

ISO 9000 導入・支援パッケージ

マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念及び利用に関する手引

1) 序文

キーワード：マネジメントシステム，プロセスアプローチ，マネジメントへのシステムアプローチ

目次

1. 序文.....	1
2. プロセスとは.....	2
3. プロセスの種類.....	2
4. プロセスアプローチの理解.....	4
5. プロセスアプローチの実施.....	6
5.1 組織のプロセスの明確化.....	6
5.2 プロセスの計画.....	8
5.3 プロセスの実施及び測定.....	11
5.4 プロセスの分析.....	11
5.5 プロセスの是正処置及び改善.....	11

1. 序文

この手引は，“プロセスアプローチ”の概念，意図，及び品質マネジメントシステム規格のISO 9000 ファミリーへの適用についての理解を助けるものである。この手引は，組織の形態や規模に関わらず，いかなるマネジメントシステムへのプロセスアプローチの適用にも利用することができる。これには以下のマネジメントシステムを含むが，これに限ったものではない。

- 環境（ISO 14000 ファミリー）
- 労働安全衛生
- ビジネスリスク
- 社会的責任

また，この手引は，プロセスの説明とプロセスに関する用語の使用における一貫性を促すことも目的としている。

プロセスアプローチの目的は，組織により定められた目標の達成において有効性及び効率を強化することにある。ISO 9001:2008との関連では，顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を高めることを意味する。

プロセスアプローチには次の利点がある。

- 望まれる成果を出せるようにするためのプロセスの統合及び整合
- プロセスの有効性及び効率において注力する能力
- 顧客及びその他の利害関係者に対する組織の一貫性のあるパフォーマンスについての信頼の付与
- 組織内における運用の透明性
- 資源の効果的な使用による低コスト化及び短周期の創出
- 改善された，一貫性のある，予測可能な結果
- 集中的かつ優先的な改善への取組み機会の供与
- 人々の関与の奨励及びそれらの人々の責任の明確化

2. プロセスとは

“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”と定義される。これらの活動には人材や材料などの資源の割り振りが必要である。図1 は一般的なプロセスを示している。

