

# **IATF 16949 内部監査|**

## **箇条8.5.1.3 作業の段取り設定検証**

## **箇条8.5.1.4 シャットダウン後の検証**

**IATF 16949 Audit the Organization Process for Setup Verification**

<https://www.youtube.com/watch?v=0N3yq0sTPk8>

## 【内部監査で見つかった問題点】

1. 監査員が閉じた質問や誘導的な質問を多くしてしまい、セッターが関連する客観的証拠を提供せずに済ませてしまっている。
2. 監査員がセッターがセットアップを終えるのを見るだけで効果的な時間の使い方をしていない。

## 【内部監査で見つかった問題点の改善点、又は補足説明】

1. 監査員はオープンクエスチョン方式の監査質問を利用して、十分な客観的証拠を得るべきです。
2. 監査員は監査の時間を効果的に使い、立ち見して観察するだけでなく、別の機械でのセットアップの効果をサンプリングしたり、オーディットトレイルを他の生産プロセスや機械にたどるべきです。

これらの問題点は、IATF16949:2016の以下の要求事項に合致していません。

## 【ISO19011の観点からの問題点】

IATF16949:2016の要求事項8.5.1.3「作業の段取り設定検証」の問題

ISO19011の観点から、監査員はオープンクエスチョン方式の質問を使い、客観的証拠を得ることが推奨されています。

## 【ISO19011の観点からの改善点】

IATF16949:2016の要求事項8.5.1.4「シャットダウン（長期稼動休止）後の再稼動の検証」  
ISO19011の観点から、監査員は効果的な監査時間の使い方を行うべきです。立ち見して観察するだけでなく、別の機械でのセットアップの効果をサンプリングしたり、オーディットトレイルを他の生産プロセスや機械にたどることが推奨されています。

# 内部監査資料 Key Point

【深掘り】8.5.1.3と8.5.1.4の要求事項に対して具体的な違反はみつかりましたか？

監査の様子から、具体的な違反事項は明確には見つかっていません。しかし、監査員のアプローチに問題がある（クローズドクエスチョン方式で質問している）ため、適切な監査が行われていない可能性があります。

監査員がクローズド方式の質問や誘導的な質問を多くしてしまっているため、潜在的な違反事項が見逃される可能性があります。

また、監査員がセッターがセットアップを終えるのを見るだけで効果的な時間の使い方をしていないため、他の機械や

プロセスでの問題点が特定されず、8.5.1.3や8.5.1.4の要求事項に対する違反が見逃される可能性があります。

したがって、具体的な違反事項が明らかにされていない現状では、監査員のアプローチを改善することが重要です。監査員はオープンクエスチョン方式質問を使用して客観的証拠を得るよう努めるべきであり、また、効果的な監査時間の使い方をすることが求められます。

これにより、8.5.1.3や8.5.1.4の要求事項に対する違反がある場合には、適切に特定できるでしょう。

## 【サンプリング戦略】

自動車産業品質マネジメントシステム審査員トレーニングを受けた際に、米国人トレーナーから受講者に“現場で客観的証拠を収取するために最も重要な質問の仕方は何か？”と質問が出されました。受講者からは、“業務手順をしっかりと質問して問題がないかどうかを確認する”、“重要な要求事項が満たされているかどうかを徹底して質問する”、“顧客要求事項が満たされているかどうかを質問する”といった回答が積極的になされました。

しかし、トレーナーは“いずれの回答もぜんぜん違う、全部間違いだ、正解はBe silent（ビーサイレント：静かにしろ）だ、auditor(オーディター：審査員)の語源は、listen(リスン：聞くこと)である。したがって、審査員はしゃべるな、相手にしゃべらせろ、相手よりもよくしゃべる審査員が何とおおいことか！”と言われたことが強く印象に残っています。

審査員は言葉少なく、射当ていの話をできるだけ多く聞くことに時間を使うことが客観的証拠の収集に効果的なことがわかります。



# 【オープンクエスチョン・クローズドクエスチョン】

質問の仕方に、オープンクエスチョン(open question)とクローズドクエスチョン(closed question)の二つのパターンがあります。監査では、オープンクエスチョンから始まって、クローズドクエスチョンで終了するように組立てることが効果的と言われています。

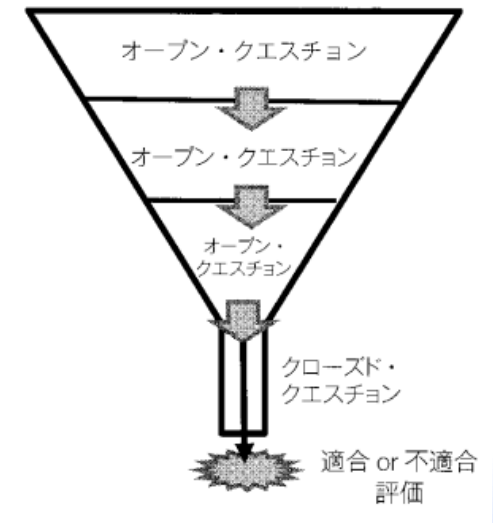
## オープンクエスチョンとは

“これはどのようにして製造するのですか？”、“この製品はどのように検査するのですか？”などのように、相手が自由に答えられる質問の仕方です。オープンクエスチョンは、相手の仕事の仕方などを広く理解したい場面などに有効な質問の仕方です。

