

# JIS

## 品質マネジメントシステム-基本及び用語

JIS Q 9000:2006  
(ISO 9000:2005)

(用語編抜粋)

平成 18 年 5 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

# 目 次

JIS	0
品質マネジメントシステム-基本及び用語	0
3 用語及び定義	3
3.1 品質に関する用語	4
3.1.1 品質 (quality)	4
3.1.2 要求事項 (requirement)	4
3.1.3 等級 (grade)	4
3.1.4 顧客満足 (customer satisfaction)	4
3.1.5 実現能力 (Capability)	4
3.1.6 力量 (competence)	4
3.2 マネジメントに関する用語	5
3.2.1 システム (system)	5
3.2.2 マネジメントシステム (management system)	5
3.2.3 品質マネジメントシステム (quality management system)	5
3.2.4 品質方針 (quality policy)	5
3.2.5 品質目標 (quality objective)	5
3.2.6 マネジメント, 運営管理, 運用管理 (management)	5
3.2.7 トップマネジメント (top management)	5
3.2.9 品質計画 (quality planning)	6
3.2.10 品質管理 (quality control)	6
3.2.11 品質保証 (quality assurance)	6
3.2.12 品質改善 (quality improvement)	6
3.2.13 継続的改善 (continual improvement)	6
3.2.14 有効性 (effectiveness)	6
3.2.15 効率 (efficiency)	6
3.3 組織に関する用語	7
3.3.1 組織 (organization)	7
3.3.2 組織構造 (organizational structure)	7
3.3.3 インフラストラクチャー (infrastructure)	7
3.3.4 作業環境 (work environment)	7
3.3.5 顧客 (customer)	7
3.3.6 供給者 (supplier)	7
3.3.7 利害関係者 (interested party)	7
3.3.8 契約 (contract)	8
3.4 プロセス及び製品に関する用語	9
3.4.1 プロセス (process)	9
3.4.2 製品 (product)	9
3.4.3 プロジェクト (project)	10
3.4.4 設計・開発 (design and development)	10
3.4.5 手順 (procedure)	10
3.5 特性に関する用語	11
3.5.1 特性 (characteristic)	11
3.5.2 品質特性 (quality characteristic)	11
3.5.3 デイパンドビリティ (dependability)	11
3.5.4 トレーサビリティ (traceability)	11
3.6 適合性に関する用語	12
3.6.1 適合 (conformity)	12
3.6.2 不適合 (nonconformity)	12
3.6.3 欠陥 (defect)	12
3.6.4 予防処置 (preventive action)	12
3.6.5 是正処置 (corrective action)	12

3. 6. 6	修正 (correction)	12
3. 6. 7	手直し (rework)	12
3. 6. 8	再格付け (regrade)	12
3. 6. 9	修理 (repair)	13
3. 6. 10	スクラップ (scrap)	13
3. 6. 11	特別採用 (concession)	13
3. 6. 12	逸脱許可 (deviation permit)	13
3. 6. 13	リリース [release]	13
3. 7	文書に関する用語	14
3. 7. 1	情報 (information)	14
3. 7. 2	文書 (document)	14
3. 7. 3	仕様書 (specification)	14
3. 7. 4	品質マニュアル (quality manual)	14
3. 7. 5	品質計画書 (quality plan)	14
3. 7. 6	記録 (record)	14
3. 8	評価に関する用語	15
3. 8. 1	客観的証拠 (objective evidence)	15
3. 8. 2	検査 (inspection)	15
3. 8. 3	試験 (test)	15
3. 8. 4	検証 (verification)	15
3. 8. 5	妥当性確認 (validation)	15
3. 8. 6	適格性確認プロセス (qualification process)	15
3. 8. 7	レビュー (review)	15
3. 9	監査に関する用語	16
3. 9. 1	監査 (audit)	16
3. 9. 2	監査プログラム (audit programme)	16
3. 9. 3	監査基準 (audit criteria)	16
3. 9. 4	監査証拠 (audit evidence)	16
3. 9. 5	監査所見 (audit findings)	16
3. 9. 6	監査結論 (audit conclusion)	16
3. 9. 7	監査依頼者 (audit client)	16
3. 9. 8	被監査者 (auditee)	17
3. 9. 9	監査員 (auditor)	17
3. 9. 10	監査チーム (audit team)	17
3. 9. 11	技術専門家 (technical expert)	17
3. 9. 12	監査計画 (audit plan)	17
3. 9. 13	監査範囲 (audit scope)	17
3. 9. 14	力量 (competence)	17
3. 10	測定プロセスの品質保証に関する用語	18
3. 10. 1	計測マネジメントシステム (measurement management system)	18
3. 10. 2	測定プロセス (measurement process)	18
3. 10. 3	計量確認 (metrological confirmation)	18
3. 10. 4	測定機器 (measuring equipment)	18
3. 10. 5	計量特性 (metrological characteristic)	18
3. 10. 6	計量機能 (metrological function)	18

