

**#1 プロセス** [英文：process] (JISQ9000:2015 3.4.1)

- インプットを使用して意図した結果を生み出す相互に関連する又は作用する一連の活動 →■**英文解釈**■ 英文は “set of inter-related or interacting activities that use inputs to deliver an intended results” である。“input”を「入力<sup>#13</sup>」、「intended result」を「所期の結果(109)」として、「入力を使用して所期の結果を生み出す相互に関連する又は作用する一連の活動」の方がよい。この方が組織の目標達成のために様々な作業を統合して必要な結果を出すように行われている「業務」としての活動を指すことが明確になる。
- ✦ 15年版では「アウトプット」は「業務実行の結果」と定義されており<sup>#39</sup>、これに倣って08年版の定義<sup>#1p</sup>の用語「アウトプット」が「意図した結果」に置き換えられて表現されている。

**#1p プロセス** [英文：process] (JISQ9000:2006 3.4.1)

- 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する一連の活動。 →■**英文解釈**■ 英文は “set of inter-related or interacting activities which transform inputs into outputs” である。すなわち、「入力を出力に変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動」である。

**#1pp プロセス、工程** [英文：process] (JISZ9901:1998/ISO9001:1994 1.2)

- 入力を出力に変換する、相互に関連する経営資源及び活動のまとめ →■**英文解釈**■ 英文は “set of inter-related resources and activities which transform inputs into outputs” であり、00年版や15年版の定義<sup>#1</sup>とは「一連の活動」が「一連の資源と活動」になっていることだけである。

**#1pp-1** 経営資源には、要員、財源、施設、設備、技法及び方法が含まれる。(同上、参考)**#1-1** 組織内のプロセスは、価値を付加するために、通常、管理された条件のもとで計画され、実行される (JISQ9000:2006 3.4.1、QS3.12の注記2,3)。**#2 品質** [英文：quality] (JISQ9000:2015, 3.6.2)

- 対象に本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度 →■**英文解釈**■ 英文は “degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirements” であり、“object”は、対象とする物事を一般的に指し(101)、規格の定義<sup>#56</sup>では「知覚できる又は考えることができるすべてのこと」である。“requirement”は必要条件の意味である<sup>#1</sup>から、「ある物事の一連の固有の特質が必要条件を満たす程度」の方が適切である。
- 08年版の定義<sup>#2p-2</sup>と英文、和訳ともほぼ全く同じ。

**#2p-1 品質** [英文：quality] (JISZ9901:1998/ISO9001:1994 2.1)

- “もの”の、明示された又は暗黙のニーズを満たす能力に関する特性の全体 →■**英文解釈**■ 英文は “totality of characteristics of an entity that bear on its ability to satisfy stated and implied needs”。「“もの”の、表明されたニーズ又は表明されていないが一般に認められているニーズを満たす能力に関係する全体的な特質」である。

**#2p-2 品質** [英文：quality] (JISQ9000:2006, 3.1.1)

- 本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度。 →■**英文解釈**■ 英文は “degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements” であり、「一連の固有の特質が必要条件を満たす程度」の方が適切。

**#2p-3 品質特性** [英文：quality characteristic] (JISQ9000:2006 3.5.2)

- 要求事項に関連する製品、プロセス、又は、システムに本来備わっている特性。

**#2p-3-1** 製品、プロセス、又は、システムに付与された特性(例 製品の価格、製品の所有者)は、その製品、プロセス、又は、システムの品質特性ではない(同注記2.)。**#3 力量** [英文：competence] SL-3.10 (JISQ9000:2015, 3.10.4)

- 意図した結果を達成するために知識と技能を適用するための能力 →■**英文解釈**■ 英文は “ability to apply knowledge and skills to achieve intended results” である。「技能(skills)」は「職業上の専門性」であり<sup>#38</sup>であり、「適用する(apply)」は「特定の状況で機能させる」の意味(101)である。また、「意図した結果」とはその業務に決められた所定の結果のことである。さらに、不定詞 “to achieve” は副詞的用法であり、動詞 “apply” を修飾するから、「知識や専門性を～して所定の結果を～する」である。
- 定義の適切な和訳は「知識と専門性を活用して所定の結果を出す能力」である。
- ✦ 08年版の定義<sup>#3p</sup>と同趣旨だが、08年版の「能力」が「所定の結果を出す能力」に変わったため、JIS和訳「力量」が、その日本語としての「高い能力」の意味ではなく、与えられた職務を遂行できるかどうかの能力を意味することが明確な表現となった。また、能力の証明を強調する “demonstrated ability” との表現によって、94年版の用語「資格認定」と誤解され易かったが、この言葉も無くなった。

**#3-1 注記** 実証された力量は、適格性とも言う。 →■**英文解釈**■ 英文は “demonstrated competence is sometimes referred to as qualification” である。“competence”は「職務能力」であり<sup>#67</sup>、“qualification”は「適格である」であるから、「職務能力のあることが証明された状態は、しばしば、適格であると言われる」である**#3p 力量** [英文：competence] (JISQ9000:2006, 3.1.6)

- 知識と技能を適用するための実証された能力 →■**英文解釈**■ 英文は “demonstrated ability to apply knowledge and

## # 用語の定義の解説

skills”である。“demonstrate”は、あることを証明や証拠によって明瞭に示すこと(101)である。英文の意図は、職務能力のあることが何かの客観的事実によって明らかにされていなければならないという意味である。

• #3-2 注記(JISQ9000:2015, 3.10.4) 実証された能力はしばしば適格性確認#10と呼ばれる。

### #3-3p 力量 (JISQ19011:2002, 3.14/JISQ9000:2006, 3.9.12)

• 実証された個人的特質、並びに、知識及び技能を適用するための実証された能力専門性を活用する能力 → ■英文解釈 ■ 英文は“demonstrated personal attributes and demonstrated ability to apply knowledge and skills”であり、一般の「力量」#3に“demonstrated personal attributes (証拠で示された個人的特質)”が追加されている。

### #4 有効性 [effectiveness] SL-3.06、(JISQ9000:2015, 3.7.11)、

• 計画した活動を実行し、計画した結果が達成した程度。 → ■英文解釈 ■ 英文は“extent to which planned activities are realized and planned results achieved”である。“realize”は実現させる\*1、“achieve”は成功する\*2の意味である(101)。「活動が計画通りに実行されて、計画通りの結果が得られた程度」の方が「有効性」の趣旨に合う。

✦ 08年版の定義(JISQ9000:2006 3.2.14)と英文、和訳とも全く同じ。

\*1:to achieve sth important that you very much want to do; \*2:to succeed in reaching a particular goal, status or standard

### #5 適合、不適合

#### #5-1 適合 [英文: conformity] SL-3.18、(JIS Q 9000: 2015, 3.6.11) (JISQ9000:2006 3.6.1)

• 要求事項を満たしていること。 → ■英文解釈 ■ 英文は“fulfilment of a requirement”であり、“requirement”は「必要条件」「要件」の意味#1であるから「必要条件を満たしている」「要件を満たしている」である。実務的には、必要な、又は、狙いの通り、決められた通りという意味である。

#### #5-2 不適合 [英文: nonconformity] SL-3.19、(JIS Q 9000: 2015, 3.6.9)、(JISQ9000: 2006, 3.6.2)

• 要求事項を満たしていないこと。 → ■英文解釈 ■ 英文は“non-fulfilment of a requirement”で、「必要条件、要件を満たしていない」である。実務的には、決められた通りでない不良、異常の意味である。

