

組織の持続的成功のための運営管理 －品質マネジメントアプローチ

Managing for the sustained success of an organization

－ A quality management approach

まえがき

(ISOのForewordとJISのまえがきは、それぞれの原文において内容が異なっているため、対訳となっていないことにご注意ください。)

この規格は、工業標準化法第14条によって準用する第12条第1項の規定に基づき、財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準「原案を」具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS Q 9004:2000**は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権及び出願公開後の実用新案出願にかかわる確認について、責任は持たない。

序文

この規格は2009年に第3版として発行された**ISO 9004**を基に技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

この規格は、複雑で、過酷な、刻々と変化する環境の中で、組織が品質マネジメントアプローチによって持続的成功を達成するための支援の手引を示すものである。

組織の持続的成功は、顧客及びその他の利害関係者のニーズ及び期待を満たす組織の能力によって、長期にわたりバランスのとれた方法で達成される。持続的成功は、組織環境の認識、学習並びに改善及び／又は革新の適切な適用による、組織の効果的な運営管理によって達成出来る。

この規格は、組織の成熟度をレビューするための重要なツールとして自己評価を推奨する。この自己評価は、リーダーシップ、戦略、マネジメントシステム、資源及びプロセスを網羅し、その強み・弱み並びに改善及び／又は革新の機会を特定するためのものである。

この規格は、**JIS Q 9001** よりも広い品質マネジメントに焦点を当てている。この規格は、すべての該当する利害関係者のニーズ及び期待を扱い、組織の総合的なパフォーマンスの体系的かつ継続的な改善のための手引を提供するものである。**JIS Q 9001** 及びこの規格の要素を取り入れた、プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムの拡大モデルを、図1に示す。

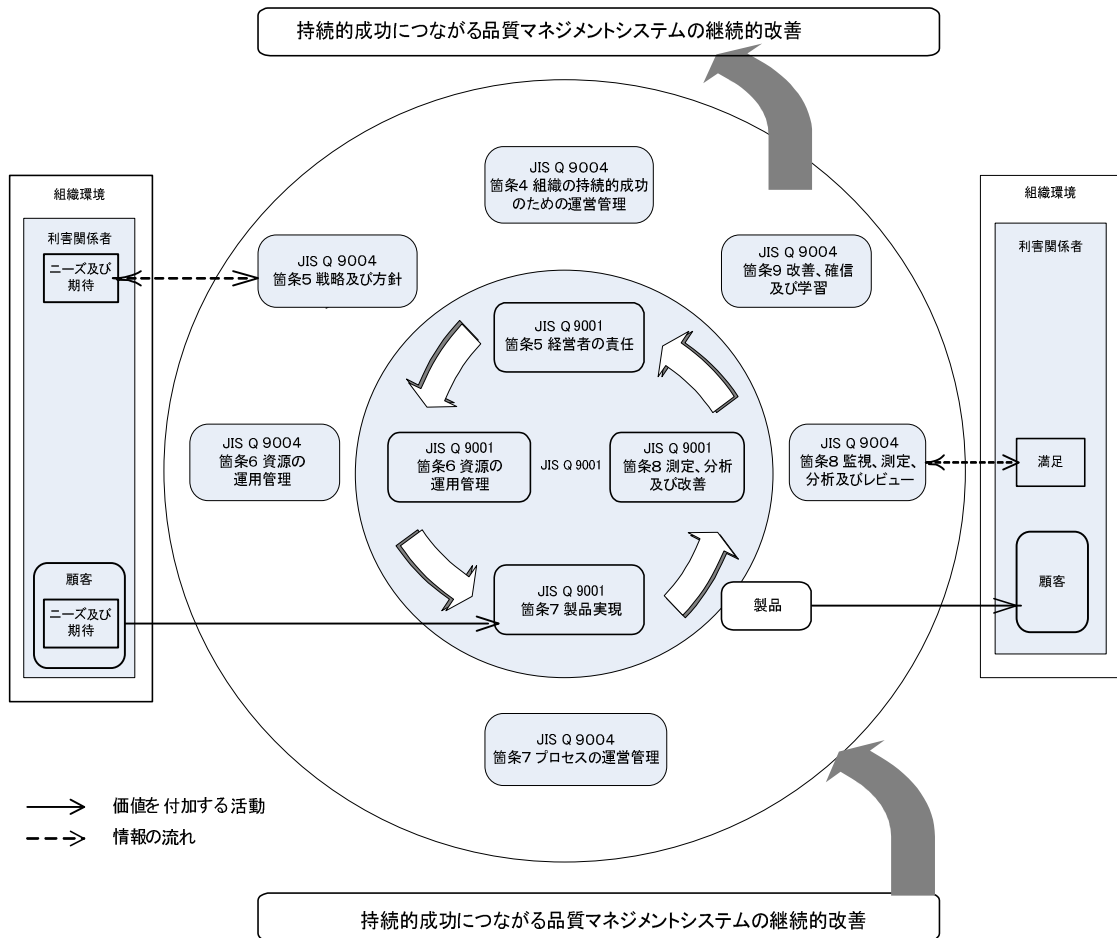


図1 プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムの拡大モデル

この規格は、**JIS Q 9001** との整合性を維持するように、また、その他のマネジメントシステム規格と両立するように作成されている。これらの規格は、相互に補完し合うが、独立して使用することもできる。

附属書 A は、組織がその強み・弱みを自己評価し、その成熟度を明確にし、改善及び革新のための機会を特定するためのツールを示す。

附属書 B は、**ISO/TC 176** が作成した品質マネジメント規格の基礎である品質マネジメントの原則の説明を示す。

附属書 C は、**JIS Q 9001 : 2008**とこの規格との簡条ごとの対応を示す。

1. 適用範囲

この規格は、組織に対して、品質マネジメントアプローチによる持続的 successの達成を支援するための手引を示す。この規格は、規模、業種及び形態並びに活動を問わず、あらゆる組織に適用可能である。

この規格は、認証、規制又は契約に用いることを意図していない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO9004 : 2009, Managing for the sustained success of an organization—A quality management approach (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

2. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版を通用し、その後の改正版（追補を含む。）は通用しない。

