

ISO 9001：2015 対応『差分』監査のポイント

第3回 プロセスアプローチとPDCA

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、「組織の状況の理解とリスクベース思考」についてお話ししました。今回は、組織の状況を理解したうえで、自分たちのQMSを構築・運用するための“プロセスアプローチ”と、プロセスに組み込まれる“PDCA サイクル”についてお話しします。2015年版で要求しているプロセスアプローチを採用するためには、プロセス同士の関係性管理を考慮することが不可欠となります。企業のQMSを有効に機能する状態に保つためには、内部監査員が、プロセスアプローチや、プロセスの関係性を正しく理解してQMSの継続的改善につながる監査をして欲しいと考えています。

プロセスアプローチの理解促進のため

2015年版の主な変更点として、プロセスアプローチの適用向上があります。それは、PDCA サイクル及びリスクベースの思考（リスクに基づく考え方）を含んでいます。

しかし、プロセスアプローチ、PDCA サイクルは“品質システム”が“品質マネジメントシステム”になった2000年版から導入された概念です。リスクベースの思考は2015年版で新規の要求ですが、2000年版（2008年版を含む）から、規格の根底には流れていた概念で、普段から行っている仕事の未然防止の活動と捉えると良いと思います。2000年版はPDCAに基づく継続的改善のマネジメントシステムとプロセス管理を特徴とした大幅改訂でしたが、規格ユーザーである私たち企業人（組織に所属する人）の、2000年版で導入されたプロセスアプローチに対する理解不足解消のために、2015年版で強化された形となりました。

2008年版（2000年版から同じ）で、プロセスアプローチの採用に不可欠な要求事項として「4 品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項」で要求されていた内容を、2015年版では「4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス」として記載したことはご承知のとおりです。また、製品及びサービスを実現するプロセスの「8.1 運用の計画及び管理」ではプロセスアプローチとの関連が示されていることが必要であるため、運用を計画及び管理する際には簡条4.4の要求とも整合するように（4.4 参照）と記されています。

品質マネジメントの原則からみる「プロセスアプローチ」

従来の品質マネジメントの原則（2008 年版まで採用されていたもの）は 8 つあり，その中のひとつに「マネジメントへのシステムアプローチ」がありました。2015 年版になって原則は 7 つになり「マネジメントへのシステムアプローチ」は，「プロセスアプローチ」に統合されてひとつの概念となりました。JIS Q 9000:2015 の「2.3.4 プロセスアプローチ」では以下のとおり説明されています。

2.3.4 プロセスアプローチ

2.3.4.1 説明

活動を，首尾一貫したシステムとして機能する相互に関連するプロセスであると理解し，マネジメントすることによって，矛盾のない予測可能な結果が，より効果的かつ効率的に達成できる。

QMS 活動は，“首尾一貫したシステムとして機能する相互に関連するプロセスである”としています。第 1 回の事業プロセスへの QMS 統合のお話の中でも触れましたが，この活動は事業そのものであると考えるほうが，私たち企業人には理解しやすいでしょう。

序文でうたわれている「プロセスアプローチ」

2015 年版では序文に「0.3 プロセスアプローチ」が記載されており，「0.3.1 一般」，「0.3.2 PDCA サイクル」，「0.3.3 リスクに基づく考え方」の章立てになっています。2008 年版でも序文として「0.2 プロセスアプローチ」がありましたが PDCA サイクルの説明を中心とした表現でしたので，2015 年版は，リスクに基づく考え方も追加され，より理解促進を目指した内容になっています。「0.3.1 一般」では以下のような記載があります。ISO 9001 の要求事項は箇条 4 以降なので，読んだことがないという方もいらっしゃると思いますが，それではもったいないので，ぜひじっくり読んでください。特に内部監査員は，規格の意図を知る上でも何度も繰り返しお読みいただきたい内容です。

0.3 プロセスアプローチ

0.3.1 一般

この規格は，顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために，品質マネジメントシステムを構築し，実施し，その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に，プロセスアプローチを採用することを促進する。プロセスアプローチの採用に不可欠と考えられる特定の要求事項を 4.4 に規定している。

