

ISO 9001：2015 対応『差分』監査のポイント

第 2 回 組織の状況の理解とリスクベース思考

フューチャーマップス 代表 大日向礼子 （一般財団法人日本規格協会 QMS 講師）

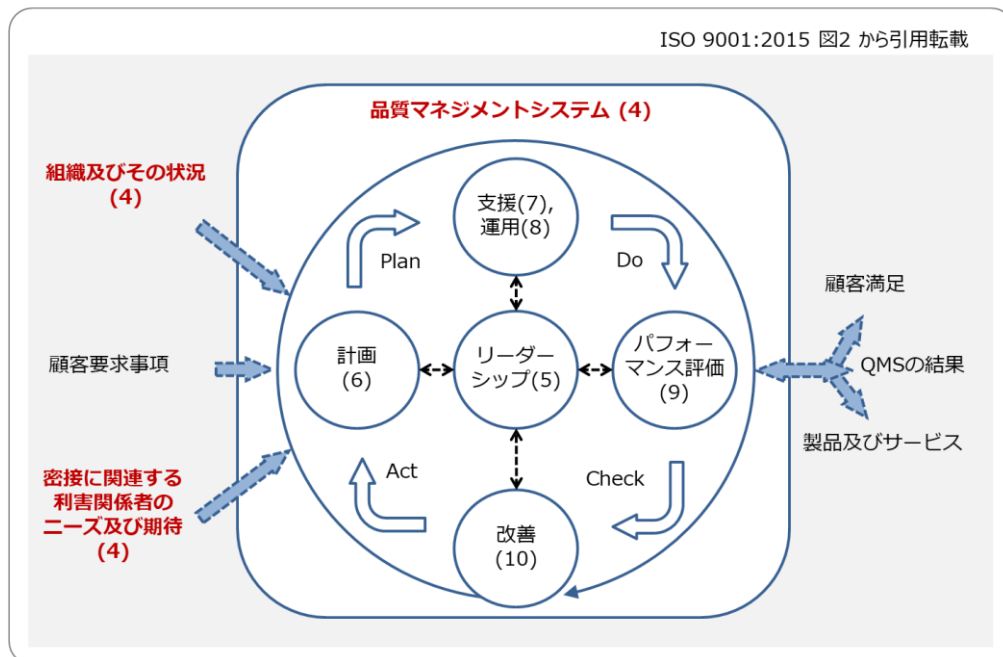
はじめに

前回は、QMS 活動にとって重要なファクターである「リーダーシップ」についてお話ししました。今回は、リーダーシップを発揮するためには、自分の組織がどういう状況におかれているのかを外部／内部の視点から正しく理解すること、および、QMS 活動は、リスクベースの思考をもち、組織の未来を創造することが大切であることをお話しします。これらは、自社のファンを増やし、そのファンにもっと満足をしてもらうために、己の姿、立ち位置、弱み・強みを知り、リスクやチャンス（機会／オポチュニティ）を特定し事業運営をすることで、企業の QMS を有効に機能する状態に保ち、アウトプットの製品及びサービスの質を向上させることにプラスに働き、アウトカムである顧客満足の向上につなげていきます。

自分たちの組織の姿を知り、立ち位置を知る

「組織及びその状況の理解」は、図表 2-1 のとおり QMS 活動の起点となる箇条 4 の要求事項の一部です。組織の状況は三者三様であり、ここを出発点とする活動の流れにより、組織は自律的な QMS 活動を行なうため、他の組織と同じ QMS にはなり得ません。

図表2-1 PDCAサイクルを使った ISO 9001:2015 の構造の説明



2015 年版の主な変更の中に、「組織の状況の理解」、「内外の課題の決定」があり、規格では以下のとおりです。

4.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

箇条 4.1 は、QMS 全体に関わっており、組織の状況を俯瞰し、課題何かを明確にするという要求事項で、組織の戦略的方向性と合致した QMS を構築することを示唆しています。

