

Annex SL Appendix 2
(normative)

MSSのための調和させる構造、及びその利用に関する手引（2025年7月30日更新版）

ISO/TMB/TAG 対応国内委員会

2025 年 10 月 15 日

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
1.	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，エネルギー，道路交通安全，IT セキュリティ，食品安全，環境，品質）を挿入する必要がある。 赤色のテキストは，MSS 作成者への助言を示す。	この手引全体を通して - MS = マネジメントシステム（Management System） - MSS = マネジメントシステム規格（Management System Standard） - MSS 作成者 = ISO/IEC 専門業務用指針第 1 部 統合版 ISO 補足指針 附属書 SL に基づき，分野固有の MSS の作成を担当する ISO TC/SC/PC，及び MSS 編集者。 - HS = 調和させる構造（Harmonized Structure） - 調和させる方法（Harmonized Approach）のうち，共通箇条番号，箇条タイトル，テキスト，並びに共通用語及び中核となる定義を定める部分。
2.		一般 a) この手引は，MSS 作成者向けを意図している。ISO/IEC 専門業務用指針第 1 部及び第 2 部（HS を含む）のいかなる要求事項も追加又は変更するものではない。この手引の目的は，HS の共通理解を促進し，逸脱の必要性を減らし，MSS 委員会が追加を選択してよい，様々な分野固有の要求事項間の更なる整合（alignment）の機会を示すことである。 b) MSS 作成者は，組織が一つの MS の中で複数の MSS の要求事項に対処してよいことを認識することが望ましい。したがって，MSS 作成者は，いかなる追加の分野固有の要求事項でも，そのような一つのシステムに統合し得ることを確実にするよう目指すことが望ましい。 c) もし MSS 作成者が，追加の分野固有の要求事項を考慮しているならば，他の MSS を参照し得て，同様の追加が行われているかどうかを検証し，可能ならば，同一又は類似のテキスト及び位置づけを使用することで，これらの追加の要求事項の継続的な整合性を確実にし得る。MSS の完全な一覧は，https://www.iso.org/management-system-standards-list.html に掲載されている。MSS 作成者は，JTCG 事務局から入手可能な，調和させる構造の編集可能なテンプレートを含む，関連文書へのアクセスを手配するために，それらの委員会マネージャと連絡を取ることが望ましい。また，ISO/TMBG/JTCG（Joint Technical Coordination Group on MSS）への参加を通じて，さらなる助言を得ることもできる。 d) この手引で他の文書を引用したり，例を提示する場合，これらの引用は，MSS の分野固有の要素の使用について，MSS 作成者により優れた理解及び状況をもたらすために提供されている。引用及び事例は，分野固有の MSS に含めることを意図していない。MSS 作成者は，自身の MSS を策定する際，これらの規格を参考にし得て，潜在的なインプットとして考慮し得る。

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
		e) MSS 作成者は，規格における法的要求事項への言及に関する ISO 方針，特に TMB Resolution 70/2018 及び追加の”ISO 規格における法的記述に関するガイダンス”（https://www.iso.org/drafting-standards.html を参照）を認識することが望ましい。 f) HS には ”決定する（determine）”という動詞を用いた要求事項が多く存在する。MSS 作成者は，これが，適合の証拠として文書化した情報を利用可能な状態にすることを特に要求しているわけではないことを認識することが望ましい。 （JIS 固有の手引）”determine”という用語は，“決定する”，”明確にする”，”確定する”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異なる訳語が使用されることがある。各 JIS では，英英辞典を参照の上，訳語を検討し，規格利用者の理解のために，その使い分けの理由を，解説において説明することが望ましい。 （参考）ISO 9000 ファミリーでは，Glossary を開発して次の説明を提供している。 例 32-”determine”(verb) - find out (one or more characteristics and their characteristic values) [出典：Table of common words used in ISO 9000:2015 and in ISO 9001:2015, Glossary Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards, terminology-ISO9000-family.pdf] g) もし MSS 作成者が，文書化した情報に関する分野固有の要求事項（3.10 参照）を MSS のいずれかの箇条に含める必要があれば，それらは，HS で使用する，次の，同じ語句に関する要求事項に基づくことが望ましい。 - ”...利用可能な状態にしなければならない ...” = 文書化した情報は利用可能である。 - ... の証拠として利用可能な状態にしなければならない...” = 文書化した情報は適合の証拠を提供するものである。 h) この手引は，分野固有の MSS の利用者にとっても有益であるが，各々の規格の実施に関する手引の必要性を決定し，必要に応じてそのような手引を提供することは，関連する MSS 作成者の責任である。 i) 追加の手引は不要と考えられる箇条については，この欄に”追加の手引はない”と記す。 j) HS 箇条タイトルの逸脱は禁止されている。（TMB 決議 16/2025 参照）
3.	序文 規格策定への指示：分野に固有 このテキストは，調和させる構造（harmonized structure）（すなわち，共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに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，MSS 間の整合性を高め，二つ以上のそのような規格からなる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。	追加の手引はない。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号、箇条タイトル、テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	箇条 1～箇条 10 の本文において、調査させる構造のテキストは、青字で強調表示している。分野固有のテキストは、黒字で示す。取消線は、調和させる構造のテキストのうち、削除を合意した箇所を示すために使用する。青字及び取消線の使用は、分析を助けるためのみであり、この規格策定の国際規格案（DIS）段階までであり、その後は組み込まない。	
4.	1. 適用範囲 規格策定への指示：分野に固有 規格策定への指示：規格の適用範囲は、そのマネジメントシステムの意図した結果に対応しなければならない。	“意図した結果”とは、MSSの実施により達成することが期待される結果を指す。MSS作成者は、HS全体を通して、“MSの意図した結果”への言及は、組織が定めるMSの適用範囲内で、箇条1でMSS作成者が言及したものを含むが、それに限定されるものではないことを認識することが望ましい（4.3 参照）。 翻訳を容易にし、“目的、目標（objective）”の定義（3.6 参照）との関連性を高めるために、MSS 作成者は、“結果（results）”の代わりに“成果（outcomes）”のような新しい用語を導入することは避けることが望ましい。
5.	2. 引用規格 規格策定への指示：分野に固有 ISO/IEC 専門業務用指針第2部で定める一般的テキストを含める。	ISO/IEC 専門業務用指針第2部の引用規格に関する手引を参照。
6.	3. 用語及び定義 規格策定への指示 1：共通用語及び中核となる定義は、当該 MSS の中に記載しなければならない。それらは、別の用語規格に含まれてもよい。 箇条3には、分野に固有な用語及び定義を含めてもよい。 ISO/IEC 専門業務用指針第2部で定める一般的テキストを含める。 用語及び定義の配置は、体系的な順序（order）であることが望ましいが、次に示す箇条3における順序と異なってもよい。アルファベット順は、最も好ましくない順序である。 規格策定への指示 2：次に示す用語及び定義は、マネジメントシステム規格を調和させる構造に不可欠なものである。これら以外の用語及び定義も、必	ISO/IEC 専門業務用指針第2部の用語及び定義に関する手引、並びに Appendix 3 を参照。 規格策定への指示 1 MSS の箇条 3 にある用語及びそれらに関連する定義が、別の用語規格にも含まれる場合、ISO/IEC 専門業務用指針第2部に従って、その用語規格はMSSの箇条2に引用規格として記載することが求められる。 その規格の用語及び定義をどのように定めるかに応じて、MSS 作成者は、ISO/IEC 専門業務用指針第2部で規定されている適切な導入表現を選択することが望ましい。 ISO/IEC 専門業務用指針第2部では、用語及び定義を概念の階層に沿って（すなわち、体系的な順序で）整理することを推奨している。MSS の用語登録は、分野固有の概念の追加のため、HS の用語登録とは異なる番号が付けられてもよい。 規格策定への指示 2 <u>一般</u>

