

ISO 9001:2015 감사 체크리스트

템플릿 정보

템플릿 ID	iso-9001-2015-audit-checklist
버전	v1.0
언어	한국어 (ko)
체크 항목 수	165
출처	https://layeraudit.com
개정일	2026-10-27
설명	설명: ISO 9001:2015에 따라 품질 관리 시스템을 감사하십시오.

감사 정보 (감사 시 기입)

감사일	
감사자	
감사 대상 영역 / 부서	
동행자	

사용 안내

- 이 템플릿은 165개의 체크 항목으로 구성되어 있습니다. 결과는 '체크리스트' 시트에 기록하십시오.
- 원본에 합격/불합격 고정 옵션이 정의되어 있지 않습니다. 사내 기준에 따라 결과를 기입하십시오 (예: 적합/부적합/해당 없음).
- 점수, 결론 및 서명은 '평가 및 서명' 시트에 수동으로 기입합니다.
- 사진 등 증거가 필요하면 '비고 / 증거 번호' 열에 증거 번호를 기입하고 사진을 번호별로 보관하십시오.
- 체크 항목 번호는 연속으로 재부여되었습니다. 원본 파일 행 번호와의 대응 관계는 납품 패키지의 '编号对应表.xlsx'에 기록되어 있습니다.

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
	소개	아래와 같은 모든 섹션들을 완료하시기 바랍니다. 이 내부 자평은 품질 관리 시스템의 ISO에 대한 준수를 평가할 것입니다. 9001:2015. 필요한 경우 항목에 증거를 첨부하고, 최종 섹션에서이 평가에 서명하고 완료하는 것을 기억하십시오.		
1	4.1 조직과 그 맥락을 이해하는 것	조직이 목적과 전략적 방향에 관련된 외부 및 내부 문제를 어떻게 결정했는지 확인한다.		
2	4.1 조직과 그 맥락을 이해하는 것	이러한 문제들이 QMS의 의도된 결과를 달성하는 능력에 어떤 영향을 미치는지 확인한다.		
3	4.1 조직과 그 맥락을 이해하는 것	조직이 이러한 내부 및 외부 문제에 대한 정보를 어떻게 모니터링하고 검토하는지 확인합니다.		
4	4.2 이해 당사자의 필요와 기대를 이해	QMS에 관련된 이해 당사자를 조직이 어떻게 결정했는지 확인합니다.		
5	4.2 이해 당사자의 필요와 기대를 이해	조직이 이해 당사자의 관련 필요와 기대를 어떻게 결정했는지 확인합니다.		
6	4.2 이해 당사자의 필요와 기대를 이해	조직이 이해 당사자의 영향이나 잠재적 영향을 어떻게 결정했는지 확인합니다.		
7	4.2 이해 당사자의 필요와 기대를 이해	조직이 이해 당사자와 관련 요구사항에 대한 정보를 어떻게 모니터링하고 검토하는지 확인합니다.		
8	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	검증 QMS의 범위는 다음과 같은 사항을 고려합니다.		
8	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	외부 및 내부 문제	☐	
8	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	관련 이해관계자의 요구사항	☐	
8	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	조직의 제품과 서비스	☐	
9	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	조직이 ISO 9001:2015 표준을 조직 내에서 어떻게 적용하는지 확인합니다.		
10	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	조직이 ISO 9001:2015 표준의 요구 사항 중 어느 하나 적용되지 않는 것을 결정했다면, 제품 및 서비스의 적합성이 문제로 영향을 받지 않습니다.		
11	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	검증 QMS의 범위는 문서화되어 있습니다.		
12	4.3 품질 관리 시스템의 범위를 결정하는 것	검증 범위는 어떤 제품과 서비스가 QMS에 적용되는지, 그리고 요구사항을 적용할 수 없는 경우를 어떻게 정당화하는지 명시한다.		
13	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	어떻게 결정되었는지 그리고 어떻게 상호 작용하는지 보여주세요.		
14	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	QMS의 프로세스가 어떻게 결정되었는지 확인하고 프로세스의 입력과 출력을 확인합니다.		
15	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	프로세스의 순서와 상호작용을 확인한다.		
16	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	프로세스를 운영하고 제어하기 위해 필요한 기준, 방법, 측정 및 관련 성능 지표를 확인한다.		
17	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	자원들이 어떻게 결정되고 분배되는지 확인한다.		
18	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	책임과 권한이 어떻게 결정되는지 확인한다.		
19	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	위험과 기회에 대한 고려 방법과 이를 해결하기 위해 어떠한 조치를 취하고 있는지 확인한다.		
20	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	프로세스를 모니터링, 측정 및 평가하기 위해 어떤 방법들을 사용하는지 확인하고, 필요한 경우 의도된 결과를 얻기 위해 변경사항을 확인한다.		
21	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	QMS 및 그 프로세스의 개선 기회는 어떻게 결정되는지 확인한다.		
22	4.4 품질 관리 시스템 및 그 과정	그 프로세스의 작동을 지원하기 위해 만들어진 검토된 문서화된 정보.		
23	5.1 리더십과 헌신	최고 경영진이 확인		
24	5.1 리더십과 헌신	최고 경영진이 리더십과 헌신성을 입증하는 것을 확인합니다		
24	5.1 리더십과 헌신	QMS의 효과에 대한 책임	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	QMS 정책과 목표가 설정되고 조직의 전략적 방향과 맥락과 호환되는 것을 보장	☐	

