

IATF 16949 内部監査|箇条7.1.3.1工場、施設及び設備の計画

How do Audit Plant Layout in Manufacturing

<https://www.youtube.com/watch?v=jXEBuEBC2aw&list=PLlMFsITM33021SHF48LgV42X7FCefZlF7&index=24>

【問題点と改善策】

箇条7.1.3.1

問題点：開発及び改善計画の策定、工場レイアウトの最適化、製造実現性の評価、変更時の効率性維持、マネジメントレビューのインプットに関して不足がある。

改善策：部門横断的アプローチによる開発及び改善計画の策定、工場レイアウトの最適化、新製品・新工程に対する製造実現性の評価方法の開発、リスク再評価を含むプロセス効率の維持、製造実現性評価と能力計画の評価をマネジメントレビューに反映させる。

箇条8.3.6

問題点：設計変更管理、管理する製品の範囲、設計変更管理する期間、変更の定義、変更管理の文書・記録の保持が不十分。

改善策：設計変更管理システムの確立、全ての製品を管理対象に含める、初回開発段階から生産打切りまでの設計変更を管理、変更の定義を明確化、設計・開発の変更、レビュー結果、変更許可、悪影響防止のための処置に関する文書・記録を保持する。

箇条8.2.3.1.3

問題点：製品受注前の実現可能性調査が不十分。

改善策：APQPのPhase0でフィージビリティを確認し、複数部門で顧客要求事項の可否判断を行う。新規の製造技術、製品技術、変更された製造工程、変更された製品設計に対するフィージビリティ分析を実施。生産稼働、ベンチマーキング調査、仕様通りの製品を要求される速度で生産する能力に対する妥当性確認も行う。

【ISO19011の観点からの問題点と改善点】

問題点：【内部監査員の適

yasuhiro-suzuki@mitsui-s.com

続きを記載願います

性や監査計画の不備】

改善策：【内部監査員の適性を評価し、必要に応じて研修を実施。監査計画を見直し、適切な監査対象や期間を設定。】

問題点：【監査手順の不備や文書化が不十分】

改善策：【監査手順を見直し、明確かつ効果的な手順を確立。監査結果の文書化を徹底し、関連部門と共有する。】

問題点：【監査結果のフォローアップが不十分】

改善策：【監査結果に基づく改善策の実施状況を定期的にフォローアップし、効果検証を行う。】

問題点：【監査体制の不備】

改善策：【組織内の監査体制を見直し、適切な監査機能を確保。役割分担や連携を明確にし、効果的な監査が実施されるよう改善する。】

箇条7.1.3.1 工場、施設及び設備の計画

- ☑組織は、工場、施設及び設備の計画を策定し改善するために、リスク特定及びリスク緩和の方法を含めて、部門横断的アプローチを用いなければならない。
- ☑工場レイアウトを設計する際は、組織は次の事項を実施しなければならない。
 - a. 不適合製品の管理を含む、材料の流れ、材料の取扱い及び現場スペースの付加価値のある活用を最適化する。
 - b. 該当する場合には、必ず、同期のとれた材料の流れを促進する。
 - c. 製造を支援する装置及びシステムのサイバー防御の実施。
- ☑新製品及び新運用に対する製造フィージビリティを評価するために、方法を開発し、実施しなければならない。
- ☑製造フィージビリティ評価には、生産能力計画を含めなければならない。
- ☑これらの方法は、既存の運用への提案された変更を評価することにも適用可能でなければならない。

箇条7.1.3.1 工場、施設及び設備の計画

☑組織は、リスクに関連する定期的再評価を含めて、工程承認中になされた変更、コントロールプランの維持（8.5.1.1参照）及び作業の段取り替え検証（8.5.1.3参照）を取り入れるために、工程の有効性を維持しなければならない。

☑製造フィージビリティ評価及び生産能力評価は、マネジメントレビューへのインプットとしなければならない。（ISO9001の9.3参照）

注記1 これらの要求事項には、リーン生産の原則の適用を含めることが望ましい。

注記2 これらの要求事項は、該当する場合には、必ず、サイト内供給者の活動に適用することが望ましい。

箇条7.1.3.1 工場、施設及び設備の計画

1. 新製品の生産等に際しての工場側の準備について要求している。（最適な工場設計 ➡ 最適な工程設計）
 - 担当部門以外の各専門部門（設計、製造、品証、購買など）の参画が必須。
 - スペースの有効活用とJIT生産の促進。
2. 新規部品の立上げの都度、全面的なレイアウト設計は非現実的である。現実的には次の運用を考慮する。
 - 現在の工場及び工程の物流フローの明確化。（文書化）
 - 新製品及び新規運用の際の現行フローにおける、
 - ・ リスクの認識
 - ・ 実現可能性と課題（製造フィージビリティ）の明確化
 - ・ 工程変更、コントロールプラン及び段取り替えとの相関

