



➤ ISO 9001 Whitepaper

品質マネジメントにおけるリスクの重要性

Approaching change

▶ ISO 9001:2015 改定版の背景と概要

国際規格である ISO 9001 は、定期的にレビューが行われることになっています。2015 年版を検討する際に、ISO 9001 に責任を持つ委員会は、以下の目的で規格の変更が必要であると決定しました。

- 変化する世界への対応
- 顧客満足に対する組織の能力を強化
- 顧客に、より一層焦点を合わせる
- 将来に向けての一貫した基盤の提供
- 組織の活動がますます複雑になる環境を反映
- 新しい規格が全ての利害関係者のニーズを反映することを確実にする

レビュープロセスの一環として実施された調査により、2000 年の大改定から、以下のような、いくつかの重要な変更が必要であることを認識しました。

- 他のマネジメントシステムと統合するための基盤を提供する
- 昨今、多くの組織で普及しているリスクベースの考え方の導入
- QMS の方針及び目的を組織の戦略に一致させる
- 文書化における柔軟性の提供

ユーザーがマネジメントシステム規格を統合することを容易にする目的で、ISO は、全てのマネジメントシステム規格で使用可能な共通の形式を開発しました。この形式は、Annex SL- ハイレベルストラクチャーとして知られており、全ての ISO マネジメントシステム規格に対して、標準化されたテキストと構造を提供します。

Annex SL の構造、すなわち将来発行される全ての ISO マネジメントシステムの構造は、以下のとおりです。

箇条 0	序文
箇条 1	適用範囲
箇条 2	引用規格
箇条 3	用語及び定義
箇条 4	組織の状況
箇条 5	リーダーシップ
箇条 6	計画
箇条 7	支援
箇条 8	運用
箇条 9	パフォーマンス評価
箇条 10	改善

しかしながら、ISO 9001 の基本的な目的は変わっておらず、組織が提供する製品及びサービスに対して顧客に一貫した信頼感を与え、それによって顧客満足の向上を図ることにあります。

品質マネジメントシステムにおいて、なぜリスクマネジメントが重要なのか？

リスクベースの考え方は、何らかの形で誰もが無意識に行っていることで、多くの場合に最良の結果に到達します。リスクの概念は、ISO 9001 の中に常に潜在的に存在しており、今回の改定で、それがより明確になり、マネジメントシステム全体に組み込まれています。

- リスクベースの考え方は、リスクを初めから考慮し、プロセスアプローチを通じて、常にリスクについて考えることを確実にする
- リスクベースの考え方は、積極的な処置を戦略的な計画の一部にする
- リスクは、しばしば否定的な意味にだけ捉えられがちである。リスクベースの考え方は、機会を特定するのにも手助けになる。これは、リスクの肯定的な側面と考えられている

ISO 9001 の 2015 年改定の主たる変更の一つは、リスクを品質マネジメントシステムの単一の要素として捉えるのではなく、リスクに対して系統的なアプローチを確立することです。

ISO 9001 の以前の版では、予防処置に関する箇条は、全体から切り離されていました。今回、リスクは規格全体を通して考慮され、全体に含まれています。

リスクベースのアプローチを取ることで、組織は、ただ受動的に対応し、是正し、あるいは好ましくない効果を低減し、継続的改善を促すだけでなく、積極的な対応を取ることになります。

あらゆる種類の組織は、目的を達成し、望ましいレベルの恩恵を実現しようとする場合に、リスクを負うことを理解する必要があります。組織は、プロセスと活動の中に組み込まれているリスクの全体的なレベルを理解する必要があります。

ISO 9001 における「リスク」の概念は、顧客の要求事項に適合した製品やサービスを提供するという、システムの目的を達成することの不確実性に関連しています。これらのリスクを理解し、リスクを緩和する方法を探ることによって、組織は、変更や改善を推進する機会を得ることもなります。

また、Annex SL は、全ての ISO のマネジメントシステム規格の枠組みであることを思い出せば、「リスク」は、全てのマネジメントシステム規格で、共通のテーマであることが見えてきます。従って、将来の統合を支援するために、リスクマネジメントに対する全社的なアプローチを検討することは、価値があるでしょう。

➤ リスクは、どのように新しい ISO 9001:2015 の規格に組み込まれているか？

序文には、リスクベースの考え方の概要が説明されています。

箇条 4 には、組織は、システムの目的を達成する能力に影響を及ぼすリスクを決定しなければならないことが規定されています。リスクから導かれる結果は、全ての組織で同じではないと認識されています。ある組織においては、不適合製品を提供することは、大きな問題ではないことかもしれませんが、別の組織にとっては、致命的になりえます。従って、リスクベースの考え方は、事業の状況に応じて、リスクを定量的かつ定性的に考慮することを意味します。