### #6 文書化した情報 [英文: documented information] (JISQ9000:2015, 3.8.6) SL-3.11、

• 組織が管理し、維持するよう要求されている情報、及び、それが含まれている媒体 → ■英文解釈 ■ 英文は“information required to be controlled and maintained by an organization and the medium on which it is contained”であり、“information required~by organization”は「組織によって~されることが必要とされる情報」であり、能動態では「組織が~することを必要とする情報」である。

• すなわち、「組織が管理し維持する必要がある情報」及び「情報を包含する媒体」である。

#### #6-1 注記 1 文書化された情報は、あらゆる形式及び媒体のかたちをとることができ、あらゆる情報源から得ることができる。

#### #6-2 注記 2 文書化された情報には、次に示すものがあり得る。 → ■英文解釈 ■ 「次に示すものがあり得る」は“can refer to”である。「~に関係する、~を対象とする」の意味(110)だから「~を表すものがあり得る」がよい。

— 関連するプロセスを含むマネジメントシステム

— 組織の運用のために作成された情報(文書類) → ■英文解釈 ■ 「運用」は“operation”であり、「業務実行」のことである#8から、組織の業務実行のために作成した情報(文書類)

— 達成された結果の証拠(記録)

### #7 文書 [英文: document] (JISQ9000:2015, 3.8.5)

• 情報及びそれが含まれている媒体 → ■英文解釈 ■ 英文は“information and the medium on which it is contained”

✦ 08年版 (JISQ9000:2006, 3.7.2)では「情報、及び、それを保持する媒体(information and its supporting medium)」

#### #7-1 注記 1 媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真、若しくは、マスターサンプル、又は、これらの組合せがあり得る(注記1)。

### #8 記録 [英文: record] (JISQ9000:2015, 3.8.10) (JISQ9000:2006, 3.7.6)

• 達成した結果を記述した、又は、実施した活動の証拠を提供する文書

#### #8-1 注記 1: 記録は、例えば、次のために使用されることがある。

— トレーサビリティを正式なものとする。

— 検証、予防処置及び是正処置の証拠を提供する。

#### #8-2 注記 2: 通常、記録の改訂管理を行う必要はない。

### #9 手順 [英文: procedure] (JISQ9000:2015, 3.4.5) (JISQ9000:2006 3.4.5)

• 活動又はプロセスを実行するために規定された方法 → ■英文解釈 ■ 英文は“procedure” “specified way to carry out an activity or a process”であり、手順 (procedure) とは「定められた活動又は業務実行方法」である。

#### #9-1 注記 2 (JISQ9000:2006 3.4.5): 手順が文書にされた場合は「書かれた手順」又は「文書化された手順」という

用語がよく用いられる。手順を含んだ文書を“手順書(procedure document)”と呼ぶことがある。

#### #10 適格性確認プロセス [英文：qualification process] (JISQ9000:2006 3.8.6)

- 規定要求事項を満たす能力を実証するプロセス → **■英文解釈■** 英文は“process to demonstrate the ability to fulfil specified requirements”である。この「規定要求事項」は対象が要員の場合は特定の業務の実行に関する必要条件の意味であり、これを「満たす能力」とはその特定の業務の実行に必要な能力ということになる。つまり、定義では“qualification”とは、要員に特定の業務の実行に必要な能力を持たせることであり、JIS 和訳の「適格性」を用いるなら、要員に特定の業務実行能力を持たせることは、その業務実行に関して要員を「適格化すること」と表現される<sup>#40</sup>。「適格性確認プロセス」の“process”は「やり方、手順、方法」で<sup>(110)</sup>、“demonstrate”は「示す、証明する」である<sup>#39</sup>。
- すなわち JIS 和訳「適格性確認プロセス」は「適格化されたこと(適格性)の証明方法」であり、その定義の適切な和訳は「規定要求事項を満たす能力を証明する方法」である。
- ★ なお、94年版の定義(JISZ9901:1998/ISO8402 2.13)では、“qualification process”が「資格認定プロセス」又は「適格性確認プロセス」と和訳されている。

#### #10-1 適格性がある [英文：qualified] (同上 注記1)

- “適格性がある”という用語は、適格性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。→ **■英文解釈■** 英文は“The term “qualified” is used to designate the corresponding status”である。“qualified”は、「適格化すること」の意味<sup>#10</sup>の名詞“qualification”に対応する動詞“qualify”の過去分詞形であるから、直訳的には「適格化された」であり、「適格である」「適格性がある」とも表現できる。すなわち、「用語“適格化された”とは、そのような状態を指す」である。

#### #10-2 資格がある [英文：qualified] (JISZ9901:1998/ISO8402 2.14)

- 規定要求事項を満たす能力があることが実証されている、ある“もの” → **■英文解釈■** 英文は“status given to an entity when the capability of fulfilling specified requirements has been demonstrated”である。“demonstrate”は、あることを証明や証拠によって明瞭に示すという意味<sup>(101)</sup>であり、「規定要求事項」は「決められた要件」の意味である<sup>#1</sup>。「ある“もの”」は“entity”であり、定義(JISZ9901:1998/ISO8402 1.1)の注釈には「例えば、活動又は業務、製品、組織、体制、人、又は、それらの組み合わせ」と説明されているから、この場合は「人」である。英文の意図で「決められた要件を満たす能力のあることが何かで明瞭にされた人の状態」である。

#### #11 レビュー [英文：review] (JISQ9000:2015, 3.10.4)

- 設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性、及び有効性の確定 → **■英文解釈■** 英文は“determination of the suitability, adequacy and effectiveness of an object to achieve established objectives”である。「適切性、妥当性、有効性」は「適当か<sup>#24</sup>、十分か<sup>#23</sup>、効果的か<sup>#25</sup>」であり、“determination”は「判定<sup>#6-1</sup>」が適当である。規格と英文の意図に沿った和訳は、「あるものが所定の目標達成の観点で適当か、十分か、効果的かを判定すること」である。

#### #11p レビュー [英文：review] (JISQ9000:2006, 3.7.1)

- 設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び有効性を判定するために行われる活動 → **■英文解釈■** 英文は“activity undertaken to determine the suitability, adequacy and effectiveness of the subject matter to achieve established objectives”である。規格と英文の意図に沿った和訳は、「対象事項がその所定の目標の達成という観点で適当か、十分か、又は、効果的かを判定するために行なわれる活動」である。

#### #12 サービス [英文：service] (JISQ9000:2015, 3.7.7)

- 組織と顧客との間で必ず実行される、少なくとも一つの活動を伴う組織のアウトプット → **■英文解釈■** 英文は“output of the organization with at least one activity necessarily performed between the organization and the customer”であり、15年版では“output”は「業務実行の結果」と定義されるから<sup>#39</sup>、「組織と顧客との間で行われることが必要な活動を少なくともひとつ伴う組織の業務の業務実行の結果」が日本語として自然である。
- ★ 94年版では「顧客のニーズを満たすための、供給者と顧客との接点での活動、及び、供給者の内部活動によって生み出された結果」と定義されていたから<sup>(134)</sup>、趣旨は15年版でも変わっていない。00年、08年版では定義は規定されていない。

#12-1 注記1 サービスの主要な要素は、一般にそれが無形であることである。

#### #13 製品 [英文：product] (JISQ9000:2015, 3.7.6)

- 組織と顧客との間の処理・行為なしに生み出され得る、そのアウトプット → **■英文解釈■** 英文は“output of the organization that can be produced without any transaction taking place between the organization and the customer”であり、“transaction”は人々の間で事業取引を行うことであり\*1、15年版では“output”は「業務実行の結果」と定義されるから<sup>#39</sup>、「組織と顧客との間でのやりとりなしに生み出され得る組織の業務実行の結果」が適当である。