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
24	5.1 리더십과 헌신	QMS가 조직의 비즈니스 프로세스에 통합되도록 보장	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	프로세스 접근 방식과 위험 기반의 사고방식을 이용하는 것을 촉진하는 것	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	자원 가용을 보장 하는 것	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	효과적인 QMS의 중요성과 그 요구사항에 따라야 한다는 것을 알리는	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	의도된 결과를 보장	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	QMS의 효과에 기여하기 위해 참여, 지도 및 지원하는 인물을 참여	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	지속적인 개선을 촉진	☐	
24	5.1 리더십과 헌신	다른 관련 관리 역할들을 지원하여 책임 지향 분야에 적용되는 리더십을 입증하는 것	☐	
25	5.1 리더십과 헌신	최고 경영진이 고객 중심에 대한 리더십과 헌신을 어떻게 보여준가를 확인하고		
25	5.1 리더십과 헌신	고객 및 적용되는 법규 및 규제 요구 사항은 결정되고 이해되고 일관되게 충족됩니다.	☐	
25	5.1 리더십과 헌신	제품 및 서비스의 적합성과 고객 만족도를 높일 수 있는 능력을 영향을 미치는 위험과 기회는 확인되고 해결됩니다.	☐	
25	5.1 리더십과 헌신	고객 만족도를 높이는 데 중점을 두는 것은 유지된다.	☐	
26	5.2 정책	품질 정책을 확인해 보세요		
26	5.2 정책	조직의 목적과 맥락에 적합하며 조직의 전략적 방향을 지원합니다.	☐	
26	5.2 정책	품질 목표를 설정하는 프레임워크를 제공합니다.	☐	
26	5.2 정책	적용되는 요구 사항을 충족시키는 의무를 포함한다.	☐	
26	5.2 정책	질적 관리 체계의 지속적인 개선에 대한 의지를 포함한다.	☐	
27	5.2 정책	검증 QMS 정책은 문서화된 정보로 유지됩니다.		
28	5.2 정책	QMS 정책은 조직 내에서 전달되고 이해되고 적용됩니다.		
29	5.2 정책	검증 QMS 정책은 관련 이해 당사자에게 제공됩니다.		
30	5.3 조직적 역할, 책임 및 권한	조직 내에서 관련 역할에 대한 책임과 권한을 확인하고 전달합니다.		
31	5.3 조직적 역할, 책임 및 권한	최고 경영진이 책임과 권한을 부여한 것을 확인해 보세요		
31	5.3 조직적 역할, 책임 및 권한	QMS가 ISO 9001:2015 표준에 준응하는 것을 보장합니다.	☐	
31	5.3 조직적 역할, 책임 및 권한	프로세스가 의도된 결과물을 전달하는 것을 보장합니다.	☐	
31	5.3 조직적 역할, 책임 및 권한	질적 관리 체계의 성과와 개선의 기회에 관한 보고, 특히 최고 경영진에게 보고.	☐	
31	5.3 조직적 역할, 책임 및 권한	조직 전체에서 고객 중심의 증진을 보장합니다.	☐	
31	5.3 조직적 역할, 책임 및 권한	QMS의 변경이 계획되고 실행될 때 QMS의 무결성을 유지하도록 한다.	☐	
32	6.1 위험과 기회를 해결하기 위한 조치	QMS를 계획할 때 내부와 외부 문제와 이해 당사자가 어떻게 고려되는지 확인하는 방법?		
33	6.1 위험과 기회를 해결하기 위한 조치	QMS가 의도된 결과를 달성하고, 원치 않는 효과를 예방하고 줄이도록 위험과 기회들이 어떻게 결정되고 해결되는지 확인하고, 지속적인 개선		
34	6.1 위험과 기회를 해결하기 위한 조치	위험과 기회를 해결하기 위한 행동들이 어떻게 계획되었는지 확인한다.		
35	6.1 위험과 기회를 해결하기 위한 조치	QMS 프로세스에 어떻게 행동들이 통합되고 구현되는지 확인한다.		
36	6.1 위험과 기회를 해결하기 위한 조치	조직이 그 행동의 효과에 대해 어떻게 평가하는지 확인한다.		
37	6.1 위험과 기회를 해결하기 위한 조치	제품의 적합성에 미치는 잠재적 영향에 적절하다고 판단된 위험과 기회를 해결하기 위해 어떻게 조치를 취하는지 확인하고, 서비스		
38	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	품질 목표가 관련 기능, 수준 및 프로세스에서 설정되는 것을 확인합니다.		
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	품질 목표가 확인해 보세요.		
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	품질 정책에 따라	☐	
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	측정가능한	☐	
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	적용되는 요구 사항을 고려하여	☐	

