

ISO 9001:2015 におけるプロセスアプローチ

この文書の目的：

この文書の目的は、ISO 9001:2015 におけるプロセスアプローチについて説明することである。プロセスアプローチは、業種・形態、規模又は複雑さに関わらず、あらゆる組織及びマネジメントシステムに適用することができる。

プロセスアプローチとは何か？

全ての組織が目標達成のためにプロセスを用いている。

プロセスとは：

- 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：インプット及びアウトプットは、有形の場合（例：材料、部品、設備）と無形の場合（例：データ、情報、知識）とがある。

プロセスアプローチには、統合され完結した一つのシステムとして運用するために、組織のプロセスを確立することが含まれる。

- マネジメントシステムは、目標を満たすために、プロセスと基準を統合する。
- プロセスは、意図したアウトプットを出すために、相互に関連する活動及び確認行為を定める。
- 組織の状況次第で、必要に応じて、計画及び管理の詳細を定め、文書化することができる。

リスクに基づく考え方、PDCA 及びプロセスアプローチ

これら3つの概念はともに、ISO 9001:2015 の不可欠な部分を成す。目標及び結果に影響を及ぼし得るリスクは、マネジメントシステムによって取り込まれなければならない。リスクに基づく考え方は、プロセスアプローチ全体を通して、次の事項を行うために用いられる。

- プロセスのアウトプットを改善し、かつ望ましくない結果を防ぐために、プロセスを確立する上でどのようにリスク（好ましいリスク又は好ましくないリスク）に取り組むかを決定する。
- プロセスの計画策定の範囲及び必要な管理（リスクに基づく）を定める。
- 品質マネジメントシステムの有効性を向上させる。
- 本質的にリスクに取り組み、目標を満たすシステムを維持し、マネジメントする。

PDCA は、プロセス及びシステムをマネジメントするために利用できるツールの一つである。PDCA は次を意味する。

- P Plan**： 結果を出すためにシステム及びプロセスの目標を設定する（“何を行うか”及び“どのように行うか”）。
- D Do**： 計画されたことを実行し、管理する。
- C Check**： 方針、目標及び要求事項に照らして、プロセス及び結果を監視し、測定し、その結果を報告する。
- A Act**： プロセスのパフォーマンスを改善するための処置をとる。

PDCA は、各段階でリスクに基づく考え方を使い、継続的改善のサイクルとして機能する。

どのような便益があり得るか？

- より重要な（“ハイリスクの”）プロセス及びそれらのアウトプットに焦点が当たる。
- 相互に依存するプロセスについての理解、定義及び統合が改善される。
- プロセス及びマネジメントシステム全体の計画策定、実施、確認及び改善の体系的なマネジメント
- 資源の有効利用及び説明責任の強化
- 方針及び目標、意図した結果、並びに全体的パフォーマンスのより一貫した達成
- プロセスアプローチは、あらゆるマネジメントシステムの実施を容易にすることができる。
- 顧客要求事項を満たすことによる顧客満足の上昇
- 組織内の信頼の上昇

ISO 9001:2015 におけるプロセスアプローチを用いる上での実践的なステップについては、附属書 A に説明がある。

その他の参考になる文書

ISO 9001:2015 プロセスアプローチ – パワーポイント説明資料

附属書 A

ISO 9001:2015 におけるプロセスアプローチ

次の取組みの流れは、ISO 9001 の要求事項に基づいて組織がどのように自らの品質マネジメントシステムのプロセスを構築し、管理することができるかの例を示している。Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクルを適用することによって、パフォーマンスをマネジメントし、改善することができる。これは、システム全体、個々のプロセス、及び業務活動に等しく適用される。

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
-------------------	--------	----

