

## Annex L (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) 和文テンプレート

ISO/TMB/TAG 対応国内委員会

2019年5月版

| No | ISO/IEC 専門業務用指針 附属書 L (2019年5月改訂版)  | 和訳  |
|----|---|---|
| 1. | <b>L.9 High level structure, identical core text and common terms and core definitions for use in Management Systems Standards</b>  | <b>L.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</b>   |
| 2. | <b>L.9.1 Introduction</b>   | <b>L.9.1 序文</b>   |
| 3. | The aim of this document is to enhance the consistency and alignment of MSS by providing a unifying and agreed upon high level structure, identical core text and common terms and core definitions. The aim is that all Type A MSS (and B where appropriate) are aligned and the compatibility of these standards is enhanced. It is envisaged that individual MSS will add additional “discipline-specific” requirements as required.<br>NOTE In L.9.1 and L.9.4, “discipline-specific” is used to indicate specific subject(s) to which a management system standard refers, e.g. energy, quality, records, environment etc. | 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て、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”の要求事項を追記することが想定されている。<br><b>注記</b> L.9.1 及び L.9.4 においては、マネジメントシ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。 |
| 4. | The intended audience for this document is Technical Committees (TC), Subcommittees (SC) and Project Committees (PC) (and in IEC, SyCs) and others that are involved in the development of MSS.   | この文書が想定する読者は、専門委員会 (TC)、分科委員会 (SC)、プロジェクト委員会 (PC)、(及び IEC では SyC) 並びに、MSS の策定に関与するその他の委員会である。   |
| 5. | This common approach to new MSS and future revisions of existing standards will increase the value of such standards to users. It will be particularly useful for those organizations that choose to operate a single (sometimes called “integrated”) management system that can meet the requirements of two or more MSS simultaneously.   | 新規の MSS の作成及び既存規格の今後の改訂に対してこの共通のアプ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。) を運用することを選択した組織にとっては、特に有益なものとなる。   |
| 6. | Appendix 2 to this Annex sets out the high level structure, identical core text and common terms and core definitions that form the nucleus of future and revised Type A MSS and Type B MSS when possible.  | この附属書の Appendix2 には、今後制定/改訂されるタイプ A 及び可能な場合はタイプ B の MSS の主要部となる、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を示す。  |
| 7. | Appendix 3 to this Annex sets out guidance to the use of Appendix 2 to this Annex.  | この附属書の Appendix2 の使用に関する手引を、この附属書の Appendix3 に示す。   |
| 8. | <b>L.9.2 Use</b>  | <b>L.9.2 利用</b>   |
| 9. | MSS include the high level structure and identical core text as presented in Appendix 2 to this Annex. The common terms and core definitions are either included or normatively referenced an international standard where they are   | MSS には、この附属書の Appendix2 に示すように、上位構造及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る国際   |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | included.  | 規格が引用規格として記載されている場合とがある。   |
| 10. | NOTE The high level structure includes the main clauses (1 to 10) and their titles, in a fixed sequence. The identical core text includes numbered subclauses (and their titles) as well as text within the subclauses.                                | <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。                   |
| 11. | <b>L.9.3 Non applicability</b>   | <b>L.9.3 非適用 (Non applicability)</b>   |
| 12. | If due to exceptional circumstances the high level structure or any of the identical core text, common terms and core definitions cannot be applied in the management system standard, then the TC/PC/SC needs to explain its rationale for review by: | 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が適用できない場合には、TC/PC/SC は、精査のために、その根拠を次に示す方法によって説明する必要がある。            |
| 13. | a) providing an initial deviation report to ISO/CS or IEC/CO with the DIS submission;  | a) DIS を提出する際に、非適用に関する初回報告書を ISO/CS 又は IEC/CO に提出する。   |
| 14. | b) providing a final deviation report to TMB (through the ISO/TMB Secretary at tmb@iso.org) or IEC/SMB Secretary upon submission of the final text of the standard for publication.  | b) 規格の発行のための最終テキストを提出する際に、非適用に関する最終報告書を TMB [ISO/TMB 事務局 ( <a href="mailto:tmb@iso.org">tmb@iso.org</a> ) 経由] 又は IEC/SMB 事務局に提出する。 |
| 15. | The TC/PC/SC (or in IEC, SyC) shall use the ISO or IEC commenting template to provide its deviation reports.   | TC/PC/SC (又は IEC では SyC ) は、非適用の報告書の提出に当たっては、ISO 又は IEC のコメントテンプレートを使用しなければならない。   |
| 16. | NOTE 1 The final deviation report can be an updated version of the initial deviation report.   | <b>注記 1</b> 非適用の最終報告書は、初回報告書の改訂版でもよい。  |
| 17. | NOTE 2 The TC/PC/SC(or in IEC, SyC) strives to avoid any non-applicability of the high level structure or any of the identical core text, common terms and core definitions.   | <b>注記 2</b> TC/PC/SC (又は IEC では SyC ) は、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のいかなる非適用も回避するよう努める。                                      |
| 18. | <b>L.9.4 Using Appendix 2 to this annex</b>  | <b>L.9.4. この附属書の Appendix 2 の使用</b>  |
| 19. | Discipline-specific text additions to appendix 2 to this annex are managed as follows.   | この附属書の Appendix 2 への分野固有のテキストの追加は、次によって管理する。   |
| 20. | 1. Discipline-specific additions are made by the individual TC, PC, SC (or in IEC, SyC) or other group that is developing the specific management system standard.   | <b>1.</b> 分野固有のテキストの追加は、TC/PC/SC (若しくは IEC では SyC ), 又は固有のマネジメ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。                                     |
| 21. | 2. Discipline-specific text does not affect harmonization or contradict or undermine the intent of the high level structure, identical core text, common terms and core definitions.   | <b>2.</b> 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ず、かつ、それらの意図を弱めない。   |
| 22. | 3. Insert additional subclauses, or sub-subclauses (etc.) either ahead of an identical text subclause (or sub-subclause etc.), or after such a subclause (etc.) and renumbered accordingly.  | <b>3.</b> 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を行う。  |
| 23. | NOTE 1 Hanging paragraphs are not permitted ( see ISO/IEC Directives, Part 2).   | <b>注記 1</b> ぶら下がり段落は用いない (ISO/IEC 専門業務用指針 第 2 部 参照)。   |
| 24. | 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。  |
| 25. | 4. Add or insert discipline-specific text within appendix 2 to this Annex.   | <b>4.</b> 分野固有のテキストをこの附属書の Appendix 2 に記載される共通の  |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | Examples of additions include:   | 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。  |
| 26. | a) new bullet points;  | a) 新たなビュレット項目の追加   |
| 27. | b)discipline-specific explanatory text (e.g. Notes or Examples), in order to clarify requirements;   | 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、例）の追加  |
| 28. | c) discipline-specific new paragraphs to subclauses (etc.) within the identical text;  | 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  |
| 29. | d)adding text that enhances the existing requirements in Appendix 2 to this Annex.   | d) この附属書のAppendix 2の中の既存の要求事項を補強するテキストの追加  |
| 30. | 5. Avoid repeating requirements between identical core text and discipline-specific text by adding text to the identical core text, taking account of point 2 above.   | 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返されないようにする。   |
| 31. | 6. Distinguish between discipline-specific text and identical core text from the start of the drafting process. This aids identification of the different types of text during the development and balloting stages.   | 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、異なる種類のテキストを識別するのに役立つ。  |
| 32. | NOTE 1 Distinguishing options include by colour, font, font size, italics, or by being boxed separately, etc.  | 注記 1 区別の方法としては、色、フォント、フォントサイズ、斜体の利用、枠で文章を囲むなどの選択肢がある。  |
| 33. | NOTE 2 Identification of distinguishing text is not necessarily carried into the published version.  | 注記 2 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。   |
| 34. | 7. Understanding of the concept of “risk” may be more specific than that given in the definition under 3.9 of Appendix 2 to this Annex. In this case, a discipline-specific definition may be needed. The discipline-specific terms and definitions are differentiated from the core definitions, e.g. (XXX) risk. | 7. “リスク”という概念の理解は、この附属書の Appendix 2 の 3.9 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、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は、中核となる定義とは区別する [例 (XXX) リスク]。 |
| 35. | 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。  |
| 36. | 8. Common terms and core definitions will be integrated into the listing of terms and definitions in the discipline-specific management system standard, consistent with the concept system of that standard.  | 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させる。   |
| 37. | <b>L.9.5 Implementation</b>  | <b>L.9.5 実施</b>  |
| 38. | Follow the sequence, high level structure, identical core text, common terms and core definitions for any new management system standard and for any revisions to existing management system standards.  | 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システム規格を改訂する際は、規定項目の順序、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従う。   |
| 39. | <b>L.9.6 Guidance</b>  | <b>L.9.6 手引</b>  |
| 40. | Find supporting guidance in Appendix 3 to this Annex.  | 適用支援のための手引をこの附属書の Appendix 3 に示す。  |
| 41. | <b>Appendix 2 (normative)</b>  | <b>Appendix 2 (規定)</b>   |
| 42. | <b>High level structure, identical core text, common terms and core definitions</b>  | <b>上位構造、共通の中核となるテキスト、共通用語及び中核となる定義</b>   |
| 43. | NOTE In the Identical text proposals, XXX = an MSS discipline specific qualifier (e.g. energy, road traffic safety, IT security, food safety, societal security, environment, quality) that needs to be inserted.  | <b>規格作成者への注記</b> 共通テキストの中で XXX と表記してある部分には、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   |