システムとして相互に関連するプロセスを理解し，マネジメントすることは，組織が効果的かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。組織は，このアプローチによって，システムのプロセス間の相互関係及び相互依存性を管理することができ，それによって，組織の全体的なパフォーマンスを向上させることができる。

プロセスアプローチは、組織の品質方針及び戦略的な方向性に従って意図した結果を達成するために、プロセス及びその相互作用を体系的に定義し、マネジメントすることに関わる。PDCA サイクル (0.3.2 参照) を、機会の利用及び望ましくない結果の防止を目指すリスクに基づく考え方 (0.3.3 参照) に全体的な焦点を当てて用いることで、プロセス及びシステム全体をマネジメントすることができる。

品質マネジメントシステムでプロセスアプローチを適用すると、次の事項が可能になる。

- a) 要求事項の理解及びその一貫した充足
- b) 付加価値の点からの、プロセスの検討
- c) 効果的なプロセスパフォーマンスの達成
- d) データ及び情報の評価に基づく、プロセスの改善

ここでメインとなるのが、“組織は、このアプローチによって、システムのプロセス間の相互関係及び相互依存性を管理することができ、それによって、組織の全体的なパフォーマンスを向上させることができる。”ということです。規格では、プロセスアプローチを適用すればパフォーマンスが向上するとはいいません。パフォーマンスを向上させることができるのはプロセスアプローチを適用する組織次第であると牽制した表現になっています。このようなことから、プロセスアプローチの適用は QMS 活動にとって肝であることが分かります。

次に、内部監査の視点になる、プロセスの相互関係と相互依存性についてお話しします。

プロセスの相互関係を確認するためには、会社組織でよく見かける「品質保証体系図」などが使いやすい資料です。仕事の流れや関わる組織をフローチャートで示した図で、事業全体の流れを俯瞰し、自分の組織のプロセスのつながりが見えるからです。

少しやっかいなのが、プロセスの相互依存性です。相互依存性は同じプロセスアプローチをしても、対象となる製品及びサービスの性質、社内外の状況などによって関係性が変化しますので、簡単に見える化することは難しいので、日々のマネジメントの中で考えていく事項になります。

例えば、目的（結果）に対して、複数のプロセスが相互依存関係にあった場合、プロセス同士が相互依存関係にあることを把握せずにプロセスを変更すると、他にひずみが生じる場合があります。ある不具合を改善したいと考えて A プロセスを変更したら、今まで全く問題がなかった B プロセスが変更の影響を受けて、目的（結果）が達成できなくなったなどです。

よく“セクショナリズムになるな”と言いますが、QMS 活動をする組織の各部署が互いに協力し合うことなく、自分たちが保持する権限や利害にこだわっていると、他の部署が扱うプロセスに無頓着になりがちですので、業務全体（QMS 全体）を俯瞰して関係性を考えることが大切となります。

内部監査では、担当した部署のプロセスのみに着目するのではなく、プロセスの前後関係を考えて、監査対象を観察し、責任者にヒアリングして欲しいと思います。そのように意識して、プロセスへのインプット、プロセスの資源・手順・管理、プロセスからのアウトプットを観察したときに、内部監査員だからこそ発見できる改善点があると思います。

リスクベースの思考を含んだ「プロセスアプローチ」

ISO 9001 は、2000 年版以降、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、相互関係の明確化をプロセスアプローチとして示していました。2015 年版では、規格ユーザーの理解促進のために、“PDCA サイクル”と“リスクに基づく考え方”を組み込んでプロセスアプローチを軸にした規定であることを明示しました。これは、2015 年版の「0.1 一般」に以下のとおり示されていることから明らかです。

0.1 一般

(前略)

この規格は、Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチを用いている。

組織は、プロセスアプローチによって、組織のプロセス及びそれらの相互作用を計画することができる。

(後略)

プロセスアプローチには、“PDCA サイクル”と“リスクに基づく考え方”が組み込まれているのですが、“PDCA サイクル”は、2000 年版以降変わってはいませんので、ここでは“リスクに基づく考え方”を中心にお話します。

