

ISO9001内部監査チェックリスト(抜粋サンプル)

記入者	確認(承認)
2022.00.00	2022.00.00
〇〇	〇〇

このチェックリストは、有償で編集可能なエクセルファイルにて提供しています。
有償版は、すべての規格要求事項を網羅しています。
詳細は以下になります。

<https://www.iso-mi.com/article/15757661.html>

内部監査の通信講座は以下になります。

<https://www.iso-mi.com/article/15664341.html>

規格要求事項	チェック内容	確認した文書・記録	品質管理責任者(経営層)	営業部門	〇〇部門	管理部門	コメント	評価結果(適合、不適合、観察)
4 組織の状況	4.1 組織及びその状況の理解	確認事項 □外部及び内部の課題を決定し、明確化しているか □明確化した課題は、組織の現状と整合性が取れているか □課題には、具体的にどんなものがあるか □また、それらは、どのように、監視し、レビューしているか	「品質マニュアル」 「リスク一覧表」 「議事録」	●			外部課題： 不適切検査問題への対応、法令順守 内部課題： ヒューマンエラー対策の徹底 「リスク一覧表」(2022.2.01)にて明確化し、ISO推進委員会で監視し、年1回(1月)にレビュー実施。	適合
	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	確認事項 □利害関係者のニーズ及び期待は、具体的にどのようなものがあるか □また、具体的にどのように、対応しているのか □それらは、どのように、監視し、レビューしているか。	「品質マニュアル」 「リスク一覧表」 「議事録」	●			TA社から環境対策及びコスト削減の要請 → 製造部門で対応 「リスク一覧表」(2022.2.01)にて明確化し、ISO推進委員会で監視し、年1回(1月)にレビュー実施。	適合
	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	確認事項 □以下の事項を考慮して適用範囲を決めているか 1) 4.1に規定する外部及び内部の課題 2) 4.2に規定する要求事項 3) 製品及びサービス 適用不可能がある場合、正当性があるか。	「品質マニュアル」	●			変更はなかった。	適合
		確認事項 □名刺及び自社WEBサイトにおいて、正しく認証マークが使用されているか(適用範囲通りのものか、誤解を与える表現ではないか) ※全部門を認証範囲していない場合は、注意が必要	名刺、自社WEBサイト	●			変更はなかった。	適合
	4.4 品質マネジメントシステム	確認事項 ※各該当プロセスの中で確認 □各プロセスにおける管理項目は明確か □各プロセスにおけるリスク及び機会の取り組みはどのようなものがあるか	—		●	●	●	—
5 リーダーシップ	5.1 リーダーシップ及びコミットメント	確認事項 □経営層は以下の事項をどのように実施しているか 1) 品質方針及び品質目的を確立し、それらが組織の戦略的な方向性と両立することを確実にする。 2) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項への統合を確実にする。 3) 品質マネジメントシステムに必要な経営資源が利用可能であることを確実にする。 4) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。 5) 品質マネジメントシステムがその意図した成果を達成することを確実にする。 6) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう社員を指揮し、支援する。 7) 継続的な改善を促進する。 8) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、その管理層の役割を支援する。	「品質マニュアル」 「議事録」	●			年に1回行う全体会議(2022.00.00)の中で、今年度の方針を発表し、その中で、品質力のさらなる向上を掲げていた。	適合
	5.2 方針	確認事項 □品質方針は、組織や状況の変化を考慮して見直しをしているか □品質方針は、どのようにして、組織内に伝達しているか □また、必要に応じて、利害関係者が入手可能であるか	品質方針	●			見直しの検討は行ったが、改訂は行っていなかった。方針は自社WEB及び社内に掲示していた。	適合
	5.3 組織の役割、責任及び権限	確認事項 □品質マネジメントシステム(QMS)を推進するための権限と役割には、どんなものがあるか □権限と役割は有効に機能しているか	「品質マニュアル」 「組織図」	●	●	●	●	「組織図」(2022年度)は掲示され、有効に機能していた。