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	제품과 서비스의 적합성과 고객 만족도를 높이는 데 관련되어 있습니다.	☐	
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	감시	☐	
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	통신	☐	
39	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	적절히 업데이트	☐	
40	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	검증 목표가 문서화되어 있습니다.		
41	6.2 품질 목표 및 그 목표 달성을 위한 계획	조직이 무엇을 할 것인지, 어떤 자원으로, 언제 완료될 것인지, 그리고 품질 목표를 위해 결과를 어떻게 평가할 것인지 확인한다.		
42	6.3 변화 계획	QMS 변경이 어떻게 체계적으로 계획되는지 확인한다.		
43	6.3 변화 계획	조직이 변화의 목적과 잠재적 인 결과를 어떻게 증명하는지 확인합니다.		
44	6.3 변화 계획	조직이 QMS의 무결성을 어떻게 고려하는지 확인한다.		
45	6.3 변화 계획	자원 사용 방법을 확인 하십시오.		
46	6.3 변화 계획	책임과 권위가 어떻게 분배되고 재분배되는지 확인한다.		
47	7.1 자원	조직에 대한 자원이 어떻게 결정되는지 확인합니다.		
48	7.1 자원	내적 자원에 대한 능력과 제약이 어떻게 고려되는지 보여주세요.		
49	7.1 자원	외부 공급자의 요구사항을 어떻게 고려하는지 보여줘요.		
50	7.1 자원	조직이 고객과 관련한 법적 및 규제 요구 사항을 지속적으로 충족시키기 위해 필요한 인력을 어떻게 제공하는지 확인합니다.필요한 과정		
51	7.1 자원	제품과 서비스의 준수를 달성하기 위한 프로세스의 운영을 위한 인프라를 조직이 어떻게 결정하고, 제공하며 유지하는지 확인한다.		
52	7.1 자원	제품과 서비스의 준수를 달성하기 위한 프로세스의 운영 환경을 조직이 어떻게 결정하고, 제공하며 유지하는지 확인한다.		
53	7.1 자원	유효하고 신뢰할 수 있는 모니터링 및 측정 결과를 보장하기 위해 자원이 어떻게 결정되는지 확인합니다.		
54	7.1 자원	조직이 제공하는 자원이 수행되는 특정 유형의 모니터링 및 측정 활동에 적합하다는 것을 어떻게 보장하는지 확인합니다.그리고 그 목적의 지속적 적합성을 보장하기 위해 유지되고 있다는 것입니다.		
55	7.1 자원	모니터링 및 측정 자원을 위한 적합성을 입증하는 문서화된 정보를 확인한다.		
56	7.1 자원	측정 기기의 검증이나 측정 방식이 국가나 국제 표준에 따라 특정 간격으로 측정되는 방법을 알려주세요.기밀 또는 검증의 기초로 사용되는 문서화된 정보		
57	7.1 자원	측정 기기의 식별 방법을 보여줘요.		
58	7.1 자원	측정기구들이 어떻게 조정, 손상 및 악화로부터 보호되는지 보여 주십시오.		
59	7.1 자원	검증이나 기계를 조정하는 동안 기기가 결함이 있는 것을 발견하면 조직이 이전 측정의 유효성을 어떻게 결정하는지 확인한다.취한 모든 조치를 확인하세요.		
60	7.1 자원	조직이 프로세스의 작동에 필요한 지식을 어떻게 결정하고 제품과 서비스의 준수를 달성하는지 확인합니다.		
61	7.1 자원	필요한 범위 내에서 지식의 유지와 이용이 이루어지는 방법을 확인한다.		
62	7.1 자원	조직이 현재의 지식을 어떻게 결정하고 변화하는 필요와 트렌드를 해결하는 과정에서 추가 지식을 어떻게 습득하는지 확인합니다.		
63	7.2 능력	어떻게 당신이 통제하는 일을 하는 사람들의 필요한 능력을 결정하는지를 보여줘요.		
64	7.2 능력	적절한 교육, 훈련 또는 경험에 따라 어떻게 역량을 결정하는지 보여주세요.		
65	7.2 능력	필요한 경우 필요한 역량을 확보하기 위해 어떻게 행동하는지 보여줘서 그 행동의 효과를 어떻게 평가하는지 알려주세요.		
66	7.2 능력	필요한 경우, 자격증으로 문서화된 정보를 확인한다.		
67	7.3 인식	조직의 통제 아래 일을 하는 사람들이 알고 있는지 확인		
67	7.3 인식	품질 정책	☐	
67	7.3 인식	관련 품질 목표.	☐	
67	7.3 인식	질적 관리 체계의 효과에 대한 그들의 기여, 즉 향상된 성능의 이점을 포함합니다.	☐	
67	7.3 인식	QMS 요구사항에 부합하지 않는 결과	☐	
68	7.4 통신	내부 및 외부 통신 프로세스를 확인 (무엇, 언제, 누구와 어떻게 통신해야 하는가)		
69	7.5 문서화된 정보	ISO 9001:2015 표준에 따라 요구되는 문서화된 정보를 확인한다.		

