

§1 要求事項 [英文：requirement]

- “requirement”は「必要とするもの又は望むもの*1」及び「何かをするために持っていなければならないもの*2」(101)、また、「望まれるもの又は必要とされるもの*3」及び「何かの存在や実現に必須のもの*5」として、「必要や不可欠*4」及び「条件*6」の意味をもつ(102)。
 - 日本語では必要条件、必要事項の意味であり、規則や規格、契約上では「要件、条件、基準」の意味になる。
 - この他、契約条件(contract requirement)、技術的要件(technical requirements)、査証発給要件(visa requirements)、卒業の要件(Graduation Requirements)などであり、また、入学資格(entrance requirement)、身長制限(height requirement)、メモリ必要量(memory requirements)のような和訳事例もある。
- *1 something that you need or want; *2 something that you must have in order to do something else;
*3 something wanted or needed; *4 necessity; *5 something essential to the existence or occurrence of something else; *6 condition; *7 expression in the content of a document conveying criteria to be fulfilled if compliance with the document is to be claimed and from which no deviation is permitted.

§1-1 要求される、要求する [英文：require]

- 動詞“require”は「何かを必要とする」の意味(101)であり、“required by ~”は「~によって必要とされている」「~を必要としている」であり、“required ~”は「必要な」「必要とされる」である。
- 「要求される更新情報」は“required update”であり、「必要な更新」である。

§1-1-1 規格が要求する文書化した情報

英文：documented information required by this International Standard

- “required by ~”は「~によって必要とされている」であるから、「この国際規格が必要とする文書化した情報」である。

§1-2 要求事項（修飾語の付いた場合）

- 英文法では、2つの名詞から成る名詞は群名詞と呼ばれ、後の名詞が本来の名詞としての意味を持ち、前の名詞は後の名詞を修飾する形容詞として働く(107)。この場合の群名詞A Bでは、B is from (for) Aの意味に受けとめ、Aに関する(Aの)要件、条件、必要事項、必要又は期待、必要性というように和訳するのがよい。

§1-2-1p 購買要求事項 [英文：purchasing requirement] (JISQ9001:2008, 7.4.1)

- 組織の要求の通りの購買製品であることを確実にするための「購買に関する必要事項」であり、供給者が組織への購買製品の供給に関して満たさなければならない要件であり、組織が供給者に課した「購買条件」である。

§1-2-2 顧客要求事項 [英文：customer requirement]

- 組織が顧客に関して満たすべき必要条件という意味の「顧客要件」である。実質的に「顧客のニーズと期待」のことであるから§18、「顧客のニーズと期待」と表す方がよい場合もある。

§1-2-3 法令・規制要求事項 [英文：statutory and regulatory requirement]

- “statutory requirement”は「法的要件」、「regulatory requirement」は「規制基準」であり、両者を合わせると組織が遵守すべき「法規制」である。

§1-2-4 製品及びサービスに関する要求事項；製品及びサービスの要求事項；

英文：requirements for the products and services; product and service requirements

- 「製品及びサービス」は事業商品の呼称としての「製品サービス」であり§8.1、「製品及びサービスに関する要求事項」は、組織が製品サービスに関して満たすべき必要条件という意味の「製品サービス要件」である。
- ★ 08年版では、“requirements related to the product” “product requirements”と表され「製品関連要求事項」「製品要求事項」と和訳されているが、これは「製品要件」のことである。

§1-2-5 製品及びサービスの提供に関する要求事項 [英文：requirements for the provision of products and services]

- この場合の「製品及びサービスの提供」は、組織内で受注から製品サービスをつくり又は生み出して顧客に引き渡すことを意味しており§9.1、08年版の「製品実現 (product realization)」に相当するから「製品サービスの実現」がよい。
- 「製品サービスの提供に関する要求事項」は、組織が製品サービス要件§1-2-4を満たす製品サービスを実現するために必要な事項という意味である。

§1-2-6p 規定要求事項 [英文：specified requirements] (JISQ9001:2008)

- 決められた、又は、明示された要件という意味であり、「規定要件」である。

§1-3-1 顧客が規定した要求事項 [英文：requirements specified by the customer]

- “specify”は「特に正確な大きさや時間、正確な指示内容を示すことによって、何かについて言う又は記述する*1」の意味であり(101)、日本語では「~を明確(明細)に述べる、特定する、明記する」である(108)。条文の文脈からは「具体的に表わされた」に意味があり、条文の意図は「顧客の想いの具体的な必要条件」である。
- *1 to state sth, especially by given an exact measurement, time, exact instruction, etc.

§2 プロセス [英文：process]

- “process”には「特定の結果を達成するために行なわれる一連の事柄*1」「何かを行い又は作る方法。特に、産業界で用いられる方法*2」「生じる一連の事柄。特に、自然に生じる一連の事柄*3」の意味がある(101)。
- 日本語では前者は、業務、仕事など、中者は、方法、工程など、後者は、進行、時の経過などである(110)。

\$ 英語解釈

- 規格の意図の“process”は、組織の事業に係る“business process”を指し、その意味は「業務を行なうこと」「業務活動」である。対応する日本語としては簡単には「業務」であり、「活動」或いは「業務実行」を当てるのが適当な場合もある。

*1 a series of things that are done in order to achieve a particular result; *2 a method of doing or making sth, especially one that is used in Industry

*3 a series of things that happen, especially ones that result in natural changes

\$3 システム [英文： system]

- 「システム」の英文“system”は類似した幾つかの意味をもつが、規格の場合は「結びつけられている、或いは、一緒に機能している一連の物事、装置の一連の部品など」の意味(101)に解するのがよい。
- 日本語では「体系、系統、系」であり(110)、「組織、体制」の場合もあり(108)、「枠組み」がよい場合もある。実態によっては「設備」と和訳するのが適当なこともある。

\$4 実施する [英文： implement]

- “implement”は、「公式に決められていたことの実行又は使用を開始する*1」(101)、「定められた義務又は契約を完遂する*2」「～に効力を与える*3」の意味(114)である。TC176 指針(6)では「(決定や計画)に効力を与える*3」と定義されている。単なる「実行」ではなく「決められた通りに実行する」という意味である。
- 日本語では、債務の履行、条約の履行、方針の履行などとして使われる「履行」が適している。

*1 to make sth that has been officially decided start to happen or be used; *2 to fulfill an obligation or contract which has been entered into; *3 to give effect to; put (a decision or plan) into effect;

\$5 維持する [英文： maintain] QS-4.4, 7.1.3

- “maintain”で規格に係る意味は、「物事に同じ水準、基準などを続けさせる*1」「建物やたけもの機械などを、定期的点検や修理によって良い状態に保つ*2」である(101)。
- また、TC176 指針(6)では「続ける、継続する、(計画や事業を)元のままに維持する*3」である。

*1 to make sth continue at the same level, standard, etc; *2 to keep a building, a machine, etc. in good condition by checking or repairing it regularly; *3 go on with, continue, preserve in (an undertaking)

\$5-1 品質マネジメントシステムを維持する

- 品質経営体制に必要な機能を保つことであり、品質経営体制に必要な変更を加えること

\$5-2 インフラストラクチャーを維持する

- 物的資源の機能、性能を保守、保全すること

\$5-3 知識を維持する

- 新しい知識を加え、又は、より適当でより十分な知識に変えること

\$5-4 文書化した情報を維持する

- 付属書 A(A.6)では、08年版で「文書」「文書化した手順」などの用語を用いていた部分に15年版では「文書化した情報を維持する」という規定を用いていること、及び、「維持」にはその文書の旧版を保持することが含まれることが説明されている。
- 従って、「内容の更新、廃止文書の保持を含み、文書を使用可能な状態におくこと」を意味する。

\$6 明確にする、確定する、決定する [英文： determine]

- “determine”は「何かについての事実を発見する、正確に計算する*1」「特定の方法で何かを生じさせる*2」「正式に決める、手はずを整える*3」「何かを行なうことをはっきり決める*4」(101)であり、いろいろの意味で「決定する」ことである。
- 日本語では、決定する、確定する、～と判断する、計算で求める、定量する、測定する、割り出す、～を解決する、権利などを消滅させる、～の要因である、～を左右する等である(110)(109)(108)。
- 08年版 TC176 指針(6)によると、「研究、調査又は計算によって確信を持つてははっきりさせる、又は、見出す*6」であり、規格の08年版では、多くの中から必要なものを探して決めるという意味で「特定する」が適当であることが多く、「決定する」や「明確にする」が適当な場合もある。
- 共通テキストでは、“identify”が識別票を貼り付けるという意味に誤解されないように、「あるものが何か、何者であるかをはっきりさせる*5」を意味する場合にだけ“identify”を用い、「研究、調査又は計算によって確信を持つてははっきりさせる、又は、見出す*6」を意味する場合は“determine”を用いていると説明されている(18)。この説明の中で、“determine”は評価して決定するということを暗示する言葉であるが、“identify”はただ何かに気付いたと言うだけの意味であると、規格の意図の“determine”の意味を明確にしている。
- つまり、15年版の“determine”は08年版規格の用法と同じであり、日本語では、探し出してこれだと「特定する」が適当であり、「決定する」や「明確にする」が適当な場合もあり得ることになる。

*1 to discover the facts about sth; to calculate sth exactly; *2 to make sth happen in a particular way *3 to officially decide and/or arrange sth *4 to decide definitely to do sth; *5 establish the identity of something or somebody; *6 establish or find out with certainty by research, examination or calculation; *7 assessment,

\$6-1 確定 [英文：determination] (JISQ9000:2015, 3.11.1, 3.11.2)

- 英文“determination”は“determine”⁸⁶の名詞であり、日本語では一般に「決定、確定、判断」等であるが、規格の文脈では「確定」又は「判定」が適当なことが多い。

\$7 確立する、定める [英文：establish]