|     |   |  |
|-----|---|--|
|     | Blue italicized text is given as advisory notes to standards drafters.  | <p>エネルギー、道路交通安全、ITセキュリティ、食品安全、社会セキュリティ、環境、品質)を挿入する必要がある。<br/> 青色のテキストは、規格原案作成者への助言を示す。</p>   |
| 44. | <b>Introduction</b>   | <b>序文</b>  |
| 45. | <i>DRAFTING INSTRUCTION Specific to the discipline.</i>   | <b>規格作成者への注記</b> 分野に固有のもの。   |
| 46. | <p><i>This text has been prepared using the “high-level structure” (i.e. clause sequence, identical core text and common terms and core definitions) provided in Annex L, Appendix 2 of the ISO/IEC Directives, Part 1. This is intended to enhance alignment among ISO and IEC management system standards, and to facilitate their implementation for organizations that need to meet the requirements of two or more such standards.</i></p> <p><i>HLS is highlighted in the text (clauses 1 to 10) by the use of blue font. Black represents the ISO or IEC specific discipline text. Strikeout is used to show agreed deletions within the HLS text. The use of blue text and strikeout is only to facilitate analysis and will not be incorporated after the Draft International Standard stage of development for this document.</i></p> | <p>このテキストは、ISO/IEC 専門業務用指針第1部、附属書LのAppendix 2で提供する、“上位構造 (HLS)” (すなわち、箇条の順序、共通の中核となるテキスト、共通用語及び中核となる定義)を用いて作成している。これは、ISO及びIECのマネジメントシステム規格間の一貫性を高め、複数のそのような規格の要求事項を満たす必要がある組織が、それらを実施することを容易にすることを意図している。</p> <p>本文(箇条1~箇条10)において、HLSは、青字で強調表示している。ISO又はIECの分野固有のテキストは、黒字で示す。取消線は、HLSテキストのうち、削除を合意した箇所を示すために使用する。青字及び取消線は、分析を容易にするためだけに使用し、この規格の開発の国際規格案(DIS)段階以降には組み込まれない。</p> |
| 47. | <b>1. Scope</b>   | <b>1. 適用範囲</b>   |
| 48. | <i>DRAFTING INSTRUCTION Specific to the discipline.</i>   | <b>規格作成者への注記</b> 分野に固有のもの。   |
| 49. | <b>2. Normative references</b>  | <b>2. 引用規格</b>   |
| 50. | <i>DRAFTING INSTRUCTION Clause Title shall be used. Specific to the discipline.</i>   | <b>規格作成者への注記</b> この題名を使用しなければならない。分野固有のもの。   |
| 51. | <b>3. Terms and definitions</b>   | <b>3. 用語及び定義</b>   |
| 52. | <p><i>DRAFTING INSTRUCTION 1 Clause Title shall be used. Terms and definitions may either be within the standard or in a separate document. Common terms and core definitions shall be stated as well as others that are discipline specific.</i></p> <p><i>The arrangement of terms and definitions should preferably be listed according to the hierarchy of the concepts (i.e. systematic order). Alphabetical order is the least preferred order.</i></p>   | <b>規格作成者への注記 1</b> この題名を使用しなければならない。用語及び定義は、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。共通用語及び中核となる定義は、分野に固有な用語及び定義と同様に記載されなければならない。用語及び定義の順番は、できれば概念の階層に従って列記することが望ましい(すなわち体系的な順序)。アルファベット順は、最も好ましくない順序である。   |
| 53. | 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。  |
| 54. | <i>DRAFTING INSTRUCTION 2 The following terms and definitions constitute an integral part of the “common text” for management systems standards. Additional terms and definitions may be added as needed. Notes may be added or modified to serve the purpose of each standard.</i>   | <b>規格作成者への注記 2</b> 次に示す用語及び定義は、マネジメントシステム規格の“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するため、注記を追加又は修正してもよい。  |