規格要求事項		チェック内容	確認した文書・記録	品質管理責任者 (経営層)	営業部門	〇〇部門	管理部門	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
6 計画	6.1 リスク及び機会への取組み	確認事項 □どのようなものをリスク及び機会として、決定しているか □決定されたリスク及び機会に対する取組みの計画は、どのように展開されているか □取組みの有効性は、どのように評価されているか	「品質マニュアル」 「リスク一覧表」 「議事録」	●	●	●	●	重大なクレームや重大な法令違反をリスクとして決定しており、品質目標と紐付けされていた。	適合
	6.2 品質目的及びそれを達成するための計画策定	確認事項 □設定した品質目標は、以下の事項を考慮しているか 1) 品質方針と整合している。 2) 測定可能である。 3) 適用される要求事項を考慮に入れる。 4) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上に関連している。 5) 監視する。 6) 伝達する。 7) 必要に応じて、更新する。	「品質マニュアル」 「品質目標管理表」		●	●	●	「品質目標管理表」(2021年度)を確認	適合
		確認事項 □品質目標をどのように達成するのかについて、実施事項、必要な経営資源、責任者、完了時期、評価方法は、5W1Hで計画されているか	「品質マニュアル」 「品質目標管理表」		●	●	●	「品質目標管理表」(2021年度)を確認。	適合
	6.3 変更管理	確認事項 □QMSの変更管理は、いつ、どのように実施するか。その場合、必要な経営資源、責任及び権限の割り当ては計画されているか	「品質マニュアル」	●				今回はなかった。組織変更があった場合、マネジメントレビューにおいて、実施。	適合
8 運用	8.1 運用の計画及び管理	確認事項 □必要なプロセスは、どのようにして、計画し、実施し、管理しているか □製品の合否判定は、どのようなものか、また、適切であるか	「品質マニュアル」 「作業標準」 「検査標準」				●	品番:ABC001-21TT-XXX(品名〇〇)を確認	適合
		確認事項 □どのようにして、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取ることを確実にしているか	「品質マニュアル」 「作業標準」 「検査標準」				●	品番:ABC001-21TT-XXX(品名〇〇)を確認	適合
	8.2 製品及びサービスに関する要求事項(営業プロセス)	確認事項 □顧客とのコミュニケーションにおいて、不測の事態(災害や事故、緊急時等)における取り決めは必要ないか	打ち合わせ議事録、メール確認		●			A社におけるコミュニケーション事例確認	適合
		確認事項 □顧客要求事項の明確化は、どのようにして行っているか	「見積書」 「発注請書」		●			「見積書」(A社) 「発注請書」(A社)	適合
		確認事項 □営業プロセスにおける手順は明確か □営業プロセスにおけるリスク及び機会の取り組みはどのようなものがあるか	「品質マニュアル」		●			日報、打ち合わせ議事録やメール等において、文書に残す取り組みを行っていた	適合
	8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理(外注管理プロセス)	確認事項 □購買担当者は、どのようにして、協力業者の認定を行っているか	「新規購買先・外注先評価表」 「購買先・外注先評価表」 「購買・外注先リスト」		●	●	●	T社における認定方法を確認。 新規購買先・外注先評価表(2021年度)、購買先・外注先評価表(2021年度)、購買・外注先リスト(2021年度)を確認	適合
		確認事項 □リスクに基づく考え方を適用した管理の方式及び程度となっているか	「新規購買先・外注先評価表」 「購買先・外注先評価表」 「購買・外注先リスト」		●	●	●	T社事例確認。議事録、メール等で適切な管理を行っていることを確認	適合
		確認事項 □協力業者への情報伝達は確実に出来ているのか(製品及びサービス、方法、力量等の適格性等)	「発注書」		●	●	●	「発注書」、打ち合わせ議事録を確認	適合
確認事項 (外部審査での指摘事項) □〇〇での外注委託における受入検査の検証が正しく行われていなかった。		「受入検査記録」			●		「受入検査記録」を確認し、適切に記載され、問題も発生していなかった。	適合	
8.5 製造及びサービス提供(工程管理プロセス)	確認事項 □どのようにして、工程管理プロセスを管理された状態として保っているのか	「品質マニュアル」 「作業標準」 「検査標準」				●	現場確認。作業指示書等の手順に従い、管理されていた。	適合	