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
		JIS Q 14001:2015 の例： 3.2.5 目的，目標（objective） 達成する結果。 注記 1 目的（又は目標）は，戦略的，戦術的又は運用的であり得る。 注記 2 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，サービスごと，プロセスごと］で適用できる。 注記 3 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，環境目標（3.2.6）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。 注記 4 環境マネジメントシステムの文脈では，組織は，固有な結果を達成するために，環境方針と整合のとれた目的（又は目標）を設定する。 3.2.6 環境目的 組織が設定する，環境方針と整合のとれた目標（3.2.5）。
7.	3.1 組織（organization） 自らの目的（3.6）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 注釈 1 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。 注釈 2 組織が，より大きな実体（entity）の一部である場合，用語“組織”は，XXX マネジメントシステム（3.4）の適用範囲内にある，そのより大きな実体の一部だけを指す。	MSS 作成者は，注釈 2 で述べる意図とは異なる“組織”という用語の使用がある場合には，それを明確に区別することを確実にすることが望ましい。
8.	3.2 利害関係者（interested party） 代替用語：ステークホルダー（stakeholder） 規格策定への指示 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。“ステークホルダー”だけを JIS で使用する場合は，“代替用語：”の表記も削除する。	MSS 作成者は，“利害関係者”という用語を使うことが望ましく，その場合，用語登録から“ステークホルダー”を削除してもよい。 用語“ステークホルダー”の使用は逸脱とは見做されないが，MSS 作成者がその用語の使用を選択した場合（例えば，その固有な分野における伝統的な理由のため），他の言語で該当する訳語を見つける際，翻訳上の問題が発生する可能性があることを認識することが望ましい。MSS 作成者が，用語“ステークホルダー”の使用を選択した場合，“利害関係者”を用語登録から削除してもよい。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	ただし、点線下線付き注釈として次の例に示す主旨の説明を入れるのが望ましい。 例 注釈 1 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。 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。 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（3.1）	MSS 作成者は、“利害関係者”と“ステークホルダー”を同義語として使用したり、同じ MSS において異なる概念を表したりすることは望ましくない。
9.	3.3 トップマネジメント（top management） 最高位で組織（3.1）を指揮し、管理する個人又は人々の集まり 注釈 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。 注釈 2 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。	追加の手引はない。
10.	3.4 マネジメントシステム（management system） 方針（3.5）、目的（3.6）及びその目的を達成するためのプロセス（3.8）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（3.1）の一連の要素 注釈 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可能である。 注釈 2 マネジメントシステムの要素には、組織の構造、役割及び責任、計画策定及び運用が含まれる。	MS の適用範囲には、組織全体、組織内の固有で特定された機能又は活動、組織内の固有で特定された部門、又は複数の組織の集まりを横断する一つ若しくは複数の機能を含んでもよい。 MSS 作成者は、MSS の適用範囲、MS の適用範囲、及び MS の最終的な認証の適用範囲を混同しないように注意することが望ましい。
11.	3.5 方針（policy） トップマネジメント（3.3）によって正式に表明された組織（3.1）の意図及び方向付け	追加の手引はない。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
12.	3.6 目的，目標（objective） 達成する結果 注釈 1 目的（又は目標）は，戦略的，戦術的又は運用的であり得る。 注釈 2 目的（又は目標）は，様々な領域（例えば，財務，安全衛生，環境）に関連し得るものである。目的（又は目標）は，例えば，組織全体，又はプロジェクト，製品，サービス若しくはプロセス（3.8）に固有のものであり得る。 注釈 3 目的（又は目標）は，例えば，意図する結果，目的（purpose），運用基準など，別の形で表現することも可能である。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）] で表すことも可能である。 注釈 4 XXX マネジメントシステム（3.4）の場合，組織（3.1）は，特定の結果を達成するため，XXX 方針（3.5）と整合のとれた XXX 目的を設定する。 規格策定への指示 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”の二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可能である。 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，注釈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。	追加の手引はない。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考記 MSS 作成者への手引 （参考）
13.	3.7 リスク (risk) 不確かさの影響 注釈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。 注釈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。 注釈3 リスクは，起こり得る事象及び結果，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。 注釈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との組合せとして表現されることが多い。	独自のリスクの理解を有するMSSの分野があることが認知されている。そのリスクの理解は，他の分野のそれとは完全に整合しないが，多年にわたって採用されてきた。 MSS作成者は，その成果物の目的及び関連する利害関係者のニーズに応じて，適切なリスクの定義を使用することを選択してもよい。MSS作成者は，他のISO及び／又はIECの成果物で確立されたリスクの定義を使用することを決定した場合，次の方法で用語及び定義を補強することを選択してもよい： ・ 定義に注釈*を加えることにより，その定義が記載されている成果物との橋渡しに役立てる。 ・ その成果物に関するリスクの文脈を記述する。 ・ ISO/IEC専門業務用指針第2部の16.5.6に従い，リスクの領域を示す。 （*参考記固有の注記：原文は「notes」だが，定義に対するものであることから「注釈」と訳した。） MSS作成者は，HSの主な利点は，組織が複数のMSSの要求事項を自身のマネジメントシステムに組み込むことを容易にすることであることを認識する必要がある。したがって，分野固有の用語登録又はリスクに関連する要求事項を導入する際は，可能な限り整合性を維持する必要があることを認識することが望ましい。 更なる詳細について，MSS作成者は，JIS Q 31000（リスクマネジメントー指針）を参照することができる。 注記：異なるリスクの定義を使用しても，逸脱報告書を提出する必要はない。
14.	3.8 プロセス (process) インプットを使用又は変換して結果を生み出す，相互に関連する又は相互に作用する一連の活動 注釈1 プロセスの結果を，アウトプット，製品又はサービスのいずれと呼ぶかは，それが用いられている文脈による。	追加の手引はない。
15.	3.9 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	追加の手引はない。
16.	3.10 文書化した情報 (documented information) 組織（3.1）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 注釈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可能であり，あらゆる情報源から得ることが可能である。 注釈2 文書化した情報には，次に示すものがあり得る。	MSS 作成者は，“文書化した情報”とは，MS を有効に実施し，MS の要求事項への適合を実証するために，文書化する必要のあるあらゆる情報を表す用語であることを認識する必要がある。これには，関連する MSS で定める要求事項だけでなく，組織が順守しなければならない，又は順守することを選んだ要求事項も含まれる。 “文書化した情報”という用語は，情報の伝達に使用される媒体ではなく，第一に情報の伝達に焦点を当てることが望ましいという事実を伝えるために使用される。 "文書化した情報"は，一部 MSS の旧版で使用されていた名詞，"文書類"，"文書"，"記録"，"文書化された手順"に代わるものである。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	ー 関連するプロセス（ 3.8 ）を含むマネジメントシステム（ 3.4 ） ー 組織の運用のために作成された情報（文書類） ー 達成された結果の証拠（記録）	MSS 作成者は、HS 全体を通して、“文書化した情報”に言及する場合、7.5 で定める要求事項が適用されることを認識する必要がある。
17.	3.11 パフォーマンス （performance） 測定可能な結果 注釈 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。 注釈 2 パフォーマンスは、活動、プロセス（ 3.8 ）、製品、サービス、システム又は組織（ 3.1 ）の運営管理に関連し得る。	追加の手引はない。
18.	3.12 継続的改善 （continual improvement） パフォーマンス（ 3.11 ）を向上するために繰り返し行われる活動	追加の手引はない。
19.	3.13 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度	MSS 作成者は、意図した結果をもたらす能力について言及する場合だけ、“有効性”及び“有効な”という用語を使用することが望ましい。“有効性（effectiveness）”の概念と“効率性（efficiency）”の概念とを混同しないことが重要である。“効率性”は、使用された資源と比較して達成された結果に関係する。
20.	3.14 要求事項 （requirement） 明示されている、通常暗黙のうちに了解されている又は義務として要求されている、ニーズ又は期待 注釈 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（ 3.1 ）及び利害関係者（ 3.2 ）にとって、慣習又は慣行であることを意味する。 注釈 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報（ 3.10 ）の中で明示されている要求事項をいう。	追加の手引はない。
21.	3.15 適合 （conformity） 要求事項（ 3.14 ）を満たしていること	“適合”という用語は、関連する MSS で定めるものを含め、全ての要求事項に適用される。 “順守（compliance）”という用語は、“適合”という用語とは異なる意味をもつ可能性があり、HS では使用されていない。 “順守”という用語を導入したい MSS 作成者は、各々の固有な分野における“適合”の解釈の仕方について、適切な手引を提供することが望ましい。 MSS 作成者は、順守に関連する分野固有の要求事項を含める必要がある場合、より多くの情報を得るために ISO 37301（コンプライアンスマネジメントシステム－要求事項及び利用の手引）を参考にすることが望ましい。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
22.	3.16 不適合 （nonconformity） 要求事項（ 3.14 ）を満たしていないこと	不適合とは，MSSで定める要求事項（3.14参照），又は組織が自身のMSの不可欠な部分として採用している要求事項（例えば，製品，プロセス，利害関係者との合意に関するものなど）を含め，要求事項が満たされていないことに関連する。
23.	3.17 是正処置 （corrective action） 不適合（ 3.16 ）の原因を除去し，再発を防止するための処置	追加の手引はない。
24.	3.18 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，証拠を収集し，それを客観的に評価するための，体系的で，独立したプロセス（ 3.8 ） 注釈 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。 注釈 2 内部監査は，その組織（ 3.1 ）自体が行うか，又は組織の代理で外部関係者が行う。 注釈 3 “監査証拠”及び“監査基準”は， JIS Q 19011 に定義されている。	“監査”の定義は，ISO 19011:2018（マネジメントシステム監査のための指針）で定める定義とは若干異なり，3.18の定義では，監査プロセスを“文書化”することは記載されていない。 MSS 作成者は，監査に関連した追加の分野固有の定義を含める必要がある場合，JIS Q 19011 を参考にすることが望ましい。
25.	3.19 測定 （measurement） 値を決定するプロセス（ 3.8 ）	測定は，測定機器，設備（equipment），システム又は調査などの測定資源を用いて，値（例えば，物理量，特性）を決定する（ determining ）ことで構成する。 MSS 作成者は，測定に関連した分野固有の定義を含める必要がある場合，JIS TS Z 0032“国際計量計測用語-基本及び一般概念並びに関連用語（VIM）”を参考にすることが望ましい。
26.	3.20 監視 （monitoring） システム，プロセス（ 3.8 ）又は活動の状況を明確にすること 注釈 1 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。	MSS 作成者は，監視と測定との違いを認識する必要がある。監視は，必ずしもそうとは限らないが，特に規制又は管理の目的による，定期的な測定（3.19）が含まれ得る。 これらの違いについての有用な説明が，“監視及び測定資源”に関する ISO 9001 監査実践グループ手引”に記載されている。 https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html 参照。 3.19 の手引で挙げた JIS TS Z 0032 も参照。
27.	4 組織の状況	
28.	4.1 組織及びその状況の理解 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結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。 組織は，気候変動が関連する課題かどうかを決定しなければならない。	要求事項の意図 組織が，組織及び組織の XXX MS の意図した結果を達成する能力に，好ましい又は好ましくない影響を与える可能性のある課題を理解していることを確実にするため。得られた知識は，MS の計画策定，実施，運用，評価及び改善を導くために利用される。 決定される（ determined ）課題は，その MSS の他の幾つかの要求事項のための主なインプットとなる。それらは，とりわけ，“適用範囲の決定（ determination ），リスク及び機会，マネジメントレビューへのインプット”を含む。 MSS 作成者への手引

