



ISO 9001における 組織の状況の重要性

ISO 9001品質マネジメントシステム

品質マネジメントシステムの舞台は組織の状況で決まる

組織の状況を理解することは、附属書SLの基本的な要素です。附属書SLとは、ISO 9001を含む全ての新規および改訂されたISO規格に共通する上位の構造です。

組織が成功するためには、組織の現在地と方向性を明確に把握していなければなりません。これこそが、品質マネジメントシステム（QMS）ISO 9001において、組織の状況の定義が非常に重要である理由です。

ISO 9001でいう「組織の状況」とは、組織とその目標に影響を与える内外の問題を徹底的に判断し、理解することです。規模や業種、地域に関係なく、全ての組織で実施可能です。

顧客のニーズを満たし、利害関係者らの期待に応えることを含め、計画された組織のパフォーマンスを提供することに焦点を当てた効果的なマネジメントシステムを設計し、実施するためには、組織の状況が極めて重要です。

多くの点で、組織の状況はISO 9001の最も重要な構成要素の一つです。以前のバージョンの規格において、組織は組織の状況を考慮する必要があることが示唆されていました。現在、組織の状況はISO 9001の主要な要求事項であり、全ての組織が効果的に対処する必要があります。

組織の状況は、品質マネジメントシステムの目標を組織の全体的な戦略目標に結びつけるのに役立ちます。箇条4は、組織の状況からのアウトプットを、箇条5「リーダーシップ」で定義されている戦略的方向性やその他の中核的なビジネスプロセスと結びつけることに焦点を当てています。

マネジメントシステムが効果的であるためには、組織の全体的な戦略と目的に沿っていなければなりません。そうすることによって、マネジメントシステムは組織のパフォーマンスを方向づけ、実現し、測定し、導くための強力なツールとなることができます。

ISO 9001の箇条4「組織の状況」は、組織が自らのニーズと利害関係者らのニーズを真に理解するのに役立つよう設計されています。

組織が考慮すべき以下の4つの領域があります。

組織とその組織の状況を理解する

これは、組織の目的と目標を確立する、トップマネジメントと組織戦略担当者によって定義される全体的な評価です。組織の目標を達成するために対処すべき、過去、現在および将来の潜在的な内部と外部の問題を決定する必要があります。

利害関係者のニーズを理解する

これは、社内外の利害関係者、および利害関係者の期待に応え、全ての要求事項に準拠するために何が必要かについての完全な評価です。

マネジメントシステムの適用範囲を決定する

これは、トップマネジメントが優先事項や必要事項とみなしている内部および外部の問題に対処するために、マネジメントシステムをどのように設計し構築するかを定義する重要なステップです。

マネジメントシステムとそのプロセスを定義する

これは、タスク、マネジメント管理策、チェックポイントなど、マネジメントシステムに必要なプロセスを示すものです。また、組織がマネジメントシステムの有効性を測定できるように、パフォーマンス評価、データ収集、分析のレベルも考慮します。

これにより、新たに発生するリスクと機会を管理し、既知の障害に対応するための改善を推進できます。

組織の状況が重要な理由

頻繁に変化する内外の状況は、多くの組織に影響を与えます。全ての組織が固有の問題を抱えていることを考えると、異なる組織が同一のマネジメントシステムを持つべきではありません。

組織の状況のレビューと評価の結果は文書化され、組織が直面している主要な課題を集合的に表す内部と外部の問題を特定し、対処するために使用できます。組織の状況を完全かつ正確に評価しなければ、マネジメントシステムは効果がないか、見当違いのものになってしまう危険性が非常に高くなります。

ISO 9001の認証を取得するために、組織は、規模、業種、地理的場所にかかわらず、その戦略目標と目的に特有の機会、問題、リスクに対処するマネジメントシステムを適切に範囲決定し、設計しなければなりません。組織の状況を正しく理解しなければ、マネジメントシステムの認証は得られません。

一見、大変な作業に思えますが、マネジメントの力を引き出すという有益な効果も期待できます。組織は、顧客、利害関係者、その他の関係者のニーズを満たしながら、それぞれの固有の状況、戦略、目標に合わせてマネジメントシステムを使用できます。



そうすることで、マネジメントシステムがより効果的になり、ビジネスの本質的な機能により密接に統合され、変化するビジネス環境と利害関係者の要求事項に適応できるようになります。

組織の状況によってカバーされる内容

ISO 9001は内部と外部の問題を区別しています。内部の問題は、戦略、体制、マネジメントシステムそのものなど、社内のトピックに焦点を当てています。内部の問題に関して、組織はより大きな意思決定権限と計画能力を持っています。内部の問題は、組織の状況を形成するのに役立つ一連の機会とリスクを伴っています。

