

# ISO/DIS 9001:2014

## 品質マネジメントシステム—要求事項

## まえがき

## 序文

## 0.1 一般

## 0.2 品質マネジメントのためのISO規格

## 0.3 プロセスアプローチ

## 0.4 PDCAサイクル

## 0.5 リスクに基づく思考

## 0.6 他のマネジメントシステム規格との両立性

## 1 適用範囲

## 2 引用規格

## 3 用語の定義

## 4. 組織の状況

## 4.1 組織とその状況の理解

## 4.2 利害関係者のニーズと期待の理解

## 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

## 4.4 品質マネジメントシステムとそのプロセス

## 5. リーダーシップ

## 5.1 リーダーシップとコミットメント

## 5.2 品質方針

## 5.3 組織の役割と責任権限

## 6. 品質マネジメントシステムの計画

## 6.1 リスクと機会への取組み

## 6.2 品質目標とその達成計画

## 6.3 変更計画

## 7. 支援

## 7.1 資源

## 7.1.1 一般

## 7.1.2 人々

## 7.1.3 インフラストラクチャ

## 7.1.4 プロセスの運用環境

## 7.1.5 監視測定の資源

## 7.1.6 組織の知識

## 7.2 力量

## 7.3 認識

## 7.4 コミュニケーション

## 7.5 文書

## 7.5.1 一般

## 7.5.2 作成と更新

## 8. 運用

## 8.1 運用計画と管理

## 8.2 製品サービスに関する要求事項の決定

## 8.2.1 顧客とのコミュニケーション

## 8.2.2 製品サービスに関する要求事項の決定

## 8.2.3 製品サービスに関する要求事項のレビュー

## 8.3 製品サービスの設計開発

## 8.3.1 一般

## 8.3.2 設計開発の計画

## 8.3.3 設計開発のインプット

## 8.3.4 設計開発の管理

## 8.3.5 設計開発のアウトプット

## 8.3.6 設計開発の変更

## 8.4 外部から提供される製品サービスの管理

## 8.4.1 一般

## 8.4.2 外部提供に対する管理の種類と範囲

## 8.4.3 外部提供者への情報

## 8.5 製造とサービス提供

## 8.5.1 製造とサービス提供の管理

## 8.5.2 識別とトレーサビリティ

## 8.5.3 顧客や外部提供者の所有物

## 8.5.4 保存

## 8.5.5 納品後の活動

## 8.5.6 變更管理

## 8.6 製品サービスの引渡し

## 8.7 不適合プロセスのアウトプットと製品サービスの管理

## 9. パフォーマンスの評価

## 9.1 監視、測定、分析、評価

## 9.1.1 一般

## 9.1.2 顧客満足

## 9.1.3 分析と評価

## 9.2 内部監査

## 9.3 マネジメントレビュー

## A. 10. 改善

## 10.1 一般

## 10.2 不適合と是正処置

## 10.3 継続的改善

附属書A(参考)新たな構造、用語と概念の明確化

附属書B(参考)品質マネジメントの原則

附属書C(参考)ISO10000 品質マネジメント規格のポートフォ

オリオ

参考文献

ISO 14001:2015	ISO 14001:2004
4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 環境マネジメントシステムの適用範囲の決定 4.4 環境マネジメントシステム	New New New 4.1 一般要求事項 4.1 一般要求事項
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 5.2 環境方針 5.3 組織の役割、責任及び権限	New New 4.2 環境方針 4.4.1 資源、役割、責任及び権限
6 計画 6.1 リスク及び機会への取組み 6.1.1 一般 6.1.2 環境側面 6.1.3 順守義務 6.1.4 取組みの計画策定 6.2 環境目標及びそれを達成するための計画策定 6.2.1 環境目標 6.2.2 環境目標を達成するための取組みの計画策定	4.3 計画 New New 4.3.1 環境側面 4.3.2 法的及びその他の要求事項 New 4.3.3 目的、目標及び実施計画 同上 同上
7 支援 7.1 資源 7.2 力量 7.3 認識 7.4 コミュニケーション 7.4.1 一般 7.4.2 内部コミュニケーション 7.4.3 外部コミュニケーション 7.5 文書化した情報 7.5.1 一般 7.5.2 作成及び更新 7.5.3 文書化した情報の管理	4.4 実施及び運用 4.4.1 資源、役割、責任及び権限 4.4.2 力量、教育訓練及び自覚 同上 4.4.3 コミュニケーション 同上 同上 同上 4.4.4 文書類 同上 4.4.5 文書管理、4.5.4 記録の管理 同上
8 運用 8.1 運用の計画及び管理 8.2 緊急事態への準備及び対応	4.4 実施及び運用 4.4.6 運用管理 4.4.7 緊急事態への準備及び対応
9 パフォーマンス評価 9.1 監視、測定、分析及び評価 9.1.1 一般 9.1.2 順守評価 9.2 内部監査 9.3 マネジメントレビュー	4.5 点検 4.5.1 監視及び測定 同上 4.5.2 順守評価 4.5.5 内部監査 4.6 マネジメントレビュー
10 改善 10.1 一般 10.2 不適合及び是正処置 10.3 継続的改善	New New 4.5.3 不適合並びに是正処置及び予防処置 New

※斜体が分野固有の要求事項。