

IATF 16949 内部監査|箇条10.2.4ポカヨケ

IATF 16949 audits How to Audit the Management of Error Proofing

<https://www.youtube.com/watch?v=W6ylbfg7CVQ&t=1s>

【内部監査で見つかった問題点】

- 1.ポカヨケ装置の効果的な検証：オペレーターはアラームシステムがネジが足りないときに警告を発することを説明しましたが、このシステムが適切に機能している証拠が見つかりませんでした。これは、IATF16949:2016の10.2.4条に対する準拠に影響します。この条文はポカヨケの実装とそれらの装置の定期的な検証を必要とします。
現行のアラームシステムが、ネジが不足している場合に生産を止めるための自動的なロックダウン機能を備えていない。このため、オペレーターがアラームを無視して作業を続行するリスクが存在します。これは、エラープルーフイング（ポカヨケ）の観点から見ると、人間のエラー（たとえばアラームを見落とす、無視するなど）を防ぐための十分な措置がとられていないという問題です。
- 2.リスク評価と現実の齟齬：監査人が引き合いに出したPFMEAの評価では、ネジ欠損の発生度スコアが1でした。これは、ネジ欠損の可能性がほぼないことを意味します。しかし、実際にはネジ欠損に関するクレームが存在しました。これは、リスク評価（PFMEA）が現実と一致していないことを示しています。

【内部監査で見つかった問題点の改善点、又は補足説明】

- 1.ポカヨケ装置の検証：ポカヨケ装置が適切に機能していることを証明するための定期的な検証手順を実施することが求められます。これは例えば、始業前にネジの数が正しいかどうかを確認するためのシステムのテスト(例えば日常点検で使用する9本のネジセットを、始業時の日常点検でセットし、警告がでるかどうかの点検)を含むことができます。その結果は記録され、後でレビューするために保存されるべきです。
- 2.リスク評価の見直し：現状に即したPFMEAのリスク評価が必要です。具体的には、「ネジの取り付け忘れによる不足」の発生度スコアを再評価し、それが現実を適切に反映していることを確認する必要があります。
さらに、現在のポカヨケ装置がネジ欠損を防ぐのに十分な措置であるか、また新しいポカヨケ手段が必要かどうかを評価する必要があります。

【ISO19011の観点からの問題点と改善点】

監査人はオペレーターとのインタビューを通じて問題を認識し、十分な証拠を集めました。しかし、評価の改善と続くアクションに関する明確な推奨事項が監査結果に含まれていません。今後の監査では、評価結果に基づく具体的な改善提案を報告に明記することが推奨されます。

-補足説明-

ISO 19011は監査のプロセスや方法についてガイダンスを提供しますが、具体的な監査結果に対する推奨事項を明記することを明確に要求するものではありません。ただし、監査結果の適切な理解とその後の改善行動に向けて、推奨事項を明確にすることは良い実践とされています。

この場合、推奨される改善策は次のとおりです：

- 1.ポカヨケ装置の検証：ポカヨケ装置が適切に機能していることを確認するために定期的な検証プロセスを実施してください。これは、日々の運用前に装置の機能テストを行い、結果を記録することを含むことができます。
- 2.リスク評価の見直し：現実に即したPFMEAのリスク評価が必要です。特に、発生度の評価を再評価し、それが現実を適切に反映していることを確認してください。
- 3.ポカヨケ手法の再評価：現在のポカヨケ手法が不十分な場合、それらを強化する新しい手法を探求してください。これはネジが足りないことに対する警告だけでなく、生産を停止するなどの追加的な措置を含むことができます。

箇条10.2.4 ポケヨケ

- ☑組織は、適切なポカヨケ手法の活用について決定する**文書化したプロセス**をもたなければならない。
- ☑採用された手法の詳細は、プロセスリスク分析（PFMEAのような）に**文書化**し、試験頻度はコントロールプランに**文書化**しなければならない。
- ☑そのプロセスには、ポカヨケ装置の故障又は模擬故障のテストを含めなければならない。
- ☑記録は維持しなければならない。
- ☑チャレンジ部品が使用される場合、実現可能であれば、識別し、管理し、検証し、及び校正しなければならない。
- ☑ポカヨケ装置の故障には、対応計画をもたなければならない。

箇条10.2.4 ポカヨケ

1. ポカヨケの重要性。

- 人為的ミスは「0」にすることはできない。
- 顧客への影響は「0」にできる。（しなければならない。）
- この矛盾を補うことが「ポカヨケ」である。
- 人為的ミスに対する是正処置は「教育訓練の徹底」ではない。
- ポカヨケは「不具合検出」のためではなく「不具合予防」のために使う。

2. ポカヨケの文書化と運用。

ポカヨケの可能性・必要性	工程FMEA
ポカヨケの運用・試験	コントロールプラン／試験記録



コントロールプランへの文書化必須
(適切に機能することのテストを含め)

