

The LRQA logo consists of the letters 'LRQA' in a white, sans-serif font, with a teal checkmark integrated into the letter 'A'. The logo is enclosed in a teal square border.

LRQA

リスクベースの アプローチで 不確実性に挑む

ISO 9001品質マネジメントシステム

ISO 9001における リスクベース思考の力

ISO 9001を含むすべての新規および改訂されたISOマネジメントシステム規格は、組織全体で積極的なリスクベースのアプローチを取ることを伴う、共通の構造を共有しています。

すべての組織は不確実性に直面しており、これにどのように対処するかが成功に影響を与え、さらには成功を左右する可能性さえあります。ISO 9001はリスクベース思考の原則に基づいており、これは組織に最も影響を与える可能性の高い問題に対して、体系化され測定されたアプローチを提供します。

リスクは不確実性の影響と定義されます。リスクは一般的にマイナスのものとして特徴づけられますが、ISO 9001では不確実性のプラスの側面である「機会」についても取り上げています。

組織は、組織の状況と主要な利害関係者のニーズを適切に理解することで、計画・実行・チェック・行動（PDCA）の構造化されたマネジメントシステムを通じて、最も重要なリスクと機会を特定・管理し、また計画された変更がプロセスに統合されます。

リスクや機会の中には必ずしも実現されないものもありますが、ビジネス的に重要なものを見極めることは、決して軽視できることではありません。

入手可能なデータと情報を用いて予測を行い、十分な情報に基づく意見と判断によって、最も重要なリスクと機会に焦点を当てることができます。

これは、関連する内部および外部要因を考慮しながら、組織のあらゆるレベルで行われる必要があります。

リスクに基づく考え方やPDCAを組み合わせることで品質マネジメントシステムを設計することで、ISO規格に準拠するだけでなく、製品・サービス、プロセス、マネジメントシステム、事業、戦略レベルにわたってパフォーマンス目標を達成するための強力なツールとなります。

リスクを重視するようになった理由

ISO 9001の以前のバージョンでは、予防措置に焦点が当てられていました。これらは、潜在的にネガティブな状況の根本原因と、それが発生した場合に組織がどのように反応し変化するかを重視していました。

予防措置の箇条は2015規格には存在しません。多くの場合、この箇条は有効に適用されず、従来の品質データの傾向の分析に基づく反動的なものとなってしまった。

ISO 9001:2015は、リスクと機会を特定し、優先順位をつけ、管理する際に、体系的で将来を見据えたPDCAアプローチを使用しています。

附属書SLは組織の状況に重点を置き、広い視野を持っています。品質マネジメントシステムをコアとなるビジネス戦略や慣行と連携させることで、リスクベース思考は、組織が潜在的なリスクの影響を軽減し、さらには回避するのに役立ちます。同様に重要なのは、発生する機会を最大限に活用する能力です。これは長期的に、管理された持続可能なビジネスの成功を確保するために不可欠です。



リスクへの反応はしばしば、以下の4つの「T」として表されることがあります。つまり、Treat、Transfer、Tolerate、Terminate（処理、移転、許容、停止）です。

- リスクの処理とは、リスクに直接対処し、不確実性やマイナスの影響を最小限に抑えることを意味します。
- リスクの移転には、問題を別の分野や責任、あるいは外部委託した組織に移すことが含まれます。例えば、サイバーセキュリティをより専門的で能力の高い組織に外部委託することが挙げられます。
- リスクの許容とは、問題を検出して通常の状態を維持することです。リスクを許容する場合、良心的な組織は、万一リスクが発生した場合でもそれを迅速に検知し、効果的に対応し、結果的な損害を抑える自らの能力について検討します。
- 最後に、リスクの停止には、リスクを最初に発生させた活動または活動の組み合わせの停止が含まれます。

これらの4つの可能な反応をフレームワークとして使用することで、組織は戦略を実行し、長期的に内部および外部の利害関係者のニーズと期待に応えることができます。また、より情報に基づいた体系的な方法で外部の脅威に対処することもできます。

組織が事業の変更や拡大、あるいは新技術への投資のための望ましい方法を特定すると、リスクに対処する方法に改善を導入できる機会が特定されます。

例えば、組織が新しいオフィスや工場の建設を決定した場合や、新しい機械への投資、生産ラインの改良の実施をすることを決定した場合、組織は新しい技術や新しい仕事のやり方を導入する機会を得ることになります。これにより、品質パフォーマンスを改善し、組織のリスクを低減することができます。

重要なこととして、リスク低減の原則は、組織的な取り組みのライフサイクルを通じて適用される前に、プロジェクトの開発段階で適用される必要があります。これによって、改善点を特定し、適切に実施することができます。

