

第三者認証の審査に用いるための「標準チェックリスト」の試作

(2007.08.03)

内容的に問題はなさそうだが、使い勝手の面から、さらなる工夫が必要

審査チェックリスト

(ISO 9001:2000)

組 織 名	
審査種類	初回審査, サーベイランス(), 更新審査()
審査日	年 月 日() ~ 日()
審査員	

適用除外の適切性の確認

規格条項	適用除外の範囲(条項一式 / 一部条文)	適用除外の理由	可否

前回の審査で検出された不適合に対する是正処置の有効性の確認(継続状況)

不適合番号	規格条項	是正処置の有効性と継続状況	是正完結

品質マネジメントシステムの変更点の確認

	品質マネジメントシステムの変更後も適切性・妥当性・有効性が維持されている	変更数	
--	--------------------------------------	-----	--

提訴・苦情の発生状況の確認

	提訴・苦情の発生後も品質マネジメントシステムと登録信頼性を確保している	発生数	
--	-------------------------------------	-----	--

登録証・登録マーク・審査報告書の使用と管理状況の確認

	登録証(本紙・コピー)		登録マーク(パンフ・名刺・HP)		審査報告書(本紙・コピー)
--	-------------	--	------------------	--	---------------

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

	品質マネジメントシステムを、ISO 9001の要求事項に従って、確立し、文書化し、実施し、維持し、有効性を継続的に改善しているか
	品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にし、プロセスの組織への適用を明確にしているか(1.2参照) “プロセスの監視・測定”の確認のために、明確化したプロセスを、8.2.3に記す
	品質マネジメントシステムに必要なプロセスの順序・相互関係を明確にしているか
	品質マネジメントシステムに必要なプロセスの運用・管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にしているか
	品質マネジメントシステムに必要なプロセスの運用・監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にしているか
	品質マネジメントシステムに必要なプロセスを、監視・測定・分析しているか
	品質マネジメントシステムに必要なプロセスについて、計画どおりの結果が得られ、継続的改善を達成するために必要な処置をとっているか
	品質マネジメントシステムに必要なプロセスを、ISO 9001に従って管理しているか
	アウトソースしたプロセス(要求事項に対する製品の適合性に影響を与える)の管理について品質マネジメントシステム中で明確にしているか
	アウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしているか (品質マネジメントシステムの有効性評価ツールとしての、内部監査とマネジメントレビューを活用など)
特記事項	

4.2 文書化に関する要求事項

	4.2.1 一般 品質マネジメントシステム文書に右記事項が含まれているか... a) 文書化された品質方針・品質目標、b) 品質マニュアル、c) ISO 9001が要求する“文書化された手順”、d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書、e) ISO 9001が要求する記録(4.2.4参照)
	品質マネジメントシステム文書が右記事項に見合っているか... a) 組織の規模や活動の種類、b) プロセスとそれらの相互関係の複雑さ、c) 要員の力量
	文書化に関する品質目標(ペーパーレス、LAN拡張、合理化など)を設定しているか(5.4.1参照) 必ずしも品質目的とする必要性はない。品質目標としている場合には、5.4.1の表に列記する
	品質マネジメントシステムの文書化と関係する改善について記述するか。(例えば改善された調査サイクル期間、文書化・アクセシビリティ改善、合理化することなど)? 改善はすべての分野で必要とは限らないが、個別分野に特有の改善の不足はNG
	4.2.2 品質マニュアル 品質マニュアルに右記が含まれているか... a) 品質マネジメントシステムの範囲(適用除外の正当性の理由)、b) 品質マネジメントシステムの手順が引用、c) 品質マネジメントシステムのプロセスの相互関係
特記事項	

4.2.3 文書管理

文書管理の手順に右記事項が含まれているか...a) 文書の発行前の承認(適切性の観点)、b) 文書レビュー(必要に応じて更新・再承認)、c) 文書変更の識別と現行改訂版の識別、d) 該当文書の適切版が使用可能、e) 文書の易読性と識別可能、f) 外部文書の明確化と配付管理、g) 廃止文書の誤使用防止(保持時の識別)									
手順書・作業指示書・用紙・図面(改訂版・外部文書を含む)などを抽出し、管理状態を下表に記す。									
文書名	形態	版数	発行前の承認	更新と再承認	変更の明確化	文書が使用可	易読性と識別	外部文書管理	旧識別と撤去
特記事項									

