

IATF 16949 内部監査|8.5.6.1.1工程管理の一時的変更

Audit production process Control of temporary process change

【内部監査で見つかった問題点】

1. 作業者が視覚検査を行うための効果的なトレーニングがされていなかった。
2. 作業者の視力検査や色覚検査が実施されていなかった。

【内部監査で見つかった問題点の改善点】

1. 作業者に対して視覚検査の効果的なトレーニングを実施する。
2. 視力検査や色覚検査を定期的に実施し、視覚検査を行う作業者の適性を確認する。

【IATF16949:2016要求事項の対応不足箇所】

7.2c（能力開発と評価） - 要求事項では、組織が人員の能力を開発し、評価することが求められています。このケースでは、作業者の適切なトレーニングが欠如していました。

8.5.6.1.1（一時的な工程制御の変更） - 要求事項では、一時的な工程制御の変更を効果的に管理することが求められています。このケースでは、作業者の視力や色覚検査が実施されておらず、適切な管理ができていませんでした。

【ISO 19011の観点からの問題点】

1. 監査員が作業者と品質管理マネージャーに対して効果的な質問を行っているが、より詳細な監査証拠を求めるべきであった。

【ISO 19011の観点からの改善点】

1. 監査員は、作業者のトレーニング記録や視力・色覚検査の結果を確認するなど、より具体的な監査証拠を求めるべきである。

箇条8.5.6.1.1 工程管理の一時的変更

- ☑組織は、検査、測定、試験及びポカヨケ装置を含む、工程管理のリストを特定し、文書化し、維持しなければならない。バックアップ法又は代替法が存在する場合、工程管理のリストには、主要な工程管理及び承認されたバックアップ法又は代替法を含めなければならない。
- ☑組織は、代替管理方法の使用を運用管理する**プロセスを文書化**しなければならない。
- ☑組織は、このプロセスに、リスク分析（FMEAのような）に基づいて、重大性及び代替管理方法の生産実施の前に取得する内部承認を含めなければならない。
- ☑代替手法を使用して、検査され又は試験された製品の出荷の前に、要求される場合、組織は、顧客の承認を取得しなければならない。
- ☑組織は、コントロールプランに引用され、承認された代替工程管理方法のリストを、維持し、定期的にレビューしなければならない。
- ☑標準作業指示書は、各代替工程管理方法に対して利用可能でなければならない。

箇条8.5.6.1.1 工程管理の一時的変更

☑ コントロールプランに定められた標準工程に可及的速やかに復歸することを目標とする、標準作業の実施を検証するために、代替工程管理の運用を、最低限、日常的にレビューしなければならない。方法例には次の事項を含める。しかし、それに限定されない。

- a. 日常的品質重視監査（例 該当する場合には、必ず、階層別工程監査）
- b. 日常的リーダーシップ会議

重大性によって定められている期間及びポカヨケ装置又は工程の全ての機能が有効に復歸しているとの確認に基づいて、再稼働検証を文書化する。

☑ 組織は、代替工程管理装置又は工程が使用されていた間、生産された全ての製品に対しトレーサビリティを実施しなければならない（例 シフトごとに得られた初品及び終品の検証及び保管）。

箇条8.5.6.1.1 工程管理の一時的変更

1. 設備の故障など（シャットダウンと関連）で一時的に通常の製造工程ではない製造をする場合を想定し、予め手順を定めておく。
2. 工程管理の一時的変更の事例。
 - 自動機の故障 ➡ マニュアル加工。
 - 画像検査機の故障 ➡ 目視検査。
 - ポカヨケ装置の故障 ➡ 人的管理。承認された工程管理に対する “機能低下/（故障）” を意図している。
3. 工程 F M E A ～ C P の決定過程で代替工程に関するプロセスを含めておくことも有効。
 - 全ての工程を想定する必要はない。どの工程の代替工程管理を想定するかは工程 F M E A による。（FAQ17）
4. 原則、代替工程は “異常なモノ造り” なので、日常的検証、再稼働の検証及びトレサビリティを確実にする。

設備故障などのミクロ的な代替工程
➡ C P へ明記
災害などのマクロ的な代替工程
➡ 6.1.2.3 緊急事態対応手順

内部監査-登場人物



Paul : 進行



監査員



QA Manager



オペレーター

内部監査-現場会話

ポール
ポール

: このビデオは、組織の製造プロセスの監査に焦点を当てています。
: このビデオでは、一時的なプロセス変更の監査と管理に特に焦点を当てており、監査員はオペレーターに質問し、品質マネージャーのサポートも受けています。品質マネージャーは、監査のこの部分で立ち会っています。