それには、まず自分たちの“組織の理解”が必要です。自分たちの姿が正しく見えていないと、事業として得意分野で能力を発揮することはできませんし、潜在ニーズを持った顧客の存在に気が付かないかもしれません。

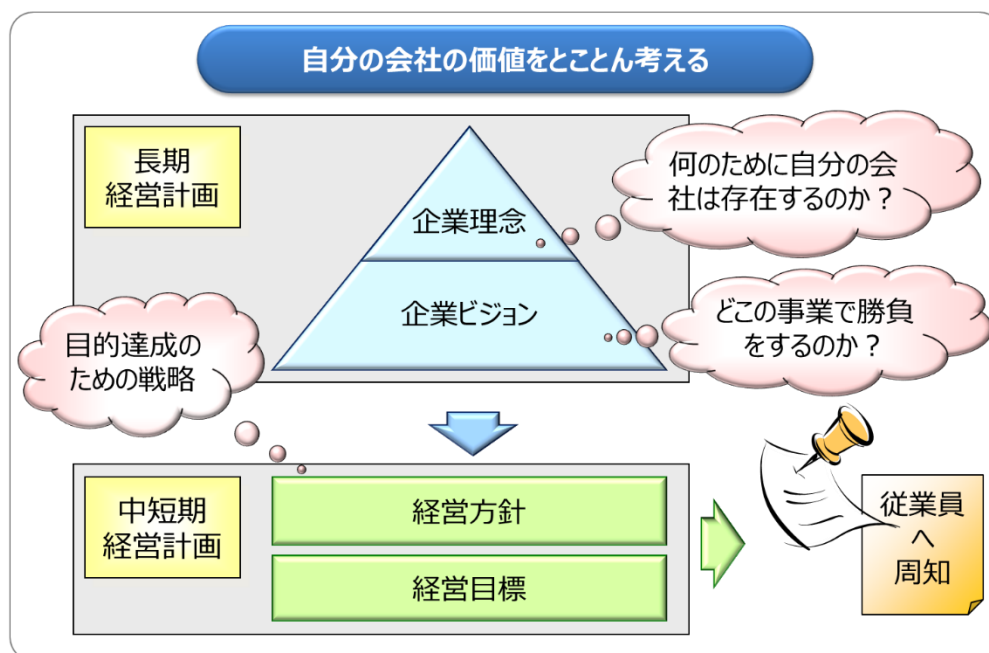
そして、自分たちの“組織の状況の理解”が必要です。世の中の技術革新が早い昨今、過去の成功の延長には未来の自分たちの場所（事業／ビジネス）は無いかもしれません。更に、組織の状況には自分たちではどうすることもできない社会情勢などもあります。ですから、立ち位置の確認を怠ると、企業として戦うフィールドが移動していることに気が付かず市場を失うかもしれません。負のスパイラルに陥ると事業活動が回らなくなる可能性さえあります。

組織にとって大事なことは、図表 2-2 に示すとおり、自分の会社の価値をとことん考えることです。企業人から見れば当たり前のことですが、企業理念（あるべき姿の考え方）は、自分た

ちの会社が社会的に存在する価値観を表現したものですので、社会一般に認知され、従業員が共通の価値観として共有できる内容になっているはずですが。そして、自分たちの成長に合わせて、常に進化・継続的改善され、そのときの価値観に合致した企業理念が構築されていると思います。企業ビジョン（あるべき姿）は、環境の変化に適応する必要があり、企業の対応が表現され、企業永続のためにどの事業で勝負するのか経営者がコミットメントするものです。企業によっては、中期ビジョンや長期ビジョン、将来に向けたマイルストーンの設定、行動指針を設定するなどもあります。事業プロセスへの QMS 統合と考えると、図表 2-2 のように、QMS 活動は、これらの企業理念、企業ビジョンのもと、“品質方針”を含んだ経営方針、“品質目標”を含んだ経営目標になっており、従業員へ周知される構図が見えてきます。

