

IATF16949 内部監査の進め方

(株)東北環境技術

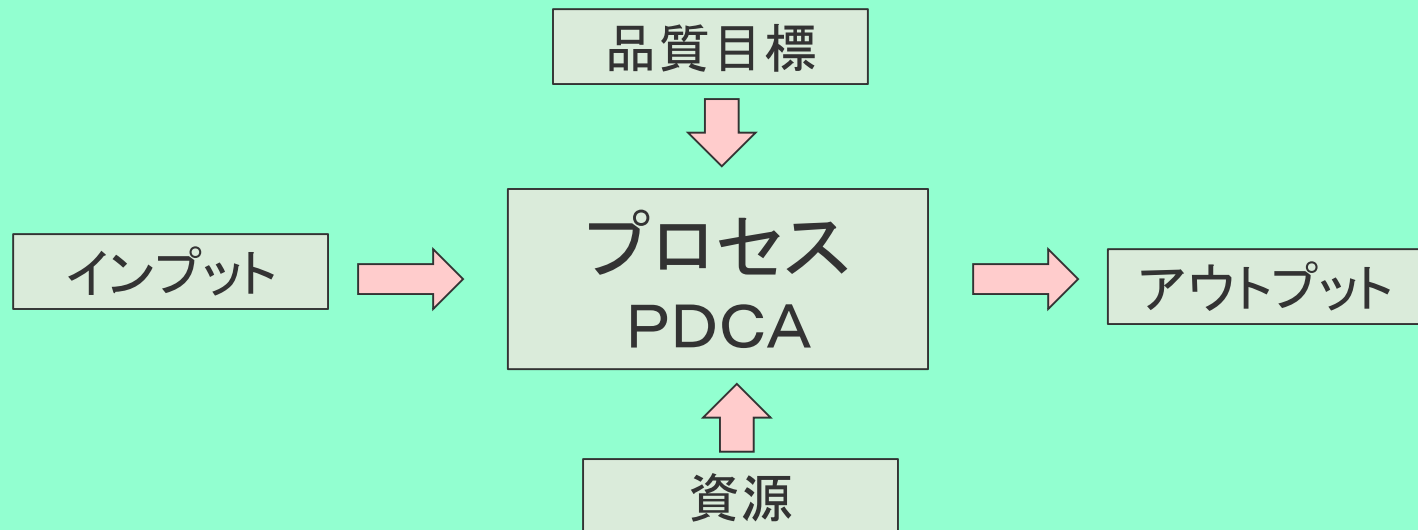
目次

1. プロセスアプローチ
2. 顧客志向プロセスとオクトパス／タートルモデル
3. プロセスアプローチによる内部監査
4. IATF16949の内部監査
5. 内部監査員の力量
6. 内部監査の進め方
7. IATF認証取得ルール

1. プロセスアプローチ

プロセスアプローチ

- インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動はプロセスとみなす。



- 組織内において、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。

自動車産業プロセスアプローチ

ISO9001で説明される「プロセスアプローチ」の定義と、やや異なる定義となっている。

- 自動車プロセスアプローチでは、プロセスを考える場合、特に「契約当事者である顧客」との契約を達成するために必要な事柄に焦点を当てる。即ち、「契約期日通りの良品納入」が間違いなく行えるように業務システムを構築し、運営することが基本となっている。

自動車産業プロセスアプローチとして、優先順位が与えられることを確実にすべき事項が、IATFルール5版にて、明記された(以下抜粋)。

- a. 組織のプロセス、順序及び相互作用、並びに規定された指標に対するパフォーマンスについての質問。顧客に直接影響のあるプロセスに焦点を当てる。
- b. プロセスの目標／ターゲットについての質問。達成できなかったターゲットに焦点を当て、また、顧客に最も影響を与える問題に焦点を当てる。
- c. ターゲットを達成することを確実にするためにどのような計画があるか、また、達成できない目標に対する是正処置計画についての質問。
- d. 監査の道筋に沿って、顧客要求事項、目標に対するパフォーマンス、及び関連プロセス文書(例:コントロールプラン、FMEA等)の間のつながり。

縦から横への仕事の流れの変革

従来の職制ベースの仕事の流れは、
“縦方向の仕事の流れ”

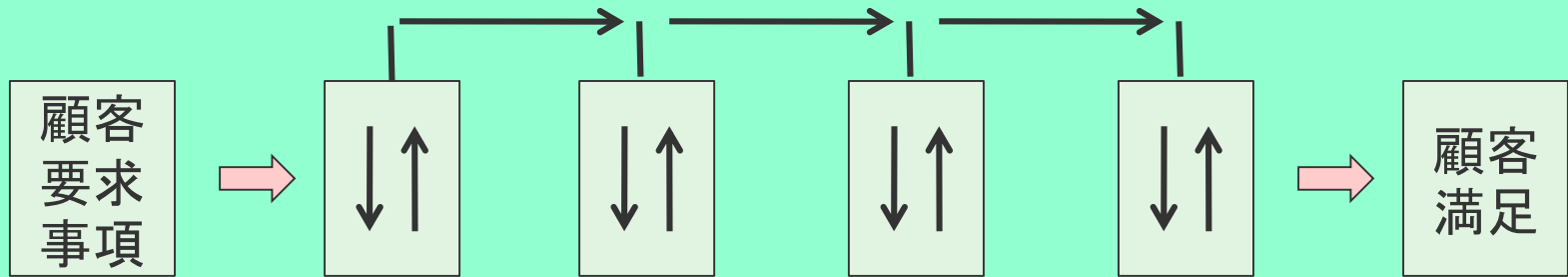
- 伝達に時間がかかり過ぎる(役所、大企業病)。
- 指示情報が伝達の途中で内容が変わる(伝言ゲーム)。
- 上司の言動ばかり気にして、前後工程をよく見ない。

これを改善したのが

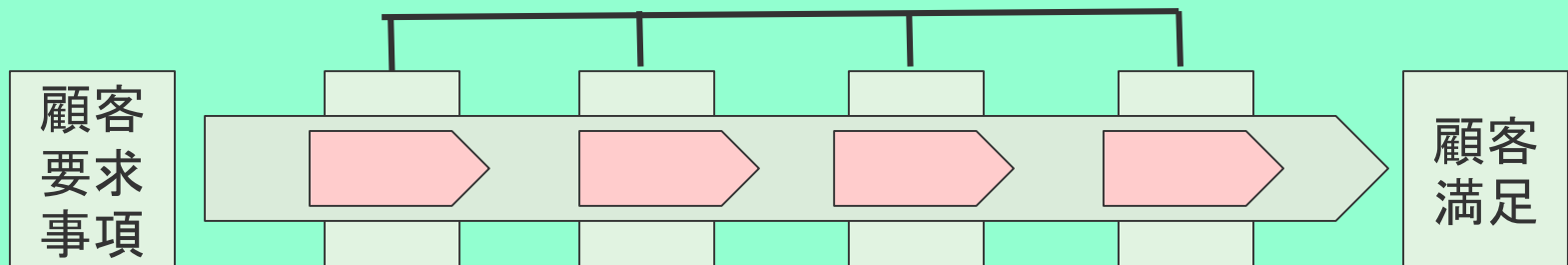


プロセスアプローチの仕事の流れは、
“横方向の仕事の流れ”

“縦方向の仕事の流れ”



“横方向の仕事の流れ” (顧客志向プロセス)



箇条4.4品質マネジメントシステム及びそのプロセス

ISO9001 ; 2015

4. 4 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定する。

4. 4 a) これらのプロセスに必要なインプット, 及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。

- どのような業務があるのかを、外注化されている業務を含めて、明確にする。
- それぞれの業務のインプットとアウトプットを明確にする。
- それぞれの業務の要求事項を明確にする。
- それぞれの業務の責任者を明確にする。

ISO9001;2015 4.4 b)

これらのプロセスの順序、相互作用を明確にする。

- 全体的な業務の流れと、業務との関連を明確にし、キーとなる業務を明確にする。
- 業務フロー図を作成する。

ISO9001;2015 4.4 c)

これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視, 測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し, 適用する。

- これらの業務の進め方や管理する方法を決めて実施する。
- だれでも同じことができるように、手順だけでなく判断の基準も必要。

ISO9001;2015 4.4 d)

これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。

- 目標・指標達成のためには「資源」が必要であり、それぞれの業務のために「資源」(人・物・金・情報)を配置する。
- コミュニケーションの手順を明確にする。

ISO9001;2015 4.4 e)

これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。

- プロセスオーナー及びプロセスの役割を決める。

ISO9001;2015 4.4 f)

6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。

- プロセスの懸念事項は何で、その解決に取り組んでいるか。

ISO9001;2015 4.4g)

これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。

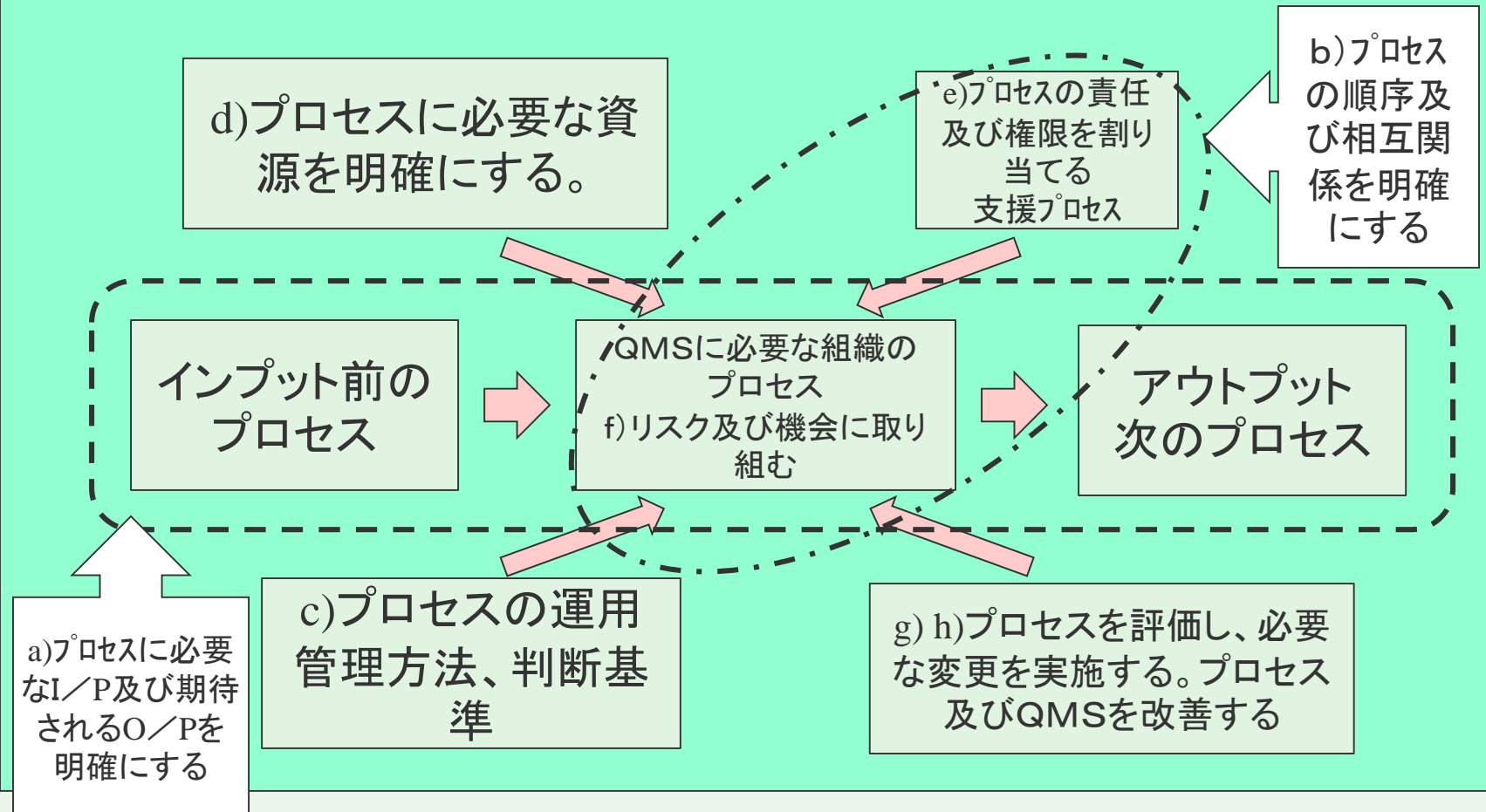
- 主となる業務には管理すべき目標・指標(具体的な数値指標)を設定する。
- 目標・指標に対する測定、監視の方法を決定する。
(業務全体の指標及び業務の途中での目標・指標に対するものも含む)。