JISQ9000:2006品質マネジメントシステム—基本及び用語

注記 対応国際規格：ISO9000：2005, Quality management systems-Fundamentals and vocabulary (IDT)

3. 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Q 9000**によるほか、次による。

3. 1

持続的成功(sustained success)

＜組織＞自らの目標を、長期にわたり達成し維持する組織の能力がもたらす状態。

3. 2

組織環境(organization's environment)

組織の目標の達成、及び利害関係者に対する組織の行動様式に影響を及ぼし得る内的及び外的な要因及び条件の組合せ。

4. 組織の持続的成功のための運営管理

4. 1 一般

持続的成功を達成するために、トップマネジメントは、品質マネジメントアプローチを採用することが望ましい。組織の品質マネジメントシステムは、**附属書B**に示す原則に基づいていることが望ましい。これらの原則は、効果的な品質マネジメントシステムの基礎となる概念を示すものである。持続的成功を達成するために、トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムにこれらの原則を適用することが望ましい。

組織は、次の事項を確実にするために、組織の品質マネジメントシステムを構築することが望ましい

- 資源の効率的な利用
- 事実を根拠とする意思決定
- 顧客満足の重視、並びにその他の該当する利害関係者のニーズ及び期待の重視

注記 この規格において、“トップマネジメント”という用語は、組織における意思決定権限の最高レベルを意味し、

“組織”という用語は、組織におけるすべての人々を含む。これは、**JIS Q 9000**で示されるこれらの用語の定義と整合している。

4. 2 持続的成功

組織は、バランスのとれた方法で、長期にわたりその利害関係者のニーズ及び期待を一貫して満たすことによって、持続的成功を達成することができる。

組織環境は、刻々と変化し、不確実であり、組織のトップマネジメントは、持続的成功を達成するために、次の事項を行うことが望ましい。

- 長期的な計画の展望をもつ。
- 組織環境を定常的に監視し、定期的に分析する。
- 組織のすべての利害関係者を明確にし、それぞれが組織のパフォーマンスに与える起り得る影響を評価し、バランスのとれた方法でそのニーズ及び期待を満たす方法を決定する。
- 継続的に利害関係者の参画を図り、組織の活動及び計画に関する情報を絶えず知らせる。
- 供給者、パートナー及びその他の利害関係者との互恵関係を確立する。

- 利害関係者のしばしば相反するニーズ及び期待のバランスをとるために、交渉及び仲裁を合も幅広いアプローチを活用する。
- 付随する短期的及び長期的なリスクを特定し、それらのリスクを軽減するための組織の全体的な戦略を展開する。
- 将来必要となる資源を予想する（組織の人々に要求される力量を含む。）。組織の戦略を達成するために適切なプロセスを確立し、それらが変化する状況に迅速に対応できることを確実にする。
- 現在の計画及び手順との適合を定期的に評価し、適切な是正及び予防処置をとる。
- 組織の人々が、自己の便益のための学習の機会、及び組織の活力を維持するための機会をもっていることを確実にする。
- 革新及び継続的改善のためのプロセスを確立し、維持する。

4.3 組織環境

組織環境は、その規模（大規模若しくは小規模）、その活動及び製品、又はその業種及び形態（営利若しくは非営利）を問わず、刻々と変化している。したがって、組織は、定期的に組織環境を監視することが望ましい。このような監視によって組織は、利害関係者にかかわるリスク、並びに利害関係者の変化するニーズ及び期待を明確にし、評価し、管理できることが望ましい。

トップマネジメントは、組織のパフォーマンスの維持及び改善のために、組織の変革及び革新のための時宜を得た意思決定を下すことが望ましい。

注記 リスクマネジメントについての詳細情報は、**JIS Q 31000**を参照。

4.4 利害関係者、ニーズ及び期待

利害関係者とは、組織に付加価値をもたらす、若しくは組織の活動に利害関係をもつ、又は組織の活動によって影響を受ける個人及びその他の主体である。利害関係者のニーズ及び期待を満たすことは、組織による持続的成功的達成に寄与する。

さらに、個々の利害関係者のニーズ及び期待は異なり（表1参照）、その他の利害関係者のニーズ及び期待と対立するか、又は急速に変化する可能性がある。利害関係者のニーズ及び期待の表現及び充足の手段には、協働、協力、交渉、アウトソーシング、又は活動の停止を含む、幅広い形がある。

表1－利害関係者並びにそのニーズ及び期待の例

利害関係者	ニーズ及び期待
顧客	製品の品質、価格及び納期
オーナー/株主	持続的な収益性 透明性
組織の人々	良好な作業環境 雇用の安定 表彰及び報奨
供給者及びパートナー	相互の便益及び関係の継続性
社会	環境保護 倫理的な行動 去令・規制要求事項の順守

注記 多くの組織が、利害関係者について、同じような表現(顧客, オーナ/株主, 供給者及びパートナー, 組織の人々)を用いているが、それらの区分の仕方は、時代とともに、また、組織、業種、国家及び文化によって大きく異なる場合がある。

5 戦略及び方針

5. 1一般

持続的成功を達成するために、トップマネジメントは、組織のミッション、ビジョン及び価値基準を仲立ち、維持することが望ましい。これらは、組織の人々、及び該当する場合には、その他の利害関係者に明確に理解され、受け入れられ、支持されることが望ましい。

注記 この規格において、“ミッション”とは、なぜ組織が存在しているかについての記述であり、“ビジョン”とは、組織の望ましい状態、すなわち、組織がどうありたいか、また、組織がその利害関係者によってどのように受け止められたいかについての記述である。

5. 2 戦略及び方針の策定

トップマネジメントは、組織のミッション、ビジョン及び価値基準がその利害関係者に受け入れられ、また、支持されるために、組織の戦略及び方針を明確に定め、示すことが望ましい。組織の戦略及び方針のレビュー、及び(適切な場合には)改訂をする必要があるかどうかを決定するために、組織環境を定期的に監視することが望ましい。効果的な戦略及び方針を確立し、採用し、持続させるためには、組織は、次のプロセスをもつことが望ましい。