リスクを軸にしたプロセスアプローチは、プロセスが期待通りの結果を達成できない場合は、どのようなリスクが考えられるかについて計画の段階で洗い出して、未然防止の手立てをあらかじめ計画し、それに沿って PDCA サイクルを回して、プロセスを維持・改善することです。

未然防止の手立ては、さまざまですが、例えば、リスクマネジメントでも使われる、リスク回避、リスク軽減、リスク移転、リスク保有などの手立てを考えておくと良いでしょう。

内部監査では、計画段階でリスクに基づく考え方を考慮したプロセスとなっているかを確認することが必要となってきます。設計・開発のプロセスの内部監査を例にしますと、プロジェクトを進めるうえで、想定されるリスクを挙げているか、コンテンジェンシープランは立案しているか（そのプランは現実的か）、リスクの管理方法（どのような状態になったら、どの手立てを講じるか）をあらかじめ計画段階で決めているか、業務ステップの進度に合わせて、それらのリスクの状態を管理（監視）しながら仕事を進めているか、PDCA が回っているか（プロセスが機能しているか）など多くの監査の視点があります。

リスクに基づく考え方は、品質マネジメント、製品やサービスの品質保証という分野では、事業活動において非常に重要になります。事業計画を立案する段階からリスクを考えることはあたり前です。

内部監査では、監査対象の業務を確認する際に、その仕事は何年後のリスクを考え計画し行動しているのかなどを監査の視点として、計画から製品・サービス提供までの流れを確認すると良いでしょう。短期的利益を追求するプロセスを構築すると長期的リスクを内在します。リスク

は一般的に時間軸で見ますので、自分たちの QMS 中のどこにリスクに対するアプローチが組み込まれているかを確認します。QMS 全体でみると「6.1 リスク及び機会への取組み」として計画段階で、“**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。**”とあるので、自分たちの QMS で扱える範囲でリスク及び機会に取り組んでください。

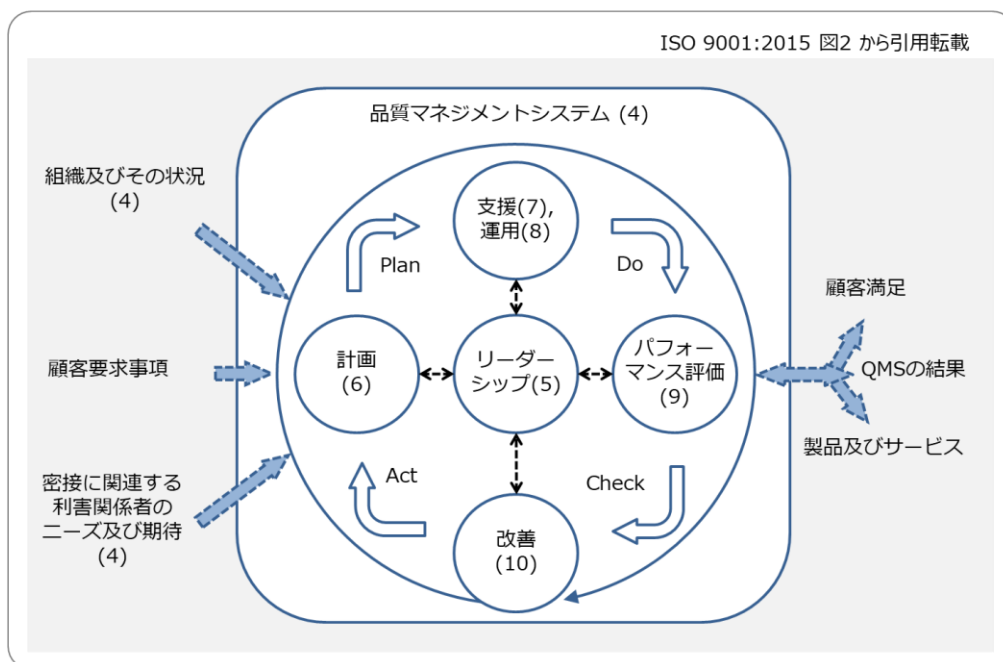
内部監査員は、取り組む必要があるリスクと機会が、妥当なレベルなのかを見極める目も必要です。専門家であるべきとまでは言いませんが、被監査職場を指導できる力量をもっていれば、プロセスの計画時にどのようにリスクと機会をとらえ、何を採択したのか正確な判断ができると思います。

