

**ISO 9000 の概要及び支援パッケージ：  
マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引**

**1) 序文**

**キーワード：**マネジメントシステム、プロセスアプローチ、運営管理へのシステムアプローチ

**目次**

1. 序文 .....	1
2. プロセスとは .....	2
3. プロセスの種類 .....	2
4. プロセスアプローチの理解 .....	3
5. プロセスアプローチの実施 .....	5
5.1 組織のプロセス（運営管理へのシステムアプローチ）の明確化.....	5
5.2 プロセスの計画.....	7
5.3 プロセスの実施及び測定.....	9
5.4 プロセスの分析.....	9
5.5 プロセスの是正処置及び改善.....	9

**1. 序文**

この手引は，“プロセスアプローチ”的概念、意図、及び品質マネジメントシステム規格の ISO 9000 ファミリーへの適用についての理解を助けるものである。この手引は、組織の形態や規模に関わらず、いかなるマネジメントシステムへのプロセスアプローチの適用にも利用することができる。これには以下のマネジメントシステムを含むが、これに限ったものではない。

- 環境 ( ISO 14000 ファミリー )
- 労働安全衛生
- ビジネスリスク
- 社会的責任

また、この手引は、プロセスの説明とプロセスに関する用語の使用における一貫性を促すことも目的としている。

プロセスアプローチの目的は、組織により定められた目標の達成において有効性と効率を強化することにある。

プロセスアプローチには次の利点がある。

- 計画どおりの結果を出せるようにするためのプロセスの統合及び整合
- プロセスの有効性と効率において注力する能力
- 顧客及びその他の利害関係者に対する組織の一貫性のあるパフォーマンスについての信頼の付与
- 組織内における運用の透明性
- 資源の効果的な使用による低コスト化及び短周期の創出
- 改善された、一貫性のある、予測可能な結果
- 集中的かつ優先的な改善への取組み機会の供与
- 人々の関与の奨励とそれらの人々の責任の明確化

## ISO 9000 の概要及び支援パッケージ： マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引

### 2. プロセスとは

“プロセス”は，“インプットをアウトプットに変換する，相互に関連する又は相互に作用する一連の活動”と定義される。これらの活動には人材や材料などの資源の割り振りが必要である。図1は一般的なプロセスを示している。

プロセスアプローチの主な利点は，他のアプローチと比較して，これらのプロセス間の相互作用及び組織の機能階層間のインターフェースの運営及び管理にある（4.で詳説）。

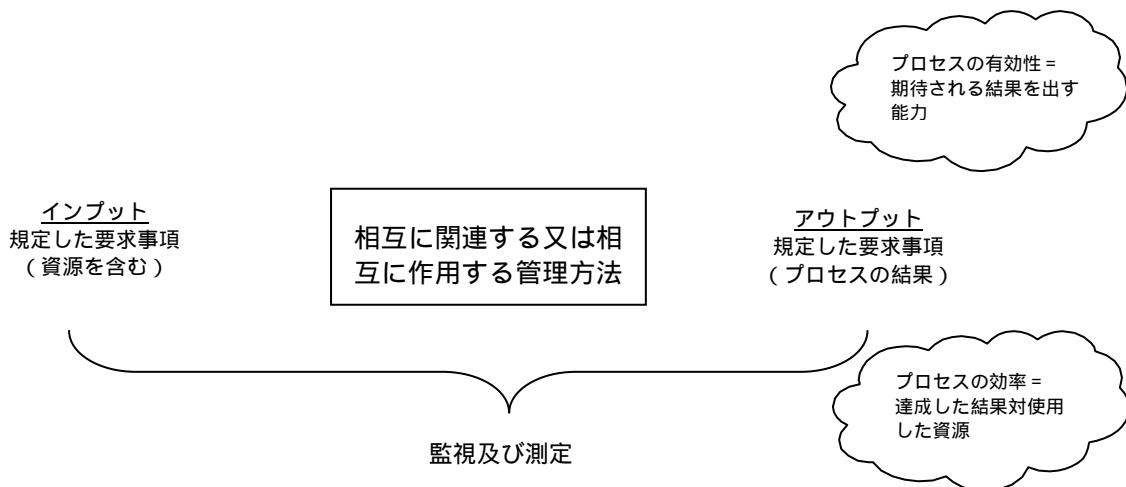


図1 一般的なプロセス

インプット及び意図したアウトプットは有形なもの（設備，材料，又は構成部品など）かもしだれず，無形なもの（エネルギー，情報など）かもしだれない。アウトプットは，また，廃棄物や汚染などのように意図しないものでもあり得る。

