

IATF 16949 内部監査 | 梱包工程

【内部監査で見つかった問題点】

問題点1: 製品の梱包プロセスに関する適切な手順が確立されておらず、作業者が適切な梱包方法について十分に認識していない。

IATF16949:216要求事項: 8.5.4保存

問題点2: エラープルーフイング（ポカヨケ）が不十分であり、誤った梱包が顧客に届くリスクがある。

IATF16949:216要求事項: 10.2.4ポカヨケ

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

改善策1: 梱包手順を明確にし、作業者に周知する。また、梱包方法に関するトレーニングを実施し、作業者の理解度を確認する。

改善策2: ポカヨケ装置を導入し、梱包プロセスにおける誤りを防止する。また、ポカヨケ装置の維持管理や点検を定期的実施する。

【ISO19011の観点からの問題点】

問題点: 監査員が監査の結果について結論を出さず、ただ「ありがとう」と言って次のプロセスへ移動している。

【ISO19011の観点からの改善点】

改善点: 監査員は、監査の結果を明確に伝え、関連するプロセス所有者に対してフィードバックを提供するべきである
また、リスクに基づいてIATFルールの定義に従って不適合を分類し、大きな不適合や小さな不適合を特定することが重要である。

箇条8.5.4保存

1) 製品の保存管理の基本条件

当社の製造工程で、生産される製品（中間製品、完成品共に）は、顧客要求事項を適合性を保証される保管方法を実施する。それは、当社が顧客取引契約が継続している期間内とする。

2) 製品の保存管理方法の文書化

当社は、製品保管管理規程に以下の考慮すべき内容を詳細にルールを決める。

識別

包装

保護

取扱い

保管

汚染防止

伝送又は輸送

箇条8.5.4.1 保存（補足）

ISO8.5.4に対する追加要求事項とする。

以下の要求事項は、当社が発行する保管管理規程に含まれ、具体的な運用方法を決める。

1) 保管管理の適用範囲

「内部の前工程の半製品、仕掛品」や「サプライヤ材料、構成部品等」に、受領から加工を通じて、顧客による納入・受入が、完了するまでを当社が管理する、適用範囲とする。

2) 保管状態の評価

当社は、保管中の製品状態、納品箱や容器の『場所』、『保管方法』、『保管環境』が、適切な状態に保つ為に、計画された頻度で、観察評価を実施する。

3) 在庫回転時間の最適化

当社は、在庫回転時間も最適化の為に、先入先出し（FIFO）により、確実な管理を実施する。

4) 旧品の管理

旧品管理は、不適合品と同様の識別及び隔離された、管理を確実に実施する。

5) 顧客要求事項への適合

顧客から指示された保存方法、梱包仕様、出荷方法を遵守しなければならない。
また、顧客指定のラベリングに適合させる事。

箇条10.2.4ポカヨケ

1) ポカヨケの必要性を決定するプロセスの構築

生産設備に必要なポカヨケを決定し活用から保全の一連を考えた、運用プロセスを規程文書化する。
また、密接に関係する、『工程FMEA、APQP、コントロールプラン、設備保全』等の各プロセス
規程文書との繋がりとして一体運営が出来るようにする事。

2) ポカヨケ装置の故障診断

ポカヨケを実際の生産活動にて活用するにおいて、ポカヨケ装置が、正常に検出目的
(不良品、エラー等々)を検出可能な状態なのか、始業前点検をする事。

そのポカヨケ装置の点検には、装置の妥当性が確認可能なダミーサンプルを必要数作成する。
そのダミーサンプルにて、模擬診断(テスト)を実施する。

3) ポカヨケ装置の故障診断の模擬故障診断の記録

始業前点検にて実施した、ポカヨケの故障診断(テスト)は、そのダミーサンプル毎に作成した
点検ポイントが記載された点検記録にて、日常設備点検と同様に記録を残す事。

(例; 生産工程の始業前設備点検表 等)

文書管理規程の4次文書として、記録の保管を明確にする事。

4) ダミーサンプルの管理プロセス(チャレンジ部品)