ですから、内部監査員は、自分が担当する職場の状況や業務目標（品質含む）だけを知ればよいのではなく、そもそも、自分の会社の経営はどこに向かっているのかを知っておくことが監査の視点を広げます。職場の業務目標は上位の目標・方針・ビジョン・理念につながっていることが本来の姿ですので、企業理念、企業ビジョン、経営方針（品質含む）、経営目標（品質含む）は監査実施前までに把握しておくといよいでしょう。

図表2-2 自分の会社の価値をとことん考える



© 2006 Future MaPS

お客様のニーズ及び期待の理解

次に、自分たちが「組織の状況の理解」、「内外の課題の決定」をするためには、“利害関係者のニーズ及び期待の理解”が重要ですので、そのお話をします。2015年版の箇条 4.2 で示されている利害関係者は、株主、従業員、サプライヤー、規制当局、組合、社会などさまざま存在しますが、QMS 活動の一番の利害関係者はお客様です。

そこで、お客様が、なぜ自分たちの製品・サービスを選んでくれたのか、自分たちが商売をするには、お客様のどのような要望を叶えたら良いのか、市場で競合している他社に勝つところは何か（例えば、他社にない技術・スキルを保有している、顧客重視のループのような仕組みが上手く回っているなど）などを把握することが重要になってきます。

筆者の会社のような製造業は、お客様が求める商品を提供することを生業（なりわい）としていますが、単に製品やサービスを提供すれば良いかというとそうではありません。使い古された言葉ですが、“モノ売りからコト売りへ”のシフトを考えた上で、お客様が実現したい“コト”の中に、自分たちが提供する“モノ”をいかにうまく埋め込めるかが、組織のビジネスを成功に導くための肝になります。そのために企業は、お客様が実現したい“コト”を正確に把握するため多くの工夫をしています。

内部監査員は、組織の人間であるからこそ、お客様が実現したい“コト”は何か、自分たちが提供する“モノ”は何かが分かるはずです。そして、そこから導かれる課題は何か、自分たちの組織はどの市場で競争しているのか、市場規模はどれくらいか、国際ビジネスか国内ビジネスか、お客様は官か民か、自分の会社が提供する製品及びサービスは世の中にどのような付加価値を与えているのかなど、これらを頭に置き、トップマネジメントをはじめとするリーダー層（職場責任者、プロジェクトリーダーなど）の人々が、どのようにお客様のニーズと期待を理解して、組織の状況を把握し、リーダーシップを発揮しているのか、直接インタビューすると良いでしょう。

組織及びその状況を把握するツール例

ここで、組織及びその状況を把握するツールの代表的な例として SWOT 分析をご紹介します。SWOT 分析は、組織において、経営の意思決定ツールとして経営戦略を策定するために利用され、組織の経営目標、事業目標などを達成するための経営資源の最適活用を図る意思決定ツールで、QMS で要求している組織の状況の把握にも活用できますので、経営層やマーケティング部門に限らず、内部監査員は知識として知っておくと、監査の視点を広げるために有効です。SWOT 分析では、図表 2-3 で示すとおり、組織の置かれた状況を把握するために、内部環境や外部環境を、強み（Strengths）、弱み（Weaknesses）、機会（Opportunities）、脅威（Threats）の 4 つのカテゴリーで要因分析し、カテゴリーを組み合わせで分析した 4 つの象限（S/O 積極的展開、W/O 段階的施策・対抗（改善的展開）、S/T 差別化戦略、W/T 守備・撤退（防衛・致命傷回復・撤退））から経営計画を設定します。“事業プロセスへの QMS 統合”として、組織が進むべき具体的実施方法が見える化されると、構成員の QMS 活動への積極的な参加が得られます。

