

**IATF 16949 内部監査|箇条4.4.1品質マネジメントシステム及びそのプロセス
箇条6.1リスク及び機会への取り組み
IATF 16949 auditor guide Auditing process risk and opportunities**

<https://www.youtube.com/watch?v=Ys7S16n8qxo&t=33s>

箇条6.1 リスク及び機会への取組み



1. 望ましい影響／望ましくない影響の例。

望ましい影響（機会）	望ましくない影響（リスク）
<ul style="list-style-type: none">市場シェア拡大新規分野への参入新規顧客の獲得新製品立ち上げによる受注拡大業務改善による原価低減	<ul style="list-style-type: none">変更による工程品質の悪化失注競合他社の出現高度な技能流出（退職）顧客満足低下による注文減少

2. 注記 1 の例。（新製品設計の場合）

区分	例
リスクの回避	新製品の設計によるリスクが大きいため、新製品の設計を中止する。
リスクの採取	新製品の設計結果のメリットが大きいため、関連するリスクを受け入れる。

箇条6.1 リスク及び機会への取組み

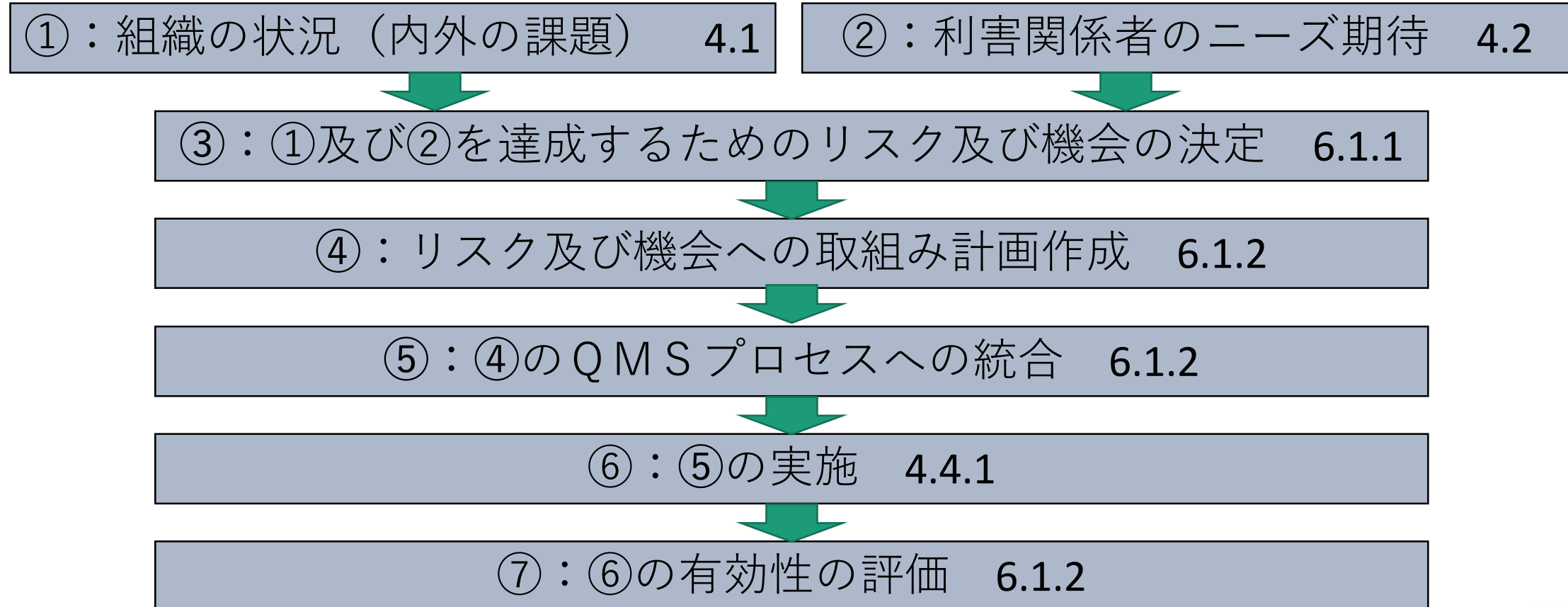


区分	例
リスク源の除去	新製品の設計によるリスク発生の原因を対策、除去し、リスクが発生しないようにする。
リスク結果の低減	新製品の設計によるリスク発生の確率又は影響を低減する。例えば、FMEAの故障発生頻度（O）又は故障影響（S）の低減を行う。
リスクの共有	新製品の設計によるリスクを共有する。例えば、保険に加入して、新製品に伴う損害を低減する。
リスクの保有	新製品の設計によるリスクは小さいため、リスクをそのまま受け入れて、設計を継続する。

