

▶ ISO 改定 Whitepaper

プロセスアプローチと
プロシージャアプローチの違いは何か？

Approaching change

プロセス vs プロシージャ：意味することは？

プロセスマネジメントの概念は、ISO 9001の2000年版において初めて導入されました。

スタンダードコミッティメンバーの専門家の間では、プロセスマネジメントの概念は、効果的なマネジメントシステムの主要要素として認識されている一方で、多くの組織がそれを導入する際に問題が生じました。現在でも、既に認証を取得している組織であっても、プロセスへのアプローチが「未成熟」な場合がしばしば見受けられます。

ISO だけが、プロセスマネジメントの重要性を認識しているわけではありません。それは、EFQM エクセレンス・モデルやマルコム・ボルドリッジ賞においても根幹になる概念であり、プロセス変動を抑えることはシックスシグマでもフォーカスされています。また、プロセスマネジメントは、サービス業と製造業の両方同じように適用されます。

組織の目標達成は、その構成員とプロセスのパフォーマンスに大きく影響され、成功を取めている組織はその両方を効果的に運用管理していると言われています。

このアプローチを説明するにおいて、まずは、よく混乱の元となる、ポリシー（方針）とプロセスならびにプロシージャ（手順）の違いをよく考えることが有効かもしれません。

ポリシー（方針）

組織及びそのプロセスとプロシージャ（手順）の原動力となる指針です。規格や法規制によって支持されたり、影響を受けることがあります。

プロセスは、組織の活動のハイレベルでの外観です。

全体のプロセスの中で、鍵となる業務が識別されます。プロセスは、組織を横断して流れるものなので、その記述は、通常いくつかの個人やチームを参照します。ISO は、プロセスを「インプットをアウトプットに変換する、相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動」と定義しています。従って、あらゆるプロセスには、明確に特定されるインプットとアウトプットがあり、それらが内部か外部かによって、顧客や顧客層が入ってくることになります。

プロシージャ（手順）は、あるプロセスの段階をどのように実行するのかを、詳細に順序を示したものです。

プロセスアプローチの理解

この資料は、プロセスアプローチの概念と目的ならびに活用について理解を促すものです。また、組織の規模や種類によらず、あらゆるマネジメントシステムにプロセスアプローチを適用するために利用できるものです。以下のマネジメントシステムを含みますが、これらに限定されるものではありません。

- 環境 (ISO 14001 ファミリー)
- 労働安全衛生
- ビジネスリスク
- 社会的責任

プロセスアプローチは、顧客やその他の利害関係者のための価値を創造する目的で、活動を計画して運用管理する効果的な方法です。

組織は、職種別部門の階層構造になっており、縦割りで運用管理される場合が多く、所定のアウトプットに対する責任は部門間で分担されるものです。

最終顧客は、全ての関係者に見えているとは限りません。その結果、部門やチームの境界で生じる問題よりも、部門の短期的な目標の達成が優先されることがよくあります。プロセスアプローチは、水平的なマネジメントを導入し、異なる部門間の障壁を越えて、彼らの焦点を組織の主要目標に一致させることにつながります。

以下の図は、多くの組織が新製品を市場で販売する際に使用する典型的なプロセスを表しています。このプロセスには、いくつかの職種やチーム、効果的なプロセスを達成する上で重要な全ての人たちが関係します。

新製品のローンチの成功のためには、それぞれの部門において何が成功なのかの共通認識を持ちながら協力していくことが必要です。実際には、個々の部門の目標や優先事項が先行しがちになります。従って、プロセスを運用管理し、当事者意識を持たせることが、プロセスを成功させるために必要な集中を生み出すのです。