プロセスアプローチの主な利点は、他のアプローチと比較して、これらのプロセス間の相互作用及び組織の機能階層間のインターフェースの運営及び管理にある（4.で詳説）。

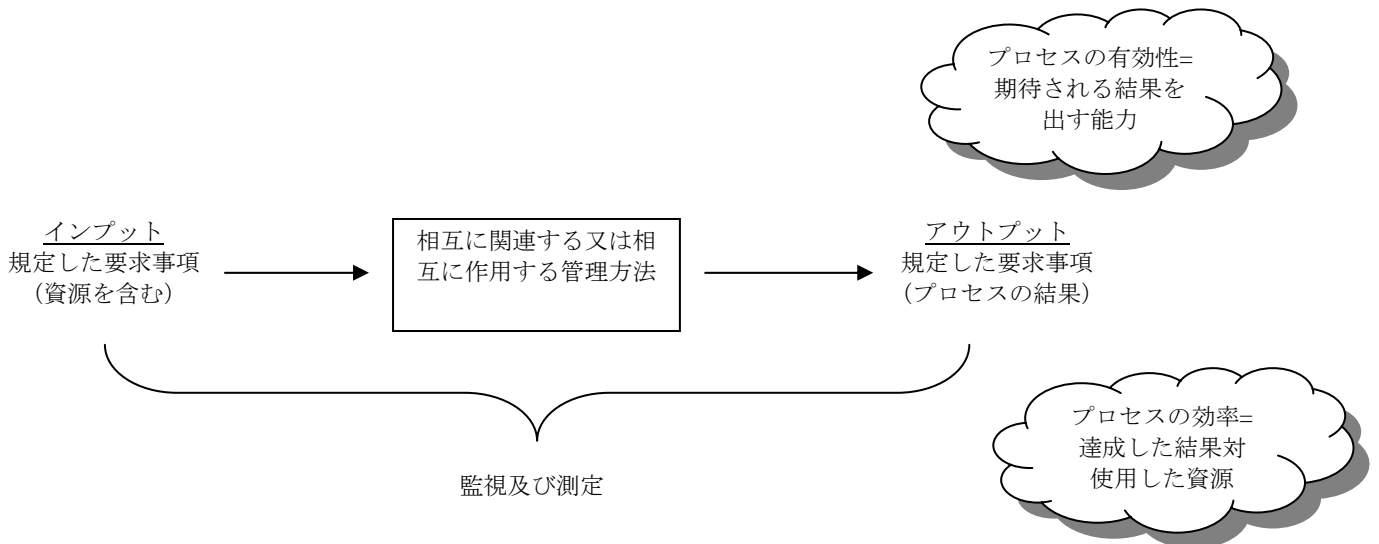


図1 一般的なプロセス

インプット及び意図したアウトプットは有形なもの（設備、材料、又は構成部品など）かもしれない、無形なもの（エネルギー、情報など）かもしれない。アウトプットは、また、廃棄物や汚染などのように意図しないものでもあり得る。

それぞれのプロセスには、プロセスに対するニーズ及び期待をもち、プロセスに必要なアウトプットを定める顧客及びその他の利害関係者（組織にとって内部又は外部のいずれか）がある。

システムは、プロセスの実施状況についての情報を提供し、是正処置又は改善の必要性があるかどうかを決定するために分析され得るデータを収集するために使用されなくてはならない。

すべてのプロセスは、組織の目標、適用範囲及び複雑性に整合していることが望ましく、組織に価値を付加するように設計されなくてはならない。

プロセスの有効性及び効率は、内部又は外部レビューのプロセスを通して評価され得る。

3. プロセスの種類

3.1 ISO 9001:2008 におけるプロセスへの言及

ISO 9001:2008では、次のように述べられている。

0.1 (一般)

組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける。

a) 組織環境、組織環境の変化、及び組織環境に関連するリスク

- b) 多様なニーズ
- c) 固有の目標
- d) 提供する製品
- e) 用いるプロセス
- f) 規模及び組織構造

この規格は、品質マネジメントシステムの構造の画一化又は文書化の画一化を意図していない。

0.2 (プロセスアプローチ)

組織内において、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。

4.1 (品質マネジメントシステム 一般要求事項)

組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする (1.2 参照)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。
- f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理しなければならない。

これらに基づいて、各組織は、事業目標を満たすために必要なプロセスの数及び種類を定めることが望ましい。組織において既に確立したプロセスを ISO9001:2008 で要求するプロセスの一部とすること、又は ISO 9001 とは異なった観点で組織が定めたプロセスを ISO9001:2008 が求めるプロセスとすることが許容される。

3.2 特定され得るプロセスの典型的な種類

上記 3.1 に従って、各組織は、事業目標を満たすために必要なプロセスの数及び種類を定めなければならない。それらは、各組織によって独特であるが、次のような典型的なプロセスがあり得る。

- － 組織の運営管理のプロセス。これには、戦略計画、方針の確立、目標の設定、コミュニケーションの確保、組織の品質目標及び望まれる成果のための資源の確保、並びにマネジメントレビューに関するプロセスが含まれる。
- － 資源の運用管理のプロセス。これには、組織の品質目標及び望まれる成果に必要な資源を提供す

るために必要なすべてのプロセスが含まれる。

- 実現化プロセス。これには、組織の望まれる成果をもたらすすべてのプロセスが含まれる。
- 測定、分析及び改善プロセス。これには、実施状況の分析並びに有効性及び効率の向上のための、測定並びにデータ収集に必要となるすべてのプロセスが含まれる。それには測定、監視、監査、パフォーマンス分析および改善プロセス（例えば、是正及び予防処置）が含まれる。測定プロセスは、運営管理、資源及び実現化プロセスに不可欠であるので、しばしば文書化される。分析及び改善プロセスは、その他のプロセスと相互に作用し、測定結果からインプットを得て、プロセスの改善のためのアウトプットを送り出す、自律したプロセスとしてしばしば取り扱われる。

4. プロセスアプローチの理解

プロセスアプローチは、顧客及びその他の利害関係者に対する価値を生み出すために、活動を体系化し、管理する有効な方法である。

組織は、しばしば機能単位の階層構造になっている。意図したアウトプットの責任を機能単位に分割することで、通常、組織は垂直に管理されている。

最終顧客やその他の利害関係者がすべての関係者に常に見えているとは限らない。したがって、インターフェースで発生する問題は、しばしば機能単位の短期的な目標に比べ優先度が低くなることがある。通常、意図したアウトプットよりも機能に焦点を当てた行動となるため、利害関係者にはほとんど改善をもたらさない。

