

ISO 9001：2015 対応『差分』監査のポイント

第4回 組織の意図した結果とパフォーマンス

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、「プロセスアプローチと PDCA」についてお話ししました。プロセスアプローチは、“組織の意図した結果”を達成するため、及び有効性を含めたパフォーマンス評価をするために役立ちます。

ISO 9001 では、“QMS の意図した結果”とっていますが、今回のテーマでは、あえて “組織の意図した結果”としました。それは、2015 年版の QMS が組織の事業活動そのものであるからです。組織（企業）としては、業務目標設定と結果の評価、及び有効性を含めたパフォーマンス評価のルーチンは、まさに目標管理のステップなので、特に QMS を意識した表現ではなく、“組織”としました。

そして、2015 年版で QMS のパフォーマンスが組み込まれた背景として、2008 年版で議論になった「QMS の意図した結果が得られないという課題（アウトプット・マターズ：ISO 9001 を認証取得しているにもかかわらず企業不祥事が起こる、品質問題が起こるなど、QMS からのアウトプットにおいて成果・効果が出ないという問題）」に対する反映があり、固着化した仕組みを改善し、組織本来の事業活動に活かし結果を出して欲しいという ISO 9001 規格の“心”があることから、“組織”としました。

内部監査員は、この 2015 年版の改訂の意図をくみとって、組織の意図した結果がアウトプットできる QMS になっているかの確認、パフォーマンス及び有効性の評価の確認ができるスキルを身につけて欲しいと思います。

プロセスアプローチは組織の意図した結果を達成するために使える

ISO 9001 の要求事項は箇条 4 からなので、内部監査員の中には、序文には目を通したことがない方もいらっしゃると思いますが、序文には、要求事項を支える概念が満載です。

例えば、“組織の意図した結果”を達成するために企業（組織）が行うべきことを、JIS Q 9001:2015 の序文「0.3 プロセスアプローチ」の「0.3.1 一般」では次のようにしています。

『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。』

これは、プロセスアプローチをうまく使って、意図した結果を導いて欲しいという現れです。ISO 9001 は、要求事項に適合した製品・サービスを一貫して提供することと顧客満足の向上を

目的にする規格ですので、企業（組織）は、その目的に対して有効になるよう QMS を構築し、QMS の継続的改善をしているはずです。ですから QMS からのアウトプットは“組織の意図した結果”になっていて効果がなければ意味がありません。

内部監査員は、このような ISO 9001 の“心”を理解してください。そして、内部監査において、自分が監査をするプロセスは、プロセスアプローチとして機能し、“組織の意図した結果”がアウトプットされるようになっていくかを観てください。単にプロセスをつなぎ合わせているだけでは、作業を並べただけでプロセスアプローチとは呼べません。

意図した結果を達成するために外部及び内部の課題を明確化する

プロセスアプローチを役に立てるためには、組織の状況を棚卸ししてください。2015 年版では、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と明示されています。事業計画を立てるとき、自分たちの置かれた状況を把握して目標設定しているはずで、このステップをしっかりと行わないと、組織が意図した結果を達成するのは厳しいでしょう。

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。

(後略)

