

ISO 9001:2015 リスクに基づく考え方

この資料の目的

ISO 9001:2015における“リスクに基づく考え方”の概念について説明する。

この資料は、

- ISO 9001に責任をもつISO分科委員会（SC）によって作成された。
- 制限なく一般に利用できる。

リスクに基づく考え方とは

- リスクに基づく考え方とは、最善の結果を出すために、私たちが皆が自然と、そしてしばしば無意識のうちに行っていることである。
- リスクの概念はもともとISO 9001に含まれていた。この版はそれをより明示的にし、マネジメントシステム全体に組み込むものである。
- リスクに基づく考え方は、リスクが始めから通しで考慮されることを確実にする。
- リスクに基づく考え方によって、予防処置が戦略上及び運用上の計画の一部となる。

**ISO 9001:2015のどこで
リスクが扱われているのか？**

リスクに基づく考え方は、次にある。

- 序文：リスクに基づく考え方の概念が説明されている。
- 箇条4：組織は、自らのQMSのプロセスを決定し、そのリスク及び機会に取り組むことが要求される。
- 箇条5：トップマネジメントは、次の事項を行うことが要求される。
 - リスクに基づく考え方に対する認識を促進する。
 - 製品／サービスの適合に影響を与え得るリスク及び機会を決定し、取り組む。
- 箇条6：組織は、QMSのパフォーマンスに関連するリスク及び機会を特定し、それらに対して適切な取組みを行うことが要求される。

リスクに基づく考え方は、次にある。

- 箇条7：組織は、必要な資源を明確にし、提供することが要求される。
- 箇条8：組織は、運用プロセスを管理することが要求される。
- 箇条9：組織は、リスク及び機会への取組みの有効性を監視、測定、分析、及び評価することが要求される。
- 箇条10：組織は、望ましくない影響を修正し、防止し又は低減し、かつ、自らのQMSを改善し、リスク及び機会を更新することが要求される。
- 注記：リスクは、“suitable”又は“appropriate”と記載されているときには常に含まれている。（箇条7及び8）

なぜリスクに基づく考え方をを用いるのか？

成功している組織は、直感的にリスクに基づく考え方を適用している。それが次のような便益をもたらすからである。

- ガバナンスを改善する。
- 改善を先取りする文化を築く。
- 遵守を助ける。
- 製品及びサービスの品質の一貫性を保証する。
- 顧客の信頼感及び満足を改善する。

どのようにすべきか？

- 何がリスクなのかを特定する。これは状況によって異なる。
- プロセスの管理の方法に優先順位を付けるためにリスクに基づく考え方をを用いる。
- ISO 9001:2015は、正式なリスクマネジメントを要求してはいない。
- ISO 31000（リスクマネジメントー原則及び指針）は、更に正式なリスクへのアプローチを望む又は必要とする組織にとって有用な参考資料となるかもしれない（ただし、その利用は必須ではない。）。

どのようにすべきか？

- リスクと機会とを天秤にかける。
- リスクを分析し、優先順位を付ける。
 - 受け入れられるものは何か？
 - 受け入れられないものは何か？
- リスクへの取組みを計画する。
 - どうすればリスクを回避、除去又は緩和できるか？
- 計画を実施する—取組みを行う。
- 取組みの有効性を確認する—それは有効か？
- 経験から学ぶ—改善する。

まとめ

リスクに基づく考え方は、

- 新しいものではない。
- 恐らく既にあなたがやっていることである。
- 進行中のものである。
- リスクに関する更なる知識を確実にし、備えを改善する。
- 目標に到達する可能性を高める。
- 好ましくない結果の可能性を低減する。
- 予防を習慣に変える。