プロセスアプローチは、異なった機能単位間の障壁を乗り越え、組織の主要な目標に焦点を当てることで、水平的な管理を導入する。

それはまた、プロセス間のインターフェースの管理を向上させる（第2 図参照）。

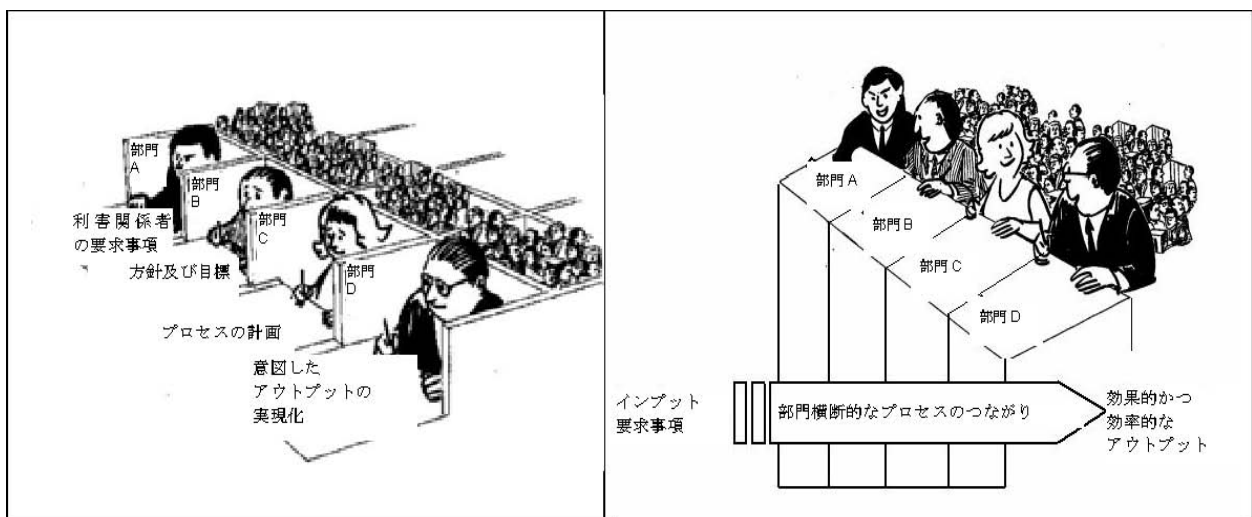


図2 組織における部門横断的なプロセスのつながりの例

プロセスアプローチの利用を通して、組織のパフォーマンスを改善することができる。プロセスは、プロセスのネットワーク及びその相互作用と定義され、結果として付加価値についてのよりよい理解を創出するシステムとして管理される。

注記：このネットワークの一貫性のある運用は、しばしば運営管理への“システムアプローチ”と呼ば

れる。

ひとつのプロセスのアウトプットはしばしば他のプロセスのインプットとなり得、全体的なネットワーク又はシステムにつながる（一般的な例としては、図3 及び図4 を参照）。