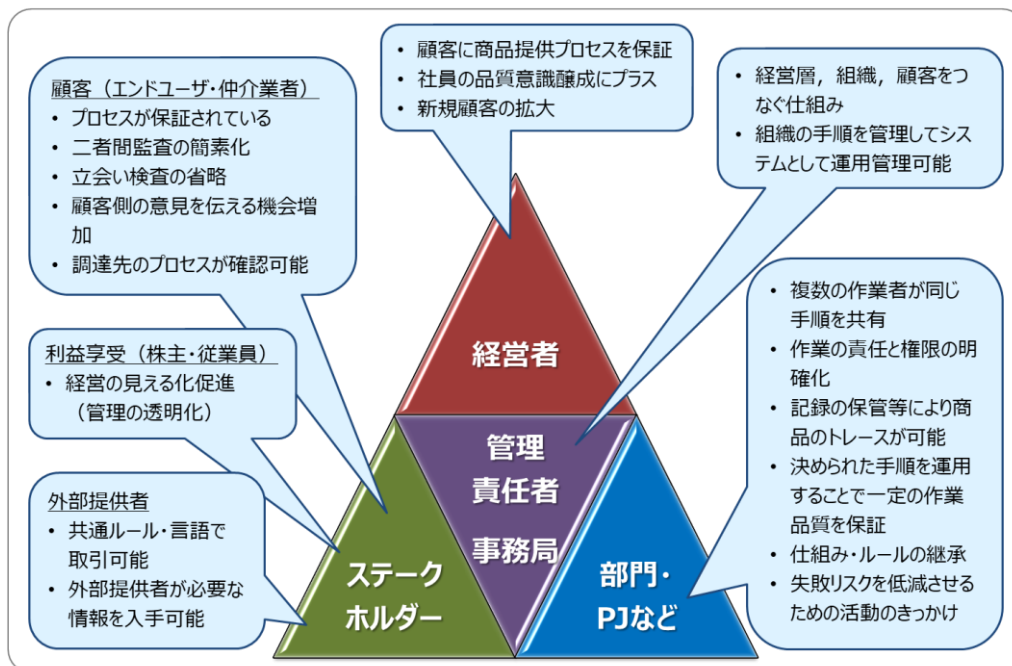
“組織の意図した結果”は、いうなれば「組織は、何のために ISO 9001 を使って QMS を構築し運用するのか？」の答えにあたる部分です。第 1 回、第 2 回でも触れましたが、“何のための QMS をやっているのか？”を明確にすることが活動のスタートです。

意図した結果は、当然のことながら、企業（組織）ごとに異なります。例えば、ISO 9001 の目的のひとつである顧客満足向上を例にして説明します。

顧客満足向上を目指すために QMS を活用するとき、何を狙っているのかについて立場ごとに挙げた例を図表 4-1 に示します。組織という立場から見ると、図表 4-1 では、経営者、管理責任者・事務局、部門・プロジェクトなど（一部ステークホルダーに従業員を位置付けていますが、組織の構成員という立場では、「部門・プロジェクトなど」に含まれています）が、組織として QMS 活動をとらして顧客満足向上（意図した結果）を達成するために、QMS に何を求めているのか見えてきます。当然のことながら、与えられた責任と権限が異なるので、立場によって導入価値は異なりますが、顧客満足向上を達成したいという企業（組織）のベクトルは同じ方向であるはずで、

なお、外部及び内部の課題の明確化の例は、第 2 回で示しましたのでそちらを参照して下さい。

図表4-1 組織の意図した結果をめざすためのQMS導入価値（例）



© 2016-2018 Reiko Oohinata (Communications and Information network Association of Japan)

注記：図表 4-1 では、管理責任者という表現を用いています。2015 年版では、管理責任者という人物の任命はなくなりましたが、「5.3 組織の役割、責任及び権限」にて、しかるべき人に責任及び権限を割り当てることを要求していますので、本質は変わりません。ですから、この記事では、2008 年版にて検討（当時）した表現を残しています。

“組織の意図した結果”を達成するために、組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題（最初に QMS を構築した時から、どんどん変わるのが普通です）に合わせて QMS を見直して、自分たちが競争する市場に対応させ事業目的・目標を達成するよう活動していくことになります。

内部監査員は、そこを視点として、トップマネジメントの監査をするなら、システムレベルの大きな PDCA を念頭におき、QMS 全体を俯瞰して現在の組織の状況と照らし合わせて改善点がないか確認してください。ある特定の職場やプロジェクトを監査するならプロセスレベルの PDCA を念頭におき、その仕事の置かれた状況は現状の QMS の該当する手順で問題なく進めることができるのか、改善点はないか確認してください。

意図した結果を達成するために QMS を継続的改善する

箇条 4.4 では、『品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。』としています。これは、“意図した結果”を達成するために必要な変更を実施する QMS の継続的改善がともなっています。

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1 組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。

(中略)

g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。

(後略)

皆さまの組織では、QMS を構築するときに、自分たちの仕事を棚卸しして必須のメインプロセス、支援に必要なサブプロセス、プロセスを動かす（業務遂行）ための責任と権限など、事業活動に合わせて明確にしたと思います。そのプロセスには相互関係、依存関係、順序がありますが、構築した QMS が未来永劫同じ関係性を保っているとは限りません。これは、企業（組織）が置かれた状況が変化するためです。