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 55. | <i>DRAFTING INSTRUCTION 3 Italics type in a definition indicates a cross-reference to another term defined in this clause, and the number reference for the term is given in parentheses.</i>   | <b>規格作成者への注記 3</b> 定義内の太字表記は、その太字表記された用語が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示し、その参照箇条番号を括弧内に示している。   |
| 56. | <i>DRAFTING INSTRUCTION 4 Where the text “XXX” appears throughout this clause, the appropriate reference should be inserted depending on the context in which these terms and definitions are being applied. For example: “an XXX objective” could be substituted as “an information security objective”.</i> | <b>規格作成者への注記 4</b> この箇条において“XXX”という表記がある場合、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、“情報セキュリティ目的”に置き換えることができる。   |
| 57. | <b>3.1<br/>organization</b>   | <b>3.1<br/>組織 (organization)</b>  |
| 58. | person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its <b>objectives</b> (3.8)  | 自らの <b>目的 (3.8)</b> を達成するため、責任、権限及び相互関係を伴う独自の機能をもつ、個人又は人々の集まり。  |
| 59. | Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to, sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.  | <b>注記</b> 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、これらに限定されるものではない。  |
| 60. | <b>3.2<br/>interested party</b> (preferred term)<br><b>stakeholder</b> (admitted term)  | <b>3.2<br/>利害関係者 (interested party)</b> (推奨用語)<br><b>ステークホルダー (stakeholder)</b> (許容用語)<br><u>規格開発者への注記</u> …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。<br>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望ましい。<br><u>例 注記</u> 対応国際規格では、“利害関係者”の同義語として“ステークホルダー”を併記しているが、この規格では“利害関係者”だけを使用しているため、“ステークホルダー”を削除した。<br>また、 <u>適宜解説に、背景などの詳細な説明を記載するのが望ましい。</u> |
| 61. | person or organization (3.1) that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a decision or activity   | 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 <b>組織 (3.1)</b> 。   |
| 62. | <b>3.3<br/>requirement</b>  | <b>3.3<br/>要求事項 (requirement)</b>   |
| 63. | 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。  |
| 64. | 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.  | <b>注記 1</b> “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。   |
| 65. | Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, e.g. in documented information.   | <b>注記 2</b> 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。  |
| 66. | <b>3.4</b>  | <b>3.4</b>  |