ISO9001;2015 4. 4h)

これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

- 管理指標が達成できたなら、更なる改善のため、業務や仕組みの見直しを行う。
- 管理指標未達成の場合には必要に応じて是正処置(予防処置)を行う。
- 是正処置／予防処置の効果の確認を行う。

ISO9001:2015 4.4QMS及びそのプロセスの4.4.1 a)～h)概念図



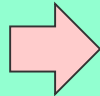
2. 顧客志向プロセスと オクトパス／タートルモデル

プロセスの種類

自動車業界 (IATF16949:2016) における
プロセスの種類

マネジメントプロセス

顧客
要求
事項



顧客志向プロセス
Customer Oriented Process

顧客
満足

支援プロセス

顧客志向プロセス(COP)

Customer Oriented Process

顧客志向プロセスとは、顧客と接する場において、顧客のニーズと期待を満たすための価値を付加するプロセス。

1. 市場調査／顧客要求
2. 見積り／入札
3. 受注／契約
4. 製品及び工程設計
5. 製品及び工程の検証／妥当性確認
6. 製造
7. 出荷
8. 支払／入金
9. 保証／サービス
10. アフターサービス／顧客からのフィードバック

支援プロセス（例） Support Process

支援プロセスは、顧客志向プロセスを支援するプロセス。
例として、以下のものがある。

1. 設備管理(設備保全)プロセス
2. 測定機器管理プロセス
3. 購買プロセス
4. 教育訓練プロセス
5. 情報システムプロセス
6. 文書管理プロセス
7. 不適合製品管理プロセス

マネジメントプロセス（例） Management Process

マネジメントプロセスは、品質マネジメントシステム全体を管理するプロセス。

例として、以下のものがある。

1. 方針展開プロセス
2. 資源提供プロセス
3. 内部監査プロセス
4. マネジメントレビュープロセス
5. 顧客満足プロセス
6. 継続的改善プロセス
7. 是正・予防処置プロセス

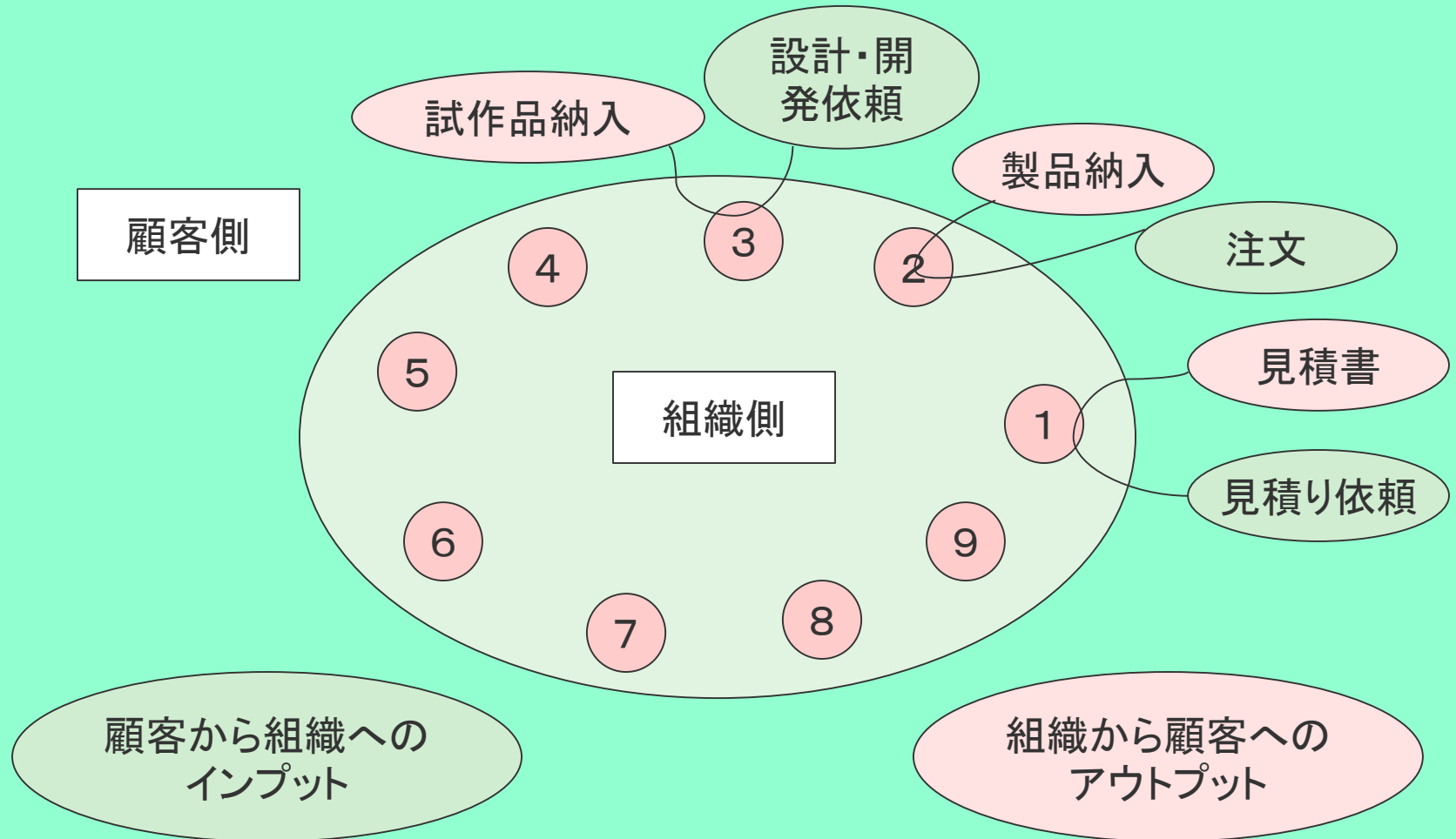
オクトパスモデル

Octopus Model(蛸のモデル)

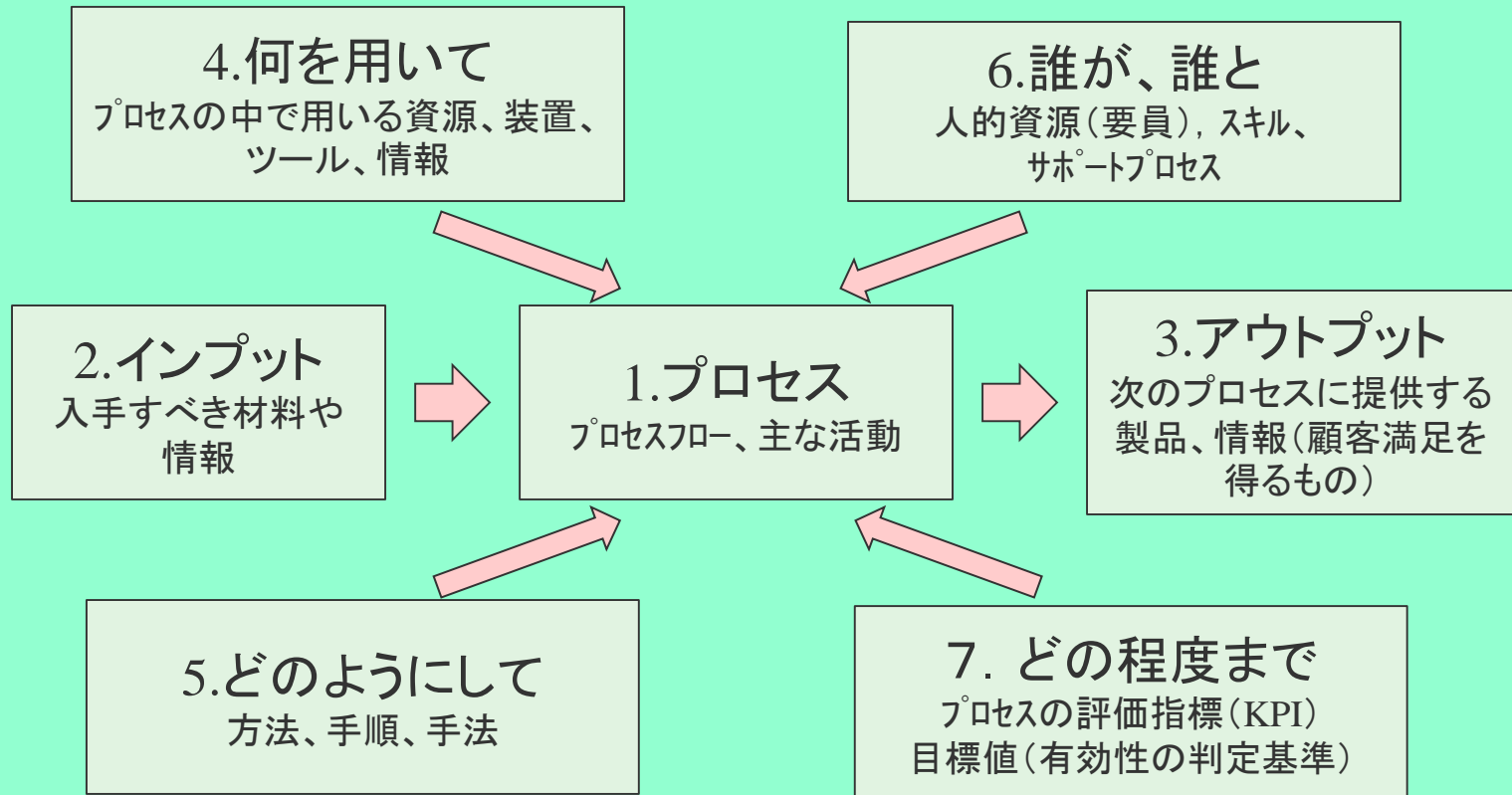
COPを用いた組織の分析

- 一つのビジネスを構成する「個々の顧客志向プロセスの連鎖」を表現したものがオクトパスモデルである(AIAGが提示)。
- 顧客に製品を提供するビジネスは、一つの行為だけで成立するものではなく、いくつかの顧客との交わりを通して完成する。例えば、「マーケティング」、「契約」、「製品の開発設計」、「製造」及び「出荷・納品」などがある。

