

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: 製造プロセス			
監査員:		被監査者: 製造部長、製造現場担当者			
ISO 規格 要求事項		No	質問事項	評価	メモ
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					
			前回の宿題事項の確認		
リスク及び機会/環境側面					
<p><b>5.1.2 顧客重視</b></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><b>6.1 リスク及び機会</b></p> <p><b>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。</b></p> <p>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。</p> <p>b) 望ましい影響を増大する。</p> <p>c) 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>		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)洗いだしたリスク及び機会のうち、製造プロセスに関係するものは何ですか。		
		2	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、品質不具合の発生、納期遅れの発生等		
<p><b>6.1.2 環境側面</b></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>1 環境側面及びそれに伴う環境影響</p> <p>1 著しい環境側面を決定するために用いた基準</p> <p>1 著しい環境側面</p>		1	製造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はありますか。		
		4	最近、新規の製品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。		
		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。		
		6	著しい環境側面を部門内にどのように伝達されていますか。		

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><b>6.1.3 順守義務</b> 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。 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><b>5.1.2 顧客重視</b> 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>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	<p>製造部に適用される順守義務にはどのような項目がありますか。</p> <p>顧客や行政当局からの取り決めや要求事項は制要求を行けていませんか。 例えば、公害防止協定、地域との操業時間の取り決め等</p> <p>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。 例えば、公害防止協定、RoHS指令、製品の汚染防止のために、作業環境の清潔さなど</p>		
<p><b>EMS 6.1.4 取組みの計画策定</b> <b>QMS 6.1.2</b> 組織は、次の事項を計画しなければならない。</p> <p>a) 次の事項の取組み</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 6.1.1 で特定したリスク及び機会</li> <li>2) 著しい環境側面</li> <li>3) 順守義務</li> </ol> <p>b) 次の事項を行う方法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2) その取組みの有効性の評価</li> </ol> <p>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>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。</p> <p><b>注記 1</b> 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。</p> <p><b>注記 2</b> 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 で決定したリスク及び機会を品質・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、プロセスの手順に織り込む。</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> <p>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><b>8.2 緊急事態への準備及び対応</b> 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。</p> <p>組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>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。</p> <p>b) 顕在した緊急事態に対応する。</p> <p>c) 緊急事態及びその潜在的な環境影響の大き</p>	1  2  3	<p>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>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>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>		