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
		MSS 作成者は，“課題（issue）”という言葉が“討論又は議論のための重要なトピック又は問題”を意味することを認識することが望ましい。それは，組織に好ましい影響又は好ましくない影響を与える可能性がある。 MSS 作成者は，組織及びその状況の理解に関連する，各々の分野固有の追加の要求事項を規定してもよい。 MSS 作成者が，固有な分野で考慮する必要があるかもしれない課題の例には，次のものが含まれる。 - 外部の課題： - 国際、国内、地域又は地方を問わず，文化，社会，環境，政治，法律，規制，財務，技術，経済，自然及び競争の要因。 - 内部の課題： - 組織のアイデンティティ（ビジョン，使命，価値観，文化を含む），統治，構造，方針，資源，実現能力，人員，財務。 ISO の気候変動への取組（ロンドン宣言）に関するコミットメントに従い，MSS 作成者は，自身の MSS の文脈の中で気候変動がどのように関連し得るかを検討することが望ましい。持続可能性及び気候変動に関連する ISO 資源には，ISO Guide 82「規格における持続可能性への取組のための指針」，ISO Guide 84「規格における気候変動への取組のための指針」、IWA42「ネットゼロガイドライン」などがあるが，これに限定されるものではない。
29.	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 組織は，次の事項を決定しなければならない。 － 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 － それらの要求事項のうち，XXX マネジメントシステムを通して取り組むものの 注記 関連する利害関係者は，気候変動に関する要求事項をもつ可能性がある。	要求事項の意図 MS に適用可能である，関連する利害関係者のニーズ及び期待を理解するための要求事項を規定するため。 関連する利害関係者及び利害関係者の関連する要求事項は，MSS の他の幾つかの要求事項のための重要なインプットを表す。それらは，とりわけ，“適用範囲，リスク及び機会，マネジメントレビューへのインプット”の決定（determination）を含む。 MSS 作成者への手引 MSS 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連する，追加の要求事項を規定してもよい。また，固有の MSS において，誰のどのニーズ及び期待に取り組むことが望ましいかを明確にしてもよい。 例えば，JIS Q 9001 では，“顧客”を品質マネジメントシステムの主な利害関係者とみなしている（しかし唯一の利害関係者ではない。）。JIS Q 45001 では，“働く人”を労働安全衛生マネジメントシステムの主な利害関係者とみなしている（しかし唯一の利害関係者ではない。）。 MSS 作成者は，必ずしも全ての利害関係者の要求事項が，組織の要求事項となるわけではないことも認識することが望ましい。その組織に適用されない要求事項，又は MS に関連しない要求事項もあるかもしれない。他方で，法律，規制，許可及び政府若しくは裁判の判決による認可に組み込まれているために，又は組織が所属する企業体の上層で規定されているために，“強制事項”となる要求事項もある。また，組織が自主的に採用を決定したもの，又は合意若しくは契約によるものもあり得る。一旦採用又は合意されると，これらは組織の要求事項となる（4.3 参照）。一部の MSS（JIS Q 14001 など）では，これらを“順守義務”と呼ぶ（3.15 参照）。

