

夏角



用語集 (JIS Q 9000:2015 より抜粋)

3.1.1	トップマネジメント	2
3.2.1	組織	2
3.2.2	組織の状況	2
3.2.3	利害関係者(interested party)、ステークホルダー(stakeholder)	3
3.2.4	顧客(customer)	3
3.2.5	提供者(provider)、供給者(supplier)	3
3.2.6	外部提供者(external provider)、外部供給者(external supplier)	3
3.3.1	改善(improvement)	3
3.3.2	継続的改善(continual improvement)	3
3.3.3	マネジメント、運営管理(management)	3
3.3.4	品質マネジメント(quality management)	3
3.3.5	品質計画(quality planning)	3
3.3.6	品質保証(quality assurance)	4
3.3.7	品質管理(quality control)	4
3.3.8	品質改善(quality improvement)	4
3.4.1	プロセス(process)	4
3.4.4	力量の習得(competence acquisition)	4
3.4.5	手順(procedure)	4
3.4.6	外部委託する(outsource) (動詞)	4
3.4.8	設計・開発(design and development)	4
3.5.1	システム(system)	4
3.5.2	インフラストラクチャ(Infrastructure)	5
3.5.3	マネジメントシステム(management system)	5
3.5.4	品質マネジメントシステム(quality management system)	5
3.5.5	作業環境(work environment)	5
3.5.8	方針(policy)	5
3.5.9	品質方針(quality policy)	5
3.5.12	戦略(strategy)	5
3.6.2	品質(quality)	5
3.6.4	要求事項(requirement)	5
3.6.9	不適合(nonconformity)	6
3.6.13	トレーサビリティ(traceability)	6
3.7.1	目標(objective)	6
3.7.2	品質目標(quality objective)	6
3.7.5	アウトプット(output)	6
3.7.6	製品(product)	6
3.7.7	サービス(service)	6
3.7.8	パフォーマンス(performance)	7
3.7.9	リスク(risk)	7
3.7.10	効率(efficiency)	7
3.7.11	有効性(effectiveness)	7
3.8.1	データ(data)	7
3.8.2	情報(information)	7
3.8.3	客観的証拠(objective evidence)	7
3.8.5	文書(document)	7

3.8.6	文書化した情報(documented information).....	8
3.8.8	品質マニュアル(quality manual).....	8
3.8.9	品質計画書(quality plan).....	8
3.8.10	記録(record).....	8
3.8.12	検証(verification).....	8
3.8.13	妥当性確認(validation).....	8
3.9.1	フィードバック(feedback).....	8
3.9.2	顧客満足(customer satisfaction).....	8
3.9.3	苦情(complaint).....	9
3.9.4	顧客サービス(customer service).....	9
3.10.1	特性(characteristic).....	9
3.10.2	品質特性(quality characteristic).....	9
3.10.3	人的要因(human factor).....	9
3.10.4	力量(competence).....	9
3.11.1	確定(determination).....	9
3.11.2	レビュー(review).....	9
3.11.3	監視(monitors).....	10
3.11.4	測定(measurement).....	10
3.11.5	測定プロセス(measurement process).....	10
3.11.6	測定機器(measuring equipment).....	10
3.11.7	検査(inspection).....	10
3.11.8	試験(test).....	10
3.12.1	予防処置(preventive action).....	10
3.12.2	是正処置(corrective action).....	10
3.12.3	修正(correction).....	10
3.12.7	リリース(release).....	10

3.1.1 トップマネジメント

最高位で組織(3.2.1)を指揮し、管理する個人又はグループ。

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。

注記 2 マネジメントシステム(3.5.3)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。

3.2.1 組織

自らの目標(3.7.1)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、個人又はグループ。

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、協会(3.2.8)、非営利団体若しくは機構、又はこれらの一部若しくは組み合わせが含まれる。ただし、これらに限定されるものではない。

3.2.2 組織の状況

組織(3.2.1)がその目標(3.7.1)設定及び達成に向けて取るアプローチに影響を及ぼし得る、内部及び外部の課題の組み合わせ。

注記 1 組織の目標は、その製品(3.7.6)及びサービス(3.7.7)、投資、並びに利害関係者(3.2.3)に対する行動に関連し得る。

注記 2 組織の状況という概念は、非営利又は公共サービスの組織に対しても、営利組織に対する場合と同様に適用できる。

注記 3 組織の状況という概念は、組織の“事業環境(business environment)”、“組織環境(organizational environment)”、“組織のエコシステム(ecosystem)”などと言われる場合もある。

