

附属書 SL コンセプト文書

原則 1: <u>この文書の対象者</u>	マネジメントシステム規格 (MSS) の規格作成者。附属書 SL に基づいた MSS を実施する組織ではない。
原則 2: <u>英語の明確な理解</u>	説明の不要な平易なテキスト。それぞれの文及びビュレットに関して別途説明を提供する必要がないこと。
原則 3: <u>(2010 年に作成された) 附属書 SL の意図を反映する</u>	MSS 固有の解釈又は適用は含まない (そうしたものを入れることはあえて避けている。)
原則 4: <u>追加</u>	規格作成者は、各々の分野固有の MSS に関して附属書 SL の要求事項が十分か否かを評価し、それぞれの専門的主题に適切なかたちで、追加の要求事項を当該箇条に含めることが求められている。

この手引は、表形式で示されている。表には、附属書 SL のテキスト、必要な場合は、附属書 SL テキストの要求事項の背景にあるコンセプトに関する情報、及び、手引、例又は注釈が、適宜示されている。

附属書 SL のテキスト (JSA 注: 英文は、2013 年版の ISO/IEC 専門業務用指針の Annex SL テキストが引用されていますが、この和訳においては 2014 年版のテキストに差し替えています。)	要求事項のコンセプト	手引、例又は注釈
序文 規格作成者への注記 分野に固有のもの。	序文 の意図は、MSS の専門的内容及び MSS 作成経緯について、特定の情報又は注釈を記載することである。序文は、任意の記載事項である。序文には要求事項を含めてはならない。	個別の要求事項、手引及び例については、『ISO/IEC 専門業務用指針第 2 部 国際規格の構成及び作成の規則』を参照のこと。
1. 適用範囲 規格作成者への注記 分野に固有のもの。	適用範囲 の箇条の意図は、MSS の主題及び取り扱う側面を簡潔に、かつ曖昧さが無いよう明確に定め、これによって、MSS 又はその特定のパートの適用性の範囲を示すことである。適用範囲には要求事項を含めてはならない。 この箇条を、マネジメントシステムの適用範囲 (4.3 参照) と混同しないこと。	個別の要求事項、手引及び例については、『ISO/IEC 専門業務用指針第 2 部 国際規格の構成及び作成の規則』を参照のこと。

<p>2. 引用規格 規格作成者への注記 この題名を使用しなければならない。分野固有のもの。</p>	<p>引用規格の箇条の意図は、そのMSSの適用に不可欠となるようなかたちで参照した引用文書を記載することである。引用規格は任意の記載事項である。</p>	<p>個別の要求事項、手引及び例については、『ISO/IEC 専門業務用指針第2部 国際規格の構成及び作成の規則』を参照のこと。</p>
<p>3. 用語及び定義 規格作成者への注記 1 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並びに分野に固有な用語及び定義を参照する。用語及び定義の順番は、各規格の概念体系に従わなければならない。</p> <p>この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。</p> <p>規格作成者への注記 2 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。</p> <p>規格作成者への注記 3 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。</p> <p>規格作成者への注記 4 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。</p>	<p>用語及び定義の箇条の意図は、MSS用語に関する整合化された共通の定義を示すことである。さらに、規格作成者は、分野固有の用語の定義を追加する。ここで分野固有の用語とは、対象となる分野において専門家が使用する言葉で、当該MSSの理解に必要なものである。</p> <p>ISO 専門業務用指針第2部のD.2 (配置) (JSA注: 英文はD.1.2となっていますが、D.2の誤植と思われます。)によれば、用語及び定義は、概念の階層に従って体系化することが望ましい。アルファベット順は最も優先しない順序である。</p>	<p>この箇条には、当該MSSの対象分野において専門家が使用する言葉の定義だけを含めることが望ましい。ここでいう言葉とは、“用語 (terms)”と呼ばれるもので、当該MSSの理解に必要なものである。一般言語及び普段のコミュニケーションの場面で使われる言葉は定義しない。このような言葉の日常的用法及び意味は辞書で参照できるからである。</p> <p>例えば、一般言語の“dog”という言葉は、飼い犬を意味するものと一般に理解されている。しかし、機械工学における“dog”という言葉は、この分野に限定された極めて特殊な意味をもっている。前者は“言葉 (word)”であり、後者は“用語 (term)”である。</p> <p>MSS で使われていない用語は定義しなくてよい。</p> <p>用語及びその関連する定義は、MSS におけるこの箇条に記載することも、又は参照文書に含めることもできる。</p> <p>参照すべき辞書として推奨されているものは、ISO/IEC 専門業務用指針第2部 第6版 2011年版のB.2 “言語に関する参考資料”に記載されている。</p> <p>用語及び定義の原案作成のルールは、ISO 専門業務用指針 第2部の附属書Dに提示されている。附属書Dには、語彙、学術用語集、異なる言語間の同義語リス</p>

		トといった用語規格に関する特別なルールも記載されている
<p>3.01 組織 (organization) 自らの目的(3.08)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。</p> <p>注記 組織という概念には、法人か否か、公的か私的かを問わず、自営業者、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。</p>		
<p>3.02 利害関係者 (interested party) (推奨用語) ステークホルダー (stakeholder) (許容用語)</p> <p><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。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。</p> <p><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。</p> <p>また、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。</p> <p>ある決定事項若しくは活動に影響を与え得るか、その影響を受け得るか、又はその影響を受けると認識している、個人又は組織(3.01)。</p>		<p>利害関係者には、次が含まれ得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 顧客 - 地域社会 (community) - 供給者 - 規制当局 - 非政府組織 - 投資家 - 従業員
<p>3.03 要求事項 (requirement)</p>		法的要求事項以外の要求事項は、それを組織が採択した時点で義務事項になる。