- 顧客のニーズ及び期待、競争状況、新技術、政治的变化、経済的見通し又は社会学的要因を含め、組織環境を継続的に監視し、定期的に分析する。
- 他の利害関係者のニーズ及び期待を明確にし、決定する。
- 組織の現在のプロセス能力及び資源を評価する。
- 将来必要となる資源及び技術を特定する。
- 組織の戦略及び方針を更新する。
- 利害関係者のニーズ及び期待を満たすために必要なアウトプットを特定する。

これらのプロセスには、プロセスを支援するために提供される必要な計画及び資源すべてがあり、時宜を得た方法で確立されることが望ましい。

組織の戦略策定は、顧客又は規制上の要求、組織の製品、強み、弱み、機会及び脅威の分析などの活動を考慮することが望ましい。組織の戦略策定及びレビューのために、明確なプロセスが存在することが望ましい。

注記 “戦略”とは、特に長期にわたって、目標を達成するために論理的に構成された計画又は方法を意味する。

5. 3 戦略及び方針の展開

5. 3. 1一般

持続的成功のための戦略及び方針を実施するために、組織は、次の事項に関するプロセスを確立し、維持し、実施することが望ましい。

- 組織のしかるべき階層すべてに対し、組織の戦略及び方針を測定可能な目標に必要に応じて展開する。
- 各目標に対する日程計画を定め、目標を達成するための責任及び権限を割り当てる。
- 戦略的リスクを評価し、適切な対応策を定める。

- 必要な活動を展開するための資源を提供する。
- これらの目標を達成するために必要な活動を実行する。

5. 3. 2 プロセス及び実践

5. 3. 1のプロセス及び実践が効果的かつ効率的であることを確実にするために、組織は、次のような活動を実施することが望ましい。

- 組織の利害関係者の異なるニーズ及び期待から生じ得る問題を予想する。
- 問題の再発を回避するために、組織の現在のパフォーマンス及び過去の問題の根本原因を評価し、理解する。
- 利害関係者に絶えず状況を知らせ、そのコミットメントを得て、計画に対する進捗よく（捗）状況を常に認識してもらい、フィードバック及び改善のアイデアを得る。
- マネジメントシステム及びそのプロセスをレビューし、必要に応じてそれらを更新する。
- 監視、測定、分析、レビュー及び報告をする。
- 改善、革新及び学習のための資源を合む、必要な資源すべてを提供する。
- 達成のための時間枠を明確にすることを合む、目標を策定し、更新し、達成する。
- 戦略にのっと（則）った結果が得られることを確実にする。

5. 3. 3 展開

組織の戦略及び方針を展開するために、組織は、そのプロセス間の関係を明確にすることが望ましい。プロセスの順序及び相互作用の記述は、次の事項によってレビュー活動を支援することができる。

- 組織の構造、システム及びプロセス間の関係を示す。
- プロセス間の相互作用において起こり得る問題を明確にする。
- 改善及びその他の変化への諸活動の優先順位付けのための方法を提供する。
- 組織のしかるべき階層すべてに対して、目標を設定し、整合させ、展開するための枠組みを提供する。

5. 4 戦略及び方針に関するコミュニケーション

戦略及び方針に関する効果的なコミュニケーションは、組織の持続的成功にとって不可欠である。

このようなコミュニケーションは、有意義で、時宜を得て、継続的に行われることが望ましい。戦略及び方針に関するコミュニケーションには、フィードバックの仕組み、レビューのサイクルも含めることが望ましく、組織環境における変化に積極的に対処する備えを取り入れることが望ましい。

組織のコミュニケーションプロセスは、垂直と水平との両方で機能し、その受け取り側の異なるニーズに合わせることを望ましい。例えば、同じ情報が、組織内の人々に対してと、顧客又はその他の利害関係者に対してとでは、異なった意味に伝わる可能性がある。

6. 資源の運用管理

6. 1一般

組織は、組織の短期的及び長期的な目標の達成に必要な内部及び外部の資源を明確にすることが望ましい。資源の運用管理のための組織の方針及び方法は、組織の戦略と一貫性があることが望ましい。

資源（設備、施設、材料、エネルギー、知識、財務、人々など）を効果的かつ効率的に利用することを確実にする

ために、組織は、これらの資源の提供、配分、監視、評価、最適化、維持及び保護を行うためのプロセスを備えておくことが必要である。

将来の活動のための資源の利用可能性を確実にするために、組織は、起こり得る資源不足というリスクの特定とアセスメントとを行うとともに、それらの資源の利用を改善する機会を見出すために、資源の現在の利用状況を継続的に監視することが望ましい。これと並行して、新しい資源、最適化されたプロセス及び新しい技術に対する調査を行うことが望ましい。

組織は、アウトソースした資源を含む、特定された資源の利用可能性及び適切性を定期的にレビューし、必要な場合には処置をとることが望ましい。これらのレビューの結果は、組織の戦略、目標及び計画のレビューへのインプットとしても利用することが望ましい。

6. 2 財務資源

トップマネジメントは、組織の財務上のニーズを明確にし、組織の現在及び将来の事業に必要な財務資源を確保することが望ましい。財務資源は、現金、証券、貸付、その他の金融商品などの多くの異なる形態をとることができる。

組織は、組織の目標に関係する財務資源の効果的な配分及び効率的な利用を監視し、管理し、報告するためのプロセスを確立し、維持することが望ましい。

このような事項に関する報告は、非効果的又は非効率的な活動を見極め、適切な改善活動に着手する手段も提供する。マネジメントシステムのパフォーマンス及び製品の適合性に関する活動の財務報告は、マネジメントレビューに利用することが望ましい。

マネジメントシステムの有効性及び効率の改善は、多くの点で組織の財務状況に好影響を及ぼし得る。例えば、次の事項を含む。

- 内部的には、プロセス及び製品の不具合を減らすこと並びに材料又は時間の無駄をなくすことによるもの
- 外部的には、製品の不具合、保証事項(“guarantees”及び“warranties”)に基づく補償、製造物責任及びその他の法的リスクによるコスト、並びに顧客及び市場を失うことによるコストを減らすことによるもの

