

IATF 16949 内部監査 | 箇条7.1.5.1.1_9.1.1.2 工程管理と工程能力

IATF 16949 audits | How to: Audit statistical process control and focus on process stability

【内部監査で見つかった問題点と改善策の要約】

組織の代表者がプロセスのバリエーションについて十分な統計的理解を持っていない。

制御チャートの仕様限界に問題があり、図面と制御チャート内に表示されている仕様限界との間に相違がある。

解釈のルールについて十分な理解がなく、特別な原因を特定できていない。

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

組織の代表者に対して統計プロセス制御に関する研修を実施し、プロセスのバリエーションに対する理解を深める。

制御チャートの仕様限界を正確に設定し、図面と一致させる。

解釈のルールを明確にし、統計チャートの効果的な理解と解釈を向上させる。

【問題点に対するIATF16949:2016(またはISO9001、ISO19011)の条文】

箇条7.1.5.1.1 - 測定システム解析 (MSA) を実行し、測定結果が継続して合致している信頼性の証拠記録を提供する。

箇条9.1.1.2 - 統計的手法 (SPC) の管理。SPCを適用可能な方法と程度を決定し、監視、測定、分析、評価のシステムとして統計的ツールの適切な使用方法を決定する。

【ISO19011の観点からの問題点と改善点】

問題点：

1. 監査人自身が統計プロセス制御に関する十分な知識を持っていない。

改善点：

1. 監査人に対して統計プロセス制御に関する研修を提供し、必要な知識を身につけさせる。

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ならない。（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。

箇条9.1.1.2 統計的手法（SPC）の管理

SPCとは「Statistical Process Control」略語。日本語では、「統計的工程管理」となります。

1) 統計的手法（SPC）の適用の決定

先行製品計画（APQP）の新規製品プロジェクトにて、Phase2（製品設計）、Phase3（工程設計）、Phase4（生産準備）段階にて、統計的手法（SPC）の適用可能な方法と程度を決定しなければならない。監視、測定、分析及び評価のシステムとして、統計的ツールの適切な使用方法を決定しなければならない。この管理手法の目的は、『製品の品質保証』及び『工程管理の改善』の為、各製造工程のデータを統計的に処理を行う手法である。

2) 統計的手法（SPC）適用されている事の確認（検証）

統計的ツール（SPC）を以下のプロセスでの検証ツールとして、SPCを含める事。

- ①APQP（先行製品品質計画）
- ②設計FMEA
- ③工程FMEA
- ④コントロールプラン（ISO8.1、IATF8.5.1.1参照）

内部監査-現場会話

- ポール** : 今日のこのビデオでは、特にプロセスの安定性に焦点を当てた統計プロセス制御（SPC）の監査に焦点を当てています。
- ポール** : このビデオを見て、監査人がこれを効果的に監査しているかどうかを確認してください。
- 監査人** : 今朝、製造現場で少し時間を費やしているのを見ていただいたかもしれません。そして、パートナンバー2593について追っていました。この部品の制御計画には特殊な特性があります。そして、製造現場の人たちが、それが製品の重要な寸法であると教えてくれました。
- 監査人** : まず、あなたの役割を説明してもらえますか？
- QAマネージャー** : はい、私は品質部門で働いており、SPC検査の多くを行っています。生産からサンプルを取ってここで測定し、その特性についてノギスを使って自動的にデータをシステムに入力し、制御チャートを作成します。
- 監査人** : 素晴らしいですね。どのくらいの頻度で製品を取りますか？
- Aマネージャー** : それも制御計画に従っています。毎時製品を取りに行き、サンプルをここに持ってきて幅を測定し、それをシステムに入力します。
- 監査人** : わかりました。ありがとうございます。このXバーチャートを見ると、データの解釈方法を教えていただけますか？
- QAマネージャー** : はい。制御限界があるので、データが制御限界内にあることを確認します。そして、CPK値も見えています。
- 監査人** : その話は後で戻りますが、これらのUSLとLCLはどこから来たのか教えてください。
- QAマネージャー** : USLは上限仕様で、下限仕様もあります。それらは制御計画と一致するはずの仕様で、制御限界はその特定の範囲内でプロセスがどのように機能しているかを示しています。

内部監査-現場会話

- 監査人** : ここで私が懸念しているのは、ここに書かれている寸法が8mmプラスマイナス0.1であるべきだということですが、ここに書かれている仕様限界は10mmプラスマイナス0.1です。これはかなり大きな違いですが、なぜここに設定されている仕様限界がそこにあるのでしょうか？
- QAマネージャー** : それは図面に従ったものですが、なぜそうなっているのかはわかりません。制御計画では特殊な特性が8mmであると明確に書かれています。だから、私はそれについて懸念があります。では、データの解釈方法についてどうでしょうか？
- QAマネージャー** : 正直なところ、私たちはソフトウェアに大きく依存しており、心配すべきことがあればそれを示してくれます。パターンがあるので、制御限界内のポイントを見ます。もしそのうちのどれかが制御限界外だったら、それは赤く表示されて点滅し、何らかの対策を取らなければなりません。
- 監査人** : 例えばここで8つのポイントが上昇していますが、警告は見当たりませんか？
- QAマネージャー** : 制御限界内にあるので、システムはそれが大丈夫だと表示しています。次の測定で次のポイントがどこにあるかを待って確認する必要がありますが、それも生産にフィードバックされ、調整が行われるかもしれません。
- 監査人** : わかりました。データの解釈方法については追求したいと思います。私には、ソフトウェアを使っていますが、解釈方法がどこにも明確に書かれていないようです。

内部監査-現場会話

- ポール** : まず良かったことは、監査人が組織が統計プロセス制御を使用してバリエーションを監視していると言っていた特別な特性の制御に焦点を当てていたことです。
- ポール** : 2番目に良かったことは、監査人が組織にデータ収集やデータの分析方法、解釈のルールについて質問していたことです。
- ポール** : そして、組織の代表者はプロセスのバリエーションについて十分な統計的理解を持っていないことが明らかでした。
- ポール** : 監査人は、制御チャート内の仕様限界についても調査し、図面と制御チャート内に表示されている仕様限界との間に問題があることを特定しました。
- ポール** : それでは、キーポイントをまとめましょう。
- ポール** : まず、監査人が統計プロセス制御を監査する際には、自身も十分な統計的理解を持っている必要があります。
- ポール** : 監査人が質問すべきことの1つは、制御チャート内の解釈ルールで、特別な原因が存在するかどうかを特定することです。
- ポール** : このケースでは、特別な原因が制御限界の外側にある点かもしれないと監査人が言いましたが、データには8つの上昇点がありました。これ自体が特別な原因を示す可能性があります。結果を解釈する人たちは解釈のルールについて十分に理解していませんでした。
- ポール** : 監査人が理解すべき重要なポイントは、組織の代表者が統計チャートの効果的な理解と解釈について、監査人が質問する能力を持っていることです。