

IATF 16949 内部監査資料

箇条 8.6 製品のリリース（製品の検査や最終リリース）

IATF 16949 | Final inspection

<https://www.youtube.com/watch?v=KABLbwazwMk>

内部監査資料 Key Point

【内部監査で見つかった問題点】

特に明確な問題点は指摘されていませんが、以下の点に注意が必要です：

- 1．フィルターの検査プロセスが主に目視と簡単な測定に依存している
- 2．不適合品の処理プロセスが手動で行われている
- 3．照明条件の具体的な基準が明確でない
- 4．作業指示書の改訂頻度が不明確

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

- 1．自動化された検査システムの導入を検討
- 2．不適合品管理のためのデジタルシステムの導入
- 3．照明条件の具体的な基準の設定と定期的なモニタリング
- 4．作業指示書の定期的なレビューと更新プロセスの確立

内部監査資料 Key Point

【ISO19011の観点からの問題点】

1. 監査員が主に一人のオペレーターからの情報に依存している
2. 視覚的な確認や実際の作業観察が限られている
3. 関連する文書（例：キャリブレーション記録、トレーニング記録）の確認が明示的に行われていない
4. リスク評価（PFMEA）との関連付けが明確でない

【ISO19011の観点からの問題点の改善点】

1. 複数のオペレーターや関係者からの情報収集を行う
2. 実際の作業プロセスの観察時間を増やす
3. 関連文書の系統的なレビューを監査計画に含める
4. PFMEAとの関連性を明確にし、リスクベースの監査アプローチを強化する
5. 監査チェックリストを使用して、すべての重要な側面が網羅されていることを確認する
6. フォローアップ監査の計画を立て、改善策の実施状況を確認する

これらの点を考慮することで、より効果的で包括的な監査を実施することができ、組織の品質管理システムの継続的な改善に貢献できると考えられます。

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



進行 : Nile



監査員 : Paul



作業者 : Adrian

司会者: 私は最新のビデオシリーズを紹介できることをとても嬉しく思います。これらのビデオは、IATF 16949認証を受けた組織で撮影されました。この組織は、使用済みディーゼル微粒子フィルターのリマニュファクチャリングに関わるティア1サプライヤーです。環境と持続可能性への関心がますます高まる中、自動車セクターでのリマニュファクチャリングは増加し続けています。これらのリマニュファクチャリングされたディーゼル微粒子フィルターが、厳格な排出規制に完全に準拠していることが不可欠です。これからご覧いただくビデオは、組織のリマニュファクチャリングプロセスに焦点を当てた、IATF 16949監査のシミュレーション抜粋を示しています。ビデオを見て、監査員が効果的に監査を行っているかどうかを確認してください。いつも通り、フィードバックやコメントを大変歓迎しますので、ビデオの下に自由にコメントを残してください。」

内部監査員: 先ほど、性能検証を見ました。今度は、あなたのコントロールプランにある検査プロセスに移りたいと思います。これはあなたのプロセスの重要なステップです。フィルターをチェックする際に何を検査しているのか、説明していただけますか？

オペレーター: 通常、私は物理的な検査を行います。機械が内部の多くを行っているからです。入口と出口の写真を撮り、また煙や何かがあるかどうかを確認するためにEY（Exhaust Yield：排出量測定：フィルターを通過する排気ガスの量や質を測定する検査）も行います。それらの画像をスクリーンに表示させ、それらが問題ないかどうかを確認できます。私にとって主要なことは、最終検査としてフィルターを再度確認することです。他の領域でチェックされていますが、これが最終段階なので、ブラケットに損傷がないか、見落とされていないか、缶に損傷がないか、両側からセラミックの損傷がないかをチェックすることから始めます。そして、ここにあるゲージを使って、フィルターが動いたかどうかを測定します。緑色が表示されれば、問題ないということです。

内部監査-現場会話

内部監査員：それがDEP（ Displacement【変位】：フィルターの基材や内部構造がどれだけ元の位置から移動しているかを測定している可）ですね。それ以上だと問題のあるフィルターということになりますか？

オペレーター：はい、そうです。

内部監査員：そして、両側でそれを行いますか？

オペレーター：いいえ、一方の側だけです。これは車両に入る部分で、圧力によってこの領域だけが他の領域に押し出される可能性があるからです。

内部監査員：それはコントロールプランと一致する重要なDEPですね。

オペレーター：そうです。そして、フィルターのすべての検査に満足したら、CX番号と呼ばれる番号を比較します。

内部監査員：CX番号？

オペレーター：はい、そして車両番号である顧客番号、21375 98です。それを缶に記載されている番号と比較します。

内部監査員：それはここにある番号ですね。

オペレーター：はい、その番号に満足したら、通常Green Treeと呼ばれるシステムを使用します。

内部監査員：Green Tree？

オペレーター：はい、そして左側にはMLC（ Machine Learning Check ：AI画像検査）と呼ばれるものがあり、前のステップである性能検証からの画像を取り込みます。