\*1 : a piece of business that is done between people

#13-1 注記2 製品の主要な要素は、一般にそれが有形であることである。

## # 用語の定義の解説

**#13-2 注記 3** ハードウェアは、有形で、その量は数えることができる特性をもつ(例 タイヤ)。素材製品は、有形で、その量は連続的な特性をもつ(例 燃料、清涼飲料水)。ハードウェア及び素材製品は、品物と呼ぶ場合が多い。ソフトウェアは、提供媒体にかかわらず、情報から構成される(例 コンピュータプログラム、携帯電話のアプリケーション、指示マニュアル、辞書コンテンツ、音楽の作曲著作権、運転免許証)。

**#13p 製品** [英文：product] (JISQ9000:2006 3.4.2)

・プロセスの結果 → **■英文解釈** 英文は“result of a process”であり、“process”は業務<sup>\$1</sup>のことであるから、簡単には「業務結果」であり、「業務実行の結果」の方が分かりやすい場合もある。

**#13-1p** 次に示す四つの一般的な製品分類がある。(注記 1 前半)

- －サービス(例 輸送)、－ソフトウェア(例 コンピュータプログラム、辞書)、－ハードウェア(例 エンジン機械部品)、
- －素材製品(例 潤滑剤)

**#13-2p** 多くの製品は、異なる一般的な製品分類に属する要素からなる。製品をサービス、ソフトウェア、ハードウェア、又は、素材製品のいずれで呼ぶかは、その製品の支配的な要素で決まる。例えば、提供製品である“自動車”は、ハードウェア(例 タイヤ)、素材製品(例 燃料、冷却液)、ソフトウェア(例 エンジンコントロールソフトウェア、運転者用マニュアル)及びサービス(例 セールスマンの操作説明)から成り立っている。(注記 1 後半)

**#13-3p** サービスは、供給者及び顧客との間のインターフェイスで実行される、少なくとも一つの活動の結果であり、一般に無形である(注記 2) → **■英文解釈** 英文は“Service is the result of at least one activity necessarily performed between the supplier and customer and is generally intangible”であり、「必然的に供給者と顧客との接点で行なわれる少なくともひとつの活動の結果であり、普通は無形なもの」と和訳する方が定義の意図を読み取り易い。

**#14 品質マニュアル** [英文：quality manual] (JISQ9000:2015, 3.8.8)

・組織の品質マネジメントシステムについての仕様書 → **■英文解釈** 「仕様書」は「要求事項を記述した文書」であり<sup>#14</sup>、「要求事項」は「要件」であり<sup>\$1</sup>、「品質マネジメントシステム」は「品質経営体制」であるから<sup>\$19-1-1</sup>、「組織の品質経営体制についての要件を記述した文書」である。

**#14p 品質マニュアル** (JISQ9000:2006 3.7.4)

・組織の品質マネジメントシステムを規定する文書。

**#14p-1 品質マニュアル** (JISZ9901:1998, 参考 3.1.2)

・品質方針を述べ、組織の品質システムを記述した文書。

**参考 2** 品質マニュアルは、通常は少なくとも次の事項を含むか引用している。 a) 品質方針

**#15 インフラストラクチャー** [英文：infrastructure] (JISQ9000:2015 3.5.2) (JISQ9000:2006 3.3.3)

・組織の運営のために必要な施設、設備及びサービスに関するシステム → **■英文解釈** 英文は“system of facilities, equipment and services needed for the operation of an organization”である。“service”は、救急、バス、電話、水道など公共(共益)事業体系<sup>\*1</sup>のこと(101)、“operation of an organization”は組織の事業活動<sup>\*2</sup>のことである(101)から、「組織の事業活動に必要な一連の施設、設備及び付随関連手段」と和訳する方が定義の意図を読み取り易い。規格では「人的資源」の対比しての「物的資源」が適切である。

\*1: a system that provides sth that the public needs, organized by the government or a private company;

\*2: activity or work done in an area of business or industry;

**#16 コミットメント** [英文：commitment] (TC176/SC2/N526R: commitment)

obligation → **■英文解釈** “obligation”は「特定の行為に自分自身を縛りつける契約、約束、良心、習慣<sup>\*1</sup>」であり(102)、日本語では、義務、(社会的)責任、拘束(108)、義務(に縛られること)、責任、良心の命令(110)である。

\*1: sth (as a formal contract, a promise, or the demands of conscience or custom) that obligate one to a course of action

**#17 顧客満足** [英文：customer satisfaction] (JISQ9000:2015, 3.9.2)

・顧客の期待が満たされている程度に関する顧客の受け止め方。 → **■英文解釈** 英文は“customer’s perception of the degree to which the customer’s expectation have been fulfilled”である。

・「顧客満足」とは、特定の顧客から見ての顧客満足であり、顧客がその想いのニーズと期待をどのように満たされたと感じたのかということである。簡単には顧客が製品サービスをどのように気に入ったのかということである。

★ 08年版 (JISQ9000:2006 3.1.4)では“customer’s expectation”ではなく“customer’s requirements”であり、JISは「顧客要求事項」と和訳していたが、「要求事項」は「ニーズと期待」のことであるから<sup>\$1-2-2</sup>、用語の変更だけであって、「顧客満足」の意味するところは同じである。

**#17-1 注記 1** 製品又はサービスが引き渡されるまで、顧客の期待が、組織に知られていない又は顧客本人も認識していないことがある。顧客の期待が明示されていない、暗黙の内に了解されていない又は義務として要求されていない場合でも、これを満たすという高い顧客満足を達成することが必要なことがある。

**#17-2 注記 2** 顧客の苦情は、顧客満足が低いことの一般的な指標であるが、顧客の苦情がないことが必ずしも

顧客満足度が高いことを意味するわけではない(2006年版 3.1.4, 注記 2 と同じ)。

**#17-3 注記 3** 顧客要求事項が顧客と合意され、満たされている場合でも、それが必ずしも顧客満足が高いことを保証するものではない(2006年版 3.1.4, 注記 3 と同じ)。

**#18 要求事項** [英文: requirement] (JISQ9000:2015, 3.6.4) (JISQ9000:2006 3.1.2)

• 明示されている、通常、暗黙のうちに了解されている、若しくは、義務として要求されている、ニーズ若しくは期待。→■**英文解釈**■ 英文は“needs or expectation that is stated, generally implied or obligatory”である。

◇ この定義では「要求事項」とは「ニーズ又は期待」であり、これは英語“requirement”の「必要とされるもの、望まれるもの」という意味<sup>\$1</sup>を、そのまま引用したものである。

◇ 「通常、暗黙のうちに了解されている」は注記 1 によると、ある表現やある文書の記述がニーズや期待について述べられたものであることが、組織とその顧客又は利害関係者との間で慣例や慣行として認められていることであり、「一般に認められている」が適当である。

◇ 「義務として要求されている」は“obligatory”であり、文脈から、わかりきった或いは決まり文句のという意味<sup>\*2</sup>に解釈し、明示されたり示唆されなくとも当然の、周知のニーズや期待という意味と受けとめるのがよい。

◇ すなわち、規格で用いられる JIS 和訳「要求事項」とは「明らかな形で、又は、慣例として、若しくは、当然として、必要とされ又は望まれるもの」である。

\*1 need or expectation that is stated, generally implied or obligatory ; \*2 so commonplace as to be a convention, fashion or cliché<sup>(102)</sup>; \*3 “generally implied” means that it is custom or common practice for the organization, its customers and other interested parties, that the need or expectation under consideration is implied.