内部監査では、このことを念頭におき、自分たちが使っている規定や手順書が、現在有効に機能しているかを確認することが重要な視点となります。内部監査員は、“組織の意図した結果”の達成に、現状の QMS やプロセスが正しく寄与しているかを、監査のヒアリングや観察などで確認してください。責任者と口頭だけのやり取りでは、プロセスに沿っているかも分からず、問題も検出されずに終わってしまうことがあります。活動の証拠（エビデンス）と監査基準（自分たちの規定や手順書など）を突き合わせながら監査を進めるなど意識してください。

不祥事や問題が起こるきっかけのひとつに、規定や手順書が現状とかい（乖）離して使いにくいとき、作業者の行動心理として、自己判断で工夫して手順とは違うやり方でアウトプットを出してしまう場合があります。また、あるプロセスにて小さな問題が発生したとき、作業者自身で対処して責任者に報告しない場合があります。これは、企業体質かもしれませんが、問題を報告するエスカレーションルールが、構成員全員に分かるように、事業プロセスとして決められていないからかもしれません。いずれにしろ無意識の隠ぺいになってしまいます。これらは、結果から振り返ると、組織としては意図しない結果になっている状態です。これは、QMS 及びプロセスが継続的に改善されていないことが原因かもしれませんが、それ以外かもしれません。もちろん、QMS だけの責任ではありませんが、内部監査員は、これらの不具合が起こってしまう芽を、コツコツと摘んで改善していく役割があります。

トップマネジメントは意図した結果を達成する責任がある

第 1 回で、2015 年版では、2008 年版に比べてトップマネジメントの関与がより強く求められており、箇条 5.1 では、トップマネジメントは、QMS の有効性の説明責任（accountability）として QMS の活動の最終責任を負っていること、意図した結果を達成することを確実にする責任があることを求められているとお話をしました。

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

(中略)

g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。

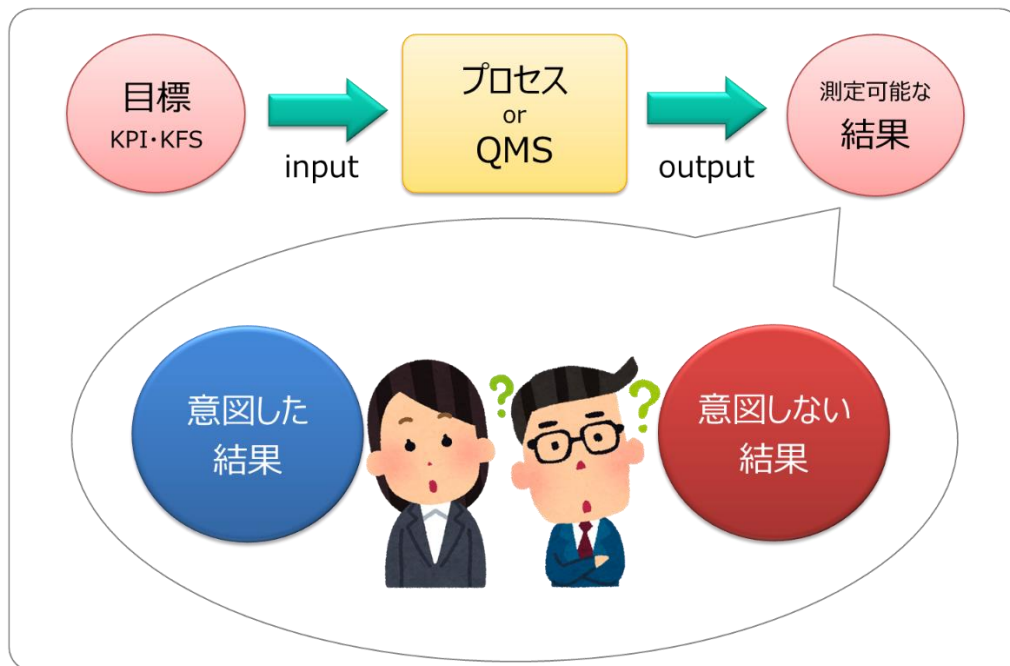
(後略)

組織での事業目的及び目的を達成するための目標（中長期目標から、単年度目標まで）は、その目的・目標を達成するために事業戦略を立て、計画に基づき活動している姿があります。そして、活動のアウトプットとして“組織の意図した結果”を導いているというのが時系列の流れになります。

