

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: 管理責任者			
監査員:	被監査者: 管理責任者、ISO 事務局			
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		
組織の管理				
4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解 組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質・環境マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。 組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的な影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。 a) 品質/環境マネジメントシステムに関連する利害関係者、及び品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者 b) 利害関係者のニーズ及び期待(すなわち、要求事項)、品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者の密接に関連する要求事項 c) 利害関係者のニーズ及び期待のうち、組織の順守義務となるもの 組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。 ISO19011:2018 A8 組織の状況の監査 関連する利害関係者のニーズ及び期待並びに外部及び内部の課題を含める。組織の状況を決定するために、組織は、戦略的な分析及び計画策定について様々な技法を使用し得る。 監査員は、このために適切なプロセス群が策定されており、有効に使用されていることを確認することが望ましい。それは、それらのプロセスの諸結果が、マネジメントシステムの適用範囲及び策定を決定するための信頼できる基礎を提供するからである。 これを確認するために、監査員は、次の事項に関する客観的証拠を考慮することが望ましい。 a) 使用したプロセス(群)又は方法(類) b) 使用したプロセス(群)に寄与している個々人の適切性及び力量 c) 使用したプロセス(群)の諸結果 d) マネジメントシステムの適用範囲及び策定を決定するための、使用したプロセス(群)の諸結果の適用 e) 必要な場合、組織の状況の定期的レビュー 監査員は、関連する業種に固有の知識、及び組織が使用し得るマネジメントツール類に関する理解をもつことが望ましい。これは、監査員が、組織の状況を決定するのに使用されたプロセス群の有効性について判断するためである。	外部、内部の課題、利害関係者の要求事項の内容については、トップマネジメントで確認する(トップマネジメントのチェックリスト参照)。管理責任者に対しては、明確化する適切なプロセスが確立されているかを確認する。 1 内部・外部の課題の洗い出しは、どのような方法で実施されていますか。 <参考> 組織の規模及び業務の複雑さにあった方法を用いる。例えば、PESTLE(外部の課題)、SWOT 分析(内部の課題)などのツールを用いる。小さな組織では、ブレインストーミングのような単純なアプローチが有益ということもあり得る。 2 技術的・専門的な情報はどのようにして集めますか。 3 品質に関する密接に関連する利害関係者を特定する基準はありますか。 4 密接に関連する利害関係者のニーズ及び期待はどのような活動及び方法で決定されましたか。 5 各利害関係者が重視している順守義務(法令等)は、どのような方法で明確にされましたか。 6 組織の状況の内容は、いつ見直しをされますか。			