**#18-1 法令要求事項** [英文: statutory requirement] (JISQ9000:2015, 3.6.6)

• 立法機関によって規定された、必須の要求事項 →■**英文解釈**■ 英文は“obligatory requirement specified by a legislative body”であり、“obligatory requirement”は「要求事項」を「要件」として<sup>\$1</sup>、遵守すべき「法的要件」である。

**#18-2 規制要求事項** [英文: regulatory requirement] (JISQ9000:2015, 3.6.7)

• 立法機関から委任された当局によって規定された、必須の要求事項 →■**英文解釈**■ 英文は“obligatory requirement specified by an authority mandated by a legislative body”であり、“obligatory requirement”は「要求事項」を遵守すべき「必要条件」として<sup>\$1</sup>「規制条件」である。

**#19 マネジメント** [management] (JISQ9000:2015, 3.3.3) (JISQ9000:2006, 3.2.6)

• 組織を指揮し、管理するための調整された活動。 →■**英文解釈**■ 英文は“coordinated activities to direct and control an organization”である。JIS 和訳「調整された活動」の英文は“coordinated activities”であり、経営管理活動がトップマネジメントによって統率され統制され、各管理者が協働する活動であることを表現している。“direct”は「方針」の定義<sup>#21</sup>の“direction”と同じ「方向づけ」が適当であり、「組織を方向づけ制御する統制された活動」がよい。

• 「マネジメントシステム」の定義<sup>#20-1</sup>によると、“management”は「方針及び目標を定め、その目標を達成する活動」と定義されている。

• 経営層、管理層の意味の場合の定義は「組織の指揮及び管理を行なうための権限及び責任をもつ個人又はグループ」(同注記 2)。 →■**英文解釈**■ 英文は“a person or group of people with authority and responsibility for the conduct and control of an organization”であり、「組織の方向づけと統御に責任及び権限をもつ人又は人々」の方が上記の経営管理活動の表現と合致し、適切である。

**#19-1 注記 2** 用語“マネジメント”が人を指すことがある。この意味で用いられる場合には、常に何らかの修飾語を付けて用いるのがよい。例えば、“マネジメントは～すること”は使ってはならないが、“トップマネジメントは～すること”を使うことを許される(概要)

**#19-2 マネジメントレビュー(経営者による見直し)** (JISZ9901:1998 3.9 参考/ISO8402:1994)

• 品質方針及び目標との関連における、品質システムの状況及び妥当性について、最高位経営者が行なう公式の評価。 →■**英文解釈**■ 英文は“formal evaluation by top management of the status and adequacy of the quality system in relation to quality policy and objectives”である(ISO8402:1994 3.9)。

✦ 00年版以降には定義が見当たらない。

**#19-3 品質マネジメント** [英文: quality management] (JISQ9000:2015, 3.3.4)

• 品質に関するマネジメント →■**英文解釈**■ “quality management”は群名詞であり、“management”は「経営管理」であるから、品質を経営管理するという意味での「品質に関する経営管理活動」である。

✦ 08年版の定義(JISQ9000:2006 3.2.8)では「品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動」と、マネジメントの定義<sup>\$19</sup>を含めて表されていた。

**#20 システム** [英文: system] (JISQ9000:2015, 3.5.1)

• 相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり →■**英文解釈**■ 英文は“set of interrelated or interacting

## # 用語の定義の解説

elements”

- 08年版の定義(JISQ9000:2006 3.2.1)と英文、和訳とも同じ。

### #20-1 マネジメントシステム [英文：management] (JISQ9000:2015, 3.5.3)

- 方針及び目的並びにそれらの目的を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する組織の一連の要素 →■**英文解釈**■英文は“set of interrelated or interacting elements of an organization to establish policies and objectives and processes to achieve those objectives”である。“objective”は「達成すべき結果」であるから「目標」であり、「プロセス」は「活動」が適当である<sup>\$2</sup>から、「組織が方針及び目標、並びに、それら目標を達成する活動を確立するための相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり」である。
- ✦ 08年版の定義のシステム<sup>#20</sup>とマネジメントシステム<sup>#20-1p</sup>をほぼそのまま組み合わせた表現。

### #20-1p マネジメントシステム [英文：management system] (JISQ9000:2006 3.2.2)

- 方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム →■**英文解釈**■英文は“system to establish policy and objectives and to achieve those objectives”であり、“objective”が「目標」と正しく和訳されていた。

### #20-2 品質マネジメントシステム [英文：quality management system] (2015年版 DIS9001, 3.33)

- 品質に関するマネジメントシステム
- 08年版の定義(JISQ9000:2006 3.2.3)では「品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム」と品質マネジメントの定義<sup>\$19-3</sup>を含めて表現されていた。

### #21 方針 [英文：policy] (JISQ9000:2015, 3.5.9) SL-3.07

- トップマネジメントによって正式に表明された、組織の意図及び方向付け →■**英文解釈**■英文は“intention and direction of an organization as formally expressed by top management”であり、“intention”が「意図」、「direction」が「方向付け」と和訳されている。“intention”は日本語では一般に「意図、意向、意思」であり<sup>(110)</sup>、“direction”には種々の意味での方向や指図、管理、目的を表す言葉だが、この場合は、目的意識が明確な人(a clear sense of direction)や人生の目標が欠落している(lacking in direction)などの意味の「目的、狙い<sup>\*1</sup>」である<sup>(101)</sup>。条文和訳はこのままで、その意味をこのように理解するのがよい。
- ✦ 08年版(JISQ9000:2015, 3.5.9)では、「トップマネジメントによって正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図及び方向付け」で、“overall”がなくなっただけで、他は英文、和訳とも同じである。

\*1 purpose, an aim

### #21-1 品質方針 [英文：quality policy] (JISQ9000:2015, 3.5.9)

- 品質に関連する方針
- ✦ 08年版の定義(JISQ9000:2006 3.2.4)は「トップマネジメントによって正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図及び方向付け」であり、15年版の「方針」の定義<sup>#21</sup>に「品質に関する」を付け加えた表現となっているだけであり、品質方針の定義は08年版と15年版と同じである。

#### #21-1-1 注記 1

- 一般に品質方針は、組織の総合的な方針と整合しており、ビジョン及び使命と密接に関連付けることができ、品質目標を設定するための枠組みを提供する →■**英文解釈**■「一般に」「総合的な」は英文では“generally”“overall”であり、この場合は「全体として」「全般的な」がよい。すなわち、「全体として品質方針は組織の全般的な経営方針と整合しており、…」である。また、“can be aligned with the organization’s vision and mission”の“can”は、この場合は理論的な可能性を表しており、「ビジョンや使命と一致する(ことになる)」である。
- ✦ 08年版(JISQ9000:2006 3.2.4)の注記 1 は「一般に品質方針は、組織の総合的な方針と整合しており、品質目標を設定するための枠組みを提供する」であり、英文、和訳ともこれに「ビジョンや使命との一致」が追加。

### #22 目標 [英文：objective] SL-3.08 (JISQ9000:2015, 3.7.1)

- 達成すべき結果 →■**英文解釈**■英文は“results to be achieved”であり、狙いの結果という規格の意図が明確に表現されている。

#22-1-1 注記 1 目標は、戦略的、戦術的又は運用的であり得る。→■**英文解釈**■「運用的」は“operational”であり、「業務実行上の」の意味であり、注記の意図は「目標には戦略的目標、戦術的目標、業務実行目標がある」である。