内部監査で、“意図した結果”を達成することを確実にしているかを確認するにはどうすれば良いか考えてみましょう。内部監査では、図表 4-2 で示すように、事業方針（品質方針）、業務目標（品質目標）、該当するプロセス（トップマネジメントの監査の場合は QMS 全体）、及びアウトプットされる活動の結果を観て、それが“意図した結果”になっているのか“意図しない結果”になっているのか、責任者への質問や観察などをおして確認してください。そして、結果の実績（パフォーマンス）などを観察して、“意図した結果”が導けたのか、導くための QMS として改善すべきところは何か、今後も伸ばすべき良かった点は何かを見つけます。職場やプロジェクトなどの監査において、目標が未達成で“意図しない結果”があることを見つけた場合は、内部監査員は、更に、職場の実施の問題か、QMS の仕組み（ルール）の問題かを切り分けて、的確に不具合を指摘してください。そのために、内部監査員は、切り分ける力量を身につけてください。切り分けることによって、対処する責任者が異なってきますので大事なことです。

内部監査員は、職場を割り振られて監査をすることが多いので、最も目にするのは業務目標管理表などに記載された組織の単年度目標でしょう。また、プロジェクト活動を監査する場合は、プロジェクト計画管理表などのプロジェクトの目標値、各プロセス（企画、設計・開発、製品実現、保守・サポートなど）の目標値かと思います。目標に書かれている意味や、目標のストレッチの度合い（厳しい目標設定か、緩い目標設定か）も観る目を持っていると、より効果のある監査ができるでしょう。

図表4-2 アウトプットされた結果は、意図した結果か？意図しない結果か？



© 2018 Future MaPS

意図した結果を達成できる確信を与えるためにリスク及び機会を決定する

第2回では、計画の段階でシステムとしてのリスクを考慮するというお話をしました。

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。
(後略)

“組織の意図した結果”に着目すると、箇条6.1の要求のとおり、自分たちのQMS活動を行うことによって、事業目標（品質目標）が達成できると確信が持てるようにQMSを計画すること、その計画のフェーズでは、『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。』ためにリスク及び機会を決定してくださいといっています。

第2回で“リスクベース思考の内部監査視点”としてお話ししましたが、自分たちの構築したQMSが、“組織の意図した結果”を導くことに寄与しているかを内部監査で見極めることが必要です。

被監査部門の業務形態・体制、中長期目標・単年度目標と、目標達成を阻害する事態（事前に想定しうる事態（皆目見当がつかないものはリスクではなくハザードとして別扱い））に対し

て、あらかじめ計画段階で対策を考えておき、業務ステージが進む都度、計画段階での対策と実際起きた内容と比較し、より効率的・効果的な成果につながる対策になっているかを確認します。

0.3.3 リスクに基づく考え方

(前略)

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る。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る。リスクとは、不確かさの影響であり、そうした不確かさは、好ましい影響又は好ましくない影響をもち得る。リスクから生じる、好ましい方向へのかい（乖）離は、機会を提供し得るが、リスクの好ましい影響の全てが機会をもたらすとは限らない。

また、「0.3.3 リスクに基づく考え方」に示すように、意図した結果が達成（目標達成）できた背景には、何かしらの“機会”があるはずです。

内部監査における業務目標の達成状況の確認では、未達成の原因ばかりに目が向きがちですが、“意図した結果”を得た（目標達成した）場合、なぜ達成できたのか、なぜ効果・効率が上がったのか、結果に導いた“機会”にも目を向けて、被監査職場が、気が付いていないところも、良い点として拾いあげると良いでしょう。

以上、“組織の意図した結果”についてお話ししてきましたが、意図した結果という文言がでてくるのは、システムレベルのプロセスアプローチで見ると、PDCAのP（計画）の段階です。これまでに示したように、箇条 4.1, 4.4, 6.1 に示されています。

内部監査では、単に構築された QMS（自分たちがつくった規定類）に沿って手順を観るだけでなく、被監査部門の計画が、“組織の意図した結果”を達成できるように計画されているか、そして計画の際には、パフォーマンスの評価、有効性の評価方法を含めて計画されているか、よく観察してください。そして、QMS を動かすことによって、トップマネジメント、職場／プロジェクトの責任者、業務を担う担当者が、何を QMS から得たいと思っているのかも内部監査の中から引き出すように質問を工夫することで、表面的でない監査ができるでしょう。