### 3 用語及び定義

定義又は注記の中で用いた用語で、この規格の箇条3に定義されている用語は太字で示し、その後の丸括弧内にその用語の項目番号を示した。この太字で示した用語は、その用語の定義の全文と置き換えることができる。

例えば、製品(3.4.2)は、“**プロセス(3.4.1)**の結果”と定義されている。

プロセスは、“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”と定義されている。“プロセス”をその定義に置き換えると、次のようになる。

製品は、“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の結果”である。ある特定の文脈において特別の意味に限定されている概念は、その定義の前の<>内に主題の分野を明示した。

例 監査において、技術専門家の記載は、次のようになる。

#### 3.9.11 技術専門家

<監査>**監査チーム(3.9.10)**に特定の知識又は専門的技術を提供する人。

### 3. 1 品質に関する用語

#### 3. 1. 1 品質 (quality)

本来備わっている**特性 (3.5.1)** の集まりが、**要求事項 (3.1.2)** を満たす程度。

**注記1** 用語“品質”は悪い、良い、優れたなどの形容詞とともに使われることがある。

**注記2** “本来備わっている”とは、“付与された”とは異なり、そのものが存在している限り、もっている特性を意味する。

#### 3. 1. 2 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若しくは義務として要求されている、ニーズ又は期待。

**注記1** “通常、暗黙のうちに了解されている”とは、対象となる期待が暗黙のうちに了解されていることが、**組織 (3.3.1)**、その**顧客 (3.3.5)** 及びその他の**利害関係者 (3.3.7)** にとって慣習又期待。

**注記2** 特定の種類の要求事項であることを示すために、修飾語を用いることがある。

**例** 製品要求事項、品質マネジメント要求事項、顧客要求事項

**注記3** 規定要求事項とは、例えば**文書 (3.7.2)** で、明示されている要求事項である。

**注記4** 要求事項は、異なる**利害関係者 (3.3.7)** から出されることがある。

**注記5** この定義は、ISO/IEC専門業務用指針第2部 (2004年) の**3.12.1**に規定されている定義とは異なる。

#### 3. 1. 3 等級 (grade)

同一の用途をもつ**製品 (3.4.2)**、**プロセス (3.4.1)** 又は**システム (3.2.1)** の、異なる品質要求事項に対して与えられる区分若しくはランク。