箇条 5 には、トップマネジメントは、製品・サービスの適合性に影響を及ぼすリスク及び機会が決定されており、それに対する取組みが行われていることを確実にするために、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ことが規定されています。

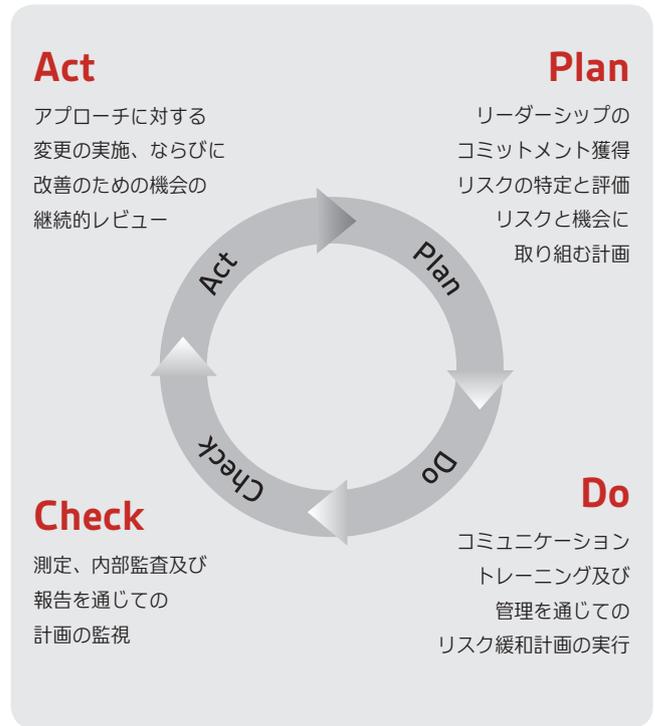
箇条 6 には、リスク及び機会を決定し、それらのリスク及び機会への取組みを計画しなければならないことが規定されています。

箇条 8 は、運用の計画及び管理に目を向けています。組織は、箇条 6 で特定された活動に取り組むために、そのプロセスを計画し、実行し、管理する必要があります。

箇条 9 には、組織は、リスクと機会を監視、測定、分析ならびに評価する必要があることが規定されています。

箇条 10 には、組織は、リスクにおける変更に対応することで改善する必要があることが規定されています。

そして、全体的には、リスクに適応できる PDCA (Plan, Do, Check, Act) サイクルになっています。



➤ メリットは何か？

成功したリスクマネジメントのアウトプットには、コンプライアンス、保証及び強化された意思決定が含まれます。これらのアウトプットは、組織運営の効率性、戦術（プロジェクトの変更）の有効性ならびに戦略の効果の改善によって、メリットをもたらします。

組織全体のリスクを考慮することで、掲げた目的の達成の確率が改善し、アウトプットがより一貫性を持ち、顧客は期待する製品やサービスを受ける確信を持つことが可能になります。

従って、リスクベースの考え方は、以下のとおりです。

- 改善に対する積極的な文化を確立する
- 製品またはサービス品質の一貫性を保証する

- 顧客の信用と満足を改善する
- 堅固な知識ベースを構築する
- 運営の効率とガバナンスを積極的に改善する
- リスク技法の使用で利害関係者の信用を確立する
- 組織は、リスクを分析し、ロスを最小化するために、マネジメントシステム管理を適用することが可能になる
- マネジメントシステムのパフォーマンスと回復力を改善する
- 組織は、成長するに伴い、変化に効果的に対応し、事業を守ることが可能になる

➤ 組織にとって何を意味するのか？何を準備できるか？

多くの組織にとって、これは通常業務の一環です。しかしながら、そうでない場合には、組織上のプロセスでリスク主導のアプローチの活用を開始する必要があります。

リスクと機会の特定 — 組織の状況やリスクを取ることへの意欲に依存する。

リスクと機会の分析と優先順位付け — 何が許容できて、何が許容できないのか？お互いのプロセスにとって、どんな利益があるのか、あるいは不利益があるのか？

リスクに取り組むための行動の計画 — どのようにリスクを回避、あるいは除去できるか？どのようにリスクを緩和できるか？

計画の実行 — 必要なアクションを取る。

アクションの効果を確認 — 計画通りにいったか？アプローチを評価し、経験から学び、継続的に改善し、革新的な機会の検討を継続する。

➤ ISO 31000 を考慮する理由

ISO 9001:2015 は、正式なリスクアセスメントや特定の単一文書を要求していません。情報は、電子ファイル、音声、ビデオ、文書やその他の媒体で、維持され利用可能にしなければなりません。