- “establish”は「制定又は合意によって恒久的な規則とする*1」⁽¹⁰²⁾、「(永続することになっている)組織やシステムなどを開設又は創設する*2」⁽¹⁰¹⁾という場合に通常用いられる。
- 規格における意味として「恒久的なものとして制定する、定着させる、創設する」ことであるという説明⁽²³⁾もある。
- “establish the scope”の「定める」のような場合は、範囲を「明確にする」がよい。

*1 to institute (as a law) permanently by enactment or agreement;

*2 to start or create an organization, system, etc. that is meant to last for a long time

\$8 運用 [英文：operation]

- 英語の“operation”は、
 - 手術のような医療活動、軍事作戦などの組織的活動、電算機など機械による作業、機械の動作という意味の他、事業体*1、事業又は産業分野で行なわれる活動又は作業*2という意味がある⁽¹⁰¹⁾。
 - 特に軍隊や警察など、多数の人々が参画する組織的な、また、協調的な活動*3とする説明もある。
- 日本語では、名詞“operation”の動詞形である“operate”で見ると
 - 自動詞では、(医者が)手術する、(軍隊が)作戦行動する、商品市場で取引する、(機械が)作動する、(会社が)事業活動を行なう、
 - 他動詞では、(患部を)手術する、(機械を)稼働させる、(会社を)経営する、のように和訳される⁽¹⁰⁸⁾。
- 規格の場合の“operation”は
 - 組織の事業に係わる様々な活動を組織的に行なうという意味であり、個々の業務の実行ではなく、組織の業務の全体としての実行という意味の「業務実行」であり、「一連の業務の実行」である。
 - この「業務実行」は、08年版の「製品実現」のための関連業務の組織的実行に相当し、15年版では「製品」「製品サービス」と表されるから、「製品サービスの実現」の意味である。

*1:a business or company involving many parts; *2:the activity or work done in an area of business or industry; *3:a piece of organized and concerted activity involving a number of people, especially, members of the armed forces or the police

\$8-1 プロセスの運用、プロセス運用 [英文：operation of processes]

- 規格の“operation”は組織の事業に係わる様々な活動を組織的に行なうという意味であり、“process”は、組織で行なわれる業務の活動⁸²のことである。
- 従って、JIS和訳「プロセスの運用」は、個々の業務の実行という意味ではなく、一連の業務の組織的実行、或いは、組織の業務の全体としての実行を意味している。

*1:a business or company involving many parts; *2:the activity or work done in an area of business or industry

\$8.1 製品及びサービス [英文：products and services]

- 規格の意図では「製品とサービス」という意味ではなく、事業商品の総称としての08年版の「製品」に相当する“products and services”であるから、「製品サービス」がよい^{8.1}。

\$9 機会 [英文：opportunity]

- “opportunity”は「特定の状況が何かを行い、又は、なし遂げるのを可能にする時期」という意味⁽¹⁰¹⁾であり、「状況と時間と場所の好ましい組み合わせ」とも表される⁽¹⁰³⁾。しかし、同義語には“chance, occasion, opening, room”が挙げられ⁽¹⁰³⁾、前二者は「時機」で、後二者には「余地」の意味が読み取れる。
- 類語辞典⁽¹⁰⁵⁾では「好ましい状況の組み合わせからもたらされる可能性」を意味するとし、同義語としてpossibility, possibility(可能性)、room(余地)、opening(雇用の見込み)が挙げられている。
- 日本語では一般に「機会、好機、時機、潮時」であるが、「可能性、自由度、見込み」と和訳されることもある⁽¹⁰⁹⁾。例えば“see a significant opportunity”は「大きな可能性を予見する」、「compatibility with earlier models places a strong constraint on opportunities for new designs」は「先発機種との互換性は新しい設計の自由度(可能性)に厳しい制約を与える」である⁽¹⁰⁹⁾。

*1: a time when a particular situation makes it possible to do or achieve sth; *2: a favorable combination of circumstances, time, and place

\$9-1 改善の機会 [英文：opportunities for improvement]

- “opportunities”は、余地、可能性の意味であり、どこをどのように改善できるかという意味での「改善の可能性」「改善の余地」「改善の観点」のことである。

\$10 定める、定められている [英文：define, be defined]

- “define”は、定義する*1、何かを正確に記述又は示す*2、線、形、縁をはっきりさせる*3 という意味⁽¹⁰¹⁾で

\$ 英語解釈

あり、日本語では、定義する、はっきりさせる、際立たせる(110)、定義する、(内容)を明示する、(責任等を)明確にする、(範囲を)決める(108)である。

- 規格では、明らかにする、明確にするの意味で用いられている。

*1: sth to say or explain what the meaning of a word or phrase is ; *2: to describe or show sth accurately; *3: to show clearly a line, shape or edge

\$11 品質マネジメントシステムの適用範囲 [英文: the scope of the quality management system]

- 「適用範囲」の英文は“scope”であり、これは「あるもの、組織、活動などが取り扱うものの範囲」という意味(101)であり、日本語では、(適用、影響、活動の)範囲、限界、目的(意図)である。但し、規格書や仕様書の冒頭でもちいられる“scope”は「適用範囲」と和訳されることが多い(109)。
- しかし、この場合の規格の意図の「品質マネジメントシステムの適用範囲」は、品質経営体制の下で管理する製品サービスと製品サービス実現の業務のことであるから、「品質経営体制の範囲」の方が分かりやすい。

*1: the range of things that a subject, an organization, an activity, etc, deals with

\$12 参照番号 [英文: reference number]

- 名詞の“reference”には種々の意味があるが、この場合は「何かについて述べること」「述べた、その事」(101)の意味である。
- “reference number”は、何かを表す番号のことであり、受付番号、特許出願番号、整理番号、予約番号などとして用いられる英語である。規格の文脈では、「文書番号」である。

*1: the act of mentioning sb/sth, a thing you say or write that mentions sb/sth else

\$12-1 製品の合否判定基準を参照している [英文: reference product acceptance criteria]

- 動詞の“reference”は“to refer to sth”であり(101)、「参照する／言及する／引用する」である(108)。この場合は「製品の合否判定基準を引用している」が適当である。

\$13 インプット、アウトプット [英文: input, output]

- 「インプット」の“input”、「アウトプット」の“output”は共に、元は機械の電氣的制御分野の用語であるが、今日ではそれぞれ「仕事や事業の成功のために投入する時間、知識、考え等*1」や「人、組織、機械が生み出した物事の量*2」の意味に用いられる(101)。
- 日本語ではそれぞれ「入力」「出力」である(110)。

\$14 識別する、識別 [英文: identify, identification]

- 動詞“identify”には、次の a), b), c) のような意味(101)がある。
 - [特定] = 「見分けて、誰であるか又は何であるかを言うことができる*1」であり、日本語では「特定する」「同定する」である。
 - [発見] = 「誰か又は何かを見つける、発見する*2」であり、日本語では「つきとめる」である。
 - [区別] = 「誰であるか又は何であるかを見分けることができるようにする*3」であり、日本語では「見分けられるようにする」「区別できるようにする」「識別できるようにする」である。「服装によって人々が属する特定の社会的階層を見分けることができる*4」というように使われる。
- 共通テキストでは、“identify”は識別票を貼り付けるという意味ではなく、「あるものが何か、何者であるかをはっきりさせる」を意味しており、「評価して特定、決定する」の“determine”^{\$6}と区別して用いられて(18)。
- 規定では、[区別]の「識別できるようにする」「識別できるようにする活動」、また、「識別できるようにしている」の意味である。

*1: to recognize ~ and be able to say who or what they are; *2: to find or discover ~; *3 to make it possible to recognize who or what sb/sth is; *4 In many cases, clothes people wear identify them as belonging to a particular social class

\$14-1 適切な識別及び記述 [英文: identification and description]

- “description”は「何かがどういうものかを書いたり、話したりすること*1」の意味であり(101)、日本語では一般に「記述、描写、説明」である(108)。
- “identification and description”は、学術論文などで、何かを見分けて言葉で表すというような場合によく使われる表現であり、規格の文脈では、その文書がどのようなものか分かるように記述された状態という意味である。

*1: the act of writing or saying in words what sb/sth is like

\$15 検索 [英文: retrieval]

- “retrieve”は「ある物を、特に、あるべきでない場所から元に戻す、又は、取り戻す*1」の意味であり(101)、日本語では「取り返す、回復する」(110)「取り出す、取り戻す、回収する、取ってくる」(108)である。

*1 :to bring or get sth back, especially from a place where it should not be;

\$16-2p 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善に対するコミットメント (JIS Q9001:2008, 5.1)

英文: commitment to comply with requirement and continually improve the effectiveness of the quality management system

- “of the quality management system”が“requirements”と“effectiveness”の両方に掛かり、「要求事項」は「要件」で¹、「品質マネジメントシステム」は「品質経営体制」であるから¹⁹⁻¹⁻¹、規格の意図は「品質経営体制の要件を満たし、その有効性を継続的改善することに対するコミットメント」である。

§17 状況 [英文：status] (JISQ9001:2008：5.6.2 d)

- “status”は、「進行中の特定の時期における状態¹(101)」「出来事に関する状態又は状況²(103)」であり、日本語では「状態、状況、現状、進行状況」である(108)。
*1:the situation at a particular time during a process; *2:state or condition with respect to circumstances;

§19 マネジメント [英文：management]

- 英文“management”には2つの意味があり、ひとつは「事業組織やその他類似の組織を指揮し統御すること¹」で、もうひとつはそれを「行ない、又は、責任をもつ人々²」である(101)。
- 日本語では前者は「経営」「経営管理」であり、近年は「マネジメント」とも表される。後者は「経営層」又は「管理層」である。
- 規格では、“management”が人を表す場合は「マネジメント活動」との混乱を避けるため、“top management”のように修飾語を付きで用いるのが原則である(JISQ9000;3.2.6 注記¹⁹⁻¹)。

§19-0 品質マネジメント [英文：quality management]

- マネジメント(management)は経営又は経営管理¹⁹であり、英語の“quqlity management”は群名詞であり、“quality”は“management”がどのようなものか表す形容詞の働きをするので、品質に関する経営又は経営管理活動という意味であり、「品質経営」である。