**例** 航空券のクラス及びホテルガイドに示されるホテルの区分

**注記** 品質要求事項を設定する場合、通常、その等級を規定する。

#### 3. 1. 4 顧客満足 (customer satisfaction)

顧客の**要求事項 (3.1.2)** が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方。

**注記1** 顧客の苦情は、顧客満足が低いことの一般的な指標であるが、顧客の苦情がないことが必ずしも顧客満足度が高いことを意味するわけではない。

**注記2** 顧客要求事項が顧客と合意され、満たされている場合でも、それが必ずしも顧客満足が高いことを保証するものではない。

#### 3. 1. 5 実現能力 (Capability)

**要求事項 (3.1.2)** を満たす**製品 (3.4.2)** を実現する**組織 (3.3.1)**、**システム (3.2.1)** 又は**プロセス (3.4.1)** の能力。

**注記** 統計の分野における工程能力の用語は、JISZ8101-2に定義されている。

#### 3. 1. 6 力量 (competence)

知識及び技能を適用するための実証された能力。

**注記** この規格では、力量の概念を一般的な意味で定義している。他の規格では、この用語の使い方がより固有なものとなり得る。

## 3. 2 マネジメントに関する用語

### 3. 2. 1 システム (system)

相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり。

### 3. 2. 2 マネジメントシステム (management system)

方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム (3.2.1)。

**注記** 組織 (3.3.1) のマネジメントシステムには、複数の異なるマネジメントシステムを含むことがある。例えば、品質マネジメントシステム (3.2.3)、財務マネジメントシステム又は環境マネジメントシステム。

### 3. 2. 3 品質マネジメントシステム (quality management system)

品質 (3.1.1) に関して組織 (3.3.1) を指揮し、管理するためのマネジメントシステム (3.2.2)。

### 3. 2. 4 品質方針 (quality policy)

トップマネジメント (3.2.7) によって正式に表明された、品質 (3.1.1) に関する組織 (3.3.1) の全体的な意図及び方向付け。

**注記1** 一般に品質方針は、組織の総合的な方針と整合しており、品質目標 (3.2.5) を設定するための枠組みを提供する。

**注記2** この規格に示された品質マネジメントの原則は、品質方針を設定するための基礎となり得る (0.2参照)。

### 3. 2. 5 品質目標 (quality objective)

品質 (3.1.1) に関して、追求し、目指すもの。

**注記1** 品質目標は、通常、組織の品質方針 (3.2.4) に基づいている。

**注記2** 品質目標は、通常、組織 (3.3.1) 内の関係する部門及び階層で規定される。

### 3. 2. 6 マネジメント、運営管理、運用管理 (management)

組織 (3.3.1) を指揮し、管理するための調整された活動。

**注記** 用語“マネジメント”が人を指すことがある。すなわち、組織の指揮及び管理を行うための権限及び責任をもつ個人又はグループを意味することがある。

“マネジメント”がこの意味で用いられる場合には、この頃で定義された概念

“マネジメント”との混乱を避けるために、常に何らかの修飾語を付けて用いるのがよい。

例えば、“マネジメントは……すること。”は使ってはならないが、

“トップマネジメント (3.2.7) は……すること。”を使うことは許される。

### 3. 2. 7 トップマネジメント (top management)

最高位で組織 (3.3.1) を指揮し、管理する個人又はグループ。

### 3. 2. 8 品質マネジメント (quality management)

品質 (3.1.1) に関して組織 (3.3.1) を指揮し、管理するための調整された活動。

**注記** 品質に関する指揮及び管理には、通常、品質方針 (3.2.4) 及び品質目標 (3.2.5) の設定、品質計画 (3.2.9)、品質管理 (3.2.10)、品質保証 (3.2.11) 及び品質改善 (3.2.12) が含まれる。

### 3. 2. 9 品質計画 (quality planning)

品質目標 (3.2.5) を設定すること、並びにその品質目標を達成するために必要な運用プロセス (3.4.1) 及び関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメント (3.2.8) の一部。

注記 品質計画書 (3.7.5) の作成が、品質計画の一部となる場合がある。

### 3. 2. 10 品質管理 (quality control)

品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメント (3.2.8) の一部。

### 3. 2. 11 品質保証 (quality assurance)

品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメント (3.2.8) の一部。

### 3. 2. 12 品質改善 (quality improvement)

品質要求事項を満たす能力を高めることに焦点を合わせた品質マネジメント (3.2.8) の一部。

注記 要求事項は、有効性 (3.2.14)、効率 (3.2.15)、トレーサビリティ (3.5.4) などの側面に関連し得る。

### 3. 2. 13 継続的改善 (continual improvement)

要求事項 (3.1.2) を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動。

注記 改善のための目標を設定し、改善の機会を見出すプロセス (3.4.1) は、監査所見 (3.9.5) 及び監査結論 (3.9.6) の利用、データの分析、マネジメントレビュー (3.8.7) 又は他の方法を活用した継続的なプロセスであり、一般に是正処置 (3.6.5) 又は予防処置 (3.6.4) につながる。

