## MSS 上位構造、共通の中核となるテキスト及び共通用語・中核となる定義(英和)

ISO/TMB/TAG 対応国内委員会 2013 年 7 月 8 日版

ISO/IEC 専門業務用指針 附属書 SL	和訳
SL9 High level structure, identical core text and common terms and core	SL.9 マネジメントシステム規格における利用のための上位構造, 共通の
definitions for use in Management Systems Standards	中核となるテキスト、並びに共通用語及び中核となる定義
SL.9.1 Introduction	SL.9.1 序文
The aim of this document is to enhance the consistency and alignment of ISO	この文書の狙いは,合意形成され,統一された,上位構造,共通の中核
MSS by providing a unifying and agreed upon high level structure, identical	となるテキスト,並びに共通用語及び中核となる定義を示すことによっ
core text and common terms and core definitions. The aim being that all ISO	て,ISO マネジメントシステム規格(MSS)の一貫性及び整合性を向上
Type A MSS (and B where appropriate) are aligned and the compatibility of	$\mid$ させることである。タイプ $A$ の $MSS$ (及び、適切な場合はタイプ $B$ ) 全 $\mid$
these standards is enhanced. It is envisaged that individual MSS will add	てを整合化し、これらの規格の両立性を向上させることが、その狙いで
additional "discipline-specific" requirements as required.	ある。個別の MSS には,必要に応じて,"分野固有"の要求事項を追記
NOTE In Annex SL 9.1 and Annex SL 2 and 3 "discipline-specific" is used to	することが想定されている。
indicate specific subject(s) to which a management system standard refers, e.g.	注記   附属書 $SL 9.1$ , 附属書 $SL 2$ 及び $3$ においては、マネジメントシ
energy, quality, records, environment etc.	ステム規格で扱う具体的な分野(例:エネルギー,品質,記録,環境)
	を示すために"分野固有の (discipline-specific)"という言葉が使用され
	ている。
The intended audience for this document is ISO Technical Committees (TC),	この文書が想定する読者は、ISO の専門委員会(TC)、分科委員会(SC)、
Subcommittees (SC) and Project Committees (PC) and others that are involved	プロジェクト委員会(PC),及び,MSSの策定に関与するその他の委員会
in the development of MSS.	である。
This common approach to new MSS and future revisions of existing standards	新規の MSS の作成及び既存規格の今後の改正に対してこの共通のアプ
will increase the value of such standards to users. It will be particularly useful	ローチをとることは、規格利用者に対するこれらの規格の価値の増大に
for those organizations that choose to operate a single (sometimes called	つながる。複数の MSS の要求事項を同時に満たす単一のマネジメントシ
"integrated") management system that can meet the requirements of two or	ステム("統合"マネジメントシステムと呼ぶ場合もある。)を運用するこ
more MSS simultaneously.	とを選択した組織にとっては、特に有益なものとなる。
Appendix 2 to this Annex SL sets out the high level structure, identical core	この附属書 SLの Appendix2 には、今後制定/改正されるタイプ A及び
text and common terms and core definitions that form the nucleus of future	可能な場合はタイプ Bの ISO MSS の主要部となる,上位構造,共通の
and revised ISO Type A MSS and Type B MSS when possible.	中核となるテキスト,並びに共通用語及び中核となる定義を示す。
Appendix 3 to this Annex SL sets out guidance to the use of Appendix 2 to this	この附属書 SL の Appendix2 の使用に関する手引を,この附属書 SL の
Annex SL.	Appendix3 に示す。
SL.9.2 Use	SL.9.2. 利用
ISO MSS include the high level structure and identical core text as found in	ISO MSS には,この附属書 SL の Appendix2 に示すように,上位構造及
Appendix 2 to this Annex SL. The common terms and core definitions are	び共通の中核となるテキストが含まれている。共通用語及び中核となる
either included or normatively reference an international standard where they	定義については,規格に規定されている場合と,用語及び定義を記載す

[無断複写・複製・転載を禁ず]

are included.	る国際規格が引用規格として記載されている場合とがある。
NOTE: The high level structure includes the main clauses (1 to 10) and their	<b>注記</b> 上位構造には、箇条(箇条 1~箇条 10)及びその題名が、決めら
titles, in a fixed sequence. The identical core text includes numbered	れた順序で規定されている。共通の中核となるテキストには、番号を付
sub-clauses (and their titles) as well as text within the sub-clauses	した細分箇条(及びその題名),及び、その細分箇条にテキストが記載され
	ている。
SL.9.3 Non applicability	SL.9.3. 非適用(Non applicability)
If due to exceptional circumstances the high level structure or any of the	例外的な事情によって、マネジメントシステム規格に、上位構造、共通
identical core text, common terms and core definitions cannot be applied in the	の中核となるテキスト、並びに共通用語及び中核となる定義のいずれか
management system standard then the TC/PC/SC needs to notify ISO/TMB	が適用できない場合には、TC/PC/SCは、その根拠をISO/TMB(技術管
through the ISO/TMB Secretary at tmb@iso.org of the rationale for this and	理評議会)の事務局(tmb@iso.org)を通じて ISO/TMB に通知し,
make it available for review by ISO/TMB.	ISO/TMB で確認する必要がある。
NOTE: TC/PC/SC strive to avoid any non-applicability of the high level	注記 TC/PC/SC は、上位構造、共通の中核となるテキスト、並びに共
structure or any of the identical core text, common terms and core definitions.	通用語及び中核となる定義のいかなる非適用も回避するよう努める。
SL.9.4 Using Annex SL Appendix 2	SL.9.4. 附属書 SL Appendix 2 の使用
Discipline-specific text additions to Annex SL appendix 2 are managed as	附属書 SL Appendix 2 への分野固有のテキストの追加は,次によって管
follows.	理する。
1 Discipline-specific additions are made by the individual ISO/TC, PC, SC or	1 分野固有のテキストの追加は、TC/PC/SC、又は固有の ISO マネジメ
other group that is developing the specific ISO management system standard.	ントシステム規格を策定しているその他のグループが個々に実施する。
2 Discipline-specific text does not affect harmonization or contradict or	2 分野固有のテキストは、上位構造、共通の中核となるテキスト並びに
undermine the intent of the high level structure, identical core text, common	共通用語及び中核となる定義の整合に影響せず、それらの意図と矛盾せ
terms and core definitions.	ず、かつ、それらの意図を弱めない。
3 Insert additional sub-clauses, or sub-sub-clauses (etc.) either ahead of an	3 追加の細分箇条(第2階層以降の細分箇条を含む)を、共通テキスト
identical text sub-clause (or sub-sub-clause etc.), or after such a sub-clause	の細分箇条の前又はその後に挿入し、それに従って箇条番号の振り直し
(etc.) and renumbered accordingly.	を行う。
NOTE 1: Hanging paragraphs are not permitted – see ISO/IEC Directives, Part	注記1 ぶら下がり段落は用いない(ISO/IEC専門業務用指針 第2部
2, clause 5.2.4.	の 5.2.4 参照)。
NOTE 2: Attention is drawn to the need to check cross referencing	<b>注記2</b> 箇条間の相互参照については注意する必要がある。
<b>4</b> Add or insert discipline-specific text within Appendix 2 to this Annex SL.	4 分野固有のテキストをこの附属書 SLの Appendix 2 に記載される共
Examples of additions include:	通の中核となるテキスト及び/又は共通用語・中核となる定義に、追加
	又は挿入する。追加の例を次に示す。
a) new bullet points	a) 新たなビュレット項目の追加
b)discipline-specific explanatory text (e.g. Notes or Examples), in order to	b) 要求事項を明確化するための, 分野固有の説明テキスト(例えば, 注記,
clarify requirements	例)の追加
c) discipline-specific new paragraphs to sub-clauses (etc.) within the identical	c) 共通テキストの中の細分箇条(等)への、分野固有の新たな段落の追加
text	
d)adding text that enhances the existing requirements in Appendix 2 to this	d) この附属書SLのAppendix 2の中の既存の要求事項を補強するテキス
Annex SL	トの追加
5 Avoid repeating requirements between identical core text and discipline	5 上記の2を考慮して共通の中核となるテキストに新たなテキストを追

