

規格移行チェックシート			
ISO9001:2015 箇条	ISO9001:2008 箇条	主なチェックポイント	
4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解	序文 0.1 一般	<input type="checkbox"/>	・組織内外の課題を把握しているか？
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解		<input type="checkbox"/>	・法令・規制に係る順守義務となるものは何か？ ・QMS に関連する利害関係者は決まっているか、またその関連する要求事項の情報を監視、レビューしているか？(6.1 項に展開しているか？)
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	1.2 適用	<input type="checkbox"/>	・前項 4.1 の課題及び 4.2 の要求事項等を考慮した適用範囲になっているか？ ・製品及びサービスが適用範囲から除外されていないか？適用除外がある場合、組織の能力と責任に関与しない、正当な理由となっているか？
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4.1 一般要求事項 8.2.3 プロセスの監視及び測定	<input type="checkbox"/>	・規格の意図は変わっていない。(プロセスの順序及び相互関係を決定しているか？プロセスのパフォーマンス指標、判断基準、監視方法が明確にしているか？リスク及び機会、改善する機会を特定しているか？) ・プロセスの運用を支援及び計画通りに実施されたことを示すため、 文書化した情報を保持しているか？
5 リーダーシップ 5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 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	5.1 経営者のコミットメント	<input type="checkbox"/>	・トップマネジメントのリーダーシップ、コミットメントを確実にし、経営層が QMS へ関与しているか？ ・QMS が事業戦略と一致し、意図した結果の有効性を検証(=説明責任)しているか。【新たな要求事項】
5.1.2 顧客重視	5.2 顧客重視	<input type="checkbox"/>	・顧客重視に関する具体的な要求事項を決定し、製品及びサービスへの適用を確実にしているか？ ・適用される法令・規制を明確にして、製品及びサービスへの適用を確実にしているか？
5.2 品質方針	5.3 品質方針	<input type="checkbox"/>	・品質方針を確立し、レビュー・維持しているか？ ・利害関係者への公表が可能となっているか。【新たな要求事項】
5.3 組織の役割、責任及び権限	5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者	<input type="checkbox"/>	・規格要求の適合性と品質マネジメントシステムのパフォーマンス、トップへ報告する責任と権限、並びに誰に割り当てているかを明確にしているか？ 【新たな要求事項】【管理責任者の用語は削除された。】
6. QMS に関する計画 6.1 リスク及び機会への取組み	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 8.5.3 予防処置	<input type="checkbox"/>	・QMS を構築する上で、各プロセスの課題、弱み、改善すべき項目を認識し、「リスク及び機会」として特定しているか？【新たな要求事項】 ・QMS による意図した成果が達成できる計画となっているか？【新たな要求事項】 ・望ましくない影響を防止又は低減した内容(予防処置の概念)となっているか？【新たな要求事項】
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	5.4.1 品質目標 5.4.2 品質マネジメントシステム	<input type="checkbox"/>	・規格の意図は変わっていない。 ・部門の横断的なプロジェクトや委員会活動へも展開しているか？【新たな要求事項】 ・ 文書化した情報を保持しているか？
6.3 変更の計画	5.4.2 品質マネジメントシステム	<input type="checkbox"/>	・規格の意図は変わっていない。
7 支援 7.1 資源 7.1.1 一般	6.1 資源の提供	<input type="checkbox"/>	・規格の意図は変わっていない。(QMS の確立、実施、維持・継続的改善に必要な資源のリスクを考慮しているか？)
7.1.2 人々(要員)		<input type="checkbox"/>	・規格の意図は変わっていない。(QMS の有効な運用に必要な要員の条件は何か？必要な要員を提供しているか？)

規格移行チェックシート		
ISO9001:2015 箇条	ISO9001:2008 箇条	主なチェックポイント
7.1.3 インフラストラクチャー	6.3 インフラストラクチャー	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	6.4 作業環境	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。
7.1.5 監視用及び測定用のための資源	7.6 監視機器及び測定機器の管理	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。(「機械・装置」以外の資源(サービスの質等を監視する手段)について明確になっているか?) ・ 文書化した情報を保持しているか?
7.1.6 組織の知識	—	<input type="checkbox"/> ・QMSの運用に必要な知識(過去のトラブル、技術伝承や人材育成等)をどのように保有し、維持しているか?【新たな要求事項】
7.2 力量	6.2.1 一般	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。 ・ 文書化した情報を保持しているか?