### 3. 2. 14 有効性 (effectiveness)

計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度。

### 3. 2. 15 効率 (efficiency)

達成された結果と使用された資源との関係。

### 3. 3 組織に関する用語

#### 3. 3. 1 組織 (organization)

責任、権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり。

例 会社、法人、事業所、企業、団体、慈善団体、個人業者 (sole trader)、協会、若しくはこれらの一部又は組合せ

注記1 この取決めは、一般に秩序だっている。

注記2 組織は、公的又は私的のいずれでもあり得る。

注記3 この定義は、品質マネジメントシステム (3.2.3) 規格の目的に対して有効なものである。

ISO/IFC Guide 2での用語“組織”の定義はこれとは異なる。

#### 3. 3. 2 組織構造 (organizational structure)

人々の責任、権限及び相互関係の配置。

注記1 この配置は、一般に秩序だっている。

注記2 組織構造の正式な記述は、品質マニュアル (3.7.4) 又はプロジェクト (3.4.3) に対する品質計画書 (3.7.5) の中で示されることが多い。

注記3 組織構造の範囲には、関連する外部組織 (3.3.1) とのインタフェースを含めることがある。

#### 3. 3. 3 インフラストラクチャー (infrastructure)

<組織>組織 (3.3.1) の運営のために必要な施設、設備及びサービスに関するシステム (3.2.1)。

#### 3. 3. 4 作業環境 (work environment)

作業が行われる場の条件の集まり。

注記 条件には、物理的、社会的、心理的及び環境的要因を含む (例えば、温度、表彰制度、人間工学的側面及び大気成分)。

#### 3. 3. 5 顧客 (customer)

製品 (3.4.2) を受け取る組織 (3.3.1) 又は人。

例 消費者、依頼人、エンドユーザ、小売り業者、受益者及び購入者

注記 顧客は、組織の内部又は外部のいずれでもあり得る。

#### 3. 3. 6 供給者 (supplier)

製品 (3.4.2) を提供する組織 (3.3.1) 又は人。

例 製品の生産者、卸売業者、小売り業者、納入業者、サービス提供者又は情報提供者

注記1 供給者は、組織の内部又は外部のいずれでもあり得る。

注記2 契約関係においては、供給者は“契約者”と呼ばれる。

#### 3. 3. 7 利害関係者 (interested party)

組織 (3.3.1) のパフォーマンス及び成功に利害関係をもつ人又はグループ。

例 顧客 (3.3.5)、所有者、組織内の人々、供給者 (3.3.6)、銀行家、組合、パートナー又は社会

注記 グループは、一つの組織、その一部又は複数の組織のこともある。

### 3. 3. 8 契約 (contract)

拘束力のある取り決め。

**注記** この規格では、契約の概念を一般的な意味で定義している。他の規格では、この用語の使い方がより固有なものとなり得る。

### 3. 4 プロセス及び製品に関する用語

#### 3. 4. 1 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。

**注記1** プロセスのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットである。

**注記2** 組織 (3.3.1) 内のプロセスは、価値を付加するために、通常、管理された条件のもとで計画され、実行される。

**注記3** 結果として得られる製品 (3.4.2) の適合 (3.6.1) が、容易に又は経済的に検証できないプロセスは、“特殊工程” (special process) と呼ばれることが多い。

#### 3. 4. 2 製品 (product)

プロセス (3.4.1) の結果。

**注記1** 次に示す四つの一般的な製品分類がある。

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

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

**注記2** サービスは、供給者 (3.3.6) 及び顧客 (3.3.5) との間のインタフェースで実行される、少なくとも一つの活動の結果であり、一般に無形である。サービスの提供には、例えば、次のものがある。

- － 顧客支給の有形の製品 (例 修理されるべき自動車) に対して行う活動。
- － 顧客支給の無形の製品 (例 納税申告に必要な収支情報) に対して行う活動。
- － 無形の製品の提供 (例 知識伝達という意味での情報提供)。
- － 顧客のための雰囲気作り (例 ホテル及びレストラン内)。

ソフトウェアは、情報で構成され、一般に無形であり、アプローチ、処理又は手順 (3.4.5) の形を取り得る。ハードウェアは、一般に有形で、その量は数えることができる特性 (3.5.1) である。素材製品は、一般に有形で、その量は連続的な特性である。ハードウェア及び素材製品は、品物と呼ばれることが多い。

**注記3** 品質保証 (3.2.11) は、主に意図した製品に焦点を合わせる。

**注記4** ハードウェアとは物理的実体があり、数えることができるものであり、個々のものが識別できる。素材製品とは、物理的実体があり、連続体又はこれに近いものである。数えることができないか、非常に困難なもので、個々の識別が不可能であるか、経済的に行うのが困難なものである。また、素材製品とは、何らかの処理を施された素材であり、物理的実体があるものである。これらの四分類に当てはまらないものであっても、製品に含まれるものがある。

### 3. 4. 3 プロジェクト (project)

開始日及び終了日を持ち、調整され、管理された一連の活動からなり、時間、コスト及び資源の制約を含む特定の**要求事項(3.1.2)**に適合する目標を達成するために実施される特有の**プロセス(3.4.1)**。

**注記1** 個別プロジェクトは、より規模の大きいプロジェクトの一部を構成することがある。

**注記2** 一部のプロジェクトにおいては、プロジェクトの進行に伴い段階的に、目標が精確にされ、**製品特性(3.5.1)**が明確にされていく。

**注記3** プロジェクトの成果は、1個の**製品(3.4.2)**の場合もあれば、複数の製品の場合もある。

**注記4** この定義は、**JIS Q 10006** (品質マネジメントシステム—プロジェクトにおける品質マネジメントの指針) から採用した。

### 3. 4. 4 設計・開発 (design and development)

**要求事項(3.1.2)**を、**製品(3.4.2)**、**プロセス(3.4.1)**又は**システム(3.2.1)**の、規定された**特性(3.5.1)**又は**仕様書(3.7.3)**に変換する一連の**プロセス(3.4.1)**。

