

## 4.品質マネジメントシステム

### 4.1 一般要求事項

- 1 組織が品質マネジメントシステムを確立する上で必要としたプロセスは何ですか？
- 2 営業/購買/設計のプロセスについて
  - ①このプロセスはどのプロセスと繋がっていますか？また関係していますか？
  - ②このプロセスの役割と目的は何ですか？
  - ③このプロセスの運用・管理の判断基準と、方法は何ですか？
  - ④このプロセスの運用・管理での必要な資源と情報は何か？（責任者は誰ですか）
  - ⑤このプロセスの監視・測定の方法は何ですか？
  - ⑥その結果をどこで活用していますか？
  - ⑦このプロセスで、計画した結果はどの程度達成できましたか？
  - ⑧このプロセスの改善の方法と、何か改善事例があったら見せて下さい。

### 4.2 文書化に関する要求事項

- 1 文書化した品質方針、品質目標を見せて下さい。
- 2 品質マニュアルを見せて下さい。この構成を説明して下さい。
- 3 適用範囲は、申請書に記述された内容と同じですか？
- 4 適用除外はありますか？その理由は何ですか？
- 5 規格要求の文書化された手順はどこに記述されていますか？
- 6 この他に、組織で作成された文書は何ですか？
- 7 プロセス間の相互作用は何処に記述されていますか？
- 8 作成、配布手順を説明して下さい。
- 9 品質マニュアルはいつどのようにチェックされていますか？
- 10 見直しをした事例があれば見せて下さい。

#### 4.2.3 文書管理

- 1 文書管理の対象と目的は何ですか？
- 2 廃止文書の誤用禁止方法と保持する場合の実施例を見せて下さい。
- 3 文書の周知はどのようにしていますか？
- 4 手順が効果的に実行されているか、どこでチェックしていますか？
- 5 チェックされ改善された事例があれば説明して下さい。

#### 4.2.4 記録の管理

- 1 記録の管理の対象と目的は何ですか？
- 2 記録の管理の手順は何処に記述されていますか？
- 3 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間、廃棄方法が規定されていますか？
- 4 手順が効果的に実行されているか、どこでチェックしていますか？
- 5 チェックされ改善された事例があれば説明して下さい。

#### 5.2 顧客重視

- 1 法令・規制要求事項及び顧客要求事項を満たすことの重要性を組織に周知する仕組みと手順を教えてください。
- 2 品質方針を設定する仕組みを教えてください。
- 3 品質マニュアル目標を設定する仕組みを教えてください。
- 4 法令・規制要求事項及び顧客要求事項を満たすことの重要性を組織が周知したか？

#### 5.3 品質方針

- 1 組織の目的は何か？品質方針は適切か？
- 2 要求事項への適合に対するコミットメントを方針の中でどう表現しているか？
- 3 どのように組織内に伝達し、理解させているか？
- 4 方針達成のために何をしているか？
- 5 方針が適切性を持続するためにレビューしているか？

#### 5.4 品質マネジメントシステムの計画

- 1 品質目標は部門ごと階層ごとに設定されているか？
- 2 品質方針に従った品質目標を設定しているか？
- 3 品質目標の達成基準は明確になっているか？
- 4 品質目標の達成に向けた進捗状況の把握はどのようにおこなっているか？
- 5 品質マネジメントシステムの変更管理の手順はどのようになっているか？

#### 5.5 責任、権限及びコミュニケーション

- 1 責任、権限は組織内にどうやって周知させているか？
- 2 管理責任者の責任と権限は何か？
- 3 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にしているか？
- 4 内部コミュニケーションのために、どのようなプロセスが計画されているか？
- 5 品質マネジメントシステムの実施状況、改善の必要性の有無について経営者に報告しているか？(管理責任者)
- 6 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めるためにどのようなことを実施しているか？
- 7 品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換を行っているか？
- 8 責任、権限について問題の有無をチェックしたか？

#### 5.6 マネジメントレビュー

- 1 マネジメントレビューの手順はあるか？
- 2 マネジメントレビューの間隔は決めているか？
- 3 改善の機会の評価、変更の必要性の評価を必ず実施する仕組みになっているか？
- 4 マネジメントレビューのインプット情報として何が決まっているか？
- 5 マネジメントレビューの記録を見せて下さい。  
(QMS及びそのプロセスの有効性の評価、顧客要求事項への適合に必要な製品の改善、資源の必要性)
- 6 前回までの指示事項に対するフォローアップの記録を見せて下さい。

