

IATF 16949 内部監査|箇条9.1.1.1 製造工程の監視及び測定

How to Verify process capability of an Organization's Manufacturing Processes

【内部監査で見つかった問題点】

組織は顧客固有の要件であるPPKを使用する必要があるが、CPKを使用してプロセス能力を測定している。
組織の代表者は、CPKとPPKの違いについて詳細な理解がない。

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

顧客固有の要件に従って、PPKを使用してプロセス能力を測定する。
組織内で統計的知識を強化し、CPKとPPKの違いについて理解を深める。
これらの問題点は、IATF16949:2016の以下の要求事項に合致していない：

箇条9.1.1.1「製造工程の監視及び測定」では、組織は顧客固有の要件に従ってプロセス能力（Cpk）
またはプロセス性能（PpK）の結果を維持することが求められています。

【ISO 19011の観点からの問題点】

監査員は、組織が顧客固有の要件に従っていないことを明確に指摘し、その問題点を理解してもらうための説明が不十分である。

【ISO 19011の観点からの改善点】

監査員は、顧客固有の要件に関連する問題を指摘し、組織に対して適切な指導を行い、問題解決に向けた支援を提供するべきである。

箇条9.1.1.1 製造工程の監視及び測定

★製造工程監視と測定

下記に示す、工場の生産工程に必要な管理を実施しなければならない。それらは、SPC（統計的手法）を用いた管理とする事。また、最新版リファレンスマニュアルに沿った運用とする。

1) 工程能力の検証

全ての新規製造工程（組立又は、順序付け）に対して、工程能力を検証し、特殊特性の管理を含む、工程管理への追加インプットを提供するために、工程調査を実施する。

注記）製造工程によって、工程能力を通じて製品適合を実証できない場合も有る。

それらの工程に対する一括適合のような代替方法を採用しても良い。

2) SPC（統計的手法）による

①当社は、顧客の『部品承認プロセス要求事項（PPAP）』で規定された、製造工程能力（Cpk）又は工程性能（PpK）の結果を維持する。

②当社は、工程フロー図、工程FMEA、コントロールプランを確実に実施する。また、コントロールプランに指示された、検査や点検、作業の各種記録及びデータが、適切に確認記録されている事を監視する。

これら①、②に対し、下記事項の順守する事を含める。

a) 測定手法

b) 抜取計画

c) 合否判定基準

d) 変数データに対する実際の測定値又は、試験結果の記録

e) 合否判定基準が満たされない場合の『対応計画』及び『経営的な上位職責任者への伝達プロセス』

3) 治工具、設備の変更と修理記録

治工具の変更、設備の修理のような工程の重大な出来事は、文書化した情報として、記録し、保持しなければならない。

4) 工程能力不足に対する『対応計画』（＝暫定処置）

当社は、統計分析にの結果、「能力不足又は不安定」の場合、『対応計画』を実施する。『対応計画』とは、暫定的に実施する対策の事を指す。

＜対応計画の事例＞

- ①製品の隔離・・・異常品として取り扱う。
- ②生産停止・・・異常品を作らない様にする。
- ③出荷停止・・・異常品の流出を止める。
- ④工程内の疑いのある仕掛品の特定隔離（8.3.1）
- ⑤異常品出荷の顧客への通知（8.3.3）
- ⑥全数検査の実施・・・異常品と良品を層別する。

5) 是正処置計画

製造工程が、本来の安定（統計的能力を戻す）を取り戻す為に、特定の処置、時期、担当責任者を決めた、『是正処置計画』を作成し、実施しなければならない。

6) 工程変更記録

当社は、4 M変更管理に含めた、工程変更の実効日付の記録を残す。

工程変更の記録管理は、記録文書の管理に基づいて、維持しなければならない。

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



QA部長

内部監査-現場会話

- Paul** : このビデオでは、監査人がオーディットトレイルに沿って、組織の製造プロセスの1つの現在のプロセス能力を検証しています。
- Paul 監査人** : このビデオを見て、監査人がこれを効果的に行っているかどうか確認してください。
: それでは続けて、この製品の統計チャートを見て、その寸法を測定している部分がありますね。今度はプロセス能力に移りたいと思います。この顧客の顧客固有の要件は何ですか？
- QAマネージャ 監査人** : はい、ppk 1.67 なので、それが期待されることです。
: わかりました、ppk 1.67 ですね。こちらのソフトウェアから統計解析を行っていることがわかりますが、現在のプロセス能力は何ですか？
- QAマネージャ 監査人** : 現在のプロセスは1.85で動作していて、cpk 1.85 なので、私たちの視点からは、それはコントロールされた能力のあるプロセスと見なされます。
: しかし、それはcpkですね。先ほどお客様固有の要件でppkが必要とおっしゃっていましたよね？
- QAマネージャ 監査人** : はい、そうです。正直なところ、私たちはそれらを交換可能に使っています。このソフトウェアはcpkの指標しか提供しておらず、ppkはありません。しかし、それが同じように見えるという意味で、1.85はそれ以上だと言えます。
- QAマネージャ 監査人** : 基本的な統計手法では、cpkとppkの違いをどのように解釈しますか？
: そこで再び私のトレーニングに戻らなければなりません。私はこれを何年もやっていますが、cpkはサブグループの平均であり、ppkは個々の違いを取り込んでいると思いますが、教科書で確認しなければなりません。
- QAマネージャ 監査人** : 問題は、顧客が求めている指標と、あなたが測定している別の指標があることです。
: はい
: それが大きな懸念事項となります。
- QAマネージャ 監査人** : もうひとつ気になることがあるのですが、cp値がcpkよりもはるかに高いことです。
: そうですね。

内部監査-現場会話

- QAマネージャ** : このチャートで見ることができるように、私たちは仕様の非常に狭い帯域を使用しています。そのため、プロセスの潜在能力は高いです。
- 監査人** : 潜在能力とは何ですか？
- QAマネージャ** : 言い換えれば、私たちのプロセスで使用している許容範囲は、仕様内に十分収まっているので、仕様制限内で何度も再現できます。
- 監査人** : わかりました。基本的な統計概念の理解についてはフォローアップします。
- QAマネージャ** : はい
- 監査人** : 明らかに、あなたはここで重要な役割を果たしています。
- QAマネージャ** : はい
- 監査人** : そして、この統計データを解釈しています。
- QAマネージャ** : はい
- 監査人** : それについてフォローアップします。
- QAマネージャ** : わかりました。

内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul** : では、まとめてみましょう。良い点は、監査人がプロセス能力の顧客固有の要件を参照したことです。なぜなら、IATF16949では、特定の能力値や特定の能力指数が明示的に記載されていないからです。それは組織によって決定されるべきであり、顧客固有の要件も考慮に入れるべきです。
- Paul** : そして、この監査シミュレーションでは、プロセス能力がcpkで測定されており、組織が示す現在の値は1.85でした。一方、顧客固有の要件では、ppkの能力指数が言及されており、その最低要件は1.67でした。
- Paul** : 監査人が組織の代表者に質問を始めたとき、
- Paul** : 彼らはcpkとppkの違いについて詳細な理解がないようでした。
- Paul** : それでは、主な学習ポイントをまとめましょう。
- Paul** : IATF16949では、特定の能力指数や特定の能力値について言及されていません。そのため、監査人は、顧客固有の要件を考慮に入れたプロセス能力の受け入れ可能な値について質問する必要があります。
- Paul** : この特定のケースでは、能力はcpkとして測定されていましたが、顧客固有の要件はppkでした。
- Paul** : したがって、それは顧客固有の要件を満たすためには受け入れられませんでした。