規格要求事項(黒:共通、茶:QMS 独自、青:EMS 独自)	No	質問事項	評価	備考
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	1	<p>主として、トップマネジメントのインタビューで確認する(トップマネジメントのチェックリスト参照)。</p> <p>トップマネジメントのインタビューでお聴きしたことの客観的証拠を以降の監査で確認する。</p> <p>例えば、方針、目標、利用可能な資源、トップマネジメントからのコミュニケーションをレビューし、トップマネジメントの積極的参加の程度を確認する。</p>		
5.3 組織の責任及び権限 トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にしなければならない。 トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てなければならない。 a) 品質・環境マネジメントシステムが、この規格の要求事項に適合することを確実にする。 b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。 c) 品質・環境マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善の機会をトップマネジメントに報告する。 d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。 e) 品質マネジメントシステムへの変更を計画し、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”に維持することを確実にする。	1 2 3 4	<p>組織図とそれぞれのその役割分担表を見せてください。 (ISO9001/ISO14001 規格の要求事項が割り当てられているかを確認する)</p> <p>誰が QMS/EMS のパフォーマンス及び改善の機会をトップマネジメントに報告しますか。</p> <p>誰が、組織全体に顧客重視を徹底させていますか。</p> <p>品質マネジメントシステムに変更があった場合、誰が変更を計画しますか。</p>		
7.4(EMS 7.4.1) コミュニケーション 組織は、次の事項を含む、品質・環境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 コミュニケーションプロセスを確立するとき、組織は、次の事項を行わなければならない。 1 順守義務を考慮に入れる。 1 伝達される環境情報が、環境マネジメントシステムにおいて作成される情報と整合し、信頼性があることを確実にする。 組織は、環境マネジメントシステムについての関連するコミュニケーションに対応しなければならない。 組織は、必要に応じて、コミュニケーションの証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。 7.4.2 内部コミュニケーション 組織は、次の事項を行わなければならない。 a) 必要に応じて、環境マネジメントシステムの変更を含め、環境マネジメントシステムに関連す	1 2 3 4	<p>方針及び目標の周知や QMS/EMS の有効性を向上するためにどのような方法で内部コミュニケーションを行いますか。 (例えば会議、メール、打ち合わせ、連絡書帳票)</p> <p>品質会議などの記録があれば見せてください。 (主催者、時期、対象者、内容等を確認)</p> <p>行政等との外部コミュニケーションの記録はありますか</p> <p>(コミュニケーションプロセスでは)、経営層、ISO 事務局、各部門長、社員間でどのような内容のコミュニケーションを行っていますか。 例えば 環境側面の伝達、順守義務、環境パフォーマンス、環境目標及び達成状況、問題解決、活動の調整、行動計画のフォローアップなど</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	備考
<p>る情報について、組織の種々の階層及び機能間で内部コミュニケーションを行う。</p> <p>b) コミュニケーションプロセスが、組織の管理下で働く人々の継続的改善への寄与を可能にすることを確実にする。</p> <p>7.4.3 外部コミュニケーション 組織は、コミュニケーションプロセスによって確立したとおりに、かつ、順守義務による要求に従って、環境マネジメントシステムに関連する情報について外部コミュニケーションを行わなければならない。</p> <p>附属書 A.7.4 抜粋 コミュニケーションによって、組織は、著しい環境側面、環境パフォーマンス、順守義務及び継続的改善のための提案に関する情報を含む、環境マネジメントシステムに関連した情報を提供し、入手することが可能となる。コミュニケーションは、組織の中と外との双方向のプロセスである。</p>	<p>5</p> <p>6</p> <p>7</p>	<p>社員から EMS 及び環境パフォーマンスを改善するための意見又は提案がありますか。</p> <p>顧客、規制当局、地域住民など外部の利害関係者との間でどのようなコミュニケーションプロセス（手順）を確立されていますか。 例) ・規制当局への報告等の順守義務のコミュニケーションプロセス ・緊急事態の場合に、外部の利害関係者とコミュニケーションをとるためのプロセス ・EMS の環境パフォーマンス情報についてのコミュニケーションプロセス ・該当する場合、製品の流通、使用及び処分に関するもの外部コミュニケーション</p> <p>外部コミュニケーションの具体的な記録を見せてください。</p>		
システム管理				
<p>4.4 品質/環境マネジメントシステム及びプロセス 環境パフォーマンスの向上を含む意図した成果を達成するため、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、環境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。</p> <p>環境マネジメントシステムを確立し維持するとき、組織は、4.1 及び 4.2 で得た知識を考慮しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>a) 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。 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(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)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) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。 f) 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。 g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p>	<p>当社に必要なプロセスを明確にした文書を見せてください。 例えば、ビジネスプロセス図、業務フロー図、品質保証体系図など。</p> <p>環境パフォーマンスを向上するためのプロセスには、どんなプロセスがありますか。</p> <p>プロセス間の相互作用(情報伝達・情報交換)はどのように設定されていますか。</p> <p>主要プロセスにはパフォーマンス指標(又は目標)が設定されていますか。 例えば QCDSMEの中でプロセスを管理するために必要な指標が明確になっているか。</p> <p>箇条 6.1 で決定したリスク・機会の項目がプロセス目標又は手順に織り込まれていますか。</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	備考
<p>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。</p> <p>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。</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。</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>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>				