2015 年版はパフォーマンス重視になっている

次に、パフォーマンスについてお話しします。

2008 年版は、パフォーマンスを意識した規格といわれていましたが、やはり直接的に記載がないと、我々規格ユーザーからは分かりにくく、パフォーマンス重視の活動が行われていない組織も多く見受けられたようです。そこで、2015 年版では、パフォーマンスの言葉を規格の中で使用することで、単にタイトルホルダーになることのないよう、パフォーマンスも意識して組織の QMS の維持管理を行うことが求められることになりました。

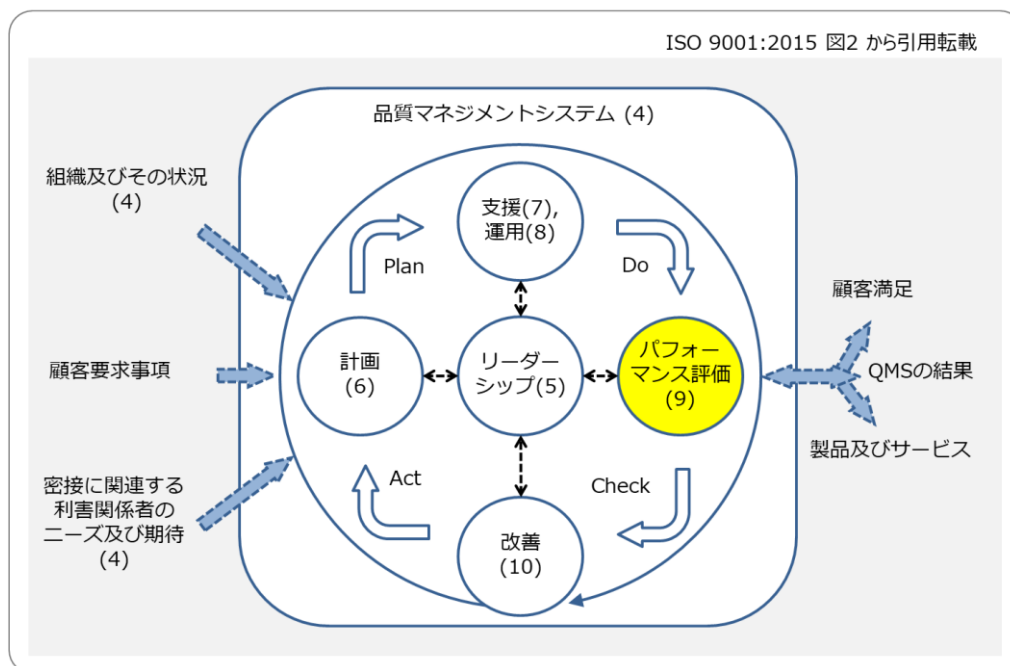
2008年版では、パフォーマンスは4か所しか明示されていませんでしたが、2015年版では、「0.1 一般」から、筆者が数えたところ、タイトルを除いて20か所ありました。箇条4以降では、14か所（箇条9.3.2は3箇所記載がありますが記載内容から判断し2カウントとしました）パフォーマンスという言葉が使われていることから、2015年版はパフォーマンス重視になっていることが明らかです。

内部監査員の中には、今まで、パフォーマンスの評価に関して、EMSは評価するけれど、QMSは評価しないと考えていた方もいらっしゃると思います。ISO 9001が抱えていた、QMSの意図した結果が得られないとの課題（アウトプット・マターズ）について、従来の、製品及びサービスの要求事項への適合だけではなく、もっと広い視点で監査をしてください。これは、自分たちの日々の業務の中で、細分化されたプロセスやタスクからのアウトプットのパフォーマンスにも注目して、プロセスへインプットした目標を含む計画からみて、意図した結果になっているのか細かく観ていくことが必要になります。

パフォーマンス評価

パフォーマンス評価は、図表4-3に示すとおり箇条9でチェックのステップにあたります。プロセスアプローチを行って、計画したとおり、“意図した結果”が達成されたのかを確認して評価し、改善につなげるための要求が箇条9に示されています。

図表4-3 PDCAサイクルを使った ISO 9001:2015 の構造の説明



しかし、パフォーマンス評価は、箇条9の要求事項にだけに注目していれば良いというものではありません。箇条9及びその他の多くの箇条で「QMSの有効性」とは別に「QMSのパフォーマンスの評価」を求めています。