注記 ISO 10014は、組織がJIS Q 9000の品質マネジメントの原則を通用することによって、どのようにして財務的及び経済的な便益を明確にし、それらを得ることができるかについての例を提供している。

6. 3 組織の人々

6. 3. 1 人々の運用管理

人々は、組織における重要な資源であり、その十分な参画によって、利害関係者に対する価値創造能力を高めることになる。トップマネジメントは、そのリーダーシップを通して、人々が組織の目標達成に十分に参画することができるような組織共通のビジョン、組織共通の価値基準及び内部環境を創造し、維持することが望ましい。

人々は、最も価値のある、最も重要な資源であるため、人々の作業環境が、人々の成長、学習、知識の移転及びチームワークを促すことを確実にすることが必要である。人々の運用管理は、計画的で、透明で、倫理的で、社会的責任を考慮したアプローチを通して実施することが望ましい。組織は、人々が自己の貢献及び役割の重要性を理解することを確実にすることが望ましい。

組織は、人々が次の事項を行うことができるような権限を与えるプロセスを確立することが望ましい。

- 組織の戦略及びプロセスの目標を、個々の業務目標に展開し、それらの達成のための計画を立てる。
- 個々のパフォーマンス実現にかかわる制約条件を明確にする。
- 問題の解決に主体的に取り組み、責任をもつ。

- 個々の業務目標に対するパフォーマンスを評価する。
- 自らの力量及び経験を高めるための機会を積極的に追求する。
- チームワークを推進し、人々間の協働を促す。
- 組織内で情報、知識及び経験を共有する。

6. 3. 2 人々の力量

組織が必要な力量をもつことを確実にするために、組織は“人材開発計画”及び関連するプロセスを確立し、維持することが望ましい。これらが、次のステップを通して、組織が人々の力量を特定し、開発し、向上する際の支援となることが望ましい。

- 組織は、そのミッション、ビジョン、戦略、方針及び目標に沿った、短期的及び長期的に必要な専門的及び個人的な力量を特定する。
- 組織において現在利用可能な力量、並びにその力量と現在必要な及び将来必要となり得る力量とのギャップを明確にする。
- 明確にしたギャップを埋めるために、力量の改善及び／又は力量を獲得するための処置を行う。
- 必要な力量を獲得したことを確実にするために、とった処置の有効性をレビューし、評価する。
- 獲得した力量を維持する。

注記 力量及び教育・訓練に関する更なる手引については、**ISO 10015** を参照。

6. 3. 3 人々の参画及び動機付け

組織は、顧客及びその他の利害関係者に対する価値の創造及び提供に関連する、人々の責任及び活動の意義及び重要性を人々が理解するように、人々を動機付けすることが望ましい。

組織の人々の参画及び動機付けのために、組織は次のような活動を考慮することが望ましい。

- 知識を共有化し、人々の力量を活用するプロセスの開発、例えば、改善案を収集する制度。
- 個人の業績評価に基づいた適切な表彰及び報奨制度の導入
- 個々人の能力開発を促すための技能認定制度及びキャリアプランの確立。
- 人々の満足の度合い、並びにニーズ及び期待の継続的なレビューの実施
- 個別指導(mentoring)及びコーチングのための機会の提供

注記 “人々の参画”については、**B.4**を参照。

6. 4 供給者及びパートナー

6. 4. 1 一般

パートナーは、製品の供給者、サービスの提供者、技術機関及び金融機関、政府及び非政府組織又はその他の利害関係者であり得る。パートナーとは、パートナーシップ契約で合意され、定められる範囲で、あらゆる種類の資源を用いて貢献し得るものである。

組織及びそのパートナーは相互に依存しており、互恵関係は両者の価値創造能力を高める。組織は、パートナーシップを、組織の活動範囲に投資し、損益を共有し得るような、供給者との関係の特定の形態の一つであることが望ましい。

組織がパートナーシップを構築している場合、組織は次のような事項を考慮することが望ましい。

- パートナーの貢献を最大にするために、パートナーに情報を適切に提供する。
- 資源(例えば、情報、知識、専門知識、技術、プロセス及び共通の教育・訓練)の提供に関して、パートナーを支援する。

- パートナとの間で損益を適切に分担する。
- パートナのパフォーマンスを改善する。

注記 “供給者との互惠関係”についてはB. 9を参照。

6. 4. 2 供給者及びパートナの選定、評価及び能力の改善

組織は、組織の供給者及びパートナの能力を継続的に改善するために、また、提供される製品又はその他の資源が組織のニーズ及び期待を満たすことを確実にするために、組織の供給者及びパートナを明確にし、選定し、評価するプロセスを確立し、維持することが望ましい。

供給者及びパートナの選定及び評価に際して、組織は、次のような事項を考慮することが望ましい。

- 組織活動への貢献、並びに組織及びその利害関係者に対して価値を創造する能力
- 供給者及びパートナの能力を継続的に改善する可能性
- 供給者及びパートナとの協働を適して達成することが可能な組織の能力の強化
- 供給者及びパートナとの関係にかかわるリスク

組織は、供給者及びパートナとともに、そのパフォーマンスの定期的な評価及びフィードバックに基づいて、供給者及びパートナによって提供される製品の品質、価格及び納期、並びにそのマネジメントシステムの有効性を継続的に改善することを目指すことが望ましい。

組織は、組織の短期的目標と長期的目標とのバランスを考慮し、供給者及びパートナとの関係を継続的にレビューし、強化することが望ましい。

6. 5 インフラストラクチャー

組織は、インフラストラクチャーを効果的かつ効率的に計画し、提供し、運営管理することが望ましい。組織は、組織の目標を満たすインフラストラクチャーの適切性を定期的に評価することが望ましい。次の事項を適切に考慮することが望ましい。

- インフラストラクチャーのディペンダビリティ（アベイラビリティ、信頼性、保全性及び保全支援の考慮を含む。）
- 安全性及びセキュリティ
- 製品及びプロセスに関するインフラストラクチャーの要素
- 効率、コスト、能力及び作業環境
- インフラストラクチャーの作業環境に対する影響