<p>6.1 リスク及び機会への取組み</p> <p>6.1.1 品質・環境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、環境側面(6.1.2 参照)、順守義務(6.1.3 参照)、並びに 4.1 及び 4.2 で特定したその他の課題及び要求事項に関連する、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。</p> <p>a) 品質・環境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。</p> <p>b)c)外部の環境状態が組織に影響を与える可能性を含め、望ましい影響を増大する。又は 望ましくない影響を防止又は低減する。</p> <p>d) 改善を達成する。</p> <p>組織は、環境マネジメントシステムの適用範囲の中で、環境影響を与える可能性のあるものを含め、潜在的な緊急事態を決定しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>-取り組む必要があるリスク及び機会</p> <p>-6.1.1~6.1.4 で必要なプロセスが計画どおりに実施されるという確信をもつために必要な程度の、それらのプロセス</p> <p>5.1.2 顧客重視</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ISO19011 A.10 リスク及び機会の監査</p> <p>リスク及び機会の決定に対する組織のアプローチに関する監査は、それ単独の活動として実施しないことが望ましい。それは、マネジメントシステムに関する監査全体において、あら(露)わななものとして行わないことが望ましい。これには、トップマネジメントにインタビューするときを含む。監査員は、次のステップに従って活動し、次の事項のような客観的証拠を集めることが望ましい。</p> <p>a) 組織がそのリスク及び機会を決定するために用いるインプット。これには、次の事項を含めてよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 外部及び内部の課題の分析 - 組織の戦略的方向性 - 組織の分野固有のマネジメントシステムに係る利害関係者、及びそれらの利害関係者の要求事項 - 潜在的なリスク源、例えば環境側面及び安全ハザードなど <p>b) リスク及び機会を評価する方法、これは分野及び業種の間で異なり得る。</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p>	<p>当社の経営上のリスク及び機会の洗い出しは、外部及び内部の課題の分析結果を考慮されていますか。</p> <p>リスク及び機会はどのような段階で洗い出されていますか。</p> <p>例えば、戦略会議(組織の外部・内部の課題の検討)、マネジメントレビュー、内部監査、品質に関する多種の会議、品質目標設定のための会議、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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>環境に関する潜在的な緊急事態は何ですか。どのような事項を考慮して緊急事態を決定されていますか。</p> <p>例えば</p> <ul style="list-style-type: none"> 火災、油や化学物質の漏洩、悪天候 <p>考慮する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> - 現場ハザードの性質 (可燃性液体、貯蔵タンク、圧縮ガス等) - 緊急事態の最も起こりやすい種類及び規模 - 近接した施設(プラント、道路、鉄道等)で緊急事態が発生する可能性 (ISO14001 A6.1.1 の記述参照) <p>取り組む必要があるリスク及び機会のリストを見せてください。</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	備考
<p>6.1.2 環境側面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>b) 非通常の状況及び合理的に予見できる緊急事態</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>i 環境側面及びそれに伴う環境影響</p> <p>i 著しい環境側面を決定するために用いた基準</p> <p>i 著しい環境側面</p> <p>注記 著しい環境側面は、有害な環境影響(脅威)又は有益な環境影響(機会)に関連するリスク及び機会をもたらし得る。</p>	1 2 3 4 5 6 7 8 9	<p>1 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。</p> <p>2 環境に有害な環境影響を及ぼす管理できる環境側面及びその環境影響をどのように洗い出していますか。</p> <p>3 社外、社内の前工程及び後工程、に影響を及ぼすことができる環境側面及びその環境影響をどのように洗い出していますか</p> <p>4 原材料の採取、及び製品の使用、廃棄の環境側面は考慮されていますか。</p> <p>5 最近、新規の製品開発や設備導入がありましたか、ある場合はその環境側面を見せてください。</p> <p>6 過去の活動に関する環境側面は検討されていますか。</p> <p>7 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。</p> <p>8 著しい環境側面を組織内にどのように伝達されていますか。</p> <p>9 環境側面及び環境影響評価表を見せてください。</p>		
<p>6.1.3 順守義務</p> <p>組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) 組織の環境側面に関する順守義務を決定し、参照する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>注記 順守義務は、組織に対するリスク及び機会をもたらし得る。</p> <p>A.6.1.3 順守義務</p> <p>組織の環境側面に関連する強制的な法的要求事項には、適用可能な場合には、次が含まれ得る。</p> <p>a)政府機関又はその他の関連当局からの要求事項</p> <p>b)国際的な、国の及び近隣地域の法令及び規制</p> <p>c)許可、認可又はその他の承認の形式において規定される要求事項</p> <p>d)規制当局による命令、規則又は指針</p> <p>e)裁判所又は行政審判所の判決</p> <p>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。</p>	1 2 3 4 5	<p>1 順守義務の中で、環境側面に適用される要求事項(適用される環境法規制等一覧表)を見せてください。</p> <p>2 環境に関連する法令、条例等の中で、当社が順守しなければならない項目、特に罰則規定がある項目は何ですか。</p> <p>3 製品品質に関連する法令、規制要求事項には、どんな項目がありますか。</p> <p>4 法令以外で、当社が同意する利害関係者の要求事項にはどのようなものがありますか。</p> <p>5 法令、条例等の最新情報を入手する方法を説明してください。</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	備考
<p>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>	6	入手した法令・条例等の情報のリストを見せてください。		
<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	<p>6.1.1 で決定したリスク及び機会、著しい環境側面、順守義務の取組みの計画を策定するプロセス(手順)を説明してください。</p> <p>2 品質・環境マネジメントシステムのプロセスへの統合はどのように実施していますか。 例えば、目標に設定する、プロセスの手順に織り込む。</p> <p>3 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>4 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> <p>5 これらの取組みを計画するとき、BAT(経済的に利用可能な最善の技術)や財務上、運用上、事業上の状況を考慮されましたか。</p>		