プロセスのつながりと PDCA

プロセスという単語は、“プロセスを明確にしる”とか、“結果よりもプロセスを重視”など、仕事の中では日常的に使っていると思います。

内部監査では、目の前にある業務にばかり着目するのではなく、QMS を図表 3-1 のとおり俯瞰して、組織の大きな PDCA から、その職場の持つ機能、役割なども考えて監査を進めると良いです。図表 3-1 は、システムアプローチを概念的に説明している分かりやすい図です。2015 年版に改訂されても、元々規格に流れる文脈を変えたわけではなく意図としては従来どおりだと考え内部監査に臨めばよいでしょう。

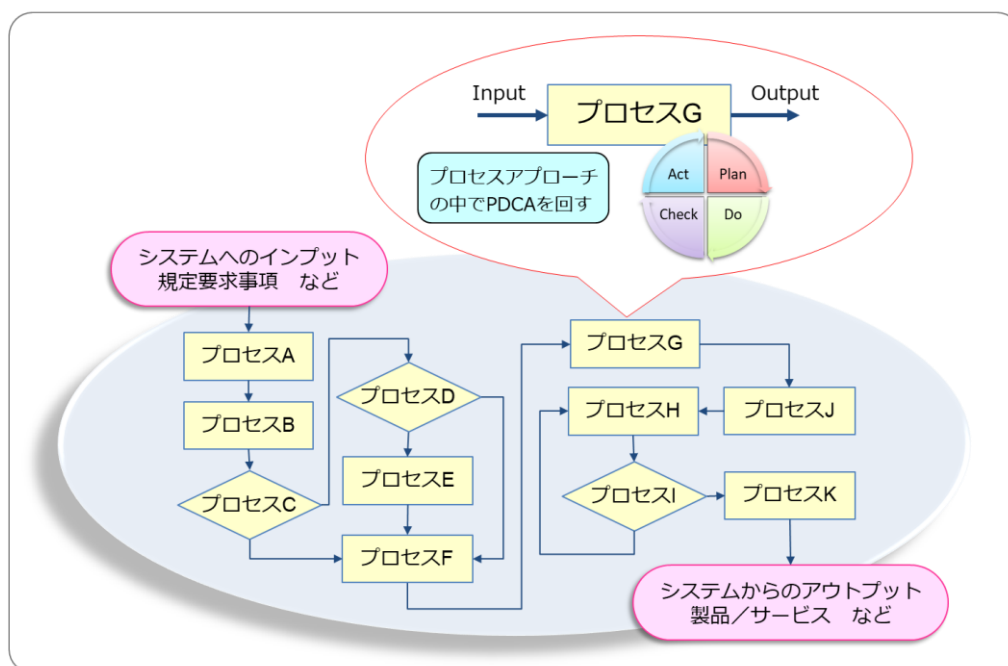
図表3-1 PDCAサイクルを使った ISO 9001:2015 の構造の説明



内部監査で、組織としての一番大きな PDCA を動かしていることを確認するためには、トップマネジメントへの監査（インタビュー）を行ない、経営者として事業の目指す姿、達成するための目標、適切な資源配分、リスク管理、コンテンジェンシープラン、突発事象のリカバリー、現在の事業計画の達成状況、フィードバックとフィードフォワード、期首に立てた計画の見直しなど、事業プロセスを QMS から見た場合のアプローチとして PDCA の流れをトレースするなどを意識しながら確認するとよいでしょう。

プロセスの見える化として、各所でよく見かけるのは先にお話した“品質保証体系図”と呼ばれるものですが、単に仕事のつながりの図ではなく、あるひとつの業務を取り上げてみると、図表 3-2 のように、インプットがあり、PDCA で仕事を回し、プロセスで設定されたアウトプットがあり、そのアウトプットは次のプロセスのインプットになっているという流れになっています。

