**定期的なプロセス監査の提案**

**１．背景・課題**

機能安全のプロセス監査は、製品が安全な動作を確保するために適切な組織固有のプロセスが整備・運用されているかを評価するために行うものである。

**・プロセス適合性評価**  
プロセス監査では、設計・開発の各段階で規定されている規定やガイドラインが規格に準拠しているかを確認する。定量的な指標を設けることが、継続的な改善や評価の透明性を高めるために有効である。

**・定期的なプロセス監査の実施**  
定期的にプロセス監査を実施することで、非プロジェクト依存の部分の継続的な適合性確認が可能となり、組織全体としてのプロセス品質を一定水準に保つことができる。

**・プロセスと製品監査の区別**  
プロセス監査と製品監査を区別し、それぞれの目的と範囲を明確にすることが必要。プロセス監査は、組織内の標準的な手順や規格への適合性に重点を置き、製品監査は、製品自体の品質や安全性を確認するもの。この区別を明確にすることで、改善点を明確に特定しやすくなり、それぞれの評価結果にも齟齬が無くなる。

**・継続的な改善**  
プロセス監査の結果に基づき、継続的改善を定量的、計画的に設定することが可能となる。また、TDKに安全文化が浸透していることのエビデンスとなる。

現行のTDK機能安全規定には、プロセス監査の実施に関する具体的な記述が不足している。現在は、アセスメントと同時に機能安全監査を行っているが、定期的かつ非プロジェクト依存のプロセス監査は行われていない。課題は以下の通り。

・プロセス監査とプロダクト監査の混同: 両者の区別が不明瞭で、TDK機能安全規定の記述が曖昧。

・非プロジェクト依存の評価不足: 計画的なプロセス適合性評価が行われていない。

・定量的な評価指標の欠如: プロセス監査において具体的な定量評価が不足している。

・継続的改善のエビデンスが不足: 監査結果に基づく継続的改善の実施とエビデンスが不足している。

**２．目的**

ISO26262に準拠した機能安全プロセスを整備し、TDK内での機能安全規程を明確化・制度化するため、定期的なプロセス監査を実施することを目指す。これにより、安全性と品質の向上、並びに客先への説明責任を果たすことを目的とする。また、継続的な改善を実施していることへのエビデンスとする。

**３．目標（ゴール）**

・ISO26262に準拠したプロセス適合性評価の仕組みを構築し、定期的にプロセス監査を実施する。

・定量的な評価指標を策定し、継続的なプロセス改善の活動を行う。

・プロダクト監査とプロセス監査を明確に区別し、TDK機能安全規定（社内規定・ガイドライン）に反映させる。

・プロセス監査および是正管理のテンプレートを作成・導入し、監査業務を効率化する。

IOO26262

準拠プロセス

**プロセス適合性評価**

**結果**

**是正管理**

**トレーサビリティ**

**外部機能安全監査結果**

Lifecycle

定義

プロセス適合性評価

プロセス定義

社内規定・ガイド

ライン

テンプレート

ISO26262

開発プロセスが

ISO 26262

の要件

に適合しているこ

とを評価する

ISO 26262

に基づ

いた開発プロセ

スが明確に定義

されていること

**02.**

**正しいプロセスの確立**

**（厳格なプロセス）**

**Goal**

**：製品の安全**

**（機能安全の達成）**

【期待されるエビデンス】

・プロセス適合性評価結果

・是正管理表

・トレーサビリティ

・外部機能安全監査結果

[..\..\..\..\GSN安全論証図面１.xlsx](https://d.docs.live.net/671d850f31b22787/GSN安全論証図面１.xlsx)

**3. 開発部門の関与**

**開発部門の協力**

1. **役割・責任（プロセスオーナーと監査部門）の制定**
2. **プロセス監査に向けたデータ提供**

開発プロセスの各段階における設計・開発データや規格準拠のエビデンス（設計レビュー結果、開発ガイドライン、リスク評価結果など）の提供。エビデンスとしての整合性の確認。

1. **プロセス適合性評価への協力**

プロセス監査に基づく適合性評価に関する協力と、改善が必要な箇所についての意見・フィードバックの共有。

1. **定量的評価指標の実行支援**

継続的改善を効果的に進めるために必要な、定量評価指標の策定と実行に向けた支援。

1. **是正管理表への入力・報告**

監査後の改善活動における実施内容や進捗の報告を是正管理表に記録。次回監査時のエビデンスとして利用。

1. **プロセス改善に関する定期的な会議の実施**

プロセス改善に関する継続的な支援のために、定期的な会議の実施と改善活動の状況報告の共有。

**４．活動内容**

**（１）現状の評価と改善点の洗い出し**

・現行のTDK機能安全規定とISO26262 2nd.Editionに基づくプロセスのギャップ分析を実施。暫定的な定量評価を行い、改善活動のための基礎データを取得。

・プロセス監査とプロダクト監査の階層構造を定義し、プロセス監査に特化した実施方法を明確化する。



**（２）定期的なプロセス監査の計画と実施**

・プロセス監査の実施手順と評価基準を文書化し、TDK機能安全規定に組み込む。

・定期的なプロセス監査スケジュールを策定（例: 3年以内に1回）。

**（３）定量的評価指標の作成**

・プロセス監査の定量的評価指標を設定し、監査結果を客観的に評価する仕組みを整備。

・プロセスのカバレッジを100%に近づけるため、改善サイクルを定義し、継続的改善活動を推進。

**（４）継続的改善の実施**

・監査結果に基づく改善策を実施し、エビデンスを残す仕組みを整備。

・定量的評価結果を基に、是正措置を行い、是正管理表を作成する。次回の監査で確認する。

**（５）プロセス監査テンプレートおよび是正管理表テンプレートの作成**

・プロセス監査の実施に必要なテンプレート（監査項目、評価基準等）を作成し、効率化を図る。

・是正管理表のテンプレートを作成し、監査結果からの改善AIを適切に追跡し、改善の効果を確認。

**（６）TDK機能安全規定の改定**

・プロセス監査に関する規定を追加し、TDK全体での遵守を推進。

**５．スケジュール**

・「定期的なプロセス監査の提案計画書」の作成

・タスク分析の実施

・定量的評価指標の設定

・ギャップ分析と監査テンプレート作成

・是正管理表のテンプレート作成

・プロセス監査計画策定と手順文書化

・プロセス監査試行・実施、結果評価

・改善策の実施およびTDK機能安全規定の改定

**６．別途進捗報告:**

Redmineで実施したい。

**７．その他**

・定量的評価指標

・ギャップ分析とプロセス監査結果レポート

・プロセス監査テンプレート

・是正管理表テンプレートの導入報告

・TDK機能安全規定の改定案

～　以上　～