4.2.4 記録の管理

記録管理の手順に右記事項が含まれているか...a) 識別, b) 保管, c) 保護, d) 検索, e) 保管期間, f) 廃棄					
すべての記録は所定の手順で内容確認済か					
記録を抽出し、管理状態を下表に記す					
記録名	識別	保管	検索	保管期間	廃棄
特記事項					

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

責任・権限を抽出し、規定内容と周知状態を下表に記す				
責任者 / 担当者	責任権限の内容	当人周知	部下周知	組織周知

5.5.2 管理責任者

	右記の責任・権限... a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立・実施・維持, b) 品質マネジメントシステムの実施状況・改善必要性の有無のトップマネジメントへの報告, c) 顧客要求事項への認識高揚
--	--

5.5.3 内部コミュニケーション

	組織内の適切なコミュニケーション・プロセスの確立 (方法設定と適正運用)
	品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換プロセスの確立 (方法設定と適正運用)
特記事項	

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

	右記事項がレビューの目的... a) 品質マネジメントシステムの継続的な適切性・妥当性・有効性の確保, b) 品質マネジメントシステムの改善機会と変更必要性の評価, c) 品質方針・品質目標の変更必要性の評価
--	--

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットに下表の情報を含んでいることを記す							
開催日	監査結果	顧客からの フィードバック	プロセス実施 と製品適合	予防・是正 処置の状況	以前のMR へのフォロー	QMSに影響する 変更	改善提案

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットに下表の決定・処置を含んでいることを記す				
開催日	QMSとプロセスの 有効性改善	顧客要求事項への適 合に必要な製品改善	資源の必要性	品質方針・品質目標の 変更の必要性
特記事項				

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

	右記事項に必要な資源の明確化と提供... a) 品質マネジメントシステムの実施・維持・有効性の継続的改善, b) 顧客満足の顧客要求事項を満たすことによる向上
	運用管理に必要な資源の範囲の明確化
どのように上記に必要な資源を明確化・提供するかの手法か概念を記す	

6.2 力量、認識及び教育訓練

6.2.1 一般

	製品品質に影響がある仕事の要員として, 力量のある者 (教育・訓練・技能・経験が判断根拠) を充てているか (必要人数の要員の確保を含む)
必要な力量のある要員を確保 (必要人数の確保を含む) するための手法か概念を記す	

6.2.2 力量、認識及び教育訓練

製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を確保していることを、下表に記す					
要員名	業務内容・職制	要員に必要な力量の明確化	必要な力量を確保できたか	重要な認識と品質目標貢献	力量の確保に関する記録
要員に必要な力量を確保するための教育・訓練または他の処置の有効性を評価しているか					
組織の要員が, a) 自らの活動のもつ意味と重要性を認識し, b) 品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識する手順が、確立し、実効性のあるものとなっているか					
特記事項					

6.3 インフラストラクチャー

製品要求事項への適合の達成に必要なインフラストラクチャーを確保するための手法か概念を記す				
製品要求事項への適合の達成に必要なインフラストラクチャーの特定と維持・保守方法等を指定しているか				
対象となるインフラストラクチャーを継続的に維持・保守しているか				
製品要求事項への適合の達成に必要なインフラストラクチャーを維持していることを、下表に記す				
インフラストラクチャー名	実施日	維持頻度の規定	維持方法の規定	所定の方法の実施
特記事項				

6.4 作業環境

製品要求事項への適合の達成に必要な作業環境を確保するための手法か概念を記す			
製品要求事項への適合の達成に必要な作業環境の特定と維持方法等を指定しているか			
対象となる作業環境を継続的に維持しているか			
製品要求事項への適合の達成に必要な作業環境を維持していることを、下表に記す			
作業環境の内容・種別	許容値の明確化	維持方法の規定	所定の方法の実施
特記事項			