PLAN		
組織の状況を定義する	組織は、その意図する目的を定めるために、自らの責任、密接に関連する利害関係者及び関連する要求事項、ニーズ並びに期待を特定することが望ましい。	密接に関連する利害関係者に関連する要求事項、ニーズ及び期待を満たすために、組織の外部及び内部の責任を収集し、分析し、明確にする。それらの利害関係者の要求事項、ニーズ及び期待の継続的な理解を確実にするために、頻繁にそれらの利害関係者を監視し、又はそれらの利害関係者とコミュニケーションを行う。
組織の適用範囲、目標及び方針を定める	要求事項、ニーズ及び期待の分析に基づいて、組織の品質マネジメントシステムに関連する適用範囲、目標及び方針を確立する。	組織は、内部及び外部の状況並びに利害関係者の要求事項を考慮に入れ、マネジメントシステムの適用範囲、境界及び適用可能性を決定しなければならない。組織が取り組むべき市場を決定する。次にトップマネジメントは、望ましい結果のための目標及び方針を確立することが望ましい。
組織内のプロセスを明確にする	目標及び方針に合致し、意図したアウトプットを出すために必要なプロセスを明確にする。	マネジメントは、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明確にしなければならない。これらのプロセスには、運営管理、資源、運用、測定、分析及び改善が含まれる。
プロセスの順序を明確にする	プロセスがどのような順序及び相互作用で流れるかを明確にする。	<p>プロセスのネットワーク及びそれらの相互作用を定義し、記述する。次を考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 各プロセスのインプット及びアウトプット（内部又は外部の場合がある。） プロセスの相互作用、及びプロセスが依存する又はそれを可能にするインターフェース 順序の有効性及び効率の最適化 プロセスの相互作用の有効性に対するリスク <p>注記：一例として、顧客に引き渡される製品又はサービスの提供に必要なプロセスの実現は、他のプロセス（資源の提供における運営管理、測定、調達など）と相互に作用する。</p> <p>プロセスの順序及びそれらの相互作用は、モデリング、ダイアグラム、マトリクス、フローチャートなどのツールを使って開発することができるかもしれない。</p>

<p>プロセスの所有権及び説明責任 (accountability) をもつ人々又は権限者を定める</p>	<p>各プロセスについて責任及び権限を割り当てる。</p>	<p>トップマネジメントは、所有権、説明責任 (accountability)、個人の役割、責任、作業グループ、権限者及び権限を組織し、定めるとともに、各プロセス及びその相互作用の効果的な定義、実施、維持及び改善に必要な力量を確実にすることが望ましい。これらの個人又は権限者は通常、“プロセス・オーナー”と呼ばれる。</p> <p>プロセスの相互作用をマネジメントするには、全てのプロセスを俯瞰するシステムをもつ、マネジメントシステムチームを設置することが有益かもしれない。このチームには、相互に作用するプロセス及び機能の代表者を含めてもよい。</p>
<p>文書化した情報の必要性を定める</p>	<p>正式に定義する必要のあるプロセス及びそれらをいかに文書化するかを決定する。</p>	<p>プロセスは組織内に存在する。それらは正式なものである場合とそうでない場合がある。正式に定義しなければならないプロセスの目録又は一覧表があるわけではない。組織は、リスクに基づく考え方を基に、例えば次の事項を含め、文書化が必要なプロセスを決定することが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 組織の規模及び活動の種類 ◆ プロセス及びそれらの相互作用の複雑さ ◆ プロセスの重要性 ◆ パフォーマンスについての正式な説明責任 (accountability) の必要性 <p>プロセスは、グラフ表示、ユースストーリー、指示書、チェックリスト、フローチャート、視覚媒体、グラフィック及びシステム化を含む電子的な方法など、多数の方法を用いて正式に文書化することができる。しかし、選択された方法又は技術が到達点ではない。これらは、目標達成のための手段であるプロセスを記述するために使用することができる。効果的で組織化されたプロセスは、一貫性のある、説明可能な運営、並びに望ましい目標及び改善可能な結果を出すことができる。</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 9001:2015 の文書化した情報に関する要求事項についての手引』を参照のこと。</p>
<p>プロセス内のインターフェース、リスク及び活動を定義する</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活動、及び意図しないアウトプットのリスクを明確にする。</p>	<p>プロセスに必要なアウトプット及びインプットを定義する。</p> <p>意図しないアウトプットが生じた場合に、製品、サービスの適合及び顧客満足に対するリスクを明確にする。</p> <p>インプットを望ましいアウトプットに変換するために必要となる活動、手段及び固有の管理を明確にする。</p> <p>プロセス内の活動の順序及び相互作用を明確にし、定義する。</p> <p>各々の活動をどのように実行するかを明確にする。</p> <p>マネジメントシステム全体が、組織及びユーザーに対する全ての重大なリスクを考慮することを確実にする。</p> <p>注記：場合によっては、顧客がアウトプットだけでなくプロセスの実現のための要求事項を指定することもある。</p>

