

目次

| | |
|--------------------------------|-----|
| 4 組織の状況 | |
| 4.1 組織及びその状況の理解 | 8 |
| 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 | 11 |
| 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 | 15 |
| 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス | 19 |
| 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 | 40 |
| 5.2 方針..... | 47 |
| 5.3 組織の役割、責任及び権限 | 51 |
| 6 計画 | |
| 6.1 リスク及び機会への取組み | 56 |
| 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 | 64 |
| 6.3 変更の計画 | 69 |
| 7 支援 | |
| 7.1 資源..... | 74 |
| 7.1.2 人々 | 74 |
| 7.1.3 インフラストラクチャ | 74 |
| 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 | 75 |
| 7.1.5 監視・測定のための資源..... | 77 |
| 7.1.6 組織の知識 | 78 |
| 7.2 力量..... | 82 |
| 7.3 認識..... | 86 |
| 7.4 コミュニケーション..... | 89 |
| 7.5 文書化した情報 | 93 |
| 8 運用 | |
| 8.1 運用の計画及び管理..... | 104 |
| 8.2 製品及びサービスに関する要求事項 | 109 |
| 8.2.1 顧客とのコミュニケーション | 109 |

| | | |
|------------------------|---------------------------|-----|
| 8.2.2 | 製品及びサービスに関する要求事項の明確化 | 111 |
| 8.2.3 | 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー | 112 |
| 8.2.4 | 製品及びサービスに関する要求事項の変更 | 113 |
| 8.3 | 製品及びサービスの設計・開発 | 115 |
| 8.3.1 | 一般 | 116 |
| 8.3.2 | 設計・開発の計画 | 118 |
| 8.3.3 | 設計・開発へのインプット | 120 |
| 8.3.4 | 設計・開発の管理 | 121 |
| 8.3.5 | 設計・開発からのアウトプット | 122 |
| 8.3.6 | 設計・開発の変更 | 123 |
| 8.4 | 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 | 125 |
| 8.5 | 製造及びサービス提供 | 132 |
| 8.5.1 | 製造及びサービス提供の管理 | 132 |
| 8.5.2 | 識別及びトレーサビリティ | 133 |
| 8.5.3 | 顧客又は外部提供者の所有物 | 134 |
| 8.5.4 | 保存 | 136 |
| 8.5.5 | 引渡し後の活動 | 136 |
| 8.5.6 | 変更の管理 | 137 |
| 8.6 | 製品及びサービスのリリース | 139 |
| 8.7 | 不適合なアウトプットの管理 | 141 |
| | | |
| 9 | パフォーマンス評価 | |
| 9.1 | 監視、測定、分析及び評価 | 146 |
| 9.1.1 | 一般 | 146 |
| 9.1.2 | 顧客満足 | 150 |
| 9.1.3 | 分析及び評価 | 153 |
| 9.2 | 内部監査 | 156 |
| 9.3 | マネジメントレビュー | 162 |
| | | |
| 10 | 改善 | |
| 10.1 | 一般 | 170 |
| 10.2 | 不適合及び是正処置 | 170 |
| 10.3 | 継続的改善 | 170 |
| | | |
| 【コラム 1】「文書」と「記録」はどう違う？ | | |
| ～文書化した情報の「維持」と「保持」 | | 32 |

| | |
|---|----|
| 【コラム 2】 ISO 独特の「用語」とどう付き合うか？ ～用語の「定義」の重要性 | 34 |
| 【コラム 3】 「ハードな」要求事項から「ソフトな」要求事項へ ～ISO9001 規格の性質の変遷..... | 36 |
| 【コラム 4】 「考慮する」と「考慮に入れる」はどう違う？ ～規格の文言に隠された意図 | 81 |