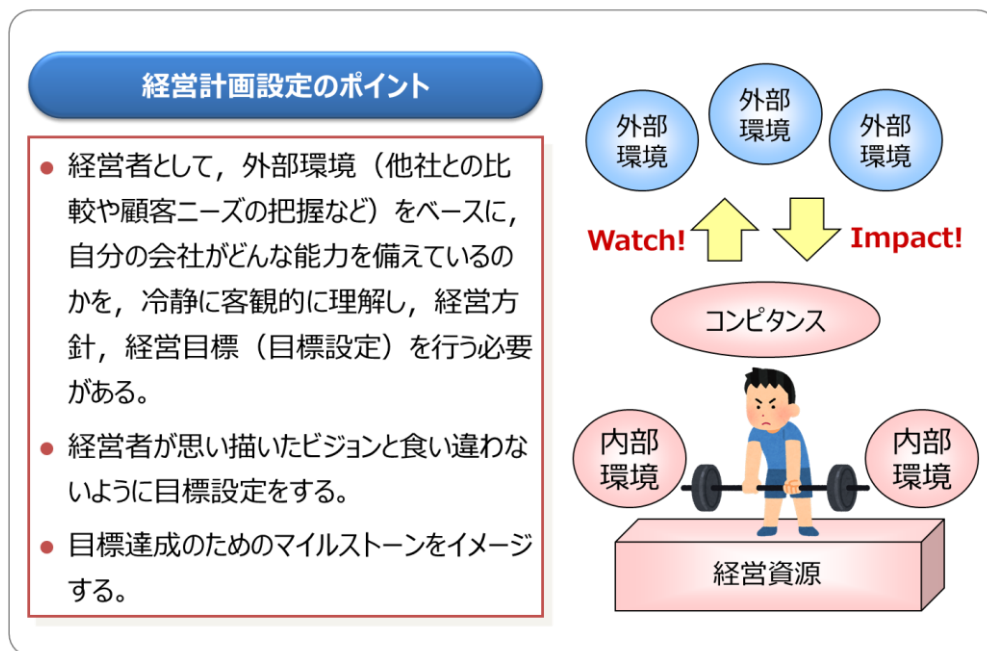
図表2-3 組織及びその状況を把握するツール例（SWOT分析）



© 2017 Future MaPS

経営計画を設定する際は，単に機会があるから設定するのではなく，図表 2-4 で示すとおり，自分たちの経営資源，コンピタンスも考慮したうえで設定します。その際に，SOWT 分析などで把握した外部環境をウォッチする必要があります。外部からインパクトが社内に影響を与えていることを念頭におくとともに，外部からのインパクトは，さまざまなリスクを不確実性と考え，リスクのプロバビリティー（不確実なことが起こる確率）を考え出来る限りの予測とシミュレーションをしておくが良いです。

図表2-4 経営計画設定は経営者の能力とコミットメントが試される



© 2006 Future MaPS

以上の観点をヒントに、内部監査では、組織の状況の理解について、どのように把握しているかを観てください。その際に分析された中身の良し悪しも確認してください。これは内部の人だからできることで、第三者審査やコンサルタントでは見分けが付かない部分であると思います。ここはQMS活動で計画にインプットされる大切なステージなので、課題を明確にしていない状態ではQMS活動は活きたものになりません。今回はSWOT分析をもとに説明しましたが手法にとらわれる必要はありません。内部監査では業界情報、競合他社分析、ロードマップなど様々なものを活用して組織の状況の理解がなされているかしっかり確認してください。

組織及びその状況の理解の内部監査視点

各セクションで内部監査の視点を少し書きましたが、ここで、簡単に一例としてまとめておきます。実際に抽出された外部／内部の課題がどれほど自分の組織にインパクトがあるのか、未来につながっているのかは、組織に所属する人だからこそ分かるはずです。従来から、ISO 9001の“心”を汲んで活動していた組織にとっては、何も変わらないのですが、新たに取り組もうとする組織では、以下を差分監査のポイントとして捉えて頂いたら良いと思います。

