

IATF 16949 内部監査|箇条 9.3 マネジメントレビュー

IATF 16949 audits How do Audit the Management Review Process

<https://www.youtube.com/watch?v=tcd3ScXzEhc&list=PLlMFslTM3301sLKLpga3iypU7eUG9x9DK&index=17>

【内部監査で見つかった問題点】

問題点1：内部の直近変化による顧客要求事項への適合性（9.3.1.1）が十分に確保されていない。

問題点2：マネジメントレビューで考慮されるべき事項（9.3.2.1）が全て取り込まれていない。特に品質コスト、プロセスの有効性の対策、製品適合性に関する情報が不足している。

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

改善策1：内部変化と顧客要求との関連性を強化するために、各部門間のコミュニケーションを強化し、変化を迅速に把握し対応する体制を整備する。

改善策2：マネジメントレビューで考慮する項目をリスト化し、それぞれの項目が適切に対応されているか確認する仕組みを導入する。特に品質コストやプロセスの有効性の対策、製品適合性に関するデータ収集と分析を強化する。

【ISO19011の観点からの問題点】

- 問題点 1 : マネジメントレビューの実施頻度（9.3.1.1）が年1回とされていますが、ISO 19011はリスクベースのアプローチを推奨しており、年1回の固定頻度ではリスクの変動に対応できない。
- 問題点 2 : マネジメントレビューの記録保持（9.3.3.2）に関して、その詳細な手順や保持期間、保持場所などが明確にされていない。

【ISO19011の観点からの改善策】

- 改善策 1 : マネジメントレビューの実施頻度をリスクベースに見直し、リスクの高い項目については頻繁にレビューを行う体制を構築する。
- 改善策 2 : マネジメントレビューの記録保持に関する手順を明確にし、文書化する。また、保持期間や保持場所なども明確にし、これらが適切に管理されるようにする。

箇条9.3.1.1 マネジメントレビューー補足

☑ マネジメントレビューは、少なくとも年次で実施しなければならない。品質マネジメントシステム及びパフォーマンスに関する問題に影響する内部又は外部の変化による顧客要求事項への適合のリスクに基づいて、マネジメントレビューの頻度を増やさなければならない。

1. 最低限の頻度（年次）が示されたが、本来、経営的視点における見直しは、組織の事業環境に応じてもっと短いサイクルで実施しているはず。
➤ 月次の役員会／四半期ごとの予算検証／月次の部長会など。
2. リスクに基づいて頻度を増やすとは、課題発生時の臨時を含め前述のようなこと。

箇条9.3.2.1 マネジメントレビューへのインプットー補足

- ☑ マネジメントレビューへのインプットには、次に示すものを含めなければならない。
- a. 不良品質コスト（内部及び外部不適合のコスト）
 - b. プロセス有効性指標
 - c. 製品実現のプロセスのプロセス効率性指標（該当する場合）
 - d. 製品適合性
 - e. 現在の操業に対する変更、及び新施設又は新製品、についての製造実現可能性評価（参照 条項7.1.3.1）
 - f. 顧客満足（参照 ISO9001、条項9.1.2）
 - g. 保全目標に対するパフォーマンスのレビュー
 - h. 補償パフォーマンス（適用される場合）
 - i. 顧客スコアカードのレビュー（適用される場合）
 - j. リスク分析（FMEA等々）によって特定されたフィールドで起こり得る失敗の特定
 - k. フィールドでの実際に起こった失敗及びその安全又は環境に及ぼす影響
 - l. 該当する製品及びプロセスの設計開発中の規定された段階における測定結果の要約

箇条9.3.2.1 マネジメントレビューへのインプットー補足



IATF追加インプットと箇条の関係		これらの項番における活動結果（評価、情報、記録など）をインプットする。	項番
インプット			
a	内部、外部の不適合コスト		8.6.1／9.1.2.1
b c	プロセスの有効性指標・効率指標の結果と対策		5.1.1.2
d	不良率、クレーム件数など		8.6.1／10.2
e	新規設備、新規製品及び変更に対する製造フィージビリティ評価		7.1.3.1／8.2.3.1.3
f	顧客満足情報		9.1.2／9.1.2.1
g	保全目標に対するパフォーマンス計画と結果		8.5.1.5
h	補償のパフォーマンス		10.2.5
i	顧客スコアカードの結果		9.1.2.1
j	リスク分析（FMEA）の結果、明確になった潜在的市場不具合		6.1.2.1／8.3.4.1
k	市場不具合とそれらが安全、環境に与える影響		10.2.6
l	設計開発の管理状況に関する要約(重要) 情報		8.3.4.1

これらの項番における活動結果（評価、情報、記録など）をインプットする。

箇条9.3.3.1 マネジメントレビューからのアウトプットー補足

☑ トップマネジメントは、顧客のパフォーマンス目標が達成されていない場合には、処置計画を**文書化**し実施しなければならない。

1. 顧客のパフォーマンス目標の未達に対する具体的指示を要求。
2. 顧客のパフォーマンス目標（ある場合）は、**顧客固有要求事項により、プロセス管理図のインプット（要求事項）**へ展開される。
 - 納入不良率「10ppm未満」
 - 部品納入評価ランク「cランク以下は是正処置提出」など。