**注記1** “設計”及び“開発”は、あるときは同じ意味で使われ、あるときには設計・開発の全体プロセスの異なる段階を定義するために使われる。

**注記2** 設計・開発されるものの性格を示すために、修飾語が用いられることがある(例 製品の設計・開発、プロセスの設計・開発)。

**注記3** “製品の設計・開発”とは、ある特定の製品に対する要求事項を満たすような、その製品を実現する仕様を確定する一連の活動を指す。仕様を確定する活動の中には、製品を試作するなどして現実に製品を実現することが含まれることもある。  
なお、製品の特徴によっては、製品を実現する仕様の中に、製造仕様又はサービス提供の方法の仕様が含まれることもある。

### 3. 4. 5 手順 (procedure)

活動又は**プロセス(3.4.1)**を実行するために規定された方法。

**注記1** 手順は文書にすることもあり、しないこともある。

**注記2** 手順が文書にされた場合は、“書かれた手順”又は“文書化された手順”という用語がよく用いられる。手順を含んだ**文書(3.7.2)**を、“手順書”と呼ぶことがある。

## 3. 5 特性に関する用語

### 3. 5. 1 特性 (characteristic)

そのものを識別するための性質。

**注記1** 特性は、本来備わったもの又は付与されたもののいずれでもあり得る。

**注記2** 特性は、定性的又は定量的のいずれでもあり得る。

**注記3** 特性には、次に示すように様々な種類がある。

- 物質的 例：機械的，電氣的，化学的，生物学的
- 感覚的 例：きゆう（嗅）覚，触覚，味見 視覚，聴覚
- 行動的 例：礼儀正しさ，正直，誠実
- 時間的 例：時間の正確さ，信頼性，アベイラビリティ
- 人間工学的 例：生理学上の特性，又は人の安全に関するもの
- 機能的 例：飛行機の最高速度

### 3. 5. 2 品質特性 (quality characteristic)

**要求事項 (3.1.2)** に関連する、**製品 (3.4.2)**，**プロセス (3.4.1)** 又は**システム (3.2.1)** に本来備わっている**特性 (3.5.1)**。

**注記1** “本来備わっている”とは、そのものが存在している限り、もっている特性を意味する。

**注記2** 製品、プロセス又はシステムに付与された特性（例 製品の価格、製品の所有者）は、その製品、プロセス又はシステムの品質特性ではない。

### 3. 5. 3 デイペンダビリティ (dependability)

アベイラビリティ及びその影響要因、すなわち信頼性、保全性及び保全支援の能力を記述するために用いる用語の総称。

**注記** デイペンダビリティは、非定量的な表現での一般的な記述に対してだけ用いられる。

### 3. 5. 4 トレーサビリティ (traceability)

考慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること。

**注記1** **製品 (3.4.2)** に関しては、トレーサビリティは、次のようなものに関連することがある。

- 材料及び部品の源
- 処理の履歴
- 出荷後の製品の配送及び所在

**注記2** 計量の分野においては、VIM：1993，6. 10に規定する定義が受け入れられている。

## 3. 6 適合性に関する用語

### 3. 6. 1 適合 (conformity)

要求事項 (3.1.2) を満たしていること。

注記 用語 “conformance” は同義語であるが、使ってはならない。

### 3. 6. 2 不適合 (nonconformity)

要求事項 (3.1.2) を満たしていないこと。

### 3. 6. 3 欠陥 (defect)

意図された用途又は規定された用途に関連する要求事項 (3.1.2) を満たしていないこと。

注記1 欠陥と不適合 (3.6.2) という概念の区別は、特に製品の製造物責任問題に関連している場合には、法的意味をもつので重要である。したがって、“欠陥” という用語は特段の注意を払って使用することが望ましい。

注記2 顧客 (3.3.5) によって意図される用途は、供給者 (3.3.6) から提供される情報の性質によって影響を受けることがある。これらの情報には、例えば、取扱説明書、メンテナンス説明書などがある。