|     |   |  |
|-----|---|--|
|     | <b>management system</b>  | <b>マネジメントシステム (management system)</b>  |
| 67. | set of interrelated or interacting elements of an <b>organization</b> (3.1) to establish <b>policies</b> (3.7) and <b>objectives</b> (3.8) and <b>processes</b> (3.12) to achieve those objectives  | <b>方針 (3.7)</b> , <b>目的 (3.8)</b> 及びその目的を達成するための <b>プロセス (3.12)</b> を確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、 <b>組織 (3.1)</b> の一連の要素。                     |
| 68. | Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines.  | <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ことができる。   |
| 69. | Note 2 to entry: The system elements include the organization's structure, roles and responsibilities, planning and operation.  | <b>注記 2</b> システムの要素には、組織の構造、役割及び責任、計画及び運用が含まれる。  |
| 70. | Note 3 to entry: The scope of a management system can include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations. | <b>注記 3</b> マネジメントシステムの適用範囲としては、組織全体、組織内の固有で特定された機能、組織内の固有で特定された部門、複数の組織の集まりを横断する一つ又は複数の機能、などがあり得る。  |
| 71. | <b>3.5<br/>top management</b>   | <b>3.5<br/>トップマネジメント (top management)</b>  |
| 72. | person or group of people who directs and controls an <b>organization</b> (3.1) at the highest level  | 最高位で <b>組織 (3.1)</b> を指揮し、管理する個人又は人々の集まり。  |
| 73. | Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization.  | <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、資源を提供する力をもっている。   |
| 74. | Note 2 to entry: If the scope of the management system (3.4) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.   | <b>注記 2</b> マネジメントシステム (3.4) の適用範囲が組織の一部だけの場合、トップマネジメントとは、組織内のその一部を指揮し、管理する人をいう。   |
| 75. | <b>3.6<br/>effectiveness</b>  | <b>3.6<br/>有効性 (effectiveness)</b>   |
| 76. | 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。  |
| 77. | <b>3.7<br/>policy</b>   | <b>3.7<br/>方針 (policy)</b>   |
| 78. | intentions and direction of an <b>organization</b> (3.1), as formally expressed by its <b>top management</b> (3.5)  | トップマネジメント (3.5) によって正式に表明された <b>組織 (3.1)</b> の意図及び方向付け。  |
| 79. | <b>3.8<br/>objective</b>  | <b>3.8<br/>目的, 目標 (objective)</b>  |
| 80. | result to be achieved   | 達成する結果。  |
| 81. | Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.   | <b>注記 1</b> 目的 (又は目標) は、戦略的、戦術的又は運用的であり得る。   |
| 82. | 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 process (3.12)).                      | <b>注記 2</b> 目的 (又は目標) 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、 <b>プロセス (3.12)</b> ごと] で適用できる。 |
| 83. | Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, as an XXX objective, or   | <b>注記 3</b> 目的 (又は目標) は、例えば、意図する成果、目的 (purpose)、運用基準など、別の形で表現することもできる。また、XXX 目的という   |

