

記入例

JIS Q 9001:2015 (ISO 9001:2015) 移行状況チェックリスト(自己診断)



組織名称: ABC 株式会社

チェック日: 2016 年 12 月 10 日

移行審査は現地審査の前に「文書審査」がございます。
そのため、本書及び事前提出資料は、4カ月前のご提出が必要です。
⑨：提出遅れにより「文書審査」ができない場合は、現地審査の日数が増加（料金発生）となります。

本紙は2015年版への移行に際して、組織様ので確認いただくことを目的としています。

尚、本紙の全項目について十分であると判断された場合におき、審査にて運用実績と合わせて審査を行った場合に、指摘が挙げられる可能性がございます。あらかじめご了承ください。よろしくお願いいたします。

※本誌を含む移行申請書及びシステム文書のご提出は、**審査予定(希望)日の4カ月前まで**となっております。

要求事項	審査準備が整っているかの確認事項	対応完了時期
4 組織の状況	<input checked="" type="checkbox"/> 組織の目的、戦略的方向性に関連した品質マネジメントシステムの意図した結果、成果が得られる仕組みが運用されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 2015年版の運用開始済みですか。又は、運用開始予定日が決定していますか <input checked="" type="checkbox"/> 2015年版の開始において、組織の人々(部門、支店、営業所、工場、現場等)に対する教育訓練は開始または済んでいますか <input checked="" type="checkbox"/> 組織の人々が2015年版の運用できる力量は既に得られていますか <input checked="" type="checkbox"/> トップマネジメントはQMSの有効性に説明責任があるが、組織を代表しQMSに関与できるようになっていますか	
4.1 組織・状況の理解	<input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムを計画するに当たって、まず組織の現状(経営方針、社是、経営理念、事業領域、事業計画等)がどのような状況にあるか具体的に把握していますか <input checked="" type="checkbox"/> 組織は製品・サービスを提供しているが、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、内部の課題(好ましいこと、好ましくないこと)は、抽出され、明らかになっていますか <input checked="" type="checkbox"/> 組織の能力は、人、材料、設備等が変わっても適合した製品・サービスを提供し続けられるものになっていますか <input checked="" type="checkbox"/> 外部及び内部の課題を明確にするプロセス(インプットからアウトプット)は適切か、また、外部及び内部の課題を明確にするプロセスのインプット、アウトプットはありますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
4.2 利害関係者のニーズ・期待の理解	<input checked="" type="checkbox"/> 組織は製品・サービスを提供しているが、品質マネジメントシステムの利害関係者は誰なのか、誰の声を聴かなければならないのか、全ての利害関係者ではなく、品質マネジメントシステムの意図した結果を達成するために影響を与える密接に関係する利害関係者及びニーズと期待は決定され、明らかになっていますか <input checked="" type="checkbox"/> 箇条5(リーダーシップ)から箇条10(改善)まで確認した結果、明確にした利害関係者に不足はありませんか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
4.3 マネジメントシステムの適用範囲の決定	<input checked="" type="checkbox"/> 2008年版と異なり、2015年版では4.1/4.2/4.3の要求事項に基づいて論理的に適用範囲をきめていますか * 適用範囲の決定においては組織の事業活動が成り立つことが基本であり、以下のことを満たしていますか <input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムの適用範囲は、組織の外部・内部の課題を考慮した上で、密接に関連する利害関係者のニーズ・期待に応えることを含む品質マネジメントシステムの意図した結果を達成するために必要な部門、活動を含めていますか <input checked="" type="checkbox"/> 境界には組織の範囲(従業員、部門、支店、工場、営業所等)、対象とする活動(プロセス)、製品、サービス、物理的な範囲(敷地、建物)、適用可能性等がありますが、その境界は決めていますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月