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
		MSS 作成者が，分野固有の要求事項を策定する際に考慮する必要があるかもしれない，潜在的な利害関係者の例は，次のものを含み得る。 - 規制当局（地方，地域，国又は国際） - 親組織又は子組織 - 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 - 近隣者 - パートナー - 将来の世代 - 従業員，その代表者，見習い，及び組織のために働く他の人々 - オーナー/投資家 - 競合他社 - 学界及び研究者 - 非政府組織。 利害関係者の要求事項の例で，MSS 作成者が考慮する必要があるとしてよいものは，次を含み得る。 - 適用される法律 - 許可，認可又はその他の形態の承認 - 政府の規制 - 気候変動，気候変動対策又はネットゼロイニシアチブに関連する要求事項 - 裁判所又は行政裁判の判決 - 組織が所属する上位組織の要求事項 - 条約，協定，議定書 - 関連する業界規範及び業界基準 - 締結された契約 - 顧客，コミュニティグループ，非政府組織との協定（agreement） - 公的機関及び顧客との協定 - 自主的な原則又は実施規範を採用することによる要求事項 - 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
30.	4.3 XXX マネジメントシステムの適用範囲の決定	要求事項の意図

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	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。 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。 － 4.1 に規定する外部及び内部の課題 － 4.2 に規定する要求事項 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なければならない。	当該 MS が適用する物理的及び組織上の境界を確立するため。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，組織の MS の信頼性は，その境界及び適用可能性の適切な選択に依存することを認識することが望ましい。適用範囲に関する文書化した情報は，MS の境界内に含まれる組織の事業プロセス及び運用についての，事実に基づく代表的な記述であることが望ましく，利害関係者に誤解を与えないようにすることが望ましい。
31.	4.4 XXX マネジメントシステム 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。	要求事項の意図 当該組織のプロセス及び他の要素が，その組織の状況（4.1～4.3 参照）を考慮に入れて，有効な MS（3.4 参照）をその MSS に従って形成することを確実にするため。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，言及するプロセスは，箇条 4，箇条 5，箇条 6，箇条 7，箇条 8，箇条 9 及び箇条 10 の要求事項に対応するために必要な全てのプロセスを含むこと，これらは組織内部で提供されるか，外部提供者によって提供されるかであることを認識することが望ましい。 追加の分野固有の要求事項を策定するに先立って，MSS 作成者は，組織が MS の要求事項をどのように満たさなければいけないかを決定するための権限，説明責任及び自律性を，組織がどの程度保持するかを考慮することが望ましい。これには，組織が MS の要求事項を統合しようとする，詳細さのレベル及び程度を含む。 分野固有の要求事項を策定する際，MSS 作成者は，“...を確立し，実施し，維持し，継続的に改善する”といった表現を複数の箇条で繰返し続ける必要を避けるために，この 4.4 を参照することを要望してよいことに留意する。
32.	5 リーダーシップ	
33.	5.1 リーダーシップ及びコミットメント 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。 － 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。	要求事項の意図 トップマネジメントが，そのリーダーシップ及びコミットメントを当該 MS に対して実証する，トップマネジメントが直接関与する活動を特定するため。 組織のトップマネジメントの目に見えるかたちでの支援，参画及びコミットメントは，MS の実施の成功にとって重要である。それは，MS の取組み（initiatives）に積極的に参加する人々の態度及び期待を設定し，認識及び受容を増し，モチベーションを高める。また，有効なマネジメントシステムが備わっているであろうという励ましを，利害関係者に与え得る。 この箇条では，MS の要求事項が事業の運営方法から“切り離された”ものとして認識されないことを，トップマネジメントが確実にすることの必要性を強調している。

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	— 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結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。 — その他の関連する役割が，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支援する。 注記 この規格で“事業”という場合，それは，組織の存在の目的の中核となる活動という広義の意味で解釈され得る。	“事業”の概念には，営利目的又は非営利目的の活動が含まれることがあり，民間又は公的機関（例えば，政府を含む）が行う活動を指すこともある。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，この箇条の一部で使用されている“確実にする（ensuring）”という言葉は，トップマネジメントが必ずしもこれらの活動の全てを自身で行うわけではなく（そうすることの権限を他者に委譲し得る），トップマネジメントはこれらの活動が確実に行われるようにする責任があることを意味することに留意することが望ましい。いずれの分野固有の要求事項を追加する際も，MSS 作成者は，トップマネジメントが委譲し得る活動について同様の根拠を用いることが望ましい。 一部の分野固有の MSS（例えば，ISO 37001）作成者は，“トップマネジメント”と“統治機関”とを区別する必要がある。この“統治”機能がトップマネジメント以外の役割によって提供される場合，MSS 作成者はその役割に関連する要求事項をこの箇条に含めることが望ましい。 “統治機関”の定義は，ISO 37000:2021 の 3.3.4 に，次のように示されている。 3.3.4 統治機関 組織（3.1.3）全体に対して最終的な説明責任（3.2.2）をもつ個人又はグループ 注釈 1 全ての組織体（3.1.4）は，明確に設置されているか否かにかかわらず，一つの統治機関をもつ。組織が組織体でない場合，この規格を通して“統治機関”が使用される場合は，統治グループ（3.3.5）という用語が適用される。 注釈 2 統治機関には，取締役会，監査役会，単独の役員，合同及び複数の役員，評議員など，様々な形式で明示的に設置することが可能であるが，これらに限定されるものではない。 注釈 3 ISO マネジメントシステム規格では，規格及び組織の状況に応じて，統治機関に報告し，統治機関によって説明責任を問われる役割を述べるために，用語“トップマネジメント”を使用している。 MSS に関連する統治の概念に関する情報源の例は，とりわけ，次の規格で見つけられる。 - ISO 18091，品質マネジメントシステム-地方自治体における ISO 9001 の適用に関する指針 - ISO/IEC 38500，情報技術-組織のための IT ガバナンス - ISO 37000，組織のガバナンス—指針 - ISO 37001，贈収賄防止マネジメントシステム - 要求事項及びその利用の手引 - ISO 37301，コンプライアンスマネジメントシステム-要求事項及びその利用の手引 - ISO/IEC 27014，情報技術-セキュリティ技術-情報セキュリティのガバナンス
34.	5.2 XXX 方針 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。 a) 組織の目的に対して適切である。	要求事項の意図 トップマネジメントに，その MS の有効な実施の部分として必要である，組織の意図及び方向性をその組織の目的（purpose）を考慮に入れて規定することを，要求するため。その XXX 方針は，組織が自ら設定する XXX 目的（objective）の枠組みとして用いる。 MSS 作成者への手引