オクトパスモデル分析



プロセスのタートルモデル分析



タートル図の作成要領

プロセス管理図記入要領

文書区分	3次文書	版数	変更内容	承認	作成/改訂メンバー
文書番号		1			
		2			
文書管理部署		3			
		4			

4. 物的資源(設備・システム・情報)

- (1) インフラに関する重要事項を記述する(工場、施設、ユーティリティ、情報など)
- (2) 評価試験装置、生産装置、計測用装置、コンピュータ装置、コンピュータシステムなど
- (3) 顧客要求事項(CSR)、技術スペック、法令・規制要求事項など
- (4) 重要な外部情報の入手方法、顧客情報フィードバックシステムなど
- (5) 重要な副資材など

6. 人的資源(要員・力量・支援プロセス)

- 【要員・力量】
- (1) 特殊な力量を要する要員が必要な場合はその概要
 - (2) 資格が必要な場合は必要な資格
 - (3) 要員に必要な力量の明確化(例: スキルマップのレベルなど)
- 【支援プロセス】
- (1) このプロセスの活動に欠かせない支援プロセスのリストアップ(部門を記述することもある)
 - (2) アウトソースがあればアウトソース先を特定して記述する。

2. インプット

- (1) 前のプロセスからの材料・部品・情報
 - ・前工程から受け取る有形・無形な製品、サービス、文書、情報などを固有名詞で記述する。
 - 例: 当月生産計画書、納入指示書、量産図、設計変更指示書
 - 購入部品、購入材料など
 - ・前工程のプロセスを明確にする。
 - ・自分のプロセスからアウトプットしたものは、このボックスには記述しない。プロセスフロー図に記述する。
- (2) このプロセスの要求事項(次工程を含む顧客要求、品質目標など)
 - ・顧客固有の要求事項のうち、具体的なインプット項目
 - ・法令、規制要求事項のうち、具体的な要求事項
 - ・次工程からの具体的な要求項目
 - ・品質目標からの関係する項目

1. プロセス

- (1) プロセス名称
 - 例: 製造工程設計プロセス、製造プロセスなどを記入
- (2) プロセスオーナー
 - 例: 製造技術部長、製造部長などを記入
- (3) 主なプロセスフロー・活動内容
 - ・プロセスで行われる活動をステップごとに記述する。
 - ・詳細は、プロセスフロー図に展開する。
 - ・アウトソースがあればどの活動がアウトソースかを明記する。

3. アウトプット

- ① 次のプロセスへのインプット
 - ・後工程に引渡すべき有形・無形な製品、サービス、文書、情報などを固有名詞で記述する。
 - 例: 製品、製造計画書、工程管理表、納品書、検査記録など具体的に記述する。
 - ・提供する後工程のプロセスを明確にする。
 - ・後工程が不要なものは記述しない(プロセスフロー図に記述)。
 - ・それぞれのアウトプットに対して顧客プロセス(後工程)の反応を監視する方法を併せて決めておき、5欄に記述すると良い。
- ② プロセスの成果
 - ・インプットの要求事項に対する成果を記述する。

5. 運用方法(手順・方法)

- (1) 主たる手順書名、番号などを具体的に記述する。
- (2) アウトソースがある場合はその管理方法を明確にする。
- (3) プロセスを運用するための手法・技法を具体的に記述する。
 - 例: FMEA、MSA、管理図、QC工程図、作業標準書、工程管理表など
- (4) 顧客プロセスの反応を監視するための方法を決めて記述する。

7. 評価指標(プロセスの監視測定項目・目標値)

- (1) 重要なアウトプットのレベルを測定する指標
- (2) アウトプットのレベルが望ましいが、それが困難な場合は、プロセス活動の指標、プロセスの改善のために活用する指標でもよい。
 - 例: クレーム発生率、売上高、工程内不良率、直行率、納入品質PPM、納入不良件数など
- (3) 組織の業務範囲がプロセスと同一の場合は、組織目標と同じ目標値になる場合がある。

顧客志向プロセス:顧客関連プロセス(例)

顧客関連プロセス管理図

文書区分	2次文書	版数	変更内容	承認	作成/改訂メンバー
文書番号		1	TSシステム構築に伴い新規制定		
		2			
		3			
文書管理部署		4			

4. 物的資源(設備・システム・情報)

- (1) 設備
①パソコン
②FAX
③プリンター
- (2) システム
①EDIシステム
②生産管理システム(DBマジック)

6. 人的資源(要員・力量・支援プロセス)

- (1) 要員及び必要な資格
①要員: 管理部門員、開発部門員、製造部門員、顧客要求への対応責任者、品質責任者
②必要な資格: なし
- (2) 業務に必要な力量及びレベル(原則として「***業務スキル管理表」のレベル ** 以上)
①製品知識 ②見積り知識 ③契約知識
- (3) アウトソース業務
なし
- (4) 支援プロセス
①文書管理P ②教育訓練P ③製造工程設計・開発P ④製造P

2. インプット

- (1) 前のプロセスからの材料・部品・情報
①マーケティング/顧客要求事項確認プロセスへ
・引合い資料(見積り依頼、図面等)(顧客から)
②試作受注プロセスへ
・注文書(顧客から)
・図面(顧客から)
③量産受注プロセスへ
・EDI注文データ(顧客から)
④契約内容の変更プロセスへ
・納期、数量変更依頼情報(顧客から)
・図面変更情報(顧客から)
・当社からの変更依頼情報(社内各プロセスから)
- (2) このプロセスの要求事項(次工程を含む顧客要求、品質目標など)
①新規見積り獲得件数目標

1. プロセス

- (1) プロセス名称
顧客関連プロセス
- (2) プロセスオーナー
管理部門長
- (3) 主なプロセス・活動内容
①マーケティング/顧客要求事項確認プロセス
引合い⇒顧客要求事項の確認⇒顧客要求事項のレビュー
⇒見積書作成・承認⇒引合い回答
②試作受注プロセス
見積り仕様と注文仕様の差異確認⇒受注条件レビュー
⇒顧客との条件折衝⇒試作依頼
③量産受注プロセス
EDI受注内容確認⇒量産生産計画⇒生産手配
④契約内容の変更プロセス
変更内容の確認⇒変更内容レビュー⇒顧客との変更折衝
⇒変更手配
プロセスの詳細は、「S-3001顧客関連プロセスフロー図」による。

3. アウトプット

- (1) 次のプロセスへのインプット
①マーケティング/顧客要求事項確認プロセスから
・見積書(顧客へ)
②試作受注プロセスから
・注文書(管理部指示事項追記、確認印押印)
・図面・打合せ議事録・金型製作依頼書
(以上、製造工程設計Pへ)
③量産受注プロセスから
・生産計画指示(数量情報等)
(金型部門、品質管理部、製造部門へ)
・材料購入依頼(購買Pへ)
④契約内容の変更プロセスから
・注文書(管理部指示事項追記、確認印押印)
・変更図面
(製造工程設計Pへ)
- (2) プロセスの成果
①新規見積り獲得件数実績
(3) このプロセスで残す品質記録
①引合い資料
②議事録(レビューの記録)
③見積書
④顧客注文書
⑤EDIシステム
- ⑥生産計画指示
⑦S-0302製造能力検討書
⑧顧客台帳

5. 運用方法(手順・方法)

- ①K-0301契約内容確認規定
②S-3001顧客関連プロセスフロー図
③K-0502顧客図面管理規定
④A-0004受注品作業手順

7. 評価指標(プロセスの監視測定項目・目標値)

- ①新規見積り獲得件数 60件以上(年)

顧客志向プロセス: 製造工程設計プロセス(例)

製造工程設計プロセス管理図

文書区分	2次文書	版数	変更内容	承認	作成/改訂メンバー
文書番号		1	TSシステム構築に伴い新規制定		
		2			
文書管理部署		3			
		4			

4. 物的資源(設備・システム・情報)

- (1) 設備
①CADハード ②2D/3DソフトMYPAC ③製造設備 ④計測機器 ⑤組立用工具 ⑥パソコン
⑦FAX ⑧プリンター
- (2) システム
①社内イントラネットシステム

6. 人的資源(要員・力量・支援プロセス)

- (1) 要員及び必要な資格
①要員: 開発部門員、金型部門員、工程設計チーム
②必要な資格: なし
- (2) 業務に必要な力量及びレベル(原則として「****業務スキル管理表」のレベル ** 以上)
①工程管理文書作成スキル ②金型設計・製作スキル ③治工具設計スキル
④妥当性確認(試作評価)スキル ⑤FMEA/SPC/MSAスキル
- (3) アウトソース業務
なし
- (4) 支援プロセス
①資源の提供P ②文書管理P ③教育訓練P ④計測機器管理P

2. インプット

- (1) 前のプロセスからの材料・部品・情報
①試作受注プロセスから
・注文書 ・図面 ・打合せ議事録 ・金型製作依頼書
②量産受注プロセスから
・生産計画指示(数量情報等)
③契約内容の変更プロセスから
・注文書
・変更図面
- (2) このプロセスの要求事項(次工程を含む顧客要求、品質目標など)
①設計期間・加エリドタイムの短縮目標
②工程特殊特性の工程能力指数目標
③金型トライ目標

1. プロセス

- (1) プロセス名称
製造工程設計プロセス
- (2) プロセスオーナー
開発部門長(全般)、金型部門長(金型・治工具設計/製作)
- (3) 主なプロセス・活動内容
①試作製造工程設計プロセス
試作工程設計⇒金型・治工具設計/製作⇒試作品製作
⇒試作評価⇒試作品/書類提出⇒承認書類の保管
②量産製造工程設計プロセス
初期流動管理計画⇒量産先行QC工程図の作成
工程管理文書の作成⇒治工具の製作・購入
⇒測定システムの解析⇒工程FMEAの実施
プロセスの詳細は、「S-3002製造工程設計プロセスフロー図」による。

3. アウトプット

- (1) 次のプロセスへのインプット
①試作製造工程設計プロセスから
・試作品/提出書類(顧客へ)
・購入品注文書、金型/治工具図面(購買プロセスへ)
②量産製造工程設計プロセスから(製造Pへ)
・QC工程図[量産](工程フロー・工程特殊特性含む)
・工程管理文書(工程管理表[量産]・作業手順書
・工程内検査成績表・設備日常点検表・加工条件表
・設備条件表・バレル条件一覧表
・測定精度(R&R)解析シート・工程FMEA
・CP、Cpk値評価表
- (2) プロセスの成果
①工程設計期間短縮実績
②工程特殊特性の工程能力指数実績 ③金型トライ実績
- (3) このプロセスで残す品質記録
①****製造工程設計・開発計画書 ⑤J-0041顧客図面及び金型図面台帳
②J-0050金型設計・開発計画書 ⑦J-0002金型設計検討議事録
③CP、Cpk値評価表 ⑧J-0012設計変更連絡書
④測定精度(R&R)解析シート ⑨工程FMEA
⑤J-0039金型設計製作仕様書

5. 運用方法(手順・方法)

- ①S-3002製造工程設計プロセスフロー図
②Q-8036QC工程図作成手順書
③Q-8037検査基準書作成手順書
④Q-8038工程FMEA作成手順書
⑤J-0001設計手順書
⑥****作業の段取り替え検証手順書