-specific text by adding text to the identical core text taking account of point 4.2	加した結果、共通テキストと分野固有のテキストとで同じ要求事項が繰り
above.	り返されないようにする。
6 Distinguish between discipline-specific text and identical core text from the	6 原案作成プロセスの最初の時点から、分野固有テキストと共通の中核
start of the drafting process. This aids identification of the different types of	となるテキストとを区別する。これは、規格開発及び投票段階で、異な
text during the development and balloting stages.	る種類のテキストを識別するのに役立つ。
NOTE 1: Distinguishing options include by colour, font, font size, italics, or by	<b>注記1</b> 区別の方法としては、色、フォント、フォントサイズ、斜体の利
being boxed separately etc	用、枠で文章を囲むなどの選択肢がある。
NOTE 2: Identification of distinguishing text is not necessarily carried into the	<b>注記2</b> テキストの区別の識別は、発行版では必ずしも行う必要はない。
published version.	
7 Understanding of the concept of "risk" may be more specific than that given	7 "リスク"という概念の理解は、この附属書 SLの Appendix 2の 3.09
in the definition under 3.09 of Appendix 2 to this Annex SL. In this case a	の定義に示されたものよりも、更に固有である場合もある。この場合、
discipline-specific definition may be needed. The discipline-specific terms and	分野固有の用語及び定義が必要なことがある。分野固有の用語及び定義
definitions are differentiated from the core definition, e.g. (XXX) risk.	は、中核となる定義とは区別する。
	例: (XXX)リスク
NOTE: The above can also apply to a number of other definitions.	注記 上記のことは、他の多くの定義にも当てはまる。
8 Common terms and core definitions will be integrated into the listing of	8 共通用語及び中核となる定義は、分野固有のマネジメントシステム規
terms and definitions in the discipline-specific management system standard	格に規定する用語及び定義の一覧に統合し、その規格の概念体系と整合
consistent with the concept system of that standard.	特に成足りる用品及び足銭の 夏に加日し、その規格の概念体系と歪日   させる。
SL.9.5 Implementation	SL.9.5 実施
Follow the sequence, high level structure, identical core text, common terms	全ての新規のマネジメントシステム規格の開発及び既存のマネジメント
and core definitions for any new management system standard and for any	システム規格を改正する際は、規定項目の順序、上位構造、共通の中核
revisions to existing management system standard.	となるテキスト、並びに共通用語及び中核となる定義に従う。
SL.9.6 Guidance	SL.9.6 手引
Find supporting guidance in Appendix 3 to this Annex SL.	適用支援のための手引をこの附属書 SL の Appendix 3 に示す。
Appendix 2 (normative)	Appendix 2(規定)
High level structure, identical core text, common terms and core definitions	上位構造、共通の中核となる共通テキスト、共通用語及び中核となる定
	義
NOTE: In the Identical text proposals, XXX = an MSS discipline specific	規格作成者への注記 共通テキストの中で XXX と表記してある部分に
qualifier (e.g. energy, road traffic safety, IT security, food safety, societal	は、マネジメントシステムの分野固有を示す修飾語(例えば、エ
security, environment, quality) that needs to be inserted.	ネルギー、道路交通安全、ITセキュリティ、食品安全、社会セキ
Blue italicized text is given as advisory notes to standards drafters.	ュリティ, 環境, 品質) を挿入する必要がある。
	青色 <del>斜字体</del> のテキストは、規格原案作成者への助言を示す。
Introduction	
DRAFTING INSTRUCTION: Specific to the discipline.	別名   現格作成者への注記 分野に固有のもの。
1. Scope	1. 適用範囲
DRAFTING INSTRUCTION: Specific to the discipline.	規格作成者への注記 分野に固有のもの。
2. Normative references	2. 引用規格
	* * * * * * * * * * * * * * * * * *