注記 4 インフラストラクチャ(3.5.2)を理解することは、組織の状況を定める上で役立つ。

3.2.3 利害関係者(interested party)、ステークホルダー(stakeholder)

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(3.2.1)。

例 顧客(3.2.4)、所有者、組織内の人々、提供者(3.2.5)、銀行家、規制当局、組合、パートナー、社会(競争相手又は対立する圧力団体を含むこともある。)

3.2.4 顧客(customer)

個人若しくは組織(3.2.1)向け又は個人若しくは組織から要求される製品(3.7.6)・サービス(3.7.7)を、受け取る又はその可能性のある個人又は組織。

例 消費者、依頼人、エンドユーザ、小売業者、内部プロセス(3.4.1)からの製品又はサービスを受け取る人、受益者、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。

3.2.5 提供者(provider)、供給者(supplier)

製品(3.7.6)又はサービス(3.7.7)を提供する組織(3.2.1)。

例 製品又はサービスの生産者、流通者、小売業者又は販売者

注記1 提供者は、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、提供者は“契約者”と呼ばれる。

3.2.6 外部提供者(external provider)、外部供給者(external supplier)

組織(3.2.1)の一部ではない提供者(3.2.5)。

例 製品(3.7.6)又はサービス(3.7.7)の生産者、流通者、小売業者又は販売者

3.3.1 改善(improvement)

パフォーマンス(3.7.8)を向上するための活動。

注記 活動は、繰り返し行われることも、又は一回限りであることもあり得る。

3.3.2 継続的改善(continual improvement)

パフォーマンス(3.7.8)を向上するために繰り返し行われる活動。

注記 改善(3.3.1)のための目標(3.7.1)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(3.13.9)及び監査結論(3.13.10)の利用、データ(3.8.1)の分析、マネジメント(3.3.3)レビュー(3.11.2)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(3.12.2)又は予防処置(3.12.1)につながる。

3.3.3 マネジメント、運営管理(management)

組織(3.2.1)を指揮し、管理するための調整された活動。

注記1 マネジメントには、方針(3.5.8)及び目標(3.7.1)の確立、並びにその目標を達成するためのプロセス(3.4.1)が含まれることがある。

注記2 “マネジメント”という言葉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、この項で定義した、一連の活動としての“マネジメント”の概念との混同を避けるために、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……しなければならない”は使ってはならないが、“トップマネジメント(3.1.1)は……しなければならない。”を使うことは許される。このほか、その概念が人に関係することを伝えるために、例えば、“経営者・管理者の”、“管理者”のような別の言葉を用いることが望ましい。

3.3.4 品質マネジメント(quality management)

品質(3.6.2)に関するマネジメント(3.3.3)。

注記 品質マネジメントには、品質方針(3.5.9)及び品質目標(3.7.2)の設定、並びに品質計画(3.3.5)、品質保証(3.3.6)、品質管理(3.3.7)及び品質改善(3.3.8)を通じてこれらの品質目標を達成するためのプロセス(3.4.1)が含まれ得る。

3.3.5 品質計画(quality planning)

品質目標(3.7.2)を設定すること及び必要な運用プロセス(3.4.1)を規定すること、並びにその品質目標を達成するための関連する資源に焦点を合わせた品質マネジメント(3.3.4)の一部。

注記 品質計画書(3.8.9)の作成が、品質計画の一部となる場合がある。

3.3.6 品質保証(quality assurance)

品質要求事項(3.6.5)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(3.3.4)の一部。

3.3.7 品質管理(quality control)

品質要求事項(3.6.5)を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメント(3.3.4)の一部。

3.3.8 品質改善(quality improvement)

品質要求事項(3.6.5)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(3.3.4)の一部。

注記 品質要求事項は、有効性(3.7.11)、効率(3.7.10)、トレーサビリティ(3.6.13)などの側面に関連し得る。

3.4.1 プロセス(process)

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。

注記 1 プロセスの“意図した結果”を、アウトプット(3.7.5)、製品(3.7.6)又はサービス(3.7.7)のいずれと呼ぶかは、それが用いられている文脈による。

注記 2 プロセスへのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットであり、また、プロセスからのアウトプットは、通常他のプロセスへのインプットである。

