

### 講義内容

3 時間 20 分

講義 1 : ISO9001 箇条 4 まで	22 分
講義 2 : ISO9001 箇条 5 ~ 6	21 分
講義 3 : ISO9001 箇条 7	18 分
講義 4 : ISO9001 箇条 8	40 分
講義 5 : ISO9001 箇条 9 ~10	18 分
講義 6 : 監査の原則	12 分
講義 7 : 監査技術 1 ~ 3	35 分
講義 8 : 監査技術 4 ~ 6	32 分

※ 講義 1 ~ 5 は  
ISO9001 : 2015 要求事項テキストをご活用ください

### 講義 1 : ISO9001 箇条 4 まで

22 分

頁 NO.

ISO9001:2015 の構成	3
ISO9001 規格構成イメージ	9
単一プロセスの要素	10
箇条 4 組織の状況	11
4.1 組織及びその状況の理解	12
組織の目的及び戦略的な方向性の課題の例	13
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	14
QMS に密接に関連する利害関係者の要求事項の例	15
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	16
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	17

### 講義 2 : ISO9001 箇条 5

21 分

頁 NO.

箇条 5 リーダーシップ	1
5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 一般	2
5.2 方針 5.2.1 品質方針の確立	4
5.3 組織の役割、責任及び権限	6
箇条 6 計画	7
6.1 リスク及び機会への取組み	8

リスク及び機会への取組み計画の例	10
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 6.2.1	11
6.3 変更の計画	13

### 講義 3 : ISO9001 箇条 7

18分

頁 NO.

箇条 7 支援	1
7.1 資源 7.1.1 一般	2
7.2 力量	9
7.3 認識	10
7.4 コミュニケーション	11
7.5 文書化した情報 7.5.1 一般	12

### 講義 4 : ISO9001 箇条 8

40分

頁 NO.

箇条 8 運用	1
8.1 運用の計画及び管理	2
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	3
8.3 製品及びサービスの設計・開発	7
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	13
8.5 製品及びサービスの提供	16
8.6 製品及びサービスのリリース	22
8.7 不適合なアウトプットの管理	23

### 講義 5 : ISO9001 箇条 9~10

18分

頁 NO.

箇条 9 パフォーマンス評価	1
9.1 監視、測定、分析及び評価	2
9.2 内部監査	5
9.3 マネジメントレビュー	7
箇条 10 改善	9
10.1 一般	10
10.2 不適合及び是正処置	11
10.3 継続的改善	13

講義 6 : 監査の原則	12 分	頁 NO.
監査プログラムのマネジメントのためのプロセスフロー		2
監査の仕組み		3
監査の原則		4
a) 高潔さ		5
b) 公正な報告		6
c) 専門家としての正当な注意		7
d) 機密保持		8
e) 独立性		9
f) 証拠に基づくアプローチ		10
g) リスクに基づくアプローチ		11

講義 7 : 監査技術 1~3	35 分	頁 NO.
内部監査員の監査技術		2
1. 観察技術		3
ISO19011 6.4.7 情報の収集及び検証		5
2. サンプルング技術		7
サンプル選定時の注意事項		8
サンプル選定の事例		9
ISO19011 A.6.1 一般		10
A.6.2 判断に基づくサンプルング		12
3. 質問技術		13
1) 文書化されている手順の監査方法		14
2) 文書化されていない手順の監査方法		15
3) 質問の仕方		16
活動状況に関する確認方法の例		19
ISO19011 6.3 監査活動の準備 6.3.1 文書化した情報のレビューの実施		20
6.3.4 監査のための文書化した情報の作成		22
チェックリスト作成の考え方		23
QC 工程表に基づく工程管理のチェックリストの事例		24
チェックシートの作成方法		25
チェックシートの事例		26

講義 8 : 監査技術 4~6		32 分	頁 NO.
4. 評価技術			2
5. 記録技術			3
ISO19011 6.4.8	監査所見の作成		5
ISO19011 A.18.1	監査所見の決定		6
A.18.2	適合の記録、A.18.3 不適合の記録		7
A.18.4	複数の基準に係る所見への対応		8
6. 有効性評価技術	①プロセスの有効性		16
	②QMS の有効性		17
	プロセスの評価方法		18
	プロセスの有効性評価		19
	プロセスの有効性評価の例		20
	QMS の有効性評価		21
	QMS の有効性評価の例		22
	有効性評価の進め方		23
	まとめ		25