規格要求事項		チェック内容	確認した文書・記録	品質管理責任者 (経営層)	営業部門	〇〇部門	管理部門	コメント	評価結果 (適合、不適合、観察)
		確認事項 <input type="checkbox"/> ヒューマンエラーを防止するための処置は、どのようなことを行っているか	「品質マニュアル」 「作業標準」 「検査標準」				●	掲示やミーティング等を通じて、対策を実施。品質目標としても設定していた。	適合
9 パフォーマンス評価	9.1 監視、測定、分析及び評価	確認事項 <input type="checkbox"/> 分析及び評価には、どのようなものがあるか。また、結果は、どんなものか <input type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムのパフォーマンスは、どのように評価しているか	「品質マニュアル」 分析結果	●		●		不良率(不良内容)の傾向分析を品質管理課が実施し、低減傾向にあった。	適合
		確認事項 <input type="checkbox"/> 顧客のニーズ及び期待は、どのように特定し、監視しているか	「議事録」			●		週一回行うミーティングで確認しており、展開が必要な情報は他部門と共有化していた。	適合
	9.2 内部監査	確認事項 <input type="checkbox"/> 内部監査は、組織が規定した要求事項を検証しているか <input type="checkbox"/> 内部監査は、規格要求事項を網羅して、検証しているか	「内部監査実施計画表」 「内部監査員登録台帳」 「内部監査チェックリスト」 「内部監査報告書」	●				昨年度の内部監査記録を確認。規格要求事項は網羅していた。	適合
		確認事項 <input type="checkbox"/> 内部監査の計画は、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、前回までの監査結果を考慮に入れて、行っているか	「内部監査実施計画表」 「内部監査員登録台帳」 「内部監査チェックリスト」 「マネジメント・レビュー報告書」	●				前回までの監査結果や重要性を考慮に入れて、行っているかは確認できなかった。	観察
	9.3 マネジメントレビュー	確認事項 <input type="checkbox"/> 以下のインプット事項を考慮して、行っているか 1)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 2)品質マネジメントシステム(QMS)に関連する外部及び内部課題の変化 3)顧客満足及び利害関係者からのフィードバック 4)品質目標が満たされている程度 5)プロセスパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合 6)不適合及び是正処置 7)監視及び測定の結果 8)監査結果 9)外部提供者のパフォーマンス 10)経営資源の妥当性 12)リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性 13)改善の機会		●				1)指示事項は、すべて完了していた 2)特に大きな変化はない 3)環境対策やコスト削減等 4)問題なく目標は達成していた 5)重大クレームゼロ 6)是正処置はすべて完了していた 7)別紙 8)別紙 9)外注不良2件 10)不足または過剰なものはなかった 12)有効性が確認できた 13)別紙	適合
10 改善	10.1 一般 10.2 不適合及び是正処置	確認事項 <input type="checkbox"/> 不適合に該当する場合には、以下の事項を行っているか 1)その不適合を管理し、修正するための処置をとる 2)その不適合によって起こった結果に対処する			●	●	●	「不良報告書」(2022.00.00)での是正処置確認。適切に実施されていた。	適合
		確認事項 <input type="checkbox"/> 不適合に該当する場合には、以下の事項を行っているか 1)その不適合のレビュー 2)その不適合の原因の明確化 3)類似の不適合の有無又はそれが発生する可能性の明確化			●	●	●	「不良報告書」(2022.00.00)での是正処置確認。適切に実施されていた。	適合
		確認事項 <input type="checkbox"/> 必要な処置を実施しているか			●	●	●	「不良報告書」(2022.00.00)での是正処置確認。適切に実施されていた。	適合
		確認事項 <input type="checkbox"/> 是正処置の有効性をレビューしているか			●	●	●	「不良報告書」(2022.00.00)での是正処置確認。適切に実施されていた。	適合
		確認事項 <input type="checkbox"/> 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しているか			●	●	●	今回は該当せず	適合
	10.3 継続的改善	確認事項 <input type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性をどのようにして、改善しているか		●				重大な顧客クレーム、0工数削減(〇〇工程、以前は1営業日掛かったのが1時間)	適合