箇条7.1.3.1 工場、施設及び設備の計画

3. APQP 床配置図（Floor Plan Layout）チェックリスト ※一部抜粋

| チェック | | 評価 | 対策 | 責任者 | 期限 |
|------|--------------------------------------|----|----|-----|----|
| 1 | リーン生産のコンセプトを、材料の流れを考慮する際に適用したか？ | | | | |
| 2 | 床配置図には要求される全ての工程及び検査場所が明確にしてあるか？ | | | | |
| 3 | 各作業場所における全ての材料、治工具及び装置用の場所が考慮されているか？ | | | | |
| 4 | 全ての装置に十分なスペースが割り当てられているか？ | | | | |
| 5 | 工程及び検査場所は、 | | | | |
| | ・十分な広さか？ | | | | |
| | ・適切な照度があるか？ | | | | |

箇条7.1.3.1 工場、施設及び設備の計画

リーン（Lean）生産方式

マサチューセッツ工科大学の研究グループが、1990年にトヨタ生産方式につけた名称で、欧米ではリーン生産方式の呼称で普及している。（Lean：健康で余分な肉が無い）
作りすぎのムダ、在庫のムダ、動作のムダなどあらゆるムダを徹底的に排除し、生産性向上とコスト削減を目指す。（「カイゼン」）



大量生産方式

トヨタ生産方式 7つのムダ

| | |
|-------|---------------------------------|
| ①作りすぎ | 過剰人員、過剰設備による材料の先食い。最悪のムダ。 |
| ②手待ち | 自動化で見ているだけ。設備故障で作業ができない。 |
| ③運搬 | 必要以上の運搬距離。仮置き。分割（2回以上）運搬。 |
| ④加工 | 作業速度が遅い。作業状態が不安定。 |
| ⑤在庫 | 倉庫費、運搬費などの管理費。製品の経時劣化。 |
| ⑥動作 | 歩行や材料、治工具の取り置き。無理な作業姿勢や判断によるロス。 |
| ⑦不良 | 材料、部品及び工数のムダ。 |

箇条8.2.3.1.3 組織の製造フィージビリティ

☑組織は、組織の製造工程が一貫して、顧客の規定した全ての技術及び生産能力の要求事項を満たす製品を生産できることが実現可能か否かを判定するための分析を実施するために、部門横断的アプローチを利用しなければならない。

☑組織は、このフィージビリティ分析を、組織にとって新規の製造技術又は製品技術に対して及び変更された製造工程又は製品設計に対して実施しなければならない。

加えて、組織は、生産稼働、ベンチマーキング調査、又は他の適切な方法で、仕様どおりの製品を要求される速度で生産する能力の妥当性確認を行うことが望ましい。

箇条8.2.3.1.3 組織の製造フィージビリティ

1. 顧客との契約前に、顧客要求事項に従って**量産能力があるかどうか**を確認すること。（7.1.3.1 工場、施設及び設備の計画と併せ）

➤ISO9001 8.2.3.1 要求事項を満たす能力があるか否かのレビュー

2. 次のような事項について確認する。
 - ① 製品設計案は、現有の技術で製造可能か。
 - ② 想定している製造場所で製造可能か。
 - ③ 量産時に規定の数量を生産する能力があるか。
 - ④ 部品の供給体制に支障はないか。
 - ⑤ 類似品の工程能力に問題は無いか。（Cpk）

工場、施設及び設備については、7.1.3.1にて要求。

要求事項に対する『総合的生産能力』の評価を行うこと。

箇条8.2.3.1.3 組織の製造フィージビリティ

製品実現可能性検討書の例

| YES | NO | 検討事項 |
|------------------------------------|----|--|
| 製品仕様に関する実現可能性 | | |
| | | ・製品は、フィージビリティ評価できるように適用する要求事項が明確になっているか？ |
| | | ・図面の指定材料などは入手可能か？ |
| | | ・図面に指定されている熱処理などの特殊工程は対応できるか？ |
| | | ・図面に指定された公差で製造できるか？ |
| | | ・製品は、要求事項を満足する工程能力で製造できるか？ |
| | | ・製品を製造するのに十分な生産能力はあるか？ |
| コスト面で顧客ニーズの範囲内で製造できるかの実現可能性 | | |
| | | ・設備投資（製造設備・計測機器等）のコストは大丈夫か？ |
| | | ・金型のコストは大丈夫か？ |
| | | ・治工具のコストは大丈夫か？ |
| | | ・ * * * * * |
| | | ・ * * * * * |

