

現状分析ノート

126 個の「shall」をチェックする

この『現状分析ノート』は shall 文への対応をチェックすることで、
『現状との差』を把握し、改訂作業を少しでもスムーズに行えるようにすることを
目的に作成しました。

Shall は『～しなければならない』という意味で、規格条文内では、この単語が入って
いる文が要求事項となります。

改訂作業にとりかかる際、重要なことは、『現状との差』を把握することです。
その第一歩の手助けになればと思い、作成いたしました。

ISO9001 : 2015 の要求事項は 126 個あります。

これは、規格条文の『shall』の数です。

この 126 個の要求事項に対し、233 個の質問を用意しました。

また、このチェックノートクリアしても全ての要求事項をカバーしているわけでは
ありません。規格要求事項は「●●しなさい」と要求しているだけで、

「それらを具体的にどのようにやるか」は、組織に託されています。

このノートでは「しなければならないこと」に漏れがないかを確認していただく
ツールとしてご活用いただければと思います。

また、改訂作業がひと段落した際の最終チェック用にもご利用いただければと思います。

箇条番号	数	要求事項 (shall チェック)	チェック項目	現状規定とのギャップ等メモ欄
4.1	1	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 QMS 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。	★組織の内部及び外部の課題を明確にする仕組みはありますか？ (いつ・誰が・どのような場で) ★明確にされた課題は、何かにまとめていますか？	
	2	組織は、これらの外部及び内部の課題の情報を 監視及びレビューしなければならない。	★内部/外部の課題の情報を監視、レビューする仕組みはありますか？ ★いつ、誰が、どのような方法でレビューしていますか？	
4.2	3	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能力に対する影響又は潜在的な影響のため、組織は、 これらを明確にしなければならない。 a) QMS に密接に関連する利害関係者 b) QMS に密接に関連する利害関係者の要求事項	★QMS の密接な利害関係者はどのような方を想定していますか？ ★その利害関係者の方々の要求事項は何ですか？ ★それらは何にまとめていますか？	
	4	利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を 監視及びレビューしなければならない。	★利害関係者の要求事項を監視・レビューしていますか？ ★いつ、誰が、どのような方法で見直していますか？	
4.3	5	組織は、QMS 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。	★QMS の適用範囲を定めるための境界及び適用可能性は決めていますか？	
	6	この適用範囲を決定するとき、 次の事項を考慮しなければならない。 a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題 b) 4.2 に規定する関連する利害関係者の要求事項 c) 組織の製品・サービス	★その適用範囲を決定する上で、考慮したことは何ですか？	
	7	決定した QMS の適用範囲内で、この規格の要求事項が 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。	★QMS の適用範囲において規格要求事項はすべて適用していますか？	
	8	組織の QMS 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。	★適用範囲は文書化していますか？ ★それはどこにですか？	