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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>組織は、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、文書化した情報を維持しなければならない。</p>	<p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p>	<p>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>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>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>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>		
<b>方針／目標管理</b>				
<p><b>5.2 方針</b></p> <p><b>5.2.1 品質方針・環境方針の確立</b></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>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><b>6.2 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・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>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昇に関連している</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> <p><b>6.2.2</b> 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</p> <p>b) 必要な資源</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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>例 ・昨年の不適合未達成原因の分析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中期計画、上位方針</li> <li>・リスク及び機会の取組み項目</li> <li>・予算及び人の制約条件の検討</li> </ul> <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。</p> <p>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><b>7.3 認識</b></p> <p>組織は、組織の管理下で働く人々が、次の事項</p>	<p>1</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、自分の業務に係る</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>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係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>	2 3	<p>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><b>9 パフォーマンス評価 9.1.1 一般</b></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、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>	1 2 3	<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>製造プロセスに関連するリスク及び機会への取り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> <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>		
<b>製造プロセス</b>				
<p><b>7.1.1 資源</b></p> <p>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。</p> <p>組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a)既存の内部資源の実現能力及び制約</p> <p>b)外部提供者から取得する必要があるもの</p> <p><b>ISO14001 A.7.1 抜粋</b></p> <p>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。</p>	1 2	<p>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</p> <p>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。</p>		
<p><b>7.1.2 人々</b></p> <p>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>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</p>		
<p><b>7.1.6 組織の知識</b></p> <p>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。</p> <p>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</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、技術標準、作業標準、失敗事例集など</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	メモ
<p>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。</p> <p><b>注記 1</b> 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。</p> <p><b>注記 2</b> 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、製品及びサービスにおける改善の結果)</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>	2  3	<p>これまでに経験しない新製品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。</p> <p>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>		
<p><b>7.2 力量</b></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><b>注記</b> 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>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>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>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>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>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>Off JT、OJT の教育訓練計画書を見せてください。</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、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。</p> <p><b>注記</b> 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) 社会的要因(例えば、非差別的、平穏、非対立的)</p> <p>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)</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  2  3  4	<p>顧客や行政当局から作業環境に対する規制要求を受けていませんか。 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。 例えば、働き方改革(高い作業負荷を避ける)、ストレスチェック、熱中症対策</p> <p>管理の実施状況を現場観察で確認する。</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><b>7.1.3 インフラストラクチャ</b>  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><b>注記</b> インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。  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><b>ISO14001 A7.1</b>  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><b>8.1 運用の計画及び管理</b>  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。</p> <p>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> <p><b>注記</b> 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  5  6	<p>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>環境に関する管理が必要なインフラには、どのようなものがありますか。  例: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</p> <p>それらは、誰がどのように管理及び保守点検を行っていますか。  &lt;参考&gt;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>有害な環境影響を管理するときどのような優先順位で検討を行ってきましたか。  例 除去→代替→管理的な対策  ・除去:例えば、PCBs、CFCs などの使用禁止  ・代替:例えば、溶剤形塗料から水性塗料への変更</p> <p>・工学的な管理:例えば、排出管理、軽減技術等  ・管理的な対策:例えば、手順、視覚的管理、作業指示書、MSDS</p> <p>これらのインフラ管理のプロセスでは運用基準が明確になっていますか。</p>		
<p><b>8.1 運用の計画及び管理</b>  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。</p> <p>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) b) の基準に従った、プロセスの管理の実施  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。</p> <p><b>注記</b> 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> <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、</p>	1  2  3  4	<p>製品及びサービスの製造、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。  例えば、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、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。  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  &lt;参考&gt;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。  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>その計画を作成するときには、6.1 で決定</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
有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。	5  6	<p>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>5 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>6 環境に関する運用プロセスの実施状況を確認する。(記録又は現場確認)</p>		
<p><b>8.5 製品及びサービスの提供</b>  <b>8.5.1 製品及びサービス提供の管理</b>  組織は、製造及びサービス提供を、管理された状態で実行しなければならない。  管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、必ず、含めなければならない。</p> <p>a) 次の事項を定めた文書化した情報を利用できるようにする。  1) 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性。  2) 達成すべき結果</p> <p>b) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。</p> <p>c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。</p> <p>d) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。</p> <p>e) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。</p> <p>g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。</p> <p>h) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。</p> <p>f) 製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及びサービス提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する。</p>	1  2  a)  b)  c)  e)  g)  h)  3  4  5	<p>1 製造プロセス全体を通して、製品は、どのような工程で流れるよう設計されていますか。</p> <p>2 &lt;以下、製品の製造工程を管理された状態で実行しているかをインタビュー又は現場観察で確認する&gt;  a) 関連する文書が作成され、入手可能であるか。  例えば、手順書/作業指示書、行動規範、図面、仕様書など。また、これらの中には「達成すべき結果」が記載されているか。</p> <p>b) 校正された監視機器や監査機器が用意されているか。</p> <p>c) どこで工程内検査、完成検査及び試験を実施すべきかが明確になっており、実施されているか。</p> <p>e) 必要な設備及び作業環境が明確になっており、保守管理されているか。  要員(作業員)に必要な資格、及び力量が明確になっているか。</p> <p>g) 人的ミスを防止する処置を講じているか。  例えば、適切な労働環境、十分な教育訓練、外国人労働者に対するコミュニケーション手段、NC機やIT機器の活用、ジョブローテーション、</p> <p>h) 製品及びサービスの引き渡しの管理、引き渡し後の活動を実施しているか。  例えば、最終検査、保証、保守点検等</p> <p>3 製造に関するプロセスの能力の妥当性確認を行う必要がある場合には、どんな場合がありますか。  例えば  1) 特殊工程  (表面処理、はんだ・溶接、塗装、熱処理、密閉箇所の組立作業等)  2) 地震・落雷等の緊急事態が発生した時、製造を再開するための能力の確認  3) 新規設備や工法を導入するとき</p> <p>4 特殊工程や緊急事態の対応の妥当性確認はどのように行っていますか。</p> <p>5 特殊工程の要因管理をどのように実施していますか。  例えば、設備管理、作業環境の管理、要員の資格認定、結果の記録等</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><b>8.5.2 識別及びトレーサビリティ</b>  製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合、組織は、アウトプットを識別するために、適切な手段を用いなければならない。  組織は、製造及びサービス提供の全過程において、監視及び測定 of 要求事項に関連して、アウトプットの状態を識別しなければならない。  トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、アウトプットについて一意の識別を管理し、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を保持しなければならない。</p>	1 2 3 4	<p>製品の識別の状況(現場観察)</p> <p>検査前、検査後の区分(現場観察)</p> <p>トレーサビリティの記録を保管しなければならないものには、どんなものがありますか。  例えば、顧客からの要求(鋼材のミルシート、保安部品の製造記録等)、自社で決めたもの(製品の立ち上がり製品記録等)</p> <p>トレーサビリティの記録を見せて下さい。</p>		
<p><b>8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物</b>  組織は、顧客又は外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払わなければならない。  組織は、使用するため又は製品及びサービスに組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならない。  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には、組織は、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情を保持しなければならない。  <b>注記</b> 顧客又は外部提供者の所有物には、材料、部品、道具、設備、施設、知的財産、個人情報などが含まれ得る。</p>	1 2 3	<p>顧客又は外部提供者の所有物にはどんなものがありますか。  例えば、材料、設備、治具、図面、作業標準等</p> <p>顧客支給品を損傷させた場合は、どのような手続きをしますか。</p> <p>図面や作業標準の機密保持はどのようにされていますか。</p>		
<p><b>8.5.4 保存</b>  組織は、製造及びサービス提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、アウトプットを保存しなければならない。  <b>注記</b> 保存に関わる考慮事項には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送、及び保護が含まれ得る。</p>	1 2 3 4 5	<p>製品が正しく取り扱われ、損傷を与えないためにどのようなことをしていますか。</p> <p>最終製品の倉庫において、温度、使用期限、静電放電、粉じん、包装などの必要な管理がされていますか。</p> <p>製品の輸送についての荷姿基準を見せてください。</p> <p>データ又はソフトウェアを伝送するここにありますか、その場合、どのような保護をしていますか。</p> <p>実施状況の確認(現場観察)</p>		
<p><b>8.5.6 変更の管理</b>  組織は、製造又はサービス提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理しなければならない。  組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人(又は人々)及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	1 2 3	<p>過去に、製造中に 仕様変更や人、機械、材料、製造方法、設備故障などの予期しない変更に出あったことがありましたか。</p> <p>材料等外部から提供される製品の異常や、大幅な納期遅れがあったことはありませんか</p> <p>その変更にあたって、望ましくない結果が起こる可能性を検討しましたか。  (例えば初物検査の実施)</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
	4	変更は誰が許可しますか。		
	5	変更のレビュー及び処置の記録を見せてください。		