ISO 31000 (リスクマネジメント—原則及び指針) は、自主的により正式で全社的なリスクプロセスを期待する組織にとっては、有益な参照資料でしょう。

組織に影響を及ぼすリスクは、環境、安全及び社会的な影響だけではなく、経済的なパフォーマンスやプロフェッショナルとしての評判の観点にも、影響を与えます。従って、リスクを効果的に運用管理することは、組織が不確実な環境下で成果を上げることの手助けになります。

ISO 31000 は、リスクを運用管理するための原則、枠組み、ならびにプロセスを提供します。それは、あらゆる規模及び業態の組織で、利用できます。ISO 31000 を利用することは、組織が、目的達成の起こりやすさを増加させ、機会及び脅威の特定を改善し、リスク対応のために資源を効果的に割り当てて使用する上で役立ちます。

ISO 31000 は、リスクに対してどのように対応するかについて役立つリストを提供します。

- リスクを生じさせる活動を開始又は継続しないと決定することによって、リスクを回避すること
- ある機会を追求するために、リスクを取る又は増加させること
- リスク源を除去すること
- 起こりやすさを変えること
- 結果を変えること
- 一つ以上の他者とリスクを共有すること (契約及びリスクファイナンスを含む)
- 情報に基づいた意思決定によって、リスクを保有すること

➤ リスクを運用管理するための正しい解決方法

組織は、事業を改善し、運用を強化し、事業のパフォーマンスを最適化するための解決方法を常に探し求めています。今日の市場での成功は、競争上の優位性と収益性を生み出し、さらに優れたコーポレートガバナンスを実証できるかにかかっています。慎重にリスクを計算し、予測を超越し、革新を生み出す環境を創造することは、優位性を生み出すために必要なエクセレンスを実現することです。

より成功している事業は、ある特定の部分だけではなく、組織全体にわたってベストプラクティスを組み込んでいることが、経験上わかっています。組織全体の戦略を制定することは、長年かけて築かれた部門障壁を取り除き、多くの組織において、企業文化の上で著しい変化をもたらします。

このような文化の変化を起こすことは、困難なことかもしれません。効果的に変化を起こして移行するためには、長期的に持続可能なパフォーマンスを推進し、エクセレンスへの突破口を生み出すためのシステムと重要なプロセスを強化することに対して、明確で、計画的で、かつ実証可能なコミットメントが必要です。組織は、基本的な知識を有し、分析し、運用管理し、改善することを確実にする必要があります。そうすることで、最高の組織になりえます。事業を行う上で、継続的な事業の改善を促進し、リアルタイムに可視化し、自動化のために一環した枠組みを提供するためのツールが望まれます。専用のソフトウェアがあれば、貴組織のリスクチーム、監査員、マネジャー、役員の間で、リアルタイムで共有可能な全体像の把握が可能となることでしょう。そして、事業がリスクにさらされる課題に対して、より効果的な体制を築くことにつながります。

次のステップ

ISO 9001 と ISO 14001 の IS（国際規格）発行後、認証取得組織は 3 年間の移行期間があります。しかしながら、現段階より移行の計画を開始することをおすすめします。

- ISO 9001:2015、ISO 14001:2015※の規格購入を行う
※上記いずれも JSA（日本規格協会）Web サイトより対訳版の購入が可能です
- BSI の改定概要セミナー（無料）及びトレーニング（有料）参加を検討する

- ドラフトに含まれる貴組織のリーダーシップに対するアプローチをレビューし、ギャップを特定する
- 導入計画を作成し、進捗をモニタリングする
- 改定についての情報を BSI ジャパン Web サイトで確認を行う
- リスク管理を自動化を含め、体系的に運用するためのツール導入を検討する

<http://www.bsigroup.com/ja-JP/our-services/Entropy/>

まとめ

- リスクベースの考え方は、新しいものではありません
- リスクベースの考え方は、どの組織も何かしら既に行っています
- リスクベースの考え方は、継続的です
- リスクベースの考え方は、より広い知識と準備を確実にします
- リスクベースの考え方は、目的達成の確率を増大します
- リスクベースの考え方は、好ましくない結果になる可能性を低減します
- リスクベースの考え方は、予防活動を習慣づけます

最新情報は下記 Website をご覧ください

www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/

bsi.

BSI グループジャパン株式会社

T: +81 (0)3 6890 1172

www.bsigroup.com/ja-JP/