DRAFTING INSTRUCTION: Clause Title shall be used. Specific to the	規格作成者への注記 この題名を使用しなければならない。分野固有のもの。
discipline.  3. Terms and definitions	3. 用語及び定義
DRAFTING INSTRUCTION: Clause Title shall be used. Terms and definitions	規格作成者への注記 この題名を使用しなければならない。用語及び定
may either be within the standard or in a separate document. To reference	義は、当該規格の中に記載しても、別に用語規格として記載してもよい。
Common terms and Core definitions + discipline specific ones.	共通用語及び中核となる定義並びに分野に固有な用語及び定義を参照す
common torms and core definitions a discipline specific ones.	5.
For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.	この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。
DRAFTING INSTRUCTION 1 The following terms and definitions constitute	<b>規格作成者への注記 1</b> 次に示す用語及び定義は、マネジメントシス
an integral part of the "common text" for management systems standards.	テム規格の"共通テキスト"に不可欠なものである。これら以外の用語
Additional terms and definitions may be added as needed. Notes may be added	及び定義も、必要に応じて、追加してよい。各規格の意図に沿うように
or modified to serve the purpose of each standard.	するため、注記を追加又は修正してもよい。
DRAFTING INSTRUCTION 2 Bold type in a definition indicates a	規格作成者への注記 2 定義内の太字表記は、その太字表記された用語が
cross-reference to another term defined in this clause, and the number	この箇条の別の箇所で定義されている用語と相互参照されていることを
reference for the term is given in parentheses.	示し、その参照箇条番号を括弧内に示している。
DRAFTING INSTRUCTION 3 Where the text "XXX" appears throughout this	規格作成者への注記 3 この箇条において"XXX"という表記がある
clause, the appropriate reference should be inserted depending on the context	場合、これらの用語及び定義が適用される状況に応じて、適切な文言を
in which these terms and definitions are being applied. For example: "an XXX	XXX に挿入することが望ましい。例えば、"XXX 目的"は、"情報セキュ
objective" could be substituted as "an information security objective".	リティ目的"に置き換えることができる。
3.01	3.01
organization	組織 (organization)
person or group of people that has its own functions with responsibilities,	自らの <b>目的(3.08)</b> を達成するため、責任、権限及び相互関係を伴う独自の
authorities and relationships to achieve its <b>objectives</b> (3.08)	機能をもつ、個人又は人々の集まり。
Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to	注記 組織という概念には、法人か否か、公的か私的かを問わず、自
sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership,	営業者、会社、法人、事務所、企業、当局、共同経営会社、非営利団体
charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or	若しくは協会、又はこれらの一部若しくは組合せが含まれる。ただし、
I not public on private	
not, public or private.	これらに限定されるものではない。
3.02	3.02
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者(interested party)(推奨用語)
3.02	3.02 利害関係者(interested party)(推奨用語) ステークホルダー(stakeholder)(許容用語)
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者(interested party)(推奨用語) ステークホルダー(stakeholder)(許容用語) 3.02
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者(interested party)(推奨用語) ステークホルダー(stakeholder)(許容用語) 3.02 利害関係者(interested party)(推奨用語)
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者(interested party)(推奨用語) ステークホルダー(stakeholder)(許容用語) 3.02 利害関係者(interested party)(推奨用語) ステークホルダー(stakeholder)(許容用語)
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 規格開発者への注記 二つの用語のうち, JIS で使用しない一方について
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 規格開発者への注記 二つの用語のうち, JIS で使用しない一方については、この用語及び定義の項目からも削除する。同時に(推奨用語)及び
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 規格開発者への注記 二つの用語のうち、JISで使用しない一方については、この用語及び定義の項目からも削除する。同時に(推奨用語)及び(許容用語)の表記も削除する。
3.02 interested party (preferred term)	<ul> <li>3.02</li> <li>利害関係者 (interested party) (推奨用語)</li> <li>ステークホルダー (stakeholder) (許容用語)</li> <li>3.02</li> <li>利害関係者 (interested party) (推奨用語)</li> <li>ステークホルダー (stakeholder) (許容用語)</li> <li>規格開発者への注記 二つの用語のうち, JIS で使用しない一方については、この用語及び定義の項目からも削除する。同時に(推奨用語)及び(許容用語)の表記も削除する。</li> <li>ただし、点線下線付き注記として次の例に示す主旨の説明を入れるのが</li> </ul>
3.02 interested party (preferred term)	3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語) 規格開発者への注記 二つの用語のうち, JIS で使用しない一方については、この用語及び定義の項目からも削除する。同時に(推奨用語)及び(許容用語)の表記も削除する。

### ### #############################
person or <b>organization</b> (3.01) that can affect, be affected by, or perceive themselves to be affected by a decision or activity  3.03 requirement need or expectation that is stated, generally implied or obligatory note of the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.04  ある決定事項若しくは活動に影響を与え得るか,その影響を受け得るか,又はその影響を受けると認識している,個人又は組織(3.01)。 3.03 要求事項 (requirement) 明示されている,通常暗黙のうちに了解されているアとは,対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが,組織及び利害関係者にとって,慣習又は慣行であることを意味する。 注記 2 規定要求事項とは,例えば,文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。 3.04
person or <b>organization</b> (3.01) that can affect, be affected by, or perceive themselves to be affected by a decision or activity  3.03 requirement need or expectation that is stated, generally implied or obligatory note of the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.04  ある決定事項若しくは活動に影響を与え得るか,その影響を受け得るか,又はその影響を受けると認識している,個人又は組織(3.01)。 3.03 要求事項 (requirement) 明示されている,通常暗黙のうちに了解されているアとは,対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが,組織及び利害関係者にとって,慣習又は慣行であることを意味する。 注記 2 規定要求事項とは,例えば,文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。 3.04
themselves to be affected by a decision or activity  3.03 requirement need or expectation that is stated, generally implied or obligatory  NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  1.
3.03 requirement need or expectation that is stated, generally implied or obligatory  NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.03  東求事項 (requirement)  明示されている、通常暗黙のうちに了解されている"とは、対象となるニーズ又は期待。 注記 1 "通常暗黙のうちに了解されている"とは、対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織及び利害関係者にとって、慣習又は慣行であることを意味する。 注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。 3.04
requirement要求事項 (requirement)need or expectation that is stated, generally implied or obligatory明示されている、通常暗黙のうちに了解されている又は義務として要求されている、ニーズ又は期待。NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.注記 1 "通常暗黙のうちに了解されている"とは、対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織及び利害関係者にとって、慣習又は慣行であることを意味する。NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。3.043.04
need or expectation that is stated, generally implied or obligatory  NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  1 明示されている,通常暗黙のうちに了解されている。とは,対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが,組織及び利害関係者にとって,慣習又は慣行であることを意味する。  2 提記 2 規定要求事項とは,例えば,文書化した情報の中で明示されている。要求事項をいう。  3.04
NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  1
NOTE 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.04    注記 1 "通常暗黙のうちに了解されている"とは、対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織及び利害関係者にとって、慣習又は慣行であることを意味する。   注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。   3.04
practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.04  は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織及び利害関係者にとって、慣習又は慣行であることを意味する。  注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されているの理解を表現します。  3.04
practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.04  は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織及び利害関係者にとって、慣習又は慣行であることを意味する。  注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されているの理解を表現します。  3.04
expectation under consideration is implied.  NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.04  つて、慣習又は慣行であることを意味する。 注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。 3.04
NOTE 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.  3.04  注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。 3.04
documented information.る要求事項をいう。3.043.04
3.04
management system マネジメントシステム(management system)
set of interrelated or interacting elements of an <b>organization</b> (3.01) to establish 方針(3.07), 目的(3.08)及びその目的を達成するためのプロセス(3.12)を確
policies (3.07) and objectives (3.08) and processes (3.12) to achieve those 立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織(3.01)の一連の
objectives (5.07) and <b>objectives</b> (5.06) and <b>processes</b> (5.12) to achieve those 要素。
NOTE 1 to entry: A management system can address a single discipline or <b>注記 1</b> 一つのマネジメントシステムは,単一又は複数の分野を取り扱う
several disciplines. ことができる。
NOTE 2 to entry: The system elements include the organization's structure,    注記 2 システムの要素には、組織の構造、役割及び責任、計画、運用な
roles and responsibilities, planning, operation, etc. <b>在記</b> 2 クイン Aの要素には、組織の構造、役割及の責任、計画、運用な どが含まれる。
the organization, specific and identified functions of the organization, specific 固有で特定された機能、組織内の固有で特定された部門、複数の組織の
and identified sections of the organization, or one or more functions across a 集まりを横断する一つ又は複数の機能,などがあり得る。
group of organizations.
3.05
top management トップマネジメント (top management)
person or group of people who directs and controls an <b>organization</b> (3.01) at the 最高位で <b>組織(3.01</b> )を指揮し,管理する個人又は人々の集まり。
highest level
NOTE 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and <b>注記 1</b> トップマネジメントは、組織内で、権限を委譲し、資源を提供す
provide resources within the organization. る力をもっている。
NOTE 2 to entry: If the scope of the <b>management system</b> (3.04) covers only <b>注記 2 マネジメントシステム</b> (3.04)の適用範囲が組織の一部だけの場合,
part of an organization then top management refers to those who direct and トップマネジメントとは,組織内のその一部を指揮し,管理する人をい
control that part of the organization. $ ilde{ it}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}$
3.06
effectiveness 有効性 (effectiveness)
extent to which planned activities are realized and planned results achieved 計画した活動を実行し,計画した結果を達成した程度。