7. 製品実現

7.1 製品実現の計画

意図する製品の実現方法を、どのような場合(例:新製品時・4M変更時)に、いかにして設定するか、概念の確認

製品実現計画の事例を抽出し、方法等を適切に設定していることを、下表に記す(すべてが該当するとは限らない)

要求事項	実現計画事例	実現計画事例	実現計画事例
製品実現計画の識別(プロジェクト・製品・設備名など)			
前提条件			
設定検討の対象となる製品またはプロセス(テーマ)			
製品実現方法の設定者の指定(個人・部門・プロジェクト)			
a) 当該製品に対する品質目標・要求事項			
製品に対する品質目標の明確化			
製品に対する要求事項の明確化			
b) 当該製品に特有なプロセス・文書の確立と資源の提供			
生産での系統樹・進路方法などの指定の必要性			
購買方法(原材料の発注・在庫など)の指定の必要性			
組織内での生産 / 外部委託の指定の必要性			
生産での管理方法(7.5.1か7.5.2かなど)の指定の必要性			
保管方法・輸送方法など製品の保存方法の指定の必要性			
上記の確実な実施に向けた文書の必要性和提示形態			
人的資源(人数 / 力量水準)の確保・向上の必要性			
汎用/専用設備・金型・ソフトなどの確保・改造の必要性			
c) 当該製品の検証(広義)方法の設定			
製品の検証・妥当性確認・監視・検査・試験の場面・項目・方法			
前項に伴う製品合否判定基準			
d) 記録の指定			
プロセスと製品が要求事項を満たすことの実証用の記録			
設定結果の確認と提示			
設定結果がQMSの他プロセスの要求事項と整合			
設定結果の提示形態が購買・製造・出荷等の実施に合う			
特記事項			

7.2 顧客関連のプロセス

[1] 新規製品の引合・契約 (7.2.1, 7.2.2, 7.2.3 a&b)

製品要求事項に下表の情報が含まれ、顧客と相互連絡し、レビューしていることを記す							
契約の識別 (顧客・製品・企画・日付など)	顧客指定 要求事項	用途による 要求事項	法令規制 要求事項	組織追加 要求事項	以前との 相違解決	要求事項 達成能力	受託・提示 前の確認
特記事項							

[2] 既存製品の引合・契約 (7.2.1, 7.2.2, 7.2.3 a&b)

製品要求事項に下表の情報が含まれ、顧客と相互連絡し、レビューしていることを記す							
契約の識別 (顧客・製品・企画・日付など)	顧客指定 要求事項	用途による 要求事項	法令規制 要求事項	組織追加 要求事項	以前との 相違解決	要求事項 達成能力	受託・提示 前の確認
特記事項							

[3] 既存製品の変更 (7.2.1, 7.2.2, 7.2.3 a&b)

製品要求事項の変更内容を明確化して関係者(顧客を含む)に伝達していることを、下表に記す			
契約の識別	関連文書の修正	組織内関係者への伝達	顧客への伝達(必要時)
特記事項			

7.2.3 顧客とのコミュニケーション (7.2.3 c)