§19-0-1 環境マネジメント [英文：environmental management]

- 上記¹⁹⁻⁰と同様に、英文は環境に関する経営又は経営管理活動という意味であり、「環境経営」である。

§19-1 マネジメントシステム [英文：management system] (用語：多数)

- 日本語では、マネジメント(management)は経営又は経営管理¹⁹、システム(system)は体制³である。英語の“management system”は群名詞であり、“management”は“system”がどのようなものか表す形容詞の働きをするので、経営又は経営管理のための体制という意味であり、「経営管理体制」である。

§19-1-1 品質マネジメントシステム [英文：quality management system]

- 品質に関する経営又は経営管理のための体制¹⁹⁻¹であり、「品質マネジメントシステム」は「品質経営体制」である。

§19-1-2 品質システム [英文：quality system] (JISZ9901:1998/ISO9001:1994)

- 上記¹⁹⁻¹⁻¹と同様に、「品質体制」である。

§19-4 管理責任者 [英文：management representative] (JISQ9001:2008: 5.5.2)

- “represent”は「ある点で～にとって代わる¹、～の代わりに行動する²」であり、“representative”とは「他を“represent”する人」を意味する。“represent”する方法は「代議士、代理人、補佐人、代役」としてである(101)。
- 規格では“management”は「経営」を意味し¹⁹、“management representative”は群名詞¹⁹⁻²であるから、「経営代行者」又は「経営代表者」の意味となる。
- 通常に用いられる用語としては、U.S.Trade Rep.(米国通商代表)、National Military Rep.(多国籍軍司令部に派遣された各国軍人)、Sales Rep.(会社を代表して販売する権限を持つ者)、Mill Rep.(苦情処理の工場代表)
*1:to take the place of in some respect; *2:to act in the place of ;

§21 伝達する、伝達される、周知される、コミュニケーション、通信 [英文：communicate, communication]

- 他動詞の“communicate”で規格の規定に係る意味は、次の2つである(101)。
 - 誰かと情報、ニュース、考え等を交換すること¹
 - 考え、感情、想い等を他の人に知ってもらうようにすること²、他の人と想いを相互に理解して、よい関係を築くこと³
- 日本語では「知らせる、伝える、伝達する、～に連絡する」である(108)。
- TC176 指針⁽⁶⁾では 00 年版は「情報交換⁴」「情報又は考えの共有化又は交換⁵」と定義されるから、規格の意図では、業務上の情報の交換、伝達の意味である。
*1: to exchange information, news, ideas, etc. with sb; *2: to make your ideas, feelings, thought ,etc. known to other people so that they understand them; *3: to have a good relationship because you are able to understand and talk about your own and other people’s, thoughts, feelings, etc.; *4: exchange of information; *5: action of sharing or exchanging information or ideas

§21-1 内部コミュニケーション [英文：internal communication] (JISQ9001:2008, 5.5.3)

[条文：Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.]

- 条文は、ひとつの主語と動詞「トップマネジメントは」と「を確実にしなければならない」に続く“that ~ and that ~”という構文の2つの名詞節から成る。2つのthat節に分かれるのは英語の表記の原則に従ったままで、実質は

\$ 英語解釈

ひとつの文章で、「～して、～する」と和訳するのが適切である。

- 規格の意図では、どちらの that 節の“communication”も同じ“effectiveness of the quality management system”に関するものであると考えるのが自然である。
- 文意は「品質マネジメントシステムの有効性に関する」「適当な情報交換活動が確立し、その情報交換が行なわれる」であり、これを「トップマネジメントが確実にしなければならない」である

\$22 レビューする、レビュー [英文：review (動詞)、 reviewing (動名詞)]

- “review”は見直し、再考の意味であるが、これにはふたつの観点がある(101)。
 - ① それでよいかどうかを評価するという意味で、物事を見直すこと。例えば「とりわけ、変更する必要があるかどうか決めることができるように、物事を再び、注意深く調査し、又は、考慮する*1」
 - ② どのようなことであったか過去の出来事を振り返えるという意味で、物事を見直すこと。例えば「なぜそのようなことが起きたのか理解するために、過去の出来事を考える*2」
- 日本語では、①の意味では、再調査、再検討、再吟味、再考など、②の意味では、回顧、反省、検査、点検、査察、検閲、審査などである(108)。

*1: to carefully examine or consider sth again, especially so that you can decide if it is necessary to make changes;

*2: to think about past events, for example to try to understand why they happened

\$22-1 マネジメントレビュー [英文：management review]

- 2つの名詞から成る群名詞であり、前の名詞は後の名詞を修飾する形容詞の働きをする。更に“review”は行為を表す名詞であり、前の名詞はこの行為の直接目的語の意味を持つ(107)。
- ここに“management”は「経営管理」であるから\$19、これを見直すことが“management review”である。
- “review”には「一定期間の行事として総合調査*1」の意味がある(102)。すなわち、“management review”は、一定期間の経営管理活動を振り返り、実績と現状を体系的に総合的に見直して評価、検討し、課題を抽出し対応処置を決める活動のことであり、経営管理活動の一環として制度化されているものを意味する。
*1 a general survey (as of the events of a period)

\$22-2 品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にする

英文：Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness.

- JIS 和訳「適切」、「妥当」、「有効」は、それぞれ「適当\$24」、「十分\$23」、「効果的\$25」であるから、「品質経営体制\$19-1-1」が、引き続き、適当、十分、かつ、効果的であることを確実にしなければならない」である。
- なお条文全体に関しては、「確実にする」は副詞的用法の不定詞“to ensure”であり、目的を表す場合は「～を確実にするために～をする」、結果を表す場合は「～を確実にするように～をする」、結果を表す場合は「～をして～を確実にする」と和訳される(115)。
- 条文の本意は「レビューすることが必要と言うのではなく、「レビューすること」で「～を確実にする」であり、英文の趣旨は、「…品質マネジメントシステムをレビューして、…引き続き、適当、十分、かつ、効果的であることを確実にしなければならない」である。

\$22-3p 品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価 (JISQ9001:2008, 5.6.1)

英文：This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives

- 「改善の機会」は“opportunities for improvement”であり、「改善の可能性」「改善の余地」「改善の観点」である\$9-1。条文は「このレビューには、品質経営体制\$19-1-1の改善の余地、及び、品質方針と品質目標を含む品質経営体制の変更の必要性を評価することを含む」である。

\$23 妥当性、適切な [英文：adequacy, adequate]

- “adequacy”は名詞で、形容詞が“adequate”である。これは「特定の目的又は必要に対して量的に十分、又は、質的に十分良い*1」の意味である(101)。

*1: enough in quality or good enough in quality for a particular purpose or need

\$23-1 目的に対して適切 [英文：be adequate for design and development purposes]

- 「設計開発活動の目的に対して十分な」である。

\$24 適切性、適切な [英文：suitability, suitable]

- “suitability”は名詞、“suitable”は形容詞であり、「特定の目的や場合に対して、正しい又は適当である*1」の意味(101)である。TC176 指針(6)でも「ある目的、場合、人の性格などに、合う又は適当な*2」である。
- 適当な、適した、よく合った、ふさわしいという意味で、適切であることを表す。

*1: right or appropriate for a particular purpose or occasion

*2: fit for or appropriate to a purpose, occasion, person's character, etc.

\$25 有効性、有効に [英文：effectiveness, effectively]

- 形容詞“effective”は「必要とした又は意図した結果が実現している*1」の意味である(101)。

- 日本語では、名詞“effectiveness”は「有効であること、効果的であること、有効性」であり、副詞“effectively”は「有効に、効果的に」である。

*1:producing the result that is wanted or intended

\$26 要求されるプロセス段階。これには適用される設計開発のレビューを含む

英文：the required process stages, including applicable design and development reviews

- “required”は「必要とされる」であり§1-1、“process stage”は08年版の「設計開発の段階」であり、“applicable”は「可能なら必ず」であり§44-1、“including”は“required”に関連するから、「可能なレビューを含む必要な設計開発の段階」である。

\$27 しかるべき部門及び階層で、品質目標が設定されている (JISQ9001:2008: 5.4.1)

英文：quality objective are established at relevant functions and levels

- “relevant”は「関連する」で(101)、“functions and levels”は「経営機能と経営管理の観点」であり§61、「関連する経営機能と経営管理の観点で、品質目標が設定されている」という意味である。

\$28 計画 [英文：planning]

- “planning”であるから、「計画すること」、「計画活動」を意味する。
- 英語の“plan”の「計画する」は、「将来行いたい事の手はずを整える*1」「何か、とりわけ、前もって詳細に考慮されたことを実現するために行なう一連の事柄*2」であり(101)、将来行なうことの手はずを整えること、又は、その手はずのことである。
- 日本語の「計画」のように方法や手順を企画するだけでなく、いつでも実行できるように準備万端を整えることまでも含む。TC176 指針では「(処置や企画された一連の事柄の処理の実行のために)前もって手はずを整える」ことと定義されている。

*1(動詞) to make detailed arrangements for sth you want to do in the future; *2(名詞) a set of things to do in order to achieve sth, especially one that has been considered in detail;

\$28-1 品質マネジメントシステムの計画を策定する (JISQ9001:2008: 5. 4.2)

英文：planning for the quality management system

- 「品質マネジメントシステム」は「品質経営体制」であり§19-1-1、「計画を策定する」は“planning”であるから「計画すること」であり§28、手はずを整えることである。「品質マネジメントシステムの計画を策定する」は「品質経営体制を計画する」であり、品質経営体制の一連の業務の手はずを整えることを意味する。

\$28-1p 品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定する

(JISQ9001:2008: 5.4.2)

英文：Top management shall ensure that the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives,