注記 3 連続した二つ又はそれ以上の相互に関連する及び相互に作用するプロセスを、一つのプロセスと呼ぶこともあり得る。

注記 4 組織(3.2.1)内のプロセスは、価値を付加するために、通常、管理された条件の下で計画され、実行される。

注記 5 結果として得られるアウトプットの適合(3.6.11)が、容易に又は経済的に確認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。

3.4.4 力量の習得(competence acquisition)

力量(3.10.4)を身に付けるプロセス(3.4.1)。

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 手順は、文書にすることもあれば、しないこともある。

3.4.6 外部委託する(outsource) (動詞)

ある組織(3.2.1)の機能又はプロセス(3.4.1)の一部を外部の組織が実施するという取決めを行う。

注記 外部委託した機能又はプロセスはマネジメントシステム(3.5.3)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。

3.4.8 設計・開発(design and development)

対象(3.6.1)に対する要求事項(3.6.4)を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス(3.4.1)。

注記 1 設計・開発へのインプットとなる要求事項は、調査・研究の結果であることが多く、また、設計・開発からのアウトプット(3.7.5)となる要求事項よりも広範で、一般的な意味で表現されることがある。要求事項は、通常、特性(3.10.1)を用いて定義される。プロジェクト(3.4.2)には、複数の設計・開発段階が存在することがある。

注記 2 “設計”、“開発”及び“設計・開発”という言葉は、あるときは同じ意味で使われ、あるときは設計・開発全体の異なる段階を定義するために使われる。

注記 3 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(3.7.6)の設計・開発、サービス(3.7.7)の設計・開発又はプロセスの設計・開発]。

3.5.1 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。

3.5.2 インフラストラクチャ(infrastructure)

<組織>組織(3.2.1)の運営のために必要な施設、設備及びサービス(3.7.7)に関するシステム(3.5.1)。

3.5.3 マネジメントシステム(management system)

方針(3.5.8)及び目標(3.7.1)、並びにその目標を達成するためのプロセス(3.4.1)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(3.2.1)の一連の要素。

注記 1 一つのマネジメントシステムは、例えば、品質マネジメント(3.3.4)、財務マネジメント、環境マネジメントなど、単一又は複数の分野を取り扱うことができる。

注記 2 マネジメントシステムの要素は、目標を達成するための、組織の構造、役割及び責任、計画、運用、方針、慣行、規則、信条、目標並びにプロセスを確立する。

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。

3.5.4 品質マネジメントシステム(quality management system)

品質(3.6.2)に関するマネジメントシステム(3.5.3)の一部。

3.5.5 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み得る(例えば、温度、照明、表彰制度、業務上のストレス、人間工学的側面、大気成分)。

3.5.8 方針(policy)

<組織>トップマネジメント(3.1.1)によって正式に表明された組織(3.2.1)の意図及び方向付け。

3.5.9 品質方針(quality policy)

品質(3.6.2)に関する方針(3.5.8)。

注記 1 一般に品質方針は、組織(3.2.1)の全体的な方針と整合しており、組織のビジョン(3.5.10)及び使命(3.5.11)と密接に関連付けることができ、品質目標(3.7.2)を設定するための枠組みを提供する。

注記 2 この規格に記載し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。

3.5.12 戦略(strategy)

長期的又は全体的な目標(3.7.1)を達成するための計画。

3.6.2 品質(quality)

対象(3.6.1)に本来備わっている特性(3.10.1)の集まりが、要求事項(3.6.4)を満たす程度。

注記 1 “品質”という用語は、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、対象(3.6.1)の中に存在していることを意味する。

3.6.4 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(3.2.1)及び利害関係者(3.2.3)にとって、慣習又は慣行であることを意味する。

注記 2 規定要求事項とは、例えば、文書化した情報(3.8.6)の中で明示されている要求事項をいう。

注記 3 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(3.7.6)要求事項、品質マネジメント(3.3.4)要求事項、顧客(3.2.4)要求事項、品質要求事項

注記 4 要求事項は、異なる利害関係者又は組織自身から出されることがある。

注記 5 顧客の期待が明示されていない、暗黙のうちに了解されていない又は義務として要求されていない場合でも、高い顧客満足(3.9.2)を達成するために顧客の期待を満たすことが必要ことがある。

3.6.9 不適合(nonconformity)

要求事項(3.6.4)を満たしていないこと。

3.6.13 トレーサビリティ(traceability)

対象(3.6.1)の履歴、適用又は所在を追跡できること。

注記1 製品(3.7.6)又はサービス(3.7.7)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
- 製品又はサービスの提供後の分布及び所在