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	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。 XXX 方針は、次に示す事項を満たさなければならない。 — 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。	MSS 作成者が認識する必要があることとしては、適用可能な要求事項に合わせることのコミットメントを含めることがその MS の方針に求められるが、たとえ最も有効な MS でも、いかなる特定の時点においても、全ての要求事項に対して完全な適合の保証をもたらすよう期待することは、現実的ではないことである。
35.	5.3 役割，責任及び権限 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。 トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てなければならない。 a) 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。 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。	要求事項の意図 トップマネジメントに、その組織内の関連する役割に対して、責任及び権限を割り当てて伝達することを求めるためであり、特にその XXX MS がその MSS の要求事項に適合することを確実にする役割、及び MS のパフォーマンスをトップマネジメントに報告する（5.1 の手引参照）ことを確実にする役割に対してである。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は、その分野固有の MSS についての特定の役割に対して、関連する追加の要求事項を規定してよい。例えば、MS が MSS の要求事項に適合していることを確実にするための責任及び権限に関連する要求事項は、個人、複数の個人、又はチームに割り当ててよい。
36.	6 計画策定	
37.	6.1 リスク及び機会への取組 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。 — XXX マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。 <u>規格策定への指示 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。</u>	要求事項の意図 当該 MS について、6.1 の 3 つの細別、確信、予防及び継続的改善を達成するために、何を考慮し、何に対処する必要があるかを定義することにより、その MS に必要な計画策定を規定するため。 その意図は、潜在的なシナリオ及び結果を予測することにある。その要求事項は、潜在的に望ましくない影響が発生する前に、組織が取組むことを要求するという予防的な性質をもつが、同時に、それは潜在的な優位性又は便益を提供し得る好ましい影響に目を向けることを組織に要求している。 計画策定は、4.1 で特定した組織の状況に関連する課題、及び 4.2 で特定した要求事項を考慮する必要がある。これは、組織が対処することが必要な潜在的な好ましい影響又は好ましくない影響を決定する（determine）ためである。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は、HS は、6.1 のリスク及び機会に関連する明示的な要求事項と、残りの箇条全体を通したリスク及び機会の展開との両方を含むことを認識する必要がある。もし MSS 作成者が、リスク及び機会を分野固有の箇条にて正規に対処することを必要とするならば、その MSS 作成者はそのような要求事項をその XXX MSS に含めてよい。

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	－ 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。 組織は，次の事項を計画しなければならない。 a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組 b) 次の事項を行う方法 － その取組の XXX マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施 － その取組の有効性の評価	MSS 作成者は，期待されていることからの乖離をもたらし得る，分野固有の事象，シナリオ，又は状況（<u>circumstances</u>）（計画したか計画していなかったかにかかわらず）に対処することを必要としてよい。好ましい影響又は好ましくない影響をもち得るのは，期待されていることからの乖離による影響であり，乖離そのものではない。 MSS 作成者は，許容可能でなく好ましくない影響をもたらす可能性のあるリスク（又は XXX リスク）に対処するために，分野固有の要求事項を追加してよい。これらの場合，そのリスクを排除すること又は軽減することに集中するのが賢明である。しかし，もしそのリスク（又は軽減処置）が組織にとって潜在的に好ましい影響をもたらすならば，その際，この機会を活用することを認識し，検討することが賢明である。 もし MSS 作成者が，（例えば，規制上の課題や産業分野の課題による）リスクに対処するために分野固有の要求事項を追加する必要があるれば，正規なリスクマネジメントの必要性を明らかにし，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位置づけについて合意することが望ましい。リスク及び機会に関する分野固有の要求事項を追加する際，MSS 作成者は，箇条 4，箇条 6 及び箇条 8 の繋がりを認識し，これらが維持されることを確実にすることが望ましい。6.1 で言及する計画策定は，組織の状況（箇条 4）に基づいていて，その後，運用の計画策定（8.1）を介してさらに展開される。 MSS 作成者は，次の規格も参考にし得る。 - JIS Q 31000，リスクマネジメント－指針 - IEC 31010，リスクマネジメント-リスクアセスメント技法 MSS 作成者は，その MSS において，機会（opportunities）のマネジメントに関して，分野固有の要求事項を導入してよく，又は手引を提供してよい。それを行うにおいて，MSS 作成者は，“機会”は HS で定義されている用語ではないこと，したがって MSS 作成者がこの用語を自身で定義することを選択しない限り，その一般的な辞書の意味が適用となることを認知することが望ましい。“機会”という言葉の典型的な辞書上の意味は，“何かをすることを可能にする時間又は一連の状況（<i>a time or set of circumstances that makes it possible to do something</i>）”である。機会には，計画策定を通じて予測し決定し（determine）得るものもあれば，そうでないものもある。どちらも，運用及び改善の活動（箇条 8，箇条 10 参照）に貴重なインプットを提供し得る。 MSS 作成者は，特定又は発見されるかもしれない，分野固有の機会の源を考慮してよい。これは，例えば，次を含み得る。 - 期待されていることからの乖離の分析 - 組織の状況のレビュー - 利害関係者のニーズ及び期待のレビュー - 原因分析 - 計画されなかった事象のレビュー - 革新（innovation） - 監査所見（内部監査又は外部監査） - マネジメントレビュー

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考記 MSS 作成者への手引 （参考）
		MS の分野によっては，計画策定も又，緊急事態への準備及び対応に対処する必要がある。このような場合，MSS 作成者は，組織全体の不測の事態（contingency）及び継続性の計画策定との相互関連を認めることが望ましい。
38.	6.2 XXX 目的及びそれを達成するための計画策定 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。 XXX 目的は，次の事項を満たさなければならない。 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。 g) 文書化した情報として利用可能な状態にする。 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。 － 実施事項 － 必要な資源 － 責任者 － 達成期限 － 結果の評価方法	要求事項の意図 当該の XXX 方針が目的(objectives)によって支えられていること，これら目的が組織の関連部分全体に展開されていること，及びそれらを達成するための計画が確立されていることを確実にするため。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，次に挙げる他の箇条との繋がりを認識し，追加の分野固有の要求事項がそれらと整合することを確実にすることが望ましい。 - あらゆる必要事項，例えば，予算，専門的な技能，技術，インフラストラクチャといったことを，7.1.の要求事項に従って決定し（determined），提供する。 - 目的を，7.4 の要求事項に従って伝達する。 - それら目的に関する文書化した情報を，7.5 に従ってマネジメントする。 - 運用の計画策定及び管理のニーズを，8.1 で対処する。 - 成し遂げたことの全体的な結果を評価する仕組みを，9.1 の要求事項に従って決定する（determined）。 MSS 作成者は，目的に関連する，いずれの分野固有の要求事項も，それらが然るべく満たされることを確定（determination）せしめるように明示することが望ましい。 MSS 作成者は，6.2 で目的は測定可能であることを要求しているが，必ずしもそれらが定量化される必要はないことを認識することが望ましい。適切な証拠に裏付けられている際には，定性的な結果（例えば，“はい／いいえ”の回答）も考慮し得る。 “実行可能な場合（if practicable）”という注意書きを入れることで，目的の達成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められる。しかし，MSS 作成者は，ある目的の達成は必ず測定しなければならないという，分野固有の要求事項を定義してもよい（“実行可能な場合”に優先する。）。 MSS 作成者は，その分野にとって，目的の状態及び進捗を定期的に点検し，更新する必要がある際，他の MSS の箇条に言及してもよい。 もし，MSS 作成者が，目的に関連する特定のパフォーマンス指標に関する要求事項を含めることを選択するならば，その要求事項は，6.2 ではなく，箇条 9 に記載することが望ましい。
39.	6.3 変更の計画策定 組織が XXX マネジメントシステムの変更の必要性を決定したとき，その変更は，計画的な方法で行わなければならない。	要求事項の意図 当該組織が，その XXX MS の変更中及び変更後も共に，その XXX MS の意図した結果を達成し得ることを確実にするため。その MS への変更の必要を引き起こす状況（circumstances）は，計画し得る，又は計画し得ないが（6.1 参照），その変更自体は計画的な方法で行う必要がある。 MSS 作成者への手引