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
70	7.5 문서화된 정보	QMS의 효과를 보여주는 문서화된 정보를 확인한다.		
71	7.5 문서화된 정보	문서화된 정보는 적절한 식별, 형식 (언어, 소프트웨어 버전, 그래픽, ...) 및 미디어 (고문, 전자,...).		
72	7.5 문서화된 정보	문서화된 정보들이 어떻게 검토되고 적합성과 적절성을 위해 승인되는지 보여 주십시오.		
73	7.5 문서화된 정보	문서화된 정보를 어떻게 제어하고 사용 가능하고 사용 가능하도록 하는지를 알려주세요. 문서화된 정보를 어떻게 보호하는지 알려주세요.		
74	7.5 문서화된 정보	조직이 어떻게 배포, 접근, 검색, 사용, 저장, 보존, 읽기, 변경 통제, 보유 및 처리를 제어하는지 확인문서화된 정보		
75	7.5 문서화된 정보	외부 출처의 문서화된 정보를 확인하고, 적절한 경우 확인하고 통제합니다.		
76	8.1 운영 계획 및 통제	조직이 제품과 서비스 요구 사항을 충족시키기 위해 필요한 프로세스를 어떻게 계획하고, 구현하고 통제했는지 확인합니다.		
77	8.1 운영 계획 및 통제	제품과 서비스에 대한 요구사항이 어떻게 결정되는지 확인한다.		
78	8.1 운영 계획 및 통제	제품과 서비스에 대한 프로세스와 수용 기준이 어떻게 결정되는지 확인한다.		
79	8.1 운영 계획 및 통제	자원 결정 방식에 대한 확인		
80	8.1 운영 계획 및 통제	프로세스 제어 방식의 검증		
81	8.1 운영 계획 및 통제	계획대로 진행된 프로세스를 증명하고 제품과 서비스의 준수를 증명할 수 있는 문서화된 정보를 보여 주십시오.		
82	8.1 운영 계획 및 통제	계획 과정의 출력이 운영에 적합하다는 것을 결정한다.		
83	8.1 운영 계획 및 통제	계획된 변화들이 어떻게 통제되고 있는지 확인하고 의도하지 않은 변화들이 어떻게 검토되고 있는지 확인하고, 필요한 경우 어떤 부작용을 완화하기 위해 어떠한 조치를 취하고 있는지 확인합니다.		
84	8.1 운영 계획 및 통제	외부에 출입된 프로세스가 어떻게 통제되는지 확인한다.		
85	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	제품, 서비스, 문의, 계약, 주문 처리, 고객 의견에 관한 정보에 대해 고객과 통신하기 위해 만들어진 프로세스를 확인합니다.고객 재산의 인식 및 불만이, 처리 또는 처리가 및 응급처리에 대한 구체적인 요구 사항		
86	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	잠재 고객에게 제공되는 제품 및 서비스에 대한 요구 사항과 프로세스가 어떻게 구축되고, 구현되고, 유지되고 있습니다.		
87	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	법령 및 규제 요구사항을 포함한 제품 및 서비스 요구사항이 어떻게 정의되는지 확인하고 조직이정의된 요구 사항과 그 제품 및 서비스에 대한 주장을 근거로 한다.		
88	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	조직이 어떻게 평가하는지 확인해 보세요.		
88	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	배달 및 배달 후 고객 요구 사항	☐	
88	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	고객이 지정하거나 의도한 용도로 필요한 요구 사항, 알려진 경우	☐	
88	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	제품과 서비스에 적용되는 법규 및 규제 요구 사항.	☐	
88	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	다른 계약 또는 주문 요구 사항.	☐	
89	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	이 검토가 고객에게 제품과 서비스를 제공하는 조직의 약속이 있기 전에 이루어지는 것을 보여 주십시오.		
90	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	조직이 계약 또는 주문 요구 사항에 대해 이전에 정의된 요구 사항과 차이가 있는 방법을 확인합니다.		
91	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	고객이 문서화된 진술을 제공하지 않는 경우 조직이 고객의 요구 사항을 어떻게 확인하는지 확인합니다.		
92	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	제품과 서비스에 대한 새로운 또는 변경된 요구 사항을 설명하는 리뷰의 문서화된 정보를 확인합니다.		
93	8.2 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정	수정된 검토에 대한 문서화된 정보를 확인하고 관련 직원들이 이러한 변경에 대해 어떻게 알리는지를 확인합니다.		
94	8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발	설계 및 개발 프로세스가 어떻게 구축되고, 어떻게 시행되고 유지되는지 확인한다		
95	8.3.2 설계 및 개발 계획	설계 및 개발의 단계 및 통제를 결정하는 데 있어서, 조직이 고려하는 것을 확인합니다.		
95	8.3.2 설계 및 개발 계획	활동의 성격, 기간 및 복잡성.	☐	
95	8.3.2 설계 및 개발 계획	적용 가능한 검토를 포함한 특정 과정 단계를 명시하는 요구 사항.	☐	
95	8.3.2 설계 및 개발 계획	검증 및 검증이 요구됩니다.	☐	
95	8.3.2 설계 및 개발 계획	책임과 권한	☐	
95	8.3.2 설계 및 개발 계획	개인과 당사자 사이의 인터페이스의 제어 방식	☐	