典型的なプロセス：新製品の市場参入



➤ リスクは、どのように新しい ISO 9001:2015 の規格に組み込まれているか？

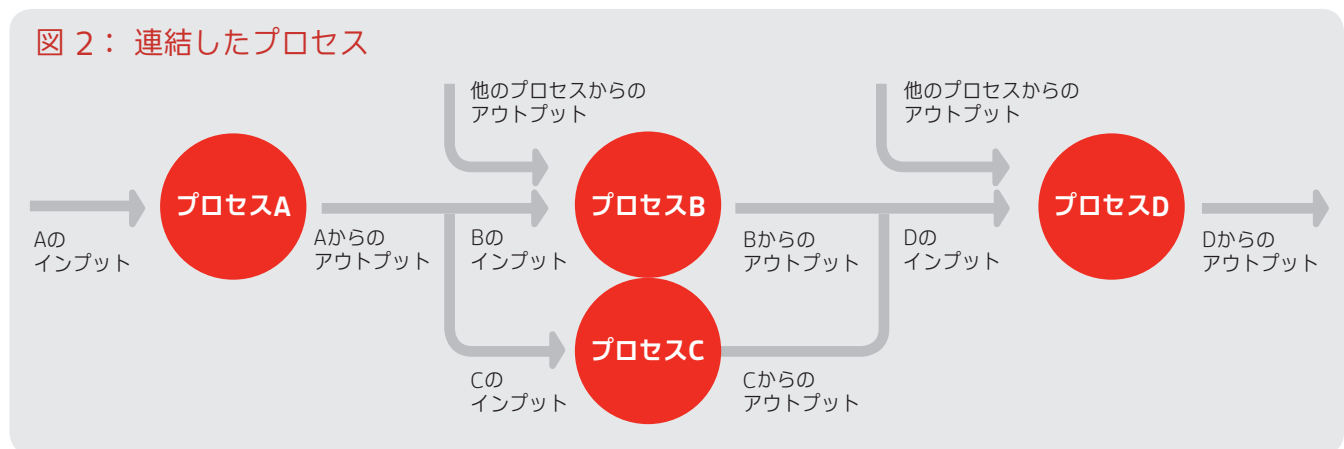
「プロセス」は「インプットをアウトプットに変換する、相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動」のため、これらの活動には、人員や資源などのリソース配分が必要なことに留意することが重要です。

以下の例では、インプットは顧客ニーズであり、アウトプットは新製品またはサービスです。図1は、一般的なプロセスを示しています。



インプットと意図したアウトプットは、機器や材料のように有形の場合もありますが、エネルギーや情報のように無形の場合もあります。アウトプットは、廃棄物や汚染のように意図しないものであることもあります。

また、あるプロセスのアウトプットは、別のプロセスのインプットであることが多く、全体のネットワークの中で連結しているものです。



プロセスのパフォーマンスに関する情報を提供するデータを集めるためにシステムが利用されて集めたデータは是正処置や改善の必要性を判断するために分析されるはずですが。

全てのプロセスは、組織の目的やスコープや複雑性に合致し、組織に付加価値を与えるように設計されるはずですが。

プロセスの種類

組織は、ビジネスの目的を実現するために必要なプロセスの数と種類を明確にすべきです。これらは組織によって特有のことですが、以下のように典型的なプロセスを挙げることができます。

組織のマネジメントのためのプロセス 戦略立案、方針の決定、目標の設定、コミュニケーションの確立に関するプロセスを含み、さらには、

他の組織の品質目標、望ましい結果ならびにマネジメントレビューのための資源の有用性を確実にすることに関するプロセスも含まれます。

資源を管理するためのプロセス 組織の品質目標と望ましい結果に必要な資源を提供するために必要な全てのプロセスを含みます。

運用プロセス 組織の望ましい結果を提供する全てのプロセスを含みます。

測定、分析及び改善のプロセス パフォーマンス分析ならびに有効性と効率性の改善のためのデータを集め、測定するために必要なプロセスを含みます。

改定版におけるプロセス・ベースド・アプローチ

ISO は、品質、環境、情報セキュリティ、事業継続、記録管理のように幅広い分野でマネジメントシステムの規格を、長年かけて開発してきました。

これらのマネジメントシステムは、明白な共通性がありながらも、かなり異なる構造になっているため、その実行が困難かつ複雑な状況を生み出しています。

この問題を解決するために、ISO は、将来のマネジメントシステムにとって、理想的な構造とテキストならびに共通の用語と定義を策定する方法を模索してきました。ISO が開発したフレームワークは、Annex SL というもので、右の表に示したハイレベルストラクチャーによって、新しく策定または改定されるマネジメントシステムの規格に一貫性をもたらします。