内部監査員：機械のすべてのステージがこの画面にも表示されるのですね。

オペレーター：はい、そうです。

内部監査員：これは問題がある場合、自動的に教えてくれますか？

オペレーター：はい、そうします。画面上にここに表示され、画像にも表示されます。問題がある場合、画像で検出できます。画像が真っ黒すぎたり、暗すぎたりする場合、フィルターに問題があります。また、ここにワイヤーがあり、入口からフィルターをピンで留めて、フィルターに問題があるかどうかを確認することもできます。

内部監査員：しかし、画面がそこに到達する前に表示してくれるのですね。

内部監査-現場会話（まとめ）



オペレーター：はい、そうです。

内部監査員：フィルターに問題があることがわかった場合、そのフィルターはどうなりますか？

オペレーター：通常、その問題でフィルターを不合格にします。不合格になったものはここに入れます。

セラミックの損傷があったり、触媒テストに不合格だったり、エアテストに不合格だったりするものです。通常、不合格にして、Microsoft Excelのワークシートにそれらの詳細をすべて入力し、そのフィルター用のラベルを印刷します。そうすれば、不合格の理由がわかります。

内部監査員：ブラケットの溶接に問題があることがわかった場合はどうしますか？

オペレーター：溶接に問題がある場合、私はフィルターを隔離し、隔離エリアに送り返します。そこで、フィルターは溶接ベイに運ばれます。次にそれを見に行きましょう。

内部監査員：はい、その説明をありがとうございます。

オペレーター：どういたしまして。

内部監査員：今説明していただいたことを説明する作業指示書はありますか？

オペレーター：私たちはSOPと呼ばれるシステムに従っています。標準作業手順で、この場所での標準です。

これがそれです。GTとFI、FIは最終検査です。これは私が持つべきすべてのガジェットを示しています。例えば、DEPチェックや、Gチェックの大きさなどです。

内部監査員：深さチェックに使用したゲージの番号を記録させていただけますか？

オペレーター：私たちはそれをVと呼んでいます。15-22 F1です。FIはFinalを表し、2025年2月まで有効です。

内部監査員：後でキャリブレーションプロセスでそれをチェックします。作業指示書の改訂レベルも教えてくださいませんか？これはいつ発行されたものですか？

オペレーター：これは2023年5月26日に発行されました。改訂1.6です。時々レビューされます。変更がある場合、レビューを受けます。

内部監査員：後でそれをフォローアップします。

内部監査-現場会話（まとめ）



Confidential

ミツイ精密株式会社

オペレーター：これは私が持つべきものを示しています。シフトを開始する時点で、仕事をするためにこれらのツールをすべて持っているかどうかをチェックする必要があります。それらのうちの1つでも欠けている場合は、チームリーダーや監督者に、ガジェットの1つが欠けていることを知らせるべきです。そうすれば、作業を行い、車を運転することができます。

内部監査員：エリアの照明について、特定の要件はありますか？

オペレーター：はい、あります。このエリアでは、フィルターを詳細に見る必要があるので、このライトがあります。フィルターを見て、すべてを読むことができるように、必要に応じて調整できます。顔に当たりすぎる場合は、下げて番号を読むことができますようにします。

内部監査員：素晴らしい説明をありがとうございました。

オペレーター：どういたしまして。

ナレーター：このビデオでは、監査員が検査プロセスを監査しています。これには視覚的検査だけでなく、オペレーターが前のプロセス、すなわち性能検証中に収集されたデータを解釈して適合性を確認することも含まれています。このプロセスを監査することで、監査員はオペレーターに視覚的検査の基準、例えばセラミックやブラケットの損傷の許容レベルなどの受け入れ基準について質問する機会が得られます。

プロセスへの重要なインプットは、性能検証プロセスからのデータがオペレーターによって解釈される必要があることです。監査員は、この作業を行う人々の能力基準と関連する能力記録への監査トレイル（能力基準の設定過程⇒レーニングの記録⇒能力評価の方法と結果⇒定期的な再評価の記録⇒必要に応じて行われた追加トレーニングの記録）をフォローする必要があります。これには例えば、特にこの操作がコントロールプランで特別特性として定義されている場合、視覚的検査の決定を行う人々の能力を検証するための属性測定システム分析が含まれる可能性があります。