### 3. 6. 4 予防処置 (preventive action)

起こり得る不適合 (3.6.2) 又はその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための処置。

注記1 起こり得る不適合の原因は、一つ以上のことがあり得る。

注記2 是正処置 (3.6.5) は再発を防止するためにとるのに対し、予防処置は発生を未然に防止するためにとる。

### 3. 6. 5 是正処置 (corrective action)

検出された不適合 (3.6.2) 又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置。

注記1 不適合の原因は、一つ以上のことがあり得る。

注記2 予防処置 (3.6.4) は発生を未然に防止するためにとるのに対し、是正処置は再発を防止するためにとる。

注記3 修正 (3.6.6) と是正処置とは異なる。

### 3. 6. 6 修正 (correction)

検出された不適合 (3.6.2) を除去するための処置。

注記1 是正処置 (3.6.5) と併せて、修正が行われることもある。

注記2 修正として、例えば、手直し (3.6.7) 又は再格付け (3.6.8) がある。

### 3. 6. 7 手直し (rework)

要求事項 (3.1.2) に適合させるための、不適合製品 (3.4.2) にとる処置。

注記 手直しと異なり、修理 (3.6.9) は、不適合製品の部分に影響を及ぼす、又は部分を変更することがある。

### 3. 6. 8 再格付け (regrade)

当初の要求とは異なる要求事項 (3.1.2) に適合するように、不適合製品 (3.4.2) の等級 (3.1.3) を変更すること。

### 3. 6. 9 修理 (repair)

意図された用途に対して受入れ可能とするための、**不適合製品 (3.4.2)** にとる処置。

**注記1** 修理には、以前は適合していた製品を使用できるように元に戻す、例えば、保守の一環として、修復するためにとる処置を含む。

**注記2** 手直し (3.6.7) と異なり、修理は不適合製品の部分に影響を及ぼす、又は部分を変更することがある。

### 3. 6. 10 スクラップ (scrap)

当初の意図していた使用を不可能にするための、**不適合製品 (3.4.2)** にとる処置。

**例** 再資源化、破壊

**注記** サービスにおけるスクラップとは、当該サービスが不適合の場合に、そのサービスを中止することによって、その利用を不可能にすることである。

### 3. 6. 11 特別採用 (concession)

規定要求事項 (3.1.2) に適合していない**製品 (3.4.2)** の使用又はリリースを認めること。

**注記** 通常、特別採用は、特定の範囲内で不適合となった**特性 (3.5.1)** をもつ製品を、合意された期間又は製品の数量内で引き渡す場合に限定される。

### 3. 6. 12 逸脱許可 (deviation permit)

**製品 (3.4.2)** の当初の規定要求事項 (3.1.2) からの逸脱を製品実現に先立ち認めること。

**注記** 逸脱許可は、一般に製品の数量又は期間を限定し、また、特定の用途に対して与えられる。

### 3. 6. 13 リリース (release)

**プロセス (3.4.1)** の次の段階に進めることを認めること。

**注記** コンピュータソフトウェアの分野では、“リリース”をソフトウェア自体の版を指すために使うことが多い。

## 3. 7 文書に関する用語

### 3. 7. 1 情報 (information)

意味のあるデータ。

### 3. 7. 2 文書 (document)

情報 (3.7.1) 及びそれを保持する媒体。

例 記録 (3.7.6) , 仕様書 (3.7.3) , 手順書, 函面, 報告書, 規格

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

注記2 文書の一式, 例えば, 仕様書及び記録は“文書類”と呼ばれることが多い。

注記3 ある要求事項 (3.1.2) (例えば, 読むことができるという要求事項) はすべての種類の文書に関係するが, 仕様書 (例えば, 改訂管理を行うという要求事項) 及び記録 (例えば, 検索できるという要求事項) に対しては別の要求事項があることがある。

### 3. 7. 3 仕様書 (specification)

要求事項 (3.1.2) を記述した文書 (3.7.2) 。

注記 仕様書には, 活動に関するもの (例 手順書, プロセス仕様書及び試験仕様書) 又は製品 (3.4.2) に関するもの (例 製品仕様書, 性能仕様書及び函面) があり得る。

### 3. 7. 4 品質マニュアル (quality manual)

組織 (3.3.1) の品質マネジメントシステム (3.2.3) を規定する文書 (3.7.2) 。

注記 個々の組織の規模及び複雑さに応じて, 品質マニュアルの詳細及び書式は変わり得る。

### 3. 7. 5 品質計画書 (quality plan)

個別のプロジェクト (3.4.3) , 製品 (3.4.2) , プロセス (3.4.1) 又は契約に対して, どの手順 (3.4.5) 及びどの関連する資源が, 誰によって, いつ適用されるかを規定する文書 (3.7.2) 。

注記1 通常, これらの手順には, 品質マネジメントのプロセス及び製品実現のプロセスに関連するものが含まれる。

注記2 品質計画書は, 品質マニュアル (3.7.4) 又は手順書を引用することが多い。

注記3 品質計画書は, 通常, 品質計画 (3.2.9) の結果の一つである。

### 3. 7. 6 記録 (record)

達成した結果を記述した, 又は実施した活動の証拠を提供する文書 (3.7.2) 。

注記1 記録は, 例えば, 次のために使用されることがある。

- トレーサビリティ (3. 5.4) を文書にする。
- 検証 (3.8.4) , 予防処置 (3.6. 4) 及び是正処置 (3.6.5) の証拠を提供する。