ISO 9001:2015においてリスクと機会がどのように扱われているか

リスクベースのアプローチは、附属書SLの構成と内容が推進する共通の要求事項の1つです。航空宇宙、原子力、食品安全などの規制の厳しい業界では、規制や法律の観点からリスクと機会の概要を示す必要があります。

規制や法律上の要求事項に準拠するために、組織はリスクマネジメントへのアプローチにおいてデューデリジェンスを実証する必要があります。しかし、他の利害関係者のコンプライアンスの要求事項に準拠するために、組織は発生する可能性のある全てのリスクや機会に対処する必要はありません。その代わりに、組織の状況を分析した結果に基づいて、コントロールし影響を与えることができる最も重要なリスクと機会を優先することが重要です。

非常に重要な要因となるのは、リスクまたは機会が実現される可能性とその影響の程度です。これは現実を反映する必要があり、新しい規制、技術、市場が発生するとリスクと機会がどのように変化しうるかを反映する必要があります。PESTLE解析とSWOT解析は、まさにそのためによく使用されるツールです。

PESTLE分析は、組織に影響を与える外部の政治的、経済的、社会的、技術的、法律的、環境的要因の分析であり、SWOT分析は組織の内部的な強みと弱みを、影響を与える、または与える可能性のある外部の機会と脅威とともに特定します。

認証を取得するために、組織は、ビジネスの目的や戦略から、システム、プロセス、製品に至るまで、内部や外部の観点から、あらゆるレベルでリスクに基づく考え方を実証する必要があります。これは、入手可能な情報、データ、専門知識を用いて優先順位を決定し、情報に基づいた予測を行い、マネジメントシステムを通じたPDCAサイクルアプローチによってリスクにどのように対処できるかを示すことによって実現できます。

リスクベース思考の責任を誰が担うか

ISO 9001は、リーダーシップとトップマネジメントの役割の重要性を強調しています。品質マネジメントシステムのパフォーマンスと成果に対する最

終的な説明責任はトップマネジメントに割り当てられているため、リスクに基づく考え方に対する説明責任もそこに課されなければなりません。

品質マネジメントシステムの適用範囲を主要な戦略、目標、プロセスにリンクさせることで、トップマネジメントは全体像を把握し、全ての組織の課題と利害関係者のニーズと要求事項を、関連する機会とリスクに対してバランスを取る最適な状態になります。

最終的な説明責任はトップマネジメントにあります。その責任を委任して詳細を定義することができます。リスクに基づく考え方が組織の全てのレベルに組み込まれているため、従業員は、自分たちの領域で最も重要なリスクと機会を見つけ、マネジメントシステムに反映させる基盤を得ることができます。トップマネジメントは、これらの委任された取り組みの結果として生じる影響について説明責任を引き続き保持します。

リスクマネジメントが文化的なエンゲージメントやベストプラクティスを推進する方法

自分の貢献が変化をもたらしていることを実感できるようにすることが、エンゲージメント向上の重要なポイントです。組織全体でリスクに基づく考え方を推進し、マネジメントシステムの定義された全てのレベルの従業員に力を与えることによって、全ての従業員が、自身の取り組みをビジネスの全体的な戦略的方向性と目的にリンクさせながら、担当領域におけるリスクと機会をどのように管理するかを結びつけることができるようになります。

リスクベース思考を通じて組織の方向性と優先事項を周知することで、目的が明確になり、より多くの情報に基づいたバランスのとれた意思決定が可能になり、新たな課題やニーズに対処・対応する方法が見つかります。

昔から「測定できるものは、必ず管理できる」と言いますが、まさにその通りです。リスクに基づく考え方は重要なトピックと問題に焦点を当て、将来を決定し、将来に影響を与える、内部と外部の両方の変化の力に組織がどれだけうまく適応しているかを理解するのに役立ちます。ベストプラクティスは、継続的に測定・評価を行い、必要に応じて、対象を絞った絶えず変化するリスクと機会に対応して実行されるアクションを改善することです。

リスクマネジメントの改善が組織にもたらすメリット

品質マネジメントシステムを通じてリスクを管理するために体系的なPDCA測定アプローチをとることは、継続的改善への道です。これは、短期、中期、長期の確実な成功のレベルを高めるのに役立ちます。リスクベース思考を適切に適用する組織は、不確実性に効果的に対処し、機会と、不確実性と機会の両方に影響を及ぼす可能性のある避けられない要因を活用・最大化するための準備を整えることができます。

重要なリスクを特定することによって、マイナスの影響を回避または最小化できることがあります。組織はまた、重要な機会を認識し、それに基づいて行動することによって、競争優位性を生み出すことができる場合があります。