それぞれのプロセスには，プロセスにより影響を受け，かつその必要性及び期待に従って必要なアウトプットを定める顧客及びその他の利害関係者（組織にとって内部又は外部のいずれか）がある。

システムは，プロセスの実施状況についての情報を提供し，是正処置又は改善の必要性を決定するために分析され得るデータを収集するために使用されなくてはならない。

すべてのプロセスは，組織の目標に整合していなくてはならず，組織の適用範囲及び複雑性に関連して価値を付加するように設計されなくてはならない。

プロセスの有効性及び効率は，内部又は外部レビューのプロセスを通して評価され得る。

### 3. プロセスの種類

次のようなプロセスの種類がある。

## ISO 9000 の概要及び支援パッケージ： マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引

- **組織の運営管理のプロセス。** これには、戦略計画、方針の確立、目標の設定、コミュニケーションの提供、必要な資源の確保、及びマネジメントレビューに関するプロセスが含まれる。
- **資源の運用管理のプロセス。** これには、組織の運営管理、実現化及び測定のためにプロセスに必要とされる資源提供のためのすべてのプロセスが含まれる。
- **実現化プロセス。** これには、組織が意図したアウトプットをもたらすすべてのプロセスが含まれる。
- **測定、分析及び改善プロセス。** これには、実施状況の分析並びに有効性及び効率の向上のための、測定並びにデータ収集に必要となるすべてのプロセスが含まれる。それには測定、監視及び監査のプロセス、是正及び予防処置が含まれ、これらは運営管理プロセス、資源運用管理プロセス及び実現化プロセスに不可欠である。

### 4. プロセスアプローチの理解

プロセスアプローチは、顧客及びその他の利害関係者にとって作業活動がいかに価値を生み出しているかを体系化し、管理する有効な方法である。

組織は、しばしば機能単位の階層構造になっている。意図したアウトプットの責任を機能単位に分割することで、通常、組織は垂直に管理されている。最終顧客やその他の利害関係者がすべての関係者に常に見えているとは限らない。したがって、インターフェースで発生する問題は、しばしば機能単位の短期的な目標に比べ優先度が低くなることがある。通常、組織の全体的な利益よりも機能に焦点を当てた行動となるため、利害関係者にはほとんど改善をもたらさない。

プロセスアプローチは、異なる機能単位間の障壁を乗り越え、組織の主要な目標に焦点を当てることで、水平的な管理を導入する。それはまた、プロセス間のインターフェースの管理を向上させる（第2図参照）。