## 6.1 資源の提供

- 1 どのような方法で「資源」を明確にしていますか。
- 2 明確にされた「資源」を確認させて下さい。
- 3 人材や施設設備の決定は、誰が、どのような方法で行いますか？
- 4 明確にされた「資源」を必要部署にどのように周知していますか？
- 5 「資源」の稼働状況を把握していますか？
- 6 不適合の原因特定に「資源」に関連する事項はありましたか？
- 7 内部監査のチェック項目に「資源」に関連する事項はありましたか？
- 8 マネジメントレビューのインプット項目に「資源」に関連する項目はありますか？

## 6.2 人的資源

- 1 製品品質に影響のあるプロセスを特定されていますか？
- 2 業務プロセス実行に必要な基準は定められていますか？
- 3 検査人員はどのように決めていますか？
- 4 適切な要員配置が行われていますか？
- 5 プロセスにおいて不適合の発生はありますか？
- 6 内部監査において指摘事項はありましたか？
- 7 最終検査において不合格とされた事項はありますか？
- 8 社内資格認定基準の見直しは行われましたか？
- 9 要員の異動、交替はありましたか？

### 6.3 インフラストラクチャー

- 1 所有する施設・設備を管理する手順はありますか？
- 2 保守・点検・整備などの「計画」を示してください。
- 3 業務に関連する文書・記録の保管施設・設備は十分ですか？
- 4 保守・点検・整備などの記録を示してください。
- 5 自社管理及び協力会社管理の施設・設備類の保守・点検・整備記録を示してください。
- 6 不具合の発生はありましたか？
- 7 インフラストラクチャーが原因と判断された苦情はありましたか？
- 8 内部監査で関連する事項の指摘はありましたか？
- 9 計画評価段階で、使用した施設・設備・機具類の適切性が含まれていますか？
- 10 不具合の原因は検討され、次の計画に反映されていますか？

### 6.4 作業環境

- 1 どのような作業環境が作られていますか？
- 2 作業環境が計画書か仕様書に含まれていますか？
- 3 プロジェクト及び品質に影響を与える「作業環境」が品質計画書に特定されていますか？
- 4 作業所の中で品質に影響する作業はどのように行いますか？
- 5 トラブルやクレーム事例が手順に従って実施されているか？
- 6 トラブルやクレームがあった後どのように是正していますか？
- 7 改訂された手順書のどの効果はどのように確認しますか？

## 7 製品実現

### 7.1 製品実現の計画

- 1 計画を実施するのに必要な情報は何か？
- 2 製品実現に必要な項目は何か検討したか？
- 3 計画の結果を文書化したものはなにか？
- 4 計画に参加するメンバー及び責任者は誰か？
- 5 計画書の内容を承認するのは誰か？
- 6 計画書の内容は関係者にどのように伝達しているか？
- 7 計画の実行及び手順のチェックをどこでしているのか？
- 8 計画の実施手順を見直しているか？

### 7.2 顧客関連のプロセス

#### 7.2.1 製品に関する要求事項の明確化

- 1 製品に関する要求事項についてどういう手順で明確にしているか？
- 2 顧客の要求事項を確認する窓口担当は誰か？
- 3 関連する法規制について誰が調べるのか？
- 4 組織の要求事項は決まっているか？
- 5 プロジェクトにおいて製品に関する要求事項を明確にしているか？
- 6 用途に応じた要求事項は誰が確認しているか？
- 7 製品に関する要求事項についてはプロジェクト毎に明確にされていたか？
- 8 製品に関する要求事項について顧客との間でトラブルはなかったか？
- 9 製品に関する要求事項を確認する手順について見直しをしたか？
- 10 関連する法規制について見直しはしたか？

### 7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー

- 1 製品に関連する要求事項をどのようにレビューしているか？
- 2 製品に関連する要求事項はどのように変更され、関連する部署に情報が伝達されていたか？
- 3 個々のプロジェクトにおいて製品に関連する要求事項をレビューしているか？
- 4 レビュー結果の記録及びそのレビューを受けて取られた処置の記録を維持しているか？
- 5 口頭で受けた要求事項は文書に残し受諾前に確認しているか？
- 6 製品要求事項が変更された場合関連する文書を修正しているか。また関連する部署の要員に理解されているか？
- 7 製品に関する要求事項のレビューは確実に行われていたか？
- 8 製品要求事項の変更について顧客や関連部署との間でトラブルはなかったか？
- 9 製品に関連する要求事項のレビューの手順を見直しているか？
- 10 製品に関連する要求事項を変更する手順及び関連する部署に情報を伝達する手順を見直しているか？