箇条6.1 リスク及び機会への取組み



3. リスク及び機会への取組みフロー。



- Paul** : それでは、DevinとNiel、再びようこそ。このビデオでは、監査ガイドの一部であるプロセスアプローチとリスクに基づく思考の詳細を探求することになります。
- Paul** : 特に言及されているのは、組織がリスクと機会をどのように特定し、顧客や関係当事者、または組織への潜在的な影響に基づいて監査のトレイルを追うかという問いです。
- Paul** : そこで監査では、誰にこの問いを挑むべきでしょうか？
- Niel** : えーと、私が思うに最初にコンタクトを取るべきはプロセスオーナーで、IATF16949は特に、経営トップがプロセスオーナーを指名する必要性を明確に求めています。したがって、最初に話をするべき人物は彼らでしょう。
- Paul** : わかりました。それではDevin、プロセスオーナーとは一体何で、通常その役割と責任は何でしょうか？
- Devin** : そうですね。プロセスオーナーにインタビューする際、その人が自分の担当するプロセスを説明し、そのプロセスのパフォーマンスがどのように測定されているかを説明できることを確認したいです。
- Paul** : なるほど、それではリスクと機会について、どのような品質マネジメントシステムのプロセスでも考えられますが、プロセスオーナーがリスクと機会の分析をどのように進めるべきでしょうか？
- Niel** : うーん、私たちは常にリスクを不確実性の影響と考えます。それはまだ起こっていないが起こる可能性があるもので、その影響はプラスにもマイナスにもなります。
- Niel** : プロセスオーナーは、彼らがそのプロセス内で特定したリスクを説明することができなければなりません。
- Niel** : そして、彼らがそのプロセス内でどのようにそれらのリスクを管理したか、つまりそれと共存するか、それが起こる可能性を減らすか、あるいは何かしらの方法でそれを軽減するために何をしたかを説明することができなければなりません。
- Paul** : それではDevin、リスクを考える際、彼らは誰に対するリスクを考慮すべきでしょうか？
- Devin** : まず、最も重要なのは顧客に対するリスクを考慮することです。何かを製造するとき、製品が設計通りに顧客に届くことを確認したいですし、顧客が設計を担当していない場合は、顧客が指定した通りに製品が届くことを確認したいです。

- Niel** : そうですね、顧客は重要です。それではリスクを考える際、他に誰を考慮すべきでしょうか？
- Niel** : そうですね、すべての関係当事者を考慮すべきですね。これは組織やその他の供給者を含む顧客への対応に戻るでしょう。
- Paul** : えーと
- Niel** : そしてもちろん組織自体もです。
- Paul** : ISO9001に基づくと、リスクと機会について語られていますが、これらは互いに排他的なものなのでしょう
か、それとも重複する部分があるのでしょうか、Devin？
- Devin** : いえ、リスクと機会は絶対に重複しています。これは全てを一緒に考え、リスクを特定する過程を経て、同
時に機会も特定すべきであるということです。
- Paul** : なるほど、機会はリスクを理解することから生まれることがありますね。
- Devin** : まったくその通りです。
- Paul** : 次のビデオでは、監査員がどのようにプロセスオーナーを監査し、彼らがどのようにリスクと機会を特定
し、それらをどのように管理しているかについての実践的な方法を探求します。
- Paul** : 今回の議論を要約しましょう。監査ガイドには、リスクに基づく思考を取り入れたプロセスアプローチにつ
いての特定のセクションがあります。
- Paul** : 監査におけるプロセスアプローチの重要な側面の一つは、プロセス内のリスクと機会の特定を監査すること
で、これはプロセスアプローチの非常に重要な部分です。
- Paul** : それでは、Devin、Niel、今日の議論ありがとうございました。次回はこれの実践的な応用を見ていきまし
ょう。

学習の重要ポイント

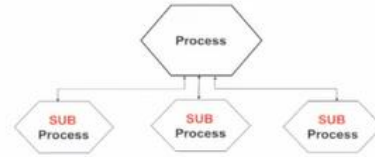
監査ガイドには、リスクに基づく思考を取り入れたプロ
セスアプローチについてのセクションがあります。

学習の重要ポイント

プロセス内のリスクと機会の特定を監査することは、監
査におけるプロセスアプローチの重要な側面です。

IATF 16949 5.1.1.3

Process owners



ally

Top management shall identify process owners who are responsible for managing the organization's processes and related outputs. Process owners shall understand their roles and be competent to perform those roles (see ISO 9001, Section 7.2).

組織のリスクと機会の特定を問い詰め、顧客、関心当事者、または組織への潜在的な影響に基づいて監査の手がかりを追いかけます。

- Question the organization's identification of risk and opportunities and follow audit trails based on potential impact to the customer, interested party or organization.

- Question the organization's processes, the sequence, interactions and performance against the measures defined, with focus on the processes which directly impact the customer.
- Question the process objectives/targets, with focus on where targets are not being met and on issues that have the greatest impact on the

Auditor Guide

Skills (able to do)

Process approach incorporating risk based thinking



経営陣は、組織のプロセスと関連する出力を管理する責任を持つプロセスオーナーを特定しなければなりません。プロセスオーナーは自分の役割を理解し、それらの役割を遂行する能力があることが必要です（ISO9001、セクション7.2を参照）。

彼らのQMSプロセスを操作、説明、実証する能力がある

彼らのプロセスパフォーマンスがどのように測定されるかを説明し、実証する

プロセスの出力がどのように監視、測定され、計画された目標を達成するための計画がどのように整っているかを説明する

Be able to navigate, explain and demonstrate their QMS process

Explain and demonstrate how their process performance is measured

Explain and demonstrate how process outputs are monitored and measured and what plans are in place to ensure planned targets will be met

Explain and demonstrate how they take actions when process results are not met

Explain and demonstrate how all personnel working in the process are deemed competent

Explain and demonstrate how risk and opportunity is addressed and managed

プロセスの結果が達成されなかった時に、どのような行動をとるかを説明し、実証する

プロセスに従事するすべての人員が、どのようにして有能と判断されるのかを説明し、示してください。

リスクと機会がどのように対処され、管理されるかを説明し、実証する