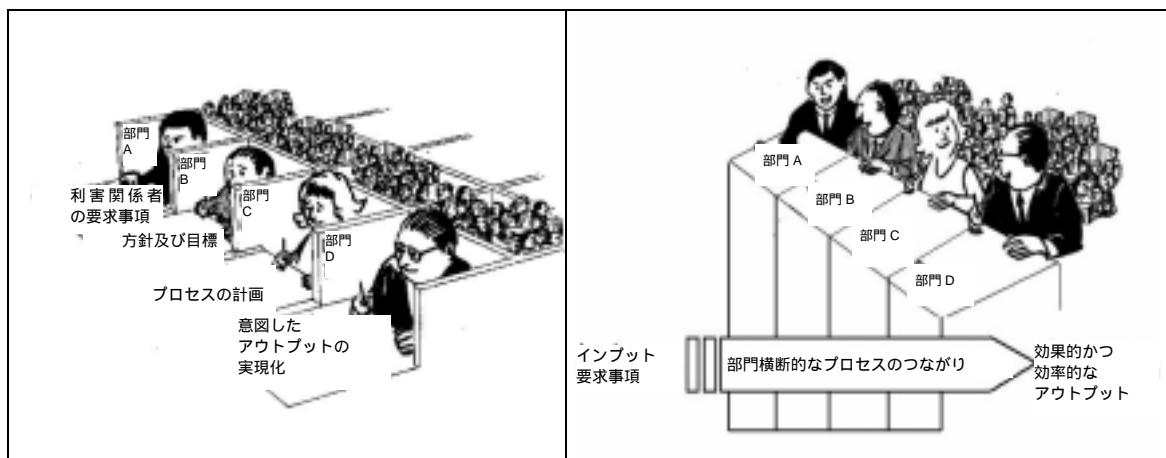


図2 組織における部門横断的なプロセスのつながりの例

## ISO 9000 の概要及び支援パッケージ： マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引

プロセスアプローチの利用を通して、組織のパフォーマンスを改善することができる。プロセスとその相互作用のネットワークを作り出し、理解することにより、プロセスはシステムとして管理される。