<p>8.2 緊急事態への準備及び対応 組織は、6.1.1 で特定した潜在的な緊急事態への準備及び対応のために必要なプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。 組織は、次の事項を行わなければならない。 a) 緊急事態からの有害な環境影響を防止又は緩和するための処置を計画することによって、対応を準備する。 b) 顕在した緊急事態に対応する。 c) 緊急事態及びその潜在的な環境影響の大きさに応じて、緊急事態による結果を防止又は緩和するための処置をとる。 d) 実行可能な場合には、計画した対応処置を定期的にテストする。 e) 定期的に、また特に緊急事態の発生後又はテストの後には、プロセス及び計画した対応処置をレビューし、改訂する。 f) 必要に応じて、緊急事態への準備及び対応についての関連する情報及び教育訓練を、組織の管理下で働く人々を含む関連する利害関係者に提供する。 組織は、プロセスが計画どおりに実施されるといふ確信をもつために必要な程度の、文書化した情報を維持しなければならない。</p>	1	<p>6.1.1 で特定した潜在的な緊急事態の準備及び対応の計画(手順書)を見せてください。</p> <p>2 緊急事態の発生を予防する手順を説明してください。</p> <p>3 不幸にも、緊急事態が発生した場合の対応手順を説明してください。</p> <p>4 対応手順をどのような頻度でテストしていますか。その記録はありますか。</p> <p>5 緊急事態が発生したとき、どんな外部関係者に、どのように伝達しますか。</p> <p>6 テストの後、対応処置が適切であったかレビューされていますか。</p> <p>7 緊急事態の準備及び対応の手順を組織の管理下で働く人々にも教育していますか。</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	備考
<p>6.3 変更の計画</p> <p>組織が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定したとき、その変更は、計画的な方法で行わなければならない(4.4 参照)。</p> <p>組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの“完全に整っている状態”(integrity)</p> <p>c) 資源の利用可能性</p> <p>d) 責任及び権限の割当て又は再割当て</p>	1 2 3	<p>どのような時に品質マネジメントシステムの変更を計画しますか。</p> <p>例えば、製造ラインをある場所から別の場所に移す、不適合なアウトプットが生じる傾向を改善するためのプロセスの方法を変更する、サービス又はプロセスのために新しい情報通信技術(ICT)を使用する、重要なプロセスを外部委託する、重要な役割に就いていた人々が(退職又は健康上の問題で)離職する、オンライン発注処理に移行するなど。</p> <p>変更を計画するとき、望ましくない影響を防ぐためにどのような処置をとっていますか。</p> <p>例えば、実施前に新しいプロセス及びシステムのパフォーマンス及び妥当性確認試験を実施するなど。</p> <p>これまで、このような変更がありましたか。あれば、事例を見せてください。</p>		
<p>8.1 運用の計画及び管理</p> <p>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、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、並びに箇条 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(確立)し、実施し、かつ、管理しなければならない。</p> <p>a) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化</p> <p>b) 次の事項に関する基準の設定</p> <p>1) プロセス</p> <p>2) 製品及びサービスの合否判定</p> <p>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</p> <p>d) b) の基準に従った、プロセスの管理の実施</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。</p> <p>注記 管理は、工学的な管理及び手順を含み得る。管理は、優先順位(例えば、除去、代替、管理的な対策)に従って実施されることもあり、また、個別に又は組み合わせて用いられることもある。</p>	1 2 3 4	<p>製品及びサービスの設計、調達、製造(施工)、販売・出荷、施設管理を実施する計画には、どのような計画がありますか。</p> <p>例えば、</p> <p>製造業の場合、製品仕様書、品質保証体系図、QC 工程表、作業手順書、検査基準環境方針、など。</p> <p>建設業の場合、工品質計画書、施工計画書、品質管理基本工程表、検査計画・立会計画、など。</p> <p>環境マネジメントシステムの要求事項を満たすために計画し管理するプロセスにはどのようなものがありますか。</p> <p>例えば、環境目標を達成するための計画及び関連する手順、公害防止の特定施設・除外施設、浄化槽、フロン排出抑制法の第一種特定製品、危険物・高圧ガス・有害化学物質・劇毒物貯蔵施設、廃棄物の保管施設などの運用管理、環境配慮設計、グリーン購買等</p> <p><参考>管理の形態には、手順、作業指示書、物理的管理、力量を備えた要員の登用、これらの組合せなどがある。</p> <p>環境の運用プロセスを事業プロセスに統合するためにどのような工夫をしていますか。</p> <p>例えば、QMSの運用計画の施設、設備、手順、要員等がEMSと両立する場合、品質計画書の中に、化学物質等の使用に関する有害な環境影響の緩和、順守義務、著しい環境側面の運用を管理する形態を併記する。</p> <p>それらの計画を作成するときには、6.1 で決定したリスク及び機会並びに品質目標、環境目標、製品・サービスの要求事項を考慮しましたか。</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	備考
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>組織は、外部委託したプロセスが管理されている又は影響を及ぼされていることを確実にしなければならない。これらのプロセスに適用される、管理する又は影響を及ぼす方式及び程度は、環境マネジメントシステムの中で定めなければならない。</p> <p>ライフサイクルの視点に従って、組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) 必要に応じて、ライフサイクルの各段階を考慮して、製品又はサービスの設計及び開発プロセスにおいて、環境上の要求事項が取り込まれていることを確実にするために、管理を確立する。</p> <p>b) 必要に応じて、製品及びサービスの調達に関する環境上の要求事項を決定する。</p> <p>c) 請負者を含む外部提供者に対して、関連する環境上の要求事項を伝達する。</p> <p>d) 製品及びサービスの輸送又は配送(提供)、使用、使用後の処理及び最終処分に伴う潜在的な著しい環境影響に関する情報を提供する必要性について考慮する。</p> <p>組織は、プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつために必要な程度の、文書化した情報を維持しなければならない。</p>	<p>5</p> <p>6</p> <p>7</p> <p>8</p> <p>9</p> <p>10</p> <p>11</p>	<p>それらの計画を作成するときには、6.1 で決定したリスク及び機会並びに品質目標、環境目標、製品・サービスの要求事項を考慮しましたか。</p> <p>運用の計画書類の内容を確認する。(プロセス、合否判定基準、必要な資源、記録類)</p> <p>プロセスを外部委託するときは、どのように外部委託プロセスを管理しますか。 例えば、8.4購買プロセスで管理方法を定めている。但し、その管理の方式には、環境側面及びそれに伴う環境影響、組織の順守義務、が考慮されていること。</p> <p>製品及びサービスの設計を行う際は、ライフサイクルの各段階の環境側面を考慮して、設計目標を設定されていますか。</p> <p>グリーン調達(購買)のガイドラインを策定されていますか。</p> <p>施工、配送、廃棄物等の処分を外部委託するときの伝達内容には、有害な環境影響を防止又は緩和することが含まれていますか。</p> <p>有害化学物質を使用されている場合、製品の出荷先に対して、どのように、その情報を提供していますか。</p>		

