていますか。</p> <p>4 特別採用のルールはありますか。</p> <p>5 <現場へ出て確認> 不適合製品の識別の実施状況。</p> <p>6 不適合なアウトプット(製品又はサービス)及び、その処置の記録を見せてください。</p>		
改 善				
<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を分析し、評価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</p>	1 2	<p>1 顧客苦情、納入時不具合、社内不具合、購買品の受入時不具合の発生状況と傾向分析を行っていますか。</p> <p>2 分析項目毎の分析する頻度は決定され</p>		

規格要求事項(黒:共通、茶:QMS 独自、青:EMS 独自)	No	質問事項	評価	メモ
<p>なければならない。</p> <p>a) 製品及びサービスの適合</p> <p>f) 外部提供者のパフォーマンス</p> <p>g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性</p> <p>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> <p>10.2 不適合及び是正処置</p> <p>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。</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。</p> <p>2) 有害な環境影響の緩和を含め、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。</p> <p>2) その不適合の原因を明確にする。</p> <p>3) 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。</p> <p>c) 必要な処置を実施する。</p> <p>d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。</p> <p>e) 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。</p> <p>f) 必要な場合には、品質・環境マネジメントシステムの変更を行う。</p> <p>是正処置は、環境影響も含め、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> <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。</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</p> <p>b) 是正処置の結果</p>	3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	<p>ていますか。</p> <p>改善すべき領域は明確になりましたか。</p> <p>分析結果の情報を社内の責任部門へどのように伝達していますか。</p> <p>データを分析し、評価した記録を見せてください。</p> <p>どのようなものを、是正処置(不適合の原因を除去する処置)をとる必要がある、と判断していますか。</p> <p>不適合及び是正処置の具体的事例を見せてください。</p> <p>原因分析にはどのような手法を活用しますか。 例えば、なぜなぜ分析、特性要因図、FTA、FMEAなど</p> <p>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>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>レビュー結果は、リスク及び機会(箇条6.1)に反映させていますか。 (例えば、予防処置項目として)</p> <p>品質・環境マネジメントシステムのプロセスに変更を加える必要性を検討されていますか。</p>		