## クローズドクエスチョンとは

“これが検査に使用するノギスですか？”、“不適合品はこの赤箱に入れるのですか？”などのように、相手が“はい”、“いいえ”で答えられる質問の仕方です。クローズドクエスチョンは相手の仕事の仕方や事実を明確にしたい場面などに有効な質問の仕方です。

オープンクエスチョンを用いてプロセス全体を把握し、詳しい内容を把握するためオープンクエスチョンを繰り返し、最後に、事実確認の為に、クローズドクエスチョンを用いて適合又は不適合を評価します。あたかも液体をボトルに注ぐ時に使用する漏斗のように、評価する範囲を狭めていき、最後に結論付けする質問方法です。





## 箇条8.5.1.3 作業の段取り替え検証

☑組織は、次の事項を実施しなければならない。

- a. 作業の立上げ、材料切替え、又は作業変更のような新しい段取り替えが実行される場合は、作業の段取り替えを検証する。
- b. 段取り替え要員のために**文書化した情報を維持**する。
- c. 該当する場合は、必ず、検証に統計的方法を使用する。
- d. 該当する場合には、必ず、初品／終品の妥当性確認を実施する。必要に応じて、初品は終品との比較のために保持し、終品は次の工程稼働まで保持することが望ましい。
- e. 段取り替え及び初品／終品の妥当性確認後の工程及び製品承認の記録を保持する。



## 箇条8.5.1.3 作業の段取り替え検証

1. 段取り替え検証の対象事象を明確にする。
  - 作業の立上げ／始業時／材料ロット変更時／金型交換時など。
2. 統計的方法による検証の推奨。
  - 例えば、段取替え直後の製品特性が、
    - ：規格内に入っているか
    - ◎： $\pm 1\sigma$ 以内に入っているか
  - 規格との比較ではなく **“段取り前の安定した工程”** との比較。
3. 初品と終品の妥当性確認。
  - 前ロット終品  段取り替えロット初品 ➡ 再調整
  - 同一ロット初品  終品 ➡ 疑わしいロット／全数検査



## 箇条8.5.1.4 シャットダウン後の検証

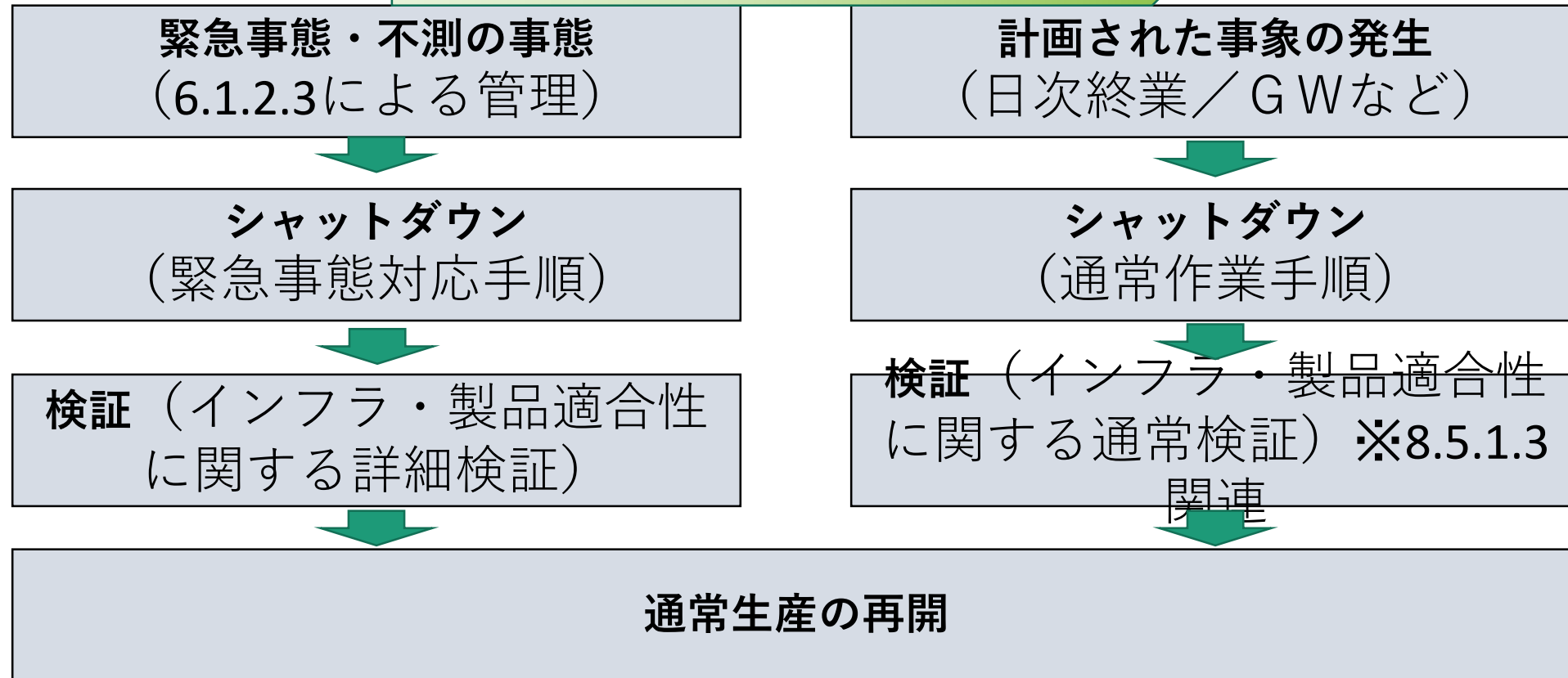
☑組織は、計画的又は非計画的シャットダウン後に、製品が要求事項に適合することを確実にするのに必要な処置を定め、実施しなければならない。

