

APG 2. Auditing General	リスクに基づく考え方
----------------------------	------------

今回は APG 3 (Auditing to ISO 9001:2015)の「リスクに基づく考え方」について、研究会としての一つの考え方を紹介します。

APG 3 「リスクに基づく考え方」の原文は次の URL で参照することができます。

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

1. APG3 リスクに基づく考え方の概要

ここでは、審査員の立場で、組織でのリスクに基づく考え方に関して審査のステップに従って客観的な証拠を集める方法について説明しています。リスクに基づく考え方はリスクと機会の両方を考慮に入れ、次のステップに従って客観的な証拠を集めることが説明されています。

- リスクと機会を決定するためのインプットには以下が有ります。
 - ・ 外部、内部の課題の分析
 - ・ 組織の戦略的な方向性
 - ・ そのQMS に関する利害関係者、及び、同じく QMS に関するそれら（利害関係者）の要求事項
 - ・ 組織のQMS の適用範囲
 - ・ 組織のプロセス
- リスクと機会を決定する方法と証拠には以下が有ります。
 - ・ 会議議事録
 - ・ SWOT 分析
 - ・ 顧客フィードバックについての報告
 - ・ ブレーンストーミング活動
 - ・ 競合相手分析
 - ・ いくつものプロセスに関する計画、分析及び評価活動、例えば戦略上の計画、設計及び開発、マーケティング、生産・サービス提供、是正処置
 - ・ マネジメントレビュー
- 決定したリスクと機会に対する取り組みと処置には以下が有ります。

- ・ 目標の修正、あるいは新規の目標設定
- ・ 実行計画書
- ・ OJT(オンザジョブトレーニング)
- ・ 作業指示書
- ・ 改善のための目標と改善プロジェクト
- 取り組んだ処置の有効性の評価には以下が有ります。
 - ・ 内部監査
 - ・ パフォーマンス評価活動

2. 研究会としての考え方

APG は審査側の立場で書かれています。研究会として、組織の立場で、リスクに基づく考え方でのインプット、方法と証拠、有効性評価、プロセスの見える化に関しての具体的な事例を検討しました。検討した事例の一部、又は組み合わせて使うことで、リスクと機会からのQMSのしくみの改善に役立つと考えます。

- リスクと機会を決定のためのインプットの具体的な事例
 - ・ 中期経営計画での戦略（戦略を受けて検討されるリスクと機会）
 - ・ 営業レポートからの顧客要望内容
 - ・ プロセスの不具合、クレームの発生状況
 - ・ 製品の優位性
- リスクと機会を決定する方法と証拠の具体的な事例
 - ・ 幹部会での議事録
 - ・ 製品のシェアを基にした品質・価格・納期に関する強み・弱み分析
 - ・ 営業レポートの顧客要望内容の分析（重点項目のまとめ）
 - ・ マネジメントレビュー資料と議事録
- 決定したリスクと機会に対する取り組みの具体的な事例
 - ・ 中期経営計画書
 - ・ 事業部年度経営改善計画書
 - ・ 部門品質改善目標計画書
 - ・ 作業レベルアップ計画書
 - ・ 製品開発設計計画書
- 取り組んだ処置の有効性の評価の具体的な事例
 - ・ 内部監査総括分析表
 - ・ 品質改善計画及び総括フォロー分析表
 - ・ マネジメントレビューインプット資料

■リスクに基づく考え方のプロセスの中での見える化の際のポイント及び具体的事例
<ポイント>

- ・プロセスの目的・目標に関しての以下の明確化
 - ① プロセスの目的・目標は何か？
 - ② 目的・目標達成のためのリスク・機会は何か？
 - ③ 目的・目標達成のために取り組んでいることは何か？
- ・プロセスの達成状況に関しての以下の明確化
 - ① 望んだ結果がでているか？
 - ② 傾向としてのリスク/事業の強み・弱みに対する KPI は向上しているか？
- ・プロセスの継続的改善に関しての以下の明確化
 - ① 改善余地
 - ② ベンチマークの設定
 - ③ 是正処置
 - ④ PDCA が回っているか
 - ⑤ 全体のしくみの確認

これらの項目を内部監査で評価するとプロセスの現状が見えてきます。

<具体的事例>

事例として製造プロセスを添付図に示します。この製造プロセスは、「アクティブタイトル」で図示しています。「アクティブタイトル」とは一般的に知られている「タイトル図」を更に進化させた手法です。一般的なタイトル図は内部のしくみはあまり変化がないので静的な状況を示しています。組織に対する外部・内部の状況は常に変化しており、リスク機会も変化しています。この変化に対する対応が効果的かを見る化するため、一般的なタイトル図の外側に「A1 プロセスの目的・目標」、「A2 目的・目標達成のためのリスク・機会」、「A3 目的・目標達成のために取り組んでいること」、「B 達成状況」、「Z 継続的改善」を設定しています。

以上