3.07	3.07
policy	方針 (policy)
intentions and direction of an <b>organization</b> (3.01) as formally expressed by its	トップマネジメント(3.05)によって正式に表明された <b>組織(3.01)</b> の意図及
top management (3.05)	び方向付け。
3.08	3.08
objective	目的 (objective)
result to be achieved	達成する結果。
NOTE 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.	注記1 目的は、戦略的、戦術的又は運用的であり得る。
NOTE 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (such as financial, health and safety, and environmental goals) and can apply at different levels (such as strategic, organization-wide, project, product and <b>process</b> (3.12)).	注記2 目的は、様々な領域 [例えば、財務、安全衛生、環境の到達点 (goal)] に関連し得るものであり、様々な階層 [例えば、戦略的レベル、組織全体、プロジェクト単位、製品ごと、プロセス(3.12)ごと] で適用できる。
NOTE 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an	注記3目的は、例えば、意図する成果、目的 (purpose)、運用基準など、
intended outcome, a purpose, an operational criterion, as an XXX objective or	別の形で表現することもできる。また、XXX目的という表現の仕方もあ
by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).	る。又は、同じような意味をもつ別の言葉[例:狙い(aim),到達点(goal), 目標 (target)] で表すこともできる。
NOTE 4 to entry: In the context of XXX management systems XXX objectives	注記 4 XXX マネジメントシステムの場合,組織は,特定の結果を達成す
are set by the organization, consistent with the XXX policy, to achieve specific	るため、XXX 方針と整合のとれた XXX 目的を設定する。
results.	
	規格開発者への注記 この文書はマネジメントシステムの中での統一した用語の使用を推奨していることから、この文書内における目的 (objective)には、一貫して"目的"という訳語を当てている。他方、既存の JIS では、日本語と英語の語彙の違い、各マネジメントシステムにおける分野固有の背景、規格内の文脈との関係などの理由から、目的 (objective)に対して分野固有ごとに異なる用語が使用され、広く一般化しているという現状もある。例 JIS Q 9001 では"(品質)目標"、JIS Q 14001 などでは"目的"がそれぞれ使用されている。このため、各分野固有の JIS においては、分野固有の背景、文脈などを踏まえて、"目的"又は"目標"のいずれかを選択することが望ましい。また、その選択の背景などについては、JIS の解説に記載し、規格利用者に対して説明することが望ましい。
3.09	3.09
risk	リスク (risk)
effect of uncertainty	不確かさの影響。
NOTE 1 to entry: An effect is a deviation from the expected — positive or negative.	<b>注記1</b> 影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向にかい(乖)離することをいう。
NOTE 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of	注記2 不確かさとは、事象、その結果又はその起こりやすさに関する、
information related to, understanding or knowledge of, an event, its	情報,理解又は知識に,たとえ部分的にでも不備がある状態をいう。

consequence, or likelihood.	
NOTE 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential <b>events</b>	<b>注記 3</b> リスクは,起こり得る <b>事象(JIS Q</b> 0073 の 3.5.1.3)及び <b>結果(JIS</b>
(ISO Guide 73, 3.5.1.3) and consequences (ISO Guide 73, 3.6.1.3), or a	Q 0073 の 3.6.1.3), 又はこれらの組合せについて述べることによって,
combination of these.	その特徴を示すことが多い。
NOTE 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the	注記4 リスクは、ある事象(その周辺状況の変化を含む。)の結果とその発
consequences of an event (including changes in circumstances) and the	生の <b>起こりやすさ(JIS Q</b> 0073 の 3.6.1.1)との組合せとして表現されるこ
associated <b>likelihood</b> (ISO Guide 73, 3.6.1.1) of occurrence.	とが多い。
	こり3夕( 1 <sub>0</sub>
3.10	3.10
competence	力量 (competence)
ability to apply knowledge and skills to achieve intended results	意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力。
3.11	3.11
documented information	文書化した情報(documented information)
information required to be controlled and maintained by an <b>organization</b> (3.01)	組織(3.01)が管理し、維持するよう要求されている情報、及びそれが含ま
and the medium on which it is contained	れている媒体。
NOTE 1 to entry: Documented information can be in any format and media and	注記1文書化した情報は、あらゆる形式及び媒体の形をとることができ、
from any source	あらゆる情報源から得ることができる。
NOTE 2 to entry: Documented information can refer to	<b>注記2</b> 文書化した情報には、次に示すものがあり得る。
- the management system (3.04), including related processes (3.12);	- 関連するプロセス(3.12)を含むマネジメントシステム(3.04)
<ul> <li>information created in order for the organization to operate</li> </ul>	<ul><li>一組織の運用のために作成された情報(文書類)</li></ul>
(documentation);	
<ul> <li>evidence of results achieved (records).</li> </ul>	- 達成された結果の証拠(記録)
3.12	3.12
process	プロセス (process)
set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into	インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用
outputs	する一連の活動。
3.13	3.13
performance	パフォーマンス (performance)
measurable result	測定可能な結果。
NOTE 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative	<b>注記1</b> パフォーマンスは、定量的又は定性的な所見のいずれにも関連し
findings.	得る。
NOTE 2 to entry: Performance can relate to the management of activities,	注記2パフォーマンスは、活動、プロセス(3.12)、製品(サービスを含む。),
processes (3.12), products (including services), systems or organizations (3.01).	システム,又は <b>組織(3.01</b> )の運営管理に関連し得る。
3.14	
outsource (verb)	外部委託する (outsource) (動詞)
make an arrangement where an external <b>organization</b> (3.01) performs part of	ある <b>組織(3.01)</b> の機能又は <b>プロセス(3.12)</b> の一部を外部の <b>組織(3.01)</b> が実
an organization's function or <b>process</b> (3.12)	施するという取決めを行う。
NOTE 1 to entry: An external organization is outside the scope of the	注記 外部委託した機能又はプロセス(3.12)はマネジメントシステム