- 変化する外部及び内部の状況をどのように把握し、どのように外部及び内部の課題を抽出しているかを確認します。
- 具体的な抽出した課題を確認します。さらに、その課題はQMSの意図した結果（品質方針・品質目標）を達成する組織の能力に影響を与える内容かどうか確認します。

- 抽出した課題を、QMS の計画にどのように反映しているかを確認します。
（この計画は、課題抽出が組織全体で行われている場合と、被監査職場で抽出されている場合では計画立案の範囲が異なるので、QMS 活動のつながりをよく観察して判断してください。）
- 状況把握・課題抽出の周期を確認します。
（これは、業態によりビジネスサイクルも違いますので、適切な周期で情報をフレッシュな状態に保ち事業を行なっているかを見極めるという意図です。）
- 組織の人々が戦略的方向性（企業ビジョン、経営方針など）を認識しているかを確認します。
（この場合の多くは、構成員をサンプリングしてヒアリングする方法を取ります。）
- QMS に密接に関連する利害関係者はどの範囲かを確認します。そして、ニーズ及び期待を含めて要求事項をどのように組織に取り入れて、その変化に対してどのように対応しているかを確認します。

組織の状況を理解するためのリスクベース思考

次に、リスクベース思考についてお話しします。企業人からみれば、QMS のあり・なしに関わらず経営戦略はリスクを考慮して計画され、計画に沿って事業運営しますのでリスクベース思考は当然のことです。2015 年版に明示されたことにより ISO 9001 が会社の活動にやっと追いついてきたという印象があります。2015 年版では、組織の“context”という文言でリスクベース思考（リスクに基づく考え方）が組み込まれています。“context”は JIS Q 9001 では“状況”との訳が当てられています。 “文脈”の訳をあてると、組織及びその状況の理解においてリスクベース思考が意図として入っており切り離すことのできない考え方だと分かると思います。2015 年版では、序文「0.3 プロセスアプローチ 0.3.3 リスクに基づく考え方」に記載があります。

リスクベース思考は、有効な QMS を達成するために必須です。リスクマネジメントという点、ISO 31000 「リスクマネジメントー原則及び指針」を思い出すかもしれませんが、ISO 31000 より、ISO 9001 は考え方が柔軟です。普段の品質活動を従来どおりやればリスク対応できます。視点としてリスクを捉えるだけでいいのです。大切なことは、自分たちがリスクを感じるリテラシーを上げていくこと、起きた事実に対して敏感になることです。これをもたないと、目の前にあるリスクをリスクと思わなかったり、リスクが見えなかったりします。結果として、小さな見逃しが後々に取り返しのつかない大きな不備になって発覚することさえあります。このところの世間の不祥事はリスクを感じるリテラシーの低さや、見えているのに見ていない（職制上自分には関係ないという思い込みもあるでしょう）ということが非常に多いように思えてなりません。内部監査員は、リスクを感じるリテラシーを上げ、起きた事実に対して敏感になってもらいたいものです。

リスクに基づく考え方として、従来の予防処置の概念が含まれますので予防処置がなくなったわけではありません。QMS 活動を実施する主な目的のひとつに、予防ツールとしての役割を果たすことがありますので、2015 年版には予防処置に関する独立した箇条はありません。組織は、2015 年版に適合するために、リスク及び機会への取組みを計画し実施する必要があります。

す。リスク及び機会の双方への取組みによって、QMSの有効性の向上、改善された結果の達成、及び好ましくない影響の防止のための基礎が確立します。

機会は、意図した結果を達成するための好ましい状況、例えば、組織が顧客を引き付け、新たな製品及びサービスを開発し、無駄を削減し、又は生産性を向上させることを可能にするような状況の集まりの結果として生じることがあります。機会への取組みには、関連するリスクを考慮することも含まれ得ます。