## 監視／検査

＜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><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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>7.1.5.2 測定のトレーサビリティ</b></p> <p>測定の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。</p> <p>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。</p> <p>b) それらの状態を明確にするために識別を行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>9.1 監視、測定、分析及び評価</b></p> <p>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 製品の工程内検査に必要な、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>2 工程内検査に必要な検査のチェックシートはありますか。</p> <p>3 工程内検査に必要な測定機器にはどんなものがありますか。</p> <p>4 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>5 コンピュータソフトウェアが組み込まれたモニタリング機器はありますか。(ある場合は)誤作動が起きないか、どのように確認していますか。</p> <p>6 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>7 &lt;現場へ出て測定器の管理状態を確認&gt; 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><b>7.1.2 人々</b></p> <p>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 工程内検査業務に必要な要員(作業員)をどのように明確にしていますか。</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
<b>9.1.2 順守評価 (EMS)</b> 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。 組織は、次の事項を行わなければならない。 a) 順守を評価する頻度を決定する。 b) 順守を評価し、必要な場合には、処置をとる。 c) 順守状況に関する知識及び理解を維持する。 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。	1	製造部が関連する環境法規制及び製品、労働安全衛生の順守項目にはどのような項目がありますか。		
	2	順守項目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。		
	3	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関して、どのような知識又は教育を受けていますか。		
	4	最近行った順守評価の記録を見せてください。		
	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。		