management system (3.04), although the outsourced function or process is	(3.04)の適用範囲内にあるが、外部の <b>組織(3.01</b> )はマネジメントシステム
within the scope.	の適用範囲の外にある。
3.15	3.15
monitoring	監視(monitoring)
determining the status of a system, a <b>process</b> (3.12) or an activity	システム, プロセス(3.12)又は活動の状況を明確にすること。
NOTE 1 to entry: To determine the status there may be a need to check,	注記 状況を明確にするために、点検、監督又は注意深い観察が必要な
supervise or critically observe.	場合もある。
3.16	3.16
measurement	測定(measurement)
process (3.12) to determine a value	値を決定するプロセス(3.12)。
3.17	3.17
audit	監査(audit)
systematic, independent and documented <b>process</b> (3.12) for obtaining audit	監査基準が満たされている程度を判定するために、監査証拠を収集し、
evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the	それを客観的に評価するための、体系的で、独立し、文書化した <b>プロセ</b>
audit criteria are fulfilled	ス(3.12)。
NOTE 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external	注記1監査は、内部監査(第一者)又は外部監査(第二者・第三者)のいずれ
audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining	でも、又は複合監査(複数の分野の組合せ)でもあり得る。
two or more disciplines).	
NOTE 2 to entry: "Audit evidence" and "audit criteria" are defined in ISO	<b>注記 2</b> "監査証拠"及び"監査基準"は、 <b>JIS Q 19011</b> に定義されてい
19011.	る。
3.18	3.18
conformity	適合 (conformity)
fulfilment of a <b>requirement</b> (3.03)	要求事項(3.03)を満たしていること。
3.19	3.19
nonconformity	不適合 (nonconformity)
non-fulfilment of a <b>requirement</b> (3.03)  3.20	<b>要求事項(3.03)</b> を満たしていないこと。 3.20
correction	8.20 修正(correction)
action to eliminate a detected <b>nonconformity</b> (3.19)	検出された <b>不適合(3.19)</b> を除去するための処置。
3.21	(現山された <b>小崎古(3.13</b> )を除去するための処理。 3.21
corrective action	是正処置(corrective action)
action to eliminate the cause of a <b>nonconformity</b> (3.19) and to prevent	不適合(3.19)の原因を除去し、再発を防止するための処置。
recurrence	
3.22	3.22
continual improvement	終続的改善 (continual improvement)
recurring activity to enhance <b>performance</b> (3.13)	パフォーマンス(3.13)を向上するために繰り返し行われる活動。
recurring accuracy to eminance performance (0.10)	

4. Context of the organization	4 組織の状況
4.1 Understanding the organization and its context	4.1 組織及びその状況の理解
The organization shall determine external and internal issues that are	組織は、組織の目的に関連し、かつ、その XXX マネジメントシステムの
relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended	意図した成果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課
outcome(s) of its XXX management system.	題を決定しなければならない。
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
The organization shall determine	組織は、次の事項を決定しなければならない。
- the interested parties that are relevant to the XXX management system,	- XXXマネジメントシステムに関連する利害関係者
and	
<ul> <li>the requirements of these interested parties.</li> </ul>	- その利害関係者の要求事項
4.3 Determining the scope of the XXX management system	4.3 XXX マネジメントシステムの適用範囲の決定
The organization shall determine the boundaries and applicability of the XXX	組織は、XXXマネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境
management system to establish its scope.	界及び適用可能性を決定しなければならない。
When determining this scope, the organization shall consider	この適用範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮しなければなら
	ない。
- the external and internal issues referred to in 4.1, and	- <b>4.1</b> に規定する外部及び内部の課題
— the requirements referred to in 4.2.	- <b>4.2</b> に規定する要求事項
The scope shall be available as documented information.	XXX マネジメントシステムの適用範囲は、文書化した情報として利用可
	能な状態にしておかなければならない。
4.4 XXX management system	4.4 XXX マネジメントシステム
The organization shall establish, implement, maintain and continually	組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相
improve an XXX management system, including the processes needed and	互作用を含む、XXXマネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、
their interactions, in accordance with the requirements of this International	かつ、継続的に改善しなければならない。
Standard.	
5. Leadership	5 リーダーシップ
5.1 Leadership and commitment	5.1 リーダーシップ及びコミットメント
Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect	トップマネジメントは、次に示す事項によって、XXXマネジメントシス
to the XXX management system by	テムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければなら
	ない。
— ensuring that the XXX policy and XXX objectives are established and are	- XXX方針及びXXX目的を確立し、それらが組織の戦略的な方向性と両
compatible with the strategic direction of the organization	立することを確実にする。
- ensuring the integration of the XXX management system requirements into	- 組織の事業プロセスへのXXXマネジメントシステム要求事項の統合
the organization's business processes	を確実にする。
— ensuring that the resources needed for the XXX management system are	- XXXマネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確
available	実にする。
communicating the importance of effective XXX management and of	- 有効なXXXマネジメント及びXXXマネジメントシステム要求事項へ
conforming to the XXX management system requirements	の適合の重要性を伝達する。

<ul> <li>ensuring that the XXX management system achieves its intended</li> </ul>	- XXXマネジメントシステムがその意図した成果を達成することを確
outcome(s)	実にする。
<ul> <li>directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the</li> </ul>	- XXXマネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を指揮し,支
XXX management system	援する。
<ul> <li>promoting continual improvement</li> </ul>	- 継続的改善を促進する。
<ul> <li>supporting other relevant management roles to demonstrate their</li> </ul>	- その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップ
leadership as it applies to their areas of responsibility.	を実証するよう、管理層の役割を支援する。
NOTE Reference to "business" in this International Standard should be	注記 この規格で"事業"という場合、それは、組織の存在の目的の中
interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the	核となる活動という広義の意味で解釈することが望ましい。
organization's existence.	
5.2 Policy	5.2 方針
Top management shall establish a XXX policy that	トップマネジメントは、次の事項を満たす XXX 方針を確立しなければな
	らない。
— is appropriate to the purpose of the organization	- 組織の目的に対して適切である。
provides a framework for setting XXX objectives	- XXX目的の設定のための枠組みを示す。
<ul> <li>includes a commitment to satisfy applicable requirements, and</li> </ul>	- 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- includes a commitment to continual improvement of the XXX management	- XXXマネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。
system.	
The XXX policy shall	XXX 方針は、次に示す事項を満たさなければならない。
be available as documented information	- 文書化した情報として利用可能である。
<ul> <li>be communicated within the organization</li> </ul>	- 組織内に伝達する。
<ul> <li>be available to interested parties, as appropriate.</li> </ul>	<ul><li>一必要に応じて、利害関係者が入手可能である。</li></ul>
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	5.3 組織の役割,責任及び権限
Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for	トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限を割り当
relevant roles are assigned and communicated within the organization.	て、組織内に伝達することを確実にしなければならない。
Top management shall assign the responsibility and authority for:	トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てな
	ければならない。
a) ensuring that the XXX management system conforms to the requirements of	a) XXX マネジメントシステムが、この規格の要求事項に適合することを
this International Standard: and	確実にする。
b) reporting on the performance of the XXX management system to top	b) XXXマネジメントシステムのパフォーマンスをトップマネジメントに
management.	報告する。
6. Planning	6 計画
6.1 Actions to address risks and opportunities	6.1 リスク及び機会への取組み
When planning for the XXX management system, the organization shall	XXX マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定
consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2	する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し, 次の事項のために取り組
and determine the risks and opportunities that need to be addressed to	む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。
assure the XXX management system can achieve its intended outcome(s)	- XXXマネジメントシステムが、その意図した成果を達成できることを
	確実にする。

