



ISO 9001: 審査の準備は できていますか？

チェックリスト

LRQA のチェックリストを使用することで、認証取得に向けた準備が十分にできているかどうかをご確認いただけます。

当てはまる項目にチェックを付けて、すでに満たしている ISO 9001 の要求事項と、さらに注意が必要となりうる要求事項を明確に示した概要を確認します。

このチェックリストは、ISO 9001:2015 の構成に基づいており、ISO 9001 の認証を取得するための要求事項を含む箇条 4 から箇条 10 に焦点を当てています。

箇条 4 — 組織の状況

パフォーマンス、戦略上の決定、および組織の目的に影響を与える内部要因を特定している。

パフォーマンス、戦略上の決定、および組織の目的に影響を与える外部要因（法的要因、競争的要因、または経済的要因など）を特定している。

社内および社外の要因の結果として、組織にどのような機会とリスクが発生するかを把握している。

品質マネジメントシステムに影響を与える内部（従業員、労使協議会など）および外部（顧客、住民、競合企業など）の利害関係者の期待を把握している。

品質に影響するすべての側面（活動、製品 / サービス、利害関係者など）を考慮して、品質マネジメントシステムの範囲を定義している。

ビジネスプロセスを明確に定義し、それらが互いにどのように影響し合っているかを把握している。

ビジネスプロセスがどのように管理されているかを明確に定義し、それらを定期的に監視している。

定義された範囲内でプロセスを外部委託している場合、その名称と理由を説明することができる。

箇条 5 — リーダーシップ



組織のトップマネジメントが、品質マネジメントシステムについて明示的に責任を持ち、その有効性と保全を確保している（定期的な検査などを通じて）。



組織のトップマネジメントが、組織の状況と戦略上の決定を考慮し、品質方針を定義し、文書化し、提供している。



組織のトップマネジメントが、顧客のニーズが一貫して理解され、満たされることを確実にしている。



組織のトップマネジメントが、製品またはサービスの品質について、法律や規制の要求事項が一貫して理解され、遵守されることを確実にしている。



組織内の役割、責任、権限が明確に定義され、文書化され、周知されている。

箇条 6 — 計画



組織にとっての機会とリスクを特定し、分析し、それらに対処するための手段を定義している。

特定の機会とリスクに対する手段を定義していない場合、これを明確かつ確証的に説明することができる。

品質マネジメントシステムに必要なすべての機能、レベル、およびプロセスについて、測定可能な品質目標を定義し、文書化している。

品質目標が品質方針と一致している。

品質目標を達成するための手段を定義している。

品質マネジメントシステムの変更を体系的計画に基づいて実施している。

箇条 7 — 支援

品質マネジメントシステムのセットアップ、保守、継続的改善に必要な資源を特定しており、それらを提供することができる。

品質マネジメントシステムを実施するために、必要な人々と必要なインフラストラクチャを特定しており、それらを利用可能にできる。

可能性のある社会的、心理的、物理的要因を考慮して、品質マネジメントシステムの実施のためのプロセス環境を決定し、提供している。

製品およびサービスが指定された要求事項に準拠していることを確保するために、資源を特定して割り当て、信頼性の高い監視を確実にしている。

プロセスの実施と製品の適合の達成に必要な知識が、組織内で利用可能かつ維持されていることを確実にしている。

組織の従業員が必要なスキルを持っていることを常に確実にしている。

社内で監督下にあるタスクを実行するすべての従業員が、品質方針と品質目標についての情報を提供され、不適合の結果を認識していることを確実にしている。

定義済みのコミュニケーション戦略（内部および外部）がある。

文書化された情報を扱う場合、戦略的に進めることで、常に最新かつ完全であり、適切な形式で保護されていることを確実にしている。

箇条 8 — 運用

製品やサービスに対する要求事項を正確に決定し、それを満たすために定義されたプロセスに従っている。

製品やサービスの提供に関する顧客とのコミュニケーションが明確に定義されている。

組織において顧客の所有物の取り扱いが明確に規定されている。

予期せぬ事態が発生した場合のために、顧客とのコミュニケーションに「緊急対策」を追加している。