組織は、インフラストラクチャーに関連するリスクの特定及びアセスメントを行い、適切な緊急時対応計画の策定を含む、リスクを軽減するための処置をとることが望ましい。

注記 環境影響については、JISQ14001、その他のJISQ14000ファミリー及びISO14000ファミリーを参照。

6. 6 作業環境

組織は、組織の持続的成功及び製品の競争優位を達成し、維持するために適切な作業環境を提供し、運用管理することが望ましい。適切な作業環境は、人的及び物理的要素を組み合わせた、次の事項が考慮されていることが望ましい。

- 組織の人々の潜在能力を実現させるための、創造的な作業の方法及び参画の度合いを更に大きくする機会

- 安全規則及びその手引、並びに保護具の使用
- 人間工学
- 作業負荷及びストレスを含む心理的要素
- 職場の場所
- 組織の人々のための施設
- 効率の最大化及び無駄の最小化
- 熱、湿気、照明及び空気の流れ
- 衛生、清浄、騒音、振動及び汚染

作業環境は、組織の敷地内で作業をする人々又は組織の敷地内を訪問する人々（例えば、顧客、供給者及びパートナ）の生産性、創造性及び快適性を促進することが望ましい。同時に、組織は、その作業環境が、適用される法令・規制要求事項を順守し、適用される基準（環境及び労働安全衛生マネジメントに関するものなど）に対応することを確実にすることが望ましい。

6. 7 知識、情報及び技術

6. 7. 1 一般

組織は、知識、情報及び技術を必要不可欠な資源として運用管理するためのプロセスを確立し、維持することが望ましい。そのプロセスでは、これらの資源をどのように特定し、取得し、維持し、保護し、利用し、その必要性を評価するかについて取り扱うことが望ましい。組織は、このような知識、情報及び技術を、組織の利害関係者と適切に共有することが望ましい。

6. 7. 2 知識

トップマネジメントは、組織の現在の知識基盤をどのように特定し、保護するかを評価することが望ましい。また、トップマネジメントは、組織の現在及び将来のニーズを満たすために必要な知識を、学術機関、専門機関など、内部及び外部のソースから取得する方法を考慮することが望ましい。知識を特定し、維持し、保護する方法を明確にする際には、次のような、考慮すべき事項が多くある。

- 失敗、ニアミス の状況及び成功から学習する。
- 組織の人々の知識及び経験から獲得する。
- 顧客、パートナ及び供給者から知識を収集する。
- 組織内に存在する文書化されていない知識（暗黙知及び形式知）から獲得する。
- 重要な情報内容の有効なコミュニケーション（特に、サプライチェーン及び内部工程での各インタフェースにおいて）を確実にする。
- データ及び記録を運用管理する。

6. 7. 3 情報

組織は、信頼性のある有益なデータを収集するためのプロセス、及びそのデータを意思決定のために必要な情報に変換するためのプロセスを確立し、維持することが望ましい。

これには、すべての該当する関係者に向けたデータ及び情報の保管、セキュリティ、保護、コミュニケーション及び配信に必要なプロセスを含む。組織の情報システム及びコミュニケーションシステムは、その能力を確実に発揮できるように、頑健で、容易に利用可能なものである必要がある。組織は、組織のパフォーマンス、プロセス改善、及び持続的成功の達成に向けての進

ちよく(抄)状況に係る情報の完整(integrity)、機密性及び利用可能性を確実にすることが望ましい。

6. 7. 4 技術

トップマネジメントは、製品実現、マーケティング、ベンチマーキング、顧客との相互作用、供給者との関係、アウトソースしたプロセスなどの領域における組織のパフォーマンスを高めるために、技術的選択肢を考慮することが望ましい。組織は、次の事項に関して評価するためのプロセスを確立することが望ましい。

- 組織の内外における現在の技術レベル及び技術動向
- 経済的コスト及び便益
- 技術の変化に関連するリスクの評価
- 競争環境
- 組織が競争力を維持することを確実にするために、顧客要求事項に迅速に対応する組織のスピード及び能力

注記 知識の保護については、情報技術のセキュリティ技術に関する**JISQ27001**、その他の**JISQ27000**ファミリー及び**ISO27000**ファミリーを参照。

6. 8 天然資源

天然資源の入手可能性は、組織の持続的成功並びに組織の顧客及びその他の利害関係者の要求事項を満たす能力に影響を及ぼし得る要因の一つである。

組織は、エネルギー及び天然資源の短期的及び長期的な入手可能性及び利用に関連するリスク並びにこれらの機会を考慮することが望ましい。

組織は、環境保護の側面を製品の設計・開発に組み込むこと、及び特定されたリスクを軽減するプロセスの構築を適切に考慮することが望ましい。

組織は、製品の設計、製造又はサービスの提供、流通、使用及び廃棄に及ぶ製品及びインフラストラクチャーのライフサイクル全体にわたり、環境影響を最小限にすることを目指すことが望ましい。

注記 詳細情報については、環境マネジメントに関する**JISQ14001**、その他の**JISQ14000**ファミリー及び**ISO14000**ファミリーを参照。

7 プロセスの運営管理

7. 1 一般

プロセスは、それぞれの組織に固有のものであり、組織の業種及び形態、規模並びに成熟度によって異なる。各プロセス内の活動は、組織の規模及び顕著な特徴に応じて決定し、適用することが望ましい。

組織は、その目標を達成することを目的として、アウトソースされたプロセスを含むすべてのプロセスが効果的かつ効率的であることを確実にするために、それらのプロセスを積極的に運営管理することが望ましい。これは、各プロセスの構築、相互関係、制約条件及び資源の配分を含む“プロセスアプローチ”を採用することによって容易に行うことができる。

プロセス及びそれらの相互関係を定期的にレビューし、それらの改善のために適切な処置をとることが望ましい。

プロセスは、プロセスのネットワーク、順序及び相互作用を定め、理解することによって、一つのシステムとして運営管理することが望ましい。このシステムの一貫した運営は、しばしば、“マネジメントへのシステムアプローチ”と呼ばれる。ネットワークは、プロセス及びそのインタフェースで表した図表で表現され得る。