<ul> <li>prevent, or reduce, undesired effects</li> </ul>	- 望ましくない影響を防止又は低減する。
- achieve continual improvement.	- 継続的改善を達成する。
The organization shall plan:	組織は、次の事項を計画しなければならない。
a) actions to address these risks and opportunities, and	<b>a)</b> 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
b) how to	<b>b)</b> 次の事項を行う方法
integrate and implement the actions into its XXX management system	- その取組みのXXXマネジメントシステムプロセスへの統合及び実施
processes	Continue to the property of the continue to th
<ul> <li>evaluate the effectiveness of these actions.</li> </ul>	- その取組みの有効性の評価
6.2 XXX objectives and planning to achieve them	6.2 XXX 目的及びそれを達成するための計画策定
The organization shall establish XXX objectives at relevant functions and	組織は、関連する部門及び階層において、XXX目的を確立しなければな
levels.	らない。
The XXX objectives shall	XXX 目的は、次の事項を満たさなければならない。
be consistent with the XXX policy	- XXX方針と整合している。
- be measurable (if practicable)	- (実行可能な場合)測定可能である。
take into account applicable requirements	- 適用される要求事項を考慮に入れる。
- be monitored	<ul><li>一 監視する。</li></ul>
— be communicated, and	
— be updated as appropriate.	- 必要に応じて,更新する。
The organization shall retain documented information on the XXX objectives.	組織は、XXX目的に関する文書化した情報を保持しなければならない。
When planning how to achieve its XXX objectives, the organization shall	組織は、XXX目的をどのように達成するかについて計画するとき、次の
determine	事項を決定しなければならない。
- what will be done	一実施事項
- what resources will be required	一必要な資源
- who will be responsible	-責任者
— when it will be completed	- 達成期限
- how the results will be evaluated.	ー結果の評価方法
7. Support	7 支援
7.1 Resources	7.1 資源
The organization shall determine and provide the resources needed for the	組織は、XXX マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善
establishment, implementation, maintenance and continual improvement of	に必要な資源を決定し、提供しなければならない。
the XXX management system.	
7.2 Competence	7.2 力量
The organization shall	組織は、次の事項を行わなければならない。
<ul> <li>determine the necessary competence of person(s) doing work under its</li> </ul>	-組織のXXXパフォーマンスに影響を与える業務をその管理下で行う人
control that affects its XXX performance, and	(又は人々)に必要な力量を決定する。
<ul> <li>ensure that these persons are competent on the basis of appropriate</li> </ul>	<ul><li>一適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えて</li></ul>
education, training, or experience;	いることを確実にする。
<ul> <li>where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and</li> </ul>	- 該当する場合には、必ず、必要な力量を身につけるための処置をとり、

evaluate the effectiveness of the actions taken, and	とった処置の有効性を評価する。
<ul> <li>retain appropriate documented information as evidence of competence.</li> </ul>	<ul><li>一力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。</li></ul>
NOTE Applicable actions may include, for example: the provision of training	<b>注記</b> 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、
to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the	教育訓練の提供,指導の実施,配置転換の実施などがあり,また,力量
hiring or contracting of competent persons.	を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもある。
7.3 Awareness	7.3 認識
Persons doing work under the organization's control shall be aware of	組織の管理下で働く人々は、次の事項に関して認識をもたなければならない。
- the XXX policy	- XXX方針
- their contribution to the effectiveness of the XXX management system,	- XXXパフォーマンスの向上によって得られる便益を含む, XXXマ
including the benefits of improved XXX performance	ネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献
the implications of not conforming with the XXX management system requirements.	- XXXマネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味
7.4 Communication	7.4 コミュニケーション
The organization shall determine the need for internal and external	組織は、次の事項を含め、XXX マネジメントシステムに関連する内
communications relevant to the XXX management system including	部及び外部のコミュニケーションを実施する必要性を決定しなけれ
communications relevant to the AXX management system meruting	ばならない。
- on what it will communicate	- コミュニケーションの内容 (何を伝達するか。)
- when to communicate	- コミュニケーションの実施時期
- with whom to communicate.	- コミュニケーションの対象者
7.5 Documented information	7.5 文書化した情報
7.5.1 General	7.5.1 一般
The organization's XXX management system shall include	組織の XXX マネジメントシステムは、次の事項を含まなければなら
The organization of their management system shan morade	ない。
<ul> <li>documented information required by this International Standard</li> </ul>	- この規格が要求する文書化した情報
<ul> <li>documented information determined by the organization as being necessary</li> </ul>	- XXXマネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が
for the effectiveness of the XXX management system.	決定した、文書化した情報
NOTE The extent of documented information for a XXX management system	注記 XXX マネジメントシステムのための文書化した情報の程度は、
can differ from one organization to another due to	次のような理由によって、それぞれの組織で異なる場合がある。
- the size of organization and its type of activities, processes, products and	- 組織の規模,並びに活動,プロセス,製品及びサービスの種類
services,	
the complexity of processes and their interactions, and	- プロセス及びその相互作用の複雑さ
— the competence of persons.	- 人々の力量
7.5.2 Creating and updating	7.5.2 作成及び更新
When creating and updating documented information the organization shall	文書化した情報を作成及び更新する際、組織は、次の事項を確実にし
ensure appropriate	なければならない。
- identification and description (e.g. a title, date, author, or reference	-適切な識別及び記述(例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号)
i contraction of the contraction	

