

# I A T F 1 6 9 4 9 内部監査チェックリスト

## 目次

マーケティングプロセス .....	2
受注プロセス .....	3
製品設計プロセス .....	7
製造工程設計プロセス .....	13
製品及び製造工程の妥当性確認プロセス .....	18
製造プロセス .....	20
製品検査プロセス .....	28
顧客からのフィードバックプロセス .....	36
購買プロセス .....	37
生産管理プロセス .....	42
設備管理プロセス .....	43
教育訓練プロセス .....	46
文書管理プロセス .....	49
測定機器管理プロセス .....	52
方針管理プロセス .....	54
内部監査プロセス .....	58
顧客満足プロセス .....	61
資源提供プロセス .....	63
法規制管理プロセス .....	67
継続的改善プロセス .....	69

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	初回の製品承認の後の全ての設計変更を、取付時の合い、形状、機能、性能及び／又は耐久性に関する潜在的な影響に対して評価した記録をみせて下さい。		8.3.6.1					
	設計責任のクレームの発生はありましたか？ありましたら最近の状況について教えて下さい。そして原因を調査してからの処置について説明下さい。		10.2.3					
	FMEAは、C製品の設計段階で実施されていますが、その後の見直しの規定はありますか？		FMEA					
	設計変更はありますか？		FMEA					
	PPAPの提出された、設計文書・仕様書・材料サンプルなどを見せて下さい。		FMEA					
	DFMEAは期日が明記され、期日までに処置がとられ、設計上実施されていますか？改訂日と辻褃はあっていますか？		FMEA					
	項目の選定にあたり、合理的な根拠を“機能”のリストの数を上げては説明して下さい。		FMEA					
	潜在的故障モード”は物理的・技術的用語で表現されているか？		FMEA					
	“故障モードによる潜在的影響”の表現は、“顧客”への影響の表現になっていますか？		FMEA					
	十分な数がリストされていますか？		FMEA					

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	“顧客”としてどこまで広げていますか？		FMEA					
	DFMEAでは、4段階の顧客を考慮しているか？		FMEA					
	“機能”⇒“潜在的故障モード⇒“故障モードによる潜在的影響”の流れについて説明して下さい。 流れとして“原因”から、現在の製品設計の管理への展開が論理的に説明して下さい。		FMEA					
	FMEA文書は、顧客の承認を受けていますか？		FMEA					
	製品設計の技能として、FMEAを考慮していますか？		FMEA					
	安全対策には、FMEAのリスク分析を含めていますか？		FMEA					
	FMEAは、部門横断的アプローチで実施していますか？		FMEA					
	顧客の特殊特性記号を、FMEA文書に記載してありますか？ すること		FMEA					
	特殊特性の情報源には、何がありますか？		FMEA					
	製品設計のアウトプットは、設計FMEAの結果ですか？		FMEA					

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	コントロールプランに掲載されている、計測システムのすべてを対象としていますか。		MS A					
	〇〇さんは、平素その作業に従事していますか？その機器に使用されていますか？		7.2.2					
	〇〇さんは、校正員としてどんな力量を備えていますか？		7.2.2					
	〇〇さんが、力量を備えるまでの教育訓練の個人履歴について教えてください。		7.2.2					
	〇〇さんを、校正員として資格認定した文書を見せて下さい		7.2.2					
	マスターサンプル（部品）は、製造工程から、測定範囲のほぼ中央の値を示すものを一つ使いましたか？		MS A					
	承認された校正方法手順書に従い、実施しましたか？		MS A					
	測定順序はランダム化していますか？		MS A					
	変動による評価にあたっては、MS Aマニュアルの手法を使っていますか？		MS A					
	手法の選定にあたっての合理性について説明して下さい。		MS A					
	Bias、Linearity、Stability、GRR、管理図法、識別能力の評価、ANOVA 解析など、採用した方法と、結論の妥当性を説明して下さい。できること。		MS A					

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	データの分析を確認しているか。 正規分布でなければ、管理図限界線、工程能力の計算も変わってくる。 ロックウェル硬さ=2次分布：pH値=対数分布 など		SPC					
	データは独立市象を確認しているか。		SPC					
	工程能力計算のサンプル数は、PPAPの要求に合っているか。		SPC					
	管理図からの継続的改善の事例を質問する。		SPC					