注記2 通常, 記録の改訂管理を行う必要はない。

## 3. 8 評価に関する用語

### 3. 8. 1 客観的証拠 (objective evidence)

あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。

**注記** 客観的証拠は、観察、測定、**試験 (3.8.3)**、又はその他の手段によって得られることがある。

### 3. 8. 2 検査 (inspection)

必要に応じて測定、試験又はゲージ合せを伴う、観察及び判定による適合性評価。

(ISO/IEC Guide 2)

### 3. 8. 3 試験 (test)

手順 (3.4.5) に従って**特性 (3.5.1)** を明確にすること。

### 3. 8. 4 検証 (verification)

**客観的証拠 (3.8.1)** を提示することによって、規定**要求事項 (3.1.2)** が満たされていることを確認すること。

**注記1** “検証済み” という用語は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。

**注記2** 確認には、次のような活動があり得る。

- 別法によって計算を実施する。
- 新しい設計仕様書を類似の証明済みの設計**仕様書 (3.7.3)** と比較する。
- **試験 (3.8.3)** 及び実証を行う。
- 発行前に文書をレビューする。

### 3. 8. 5 妥当性確認 (validation)

**客観的証拠 (3.8.1)** を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する**要求事項 (3.1.2)** が満たされていることを確認すること。

**注記1** “妥当性確認済み” という用語は、妥当性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。

**注記2** 妥当性確認のための使用条件は、実環境でも模擬でもよい。

### 3. 8. 6 適格性確認プロセス (qualification process)

規定**要求事項 (3.1.2)** を満たす能力を実証するプロセス (3.4.1)

**注記1** “適格性がある” という用語は、適格性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。

**注記2** 適格性確認は、人、**製品 (3.4.2)**、プロセス又は**システム (3.2.1)** に関連することがある。

**例** 監査員の適格性確認プロセス、材料の適格性確認プロセス

**注記3** 人に適用する場合には“資格確認”，製品に適用する場合には“承認”としてもよい。

### 3. 8. 7 レビュー (review)

設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び**有効性 (3.2.14)** を判定するために行われる活動。

**注記** レビューには、**効率 (3.2.15)** の判定を含むこともある。

**例** マネジメントレビュー、設計・開発のレビュー、顧客要求事項のレビュー及び不適合のレビュー

## 3. 9 監査に関する用語

### 3. 9. 1 監査 (audit)

**監査基準 (3.9.3)** が満たされている程度を判定するために、**監査証拠 (3.9.4)** を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化された**プロセス (3.4.1)**。

**注記1** 内部監査は、第一者監査と呼ばれることもあり、マネジメントレビュー及びその他の内部目的のために、その**組織 (3.3.1)** 自体又は代理人によって行われ、その**組織の適合 (3.6.1)** を宣言するための基礎としてもよい。多くの場合、特に中小規模の組織の場合は、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実証することができる。

**注記2** 外部監査には、一般的に第三者監査及び第三者監査と呼ばれるものが含まれる。第三者監査は、**顧客 (3.3.5)** など、その組織の利害関係者又はその代理人によって行われる。第三者監査は、**JIS Q 9001**又は**JIS Q 14001**への適合を審査登録又は認証する機関のような、外部の独立した監査機関によって行われる。