- 「品質マネジメントシステムの計画を策定する」は「品質経営体制§19-1-1の計画活動§28が実行される」であり、品質経営§19-0の業務の実行の手はずを整える活動が(各責任者によって)実行される、という意味である。また、「品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために」に関する英文の“A as well as B”は、「Bだけでなく A も」であり(107b)、“in order to ~”は、人の目的やある事をする理由を述べるのに用いられ、日本語では「~するために」又は「~するように」である(107c)が、この場合は後者である。つまり、「品質目標だけでなく、4.1 に規定する要件§1をも満たすように」である。
- 全体は、「トップマネジメントは、品質経営体制の計画活動が品質目標だけでなく、4.1 に規定する要件をも満たすように実行されることを確実にしなければならない」である。すなわち、品質経営の手はずは、その通りに業務を実行すれば必要な狙いの結果を確実に出すことができるように整えなくてはならず、さらに、各業務がプロセスアプローチ/PDCAサイクルで行われるような手はずになっていなければならないという意味である。

\$28-2 運用の計画 [英文：operational planning]

- 「運用」は“operation”で、「業務実行」の意味であり、規格では08年版表現の「製品実現」である§8。08年版表現の「製品」は15年版では「製品サービス」であるから§8.1、「運用の計画」は「製品サービス実現の計画」である。

\$29 コミットメント [英文：commitment]

- “commitment”は、何かを行なう、又は、特定の態度をとることの約束*1、何かを支持する約束*2、自身がコミットメントしているという事実*3 であり(J1)、日本語ではぴったり対応する言葉はなく、義務、責務、責任、約束、確約、公約、言質、など様々な言葉が当てられる(108)。
- 規格の文脈から、5.1.1 項の「コミットメント」は「特定の行為に自分自身を縛りつける約束」であり#16、8.2.3 項の「コミットメント」は「契約」を意味すると考えるのがよい。

*1:to promise to do sth or to behave in a particular way; *2:a promise to support sb/sth;

*3:the fact of committing yourself

\$30 完全に整っている状態 [英文：integrity of the quality management system]

- “integrity”は、「一体であり分割できない状態*1」を意味する(101)。

\$ 英語解釈

- システムとは、多くの要素がばらばらでなく、相互に関連又は作用し合って全体としてひとつの目標を達成に向けて機能している状態を指す#20。この状態であることが“integrity”である。
- 「品質マネジメントシステム」は「品質経営体制」であり#19-1-1、品質経営#19-0に関連する業務が網目状に結びつけられ、相互に関連して実行されている状態の業務の有機的集合体である §2.3。この状態が「品質経営体制の一体性」である。

*1 the state of being whole and not divided

\$31 パフォーマンス [英文: performance]

- “performance”は、①演劇、演奏又はその他の楽しみ事を行なうこと*1、又は、②その方法*2、③何かがどれ位首尾良く又は首尾悪く行なわれたか、何かがどれ位首尾よく又は首尾悪く機能するか*3、④仕事や行為を行なうこと*4の意味である(101)。
- ③は、日本語では「実績、業績、成績、売上げ、出来高、功績」と「(機械の)性能」である(108)(109)(110)。

*1 the act of performing a play, concert or some other form of entertainment; *2 the way a person performs in a play, concert, etc; *3 how well or badly you do sth; how well or badly sth works; *4 the act of performing a task, an action,

\$31-1 パフォーマンス指標 [英文: performance indicator]

- 「パフォーマンス」は「実績」だから\$31、「実績指標」「業績指標」である。

\$31-2 パフォーマンス評価 [英文: performance evaluation]

- 「パフォーマンス」は「実績」だから\$31、「実績評価」である。

\$31-3p 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして (JIS Q 9001: 2008, 8.2.1)

英文: As one of the measurements of the performance of the quality management system

- JIS 和訳「測定」の“measurements”は可算名詞として「(計った)物の大きさ、広さ、深さなど」の意味であり(110)、この延長として“measurement”を「指標」、「performance measurement」を「業績指標」として用いる例がある(108)。
- “measure”は、「物の大きさや程度のしるし*1」の意味を持ち(101)、「判断基準、尺度」の日本語が当てられる(109)。よって、本条文の“measurements”は、「指標」「尺度」の意味で用いられていると考えるのがよい。
- 「成果を含む実施状況」の英文は“performance”であり、「実績」「業績」であり\$31、「品質マネジメントシステム」は品質経営体制であるから#19-1-1、条文の正しい和訳は「品質経営体制の業績の尺度のひとつとして」である。
*1: a sign of the size or the strength of sth

\$33 リスク [英文: risk]

- 次の意味を持つとされる(101)。
 - ・何か悪いことが将来のいつか起きる可能性*1
 - ・将来のいつか問題又は危険なことを引き起こす可能性のある人又はもの*2
 - ・(良い/悪い/危険性の高いリスク) 返金の可能性が高い/低いために銀行や証券会社が貸金又は保険を快く引き受ける/嫌がる人又は企業*3。

*1: the possibility of something bad happening at some time in the future; *2: a person or thing that is likely to cause problems or danger at some time in the future; *3: a person or business that a bank or insurance company is willing/unwilling to lend money or sell insurance to because they are likely/unlikely to pay back the money etc

\$34 品質マニュアル [英文: quality manual] (JISQ9001:2008: 4.4.1, 4.2.2)

- “manual”は、便覧や案内書、又は、教本や小冊子*1を意味する(102)。また、やり方や使い方を書いた本、特に、購入した機械等に付属する取扱説明書*2である(101)。日本語では、小型本、取扱説明書、手引き書、小冊子、入門書、便覧であり(108)、手引き書、便覧、案内書(110)である。
- 規格の定義#14pに沿って、要点をまとめた文書、事柄の概要をまとめて見易くした文書の意味(113)の「要覧」がよい。

*1: a handbook or small textbook; *2: a book that tells you how to do or operate sth, especially one that comes with a machine, etc. when you buy it

\$36 決定 [英文: decision] (JISQ9001:2008: 9.3.3)

- 加算名詞の場合の「何が最良か考慮し議論した後には下す選択又は判断*1」と非加算名詞の場合の「決定能力*2」と「決定すること*3」の3つの意味がある。

*1: a choice or judgement that you make after thinking and talking about what is the best thing to do; *2: the ability to decide sth clearly and quickly; *3: the process of deciding about sth important, especially in a group of people or in an organization

\$37 提供する [英文: provide]

- “provide something for somebody”で、誰かに何かを与える*1、誰かが使用できるようにする*2の2種類の意味であり(101)、日本語では前者は「供給する、支給する」、後者は「を(に)備えつける」である(110)。
- 規格で資源に関して用いられている場合には、後者であり、「必要な場合に使用できるように用意しておく」「実際に使用可能なようにしておく」「いつでも使用できるように用意すること」などの意味である。

*1: to give sth to sb ; *2: make it available for them to use;

\$38 技能 [英文: skills]

- 可算名詞の複数形としての skills は「特定の能力又はある種類の能力」という意味(101)である。また、「ある人の知識を決められたことの履行又は遂行に効果的に、また、容易に用いることのできる能力」である(102)。
- 例えば“management skills”(管理能力)、“language skills”(語学力)というように使われる。匠の技のような「技能」ではなく、広く職務上の専門性、専門能力という意味である。

\$40 適格性確認、認定 [英文: qualification]

“qualification”の持つ意味で、規格の趣旨に関係するのは次の3種類であり(101)(105)、それぞれの日本語が当てられる(108)(109)。

- ① 合格した試験、又は、履修した教科*1 何かのための技能と知識を持たせること、持たせた状態*4
 ……資格付与、格付け、(認定された)資格、資格証明書、免許状
- ② 特定の業務又は活動に必要な専門性、又は、経験の種類*2 特定の業務に合った素養、能力、才芸*5
 ……資質、技能、能力、
- ③ ある仕事をするのに又はある競争に参加するのに必要な、試験に合格した、又は、教育訓練の課程を履修した、又は、一定の水準に達した、という事実*3 満たされなければならない条件、状況*6
 ……必要条件、条件、(～を行なうことが出来るという意味での)資格、適格性

*1: an exam that you have passed or a course of study that you have successfully completed; *2: a skill or type of experience that you need for a particular job or activity; *3: the fact of passing an exam, completing a course of training or reaching the standard necessary to do a job or take part in a competition; *4: the act of qualifying or the condition of being qualified; *5: a quality, ability, accomplishment that makes a person suitable for particular position or task; *6: a condition or circumstance that must be met or complied with;

\$40-1 適格性 [英文: qualification]

- ここでは①の意味で用いられており、規格では要員にある業務の実行のために必要な能力を持たせること、又は、持たせた状態を指す。JIS 和訳の用語「適格」を用いるなら、08年版定義(JISQ9000:2006, 3.8.6)のような「適格性確認」ではなく「適格化すること」「適格化していること」、「適格である」「適格性がある」である。すなわち、規格では要員に特定業務の実行能力を持たせること、又は、持たせた状態を意味である。

\$40-2 認定 [英文: qualification]

- ここでも①の意味で用いられているから、規格の意図では00年版 JIS 和訳「適格性確認 \$40-1」と同じ「適格化すること」である。

\$40-2-1p このようなプロセスについては、工程能力の確保、及び、プロセスの作業中のすべての重要なプロセス管理特性の確実な管理のために、事前の認定(妥当性確認)が必要である (JISZ9904-1994, 11.4)

英文: Such processes require prequalification (validation) to ensure process capability and control of all critical variables during process operation

- 「事前の認定」の英文は“prequalification”で「事前の適格化 \$40-1」であり、「妥当性確認」は“validation”で「有用化 \$46」である。“to ensure process capability”は形容詞的用法の不定詞であり、“prequalification”の目的を表す。
- 条文は「そのような業務については、予め工程能力を確実にする適格化(有用化)を行い、また、工程業務の実行においてすべての不可欠な工程条件を制御することが必要である」である。
- 「適格化すること」の“qualification”と「有用化すること」の“validation”が、()で記述されていることは、規格では両者が同じ概念であることを物語る。

\$40-2-2p 関連する設備及び要員を含む工程作業の認定に対する要求事項を規定すること (JISZ9901:1994, 4.9)

英文: The requirements for any qualification of process operations, including associated equipment and personnel shall be specified.