対応しているか確認
対応している場合、
チェックを入れてください。

枠内すべてにチェック
が入ったら、
記入の必要はございません。

		<p><input checked="" type="checkbox"/> 組織の状況を考慮し、リスク(不確かさに影響)及び機会(何かをするのによい時期)として取り組むことを決定した情報から適用範囲に含まれていない範囲が存在していませんか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 恣意的に限定した適用範囲になっていませんか</p> <p>・主力製品は適用範囲外になっていませんか</p> <p>* 主力製品・サービスは外せないことが基本</p> <p>・売上比率が過半数を占めるサイトが外されていませんか</p> <p>・主力製品・サービスではないが、事業活動が成り立たない恐れがある製品・サービスが外されていませんか</p> <p>・適用範囲に含まれる製品・サービスと同一な製品・サービスを提供するサイトが外されていませんか</p> <p>・その製品・サービスが組織の顧客、消費者、世間的に評価されているサイトが外されていませんか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 適用範囲のトップマネジメントは決裁権を持ち、資源提供ができるようになっていきますか(事業プロセスと乖離していませんか)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 適用範囲内で製品・サービスが網羅されていますか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 適用不可能な要求事項がある場合、正当な理由となっていますか</p> <p>【認証範囲】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 認証範囲は、以下の事項を満たした記載内容となっていますか</p> <p>・組織・製品・サービスの境界は明確であり、製品・サービス及び活動の種類を適切に表示した記載内容で正確かつ明確に表現され、認証の利用者及び市場に誤解を招くものでないこと。</p> <p>・製品及びサービスに付帯するサービスが、認証範囲に含まれている。その場合は、具体的な活動内容を明確にすることが必要です。</p> <p>・製造に自社製品の販売が含まれている場合、認証範囲に「販売」の文言を記載しないのが一般的ですが、敢えて記載する場合は、具体的な活動内容の明確にすること(自社製品の販売であることがわかること)が必要ですよ。</p> <p>・請負を表記する場合は、具体的な請負業務内容を表記してください</p> <p>・販売における仕入販売の場合は、具体的な仕入内容を表記してください</p> <p>・広範で曖昧な表記は具体的に表記してください</p> <p>不適切な例:「関連する製品」、「関連するサービス」 「ハードウェア 及び ソフトウェアの製造」</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 組織の適用範囲は、論理的で一貫性があるものになっていますか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 適用不可能な要求事項は、正当な理由が明確にされ、文書化されていますか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持していますか</p>	
4.4	マネジメントシステム・プロセス	<p>品質マネジメントシステム全体に対する要求事項である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムを構築し、実施し、維持し、継続的に改善する骨格の要求事項(a)から h))で、仕組みとして、プロセスアプローチによるPDCAの運用ができていますか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> パフォーマンス指標は、意図したアウトプットを得るため、プロセスの活動が計画通りに進んでいるのかを把握する指標となっていますか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムに必要なプロセス、組織全体への適用を決定し、組織が特定した各プロセスでの要求事項に対して適合し、意図した結果を達成していますか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 4.4.2 プロセスの運用を支援する文書とプロセスが計画どおりに実施されたと確認する記録は作成され、提示できますか (文書化した情報)</p>	<p>対応されていない場合、いつまでに完了するのですか</p> <p>年 月</p>
5 リーダーシップ			
5.1	リーダーシップ・コミットメント	<p><input checked="" type="checkbox"/> 2008 年版の「コミットメントの証拠を示す」から「リーダーシップ及びコミットメントへの実証」となっていますが、トップは a) から j))に関するトップの関与が見える形で提示できますか、また、自ら実証できる状態になっていますか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 組織の事業プロセスと品質マネジメントシステムの二重の仕組みになっていないか、見直しは済んでいますか</p>	<p>対応されていない場合、いつまでに完了するのですか</p> <p>年 月</p>

