

内部品質監査チェックリスト

規格要求事項 (4.2.3 文書管理)	インタビュー等サイト(現地)確認	確認の有無	不適合の有無	備考(メモ)
<p>品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理しなければならない。ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理しなければならない。</p> <p>次の活動に必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <p>a)発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。</p> <p>b)文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。</p> <p>c)文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。</p> <p>d)該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態であることを確実にする。</p> <p>e)文書は、読みやすくかつ用意に識別可能な状態であることを確実にする。</p> <p>f)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を明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。</p> <p>g)廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。</p>	<p>文書を管理する手順を記述した文書を見せてください。</p> <p>組織が必要とする文書はどのように決めるのですか。</p> <p>文書は承認されていますか。</p> <p>文書はレビューされ、必要に応じて更新されていますか。どのタイミングでレビューをするのですか。</p> <p>各部門で、適切な文書の適切な版が利用されていますか。</p> <p>文書の配付と非管理コピーはどのように管理していますか。</p> <p>外部文書は明確になっていますか。外部文書の配付について管理していますか。</p> <p>廃止文書は明確になっていますか。廃止文書を残す場合、どのようにするのですか。</p>	<p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p>	<p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>有</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p>	<p>文書管理規定で確認</p> <p>同上</p> <p>サンプリングにより確認</p> <p>レビュー記録で確認</p> <p>サンプリングにより確認</p> <p>配付印を確認</p> <p>品質マニュアルで確認 配付管理表を確認</p> <p>廃棄印、保管時期を確認</p>



内部品質監査チェックリスト

規格要求事項 (4.2.4 記録の管理)	インタビュー等サイト(現地)確認	確認の有無	不適合の有無	備考(メモ)
<p>要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を、管理しなければならない。</p> <p>組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書された手順”を確立しなければならない。</p> <p>記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。</p>	<p>記録を管理する手順を記述した文書を見せてください。</p> <p>記録の識別はどのようにしていますか。</p> <p>記録をどのように保管し、改ざん・紛失がないように管理していますか。</p> <p>記録を検索するためには、どのようにすればよいのですか。</p> <p>記録の保存期間はありますか。 保存期間を過ぎた記録は、どうしますか。</p> <p>記録の廃棄は、どのように管理しますか。</p>	<p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p> <p>有</p>	<p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>無</p>	<p>記録管理規定で確認</p> <p>文書認識番号で確認</p> <p>ファイリングで確認</p> <p>ファイリングの見出しで確認</p> <p>保管期間を確認 廃棄を確認</p> <p>記録一覧表での廃棄を確認</p>



内部品質監査チェックリスト

規格要求事項 (5.6.2 マネジメントレビューへのインプット)	インタビュー等サイト(現地)確認	確認の有無	不適合の有無	備考(メモ)
マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。	マネジメントレビューのインプット情報は、どのようなものがありますか。	有	無	要求事項の項目を確認
a)監査の結果	内部監査の結果、システムの改善点や弱点はありましたか。	有	無	教育訓練が不十分
b)顧客からのフィードバック	顧客からのフィードバックは、どのように報告されていますか。	有	無	顧客満足の調査結果及び苦情の分析の結果、ほぼ満足
c)プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性	プロセスの実施状況については、どのように報告されていますか。	有	無	品質目標、内部監査の結果の分析から良好
d)予防処置及び是正処置の状況	予防処置や是正処置の状況は、どのように報告されていますか。	有	無	予防処置報告書で確認
e)前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ	前回のマネジメントレビューでの社長の指示事項は、すべて完了していますか。	有	無	報告書で確認
f)品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更	改善提案の状況は、どのように報告されていますか。	有	無	計画書で確認
g)改善のための提案				



内部監査チェックリスト(品質ISO/ISO9001:2008)

この度は、**内部品質監査チェックリストサンプル**のご覧頂きましてありがとうございます。

チェックリスト作成には、こんなに時間がかかります。

1. 要求事項の読み返し。
要求事項を暗記していれば、良いですが、そんな人はいないでしょう。
2. 要求事項に対応した、監査項目を決定する。
具体的な質問を考えるのも、時間がかかります。
思いつかない場合、書籍を探したり、インターネットで検索したりして、サンプルを探します。
3. チェックリストの作成。
監査項目を考えながら、ワープロソフトで作成することが、多いのではないのでしょうか。
ワープロソフトは、Word もしくは、Excel がほとんどではないのでしょうか。

次ページのサンプルを参考にして、作成してください。

この他に、**内部環境監査チェックリスト**、**内部個人情報保護監査チェックリスト**、**内部労働安全衛生監査チェックリスト**も
ございます。

内部監査チェックリストの詳細は、

<http://www.isonavi.net/tools/checklst.html>

をご覧ください。

また、品質マニュアル、規定、記録様式が収録された事例集もございますので、

<http://www.isonavi.net/tools/jirei.html>

をご覧ください。