

# ISO9001 : 2015 規格要求事項 チェックリスト（質問リスト）

- ISO9001:2015 規格要求事項に準拠したチェックリスト(質問リスト)です。  
このチェックリストを参考に、貴社品質マニュアルをベースに貴社なりのチェックリストを作成してください。
- ISO9001:2015 規格要求事項を詳細に分解し、212 個の質問リストをご用意いたしました。
- ISO9001:2015 は、Shall 事項が 126 個あります。それぞれの Shall に基づき、質問を作っています。  
Shall:「～しなければならない」

株式会社ハピネックス

#### 4.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的及び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なければならない S001。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない S002。

No	質問例	回答	確認記録	判定
1	どのような外部の課題、内部の課題があると、現在捉えていますか。			
2	それは文書化されていますか。文書化されているようであれば見せてください。			
3	外部の課題、内部の課題について、いつ、誰が見直しをしていますか。			
4	外部の課題・内部の課題について、見直しをした記録を見せてください。			

#### 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない S003。

a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者

b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない S004。

No	質問例	回答	確認記録	判定
5	当社に関係する代表的な利害関係者として、どのような方を捉えていますか。			
6	彼らは当社に対してどのようなことを求めていますか（ニーズと期待）。			
7	それは文書化されていますか。文書化されているようであれば見せてください。			
8	利害関係者のニーズと期待について、いつ、誰が見直しをしていますか。			
9	利害関係者のニーズと期待について、見直しをした記録を見せてください。			

#### 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない <sup>S005</sup>。

この適用範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮しなければならない <sup>S006</sup>。

- a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題
- b) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- c) 組織の製品及びサービス

決定した、品質マネジメントシステムの適用範囲内でこの国際規格の要求事項が、適用可能ならば、組織は、これらを全て適用しなければならない <sup>S007</sup>。

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない <sup>S008</sup>。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載し、組織が自身の品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定したこの国際規格の要求事項全てについて、その正当性を示さなければならない <sup>S009</sup>。

適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この国際規格への適合を表明してよい。

No	質問例	回答	確認記録	判定
10	適用範囲を決定した際、どのようなことを考慮しましたか。			
11	(適用除外がある場合)○○部門が適用除外になっていますが、その理由を説明してください。			
12	規格要求事項の全てを適用していますか。			
13	(要求事項の適用除外がある場合)規格「○○」が適用除外となっていますが、その理由を説明してください。			
14	適用範囲は、どこに文書化されていますか。			

#### 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

##### 4.4.1

組織は、この国際規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない<sup>S010</sup>。

組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない<sup>S011</sup>。また、次の事項を実施しなければならない<sup>S012</sup>。

- a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。
- d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- f) 6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

No	質問例	回答	確認記録	判定
15	品質マネジメントシステム全体を示したプロセスフローチャートを見せてください。			
—	(個々のプロセスのインプット・アウトプット、必要な資源、手順、責任・権限等は、個々の箇条で確認する)			

##### 4.4.2

組織は、必要な程度まで、次の事項を行わなければならない<sup>S013</sup>。

- a) プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する。
- b) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する。

No	質問例	回答	確認記録	判定
16	プロセス(業務)を正しく運用するために必要な業務手順書は揃っていますか。			
17	今は無いが、あった方が良いと考えられる業務手順書はありますか。			
18	各業務が計画通りに実施されていることを確認するものとして、どんな記録を残していますか。			

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない<sup>S014</sup>。

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任 (accountability) を負う。
- b) 品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。
- h) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- i) 改善を促進する。
- j) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

No	質問例	回答	確認記録	判定
19	(以下は、トップマネジメントに対する質問) 全体的な質問です。トップマネジメントは品質マネジメントシステムにどの程度関与していると感じていますか。			
20	現状の品質マネジメントシステムが十分に効果を発揮していると、自信を持って言えますか。			
21	品質方針・品質目標が自社の現状並びに今後の方向性と合致していますか。			
22	会社の事業活動とは関係なく、ISO のために行っているような活動はありませんか。または、その観点で、誰かに見直しを指示したことがありますか。			
23	プロセス(業務)アプローチの考え方、リスクに基づく考え方を、品質マネジメントシステムの中に取り入れることについて、どのように指導していますか。			
24	品質マネジメントシステムに必要な資源(設備や人など)について、十分に提供できていますか。			
25	品質マネジメントシステムへの取り組み、品質マネジメントシステムで決めた仕事の進め方を守ることの重要性を、どんな機会に、どのように伝えていきますか。			