<p>監視及び測定に関する要求事項を定める</p>	<p>監視及び測定をどこでどのように適用すべきかを決定する。これは、プロセスの管理及び改善と意図したプロセスのアウトプットの両方のためであることが望ましい。結果を記録する必要性を決定する。</p>	<p>プロセス及びシステムの有効性及び効率を保証するために必要な妥当性確認を特定する。次のような要因を考慮に入れる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 監視及び測定の基準 ◆ パフォーマンスのレビュー ◆ 利害関係者の満足度 ◆ 供給者のパフォーマンス ◆ 予定どおりの納品及びリードタイム ◆ 故障率及び廃棄物 ◆ プロセスのコスト ◆ インシデントの発生頻度 ◆ 要求事項への適合のためのその他の手段
----------------------------------	--	---

DO		
<p>実施する</p>	<p>計画した活動及び結果を達成するために必要な処置を実施する。</p>	<p>組織は、計画した結果を達成するために必要な、定義されたプロセス及び手順（自動化してもよい）、外部委託及びその他の方法の、活動、監視、測定及び管理を行うことが望ましい。</p>
<p>必要な資源を定める</p>	<p>各プロセスの効果的な運用に必要な資源を明確にする。</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 ◆ 環境 ◆ 情報 ◆ 天然資源（知識を含む。） ◆ 材料 ◆ 財源

CHECK		
<p>計画した目標に照らしてプロセスを検証する</p>	<p>プロセスが効果的であり、プロセスの特性が組織の目的と一致していることを確認する。</p>	<p>組織は、目標に照らしてアウトプットを比較し、全ての要求事項が満たされていることを検証することが望ましい。データを収集するにはプロセスが必要である。例えば、測定、監視、レビュー、監査及びパフォーマンス分析が含まれる。</p>

ACT		
<p>改善</p>	<p>プロセスが意図したアウトプットを出し続けることを確実にするためにプロセスを変更する。</p>	<p>プロセスの有効性の改善を確実にするため、検証結果に基づいて行動する。（注記：プロセスの効率を改善することは ISO 9001 の要求事項ではないが、組織はそれを望んでもよい。）</p> <p>プロセスの欠陥に起因する是正処置には、問題の根本的な原因の特定及び除去を含めることが望ましい。“システム思考”では、あるプロセスの一つの事象が従属するプロセスに起因するか、又は影響する可能性があるとしている。原因及び影響は、同一のプロセス内にはないかもしれない。</p> <p>問題解決及び改善は、一般に次のような必要なステップを踏む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 問題又は目標を定める。 ◆ 問題及び関連するプロセスについてのデータを収集し、分析する。

		<ul style="list-style-type: none"> ◆ 望ましい解決策を選択し、実施する。 ◆ 解決策の有効性を評価する。 ◆ その解決策を日常に取り入れる。 <p>計画したプロセスのアウトプットが達成され、要求事項が満たされた場合でも、組織は、プロセスのパフォーマンス、顧客満足及び評判の改善を目指すことが望ましい。これは、例えば、小さな継続的改善、飛躍的な改善及び／又は革新によって達成することができる。</p>
--	--	--