		<input checked="" type="checkbox"/> 顧客要求事項及び適用される法令規制要求事項を理解させる対応は済んでいますか	
5.2	方針	<input checked="" type="checkbox"/> 品質方針は組織・状況の変化を考慮して見直されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 品質方針は、 文書化した情報 として維持していますか、必要に応じ密接に関連する利害関係者が入手できるように、具体的な対応は決められていますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
5.3	組織の役割、責任・権限	<input checked="" type="checkbox"/> 管理責任者の要求はないが、2008年版の管理責任者と同等な内容と責任と権限は決定され、運用されていますか <input checked="" type="checkbox"/> プロセスが意図したアウトプットを生み出すための責任及び権限は割り当てられ、運用されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 責任と権限は組織内の人々に理解されていますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
6 計画			
6.1	リスク・機会への取り組み	<input checked="" type="checkbox"/> 4.1 及び 4.2 の要求事項を考慮し、品質マネジメントシステムが意図した結果を達成できるという確信を得るため、どのようなリスク(不確かさの影響)及び機会(何かをするのによい時期)に取り組むのか、重要度に応じて決定されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 決定に際しては、リスク及び機会への取り組みは、製品及びサービスの適合に影響を与える重要度に見合ったものになっているのか、妥当なものになっていますか <input checked="" type="checkbox"/> 決定したリスク及び機会への取り組みの計画と実績は提示できますか <input checked="" type="checkbox"/> リスク及び機会に取り組む品質マネジメントシステムのプロセスへの統合、実施(4.4 参照)するための方法は決められていますか <input checked="" type="checkbox"/> 実施したリスク及び機会に対する有効性の評価方法は決められていますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
6.2	品質目標及びそれを達成するための計画策定	<input checked="" type="checkbox"/> 品質目標の設定は2008年版の「組織内のしるべき部門及び階層」から「品質マネジメントシステムに必要な関連する機能、階層、プロセス」に変更されているが、「機能、階層、プロセス」で品質目標が設定され、活動されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 2015年版では品質目標の達成する計画が求められているが、品質目標の達成する計画は、より具体的になっており、2008年版のまま運用されていませんか <input checked="" type="checkbox"/> 品質目標をどのように達成するのか、の計画(実施事項、必要な資源、責任者、完了時期、結果の評価方法)は5W1Hで計画されていますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
7 支援			
7.1	資源	<input checked="" type="checkbox"/> 組織の現状を理解した上で品質マネジメントシステムに必要な資源は何であるのか、決定されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 必要な資源を明確にするにあたって、7.5.1.1 では「機器」から「監視・測定する上で使用する資源」と範囲が広がっております。例えば官能検査の場合、人が資源となり、治具、限度見本、標準サンプルも含まれております。必要な資源の見直しはされていますか <input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムに必要な人々とは誰のことか、認識され、明確にされていますか <input checked="" type="checkbox"/> 必要な人々の手配がされていますか <input checked="" type="checkbox"/> プロセスの運用、製品及びサービスの適合のために組織が必要とする知識(固有な知識:技術)は明確にして管理していますか <input checked="" type="checkbox"/> 必要な知識は必要ところで利用できるようになっていますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
7.2	力量	<input checked="" type="checkbox"/> 力量は2008年版の「製品要求事項への適合」から「品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響」に変更されているが、見直されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人(人々)に必要な力量は明確になっていますか <input checked="" type="checkbox"/> 外部委託がある場合、外部委託先のパフォーマンスに影響を与える要員の力量は明確にされていますか <input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムに必要な人々に対する2015年版の教育・訓練は実施されていますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月