### 7.2.3 顧客とのコミュニケーション

- 1 顧客とはどのようなコミュニケーションを図っているか(手順は明確か)。
- 2 このプロジェクトでは、顧客とのコミュニケーションに関して、何かトラブルはなかったか。
- 3 顧客からの苦情はなかったか、あればどのように処理したか。
- 4 お客様アンケートは取っているか。その評価は。
- 5 顧客とのコミュニケーションを図るためのより効果的な方法について、見直しを行っているか。

## 7.3 設計・開発

### 7.3.1 設計・開発の計画

- 1 設計計画書を作成しているか。
- 2 設計活動に従事するものの力量、資格基準を定めているか。
- 3 設計計画書では設計の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認が明確になっているか。
- 4 設計計画書では実行の責任者を明確にしているか。
- 5 設計プロセスに関係するグループのインターフェースは明確になっているか。
- 6 設計計画書は、設計の進展に応じて更新しているか。
- 7 各プロジェクトごとに設計計画書を作成しているか。
- 8 グループ間のインターフェースでトラブルはなかったか。
- 9 設計計画書の内容に問題はないか。
- 10 設計計画書の内容の見直しを行っているか。
- 11 実行の責任者の役割の見直しを行っているか。
- 12 グループ間の活動や相互関係(役割分担)情報伝達の方法について、見直しを行っているか。

### 7.3.2 設計・開発へのインプット

- 1 設計へのインプット情報はどこで明確にしているのか。
- 2 設計へのインプット情報は何か。
- 3 関係法規にはどのようなものを含めているか。
- 4 不明確な事項や矛盾する事項はなかったか。あればどのように解決したか。
- 5 契約内容の確認の結果をどのように設計へインプットしたか。
- 6 全ての要求事項は確実に設計のインプット情報になっていたか。
- 7 インプットについては、その適切性をレビューしたか。
- 8 設計へのインプット情報を確実にするため、必要に応じて手順などの見直しを行っているか。

### 7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- 1 設計の各段階におけるアウトプットとしてはどのようなものがあるか。
- 2 設計からのアウトプットが、インプットを満足しているかを確認できる仕組みになっているか。
- 3 購買の内容が設計に反映されているか。
- 4 合否判定基準を含んでいるか。
- 5 後工程である購買や工場管理にどのような情報を提供しているのか。
- 6 設計アウトプット文書の内容を確認する仕組みは確実に機能しているか。
- 7 設計アウトプット文書の内容を確認する仕組みを見直しているか。

### 7.3.4 設計・開発のレビュー

- 1 いつどのような段階で、設計審査を行うのか。
- 2 設計計画書どおりの設計審査を行っているか。
- 3 設計審査は意匠、構造、設備などの関連する部門の代表を含めて、総合的視点から審査を行っているか。
- 4 設計審査の参加者の資格要件は決まっているか。
- 5 必要な処置があればその記録を維持しているか。
- 6 設計審査は確実に実施されているか。
- 7 設計審査の仕組み(参加者や内容)に問題はないか。
- 8 設計審査の仕組み(参加者や内容)について見直しを行っているか。

### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- 1 いつどのような段階で、設計の妥当性確認を行うのか。
- 2 設計計画書で計画した方法で妥当性確認を行っているか。
- 3 設計の妥当性確認の参加者や内容及びその結果が記録されているか。
- 4 必要な記録を維持しているか。
- 5 設計の妥当性確認の内容は適切であったか。
- 6 設計の妥当性確認の仕組み(参加者や内容)に問題はないか。
- 7 設計の妥当性確認は有効に機能しているか、仕組みについて見直しを行う必要はないか。

### 7.3.7 設計開発の変更管理

- 1 設計変更の必要が生じたとき、どのような手順で設計変更を行っているか。
- 2 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を行っているか。
- 3 設計変更は誰が承認しているのか。また、実施前に承認しているか。
- 4 設計変更の記録を維持しているか。
- 5 設計変更を関連部署に伝達しているか。またその記録があるか。
- 6 必要な処置があればその記録を維持しているか。
- 7 変更が建築物などを構成する部材・部品及び引き渡された建築物などに及ぼす影響の評価を行っているか。
- 8 設計変更に関し、トラブルは発生しなかったか。
- 9 設計変更の内容は関連部署に伝達されていたか。
- 10 設計変更の手順の見直しを行っているか。