備考：このネットワークの一貫性のある運用は、しばしば運営管理への“システムアプローチ”と呼ばれる。

ひとつのプロセスのアウトプットは他のプロセスのインプットとなり、ネットワークやシステムの全体につながるかもしれない（一般的な例としては、図3及び図4を参照）。

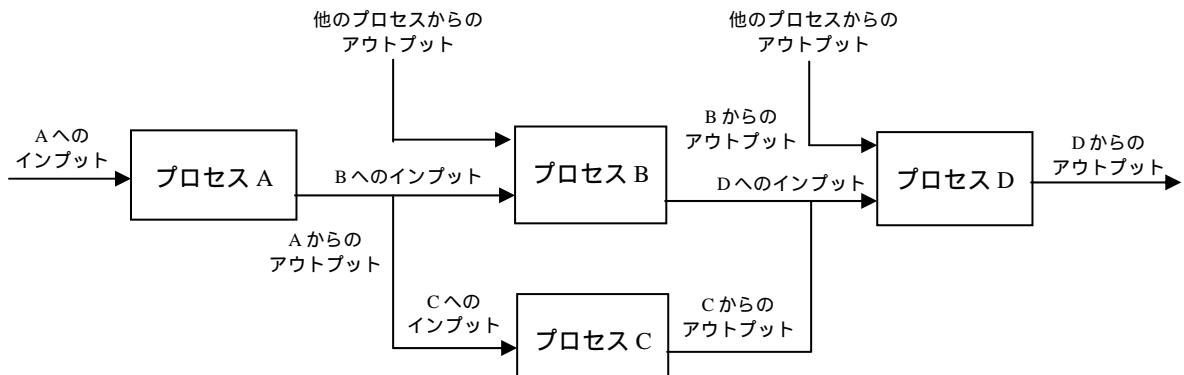


図3 一般的なプロセスのつながりの例

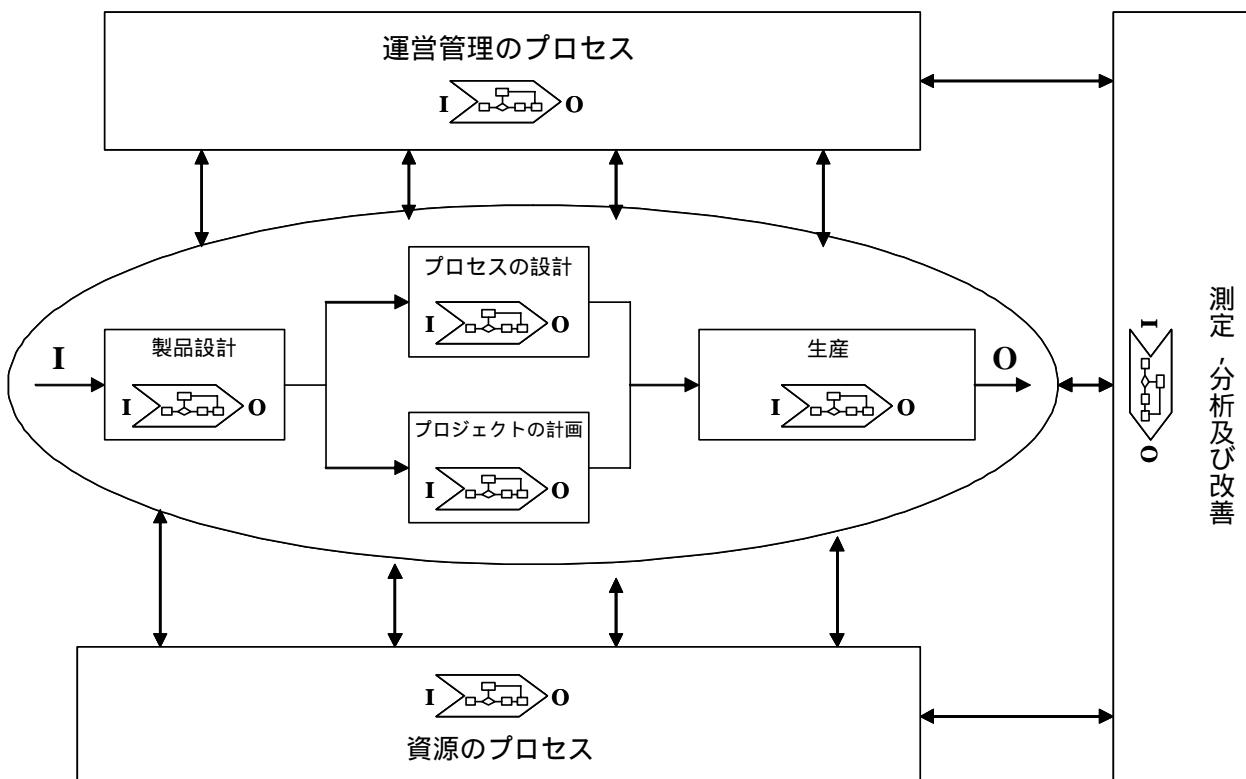


図4 プロセスつながりとその相互作用

**ISO 9000 の概要及び支援パッケージ：**  
**マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引**

**5. プロセスアプローチの実施**

以下の実施方法は、いかなるプロセスにも適用することができる。ステップの順序は単なる一つの方法であり、絶対なものではない。ステップの中には同時に実行することができるものもあるかもしれない。

**5.1 組織のプロセスの明確化**

プロセスアプローチにおける ステップ	取るべき行動	手引
5.1.1 組織の目的を明確にする	組織は、その意図するアウトプットを明確にするために、顧客及び他の利害関係者、並びに要求事項、必要性及び期待を明確にしなければならない。	顧客及び他の利害関係者の要求事項、並びに他の必要性及び期待を収集し、分析し、決定する。要求事項、必要性及び期待の継続的な理解のために、顧客及び他の利害関係者と頻繁にコミュニケーションを行う。  品質マネジメント、環境マネジメント、労働安全衛生、運営管理、ビジネスリスク、社会的責任及び組織内において適用される他のマネジメントシステム規律のための要求事項を決定する。
5.1.2 組織の方針及び目標を明確にする	要求事項、必要性及び期待の分析に基づき組織の方針及び目標を設定する。	トップマネジメント、組織が対象とする市場を決定し、関連する方針を設定しなければならない。この方針に基づき、トップマネジメントは意図するアウトプット（例えば、製品、環境パフォーマンス、労働安全衛生パフォーマンス）のための目標を設定しなければならない。
5.1.3 組織内のプロセスを決定する	意図したアウトプットを生み出すために必要なプロセスを明確にする。	意図したアウトプットを達成するために必要なプロセスを決定する。このプロセスには運営管理、資源、実現化並びに測定及び改善が含まれる。供給者、顧客、他の利害関係者（内部又は外部）のほか、すべてのプロセスのインプット及びアウトプットを明確にする。
5.1.4 プロセスのつながりを決定する	プロセスのつながりにおける流れ及び相互作用を決定する。	プロセスのネットワークの内容とその相互作用を明確にし、作成する。次を考慮する。 <ul style="list-style-type: none"><li>• 各プロセスの顧客</li><li>• 各プロセスのインプット及びアウトプット</li><li>• どのプロセスが相互作用しているのか</li></ul>