図表3-2 プロセスのつながり概念図



© 2017 Future MaPS

この考え方で、設計・開発プロセス、購買プロセス、製造プロセス、検査・試験プロセスなど、各組織で必要なプロセスを明確に定義しています。

プロセスには、インプットとアウトプットがあり、それが相互に関係し、いつも全体として調整して相互に補完しあってバランスを保っていますので、内部監査員は、プロセスのつながり、プロセスの前後関係、自分たちの資源、社内外のリスクを考えながら、以下のような視点で監査をすると、単に実施の適合性を確認している状態から一歩進めることができ、自分たちの QMS をどんどん改善していくきっかけになります。

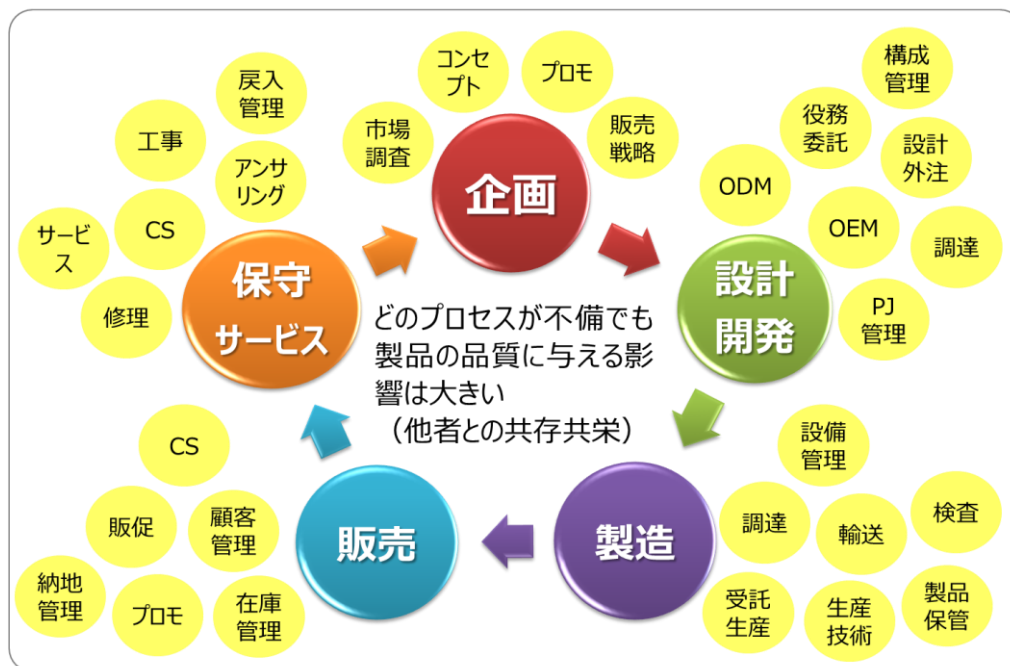
- 適切な資源配分をしているか（適切ということはどう判断したかも含む）
- 監査対象となるプロセスのインプットとアウトプットは何か

- インプットに見合ったアウトプットになっているか
- 仕事の流れや順序はおかしくないか（特に仕事が多岐して複数のインプット，アウトプットが発生する場合）
- 現在の組織の内外の状況変化（内部監査員はこの変化を把握しておく必要があります）に対応できるプロセスになっているか
- ボトルネックになっているプロセスはないか
- 余分な作業はないか，また，不足する作業はないか（決めた様式などの改善点が見つかる場合が多い）

プロセスの大きさと関係を考える

プロセスをどの程度の大きさにするかは、ISO 9001 では求めています。組織が管理しやすいいくくりと大きさでプロセスのネットワークを構築することになります。その時に、業務を行うための基本となる最小の単位作業（タスクともいう）を各組織で決めていると思います。例えば、図表 3-3 で示すように仕事の流れがあり、それを最上位のプロセスとするならば、その中にもう少し小さいプロセスがあり、その下には作業が存在するなど細分化できます。