## 7.4 購買

### 7.4.1 購買プロセス(一般)

- 1 購買のプロセスをどのように認識しているか。
- 2 自社の業務の中でどのような購買業務があり、どのような供給者があるのかを認識しているか。
- 3 購買手順に従って実施しているか。
- 4 要求事項を満たした資材・労務が問題なく入手できたか。できなかった場合にはどのような対処を実施しているか。
- 5 購買プロセスにおいて問題がなかったかをどのように確認しますか。
- 6 問題があった場合に、どのように対処しているか。
- 7 購買プロセスの見直しを行っているか。継続的な改善につなげようとしているか。

### 7.4.1 購買プロセス(供給者の評価)

- 1 供給者を評価するプロセスがあるか。
- 2 自社の業務の中でどのような購買業務があり、どのような供給者があるか認識しているか。
- 3 業者の選定方法の手順はあるか。
- 4 供給者の評価手順に従って実施しているか。
- 5 評価した結果をどのように生かしているか。
- 6 要求事項を満たした資材・労務が問題なく入手できたか。出来なかった場合、どのような対処をしたか。
- 8 問題の原因分析などの是正処置を実施しているか。
- 9 供給者の評価のプロセスの見直しはしているか。

#### 7.4.2 購買情報

- 1 購買するものはどのように決めているか。また誰が担当し、その手順は決まられているか。
- 2 購買データにはどのようなものがあるか。
- 3 アウトソースについての手順はあるか。
- 4 品質特性に合わせた発注はどのように実施されているか。
- 5 手順に従って、適切な方法で、発注が行われているか。
- 6 アウトソースした業務の発注情報を確認する。
- 7 発注のときに、購買データは必要な資材、労務の確保に役立ったか。
- 8 各項目についての作業結果は誰が管理・承認しているか。
- 9 クレームや問題点に対して、どのような対処を行ったか。
- 10 購買業務のプロセスの見直しを行ったか。
- 11 その効果の確認はどのように行ったか。

#### 7.4.3 購買製品の検証

- 1 購買製品の検証方法の手順をどこに定めているか。
- 2 顧客先での製品の憲章は事例があるか。検証方法は決められているか。
- 3 購買の検証について問題があった場合、どのように対処しているか。
- 4 手順の見直しを実施したか。

## 7.5 製造及びサービス提供

### 7.5.1 製造及びサービス提供の管理

- 1 管理者と現場での作業者との関係は明確にしているか。
- 2 製造管理内容の製造部門への伝達はどのようにしているか。
- 3 製造管理の実施記録はあるか。
- 4 設計変更があった場合の対処方法はどのようなものか。
- 5 製造管理の適切性のチェックはどうしているか。
- 6 手順と実態の不整合はないか。
- 7 製造管理手順を見直しているか。

### 7.5.2 製造及びサービスに関するプロセスの妥当性確認

- 1 作業管理で何が「プロセスの妥当性を確認する業務」であると考えているか。
- 2 妥当性確認の業務を依頼する場合、業務の指示や実施者について資格などを求めているか。
- 3 業務はどのように実施するか決められているか。手順や実施要領はあるか。
- 4 妥当性の再確認を行うことは、どのように決めているか。
- 5 手順書に従って実施しているか。
- 6 特殊工程に承認した業務の管理状況はどのようになっているか。
- 7 妥当性の確認に関する問題がなかったか、あった場合どう対処しているか。
- 8 手順の見直しは何かきっかけだったか。
- 9 改正された手順が活用され、機能しているか。

### 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

- 1 識別・トレーサビリティの対象にはどのようなものがあるか。
- 2 識別・トレーサビリティの手順が定められているか。
- 3 作業所で識別、トレーサビリティの手順に従って実施されているか。
- 4 顧客などからのトレーサビリティを要求された事例は何か。
- 5 識別・トレーサビリティに関して問題はなかったか。
- 6 その問題の原因は何かを検証しているか。
- 7 問題があった場合、再発防止のためにどのような対策を実施するかなどという、改善に関する手順はあるか。
- 8 プロセスの見直しを行っているか。その記録は残っているか。