7. 評価指標(プロセスの監視測定項目・目標値)

- ①金型設計期間・加エリドタイムの短縮: 15%以上(前年度比)
②工程特殊特性の工程能力指数(試作ロット毎に評価): Cpk1.33以上

顧客志向プロセス: 製造プロセス(例)

製造プロセス管理図

文書区分	2次文書	版数	変更内容	承認	作成/改訂メンバー
文書番号		1	TSシステム構築に伴い新規制定		
		2			
文書管理部署		3			
		4			

4. 物的資源(設備・システム・情報)

- (1) 設備
①製造設備 ②治工具 ③計測機器 ④試験所
⑤パソコン ⑥FAX ⑦プリンター
- (2) システム
①社内イントラネットシステム

6. 人的資源(要員・力量・支援プロセス)

- (1) 要員及び必要な資格
①要員: 製造部門員
②必要な資格: 特殊工程作業者、工程内検査員(社内認定資格)
- (2) 業務に必要な力量及びレベル(原則として「****業務スキル管理表」のレベル * * 以上)
①設備操作スキル ②加工スキル ③特殊工程作業スキル ④設備点検スキル ⑤不適合処理スキル
⑥金型段取りスキル ⑦工程管理スキル ⑧計測機器操作スキル
- (3) アウトソース業務
①熱処理 ②表面処理 ③プレス加工 ④部品加工
- (4) 支援プロセス
①購買P ②文書管理P ③教育・訓練P ④設備管理P ⑤金型管理P ⑥工程管理P
⑦不適合製品管理P ⑧計測機器管理P ⑨資源の提供P

2. インプット

- (1) 前のプロセスからの材料・部品・情報
①量産製造工程設計プロセスから
・QC工程図(量産)(工程フロー・工程特殊特性含む)
・工程管理文書(・工程管理表(量産)・工程内検査成績表
・設備日常点検表)
・測定精度(R&R)解析シート・製造工程FMEA
- ②購買プロセスから
・材料、部品・現品票又は荷札
- (2) このプロセスの要求事項(次工程を含む顧客要求、品質目標など)
①工程内不良件数目標
②生産数量目標
③期間当たり生産性目標
④設備稼働率目標
⑤金型段取り改善型数目標
⑥工程特殊特性の工程能力指数目標
⑦生産試作品合格率目標

1. プロセス

- (1) プロセス名称
製造プロセス
- (2) プロセスオーナー
プレス部門長/製造部門長/第三工場部門長/本社製造部門長
- (3) 主なプロセス・活動内容
①生産準備段階の製造プロセス
生産試作→生産試作品検査→工程能力調査
→生産準備完了確認
②量産段階の製造プロセス
量産製造→工程能力調査→初期流動解除検討
プロセスの詳細は、「S-3003製造プロセスフロー図」による。

3. アウトプット

- (1) 次のプロセスへのインプット
①生産準備段階の製造プロセスから
・製品承認プロセス提出書類(顧客へ)
②量産段階の製造プロセスから(製品検査Pへ)
・完成品・工程管理表
- (2) プロセスの成果
①工程内不良件数実績 ②生産数量実績
③時間当たり生産性実績 ④設備稼働率実績
⑤金型段取り改善型数実績 ⑥工程特殊特性の工程能力指数実績
⑦生産試作品合格率実績
- (3) このプロセスで残す品質記録
①****設備日常点検表 ⑧S-1405年度定期点検・修理計画表
②****刀具交換記録 ⑨顧客貨与品リスト
③****工程内不良集計記録 ⑩顧客支給品リスト
④管理図 ⑪S-0508顧客図面台帳
⑤生産計画及び生産実績管理表 ⑫在庫管理台帳
⑥作業日報 ⑬特殊工程関係記録
⑦特殊特性等重要特性の品質実績の傾向

5. 運用方法(手順・方法)

- ①S-3003製造プロセスフロー図 ⑤Q-1200製品の置き方ルール
②各QC工程図 ⑥Q-1202長期停滯品保証
③各作業手順書 ⑦Q-2200製品の取扱い要領梱包・保管・包装・輸送のルール
④各加工条件表 ⑧Q-8018先入れ先出し管理要領
⑤各工程別確認要領 ⑨T-0020原材料管理規定
⑥各バレル条件一覧表 ⑩A-3004部品製品取り扱い要領
⑦各設備条件表 ⑪A-3005納入荷姿一覧表
⑧A-3001製品の識別及びトレーサビリティ

7. 評価指標(プロセスの監視測定項目・目標値)

- ①工程内不良件数の傾向
②生産数量達成度
③時間当たり生産性達成度
④設備稼働率: 85%以上(プレス部門のみ)
⑤金型段取り改善型数: 2型以上(プレス部門のみ)
⑥工程特殊特性の工程能力指数目標達成度
⑦生産試作品合格率達成度

顧客志向プロセス：製品検査・引渡しプロセス(例)

製品検査・引渡しプロセス管理図

文書区分	2次文書	版数	変更内容	承認	作成/改訂メンバー
文書番号		1	TSシステム構築に伴い新規制定		
		2			
		3			
文書管理部署		4			

4. 物的資源(設備・システム・情報)

- (1) 設備
①計測機器 ②限度見本・標準見本 ③内部試験所 ④外部試験所(アウトソース)
⑤パソコン ⑥FAX ⑦プリンター ⑧通信機 ⑨出荷場所
- (2) システム
①生産管理システム(⑩B/Mジャック)

6. 人的資源(要員・力量・支援プロセス)

- (1) 要員及び必要な資格
①要員:品質管理部門員、製造部門員、管理部門員、開発部門員、金型部門員
②必要な資格:検査員
- (2) 業務に必要な力量及びレベル(原則として「****業務スキル管理表」のレベル * * 以上)
・検査知識のスキル ・計測機器の使用スキル ・外観検査スキル
・統計的管理手法(抜取り検査、管理図等)スキル
- (3) アウトソース業務
①出荷検査
- (4) 支援プロセス
①文書管理P ②教育訓練P ③不適合製品管理P ④計測機器管理P

2. インプット

- (1) 前のプロセスからの材料・部品・情報
①受入検査プロセスへ(購買先から)
・購買製品・納品書・検査成績表
②工程内検査プロセスへ(製造P前工程から)
・製造工程中の仕掛品
・工程管理表
③出荷検査・引渡しプロセスへ
・完成品・現品票(製造Pから)
・生産管理システム(顧客関連Pから)
- (2) このプロセスの要求事項
①受入検査プロセス
・受入検査不適合率目標(購買Pにて測定)
②工程内検査プロセス
・工程内不良件数目標(製造Pにて測定)
③出荷検査・引渡しプロセス
・外観検査不適合率目標
・出荷検査不適合率目標

1. プロセス

- (1) プロセス名称
製品検査・引渡しプロセス
- (2) プロセスオーナー
品質管理部門長、プレス部門長/製造部門長/第三工場部門長
/本社製造部門長/検査部門長
- (3) 主なプロセス・活動内容
①受入検査プロセス
受入れ購買製品の区分け⇒「緊急使用」購買製品の処置
⇒受入検査
②工程内検査プロセス
工程内検査
③出荷検査・引渡しプロセス
製品入庫⇒製品在庫⇒納入計画⇒製品出庫⇒外観検査
⇒梱包⇒出荷測定検査⇒出荷場所集積⇒伝票付け⇒
輸送業者トラック積載⇒輸送⇒納入⇒納入伝票回収

3. アウトプット

- (1) 次のプロセスへのインプット
①受入検査プロセス(製造Pへ)
・合格材料、部品・合格印が押印された現品票又は荷札
②工程内検査プロセス(製造P次工程へ)
・製造工程中の仕掛品・工程管理表・工程内検査成績表
③出荷検査プロセス(引渡しPへ)
・[B社かんばん品]製品・検収票・部品ラベル・購入かんばん
・[B社指定品]製品・検収票・荷姿ラベル・現品ラベル
・[H社]製品・納入票・部品ラベル・現品ラベル
- (2) プロセスの成果
①受入検査プロセス:受入検査不適合率実績(購買Pにて測定)
②工程内検査プロセス:工程内不良件数実績(製造Pにて測定)
③出荷検査プロセス:
・外観検査不適合率実績・出荷検査不適合率実績
- (3) このプロセスで残す品質記録
①納品書(購買先) ⑤S-0907/0908/2106工程内検査成績表
②検査成績書 ⑥Q-0106出荷検査成績表
③輸送業者の納品記録 ⑦****外観検査不良集計表
④購買先納入不良率、不良件数の記録 ⑧納入帳票(顧客へ)

5. 運用方法(手順・方法)

- ①S-3004製品検査・引渡しプロセスフロー図
②K-1001検査規定
③Q-6000受入検査
④Q-6501受入検査手順書(メッキ処理行バー・B、K、F類)
⑤Q-0124受入検査基準書
⑥各工程内検査成績表(工程内検査の基準)
⑦H-1016工程内検査成績表の流れ

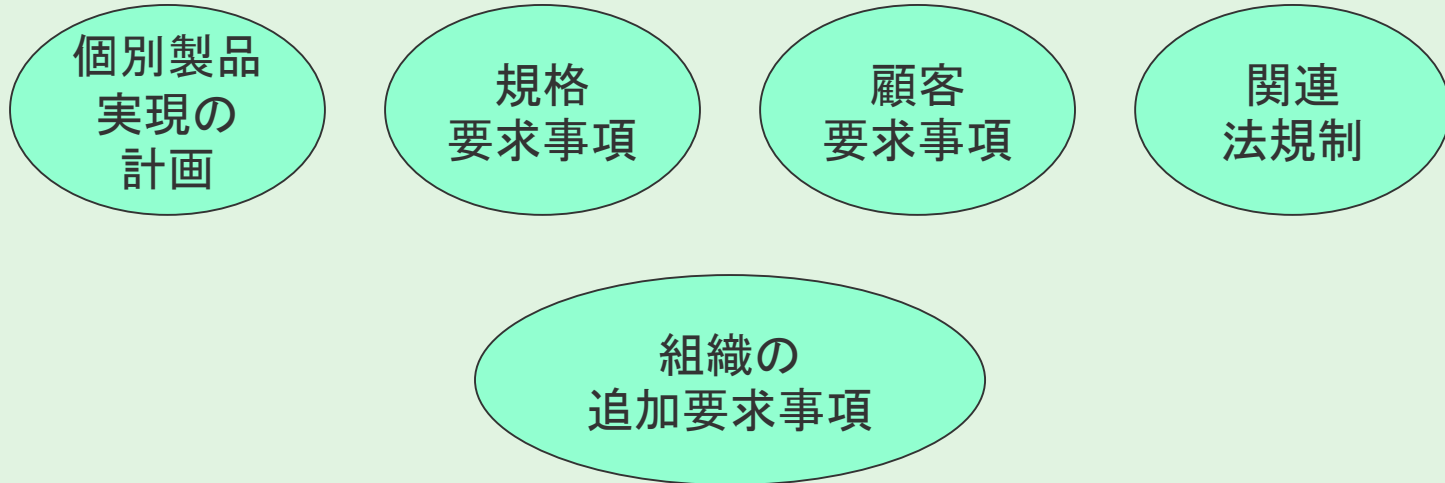
- ⑧Q-8018先入れ先出し管理要領
⑨顧客様式の検査基準書(出荷検査の基準)
⑩Q-8015初回品管理要領