全ての組織は異なっており、リスクに基づく考え方に関しては、全てに対応できるわけではありません。適切な評価、文書化、計画および評価は、新たな規格への準拠と将来の持続的な成功のために不可欠です。

LRQAは、戦略、プロセス改善、マネジメントシステム保証における経験を活用して、クライアントによるリスクと機会のマネジメントを改善し、より信頼性の高い持続可能なパフォーマンスの実現を支援します。

LRQAが提供可能な支援

ISO 9001の認証は、組織にとって、独自の強力なマネジメントシステムを通じて、ビジネスにおけるリーダーシップを強化する絶好の機会です。そのためには、ソリューションを構築するための専門知識とスキルを備えた、個々のビジネスニーズを徹底的かつ公平に審査できる独立したパートナーを持つことが有益です。

教育研修

LRQAは、訓練を受けた有資格の講師が指導する実践的なISO 9001の教育研修コースを提供しています。LRQAのコースの多くは、関連する専門機関によって認定され、LRQAのマネジメントシステム評価の経験に基づいています。

LRQAは、カスタマイズされた保証サービスを通じて、オーダーメイドの教育研修ソリューションを含む、公的および社内での教育研修サービスを提供しています。

ギャップ分析

審査員が実施するギャップ分析を通じて、正式な審査訪問の前に、システムの重要な領域、リスクの高い領域、または脆弱な領域に集中できます。品質マネジメントシステム導入の初期段階や準備段階に関わらず、適用範囲はクライアントご自身で決定していただくことが可能です。

審査と認証

LRQAは、業界のニーズを満たすように設計された専門家のアドバイスに全面的に支えられ、ギャップ分析、評価、認証を含むマネジメントシステムの適合を専門としています。私たちは全ての問題を正確で分析的な精度で徹底的に探求します。私たちは、正確な結論を導き出すために、あらゆる手を尽くし、あらゆる疑問を解決していきます。

公平性

コンサルティング会社と第三者認証機関との間に存在し得る利益相反を含め、LRQAの全業務において利益相反を積極的に管理することで公平性を維持しています。

LRQAを選ぶ理由

クライアントと協力し、直面するリスクを管理・軽減することで、急速に変化する世界への積極的な対処をいつでもLRQAが支援します。コンプライアンスからデータによるサプライチェーン改革まで、未来の状況を成り行きに任せるのではなく、クライアントが自ら構築するサポートをするのがLRQAの役目です。

戦略的ビジョン

LRQAの技術的ノウハウ、業界の専門知識、革新的で先見性のあるアプローチが、現在の課題に対応し、将来的により安全で、よりクリーンで、より弾力的で、より倫理的な組織になることを支援します。

技術的な専門知識

LRQAのスタッフは、認証、検査サービス、サステナビリティ、教育・訓練、サイバーセキュリティなどのセクターや技術における一流の専門家です。クライアント固有の課題、規格、要求事項を明確に理解したうえで、認証、食品安全、サイバーセキュリティ、検査、教育研修に関する深い知識を提供し、クライアントの課題への対応を支援します。

グローバルな審査能力

160か国以上で事業を展開し、世界中で30以上の認定機関に認められ、幅広いセクターをカバーしています。お客様のビジネスとサプライチェーンの両方において、リスクマネジメント、ビジネス改善の推進、利害関係者との信頼関係の構築、サステナビリティ目標の達成を支援することができます。

効果的なパートナーシップ

どのビジネスにも固有の特徴がありません。だからこそ、LRQAの専門家がクライアントと協力して、クライアントのニーズと目標を完全に理解し、最適な支援方法を検討します。

新しい視点

LRQAには率先して業界を構築してきた実績があり、あらゆる機会を活かしてクライアントと協力し、新たなアイデア、サービス、イノベーションの開拓を絶えず続けています。



LRQA

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.

LRQAについて

認証・サイバーセキュリティ・検査・教育研修分野の比類なき専門知識を結集することにより、当社は世界的な認証のリーディングプロバイダーの地位を確保しています。

その伝統は誇るべきものですが、顧客との今後のパートナー関係を構築する上で、本当に重要なのは現在の当社の姿です。揺るぎない価値・リスク管理、軽減における数十年の経験・未来への的確なフォーカスを組み合わせることで、より安心・安全・持続可能なビジネス構築に向けてお客様をいつでも支援します。

独立した審査・認証・教育研修から、リアルタイムの認証技術・データによるサプライチェーン改革まで、当社の革新的なエンドツーエンドのソリューションが、変化の速いリスク環境に積極的に対処できるようお客様をサポートします。つまり、未来の状況を成り行きに任せるのではなく、お客様が自ら構築できるようにするのです。

お問い合わせ

詳細については、
<https://www.lrqa.com/ja-jp/>
をご覧ください。



LRQAリミテッド

〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA10階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。