### 7.5.4 顧客の所有物

- 1 顧客所有物の対象にはどのようなものがあるか、またその手順があるか。
- 2 受領後の検査を含めた取り扱い、保管などの手順が作成されているか。
- 3 顧客の所有物について問題や支障が発生しているか。所有物についてどのようにして問題が抽出されているか。
- 4 問題に対してどのような対策を実施しているか。
- 5 改訂された手順が活用され機能しているか。

#### 7.5.5 製品の保存

- 1 購買から出荷までのどのようなものが保存の対象になっているか。
- 2 保存についてどのような手順を定めているか。
- 3 作業所間のバラつきを少なくするための対策はどのようなものか。
- 4 資材の受入れ、工程後の検査後の保存の手順について効果的に実施されているか。
- 5 手順に従って保存が実施されているか。
- 6 数ヶ所の作業所で保存状況を確認しているか。
- 7 資材の受入れが資材、工程検査後の保存について問題はあるか。
- 8 問題についてどのようにして把握しているか。
- 9 問題があった場合、どのように対処しているか。

## 7.6 監視機器及び測定機器の管理

### (1) 一般

- 1 監視機器・測定機器の対象はどのように選定したか。
- 2 監視機器・測定機器の管理について手順があるか。
- 3 監視、測定方法は何を根拠に選定しているか。
- 4 要求事項との整合性がある監視・測定を実施しているか。
- 5 監視、測定機器の選定は確実に出来るようになっているか。
- 6 監視、測定を行う方法は使用する人に周知されているか。
- 7 機種を選定、検査項目について問題点はなかったか。
- 8 問題点があった場合、手順書の見直しが行われるなど、運用が機能しているか。

### (2) 測定値の正当性を保証する場合

- 1 正当性が求められる測定値の場合、監視機器・測定機器はどのような校正を行っているか。
- 2 国際標準などのトレースについて手順はあるか。
- 3 機器の調整をどのように実施しているか。
- 4 不合格の場合、過去の計測結果の妥当性についての確認手順はあるか。
- 5 校正、調整、表示などが手順書に従って実施されているか。
- 6 取り扱い、保守、保管、保護が手順に従って実施されているか。
- 7 校正、調整、識別に問題がなかったか。
- 8 顧客から測定についてのクレームはなかったか。
- 9 問題点があった場合、手順書の見直しが行われるなど、運用が機能しているか。

## 8.1 一般

- 1 監視、測定、分析及び改善の意義を認識しているか。
- 2 品質マネジメントシステムのプロセスの単位は何を基準としているか。
- 3 監視、測定、分析及び改善のプロセスは計画通りに実施され、記録されているか。
- 4 監視、測定、分析及び改善のプロセスの計画立案の根拠及び使用する方法は適切か。
- 5 監視、測定、分析及び改善のプロセスの計画、実施及び適用する方法は見直されているか。

### 8.2.1 顧客満足

- 1 顧客満足に関する情報の入手及び使用方法についての取決めはあるか。
- 2 顧客満足の監視対象となる顧客はどのように定義しているか。
- 3 組織にとって顧客満足とはなにか。
- 4 顧客満足についての情報の入手及び使用が決められたとおりに実施されているか。
- 5 顧客満足について得られた情報は役立っているか。
- 6 得られた情報の入手方法と使用方法は適切か。
- 7 手順は定期的に見直しているか。
- 8 情報源及び使用方法は見直されているか。

## 8.2.2 内部監査

- 1 内部監査に関する文書化された手順があるか、その手順は規格の要求を満たしているか。
- 2 監査プログラムは誰がどのように立てているか。
- 3 監査員の選定は誰が何を基準に行っているか。
- 4 手順に従った実施と是正が行われているか。
- 5 監査結果は記録として残されているか。
- 6 監査結果はマネジメントレビュー及び継続的改善をどのように展開しているか。
- 7 監査員は資格認定をしているか。
- 8 フォローアップの実施状況はどのようなものか。
- 9 監査の客観性及び公平性の確保は、誰がどのように行っているか。
- 10 現行の監査手順はマネジメントシステムの改善に役立っているか。
- 11 内部監査の手順書は、いつ、何を基準として見直しているか。

