

IATF 16949 内部監査|箇条7.1.5.1.1_生産と検査

IATF 16949 audits | How to: Effectively follow audit trails from Production to Product Inspection

<https://www.youtube.com/watch?v=dDOFQvdOS2I&t=60s>

内部監査で見つかった問題点:

監査員は、CMM（座標測定機）に対してゲージR&Rを実施していないことを指摘しました。しかし、IATF16949:2016の要求事項において、すべての測定設備に対してゲージR&Rを実施する必要は明確には規定されていません。

改善策: 監査員は、IATF16949:2016の条文7.1.5.1.1に基づいて、測定システム解析（MSA）を行う必要があることを理解するべきです。これには、バイアス、線形性、安定性の検証や属性分析が含まれる場合があります。また、監査員は組織が実際に検証活動の記録を保持しているかどうかを確認するべきです。

IATF16949:2016要求事項との合致に関する問題点:

監査員は、IATF16949:2016の条文7.1.5.1.1に基づく要求事項を誤解していました。すべての測定設備に対してゲージR&Rを実施する必要があると誤解していましたが、実際には各種測定設備に対して測定システム解析（MSA）を実施する必要があります。

【ISO19011の観点からの問題点】:

監査員は、管理システムの効果的な実施を確認するために監査の痕跡を追跡する必要があります。ただし、このケースでは、監査員はIATF 16949の要求事項にない要件を課していました。

【ISO19011の観点からの改善点】:

監査員は、IATF 16949:2016の要求事項を正確に理解し、適切な監査手順に従って監査を実施する必要があります。また、監査員は組織の現行の測定システム解析活動を評価し、必要に応じて改善提案を行うべきです。

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析 (MSA)

前箇条 (7.1.5.1) で示した、『測定・監視する資源 (測定機器 & 検査員)』が、測定結果が継続して合致している信頼性の証拠記録として、測定システム解析 (MSA) を実行する。

- 1) MSAの目的コントロールプラン (CP) に、記載特定されている、各種検査、測定及び試験設備システムの結果に存在する、ばらつきを解析する為に、統計的調査を実施しなければならない。
- 2) MSAの公式ルールへの適合使用する解析方法及び合否判定基準は、測定システム解析に関連する“レファレンスマニュアル”に適合しなければならない。顧客が承認した場合は、他の解析方法及び合否判定基準を使用してもよい。
- 3) MSA以外の代替方法顧客が承認した場合は、他の代替方法の解析方法及び合否判定基準を利用してよい。代替方法に対する測定システムは、
 - ①顧客承認の記録は保持しなければならない。
 - ②解析結果記録の保持をしなければ成らない。(参照 箇条9.1.1.1 ; 製造工程の監視及び測定)
- 4) MSAの調査順位製品若しくは工程の重大特性又は、特殊特性を重視する事が望ましい。

- ポール** : 今日、監査員は生産から製品検査までの監査トレイルを追っており、CMM室で行われています。
- ポール** : このビデオを見て、監査員がこれを効果的に監査しているかどうか確認してください。
- 監査員** : ショップフロアからの監査トレイルに従って、この製品については、バッチごとに1部品を取り、CMMでチェックする最終検査を行っていることがわかります。
- 監査員** : CMMの校正についてもう少し詳しく知りたいです。
- QAスタッフ** : はい、もちろんです。CMMマシン自体は年に一度校正されますが、シフト開始時には毎朝、校正ボールを使ってテストを実行し、コンピュータにフィードバックし、MSAのエラーがあるかどうかをチェックします。
- 監査員** : そうですね。いくつかのことを確認してください。まず、今年の校正証明書を見せていただけますか？
- QAスタッフ** : はい、校正証明書はありますが、手元にはありません。記録から取り出さないといけません。
- 監査員** : わかりました。それについては後でフォローアップします。CMMの検証を行う頻度はどのくらいですか？
- QAスタッフ** : 検証は毎朝、検証ボールを使って行われます。監査員：そうですか。毎日の検証でエラーが見つかった場合、どのような対応がとられますか？
- QAスタッフ** : エラーが見つかった場合、こちらで調整して再度実行してパスするかどうかを確認します。
- 監査員** : そうですか。それはリアクションプランとして定義されていますね。最近、検証を行った際に、測定誤差に関する問題がありましたか？
- QAスタッフ** : 最近ではありませんが、数ヶ月前に小さな問題がありましたが、解決できました。
- 監査員** : そうですか。CMMに関して、最後にゲージR&Rをいつ行いましたか？
- QAスタッフ** : ゲージR&Rは行っていません。
- 監査員** : それはなぜですか？

**QAスタッフ
監査員**

- : IATF 16949によれば、すべてのものにゲージを行う必要はありません。
- : そうですか。ただし、要件では、コントロールプランで指定された各種の測定・試験設備システムについて、ゲージR&Rを実施する必要があります。

**QAスタッフ
監査員**

- : 適用可能な場合に限ると思っていました。
- : いいえ、すべてのタイプの設備にゲージR&Rを行うわけではありませんが、すべてのタイプの設備にゲージR&Rを行う必要があります。もし、ここでゲージR&Rを行っていない場合、測定プロセスにリスクが生じます。毎日の検証は行っていますが、少なくとも年に一度はゲージR&Rの研究を行うべきです。後で報告書に記録します。

ポール

- : 監査員は、ショップフロアから製品検査が行われる場所（この場合はCMM室）までの監査トレイルを追跡してうまくやっています。

ポール

- : 監査員はCMMの校正について質問し、良い点として、マスター校正ボールを使用してCMMの定期的な検証方法についても言及しています。

ポール

- : ただし、このケースでは監査員はいくつかの誤った発言をしました。それぞれのタイプの設備に対してゲージR&Rが必要であると述べましたが、これはIATF 16949の7.1.5.1.1の測定システム解析に明記された要件ではありません。

ポール

- : 測定システム解析が必要ですが、特にゲージR&Rである必要はありません。

ポール

- : 監査員が監査トレイルに従い、組織が実際に検証活動の記録を保持していることを見つけた場合、

ポール

- : これは、バイアス、線形性、安定性の測定システム解析の証拠としてカウントできます。

ポール : まとめると、主な学びのポイントは以下の通りです。

ポール : 監査員は常に監査トレイルを追跡し、マネジメントシステムの効果的な実施を確認する必要があります。

ポール : ただし、このケースでは、監査員はITF 16949で定義されていない要件を課していました。つまり、組織は各タイプの設備に対してゲージR&R研究を行わなければならないということです。

ポール : 要件は明確に7.1.5.1.1で述べており、各タイプの設備に対して測定システム解析を実施する必要があります。

ポール : ただし、これにはバイアス、線形性、安定性が含まれるかもしれませんが、属性合意の場合は属性分析が含まれるかもしれません。