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



品質保証部長



TOPマネジメントチーム



内部監査-現場会話

- Paul** : このビデオでは、監査員が組織の最高管理責任者とともにISO 9001およびIATF16949の要件に基づき、マネジメントレビューのプロセスを監査する様子を見ていきます。
- Paul Auditor QA Manager** : このビデオで監査員がこのプロセスを効果的に監査するかどうかを確認してください。
: マネジメントレビューのプロセスを説明してもらえますか？
: はい、毎年、品質マネジメントシステムがどの程度うまく機能しているかについて報告書を作成します。これはISO 9001とIATF16949内の9.3の要件に基づいています。次に、私の最高管理チームを呼び寄せ、報告書を一緒に見てもらいます。そして会議の終わりに彼らに出席と参加を証明するサインをしてもらいます。
- Auditor QA Manager** : すばらしい、その会議の議事録を見せてもらえますか？
: はい、問題ありません。これが議事録で、そのレビューの構造は、9001と16949の要件の順序で記載されています。
- Auditor QA Manager** : これはすばらしい。そのレビューの結果は何でしたか？
: 常に主な結果は次回の年次レビューの日程を決めることでした。また、フォード社に関する継続的な品質問題により、顧客からの出荷停止に関連する2つの大きな問題があることを議事録にコメントしました。この問題を解決するためにエンジニアチームと一緒に取り組む行動が私に求められました。次回のレビュー時にはその問題が解決していることを期待しています。また、内部監査の未解決事項が45件あったと思います。我々のチームは大忙しで、全ての内部監査の結果をまだ処理できていません。
- Auditor QA Manager** : 了解しました、それを私の報告書に記録して、来年それを確認します。
: はい、ありがとうございます。

内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul** : まとめましょう。
- Paul** : 監査員はマネジメントレビュープロセスの効果的な監査を行っていませんでした。
- Paul** : 彼は品質管理者によって作成されたレポートだけを監査し、組織の他の管理チームについては問いたしませんでした。
- Paul** : ISO 9001の5.1で述べられているように、ビジネスプロセスは組織の品質マネジメントシステムに統合されていなければなりません。
- Paul** : マネジメントレビュープロセスは孤立した会議であるべきではなく、戦略的な方向を設定し、品質目標を設定し、その達成状況を継続的にレビューする組織の管理会議の構造であるべきです。
- Paul** : マネジメントレビューは単一の会議である必要はなく、規格の9.3で求められている全ての入力要件を満たすための一連の会議にすることができます。
- Paul** : IATFは最低限、マネジメントレビューは年1回開催する必要があると述べていますが、内部または外部の問題が発生したときには頻度を増やすべきです。
- Paul** : この例では、2つの大きな問題がありましたが、組織は別のレビューを予定していませんでした。IATFの監査では、これは大きな不適合の根拠となり得ます。
- Paul** : 主要な学びのポイントをまとめてみましょう。
- Paul** : マネジメントレビューは、品質マネージャーが生成した報告書をレビューする単一のイベントであるべきではありません。
- Paul** : マネジメントレビューは、最高管理責任者によって主導され、組織のビジネスプロセスに統合されるべきです。マネジメントレビューの最低頻度は年1回とされていますが、
- Paul** : 内部または外部の問題が発生した場合には、マネジメントレビューの頻度を増やすべきです。

主要な学習ポイント

マネジメントレビューは、品質マネージャーが作成したレポートをレビューする単一のイベントであるべきではありません。マネジメントレビューは、トップマネジメントによって主導され、組織のビジネスプロセスに統合されるべきです。

「組織のビジネスプロセスに統合されるべきです」というのは、マネジメントレビューが組織の日常的なビジネス活動の一部として行われるべきであるという考え方を表しています。つまり、マネジメントレビューは特別なイベントや単一の活動として孤立して行われるべきではなく、組織全体の運営、戦略計画、意思決定プロセスの一部として組み込まれるべきということです。

この理由としては以下のようなものが考えられます。

統合性：ビジネスプロセスにマネジメントレビューを統合することで、組織全体の目標と品質マネジメントシステムの目標が一致し、効果的な経営判断が可能になります。

関与とコミットメント：マネジメントレビューが組織全体の一部となると、トップマネジメントから従業員まで全員が品質マネジメントシステムの重要性を理解し、その維持と改善に対するコミットメントを強化します。

即時性：ビジネスプロセスに統合されたマネジメントレビューは、品質問題や改善の機会が生じたときにすぐに対応することが可能になります。

戦略的視点：マネジメントレビューがビジネスプロセスの一部として行われると、組織のビジネス戦略と品質マネジメントの戦略が連動し、組織全体としてのパフォーマンス改善に繋がります。

したがって、マネジメントレビューを組織のビジネスプロセスに統合することは、組織全体の品質向上とビジネスパフォーマンス向上に寄与します。

主要な学習ポイント

マネジメントレビューの最低頻度は年に1回ですが、内部や外部で問題が発生した場合には、その頻度を増やす必要があります。