- “requirement”は「要件」であり \$1、“process operation”は「業務を実行すること」、「any」は「必要なすべての」の意味であるから、「関連する設備及び要員を含む必要な業務実行の適格化のための要件を規定しなければならない」である。

\$41 資格認定する、有資格者 [英語: qualified] (JISZ9901:1994)

- “qualify”は“qualification” \$40の動詞であり、その意味(101)と対応する日本語(108)(110)は、
 - ① 誰かにその必要とする専門性や知識を身につけさせる*1 ……～に適任とする、適格化する
 - ② 何かを行なう権利を誰かに持たせる又は与える*2 ……資格付与する、資格認定する、格付けする
 - ③ 示される特定の物事に合った資質、素養、本質、質などを持つ*3 ……能力がある、(能力があるという意味で～を行なう)資格がある、(～を行なう)のに適している、適格である

*1: to give somebody the skill and knowledge they need to do something; *2: to have or give somebody the right to do something; *3: to have the right qualities to be described as a particular thing

§41-2 資格認定する JISZ9901-1994 4.18

英文：Personnel performing specific assigned tasks shall be qualified on the basis of (JIS 和訳：特に定められた業務に従事する者については、必要に応じて適切な教育・訓練歴、経験に基づいて資格認定すること)

- “qualified” は上記 §41 の③の意味である。その特定業務を行なう能力があり、従ってその業務を行なう、担当する或いは委ねられる資格がある、その業務に適している、その業務の実行に適格であるという意味である。条文は、「特定の業務を行う要員は、...その業務の実行に必要な能力を持っていないなければならない」である。

§41-1 有資格者 [英文：personnel, qualified operator] (JISZ9901-1994 4.4.2, 4.9)

- この「有資格者」は上記 §41-2 の「資格認定する」に対応し、“qualified” は上記 §41 の③の意味であり、「当該業務の実行に必要な能力を持った要員、作業員」という意味である。

§41.4 製品及びサービスの提供 [英文：provision of products and services]

英文は、事業としての商品の顧客への提供という概念であり、1章(適用範囲)ではそのように用いられているが、規格の文脈では、組織内で受注から製造又はサービス活動の実行によって製品サービスを実現させ顧客に引き渡すことを意味している。「製品及びサービス」を事業商品の呼称としての「製品サービス」として §8.1、「製品サービスの実現」と表すのが適当である §9.3。

§42 自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識する (JISQ9001:2008 6.2.2 d)

英文：its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives

- “relevance” は、どの辞書でも「関連性」であり、付随的に「妥当性」「適切さ」が挙げられている (108 等)。「活動のもつ意味」は「活動の関連性」である。
- 文末の “to the achievement of the quality objectives (品質目標の達成)” は、“relevance and importance of their activities (活動の関連性と重要性)” と “how they contribute (どのように貢献するか)” の両方につながる。文法的には必ずしも適切でないかもしれないが、規格にはこの種の表現が他にも見られる。
- つまり “relevance” は自らの活動が品質目標の達成とどのように関連しているのかという意味での「関連性」であり、「重要性」は自らの活動の品質目標達成に対する「重要性」である。
- 条文は「自らの活動の、品質目標達成との関連性及び重要性、並びに、品質目標達成にどのように寄与するかを認識する」である。

§43 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性

英文：the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements

- “quality management” “quality management system” “requirements” は、それぞれ「品質経営活動 §19-0」「品質経営体制 §19-1-1」「要件 §1」であり、“and” は等位接続詞 §70 で「～であり、～でもある」の意味で、この場合は「すなわち」がよい。
- 「効果的に品質経営活動を行こと、すなわち、品質経営体制の要件を満たすことの重要性」である。

§44 該当する場合には必ず [英文：where applicable, as applicable]

- “where” は接続詞で「～の場合に、～の場合には必ず」の意味であり (109)、“where applicable” には「該当するなら、当てはまるなら」の訳がある (109)。
- “where applicable” は、00年版執筆者のひとりがまとめる用語集では、“where appropriate” との対比で「普通、それが可能ならそれを行うべきであり、他に良い理由がない限りは行うべき*2」ということを意味していると説明され (22)、共通テキスト解説 FAQ (18)にも同様の説明がある §44-1。「可能なら」がよい。

*2:usually implies that if it can be done, it should be done(unless there is good reason otherwise)

§44-1 適用される [英文：applicable]

- “applicable” は「適用できる、適用するのが適当である*1」で (102)、日本語では「適用できる、適用される、当てはまる、適切な、応用できる」である (108)。
- 規格執筆者のひとりがまとめる用語集では「適当な、関係のある、使用又は実用に供することができる」である (22)。共通テキスト解説 FAQ (18)では「関係のある、適当な、適用可能な」の意味であり、可能なら～でなければならないという強い意味を持つと説明されている。

*1:capable of, or, suitable for being applied ;

§45 適切な [英文：appropriate]

- 「合っている、許容範囲にある、特定の状況に合っている」の意味 (101)であり、日本語では「適当な、適切な」である (110)。00年版執筆者のひとりがまとめる用語集では「丁度、又は、特に適当な、合っている、適当であり必要な(場合)」である (22)。
- 規格の意図では、“adequate” (十分な)に対比される「適当な」である。

*1:right or specially suitable, fitting, (where) suitable and necessary

§45-2 該当するもの [英文: where appropriate]

規格執筆者のひとりがまとめる用語集では「適当で必要なら」の意味であるとされ、“where applicable^{§44-1}”との違いについては、ある程度の自由度があつての意味で用いられると説明されている(22h)。

§45-3 適切に、適宜、必要に応じて [英文: as appropriate]

where appropriate^{§44-2}の用法に倣って、「必要に応じて」「必要なら」である。

§46 妥当性確認、妥当性確認を行う [英文: validation, validate]

- 形容詞“valid”は「法的又は公式に容認される*4」「論拠のある、又は、真実に基づいた*5」「ある枠組み内で許容される*6」という意味で、動詞“validate”は「真実であることを証明する*1」「法的に有効なものとする*2」「有用又は許容できることを公式に明らかにする*3」という意味(101)である。
- この“valid”に対応する日本語は、「(法的に)有効な/正当な/妥当な/根拠のある/適正な」(109)、「有効な/通用する/正当な/根拠のある/主張の正しい/事実に合っている/妥当な/確かな/穏当な/正当な/手続きを経た」(108)である。
- 名詞“validation”は「validate すること*7」の意味(102)である。“validation”は、法的、論理的、真実だから、公式に認められているからなど、何らかの根拠に基づいて有効、有用、許容できることを証明する、表明する、そのようなものとするという意味である。
- 日本語の「妥当」は、「真理や道徳的、美的価値などのもつ、いつでも承認されるべきものだという性質(妥当性)についていう語」という哲学用語の他は、「よくあること」(113)、「実状によくあてはまっていること/適切であること」(デジタル大辞泉)、「物事の実情などによくあてはまっていること」「考え方や処理の仕方に無理なところがなく適切であること」(三省堂:大辞林)であり、「穏当な」と同義語である。
- 規格では、目的を果たすかどうかの観点での有効性に関連して用いられており、定義から「有用性の実証」の意味である^{#25}。規格の論理と用法では、「有用性評価」「有用性判定」「有用化」「有用性検証」である。
*1: to prove that sth is true; *2: to make sth legally valid; *3: to state officially that sth is useful and of an acceptable standard; *4: that is legally or officially acceptable; *5: based on what is logical or true; *6: that is accepted by the system; *7: an act, process or instance of validating

§46-1 妥当な結果 [英文: valid results]

- “valid”は、論拠があつて正しい、有効な、有用なという意味であり^{§46}、規格の文脈では論理的に「有用な結果」である。実務的には「正しい結果」がよい。

§46-2 結果が妥当で、信頼できる [英文: valid and reliable results]

- JIS 和訳「妥当である」の英文は“valid”であり、この場合は、論拠があつて有用なという意味であり^{§46}、目的の製品^{カ-ビス}の合否判定に用いることができるという意味で「有用な監視測定結果」という意味である、「結果が妥当で、信頼できる」は直訳すると「有用で、信頼性の高い監視測定の結果」である。実務的には「正しく信頼できる監視測定結果」がよい。

§46-3 測定した結果の妥当性、測定結果の妥当性 [英文: validity of measuring results]

- 「妥当性」は、「有用性」であり^{§46}、「測定結果の妥当性」は、「測定結果の有用性」である。
- これは、「測定結果」の測定値たる計測値が国際的な計量管理の枠組みの下で、真の値と関連づけられた正しい値であるが故に、製品^{カ-ビス}の合否判定に用いることができるという意味で「有用である」といことを表す。すなわち、実務的には「測定結果の正しさ」にことである。

§46-3-1 測定結果の妥当性に信頼を与える [英文: providing confidence in validity of measurement result]

- 「測定結果の妥当性」は「測定結果の有用性」であり^{§46-3}、“providing confidence”は、「～への信頼性、信用性を与える」という意味(108)であるから、英文の趣旨は「測定結果の有用性への信頼性を確実にする」である。実務的には「正しく信頼できる測定結果であることを確実にする」である。

§47 検証、検証する [英文: verification, verify]

- “verification”は、名詞が“verification”、動詞が“verify”で、物事の真偽や適切さの検討に関連し、次の2つの意味を持つ(101)。
 - ① ある事が真実又は正確であるかどうかを調べること*1
 - ② ある事が真実又は正確であるということを示す、又は、表明すること*2
- 日本語の「検証」は、物事がどのようなものかを実際に調べて明らかにする行為であり、次の意味(113)で使われる。① 実際に調べて証明すること、② 仮説から論理的に導かれる結論を事実の観察や実験の結果と照らして合わせて、その仮説の真偽を確かめること<論理学的用語>、③ 証拠資料たる事物・場所の存否定及び状態を裁判官や捜査機関が直接確かめること<法律用語>。
- 日本語の「検証」を使う場合には、例えば「原因の検証」のように何を調べるのかが付記される必要があり、意味は①であるから、規格の意図の“verification”を日本語「検証」を用いて表すなら、その定義^{#28}に照らして「適合性の検証」であるが、「適合性の判定」「合否判定」の意味で用いられている合否判定⇔検証^{§47}。

