

## ISO 9001:2015 におけるリスクに基づく考え方

### この文書の目的

- ISO 9001 におけるリスクに基づく考え方について説明する。
- リスクに基づく考え方がプロセスアプローチという認識及び懸念に対処する。
- 予防処置が ISO 9001 から削除されたことに対する懸念に対応する。
- リスクに基づく考え方の各構成要素を簡単な用語で説明する。

### リスクに基づく考え方とは?

ISO 9001 の 2015 年改訂における主要な変更点の一つは、“予防”を品質マネジメントシステムの個別の構成要素として扱うのではなく、リスクを考慮するための体系的なアプローチを確立することである。

リスクは、品質マネジメントシステムのあらゆる側面に本来備わっているものである。全てのシステム、プロセス及び機能にリスクがある。リスクに基づく考え方は、リスクが、品質マネジメントシステムの設計及び利用全体を通して、特定され、考慮され、管理されることを確実にするものである。

ISO 9001 のこれまでの版では、予防処置は独立した箇条であった。リスクに基づく考え方をとることによって、リスクへの考慮は不可分なものとなる。これにより、早期の特定及び取組みを通して、望ましくない影響を予防又は削減する上で、後追いではなく、先取りをするようになる。マネジメントシステムがリスクに基づいたものとなると、予防処置が備わるようになる。

リスクに基づく考え方は、日常生活の中で私たち皆が自然と行っていることである。

*例：道を横断しようと思えば、その前に車の往來を確認する。走っている車の前に踏み出たりはしない。*

リスクに基づく考え方は、これまででも ISO 9001 の中であつた。今回の改訂では、それをマネジメントシステム全体に組み込んでいる。

ISO 9001:2015 のリスクに基づく考え方は、システムの始めから全体を通して考慮される必要があり、予防処置を計画、運用、分析及び評価活動に本来備わっているものとしている。

リスクに基づく考え方は、既にプロセスアプローチの一部である。

品質マネジメントシステムの全てのプロセスが、組織の目標を満たす能力の点から同じレベルのリスクを示すとは限らない。より注意深く厳密な計画及び管理が必要なものもある。

例：道路を横断する際、直接渡ることも、近くの歩道橋を使うこともできる。どちらのプロセスを選択するかは、そのリスクを考慮することによって決まる。

リスクは、一般に、好ましくない結果だけをもたらすものと理解されている。しかし、リスクの影響には好ましくない場合と好ましい場合とがある。

ISO 9000:2015 では、リスクと機会とがしばしばセットになって出てくる。機会は、リスクの好ましい面ではない。機会は、何かを行うことを可能とする一連の状況である。機会を捉えるか捉えないかということで、様々なレベルのリスクが現れる。

例：

道路を直接渡ることによって、早く道の反対側に行ける機会が得られるが、もしその機会を捉えれば、走っている車によって怪我をするリスクが増す。

リスクに基づく考え方は、現在の状況と変化の可能性の両方を考慮するものである。

この場面の分析によって、改善の機会が見えてくる。

- 道路直下にある地下道
- 歩行者用信号、又は
- 道路を迂回して、車の往来が無い場所へ行くこと

## 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の概念が、プロセスアプローチの不可分な部分として ISO 9001:2015 の序文で説明されている。

ISO 9001:2015 では、リスクに基づく考え方を次のように用いている。

序文：リスクに基づく考え方の概念が説明されている。

簡条 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。

簡条 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。

**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。( 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 8:** 組織は、運用プロセスを管理することが要求される。( 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 9:** 組織は、リスク及び機会への取組みの有効性を監視し、測定し、分析し、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。

### なぜリスクに基づく考え方をを用いるのか?

システム全体及び全てのプロセスを通してリスクを考慮することによって、表明した目標を達成する可能性が改善し、アウトプットの一貫性が高まり、顧客は、期待する製品又はサービスを受け取ることへの確信が持てるようになる。