<p>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。</p> <p>注記 1 “通常暗黙のうちに了解されている”とは，対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが，組織及び利害関係者にとって，慣習又は慣行であることを意味する。</p> <p>注記 2 規定要求事項とは，例えば，文書化した情報の中で明示されている要求事項をいう。</p>		
<p>3.04 マネジメントシステム (management system) 方針(3.07)，目的(3.08)及びその目的を達成するためのプロセス(3.12)を確立するための，相互に関連する又は相互に作用する，組織(3.01)の一連の要素。</p> <p>注記 1 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。</p> <p>注記 2 システムの要素には，組織の構造，役割及び責任，計画及び運用が含まれる。</p> <p>注記 3 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。</p>		
<p>3.05 トップマネジメント (top management) 最高位で組織(3.01)を指揮し，管理する個人又は人々の集まり。</p> <p>注記 1 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。</p> <p>注記 2 マネジメントシステム(3.04)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。</p>		
<p>3.06 有効性 (effectiveness) 計画した活動を実行し，計画した結果を達成した程</p>		

度。		
<p>3.07 方針 (policy) トップマネジメント(3.05)によって正式に表明された組織(3.01)の意図及び方向付け。</p>		
<p>3.08 目的 (objective) 達成する結果。</p> <p>注記 1 目的は、戦略的、戦術的又は運用的であり得る。</p> <p>注記 2 目的は、様々な領域 [例えば、財務、安全衛生、環境の到達点 (goal)] に関連し得るものであり、様々な階層 [例えば、戦略的レベル、組織全体、プロジェクト単位、製品ごと、プロセス(3.12)ごと] で適用できる。</p> <p>注記 3 目的は、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。</p> <p>注記 4 XXX マネジメントシステムの場合、組織は、特定の結果を達成するため、XXX 方針と整合のとれた XXX 目的を設定する。</p> <p>規格開発者への注記 この文書はマネジメントシステムの中での統一した用語の使用を推奨していることから、この文書内における目的 (objective) には、一貫して“目的”という訳語を当てている。他方、既存の JIS では、日本語と英語の語彙の違い、各マネジメントシステムにおける分野固有の背景、規格内の文脈との関係などの理由から、目的 (objective) に対して分野固有ごとに異なる用語が使用され、広く一般化しているという現状もある。</p> <p>例 JIS Q 9001 では“(品質) 目標”、JIS Q 14001 などでは“目的”がそれぞれ使用されている。</p>		

<p>このため、各分野固有の JIS においては、分野固有の背景、文脈などを踏まえて、“目的”又は“目標”のいずれかを選択することが望ましい。また、その選択の背景などについては、JIS の解説に記載し、規格利用者に対して説明することが望ましい。</p>		
<p>3.09 リスク (risk) 不確かさの影響。</p> <p>注記 1 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。</p> <p>注記 2 不確かさとは、事象、その結果又はその起こりやすさに関する、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。</p> <p>注記 3 リスクは、起こり得る“事象”(JIS Q 0073:2010 の 3.5.1.3 の定義を参照)及び“結果”(JIS Q 0073:2010 の 3.6.1.3 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。</p> <p>注記 4 リスクは、ある事象(その周辺状況の変化を含む。)の結果とその発生の“起こりやすさ”(JIS Q 0073:2010 の 3.6.1.1 の定義を参照)との組合せとして表現されることが多い。</p>		<p>分野固有の規格では、その分野に固有の“リスク”を定義することもできる。ISO 31000 (JIS Q 31000) では、一部の分野固有規格で利用できるような“リスク”の定義を示している(定義 3.09 も参照)。</p>
<p>3.10 力量 (competence) 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。</p>		
<p>3.11 文書化した情報 (documented information) 組織(3.01)が管理し、維持するよう要求されている情報、及びそれが含まれている媒体。</p> <p>注記 1 文書化した情報は、あらゆる形式及び媒体の形をとることができ、あらゆる情報源から得ることができる。</p> <p>注記 2 文書化した情報には、次に示すものがあり得</p>		

<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> －関連するプロセス(3.12)を含むマネジメントシステム(3.04) －組織の運用のために作成された情報（文書類） －達成された結果の証拠（記録） 		
<p>3.12 プロセス (process) 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。</p>		
<p>3.13 パフォーマンス (performance) 測定可能な結果。</p> <p>注記1 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。 注記2 パフォーマンスは, 活動, プロセス(3.12), 製品(サービスを含む。), システム又は組織(3.01)の運営管理に関連し得る。</p>		
<p>3.14 外部委託する (outsource) (動詞) ある組織(3.01)の機能又はプロセス(3.12)の一部を外部の組織(3.01)が実施するという取決めを行う。</p> <p>注記 外部委託した機能又はプロセス(3.12)はマネジメントシステム(3.04)の適用範囲内にあるが, 外部の組織(3.01)はマネジメントシステムの適用範囲の外にある。</p>		<p>附属書 SL においては、外部委託したプロセスとは次に示すものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 組織が機能するために不可欠な機能又はプロセスである。 ● マネジメントシステムがその意図する成果を達成するために必要な機能又はプロセスである。 ● その（外部委託した）機能又はプロセスを要求事項に適合したものにする責任は、組織がもつ。 ● 利害関係者が、その（外部委託した）プロセスを組織が実施したものとして認識するなど、組織と外部提供者（external provider）は一体の関係である。
<p>3.15 監視 (monitoring) システム, プロセス(3.12)又は活動の状況を明確にすること。</p>		

