

# IATF 16949 内部監査|

## 箇条8.4.1外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

IATF 16949 audits How do I Audit internal audits Auditing supplier development

<https://www.youtube.com/watch?v=zlzouCt5ojs&t=12s>

## 【内部監査で見つかった問題点】

### 問題点1: 認証のない供給者の使用

サプライヤー開発マネージャーによると、組織はISO 9001またはIATF16949の認証を持たない供給者を使用している。これは、IATF16949:2016の条項8.4.1に違反している可能性がある。ただし、この供給者は顧客からの承認を得ていて、良好なパフォーマンスを示しているため、問題ないかもしれない。

### 問題点2: 長期的なサプライヤー監査計画の欠如

組織は長期的なサプライヤー監査計画を持っていない。これは、サプライヤーの持続的なパフォーマンス監視と改善の観点から問題である。

## 【内部監査で見つかった問題点の改善策】

### 改善策1: 供給者の評価と認証の促進

組織は認証のない供給者の使用に対するリスク評価を行うべきである。また、その供給者がISO 9001またはIATF16949の認証を取得するように働きかけることも検討すべきである。

### 改善策2: 長期的なサプライヤー監査計画の作成

組織は長期的なサプライヤー監査計画を作成すべきである。これにより、サプライヤーの持続的なパフォーマンス監視と改善を行うことができる。

## 【ISO19011の観点】

監査員は、サプライヤー監査のプロセスと要求事項に対する理解が不十分であると見られる。監査員はIATF16949の要求事項に基づいてサプライヤーを適切に監査する能力を強化すべきである。これはISO19011の条項7（監査員と監査チームの管理）と条項9（監査の実施）に関連している。

## 箇条8.4.1 一般

### 8.4.1一般

- ①外部から提供されるプロセス・製品・サービスが、要求事項に適合していることを確実にする。
- ②次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス・製品・サービスに適用する管理を決定する。
  - a)外部提供者からの製品・サービスが、組織の製品・サービスに組み込むことを意図したものである場合
  - b)製品・サービスが外部提供者から直接顧客に提供される場合
  - c)プロセスが外部提供者から提供される場合
- ③プロセス・製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて、外部提供者の評価・選択・パフォーマンスの監視・再評価を行うための基準を決定し、適用する。
- ④これらの活動およびその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報を保持する（記録）

## 箇条8.4.2 管理の程度

①外部から提供されるプロセス・製品・サービスが、顧客に一貫して適合した製品・適合サービスを引き渡すという、組織の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にする。

②そのために、次の事項を行う。

a)外部から提供されるプロセスを、品質マネジメントシステムの管理下にとどめることを、確実にする

b)外部提供およびそのアウトプットの管理を定める。

c)次の事項を考慮に入れる。

1)外部から提供されるプロセス・製品・サービスが、顧客要求事項および適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす組織の能力に与える潜在的な影響

2)外部提供者によって適用される管理の有効性

d)外部から提供されるプロセス・製品・サービスに対する検証またはその他の活動を明確にする。

# 内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



**Paul : 進行**



**監査員**



**供給者開発部長**

# 内部監査-現場会話

- Paul** : このビデオでは、監査人が組織のサプライヤー開発のプロセスが効果的に実装されているかを監査しています
- Paul** : 監査人は組織のサプライヤー開発マネージャーと一緒に監査を行っています
- Paul** : 監査を受ける組織は自動車供給チェーンのティア2に位置しています
- Paul** : このビデオを見て、監査人がこのプロセスを効果的に監査しているかどうかを確認してください
- 監査員** : サプライヤー開発のプロセスを説明していただけますか？
- 供給者開発部長** : ええ、少し背景を説明しますと、43社のサプライヤーがあり、そのうち35社は9001認証を持っていて、6社はIATF認証を持っています。また1社は顧客指名で、1社は全く認証を持っていません
- 供給者開発部長** : 私たちのプロセスでは、毎3ヶ月ごとにサプライヤーのパフォーマンスレビューミーティングを開催し、これに基づいて次の3ヶ月を見据えたサプライヤー開発プログラムを作成します
- 監査員** : 次の期間の計画を見せていただけますか？
- 供給者開発部長** : ええ、ここに一つ見せましょう、こちらがわかりやすいです。これは動的な計画で、定期的に変更されますが、ここでは次期の計画が見えます。そして、次の3ヶ月間で4つのサプライヤーを訪問する予定があることがわかります
- 供給者開発部長** : また、我々には2人の資格を持つエンジニア、サプライ開発エンジニアがおり、彼らがそれぞれ2社ずつ訪問する予定です。そういうやり方で進めます
- 監査員** : あなたがリストアップしているサプライヤーの2社は既にIATF16949を取得しています。なぜあなたが彼らを訪問するのですか？
- 供給者開発部長** : 彼らがパフォーマンスに関連した問題を提供しているため、これはパフォーマンスに基づいて彼らを訪問するという決定でした
- 監査員** : 了解しました。そして、このサプライヤーは認証を一切持っていませんが、なぜあなたたちは彼らを訪問しないことに決めたのですか？