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
		MSS 作成者は，変更を計画する方法が，変更の必要を引き起こした状況 <u>(circumstances)</u>，並びにその然るべき変更の複雑さ及び重大さによって，異なり得ることを認識する必要がある。 MSS 作成者が考慮する必要がある変更の種類は，分野固有の MSS によって異なり得る。例えば，次を含む。 - 組織の状況の変化 - 計画した変更で，製品，プロセス，サービス，運用，設備又は施設に対するもの - スタッフ又は外部提供者の変更で，この外部提供者には契約者を含む。 - 要求事項の変更 もし分野固有の要求事項を追加する必要があるならば，MSS 作成者は，計画した変更の実施及び管理について，8.1 を参照することを考慮することが望ましい。
40.	7 支援	
41.	7.1 資源 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。	要求事項の意図 当該の MS を確立し，実施し，維持し，改善するために必要な資源を決定し（determine），提供するため。資源は，その MS の運用が，意図した結果を達成することにおいて有効であることを確実にするために適切であることが望ましい。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，その分野に固有の資源に関する追加の要求事項を規定してよい。例えば， - 人的資源（人々） - 分野固有の力量 - 組織の知識 - 組織のインフラストラクチャ（すなわち，建物，通信ライン等） - 情報マネジメント - 技術 - 財務資源 - 作業環境又はプロセス運用のための環境 - 工数（例えば，イニシアティブ，プロジェクト等の実施のため） “資源”に関する分野固有の要求事項を追加したい MSS 作成者は，他の MSS を参考にし得る（次の規格に加えて，“一般”も参照。）。 - JIS Q 9001（品質マネジメントシステム-要求事項）は，“組織の知識”に関する要求事項を含む。 - ISO 30401（知識マネジメントシステム-要求事項）は，組織の知識の重要性に関する情報を提供し，そのマネジメントのための包括的なアプローチを述べている。 - JIS Q 55001（アセットマネジメント—マネジメントシステム—要求事項）は，“情報マネジメント”に関する特定の細分箇条をもつ。
42.	7.2 力量	要求事項の意図

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	組織は，次の事項を行わなければならない。 －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。 組織は，力量の証拠として，適切な文書化した情報を利用可能な状態にしなければならない。 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雇用，そうした人々との契約締結などもあり得る。	当額 MSS の要求事項に対応し，その MS の目的（objectives）を達成するために，人々に必要な力量を決定し（determine），確実にするため。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者が認識することが望ましいのは，この箇条は，力量（competence）の定義（3.9 参照）及び力量を達成し得るための様々な処置に言及する 7.2 の注記と，併せて考慮するのが望ましいことである。 もし MSS 作成者が，力量を確実にする方法として教育訓練に言及する必要があるれば，新たな細別として追加する要求事項の一つの例は，例えば“その XXX マネジメントシステムに関連する教育訓練の必要性を決定する（determine）”と読み得るものであろう。 MSS によっては，“XXX パフォーマンス”という語句が，要求事項の意味を変えることがある。この場合，MSS 作成者は，要求事項の意図が変化しない限り，その意味をより明らかにするための別の選択肢となるテキストを使用してよい。 分野固有の要求事項を追加する際，MSS 作成者は，認識形成（awareness-building）のための要求事項と力量を達成するのに必要な要求事項との混在を避けることが望ましい。認識（awareness）に関連する要求事項は，7.3 に含むことが望ましい。 “力量”に関する分野固有の要求事項を追加したい MSS 作成者は，次の規格に加え，他の MSS（“一般”参照）を参考にし得る。 - ISO 10015, 品質マネジメント-力量マネジメント及び人材の能力開発のための指針 - ISO 10018, 品質マネジメント-人々の参画に関する手引
43.	7.3 認識 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。 － 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	要求事項の意図 当該組織の人々が，その MS の意図する結果に影響を与え得るいずれの状況（situation）又は側面にも加え，関連する方針（policies, 複数）及び MSS の要求事項（requirements, 複数）を認識していることを確実にするため。 MSS 作成者への手引 “認識（awareness）”に関する分野固有の要求事項を追加したい MSS 作成者は，他の MSS（“一般”参照）を参考にし得る。 人々が認識することを要求され得る追加項目は，次を含み得る。 - その XXX 目的（objectives），それらを達成することに関する影響，及びリスクを受けることに関する影響 - XXX 文化及び特定の望ましい行動 MSS によっては，“XXX パフォーマンス”という語句が，要求事項の意味を変えることがある。この場合，MSS 作成者は，その要求事項の意図が変化しない限り，その意味を明らかにするための別の選択肢となるテキストを使用してよい。
44.	7.4 コミュニケーション 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。	要求事項の意図 当該の XXX MS に関する情報が，関係する利害関係者へ向けても，関係する利害関係者からでも，ともに有効に伝達されることを確実にするため。 MSS 作成者への手引

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	－ コミュニケーションの内容 － 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	“コミュニケーション”に関する分野固有の要求事項を追加したい MSS 作成者は，コミュニケーションを要求する他の箇条との関係を考慮することが望ましい。また，他の MSS（“一般”参照）を参考にもし得る。 HS の他の箇条が有効なコミュニケーションを要求するトピックスの事例は，次を含む。 - 有効な XXX マネジメント及び MSS 要求事項への適合の重要性(5.1 参照) - 方針（5.2 参照） - 責任及び権限（5.3 参照） - MS のパフォーマンス（5.3 参照） - 目的（6.2 参照） - 監査の結果（9.2.2 参照） （上記と）同様な追加の要求事項の事例は，次を含めてよい。 - 多様性の側面（例えば，性，言語，文化，リテラシー，障がい） - 内部及び外部の利害関係者の観点が考慮されることを確実にすること。
45.	7.5 文書化した情報 7.5.1 一般 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。 a) この規格が要求する文書化した情報 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 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。 － 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 7.5.2 文書化した情報の作成及び更新 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。 － 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）	要求事項の意図 当該 MS の有効な実施のために作成し，管理し，維持する必要がある，文書化した情報を定義するため。これは，文書化した情報で次のものを含む。 - 全ての MSS で要求される（7.5.1 及び HS の各箇条にての記載として） - 分野固有の MSS で要求される - その組織により，その特定の状況下で，管理が必要であると決定される（determined）もの MSS 作成者への手引 7.5 全体のテキストは，“文書化した情報（documented information）”の定義（3.10 参照）と併せて考慮することが望ましい。 分野固有のテキストを追加する際，MSS 作成者は，7.5.1 の注記の意図を認識することが望ましい。この注記は，文書化した情報の範囲・程度（extent）を定める際に考慮することが望ましい要因，例えば，組織の規模，種類，複雑さ及び人々の力量など，に言及している。 MSS 作成者は，文書化した情報について，その分野に固有の追加の要求事項を規定してよい。例えば，JIS Q 9001 は，外部提供者が提供する，MS に必要な関連する文書化した情報を管理することを，特定して要求する。 “文書化した情報”に関する分野固有の要求事項を追加したい MSS 作成者は，次の規格に加えて，他の MSS（“一般”参照）を参考にし得る。 - ISO 30301, 情報及び文書-記録のマネジメントシステム-要求事項 - ISO 10013, 品質マネジメントシステム-文書化した情報に関する手引 MSS 作成者は，その MS が文書化を要求する情報は，組織が確立する，他の情報マネジメント（information management）又は文書化システム等（documentation systems）と統合してもよいことを認識することが望ましい。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	－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） －適切性及び妥当性に関する，適切なレビュー及び承認 7.5.3 文書化した情報の管理 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。 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，不適切な使用又は完全性の喪失からの保護）。 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。 －配付，アクセス，検索及び利用 －読みやすさが保たれることを含む，保管及び保存 －変更の管理（例えば，版の管理） －保持及び廃棄 XXX マネジメントシステムの計画策定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。 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。	
46.	8 運用	
47.	8.1 運用の計画策定及び管理 規格策定への指示 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。	要求事項の意図 当該組織に，その運用レベルでのプロセス（群）を計画策定し，実施し，管理することにより，箇条 6 の下で行われる計画策定を展開配備することを求めるため。これには，外部から提供されるあらゆるプロセスを含む。箇条 6 に言及することで，