<ul> <li>format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic)</li> </ul>	-適切な形式(例えば、言語、ソフトウエアの版、図表)及び媒体(例えば、紙、電子媒体)
review and approval for suitability and adequacy.	一適切性及び妥当性に関する,適切なレビュー及び承認
7.5.3 Control of documented information	7.5.3 文書化した情報の管理
Documented information required by the XXX management system and by this	XXX マネジメントシステム及びこの規格で要求されている文書化し
International Standard shall be controlled to ensure	た情報は、次の事項を確実にするために、管理しなければならない。
it is available and suitable for use, where and when it is needed	-文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ 利用に適した状態である。
— it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or	-文書化した情報が十分に保護されている(例えば、機密性の喪失、不
loss of integrity).	適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。
For the control of documented information, the organization shall address the	文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、
following activities, as applicable	次の行動に取り組まなければならない。
- distribution, access, retrieval and use,	一配付、アクセス、検索及び利用
storage and preservation, including preservation of legibility	<ul><li>一読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</li></ul>
- control of changes (e.g. version control)	-変更の管理(例えば、版の管理)
- retention and disposition	ー保持及び廃棄
Documented information of external origin determined by the organization to	XXX マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決
be necessary for the planning and operation of the XXX management system	定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて、特定し、管理し
shall be identified as appropriate, and controlled.	なければならない。
NOTE Access implies a decision regarding the permission to view the	注記 アクセスとは、文書化した情報の閲覧だけの許可に関する決
documented information only, or the permission and authority to view and	定、文書化した情報の閲覧及び変更の許可及び権限に関する決定、な
change the documented information, etc.	どを意味する。
8. Operation	8 運用
8.1 Operational planning and control	8.1 運用の計画及び管理
The organization shall plan, implement and control the processes needed to	組織は、次に示す事項の実施によって、要求事項を満たすため、及び
meet requirements, and to implement the actions determined in 6.1, by	6.1 で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを計画し、実
. 11: 1:	施し、かつ管理しなければならない。
- establishing criteria for the processes	- プロセスに関する基準の設定
— implementing control of the processes in accordance with the criteria	- その基準に従った、プロセスの管理の実施
- keeping documented information to the extent necessary to have confidence	-プロセスが計画通りに実施されたという確信をもつために必要な 程度の,文書化した情報の保持
that the processes have been carried out as planned.	程度の,又香化した情報の保持   組織は,計画した変更を管理し,意図しない変更によって生じた結果
The organization shall control planned changes and review the consequences of	組織は、計画した変更を管理し、息因しない変更によって生した結果   をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなけ
unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.	をレビューし、必要に応して、有音な影響を軽減する処置をこらなけ     ればならない。
The organization shall ensure that outsourced processes are controlled.	組織は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にしなけ
The organization shan ensure that outsourced processes are controlled.	ればならない。
9. Performance evaluation	9 パフォーマンス評価
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	9.1 監視, 測定, 分析及び評価

The organization shall determine	組織は、次の事項を決定しなければならない。
— what needs to be monitored and measured	<ul><li>一必要とされる監視及び測定の対象</li></ul>
— the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as	-該当する場合には、必ず、妥当な結果を確実にするための、監視、
applicable, to ensure valid results	測定、分析及び評価の方法
<ul> <li>when the monitoring and measuring shall be performed</li> </ul>	- 監視及び測定の実施時期
— when the results from monitoring and measurement shall be analysed and	- 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期
evaluated.	
The organization shall retain appropriate documented information as evidence	組織は、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなけ
of the results.	ればならない。
The organization shall evaluate the XXX performance and the effectiveness of	組織は、XXX パフォーマンス及び XXX マネジメントシステムの有効
the XXX management system.	性を評価しなければならない。
9.2 Internal audit	9.2 内部監査
The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide	組織は、XXX マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関す
information on whether the XXX management system;	る情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施し
	なければならない。
a) conforms to	a) 次の事項に適合している。
<ul> <li>the organization's own requirements for its XXX management system</li> </ul>	- XXXマネジメントシステムに関して、組織自体が規定した要求事
	項
<ul> <li>the requirements of this International Standard;</li> </ul>	- この規格の要求事項
b) is effectively implemented and maintained.	<b>b)</b> 有効に実施され、維持されている。
The organization shall:	組織は、次に示す事項を行わなければならない。
a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s), including	a) 頻度,方法,責任及び計画に関する要求事項及び報告を含む,監
the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting.	査プログラムの計画,確立,実施及び維持。監査プログラムは,関連
The audit programme(s) shall take into consideration the importance of the	するプロセスの重要性及び前回までの監査の結果を考慮に入れなけ
processes concerned and the results of previous audits;	ればならない。
b) define the audit criteria and scope for each audit;	<b>b)</b> 各監査について、監査基準及び監査範囲を明確にする。
c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality	c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために,監査員を選
of the audit process;	定し、監査を実施する。
d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management,	<b>d)</b> 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。
and	
e) retain documented information as evidence of the implementation of the	e) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として,文書化した情
audit programme and the audit results.	報を保持する。
9.3 Management review	9.3 マネジメントレビュー
Top management shall review the organization's XXX management system, at	トップマネジメントは、組織の XXX マネジメントシステムが、引き
planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and	続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじ
effectiveness.	め定めた間隔で、XXX マネジメントシステムをレビューしなければ
	ならない。
The management review shall include consideration of:	マネジメントレビューは、次の事項を考慮しなければならない。

a) the status of actions from previous management reviews;	a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
b) changes in external and internal issues that are relevant to the XXX	b) XXX マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変
management system;	化
c) information on the XXX performance, including trends in:	c) 次に示す傾向を含めた、XXXパフォーマンスに関する情報
<ul> <li>nonconformities and corrective actions</li> </ul>	- 不適合及び是正処置
<ul> <li>monitoring and measurement results, and</li> </ul>	- 監視及び測定の結果
- audit results;	- 監査結果
d) opportunities for continual improvement.	<b>d)</b> 継続的改善の機会
The outputs of the management review shall include decisions related to	マネジメントレビューからのアウトプットには、継続的改善の機会、
continual improvement opportunities and any need for changes to the XXX	及び XXX マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性に関する決
management system.	定を含めなければならない。
The organization shall retain documented information as evidence of the	組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報
results of management reviews.	を保持しなければならない。
10. Improvement	10 改善
10.1 Nonconformity and corrective action	10.1 不適合及び是正処置
When a nonconformity occurs, the organization shall:	不適合が発生した場合,組織は、次の事項を行わなければならない。
a) react to the nonconformity, and as applicable	a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
<ul> <li>take action to control and correct it, and</li> </ul>	- その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
<ul><li>deal with the consequences;</li></ul>	- その不適合によって起こった結果に対処する。
b) evaluate the need for action to eliminate the causes of the nonconformity, in	<b>b)</b> その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため,
order that it does not recur or occur elsewhere, by	次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必
	要性を評価する。
<ul> <li>reviewing the nonconformity</li> </ul>	- その不適合をレビューする。
<ul> <li>determining the causes of the nonconformity, and</li> </ul>	- その不適合の原因を明確にする。
<ul> <li>determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;</li> </ul>	<ul><li>-類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。</li></ul>
c) implement any action needed;	c) 必要な処置を実施する。
d) review the effectiveness of any corrective action taken; and	<b>d)</b> とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
e) make changes to the XXX management system, if necessary.	e) 必要な場合には、XXXマネジメントシステムの変更を行う。
Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities	是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければな
encountered.	らない。
The organization shall retain documented information as evidence of	組織は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持しなけれ
	ばならない。
<ul> <li>the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken, and</li> </ul>	-不適合の性質及びとった処置
<ul> <li>the results of any corrective action.</li> </ul>	- 是正処置の結果
10.2 Continual improvement	10.2 継続的改善
The organization shall continually improve the suitability, adequacy and	組織は、XXX マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を
effectiveness of the XXX management system.	継続的に改善しなければならない。