<p>注記 状況を明確にするために、点検、監督又は注意深い観察が必要な場合もある。</p>		
<p>3.16 測定 (measurement) 値を決定するプロセス(3.12)。</p>		
<p>3.17 監査 (audit) 監査基準が満たされている程度を判定するために、監査証拠を収集し、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)。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>附属書 SL の 9.2 は、内部監査に関するものである。</p> <p>附属書 SL では、内部監査は、組織自体又は組織の代理で外部の者が実施することを求めている。</p>	<p>独立性は、監査の対象となる活動に関する責任を負っていないことで、又は偏り及び利害抵触がないことで実証することができる。</p> <p>ISO 19011 (JIS Q 19011) に定義されているように、“監査証拠”とは、監査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述及びその他の情報から成る。“監査基準”は、監査証拠と比較する基準として用いられる一連の方針、手順又は要求事項である。</p> <p>複合監査とは、二つ以上の監査基準又は規格(例えば、品質、安全)に照らして行なう、組織のマネジメントシステムの監査であり、“統合”監査と呼ばれることも多い。</p>
<p>3.18 適合 (conformity) 要求事項(3.03)を満たしていること。</p>		
<p>3.19 不適合 (nonconformity) 要求事項(3.03)を満たしていないこと。</p>		<p>不適合は、マネジメントシステム規格で規定された要求事項、<u>及び</u>、組織が採択した要求事項に関連する。</p>
<p>3.20 是正処置 (corrective action) 不適合(3.19)の原因を除去し、再発を防止するための処置。</p>		<p>是正処置は、不適合の原因を除去するためにとる処置であるのに対して、“修正 (correction)”は、検出された不適合を除去するためにとる応急処置である。</p>
<p>3.21 継続的改善 (continual improvement) パフォーマンス(3.13)を向上するために繰り返し行わ</p>		

れる活動。		
<p>4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>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。</p>	<p>組織及びその状況の理解に関するこの箇条の意図は、マネジメントシステムにプラス又はマイナスの影響を与える可能性がある重要な課題を高いレベルで（例えば、戦略的に）理解することについての要求事項を規定することである。</p> <p>課題には、例えば、組織にとって重要な話題、討論及び議論の論点（problems）、又は変化する状況が含まれ得る。</p> <p>得られた知識は、その後のマネジメントシステムの計画、実施及び運用の取組みを導くために活用される。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において組織及びその状況を理解することに関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	<p>マネジメントシステムにとって重要となり得る課題、及び MSS で対応する必要があり得る課題の例は、次のものがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 環境特性、又は気候・汚染・資源入手可能性・生物多様性に関連する状態、及び、組織がその目的を達成する能力に対してこれらの状態が与え得る影響 - 国際、国内、地域又は地方を問わず、文化、社会、政治、法律、規制、財務、技術、経済、自然及び競争の状況 - 次に示すような、組織の特性又は状態 <ul style="list-style-type: none"> o 組織の統治、情報の流れ及び意思決定プロセス o 組織の方針、目的、及びこれらを達成するために策定された戦略 o 資源の観点から見た組織の能力（例えば、資本、時間、人員、知識、プロセス、システム、技術） o 組織の文化 o 組織が採択した標準、指針、モデル o 組織の製品及びサービスのライフサイクル
<p>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解</p> <p>組織は、次の事項を決定しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - XXX マネジメントシステムに関連する利害関係者 - それらの利害関係者の、関連する要求事項 	<p>利害関係者のニーズ及び期待の理解に関するこの箇条の意図は、マネジメントシステム及び MSS に適用される、関連する利害関係者のニーズ及び期待を高いレベルで（例えば、戦略的に）理解することについての要求事項を規定することである。</p> <p>全ての利害関係者の要求事項が、組織の要求事項になるわけではない。組織に適用されないもの、又はマネジメントシステムに関連のないものもある。他方で、法律、規制、政府による許可及び認可、又は裁判の判</p>	<p>利害関係者になり得るものの例は、次の事項が含まれ得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 法及び規制当局（地方、地域、州／県、国家又は国際） ● 親組織 ● 顧客 ● 業界団体及び専門団体 ● コミュニティグループ ● 非政府組織 ● 供給者

	<p>決に取り込まれているために、強制事項となっているものもある。また、組織が自主的に採択することを決めたもの、又は組織が協定（agreement）や契約に盛り込むことを決めたものもあり得る。ひとたび採択又は合意したならば、適合しなければならない。</p> <p>ある利害関係者が、自分たちは当該マネジメントシステムによって影響を受けていると“認識した”場合、その利害関係者はこのことを知らせなければならない。</p> <p>法的要求事項以外に、利害関係者のニーズ及び期待は、それが明確化され、組織がそれを採択することを決定した時点で義務事項となる。ひとたび組織が同意したならば、それらは組織の要求事項となる（4.3 参照）。</p> <p>得られた知識は、その後のマネジメントシステムの計画、実施及び運用の取組みを導くために活用される。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において利害関係者のニーズ及び期待を理解することに関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 近隣者 ● 従業員及び組織のために働くその他の人々 <p>利害関係者の要求事項の例は、次の事項が含まれ得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 法律 ● 許可、認可、又はその他の形式での承認 ● 規制当局が発する命令 ● 裁判所又は行政裁判所の判決 ● 条約、協約、議定書 ● 関連する業界規範及び業界標準 ● 締結された契約 ● コミュニティグループ又は非政府組織との協定（agreement） ● 公的当局又は顧客との協定（agreement） ● 組織の要求事項 ● 自主的な原則又は実施規範 ● 自主的なラベル表示又は環境に関するコミットメント ● 組織が結ぶ契約上の取決めから生じる義務事項
<p>4.3 XXX マネジメントシステムの適用範囲の決定</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>－ 4.1 に規定する外部及び内部の課題</p>	<p>マネジメントシステムの適用範囲の決定に関するこの箇条の意図は、マネジメントシステムが適用される物理的及び組織上の境界を設定することである。</p> <p>組織は、その境界を定める自由及び柔軟性をもっており、MSS の実施範囲を、組織全体にするか、特定の単位にするか、又は組織内の特定の部門（複数可）にするかを選ぶことができる。</p>	<p>適用範囲（scope）という用語は、次の三つの適用に関して用いられることに留意することが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> － ISO MSS の適用範囲（箇条 1） － 組織のマネジメントシステムの適用範囲（4.3 で決められたもの） － 組織の認証の“範囲”