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考記 MSS 作成者への手引 （参考）
	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，及び箇条6で決定した取組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。 － 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 組織は，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に，文書化した情報を利用可能な状態にしなければならない。 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。 組織は，XXX マネジメントシステムに関連する，外部から提供されるプロセス，製品又はサービスが管理されていることを確実にしなければならない。	この要求事項は，プロセスの管理の範囲・程度（extent）を決定する（determining）際，リスク及び機会，XXX 目的（objectives），並びに変更の計画策定を考慮することを含む。 MSS 作成者への手引 運用の計画策定は，箇条6で行う計画策定より，より詳細であり得る。これは，6.1 及び 6.2 で決定する（determined）計画した（取組みの）活動（action）を支援し，6.3 で決定する計画した変更の全ての有効な展開配備を確実にするためである。 MSS 作成者は，"プロセス（群）に関する基準（criteria for the processes）"は，分野によって異なり得ること，並びにプロセスの結果に関する基準に加えて，（とりわけ）プロセスのパラメータ（プロセスの能力，パフォーマンス及び機能性を含む）に関する要求事項を含み得ることを，認識することが望ましい。したがって，MSS 作成者は，その分野固有の MSS の文脈において，そのプロセス（に）に関する基準を明らかにするための追加の要求事項を規定してよい。 箇条8は典型的に，HS の中で MSS 作成者が最も多くの分野固有の要求事項を追加する領域である。このため，多くの MSS において，箇条8は他の箇条よりも長いことが度々である。 MSS 作成者は，運用プロセス（群）の管理を確実にするために，分野固有の要求事項を追加してもよい。例えば， - JIS Q 9001 は，顧客要求事項の決定，設計・開発，外部から提供されるプロセス，製品及びサービス，製造及びサービス提供の管理，製品及びサービスのリリース，引渡し，並びに不適合なアウトプットの管理に関する要求事項を含む。 - JIS Q 14001 は，ライフサイクルの観点からプロセスを実施し，管理するための要求事項を含む。 - JIS Q 50001 は，管理の欠如が，XXX 方針又は XXX 目的からの乖離をもたらす可能性がある場合だけ，プロセスに対する管理を確立することを組織に要求している。 - JIS Q 55001 は，管理が失敗した場合，組織が是正処置をとる必要があることを考慮して，箇条8の要求事項を 10.2 の要求事項に関連付けている。 - ISO 22000 は，外部から提供される製品，プロセス又はサービスに対する管理の程度を定義する際に，リスクの概念を適用している。 - JIS Q 20000-1 は，コンフィグレーションマネジメント，関係性マネジメント及び情報セキュリティを含む，多くのサービスマネジメントプロセスに関する要求事項を含む。 - JIS Q 27001 は，情報セキュリティのリスクアセスメント及びリスク対応に関する運用の要求事項を含む。 - ISO 30301 は，記録のプロセス，管理及びシステムの設計及び実施に関する運用の要求事項を含み，この箇条と規定附属書とを関連付けている。 もし MSS 作成者が，供給者 ["プロセス，製品又はサービスの外部提供者（external providers of processes, products or services）"] に関する分野固有のテキストを追加する必要があるならば，箇条8の一部として追加することが望ましい。また，外部提供者が MS の適用範囲の境界外にあるとしても，XXX MS の意図した結果に関連する，外部から提供されるプロセス，製品又はサービスの管理は，適用範囲内であることを認識する必要がある。外部提供者には，組織の本社，関連会社，供給者，又は組織がプロセス，製品又はサービスの提供を依頼した相手が含まれ得る。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
		もし MSS 作成者が，緊急事態への準備及び対応の概念を含めるために，分野固有の要求事項を追加する必要があるならば，箇条 8 の一部として追加することが望ましい。また，MSS 作成者は，“緊急事態への準備及び管理（<u>emergency preparedness and control</u>）”と，箇条 6 で規定する”リスク及び機会（<u>risks and opportunities</u>）”並びに”変更の計画策定（planning of change）”に関連する要求事項との間の繋がり（linkages）を認識することが望ましい。これらの特定の要求事項は，組織の不測の事態（<u>contingency</u>）の計画策定又は事業継続の計画策定に関連し得る。 “緊急事態への準備及び管理”に関する分野固有の要求事項を追加したい MSS 作成者は，次に加えて，他の MSS（“一般”参照）を参考にし得る。 - JIS Q 14001, 環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引 - JIS Q 45001, 労働安全衛生マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引 - JIS Q 22301, セキュリティ及びレジリエンス-事業継続マネジメントシステム-要求事項
48.	9 パフォーマンス評価	
49.	9.1 監視，測定，分析及び評価 組織は，次の事項を決定しなければならない。 －監視及び測定が必要な対象 －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 組織は，この結果の証拠として，文書化した情報を利用可能な状態にしなければならない。 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。	要求事項の意図 当該 MS の計画した活動が実現され，計画した結果が達成された範囲・程度（extent）を確定する（determine）ための，その MS 並びにそのプロセス（プロセスのインプット及び結果を含む）の監視，測定，分析及び評価に関する要求事項を規定するため。 監視，測定，分析及び評価を通して得られる情報は，必要に応じて，組織の様々なレベルで使用することを意図している。これは，そのそれぞれの活動に関連する意思決定を支援し，継続的改善を推進するためである。 MSS 作成者への手引 分野固有の要求事項を追加したい MSS 作成者は，3.19 及び 3.20 の”監視（monitoring）”及び”測定（measurement）”の定義を考慮することが望ましい。これは，どのような分野固有のテキストもこの定義の違いを尊重することを確実にするためである。監視及び測定の資源に関するいかなる分野固有の要求事項も，箇条 7 に含めることが推奨される。 何を監視し測定するかを決定する（<u>determining</u>）際，MSS 作成者は，その MSS 及び／又は関連プロセスにおいて，特定の要求事項を満たすことを評価する必要性に対処して（address）よい。 MSS によっては，“XXX パフォーマンス”という語句が，要求事項の意味を変えることがある。この場合，MSS 作成者は，その要求事項の意図が変化しない限り，その意味をより明らかにするための別の選択肢となるテキストを使用してよい。
50.	9.2 内部監査 9.2.1 一般 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。 a) 次の事項に適合している。	要求事項の意図 当該 MS のパフォーマンスの評価を（その MS の活動への直接的参画ではない立場で）支援する（facilitate），内部監査プログラムを計画策定し，実施し，維持することに関する要求事項を規定するため，及び，その要求される文書化した情報を定義するため。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，監査に関する手引を提供するために，その分野固有の MSS で JIS Q 19011（マネジメントシステム監査のための指針）に言及してよい。

