

品質マネジメントシステム の継続的改善

- 4. 品質マネジメントシステム
- 4.1 一般要求事項
- 4.2 文書化に関する要求事項

5. 経営者の責任

- 5.1 経営者のコミットメント
- 5.2 顧客重視
- 5.3 品質方針
- 5.4 計画
- 5.5 責任・権限・コミュニケーション
- 5.6 マネジメントレビュー

6. 資源の運用管理

- 6.1 資源の提供
- 6.2 人的資源
- 6.3 インフラストラクチャー
- 6.4 作業環境

8. 測定、分析及び改善

- 8.1 一般
- 8.2 監視及び測定
- 8.3 不適合製品の管理
- 8.4 データの分析
- 8.5 改善

7. 製品実現

- 7.1 製品実現の計画
- 7.2 顧客関連のプロセス
- 7.3 設計・開発
- 7.4 購買
- 7.5 製造及びサービス提供
- 7.6 監視機器及び測定機器の管理

製品

満足
顧客

顧客
要求事項

インプット

アウトプット

(医療機器)