## 改 善

<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 e) リスク及び機会への取組みの有効性 <b>注記</b> データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。 <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> 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。 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。 2) <b>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。</b> 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。 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) 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。 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) 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。 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。 是正処置は、 <b>環境影響も含め、</b> 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。	1	製造部に関連するデータの分析は、何時、どのように実施されていますか。 例えば、歩留まり、不適合製品の発生率、納期遵守、法令・規制要求事項への適合度合等		
	2	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。 例 製造部責任の顧客苦情、データの分析結果で重要と評価した項目等		
	3	不適合及び是正処置の具体的事例を見せてください。		
	4	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、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)		
	8	品質・環境マネジメントシステムの製造プロセスに変更を加える必要性を検討されていますか。		

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><b>10.2.2</b> 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>				

サイトツアー（現場観察） チェックリスト

Q：品質、E：環境		監査員	年月日		
条項番号	確認項目	評価	メモ		
外 周 り	E 8.1	敷地境界（近接住民への環境影響、騒音、振動等）			
	E 8.1	排水経路、浄化槽、分離層の管理			
	E 8.1	産業廃棄物置場（分別・表示）			
	E 8.1	消防施設、高圧ガス			
倉 庫	Q 8.5.4	最終製品の保存 荷姿、温度、湿度、使用期限、先入れ先出し等			
	E 8.1	危険物の有無、危険物倉庫内（表示・保管数量）			
	E 8.1	毒劇物の保管（表示・盗難防止）			
工 場 内	Q E 4.3	製造している製品の種類の確認			
	Q E 4.4	プロセス（工程と順序、インプット、アウトプット）			
	Q 8.5.1	生産の進捗管理			
	Q 8.5.1a)	a) 生産に必要な情報があるか 生産指示書、製作依頼書、図面、作業標準等			
	Q 8.5.1b)	b) 試験機、マイクロメーター、ノギス等 日常点検記録、校正の状態の表示			
	Q8.5.1c) Q8.6	c)受入検査、工程内検査、初物検査、最終検査 検査基準、検査記録			
	Q8.5.1d) Q7.1.2 Q7.1.4	d)インフラの管理：日常点検又は週次点検 作業環境の管理： 温度、湿度、騒音、照明、有害化学物質等			
	Q8.5.1e) Q7.2	e)力量 資格者の表示、技能実習生の指導			
	Q 8.5.1f)	f)特殊工程（溶接、メッキ、塗装、熱処理等）の管理 設備管理、資格認定、作業手順、作業日報			
	Q 8.5.1g)	g)ヒューマンエラーの防止 休憩や作業負荷の管理等適切な労働環境、手順の 見える化、NC機やIT機器の活用、FP化等			
	Q 8.5.2	製品の識別方法 検査前、検査後の識別方法 トレーサビリティ（刻印、検査記録）			
	Q 8.7	不適合製品の管理 不適合：赤箱（廃棄） 保留品：グレー箱（手直し）			
	E 8.1	改善の実施状況 省エネ、節電、廃棄物の分別等			
	法 令 順 守	Q 8.2.2a)	製品に適用される法令・規制等要求事項の順守状況 QMS省令、製品安全規則、RoHS指令等		
		Q 7.1.4	労働安全衛生法の順守状況 環境測定、有機溶剤の管理、安全衛生等		
E 9.1.2		環境法規制等の順守状況 公害防止の特定施設・除外施設の管理 フロン排出抑制法の漏洩点検			