

ISO 9001 : 2015

品質マネジメントシステム—要求事項

五十嵐俊彦
 長岡中央総合病院 病理部
 〒940-8653 長岡市川崎町20-1 添地
 TEL 0258-35-3009 番
 FAX 0258-35-9784 番
 E-mail: jikarashi@nagachu.jp

- 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 監視測定のための資源
 - 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 変更管理

- 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

- 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र्टフォリオ
 参考文献



製造工程
 資格 安定性確認
 取違防止、ロケ追跡
 預かり物
 保管
 アフターサービス

製品の検査
 記録

作りの結果の計
 方法

仕事の改善
 目的

会社の業務
 ルール