

ISO 9001:2015

“リスクに基づく考え方”

2013年12月

ISO/TC 176/SC 2/WG23 N065 品質マネジメントシステム規格国内委員会 参考訳

この資料の目的

これから発行されるISO 9001:2015が“リスク”という事項をどのように扱っているかについて概要を示す。

改正に関する資料

- 今度のISO 9001の改正に関する事項の伝達に責任を持つISO分科委員会（SC）によって作成された。
- 改正の進捗に応じて、定期的に更新される。
- 一般に公開している。

“リスクに基づく考え方”とは

- リスクに基づく考え方とは、私たち皆が自然と、そしてしばしば無意識のうちに行っていることである。
- リスクの概念は従来からISO 9001の中に暗黙に含まれていた—今回の改正はそれをより明示的なものとし、マネジメントシステム全体に組み入れるものである。
- リスクに基づく考え方は、これまでもプロセスアプローチの一部としてあった。
- リスクに基づく考え方によって、予防処置が日常の仕事の一部となる。
- リスクは、悪い意味のみで考えられることが多い。リスクに基づく考え方は、機会を特定することにも役立ち得るものである。これは、リスクの良い面と考えることができる。

ISO 9001:2015の 現在の草案の どこでリスクが扱われているのか？

ISO 9001の主な目的

- 適合した製品及びサービスを一貫して顧客に提供する、組織の能力に関する信頼感を与える。
- 顧客満足を向上する。

ISO 9001の文脈における“リスク”の概念は、これらの目的を達成する上での不確実性と関係している。

規格箇条におけるリスク — プロセスアプローチ、リーダーシップ、計画

- 箇条4において、組織は、これらの目的を満たす組織の能力に影響を与える可能性のあるリスクを決定することが求められる。
- 箇条5において、トップマネジメントは、箇条4の確実な実施を約束することを求められる。
- 箇条6において、組織は、リスク及び機会に取り組むための処置を取ることが求められる。

規格箇条におけるリスク —運用、評価、改善

- 箇条8において、組織は、運用におけるリスクを特定し、それに取り組むためのプロセスをもつことが求められる。
- 箇条9において、組織は、リスク及び機会を監視し、測定し、分析し、評価することが求められる
- 箇条10において、組織は、リスクの変化に対応することで改善することが求められる。

なぜ“リスクに基づく考え方”をとるべきなのか？

- 顧客の信頼感及び満足を改善する。
- 製品及びサービスの品質の一貫性を保証する。
- 予防及び改善を先取りする文化を築く。
- 成功している企業は、直観的にリスクに基づくアプローチをとっている。

何をすべきか？

あなたの組織のプロセスにリスクに着目した主導のアプローチを用いる

- 何があなたの組織におけるリスク及び機会なのかを特定する—これは状況によって異なる。
 - ISO 9001:2015は、機械的にあなたに一揃いの正式なリスクアセスメントを求めたり、“リスク登録簿”を維持することを求めるわけではない。
 - ISO 31000（リスクマネジメント—原則及び指針）は有用な参考資料である。（ただし、強制ではない。）

何をすべきか？（続き）

- あなたの組織におけるリスク及び機会を分析し、優先順位付けする。
 - 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？
- リスクに取り組むための処置を計画する。
 - どうすればそのリスクを回避し又は除去できるか？
 - どうすればそのリスクを軽減できるか？
- 計画を実施する—処置を取る
- 処置の有効性を確認する—それは有効か？
- 経験から学ぶ—継続的改善

今後の予定

追加の更新及び情報は、
改正作業の進捗に応じて公開される