<p>－ 4.2 に規定する要求事項</p> <p>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。</p>	<p>状況の理解（4.1）及び関連する利害関係者の要求事項の理解（4.2）は、マネジメントシステムの適用範囲を設定し、どの要求事項を組織が採択するのかを決定する際の考慮事項となる。</p> <p>適用範囲の文書類は、文書化した情報（7.5）の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS においてマネジメントシステムの適用範囲を決定することに関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>4.4 XXX マネジメントシステム</p> <p>組織は、この規格/この標準仕様書（TS）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。</p>	<p>マネジメントシステムに関するこの箇条の意図は、MSS に適合した有効なマネジメントシステムを構築する要素となる“必要で十分な（necessary but sufficient）”一連のプロセスの作成に関連する包括的な要求事項を規定することである。</p> <p>組織は、マネジメントシステム要求事項を事業の中でどこまで詳細に、かつどの範囲まで統合するのも含め、マネジメントシステム要求事項をどのように満たすかについて決定する権限、説明責任（accountability）及び自主性をもつ。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS においてマネジメントシステム又はそのプロセスに関する追加の要求事項を規定してもよい。</p> <p>MSS の原案作成時には、この箇条を参照することで、複数の箇条において、例えばプロセス、手順、マネジメントシステムに関して“・・・を確立し、維持し、</p>	<p>MSS において確立すべき最低限のプロセスの例には、次の事項が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> － マネジメントシステムプロセス（4.4） － 運用の計画及び管理のプロセス。これには外部委託したプロセスも含まれる（8.1）。

	<p>継続的に改善する”といった文言を繰り返す必要を回避できることに留意すること。</p>	
<p>5 リーダーシップ 5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 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。 － 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。 － 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。 － 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。 － 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。 － 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。 － 継続的改善を促進する。 － 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。 <p>注記 この規格/この標準仕様書 (TS) 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。</p>	<p>リーダーシップ及びコミットメントに関するこの箇条の意図は、組織の中でトップマネジメント自身に関与し、指揮するための活動を特定することである。</p> <p>トップマネジメント自身がこれらの活動全てを行なうことはないかもしれないが（例えば、責任を他の人々に委譲することもある。）、それらの活動が確実に遂行されることに関する責任はトップマネジメントがもつ。</p> <p>規格作成者は、それぞれの分野固有の MSS においてリーダーシップとコミットメントに関する追加要求事項を規定することもできる。(JSA 注：英文にあるこの段落は、一番下の段落と重複しており、誤植と思われるため削除しています。)</p> <p>2つ目のビュレットで、“組織の事業プロセスへの・・・統合”の重要性が強調されており、これがトップマネジメントの役割の一つとして割当てられたものである。</p> <p>8つ目のビュレットの“その責任の領域においてリーダーシップを実証する”という部分は、“関連する管理層の役割”について言及しているもので、トップマネジメントについて言及しているのではない。(JSA 注：英文は“7つ目のビュレット”となっているが、8つ目のビュレットの誤植と思われます。下も同様。)</p> <p>8つ目のビュレットは、リーダーシップの役割をもつ</p>	<p>組織のトップマネジメントによる目に見えるかたちでの支援、関与及びコミットメントは、MSS 実施の成功のためには重要なものである。これによって、雰囲気及び期待が生みだされ、受容が増し、人員に対して、マネジメントシステムの取組み (initiative) への参加の動機付けがなされる。また、有効なマネジメントシステムが備わっているようだという安心感を外部関係者に与えることができる。</p> <p>“事業プロセス”の一例としては、MSS の力量要求事項への適合を確実にすることに責任をもつ、組織の中央人事部門が挙げられる。</p>

	<p>人々（必ずしも正式な管理職とは限らず、例えばチームリーダーでもよい。）が、マネジメントシステム要求事項の実施及び XXX 目的の達成に向けて積極的に活動することを促進するような文化及び環境を創ることを、トップマネジメントに求めることを意図している。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS においてリーダーシップ及びコミットメントに関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>5.2 方針</p> <p>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。</p> <p>a) 組織の目的に対して適切である。 b) XXX 目的の設定のための枠組みを示す。 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。 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。</p> <p>XXX 方針は、次に示す事項を満たさなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 文書化した情報として利用可能である。 － 組織内に伝達する。 － 必要に応じて、利害関係者が入手可能である。 	<p>方針に関するこの箇条の意図は、組織の目的（purpose）を考慮に入れ、MSS で要求される高いレベルの組織のコミットメントを規定することである。方針は、組織が設定する目的（objective）の枠組みとして用いられる。</p> <p>方針の文書類は、文書化した情報（7.5）の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>方針は、コミュニケーションの箇条（7.4）の要求事項に従って、内部に伝達する。方針はまた、他の利害関係者にも入手可能な状態にしなければならない。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において、方針に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	<p>方針には、適用される要求事項、特に法律及び規制、を満たすことのコミットメントを含めることが期待されているが、たとえ最も有効なマネジメントシステムであっても、いかなる時点においても、完全な順守は保証していない。このような事情を踏まえ、マネジメントシステムによって、不順守につながるシステム不具合が速やかに検出され、是正処置がとられている限りにおいては、適合から外れているとは見なさないことが望ましい。</p>
<p>5.3 組織の役割、責任及び権限</p> <p>トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限を割り当て、組織内に伝達することを確実にしなければならない。</p> <p>トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び</p>	<p>組織の役割、責任及び権限に関するこの箇条の意図は、マネジメントシステム要求事項の実施に関する責任及び権限を組織内の関連する役割に割り当てることである。</p> <p>トップマネジメントは、このような役割を遂行するそ</p>	<p>MSS の要求事項に対するマネジメントシステムの適合を確実にする役割は、個人に割り当てることも、複数の人員で分担させることも、チームに割り当てることもできる。こうした人たちは、マネジメントシステムの現状及びパフォーマンスについてトップマネジメントが常に知っておくことができるよう、トップマ</p>