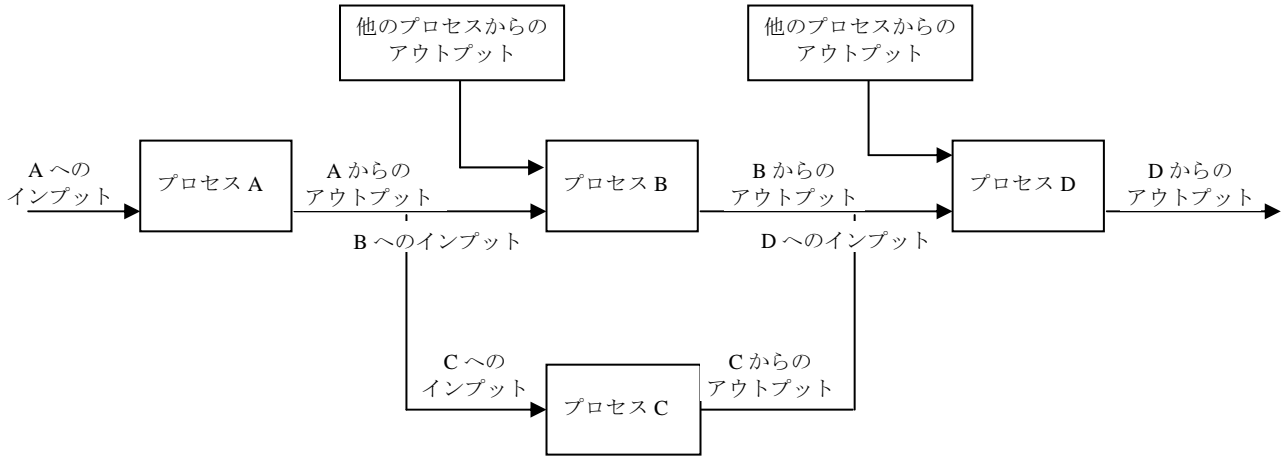


図3 一般的なプロセスのつながりの例

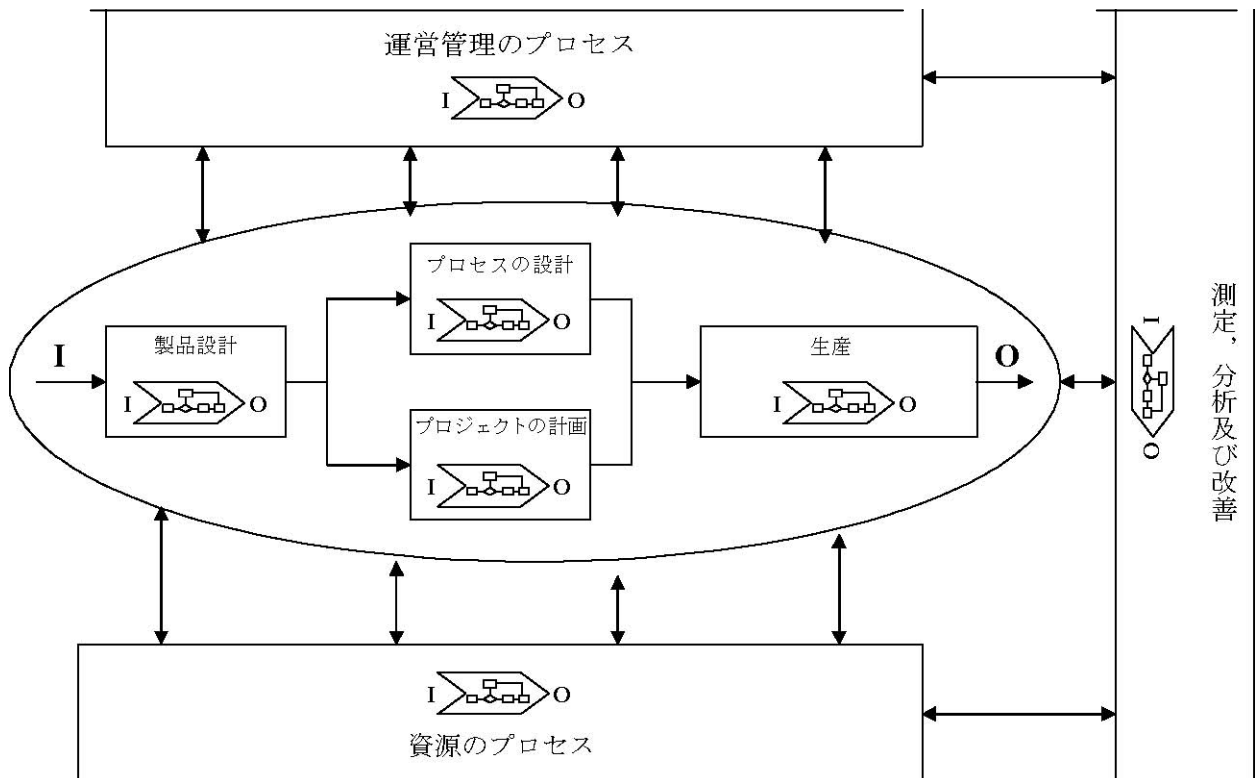


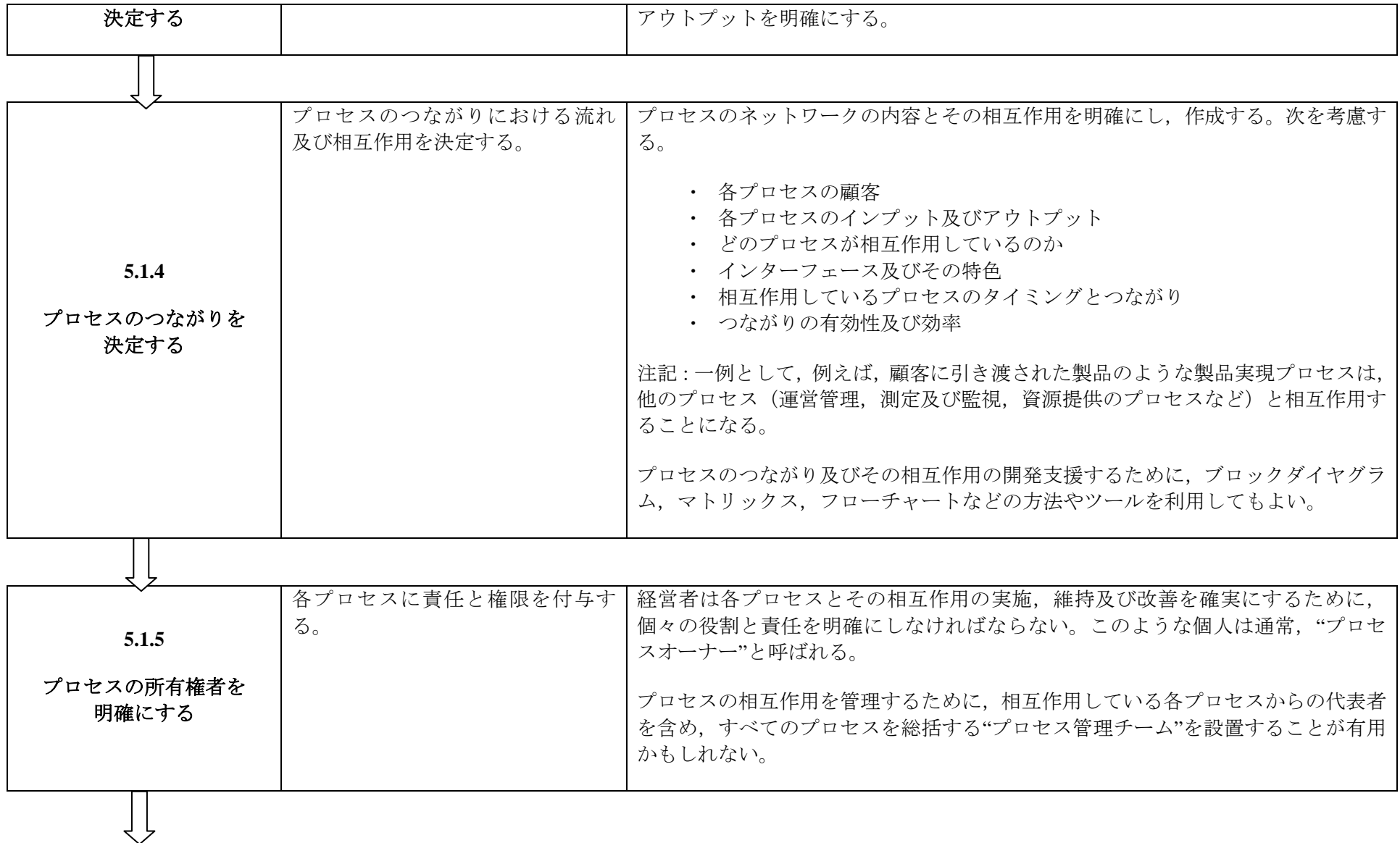
図4 プロセスつながりとその相互作用

5. プロセスアプローチの実施

以下の実施方法は、いかなるプロセスにも適用することができる。ステップの順序は単なるひとつの方法であり、絶対なものではない。ステップの中には同時に実行することができるものもあるかもしれない。