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
95	8.3.2 설계 및 개발 계획	고객과 사용자 집단의 참여가 필요하다는 점	☐	
96	8.3.2 설계 및 개발 계획	설계 및 개발 요구사항을 충족시킨 것으로 확인된 문서화된 정보를 확인한다.		
97	8.3.3 설계 및 개발 입력	설계 및 개발되는 제품 및 서비스 유형에 필수적인 요구 사항을 결정함에 있어서 조직은 고려하여야 한다.		
97	8.3.3 설계 및 개발 입력	기능 및 성능 요구 사항	☐	
97	8.3.3 설계 및 개발 입력	이전 유사한 설계 및 개발 활동에서 얻은 정보	☐	
97	8.3.3 설계 및 개발 입력	법규 및 규제 요구 사항.	☐	
97	8.3.3 설계 및 개발 입력	조직이 시행하기로 약속한 표준이나 실천 규범.	☐	
97	8.3.3 설계 및 개발 입력	제품과 서비스의 특성상 실패의 잠재적 인 결과.	☐	
98	8.3.3 설계 및 개발 입력	입력값이 완전하고 명확하다는 것을 확인한다.		
99	8.3.3 설계 및 개발 입력	설계 및 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 확인하는 것은 유지됩니다.		
100	8.3.4 설계 및 개발 제어	조직이 설계 및 개발 프로세스에 제어 장치를 적용하는지 확인하여		
100	8.3.4 설계 및 개발 제어	달성해야 할 결과는 정의됩니다.	☐	
100	8.3.4 설계 및 개발 제어	설계 및 개발 결과들이 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력을 평가하기 위해 검토가 이루어진다.	☐	
100	8.3.4 설계 및 개발 제어	결과물 및 서비스들이 지정된 응용 또는 의도된 용도에 대한 요구 사항을 충족하는지 확인하기 위해 검증 활동이 수행됩니다.	☐	
100	8.3.4 설계 및 개발 제어	검증 활동은 결과물 및 서비스들이 지정된 응용 프로그램 또는 의도된 용도의 요구 사항을 충족하는지 확인하기 위해 수행됩니다.	☐	
100	8.3.4 설계 및 개발 제어	검토 또는 검증 및 검증 활동에서 확인된 문제들에 대해 필요한 모든 조치를 취한다.	☐	
101	8.3.4 설계 및 개발 제어	이러한 활동에 대한 문서화된 정보를 확인하는 것은 보존됩니다.		
102	8.3.5 설계 및 개발 출력	조직이 설계 및 개발 출력을 보장하는 것을 확인합니다.		
102	8.3.5 설계 및 개발 출력	입력 요구 사항을 충족합니다.	☐	
102	8.3.5 설계 및 개발 출력	제품 및 서비스 제공의 후속 과정에 적합합니다.	☐	
102	8.3.5 설계 및 개발 출력	적절한 경우 모니터링 및 측정 요구사항 및 수용 기준을 포함하거나 참조하십시오.	☐	
102	8.3.5 설계 및 개발 출력	목적과 안전하고 적절한 제공에 필수적인 제품과 서비스의 특성을 명시한다.	☐	
103	8.3.5 설계 및 개발 출력	설계 및 개발 출력에 대한 문서화된 정보를 확인하는 것은 보존됩니다.		
104	8.3.6 설계 및 개발 변경	조직이 제품 및 서비스의 설계 및 개발 중 또는 그 후의 변경 사항을 확인하고 검토하고 통제합니다.요구 사항에 대한 적합성에 부정적인 영향을 미치지 않도록 필요한 범위		
105	8.3.6 설계 및 개발 변경	설계 및 개발 변경, 검토 결과, 변경 허가 및 부정적인 예방을 위해 취해진 조치에 대한 문서화된 정보를 확인합니다.영향은 유지됩니다.		
106	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	외부에서 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스가 특정 요구 사항에 적합하도록 조직이 어떻게 보장하는지 확인합니다.		
107	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용되는 통제를 확인하는 경우 제품 및 서비스가조직의 자신의 제품과 서비스, 제품과 서비스는 고객에게 직접 제공되거나 프로세스 또는 프로세스의 일부외부 제공자 조직의 결정으로 인해		
108	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	조직이 외부 제공자의 평가, 선택, 수행 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 어떻게 결정하고 적용하는지 확인합니다.		
109	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	평가에서 비롯된 활동과 행동에 대한 문서화된 정보를 확인한다.		
110	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	조직이 프로세스, 제품 및 서비스의 외부 제공 및 그 결과 출력을 위한 통제를 어떻게 결정하는지 확인한다.		
111	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 잠재적인 영향을 조직이 고객 및 서비스 제공에 대한 능력에 어떻게 고려하는지 확인합니다.적용되는 법령 및 규제 요구 사항.		
112	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	외부 공급자가 적용한 통제의 효과성을 확인한다.		
113	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 충족을 보장하기 위해 조직이 확인 또는 기타 활동을 어떻게 결정하는지 확인합니다.요구 사항		