7. 評価指標(プロセスの監視測定項目・目標値)

- ①受入検査プロセス
・受入検査不適合率目標達成度(購買Pにて測定)
②工程内検査プロセス
・工程内不良件数目標達成度(製造Pにて測定)
③出荷検査プロセス
・出荷検査不適合率目標達成度 %以下 ③輸送に伴う品質・納期トラブル件数目標達成度
⑦納期遵守率目標達成度及び傾向②特別輸送費発生回数/発生金額の目標達成度及び傾向

3. プロセスアプローチによる 内部監査

適合性の監査と有効性の監査



要求事項に適合しているか？
適合性の確認

品質マネジメントシステムが効果的に
実施されているか？
有効性の確認

従来の監査方式とプロセスアプローチ監査方式

	従来の監査方式		新しい監査方式
監査名称	部門別監査	業務別監査	プロセスアプローチ監査
監査対象	部門毎に行われる監査	業務毎に行われる監査	プロセスに対して行われる監査
監査視点	ISO9001要求事項及び業務手順への適合性を確認	業務手順への適合性を確認	手順への適合性だけでなく、プロセスの成果すなわち有効性の確認

部門別監査、業務別監査及びプロセスアプローチ監査の特徴

	部門別監査	業務別監査	プロセスアプローチ監査
監査対象	部門毎に行われる監査	業務毎に行われる監査	プロセスに対して行われる監査
目的	ISO9001要求事項及び業務手順への適合性を確認	業務手順への適合性を確認	手順への適合性だけでなく、プロセスの成果すなわち有効性の確認
不適合となる事例	<ul style="list-style-type: none"> ●ISO規格の要求事項を満たしていない場合 ●業務の手順が守られていない場合 	<ul style="list-style-type: none"> ●組織が決めた業務手順が守られていない場合 	<ul style="list-style-type: none"> ●プロセスの目標・計画を設定していない場合又はプロセスの実施状況を監視していない場合 ●プロセスの結果、品質マネジメントシステムの有効性を改善していない場合
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ●各部門に関する要求事項への適合性をチェックできる。 ●各部門に関する業務フローに従って確認できる。 ●標準的なチェックリストを利用できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●業務フローに従って業務の実態を確認できる。 ●部門間の連携を確認できる。 ●業務フロー図やQC工程図が利用できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●結果を確認することができ、有効性を判定することができるため、組織に役立つ監査となる。 ●部門間のつながりを監査できる。
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ●業務結果に対する監査ではないため有効性を評価できない。 ●部門間のつながりが確認できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ●業務結果に対する監査ではないため有効性を評価できない。 ●文書化が要求される傾向がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ●監査方針と監査員の心構えの变革が必要である。

プロセスアプローチ監査の手順(1/2)

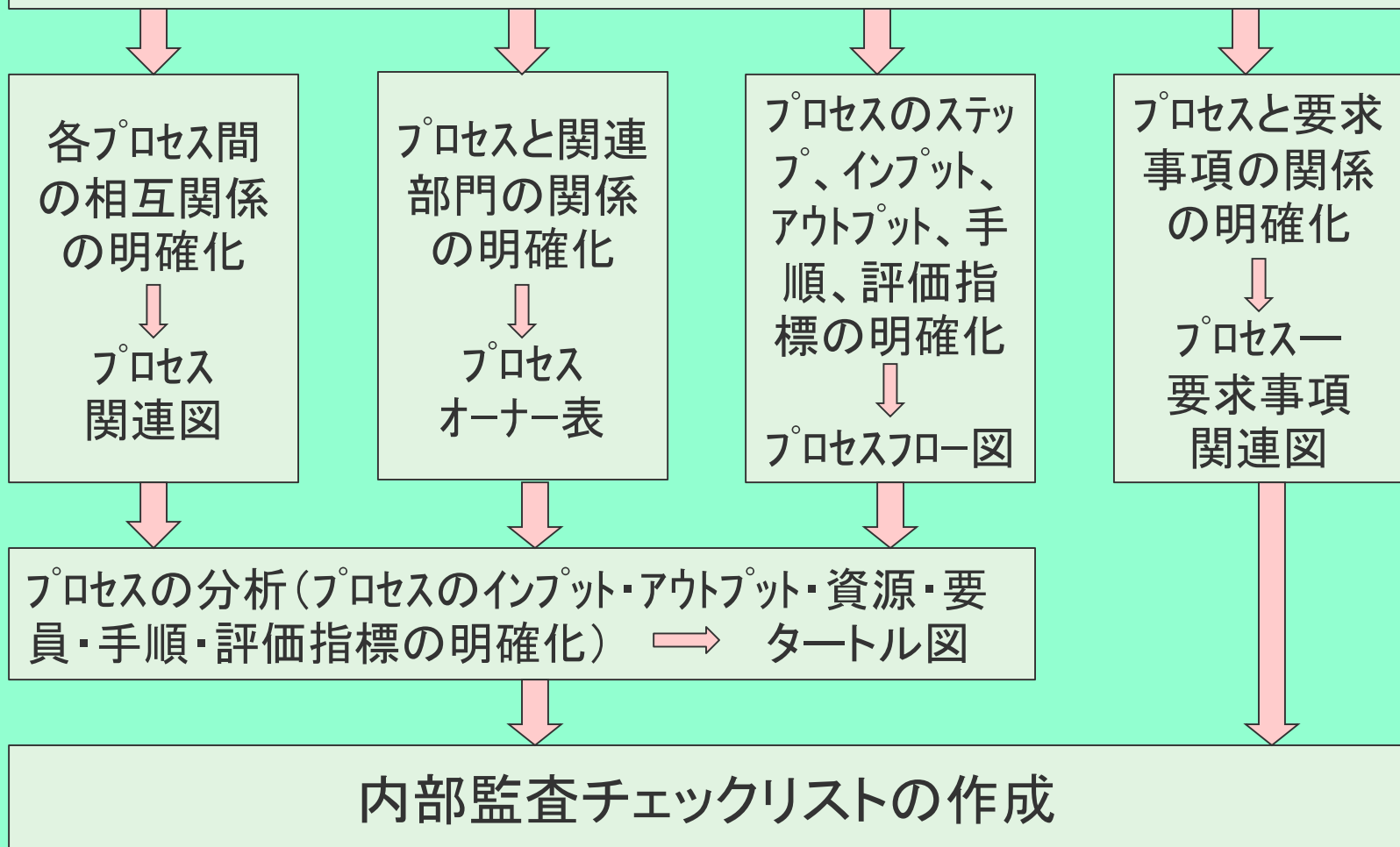
監査のステップ	確認事項	関連文書
プロセスの目的、範囲、活動内容の確認	<input type="checkbox"/> プロセスの名称、プロセスオーナーを確認する。 <input type="checkbox"/> プロセスの目的、顧客及び製品並びに活動内容を確認する。	タイトル図のプロセス名称
プロセスの目標・計画の確認	<input type="checkbox"/> プロセスと部門の目標と計画を確認する。 ● プロセスの目標は、品質方針及び部門の目標と整合しているか。 ● 目標は、前年度の実績を考慮しているか。	タイトル図のインプット
	<input type="checkbox"/> プロセスのアウトプット項目を確認する。	タイトル図のアウトプット
	<input type="checkbox"/> プロセスのインプット項目を確認する。 ● 前のプロセスのアウトプットと整合しているか。 ● 必要なインプットが提供されているか。 ● 顧客の(次工程を含む)の要求・期待が含まれているか。	タイトル図のインプット
	<input type="checkbox"/> プロセスのステップを確認する。	プロセスフロー図
	<input type="checkbox"/> プロセス及び各ステップのアウトプット項目と目標・計画を確認する。	タイトル図のアウトプット
	<input type="checkbox"/> プロセス及び各ステップの評価指標を確認する。 ● プロセスの有効性及びパフォーマンス改善の評価指標が含まれているか。 ● 前年度の実績を考慮しているか。	タイトル図の評価指標
プロセスの資源の確認	<input type="checkbox"/> 必要な物的資源(設備・システム・情報)を確認する。 ● 必要な資源は明確化か。 ● 必要な資源が確保されているか。	タイトル図の物的資源
	<input type="checkbox"/> プロセスの責任・権限を確認する。 <input type="checkbox"/> 必要な人的資源を確認する。 ● 必要な要員と力量は明確か。 ● 必要な要員と力量が確保されているか。	タイトル図の人的資源

プロセスアプローチ監査の手順(2/2)

監査のステップ	確認事項	関連文書
プロセスの手順の確認	<input type="checkbox"/> プロセスを実施するための手順を確認する。 ● プロセスの実施手順(必要な場合は手順書)が明確になっているか。	タートル図の運用方法
プロセスの実施状況の確認	<input type="checkbox"/> 各プロセスが手順通りに運用管理されていることを確認する。 ● プロセスは手順通りに実施されているか。	プロセスフロー図
	<input type="checkbox"/> プロセスの評価指標を確認する。 ● プロセスの各ステップの評価指標が監視・測定されているか。 ● プロセスの有効性の評価指標が測定されているか。	プロセスフロー図 タートル図の評価指標
プロセスの実施結果の確認	<input type="checkbox"/> プロセスのアウトプットを確認する。 ● プロセスの各ステップのアウトプットが計画通りに作成されているか。	タートル図のアウトプット
	<input type="checkbox"/> プロセスと各ステップの評価結果を確認する。 ● プロセスと各ステップの評価結果が目標・計画を達成しているか。	タートル図の評価指標
	<input type="checkbox"/> 部門の品質目標を確認する。 ● 部門の品質目標が目標を達成しているか。	品質目標
プロセスの改善処置の確認	<input type="checkbox"/> プロセスの各ステップのアウトプットと評価結果が目標・計画を達成しそうにない場合 ● その原因が究明され、適切な是正処置がとられているか。	是正処置記録
	<input type="checkbox"/> 部門の品質目標が目標を達成しそうにない場合 ● その原因が究明され、適切な是正処置がとられているか。	是正処置記録
	<input type="checkbox"/> プロセスの目標と手順の適切性を確認する。 ● プロセスの目標と手順は適切か。 ● 改善の必要はないか。	タートル図の評価指標

内部監査チェックリスト作成手順

品質マネジメントシステムのプロセスの明確化



内部監査チェックリスト(例)(1/2)