	顧客からのフィードバック(苦情を含む)に関して、顧客との相互連絡方法を設定・実施しているか
特記事項	

7.3 設計・開発

要求事項	設計開発事例	設計開発事例	設計開発事例
設計・開発の識別(プロジェクト番号・製品・企画名など)			
7.3.1 設計・開発の計画			
設計・開発の段階(段階ごとのレビュー・検証・妥当性確認)			
設計・開発の責任・権限(グループ間のインターフェース)			
設計・開発の進行に応じて、計画を適宜更新			
7.3.2 設計・開発へのインプット			
明確化と記録の維持(適切性のレビューと曖昧性の回避)			
a)機能及び性能に関する要求事項			
b)適用される法令・規制要求事項			
c)適用可能な場合は、以前の類似設計から得た情報			
d)設計・開発に不可欠なその他の要求事項			
7.3.3 設計・開発からのアウトプット			
インプットとの対比検証が可能(次段階に進む前に承認)			
a)設計・開発へのインプット要求事項を満たす			
b)購買・製造・サービス提供への適切な情報の提供			
c)製品の合否判定基準を含む(または同基準の参照)			
d)安全使用・適正使用に不可欠な製品特性の明確化			
7.3.4 設計・開発のレビュー			
計画した段階での設計・開発レビューの実施			
a)設計・開発の結果が要求事項を満たせるかの評価			
b)問題を明確にし、必要な処置を提案			
レビュー対象の設計・開発段階に関連する部門代表の参加			
設計・開発レビュー結果の記録と必要な処置の記録			
7.3.5 設計・開発の検証			
計画した段階での設計・開発検証の実施			
アウトプットがインプット要求事項を満たすことの確実化			
設計・開発検証結果の記録と必要な処置の記録			
7.3.6 設計・開発の妥当性確認			
計画した段階での設計・開発妥当性確認の実施			
製品が用途に応じた要求事項を満たし得ることの確実化			
実行可能な場合にはいつでも(製品の引渡し前か製品の提供前)に妥当性確認を完了			
設計・開発妥当性確認結果の記録と必要な処置の記録			
特記事項			

7.3.7 設計・開発の変更管理

要求事項	設計変更事例	設計変更事例	設計変更事例
設計・開発の識別(プロジェクト番号・製品・企画名など)			
変更内容(変更のインプット)の明確化			
変更に関する計画			
変更に関するレビュー			
変更に関する検証			
変更に関する妥当性確認			
変更の実施前の承認			
製品構成要素・引渡済製品に及ぼす影響の評価			
変更のレビュー等の結果の記録と必要な処置の記録			
特記事項			

設計・開発に関する共通確認事項

	設計・開発に関する概念が確立しているか
	設計・開発の進め方、各種確認(レビュー・検証・妥当性確認)のプロセスの骨子が確立しているか
	設計・開発を進めるうえで必要な情報を活用できる状態になっているか
	設計開発の実施・検証・妥当性確認などの場での判定のためにコンピュータソフトウェアを使用している場合、有効に機能するよう適切に管理しているか
特記事項	

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

	購買種類が明確で、評価・発注・検証の各手順・実施者が規定されているか		
	購買先(アウトソース先を含む)への、期待内容、評価方法(基準)、管理が、十分に整理されているか 評価結果(管理内容を含む)の活用と利用者のアクセスも併せて確認する		
購買先に対する評価(購買製品の適合性確保)結果を、下表に記す			
購買先名	購買内容	評価日	管理の方法と程度と処置
特記事項			

7.4.2 購買情報

購買情報を抽出し、購買製品情報(下表のうちの該当事項)を含めていることを記す						
購買先名	購買製品	製品要求事項	手順プロセス設備	要員適格性	QMS	事前確認
特記事項						

7.4.3 購買製品の検証

購買先に対する評価(購買製品の適合性確保)結果を、下表に記す						*:購買先で検証する場合
購買先名	購買製品	検証日	購買要求事項満足	検証要領*	出荷許可方法*	
特記事項						

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

生産・サービス提供のスケジューリング(納期達成)に関する概念を記す							
生産・サービス提供の管理(7.1によるものと運用に伴う個別計画を含む)の確実化に関する概念を記す							
生産・サービス提供(引渡後の活動を含む)場面を抽出し、管理状態(下表のうちの該当事項)で実施していることを記す							
部門・ライン	製品・部品	製品特性を 利用可能	作業手順を 利用可能	適切設備 の使用	監視・測定 機器の使用	監視・測定 の実施	次工程・顧 客への引渡
特記事項							