注記 “プロセスアプローチ”については、**B. 5**及び**ISO9000 “導入・支援”**文書、**Guidance on the Concept and Use Of the Process Approach for management systems** ^[34]を参照。

7. 2 プロセスの計画策定及び管理

組織は、プロセスを定め計画し、顧客及びその他の利害関係者のニーズ及び期待を満たし続けることが可能な製品を継続的に提供するために必要な機能を決定することが望ましい。プロセスは、組織の戦略に沿って計画し、管理することが望ましく、運営管理活動、資源の提供、製品実現、監視、測定及びレビュー活動を取り扱うものであることが望ましい。

プロセスの計画策定及び管理においては、次の事項を考慮することが望ましい。

- 組織環境の分析
- 市場の進展の短期的及び長期的な予測
- 利害関係者のニーズ及び期待
- 達成すべき目標
- 法令・規制要求事項
- 財務的及びその他のリスクの可能性
- プロセスのインプット及びアウトプット
- その他のプロセスとの相互作用
- 資源及び情報
- 活動及び方法
- 要求又は要望される記録
- 測定、監視及び分析
- 是正及び予防処置
- 改善及び／又は革新活動

プロセスの計画策定では、組織が、価値を付加するために、新しい技術を開発又は獲得し、新しい製品又は製品特性を開発するという、明確にしたニーズについても考慮することが望ましい。

7. 3 プロセスの責任及び権限

各プロセスに対して、組織は、プロセス及びその他のプロセスとの相互作用を確立し、維持し、管理し、改善するための明確な責任及び権限をもつプロセス管理者（しばしば、“プロセスオーナー”と呼ばれる。）を任命することが望ましい。プロセス管理者は、プロセスの性質及び組織の文化に応じて、個人又はチームでもよい。

組織は、プロセス管理者の責任、権限及び役割が、組織全体を通して認識されること、並びに個々のプロセスに関連する人々が関与する業務及び活動のために必要な力量をもっていることを確実にすることが望ましい。

8 監視、測定、分析及びレビュー

8. 1 一般

刻々と変化する不確実な環境の中で持続的成功を達成するために、組織は、そのパフォーマンスを定期的に監視し、測定し、分析し、レビューすることが必要である。

8. 2 監視

トップマネジメントは、組織環境を監視し、次の事項のために必要な情報を収集し、運営管理するためのプロセスを確立し、維持することが望ましい。

- 該当する利害関係者すべての現在及び将来のニーズ及び期待を明確にし、理解する。
- 強み、弱み、機会及び脅威を評価する。
- 代替の、競争力のある、又は新しい製品の提供の必要性を決定する。
- 現在及び新規の市場及び技術を評価する。
- 法令・規制要求事項における、現在起こりつつある変更及び予期できる変更を予想する。
- 労働市場及びそれが組織の人々の忠誠心に与える影響を理解する。
- 組織の活動に関連する社会的、経済的、地球環境保護の動向及び地方の文化的側面を理解する。
- 天然資源に対するニーズ及び長期にわたるそれらの保護の必要性を決定する。
- 現在の組織能力及びプロセス能力を評価する（附属書A参照）。

注記 “顧客重視”については、B. 2を参照。

8. 3 測定

8. 3. 1 一般

トップマネジメントは、組織内のすべての階層並びにしかるべきプロセス及び部門すべてにおいて、組織のミッション、ビジョン、方針、戦略及び目標に照らし、計画された結果の達成に関する進捗（捗）状況の評価を実施することが望ましい。測定及び分析プロセスは、パフォーマンス評価及び効果的な意思決定のために必要な情報を収集し、提供するため、この進捗（捗）状況を監視するために利用されることが望ましい。適切な主要パフォーマンス指標及び監視方法の選定は、測定及び分析プロセスを成功させるために必要不可欠である。

主要パフォーマンス指標に関する情報の収集のために利用される方法は、組織にとって実用的かつ適切であることが望ましい。典型的な例は次の事項を含む。

- リスクアセスメント及びリスク管理
- 顧客及びその他の利害関係者の満足度に関するインタビュー、アンケート及び調査
- ベンチマーキング
- 供給者及びパートナーを含む、パフォーマンスのレビュー
- プロセス変数及び製品特性の監視及び記録

8. 3. 2 主要パフォーマンス指標

組織の管理下にあり、組織の持続的成功にとって必要不可欠な要因を、パフォーマンスの測定の対象とし、主要パフォーマンス指標（以下、KPIという。）として定義することが望ましい。KPIは、定量化できることが望ましく、組織が測定可能な目標を設定し、その傾向を特定し、監視及び予測し、必要な場合には是正、予防及び改善処置をとることを可能にすることが望ましい。トップマネジメントは、戦略的及び戦術的な決定を下すための基礎として、KPIを選定することが望ましい。さらに、KPIは、最上位の目標の達成を支援するために、組織内のしかるべき部門及び階層において、パフォーマンス指標として適切に順次展開されることが望ましい。

KPIは、組織の性質及び規模並びにその製品、プロセス及び活動に適したものであることが望ましい。KPIは、組織の目標に整合したものである必要があり、組織の目標は、組織の戦略及び方針に整合したものであることが望ましい（5. 2参照）。KPIの選定に際しては、リスク及び機会に関する固有の情報を考慮することが望ましい。

KPIの選定に当たり、組織は、測定可能で、正確で、信頼できる情報を、また、パフォーマンスが目標に適合していない場合には是止処置をとるため、又はプロセスの効率及び有効性を改善するために利用可能な情報を提供することを確実にすることが望ましい。そのような情報は、次の事項を考慮することが望ましい。

- 顧客及びその他の利害関係者のニーズ及び期待
- 現在及び将来における、個々の製品の組織にとっての重要性
- プロセスの有効性及び効率
- 資源の効果的かつ効率的な利用
- 収益性及び財務パフォーマンス
- 適用可能な場合、法令・規制要求事項

8. 3. 3 内部監査

内部監査は、与えられた基準に対する組織のマネジメントシステムの適合の程度を決定するための有効なツールであり、組織のパフォーマンスを理解し、分析し、継続的に改善するための価値のある情報を提供する。監査は、実施されていることに対して独立性をもった視点を与えるために、評価の対象となっている活動に関与していない人々によって実施されることが望ましい。