*1: to check that sth is true or accurate; *2: to show or say that sth is true or accurate

\$ 英語解釈

\$48 サービス [英文: service]

“service”には様々な意味があるが、日本語のサービスに関連するものには「顧客のために何事かをなすが、品物を作らない事業*1」「そのような事業上の業務*2」「ホテル、レストランや店舗で顧客を支援すること*3」がある(101)。

*1: a business whose work involves doing sth for customers but not producing goods; *2: the work that such a business does; *3: the serving of customers in hotels, restaurants and shops/stores

\$48-1 サービスの提供 [英文: service provision]

- この場合の“provision”は「必要とされる又は求められる何かを提供する」の意味(101)であり、“service provision”は非物質の商品たるサービスを提供することである。
- 規格の「サービス」は非物質の製品を意味するが、日本語では「サービス」は「給仕、接待、物質的生産過程以外で機能する労働」というように(113)、非物質の商品を生み出す活動を意味する。日本語の概念では「サービス」とは活動であり、その結果の製品ではない。
- 事業内容を表す言葉としての「〇〇サービスを提供」は、サービスという商品を提供する事業であるという意味の「提供」である。
- サービス業では顧客に給仕や接待、修理や輸送を行うのであり、これは物の製品を製造に対応する活動であるから、「サービス」という商品を作り出す活動としての「サービス活動」「サービス活動の実行」である。

\$48-2 サービスの提供 [英文: delivery of service]

- “delivery”は「引き渡し、納入、配送」などの意味(108)であるから、サービスの提供(サービス活動の実行) \$48-1 の結果としての非物質の製品である「サービス」の「引き渡し」である。

\$49 形式 [英文: format]

- “format”は、「(本、雑誌、テレビ番組のような)何かの態様、形態、配列*1」「情報が電算機ディスクに保存される方法*」の意味である(102)。規格(7.5.2 項)では、その事例として文章、ソフトウェアの版名、画像が挙げられているから、JIS 和訳「形式」より「(文書の)態様」がよい。

*1: the form, design or arrangement of sth (such as a book, magazine or television program); *2: the way in which information is stored on a computer disk

\$49-1 組織の運営方法に適した形式で

英文: in a form suitable for the organization's method of operation]

- “in a form”は一般には「～の形(様式)で」であるが、“in a suspended form”は「懸濁した」、「in a soluble form」は「水溶性の」、「in a serial form」は「連載で」と和訳される(108)から、これらの場合は「～の形態、状態、態様で」の意味である。ここでは、文書の書式ではないことが明確な「態様」がよい。
- “operation”は、事業活動のことであるから \$8、“organization's method of operation”は「組織の事業活動の方法」であり、「業種業態」の意味である。つまり、「組織の業種業態に適した態様」である。

\$51 確認 [英文: confirmation]

- “confirm”は「とりわけ証拠を示すことにより、ある事が絶対に真実又は正しいということを示すこと*1」の意味である(101)。また、「何か又は誰か(の立場)を強固なものとする*2」の意味もあり(101)、TC176 指針では「公式合意によって効力を持たせること*3」である \$32 から、後者に近い。
- 日本語の「確認」は物事を確かめるという意味であるが、confirmation”は物事が正しいことを証拠で以て主張することであり、正しいという主張を事実を以て証明することである。
- 英和辞書では「確かに～だと述べる／間違いないということを示す／立証する」(109)や、さらに「承認する／正式に発表する／信念や意見を確かにする」(108)などが挙げられている。
- 「確認する」との和訳もあるが、これは予約など既に相手に伝えている内容がそのままよいということを変更して意思表示するというような場合の「相手に確認を求める、相手に確認する」の意味での「確認する」である(109)。
- 規格の意図に沿うには、事実によって証明するという意味(113)の「実証」、或いは、あることを証拠立てるという意味の「立証」、或いは、証拠による「証明」が適当である。

*1: to state or show that sth is definitely true or correct, especially by providing evidence; *2: to establish sb/sth firmly; *3: make valid by formal assent

\$55 注意を払う [英文: exercise care]

- “care”は、「ある事を大事に思っ、その保護のために必要なものを提供すること*1」で、“exercise”は「持っている力、権利、又は、個人の資質を用いる*2」であり(101)、日本語ではそれぞれ「世話をする」「(任務)を果たす」である(110)。英米の解説書では「大事にする義務を果たす*3」(22p)とか、「防護する*4」(21ad)、「大事に扱う*5」(30d)ことと説明されている。

*1: process of caring for sth and providing what they need for their health or protection; *2: to use your power, rights, or personal quality in order to achieve sth; *3: exercise a duty of care; *4: safeguard; *5: take good care of

\$57 リリース [英文: release]

日本語では、放つ、離す、放出する; 放免する、開放する、公演を許可する、公表するなど様々であるが(110)、

規格の用法では「放つ」の「誰か／あるものを捕捉／保持されていた場所から出す*1」という意味が適当である。

*1: to let sb/sth come out of a place where they have been kept or trapped

§58 監視機器及び測定機器 [英文：monitoring and measurement device] (JISQ9001:2000 7.6)

- “device” は、動詞では「何か新しいものや方法を発明すること*1」であり、名詞では「特定の仕事のために考案されたもの又は装置*2」や「特定の結果や効果をもたらす何かを行なう方法*3」であり(101)、装置や機器だけでなく広く“方法”をも意味する。「装置、機器、仕掛け(仕組み、機構、道具)、工夫(計画、案、対策、手段)」と多様な日本語訳がある(109)。規格の文脈では「用具」や「手段」が相当する日本語であろう。
- “monitoring and measurement devices” の表現は、“monitoring device” 及び “measurement device” というより、“monitoring and measurement” の “device” と受けとめるのが自然である。すなわち、JIS 和訳「監視機器及び測定機器」は、監視測定の仕掛けや監視測定に使用する手段の意味であり、「監視測定用具」がよい。
- なお、08年版で、“monitoring and measurement equipment” と表記変更となったが、意味は変わらない(92)。

*1: to invent sth new or a new way of doing sth; *2: an object or a piece of equipment that has been designed to do a particular job; *3: a method of doing sth that produces a particular result or effect

§59 監視及び測定のための資源 [英文：monitoring and measuring resources] QS-7.1.5

- “monitoring” と “measuring” は、実務的には一体の活動であるから「監視測定」が適切であり §28.2、文法上の動名詞であることを考慮して「監視測定資源」とするのが簡潔でわかりやすい。

§59-1p 監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できる (JISQ9001:2008, 7.6)

英文： monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements

- 「監視及び測定の要求事項」は「監視測定の必要」であり §1-2、「方法」は “in a manner” であり「～の形で」がよい。JIS 和訳は “and are carried out” が抜けている。
- 英文は「監視測定の必要と合致する形で監視測定を行うことが出来、かつ、行われることを確実にする手はずを整えなければならない」である。つまり、必要な監視測定用具を選択し、それを使うという意味である。
- これは、94年版でその検査、測定及び試験装置を対象として「必要な測定精度と精密度が可能な検査、測定及び試験装置を選定しなければならない」「測定の不確かさが分かっている、それが必要な測定能力と合致することを確実にする形で使用しなければならない」との規定の、全業種業態に適用可能な汎用表現である。

§60p 測定値の正当性が保証されなければならない場合には (JISQ9001: 2008, 7.6)

英文： Where necessary to ensure valid results

- “valid results” は、国際的計量管理の枠組みの下に真の値と関連づけられたという意味の、製品サービスの合否判定に用いることが出来る「有用な測定結果」である §46-3。規定の意図では「正しい測定値」である。
- “where necessary to ensure valid results”
 - 文節 “Where necessary ……” は、従属節であり、主節は “measuring equipment shall be ……” などの箇条書きの a)~d)項の各文である。“Where” は「～の場合には」であるから、～の場合には、a)~d)でなければならない」という意味である。
 - 省略されている主語と be 動詞を入れると、この従属節は “Where it is necessary to ensure valid results” であり、“it” は主節全体を指し、不定詞 “to ensure” は副詞的に用いられ “necessary” を修飾し、「～を確実にするために必要な」である。従って、「それが正しい測定結果を確保するために必要な場合には」であり、「それは主節の a)~d)のことである。
 - 「正しい測定結果を確実に得るために必要な」である。
- JIS 和訳では従属節の省略された “it” を名詞的用法の不定詞 “to ensure” を指す形式主語とし、「正しい測定結果を確実に得ることが必要な場合には」という意味に解釈している。この解釈では、この従属節の「確実に得る (ensure)」の主語は暗黙的に「組織」である。しかし、主節の主語は「測定機器」であるから、英文法上不適切な表現とみなされる主語の不一致となる(111)。従って、従属節条文を「測定値の正当性が保証されなければならない場合には」と解釈することは間違いである。

§61 部門及び階層 [英文：functions and levels] (JISQ9001:2008: 5.4.1)

- 「部門」は英文では “function” であり、日本語では「機能」である(109)。経営用語では「経営機能」「職能」のことである。組織構造のひとつの単位の職能が実行、管理すべき一連の業務のことを指すとする説明もある(121)。この説明でも “function” の例として、営業、輸送、IT が挙げられているから、実務的には機能部門制組織構造における各部門の担当経営機能(職能)を意味する概念である。
- 「階層」は “level” であり、この英語には多少、高低、優劣、階層、上下関係の意味の「水準」の他に、「観点*1」という意味で「何かを検討、対処、理解する特定の方法*2」という意味がある(101)。
- 解説者の Hoyle 氏は、00年版解説書で “level” は組織構造の階層の意味ではなく、管理又は改善の品質目標を確立する観点の意味であると説明している(93)。この考えから 同氏は、組織全体、及び、業績目標たる品質目標の達成を可能とするための特定の業務、製品、部門又は職能、さらに、要員の職務能力の 5 つの観点を挙げている。
- また、規格の「目標」の定義では、様々な “level” として「目標は、戦略的、組織全体にわたる、プロジェクト