注記2 計量計測の分野においては、ISO/IEC Guide99 に記載する定義が受け入れられている。

3.7.1 目標(objective)

達成すべき結果。

注記1 目標は、戦略的、戦術的又は運用的であり得る。

注記2 目標は、様々な領域(例えば、財務、安全衛生、環境目標)に関連し得るものであり、様々な階層(例えば、戦略的レベル、組織(3.2.1)全体、プロジェクト(3.4.2)単位、製品(3.7.6)ごと、プロセス(3.4.1)ごと)で適用できる。

注記3 目標は、例えば、意図する成果、目的、運用基準など、別の形で表現することもできる。また、品質目標(3.7.2)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)、標的(target))で表すこともできる。

注記4 品質マネジメントシステム(3.5.4)の場合、組織(3.2.1)は、特定の結果を達成するため、品質方針(3.5.9)と整合のとれた品質目標(3.7.2)を設定する。

3.7.2 品質目標(quality objective)

品質(3.6.2)に関する目標(3.7.1)。

注記1 品質目標は、通常、組織(3.2.1)の品質方針(3.5.9)に基づいている。

注記2 品質目標は、通常、組織(3.2.1)内の関連する機能、階層及びプロセス(3.4.1)に対して規定される。

3.7.5 アウトプット(output)

プロセス(3.4.1)の結果

注記 組織(3.2.1)のアウトプットが製品(3.7.6)又はサービス(3.7.7)のいずれであるかは、アウトプットがもっている特性(3.10.1)のうちのどれが優位かということに左右される。

例 画廊で売出し中の絵画は製品であるのに対して、委託された絵画を提供することはサービスである。小売店で購入したハンバーガーは製品であるのに対して、レストランでハンバーガーの注文を受け、提供することはサービスの一部である。

3.7.6 製品(product)

組織(3.2.1)と顧客(3.2.4)との間の処理・行為なしに生み出され得る、組織のアウトプット(3.7.5)。

注記1 製品の製造は、提供者(3.2.5)と顧客との間で行われる処理・行為なしでも達成されるが、顧客への引き渡しにおいては、提供者と顧客との間で行われる処理・行為のようなサービス(3.7.7)要素を伴う場合が多い。

注記2 製品の主要な要素は、一般にそれが有形であることである。

注記3 ハードウェアは、有形で、その量は数えることができる特性(3.10.1)をもつ(例 タイヤ)。素材製品は、有形で、その量は連続的な特性をもつ(例 燃料、清涼飲料水)。ハードウェア及び素材製品は、品物と呼ぶ場合が多い。ソフトウェアは、提供媒体にかかわらず、情報(3.8.2)から構成される(例 コンピュータプログラム、携帯電話のアプリケーション、指示マニュアル、辞書コンテンツ、音楽の作曲著作権、運転免許)。

3.7.7 サービス(service)

組織(3.2.1)と顧客(3.2.4)との間で必ず実行される、少なくとも一つの活動を伴う組織のアウトプット(3.7.5)。

注記1 サービスの主要な要素は、一般にそれが無形であることである。

注記2 サービスは、サービスを提供するときに活動を伴うだけでなく、顧客とのインターフェースにおける、顧客要求事項(3.6.4)を設定するための活動を伴うことが多く、また、銀行、会計事務所、公的機関(例 学校、病院)などのように継続的な関係を伴う場合が多い。

注記3 サービスの提供には、例えば、次のものがあり得る。

- 顧客支給の有形の製品(3.7.6) (例 修理される車)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(3.8.2)提供)
- 顧客のための雰囲気作り(例 ホテル内、レストラン内)

注記4 サービスは、一般に、顧客によって経験される。

3.7.8 パフォーマンス(performance)

測定可能な結果。

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(3.3.11)、プロセス(3.4.1)、製品(3.7.6)、サービス(3.7.7)、システム(3.5.1)、又は組織(3.2.1)の運営管理(3.3.3)に関連し得る。

3.7.9 リスク(risk)

不確かさの影響。

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け(乖離)することをいう。

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(3.8.2)、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。

注記3 リスクは、起こり得る事象(IIS Q 0073:2010 の 3.5.1.3 の定義を参照。)及び結果(IIS Q 0073:2010 の 3.6.1.3 の定義を参照。)、又はこれらの組み合わ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(IIS Q 0073:2010 の 3.6.1.1 の定義を参照。)との組み合わせとして表現されることが多い。