図表3-3 プロセスは多くのサブプロセスおよびタスクで構成（一例）



© 2015 Future MaPS

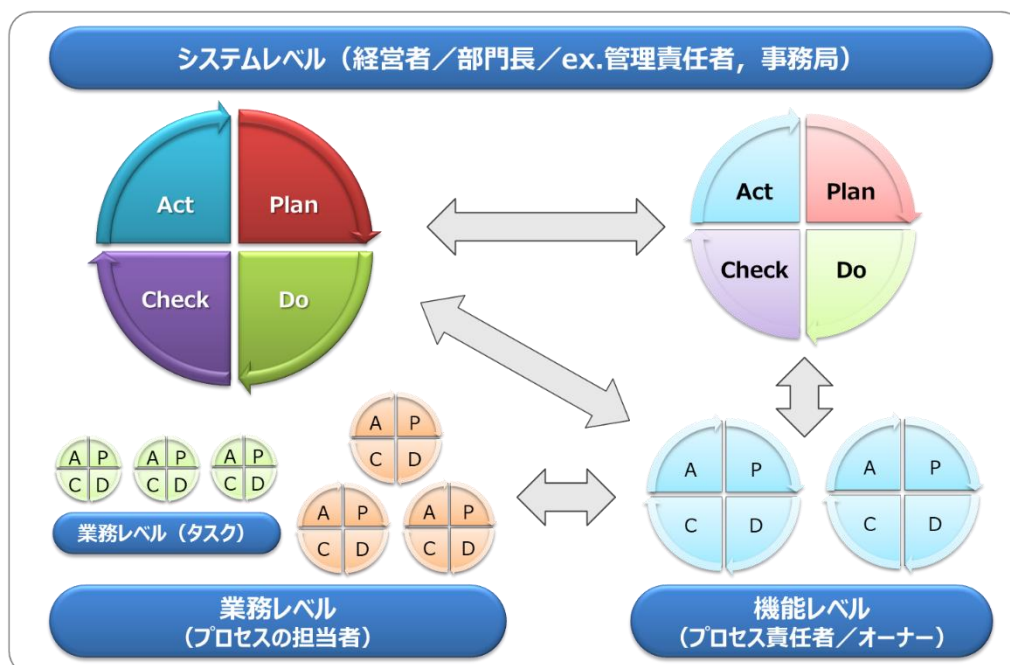
内部監査を行う際には、自分がどの単位でくられた仕事を監査対象としているのか大局的に把握したうえで、改善点をみつけてください。そうでないと、相手にとって迷惑な指摘だったり、改善してもさほど結果に影響を与えないムダな作業を増やす指摘だったりすることがあります。

す。そのためには、内部監査を行う際に、対象職場の該当プロセスを事前に調べると良いでしょう。このひと手間により、監査対象職場全体が見渡せて、近視眼的な重箱の隅だけ観て終わってしまう残念な監査になるのを防げるでしょう。すなわち、対象職場の仕事は、自分たちが決めたプロセスで有効に機能しているかなどをより正確に確認することにつながり、実施の指摘（決めた方法・手順は正しいものとして、それとおりに実施していないことを指摘）のみならず、意図の指摘（方法・手順が要求事項の意図から外れていることを指摘）、有効性の改善（方法・手順に沿って活動してアウトプットも出ているが、さらに良い方法・手順に改善し QMS 活動のパフォーマンスをあげようとする提案）など、仕事の手順を見直すヒントが見つかるでしょう。内部監査員は、外部審査員とは違いますので、社内コンサルタントとして、自分たちが決めた QMS に固執することなく、どんどん改善をしていくためのきっかけを発見し、職場指導をして欲しいと思います。