ダミーサンプル自体の『利用上の劣化、破損、故障』が、無い様に、校正点検及び記録する
プロセスを持つ事。

その管理プロセスには、識別、保管方法、定期点検、校正計画を各ダミーサンプルの特性に合わせて、
決定し文書化する。

5) ポカヨケ装置自体の保全計画

通常の生産設備同様に、ポカヨケ自体も固体の設備と捉え、予防保全の対応計画を持つ事。

当社の設備保全計画プロセスの規程文書に加え、運用できるようにする事。

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を監査することに焦点を当てています。
- ポール** : このビデオでは、特に組織の製品を梱包するプロセスに焦点を当てています。
- ポール** : 監査員はオペレーターに質問しますが、関連する品質マネージャーからもサポートがあります。
- ポール** : このビデオを見て、監査員がこの活動を効果的に監査しているかどうかを判断してください。
- 監査員** : オーディットトレイル（Page9 監査証跡）の情報に基づいて、梱包に関連する顧客の問題があることに気付きました。
- QAマネージャー** : はい、シフトミーティングでジェフに知らされたので、顧客からのクレームがあったことを認識しています。
- 監査員** : わかりました。梱包のプロセスを説明してもらえますか？
- QAマネージャー** : はい、この標準的な箱がありますが、この製品には2つの顧客がいて、箱に40個入れる場合もあれば、
- 監査員** : 50個入れる場合もあります。つまり、作業指示に応じて、梱包に何個入れるか覚えておかなければなりません。
- QAマネージャー** : わかりました、どのようにしてどれがわかりますか？
- オペレーター** : それは作業カードに基づいているだけで、梱包指示はありません。
- 監査員** : 梱包指示がありませんね。プロセスFMEAで特定されたリスクと対策として梱包指示があることをすでに確認しました。コントロールプランを見せてもらえますか？
- オペレーター** : はい、コントロールプランをお見せします。
- 監査員** : ありがとうございます。
- オペレーター** : どういたしまして。
- 監査員** : ここで確認していると、2つの参照があります。
- オペレーター** : はい。
- 監査員** : 3-4-5 RTと8-3-4-6 DRのようです。
- オペレーター** : はい。

監査員 : それらを見せてもらえますか？

オペレーター : はい、梱包指示は現場には置いていません。QMIシステムで利用できます。

(補足)QMIシステムは通常、組織内のネットワークに接続されており、タブレットやPCなどのデバイスを使ってアクセスすることができます。オペレーターや他の従業員は、必要に応じてタブレットやPCを使用してQMIシステムにログインし、パッケージング指示書などの関連文書や情報を閲覧できます。

このようなシステムを利用することで、組織は文書管理を効率化し、情報のアクセスを容易にすることができます。また、デジタル化された情報は、最新の状態に保たれ、適切なバージョン管理が行われることで、従業員が古い情報に基づいて作業を行うリスクを軽減することができます。ただし、デバイスをショッップフロアで利用する際には、安全性や機密性の確保が重要となります。

監査員 : ありがとうございます。

オペレーター : どういたしまして。

内部監査-現場会話 (内部監査結果の整理)

- ポール** : 良い点をまとめてみましょう。監査員は、製品の梱包プロセスの効果的な組織のプロセスを監査するために、再び現場に立ち入っています。
- ポール** : 監査員は事前計画情報からオーディットトレイルを追跡するために情報を使用することは良いことです。監査員は、オペレーターが関連する梱包指示について認識させられていないことを示す証拠があります。
- ポール** : また、誤って梱包された製品を防ぐためのエラープルーフイングの証拠もありません。
- ポール** : 顧客の要求事項を満たしていません。監査員は、オーディットトレイルの最後に結論を出さずに終わります。
- ポール** : 彼はただ「ありがとう」と言って次に進みます。すでにこの問題が顧客に達していることを考慮すると、IATFルールに基づいて、ここには主要な不適合の潜在的な根拠があります。
- ポール** : 重要な学習ポイントをまとめてみましょう。
- ポール** : 監査員は、監査計画の策定の一環として、事前計画情報をすべて使用することが不可欠です。
- ポール** : 監査員は、オーディットトレイルを優先順位付けしてレビューします。
- ポール** : IATF16949監査を実施する際に、監査員は次のプロセスを監査する前に、関連するプロセスオーナーに対して調査結果の概要を提示する必要があります。
- ポール** : IATF監査中の不適合は、IATFルールの主要な不適合およびマイナーな不適合の定義を使用して、リスクに基づいてカテゴリ分けする必要があります。