## 8.2.3 プロセスの監視及び測定

- 1 4.1a)で特定したプロセスはいくつあるか。
- 2 個々のプロセスにおいて、目的に対する結果はどうなっているか。
- 3 計画の通りの結果をどのように監視及び測定しているか。
- 4 監視及び測定の結果はどこでチェックしているか。
- 5 監視及び測定方法に問題があった場合、どこで改善しているか。

#### 8.2.4 製品の監視及び測定

- 1 製品の監視・測定についての計画及び実施手順はあるか。
- 2 合否判定基準は合理的なものとなっているか。
- 3 検査者及びリリースの許可者は力量に見合っているか。
- 4 監視・測定の実施時期及び頻度は適切か。
- 5 品質計画書などの手順に従って監視及び測定が行われているか。
- 6 合否判定基準への適合の証拠は維持されているか。
- 7 認定された要員が監視・測定を行い、権限者がリリース許可を行っているか。
- 8 監視、測定で得られた情報がマネジメントレビューに生かされているか。
- 9 特別採用への対応はどのようにしているか。
- 10 計画された監視・測定が全て問題なく完了しているか。
- 11 監視、測定の実施時期及び合否判定基準は建設物の品質要求事項に整合しているか。
- 12 監視・測定の不都合が製品の品質に影響を与えていないか。
- 13 監視・測定の手順は見直されているか。
- 14 監視・測定の実施時期及び合否判定基準は見直されているか。

#### 8.3 不適合製品の管理

- 1 不適合製品の管理について、文書化された手順書はあるか。
- 2 製品として扱う対象は明確になっているか。
- 3 廃棄、特別採用、手直しなどについて識別を含めた処置方法及び処置に関する責任・権限者は決めているか。
- 4 文書化された手順に従って不適合製品の管理が行われているか。
- 5 不適合製品の管理について、品質計画書・施工計画書に記載されている内容を確認しているか。
- 6 修理・手直し・特別採用の場合に再検証が行われているか。
- 7 不適合製品の処置結果の内容が適正なものであるか確認し評価しているか。
- 8 検査の時期、頻度及び合否判定基準は適切か。
- 9 不適合製品の管理に関する手順は見直されているか。
- 10 検査の時期、頻度及び合否判定基準は見直されているか。

## 8.4 データの分析

- 1 データの明確化、収集及び分析の方法は確立されているか。
- 2 データの分析結果の活用をどのように考えているか。
- 3 データの収集・分析が手順に従って実施されているか。
- 4 データの分析によって品質マネジメントシステムの適切性及び有効性の実証、並びに有効性の継続的改善の可能性の評価が行われているか。
- 5 データの分析によって、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性の継続的改善の評価が十分に行われているか。
- 6 データの収集・分析の方法は見直されているか。

## 8.5 改善

### 8.5.1 継続的改善

- 1 品質マネジメントシステムの有効性及び継続的改善の意味を理解しているか。
- 2 継続的改善についての手順があるか。
- 3 継続的改善が手順に従って実施されているか。
- 4 マネジメントレビュー等を通じて改善プロセスにインプットされているか。
- 5 改善の目標は達成されているか。
- 6 継続的改善の情報源は適切か。
- 7 手順はいつ、どのように見直しているか。
- 8 見直しの結果はどのようにプロセスに展開しているか。

### 8.5.2 是正処置

- 1 a)～f)の要求事項を想定した文書化された手順が確立されているか。
- 2 是正処置の必要性の評価が出来る仕組みになっているか。
- 3 どのようなものを是正処置の対象としているか。
- 4 是正処置の実施状況はマネジメントレビュー及び継続的改善のインプット情報として活用されているか。
- 5 不適合の原因分析を基に是正処置が実施されているか。
- 6 是正処置において実施した活動のレビューが確実に行われているか。
- 7 是正処置に関する内部監査の指摘がないか。
- 8 是正処置システムの手順は見直し改善されているか。
- 9 是正処置の有効性をどのように確認しているか。

### 8.5.3 予防処置

- 1 a)～f)の要求事項を想定した文書化された手順が確立されているか。
- 2 どのようなことが予防処置の対象になるか。
- 3 予防処置の情報源としてどのようなものを対象にしているか。
- 4 予防処置に関する記録はあるか。
- 5 予防処置の実施状況の報告は、誰が行うのか。
- 6 予防処置において実施した活動のレビューが確実に行われているか。
- 7 予防処置が有効であることを確認しているか。
- 8 予防処置の手順は見直し改善されているか。