**ISO 9000 の概要及び支援パッケージ：  
マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引**

		<ul style="list-style-type: none"><li>・ インターフェースとその特色</li><li>・ 相互作用しているプロセスのタイミングとつながり</li><li>・ つながりの有効性と効率</li></ul> <p>備考：一例として、結果的にアウトプットになるプロセス（例えば、顧客に引き渡された製品）は、他のプロセス（運営管理、測定及び監視、資源提供のプロセスなど）と相互作用することになる。</p> <p>プロセスのつながりとその相互作用の開発支援ために、ブロックダイヤグラム、マトリックス、フローチャートなどの方法やツールを利用してもよい。</p>
↓	<b>5.1.5 プロセスの所有権者を明確にする</b>	各プロセスに責任と権限を付与する。  経営者は各プロセスとその相互作用の実施、維持及び改善を確実にするために、個々の役割と責任を明確にしなければならない。このような個人は通常、“プロセスオーナー”と呼ばれる。  プロセスの相互作用を管理するために、相互作用している各プロセスからの代表者を含め、すべてのプロセスを総括する“プロセス管理チーム”を設置することが有用かもしれません。
↓	<b>5.1.6 プロセスの文書化を明確にする</b>	文書化するプロセスとその方法を決定する。  プロセスは組織内に存在し、最初は最も適切な方法によるプロセスの明確化と運営管理に限定しなければならない。“カタログ”やプロセスの一覧表は文書化しなくてもよい。  文書化の主な目的は、プロセスの一貫的でかつ安定的な運用を可能にすることにある。  組織は、次に基づいてどのプロセスを文書化するかを決定しなくてはならない。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 組織の規模及びその活動形態</li><li>・ そのプロセス及びその相互作用の複雑性</li><li>・ プロセスの重要性</li><li>・ 有能な人材の利用可能性</li></ul> プロセスの文書化が必要性なときには、グラフ表示、書面による指図、チェックリスト、フローチャート、視覚媒体、電子的な方法等の様々な方法を利用し得る。

事務局による仮訳（国内委員会による正式な訳ではありませんので、ご了承ください。）

**ISO 9000 の概要及び支援パッケージ：  
マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引**

		備考：詳しい手引については、ISO 9000 概要と支援パッケージモジュールである ISO 9001:2000 の文書化要求事項の手引（www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2 で入手可能な文書 ISO/TC 176/SC2/N525）を参照のこと。
--	--	---

**5.2 プロセスの計画**

プロセスアプローチにおける ステップ	取るべき行動	手引
5.2.1 プロセス内の作業を明確にする	プロセスの意図したアウトプットを達成するために必要な作業を決定する。	<p>要求されるインプット及びアウトプットを規定する。 インプットを必要とされるアウトプットに変換するのに要求される活動を決定する。 プロセス内の活動のつながり及び相互作用を決定し、規定する。 それぞれの活動がどのように実行されるかを決定する。</p> <p>備考：場合により、顧客がプロセスの実行方法を指定することもある。</p>
5.2.2 監視及び測定要求事項を明確にする	<p>測定及び監視をどこにどのように適用しなければならないかを決定する。これは、意図したプロセスアウトプットのためのみならず、プロセスの運営管理及び改善の両方のためのものである。</p> <p>結果を記録する必要性を決定する。</p>	<p>プロセスの有効性及び効率を決定するために、次の要素を考慮しつつ、プロセスの運営管理及びプロセスの実施状況の測定及び監視の規準を明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 要求事項との適合</li><li>• 顧客満足</li><li>• 供給者のパフォーマンス</li><li>• 予定どおりの引渡し</li><li>• リードタイム</li><li>• 欠陥率</li><li>• 廃棄物</li><li>• 加工費用</li><li>• 事故の頻度</li></ul>