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
114	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	조직이 외부 제공자에게 요구사항을 전달하는 것을 확인합니다.		
114	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	제공되는 과정, 제품 및 서비스	□	
114	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	제품 및 서비스의 승인, 방법, 프로세스 및 장비 및 제품 및 서비스의 출시.	□	
114	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	자격, 즉, 필요한 인격자 자격을 포함합니다.	□	
114	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	외부 제공자의 조직과의 상호작용	□	
114	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	조직이 적용해야 할 외부 제공자의 성과에 대한 통제 및 모니터링.	□	
114	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 통제	조직이나 그 고객들이 외부 제공자의 시설에서 수행하려는 검증 또는 검증 활동.	□	
115	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	조직이 생산되는 제품, 제공되는 서비스 또는 수행해야 할 활동과 달성해야 할 결과		
116	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	적절한 모니터링 및 측정 자료의 사용 및 사용 여부를 확인합니다.		
117	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	프로세스나 출력 통제 기준을 확인하기 위해 적절한 단계에서 모니터링 및 측정 활동의 수행을 확인하고, 제품과 서비스의 수용 기준이 충족되었다.		
118	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	프로세스를 운영하기 위해 적절한 인프라와 환경이 사용되고 있는지 확인한다.		
119	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	필요한 자격을 포함한 권한 있는 인원의 임명 여부를 확인한다.		
120	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	생산 및 서비스 제공 과정의 계획된 결과를 달성할 수 있는 능력의 검증 및 주기적인 재확인결과 출력은 이후 모니터링이나 측정으로 검증될 수 없습니다.		
121	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	인간 오류를 방지하기 위한 조치의 실행을 확인합니다 (즉, , 시각적 위치, 체크리스트, 비상 정류, 템플릿, 문서 제어, ...)		
122	8.5.1 생산 및 서비스 제공의 통제	배포, 배달 및 배달 후의 활동의 실행을 확인합니다.		
123	8.5.2 식별 및 추적성	조직이 어떻게 프로세스의 출력을 식별하는지 확인하여 적합성을 보장합니다.		
124	8.5.2 식별 및 추적성	조직은 프로세스 출력 상태를 어떻게 파악하는가?		
125	8.5.2 식별 및 추적성	추적가능성이 요구되는 경우에 조직이 프로세스 출력 고유 식별을 어떻게 제어하는지 확인하고 추적가능성에 대한 문서화된 정보를 확인하고, 필요하다면		
126	8.5.3 고객이나 외부 공급자에게 속한 재산	고객이나 외부 공급자의 재산에 대한 관심은 어떤가요?		
127	8.5.3 고객이나 외부 공급자에게 속한 재산	조직이 사용 또는 통합을 위해 제공되는 고객 또는 외부 제공자의 재산을 식별, 확인, 보호 및 보호하는 방법을 확인합니다. 조직의 제품이나 서비스에		
128	8.5.3 고객이나 외부 공급자에게 속한 재산	손상되거나 사용하기에 적합하지 않은 재산에 대한 보관된 문서화된 정보를 확인합니다.		
129	8.5.4 보존	조직이 요구사항에 준응을 보장하기 위해 프로세스 출력 보존을 어떻게 보장하는지 확인한다.		
130	8.5.5 배달 후 활동	조직이 배달 후 활동을 수행하기 위해 다음을 고려하는 것을 확인합니다.		
130	8.5.5 배달 후 활동	법규 및 규제 요구 사항	□	
130	8.5.5 배달 후 활동	그 제품과 서비스와 관련된 잠재적인 바람직하지 않은 결과	□	
130	8.5.5 배달 후 활동	그 제품과 서비스의 특성, 사용 및 의도된 수명이	□	
130	8.5.5 배달 후 활동	고객 요구 사항	□	
130	8.5.5 배달 후 활동	고객들의 피드백	□	
131	8.5.6 변화의 통제	생산이나 서비스 제공에 대한 변경 사항을 조직이 어떻게 검토하고 통제하는지 확인합니다.		