1. シャットダウン ➡ 工場や設備が停止すること。（数時間でも、数カ月でも）
2. 必要な処置。
  - ① 計画的シャットダウン時の「停止」と「立上げ」の手順。
  - ② 非計画的シャットダウン時の「緊急処置」と「立上げ」の手順。

## 箇条8.5.1.4 シャットダウン後の検証

3. 目的は『**再稼働時の製品要求事項の維持**』。

4. 全体の体系。 可能な限り「不測」から「予測」へ



# 内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



マシンセッター

# 内部監査-現場会話

- Paul** : この動画は、組織の製造プロセスの監査に焦点を当てており、セットアップ検証プロセスの監査をカバーしています。
- Paul** : 監査員は、マシンセッターに質問しています。
- Paul** : この動画を視聴し、監査員がこの監査を効果的に行っているかどうかを判断してください。
- 監査員** : おはようございます。私の名前は…。あなたの仕事内容を教えてもらえますか？
- マシンセッター** : はい、私はマシンセッターで、ここで約10年働いています。最初はオペレーターとして働いていましたが、過去5年間は機械にツールをセットする仕事に携わっています。
- 監査員** : 了解しました。セットアッププロセスについて説明してもらえますか？
- マシンセッター** : チェンジオーバーが必要になると、生産計画から連絡があります。前回のバッチが終了すると、私が機械からすべてを取り出し、新しいツールに取り替える必要があります。セットアップが完了すると、最初の検証プロセスを実行します。
- 監査員** : こちらの制御計画を見ると、前回のランの最後のオフが、ツールがストアに戻る前にセッターによってチェックされると書いてありますが、それは正しいですか？
- マシンセッター** : はい、最後のオフを行います。前回の生産で作られた最後の部品のことを指し、それが品質チェックの対象となります。このチェックは、次のセットアップに移る前に行われ、前回の生産工程での品質が確保されたことを確認するために実施されます。

# 内部監査-現場会話

- 監査員** : そして、新しいツールのセットアップ、プロセスパラメータ、最初のオブジェクトが記載されていますが、最初のオフを見せてもらえますか？
- マシンセッター** : この機械のセットアップを終えるまでおそらくあと30分ほどかかると思います。現時点では最初のサンプルはありません。もしよければ、待っていてもらえれば大丈夫ですが、おそらくあと30分かかります。
- 監査員** : 問題ありません、ここで待ちます。
- マシンセッター** : 了解です。それでは続けますね。

- Paul** : まとめましょう。良い点として、監査員は現場でセッティング検証の監査を行っています。
- Paul** : そして、セッティング作業を行う人の役割を理解する時間を費やしています。
- Paul** : ただし、監査員はクローズドな質問や誘導的な質問を多くしてしまい、セッターが「はい」と答えたり、「いいえ」と答えたりすることで、関連する客観的証拠を提供せずに済ませてしまっています。
- Paul** : また、セッターが30分かけてセッティングを終えるのを立ち見するだけでは効果的な時間の使い方ではありません。監査員は、別の機械でのセッティングの効果をサンプリングするか、オーディットトレイルを他の生産プロセスや機械にたどるべきです。そして、この機械での最初の検証を確認するために戻ってくることができます。
- Paul** : この動画で関連するIATF 16949の要件は、8.5.1.3「ジョブセッティングの検証」です。
- Paul** : 監査員は、別のジョブセッティングを引き金にするものについてもセッターに質問することができました。
- Paul** : 例えば、計画外のシャットダウン後に、これはIATF16949の要件8.5.1.4「シャットダウン後の検証」に関連します。
- Paul** : それでは、主要な学習ポイントをまとめましょう。監査員は常にオープンな監査質問を利用して、十分な客観的証拠を得るべきです。
- Paul** : また、監査員は監査の時間を効果的に使うべきです。立ち見して観察することは良いことですが、このケースでは最大30分かかるセッティングをセッターが完了するのを見るだけでは、限定的な価値しかありません。