リスクとは、JIS Q 9000:2015 の用語の定義では以下のとおりとなっています。注記 5 は、QMS の本音であり、品質を扱う場合は、実際は好ましい方向に向かうポジティブリスクはなく、好ましくない方向に向かうネガティブリスクのことをいう場合がほとんどであるとしています。

3.7.9 リスク (risk)

不確かさの影響

(中略)

注記 5 “リスク” という言葉は、好ましくない結果にしかならない可能性の場合に使われることがある。

(後略)

リスクから生じる、好ましい方向へのかい（乖）離は、機会を提供し得ますが、リスクの好ましい影響の全てが機会をもたらすとは限りません。活動の結果として、リスクにもオポチュニティ（機会）にもなるということですが、QMS 活動の場合のリスクとは、JIS Q 9000:2015 で示すとおり好ましくないものを指すことがほとんどであろうと思います。

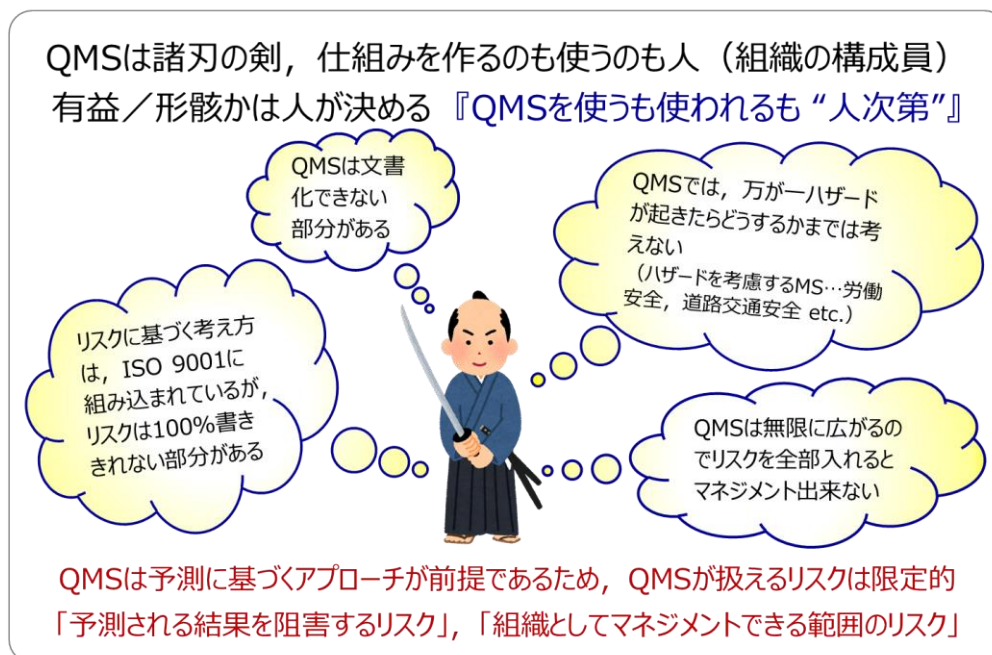
内部監査員として理解して頂きたいことは、事業活動において “不確かさ” を全て挙げるのは無理です（ある意味、“神のみぞ知る” の領域です）ので、全てのリスクを分かっていない状態で、リスク管理を行うことになる事実を理解すると良いでしょう。

リスクテイクする必要性

企業経営はリスクテイクすることも必要で、戦略とのリンケージになります。図表 2-5 で示すとおり、取りうるリスクと機会の関係を良く考えて実行します。リスクを犯さないようにするという保守的な方向に向かうと、経営方針（品質方針）、経営目標／事業目標（品質目標）が達成できないというジレンマに陥る場合もあります。

QMS では、万が一ハザードが起きたらどうするかまでは考えません。ハザードを考慮するマネジメントシステムは、労働安全、道路交通安全などです。QMS 活動は無限に広がるのでリスクを全部入れるとマネジメント出来ません。また、100%文書化することも出来ません。ここを理解することが必要です。