Key Learning Point

不適合は、MajorおよびMinorに関するIATFルールの定義を使用して、リスクに基づいてカテゴリ分けする必要があります。

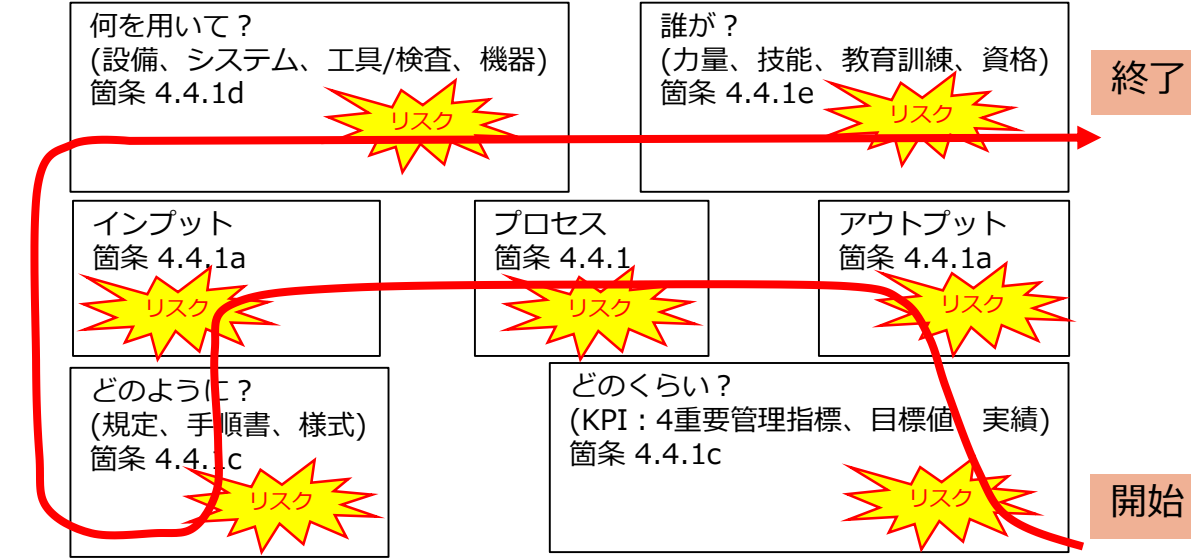
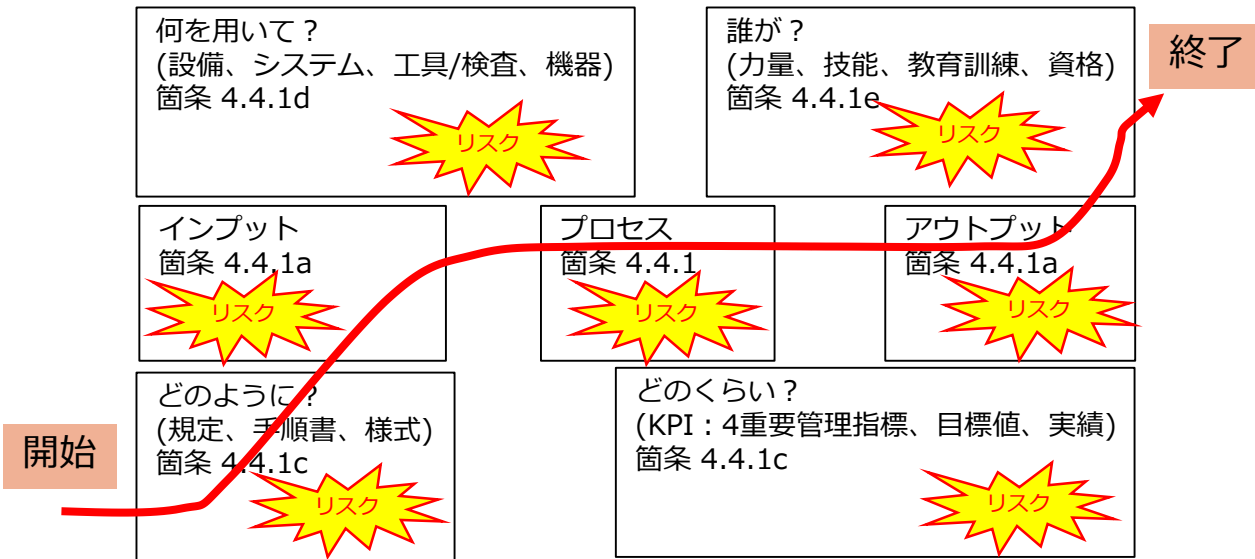
Key Learning Point

監査員は、オーディットトレイルを優先順位付けするために、事前計画状況(事前にクレーム有無等を調査しておく)を使用することが不可欠です。

【オーデイトトレイル】

内部監査技法として、オーデイトトレイルについて解説します。
監査の道筋の事を“オーデイトトレイル(Audit Trail)”と言います。

適切に描かれたオーデイトトレイルに沿って監査を行うと、プロセスの強みや弱みをしっかり把握できるようになります。しかし、興味のある部分や、よく知っている部分ばかりに焦点を当てた、よく考えられていないオーデイトトレイルに沿って監査が行われると、いわゆる表面的な監査になりがちです。



【効果的でないオーデイトトレイル】

会議室、監査対象プロセスに該当する規格要求事項を満たす規定や作業手順書を示してもらい、規定類に定められたとおりに実施されているかどうかをヒアリングします。そして、前回の内部監査以降の変化について確認し、変更した内容の手順書への織り込み状況をヒアリングし、改訂された手順書の配布管理を確認します。手順書に従って実施されていたことを記録で確認します。

【効果的なオーデイトトレイル】

KPIから始まって、全てのプロセス要素をリスクに触れながら確認し、力量確認で完了している。IATF16949で確認する項目は非常に多く、規格要求事項に対する網羅的な確認は有効ではありません。常にリスクを意識して、リスクが適切にシステムに落とし込まれて管理された状態で運用されていることを確認することが重要です。また監査場所は会議室ではなく、プロセスが実際に存在する場所で行うべきです。