

【有効性監査のための内部監査チェックリスト】

ISO9001:2015(JISQ9001:2015)

品質マネジメントシステム



株式会社ハピネックス

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 16-5 新日本橋長岡ビル

TEL:03-5614-4311(代) FAX:03-5614-4312

<https://www.happinex.co.jp/>

内部監査チェックリスト (IS09001:2015)

監査日時	年 月 日 () : ~ :	監査チーム
被監査者		

要求事項	確認方法	監査所見	判定
4 組織の状況			
4.1 組織及びその状況の理解			
①外部及び内部の課題が明確になっていること。	①外部の課題が、政治経済、法改正、業界の動向など、当社を取り巻く環境を考慮して明確にしているか、経営層へのインタビューまたは該当する記録で確認する。 ②内部の課題が、経営資源（人、設備、資金、情報）の状況を考慮して明確にしているか、経営層へのインタビューまたは該当する記録で確認する。		
②外部及び内部の課題に関する情報が監視され、レビューされていること。	明確にされた課題（状況）の変化を常にアンテナを張って情報収集し、状況を把握しているかを経営層へのインタビューまたは該当する記録で確認する。		
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解			
①品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者が明確にされていること。	当社事業に関連する利害関係者（顧客、外部委託先、自治体、近隣住民、従業員など）が特定されていることを確認する。		
②品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項（ニーズ及び期待）が明確にされていること。	利害関係者毎に、当社に対してどのようなニーズ及び期待を持たれているのか把握していることを、関係者へのインタビューまたは該当する記録で確認する。		
③これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報が監視され、レビューされていること。	利害関係者からのニーズ及び期待の変化を常に掴んでいることを、経営層へのインタビューまたは該当する記録で確認する。		

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定			
①品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性が決定されていること。	適用範囲の境界を、適用範囲と組織図等の文書で確認する。		
②次のことが考慮されて、適用範囲が決定されていること。 a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題 b) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項 c) 組織の製品及びサービス	決定されている適用範囲が、 ・4.1 で明確にした外部と内部の状況に対応できるか。 ・4.2 で明確にした利害関係者からのニーズ及び期待に応えることができるか。 ・当社の本業の事業活動に適切と判断できるか確認する。		
③品質マネジメントシステムの適用範囲内で規格要求事項が適用可能ならば、これらを全て適用していること。	規格要求事項を全項目網羅したQMSとなっているかを、「品質マニュアル」等の文書から確認する。		
④適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持されていること。	決定された適用範囲がそのとおりに文書化されていること、文書を見て確認する。		
⑤品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定した規格要求事項全てについて、その正当性が示されていること。	規格要求事項に対して適用不可能(適用除外)項目がある場合、適用不可能とする理由が納得できる内容かどうか、文書で確認する。		
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス			
4.4.1			
①規格要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムが確立され、実施され、維持され、かつ、継続的に改善されていること。	箇条 4～10 の全てを監査で確認し、QMS が継続的に改善され、運用していることを確認する。		
②品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用が決定されていること。	箇条 4～10 の全てを監査で確認し、それぞれの部門で運用されていることを確認する。		