QMS は、製品及びサービスの品質を確保することを目的のひとつとして掲げている規格であることはご承知のとおり、QMS のパフォーマンスには、製品及びサービスの要求事項への適合は当然含まれます。しかし、それだけではなく、中間プロセスのアウトプットの適合（具体的には箇条 8 で要求されています）をはじめとする様々な個所で QMS のパフォーマンス及び有効性を評価することを要求しています。具体的には次のセクションでお話します。

パフォーマンスの監視、測定、分析及び評価

2015 年版では、監視及び測定する対象と、監視、測定、分析、評価する方法、時期を決めてそれを実施し、QMS のパフォーマンス及び有効性を評価することを要求しています。

JIS Q 9000:2015 では、パフォーマンスと有効性を以下のとおり定義しています。

3.7.8 パフォーマンス (Performance)

測定可能な結果。

3.7.11 有効性 (effectiveness)

計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度。

具体的に何を監視・測定するかは組織が決めます。具体的な監視・測定の要求は、箇条 9 を含めた以下の箇条で要求しているので、該当する箇条の要求に従います。

- 「4.1 組織及びその状況の理解」 の内部／外部の課題の監視
- 「4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解」 の利害関係者・関連要求事項に関する情報の監視
- 「4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス」 のプロセスの監視・測定
- 「6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定」 にて品質目標を監視
- 「7.1.5 監視及び測定のための資源」 で選択した資源が監視・測定活動に対し適切かどうか監視
- 「8.3.5 設計・開発からのアウトプット」 の監視及び測定
- 「8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」 のパフォーマンスの監視
- 「8.4.3 外部提供者に対する情報」 の外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視
- 「8.5.1 製造及びサービス提供の管理」 の監視及び測定
- 「9.1.2 顧客満足」 の情報の入手、監視及びレビュー

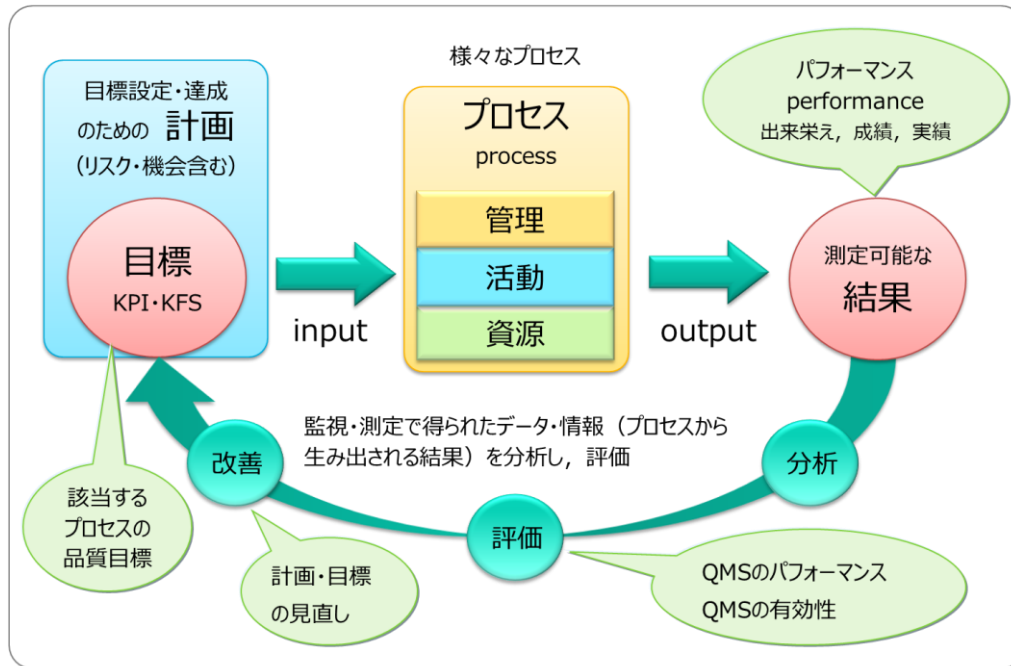
また、QMS のパフォーマンス及び有効性の評価結果は、文書化した情報として 「7.5.3 文書化した情報の管理」 に従います。

内部監査員は、以上のような監視・測定ポイントがあることを念頭に置き、監査を進めながら、業務目標の妥当性、監視・測定の指標（KPI：key performance indicator など）の設定、測定の方法や測定値の確認など、きめこまかに監査をして欲しいと思います。

