

IATF 16949 内部監査|

箇条8.5.1.5_TPM(Total productive maintenance)
IATF 16949 audits How to: Audit the Maintenance Process

<https://www.youtube.com/watch?v=2Phfb5oVQxg&t=15s>

【内部監査で見つかった問題点】

- 1.設備の予防予知保全（IATF16949:2016 箇条8.5.1.5）に関して、文書化したTPMシステムが不十分である。
- 2.変化点管理（IATF16949:2016 箇条8.5.6）に関して、変更に対する影響評価や顧客への通知・承認が不十分である。
- 3.顧客固有の要求事項（IATF16949:2016 箇条4.3.2）に対応していない。

【内部監査で見つかった問題点の改善点、又は補足説明】

- 1.TPMシステムを再構築し、文書化を行い、維持管理を実施する。TPMシステムには、設備一覧表、消耗部品・予備交換部品の在庫管理、資源の配備、設備の保全目標設定、予知保全の監視方法などを含める。
- 2.変化点管理プロセスを見直し、影響評価や検証、妥当性確認を含める。変更内容と結果のレビューを記録し、顧客に通知して承認を得る。
- 3.顧客固有の要求事項を確認し、QMSの適用範囲に含める。

【ISO19011の観点からの問題点】

品質マネジメントシステム文書（ISO19011 箇条7.5.1）が不十分である。

【ISO19011の観点からの改善点】

品質マネジメントシステム文書を見直し、顧客固有の要求事項（ISO19011 箇条1.3）を含める。

箇条8.5.1.5 T P M (Total productive maintenance)



Confidential

ミツイ精密株式会社

☑組織は、**文書化したTPMシステム**を構築し、実施し、維持しなければならない。そのシステムには、最低限、次の事項を含めなければならない。

- a. 要求された量の適合製品を生産するために必要な工程設備の特定
- b. a) で特定された設備に対する交換部品の入手性
- c. 機械、設備及び施設の保全のための資源の提供
- d. 設備、治工具及びゲージの包装及び保存
- e. 該当する顧客固有要求事項
- f. 文書化した保全目標、例えば、OEE（総合設備効率）、MTBF（平均故障間隔）及びMTTR（平均修理時間）、並びに予防保全の順守指標。保全目標に対するパフォーマンスは、マネジメントレビュー（ISO9001の9.3参照）へのインプットとしなければならない。

箇条8.5.1.5 T P M (Total productive maintenance)



Confidential

ミツイ精密株式会社

- g. 目標が未達であった場合の、保全計画及び目標、並びに是正処置に取り組む文書化した処置計画に関する定期的レビュー
- h. 予防保全の方法の使用
- i. 該当する場合には、必ず、予知保全の方法の使用
- j. 定期的オーバーホール

箇条8.5.1.5 T P M (Total productive maintenance)



Confidential

ミツイ精密株式会社

1. TPMシステムに求められること。

a)	通常存在する「設備リスト」から判断する。
b)	消耗品などの準備。（在庫の必要性、入手時のLTなどから判断）
c)	担当人員及び保全予算の確保。
d)	常に使用可能な状態にすること。（保管、包装方法及び保管場所など）
e)	保全に関する顧客固有要求事項がある場合。
f)	保全目標を設定する。 ※例示されているものに固執する必要はない。
g)	保全目標未達成時の対応（是正処置など）を確実にする。
h)	年次保全計画など。
i)	設備条件のモニタリング結果から、最適な保全のタイミングを見極める。
j)	法廷検査を含むメーカー推奨整備など。 ➡ 年次保全計画と関連。

箇条8.5.1.5 T P M (Total productive maintenance)



Confidential

ミツイ精密株式会社

1. 保全活動の成熟ステップ。

ステップ	活動	内容
1	設備総点検	設備保全管理項目と活動の目標値を設定。 ・設備管理のランク付け ・故障の定義づけ
2	故障解析と再発防止策	過去一年間の故障履歴を整理して、故障件数／設備停止時間／現象／処置／原因などを整理する。
3	点検整備基準の作成、実施	ステップ1、2から、専門保全の「点検整備基準」などを作成する。「点検整備基準」に基づき、年間カレンダーなどを作成する。
4	予備品管理 保全情報管理	既存の予備品を整理整頓し、予備品リストを作成する。予備品の発注方法（頻度、LT、発注単位など）見直す。
5	設備診断技術の導入	設備診断技術の研究と診断装置の導入を行う。（振動／有効電力／油／SPCなど）