7.3 認識	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。【(2008年版の6.2.2 d)が独立】
7.4 コミュニケーション	5.5.3 内部コミュニケーション	<input type="checkbox"/> ・組織の管理下で働く全ての人(組織内部・外部)が継続的改善に寄与できるような、コミュニケーションプロセスの必要性を決定しているか?【新たな要求事項】 ・内部・外部コミュニケーション共に、a)何を、b)いつ、c)誰に、d)どのように伝えているかを明確に計画・実施しているか?【新たな要求事項】
7.5 文書化した情報 7.5.1 一般	4.2.1 一般 4.2.2 品質マニュアル	<input type="checkbox"/> ・組織の日常的なシステムと一体化した運営となり、ダブルスタンダードとなっていないか?【「品質マニュアル」の要求と、「文書化された手順」の要求はなくなる。】 ・ 文書化した情報を保持しているか?
7.5.2 作成及び更新	4.2.3 文書管理	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。【紙以外の媒体を使った運用も可能である】
7.5.3 文書化した情報の管理	4.2.4 記録の管理	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。
8 運用 8.1 運用の計画及び管理	7.1 製品実現の計画	<input type="checkbox"/> ・QMS 要求事項を満たすため、並びに前項 6.1「リスク及び機会への取組み」及び 6.2「品質目標及びそれを達成するための計画策定」で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画、実施、管理しているか? ・各プロセスに対する製品及びサービスの要求事項、合否判定基準、必要な資源、判定基準に基づくプロセスの管理について、 文書化した情報の保持を定めて、管理しているか? 【新たな要求事項】 ・内・外要因により意図しない計画変更がある場合に、管理方法(結果のレビュー)を定めているか?
8.2 製品及びサービスのための要求事項の決定 8.2.1 顧客とのコミュニケーション	7.2.3 顧客とのコミュニケーション	<input type="checkbox"/> ・顧客とのコミュニケーションによる対策として、製品及びサービスの情報、引合・契約・注文、又は、変更、苦情を含む顧客の見解・受け止め方、顧客の所有物の取り扱い、緊急事態対応等の情報を特定しているか?【新たな要求事項】
8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の決定 8.2.3 要求事項のレビュー	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。 【IS 待ち国際委員会のWGで内容検討中】 ・ 文書化した情報を保持しているか?
8.3 製品及びサービスの設計及び開発 8.3.1 一般	(7.1 製品実現の計画)	<input type="checkbox"/> ・「8.5 製造及びサービス提供」を「プロセスの設計・開発」として適用しているか? ・設計・開発の有無を見直しているか?
8.3.2 設計・開発の計画	7.3.1 設計・開発の計画	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。 ・ 文書化した情報を保持しているか?

規格移行チェックシート		
ISO9001:2015 箇条	ISO9001:2008 箇条	主なチェックポイント
8.3.3 設計・開発へのインプット	7.3.2 設計・開発へのインプット	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。(外部資源も考慮されているか？ 失敗の可能性(起こり得る故障の影響)もリスクベースとして検討しているか？)
8.3.4 設計・開発の管理	7.3.4 設計・開発のレビュー 7.3.5 設計・開発の検証 7.3.6 設計・開発の妥当性確認	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。【設計・開発のレビュー、検証、妥当性確認について一括した項目となった。】
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	7.3.3 設計・開発からのアウトプット	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。 ・文書化した情報を保持しているか？
8.3.6 設計・開発の変更	7.3.7 設計・開発の変更管理	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。 ・文書化した情報を保持しているか？
8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理 8.4.1 一般	7.4 購買 7.4.1 購買プロセス	<input type="checkbox"/> ・外部提供者(=供給者)から直接納入する場合も管理対象として、評価・選定・パフォーマンス評価・再評価の基準を確立しているか？【新たな要求事項】 ・文書化した情報を保持しているか？
8.4.2 外部からの提供に関する管理の方式及び程度	7.4.3 購買製品の検証	<input type="checkbox"/> ・リスクをベースとした考え方に基づいた管理方式や程度を決めているか？ ・外部提供者が行う管理の有効性を確認することが出来ているか？【新たな要求事項】【2008年版の7.4.1の管理の方式と程度、7.4.3の検証の要求事項を一元化している。】
8.4.3 外部提供者に対する情報	7.4.2 購買情報	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。(組織のQMSとの相互関係、外部供給者のパフォーマンスについても検証・管理されているか？)
8.5 製造及びサービスの提供 8.5.1 製造及びサービスの提供の管理	7.5.製品及びサービス提供 7.5.1 製品及びサービス提供の管理 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセス妥当性	<input type="checkbox"/> ・製品のライフサイクルを考慮した引渡し後の活動の管理を対象としているか？ ・必要な時に、必要な場所で製造条件等が利用できるようになっているか？【新たな要求事項】 ・プロセスに応じて要員が力量をもち、必要な資格(該当する場合)をもった要員が担当しているか？【新たな要求事項】 ・製品の最終検査、出荷許可、アフターサービス等の活動がなされているか？【新たな要求事項】