パフォーマンスと目標管理

QMS のパフォーマンス及び有効性を評価するには、プロセスにインプットする目標がなければなりません。

図表4-4 パフォーマンスと目標管理



© 2017 Future MaPS

注記：図表 4-4 のプロセスの枠中に記載している「管理」、「活動」、「資源」の分類は、一般財団法人 日本規格協会のテキスト「ISO 9001 セミナー 内部品質監査員養成コース テキスト」（2013 年 4 月 1 日 第 2 版）の「図 3.1 プロセスの構造」を参照させていただきました。

パフォーマンスと目標管理の関係は、図表 4-4 に示すとおり、目標設定・達成のための計画があります。プロセスの活動の結果、測定可能な結果（パフォーマンス）がアウトプットされます。その結果を分析・評価して、有効性の有無を判断し、計画や目標を見直すという関係性が成り立ちます。

測定可能な結果は、定量値と定性値あります。結果の有効性を評価するためには、できるだけ定量値でデータを取得できるような目標設定をすると評価がやりやすいでしょう。しかし、定性値でしかデータを取得できない場合もあります。その場合は、目標設定の段階で、どのような状態になったら目標を達成したとみなすのかを決めておくといいでしょう。

QMS のパフォーマンスと有効性を評価するには、定量値は測定された結果などで、定性値は監視により評価するのか一般的です。

前のセクションで、内部監査員は、測定の方法や測定値の確認をして欲しいといました。定量値はよし悪しの判断が容易ですが、定性値となると当該部門やプロジェクトが何を監視しているかで結果が全く違ってきてしまいます。内部監査員に、感覚をつかんで欲しいので一例で紹介します。

例えば、商品企画プロセスで説明します。商品企画は事業運営にとって大変重要なプロセスです。そのプロセスを担う部門の業務目標として、「商品企画会議を実施する（1回／月）」という目標を掲げたとすると、ひと月に1回以上会議を開催して議事録があれば、一見管理できているように見えますが、会議の回数をこなすことが商品企画プロセスを達成することにつながるかというと、やや疑問が残ります。

そこで、例えば、「ビジネスモデルキャンバス* を使って、〇〇技術を応用したサービス提供の企画を、半期で3件提案する」という目標にすれば、定性値として、進捗や中身の良し悪しが監視できるので、商品企画プロセスのパフォーマンスと有効性の評価ができます。

* ビジネスモデルキャンバス（BMC：Business Model Canvas）：9つのセグメント（顧客セグメント（CS：Customer Segment）、提供価値（VP：Value Proposition）、チャンネル（CH：Channel）、顧客との関係（CR：Customer Relation）、キーアクティビティ（KA：Key Activity）、キーリソース（KR：Key Resource）、キーパートナー（KP：Key Partner）、収入の流れ（RS：Revenue Stream）、コスト構造（CS：Cost Structure））を使って、それぞれが相互にどのように関わっているのかを図示したフレームワーク。

ただし、商品企画書の中身の良し悪しは、そのプロセスに責任と権限を持っているリーダー、その仕事の有識者などの判断が入るので、何を監視してジャッジするかは計画の段階で決める必要があります。

内部監査員は、定量値のふりをした定性値に惑わされず、業務の本質を観るようにしてください。

まとめ

今回は、事業プロセスに統合したQMSを使って、組織の意図した結果を出すことは、QMSが本来目指しているパフォーマンスと有効性の評価につながるということがご理解いただけたかと思います。文中にもあれこれと書きましたが、内部監査員は、単に手順通りに結果が出ていることを観れば良いわけではなく、QMSやプロセスにインプットされた目標の達成状況を確認してください。

そして、監査の結果、意図した結果が得られていることが確認できた場合は、どのような機会がありその結果に至ったのかをさぐり、良い点は職場を褒めて継続してもらうようにしてください。意図した結果が得られなかったことを監査にて発見した場合、QMSのパフォーマンスと有効性の改善につなげるには、システムレベルの計画のステップにフィードバックできる改善点をあげ、（職場やプロジェクトが担う）特定のプロセスのパフォーマンスと有効性の改善につなげるには、被監査部門の仕事や手順を含めたプロセスを理解して、より目標達成に近づけるような建設的な改善点をあげてください。そのためには、内部監査員はさまざまな管理技術を身につけて監査の視点を広げてください。

組織の意図した結果とパフォーマンスについて少しでもお伝えできたでしょうか。次回は、「オペレーションとそれを支える活動」についてお話しする予定です。