プロセス		顧客関連プロセス		対応者			
プロセスオーナー				監査員			
				日付			
監査要領		(1) 監査証拠は、プロセス管理図記載の文書・記録の具体的No.、名称などを記入する。 (2) 評価欄記入記号: OK＝適合 NC＝不適合 OBS＝観察事項 ×＝非該当					
確認項目	プロセス管理図の 記述内容	懸念事項 先回り事項	規格番号	チェック項目	監査結果の記録	監査証拠	評価
プロセス	①マーケティング／顧客要求事項確認プロセス ②試作受注プロセス ③量産受注プロセス ④契約内容の変更プロセス		7.2	①プロセスの業務範囲は明確か。 ②プロセスオーナーの責任・権限は明確か。 ③プロセスの顧客は誰か。			
インプット	◆前のプロセスからの材料・部品・情報 ①引合い資料 ②注文書、図面 ②EDI注文データ ④納期、数量、図面変更情報／当社変更 依頼情報 ◆このプロセスの要求事項 ①新規見積り獲得件数目標		7.2.3 7.2.3.1 5.4.1 5.4.1.1	①インプット情報は明確か。 ②前のプロセスのあうあう要求事項は明確か。 ②インプット情報は当社の製造能力も含めレビュー しているか。 ③このプロセスの要求事項は明確か。 ④要求事項は顧客要求、部門品質目標と整合がと れているか。 ⑤目標は前年度の実績を考慮しているか。			
アウトプット	◆次のプロセスへのインプット ①見積書、製品要求事項確認書 ②注文書、図面、打合せ議事録、金型製作 依頼書 ③生産計画指示、材料購入依頼 ④注文書、変更図面 ◆プロセスの成果 ①新規見積り獲得件数実績 ◆このプロセスの品質記録		7.2.2 7.2.2.1 7.2.2.2 4.2.4 4.2.4.1	①次のプロセスへのインプットは決められた項目が 出されているか。 ②次のプロセスへのインプットは確認されているか。 ③プロセスの成果は目標を達成しているか。 ④このプロセスの品質記録は揃っているか。 ⑤品質記録の内容は適切か。			
物的資源（設備・シス テム・情報）	◆パソコン、FAX、プリンター ◆EDIシステム ◆生産管理システム（DBマシナリ）		6.3	①必要な資源は明確か。 ②必要な資源は確保されているか。			

内部監査チェックリスト(例)(2/2)

運用方法(手順・方法)	<ul style="list-style-type: none"> ◆K-3001顧客関連プロセス管理図 ◆K-0301契約内容確認規定 ◆S-3001顧客関連プロセスフロー図 ◆K-0502顧客図面管理規定 ◆A-0004受注品作業手順 		7.2. 7.2.1 7.2.1.1 7.2.2 7.2.2.1 7.2.2.2 7.2.3 7.2.3.1	①プロセスは「プロセスフロー図」に従って運用されているか。		
人的資源(要員・力量・支援プロセス)	<ul style="list-style-type: none"> ◆要員 管理部門員、開発部門員、製造部門員、顧客要求への対応責任者、品質責任者 ◆力量 ①製品知識 ②見積り知識 ③契約知識 ◆支援プロセス ①文書管理P ②教育訓練P ③製造工程設計・開発P ④製造P 		6.2.2 6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3 6.2.2.4 4.2.3 4.2.3.1 4.2.4 4.2.4.1 7.3 7.4	①必要な要員と力量は明確か。 ②必要な要員と力量が確保されているか。 ③アウトソースしているものはないか。 ④支援プロセスからはどんな支援を受けているか。		
評価指標 (プロセスの監視測定項目・目標値)	①新規見積り獲得件数 60件以上/年		8.2.3	①プロセスの有効性及びパフォーマンス改善指標が含まれているか。 ②前年度の実績を考慮しているか。 ③目標値が達成しそうでない場合適切な是正処置がとられているか。		

[総評]

4. IATF16949の内部監査

内部監査の種類

三つの内部監査

品質マネジメント システム監査

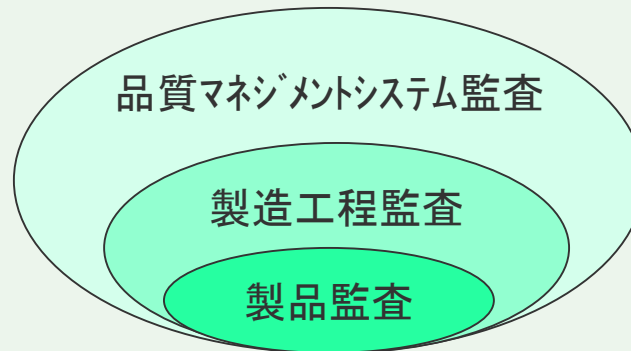
品質マネジメントシステム要求事項に適合していることを検証する。

製造工程監査

製造工程の有効性を判定する。

製品監査

製品要求事項への適合を検証する。
(寸法、機能、包装、ラベリング)



品質マネジメントシステム監査

目的

品質マネジメントシステムの適合性

- IATF16949の要求事項への適合
- 顧客要求事項への適合
- 組織の追加要求事項への適合

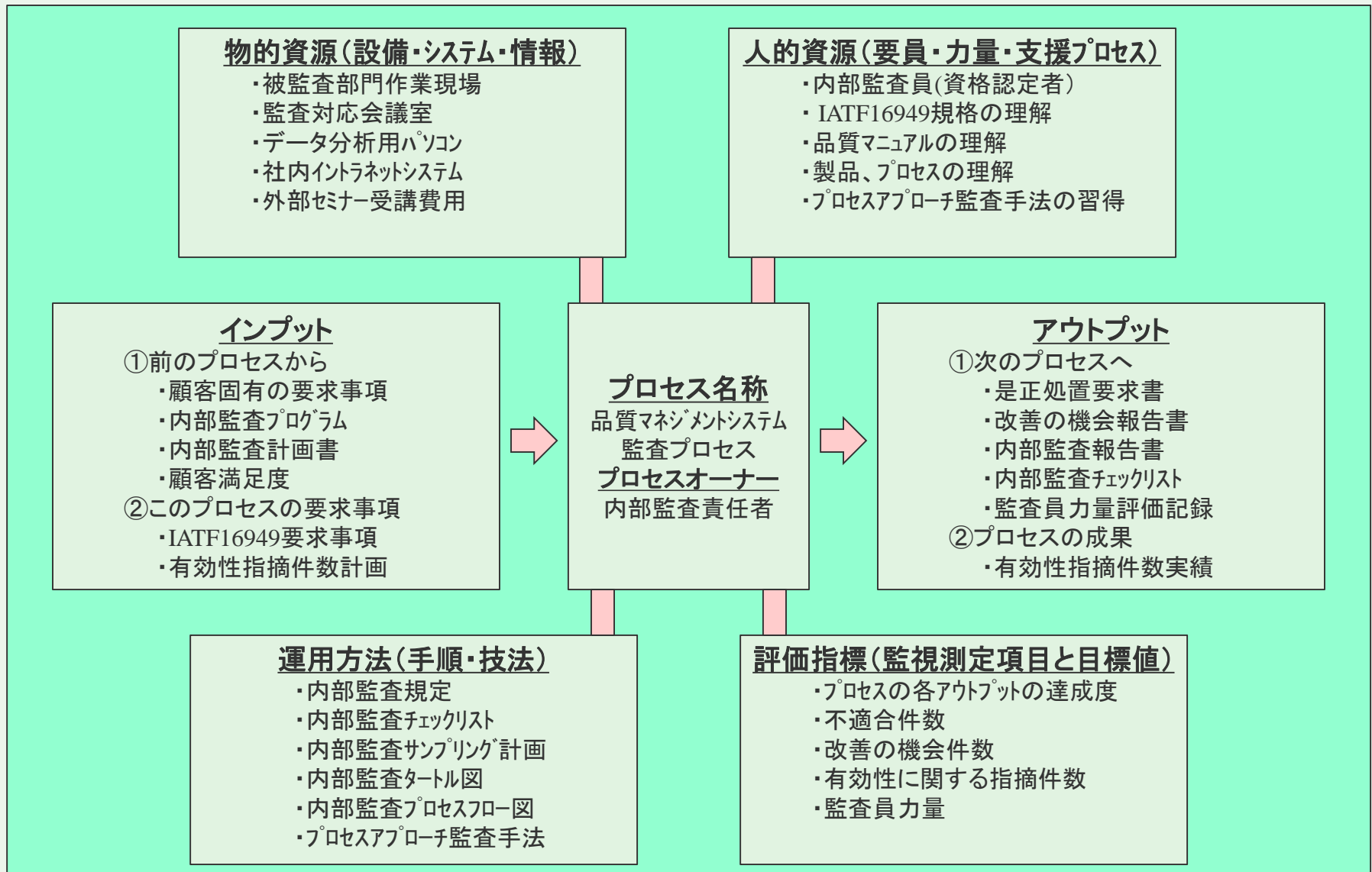
対象

- すべてのプロセス・部門
- IATF16949のすべての要求事項
- 顧客固有の要求事項
- 組織の追加要求事項

方法

- プロセスアプローチ式監査

品質マネジメントシステム監査のタートル図



製造工程監査

目的

- ①製造工程の有効性判定
- ②製造現場でないと確認できない内容の検証

したがって

- コントロールプラン通りに作業が行われていることの確認
- インフラ、作業環境の管理状況
- 識別管理状況、不適合製品の管理状況

対象

- すべての製造工程
- すべての製品
- すべてのシフト
(直、交替勤務)

方法

- コントロールプランに従って製造工程を監査

製造工程監査のタートル図

物的資源(設備・システム・情報)

- ・製造工程現場(全製造工程)
- ・製造設備
- ・製造作業現場
- ・生産管理システム
- ・現場の文書、記録

人的資源(要員・力量・支援プロセス)

- ・製造工程監査員(資格認定者)
- ・IATF16949規格の理解
- ・顧客固有の要求事項の理解
- ・製造工程監査手法の理解
- ・製造プロセスの理解
- ・コントロールプランの理解
- ・プロセスアプローチ監査手法の習得

インプット

- ①前のプロセスから
 - ・内部監査プログラム
 - ・内部監査計画書
 - ・コントロールプラン
- ②このプロセスの要求事項
 - ・工程能力指数目標
 - ・製造コスト目標
 - ・品質不良コスト目標

プロセス名称 製造工程監査プロセス プロセスオーナー 内部監査責任者

アウトプット

- ①次のプロセスへ
 - ・是正処置要求書
 - ・改善の機会報告書
 - ・内部監査報告書
 - ・製造工程監査チェックリスト
- ②プロセスの成果
 - ・工程能力指数目標
 - ・製造コスト目標
 - ・品質不良コスト目標

運用方法(手順・技法)

- ・内部監査規定
- ・製造工程監査チェックリスト
- ・製造工程監査サンプリング計画
- ・内部監査タートル図
- ・内部監査プロセスフロー図
- ・プロセスアプローチ監査手法

評価指標(監視測定項目と目標値)