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
132	8.5.6 변화의 통제	변경사항을 검토한 결과와 변경사항을 승인한 사람, 그리고 그에 따른 필요한 모든 조치를 설명하는 문서화된 정보를 확인한다검토 결과		
133	8.6 제품 및 서비스의 출시	적절한 단계에서 제품 및 서비스 요구 사항이 충족되었는지 확인합니다.		
134	8.6 제품 및 서비스의 출시	검증하는 제품과 서비스는 계획된 조정이 만족스럽게 완료될 때까지 고객에게 제공되지 않습니다.해당 기관과, 해당 경우, 고객에 의해.		
135	8.6 제품 및 서비스의 출시	수용 기준에 대한 준수와 발굴 가능성에 대한 증거를 보여주는 보관된 문서화된 정보를 확인한다.		
136	8.7 불합하는 출력 통제	요구사항에 부합하지 않는 출력들이 확인되고 통제되는지 확인한다.		
137	8.7 불합하는 출력 통제	비합격한 제품과 서비스에 대한 적절한 조치들이 취되었는지 확인한다 (제품 배달 후 또는 서비스 제공 중/후에도 포함된다).		
137	8.7 불합하는 출력 통제	수정	☐	
137	8.7 불합하는 출력 통제	제품 및 서비스 제공을 분리, 억제, 반환 또는 중단	☐	
137	8.7 불합하는 출력 통제	고객을 알리는 것	☐	
137	8.7 불합하는 출력 통제	승낙제에서 승낙허가를 취득	☐	
138	8.7 불합하는 출력 통제	비합격한 출력들을 수정할 때 요구사항에 대한 적합성을 확인한다.		
139	8.7 불합하는 출력 통제	비합의를 설명하고, 취한 조치를 설명하고, 얻은 모든 양보를 설명하고,불합격에 대한 조치를 결정하는 권한		
140	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	조직이 무엇을 모니터링하고 측정해야 하는지, 사용해야 하는 방법, 언제 수행, 분석 및 평가해야 하는지 확인합니다.		
141	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	조직은 QMS의 성능과 효과를 평가합니다.		
142	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	적절한 문서화된 정보를 보존한 검토		
143	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	조직은 고객의 요구와 기대가 충족되는 정도에 대한 인식을 모니터링합니다.		
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	조직이 분석하고 평가하는 것을 확인합니다.		
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	제품 및 서비스의 적합성	☐	
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	고객 만족도 정도	☐	
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	질적 관리 시스템의 성능과 효과.	☐	
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	계획이 효과적으로 시행되었는지	☐	
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	위험과 기회를 해결하기 위해 취한 조치의 효과.	☐	
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	외부 제공자의 성과.	☐	
144	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	질서관계기술의 개선 필요성	☐	
145	9.2 내부 감사	검증 감사는 계획된 간격으로 수행됩니다.		
146	9.2 내부 감사	검증 조직은 내부 감사 프로그램을 구축, 시행 및 유지		
147	9.2 내부 감사	프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변화 및 이전 감사의 결과를 확인하는		
148	9.2 내부 감사	각 감사에 대한 감사 기준과 범위가 만들어집니다.		
149	9.2 내부 감사	감사는 객관적이고 편향적이죠		
150	9.2 내부 감사	관련 관리에게 보고된 감사 결과는		
151	9.2 내부 감사	적절한 교정과 교정 조치를 즉시 취하는 것을 확인합니다		
152	9.2 내부 감사	보관된 문서화된 정보를 검토		
153	9.3 관리 검토	관리 검토를 계획된 간격으로 QMS를 확인한다		
154	9.3 관리 검토	관리 검토에 대한 입력 자료를 확인하는 것은 다음과 같습니다.		
154	9.3 관리 검토	이전 경영 검토에 따른 조치의 상태	☐	
154	9.3 관리 검토	질서관계 체계에 관한 외부 및 내부 문제들의 변화	☐	
154	9.3 관리 검토	고객 만족과 관련 이해관계자로부터의 피드백	☐	
154	9.3 관리 검토	품질 목표가 달성된 정도	☐	
154	9.3 관리 검토	제품과 서비스의 프로세스 성능 및 적합성	☐	
154	9.3 관리 검토	불합격과 교정 조치	☐	
154	9.3 관리 검토	모니터링 및 측정 결과	☐	
154	9.3 관리 검토	감사 결과	☐	