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

- ポール** : このビデオでは、組織の製造プロセスの監査について取り上げています。特に、このビデオでは、製造セルのレイアウトの設計方法や変更の管理方法に焦点を当てています。このビデオを視聴し、監査人がこの活動を効果的に監査しているかどうかを特定してください。
- 監査人** : 事務所での議論に続いて
- オペレータ** : はい
- 監査人** : 皆さんはどのようにレイアウトを設計したり、作業エリアのレイアウトを検討したりしていますか？
- オペレータ** : では、各セルについて年1回のタイムスタディを実施しています。継続的な改善マネージャーの一員として、私の責任は改善を促進することです。そのため、年1回、各セルのレイアウトを見直し、継続的に改善できる分野を特定しています。
- 監査人** : これらのレビューには誰が関与していますか？
- オペレータ** : **実際には、私だけです。継続的なプログラムマネージャーとして、今年のOEEを1.5%向上させる目標があるので、私の責任です。 箇条7.1.3.1問題点**
- 監査人** : では、今年IATF16949:7.1.3.1によると、工場、施設、および機器計画には、多分野のチームが必要です。
- オペレータ** : そうですね。私たちは認証を取得しているので、要件をよく読んでいませんでした。チームを使う必要があることに気づいていなかったの、それを確認する必要があるかもしれません。この場で継続的な改善に他の人を巻き込むのは難しいです。
- 監査人** : では、セルのレイアウトを変更しましたか？
- オペレータ** : **はい、かなり大きなレイアウトの変更を行いました。顧客の目標を達成するのに問題があったので、1%のOEE向上を目指して、このコンベアのレイアウトを変更しました。また、セルの背面のレイアウトも変更しました。これにより、かなり大きな変更が行われました。 箇条8.2.3.1.3問題点**

内部監査-現場会話

- 監査人** : では、顧客にセルの変更を通知しましたか？
- オペレータ** : いいえ、顧客はセルの変更については知らされていません。新しい機械を導入する場合は顧客に関与してもらいますが、この場合は既存の機械でレイアウトの変更を行ってOEEを改善するため、顧客には関与してもらっていません。 箇条8.3.6問題点
- 監査人** : 顧客の仕様によれば、ラインの変更について通知する必要があり、新しいPPAPが必要かどうかを通知してもらう必要があります。
- オペレータ** : はい、ジャガー・ランドローバーの場合、顧客固有の要件については知らされていません。製品要件については知っていますが、顧客固有の要件については知りません。
- 監査人** : これについては、後で確認します。
- オペレータ** : わかりました。
- 監査人** : OK

内部監査-現場会話（まとめ）

- ポール : 監査人が工場のレイアウトに対してオーディットトレイル方式で監査を行っているのは良いことです。
- ポール : 多分野チームによって工場レイアウトが決定されていないことが証拠となります。
- ポール : リスク分析や顧客への情報提供なしにプロセスの変更が行われています。
- ポール : これが必要かどうかは、関連する顧客固有の要件によって決まります。
- ポール : 見ての通り、これはIETF要件7.1.3.1「プラント施設および設備計画」に対する重大な不適合事例の根拠となります。
- ポール : 主要な学習ポイントをまとめましょう。
- ポール : 監査人は常に監査の追跡を行い、プラントレイアウト、プラント施設、および設備が効果的に配置されていることを確認するための効果的なプロセスを確認する必要があります。
- ポール : 監査では、関連する顧客固有の要件に言及することで、効果的な実装を確認する必要があります。
- ポール : 特に、プラントレイアウトの変更を検討する際には、これが特に重要です。

主要なポイント

監査員は監査の追跡を行い、効果的な工場設備計画を確保するための効果的なプロセスを確認すべきです：

これは、監査員が工場のレイアウトや設備配置のプロセスを追跡し、確認することの重要性を示しています。すなわち、制度がどのように機能しているか、それが業務の効率や品質にどのような影響を及ぼしているかを理解するためです。監査トレイルとは、監査員が組織のプロセスやシステムの実行を確認するために追跡する情報のことを指します。これは、製造現場のレイアウトがどのように決定され、変更がどのように管理され、これらが全体の生産効率にどのように影響するかを理解するのに役立ちます。

主要なポイント

監査においては、お客様特有の要求事項を参照し、その効果的な実装を確保すべきです：

このポイントは、お客様の具体的な要求事項を監査プロセスに組み込む重要性を強調しています。すなわち、お客様の特定の要求に対応するための組織の能力を評価することが必要であるということです。例えば、製品やプロセスの変更が生じた場合、これがお客様の要求に適合しているかどうかを確認するためには、お客様の具体的な要求事項を参照する必要があります。これにより、組織がその要求を効果的に実装できているかを確認することが可能となります。