方針／目標管理

<p>5.2 方針</p> <p>5.2.1 品質方針・環境方針の確立</p> <p>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>5.2.2 方針の伝達</p> <p>品質方針・環境方針は、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)品質方針は、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> <p>d)環境方針は、利害関係者が入手可能である。</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</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> <p>方針をどのようにして、組織内に伝達していますか。</p> <p>品質方針を密接な影響を持つ利害関係者には伝達していますか。</p> <p>利害関係者は、環境方針をどのように知ることができますか。</p>		
<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。</p> <p>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。</p>	<p>1</p> <p>2</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。</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	備考
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、並びに顧客満足の向上に関連している 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。 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。 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。	3	(d)項に適合しているか確認) 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。		
	4	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。		
	5	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)		
	6	必要な資源(人、お金、技術)などは用意されていますか。		
	7	目標を組織全体にどのように伝達されていますか。		

人的資源管理

7.1.1 資源 組織は、品質・環境マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。 組織は、次の事項を考慮しなければならない。 a)既存の内部資源の実現能力及び制約 b)外部提供者から取得する必要があるもの ISO14001 A.7.1 抜粋 資源には、人的資源、天然資源、インフラストラクチャ、技術及び資金が含まれ得る。人的資源の例には、専門的な技能及び知識が含まれる。インフラストラクチャの資源の例には、組織の建物、設備、地下タンク及び排水システムが含まれる。	1	7.1.2 から 7.1.6 に記載されている資源以外に品質・環境マネジメントに必要な資源はありますか。 例えば、技術、情報、資金、外部提供者の資源、天然資源(水・燃料エネルギー)など		
	2	内部の資源の現在の人、設備、技術等の能力や資金の制約から、外部から取得する資源はありますか。あれば、その資源は何ですか。		
	3	顧客や大学等と専門的な技術や知識を開発するための共同戦略に取り組む必要性はありませんでしたか。		
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。	1	業務に必要な要員(作業員)をどのように明確にしていますか。 例えば、力量一覧表又は資格保有一覧表		
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	1	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、技術標準、作業標準、失敗事例集など		
	2	これまでに経験しない製品の設計開発や受注が予想される場合、不足する知識をどのように習得されますか。		

規格要求事項(黒:共通、茶:QMS 独自、青:EMS 独自)	No	質問事項	評価	備考
<p>こ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。</p> <p>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。</p> <p>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、製品及びサービスの改善の結果)</p> <p>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>	3	最近のこのような案件に対する、習得のプロセスを説明してください。		
<p>7.2 力量</p> <p>組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>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>	1 2 3 4 5 6	<p>1 品質マネジメントシステムに関連する業務を行う人の力量評価基準及び評価者一覧表を見せてください。</p> <p>2 順守義務を決定し評価する人、環境パフォーマンスに影響を与える業務を行う人、に対する力量評表はありますか。</p> <p>3 これらの要員には、管理職、派遣社員やパート、下請負業者も入っていますか。</p> <p>4 法律で資格が定められた業務に就く人の公的資格一覧表を見せてください。</p> <p>5 要員(作業員)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> <p>6 Off JT、OJT の教育訓練計画書を見せてください。</p>		
<p>7.3 認識</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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>	1 2 3	<p>1 組織の管理下で働く人々に対して、品質方針・環境方針、自分の業務に関係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>2 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>3 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>		
物的資源管理				
<p>7.1.3 インフラストラクチャ</p> <p>組織は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、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</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>	1 2	<p>1 運用に必要なインフラには、どのようなものがありますか。</p> <p>2 それらは、誰がどのように管理及び保守をしていますか。</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	備考
<p>d)情報通信技術 ISO14001 A7.1 インフラストラクチャの資源の例には、組織の建物、設備、地下タンク及び排水システムが含まれる。</p>				
<p>7.1.5 監視及び測定のための資源 7.1.5.1 一般 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。 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。 a) 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。 b) 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。 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。 7.1.5.2 測定トレーサビリティ 測定トレーサビリティが要求事項となっている場合、又は組織がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器は、次の事項を満たさなければならない。 a) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報として保持する。 b) それらの状態を明確にするために識別を行う。 c) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損傷又は劣化から保護する。 測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、組織は、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとらなければならない。 9.1 監視、測定、分析及び評価 組織は、必要に応じて、校正された又は検証された監視機器及び測定機器が使用され、維持されていることを確実に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>9</p>	<p>初期流動性品の顧客アンケートを実施されていますか。その内容は適宜見直しされていますか。</p> <p>製品の検査に必要な、要員の力量は定められていますか。記録を見せてください。</p> <p>検査に必要な検査のチェックシート(又は検査基準書)はありますか。</p> <p>検査及び試験に必要な機器の台帳を見せてください。 (測定トレーサビリティが必要な測定機器が網羅されているかを確認する)</p> <p>環境パフォーマンスの監視機器及び測定機器には、どんな機器がありますか。</p> <p>測定機器を選定する場合、どのような点に注意していますか。 (目的との合致を確認しているか)</p> <p>校正の記録を見せて下さい。</p> <p>コンピュータソフトウェアが組み込まれて検査機器はありますか。誤作動が起きないか、どのように確認していますか。</p> <p><現場又は、業務プロセスの監査で確認> 次回校正の表示、機器の保護・管理の状態、校正・検証の記録、校正記録に不適合があった場合の処置 等</p>		
<p>7.1.4 プロセスの運用に関する環境 組織は、プロセスの運用に必要な環境、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。 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。 a) 社会的要因(例えば、非差別的、平穏、非対立的) b) 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) c) 物理的要因(例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>	<p>顧客や行政当局から作業環境に対する規制要求を行っていませんか。 例えば、製品の汚染防止のために、作業環境の清潔さなど</p> <p>製品、サービスの品質に影響する物理的環境要因にはどんなものがありますか。 例えば、温度、照明、衛生状態、気流、騒音、静電気、クリーンルーム環境など</p> <p>作業員の起こり得るミス、燃え尽き症候群</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	備考
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。	4	<p>又はいじめを防止するためにどのようなことを実施されていますか。</p> <p>例えば、作業従業員の高い作業負荷を避ける、長時間残業をさせない、定期的なストレスチェック等。</p> <p>管理の実施状況を現場又は業務プロセスの監査の際に確認する。</p>		

