

IATF 16949 内部監査|箇条8.3.4.4製品承認プロセス

IATF 16949 audits How do Audit New Product Introduction Part Approval Process

【内部監査で見つかった問題点】

- 問題点1. : 組織は、顧客固有要求（CSR）についての理解が不十分で、それに基づいた部品認証プロセス（PPAP）の適用に対する確認が不十分である。PPAPを全ての顧客に一律に適用しており、個々の顧客のCSRを十分に考慮していない。（IATF16949:8.3.2.3、8.3.3.3、8.3.4.4に違反）
- 問題点2. : 組織は、CSRからの逸脱について顧客と口頭で合意を得ているが、その記録が存在しない。（IATF16949:8.3.4.4に違反）
- 問題点3. : 組織は、PPAPの文書を作成するために一人の品質技術者を任命しているが、多分野間のチームによるアプローチが不足している。（IATF16949:8.3.4.4に違反）

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

- 改善策1. : CSRからの逸脱についての合意は書面で行い、顧客からの承認を文書化し保存する必要がある。
- 改善策2. : 各顧客のCSRを理解し、それに基づいたPPAPの適用を確認するためのプロセスを確立する必要がある。
- 改善策3. : 多分野間のチームによりPPAPの文書作成を行うべきであり、各専門家が適切にそのプロセスに関与する必要がある。

【ISO19011の観点からの問題点と改善点】

問題点：監査人が、組織が事前に準備した2つのPPAPサンプルを許可した（ISO19011:6.4.2に違反）

改善策：監査人は常に監査のサンプルを選び、組織が事前に準備した文書を見せるのを許すべきではない。

箇条8.3.4.4 製品承認プロセス



☑組織は、顧客に定められた要求事項に適合する、製品及び製造の承認プロセスを、確立し、実施し、維持しなければならない。

☑組織は、自らの部品承認を顧客に提出するのに先立って、外部から提供される製品及びサービスをISO9001の8.4.3によって承認しなければならない。

☑組織は、顧客に要求される場合、出荷に先立って、文書化した顧客の製品承認を取得しなければならない。

☑そのような承認の**記録は、保持**しなければならない。

注記 製品承認は、製造工程が検証された後で実施することが望ましい。

箇条8.3.4.4 製品承認プロセス



Tier 3~4レベルの組織の場合、ほとんどが『CSR + PPAP』

1. 製品承認プロセスは、顧客固有要求事項として明確になっていることが多い。（顧客固有要求 or PPAP参照 or **顧客固有要求 + PPAP**）
➤製造を外部委託した場合についても同様。供給者への要求文書にて、製品承認における組織の要求を明確にしておく。）

2. PPAPにおける保管／提出の要求事項

①製品設計文書	⑦コントロールプラン	⑬外観承認報告書（AAR）
②承認された技術変更文書	⑧測定システム解析（MSA）	⑭製品サンプル
③顧客技術部門承認	⑨寸法測定結果	⑮マスターサンプル
④設計FMEA	⑩材料・製造試験結果	⑯検査補助具
⑤プロセスフロー図	⑪初期工程調査結果	⑰顧客固有要求事項適合記録
⑥工程FMEA	⑫有資格試験所文書	⑱部品提出保証書
		バルク材料チェックリスト

登場人物



Paul



監査員



技術部ディレクター



品質技術者

- Paul** : このビデオでは、監査人が組織の新製品導入プロセス、特に部品認証プロセスの効果的な実装を監査しています
- Paul** : 監査人はエンジニアリングマネージャーと品質技術者と一緒に監査を行っています
- Paul** : この組織は供給チェーンにおいて第二層（Tier Two）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判断してください
- Auditor** : まず、お客様の特定の要求に対してどのように承認を出しているかを監査したいと思います。過去12ヶ月で8つの製品を導入しているようですが、そのうちの2つをサンプリングしてもいいですか？
- Engineering Director** : はい、あなたのために2つのPPAP（Production Part Approval Process: 製品部品承認プロセス）ファイルを準備しました。それでよろしいですか？
- Auditor** : ええ、それでは始めましょう。最初の顧客は誰ですか？
- Engineering Director** : 最初の一つはフルボッシュです
- Auditor** : 彼らの部品認証に対する特定の要件は何ですか？
- Engineering Director** : 私たちは全ての顧客に対してPPAPを使用しています。それぞれの顧客に対して異なる部品認証を使用することは現実的ではありません
- Auditor** : そして、その理解と合意は顧客とありますか？
- Engineering Director** : ボッシュとは口頭でその事を議論し、彼らのCSR（Customer Specific Requirements: 顧客特有の要求）が部品認証のためのDD 8アプローチ（DD8 Approachは特定の部品認証手法を指します）の使用を要求していることを議論しました
- Auditor** : その合意の証拠を見せてもらえますか？
- Engineering Director** : その会話や合意の記録はありません

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Auditor | : わかりました、そのPPAPの詳細を確認します |
| Auditor | : 他の顧客は誰ですか？ もう一つはデルファイ・テクノロジーです |
| Auditor | : そのCSRは何ですか？ |
| Engineering Director | : 実際にはよくわかりません。再び、私たちはCSRが何であれ、私たちはPPAPを使用します |
| Auditor | : わかりました、それぞれの項目の詳細を確認します。これらは誰が準備しましたか？ |
| Engineering Director | : 私たちは、PPAP提出の作成を担当する品質技術者がいます。彼らがドキュメンテーションを作成し、それを集めて文書化します |
| Auditor | : 後でこの文書の全ての項目を見直すことになるでしょう |
| Quality Technichian | : 了解しました |

内部監査-まとめ

- Paul** : では、まとめてみましょう。監査人は通常、サンプルを選び、今回のケースでは、組織が2つの事前に準備されたPPAP提出を示すことを許可しました
- Paul** : また、このビデオでは、組織が顧客固有の要件についての理解が不足しているように見えます
- Paul** : CSRの受け入れに関連した顧客とのコミュニケーションを組織が持つことは問題ありませんが、何らかの合意に逸脱するための情報を確認するためには、その情報は文書化される必要があります
- Paul** : 最後に、組織がPPAPを一人の人間が全てのControl Plan PPAPドキュメンテーションを作成し、まとめるという単なる文書作成作業と見なしているようです
- Paul** : 監査人は、これを追求して、プロセスFMEA（Failure Mode and Effects Analysis: 異常モード影響解析）や制御計画など、任意の部品認証文書に入る全ての文書が多角的なアプローチによって作成されていることを確認するべきです
- Paul** : ここで、主な学びのポイントを挙げてみましょう
- Paul** : 監査人は常に監査サンプルを選ぶべきであり、組織が事前に準備されたドキュメントを示すことを許可すべきではありません
- Paul** : どの監査も顧客固有の要件の効果的な実装を検証するべきです
- Paul** : 顧客固有の要件から逸脱する合意は文書化され、顧客内の権限を持つ人によって認証されるべきです
- Paul** : 製造部品承認の文書化された情報は、一人の個人がまとめるのではなく、多分野間のチームによって準備されるべきです

キーラーニングポイント

どの監査もCSRの効果的な実装を検証するべきです。CSRから逸脱する合意は、顧客の代表者からの書面によるものでなければなりません。

キーラーニングポイント

製品部品承認の文書化情報は、一人の個人がまとめるのではなく、多分野間のチームによって準備されるべきです。