No	MSSのための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	— 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 — この規格の要求事項 b) 有効に実施され，維持されている。 9.2.2 内部監査プログラム 組織は，監査プログラムを計画し，確立し，実施し，維持しなければならない。これには，その頻度，方法，責任，計画策定の要求事項及び報告を含める。 そ（れら）の内部監査プログラムを確立するとき，組織は，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しなければならない。 組織は，次に示す事項を行わなければならない。 a) 各監査について，監査目的，監査基準及び監査範囲を明確にする。 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。 c) 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。 組織は，監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として，文書化した情報を利用可能な状態にしなければならない。	いかなる追加の分野固有のテキストを作成することにおいても，MSS 作成者は，ISO/IAF ISO 9001 及び ISO 14001 の監査実践グループ（APG）の手引を参考にすることが有用であることも見出し得る。 https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html https://committee.iso.org/sites/tc207sc1/home/projects/published/iso-14001---environmental-manage/iso-14001-auditing-practices-gro.html
51.	9.3 マネジメントレビュー 9.3.1 一般 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。 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューには，次の事項を含めなければならない。 a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況 b) 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 c) XXX マネジメントシステムに関連する利害関係者のニーズ及び期待の変化	要求事項の意図 トップマネジメントによる，その MS のレビューに関する要求事項を規定するため。これには，そのレビューに網羅される情報及び期待される結果を含む。 トップマネジメントの，このレビューへの参画及び積極的な参加は，その MS への変更（6.3）を推進し，継続的改善の優先事項（箇条 10）を指示する仕組みであり，これは特にその組織の状況の変化及び意図した結果からの乖離に関連しているか，又は，改善の潜在的な機会を提供し得る好ましい状況（<u>circumstances</u>）を特定することによっている。 MSS 作成者への手引 MS の“適切性（<u>suitability</u>）”，妥当性（<u>adequacy</u>）及び有効性（<u>effectiveness</u>）”に関して，MSS 作成者は，“有効性”が定義された用語（3.13 参照）であることを認識することが望ましい。もし MSS 作成者が“適合性”及び“妥当性”という言葉に関する手引を含めたいならば，他の MSS（“一般”参照）を参考にし得る。とりわけ，JIS Q 14001:2015 及び JIS Q 45001:2018 の附属書に，例が見出し得る。

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
	d) 次に示す傾向を含めた，XXX パフォーマンスに関する情報 －不適合及び是正処置 －監視及び測定の結果 －監査結果 e) 継続的改善の機会 9.3.3 マネジメントレビューの結果 マネジメントレビューの結果には，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。 組織は，マネジメントレビューの結果の証拠として，文書化した情報を利用可能な状態にしなければならない。	MSS によっては，"XXX パフォーマンス（XXX performance）"という語句が，要求事項の意味を変えることがある。この場合，MSS 作成者は，その要求事項の意図が変化しない限り，<u>その意味をより明らかにするための別の選択肢となるテキスト</u>を使用してよい。 MSS 作成者は，その XXX MS の適切性，妥当性及び有効性を実証するために必要な，追加の分野固有のマネジメントレビューのインプットを規定してよい。 いかなる分野固有の要求事項を形成することにおいても，MSS 作成者は，この要求事項の語句構成の方法を認識することが望ましい。－"トップマネジメントは，... をレビューしなければならない。"であって，"トップマネジメントは，... を確実にしなければならない。"ではない。
52.	10 改善	
53.	10.1 継続的改善 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。	要求事項の意図 当該 MS のどの側面を継続的に改善する必要があるかを規定するため。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，HS が採用している用語が"継続的改善（continual improvement）"（3.12 参照）であり，"連続的改善（continuous improvement）"ではないことを認識する必要がある。MSS の文脈において，これらの用語は同義語ではないので，分野固有の MSS に"連続的改善"という用語を導入することは避けることが望ましい。"継続的（continual）"とは，一定期間に渡って起こることを意味するが，中断の可能性もある[中断なく起こることを示す"連続的（continuous）"とは異なる。]。継続的改善の文脈では，ある期間に亘って，定期的に改善を行うことが期待される。MSS 作成者は，言語によっては，この 2 つの言葉の区別がないことも認識する必要がある。 もし MSS 作成者が"適切性（suitability）"と"妥当性（adequacy）"という言葉についての手引を含めたければ，9.3 の手引を参考にし得る。 分野固有の MSS によっては，箇条 10 の冒頭に"一般（General）"の細分箇条を挿入し，是正処置，継続的改善，画期的な変化，革新（innovation），再組織化など，様々な種類の改善に関する注記及び/又は手引を含んでいる。また，改善提案を評価するための具体的な基準，なされた各改善の目標の特定，それらに関する測定及び報告について追加しているものもある。同様に追加を望む MSS 作成者は，次に加えて，他の MSS（"一般"参照）を参考にし得る。 - JIS Q 14001, 環境マネジメントシステム-要求事項及び利用の手引 - JIS Q 45001, 労働安全衛生マネジメントシステム -要求事項及び利用の手引 - JIS Q 9001, 品質マネジメントシステム - 要求事項

No	MSS のための調和させる構造（共通の箇条番号，箇条タイトル，テキスト並びに共通用語及び中核となる定義） （規定）	参考訳 MSS 作成者への手引 （参考）
		- JIS Q 20000-1, 情報技術-サービスマネジメント-第 1 部：サービスマネジメントシステムの要求事項 - ISO 30401, 知識マネジメントシステム - 要求事項 - JIS Q 9004, 品質マネジメント - 組織の品質 - 持続的な成功を達成するための指針 - ISO 56002, イノベーションマネジメント - イノベーションマネジメントシステム – 手引
54.	10.2 不適合及び是正処置 不適合が発生した場合，組織は，次の事項を行わなければならない。 a) 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。 － 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。 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。 － 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。 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。 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。 組織は，次に示す事項の証拠として，文書化した情報を利用可能な状態にしなければならない。 － 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置 － 是正処置の結果	要求事項の意図 要求事項を満たさないことに対処するのに必要な対応を規定するため，ここで（満たすべき）要求事項とは，プロセス，プロセスの結果，製品，サービス及び MS に関連する要求事項，又はその他あれば，その MS の意図した結果を達成する能力に影響を与える，その他の要求事項全てである。 MSS 作成者への手引 MSS 作成者は，不適合に対する状況及び是正処置の必要性を提供するために，追加の分野固有の要求事項を規定してよい。これは，その MSS に固有のもの，又は規制要求事項に関連するものの可能性がある。 いかなる分野固有の要求事項を形成するにおいても，MSS 作成者は，次の事項を認識することが望ましい。 - “修正（correction）”（“検出された不適合を除去するための処置”-JIS Q 9000 参照）と”是正処置（corrective action）”（“不適合の原因を除去し，再発を防止するための処置”-3.17 参照）との違い。 - 原因を特定したり，完全に除去したりすることは，常には，可能であったり，技術的に実行可能であったり，コスト的に有効であったりするわけではなく，10.2 では，全ての場合においてこれを要求してはいない。“組織は，処置をとる必要性を評価しなければならない。”，且つ，“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”。 - HS では，“予防処置（preventive action）”という用語を使っていないので，これは避けることが望ましい。リスク及び機会（6.1 参照）に対処するためにとられる処置は，潜在的な好ましくない影響に関しては予防的な性質をもつ。