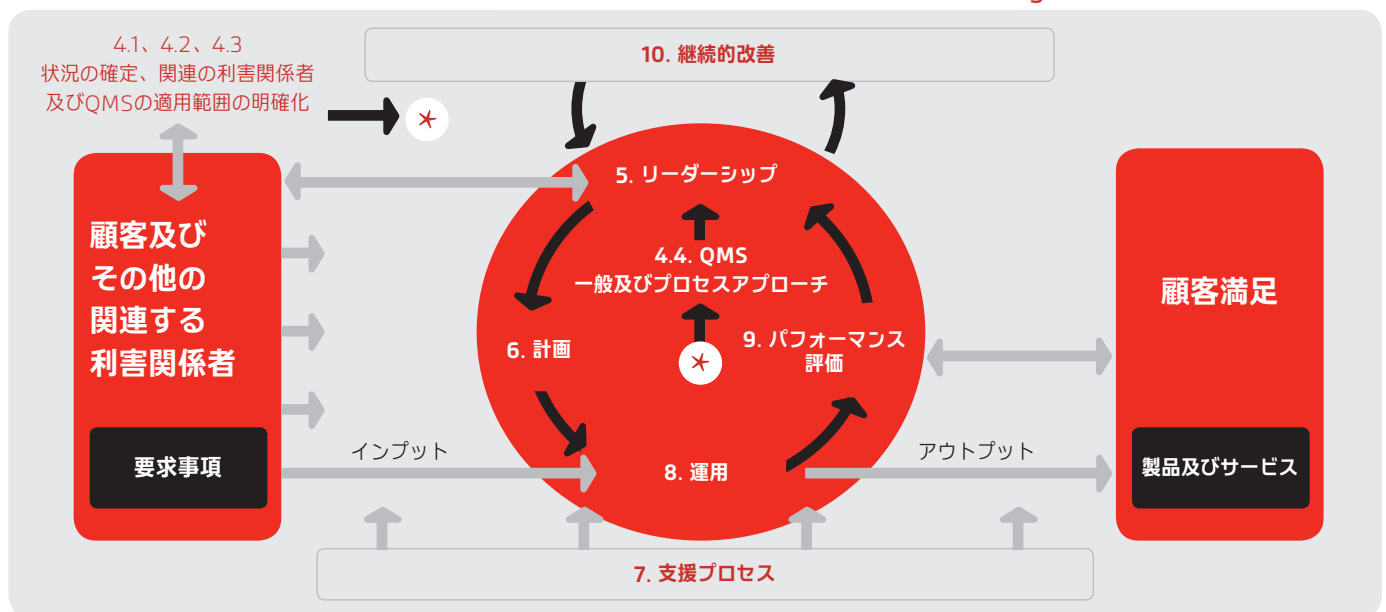
ISO 9001:2015は Annex SL の箇条の有益なモデルを含み、プロセス・ベースド・システムとして全てが編成されています。

この新しいフレームワークの採用は、マネジメントシステムの考え方が浸透している組織にとっては、課題にはならないはずですが、認証書を

持っているだけの組織にとっては、懸念事項になるかも知れません。「組織的な」状況への参照が増えることで、新しく策定されるマネジメントシステムは、ビジネスの戦略的方向性と結びつくはずですが、従って、組織は全てのプロセスを効果的に連携しなくてはならないことになります。

箇条 1	適用範囲
箇条 2	引用規格
箇条 3	用語及び定義
箇条 4	組織の状況
箇条 5	リーダーシップ
箇条 6	計画
箇条 7	支援
箇条 8	運用
箇条 9	パフォーマンス評価
箇条 10	改善

Figure 3: Annex SLの箇条



組織にどのような影響があるか？

最初に、Annex SL の中でプロセスに関連する箇条や参照を見ていきましょう。

4.4 品質マネジメントシステム

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りません。

ISO 9001:2015では、さらに拡張され、以下の要求事項が強調または追加されています。

- これらのプロセスに対して必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする

- これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする
- プロセスに関連するリスク及び機会を明確にする
- これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な、判断基準及び方法を明確にする
- 資源が利用できることを確実にする
- 特定のプロセスあるいは一連のプロセスに関する責任及び権限の割当
- これらのプロセスの監視、分析及びレビュー
- 計画した結果を達成するために必要な処置、ならびにこれらのプロセスの継続的改善を実施する。新しいあるいは修正したプロセスが、継続して意図した結果をもたらすことを確実にする

➤ 組織にどのような影響があるか？

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

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りません。

- 品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の戦略的な方向性及び組織の状況と両立することを確実にする
- 組織の事業プロセス**への品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする

8.1 運用の計画及び管理

組織は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービス提供に関する要求事項を満たすため、及び 6.1 で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ管理しなければなりません。

- プロセス**に関する判断基準の設定
- その基準に従った、**プロセス**の管理の実施
- プロセス**が計画通りに実施されたという確信をもつために必要な程度の、文書化した情報の保持

さらに、組織は、外部委託した**プロセス**が管理されていることを確実にしなければなりません。

これらの多くは ISO 9001 の 2008 年版にも存在した内容ですが、いくつかの重要な追加もあります。

全ての組織は、それぞれのプロセスに関連するリスクを決定しなくてはならなくなりました。これは、過去に多くの疑問の原因となっていた予防処置に代わる箇条になっています。従って、既存の技術が関係している間は、組織は、それらがマネジメントシステム内の全てのプロセスに適用していることを実証しなくてはなりません。