<p>権限を割り当てなければならない。</p> <p>a) XXX マネジメントシステムが、この規格/この標準仕様書 (TS) の要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>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。</p>	<p>それぞれの人に対して責任及び権限が割り当てられ、伝達されることについて、責任をもつ。</p> <p>責任及び権限は、コミュニケーションの箇条 (7.4) の要求事項に従って伝達する。</p> <p>MSS の要求事項に対する適合の実証は、内部監査の箇条 (9.2) の要求事項に従って行う。</p> <p>パフォーマンスの報告は、マネジメントレビュー (9.3) の要求事項に従って行う。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において組織の役割、責任及び権限に関する追加の要求事項を規定してもよい。(JSA 注: 英文では “related to policy” とありますが、“organization roles, responsibilities and authorities” の誤植と思われるため、“組織の役割、責任及び権限に関する” としています。)</p>	<p>マネジメントに十分報告・相談できることが望ましい。</p>
<p>6 計画</p> <p>6.1 リスク及び機会への取組み</p> <p>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。</p> <p>— 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。</p> <p><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。</p>	<p>リスク及び機会への取組みに関するこの箇条の意図は、マネジメントシステムを確立するための前提条件として必要とされる計画に関する要求事項を規定することである。ここでは、何を考慮する必要があるか、及び、何について取り組む必要があるかについて規定している。ここでの計画が戦略レベルで行われるものであるのに対して、実施計画 (tactical planning) は、運用の計画及び管理 (8.1) において行われる。</p> <p>あらゆるマイナス又はプラスの結果に対して優先順位を付けたかたちで対応するため、計画では、最低限、4.1 で明確にした組織の状況に関連する課題、及び 4.3 で特定した組織の適用する要求事項について考慮す</p>	<p>“リスク及び機会” を規定していることの意図は、有害若しくはマイナスの影響を与える脅威をもたらすもの、又は、有益若しくはプラスの影響を与える可能性のあるものを広く示すことである。リスクという用語の専門的、統計的又は科学的な解釈と同じものを意図しているのではない。</p> <p>脅威及び機会の決定は、非公式な手段によって行なうことも、又は正規の定性的若しくは定量的方法論によって行なうこともある。</p>

<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 望ましくない影響を防止又は低減する。 － 継続的改善を達成する。 <p>組織は、次の事項を計画しなければならない。</p> <p>a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み b) 次の事項を行う方法</p> <ul style="list-style-type: none"> － 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 － その取組みの有効性の評価 	<p>必要がある。優先順位付けは、3つのピュレットに基づく。</p> <p>附属書 SL では、6.1 でリスクへの取組みを要求しているが、リスクマネジメント、リスクアセスメント又はリスク対応については要求していない。リスクに対する正式な取組みが必要な MSS の場合、その MSS は、“リスクマネジメント”アプローチの必要性を明確にし、リスクアセスメント及びリスク対応に関するテキストの配置（すなわち、箇条 6 に記載するのか、箇条 8 に記載するのか、又は両方に記載するのか）に関して合意することが望ましい。</p> <p>計画の趣旨は、潜在的なシナリオ及びそれがもたらす結果を予想し、これにより、望ましくない影響が発生する前に、それらへの対応をとって予防することである。同様に、計画は、潜在的な便益又は有益な成果を与える好ましい状態又は環境を探し、そうした追求すべきものに関して計画することも含む。</p> <p>計画には、必要若しくは有益と考えられる活動をどのようにマネジメントシステムに取り込むか、すなわち、目的の設定（6.2）若しくは運用管理（8.1）を通じて取り込むのか、又は、その他の箇条〔例えば、資源の提供（7.1）、力量（7.2）〕を通じて取り込むかを決定することも含まれる。</p> <p>とった予防処置の有効性を評価する仕組みについても計画を策定する。これには、監視、測定 of 技法（9.1）、内部監査（9.2）、又はマネジメントレビュー（9.3）を含むことができる。</p>	
--	--	--

	<p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS においてリスク及び機会への取組みに関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>6.2 XXX 目的及びそれを達成するための計画策定</p> <p>組織は、関連する部門及び階層において、XXX 目的を確立しなければならない。</p> <p>XXX 目的は、次の事項を満たさなければならない。</p> <p>a) XXX 方針と整合している。 b) (実行可能な場合) 測定可能である。 c) 適用される要求事項を考慮に入れる。 d) 監視する。 e) 伝達する。 f) 必要に応じて、更新する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 実施事項 － 必要な資源 － 責任者 － 達成期限 － 結果の評価方法 	<p>この箇条のテキストは、それ自体で明らかである。読者は、リーダーシップ及びコミットメント (5.1) 及び方針 (5.2) との繋がりに留意することが望ましい。</p> <p>目的は、その達成を判断できるようなかたちで設定することが望ましい。“実行可能な場合”という但し書きが入っているのは、目的を測定することが実行可能ではない状況もあり得ることが認識されているためである。</p> <p>目的の現状及び進捗は、監視、測定、分析及び評価 (9.1) の要求事項に従って定期的に確認 (check) し、継続的改善 (10.2) の要求事項に整合したかたちで、必要に応じて更新する。</p> <p>目的は、コミュニケーションに関する箇条 (7.4) の要求事項に従って伝達する。</p> <p>目的に関する文書類は、文書化した情報 (7.5) の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>目的を達成するために必要な活動(すなわち“何を”)、及びそれに関連する時間枠(すなわち“いつ”)を決定する。さらに、組織の役割、責任及び権限 (5.3) の要求事項に従って、それを実行する責任の割当て(すなわち“誰が”)を確立する。予算、専門的な技能、技術、インフラストラクチャーといったあらゆる必要事項を、資源 (7.1) の要求事項に従って決定し、</p>	<p>－</p>

