

JIS Q 9001:2008 追補、監査での質問、JIS Q 9001:2008 追補事項

4.1	この外部委託では、プロセスの管理も含めた 7.4 購買要求事項で委託しているか？ (要点、7.4 購買要求事項の ISO 要求事項を購買文書の取引基本契約書、品質保証覚書等で提示したか？)
4.1	この場合、外部委託したプロセスの管理の状態と程度をどの様に監視(確認)するか？
4.1	外部委託したプロセスの管理について 7.4 購買以外の要求項目(例:7.3 項、7.5.1 項、7.5.2 項などの要求項目)を明確にした事例を見せて下さい。
4.1	外注委託先に、製品の「顧客、法令、規制等」の要求事項の順守を何で明確にしているか？(要点、7.4 購買要求事項は注文書、取引基本契約書、品質保証覚書で製品の「顧客、法令、規制等」の要求事項の順守を記載したか?) 購買文書が注文書だけでは法令、規制等の要求事項の順守が漏れ易い。
4.2.3f)	QMS の計画及び運用に必要な外部文書はどの様に識別しているか？
5.4.1	品質目標は、全部門で決められていますか？ 製品の質、QMS に関与しない部門があるか？ (経営の質と直接関係しない部門の品質目標は無くてもよい、例:社員の互助会等の品質目標)
5.4.1	QMS に該当部門(QM に責任と権限を明示)の、品質目標は、各階層で決められているか？
5.4.1	QMS に該当部門(QM に責任と権限を明示)の、A 部門の B 職の品質目標を見せて下さい。
5.4.1	品質目標が達成できたかは、どこでわかるか？ 計画、未達成の是正処置はどの様にするか？
5.5.2	管理責任者は誰を任命しましたか？ 管理責任者は会社の管理職、役職者ですか？
6.2.1	製品の要求事項を適合させる、力量不足の人に仕事をさせる事はあるか？その時、どうするか。
6.2.2a)	仕事をする上で必要な力量を規定した文書を見せて下さい。 (直接部門だけでなく、間接部門の力量の基準を QMS に規定がしているか？)
6.2.2b)	製品の要求事項の適合に必要な力量が不足の社員に対して教育訓練を行った証拠を見せて下さい。
6.4	製品の開発や製造に必要な 物理的(騒音、気温、湿度、証明、天候) 作業環境には何があるか？
7.2.1a)	引渡し後の活動(保証に関する取り決め、メンテナンスサービスの様な契約義務及びリサイクル又は最終廃棄の様な補助的サービスの元での活動を含む)の約束はあるか？
7.2.1c)	製品に 適用される 法律類の条例、規制、顧客の要求には何があるか？
7.3.1b)	各段階でのレビュー、検証、妥当性確認の記載を確認。 (中小企業、サービス業等ではレビュー、検証、妥当性確認の区別は不要である、同時に実施でよい)
7.3.1b)	レビュー、検証、妥当性確認の目的は異なるが、どの様な組合せの内容で、有効性を上げているか？
7.3.2d)	過去のトラブル、市場調査や情報収集、法令、規制上の制約をどうデータ化してインプットするか？
7.3.2d)	a)~d)及びそれ以外のインプットの適切性の確認はどうしたか？ (インプット事項は a)~d)だけでは不足である、a)~d) 以外もインプットが必要である)
7.3.3b)	購買、製造、サービス(輸送、梱包仕様を含む)に対する情報はどれか？
7.5.1f)	次工程への 製品の引渡し として、規定された活動はあるか？(現場で実行を確認)
7.5.1f)	顧客への 製品の引渡し の活動には何があるか？(手順書、記録の確認)
7.5.1f)	顧客への 製品の引渡し 後の活動には何があるか？(手順書、記録の確認)7.2.1a)参照
7.5.2	製品が使用後でない且不具合が顕在化せず、検査で確認できないプロセス(工程)はあるか？
7.5.4	顧客の所有物はあるか？(顧客所有物は原料、材料、知的財産、個人情報等。)
7.6	コンピュータソフトウェアの 履歴(構成:バージョン:版の管理 No.) を管理していますか？
8.2.1	顧客満足の情報、何を監視するか？ (顧客満足度調査、顧客の品質評価、顧客の意見、失注分析、代理店報告等)
8.2.2	監査及び監査結果の記録 を見せて下さい。
8.2.2	是正処置の完了時期を確認。(必要な修正、及び 是正処置が全て、遅滞なく実施されたことを確認)(但し、全て、是正処置では無く、内容により、修正処置も可となった。)
8.2.4	合否判定基準に適合の証拠を見せて下さい。(適合の証拠は記録以外でもよい、レストランでの調理人の味見等は適合して次工程に進むので、記録が無くても適合の証拠となる。)
8.3	不適合品の処置に 該当する場合の , , 他の1つ又は複数の方法は何ですか？ (修正、特別採用、廃棄等を確認)
8.3	引渡し直後、或はそれ以後に、不適合が発見された場合の処置 はどうするか？
8.5.2	取った 是正処置の有効性 はどう確認するか？
8.5.3	取った 予防処置の有効性 はどう確認するか？