最低ライン
推奨ライン

予防

箇条8.5.1.5 T P M (Total productive maintenance)

総合設備稼働率 = 時間稼働率 × 速度稼働率 × 良品率

- 時間稼働率 = (稼働時間 - 停止時間) × 100 / 稼働時間
- 速度稼働率 = 理論サイクルタイム × 出来高 × 100 / 稼働時間
- 良品率 = (加工数 - 不良数) × 100 / 加工数

平均故障間隔 = 運転時間 (期間) / 故障回数

- 1年 (12ヶ月) で5回故障すれば ➡ $12 / 5 = 2.4$

**チョコ停
のマンネ
リ化**

復帰させることが正常作業と錯覚している。

即刻改善

問題に気付いて
いる。

今後改善

停止時間が短いので問題にならない。

対策が浮かばない。対策の効果が出ない。

あきらめている。(許容している)

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



作業者

内部監査-現場会話

- ポール** : 今日のこのビデオでは、監査員がメンテナンスプロセスを監査していますが、特に、故障状態にある工場の機械に焦点を当てています。
- ポール** : このビデオを見て、監査が効果的に実施されるかどうかを確認してください。
- 監査員** : それで、生産スケジュールから、この機械が故障していることがわかりました。
- オペレーター** : はい。
- 監査員** : 少し説明してもらえますか？
- オペレーター** : はい、私たちはここにロボットの腕の一部があり、ロボット用の予備部品を待っています。
- 監査員** : これがどれくらいの間故障しているのですか？
- オペレーター** : これは昨日から故障しています。
- オペレーター** : だから、これが合計で16時間故障していることになります。
- 監査員** : 16時間ですか。その予備部品を手に入れるために何をしていますか？
- オペレーター** : それは途中です。それを注文しました。実際、昨日それをやっていましたが、空港での問題があり、予定されていた飛行機に乗れなかったため、昨日それを手に入れることができませんでした。今晚それが届く予定です。
- 監査員** : わかりました。予備部品管理とギアロボットについてもう少し調べます。はい、大丈夫です。
- 監査員** : 顧客への影響はどのように対処していますか？
- オペレーター** : それは影響がある可能性があります。私たちは、このプレスの予定されていた生産を別の機械に移すことを試みました。
- 監査員** : それについて承認を得ましたか？
- オペレーター** : 同じサイズの機械ですので、別の機械ですが、同じ仕様です。通常、それについて承認を求めることはありません。それは単なる内部のレート変更です。

内部監査-現場会話

- 監査員** : だから、ロボットの予備部品管理について追跡することが2つありますが、変更管理について懸念があります。なぜなら、その機械は外見上同じかもしれませんが、彼らが見るものからは異なるトン数の機械です。だからこの1つについては、変更管理に関する顧客の具体的な要件を調べる必要があります。
- オペレーター** : ツーリングはすべて適合しているので、大丈夫だと思います。

- ポール** : このビデオの良い点は、監査員がメンテナンスプロセスを監査しながら、故障状態にある機械に特に焦点を当てていることです。
- ポール** : 彼らは書類だけに焦点を当てず、実際に故障状態にある機械があるエリアに行って、機械がかなり長い間故障状態にあることを確認しました。
- ポール** : そして、監査員は、欠けている部品があるロボットに関連する予備部品管理についての監査の手がかりを追跡する準備ができていました。
- ポール** : ここでの主な学習ポイントは、メンテナンスの監査はオフィスで座って行うべきではなく、特に故障に関するパフォーマンスデータを使用して行うべきであり、それらの監査の手がかりを工場の床に追跡して、故障が適切なタイミングで修理され、顧客への影響が最小限に抑えられるように、実際に行われている対策を含む予備部品管理を確認することです。
- ポール** : ここでの第二の学習ポイントは、監査員が故障の影響について良い質問をしたことです。このケースでは、組織が別の機械に生産を移すことになっていました。これ自体が警告信号を鳴らし、監査員は顧客固有の要件に関連する変更管理プロセスを調べるために監査の手がかりを追跡することが適切だと言いました。また、監査員は、部品承認プロセスに関する監査の手がかりも追跡でき、どの機械またはどの範囲の機械で部品承認が得られたかを確認することができます。