製品またはサービスが、すべての法的および公的な要求事項を満たしている。

製品およびサービスの要求事項に関して必要となる可能性のある変更を管理、文書化、および周知できる。

その後の生産またはサービスの提供を実施し確実にするために、総合的な（計画、管理、調整、結果の処理）開発プロセスを設定している。

開発プロセスが適切な要員によってチェックされていることを確実にしている。

実施される可能性のある外部委託のプロセスとサービスが、自社の要求事項を満たしている。これらのサービスの選択プロセスとレビューを定義している。

製品またはサービスが指定された要求事項を満たしているかどうかを適切なフェーズでチェックし、実施に問題がない場合にのみ承認が与えられるよう確実にしている。

承認プロセスの一貫した文書がある。

定義済みの計画に則していない結果を管理および文書化している。

箇条 9 — パフォーマンス評価

誰がいつ、何を監視、測定、分析、および評価する必要があるかを決定し、結果の証拠として文書化された情報を保持している。

顧客満足を監視するための適切な方法を特定しており、それらを継続的に適用している。

品質マネジメントシステムの有効性と保全、および ISO 9001 規格の要求事項との整合性をチェックするために、総合的に計画された内部監査を継続的に実施している。

箇条 10 — 改善



不適合および苦情を処理するための定義された手順があり、これには是正措置および文書化の実施も含まれる。



品質マネジメントシステムの継続的改善のために、分析と評価の結果を検討し、マネジメント評価も含めている。

ISO 9001 認証取得の詳細は、LRQA のウェブサイトをご覧ください →

LRQA を選んだ理由

信頼され尊敬されるパートナーと協力してマネジメントシステムの認証を受けることは、高い規格が設定され満たされていることを、利害関係者に示すための唯一の強力な方法です。認証は、安全で持続可能かつ倫理的な働き方へのコミットメントを示すことで、現在の評判を高めながら、将来のリスクを最小限に抑える業務慣行を確保するのに役立ちます。

戦略的ビジョン

LRQA の技術的ノウハウ、業界の専門知識、革新的で先見性のあるアプローチが、現在の課題に対応し、将来的により安全で、よりクリーンで、より弾力的で、より倫理的な組織になることを支援します。

技術的な専門知識

LRQA のスタッフは、認証、検査サービス、サステナビリティ、教育研修、サイバーセキュリティなどのセクターや技術における一流の専門家です。お客様のチームと協力して、リスク、課題、ニーズを明快に理解したうえで、現在および将来のビジネスの成長を支援するために知識を共有します。

グローバルな能力

160 か国以上で事業を展開し、世界中で 30 以上の認定機関に認められ、幅広い業界をカバーしています。お客様のビジネスとサプライチェーンの両方において、リスクマネジメント、ビジネス改善の推進、利害関係者との信頼関係の構築、持続可能性目標の達成を支援することができます。

効果的なパートナーシップ

どのビジネスも固有の特徴があります。だからこそ LRQA のエキスパートがお客様と協力し、そのニーズと目標を完全に理解し、支援のためのベストな方法を検討することが必要です。

先駆的アプローチ

LRQA には率先して業界を構築してきた実績があり、あらゆる機会を活かしてクライアントと協力し、新たなアイデア、サービス、イノベーションの開拓を絶えず続けています。

お問い合わせ

詳細については
URL : <https://www.lrqa.com/jp>
をご覧ください。

LRQA リミテッド
〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA 10階

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。

Care is taken to ensure that all information provided is accurate and up to date; however, LRQA accepts no responsibility for inaccuracies in or changes to information. For more information on LRQA, click here. © LRQA Group Limited 2021.