\$ 英語解釈

毎、製品毎、業務毎」があると説明している#22-1-2。

- このように規格における JIS 和訳「階層」は「経営管理上の様々な観点」の意味である。

*1:point of view *2:a particular way of looking at, reacting to or understanding sth

\$63 組織の状況 [英文：context of the organization]

- 「状況」の“context”は、何かが起きる状況*1(101)、何かが存在し又は起きる状態：環境、(あるものの周囲の)状況*2(103)の意味であり、日本語では、(事件、性格、作品の)背景、環境(110)、(ある事象の)状況[事情、背景、前後関係](109)、(事件などの)事情、背景(108)である。
- “context of the organization”は、その中に組織が存在している状況、組織が置かれた状況という意味である。
*1:the situation in which sth happens and that helps you to understand it *2:the interrelated conditions in which sth exists or occurs; environment, setting

\$63-1 組織とその状況 [英文：organization and its context]

- “context”は「置かれた状況」であり\$63、“its”は「組織の」であから、“its context”は「組織の置かれた状況」である。「組織とその置かれた状況」は「組織と組織の置かれた状況」である。

\$64 組織とその状況の理解 [英文：understanding the organization and its context]

- “understand”は、知る又は気がつく*1であり(101)、日本語では～を理解する、がわかる、と共に、～と思う、～と推定する、～と解釈するである(110)。
- 「その状況」は「組織の置かれた状況」であり\$63-1、これは規格では例えば組織の事業を取り巻く市場の動向や経済情勢のことであり、それらがどうなるか、どのように組織の事業に影響するかを推定し、主観的に判断することが“understand”であるから、「理解」より「認識」である。規格の文脈では「把握」であり、規定の意図は「組織とその置かれた状況の把握」である。

*1:to know or realize

\$65 課題 [英文：issues]

- 「課題」の英文“issue”は、議論や論争の重要な題目*1(101)、話し合う又は考える何か、重要な題目又は話題*2(103)である。日本語では論点、係争点であり(110)、(問題の)核心、急所、或いは、(世間の)関心事、注目している事柄であり(110)、(議論、検討している)問題、或いは、問題としている事柄、案件、論争点、争点(109)である。
- “issue”は、問題があるという意味の「問題」ではなく、話題や題目の意味の「問題としている事柄」のことである。規格では、組織とその置かれた状況がどのようなものかに関して組織が日常的に収集すべき組織内外の事柄という意味での組織内外の問題のことである。「問題」は問題点との誤解を、「状況」は組織の置かれた「状況」との混乱を招きかねないので、規格の意図を表すには「事情」がよいと思われる。
- 日本語の「課題」は、課せられた問題という意味(113)であり、事業用語では対処すべき、解決すべき、取組むべき問題という意味である。収集した組織内外の事情の情報の中から、これは取組みが必要と組織が判断した事柄が課題となる。

*1: an important topic that people are discussing or arguing about; *2 sth that people are talking about, thinking about, an important subject or topic:

\$65-1 外部及び内部の課題 [英文：external and internal issues]

- 「課題」は「事情」であるから\$65、「外部及び内部の事情」である。

\$66 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合

英文: the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes

- “integrate A into B”は「AをBに溶け込ませる、AをBに組み入れる」を意味する(108)。
- “quality management system”は「品質経営体制\$19-1-1」、「requirements」は「要件\$1」、「business processes」は組織内の事業活動に係わる業務のことであるから、全体は「品質経営体制の要件を組織の事業活動の業務に組み入れる」である。

\$67 力量、力量がある [英文：competence]

- 「力量」の英文“competence”は「何かを満足に、又は必要な程度に行う能力」の意味であり、「力量がある」の形容詞“competent”は「何かを満足に、又は必要な程度に行う専門性又は知識をもっている」である(101)。
- 日本語では一般に「何かをする資格、能力」又は「何かをする資格、能力がある」と和訳される(110)。ただし、この「資格がある」は、「公的資格等を持っている」という意味ではなく、「それが出来るから行う資格がある」という意味の「資格」である\$40。
- 規格の品質マネジメントではこの「何か」は業務のことであるから、「力量」とは与えられた業務を決められた方法で行い、決められた結果を出すことのできる能力のことであり、職務能力のことである。実際、一般事業用語では“competence”は「ある仕事を満足に行う能力」のこと(118)である。
- 日本語の「力量」は「人の能力の大きさの度合い」又は「人の能力の大きいこと」を意味(113)し、「力量がある」は優秀であることを意味する。仕事で力量があるとは一般に、業務を効率的に行い又は出来ばえの良い結果を出すことを意味するから、「力量」は誤解を招き易い不適切な和訳日本語である。

§68 評価 [英文：evaluation]

- “evaluation”は「注意深く考慮して、物事の量、価値、品質についての考えを明確にすること*1」(101)で、「注意深い又は思慮深い方法で、あるものの価値又は状態を判断すること*2」(103)である。
- 日本語では「評価する、～の価値を検討する」(110)、「～の重要性や品質などを評価、審査、判断、診断する」を意味する言葉と説明され(108)、「善悪・美醜などの価値を判じ、定めること(113)」を意味する「評価」が当てられるである。
- 英語の“evaluation”も日本語の「評価」も、判定や判断をすることが主意である。

*1: to form an opinion of the amount, value or quality of sth after thinking about it carefully; *2: to judge the value or condition of (someone or something) in a careful and thoughtful way

§69 品質マネジメントシステムの適用可能性 [英文：applicability of the quality management system]

- “applicability”は「適用可能性、適用できること」であるが、「応用性、適応性」の意味にもなる(109)(110)。
- 規格の用法では“scope”は、「品質経営体制§19-1-1の範囲」の「範囲」を意味し§11、“application”は「規格の規定の適用」を意味する。例えば、08年版の適用除外の説明の1.2項標題も“Applicaion”であり、15年版規格の付属書A(12)でも、標題を“applicability”として、規定の適用除外を説明している。
- 従って、“applicability”は、品質経営体制の手はずに規定が適用できるかどうかという意味での「品質経営体制の規格規定への適応性」であり、「規格の規定の品質マネジメントシステムへの適用性」である。

§69-1 必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定する

英文：determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization

- 「プロセス」は「業務」であり§2、「それら」とは「必要な」と決めた業務のことを指し、“application”は使用や「適用」である(109)。
- “throughout”は「至るところに」の意味(108)であり、「業務の組織の至るところに適用」とは、それら業務が組織内のいろいろな部門で実行されることを意味する。
- つまり、各業務が組織内のどの部門で行なわれるのか、又は、分野横断的業務としてどの部門とどの部門を通して行なわれるのかという意味であり、“determine”であるから、このようなことを決めなければならないということである。

§70 及び、並びに [英文：and]

- “and”は、文法上同じ性質の語、句、節を対等に繋ぐ英文法の等位接続詞であり、規格では一様に「及び」であり、時に、「並びに」と和訳されているが、“and”にはこの他に、次のように様々な日本語があてはまる(112)(109)(127)。
- 且つ、～兼～、～であり～でもある、同時に、～或いは～、～でしかも、それでいて、しかも、～も～も、
- そして、また、～に加えて、さらに、その上、それから、そうすると、～付きの
- ～しながら、～してから～、それなら、～すると、だから、

§70-1 プロセスの運用に必要なインフラストラクチャー、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要なインフラストラクチャー

英文：The organization shall determine,..... the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services

- “operation of its processes”は、組織の一連の業務§2の組織的実行の意味の「業務実行」である§8-1。「達成する」の“achieve”には、「達成する」の他にも、実現する、勝ち取る、得る、獲得する、(功績を)挙げる、成し遂げる等、様々な日本語に対応し、この場合は「製品サービスの§8.1の適合の実現を図る」であり、「顧客のニーズと期待を満たす製品サービスを顧客に提供する」ことを意味する。
- ここに、「並びに」の前後の「業務実行」と「製品サービスの適合の実現を図る」とは原因と結果の関係にあり、この“and”は等位接続詞としての「～であり～である」の意味であるから、「品質経営活動の業務を実行し、製品サービスの適合を達成する」である。2種類のインフラストラクチャーではない。
- このことは DIS 段階では「製品サービスの適合の実現を図る業務実行のためのインフラストラクチャー(..... the infrastructure for the operation of its processes to achieve conformity.....)」と明確であった。

§70-2 プロセスの運用に必要な環境、並びに、製品サービスの適合を達成するために必要な環境

英文：The organization shall determine,..... the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services

- 上記§70-1と同様の英文と文法解釈により、条文は「業務実行§8-1により製品サービスの適合を図るのに必要な環境」である。

§70-3 プロセスの運用に必要な知識、並びに、製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識

英文：The organization shall determine,..... the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services

- 上記§70-1と同様の英文の文法解釈により、条文は「業務実行§8-1により製品サービスの適合を図るのに必要な知識」である。

\$70-4 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び（並びに）有効性

英文：the performance and the effectiveness of the quality management system

- 「パフォーマンス」の「実績^{\$31}」と「有効性」は同じことを別の観点から表しており、英文では「～であり、～でもある」の意味の等位接続詞“and”で繋がれているから^{\$70}、「及び」や「並びに」より「或いは」がよい。すなわち、「実績、或いは、有効性」である。

\$70-5 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得るリスク及び機会

英文：the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed

- 上記^{\$70-1}と同様の“and”の等位接続詞として解釈により、条文は「製品サービスが顧客要件及び法規制を満たして、顧客満足を向上させることに影響を与え得るリスク及び機会」

\$70-6 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している

英文：be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction

- 上記^{\$70-1}と同様の“and”の等位接続詞として解釈により、条文は「製品サービスの適合性とそれによる顧客満足の向上に関連がある」である。

\$71 説明責任 (accountability) [英文：accountability]