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

3.7.10 効率(efficiency)

達成された結果と使用された資源との関係。

3.7.11 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。

3.8.1 データ(data)

対象(3.6.1)に関する事実。

3.8.2 情報(information)

意味のあるデータ(3.8.1)。

3.8.3 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(3.8.1)。

注記1 客観的証拠は、観察、測定(3.11.4)、試験(3.11.8)、又はその他の手段によって得ることができる。

注記2 監査(3.13.1)のための客観的証拠は、一般に、監査基準(3.13.7)に関連し、かつ、検証できる、記録(3.8.10)、事実の記述又はその他の情報(3.8.2)から成る。

3.8.5 文書(document)

情報(3.8.2)及びそれが含まれている媒体。

例 記録(3.8.10)、仕様書(3.8.7)、手順を記した文書、図面、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、又はこれらの組み合わせがあり得る。

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(3.6.4) (例えば、読むことができるという要求事項)は全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。

3.8.6 文書化した情報(documented information)

組織(3.2.1)が管理し、維持するよう要求されている情報(3.8.2)、及びそれが含まれている媒体。

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。

注記 2 文書化した情報には、次に示すものがあり得る。

- 関連するプロセス(3.4.1)を含むマネジメントシステム(3.5.3)
- 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(3.8.10)]

3.8.8 品質マニュアル(quality manual)

組織(3.2.1)の品質マネジメントシステム(3.5.4)についての仕様書(3.8.7)。

注記 個々の組織(3.2.1)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。

3.8.9 品質計画書(quality plan)

個別の対象(3.6.1)に対して、どの手順(3.4.5)及びどの関連する資源を、いつ誰によって適用するかについての仕様書(3.8.7)。

注記 1 通常、これらの手順には、品質マネジメント(3.3.4)のプロセス(3.4.1)並びに製品(3.7.6)及びサービス(3.7.7)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(3.8.8)又は手順を記した文書(3.8.5)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(3.3.5)の結果の一つである。

3.8.10 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(3.8.5)。

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(3.6.13)を正式なものにする。
- 検証(3.8.12)、予防処置(3.12.1)及び是正処置(3.12.2)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。

3.8.12 検証(verification)

客観的証拠(3.8.3)を提示することによって、規定要求事項(3.6.4)が満たされていることを確認すること。

注記 1 検証のために必要な客観的証拠は、検査(3.11.7)の結果、又は別法による計算の実施若しくは文書(3.8.5)のレビューのような他の確定(3.11.1)の結果であることがある。

注記 2 検証のために行われる活動は、適格性プロセス(3.4.1)と呼ばれることがある。

注記 3 “検証済み”という言葉は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。

3.8.13 妥当性確認(validation)

客観的証拠(3.8.3)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(3.6.4)が満たされていることを確認すること。

注記 1 妥当性確認のために必要な客観的証拠は、試験(3.11.8)の結果、又は別法による計算の実施若しくは文書(3.8.5)のレビューのような他の確定(3.11.1)の結果である。

注記 2 “妥当性確認済み”という言葉は、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 3 妥当性確認のための使用条件は、実環境の場合も、模擬の場合も、模擬の場合もある。

3.9.1 フィードバック(feedback)

<顧客満足>製品(3.7.6)、サービス(3.7.7)又は苦情対応プロセス(3.4.1)への意見、コメント、及び関心の表現。

3.9.2 顧客満足(customer satisfaction)

顧客(3.2.4)の期待が満たされている程度に関する顧客の受け止め方。

注記1 製品(3.7.6)又はサービス(3.7.7)が引き渡されるまで、顧客の期待が、組織(3.2.1)に知られていない又は顧客本人も認識していないことがある。顧客の期待が明示されていない、暗黙のうちに了解されていない又は義務として要求されていない場合でも、これを満たすという高い顧客満足を達成することが必要なことがある。

注記2 苦情(3.9.3)は、顧客満足が低いことの一般的な指標であるが、苦情がないことが必ずしも顧客満足が高いことを意味するわけではない。

注記3 顧客要求事項(3.6.4)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。

3.9.3 苦情(complaint)

<顧客満足>製品(3.7.6)若しくはサービス(3.7.7)又は苦情対応プロセス(3.4.1)に関して、組織(3.2.1)に対する不満足の表現であって、その対応又は解決を、明示的に期待しているもの。

3.9.4 顧客サービス(customer service)