- ・プロセスの各アウトプットの達成度
- ・不適合件数
- ・改善の機会件数
- ・有効性に関する指摘件数

製品監査

目的

製品がすべての製品要求事項に適合していることの確認

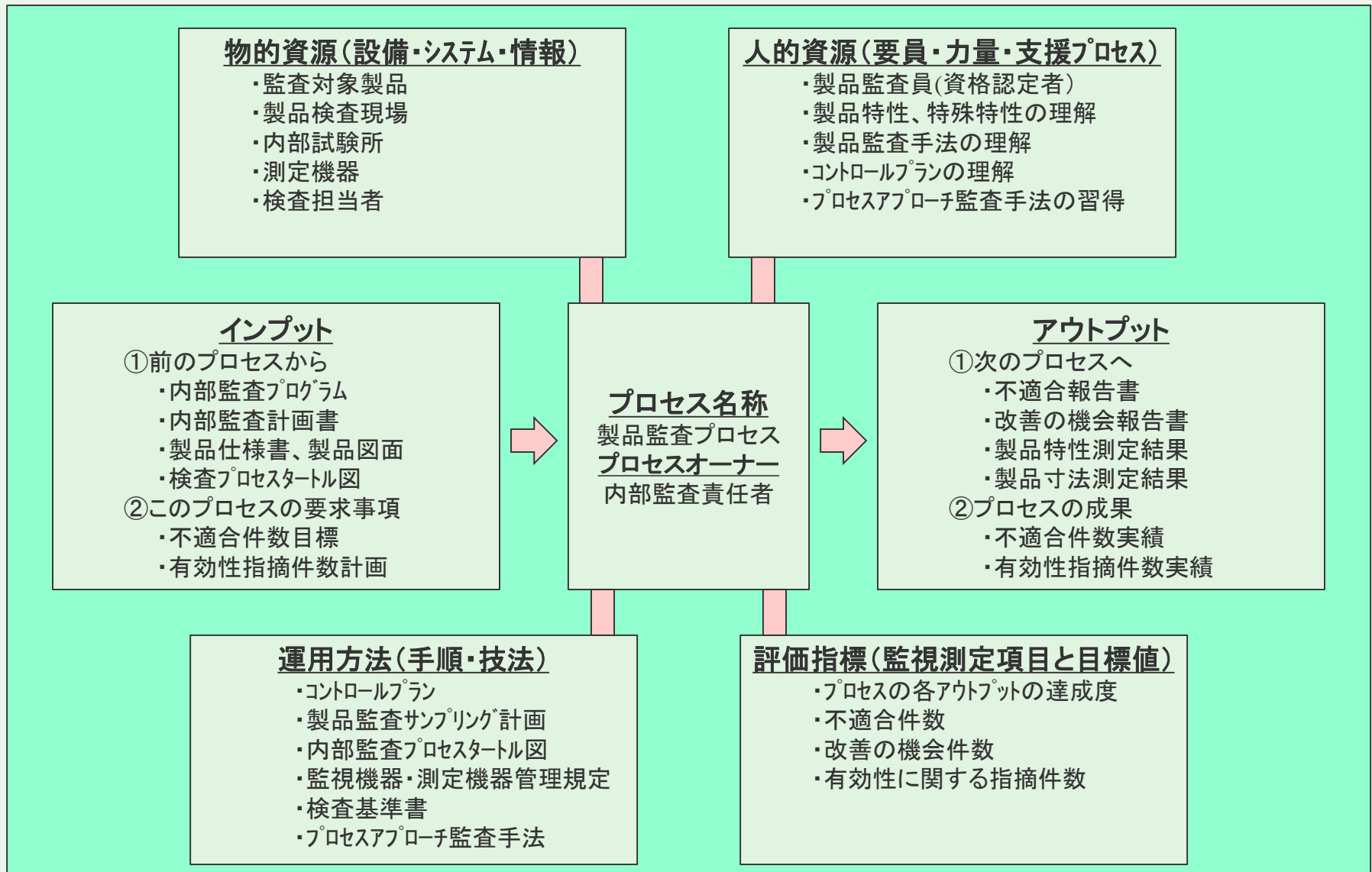
対象

製品に関するすべての
要求事項
(製品寸法、製品の機能、
包装、ラベル含む)

方法

- 製造が終了し、製品検査に合格した製品に対して行う再検証

製品監査のタートル図



5. 内部監査員の力量

内部監査員に必要な力量

監査員にふさわしい個人の行動

- ①倫理的である ②心が広い ③外交的である ④観察力がある ⑤知覚が鋭い⑥適応性がある
⑦粘り強い ⑧決断力がある ⑨自立的である ⑩不屈の精神をもって行動する
⑪改善に対して前向きである ⑫文化に対して敏感である ⑬協調的である等



監査員に必要な知識・技能

品質マネジメントシステム監査員
に共通の知識・技能

分野・業種に固有の品質
マネジメントシステム監査
員の知識・技能



教育

業務経験

監査員訓練

監査経験

品質マネジメントシステム監査員に求められる知識・技能

種類	監査員に求められる知識・技能	目的
品質マネジメントシステムに関する共通の知識・技能	監査の原則、手順及び技法	種々の監査に適切な原則、手順及び技法を適用し、一貫性のある体系的な監査を行うため
	マネジメントシステム及び基準文書	監査範囲を理解し、監査基準を適用するため
	組織の状況	組織の運営状況を理解するため
	運用される法規制及びその他の要求事項	監査対象組織に適用される要求事項を理解して監査を行うため
品質マネジメントシステムに関係する知識・技法	品質用語	品質マネジメントシステムを調査し、適切な監査所見と監査結論を導き出すため
	品質マネジメントシステムの原則とその適用	

IATF16949内部監査員に求められる力量(1)

組織は、**組織が規定する要求事項及び／又は顧客固有要求事項**を考慮に入れて、内部監査員が力量をもつことを検証する文書化したプロセスをもたなければならない。監査員の力量に関する追加の手引には、ISO19011を参照する。

- ◆組織は、資格をもつ内部監査員のリストを維持しなければならない。
- ◆**品質マネジメントシステム監査員**は、全て次の最低限の力量を実証しなければならない。
 - a) リスクに基づく考え方を含む、監査に対する自動車産業プロセスアプローチの理解
 - b) 該当する顧客固有要求事項の理解
 - c) 監査範囲に関係する、該当するISO9001及びIATF16949要求事項の理解
 - d) 監査範囲に関係する、該当するコアツール要求事項の理解
 - e) 計画、実施、報告及び監査所見の完了の仕方の理解
- ◆**最低限**、製造工程監査員は、監査対象となる該当する製造工程の、工程リスク分析(PFMEAのような)及びコントロールプランを含む、専門的理解を実証しなければならない。
- ◆**最低限**、製品監査員は、製品の適合性を検証するために、製品要求事項の理解、並びに該当する測定及び試験設備の使用において、力量を実証しなければならない。
- ◆力量を獲得するために**組織の要員が教育・訓練を提供する際は**、上記要求事項を備えたトレーナーの力量を実証するために文書化した情報を保持しなければならない。
- ◆内部監査員の力量における維持及び改善は、次の事項を通じて実証しなければならない。
 - f) 組織が定める、年間最低回数の監査の実施
 - g) 内部変化(例 工程技術、製品技術)及び外部変化(例 ISO9001,IATF16949,コアツール及び顧客固有要求事項)に基づく、該当する要求事項の知識の維持

IATF16949の内部監査員に求められる力量(2)

	品質マネジメントシステム監査	製造工程監査	製品監査
監査員の行動(監査員の資質)	◎	◎	◎
品質マネジメントシステムの理解	◎	○	○
IATF16949規格要求事項の理解	◎	○	○
顧客固有の要求事項の理解	◎	◎	◎
製品・製品規格の知識	○	○	◎
製造工程の知識	○	◎	○
ソフトウェアの知識	◎	○	◎
製品の検査・試験方法の知識	○	○	◎
特殊特性(製品・工程)の理解	◎	◎	◎
コアーツールの理解(APQP,PPAP)	◎	○	○
コアーツールの理解(FMEAP,SPC,MSA)	◎	◎	◎
ISO19011に基づく監査手法の習得	◎	○	○
プロセスアプローチ式監査手法の習得	◎	○	○
内部監査実施の経験	◎	◎	◎

[備考]◎:必要な力量 ○:望ましい力量

内部監査員の力量の評価と維持・向上

監査員候補者に対する教育・訓練

①最初の力量評価

- 個人的特質
- 知識・技能
 - ・品質マネジメントシステムに関する知識・技能
 - ・品質に関する知識・技能
 - ・プロセス・製品に関する知識

監査員の資格認定

監査の実施

②監査員力量(監査パフォーマンス)の継続的評価

専門能力の継続的開発
(追加の業務経験、教育・訓練など)

知識・技能の維持・向上

監査に定期的に参加

監査能力の維持・向上

監査員力量の継続的評価、監査員としての力量の維持・向上

6. 内部監査の進め方 (ISO19011:2019に基づく)

監査の目的

[ISO9001]

品質マネジメントシステムの次の事項への適合を確認するために、内部監査を実施しなければならない。

a) 次の要求事項に適合しているか？

- ・規格の要求事項
- ・組織が決めた品質マネジメントシステムの要求事項

b) 品質マネジメントシステムが有効に実施され、維持されているか？

[IATF16949追加]

- ① 監査の対象となるプロセス・領域の状態と重要性、及びこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを作成しなければならない。
- ② 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保しなければならない。監査員は、自らの仕事は監査してはならない。

監査の六原則

a) 監査員に必要な原則

- ① 高潔さ
- ② 公正な報告
- ③ 専門家としての正当な注意
- ④ 機密保持

b) 監査に必要な原則

- ⑤ 独立性
- ⑥ 証拠に基づくアプローチ



組織のパフォーマンスを改善する
ための情報を提供する。

監査プログラムのフロー(例)

監査プログラムの作成

監査の準備・監査の目的

- ①範囲・基準の明確化 ②監査チームの選定

文書レビューの実施

現地監査の準備

- ①監査計画の作成 ②チェックリストなどの作成

現地監査の実施

- ①初回会議の開催 ②情報の収集・検証
③監査所見と監査結果の作成 ④最終会議の開催

監査報告書の作成

監査のフォローアップ

- ①是正処置内容の確認 ②是正処置の完了と有効性の確認

監査プログラムの 監視・レビュー

- ①監査プログラムの監視・評価
②監査員の力量の監視・評価
③監査プログラムの有効性の評価

監査プログラムの改善

監査プログラムの実施

監査における質問の仕方

完結型の質問形式

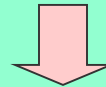
「はい」:「いいえ」で応答できる質問形式 [利用例]

