

## 目次

はじめに .....	2
本書の目的.....	11
<b>第1部 ISO9001:2015 意義と概要</b> .....	<b>13</b>
ISO 9001:2015 は、ISO 9001:2008 と比較して何が新しいか？ .....	14
ISO9001:2015 規格と7つの「品質マネジメント原則」との関係 .....	14
ISO 9001:2008 と比較した重要な変更.....	19
（参考1）ISO9001:2015 とISO9001:2008 の構成の対比表.....	23
（参考2）マネジメントシステム規格の共通構造.....	27
<b>第2部 ISO9001:2015 要求事項の比較と解説</b> .....	<b>29</b>
第4章 組織の状況 .....	30
4.1 組織及びその状況の理解.....	30
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 .....	34
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 .....	36
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス.....	39
4.4.1.....	39
4.4.2.....	40
第5章 リーダーシップ.....	46
5.1 リーダーシップ及びコミットメント .....	46

5.1.1	一般	46
5.1.2	顧客重視	49
5.2	方針	51
5.2.1	品質方針の策定	51
5.2.2	品質方針の伝達	52
5.3	組織の役割、責任及び権限	55
第6章	計画	58
6.1	リスク及び機会への取組み	58
6.1.1		58
6.1.2		58
6.2	品質目標及びそれを達成するための計画策定	65
6.2.1		65
6.2.2		66
6.3	変更の計画	71
第7章	支援	74
7.1	資源	74
7.1.1	一般	74
7.1.2	人々	75
7.1.3	インフラストラクチャー	76
7.1.4	プロセスの運用に関する環境	78
7.1.5	監視及び測定のための資源	80
7.1.5.1	一般	80
7.1.5.2	測定のトレーサビリティ	80

7.1.6	組織の知識	84
7.2	力量	87
7.3	認識	92
7.4	コミュニケーション	94
7.5	文書化した情報	96
7.5.1	一般	96
7.5.2	作成及び更新	97
7.5.3	文書化した情報の管理	97
7.5.3.1		97
7.5.3.2		98
第8章	運用	106
8.1	運用の計画及び管理	106
8.2	製品及びサービスの要求事項	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連する要求事項の明確化	112
8.2.3	製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	114
8.2.3.1		114
8.2.3.2		115
8.2.4	製品及びサービスに関する要求事項の変更	117
8.3	製品及びサービスの設計・開発	119
8.3.1	一般	119
8.3.2	設計・開発の計画	123
8.3.3	設計・開発へのインプット	126
8.3.4	設計・開発の管理	128
8.3.5	設計・開発からのアウトプット	131

8.3.6	設計・開発の変更	133
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	134
8.4.1	一般	134
8.4.2	管理の方式及び程度	138
8.4.3	外部の提供者に対する情報	140
8.5	製造及びサービス提供	143
8.5.1	製造及びサービス提供の管理	143
8.5.2	識別及びトレーサビリティ	148
8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物	150
8.5.4	保存	152
8.5.5	引渡し後の活動	154
8.5.6	変更の管理	156
8.6	製品及びサービスのリリース	157
8.7	不適合なアウトプットの管理	160
8.7.1		160
8.7.2		160
第9章	パフォーマンス評価	164
9.1	監視、測定、分析及び評価	164
9.1.1	一般	164
9.1.2	顧客満足	166
9.1.3	分析及び評価	169
9.2	内部監査	172
9.2.1		172
9.2.2		173
9.3	マネジメントレビュー	181

9.3.1 一般	181
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	181
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	182
第 10 章 改善	190
10.1 一般	190
10.2 不適合及び是正処置	192
10.2.1	192
10.2.2	192
10.3 継続的改善	197