#22-1-2 注記 2 目標は様々な領域(例えば、財務、安全衛生、環境目標)に関連したのであり、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、プロセスごと)で適用できる。→■**英文解釈**■「領域」の英文は“discipline”である。「階層」は“level”であり、「経営管理上の様々な観点」の意味である<sup>\$61</sup>。この例を示す英文は“strategic, organization-wide, project, product and process”であり、「戦略的な、全組織的な、プロジェクトの、製品の、業務の観点」である。

### #22-2 品質目標 [英文：quality objective] (JISQ9000:2015, 3.7.2)

- 品質に関する目標 →■**英文解釈**■英文は“objective related to quality”であり、“objective”は「達成すべき結

果」であるから、「品質に関連して達成すべき結果」である。

✦ 08年版の定義(JISQ9000:2006, 3.2.5)は「品質に関して、追求し、目指すもの」。15年版は表現が違うだけ。

#### #22-2-1 注記1 (JISQ9000:2015, 3.7.2) (JISQ9000:2006, 3.2.5)

品質目標は、通常、組織の品質方針に基づいている。→■**英文解釈**■ 英文は“quality objectives are generally based on the organization’s quality policy”であり、「通常は」の“generally”は「全体として」であるから、「品質目標は、全体として組織の品質方針に基づいている」である。

#### #22-2-2 注記2 (JISQ9000:2015, 3.7.2) (JISQ9000:2006, 3.2.5) QS-3.45

• 品質目標は、通常、組織内の関係する機能、階層及びプロセスで規定される。→■**英文解釈**■ また、「階層」は「経営管理上の様々な観点」であり\$61、「通常は」は「全体として」であるから、「品質目標は、全体として組織内の関係する機能、管理の観点及び関連する業務に関して規定される」である。

• 08年版(JISQ9000:2006, 3.2.5)では、「組織内の関係する部門及び階層で規定される」であり、「部門及び階層」の英文は“functions and levels”であり、これは「経営機能及び経営管理上の観点」の意味である\$61。

#### #23p 監査 [英文: audit] (JISQ19011:2012 3.1/JISQ9000:2006 3.9.1)

• 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、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス →■**英文解釈**■ 英文は“systematic, independent process for obtaining audit evidence and evaluating it objectivity to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled”である。

“process”は「一連の活動」であり#1、定義の趣旨からも「監査証拠を収集し、それを客観的に評価して、監査基準が満たされている程度を判定する体系的で、独立し、文書化された一連の活動」が正しい。

✦ 15年版定義(JISQ9000:2015 3.13.1)も、「監査証拠」が「客観的証拠(objective evidence)」に変わっただけの同文である。

#### #24-1 監査基準 [英文: audit criteria] (JISQ19011:2012, 3.2)

• 監査証拠と比較する基準として用いる一連の方針、手順又は要求事項

#### #24-2 監査所見 [英文: audit finding] (JISQ19011:2012, 3.4)

• 収集された監査証拠を、監査基準に対して評価した結果

#### #24-3 監査プログラム [英文: audit programme] (JISQ9000:2015, 3.13.4)

• 特定の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の監査

#### #24-4 監査証拠 [英文: audit evidence] (JISQ19011:2012, 3.4)

• 監査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報

#### #24-5 監査結論 [英文: audit conclusion] (JISQ19011:2012, 3.5)

• 監査目的及び全ての監査所見を考慮した上での、監査の結論

#### #24-6 監査計画 [英文: audit plan] (JISQ19011:2002, 3.12)

• 監査のための活動及び手配事項を示すもの。→■**英文解釈**■ 英文は“description of the activities and arrangements for an audit”であり、“describe”で「記述する」であり、“arrangement”は規格では計画活動(planning)によって整えた「手はず」のことであるから、「監査の活動とその手はずを記述したもの」という意味であり、JIS 和訳「監査計画」は「監査計画書」である。

#### #25 作業環境 [英文: work environment] (JISQ9000:2015, 3.5.5)

• 作業が行われる場の条件の集まり →■**英文解釈**■ 英文は“set of conditions under which work is performed”であるから、「その下に作業が行われる、一連の状態」であり、要員が業務を行う環境のことである。

• JISQ9000:2006 も同じ。

#### #25-1 注記

• 条件には、物理的、社会的、心理的及び環境的要因を含む（例えば、温度、表彰制度、業務上のストレス、人間工学的側面及び大気成分）→■**英文解釈**■ 「温度」とは例えば暑いとか寒いとかであり、「大気成分」は“atmospheric compositions”であり、雰囲気、粉塵、悪臭、有毒成分などである。「表彰制度」は“recognition schemes”であり、人々が本質的に持つ承認欲求に対応する制度や施策のことを表し、「人間工学側面」は“ergonomics”で人間工学的に働きやすい環境という意味である。

#### #26 特性 [英文: characteristic] (JISQ9000:2015, 3.10.1)

• 特徴付けている性質 →■**英文解釈**■ 英文は“distinguishing feature”であるから、「際立った又は顕著な特徴、又は、特質」である(101)。

✦ 08年版では同じ英文が「そのものを識別するための性質」と和訳されている (JISQ9000:2006 3.5.1)。

#26-1 注記3: 特性には、次に示すように様々な種類がある。 a) 物質的(機械的、電気的、化学的、生物学的); b) 感覚的(嗅覚、触覚、味覚、視覚、聴覚的などに関するもの); c) 行動的(礼儀正しさ、正直さ、誠実さ); d) 時間的(時間遵守の度合い、信頼性、アベイラビリティ、継続性); e) 人間工学的(生理学上の特性、人の安全に関するもの); f) 機能的(飛行機の最高速度)。

**#27 設計・開発** [英文: design and development] (JISQ9000:2015, 3.4.8)

対象に対する要求事項をその対象に対する詳細な要求事項に変換する一連の活動 → **■英文解釈■** 英文は、“set of processes that transforms requirements for an object into more detailed requirements”であり、「あるものに関する必要条件を、より詳細な必要条件に変換する一連の業務」の方がよい。

**#27p 設計・開発** [英文: design and development] (JISQ9000:2006 3.4.4)

要求事項を製品、プロセス、システムの、規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセス → **■英文解釈■** ここに、「プロセス」は業務<sup>#2</sup>、「システム」は経営管理体制<sup>#19-1</sup>のことであり、「要求事項」は要件又は必要条件である。

**#27-1 注記 2** (JISQ9000:2015 3.4.8) : 英語では、“設計”及び“開発”は、あるときは同じ意味で使われ、あるときには設計・開発の全体プロセスの異なる段階を定義するために使われる。(08年版でもほぼ同じ)

**#28 検証** [英文: verification] (JIS Q 9000: 2015, 3.8.12) (JISQ9000:2006 3.8.4)

●客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること → **■英文解釈■** 英文は“confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled”である。「要求事項」は「要件」で<sup>#1</sup>、「確認する」の“confirmation”は「実証」「証拠による証明」「立証」の意味であるから<sup>#51</sup>、「規定された要件が満たされていることを客観的証拠で証明する」である。

●ここに「要件が満たされている」とは「適合している」ことである<sup>#5</sup>。従って、verification”は「適合性を客観的証拠によって証明すること」すなわち「適合性の実証」のことであり、日本語の「検証」を用いるなら「適合性の検証」である。

★なお、英語の“verification”と“confirmation”は、どちらもある事の正しさを証拠で述べ、示す、又は、証明するという意味を意味し、両者は同義語である(103)。