- 相手の発言に対して確認する場合
- 質問における事実関係を確認する場合

発展型の質問形式

相手とのコミュニケーションを通じた質問形式

- 話の展開がし易く、多くの情報を収集することができる



その場に応じて使い分ける

質問方法 5W1Hとは？

いつ —— WHEN



いつ...をするのですか

どこで —— WHERE



どこで...をするのですか

だれが —— WHO



だれが...をするのですか

なにを —— WHAT



なにをするのですか

なぜ —— WHY



なぜ...をするのですか

どのように —— HOW

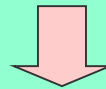


どのように...をするのですか

監査メモの取り方

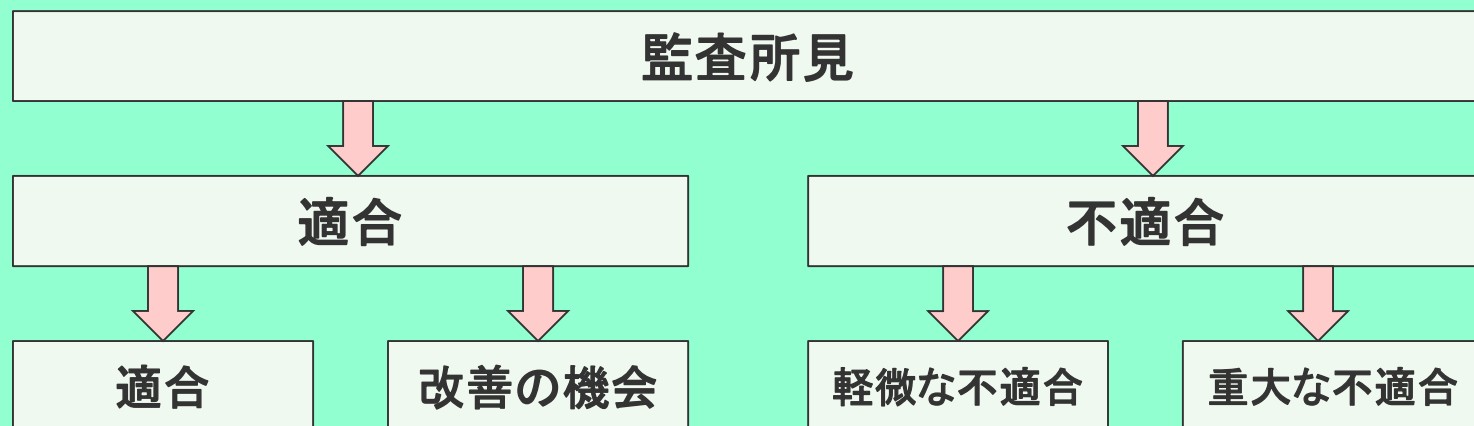
記載事項例

- ・対象となる文書名・文書番号
- ・対象となる記録名
- ・日付
- ・対象機器管理番号
- ・対象作業者 など



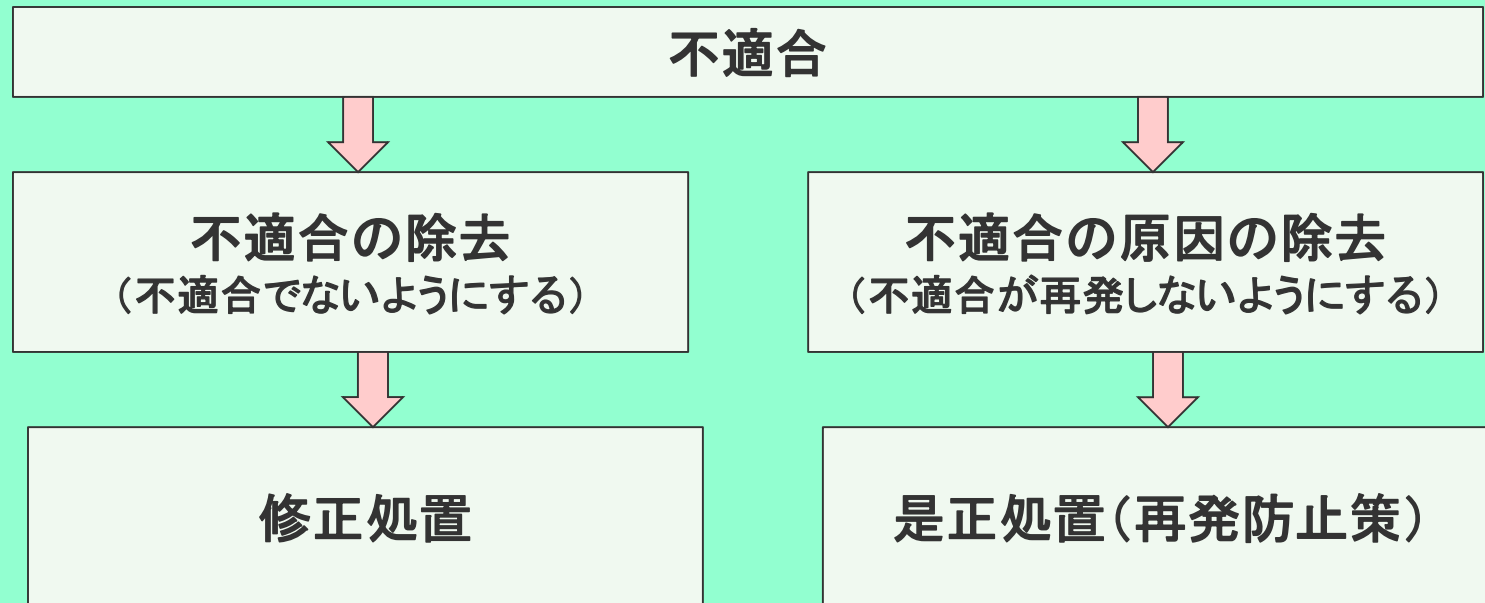
不適合を相手に合意してもらうために
客観的証拠を残す

監査所見の区分及び等級の例



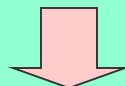
	不適合の範囲の大きさによる分類	不適合の影響の大きさによる分類
重大な不適合	品質マネジメントシステム全体において、ある要求事項を完全に満たさない場合	法規制への違反又は顧客への不適合製品出荷の恐れがある不適合
軽微な不適合	品質マネジメントシステムの一部の部門又はプロセスで、ある要求事項を満たさない場合	法規制への違反又は顧客への不適合製品出荷の恐れがない不適合
改善の機会	不適合ではないが、改善の余地がある場合	

修正処置及び是正処置

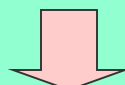


不適合に対する規格の適用(1)

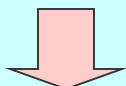
ある一つの不適合に対して「一般要求事項」と「個別要求事項」のどちらも適用可能なとき



「個別要求事項」でとらえる

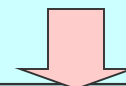


〇〇の製造工程において定められた作業標準が作成されていない



4.2.1d)組織内のプロセスの効果的な計画、...
判断した文書

に不適合



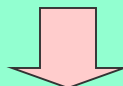
こちらを適用

7.5.1b)必要に応じて作業手順が利用できる

に不適合

不適合に対する規格の適用(2)

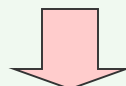
数多い「個別要求事項」の不適合が、一つの「一般要求事項」に収斂できるとき「一般要求事項」を適用する



作業標準の最新版が使用する〇〇部門において認められなかった。 → 4. 2. 3 d)

廃止された文書が××部門で認められた。 → 4. 2. 3 g)

△△の文書は発行されてから6年経っているがいつレビューしたか判らない。(QMでは2年毎) → 4. 2. 3 b)



4. 2. 3品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理すること

是正処置要求書の書き方のポイント(1)

指摘事項

[不適合に対するISO要求事項]

- ①QMの項番を記入
- ②該当する項番の該当する文章を「〇〇〇すること」という表現で記入

[不適合内容]

- ①不適合とした理由を記入(発見した客観的事実)
記録名、記録番号、場所、人、確認手段等を記入する。文章は「〇〇〇では〇〇することになっているが〇〇記録(No. × × ×)を〇〇で確認したところ、〇〇されていなかった。(或いは、いないことを確認した)」

是正処置要求書の書き方のポイント(2)

指摘事項

[不適合に対するISO要求事項]

- ①QMの項番を記入
- ②該当する項番の該当する文章を「〇〇〇すること」という表現で記入

[不適合内容]

- ①不適合とした理由を記入(発見した客観的事実)
記録名、記録番号、場所、人、確認手段等を記入する。文章は「〇〇〇では〇〇することになっているが〇〇記録(No. × × ×)を〇〇で確認したところ、〇〇されていなかった。(或いは、いないことを確認した)」

是正処置要求書の書き方のポイント(3)

是正処置

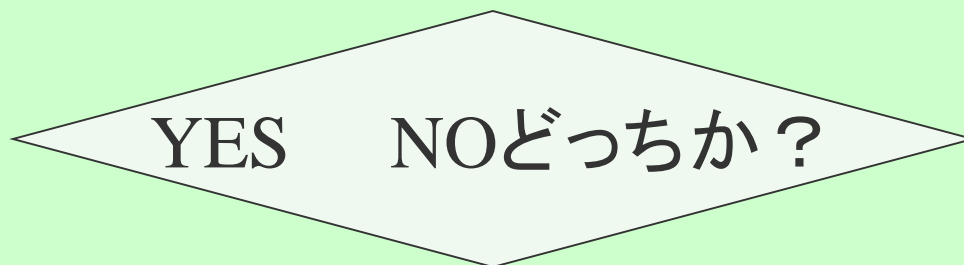
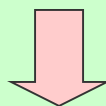
[原因]

(事例)

現象：A作業者の作業手順が作業標準と相違していた。

原因：A作業者が作業標準を守らなかった。

対策：A作業者への教育を行った。



是正処置要求書の書き方のポイント(4)

是正処置

[原因]

①真の原因(なぜ、なぜを3回は繰り返す)を記入
(事例)

現象:A作業者の作業手順が作業標準と相違していた。



一次原因:A作業者が作業標準を守らなかった。



二次原因:A作業者が標準が変更されていることを知らなかった。



三次原因:標準の変更説明会に欠席していたので知らなかった。



真の原因:欠席者のフォローを行う仕組みがなかった。

是正処置要求書の書き方のポイント(5)

是正処置

[不適合の処置]

- ① 不適合の状態を除去する。(暫定処置)
- ② 同じ不適合が他にもないか調査し、あれば除去する。(水平展開処理)
- ③ 過去に納入したものにも同じ不適合がないか調査し、あれば除去する。(訴求処置)

(事例)

現象：何十個かある部品のうち、1個が破損していた。これはすでに納入もしている。

暫定処置：破損した部品を交換する。

水平展開処置：類似部品について調査し必要なら交換する。

訴求処置：納入済みの同じ部品については調査し、必要なら同じく交換する。

是正処置要求書の書き方のポイント(6)

是正処置

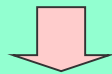
[再発防止対策]

① 真の不適合の原因を除去する。(恒久処置)

(事例)

現象: 何十個かある部品のうち、1個が破損していた。これはすでに納入もしている。

恒久処置: 破損の真の原因を調査し、除去する。



真の原因の除去に時間がかかる場合は、計画書を作成し、計画終了時点で確認する。

7. IATF認証取得ルール

IATF認証取得ルール 第5版の構成

●最初の3年 IATF16949認証サイクルの包括的概要

●まえがき

1.0 IATF16949 認証に対する適格性

2.0 認証機関に対するIATFの要求事項

3.0 認証機関の依頼者との契約要求事項

4.0 資源要求事項

5.0 IATF16949 審査プロセス一般要求事項

6.0 審査

7.0 他の審査種類

8.0 認証取下げプロセス

9.0 認証機関に要求される記録

10.0 用語及び定義

附属書1. IATF16949:2016 要求事項に対するプロセス志向審査の
完全性検証表

附属書2. 審査工数計算例

IATF16949の登録審査段階

1. 登録申請及び申請書のレビュー

予備審査(申請組織からの依頼がある場合)

2. ステージ1審査(訪問し審査準備状況をレビュー)

3. 審査計画(審査日数、プロセス、パフォーマンスの明確化)

4. ステージ2審査(パフォーマンス審査、QMSの有効性検証)

5. 不適合管理(是正処置の有効性確認)

6. 登録証の発行

IATF16949:2016 事前評価ワークシート

組織から出される情報	詳細	文書レファレンス	認証機関評価
組織の規模			
登録審査対象の組織			
支援事業所			
製品設計責任			
認証範囲			
組織のプロセス順序及び相互作用を含む説明			
主要な指標及びパフォーマンスの傾向(過去12カ月) ●顧客満足 ●従業員の動機付け又は認識 ●製品実現プロセス ●供給者パフォーマンス			
内部監査の結果及びアクションプラン(過去12カ月)			
マネジメントレビューの結果(過去12カ月)			
顧客苦情の概要及び対応、スコアカード及び特別状態			
内部監査員のリスト及び適格性確認(資格認定)基準			
審査に含めるべき顧客固有の要求事項			
現在取得している認証			
品質マニュアル			