ポール
監査員

: ビデオを見て、監査員がこのアクティビティを効果的に監査しているかどうかを判断してください。
: ご存知のように、私はここ数ヶ月でいくつかの苦情があったことに気付いたので、このプロセスを監査することにしました。

QAマネージャー
監査員

: はい。
: そして最近チームがいましたね。

QAマネージャー
監査員

: はい、変更は、かつて内蔵カメラシステムがあったことです。あそこにあるジグの端に見えますか？
: はい。

QAマネージャー

: そこにカメラがあったのですが、メンテナンスの問題がたくさんあったので、過去2ヶ月間はカメラを使わず、兄弟の視覚検査を行っています。

監査員

: 分かりました。では、あなたのFMEAを見ていますが

QAマネージャー
監査員

: はい。
: それが見つからないのですが、何故ですか？

QAマネージャー

: いいえ、一時的な変更はFMEAやコントロールプランには載せません。当社には一時的な変更プロセスがあり、そのプロセスではリスクを考慮し、トレーサビリティ要件、検査要件などを考慮して、一時的な変更管理に取り組んでいます。

QAマネージャー
監査員

: ですので、一時的な変更はFMEAにもコントロールプランにも載せません。
: リスクを考慮すると言いましたが、どのようなプロセスですか？

QAマネージャー

: 私たちが見たのは、カメラが何をしようとしていたのかということです。カメラは、ショートショットやサービス損傷を確認しようとしていました。そして、オペレーターがカメラが行っていたことを効果的に再現できるように、オペレーターを訓練しました。

- 監査員** : 分かりました。では、オペレーターに話を伺ってみます。
- QAマネージャー** : はい、オペレーターにお話ししてください。
- 監査員** : このプロセスでどのようなチェックを行っているか説明していただけますか？
- オペレーター** : はい、一般的にはショートショットや特定の損傷をチェックしています。
- 監査員** : では、パーツのシルエットがどのようにわかるのですか？
- オペレーター** : 私はパーティーマンによって訓練を受け、マスターサンプルを使用して作業を行っています。デザインがうまくいくように気を付けています。
- QAマネージャー** : 彼がその仕事を遂行する能力を持っていることをどのように確認していますか？
- 監査員** : 私が彼を訓練しました。一時的なプロセス変更がある場合は、私が全てのオペレーターを訓練します。彼らが一時的な検査を行うように、ジョーがここで行っているように、オペレーター全員を訓練します。
- QAマネージャー** : 分かりました。彼らが見ることができることを確認するために、視力検査や色盲検査はありますか？
- QAマネージャー** : はい、彼は最近眼鏡を使い始めたので問題ありません。視覚検査を行う人たちに対して、色盲検査と視力検査を義務付けることを検討していますが、今日現在はまだ実施していません。
- 監査員** : 分かりました。念のためお伝えしますが、これを不適合として取り上げる必要があります。
- QAマネージャー** : 分かりました。それは理解できます。はい、大丈夫です。
- 監査員** : ありがとうございます。

- ポール : 良い点を再度まとめましょう。監査員は、一時的なプロセス変更の管理を実施している現場で観察しています。
- ポール : また、顧客関連の問題に基づいて開発されたオーディットトレイルもあります。
- ポール : このケースでは、関連するIATF 16949の要件は、8.5.6.1.1「一時的なプロセス変更の管理」です。
- ポール : 制裁解釈11では、すべての主要なプロセス制御に対して代替プロセス制御が必要ではないことが明確にされていますが、一時的なプロセス変更を効果的に管理する必要があります。
- ポール : このケースでは、顧客関連の問題があり、オペレーターは視覚検査を適切に行うための訓練を受けていませんでした。また、彼が仕事を遂行する能力を持っていることの証拠もありませんでした。
- ポール : これは、潜在的な主要な不適合の根拠となります。
- ポール : IATF16949 2016での主な学習ポイントをまとめましょう。
- ポール : 一時的なプロセス変更の管理に関する新しい要件がIATFに追加されました。監査員は、恒久的な変更だけでなく、一時的な変更を管理する組織のプロセスを効果的に監査する必要があります。
- ポール : オーディットトレイルは、関連する顧客問題や内部パフォーマンス問題に基づいて開発されるべきであり、このビデオでは監査員はオーディットトレイルに沿って明らかにそれを行っています。

Key Learning Point

IATF監査では、要件8.5.6.1.1に従って一時的な変更を管理するプロセスを検証する必要があります。

Key Learning Point

顧客および内部パフォーマンスデータとトレンドを見直してオーディットトレイルを開発する必要があります。