**#28-1-1 注記 1** : 検証のために必要な客観的証拠は、検査の結果、又は、別法による計算の実施若しくは文書のレビューのような他の確定の形の結果であることがある。

**#28-1-2 注記 2** : 検証のために行われる活動は、適格性プロセスと呼ばれることがある。

**#28-1-3 注記 3** : “検証済み”という用語は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。→ **■英文解釈■** 英文は“verified”であり、適合性検証されたということであるから「適合性検証済み」である。(JISQ9000:2006 3.8.4 注記 1 と同じ)

**#28-2 品質管理用語としての“verification”** (American Society for Quality : Quality Glossary (118))

The act of determining whether products and services conform to specific requirements → **■英文解釈■** 製品とサービスが特有の要件に適合しているかどうかを判定する活動であり、日本語では一般に検査や試験と呼ばれる活動であり、一般的表現では「合否判定」である。

**#29 妥当性確認** [英文: validation] (JIS Q 9000: 2015, 3.8.13) (JISQ9000:2006, 3.8.5)

客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること → **■英文解釈■** 英文は“confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have fulfilled”である。“use”は「使用すること」であり(101)、「要求事項」は「要件」であり<sup>#1</sup>、“confirmation”は「実証」である<sup>#51</sup>から、「特定の意図された使用又は適用に関する要件が満たされていることを、客観的証拠によって証明すること」である。

**#30 検査** [英文: inspection] (JIS Q 9000: 2015, 3.11.7)

●規定要求事項への適合を確定すること → **■英文解釈■** 英文は“determination of conformity to specified requirements”であり、“specified requirements”は「規定要件」であり<sup>#1</sup>、“determination”は「判定」であるから<sup>#6-1</sup>、「規定要件に対する適合性の判定」である。

★注記 1 により、実績評価に基づく直接的な合否評価方法を指すことが明確な表現となった。

**#30-1 注記 1** 検査の結果が適合を示している場合、その結果を検証<sup>#28</sup>のために使用することができる。

**#30-2 注記 2** 検査の結果は、適合若しくは不適合、又は、適合の程度を示すことがある。

**#30-1p 検査** (JISQ9000:2006, 3.8.2)

必要に応じて測定、試験又はゲージ合わせを伴う観察及び判定による適合性評価 → **■英文解釈■** 英文は“conformity evaluation by observation and judgement accompanied as appropriate by measurement, testing or gauging”である。ここに、「ゲージ合わせ」は“gauging”であり、「特別な機器を使って物事を正確に測定すること」(101)であるから「計測」である。「観察」の“observation”には「観察」だけでなく、「見たり聞いたり読んだりした結果に基づく意見や見解」の意味(102)がある。すなわち「必要な測定、試験、計測結果から形成した所見及び判断による適合性評価」であり、評価し判定することである。

**#30-2p 検査** (JISZ9901:1998, 2.15)

ある“もの”の各特性の適合性を確定するために、一つ又はそれ以上の特性を測定、審査、試験又はゲージ合わせをして、その結果を規定要求事項と比較する活動 → **■英文解釈■** 「あるものの特性を測定、試験又は計測し、その結果を規定要求事項と比較して特性の適合性を判定する活動」がよい。

**#31 試験** [英文: test] (JISQ9000: 2015, 3.11.8)

- 特定の意図した用途又は適用に関する要求事項に従って、確定すること → **■英文解釈■** 英文は“determination according to requirements for a specific intended use or application”である。英文は「妥当性確認」の定義#29のその部分と同じであり、「要求事項」は「要件」で\$1、「確定」は「判定」であるから\$6-1、「特定の意図された使用又は適用に関する要件に従った判定」である。
- これまでの一般の日本語の「試験#31p」より広いを表す用語となった。和訳としては「試験」ではなく「調査」がよい場合もありそう。

**#31-2 注記** 試験の結果が適合を示している場合、その結果を妥当性確認#29のために使用することができる。

**#31p 試験** [英文: test] (JISQ9000:2006, 3.8.3)

- 手順に従って特性を明確にすること → **■英文解釈■** 英文は“determination of one or more characteristics according to a procedure”であり、特性の水準を「求める」又は「決める」「判定する」\$6-1 という意味である。

**#32 確認** [英文: confirm] (TC176/SC2/N526R)

- 公式合意によって効力を持たせる (make valid by formal assent)

**#33 トレーサビリティ** [英文: traceability] (JISQ9000:2015, 3.6.13)

- 対象の履歴、適用又は所在を追跡できること → **■英文解釈■** 英文は“ability to trace the history, application or location of an object”であり、「あるものの来歴、使われ方又は所在を追跡できること」の方がよい。
- ✦ 08年版定義 (JISQ9000:2006, 3.5.4) も“of an object”が“of that which is under consideration”であるだけで、実質的に変わりはない。

**#33-1 注記 1:** 製品サービスに関しては、トレーサビリティは、次のようなものに関連することがある。; 一材料や部品の源、一処理の履歴、一製品サービスの提供後の分布及び所在 (JISQ9000:2006, 3.5.4 も英文は同じ)

**#34 監視する** [英文: monitor] (TC176/SC2/N526R)

- 見張ること、監督すること、監視下におくこと (observe, supervise, keep under review)
- とりわけ規制や管理の目的で、一定の間隔で測定又は試験すること (measure or test at intervals, especially for the purpose of regulation or control)

**#34-1 監視** [英文: monitoring] (JIS Q 9000: 2015, 3.11.3)

- システム、プロセス、製品、サービス又は活動の状況を確定すること → **■英文解釈■** 英文は“determining status of a system, a process, a product, a service or an activity”である。規格においては“activity”は最小の業務単位である「作業」の意味で用いられていることが多く、ここでも「作業」の意味であり、“process”は相互に関連して行なわれる複数の「作業」の集まりとしての特定の狙いの結果を達成するために行なわれる「業務」の意味\$2であり、組織としての特定の狙いの業績を実現するために行なわれる一連の業務の集まりが“system”であり、この場合は品質経営体制のことである#20-2。従って、「品質経営体制、業務実行、製品サービス\$8.1、又は、作業の状態\$17を特定する\$6」である。

**#35 測定する** (TC176/SC2/N526R) [英文: measure]

- 物事の大きさや量を確定又は決定すること (ascertain or determine the spatial magnitude or quantity of something)
- 既知の大きさや容量の物体を利用し又は特定の単位に換算して (物事の大きさや量を) 確定または決定すること (ascertain or determine (a spatial magnitude or quantity) by the application of some object of known size or capacity or by comparison with some fixed unit)

**#35-1 測定** [英文: measurement] (JISQ9000:2015 3.11.4)

- 値を確定するプロセス → **■英文解釈■** 英文は“process to determine a value”であり、“process”はこの場合は「関連する一連の活動」の意味\$2であり、この場合の“value”は、相対的な価値、有用性、重要性 (relative worth, utility or importance) というような意味と、計算や測定で求められた数値的量 (a numerical quantity that is assigned or is determined by calculation or measurement) という意味が対応する(103)ので「量や程度」として、「量や程度を決める一連の活動」が適切である。

**#35-2 測定プロセス** [英文: measurement process] JISQ9000:2015 3.5.6 (JISQ9000:2006, 3.10.2)

- ある量の値を確定するための一連の操作 → **■英文解釈■** 英文は“set of operations to determine the value of a quantity”である。
- ✦ 08年版の定義(JISQ9000:2006, 3.10.3)と英文では同じ。JIS和訳では意味に影響しない程度でわずかに異なる。