# 内部監査-現場会話

- 供給者開発部長** : 再度、彼女の視点から見て、彼らは素晴らしくパフォーマンスを発揮しています。そこで彼らは私たちの良いサプライヤーの一つです。また、顧客から私たちがそのサプライヤーを引き続き使用できるという承認を与える書類を受け取っています。彼らは小さな組織で、たった5人です
- 監査員** : これは受け入れられません。ご存知の通り、IATF 16949では、すべてのサプライヤーは最低限ISO 9001認証を取得していなければなりません。これは重大な不適合として報告します
- 供給者開発部長** : わかりました
- 監査員** : そして、顧客が指名したサプライヤーについてはどうですか？
- 供給者開発部長** : 彼らもまた、私たちの最悪のサプライヤーの一つですが、私たちの視点からは、彼らとの積極的な開発を行うのは難しいです。彼らは我々が選択したサプライヤーではなく、我々に押し付けられたようなものです
- 監査員** : そうですね、3ヶ月間の計画は見ましたが、3年間の計画を見せていただけますか？
- 供給者開発部長** : いえ、3年間の計画はありません。内部監査のための計画はありますが、サプライヤー監査のためのものではありません。私たちが持っているのは、言ってみればローリング※1な3ヶ月間の計画ですが、3年間の計画はありません。
- 監査員** : わかりました、3年間の計画がない事は不適合です。これを他の発見した問題と一緒にまとめて、
- 供給者開発部長** : 重大な不適合として記録します
- 監査員** : はい、わかりました



# 内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul : 監査人がこのビデオ内でいくつかの基本的なミスを行いました
- Paul : まず、ISO 9001認証を持たないサプライヤーについて、組織は顧客がこのサプライヤーを使用するための文書化された承認を与えており、また彼らは優れたパフォーマンスを発揮していると説明しています。また、監査人は3年間の第2者監査計画を提案しています
- Paul : これはIATFの要求ではありません
- Paul : したがって、監査人が指摘した非適合は無効です
- Paul : 主要な学習ポイントをまとめてみましょう
- Paul : 監査人は常にIATF16949の要件を理解しており、関連する認可された解釈やよくある質問を把握していることを確認する必要があります
- Paul : 認可されたSI(認可解釈8)※2は、サプライヤー品質管理システム開発に関する明確な要件を提供します
- Paul : このビデオから明らかのように、監査人はこれらの要件を本当に理解していなかったことが明らかです。

## 主要な学習ポイント

監査人はIATF16949の要件と認可された解釈を理解していることを確認する必要があります

## 主要な学習ポイント

認可された解釈8は、サプライヤー品質管理システム開発に関する明確な要件を提供します

## ※1

"ローリングな計画"は、「連続的な計画」、「進行中の計画」、「動的な計画」、「常に更新される計画」、「スライディングウィンドウ計画」などとも表現することができます。これらの表現はすべて、計画が定期的に見直され、更新され、前進するという概念を表しています。

"ローリングな3ヶ月間の計画"とは、常に次の3ヶ月間に焦点を当てた計画を持つという意味です。つまり、一定の期間が経過すると、その計画は更新され、次の3ヶ月間に対する新しい計画が作成されます。このようなローリング計画は、事業環境や目標が頻繁に変化する場合、あるいは必要な活動やタスクが短期間で変化する可能性がある場合に特に有効です。これにより、組織は計画を最新の情報に基づいて常に最新の状態に保つことができます。

## ※2

SI8とは"Sanctioned Interpretation 8(認可解釈8)"のことを指します。これは、IATF（国際自動車タスクフォース）が提供する公式の解釈で、IATF16949の要求に対する追加的な明確化や説明を提供します。これらの解釈は、監査の際にIATF16949の要求をどのように理解し適用すべきかについて、製造業者と監査人双方にガイダンスを提供します。