	<p>提供する。最後に、達成したことの全体的な結果を評価する仕組みを、監視、測定、分析及び評価 (9.1) の要求事項に従って決定し、マネジメントレビュー (9.3) に沿って報告する。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において目的及びそれを達成するための計画策定に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>7 支援 7.1 資源</p> <p>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。</p>	<p>資源に関するこの箇条の意図は、マネジメントシステムの作成及び実施（その運用及び管理も含む。）に必要な資源、並びにマネジメントシステムの継続的な維持及び改善に必要な資源を予想し、決定し、配分することである。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において資源に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	<p>資源には、次の事項が含まれ得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 人的資源 ● 専門的な技能又は知識 ● 組織のインフラストラクチャー（すなわち、建物、通信ライン等） ● 技術 ● 財務資源
<p>7.2 力量</p> <p>組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> －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。 －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。 －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。 －力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。 <p>注記 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</p>	<p>力量の定義 (3.10) と読み合わせると、この箇条のテキストはそれ自体で明らかである。</p> <p>力量に関する客観的証拠を提供する文書類は、文書化した情報 (7.5) の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において力量に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	<p>－</p>

雇用，そうした人々との契約締結などもあり得る。		
<p>7.3 認識</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> - XXX 方針 - 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 - 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 	<p>この箇条の意図は、その内容自体で明確である。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において認識に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	<p>方針の認識とは、方針を暗記することを意味するものにとらないことが望ましい。そうではなく、方針における主要なコミットメント及びそれを達成するうえでの自らの役割を認識することが望ましい。</p>
<p>7.4 コミュニケーション</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> - コミュニケーションの内容（何を伝達するか。） - コミュニケーションの実施時期 - コミュニケーションの対象者 - コミュニケーションの方法 	<p>この箇条の意図は、その内容自体で明確である。</p> <p>附属書 SL では、次の事項に関するコミュニケーションを求めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 有効な XXX マネジメントシステム及びマネジメントシステム要求事項への適合の重要性 - 方針 - 責任及び権限 - マネジメントシステムのパフォーマンス - 目的 <ul style="list-style-type: none"> (- パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、マネジメントシステムの有効性に対する貢献 - 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) - 監査結果 <p>規格作成者は、コミュニケーションを行う必要がある情報を含むコミュニケーションに関する追加の要求事項を、この箇条又は他の箇条に規定してもよい。</p>	<p>コミュニケーションは、透明性、適切性、信頼性、即応性及び明確性の原則に従っていることが望ましい。</p> <p>コミュニケーションは、口頭又は書面、一方向又は双方向、内部又は外部、のいずれでもあり得る。</p>
7.5 文書化した情報	文書化した情報、一般に関するこの箇条の意図は、マ	MSS において作成し、管理し、及び又は維持するこ

<p>7.5.1 一般</p> <p>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。</p> <p>a) この規格/この標準仕様書 (TS) が要求する文書化した情報</p> <p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 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 － プロセス及びその相互作用の複雑さ － 人々の力量 	<p>マネジメントシステムにおいて、作成し、管理し、維持しなければならない情報の種類に関する説明を示すことである。これには、次に示す情報を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 全ての MSS で要求されるもの (7.5.1 及び附属書 SL の各箇条で示されたもの) － 個別の MSS で要求されるもの － 文書化する必要があると組織が決定した、その他のあらゆる追加的な情報 <p>“…の証拠として、文書化した情報” という文言は、従来の “記録” という用語を指している。</p> <p>MSS で要求されているもの以外に、どのような文書化した情報が必要かを判断するのは、組織の責任である。組織が考慮に入れることが望ましい要因が、注記に列挙されている。</p> <p>“文書化した情報” という用語は、あらゆる形式又は媒体で (7.5.3 参照)、管理及び維持する必要があると MSS で決定した情報をいう。</p> <p>文書化した情報は、7.5.2 及び 7.5.3 の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>規格作成者は、適切な文書化した情報の具体的な例を含めてもよい。</p>	<p>とが要求されている文書化した情報には、最低限、次のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> － マネジメントシステムの適用範囲 － 方針 － 目的 － 力量の証拠 － マネジメントシステムの計画及び運用に必要な、外部由来の (external origin) 文書化された情報 － プロセスが計画通りに実施されたという確信をもつために必要な文書化した情報 － 監視、測定、分析及び評価の結果 － 内部監査プログラムの実施の証拠 － 内部監査の結果 － マネジメントレビューの結果 － 不適合の性質及びとった処置 － 是正処置の結果 <p>もともと MSS 以外の目的で作成された文書化した情報を利用してよい。</p>
<p>7.5.2 作成及び更新</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 適切な識別及び記述(例えば、タイトル、日付、 	<p>文書化した情報の作成及び更新に関するこの箇条の意図は、情報を一意に識別し、それを維持する形式及び媒体を決定し、並びにそれを承認することに関する要求事項を規定することである。</p>	<p>文書化した情報に用いる識別、形式及び媒体は、MSS を実施する組織が選択するものである。文書化した情報は、文章の形式又は紙媒体のマニュアルでなくてもよい。</p>