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

	“生産・サービス提供プロセスの妥当性確認”の概念・範囲・手順が確立しているか (1) 製造・サービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視・測定で検証が不可能 (2) 製品が使用され、サービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しない					
この種の生産・サービス提供プロセスが、計画どおりの結果を出せることを、いかにして実証したかを記す						
生産・サービス提供(引渡後の活動を含む)場面を抽出し、管理状態(下表のうちの該当事項)で実施していることを記す						
部門・ライン	プロセス	レビュー・承認の基準	設備承認 / 要員適格性確認	所定の方法・手順の適用	記録に関する要求事項	妥当性の再確認
特記事項						

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

	必要な場合に、製品実現の全過程において、適切な手段で製品を識別しているか
	監視・測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しているか
	トレーサビリティが要求事項となっている場合に、製品の固有の識別を管理し、記録しているか(4.2.4参照)
対象となる原材料・記録を抽出し、トレーサビリティがとれていることを、下表に記す	
	トレーサビリティの内容・方法など
	トレーサビリティがとれているか
特記事項	

7.5.4 顧客の所有物

顧客の所有物の識別・検証・保護・防護などの管理手法か概念を記す	
	顧客の所有物を紛失・損傷・使用不適が判明した場合に、顧客に報告し、記録を維持しているか(4.2.4参照)
特記事項	

7.5.5 製品の保存

	内部処理の間、識別・取扱い・包装・保管・保護によって、製品を適合状態のまま保存しているか 製品を構成する要素にも適用する
	指定納入先への引渡まで、識別・取扱い・包装・保管・保護によって、製品を適合状態のまま保存しているか
特記事項	

7.6 監視機器及び測定機器の管理

	定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、実施すべき監視・測定を明確にしているか 必要な監視機器・測定機器を明確にしているか(7.2.1参照)						
	監視・測定の要求事項との適合性を確保できる方法で監視・測定が実施できるプロセスを確立しているか						
	校正頻度などの決定は、過去のデータの統計処理や文献値などの根拠に基づいているか						
特記事項							
測定値の正当性の保証が必要な測定機器を抽出し、下表の事項を満たすことを確認して記す							
機器番号	種別	校正日	校正周期	基準器/ 基準なし時の対応	状態 識別	無効化 回避	損傷 保護
	測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、その測定機器でそれまでに測定した結果の 妥当性を評価し、記録しているか(4.2.4参照)						
	要求事項に適合していない測定機器と、影響を受けた製品に、適切な処置をとっているか(4.2.4参照)						
特記事項							
	規定要求事項に関わる監視・測定にコンピュータソフトウェアを使う場合、そのコンピュータソフトウェアによって 意図した監視・測定ができることを確認しているか						
	前項の確認を、最初に使用するのに先立って実施しているか(必要に応じて再確認しているか)						
特記事項							

8. 測定、分析及び改善

8.1 一般

	右記事項に必要な監視・測定・分析・改善プロセス(適用可能な方法と使用程度を含む)... a) 製品適合性の実証, b) 品質マネジメントシステムの適合性、c) 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善 本件は8の各節に含まれていれば、8.1に規定されていなくてもよい
	統計的手法を用いているか(該当時のみ) 使用時には、該当条項の特記事項欄に記す
特記事項	

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

いかにして顧客満足情報を得て、いかにして使用するかの概念の確認				
	「顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているか」の情報を監視することが、「品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つ」となっているか			
	上記情報を意図どおりに入手でき、しかもそれが使用目的に見合っているか			
ISO 9000(3.1.4)での“顧客満足”の定義 顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方 参考1: 顧客の苦情は、顧客満足が低いことの一般的な指標であるが、顧客の苦情がないことが必ずしも顧客満足度が高いことを意味するわけではない 参考2: 顧客要求事項が顧客と合意され、満たされている場合でも、それが必ずしも顧客満足が高いことを保証するものではない 入手した顧客満足情報を抽出し、下表に合っていることを記す				
分析日	顧客満足情報の内容	成果の測定	目的に合致	使用状況
特記事項				