|     |   |  |
|-----|---|--|
|     | by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).   | 表現の仕方もある。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。  |
| 84. | Note 4 to entry: In the context of XXX management systems, XXX objectives are set by the organization, consistent with the XXX policy, to achieve specific results.   | <b>注記 4</b> 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るため、XXX 方針と整合のとれた XXX 目的を設定する。  |
| 85. |   | <b>規格開発者への注記</b> 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が、“objective”という用語は、“目的”、“目標”などの複数の日本語に対応しており、各マネジメントシステムにおいて、分野固有の背景、規格内の文脈との関係などによって“目的”若しくは“目標”又は双方の用語が使用されることがある。このため、この文書における“objective”の定義には、“目的”と“目標”の2つの用語を併記している。各 JIS では、分野固有の背景、文脈などを踏まえて、規格内で“目的”若しくは“目標”のいずれかを使用するか、又は双方の用語を使い分けることができる。また、各 JIS では、規格利用者の理解のために、“目的”若しくは“目標”を使用した理由又は双方の用語を使い分けた理由を、注記又は解説において説明することが望ましい。なお、各 JIS では、上記の選択に従い、“objective”の訳について規格全体を通して確認する必要がある。 |
| 86. | <b>3.9 risk</b>   | <b>3.9 リスク (risk)</b>  |
| 87. | effect of uncertainty   | 不確かさの影響。   |
| 88. | 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。   |
| 89. | Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to, understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.  | <b>注記 2</b> 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、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。   |
| 90. | Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential “events” (as defined in ISO Guide 73) and “consequences” (as defined in ISO Guide 73), or a combination of these.                            | <b>注記 3</b> リスクは、起こり得る“事象” (JIS Q 0073 の定義を参照) 及び“結果” (JIS Q 0073 の定義を参照)、又はこれらの組合せについて述べることによって、その特徴を示すことが多い。   |
| 91. | Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated “likelihood” (as defined in ISO Guide 73) of occurrence. | <b>注記 4</b> リスクは、ある事象 (その周辺状況の変化を含む。) の結果とその発生の“起こりやすさ” (JIS Q 0073 の定義を参照) との組合せとして表現されることが多い。  |
| 92. | <b>3.10 competence</b>  | <b>3.10 力量 (competence)</b>  |
| 93. | 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。  |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 94.  | <b>3.11<br/>documented information</b>  | <b>3.11<br/>文書化した情報 (documented information)</b>   |
| 95.  | information required to be controlled and maintained by an <b>organization</b> (3.1) and the medium on which it is contained                                    | <b>組織 (3.1)</b> 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。  |
| 96.  | Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media, and from any source.  | <b>注記 1</b> 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、あらゆる情報源から得ることができる。                                   |
| 97.  | 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。   |
| 98.  | – the <b>management system</b> (3.4), including related <b>processes</b> (3.12);  | – 関連する <b>プロセス (3.12)</b> を含む <b>マネジメントシステム (3.4)</b>  |
| 99.  | – information created in order for the organization to operate (documentation);   | – 組織の運用のために作成された情報 (文書類)   |
| 100. | – evidence of results achieved (records).   | – 達成された結果の証拠 (記録)  |
| 101. | <b>3.12<br/>process</b>   | <b>3.12<br/>プロセス (process)</b>   |
| 102. | set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs  | 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。   |
| 103. | <b>3.13<br/>performance</b>   | <b>3.13<br/>パフォーマンス (performance)</b>  |
| 104. | measurable result   | 測定可能な結果。   |
| 105. | Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings.   | <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得る。   |
| 106. | Note 2 to entry: Performance can relate to managing activities, processes (3.12), products (including services), systems or organizations (3.1).                | <b>注記 2</b> パフォーマンスは、活動、 <b>プロセス (3.12)</b> 、製品 (サービスを含む。)、システム又は <b>組織 (3.1)</b> の運営管理に関連し得る。 |
| 107. | <b>3.14<br/>outsource</b> (verb)  | <b>3.14<br/>外部委託する (outsource)</b> (動詞)  |
| 108. | make an arrangement where an external <b>organization</b> (3.1) performs part of an organization's function or <b>process</b> (3.12)                            | ある <b>組織 (3.1)</b> の機能又は <b>プロセス (3.12)</b> の一部を外部の <b>組織 (3.1)</b> が実施するという取決めを行う。            |
| 109. | Note 1 to entry: An external organization is outside the scope of the management system (3.4), although the outsourced function or process is within the scope. | <b>注記</b> 外部委託した機能又はプロセスは <b>マネジメントシステム (3.4)</b> の適用範囲内にあるが、外部の組織はマネジメントシステムの適用範囲の外にある。       |
| 110. | <b>3.15<br/>monitoring</b>  | <b>3.15<br/>監視 (monitoring)</b>  |
| 111. | determining the status of a system, a <b>process</b> (3.12) or an activity  | システム、 <b>プロセス (3.12)</b> 又は活動の状況を明確にすること。  |
| 112. | Note 1 to entry: To determine the status, there can be a need to check, supervise or critically observe.  | <b>注記</b> 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場合もある。  |
| 113. | <b>3.16<br/>measurement</b>   | <b>3.16<br/>測定 (measurement)</b>   |



|      |   |   |
|------|---|---|
| 114. | <b>process</b> (3.12) to determine a value  | 値を決定するプロセス (3.12)。  |
| 115. | <b>3.17<br/>audit</b>   | <b>3.17<br/>監査 (audit)</b>  |
| 116. | systematic, independent and documented <b>process</b> (3.12) for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled   | 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、文書化したプロセス (3.12)。         |
| 117. | Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines).    | 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）のいずれでも、又は複合監査（複数の分野の組合せ）でもあり得る。                  |
| 118. | Note 2 to entry: An internal audit is conducted by the organization itself, or by an external party on its behalf.  | 注記 2 内部監査は、その組織自体が行うか、又は組織の代理で外部関係者が行う。   |
| 119. | Note 3 to entry: “Audit evidence” and “audit criteria” are defined in ISO 19011.  | 注記 3 “監査証拠” 及び “監査基準” は、JIS Q 19011 に定義されている。                                     |
| 120. | <b>3.18<br/>conformity</b>  | <b>3.18<br/>適合 (conformity)</b>   |
| 121. | fulfilment of a <b>requirement</b> (3.3)  | 要求事項 (3.3) を満たしていること。   |
| 122. | <b>3.19<br/>nonconformity</b>   | <b>3.19<br/>不適合 (nonconformity)</b>   |
| 123. | non-fulfilment of a <b>requirement</b> (3.3)  | 要求事項 (3.3) を満たしていないこと。  |
| 124. | <b>3.20<br/>corrective action</b>   | <b>3.20<br/>是正処置 (corrective action)</b>  |
| 125. | action to eliminate the cause(s) of a <b>nonconformity</b> (3.19) and to prevent recurrence   | 不適合 (3.19) の原因を除去し、再発を防止するための処置。  |
| 126. | <b>3.21<br/>continual improvement</b>   | <b>3.21<br/>継続的改善 (continual improvement)</b>                                     |
| 127. | 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。  |
| 128. | <b>4. Context of the organization</b>   | <b>4 組織の状況</b>  |
| 129. | <b>4.1 Understanding the organization and its context</b>   | <b>4.1 組織及びその状況の理解</b>  |
| 130. | The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcome(s) of its XXX management system. | 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を決定しなければならない。 |
| 131. | <b>4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties</b>   | <b>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解</b>   |
| 132. | The organization shall determine:   | 組織は、次の事項を決定しなければならない。   |
| 133. | – 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  |
| 134. | – the relevant requirements of these interested parties.  | – それらの利害関係者の、関連する要求事項   |
| 135. | <b>4.3 Determining the scope of the XXX management system</b>   | <b>4.3 XXX マネジメントシステムの適用範囲の決定</b>   |
| 136. | The organization shall determine the boundaries and applicability of the XXX management system to establish its scope.  | 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、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。                           |