		<input checked="" type="checkbox"/> 力量の証拠は 文書化した情報 (記録)として提示できますか	
7.3	認識	<input checked="" type="checkbox"/> 品質方針に基づき設定された品質目標の達成に向けて、各自が認識をもつようにするための仕組みはありますか <input checked="" type="checkbox"/> 自らが何に貢献(パフォーマンス向上による便益含む)できるのか、また、品質マネジメントシステムの要求事項に不適合になった場合の問題点を理解しているのか、回答できる状況にありますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
7.4	コミュニケーション	<input checked="" type="checkbox"/> コミュニケーションは 2008 年版の「内部コミュニケーション」から「外部(利害関係者)のコミュニケーション」が追加されているが、実施方法、内容等が明確にされ、運用されていますか 尚、コミュニケーションが要求されている箇条は 5.1.1f)/5.2.2/5.3/6.2.1/8.2.1/8.4.3	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
7.5	文書化した情報	<input checked="" type="checkbox"/> 7.5.1a)この規格が要求した 文書化した情報 (文書、記録)は作成していますか <input checked="" type="checkbox"/> 2008 年版での「品質マニュアル」、「文書化された手順」の要求事項はないが、7.5.1b)組織が決定した「 文書化した情報 」(文書・記録)は作成され、提示できますか <input checked="" type="checkbox"/> 規格が要求する文書化した情報(維持:文書) 4.3/4.4.2/5.2.2/6.2.1/8.1 <input checked="" type="checkbox"/> 規格が要求する文書化した情報(保持:記録) 4.4.2/7.1.5.1/7.1.5.2/7.2/8.1/8.2.3.2/8.3.3/8.3.4/8.3.5/8.3.6/8.4.1/8.5.2/8.5.3/8.5.6/8.6/8.7.2/9.1.1/9.2.2/9.3.2/10.2.2 <input checked="" type="checkbox"/> 2015 年版の品質マニュアルは、今回、作成していますか <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
8 運用			
8.1	運用の計画・管理	<input checked="" type="checkbox"/> 製品・サービスの提供の要求事項を満たすため、又、箇条 6 で決定したリスク及び機会に取り組むために必要なプロセスを計画・実施・管理(箇条 4.4)していますか <input checked="" type="checkbox"/> 変更管理及外部委託(アウトソース)の管理は、箇条 8.4 に従い実施されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 8.1e)次の目的(プロセスが計画どおり実施された確信、製品・サービスの要求事項の適合)のために必要な程度の 文書化した情報 が明確にされ、文書、記録は作成されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 運用実績は提示できますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
8.2	製品・サービスに関する要求事項	<input checked="" type="checkbox"/> 顧客とのコミュニケーションにおいて、顧客所有物の取り扱い、又は管理、不測の事態への対応(顧客要求事項を満たせない問題)に関する特定された要求事項が決められていますか <input checked="" type="checkbox"/> 提供する製品及びサービスに関する要求事項を明確にする場合、提供する製品及びサービスに関して、主張している事項(新たな要求事項を含む)は、明確にしていますか <input checked="" type="checkbox"/> 製品及びサービスに関する要求事項に対するレビューの運用実績は提示できますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
8.3	製品・サービスの設計・開発	設計・開発とは:対象に対する要求事項をその対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセスと定義されています。 次のような場合に、設計・開発が該当します。 ・組織の製品又はサービスの詳細な要求事項がまだ、確立されていない場合 ・以降の製造もしくはサービス提供に十分であることが、顧客もしくはその他の利害関係者によって明確にされない場合 <input checked="" type="checkbox"/> 8.3 設計・開発が適用不可能な場合、正当な理由が文書化されていますか、また、文書化された理由は、上記、「設計・開発が該当する場合」を考慮し、適切、正当ですか <input checked="" type="checkbox"/> 8.3 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な計画が作成され、実施された運用実績の記録は提示できる事例はありますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月