プロセスの階層構造

プロセスには様々な大きさがあります。すなわち図表 3-4 のような階層構造（概念）になっています。

図表3-4 様々な階層のプロセス（イメージ）



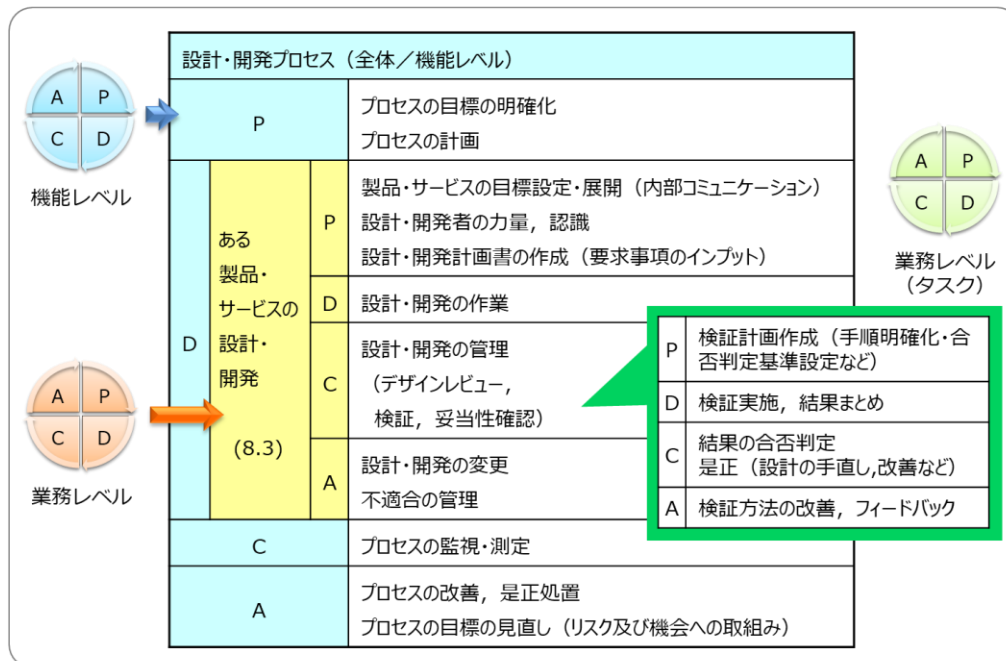
© 2012 Future MaPS

プロセスアプローチを考える際には、まずプロセスを決める必要がありますが、どの大きさでくくるかは組織の考え方で違います。どの大きさでプロセスをくくって管理するかで、標準類／手順／フロー図などの構成が変わってきます。これらは、自組織の QMS において、特に重

点管理を必要とする主要プロセスは何かを決めることがマネジメントする上で肝になることを示しています。

この様々な階層のプロセスのうち、機能レベル、業務レベルのプロセスの例として、設計・開発プロセスを図表 3-5 に示し、プロセスが入れ子になっている例を考えてみます。

図表3-5 プロセスは入れ子になっている（例：設計・開発プロセスのPDCA）



© 2012-2018 Future MaPS

内部監査では、どの階層に着目するかで、監査対象や監査する相手が異なります。例えば、設計・開発プロセス全体を取り仕切るプロセス責任者、特定の製品・サービスの設計・開発を任されているプロジェクト責任者、そのプロジェクトの中で検証作業をしているメンバー、各々質問する内容が異なるはずです。どの仕事の範疇に責任を持っているかで提示される資料や回答が異なる、ということを理解する必要があります

PDCA を俊敏に回すことが大切

プロセスアプローチを適用するために PDCA サイクルを回すことが必要であることはお話ししたとおりですが、PDCA を回すにも俊敏性が大切であることを少し述べます。

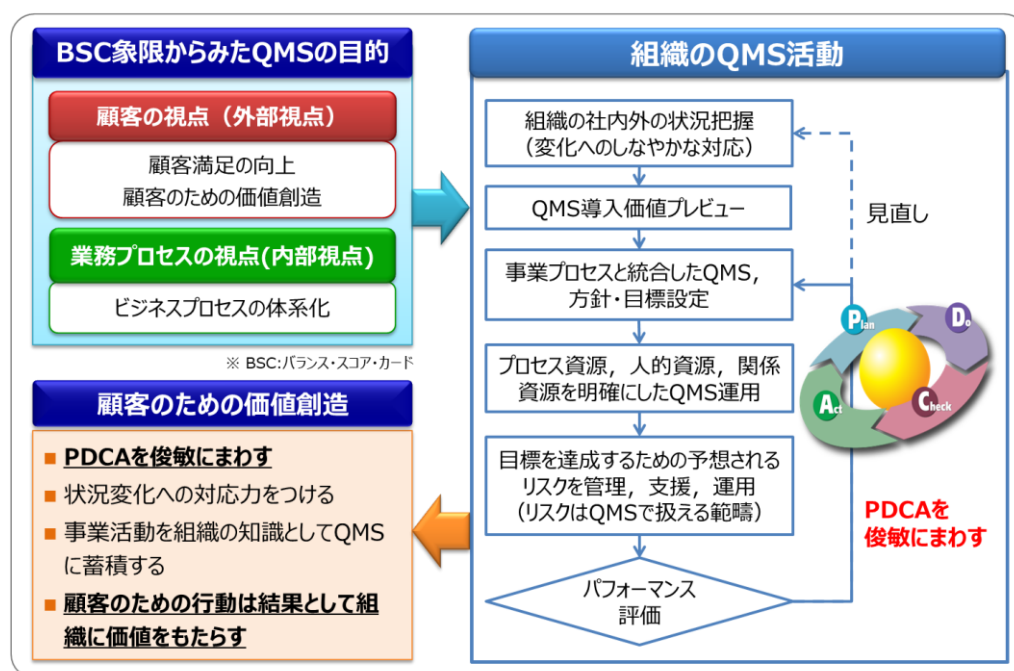
筆者は、情報通信の業界団体の QMS 委員会で、「QMS を軸にした顧客のためのバリューチェーンの研究 (*)」をテーマに活動していました。

