



ISO Revisions  
Latest update



New and  
revised

## ▶ ISO 9001:2015 自己評価チェックリスト

### ISO 9001:2015 移行準備の進捗はいかがですか？

この文書は ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム認証審査に向けた貴組織の準備状況の評価するために設計されています。このチェックリストを完成させることによって、貴組織の自己評価を行うこととなり、現在の実施状況や、規格の主な要求事項に対する移行状況について自組織の現状が明確になります。

#### 組織の状況

組織の目的及びその戦略的な方向性に関連し、かつその品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしていますか？

定期的にこれらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューする方法がありますか？

品質マネジメントシステムに関連する利害関係者のニーズと期待を明確にし、定期的にそれらをレビューしていますか？

品質マネジメントシステムの適用範囲は、外部と内部の課題、利害関係者、そして貴組織の製品及びサービスを考慮して決定されていますか？

品質マネジメントシステムは、必要なプロセス及びそのプロセスの順序と相互作用を含んで確立がされていますか？

これらの運用及び管理が効果的であることを確実にするために必要な、責任、測定及び関連するパフォーマンス指標の判断基準及び方法は確立されていますか？

#### リーダーシップ

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの有効性に説明責任を負っていますか？

組織の状況及び戦略的な方向性と互換性のある品質マネジメントシステムの方針と目標が確立され、組織内へ伝達されていますか？

目標は事業において関連するプロセス、部署及び個々のレベルで確立がされていますか？



## リーダーシップ（続き）

QMS の要求事項は、事業プロセスへ統合されており、トップマネジメントはプロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方に対する認識を促進していますか？

顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項が決定され、組織全体へ伝達されていますか？

製品及びサービスの適合並びに顧客満足向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいますか？

組織は QMS の有効な運用のために、責任及び権限を確立し、伝達をしていますか？

## 計画

意図した結果を達成できることを保証するため取り組む必要があるリスク及び機会を決定しましたか？

組織は、これらのリスクと機会に対処するための取組を計画し、システムプロセスへそれらの統合を行いましたか？

組織は、これらのリスクと機会に対処するための取組を計画し、システムプロセスへそれらの統合を行いましたか？

QMS への変更の必要性を決定し、その実施を管理するための計画がありますか？

## 支援

組織は、QMS の確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を決定し、提供していますか？（プロセス運用のための人々、インフラストラクチャ、環境を含む）

規定要求事項に対する製品及びサービスの適合の証拠として監視又は測定を使用する場合に、有効で信頼できる監視又は測定結果を確実に得るために必要な資源を決定し、提供していますか？

組織は、プロセスの運用、及び製品及びサービスの適合性を達成するために必要なインフラストラクチャを決定し、提供し、維持していますか？

組織は、プロセスの運用と製品及びサービスの適合性を達成するために必要な知識を決定していますか？

組織は、QMS のパフォーマンス及び有効性に影響を与える人（または人々）が、適切な教育、訓練又は経験に基づいて力量を備えていることを確実にする、又は必要な力量を身につけるための処置をとることを確実にしていますか？

組織は、組織の管理下で働く人々が品質方針、品質目標、これらに対する自らの貢献、及び要求事項に適合しないことの意味に関して認識を持つことを確実にしていますか？

組織は QMS に関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定していますか？

規格が要求する文書化した情報、及び確立した QMS の効果的な実施及び運用のために（組織が）必要とする文書化した情報はありますか？

## 運用

製品及びサービスに対する規定要求事項を満たす製品及びサービスを提供するための明確なプロセスはありますか？

（プロセスの）変更が計画されている場合、管理のもとに実施し、有害な影響を軽減する処置を実施することになっていますか？

製品及びサービスに関する情報、及び引合い、契約もしくは注文処理で、顧客とコミュニケーションし、レビューを行うプロセスはありますか？

このレビューは、製品及びサービスを提供することの組織のコミットメントをする前に行われていますか？

注記：「このレビュー」は、「製品及びサービスに関する要求事項のレビュー」です。

製品及びサービスの設計・開発をする場合、これらのプロセスは規格の要求事項に沿って確立・実施されていますか？

外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが規定要求事項に適合していることを確実にしていますか？

外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視と再評価基準がありますか？

製品及びサービスの提供は、下記を含む管理された状態で実行していますか？

- ・ 製造する製品又は提供されるサービスの特性を明確にした文書化した情報が利用可能か
- ・ 達成すべき結果を明確にした、文書化した情報が利用可能か
- ・ プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準が満たされていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定を行っているか
- ・ タスク（業務）を実行する人々が力量を有していることを確実にしているか

製品及びサービス提供過程において、アウトプットの識別及びトレーサビリティを確実にする適切な手段がありますか？

顧客又は外部提供者の所有物は、製品又はサービスの提供に使用される場合、効果的に管理されていますか？

保証、保守サービス、リサイクルや最終処分など製品及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項がある場合、それを明確にし、管理がされていますか？

不適切なアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、管理されていますか？



## パフォーマンス評価

組織は下記を決定していますか？

- ・ 必要とされる監視及び測定の対象
- ・ 妥当な結果を確実にするために必要な監視、測定、分析及び評価の方法

監視及び測定結果を分析し、評価しなければならない時期を確立していますか？

製品及びサービスの提供に対して顧客がどのように受け止めているか監視する方法を確立していますか？

組織は、内部監査のためのプログラムを確立していますか？

QMS の改善の必要性や改善の機会を決定し、それらをどのようにマネジメントレビューへインプットするかについて決定していますか？

マネジメントレビュー実行のためのアプローチは、確立され実行されていますか？

## 改善

組織は改善のための機会を決定及び選択していますか？また、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために必要な処置を実施していますか？

不適合と関連する是正措置を管理するための適切なプロセスがありますか？

組織は、QMS の適切性、妥当性、及び有効性を継続的に改善するための要求事項に対処する方法を決定していますか？

ISO 9001:2015 の最新情報は、  
下記 Website をご覧ください。

[www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/)

# bsi.

BSI グループジャパン株式会社

T: +81 (0)3 6890 1172

[www.bsigroup.com/ja-JP/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/)



By Royal Charter