文書化した情報の管理

<p>7.5 文書化した情報</p> <p>7.5.1 一般</p> <p>組織の品質・環境マネジメントシステムは、次の事項を含まなければならない。</p> <p>a) この規格が要求する文書化した情報</p> <p>b) 品質・環境マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報</p> <p>注記 品質・環境マネジメントシステムのための文書化した情報の程度は、次のような理由によって、それぞれの組織で異なる場合がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 組織の規模、並びに活動、プロセス、製品及びサービスの種類 1 順守義務を満たしていることを実証する必要性 1 プロセス及びその相互作用の複雑さ 1 組織の管理下で働く人々の力量 <p>7.5.2 作成及び更新</p> <p>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>7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.5.3.1 品質・環境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・環境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</p>	<p>1 文書化した情報のリストがあれば見せてください。</p> <p>[規格が要求する文書化した情報が網羅されているかを確認する]</p> <p>(このチェックリストの最下欄 注記参照)</p> <p>2 品質・環境マネジメントシステムの有効性のために組織が必要であると決定した文書化した情報にはどんな情報がありますか。文書の量は適切ですか(ムダな文書はありませんか)。</p> <p>3 文書化した情報の識別はどのようにしていますか。</p> <p>どのような媒体で管理していますか。</p> <p>レビュー及び承認はどのようにしていますか。</p> <p>(電子媒体で管理している場合は、電子システムにアクセスして確認する)</p> <p>4 マネジメントシステムに必要な文書化した情報の使用部署への適切な版の配付管理はどのように行われていますか。</p> <p>5 ITシステムのセキュリティ管理はどのように実施されていますか。</p> <p>6 配布、アクセス、検索、保管、版の管理、保存及び管理、はどのようにしているか見せてください。</p> <p>(電子媒体で管理している場合は、電子システムにアクセスして確認する)</p> <p>7 機密性の高いデータ(例えば、個人情報、極秘情報)を廃棄するときは、どのような手順で廃棄していますか。</p> <p>8 外部から入手する情報には、どのようなものがありますか。その管理方法を説明して</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	備考
<p>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>ください。</p>		
パフォーマンス評価				
<p>9 パフォーマンス評価</p> <p>9.1 監視、測定、分析及び評価</p> <p>9.1.1 一般</p> <p>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。</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) 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</p> <p>d) 監視及び測定の実施時期</p> <p>e) 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・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。</p> <p>組織は、コミュニケーションプロセスで特定したとおりに、かつ、順守義務による要求に従って、関連する環境パフォーマンス情報について、内部と外部の双方のコミュニケーションを行わなければならない。</p> <p>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>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p>	<p>監視及び測定の対象をどのように選定していますか。</p> <p>例えば、品質では、QMSパフォーマンス、品質目標、プロセス、運用の計画及び管理、顧客満足、分析及び評価、内部監査、マネジメントレビューのインプット項目など、環境では、EMSパフォーマンス、環境目標、著しい環境側面、順守義務及び運用管理など</p> <p>妥当な結果を確実にするために製品やプロセスに対してどのような監視・測定をしていますか。</p> <p>例: 製品の最終検査や引渡し前の検証、プロセスパフォーマンス(不良率、納期順守率、稼働率等)、プロセスの各種評価(パトロール、工程監査等)</p> <p>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どのようにして評価されていますか。</p> <p>パフォーマンス指標を設定し、その目標の達成状況を評価する。</p> <p>例えば、品質では、顧客満足度、苦情件数、プロセスごとに設定したKPI等。環境では、CO2 排出量、ごみの減量割合、化学物質の使用量等。</p> <p>組織の環境パフォーマンスについて外部・外部の利害関係者と双方向のコミュニケーションを行っていますか。</p> <p>コミュニケーションの中で順守義務の要求に従ったものにはどんなものがありますか。</p> <p>例えば、産業廃棄物の管理表の交付状況、PR TR法対象化学物質の移動量</p>		
<p>9.1.2 順守評価 (EMS)</p> <p>組織は、順守義務を満たしていることを評価するために必要なプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) 順守を評価する頻度を決定する。</p> <p>b) 順守を評価し、必要な場合には、処置をとる。</p> <p>c) 順守状況に関する知識及び理解を維持する。</p> <p>組織は、順守評価の結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p>	<p>当社が環境法規制等をキチンと守っていることをどのような頻度・方法で確認していますか。</p> <p>最近、関連機関(市や消防署など)からの指摘がありませんでしたか。</p> <p>誰が順守評価を実施していますか。順守評価を実施する人は法規制ようにして、どのような知識又は教育を受けていますか。</p> <p>最近行った順守評価の記録を見せてください。</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	備考
	5	(不順守があった場合)、不順守に対してどのような処置をとりましたか。		
<p>9.1.2 顧客満足 (QMS) 組織は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視しなければならない。組織は、この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定しなければならない。 注記 顧客の受け止め方の監視には、例えば、顧客調査、提供した製品及びサービスに関する顧客からのフィードバック、顧客との会合、市場シェアの分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告が含まれ得る。</p>	1 2 3 4	<p>1 顧客の情報をどのような方法で入手していますか。</p> <p>2 顧客のニーズ及び期待が満たされている程度を監視している情報(調査票やコミュニケーション記録)を見せてください。</p> <p>3 結果の分析及び評価かた、満たされている「程度」をどのように判断していますか。</p> <p>4 顧客満足を向上するための処置はありましたか。</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なければならない。 a) 製品及びサービスの適合 b) 顧客満足度 c) 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 d) 計画が効果的に実施されたかどうか。 e) リスク及び機会への取組みの有効性 f) 外部提供者のパフォーマンス g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性 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	<p>1 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改善するために、どのようなデータの分析を行っていますか。 検査結果、顧客苦情、顧客満足、QMSパフォーマンス、監査結果、リスク及び機会への取組み、外部提供者の納期及び不適合発生状況</p> <p>2 分析項目毎の分析する頻度は決定されていますか。</p> <p>3 データを分析し、評価した記録を見せてください。改善すべき領域は明確になりましたか。</p>		
<p>9.2 内部監査 9.2.1 組織は、品質・環境マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。 a) 次の事項に適合している。 1) 品質・環境マネジメントシステムに関して、組織自体が規定した要求事項 2) ISO9001/ISO14001 規格の要求事項 b) 有効に実施され、維持されている。 9.2.2 組織は、次に示す事項を行わなければならない。 a) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性及び環境上の重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れなければならない。 b) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。 c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。 d) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。</p>	1 2 3 4 5	<p>1 内部監査の頻度、時期はどのような考え方で設定されていますか。 最近はいつ実施されましたか。</p> <p>2 内部監査ごとに内部監査の目的を設定されていますか。誰がその目的を設定するのですか。 参考)内部監査の目的の設定例は「ISO19011 第一者監査(内部監査)・第二者監査の指針」5.2 項参照</p> <p>3 内部監査プログラムを見せてください。 (監査の計画では、重要なプロセス、環境上の重要性、変更があった部署、前回不適合あったプロセスに重点的に時間が割り振られているかを確認する)</p> <p>4 この内部監査プログラムを策定する際に、実施する監査のリスク及び機会(※)を確認しましたか。 (※)例えば、監査目的は適切か、監査の時間、監査員の力量、被監査者の協力等</p> <p>5 内部監査員の力量について定めている基準及び内部監査員を認定した記録を</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	備考