図表2-5 QMSはどこまでのリスクに対応できるか？



© 2016 Reiko Oohinata (Communications and Information network Association of Japan)

計画の段階でシステムとしてのリスクを考慮する

QMS 活動では、プロセスアプローチの考え方で QMS 全体をシステムとして運用管理するに際し、計画の段階でシステムとしてのリスクを考慮することを要求しています。すなわち、リスクに立ち向かうためには箇条 6 の計画段階で取り組む必要があると述べています。

2015 年版では、以下のとおり「リスク及び機会への取組み」をしないと要求しています。

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。

- a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- b) 次の事項を行う方法

1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施 (4.4 参照)

2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。

組織は、「4.1 組織及びその状況の理解」に規定する課題、「4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解」に規定する要求事項、これらを考慮し、組織の状況を理解して次の4つの事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定する必要があります。

- QMS を活用することにより組織が意図した結果を達成できるように機会に取り組み、リスクへの取り組みをすることで、目標達成できる確信を与えます。
- 機会によって望ましい影響が起こるように取り組みます。機会をつぶすリスクが起きないように取り組みます。
- リスクによって望ましくない影響が起こらないように取り組みます。望ましくない影響は、「4.1 組織及びその状況の理解」で外部／内部の課題を明確にしたものが、組織にネガティブに働くものと考えます。
- 組織の改善が達成されるように機会に取り組みます。機会をつぶすリスクが起きないように取り組みます。

組織は、リスク及び機会への取組みの QMS プロセスへの統合及び実施の方法、有効性の評価の方法を計画しなければなりません。織り込む計画はいろいろあります。

内部監査では、例えば、中長期事業計画、コンテンジェンシープラン、プロジェクト計画、MBO（目標管理）、方針管理、人材育成計画／採用計画／配置転換計画、プロセスの組み換え／改善などを確認するとよいでしょう。

QMS のどのプロセスで取り組むのかを計画するとは、例えば、設計管理に関する案件であれば、プロジェクト計画へ織り込むので、設計・開発プロセスで取り組むということです。「5.1 リーダーシップ及びコミットメント」で、組織の事業プロセスへの QMS 要求事項の統合を確実にすることが求められているため、リスク及び機会への取組みの計画は、常に、事業プロセスと QMS 活動と一緒に考えなければなりません。リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければなりません。

内部監査員として念頭において欲しいことは、人々の持つ知識や知恵、責任や立場によってリスクは変わるということです。該当する事象を知識のない人が見ると何でもリスクになってしまう可能性がありますし、責任のない立場である場合は些細な見逃しが後の重大不祥事につながることに気が付かないかもしれません。このようなことを意識してリスク及び機会の取り組みを確認してください。

リスクベース思考の内部監査視点

ここでも簡単に内部監査の視点をまとめておきます。 監査する組織によっても多少異なると思いますので考えるきっかけとして利用して頂ければと思います。

- リスク及び機会を決定する手順を確認します。
- 決定されたリスク及び機会は、箇条 6.1.1 の a)～d)を達成することと方向性があるか（どのように検討したのか）確認します。
- 活動の方向性を合致させるため、どのようなことを検討してリスク及び機会を決定したのか確認します。
- 決定されたリスク及び機会は、組織の抱える課題、顧客／利害関係者のニーズ及び期待が考慮されているかを確認します（箇条 4.1, 箇条 4.2）。
- 決定されたリスク及び機会は、どのように取り組むのか、どのプロセスで取り組むのか、計画への織込みを確認します。
- リスクへの取組みの有効性をどのように評価しているか確認します。
- 「9.1 監視、測定、分析及び評価」の「9.1.1 一般」にてプロセスの評価の方法を決定するので、プロセスの実施を確認し、QMS に織り込んだプロセスのパフォーマンスをどのように評価しているかを確認します。
- 内部監査の实地監査で見聞きする中で、決定されたリスク及び機会取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合っている活動かを判断します。