**ISO 9000 の概要及び支援パッケージ :**  
**マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引**



<b>5.2.3 必要な資源を明確にする</b>	各プロセスの効果的な運用に必要な資源を決定する。	資源の例には次が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"><li>• 人的資源</li><li>• インフラストラクチャー</li><li>• 作業環境</li><li>• 情報</li><li>• 天然資源</li><li>• 材料</li><li>• 財務資源</li></ul>
------------------------------	--------------------------	---



<b>5.2.4 計画された目標に対してプロセスを検証する</b>	プロセスの特性が組織の目的に整合していることを確認する（5.1.1 参照）。	5.1.1 で明確にしたすべての要求事項が満たされていることを検証する。満たされていなければ、どのようなプロセスが追加的に必要かを検討し、プロセスを改善するために 5.2.1 に戻る。
---------------------------------------	--	--

## ISO 9000 の概要及び支援パッケージ： マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引

### 5.3 プロセスの実施及び測定

計画どおりにプロセス及びその活動を実施する。

組織は、実施のためのプロジェクトを組むこともある。それには次を含むが、これに限ったものではない。

- コミュニケーション
- 認識
- 教育・研修
- 運用管理の変更
- 経営者の関与
- 適切なレビュー活動

計画どおりに測定、監視及び管理を行う。

### 5.4 プロセスの分析

プロセスの実施状況を数値化するために、監視及び測定から得られたプロセスデータを評価する。  
適宜、統計的な方法を使用する。

プロセスの有効性、効率及び是正処置の必要性を確認するために、プロセスの実施状況の測定結果を明確にしたプロセスの要求事項と比較する。

プロセスの実施状況のデータに基づいてプロセス改善の機会を明確にする。

適宜、プロセスの実施状況をトップマネジメントに報告する。

### 5.5 プロセスのは正処置及び改善

問題（例えば、ミス、欠陥、適切なプロセス管理の欠如）の根本的な原因を排除するために、は正処置の実施方法を確立しなければならない。は正処置を実施し、その有効性を検証する。

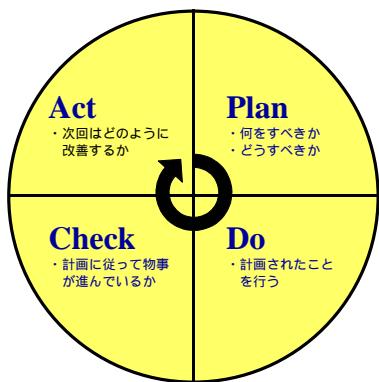
計画されたプロセスの要求事項が達成されたならば、組織は、継続的にプロセスの実施状況を改善する処置に注力しなければならない。

改善の方法は明確化され、実施されなければならない（改善例には、プロセスの単純化、効率の強化、有効性の改善、プロセスサイクルの短期化を含む）。改善の有効性を検証しなければならない。

起こり得る問題を明確にするために、リスク分析ツールが導入されることもある。同様に明確化されたリスクのあるすべてのプロセスにおける問題の発生を防止しつつ、これらの起こり得る問題の根本原因を明確にし、は正しなければならない。

PDCA（Plan-Do-Check-Act）方法論は、は正処置を明確にし、実施し、管理し、改善するための有用なツールとなり得る。PDCAサイクルについては、数多くの言語で、膨大な文献がある。

**ISO 9000 の概要及び支援パッケージ：**  
**マネジメントシステムのためのプロセスアプローチの概念と利用に関する手引**



- |         |  |
|---------|--|
| “Plan”  | 顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために必要な、目標及びプロセスを設定する。    |
| “Do”    | それらのプロセスを実施する。                                 |
| “Check” | 方針、目標及び製品要求事項に照らして、プロセス及び製品を監視し、測定し、その結果を報告する。 |
| “Act”   | プロセスの実施状況を継続的に改善するための処置をとる。                    |

PDCA は、各組織のプロセス及びそれらの相互作用の内部で用いられ得るダイナミックな方法論で、計画、実施、妥当性確認及び改善に密接に関係している。

PDCA 概念を組織内のすべての階層に適用することにより、プロセスの実施状況の維持及び改善を達成することができる。これは同様に、高度な戦略的プロセス及び単純な運用上の活動にも適用される。