<p>e) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。</p> <p>f) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。</p> <p>注記 手引として JIS Q 19011 を参照。</p> <p>用語 内部監査プログラム 決定された内部監査の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の内部監査に関する取決め。</p>	6 7 8 9 10	<p>見せてください。</p> <p>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。 (チェック項目が適切であるか、可能な場合、法規制の順守の確認が含まれているかを確認する)</p> <p>監査報告書を見せてください。 (不適合、観察事項、改善の機会が出されているか確認する)</p> <p>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。</p> <p>監査の結果を分析しマネジメントレビューのインプットとして経営層に報告した記録を見せてください。</p> <p>内部監査手順の継続的改善を行っていますか。</p>		
<p>9.3 マネジメントレビュー</p> <p>9.3.1 一般 トップマネジメントは、組織の品質・環境マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、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。</p> <p>9.3.2 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は、次の事項を考慮して計画し、実施しなければならない。</p> <p>a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況</p> <p>b) 次の事項の変化</p> <p>1) マネジメントシステムに関する外部及び内部の課題、リスク及び機会の変化</p> <p>2) 順守義務を含む、利害関係者のニーズ・期待</p> <p>3) 著しい環境側面</p> <p>c) 次に示す傾向を含めたマネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性</p> <p>1) 顧客満足及び苦情・要望等の利害関係者からの情報</p> <p>2) 品質・環境目標が達成されている程度</p> <p>3) プロセスのパフォーマンス及び製品の適合性</p> <p>4) 不具合・不適合及び是正処置</p> <p>5) 監視及び測定の結果</p> <p>6) 順守義務を満たすこと</p> <p>7) 監査結果(外部審査及び内部監査)</p> <p>8) 外部提供者のパフォーマンス</p> <p>d) 資源の妥当性</p> <p>e) リスク及び機会の取組みの有効性</p> <p>f) 改善の機会の提案</p> <p>9.3.3 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、次の事項を含めなければならない。</p> <p>1 環境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に関する結論</p>	1 2 3 4 5 5 6 7 8 9	<p>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: マネジメントレビュー会議、品質会議、フィードバックのための文書回覧)</p> <p>レビューには誰が参加しますか？</p> <p>前回はいつ実施されましたか。</p> <p>マネジメントレビューの記録を見せてください。</p> <p>(左のインプット情報が網羅されているかを確認する。)</p> <p>それぞれの項目について、誰が報告されましたか。</p> <p>どのような議論が行われましたか。</p> <p>改善の機会の提案はありましたか。</p> <p>マネジメントシステムは戦略的方向性と一致していましたか。</p> <p>マネジメントシステムは、現在もその目的に合致していると判断されましたか。(適</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	備考
<p>1 継続的改善の機会に関する決定</p> <p>1 品質・環境マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性</p> <p>1 資源の必要性</p> <p>1 必要な場合には、環境目標が達成されていない場合の処置</p> <p>1 必要な場合には、他の事業プロセスへの環境マネジメントシステムの統合を改善するための機会</p> <p>1 組織の戦略的な方向性に関する示唆</p> <p>組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>10</p> <p>11</p> <p>12</p> <p>13</p> <p>15</p>	<p>切)</p> <p>マネジメントシステムは、現在も十分であると判断されましたか。(妥当)</p> <p>マネジメントシステムは、現在も意図した結果を達成していましたか。(有効)</p> <p>改善の機会として指示事項はありましたか。 (例えば、目標が達成されていない場合の処置、不適合の再発を防止するための根本原因分析、小集団活動の実施、新規のプロジェクトの発足など)</p> <p>マネジメントシステムの変更の指示事項はありましたか。 (例えば、製造ラインの場所の変更、新しい製造技術の採用、新しいソフトウェアの導入、プロセスの外部委託など)</p> <p>資源の必要性に関する指示事項はありましたか。 (例えば、人々、設備能力、組織の知識、予算など)</p>		
改 善				
<p>10.1 改善 一般</p> <p>組織は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、また、環境マネジメントシステムの意図した成果を達成するために、改善の機会を明確にし、選択しなければならない、また、必要な取組みを実施しなければならない。</p> <p>これには、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及びサービスの改善</p> <p>b) 望ましくない影響の修正、防止又は低減</p> <p>c) 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の改善</p> <p>注記 改善には、例えば、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれる。</p> <p>ISO14001 A10.1</p> <p>組織は、改善のための処置をとるときに、環境パフォーマンスの分析及び評価からの結果、並びに順守評価、内部監査及びマネジメントレビューからの結果を考慮することが望ましい。改善の例には、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれる。</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>	<p>改善の計画は、誰が策定されていますか。</p> <p>次年度の年度方針や目標及び計画を策定する際は、品質・環境パフォーマンスの分析及び評価からの結果、並びに順守評価、内部監査及びマネジメントレビューからの結果を考慮していますか。</p> <p>現状を打破する変更、革新及び組織再編等の改善の必要性はありませんか。</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>1</p> <p>2</p> <p>3</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>不適合の中で、是正処置(不適合の原因</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	備考
<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>	<p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p> <p>8</p>	<p>を除去する処置)をとる必要性の判断基準はありますか。</p> <p>不適合の具体的事例を見せてください。</p> <p>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>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(簡条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>10.3 継続的改善</p> <p>組織は、環境パフォーマンスを向上させるためを含め、品質・環境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。</p> <p>組織は、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。</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p>	<p>改善の機会と品質・環境マネジメントシステムのパフォーマンスの不十分なところと洗い出されていますか。それは、何時実施されることになっていますか。 例えば、次年度の品質・環境目標を策定する前</p> <p>その洗い出しでは、分析及び評価の結果(簡条9.1.3)、外部のベンチマーキングや監査結果、及びマネジメントレビューからのアウトプット(簡条9.3.3)を活用しましたか。</p> <p>取り組まなければならない必要性及び機会を洗い出した結果をどのように処置していますか。 例えば、方針・目標の変更、プロセスの改善</p> <p>これらの活動の結果、品質・環境マネジメントシステムのパフォーマンス及び適切性、妥当性、有効性は継続的に改善されていますか。</p>		