内部監査は、組織のマネジメントシステムの実施及び有効性を評価することが望ましい。内部監査には、**JISQ9001**、**JISQ14001**など二つ以上のマネジメントシステム規格に対する監査及び顧客、製品、プロセス又は特定の課題に関連する固有の要求事項を取り扱う監査を含むことができる。

効果的な内部監査のために、内部監査は、一貫性のある方法で、力量のある要員によって、監査計画に従って実施することが望ましい。

内部監査は、問題、リスク及び不適合の特定、並びにそれまでの監査で特定された不適合の是正の完了段階における進捗よく(捗)状況の監視(これは、根本原因の分析、並びに是正及び予防処置の計画及び実施に焦点を合わせることが望ましい。)のための効果的なツールである。とられた処置が効果的であるということの検証は、組織の目標を達成するように改善された組織の能力の評価を適して決定され得る。また、内部監査は、(組織の他の分野への展開が考えられる)優れた実践事例の特定及び改善の機会に焦点を合わせることができる。

内部監査のアウトプットは、次の事項に役立つ情報源を提供する。

- 問題及び不適合への対処
- ベンチマーキング
- 組織内の優れた実践事例の普及
- プロセス間の相互作用に関する理解の向上

内部監査の結果は、通常、与えられた基準への適合、不適合及び改善の機会に関する情報を含む報告書として示される。また、監査報告書は、マネジメントレビューへの必要不可欠なインプットである。トップマネジメントは、組織としての是正又は予防処置を必要とするような傾向を明確にするために、すべての内部監査報告書をレビューするプロセスを確立することが望ましい。

組織は、第三者及び第三者監査のようなその他の監査の結果も、是正及び予防処置のフィードバックとして取り入れることが望ましい。

注記 監査に関する更なる手引については、**JISQ19011**を参照。

8. 3. 4 自己評価

自己評価は、組織の成熟度に関する、組織の活動及びパフォーマンスの包括的及び体系的レビューである(附属書A参照)。

自己評価は、組織全体のレベル及び個々のプロセスレベルの両方における、組織のパフォーマンスの強み・弱み

及びベストプラクティスを明確にするために利用されることが望ましい。自己評価は、必要に応じて、組織が、改善及び／又は革新の優先順位を付け、計画し、実施することの手助けとなり得る。

自己評価の結果は、次の事項を支援する。

- 組織の総合的なパフォーマンスの継続的改善
- 組織の持続的成功の達成及び維持に向けての進展
- 必要に応じた、組織のプロセス、製品及び組織構造の革新
- ベストプラクティスの認知
- 改善のための更なる機会の特定

自己評価の結果は、組織の該当する人々に伝達することが望ましい。自己評価の結果は、組織及びその今後の方向性についての理解を共有するために利用することが望ましい。自己評価の結果は、マネジメントレビューへのインプットとすることが望ましい。

注記1 ISO10014は、組織の品質マネジメントシステムの財務的及び経済的な便益に特化した自己評価ツールを提供している。

注記2 自己評価については、**附属書A**を参照。

8. 3. 5 ベンチマーキング

ベンチマーキングは、組織が、パフォーマンスを改善することを目的として、組織内外のベストプラクティスを模索するために利用することができる測定及び分析の手法である。ベンチマーキングは、戦略及び方針、運営、プロセス、製品並びに組織構造に適用され得る。

a) ベンチマーキングには、次のような種類がある。

- 組織内活動のベンチマーキング
- 競合他者とのパフォーマンス又はプロセスの競争的ベンチマーキング
- 戦略、運営又はプロセスを他業種組織と比較する一般的ベンチマーキング

b) ベンチマーキングの成功は、次のような要素に依存する。

- トップマネジメントによる支援（組織とそのベンチマーク先との間の相互の知識交流を伴うため）
- ベンチマーキングの適用に利用される方法
- 便益対コストの見積り
- 組織の現状との正確な比較を可能にするための、調査対象の特性の理解

c) 組織は、次のような事項に関する取決めを決定するベンチマーキングの実施方法を確立し、維持することが望ましい。

- ベンチマーキングの適用範囲の決定
- ベンチマーク先の選定並びに必要なコミュニケーション及び機密保持に関する方針のためのプロセス
- 比較する特性に対する指標及び使用するデータの収集法の決定
- データの収集及び分析
- パフォーマンスのギャップの特定及び改訂の可能性のある領域の提示
- 対応する改善計画の策定及び監視
- 蓄積された経験の組織の知識基盤及び学習プロセスへの取込み（6. 7参照）

8. 4 分析

トップマネジメントは、組織環境の監視から収集された情報を分析し、リスク及び機会を特定し、それらを運営管

理するための計画を策定することが望ましい。組織は、関連する情報を監視し、維持し、組織の戦略及び方針に与える影響を分析することが望ましい。

収集された情報の分析は、次のような戦略及び方針の課題に関する事実に基づいた決定を可能とすることが望ましい。

- 利害関係者のニーズ及び期待に関し、長期間に起こり得る変化
- 現在組織の利害関係者に最も価値を提供している既存の製品及び活動
- 組織の利害関係者の変化するニーズ及び期待を満たすために必要な新しい製品及びプロセス
- 組織の製品に対する、長期的に進化する需要
- 台頭しつつある技術が組織に与える影響
- 必要となる可能性がある新たな力量
- 組織に影響を及ぼす、法令・規制要求事項、又は労働市場及びその他の資源における予期される変化

8. 5 監視、測定及び分析から収集された情報のレビュー

トップマネジメントは、利用可能な情報のレビューを実施し、情報が意思決定のために利用されることを確実にするための体系的なアプローチを利用することが望ましい（4. 2参照）。

データは、次のような多くの情報源から収集できる。

- 組織環境の監視
- 主要パフォーマンス指標を含む、組織のパフォーマンスの測定
- 測定プロセスの完全性及び妥当性の評価
- 内部監査、自己評価及びベンチマーキングの結果
- リスクアセスメント
- 顧客及びその他の利害関係者からのフィードバック