**#36 計量確認** [英文: metrological confirmation] JISQ9000:2015 3.5.6

- 測定機器がその意図した用途の要求事項に適合していることを確認するために必要な一連の操作 → **■英文解釈■** 英文は“set of operation required to ensure that measurement equipment conforms to the requirements for its intended use”であり、「測定機器がその用途のための必要条件を満たすことを確実にするのに必要な一連の操作」

## # 用語の定義の解説

である。

- ✦ 08年版の定義(JISQ9000:2006, 3.10.3)と英文では同じ。JIS和訳では意味に影響しない程度でわずかに異なる。下記の注記1、3についても同様。

### #36-1 注記1 (JISQ9000:2015 3.5.6) (JISQ9000:2006,3.10.3)

- ・計量確認は、通常、校正又は検証、必要な調整又は修理及びその後の再校正、機器の意図した用途に関する計量要件との比較、並びに必要な一切の封印及びラベル表示を含む。

### #36-2 注記3 (JISQ9000:2015 3.5.6) (JISQ9000:2006,3.10.3)

- ・意図した用途に関する要求事項には、測定範囲、分解能、最大許容誤差などの考慮事項を含む。

### #37 測定機器 [英文: measuring equipment] (JISQ9000:2015 3.11.6)

- ・測定プロセスの実現に必要な、計器、ソフトウェア、計量標準、標準物質若しくは補助装置、又は、その組合せ → **■英文解釈** ■ 英文は“measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a measurement process”であり、「測定を行うのに必要な測定計器、ソフトウェア、計量標準、標準物質、付属装置又はそれらの組み合わせ」がよい。

- ✦ 08年版の定義(JISQ9000:2006, 3.10.4)と英文では同じ。JIS和訳では意味に影響しない程度でわずかに異なる。

### #38 継続的改善 [continual improvement] (JISQ9000:2015, 3.3.2)

- ・パフォーマンスを向上するために繰り返し行われる活動 → **■英文解釈** ■ 英文は“recurring activity to enhance performance”である。“activity to enhance performance”は「実績を高める活動」であり **#38-1**、「実績を高める反復的活動」がよい。

- ✦ 08年版(JISQ9000:2006 3.2.13)では「要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行なわれる活動 (recurring activity to increase the ability to fulfil requirements)」であり、“requirement”は「必要条件」である **\$1** から「必要条件を満たす能力を高める反復的活動」である。趣旨は普遍。

### #38-1 改善 [improvement] (JISQ9000:2015, 3.3.1)

- ・パフォーマンスを高めるための活動 → **■英文解釈** ■ 英文は“activity to enhance performance”である。“performance”は「実績」であり **\$31**、“enhance”は「価値や品質、望ましさ、魅力を高めるという意味 **(110)(103)**」であり、“to enhance”は不定詞の形容詞的用法である。規格の文脈では、決められた結果を達成しているかどうかという観点での「実績の価値を高める活動」という意味である。

- ✦ 08年版(JISQ9000:2006 3.2.13)では「継続的改善」の定義 **#38** しかなかったが、その中の「改善」を意味する表現は15年版と異なるが、趣旨は同じ。

### #38-2 注記1 (JISQ9000:2015, 3.3.2)

- ・改善のための目標を設定し、改善の機会を見出すプロセスは、監査所見及び監査結論の利用、データの分析、マネジメントレビュー、又は、他の方法を活用した継続的なプロセスであり、一般に是正処置と予防処置のきっかけとなる。 → **■英文解釈** ■ 英文は“The process of establishing objectives and finding opportunities for improvement is a continual process through the use of ..... or other means and generally leads to corrective action or preventive action”であり、“process”は「活動」「continual process」は「反復活動」として、「目標を設定し、改善の可能性を見出す活動は、監査所見及び監査結論の利用、データの分析、マネジメントレビュー、又は、他の手段を用いる反復的活動であり、一般に是正処置と予防処置につながる」。

### #39 アウトプット [output] (JISQ9000:2015, 3.7.5)

- ・プロセスの結果 → **■英文解釈** ■ 定義の英文は“result of a process”であり、「プロセス (process)」は「業務実行」であるから **\$2**、「業務実行の結果」である。

### #39-1 注記1 組織のアウトプットが製品又はサービスのいずれであるかは、アウトプットがもっている特性のうちのどれが優位かということに左右される。

### #40 是正処置 [corrective action] (JISQ9000:2015, 3.12.2)

- ・不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置 → **■英文解釈** ■ 原文は“action to eliminate the cause of a nonconformity and to prevent recurrence”である。不定詞“to eliminate”と“to prevent”は“action”を修飾する形容詞的用法で、“and”は等位不定詞であり、その前後の不定詞句は原因と結果であるから「不適合の原因を除去して、再発を防止する処置」である。

- ・08年版(JISQ9000:2006 3.6.)は「検出された不適合を又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置」 → **■英文解釈** ■ 原文は“action taken to eliminate the cause of a detected nonconformity or other undesirable situation”であり、上記15年版定義の方が再発防止の処置であることが明瞭である。

### #40-1 注記1: 不適合の原因は、一つ以上のことがあり得る。

### #40-2 注記2: 予防処置は発生を未然に防止するためにとるのに対して、是正処置は再発を防止するためにとる。

**#41 予防処置** [preventive action] (JISQ9000:2015, 3.12.1) (JISQ9000:2006 3.6.4)

- 起こり得る不適合又はその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための処置 → **■英文解釈■** 原文は “action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other undesirable situation” であり、不定詞 “to eliminate” は名詞 “action” を修飾する形容詞的用法であり、「～の原因を除去する処置」である。

**#42 修正** [英文: correction] (JISQ9000:2015, 3.12.3) (JISQ9000:2006 3.6.6)

- 検出された不適合を除去するための処置 → **■英文解釈■** 原文は “action to eliminate a detected nonconformity.” である。英文 “correction” には、「訂正、修正、補正、是正、調整、矯正、更正」などの日本語が当てられる **(109)**。また、不定詞 “to eliminate” は名詞 “action” を修飾する形容詞的用法であり、「検出された不適合を除去する処置」である。従って、是正処置 **#40** や予防処置 **#41** と同じように「修正処置」が適当である。

**#46 仕様書** [英文: specification] (JISQ9000:2015, 3.8.7)

- 要求事項を記述した文書 → **■英文解釈■** 英文が “specification” であり、注記に見るように、設備の仕様書のようないわゆる仕様書だけでなく、手順書をも含む概念であるから、「仕様文書」と和訳する方が誤解がない。
- ✦ 08年版と同じ(JISQ9000:2006, 3.7.3)

**#46-1 例**(JISQ9000:2015, 3.8.7): 品質マニュアル、品質計画書、技術図面、手順を記した文書、作業指示書**#51 組織の状況** [英文: context of the organization] (JISQ9000:2015, 3.2.2)

- 組織がその目標設定及び達成に向けてとるアプローチに影響を及ぼし得る、内部と外部の課題の組み合わせ → **■英文解釈■** 英文は “combination of internal and external issues that can have an effect on an organization’s approach to developing and achieving its objectives” であるが、“issues” は「事情」であり、“approach” は「問題解決への取り組み方」の意味であるから **(109)**、「目標設定及び達成の取組みに影響する内外の両事情」である。
- ✦ FDIS 版(3.24)では「事業環境。製品、サービス及び投資及び利害関係者に対する組織の取組みに影響を及ぼす外部と内部の要素及び状態の組み合わせ」であった。

**#51-1 注記 3** 組織の状況という概念は、“組織の事業環境(business environment)”、“組織環境(organizational environment)”、“組織のエコシステム(ecosystem)”などと言われる場合もある。**#53 トップマネジメント** [英文: top management] SL-3.05; (JISQ9000:2015, 3.1.1)