**注記3** 二つ以上のマネジメントシステム (3.2) を一緒に監査する場合、これを複合監査という。

**注記4** 一つの**被監査者 (3.9.8)** を複数の監査する組織が協力して監査する場合、これを合同監査という。

### 3. 9. 2 監査プログラム (audit programme)

特定の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の**監査 (3.9.1)**。

**注記** 監査プログラムは、監査を計画し、手配し、実施するのに必要な活動のすべてを含む。

### 3. 9. 3 監査基準 (audit criteria)

一連の方針、手順 (3.4.5) 又は要求事項 (3.1.2)。

**注記** 監査基準は、**監査証拠 (3.9.4)** と比較する基準として用いる。

### 3. 9. 4 監査証拠 (audit evidence)

**監査基準 (3.9.3)** に関連し、かつ、検証できる、**記録 (3.7.6)**、事実の記述又はその他の情報 (3.7.1)。

**注記** 監査証拠は定性的又は定量的なものがあり得る。

### 3. 9. 5 監査所見 (audit findings)

収集された**監査証拠 (3.9.4)** を、**監査基準 (3.9.3)** に対して評価した結果。

**注記** 監査所見には、監査基準に対する**適合 (3.6.1)** も**不適合 (3.6.2)** も示すことができる。また、改善の機会も示し得る。

### 3. 9. 6 監査結論 (audit conclusion)

**監査 (3.9.1)** 目的とすべての**監査所見 (3.9.5)** を考慮したうえで、**監査チーム (3.9.10)** が出した**監査 (3.9.1)** の結論。

### 3. 9. 7 監査依頼者 (audit client)

**監査 (3.9.1)** を要請する**組織 (3.3.1)** 又は人。

**注記** 監査依頼人は、**被監査者 (3.9.8)** であってもよく、又は規制上若しくは契約上監査を要請する権利をもつ他の**組織 (3.3.1)** であってもよい。

### 3. 9. 8 被監査者 (auditee)

監査される組織 (3.3.1)。

### 3. 9. 9 監査員 (auditor)

**監査** (3.9.9) を行うための、実証された個人的特質及び力量 (3.1.6及び3.9.14) をもった人

**注記** 監査員の関連する個人的特質は、JIS Q 19011に記述されている。

### 3. 9. 10 監査チーム (audit team)

**監査** (3.9.9) を行う一人以上の**監査員** (3.9.9)。必要な場合は、**技術専門家** (3.9.11) による支援を受ける。

**注記1** 監査チームの中の一人の監査員は、監査チームリーダーに指名される。

**注記2** 監査チームには、訓練中の監査員を含めてもよい。

### 3. 9. 11 技術専門家 (technical expert)

<監査>**監査チーム** (3.9.10) に特定の知識又は専門的技術を提供する人。

**注記1** 特定の知識又は専門的技術とは、監査の対象となる**組織** (3.3.1)、**プロセス** (3.4.1) 若しくは活動に関係するもの、又は言語若しくは文化に関係するものである。

**注記2** 技術専門家は、監査チームの**監査員** (3.9.9) としての行動はしない。

### 3. 9. 12 監査計画 (audit plan)

**監査** (3.9.1) のための活動及び手配事項を示すもの。

### 3. 9. 13 監査範囲 (audit scope)

**監査** (3.9.1) の及び領域及び境界。

**注記** 監査範囲は、一般に、場所、組織単位、活動、**プロセス** (3.4.1) 及び監査の対象となる期間を示すものを含む。

### 3. 9. 14 力量 (competence)

<監査>実証された個人的特質、並びに知識及び技能を適用するための実証された能力。

### 3. 10 測定プロセスの品質保証に関する用語

#### 3. 10. 1 計測マネジメントシステム (measurement management system)

計量確認 (3.10.3) 及び測定プロセス (3.10.2) の継続的な管理を達成するために必要な、相互に関連する及び相互に作用する一連の要素。

#### 3. 10. 2 測定プロセス (measurement process)

ある量の値を決定する一連の操作。

#### 3. 10. 3 計量確認 (metrological confirmation)

測定機器 (3.10.4) が意図された用途に関する要求事項 (3.1.2) に適合していることを確実にするために要求される一連の操作。

注記1 計量確認は、通常、校正又は検証 (3.8.4) , 必要な調整若しくは修理 (3.6.9) 及びその後の再校正、装置の意図された用途に関する計量要求事項との比較、更に要求される封印及びラベル表示を含む。

注記2 意図された用途に対して測定機器が適していることが実証され、文書化されるまでは、また、これらのことが実施されない限り、計量確認は達成されない。

注記3 意図された用途に関する要求事項には、測定範囲、分解能、最大許容誤差などの考慮事項を含む。

注記4 計量要求事項は、通常、製品要求事項とは別のものであり、また、その中には規定されない。

#### 3. 10. 4 測定機器 (measuring equipment)

測定プロセス (3.10.2) の実現に必要な、計器、ソフトウェア、測定標準、標準物質又は補助装置若しくはそれらの組合せ。

#### 3. 10. 5 計量特性 (metrological characteristic)

測定結果に影響を与え得るもので、そのものを識別するための性質。

注記1 通常、測定機器 (3.10.4) は、幾つかの計量特性をもっている。

注記2 計量特性は、校正の対象となることがある。

#### 3. 10. 6 計量機能 (metrological function)

計測マネジメントシステム (3.10.1) の定義及び実施に関する管理並びに技術的責任をもつ機能。

注記 “定義” という語句は、“規定する” という意味をもつ。“概念を定義する” という術語学的な意味では使用していない [言語によっては、文脈だけからではこの区別が明りょう (瞭) でないものがある。] 。