注記 ISO9001:2015 規格が要求する文書化した情報

文書化した情報の維持（文書類）

ISO9001 : 2015 条項番号	内 容
4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の文書化した情報
4.4.2 a)	必要な程度のプロセスの運用を支援するための文書化した情報
5.2.2 a)	品質方針の文書化した情報
6.2.1	品質目標に関する文書化した情報
8.1 e)	プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ、製品及びサービスの要求事項への適合を実証するために必要とされる程度の、文書化した情報

文書化した情報の保持（記録）

ISO9001 : 2015 条項番号	内 容
4.4.2 b)	必要な程度の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
7.1.5.1	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の適切な文書化した情報
7.1.5.2 a)	国際・国家計量標準にトレーサブルな計量標準が存在しない場合に用いた校正又は検証のよりどころとなる文書化した情報
7.2 d)	力量の証拠としての適切な文書化した情報
8.1 e)	プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ、製品及びサービスの要求事項への適合を実証するために必要とされる程度の、文書化した情報
8.2.3.2	レビューの結果、製品及びサービスに関する新たな要求事項に関する文書化した情報
8.3.3	設計・開発へのインプットに関する文書化した情報
8.3.4 f)	設計・開発プロセスの管理の活動についての文書化した情報
8.3.5	設計・開発のアウトプットについての文書化した情報
8.3.6	設計・開発の変更、レビューの結果、変更の許可、悪影響を防止するための処置に関する文書化した情報
8.4.1	外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価の活動及び評価によって生じる必要な処置についての文書化した情報
8.5.2	トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報
8.5.3	顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判明した場合の発生した事柄についての文書化した情報
8.5.6	変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人(人々)及びレビューから生じた必要な処置を記載した文書化した情報
8.6	製品及びサービスのリリースについて、合否判定基準への適合の証拠、リリースを正式に許可した入(又は入々)に対するトレーサビリティを含む文書化した情報
8.7.2	不適合の記載、とった処置の記載、取得した特別採用の記載、不適合に関する処置について決定する権限をもつ者の特定した文書化した情報
9.1.1	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の評価の結果の証拠としての適切な文書化した情報
9.2.2 f)	監査プログラムの実施及び監査結果の証拠としての文書化した情報
9.3.3	マネジメントレビューの結果の証拠として文書化した情報
10.2.2 a)	不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置の証拠としての文書化した情報
10.2.2 b)	是正処置の結果の証拠としての文書化した情報

注記 ISO14001:2015 規格が要求する文書化した情報

ISO14001:2015 条項番号	文書化した情報
4.3	EMS の適用範囲
5.2	環境方針
6.1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6.1 (リスク及び機会) のプロセスの有効性を確信するための必要なもの ・ 取り組む必要があるリスク及び機会
6.1.2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 環境側面とその環境影響 ・ 著しい環境側面を決定するために用いた基準 ・ 著しい環境側面
6.1.3	順守義務
7.4	コミュニケーションの証拠
7.5	EMS の有効性のために組織が決定したもの
8.1	プロセスの有効性を確信するために必要なもの
8.2	プロセスの有効性を確信するために必要なもの
9.1	監視、測定、分析及評価の結果の証拠
9.1.2	順守評価の結果の証拠
9.2	内部監査プログラムの実施及び結果の証拠
9.3	マネジメントレビューの結果の証拠
10.2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合の性質及び処置の証拠 ・ 是正処置の結果の証拠