外部の問題とは、組織の外部に存在する問題です。組織の運用に影響を与えるものの、組織の直接的な影響やコントロールからは大幅に外れています。

外部の問題を評価するための一般的なフレームワークが、PESTLEモデルです。これは、Politically, Economically, Socially, Technologically, Legally, Environmentally (政治的、経済的、社会的、技術的、法的、環境的) な、組織に影響を与え、形成し、規制する状況を表しています。必ずしもこのようなモデルを使用する必要はありませんが、全体像の把握に役立ち、将来組織の状況を再決定する際に比較のためのフレームワークを提供してくれます。

重要な内部および外部の問題をマネジメントシステムの適用範囲と設計に組み込むことで、利害関係者の戦略、構造、システムおよびニーズに関連するリスク、機会または既知の障害に対処することができます。

組織の状況を決定することは、ISO 9001のリーダーシップおよびリスク・要素と連動しています。

トップマネジメントは多くの場合、戦略目標に直接関連する重要な内部および外部の問題を文書化することによって、組織の状況を定義するのに最も適した立場にいるグループです。

組織の状況の要求事項を満たすことにより、マネジメントシステムが効果的であるために必要なプロセスの適用範囲、目的、設計、構築、実行の観点から適切に決定することができます。

組織の状況が文化的エンゲージメントを推進し、組織の有効性を向上させる方法

以前のバージョンの規格には、品質問題と日常業務との関連性が欠如しているという一般的な批判がありました。多くの場合、それらは別個のものであり、多くの従業員にとって権限が及ばないとみなされていました。組織の状況を徹底的に判断することは、これを解決するのに役立ちます。

リスク、機会または既知の障害（すなわち不適合）とみなされる内部および外部の問題を識別することによって、マネジメントシステムの範囲および設計を決定するために利用できます。

これらの問題は、ビジネスの戦略的な方向性や目的に直接関連しているため、マネジメントシステムは日常業務の有用な一部となり、従業員がパフォーマンスを追跡するための適切なプラットフォームとなります。

組織の状況に基づいてマネジメントシステムを設計する場合、リスクと機会は品質マネジメント担当者ではなくトップマネジメントによって優先順位が決定されます。

つまり、幅広い部門・部署がマネジメントシステムに貢献する役割を担うようになります。

これにより、従業員一人ひとりが会社の目的にどのように貢献しているかが明確になり、文化的エンゲージメントが向上します。全てのマネジメントシステムに対するPlan-Do-Check-Act (PDCA) アプローチが、組織全体で利用可能な反復的改善のための道を提供してくれます。

組織の状況を定義することで得られるビジネス上のメリット

おそらく、ISO 9001の最も重要かつ有益な側面は、品質マネジメントシステムを全体的なビジネス戦略と慣行に整合させていることです。このためには、マネジメントシステムの適用範囲、目的、および目標を推進する、利害関係者の分析が不可欠です。それがなければ、効果的で適合したシステムを構築することはほとんど不可能です。

品質マネジメントシステムはもはや、規格や内部監査員、品質マネジメント担当者によって規定されるものではなくなりました。代わりに、トップマネジメントに権限が与えられるようになり、マネジメントシステムを定義する権限と柔軟性を与えられています。システムを戦略と目的に合わせて調整することで、組織は最も重要なリスクと機会を、品質目標において妥協することなく体系的に管理できます。

多くの組織にとっての成功への道は、イノベーションや変化への適応能力にかかっており、組織の状況のアウトプットは、ビジネスとそのマネジメントシステムを最新かつ効果的な状態に維持します。

組織がその状況を効果的に考慮していることを確保しましょう

全ての組織には内部および外部の固有の問題があり、常に変化する環境について評価、分析、対応するためのシステムとプロセスがあることを確認する必要があります。

規格の要求事項について洞察の提供、明確化、また理解をするために、長年培った専門知識を持つ公平な組織と協力することで、ISO 9001の認証をより簡潔に、より効果的にすることができます。

LRQAは、全ての組織とその品質マネジメントシステムがそれぞれ唯一のものであることを認識しています。LRQAは、クライアントとそのビジネスのニーズと固有の状況を理解するために時間をかけ、判断力と感受性と配慮をもって対応します。LRQAの独立性は、全ての人に最高の水準と最高の結果をもたらすために正しい方法で物事を行うことを約束するものであり、クライアントに私たちの決断を信頼していただくことができます。

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応をいつでも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。そのために以下を提供しています。

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、教育研修、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。



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なるのです。

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。