また、それぞれのプロセスが、その効果を決定する手段を確立しなければならないという要求事項が追加されています。これらは、アウトプットの測定で済む場合もありますが、効果的なシステムによって、アウトプットと顧客満足の測定（社内のみプロセスであっても、全てのプロセスには顧客が存在します）に加えて、供給されるインプットの測定が確立されます。

リーダーシップによって、プロセスの責任と権限を確立しなくてはならない、言い換えると、オーナーシップを明確にしなくてはならないという要求事項があります。これは、職種や部門の境界でプロセスが進む場合に、文化上の問題が生じる原因となることもあるでしょう。

経営層は、あらゆるプロセスの変更の影響を監視していることを実証しなくてはなりません。

そして、箇条 7.2 では、それぞれのプロセスに関連する人員の力量を確立しなくてはならないことを要求しています。

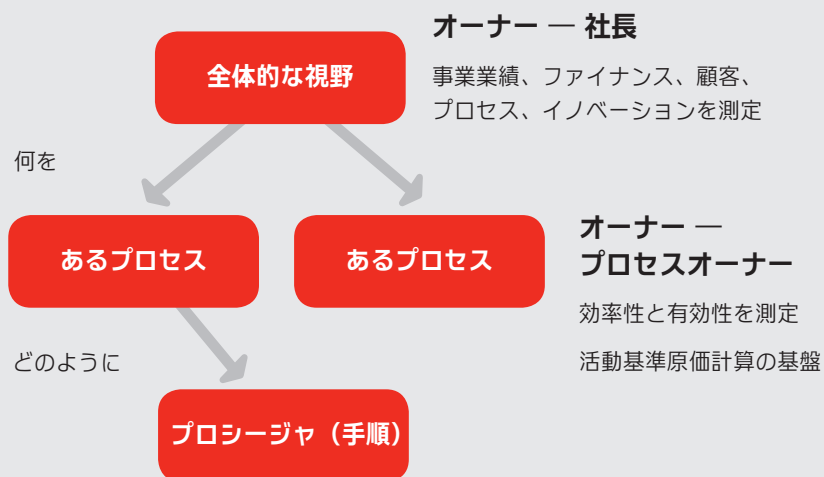
プロセス・ベースド・システムとはどういうものか？

一般的に、プロセス・ベースド・システムは、ハイレベルな事業プロセス・モデルの記述で形成されます。これは、次の段階の詳細なレベルで決定されるプロセスで構成されます。

プロシージャ（手順）及び（または）作業指示書は、プロセスの各段階において、タスク（任務）がどのように実施されるのかを規定するために使用されます（下記の例を参照）。

このスタイルのアプローチに準じたマネジメントを実現し、文書化を支援する目的で、BSI のソフトウェア製品（Entropy™）が活用できます。

典型的な構造



▶ プロセスアプローチのメリット

ISO*は、プロセスアプローチのメリットを以下のようにまとめています。

- プロセスを統合し整合させることができ、望ましい結果を達成する
 - プロセスの有効性と効率性に労力を集中する
 - 組織の安定した業績について、顧客及び利害関係者に対して、信用を与える
 - 組織内部の運営に透明性をもたらす
 - 資源を有効に活用することによって、コストを削減し、サイクル時間を短縮する
 - 改善された、一貫性のある予測可能な結果をもたらす
- フォーカスすべき重要な改善活動の機会を生み出す
 - 人員の参画と各人の責任の明確化を促す

効果的な統合システムを検討し構築することに加えて、組織のプロセス・モデルは、この基礎となります。これは、通常、統合されたプロセス・モデル（手順）や手段のセットで構成され、パフォーマンスまたは変更をレビューする際には、事業の全体的な視点をもちリスクを低減することを確実にします。

* Document: ISO/TC 176/SC 2/N 544R3

▶ 次のステップ

ISO 9001 と ISO 14001 の IS（国際規格）発行後、認証取得組織は 3 年間の移行期間があります。しかしながら、現段階より移行の計画を開始することをおすすめします。

- ISO 9001:2015、ISO 14001:2015※の規格購入を行う
※上記いずれも JSA（日本規格協会）Web サイトより対訳版の購入が可能です
 - BSI の改定概要セミナー（無料）及びトレーニング（有料）参加を検討する
- ドラフトに含まれる貴組織のリーダーシップに対するアプローチをレビューし、ギャップを特定する
 - 導入計画を作成し、進捗をモニタリングする
 - 改定についての情報を BSI ジャパン Web サイトで確認を行う

最新情報は下記 Website をご覧ください

<http://www.bsigroup.com/ja-JP/isorevisions/>

bsi.

BSI グループジャパン株式会社

T: +81 (0)3 6890 1172

www.bsigroup.com/ja-JP/



By Royal Charter