* 顧客から見た価値に基づいて製品・サービスの提供が出来る組織、顧客の持つ価値の変化に気づき顧客価値に追従できる組織を目指して、仕組みから、顧客のための価値創造を得るために QMS ができること・やるべきことの研究

その活動のなかで見えてきたことは、図表 3-6（図表中の“BSC 象限”は、第 1 回記事の図表 1-4 「BSC（バランススコアカード）の視点からみた QMS 導入価値」の第一象限（顧客の視点）、第四象限（業務プロセスの視点）を参考にしています）で示すとおり、

組織の QMS 活動を活かして顧客のためのバリュークリエーションを活性化するには、PDCA サイクルを回すこと、更に俊敏性が大切であること、組織の QMS がシステムになって PDCA サイクルがまわっていること（プロセスアプローチ）自体が、顧客のためのバリュークリエーション（価値創造）であるということが見えてきました。

図表3-6 バリュークリエーションにはPDCAを俊敏にまわすことが大切



そして、QMS は社内外の関係性で成り立っており、顧客のためのバリュークリエーションをするためには、特に外部変化へのしなやかな組織の対応が求められること、例えば、「現在、自分たちの組織が、顧客に満足されるレベルの商品（製品・サービス）を提供していても、他社がそれに勝る商品を提供した途端に、自分たちの商品の相対的価値が下がる（従来のプロセスの延長上には事業成功の鍵はない）」ので、この場面でも PDCA を回す俊敏性が求められます。

PDCA を俊敏に回すということができないプロセス単位になっているのなら、すばやく見直しをして新しいプロセスアプローチを適用することです。

内部監査員は、PDCA が回る活動かどうかを判断する観察眼も必要となりますので、普段から組織の活動を注意深く観察することも大切な行動のひとつです。

余談ですが、“PDCA を俊敏に回してください”という、「PDCA ではサイクルを速く回せないし、PDCA は使えないので、今のスピード時代は OODA（ウーダ）である。」という方がいます。OODA（Observe：監視，Orient：情勢判断，Decide：意思決定，Act：行動）は判断のプロセスであり PDCA に置き換わるものではありませんので、PDCA を俊敏に回すことは、OODA

を回すこととは異なります。そこは勘違いをせず、それぞれの良い点を活かして両方活用しくださればよいでしょう。

まとめ

今回は、組織がプロセスアプローチを適用するには、PDCA サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込むこと、組織の状況を理解しないとプロセスは構築できないこと、状況が変化したら、柔軟にプロセスを見直すことなどがご理解いただけたかと思います。内部監査においては、現在の QMS ありきではなく、改善点を見出すための様々な視点についてもお話ししました。単に決められたプロセスや手順通りに仕事をしているかを内部監査の主眼に置くのではなく、一歩進んで、現在決められているプロセスや手順に、改善の余地はないか、もっと良い方法はないかを常に考えて監査を行って欲しいと思います。

プロセスアプローチと PDCA を少しでもお伝えできたでしょうか。次回は、「組織の意図した結果とパフォーマンス」についてお話しする予定です。