内部監査-現場会話（まとめ）

監査員は、コントロールプランを使用して、検査中にチェックされる項目と、不適合製品が特定された場合にとられるアクションについてオペレーターに質問しました。オペレーターにプロセスを説明してもらった後、監査員は作業指示書を参照して、オペレーターが提供した情報が文書化された情報と一致することを確認しました。これはまた、プロセス内で使用される機器のキャリブレーションに関する監査トレイルをフォローする機会も与えます（表面的な確認だけでなく、詳細な調査を行う機会、プロセスの一貫性と信頼性を評価する機会、潜在的な問題や改善点を特定する機会、組織の品質管理システムの有効性を総合的に評価する機会）。例えば、ビデオではオペレーターが検査ゲージを使用しているのを見ました。また、プロセス内で使用される作業指示書の文書管理を確認する機会もあります。

【機器のキャリブレーションに関して】

- キャリブレーションの記録を時系列で確認する
- キャリブレーションの頻度が適切かどうかを検証する
- キャリブレーションを行った人の資格を確認する
- キャリブレーション結果の適切性を評価する不適合が見つかった場合の是正措置を追跡する

【検査ゲージの使用に関して】

- ゲージの選択が適切かどうかを確認する
- ゲージの使用 방법이正しいかどうかを検証する
- ゲージの管理状態を確認する
- ゲージの測定結果の信頼性を評価する

【作業指示書の文書管理に関して】
文書の作成プロセスを追跡する
承認プロセスを確認する
改訂履歴を確認する最新版が使用されていることを確認する
文書の配布と管理方法を検証する

視覚的検査が行われる場所では、検査エリアの照明が潜在的な変数の一つです。監査員は、照度レベルが指定されているかどうか、そしてそれが関連する仕様に準拠しているかどうかを確認するために監査トレイルをフォローする必要があります。

照度レベルの仕様書：

- 規定された照度レベルの文書
- この仕様が決定された根拠や過程の記録

照度測定の結果：

- 定期的な照度測定の結果
- 測定日時、測定者、使用した測定器の情報

照明設備の管理記録：

- 照明器具の設置、交換、メンテナンスの履歴
- 照明器具の仕様や型番の記録

不適合時の是正措置記録：

- 照度レベルが仕様を満たさなかった際の報告書
- 実施された是正措置の詳細と結果

内部監査-現場会話（まとめ）

作業からのフィードバック：

- 照明条件に関する作業からの報告や苦情の記録

- これらのフィードバックへの対応の記録

照度管理に関する手順書：

- 照度レベルの測定方法や頻度を規定した文書

- これらの手順の改訂履歴

トレーニング記録：

- 照明条件の重要性に関する従業員教育の記録

- 照度測定を担当する人員のトレーニング記録

外部監査や認証の結果：

- 過去の監査で照明条件に関して指摘された事項

- これらの指摘への対応の記録

最後に、このプロセス段階での重要な点の一つは製品のトレーサビリティです。なぜなら、プロセスの早い段階で付けられたエッチングが、リマニュファクチャリングプロセスを通じてフィルターの一意のトレーサビリティ（Unique Traceabilityとは、製品の個体を特定し、その製品の履歴や経路を追跡できる独自の識別システムを指します）を提供するからです。

まとめましょう。監査の重要な部分は、組織のすべてのレベルの人々、製造および検査プロセス内で働くオペレーターを含めて対話できる監査員の能力です。この監査では、監査員のスタイルが被監査者をリラックスさせ、プロセスがどのように機能するかを説明するよう促しました。そして証拠が収集された後、監査員はプロセスの作業指示書を参照しました。

製造の監査では、監査員がコントロールプランを使用して実施された管理を検証し、それをPFMEAのリスクレベルにリンクさせることが不可欠です。特に特別特性がある場合はそうです。

A key part of any audit is the auditor's competence, which enables them to interact with personnel at all levels of the organization, including operators working in the manufacturing and inspection processes.

どの監査においても重要な部分は監査人の能力であり、これによって監査人は組織内のあらゆるレベルの人員と対話することができ、製造および検査プロセスに従事しているオペレーターを含みます。

During this audit, the auditor's approach put the auditee at ease, encouraging them to explain how the process works. After collecting evidence, the auditor then referred back to the work instructions for the process.

この監査の間、監査人のアプローチは被監査者を安心させ、プロセスがどのように機能しているかを説明するよう促しました。証拠を収集した後、監査人はプロセスの作業指示に立ち戻りました。

During any manufacturing audit, it is essential for auditors to utilize the Control Plan. This allows them to verify the implemented controls and link them back to the risk level identified in the PFMEA, particularly for processes involving special characteristics.

製造監査において、監査人が管理計画（コントロールプラン）を活用することは不可欠です。これにより、導入された管理策を確認し、それをPFMEAで特定されたリスクレベルと結びつけることができます。特に特殊特性に関連するプロセスにおいて重要です。