上記に加え、内部監査の力量をあげる視点として、内部監査員は、例えば、新規製品及びサービス投入では、機会を捉えるための計画となるので、新規性、独自性、競合との明確な差別化を考慮しているかを確認する、実現性、成功の可能性、市場価値を考慮しているかを確認する、期待どおりの結果が出ていない場合は、計画の見直しが検討されているか確認するなどを意識すると良いでしょう。

内部監査員として、パフォーマンスを上げるために、次のことも念頭において監査をすることにより実のある結果を得ることができるでしょう。

オポチュニティ（機会）の例として、2015 年版で挙げられている、新たな慣行の採用、新製品の発売／新サービスの提供、新市場の開拓、新たな顧客への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むための実行可能な活動などが参考になります。

リスク及び機会の影響見合いを考える際、参考にするとよい尺度として QCDSME（Quality, Cost, Delivery, Safety, Morale, Environment）があります。QCDSME を軸にして、対象となる事業や製品及びサービスは、組織としてどのカテゴリーに注力しているのか考えるとよいでしょう。Morale は一見関係なさそうに見えますが、製品及びサービスを提供する原動力となるのは人であり、人々が士気／やる気などを示す事業でなければ成功も見えてきません。また、リスク特定（是正処置／予防処置などに関連する）活動で、因果図で根本原因仮説を設定する際

の 카테고리として 5M1E (Man, Machine, Material, Method, Measurement, Environment) などにも役に立ちます。

内部監査員は“ビジネスは常に動いている”という意識を持つ

内部監査員は、自分の組織の経営に役立つ監査とするために、ビジネスマインドを磨いて欲しいと思います。単に ISO 9001 で要求されているから、規定に従って行動していないからと不適合にするのではなく、先に説明したとおり、外部／内部の状況は刻々と変化していますので、『外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューする』とはどういうことなのかを考えて内部監査に臨んでください。

QMS 活動を開始した時には合っていた手順が、今や陳腐化して、当時決めたことが今の組織にとってリスクになってしまうのであれば、さっさと手順を変えるべきです。手順の変更などをトップマネジメントや一部のリーダーに任せないで、内部監査員も外部及び内部の課題に関心を持って、自分たちの組織の仕組みで改善できることはないかを探って欲しいと思います。

まとめ

今回は、組織の状況の理解とリスクベース思考について、内部監査員は、自分たちの事業の置かれた状況をしっかり把握することと、単に事象の現在形（見えている表面）を確認するだけでなく、リスクベース思考をもち時間軸を考えた未来志向で、将来の事業のために今を確認・改善し、未来を創造しようというお話をしました。

紙面の関係で今回は解説を割愛しますが、リスクと機会の考え方は、“リスク及び機会”、“リスク”、“機会”、だけではなく、“計画”、“レビュー”または“改善”にもリスクの視点が含まれています。2015 年版の“心”を理解し組織で有効活用するための一助とするためにはこれらも考慮することが良いでしょう。リスクに基づく考えは従来から ISO 9001 に含まれていました。ISO 9001 は見方を変えれば、品質の側面でリスクを管理するマネジメントシステムと考えることができますので、リスクへの取組みを“計画”し、実施し、取り組んだ結果を“レビュー”し、次の“改善”につなげるサイクルは、好ましくない影響を防止するための PDCA サイクルともみえます。“計画”、“レビュー”または“改善”が含まれている要求を抽出し、リスクの視点から考察することは大変有効であり、内部監査員の視点の拡大、ステップアップにもつながります。

以上、お話ししてきたとおり、自分たちの組織で構築した QMS は企業の統制、将来の姿を映し出す鏡ですので、今回の QMS 活動の起点はとても大切なことです。自分たちの組織の姿を知り立ち位置を知ることと、リスクベースの考え方を少しでもお伝えできたでしょうか。次回は、「プロセスアプローチと PDCA」についてお話しする予定です。