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	7.5.3 識別及びトレーサビリティ	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。【「製品」の用語を、「プロセスアウトプット」としている。】 ・文書化した情報を保持しているか？
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	7.5.4 顧客の所有物	<input type="checkbox"/> ・顧客以外に、外部提供者の所有物も管理対象としているか？【新たな要求事項】 ・外部提供者の所有物に関しては所有権を明確にしているか？【新たな要求事項】
8.5.4 保存	7.5.5 製品の保存	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。
8.5.5 引渡し後の活動	(7.5.1 製品及びサービス提供の管理)	<input type="checkbox"/> ・製品及びサービスに関するリスク(クレーム、リコール等)へ、どのように対応しているか？【新たな要求事項】 ・製品及びサービスの性質、用途及び意図したライフタイム(保守部品の提供期間等や法令上の定めを含む。)を決定しているか？【新たな要求事項】
8.5.6 変更の管理	—	<input type="checkbox"/> ・予期していない災害、設備事故等への対応に関して、変更を許可した要員及び必要な処置を文書化した情報(記録)として保持しているか？【新たな要求事項】
8.6 製品及びサービスのリリース	8.2.4 製品の監視及び測定 7.4.3 購買製品の検証	<input type="checkbox"/> ・規格の意図は変わっていない。 ・製品及びサービスを顧客へのリリースする場合、許可した者について、トレーサビリティを文書化した情報として保持しているか？

規格移行チェックシート		
ISO9001:2015 箇条	ISO9001:2008 箇条	主なチェックポイント
8.7 不適合なプロセスアウトプット、製品及びサービスの管理	8.3 不適合製品の管理	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・修正処置の実施、検証、並びに是正処置の実施を含めているか。 ・不適合処理の決定を下した要員又は権限者の情報を含めているか。 ・製品及びサービスの不適合品について、管理しているか？【新たな要求事項】 ・製品の引渡し後、又は、サービス提供期間中に発見された不適合にも適用しているか？ ・文書化した情報を保持しているか？
9 パフォーマンスの評価 9.1 監視、測定、分析及び評価 9.1.1 一般	8.1 一般 8.2.3 プロセスの監視及び測定	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・規格の意図は変わっていない。(製品及びプロセスの区別なく、全ての対象事業で監視・測定しているか？) ・期待するレベルと比較し、達成度と課題が明確になっているか？【新たな要求事項】 ・文書化した情報を保持しているか？
9.1.2 顧客満足	8.2.1 顧客満足	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・規格の意図は変わっていない。
9.1.3 分析及び評価	8.4 データの分析	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・規格の意図は変わっていない。(製品及びサービスの適合性の実証、顧客満足とその向上の評価、QMS の適合性・有効性、計画したことの实証、各プロセスのパフォーマンス評価、外部供給者のパフォーマンス評価、QMS の改善・ニーズ・機会の決定をマネジメントレビューのインプットとしているか？)【データの分析だけでなく評価が加えられている。】
9.2 内部監査 9.2.1 内部監査の計画 9.2.2 内部監査の実施	8.2.2 内部監査	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・規格の意図は変わっていない。(目標、顧客フィードバック、前回の監査結果を考慮しているか？)【監査手順の要求は削除されている。】 ・文書化した情報を保持しているか？
9.3 マネジメントレビュー 9.3.1 マネジメントレビューのインプット 9.3.2 マネジメントレビューのアウトプット	5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・規格の意図は変わっていない。(QMS の戦略、内部・外部の変化、外部提供者や利害関係者に対する課題、リスク及び機会への取り組みの有効性を考慮しているか？) ・文書化した情報を保持しているか？
10 改善 10.1 一般	8.5 一般	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・規格の意図は変わっていない。(プロセスの改善、要求事項を満たす製品及びサービスの改善、QMS 結果の改善を決定し、必要な活動を実施しているか？)
10.2 不適合及び是正処置 10.2.1 不適合の管理、修正及び結果の処理 10.2.2 是正処置結果の処置	8.5.2 是正処置	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・是正処置の前に、修正処置が行われているか？【新たな要求事項】 ・是正処置の必要性のレビュー(評価)、原因の決定が行われているか？【新たな要求事項】 ・是正処置に水平展開を含めているか？【新たな要求事項】 ・「不適合の性質・処置」及び「是正処置の結果」を文書化した情報として保持しているか？ ・是正処置後に有効性のレビューを行っているか？
10.3 継続的改善	8.5.1 継続的改善	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ・QMS の有効性だけでなく、適切性と妥当性を検討し、改善に繋げているか？【新たな要求事項】 ・分析・評価のアウトプット、並びにマネジメントレビューのアウトプットを考慮して、パフォーマンスが出ていない領域、機会がある領域などの原因調査を実施するツールを確立し、実行しているか？【新たな要求事項】