|      |  |   |
|------|--|---|
| 137. | 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。   |
| 138. | – the external and internal issues referred to in 4.1;   | – 4.1に規定する外部及び内部の課題   |
| 139. | – the requirements referred to in 4.2.   | – 4.2に規定する要求事項  |
| 140. | 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。                                  |
| 141. | <b>4.4 XXX management system</b>   | <b>4.4 XXX マネジメントシステム</b>   |
| 142. | The organization shall establish, implement, maintain and continually improve an XXX management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document. | 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、かつ、継続的に改善しなければならない。 |
| 143. | <b>5. Leadership</b>   | <b>5 リーダーシップ</b>  |
| 144. | <b>5.1 Leadership and commitment</b>   | <b>5.1 リーダーシップ及びコミットメント</b>   |
| 145. | Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the XXX management system by:   | 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。                 |
| 146. | – ensuring that the XXX policy and XXX objectives are established and are compatible with the strategic direction of the organization;   | – 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立することを確実にする。                                       |
| 147. | – ensuring the integration of the XXX management system requirements into the organization’s business processes;   | – 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を確実にする。  |
| 148. | – ensuring that the resources needed for the XXX management system are available;  | – 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実にする。  |
| 149. | – communicating the importance of effective XXX management and of conforming to the XXX management system requirements;  | – 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の適合の重要性を伝達する。                                       |
| 150. | – ensuring that the XXX management system achieves 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することを確実にする。  |
| 151. | – directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the XXX management system;  | – 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、支援する。  |
| 152. | – promoting continual improvement;   | – 継続的改善を促進する。   |
| 153. | – supporting other relevant managerial roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.   | – 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を実証するよう、管理層の役割を支援する。                                  |
| 154. | NOTE Reference to “business” in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence.   | <b>注記</b> 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核となる活動という広義の意味で解釈され得る。                         |
| 155. | <b>5.2 Policy</b>  | <b>5.2 方針</b>   |
| 156. | 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。   |
| 157. | a) is appropriate to the purpose of the organization;  | a) 組織の目的に対して適切である。  |
| 158. | b) provides a framework for setting XXX objectives;  | b) XXX目的の設定のための枠組みを示す。  |

|      |  |  |
|------|--|--|
| 159. | c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;   | c) 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。  |
| 160. | d) includes a commitment to continual improvement of the XXX management system.  | d) 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。  |
| 161. | 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。  |
| 162. | – be available as documented information;  | – 文書化した情報として利用可能である。   |
| 163. | – be communicated within the organization;   | – 組織内に伝達する。  |
| 164. | – be available to interested parties, as appropriate.  | – 必要に応じて、利害関係者が入手可能である。  |
| 165. | <b>5.3 roles, responsibilities and authorities</b>   | <b>5.3 役割、責任及び権限</b>   |
| 166. | Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned and communicated within the organization.  | トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達されることを確実にしなければならない。  |
| 167. | 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。   |
| 168. | a) ensuring that the XXX management system conforms to the requirements of this document;  | 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確実にする。   |
| 169. | b) reporting on the performance of the XXX management system to top management.  | 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報告する。  |
| 170. | <b>6. Planning</b>   | <b>6 計画</b>  |
| 171. | <b>6.1 Actions to address risks and opportunities</b>  | <b>6.1 リスク及び機会への取組み</b>  |
| 172. | When planning for the XXX management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to: | 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。   |
| 173. | – give assurance that 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という確信を与える。<br><u>規格開発者への注記</u> ...ここでは、英語の“give assurance”について“確信を与える”と訳している。なお、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、“確信を得る”又は“確信を得る又は確信を与える”といった訳を選択してもよい。異なる訳を用いた場合は、その理由、背景などを 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。 |
| 174. | – prevent, or reduce, undesired effects;   | – 望ましくない影響を防止又は低減する。   |
| 175. | – achieve continual improvement.   | – 継続的改善を達成する。  |
| 176. | The organization shall plan:   | 組織は、次の事項を計画しなければならない。  |
| 177. | a) actions to address these risks and opportunities;   | a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み  |
| 178. | b) how to:   | b) 次の事項を行う方法   |
| 179. | – integrate and implement the actions into its XXX management system processes;  | – 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  |
| 180. | – evaluate the effectiveness of these actions.   | – その取組みの有効性の評価   |
| 181. | <b>6.2 XXX objectives and planning to achieve them</b>   | <b>6.2 XXX 目的及びそれを達成するための計画策定</b>  |

