

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: 設計プロセス			
監査員:		被監査者: 設計部長、設計課長			
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>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>6.1 リスク及び機会</p> <p>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。</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、設計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、設計製品の機能、付加価値、信頼性等		
<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>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	設計開発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	設計する製品の原材料、購買、製造、輸送、使用、廃棄の各段階に影響を及ぼすことができる環境側面には、何がありますか。 (ライフサイクル視点の環境側面)		
		3	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。		
		4	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。		
		5	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>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。</p> <p>A.6.1.3 順守義務 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。 a) 政府機関又はその他の関連当局からの要求事項 b) 国際的な、国の及び近隣地域の法令及び規制 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 d) 規制当局による命令、規則又は指針 e) 裁判所又は行政審判所の判決 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	<p>1 設計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>2 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>3 適用される法規制等のリストを見せてください。</p> <p>4 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>1 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、設計プロセスの手順に織り込む。</p> <p>2 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>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>		
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。</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</p> <p>組織は、組織の管理下で働く人々に対して、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</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。 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>設計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>		

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
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。	3	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。		
設計開発プロセス				
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	1	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：環境配慮設計 (8.3.1・7.2・8.3.3・8.3.5 に記載)、環境目標を達成するための計画及び関連手順等		
8.3 製品及びサービスの設計・開発 8.3.1 一般 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。 8.1 運用の計画及び管理 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。 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組み込まれていることを確実にするために、管理を確立する。	1	どのような業務を設計・開発としていますか。 例：製品の設計、生産設備・工法の設計 (以下製品の設計を対象として記載する)		
	2	設計開発する製品の原材料の調達、製造、輸送、使用、破棄の段階の環境側面から、どのような環境配慮設計のテーマを設定されていますか。		
	3	設計活動の進捗をどのように管理していますか。		
8.3.2 設計・開発の計画 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。 a) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ 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) 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 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) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性 h) 以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項 i) 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 j) 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	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。		
	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。		

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>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。</p>	1 2 3	<p>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、失敗事例集など</p> <p>2 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> <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>		
<p>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 2 3	<p>1 設計者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 その評価には、環境配慮設計の力量に関する評価も入っていますか。</p> <p>3 それぞれの設計プロジェクトに設計者は誰が任命しますか。</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。組織は、次の事項を考慮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) 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) e) 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 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> <p>8.1 運用の計画及び管理 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。 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>	1 2 3 4 5 6 7	<p>1 設計事例(インプットの記録)を見せてください。</p> <p>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)</p> <p>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?</p> <p>4 以前の類似した設計の情報を考慮していますか。</p> <p>5 どんな法規制の要求事項が適用されますか。</p> <p>6 決定された環境配慮設計のテーマに基づき、どのような環境配慮項目を考慮しましたか。</p> <p>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。</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>8.2.2 製品及びサービスに対する要求事項の明確化 顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を明確にするとき、組織は、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a) 次の事項を含む、製品及びサービスの要求事項が定められている。</p> <p>1) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>2) 組織が必要とみなすもの</p> <p>b) 組織が、提供する製品及びサービスに関して主張していることを満たすことができる。</p>	8	<p>設計の安全率はどのように設定されていますか。</p> <p>9 設計する製品に対して、顧客に主張していることがありますか。その内容は設計インプットに織り込まれていますか。</p>		
<p>8.2.3 製品に関する要求事項のレビュー 8.2.3.1 組織は、顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にしなければならない。組織は、製品及びサービスを顧客に提供することをコミットする前に、次の事項を含め、レビューを行わなければならない。</p> <p>a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。</p> <p>b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項</p> <p>c) 組織が規定した要求事項</p> <p>d) 製品及びサービスに適用される法令・規制要求事項</p> <p>e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項組織は、契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にしなければならない。 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は、顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。</p> <p>8.2.3.2 組織は、該当する場合には、必ず、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。</p> <p>a) レビューの結果</p> <p>b) 製品及びサービスに関する新たな要求事項</p>	1	<p>誰が顧客の要求事項及び設計インプットのレビューを行いますか。</p> <p>2 レビューをする要員の中に、対象となるものに関する適切な知識を持つ者がいますか。</p> <p>3 レビューの記録を見せて下さい。</p> <p>4 レビュー項目に引き渡し後の活動が含まれていますか。 (箇条 8.5.5 a)～e)から活動の必要性を検討してあるかを確認する)</p> <p>5 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>8.3.4 設計・開発の管理 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。</p> <p>a) 達成すべき結果を定める。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	1	<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>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。</p> <p>3 デザインレビューはどの段階で行われますか。</p> <p>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。</p> <p>5 設計検証はどのようにして行われますか。</p> <p>6 設計の妥当性確認はどのようにして行われますか。</p> <p>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</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
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。		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>8.3.5 設計・開発のアウトプット</p> <p>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。</p> <p>a) インプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.1 運用の計画及び管理</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>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>	1 2 3 4 5	<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。</p> <p>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。</p> <p>設計からのアウトプットには何が含まれますか。 例えば、図面、製品仕様書、材料仕様書、試験に関する要求事項、品質計画書、QC工程表、梱包仕様書など</p> <p>合否判定基準が明確になっていますか。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>開発設計した製品の使用者への環境情報のアウトプットする必要性はありませんでしたか。 例えば、取扱説明書、含有化学物質の情報(ケムシエルパ)等</p>		
<p>8.3.6 設計・開発の変更</p> <p>組織は、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。</p> <p>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。</p> <p>a) 設計・開発の変更</p> <p>b) レビューの結果</p> <p>c) 変更の許可</p> <p>d) 悪影響を防止するための処置</p>	1 2 3 4 5	<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。</p> <p>変更の記録を見せてください。</p> <p>変更の出所及び依頼は、識別され、周知されていますか。</p> <p>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。</p> <p>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>		
改 善				
<p>9.1.3 分析及び評価</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>e) リスク及び機会への取組みの有効性</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る。</p>	1 2	<p>設計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、顧客からのフィードバック(特定の要求事項への適合・要望、苦情、賛辞)、設計計画の進捗度合、目標の達成状況等</p> <p>分析結果から失敗事例、成功事例を共有されていますか。</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>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	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。		
	4	不適合及び是正処置の具体的事例を見せてください。		
	5	原因分析にはどのような手法を活用しますか。		
	6	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。		
	7	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。		
	8	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)		
	9	品質・環境マネジメントシステムの設計プロセスに変更を加える必要性を検討されていますか。		