製品(3.7.6)又はサービス(3.7.7)のライフサイクル全般にわたる、組織(3.2.1)の顧客(3.2.4)との相互関係。

3.10.1 特性(characteristic)

特徴付けている性質。

注記1 特性は、本来備わっている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。

- a) 物質的 (例 機械的、電気的、科学的、生物学的)
- b) 感覚的 (例 嗅覚、触覚、味覚、視覚、聴覚などに関するもの)
- c) 行動的 (例 礼儀正しさ、正直さ、誠実さ)
- d) 時間的 (例 時間厳守の度合い、信頼性、アベイラビリティ、継続性)
- e) 人間工学的 (例 生理学上の特性、人の安全に関するもの)
- f) 機能的 (例 飛行機の最高速度)

3.10.2 品質特性(quality characteristic)

要求事項(3.6.4)に関連する、対象(3.6.1)に本来備わっている特性(3.10.1)。

注記1 “本来備わっている”とは、あるものに内在していること、特に、永久不変の特性として内在していることを意味する。

注記2 対象に付与された特性(例 対象の価格)は、その対象の品質特性ではない。

3.10.3 人的要因(human factor)

考慮の対象(3.6.1)に影響を与える、人の特性(3.10.1)。

注記1 特性には、物理的、認知的又は社会的なものがあり得る。

注記2 人的要因は、マネジメントシステム(3.5.3)に重要な影響を与え得る。

3.10.4 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。

注記 実証された力量は、適格性ともいう。

3.11.1 確定(determination)

一つ又は複数の特性(3.10.1)、及びその特性の値を見出すための活動。

3.11.2 レビュー(review)

設定された目標(3.7.1)を達成するための対象の適切性、妥当性又は有効性(3.7.11)の確定(3.11.1)。

例 マネジメントレビュー、設計・開発(3.4.8)のレビュー、顧客(3.2.4)要求事項(3.6.4)のレビュー、是正処置(3.12.2)のレビュー、同等性レビュー

注記 レビューには、効率(3.7.10)の確定を含むこともある。

3.11.3 監視(monitring)

システム、プロセス(3.4.1)、製品(3.7.6)、サービス(3.7.7)又は活動の状況を確定(3.11.1)すること。

注記1 状況の確定のために、点検、監督又は注意深い観察が必要な場合もある。

注記2 監視は、通常、異なる段階又は異なる時間において行われる、対象(3.6.1)の状況の確定である。

3.11.4 測定(measurement)

値を確定するプロセス(3.4.1)。

3.11.5 測定プロセス(measurement process)

ある量の値を確定するための一連の操作。

3.11.6 測定機器(measuring equipment)

測定プロセス(3.11.5)の実現に必要な計器、ソフトウェア、計量標準、標準物質若しくは補助装置、又はそれらの組み合わせ。

3.11.7 検査(inspection)

規定要求事項(3.6.4)への適合(3.6.11)を確定(3.11.1)すること。

注記1 検査の結果が適合を示している場合、その結果を検証(3.18.2)するために使用することができる。

注記2 検査の結果は、適合若しくは不適合(3.6.9)、又は適合の程度を示すことがある。

3.11.8 試験(test)

特定の意図した用途又は適用に関する要求事項(3.6.4)に従って、確定(3.11.1)すること。

注記 試験の結果が適合(3.6.11)を示している場合、その結果を妥当性確認(3.8.13)のために使用することができる。

3.12.1 予防処置(preventive action)

起こり得る不適合(3.6.9)又はその他の起こり得る望ましくない状況の原因を除去するための処置。

注記1 起こり得る不適合には、複数の原因がある場合がある。

注記2 是正処置(3.12.2)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。

3.12.2 是正処置(corrective action)

不適合(3.6.9)の原因を除去し、再発を防止するための処置。

注記1 不適合には、複数の原因がある場合がある。

注記2 予防処置(3.12.1)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。

3.12.3 修正(correction)

検出された不適合(3.6.9)を除去するための処置。

注記1 是正処置(3.12.2)に先立って、是正処置と併せて、又は是正処置の後に、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(3.12.8)、再格付け(3.12.4)がある。

3.12.7 リリース(release)

プロセス(3.4.1)の次の段階又は次のプロセスに進めることを認めること。

注記 ソフトウェア及び文書(3.8.5)の分野では、“リリース”という言葉は、ソフトウェア自体又は文書自体の版を指すために使うことが多い。