|      |   |   |
|------|---|---|
| 182. | The organization shall establish XXX objectives at relevant functions and levels.   | 組織は、関連する機能及び階層において、XXX 目的を確立しなければならない。  |
| 183. | The XXX objectives shall:   | XXX 目的は、次の事項を満たさなければならない。   |
| 184. | a) be consistent with the XXX policy;   | a) XXX方針と整合している。  |
| 185. | b) be measurable (if practicable);  | b) (実行可能な場合) 測定可能である。   |
| 186. | c) take into account applicable requirements;   | c) 適用される要求事項を考慮に入れる。  |
| 187. | d) be monitored;  | d) 監視する。  |
| 188. | e) be communicated;   | e) 伝達する。  |
| 189. | f) be updated as appropriate.   | f) 必要に応じて、更新する。   |
| 190. | 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。  |
| 191. | When planning how to achieve its XXX objectives, the organization shall determine:  | 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、次の事項を決定しなければならない。   |
| 192. | – what will be done;  | – 実施事項  |
| 193. | – what resources will be required;  | – 必要な資源   |
| 194. | – who will be responsible;  | – 責任者   |
| 195. | – when it will be completed;  | – 達成期限  |
| 196. | – how the results will be evaluated.  | – 結果の評価方法   |
| 197. | <b>7. Support</b>   | <b>7 支援</b>   |
| 198. | <b>7.1 Resources</b>  | <b>7.1 資源</b>   |
| 199. | The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the XXX management system.                            | 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に必要な資源を決定し、提供しなければならない。   |
| 200. | <b>7.2 Competence</b>   | <b>7.2 力量</b>   |
| 201. | The organization shall:   | 組織は、次の事項を行わなければならない。  |
| 202. | – determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects its XXX performance;  | – 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(又は人々)に必要な力量を決定する。  |
| 203. | – ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;   | – 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いることを確実にする。  |
| 204. | – where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;  | – 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。   |
| 205. | – retain appropriate documented information as evidence of competence.  | – 力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。   |
| 206. | NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons. | <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、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り得る。 |
| 207. | <b>7.3 Awareness</b>  | <b>7.3 認識</b>   |
| 208. | 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。   |
| 209. | – the XXX policy;   | – XXX方針   |

|      |   |   |
|------|---|---|
| 210. | – their contribution to the effectiveness of the XXX management system, including the benefits of improved XXX performance;     | – 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マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献         |
| 211. | – 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                                  |
| 212. | <b>7.4 Communication</b>  | <b>7.4 コミュニケーション</b>  |
| 213. | The organization shall determine the internal and external communications relevant to the XXX management system, including:     | 組織は、次の事項を含む、XXX マネジメントシステムに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定しなければならない。    |
| 214. | – on what it will communicate;  | – コミュニケーションの内容  |
| 215. | – when to communicate;  | – コミュニケーションの実施時期  |
| 216. | – with whom to communicate;   | – コミュニケーションの対象者   |
| 217. | – how to communicate.   | – コミュニケーションの方法  |
| 218. | <b>7.5 Documented information</b>   | <b>7.5 文書化した情報</b>  |
| 219. | <b>7.5.1 General</b>  | <b>7.5.1 一般</b>   |
| 220. | 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ない。                            |
| 221. | a) documented information required by this document;  | a) この規格が要求する文書化した情報   |
| 222. | b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the XXX management system. | b) 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決定した、文書化した情報                   |
| 223. | NOTE The extent of documented information for a XXX management system can differ from one organization to another due to:       | 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、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。  |
| 224. | – the size of organization and its type of activities, processes, products and services;  | – 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                                  |
| 225. | – the complexity of processes and their interactions;   | – プロセス及びその相互作用の複雑さ  |
| 226. | – the competence of persons.  | – 人々の力量   |
| 227. | <b>7.5.2 Creating and updating</b>  | <b>7.5.2 作成及び更新</b>   |
| 228. | When creating and updating documented information the organization shall ensure appropriate:                                    | 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なければならない。                        |
| 229. | – identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);   | –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）                                |
| 230. | – format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);  | –適切な形式（例えば、言語、ソフトウェアの版、図表）及び媒体（例えば、紙、電子媒体）                      |
| 231. | – review and approval for suitability and adequacy.   | –適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認                                       |
| 232. | <b>7.5.3 Control of documented information</b>  | <b>7.5.3 文書化した情報の管理</b>   |
| 233. | Documented information required by the XXX management system and by this document shall be controlled to ensure:                | 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。 |
| 234. | a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;   | a) 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。                   |
| 235. | b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or  | b) 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、                               |