5.1 組織のプロセスの明確化

プロセスアプローチにおけるステップ	取るべき行動	手引
5.1.1 組織の目的を明確にする	組織は、その意図するアウトプットを明確にするために、顧客及びその他の利害関係者、並びに要求事項、必要性及び期待を明確にしなければならない。	顧客及びその他の利害関係者の要求事項、並びにその他の必要性及び期待を収集し、分析し、決定する。要求事項、必要性及び期待の継続的な理解のために、顧客及びその他の利害関係者と頻繁にコミュニケーションを行う。 品質マネジメント、環境マネジメント、労働安全衛生、運営管理、ビジネスリスク、社会的責任及び組織内において適用されるその他のマネジメントシステム規律のための要求事項を決定する。
5.1.2 組織の方針及び目標を明確にする	要求事項、必要性及び期待の分析に基づき組織の方針及び目標を設定する。	トップマネジメント、組織が対象とする市場を決定し、関連する方針を設定しなければならない。この方針に基づき、トップマネジメントは望まれる成果（例えば、製品、環境パフォーマンス、労働安全衛生パフォーマンス）のための目標を設定しなければならない。
5.1.3 組織内のプロセスを	意図したアウトプットを生み出すために必要なプロセスを決定する。	意図したアウトプットを達成するために必要なプロセスを決定する。このプロセスには運営管理、資源、実現化並びに測定、分析及び改善が含まれる。供給者、顧客、その他の利害関係者（内部又は外部）のほか、すべてのプロセスのインプット及び



<p style="text-align: center;">5.1.6</p> <p style="text-align: center;">プロセスの文書化を 明確にする</p>	<p>文書化するプロセスとその方法を決定する。</p>	<p>プロセスは組織内に存在し、最初は最も適切な方法によるプロセスの明確化と運営管理に限定しなければならない。“カタログ”やプロセスの一覧表は文書化しなくてもよい。</p> <p>文書化の主な目的は、プロセスの一貫的かつ安定的な運用を可能にすることにある。</p> <p>組織は、次に基づいてどのプロセスを文書化するかを決定しなくてはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 組織の規模及びその活動形態 ・ そのプロセス及びその相互作用の複雑性 ・ プロセスの重要性 ・ 有能な人材の利用可能性 <p>プロセスの文書化が必要なときには、グラフ表示、書面による指図、チェックリスト、フォローチャート、視覚媒体、電子的な方法等の様々な方法を利用し得る。</p> <p>注記：詳しい手引については、ISO 9000導入・支援パッケージ ISO 9001:2008の文書化要求事項に関する手引を参照のこと。</p>
--	-----------------------------	---

5.2 プロセスの計画

プロセスアプローチにおけるステップ	取るべき行動	手引
<p style="text-align: center;">5.2.1</p> <p style="text-align: center;">プロセス内の作業を 明確にする</p>	<p>プロセスの意図したアウトプットを達成するために必要な作業を決定する。</p>	<p>望まれる成果へのインプット及びアウトプットを規定する。</p> <p>インプットを必要とされるアウトプットに変換するのに要求される活動を決定する。</p>

		<p>プロセス内の活動のつながり及び相互作用を決定し、規定する。</p> <p>それぞれの活動がどのように実行されるかを決定する。</p> <p>注記：場合により、顧客はアウトプットのみならずプロセスの実現化に対して要求事項を指定することもある。</p>
<p style="text-align: center;">5.2.2 監視及び測定要求事項を 明確にする</p>	<p>監視及び測定を何処で、どのように適用しなければならないかを決定する。これは、プロセスの運営管理及び改善の両方並びに意図したプロセスアウトプットのためのものである。監視は常に適用可能であるが、測定は実際的ではないか、又は不可能であるかもしれない。それにもかかわらず、測定はプロセスのパフォーマンスに関するより客観的なデータを提供し、運営管理及び改善の有用なツールである。</p> <p>結果を記録する必要性を決定する。</p>	<p>プロセスの有効性及び効率を決定するために、次の要素を考慮しつつ、プロセスの運営管理及びプロセスの実施状況の監視及び測定の基準を明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 要求事項との適合 ・ 顧客満足 ・ 供給者のパフォーマンス ・ 予定どおりの引渡し ・ リードタイム ・ 欠陥率 ・ 廃棄物 ・ 加工費用 ・ 事故の頻度
<p style="text-align: center;">5.2.3 必要な資源を明確にする</p>	<p>各プロセスの効果的な運用に必要な資源を決定する。</p>	<p>資源の例には次が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人的資源 ・ インフラストラクチャー ・ 作業環境 ・ 情報 ・ 天然資源