箇条10.2.4 ポケヨケ

3. 定義。

ポカヨケ	不適合製品の製造を 予防 するための、製品及び製造工程の設計。
チャレンジ部品	ポカヨケ装置の機能又は点検治具、マスターなどの妥当性確認に使用する、既知の仕様・校正された標準にトレースされた、期待された結果を持つ部品

4. ポカヨケの事例。

注意式ポカヨケ	強制式ポカヨケ
自動車のライトをつけたままでエンジンを止めると警告音が鳴る。	車のライトをつけたままでエンジンを止めると自動的にライトが消える。
外観検査の基準に限度見本を準備する。	外観検査を目視検査から画像処理装置に変える。
機械の条件入力結果（数値）が視認できるようにモニターに表示する。	あり得ない機械の条件入力がされるとモニターからアラームが発生する。

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



オペレーター

内部監査-現場会話

- Paul** : このビデオでは、監査人が製造現場でのオーディットトレイル（監査証跡）をたどり、ポカヨケの管理について確認しています。
- Paul 監査員** : このビデオを視聴し、監査人が効果的にこれを行っているかどうか確認してください。
: この部品のFMEA（故障モードと効果分析）を見ると、ネジ欠損の可能性に関連して我々が割り当てた発生スコアは1だということが書かれていますね。これは、このレンチを使ってネジを10個取り付けるということに関連していますよね？
- オペレーター 監査員** : はい、その通りです。
: 例えば、ネジを9個しか取り付けなかった場合、どうなるか、そのポカヨケがどのように機能しているかをどのように確認しますか？
- オペレーター 監査員** : ネジを9個しか取り付けなかった場合、画面上で警告が表示されます。
: それは警報ですが、もし実際にネジを9個しか取り付けなかったり、18個や7個しか取り付けなかった場合、その警報システムが正しく動作しているかどうかをどのように確認しますか？
- オペレーター 監査員** : ここで警報が表示され、作業員が再度カウントし、ネジが10個あることを確認しなければならない。
: それで、我々が1という発生スコアをつけたのは、ネジの数が間違っているという事態が絶対に起こらないという完全なポカヨケがあるからです。しかし、先ほど見たデータによると、ネジ欠損に関する顧客からの問題があったようですね。
- オペレーター 監査員** : はい、その通りです。
: では、この問題が絶対に起こらないと我々がどのように確認できるのでしょうか？
- オペレーター** : はい、現在、私たちはエラープルーフリング（ポカヨケ）の一部として新しいポカヨケ方法を開発中です。具体的には、「ロックダウン方法」と呼ばれるこの新しい方法では、装置がネジの数が足りないというエラーを検知した際に警報が表示され、その警報をオーバーライド（無効化）するにはスーパーバイザー（監督者）の介入が必要になるようにするという方法です。ただし、まだそれは実施されていません。

内部監査-現場会話

監査員

：なるほど、了解しました。

監査員

：現時点では、発生スコア1を正当化するための十分な証拠を見つけることができていません。特に、ネジが欠けているという顧客からの問題によってもこれが裏付けられています。なので、あなたのポカヨケの定義がどのように機能しているか、そしてどのようにしてそのポカヨケデバイスを検証しているのかについて、かなりの懸念があります。警報システムを通じて組み込まれたポカヨケデバイスの検証を確認することができません。

オペレーター：了解しました。

内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul** : まとめましょう。このビデオの監査人は、組織のポカヨケプロセスの有効性に焦点を当てています。監査人がPFMEAを使用して、組織がポカヨケを使用していると考えている箇所を特定することは良いことです。
- Paul** : そして、監査人は、組織が発生スコア1をつけたケースを選びました。これは、FMEAマニュアルのどれでも、効果的なポカヨケの使用により、その問題が起こらないことを示しています。次に、オーディットトレイルをたどり、顧客関連の問題—つまり、ネジの取り付け忘れによる不足があったことが確認されました。
- Paul** : そしてオーディットトレイルをたどり、ポカヨケデバイスが定期的に検証され、それが効果的に動作していることを確認しました。このオーディットトレイルをたどった結果、組織がこれをポカヨケデバイスと呼んでいましたが、実際には問題が発生する可能性があり、完全に効果的ではなかったことが明らかになりました。
- Paul** : キーポイントをまとめましょう。IATF 16949においては、エラー検出よりもエラー防止に焦点を当てるのが一つの重要な要素です。そして、それを実現する一つの主要な方法は、効果的なポカヨケを実装することです。しかし、それは単にポカヨケを実装するだけでなく、関連するポカヨケデバイスの定期的な検証により、ポカヨケが効果的に実装されていることを確認することも重要です。そして、このビデオでは、それが効果的に行われていないことが明らかになりました。

学習ポイント

監査人は、ポカヨケデバイスの定期的な検証が効果的に実施されていることを確認すべきです。