<p>作成者, 参照番号) ー適切な形式(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) ー適切性及び妥当性に関する, 適切なレビュー及び承認</p>	<p>規格作成者は, 各々の分野固有の MSS における文書化した情報の作成及び更新に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>XXX マネジメントシステム及びこの規格/この標準仕様書 (TS) 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。</p> <p>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。 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, 不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ー配付, アクセス, 検索及び利用 ー読みやすさが保たれることを含む, 保管及び保存 ー変更の管理(例えば, 版の管理) ー保持及び廃棄 <p>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, 特定し, 管理しなければならない。</p> <p>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, 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。</p>	<p>文書化した情報の管理に関するこの箇条の意図は, 文書化が要求される情報に関して, 考慮し, 実施することが必要な内部の管理について規定することである。内部の管理の全てを, あらゆる種類の文書化した情報に適用するわけではない。</p> <p>文書化が要求される内部情報に加えて, 外部関係者が作成した情報も MSS で要求されることがある。このような情報についても, 識別及び管理することが求められている。</p> <p>規格作成者は, 各々の分野固有の MSS における文書化した情報の管理に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	<p>MSS において文書化が要求される情報は, 組織が確立した他の情報マネジメント又は文書化システムに統合してもよい。</p>
<p>8 運用 8.1 運用の計画及び管理</p>	<p>運用の計画及び管理に関するこの箇条の意図は,</p>	<p>運用の計画は, 6.1 で行う計画策定よりも詳細で, リ</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － プロセスに関する基準の設定 － その基準に従った、プロセスの管理の実施 － 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 <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>MSS 要求事項を満たすことを確実にし、優先度の高いリスク及び機会に取り組むために、組織の運用において実施する必要がある要求事項を規定することである。</p> <p>運用管理には、事業の運用、活動又は設備が規定された条件若しくはパフォーマンス標準を超えたり、又は規制値から外れたりしないことを確実にし、これによってマネジメントシステムの意図する成果を有効に達成するようにするために実施する方法が含まれる。このような管理では、事業プロセスに関する望ましい最適な機能性を達成するために必要な技術的要求事項を確立する。この技術的要求事項には、例えば、技術仕様、操作パラメーター、規定の方法論等がある。</p> <p>運用管理は、管理がないと方針及び目的から逸脱するかもしれない、又は受容できないリスクをもたらすかもしれない、事業プロセスに関わる状況に対して要求される。このような状況は、製造・導入・サービス・保守等といった事業の運用、活動若しくはプロセス、又は、契約者、供給者若しくは業者に関連することもある。遂行する管理の程度は、実施する機能、その重要性若しくは複雑さ、逸脱若しくはバラツキ (variability) がもたらす潜在的結果、又は関連する専門的な力量に対して実際入手できる力量といったことを含む、多くの要因によって異なる。</p> <p>運用管理のプロセスが計画通りに実施されたという確信をもつために必要な文書類は、文書化した情報 (7.5) の要求事項に従って、作成及び管理する。</p>	<p>リスク及び機会への取組み (6.1) で決定した活動を支援する事業の運用に焦点を当てた実施計画 (tactical) レベルのものになり得る。</p>
--	---	---

	<p>計画された変更及び意図しない変更の双方を含む変更の管理に関する要求事項は、技術的な要求事項が満たされなかったり、新たなリスクが入り込んだりする可能性を防止するため、そうできない場合は最小限に抑えるために必要となる。</p> <p>運用管理が機能しない場合は、その結果生じるあらゆる望ましくない影響に対応するために処置が必要となる。</p> <p>外部委託したプロセスの管理は、運用管理と大きく異なるものではないが、管理の程度は、部分的な管理又は影響を及ぼすことに限定され得る。外部委託したプロセスを遂行する外部組織とのいかなる法的関係を変更することも意図していない。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において運用の計画及び管理に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>9 パフォーマンス評価 9.1 監視、測定、分析及び評価</p> <p>組織は、次の事項を決定しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> －必要とされる監視及び測定の対象 －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 －監視及び測定の実施時期 －監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期 <p>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。</p> <p>組織は、XXX パフォーマンス及び XXX マネジメン</p>	<p>監視、測定、分析及び評価に関するこの箇条の意図は、計画通りにマネジメントシステムの意図する結果が達成されたと確信するために確認を実施することに関する要求事項を規定することである。</p> <p>確認には、定性的なもの（監視）も、定量的なもの（測定）もある。</p> <p>監視又は測定、分析及び評価の対象となる特性とは、マネジメントシステムにおいて計画した活動がどの程度実行され、計画した結果がどの程度達成できたのかを判断するために“必要で十分な（necessary and</p>	<p>－</p>

<p>トシステムの有効性を評価しなければならない。</p>	<p>sufficient)” 情報を提供するものである。</p> <p>監視又は測定、分析及び評価を通して得られた情報は、マネジメントレビュー（9.3）の要求事項に従って、トップマネジメントに提示される。</p> <p>監視、測定、分析及び評価の結果に関する文書類は、文書化した情報（7.5）の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有のMSSにおいて、監視、測定、分析及び評価に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>9.2 内部監査</p> <p>9.2.1 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。</p> <p>a) 次の事項に適合している。 - 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 - この規格/この標準仕様書（TS）の要求事項</p> <p>b) 有効に実施され、維持されている。</p> <p>9.2.2 組織は、次に示す事項を行わなければならない。</p> <p>a) 頻度、方法、責任及び計画に関する要求事項及び報告を含む、監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。</p> <p>b) 各監査について、監査基準及び監査範囲を明</p>	<p>内部監査に関するこの箇条の意図は、組織のマネジメントシステムが、MSS 要求事項及び組織自身が課したマネジメントシステムに関するあらゆる追加の要求事項の双方に適合し、マネジメントシステムが計画通りに有効に実施及び維持されていることを確認するために、内部監査プログラムを計画し、実施し、維持することに関する要求事項を規定することである。</p> <p>内部監査プログラムでは、次の事項が求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 監査の対象となるプロセスの重要性及び前回までの監査の結果に基づいて、内部監査を計画し、スケジュールを決める。 - 内部監査を計画し、実施するための方法論を確立する。 - 内部監査プロセスの高潔さ及び独立性を考慮に入れて、監査プログラム内の役割及び責任を割り当てる。 - 計画されている各監査に対する、監査基準（すな 	<p>内部監査の管理及び実施は、高潔さ、公正な報告、専門家としての正当な注意、機密保持、独立性及び証拠に基づくアプローチの原則に従うことが望ましい。</p> <p>内部監査プログラムの策定、マネジメントシステム監査の実施及び監査要員の力量の評価に関する手引は、ISO 19011 に規定されている。</p>