8.2.2 内部監査

	監査の計画・実施・結果報告・記録維持に関する責任と要求事項を、文書化された手順で規定しているか “文書化された手順”を掲載している文書名		
	内部監査の基準・範囲・頻度・方法を規定しているか “あらかじめ定められた間隔”は、内部監査の目的に見合う程度か		
	内部監査を行ううえで必要な力量を持つ者を、内部監査員に充てているか		
	内部監査の対象領域の管理者は、不適合除去と原因除去のために、遅滞なく確実に処置をとっているか		
	フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めているか		
内部監査プログラムに関する概念を記す			
実施した内部監査について、下表の状態であることを記す			
	要求事項	内部監査事例	内部監査事例
	内部監査の実施時期（内部監査の識別）		
	前回実施からの間隔		
	領域の重要性と過去の監査結果の考慮（所要時間など）		
	内部監査員の選定...客観性と公平性の確保		
	内部監査員の選定...力量を有する者の充当		
	品質マネジメントシステムのすべての要素を包含		
	すべての部門・活動を包含		
	品質マネジメントシステムの個別製品実現計画への適合性		
	品質マネジメントシステムのISO 9001要求事項への適合性		
	品質マネジメントシステムの組織のQMS要求事項への適合性		
	品質マネジメントシステムの効果的な実施・維持		
	不適合件数 / 観察結果件数	/	/
	是正処置の適時性と適切性		
	フォローアップの適切性		
内部監査プログラムの水準確保と改善（ツールや要員技量の向上を含む）に関する概念を記す			
特記事項			

8.2.3 プロセスの監視及び測定

4.1“一般要求事項”で明確化した各プロセスについて、下表の該当事項を実施していることを記す				
プロセス	監視(測定)方法の設定	達成能力の実証可能性	所定時期の監視の実施	達成不可時の修正・是正処置
特記事項				

8.2.4 製品の監視及び測定

7.1“製品実現の計画”で明確化した段階・内容で、下表の事項を実施していることを記す						
製品 / 部品(ロット等の識別)	検証段階 (中間・最終)	実施日	監視・測定内容		監視・測定記録	
			内容・方法	合否判定基準	適合の証拠	正式決定者
検証完了前の出荷・サービス提供(当該権限者と該当時に顧客の承認)が該当した場合の状況						
特記事項						

8.4 データの分析

	データ分析が、「品質マネジメントシステムの適切性・有効性の実証」や「品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善の可能性を評価」のために適切なものとなっているか						
	上記の目的から、監視・測定結果から得たデータと、それ以外の該当する情報源からのデータを含めているか 適切なデータの明確化、指定データの収集と分析						
	右記の情報を得るためのデータ分析が含まれているか... a) 顧客満足 (8.2.1参照), b) 製品要求事項への適合性 (7.2.1参照), c) 予防処置の機会を得ることを含む, プロセスと製品の特性及び傾向, d) 供給者						
実施したデータ分析を抽出し、下表に合っていることを記す							
分析日	データ分析の内容	得る情報の種別				目的合致	使用状況
		客	適	特	供		
特記事項							

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

継続的改善に関する概念を記す							
継続的改善の実施状況(実施場面を含む)を記す							
継続的改善の課題	品質方針	品質目標	監査結果	データ分析	是正処置	予防処置	対応状況
特記事項							

8.5.2 是正処置

是正処置(不適合内容の確認、原因特定、処置の必要性評価、処置の決定・実施、処置結果記録、レビュー)を、 文書化された手順で規定しているか “文書化された手順”を掲載している文書名						
是正処置の必要な不適合の検出～必要性評価～実施・レビューに関する概念を記す						
実施した是正処置を抽出し、下表に合っていることを記す						
実施日	是正処置の内容	原因特定	水平展開	影響整合	結果記録	レビュー
特記事項						

8.5.3 予防処置

予防処置(想定する不適合と原因の特定、処置の必要性評価、処置の決定・実施、処置結果記録、レビュー)を、 文書化された手順で規定しているか “文書化された手順”を掲載している文書名						
予防処置の必要な不適合の想定～必要性評価～実施・レビューに関する概念を記す						
実施した予防処置を抽出し、下表に合っていることを記す						
実施日	予防処置の内容	原因推定	水平展開	影響整合	結果記録	レビュー
特記事項						