		<ul style="list-style-type: none">・ 材料・ 財務資源
5.2.4 計画された目標に対して プロセスを検証する	プロセスの特性が組織の目的に整合していることを確認する（5.1.1参照）。	5.1.1で明確にしたすべての要求事項が満たされていることを検証する。満たされていない場合は、どのようなプロセスが追加的に必要かを検討し、プロセスを改善するために5.2.1に戻る。

5.3 プロセスの実施及び測定

計画どおりにプロセス及びその活動を実施する。

組織は、実施のためのプロジェクトを組むこともある。それには次を含むが、これに限ったものではない。

- コミュニケーション
- 認識
- 教育・研修
- 運用管理の変更
- 経営者の関与
- 適切なレビュー

管理を適用し、計画どおりに監視及び測定を行う。

5.4 プロセスの分析

プロセスの実施状況を数値化するために、データの監視及び測定から得られたプロセスに関する情報を分析し、評価する。

適宜、統計的な方法を使用する。

プロセスの有効性及び効率を確認し、是正処置の必要性を特定するために、プロセスの実施状況の情報を明確にしたプロセスの要求事項と比較する。

プロセスの情報の分析結果に基づいてプロセス改善の機会を明確にする。

5.5 プロセスの是正処置及び改善

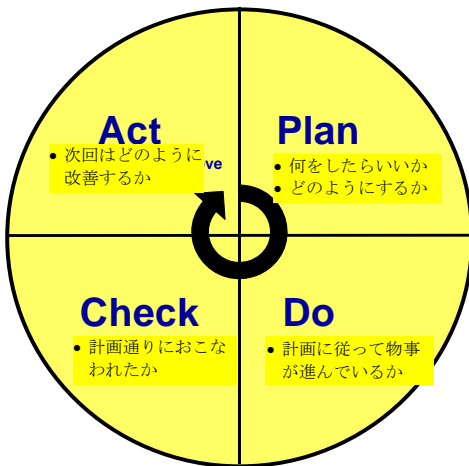
是正処置が必要な場合は、その実施方法を定めることが望ましい。これには、問題（例えば、ミス、欠陥、適切なプロセス管理の欠如）の根本的な原因の特定及び排除を含む。とった処置の有効性をレビューすることが望ましい。計画に従って是正処置を実施し、その有効性を検証する。

計画されたプロセスの成果が達成され、要求事項が満たされたならば、組織は、継続的にプロセスの実施状況を改善する処置に注力することが望ましい。

改善の方法は明確化され、実施されなければならない（改善例には、プロセスの単純化、効率の強化、有効性の改善、プロセスサイクルの短期化を含む）。改善の有効性を検証しなければならない。

起こり得る問題を明確にするために、リスク分析ツールが導入されることもある。同様に明確化されたリスクのあるすべてのプロセスにおける問題の発生を防止しつつ、これらの起こり得る問題の根本原因を明確にし、排除しなければならない。

PDCA（Plan-Do-Check-Act）方法論は、是正処置を明確にし、実施し、管理し、改善するための有用なツールとなり得る。PDCA サイクルについては、数多くの言語で、膨大な文献がある。



顧客要求事項、法令・規制要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために、必要な目標及びプロセスを設定する。

それらのプロセスを実施する。

” 方針、目標及び製品要求事項に照らして、プロセス及び製品を監視及び測定し、その結果を報告する。

プロセスの成果を含む実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

PDCA は、各組織のプロセス及びそれらの相互作用の内部で用いられ得るダイナミックな方法論で、計画、実施、検証及び改善に密接に関係している。

PDCA の概念を組織内のすべての階層に適用することにより、プロセスの実施状況の維持及び改善を達成することができる。これは同様に、高度な戦略的プロセス及び単純な運用上の活動にも適用される。