- 英語“accountable”は「答えることができる」「説明できる」という意味であり⁽¹⁰²⁾、“accountability”は、これから転じて、「決定や行動に責任を持ち、聞かれた場合にはそれらを説明することが期待される誰かの状態*2」⁽¹⁰¹⁾や「責任を引き受けるという義務又は積極的な意志*1」⁽¹⁰²⁾という意味である。
 - “accountability”は、日本語では「責任のあること、責任、責務」⁽¹¹⁰⁾であるが、「説明責任、成績責任、軍事報告義務」⁽¹⁰⁸⁾の意味にもなる。
 - “accountability”の「責任」と“responsibility”の「責任」との違いについては、“responsibility”が何かをする責任であるのに対して、“accountability”はその結果に対する責任であると理解することが普通である⁽¹²³⁾。このような違いはまた、“responsibility”は責任を授けられる、責任を引き受けるという意味の「責任」であるが、“accountability”は責任を取る、責任を果すという意味の「責任」であるとも説明される⁽¹²⁴⁾。すなわち、“responsibility”は「責任を担う」ことであり、“accountability”は「責任を全うする」ことである。
- *1: an obligation or willingness to accept responsibility; *2: the fact of being responsible for your decisions or actions and expected to explain them when you are asked;

\$72 支援 [英文：support]

- 名詞の“support”は、激励*1、支援*2、保持物、保持する行為*3、証拠*4の4種の意味があるが、規格の文脈では「何かを保持し落下を防止するための物*5」たる保持物の意味であり、「基盤」がよい。
- *1: encouragement/miney; *2: help; *3: holding in position; *4: proof; *5: a thing that holds ath and prevents it from falling

\$73 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更 (JISQ9001:2008, 5.6.2 f)

英文：changes that could affect the quality management system

- JIS 和訳「変更」は英文では“changes”であり、この場合は「変化」である。また、「品質マネジメントシステム」は「品質経営体制」であるから^{\$19-1-1}、全体は「品質経営体制に影響を及ぼす可能性のある変化」である。

\$74 アクセス [英文：access]

- “access”は、「ある場所に入る又は近づく方法*1」、「何かを使用又は見る機会、又は、権利*1」の意味を持つ。
 - 規格(7.5.3.2 項)の注記では、「文書の閲覧の許可に関する判断と、文書の閲覧と変更の権限を示唆することがある」とされているから、同項の規格の意図の“access”は、文書閲覧の権利のことである。
- *1: a way of entering or reaching a place; *2: the opportunity or right to use sth or to see sth

\$75 読みやすさ [英文：legibility]

- “legible”は「書かれたり印刷された文字が読み取ることができるのに十分に明瞭である*1」ということ⁽¹⁰¹⁾であり、“legibility”はそのような状態という意味である。
 - 08年版では、そのような状態を維持するという意味の“remain legible”と表現されている。
- *1: (of written or printed words) clear enough to read;

\$76 必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定する

英文：determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required update

- 「アクセス」の“access”は、この場合は「何かを使用又は見る機会を得る」の意味であり^{\$74}、「要求される更新情報」は“required update”であり「必要な更新」である。
- 構文から、「決定する (determine)」のは“how to acquire or access any necessary additional knowledge”と“required update”である。
- 従って、「必要な追加的知識の入手、又は、それに接する方法、及び、更新が必要な知識を決める」である。

\$77 顧客及び利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル

英文：the level of control expected for the design and development process by customers and relevant interested parties

- 構文は「顧客...によって期待される管理」の“control expected by customers...”ではなく、「顧客...による管理」の“control by customers...” and relevant interested parties”である。
- “expected for the design and development process”は“process”を「業務実行」として^{\$2}、「設計開発の業務実行に関して期待される」である。従って全体は「設計開発業務の実行に関して期待される顧客...による管理の水準」である。

\$78 プロセス及びシステム全体をマネジメントする

英文：Management of the processes and the system as a whole can be

- “as a whole”は「全体として」であり、“the system as a whole”は「(プロセスの)全体としてのシステム」という意味に受けとめることができる。
- 規格の意図では、「プロセス及びそれらの全体としてのシステム」であり、この場合の「プロセスのシステム」は品質経営体制のことであるから、「品質経営に関連する業務及びそれらの全体としての品質経営体制」という意味である。

\$79 確信を与える [英文：to give assurance]

- ～を保証する、確約するという意味であり、規格(6.1項等)では、「～確実にする」と和訳することで日本語らしくなる。

\$79-1 確信する [英文：to have confidence]

- ～を信頼する、～に信頼を持つ、～に自信がある、自信を持つ⁽¹⁰⁹⁾⁽¹⁰⁸⁾。

\$80 リスク及び機会への取組み [英文：actions to address these risks and opportunities]

- “action”は規格では「処置」と和訳されており、マネジメントレビューの結論(9.3.3項)として決められる「処置」も英文“action”の和訳である。従って「リスク及び機会への取組み」は「リスク及び機会に取組む処置」である。

\$81 対処する [英文：react to]

- “react to”は「何かに対応するために特定の方法の行動をとる*1」の意味⁽¹⁰¹⁾であり、日本語では、「状況などに合わせて事を為す」なら「対応する」、「状況に合わせて適切な処置をとる」なら「対処」するである。
*1: to behave in a particular way in response to sth

\$82 不適合による影響に対して適切な処置をとる (JIS Q 9001: 2008, 4.1.4)

英文：taking action appropriate to the effect,, of the nonconformity”

- 「不適合の影響に対して処置をとる」のではなく、「とる処置が不適合の影響に対して適切である」という意味である。趣旨を明確にするためには「不適合のもたらす影響に合った処置をとる」の和訳が適当である。なお、“effect”は、「何かが何かにもたらす変化」「結果」を意味⁽¹⁰¹⁾し、「不適合の影響」とは不適合がもたらした結果を意味する。

\$83 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価 (JIS Q 9001: 2008, 8.5.2 c)

英文：evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur

- 不定詞“to ensure”は名詞“action”を修飾する形容詞用法であるから、「不適合が再発しないことを確実にする処置」である。
- 「評価する (evaluate)」は TC176 用語の指針⁽⁶⁾でも “determine the amount or value of (物事の量や価値を決める)”であり、「判断する」である。
- 英文全体は正確には「不適合が再発しないことを確実にする処置が必要かどうかを判断すること」の意味である。

\$84 継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価、並びに、マネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない。

英文：The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement

- 「機会」は英文から「継続的改善の観点」であり^{\$9-1}、「マネジメントレビューからのアウトプット」は「マネジメントレビューの結論」のことである(9.3.3項)。「明確にする」は「判断する」であり^{\$6}、「継続的改善」は「活動」である。
- 英文条文の前半は、「組織は分析及び評価、並びに、マネジメントレビューの結論を考慮しなければならない」である。後半は「継続的改善の一環として取り組まなければならない改善の活動の必要性とその観点がないかどうかを判断する」であるが、趣旨に沿って「取り組まなければならない継続的改善の活動の必要性とその観点があるかどうかを判断する」がよい。
- “to determine”は、結果を表す不定詞として、「考慮して、判断しなければならない」が規定の趣旨に合う。
- 条文は「分析及び評価、並びに、マネジメントレビューの結論を考慮して、取り組む必要のある継続的改善の活動の必要性とその観点があるかどうかを判断しなければならない」が適当である。

\$85 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の必要事項の確立

英文：Communication with customers shall include establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

- “contingency” は不測の事態、不慮の事故などの意味であり、“contingency actions” は「不測の事態対応処置」、「when relevant」は「必要があると思われるなら」であり、“specific requirements” は「具体的な必要条件 \$1」であるから「必要があると思われるなら、顧客との情報連絡には、不測の事態対応処置の具体的な必要条件を決めることを含めなければならない」である。
- DIS 版では“The organization shall establish the process for communicating with customers in relation to specific requirements for contingency actions, when relevant”であり、「組織は、必要があると思われるなら、不測の事態対応処置の具体的な必要条件に関する顧客との情報連絡活動を決めておかななければならない」である。

\$86 結果 [英文：consequence]

- “result” の「何かの、何かによる結果」とは違って、特定の行動や状況から必然的に導かれる結果、結論、帰結という意味である (108)。「当然の成り行き」「当然起きるべき状況」の意味の「結果」である。

\$86-1 製品及びサービスの性質に起因する失敗の起こり得る結果

英文：potential consequences of failure due to the nature of the products and services

- “potential consequences of failure” は「不首尾の当然の成り行き」であり、これが“the nature of the products and services”の「製品サービスの性質」によって異なるということを示唆する表現である。文章の意図は「製品サービスの性質によって起きる可能性のある不首尾の結果としての状況」がよい。

\$87 次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理しなければならない

英文：The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that

- 構文は“apply controls to ensure that”であり、“to ensure”は形容詞的用法の不定詞であり、“control”を修飾するから、「次の事項(thar)を確実にする管理を適用する」である。“design and development process”は「設計開発活動」であり \$2、条文の直訳は「次の事項を確実にする管理を設計開発活動に適用しなければならない」である。

\$88 当該の権限を持つものが承認し、……した時は、この限りではない

英文：The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactory completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

- “unless otherwise”は「～(A)でない限りは～(B)」の意味である。ここに、(A)は“approved by”の「～によって承認される」であり、Bは“.....shall not proceed”の「顧客に引渡してもよいと決定してはならない」であるから、「～によって承認されない限りは～と決定してはならない」である。
- “as applicable”は、「可能なら」であるから \$44、「権限を持つものによって、また、可能なら顧客から承認されない限りは」である。

\$89 不定詞 (112) (to + 動詞)

\$89-1 名詞的用法

- 文の主語、目的語、補語となる。「～すること」 ⇒ 事例: \$60p、\$60p

\$89-2 形容詞的用法

- 動詞が to の前の名詞、代名詞を修飾する：「～する……」「～すべき……」 ⇒ 事例: \$40-2-1p、\$83、\$87

\$89-3 副詞的用法 (127)

- 目的を表す：「～するために……する」
- 意図を表す：「～するように……する」
- 結果を表す：「～して……する」「～して……にした」「～した結果……となった」