レビューは、該当する目標に対して達成された結果の評価に使用されることが望ましい。

レビューは、その動向を明確にできるようにし、また、組織の目標達成へ向けたその進捗よく（捗）状況を評価するために、あらかじめ定められた、定期的な間隔で実施することが望ましい。また、レビューは、改善、革新及び学習のための機会を特定するために利用することが望ましい。レビューは、組織のビジョン及び目標との関連における適応性、柔軟性及び応答性の側面を含め、それまでに実施された改善活動の査定及び評価を取り扱うものであることが望ましい。

データの効果的なレビューは、計画された結果の達成の手助けとなり得る。

レビューのアウトプットは、活動及びプロセス間の内部ベンチマーキングのために、また、長期にわたる傾向を示すために利用され得る。それらは、同じ分野又は異なる分野におけるその他の組織によって達成された結果と比較する外部ベンチマーキングにも使用され得る。

レビューのアウトプットは、提供された資源の妥当性及び組織の目標の達成において資源がいかに効果的に利用されたかを示すことができる。

レビューのアウトプットは、プロセス改善活動の実施を容易にすることができる形式で示すことが望ましい。

9 改善、革新及び学習

9. 1 一般

組織環境によっては、（現在の製品、プロセスなどの）改善及び（新しい製品、プロセスなどを開発するための）

革新が、持続的成功のために必要となり得る。

学習は、効果的かつ効率的な改善及び革新のための基礎を提供する。

改善、革新及び学習は、次の事項に適用することができる。

- 製品
- プロセス及びそれらのインタフェース
- 組織構造
- マネジメントシステム
- 人的側面及び組織文化
- インフラストラクチャー、作業環境及び技術
- 該当する利害関係者との関係

効果的かつ効率的な改善、革新及び学習のための基礎とは、データ分析に基づく根拠ある判断を下す組織の人々の能力及び原動力、並びに得られた教訓を取り込むことである。

9. 2 改善

改善活動は、職場における地道な継続的改善から、組織全体の著しい改善まで広範囲にわたり得る。

組織は、データの分析を通して、製品、プロセス、組織構造及びマネジメントシステムの改善の目標を決めることが望ましい。

改善プロセスは、例えば“PDCA (Plan-Do-Check-Act)”のような、構造化されたアプローチに基づいて行うことが望ましい。この方法論は、すべてのプロセスに対してプロセスアプローチと整合させて適用することが望ましい。

組織は、継続的改善が、次の事項を通して組織文化の一部として確立されるようになることを確実にすることが望ましい。

- 組織の人々に必要な権限を与え、改善活動に参加する機会を提供する。
- 必要な資源を提供する。
- 改善に対する表彰及び報奨制度を確立する。
- 改善プロセスそのものの有効性及び効率の継続的改善

注記 “継続的改善”については、B. 7を参照。

9. 3 革新

9. 3. 1 一般

組織環境の変化によって、利害関係者のニーズ及び期待を満たすために、革新を必要とすることがある。組織は、次の事項を行うことが望ましい。

- 革新の必要性の明確化
- 効果的かつ効率的な革新プロセスの確立及び維持
- 関連資源の提供

9. 3. 2 適用

革新は、次の事項の変化に応じて、すべての階層における課題に適用することができる。

- 技術又は製品 [すなわち、顧客又はその他の利害関係者の変化するニーズ及び期待に]

こた（応）えるだけでなく、組織環境及び製品ライフサイクルの起こり得る変化を先取りする革新]

- プロセス（すなわち、製品実現の方法の革新、又はプロセスの安定度を改善し、ばらつきを減少させる革新）
- 組織（すなわち、組織体質及び組織構造の革新）
- 組織のマネジメントシステム（すなわち、組織環境に新たな変化が起こっている場合に、競争優位を維持し、新たな機会を活用することを確実にするための革新）

9. 3. 3 タイミング

革新を行うタイミングは、通常、革新が必要とされる緊急性と、革新の展開のために利用可能とすべき資源とのバランスに基づいている。組織は、その戦略と整合するプロセスを利用して革新を計画し、その優先順位を付けることが望ましい。組織は、必要な資源をもって革新活動を支持することが望ましい。

9. 3. 4 プロセス

組織内の革新のためのプロセスの確立、維持及び運営管理は、次の事項によって影響され得る。

- 革新の必要の緊急性
- 革新の目標並びにそれらが製品、プロセス及び組織構造に与える影響
- 革新に対する組織のコミットメント
- 現状に挑戦し、現状を変えようとする人々の意欲
- 新しい技術の利用可能性又は出現

9. 3. 5 リスク

組織は、変化が組織に与え得る影響を考慮することを含めて、計画された革新活動に関連するリスクのアセスメントを実施し、必要な場合は、緊急時対応計画を含めてリスクを軽減するための予防処置を準備することが望ましい。

9. 4 学習

組織は、学習を通して、改善及び革新を奨励することが望ましい。

組織が持続的成功を達成するためには、“組織としての学習”及び“個人の能力を組織の能力へ統合する学習”を取り入れることが必要である。

- a) “組織としての学習”は、次の事項を考慮することを含む。
 - 成功事例及び失敗事例を含む内外の様々な事象及び発信源から情報を収集する。
 - 収集された情報の徹底的な分析を適して洞察を得る。
- b) “個人の能力を組織の能力へ統合する学習”は、人々の知識、思考パターン及び行動パターンと組織の価値基準とを組み合わせることによって達成される。これは、次の事項を考慮することを含む。
 - ミッション、ビジョン及び戦略に基づく組織の価値基準
 - 学習の支援活動及びトップマネジメントの行動によって示されるリーダーシップの発揮
 - 組織の内外におけるネットワークの構築、人々のつながり、相互作用及び知識の共有の促進
 - 学習及び知識の共有のためのシステムを維持する。
 - 学習及び知識の共有のためのプロセスを通じた人々の力量の改善を認め、支持し、表彰する。
 - 創造性を認め、組織の異なる人々の多様な意見を尊重する。

このような知識への迅速なアクセス及び利用は、持続的成功を運営管理し、維持する組織能力を高めることができる。