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	供給者Aは,ISO9001等の取得をされていませんが,現在,品質マネジメントシステムの開発,実施及び改善を要求されていますか?		8.4.2.3					
	供給者にソフトウェア開発能力の自己評価の記録を要求していますか?		84231					
	供給者の下記のパフォーマンスの指標を監視した記録を見せて下さい。 a)納入された製品の要求事項への適合 b) 構内保留及び出荷停止を含む,受入工場において顧客が被った迷惑 c) 納期パフォーマンス d) 特別輸送費の発生件数		8.4.2.4					
	供給者への第三者監査の報告書を見せて下さい。		8.4.2.4 .1					
	第三者監査を実施することにより,ほかの事項にも使用できません。どんなことでしょうか?(5つ)		8.4.2.4 .1					
	第三者監査員は〇〇さんですが,どのような力量が備わったときに第三者監査員になれたのですか?		7.2.2					
	第三者監査員は〇〇さんの資格認定の手順について教えてください。		7.2.2					

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	リスク分析（製品安全／規制要求事項，供給者のパフォーマンス及びQMS認証レベルを含む）に基づいて，第三者監査の必要性，方式，額度及び範囲を決定するための基準について教えてください。		8.4.2.4 .1					
	現行の供給者に対し，必要な供給者開発の優先順位，方式，程度及びタイミングを決定するためのインプットには何を含まれますか？		8.4.2.5					
	全ての該当する法令・規制要求事項，並びに製品及び工程の特殊特性を供給者に引き渡し，サプライチェーンをたどって，製造現場にまで，全ての該当する要求事項を展開するよう，供給者に要求しなければならないですが，どのように要求していますか？		8.4.3.1					

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
7	教育訓練の有効性の評価はだれがしますか？	品質保証部	7.2					
8	社内の資格には何がありますか？	品質保証部	7.2					
9	〇〇様は、品質マネジメントシステム監査員ということですが、どのような教育訓練を受けられ、その資格認定を受けられましたか？	〇〇様	7.2					
10	〇〇様は、製造工程監査員ということですが、どのような教育訓練を受けられ、その資格認定を受けられましたか？	〇〇様	7.2					
11	〇〇様は、製品監査員ということですが、どのような教育訓練を受けられ、その資格認定を受けられましたか？	〇〇様	7.2					
12	品質マネジメントシステム監査員、製造工程監査員、製品監査員について職務任命書が発行されていますか？	品質保証部	7.2					
13	〇〇様は、第2者監査員ということですが、どのような教育訓練を受けられ、その資格認定を受けられましたか？	〇〇様	7.2					
14	各技術者等の力量が分かる文書化した情報は、何がありますか？	品質保証部	7.2					
15	内部試験所要員、検査員、製品設計者、特殊工程作業員についての必要な力量について教えてください	品質保証部	7.2					
16	力量一覧表、スキルマップは最新版ですか？	品質保証部	7.5					

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	PAPP ファイルを見せて下さい		7.5.3					
	提出レベルごとに、ファイルは、適正に作られているか。		7.5.3					
	Sのコピー、Rの社内承認済み文書が保管されているか。		7.5.3.2 .1					
	Rの記録は、顧客の要求に応じていつでも見せられるか。		7.5.3.2 .1					
	保管場所には、製造場所が含まれているか。		7.5.3.2 .1					
	特にマスターサンプルの保管状況は、どうか？		7.5.3.2 .1					
	PAPP ファイルファイルは顧客から要求があればいつでも提出できるように保管されているか。その責任部門どこですか？							
	顧客の承認を得てから実施をしているか。証拠はあるか。							

NO	チェック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
	工場のレイアウトについてAPQPレファレンスマニュアルにはどんな指針がしめされていますか？		7.1.3.1					
	製造プロセスの運用に関する環境についてどのように定められていますか？		7.1.4.1					
	I s o 4 5 0 0 1 の適用について理解していますか？		7.1.4.1					
	監視又は測定のための資源には何がありますか？		7.1.5.1					
	コントロールプランに特定されている各種の検査,測定及び試験設備システムの結果に存在するばらつきを解析するために、どのような統計的調査を実施していますか？		7.1.5.1 .1					
	このマイクロメータの校正期間について教えてください		7.1.5.2					
	このマイクロメータの校正の状態を表すシールは貼ってありますか？		7.1.5.2					
	測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとらなければなりません。どんな処置をとられましたか？		7.1.5.2					
	ゲージ,計測機(検査具)の点検,校正手順を教えてください		7.1.5.2					
	ゲージ,計測機の定期校正を計画どおり実施し,有効期限を含めて識別はどのようにされていますか？		7.1.5.2					