<p>確にする。 c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。 d) 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。 e) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。</p>	<p>わち、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と比較する基準として用いる方針、手順又は要求事項)、及び監査範囲(すなわち、場所、組織単位、活動、プロセス、及び監査の対象となる期間を示すもの)</p> <p>内部監査プログラムは、内部の要員が計画し、実施し、維持することも、又は、組織の代理で活動する外部の者が運営管理することもできる。いずれの場合も、内部監査プログラムの要因の選定は、力量 (7.2) の要求事項を満たす必要がある。</p> <p>内部監査の結果は、コミュニケーション (7.4) の箇条の要求事項に従って、監査の対象となった部門/単位の責任をもつ管理層、及びその他適切と見なされるあらゆる者に報告する。</p> <p>内部監査プログラムの実施及び監査結果の証拠を示す文書類は、文書化した情報 (7.5) の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>傾向を含めた、内部監査の結果に関する情報は、マネジメントレビュー (9.3) の要求事項に従って、レビューする。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において内部監査に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>9.3 マネジメントレビュー</p> <p>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</p>	<p>マネジメントレビューに関するこの箇条の意図は、トップマネジメントによる、マネジメントシステムの全体的なレビューの実施、並びにそこで網羅される情報及び期待されるアウトプットに関する要求事項を規</p>	<p>—</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況</p> <p>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</p> <p>c) 次に示す傾向を含めた、XXX パフォーマンスに関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> －不適合及び是正処置 －監視及び測定の結果 －監査結果 <p>d) 継続的改善の機会</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>定することである。</p> <p>トップマネジメント自身がこのレビューに参加することが求められている。特に、組織の状況において変化する環境、意図する結果からの逸脱、又は有益な成果を伴う利点をもたらす好ましい状態との関係から、トップマネジメントが直接マネジメントシステムの変更を推進し、継続的改善の優先事項を指揮するメカニズムとなる。</p> <p>マネジメントレビューの結果の文書類は、文書化した情報 (7.5) の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有のMSSにおいてマネジメントレビューに関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>10 改善</p> <p>10.1 不適合及び是正処置</p> <p>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。</p> <p>a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> － その不適合を管理し、修正するための処置をとる。 － その不適合によって起こった結果に対処する。 <p>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</p>	<p>不適合及び是正処置に関するこの箇条の意図は、MSS 及びマネジメントシステム（運用面を含む。）の要求事項が満たされなかった場合の対応に関する要求事項を規定することである。これには、その状況を修正し、原因を調査し、再発防止の処置がとれるようそれが他のところでも発生又は発生する可能性があるかを判断するための処置をとることが含まれる。さらに、意図する結果が達成できたことを確認するため、とった処置を評価すること、及び、変更を行なったことによって、今後類似の不適合が発生しないことが保証されているかどうかを判断するためにマネジ</p>	<p>－</p>

<p>の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> － その不適合をレビューする。 － その不適合の原因を明確にする。 － 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。 <p>c) 必要な処置を実施する。 d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。 e) 必要な場合には, XXX マネジメントシステムの変更を行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 不適合の性質及びとった処置 － 是正処置の結果 	<p>メントシステムを評価することが要求されている。</p> <p>不適合、是正処置及びその結果の文書類は、文書化した情報（7.5）の要求事項に従って、作成及び管理する。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において不適合及び是正処置に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
<p>10.2 継続的改善</p> <p>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。</p>	<p>継続的改善に関するこの箇条の意図は、マネジメントシステムを改善するための要求事項を規定することである。改善では、次の3つの主要領域に焦点が当てられる。</p> <p><u>適切性</u> — 組織の目的、運用、文化及び事業システムに照らして、マネジメントシステムが“調和し”、合っている程度</p> <p><u>妥当性</u> — 適用される要求事項を満たすことにおいて、マネジメントシステムが十分である程度</p> <p><u>有効性</u> — 計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度</p> <p>継続的改善には、MSS の要求事項への適合を達成し、目的及び方針のコミットメントを達成するための組織の能力を向上させるために、マネジメントシステム</p>	<p>“継続的 (continual)”とは、ある期間に渡って起こることを意味しているが、途中で中断が入る [中断なく起こることを示す“連続的 (continuous)”とは異なる。]。継続的改善という文脈においては、ある期間に渡って、定期的に改善を行うことが望まれる。継続的改善を支える活動の速度、程度及び時間枠は、組織の状況、経済的要因及びその他の環境に照らして、組織が決定する。</p>

	<p>の設計及び実施に対して変更を行うことが含まれる。システムの要素を改善するだけでも価値がある場合もあるが、計画した活動及び他のマネジメントシステムの変更による意図した成果は、組織のパフォーマンスの向上となる。</p> <p>MSS の幾つかの箇条が、継続的改善の実現の助けとなり得る。これらの箇条を調和のとれたかたちで実施することによって、この改善を実現する確固とした方法の構築に役立つこともある。こうした箇条には、次が含まれるが、これらに限定されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none">- リスク及び機会への取組み (6.1)- 目的の設定 (6.2)- 新たな技術、方法又は情報を考慮に入れて、運用管理を強化すること (8.1)- パフォーマンスの分析及び評価 (9.1)- 内部監査の実施 (9.2)- マネジメントレビューの実施 (9.3)- 不適合の検出及び是正処置の実施 (10.1) <p>組織は、改善の機会を特定するため、監視、測定、分析及び評価 (9.1)、内部監査 (9.2) 及びマネジメントレビュー (9.3) の要求事項に従って、マネジメントシステムを定期的に評価及びレビューするとともに、リスク及び機会への取組み (6.1)、目的及びそれを達成するための計画策定 (6.2) 及び運用の計画及び管理 (8.1) に従って、とるべき適切な処置を計画する。</p> <p>規格作成者は、各々の分野固有の MSS において継続的改善に関する追加の要求事項を規定してもよい。</p>	
--	--	--