

組織用 QMS 移行のための事前チェックリスト

記入方法：適用されていると思われる： 対応不足と思われる：

	チェック項目	備考
箇条 4	<input type="checkbox"/> 組織内外の課題が決定されている <input type="checkbox"/> 利害関係者とその要求事項が決定されている <input type="checkbox"/> 審査対象範囲、境界が明確で文書化されている(変更の有無)	
箇条 5	<input type="checkbox"/> 品質方針は明確で、文書化した情報が維持されている <input type="checkbox"/> 品質マネジメントに関して適切に責任・権限を割り当てている	
箇条 6	<input type="checkbox"/> リスク及び機会が決定されている <input type="checkbox"/> 決定したリスク及び機会を品質目標に展開し、実施計画が作成されている	
箇条 7	<input type="checkbox"/> 組織に必要な知識が明確になっており、アクセスが可能である <input type="checkbox"/> QMS のパフォーマンス及び有効性に影響する人に必要な力量が明確となり、教育訓練を行う仕組みがある <input type="checkbox"/> 文書化した情報の維持、保持が可能な状態である	
箇条 8	<input type="checkbox"/> 必要なプロセスの運用計画と管理の仕組みがある <input type="checkbox"/> プロセスの運用管理を実施するために必要な文書化した情報を維持する仕組みがある <input type="checkbox"/> 外部から提供されるプロセス、製品等の管理がリスクに基づく考え方により管理される仕組みがある <input type="checkbox"/> 顧客等の所有物に対して注意が払われている <input type="checkbox"/> 製品及びサービスをリリースした人々へのトレーサビリティに関して文書化した情報を維持している <input type="checkbox"/> 不適合なプロセスアウトプットが適切に管理されている	
箇条 9	<input type="checkbox"/> 監視・測定すべき QMS のパフォーマンスを決定する仕組みがある <input type="checkbox"/> QMS のパフォーマンスを分析・評価する仕組みがある <input type="checkbox"/> 計画が効果的に実施されたかを確認する仕組みがある <input type="checkbox"/> リスク及び機会への取組みの有効性が評価される仕組みがある	
	<input type="checkbox"/> 2015 年版で内部監査を実施する仕組みがある <input type="checkbox"/> 2015 年版でマネジメントレビューを実施する仕組みがある	
箇条 10	<input type="checkbox"/> 継続的な改善の一環として、取り組まなければならない必要性、又は機会を明確にする仕組みが運用されている	