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 체크리스트

No.	구분	체크 항목	결과	비고 / 증적 번호
154	9.3 관리 검토	외부 제공자의 성과	☐	
154	9.3 관리 검토	자원 적당성	☐	
154	9.3 관리 검토	위험과 기회에 대처하기 위해 취한 조치의 효과	☐	
154	9.3 관리 검토	개선의 기회	☐	
155	9.3 관리 검토	관리 검토에 대한 결과물을 확인하는 것은 다음과 같습니다.		
155	9.3 관리 검토	개선의 기회	☐	
155	9.3 관리 검토	QMS에 대한 변경 필요성	☐	
155	9.3 관리 검토	자원 필요	☐	
156	9.3 관리 검토	보관된 문서화된 정보를 확인		
157	10.1 일반	조직이 제품과 서비스를 개선, 수정, 예방 또는 감소시키기 위해 개선 기회를 결정하고 선택하는 것을 확인합니다. 그리고 QMS의 성능과 효과를 향상시킵니다.		
158	10.2 불합격 및 교정 조치	불합격에 대한 조직의 반응, 불평을 포함한 반응을 확인하여, 이를 통제하고 수정하기 위해 어떻게 행동하고 그 결과		
159	10.2 불합격 및 교정 조치	조직이 비합리의 원인을 제거하기 위한 행동의 필요성을 어떻게 평가하는지 확인하여, 다른 곳에서 반복되거나 발생하지 않도록 한다.		
160	10.2 불합격 및 교정 조치	조직이 필요한 조치를 어떻게 시행하는지 확인합니다.		
161	10.2 불합격 및 교정 조치	조직이 수행한 행동의 효과성을 어떻게 평가하는지 확인합니다.		
162	10.2 불합격 및 교정 조치	필요한 경우 계획 중에 결정된 위험과 기회에 대한 조직의 업데이트를 확인합니다.		
163	10.2 불합격 및 교정 조치	필요한 경우 QMS에 변경된 모든 것을 확인합니다.		
164	10.2 불합격 및 교정 조치	비합격의 성격과 그 후의 조치 및 그 결과의 증거를 제공하는 문서화된 정보를 확인합니다. 교정 조치		
165	10.3 지속적인 개선	조직이 지속적으로 발전하는 방법을 확인합니다. 조직은 분석 및 평가 결과와 경영 검토의 결과물을 고려하여 지속적인 개선의 일환으로 해결해야 할 필요나 기회가 있는 경우		
	서명 해	저는 아래 서명자가 이 감사를 정확하게 완료하고 필요한 증거들을 첨부하고 이 평가를 완료했다고 선언했습니다.		

ISO 9001:2015 감사 체크리스트 — 평가 및 서명

서명 확인

감사의 이름과 서명	
------------	--