リスクに基づく考え方は、

- ガバナンスを改善する。
- 改善を先取りする文化を築く。
- 法令・規制の遵守を助ける。
- 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度を改善する。

成功している企業は、直感的にリスクに基づく考え方を組み込んでいる。

### どのようにすべきか?

あなたのマネジメントシステム及びプロセスを構築する上で、リスクに基づく考え方をを用いる。

**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**

例:

高速で走っている車の多い道路を横断する場合、そのリスクは、車がほとんど走っていない小さな道の場合とは異なる。また、天候、視界、自身の可動性、自身の目標などについても考慮する必要がある。

### あなたのリスクを理解する

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？ あるプロセスは他のプロセスと比べて、どのようなメリット又はデメリットがあるか？

例:

目標：私は、所定の時間の会議に間に合うよう、道路を安全に横断する必要がある。

- 怪我をすることは受け入れられない。
- 遅刻することは受け入れられない。

私が自分の目的地により早く到着することは、怪我の起こりやすさと天秤にかけられなければならない。時間通りに会議場所に到着することよりも、怪我をしないで会議に到着することのほうが重要である。

道路を直接渡ることによって怪我の起こりやすさが高まるのであれば、歩道橋を使って道路の反対側への到着が遅れることも受容できるかもしれない。

この場面の分析を行なう。歩道橋は 200 メートル離れており、移動時間を余計に見なければならない。天候は良く、視界も良好なので、この時点で道路にはそれほど車がないことが見て分かる。

直接道路を歩いて渡る場合、怪我をするリスクは受容可能な程度に低く、会議に時間通りに到着することを可能にすると判断する。

### リスクへの取組みを計画する

どうすればそのリスクを回避又は排除できるか？ どうすればリスクを緩和できるか？

例：もし歩道橋を使えば、車にぶつかることによって引き起こされる怪我のリスクを排除することはできるが、既に、道路を横断するリスクは受け入れることができると判断している。

ここで、怪我の起こりやすさ又は影響のいずれかをどのように低減するかについて計画する。私にぶつかって来る車の影響を制御することは合理的には考えられない。車に引かれる可能性を低減することはできる。

自分の近くに車が走っていないときに道路を渡ることで、事故の起こりやすさを低減することを計画する。また、視界の良好な見通しのよい場所で道路を横断することも計画する。

### 計画を実施する - 取組みを行う

例:

道路の端に移動して、横断する障害がないことを確認する。近づいてくる車がないことを確認する。道路を横断しながら車に注意し続ける。

### 取組みの有効性を確認する - それは有効か？

例:

怪我もなく、時間通りに道路の反対側へ到着する。この計画はうまく行き、望ましくない影響は回避できた。

### 経験から学ぶ - 改善する

例:

この計画を数日間に渡って、時間を変え、異なる天候状態で、繰り返す。

これによって、状況（時間、天候、車の量）の変化が、この計画の有効性に直接影響を与えること、及び自分の目標（時間順守及び怪我の回避）を達成できない可能性を上げることが分かるデータが得られる。

経験を通じて、一日の中の特定の時間帯に道路を横断することは、車が多すぎるため、極めて難しいことが分かった。リスクを制限するため、これらの時間帯には歩道橋を使うことによって自らのプロセスを改め、改善する。

このプロセスの有効性の分析を続け、状況が変化した場合にはプロセスを改める。

革新的な機会についても引き続き考慮する。

- 道路を横断しなくてもよいように会議場所を移動できるか？
- 道路が静かなときに道路を横断できるように会議の時間を変更できるか？
- 電子会議を行うことはできるか？

### まとめ

リスクに基づく考え方は、

- 新しいものではない。
- 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。

### その他の参考になる文書

ISO 31000:2009 リスクマネジメント - 原則及び指針

PD ISO/TR 31004:2013 リスクマネジメント - ISO 31000 実施の手引

ISO 9001:2015 リスクに基づく考え方 - パワーポイント説明資料

ISO 31010:2010 リスクマネジメント - リスクアセスメント技法