|      |   |   |
|------|---|---|
|      | loss of integrity).   | 不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。   |
| 236. | For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:  | 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、次の行動に取り組まなければならない。                                  |
| 237. | – distribution, access, retrieval and use;  | – 配付、アクセス、検索及び利用  |
| 238. | – storage and preservation, including preservation of legibility;   | – 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存  |
| 239. | – control of changes (e.g. version control);  | – 変更の管理（例えば、版の管理）   |
| 240. | – retention and disposition.  | – 保持及び廃棄  |
| 241. | Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the XXX management system shall be identified, as appropriate, and controlled. | 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定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理しなければならない。             |
| 242. | NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.                         | 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定、又は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を意味し得る。                |
| 243. | <b>8. Operation</b>   | <b>8 運用</b>   |
| 244. | <b>8.1 Operational planning and control</b>   | <b>8.1 運用の計画及び管理</b>  |
| 245. | DRAFTING INSTRUCTION This subclause heading will be deleted if no additional subclauses are added to Clause 8.  | 規格作成者への注記 この細分箇条の表題は、箇条 8 への追加の細分箇条がない場合には、削除する。                                    |
| 246. | The organization shall plan, implement and control the processes needed to meet requirements, and to implement the actions determined in 6.1, by:   | 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 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、実施し、かつ、管理しなければならない。 |
| 247. | – establishing criteria for the processes;  | – プロセスに関する基準の設定   |
| 248. | – 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   |
| 249. | – keeping documented information to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.  | – プロセスが計画どお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                                      |
| 250. | The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.  | 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ればならない。               |
| 251. | 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ればならない。  |
| 252. | <b>9. Performance evaluation</b>  | <b>9 パフォーマンス評価</b>  |
| 253. | <b>9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation</b>   | <b>9.1 監視、測定、分析及び評価</b>   |
| 254. | The organization shall determine:   | 組織は、次の事項を決定しなければならない。   |
| 255. | – what needs to be monitored and measured;  | – 監視及び測定が必要な対象  |
| 256. | – the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results;   | – 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、測定、分析及び評価の方法  |
| 257. | – when the monitoring and measuring shall be performed;   | – 監視及び測定の実施時期   |
| 258. | – when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.   | – 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期  |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 259. | The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.  | 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ればならない。   |
| 260. | The organization shall evaluate the XXX performance and the effectiveness of the XXX management system.   | 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性を評価しなければならない。  |
| 261. | <b>9.2 Internal audit</b>   | <b>9.2 内部監査</b>  |
| 262. | 9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the XXX management system:  | <b>9.2.1</b> 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。                  |
| 263. | a) conforms to:   | <b>a)</b> 次の事項に適合している。   |
| 264. | – the organization’s own requirements for its XXX management system;  | – 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   |
| 265. | – the requirements of this document;  | – この規格の要求事項  |
| 266. | b) is effectively implemented and maintained.   | <b>b)</b> 有効に実施され、維持されている。   |
| 267. | 9.2.2 The organization shall:   | <b>9.2.2</b> 組織は、次に示す事項を行わなければならない。  |
| 268. | a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned and the results of previous audits; | <b>a)</b> 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監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ればならない。 |
| 269. | 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。  |
| 270. | c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;  | <b>c)</b> 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。   |
| 271. | d) ensure that the results of the audits are reported to relevant managers;   | <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。  |
| 272. | e) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme(s) and the audit results.   | <b>e)</b> 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。   |
| 273. | <b>9.3 Management review</b>  | <b>9.3 マネジメントレビュー</b>  |
| 274. | Top management shall review the organization’s XXX management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness.   | 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。  |
| 275. | 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。  |
| 276. | a) the status of actions from previous management reviews;  | <b>a)</b> 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   |
| 277. | b) changes in external and internal issues that are relevant to the XXX management system;  | <b>b)</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化  |
| 278. | c) information on the XXX performance, including trends in:   | <b>c)</b> 次に示す傾向を含めた、XXX パフォーマンスに関する情報   |
| 279. | – nonconformities and corrective actions;   | – 不適合及び是正処置  |
| 280. | – monitoring and measurement results;   | – 監視及び測定の結果  |
| 281. | – audit results;  | – 監査結果   |
| 282. | d) opportunities for continual improvement.   | <b>d)</b> 継続的改善の機会   |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 283. | The outputs of the management review shall include decisions related to continual improvement opportunities and any need for changes to the XXX management system.  | 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、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定を含めなければならない。  |
| 284. | The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.  | 組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。                                   |
| 285. | <b>10. Improvement</b>  | <b>10 改善</b>   |
| 286. | <b>10.1 Nonconformity and corrective action</b>   | <b>10.1 不適合及び是正処置</b>  |
| 287. | 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。  |
| 288. | a) react to the nonconformity and, as applicable:   | <b>a)</b> 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。                                       |
| 289. | – take action to control and correct it;  | – その不適合を管理し、修正するための処置をとる。  |
| 290. | – deal with the consequences;   | – その不適合によって起こった結果に対処する。  |
| 291. | b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:   | <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、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。 |
| 292. | – reviewing the nonconformity;  | – その不適合をレビューする。  |
| 293. | – determining the causes of the nonconformity;  | – その不適合の原因を明確にする。  |
| 294. | – determining if similar nonconformities exist, or can potentially occur;   | – 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。  |
| 295. | c) implement any action needed;   | <b>c)</b> 必要な処置を実施する。  |
| 296. | d) review the effectiveness of any corrective action taken;   | <b>d)</b> とった全ての是正処置の有効性をレビューする。   |
| 297. | e) make changes to the XXX management system, if necessary.   | <b>e)</b> 必要な場合には、XXX マネジメントシステムの変更を行う。  |
| 298. | Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.  | 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らない。  |
| 299. | 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。  |
| 300. | – the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;   | – 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置  |
| 301. | – the results of any corrective action.   | – 是正処置の結果  |
| 302. | <b>10.2 Continual improvement</b>   | <b>10.2 継続的改善</b>  |
| 303. | The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the XXX management system.  | 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継続的に改善しなければならない。                               |
| 304. | <b>Appendix 3 (informative)</b>   | <b>Appendix 3 (参考)</b>   |
| 305. | <b>Guidance on high level structure, identical core text, common terms and core definitions</b>   | 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                                       |
| 306. | Guidance on the high level structure, identical core text, common terms and core definitions is provided at the following URL:<br><br>Annex L Guidance documents<br>( <a href="http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&amp;objId=16347818&amp;objAction=brow">http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&amp;objId=16347818&amp;objAction=brow</a> ) | 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は、以下のウェブサイトから参照できる。<br><br>附属書 L の手引   |



|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
|  | se&viewType=1). | <a href="http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&amp;objId=16347818&amp;objAction=browse&amp;viewType=1">http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&amp;objId=16347818&amp;objAction=browse&amp;viewType=1</a> |
|--|-----------------|---|