- 最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ
- ✦ 00年版 (JISQ9000:2006-3.2.7) と同文

**#54 パフォーマンス** [英文: performance] (JISQ9000:2015, 3.7.8)

- 測定可能な結果 → **■英文解釈■** 英文は “measurable results” であり、“measurable” は 08年版では「達成度が判定可能な」と和訳されていた。つまり、目標を達成したかどうかの観点での業務結果或いは実績のことである。

**#55 品質保証** [英文: quality assurance]**#55-1 品質保証** (JISZ9901:1998 参考 **(134)** 3.5)

- ある “もの” が品質要求事項を満たすことについての十分な信頼感を供するために、品質システムの中で実施され、必要に応じて実証される、すべての計画的かつ体系的な活動

**#55-2 品質保証** (JISQ9000:2015 3.3.6) (JISQ9000:2006 3.2.11)

- 品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。

**#56 対象** [英文: object] (JISQ9000:2015, 3.10.4)

- 認識できるもの又は考えられるもの全て → **■英文解釈■** 英文は “anything perceivable or conceivable”

**#57 アウトソース** [英文: outsource] (JISQ9000:2015, 3.4.6)

- ある組織の機能又は業務の一部を外部の組織が実施するという取り決めを行う → **■英文解釈■** 「実施する」は “perform” だから、「遂行する」である。

**#58 リリース** [英文: release] (JISQ9000: 2015, 3.12.7)

- プロセスの次の段階又は次のプロセスに進めることを認めること → **■英文解釈■** 英文は “permission to proceed to the next stage of a process or the next process” であり、「プロセス」は「業務」であり **\$2**、“permission” は「許可」であるから **(108)**、「業務の次の段階又は次の業務に進む許可」である。
- ✦ 08年版も同様に「業務の次の段階に進む許可」である(JISQ9000: 2006, 3.6.13)

**#59 品質計画** [英文: quality planning] (JISQ9000: 2015, 3.3.5)

- 品質目標を設定すること、及び、必要な運用プロセスを規定すること、並びに、その品質目標を達成するための関連する資源に焦点を合わせた品質マネジメントの一部。 → **■英文解釈■** 「運用プロセス」の英文は “operational processes” であり、ISO9001 では事業商品の製品サービスを実現し顧客に引渡すための一連の業務のことを指す。
- ✦ 08年版では「品質目標を設定すること、並びにその品質目標を達成するために必要な運用プロセス及び関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」である(JISQ9000: 2006, 3.2.9)。

## # 用語の定義の解説

### #59-1 品質計画書 [英文：quality plan] (JISQ9000:2015, 3.8.9)

- 個別の対象に対して、どの手順、及び、どの関連する資源を、いつ誰によって適用するかについての仕様書
- ✦ 08年版でも「個別のプロジェクト、製品、プロセス、又は、契約に対して、どの手順、及び、どの関連する資源が、誰によって、いつ適用されるかを規定する文書」である。(JISQ9000:2006, 3.7.5)

#59-1-2 注記2：品質計画書は、品質マニュアル又は手順を記した文書を引用することが多い。

### #60 リスク [英文：risk] (JIS Q 9000: 2015, 3.7.9)

- 不確かさの影響 →■**英文解釈**■ 英文は“effect of uncertainty”であり、“uncertainty”は、計量管理用語では「不確かさ」であるが、リスク管理用語では「不確実性」であるから、「不確実性の影響」である。また、“effect”には「結果」の意味もあり、下記の注記2のように「不確実性の結果」の方が適当な場合もある。

#60-1 注記1 影響とは、期待からの乖離のことであり、正の場合も負の場合もある→■**英文解釈**■ JIS 和訳「期待」は“the expected”であり、“expect”は、何かが起きる、誰かが何かを行うだろうと思う、又は、信じるという意味である。「影響とは、想定される結果からの乖離である」が適切である。

#60-2 注記5 “リスク”という言葉は、好ましくない結果にしかならない可能性の場合に使われることがある。

### #60-3 リスク [英文：risk] (JISQ31000:2009, 2.1)

- 目的に対する不確かさの影響 →■**英文解釈**■ 英文は“effect of uncertainty”であり、“objective”は「目標」であり、“uncertainty”は「不確実性」であるから、「目標に対する不確実性の影響」である。

### #61 利害関係者 [英文：interested party] (JISQ9000:2015, 3.2.3)

- 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

#61-1 例(同上規定) 顧客、所有者、組織内の人々、提供者、銀行家、規制当局、組合、パートナー、社会(競争相手又は対立する圧力団体を含むことがある)

### #62 情報 [英文：information] (JISQ9000: 2015, 3.8.2) (JISQ9000:2006, 3.7.1)

- 意味のあるデータ →■**英文解釈**■ 英文は“meaningful data”であり、「意味を持つデータ」であり、「データ」の定義#63と合わせると「対象の事柄を表すのに意味を持つ事実」である。

### #63 データ [英文：data] (JISQ9000: 2015, 3.8.1)

- 対象に関する事実 →■**英文解釈**■ 「対象」は“object”であり、「認識できるもの又は考えられるもの全て」と定義され(同 3.6.1 項)、「製品、サービス、業務、人、組織、体制、資源」が相当する。

### #64 フィードバック [英文：feedback] (JISQ9000: 2015, 3.9.1)

- 製品、サービス、又は、苦情対応プロセスへの意見、コメント及び関心の表現 →■**英文解釈**■ 英文は“opinions, comments and expressions of interest in a product, service or a complaints-handling process”であり、「製品サービス、又は、苦情対応活動への意見、批判、及び、関心の表明」である。

<MS 実務の視点 誤訳訂正> 「意見、批判、及び、製品サービスの供給者募集の表明、又は苦情対応活動」と和訳していましたが、“or”の文法的解釈を誤り、“expression of interest”の意味の取り違えによる、規格の意図に沿わない誤訳でした。おわびして訂正します(H29.11.13)。

### #65 課題 [英文：topics] (共通テキスト概念説明文書(16))

- 「例えば、組織にとって重要な話題 (topics)、議論や討論のテーマ (problems)、又は、変化する周囲の状況のことであり」と説明されており、規格の文脈からは「事情」がよい。

### #66 スクラップ [英文：scrap] (JISQ9000: 2015, 3.12.10)

- 当初の意図した使用を不可能にするため、不適合となった製品又はサービスに対してとる処置。→■**英文解釈**■ 英文は“scrap”は、実用的又は有用でなくなった物事を取り消し、又は、除去することを意味する(101)から「廃棄」が適当である。

### #67 顧客 [英文：customer] (JISQ9000: 2015, 3.2.4)

- 個人若しくは組織向け又は個人若しくは組織から要求される製品及びサービスを受け取る又は可能性のある個人又は組織

✦ 08年版(JISQ9000: 2006, 3.3.5)では、「製品を受け取る組織又は人」であり、変わっていない。

### #68 提供者、供給者 [英文：provider, supplier] (JISQ9000: 2015, 3.2.5)

- 製品又はサービスを提供する組織。

✦ 08年版(JISQ9000: 2006, 3.3.6)の「供給者 (supplier)」は「製品を提供する組織又は人」と定義されているから同じ。

### #68-1 外部提供者 [英文：external provider] (JISQ9000: 2015, 3.2.6)

- 組織の一部でない提供者。上記の「提供者」の定義と合わせると、「当該の組織の一部ではない、製品サービスを提供する他の組織」である。