ISO9001:2015, 要求事項、7原則、TQM管理

		7原則							TQM																	
ISO9001:2015 要求事項	ISO9001:2008 要求事項	顧客重視	リーダーシップ	全員参加	プロセスアプローチ	改善	客観的事実に基づく意思決定	BCPステークホルダー管理	方針管理	日常管理	プロセス保証	リスクアセスメント	品質機能展開	設計開発管理	信頼性手法	調達管理	工程管理	顧客管理	設備管理	計測管理	標準化管理	情報管理	安全管理	人材開発管理	統計的方法	問題解決方法
4 組織の状況	1 適用範囲																									
4.1 組織及びその状況の理解	0.1 一般								○																	
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	0.1 一般	○						○	○																	
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の	1.2 適用																									
	4.2.2 品質マニュアル																									
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4 品質マネジメントシステム				△+各規格対応					○	○										○					
	4.1 一般要求事項																									
5 リーダーシップ	5 経営者の責任		○																							
5.1 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	○							○																	
5.1.1 一般																										
5.1.2 顧客重視	5.2 顧客重視	○																								
5.2 品質方針	5.3 品質方針								○																	
5.2.1 品質方針の確立																										
5.2.2 品質方針の伝達																										
5.3 組織の役割、責任及び権限	5.5.1 責任及び権限			○						○	○5.3.7															
	5.5.2 管理責任者																									
6 計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画		○																							
6.1 リスク及び機会への取組み	8.5.3 予防処置								○			○														
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								○																	
6.3 変更の計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画																									
7 支援	6 資源の運用管理								○	○	○	○														
7.1 資源	6.1 資源の提供																									
7.1.1 一般																										
7.1.2 人々	6.1 資源の提供			○																						
7.1.3 インフラストラクチャ	6.3 インフラストラクチャー																		○							

7.1.4 プロセスの運用に関する環境	6.4 作業環境																						○			
7.1.5 監視及び測定の資源	7.6 監視機器及び測定機器の管理																			○						
7.1.5.1 一般																										
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ																										
7.1.6 組織の知識																						○				
7.2 力量	6.2 人的資源			○																				○		
	6.2.1 一般																									
	6.2.2 力量、教育･訓練及び認識																									
7.3 認識	6.2.2 力量、教育･訓練及び認																							○		
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	○		○				○																		
7.5 文書化した情報	4.2 文書化に関する要求事項																				○					
7.5.1 一般	4.2.1 一般																									
7.5.2 作成及び更新	4.2.3 文書管理																									
	4.2.4 記録の管理																									
7.5.3 文書化した情報の管理	4.2.3 文書管理																									
	4.2.4 記録の管理																									
8 運用	7 製品実現								○	○	○	○														
8.1 運用の計画及び管理	7.1 製品実現の計画																									
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	7.2 顧客関連のプロセス																	○								
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																									
8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化																									
8.2.3 製品及びサービスに関する顧客要求事項のレビュー	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー																									
8.2.4 製品及びサービスに関する顧客要求事項の変更	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー																									
8.3 製品及びサービスの設計･開発	7.3 設計･開発												○	○	○											

8.3.1 一般																										
8.3.2 設計･開発の計画	7.3.1 設計･開発の計画																									
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																									
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																									
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																									
8.3.6 設計･開発の変更	7.3.7 設計･開発の変更管理																									
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	7.4 購買															○										
8.4.1 一般	7.4.1 購買プロセス																									
8.4.2 管理の方式及び程度	7.4.1 購買プロセス																									
	7.4.3 購買製品の検証																									
8.4.3 外部提供者に対する情報	7.4.2 購買情報																									
8.5 製造及びサービス提供	7.5 製造及びサービス提供																○									
8.5.1 製造及びサービス提供の管理	7.5.1 製造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の妥当性確認																									
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																									
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																									
8.5.4 保存	7.5.5 製品の保存																									
8.5.5 引渡し後の活動	7.5.1 製造及びサービス提供の管理																									
8.5.6 変更の管理	7.3.7 設計･開発の変更管理																									
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																									

8.7 不適合なアウトプットの管理	8.3 不適合製品の管理																									
9 パフォーマンス評価									○	○	○															
9.1 監視、測定、分析及び評価	8 測定、分析及び改善																									
9.1.1 一般	8.1 一般																					○				
9.1.2 顧客満足	8.2 監視及び測定																	○								
	8.2.1 顧客満足	○						○										○								
9.1.3 分析及び評価	8.4 データの分析						△+各規格対応																		○	
9.2 内部監査	8.2.2 内部監査																									
9.3 マネジメントレビュー	5.6 マネジメントレビュー																									
9.3.1 一般	5.6.1 一般																									
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット																									
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット																									
10 改善	8.5 改善					○			○																	○
10.1 一般	8.5.1 継続的改善					○				○	○	○														
10.2 不適合及び是正処置	8.3 不適合製品の管理					○				○	○															
	8.5.2 是正処置					○				○	○															
10.3 継続的改善	8.5.1 継続的改善					○																				