Appendix 3 (informative)	Appendix 3 (参考)
Guidance on high level structure, identical core text, common terms and core definitions	上位構造, 共通の中核となるテキスト, 並びに共通用語及び中核となる定義に関する手引
General comment  Clarifications or descriptions should be given for phrases such as "as applicable" or "as appropriate", perhaps in the Introduction	全般的コメント 例えば、"該当する場合には、必ず、(as applicable)"や"必要に応じて (as appropriate)"などの文言に関して、補足説明又は解説することが 望ましい。恐らく"序文"の中で取り上げることが望ましいだろう。
General comment  When referring to objectives, always use a "qualifier" (e.g. XXX objectives; XXX management system objectives; process objectives etc.)	全般的コメント 目的 (objectives) を記載する場合は、常に、"修飾語"を使用すること(例 XXX 目的、XXX マネジメントシステム目的、プロセス目的)。
General comment  For those standards that address risk, there should be agreement on the positioning of risk assessment and risk treatment text (i.e. should it go in clause 6 or clause 8)	全般的コメント リスクを取り扱う規格については、リスクアセスメント及びリスク対応 のテキストの位置付け(すなわち、箇条6に入れるか、又は箇条8に入れ るか)についての合意をとることが望ましい。
General comment	全般的コメント
This High Level Structure and Identical text does not include a clause giving specific requirements for "preventive action". This is because one of the key purposes of a formal management system is to act as a preventive tool.  Consequently, the High Level Structure and Identical text require an assessment of the organization's "external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcome(s)" in clause 4.1, and to "determine the risks and opportunities that need to be addressed to: assure the XXX management system can achieve its intended outcome(s); prevent, or reduce, undesired effects; achieve continual improvement." in clause 6.1. These two sets of requirements are considered to cover the concept of "preventive action", and also to take a wider view that looks at risks and opportunities.	この上位構造及び共通テキストには、"予防処置"の特定の要求事項に関する箇条がない。これは、正式なマネジメントシステムの重要な目的の一つが、予防的なツールとしての役目をもつためである。したがって、上位構造及び共通テキストは、4.1 において、組織の、"目的に関連し、意図した成果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題"の評価を要求し、さらに6.1 において、"XXX マネジメントシステムが、その意図した成果を達成できることを確実にすること;望ましくない影響を防止、又は低減すること;継続的改善を達成すること,に取り組む必要のあるリスク及び機会を決定"することを要求している。これらの二つの要求事項はセットで"予防処置"の概念を網羅し、かつ、リスク及び機会を見るような、より広い観点をもつと見なされる。
Introduction	序文
This content of this clause will be unique to the discipline	この項の内容は、分野固有のものとなる。
<ul><li>1. Scope</li><li>a) This will be specific to the discipline with possibly some identical text</li><li>b) The Scope should define the "intended outcomes" of the relevant MSS</li></ul>	1 適用範囲 a) この箇条には、一部に共通テキストが入る可能性はあるが、分野固有 の内容となる。

Use "intended outcome" and not "expected outcome"  — Expected outcome is that "expected" by interested parties  — "Intended Outcome" is that which is "intended" as a result of the application of the standard, or process etc.	<ul> <li>b) "適用範囲"では、関連するマネジメントシステム規格の"意図する成果"を明確化することが望ましい。</li> <li>"期待される成果 (expected outcome)"ではなく、"意図する成果 (intended outcome)"を使用する。</li> <li>一 "期待される成果"とは、利害関係者によって"期待される"という意味である。</li> <li>一 "意図する成果"とは、規格、プロセスなどの適用の結果として"意図される"という意味である。</li> </ul>
2. Normative references	2 引用規格
The Normative clause title shall be used, even when no references are given, for clause alignment purposes; however the content will be unique to the discipline	引用規格がない場合でも、箇条の整合化のために、"引用規格"という題名を使わなければならない。ただし、内容は分野固有のものとなる。
3. Terms and definitions	3 用語及び定義
The "Terms and definitions" clause title shall be used.	"用語及び定義"という題名を使わなければならない。
Terms and definitions may either be within the standard or in a separate standard/document.	用語及び定義は、当該規格の中に記載しても、別の文書に記載してもよい。 この箇条では、"共通用語及び中核となる定義"並びに <b>分野</b> 固有の用語及
The clause should reference the common terms and core definitions + discipline-specific ones	び定義を参照することが望ましい。
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	5.3 組織の役割,責任及び権限
Some MSS disciplines may wish to add a note that: < <note "management="" a="" assigned="" is="" management="" of="" often="" on="" performance="" reporting="" representative"="" role="" system="" the="" to="" xxx="">&gt;&gt;</note>	マネジメントシステム規格の分野の中には、"注記:XXXマネジメントシステムのパフォーマンスを報告する役割は、"管理責任者"に割り当てられることが多い。"という"注記"の追加を望むものもある。
6.1 Actions to address risks and opportunities	6.1 リスク及び機会への取組み
Discipline specific standards can define "risk" in terms that are specific to their discipline. ISO 31000 provides a definition of "risk" that some discipline-specific standards can use (see also definition 3.09). Additionally, each discipline should clarify its need for a formal "risk management "approach.	<b>分野</b> 固有の規格では、その <b>分野</b> に固有の"リスク"を定義することもできる。 <b>JIS Q 31000</b> では、一部の <b>分野</b> 固有の規格で利用できるような"リスク"の定義を示している(定義の <b>3.09</b> も参照のこと)。さらに、各 <b>分野</b> において、正式な"リスクマネジメント"アプローチに関する必要性を明確化することが望ましい。
7.1 Resources	7.1 資源
Each discipline may need to add a specific Note giving examples of resources	各分野で、固有の"注記"を書き加え、資源の例を示す必要がある場合もある。

## 8. Operation

The concept behind this clause is that it applies to an organization's general operations, as well as to the operation of its management system

## 8 運用

この箇条の背後にある概念として、この箇条が、組織のマネジメントシステムの運用だけではなく、組織の全般的な運用にも適用されるということがある。