8.4	外部から提供されるプロセス・製品・サービスの管理	<input checked="" type="checkbox"/> 外部から提供される場合はあらゆる形態が対象となっていますか ・外部委託したプロセスは品質マネジメントシステムの適用範囲にあるが、管理されていますか ・管理の方式及び程度は見直され、リスクに基づく考え方を適用した管理の方式及び程度となっていますか ・外部委託するプロセスは、品質マネジメントシステムに必要なプロセスであり、組織内のプロセスとの相互関係(責任範囲、コミュニケーション手段、連携体制等)を明確にして(4.4 b) 運用されていますか ・外部提供者のパフォーマンスを監視するための基準は決定されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 必要な処置の記録は提示できますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
8.5	製造・サービスの提供	<input checked="" type="checkbox"/> 多くのトラブル、ミスの原因であるヒューマンエラーを防止する処置の運用実績は提示できますか <input checked="" type="checkbox"/> 外部提供者からの所有物も管理されるようになっていますか <input checked="" type="checkbox"/> 引き渡し後の活動はどの程度の活動が必要なのか、計画され実施している実績を提示できますか <input checked="" type="checkbox"/> どのような場合に、製造・サービスの変更として管理するか、決まっていますか。変更を正式に許可した人及びレビューの結果を 文書化した情報 として保持していますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
8.6	製品・サービスのリリース	<input checked="" type="checkbox"/> 合否判定基準へ適合した証拠の運用実績は提示できるのか <input checked="" type="checkbox"/> リリースを正式に許可する人(又は人々)はあらかじめ決められていますか <input checked="" type="checkbox"/> 製品及びサービスのリリースに関する運用実績の 記録 は提示できますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
8.7	不適合なアウトプットの管理	<input checked="" type="checkbox"/> 不適合の処理方法には、修正、製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止があるが、適切に処置された運用実績は提示できますか <input checked="" type="checkbox"/> 不適合の処置の 記録 は作成され、提示できますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
9 パフォーマンス評価			
9.1	監視、測定、分析及び評価	<input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価するため、何をどんな時に誰が監視、測定するのか、決められていますか <input checked="" type="checkbox"/> 監視測定した結果を分析し、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価した運用実績は提示できますか <input checked="" type="checkbox"/> 結果の証拠として適切な 記録 は作成され、提示できますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 年 月
9.2	内部監査	<input checked="" type="checkbox"/> 監査プログラムの策定において、関連するプロセスの重要性(リスク及び機会を含む)、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮し、マネジメントシステムに関して組織が規定した要求事項、また、2015年版の全規格要求事項を対象に監査する計画になっていますか <input type="checkbox"/> トップマネジメントが果たすべき要求事項は監査されていますか <input type="checkbox"/> 各部門は監査対象として監査されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 適用範囲内のすべての事業所を対象とした監査の仕組みとなっていますか <input checked="" type="checkbox"/> 適用範囲外の場所で、適用範囲の主要な活動を行う場合(例えば建設業における建設工事現場)、その主要な活動も監査の対象としていますか <input type="checkbox"/> 2015年版の全規格要求事項に対して抜けがなく監査されていますか <input type="checkbox"/> 内部監査員に対して2015年版の規格要求事項を教育訓練し、規格要求事項を理解させ、内部監査を実施できることの実証は提示できますか <input type="checkbox"/> 監査プログラムの実施、監査結果の 記録 は作成され、提示できますか	対応されていない場合、いつまでに完了するのですか 2017年 3月

9.3	マネジメントレビュー <div style="border: 2px solid blue; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;"> 対応している場合、 チェックを入れてく ださい。 </div>	<input type="checkbox"/> 2015年版の全てのインプット情報に基づき、品質マネジメントシステムが引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、マネジメントレビューは実施されていますか <input type="checkbox"/> 実施したマネジメントレビューの運用実績は提示できますか <input type="checkbox"/> マネジメントレビューの結果の証拠として記録が作成され、提示できますか	対応されていない場合、 いつまでに完了するのですか 2017年 3月
10 改善			
10.1	一般	<input checked="" type="checkbox"/> 顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善会を明確にし、改善活動が実施されていることが提示できま	年 月
10.2	不適合・是正処置	<input checked="" type="checkbox"/> 製品及びサービスの不適合なアウトプットの処理は、8.7で取り扱っていますが、その他の品質マネジメントシステムの要求事項に関わる不適合の処置について、10.2の要求事項に基づき、処置が実施されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 不適合が再発又は他のところで発生しないようにするための処置を実施されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 是正処置については、8.7/10.2の不適合に対して、是正処置の必要性が評価された判断基準は提示できますか <input checked="" type="checkbox"/> 不適合の処置、是正処置の結果の記録は作成され、提示できますか	対応されていない場合、 いつまでに完了するのですか 年 月
10.3	継続的改善	<input checked="" type="checkbox"/> 継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるのか、どのような情報を通じて、継続的な改善を実施していますか <input checked="" type="checkbox"/> 分析及び評価の結果(9.1.3)及びマネジメントレビューのアウトプット(9.3.3)を継続的改善の対象とするかが検討されていますか <input checked="" type="checkbox"/> 量の面からの適切性、質の面からの妥当性、計画した活動の実施程度の有効性の観点から改善に継続的に取り組んでいますか	対応されていない場合、 いつまでに完了するのですか 年 月

チェックが入らないものは
 ここに対応完了予定日を記入。