

IATF 16949 内部監査| 箇条7.2.2力量-業務を通じた教育訓練(OJT) 箇条9.2.2.3製造工程監査 Audits How do I Audit production process Shift Handovers

https://www.youtube.com/watch?v=WY7k7wB9WVk&t=10s

内部監查資料 Key Point



【問題点の要約】

- 1.一時的な従業員の教育訓練が十分に行われていない。具体的には、一時的な従業員の研修履歴が記録されていない。 【ISO19011の観点から見ると、監査証拠となる記録の管理が不十分であると言えます。】
- 2.また、シフト交代時の工程監査が十分に行われていない。具体的には、シフト交代時の監査計画やサンプリングが不足している。

【ISO19011の観点から見ると、監査の計画や実施が不十分であり、監査の効果が十分に発揮されていない可能性がある。】

これらの問題点は、IATF16949:216の7.2.2 "業務を通じた教育訓練(OJT)"と9.2.2.3 "製造工程監査"に直接関連しています。

【改善策の要約】

1.一時的な従業員の教育訓練の履歴をしっかりと記録し、保管する。これにより、一時的な従業員の能力とその向上を 確認し、管理することができる。

【ISO19011の観点から見ると、監査証拠となる記録の管理が強化され、監査の信頼性と有効性が向上します。】

2.シフト交代時の工程監査計画を見直し、全てのシフトとその交代を網羅するようにする。これにより、工程の有効性と効率性を確認し、改善することが可能となる。

【ISO19011の観点から見ると、監査計画とその実施が強化され、監査の有効性が向上します。】

内部監查資料 Key Point



【IATF16949:216に関する該当条文】

7.2.2:新規または変更された責任を負う要員、これには契約または派遣の要員を含む、に対して業務を通じた教育訓練を提供しなければならない。

9.2.2.3:製造工程の有効性及び効率を判定するために、各3暦年の期間、工程監査を全工程に対して行わなければならない。

箇条7.2.2 力量-業務を通じた教育訓練(OJT)



☑組織は、品質要求事項への適合、内部要求事項、規制又は法令要求事項に影響する、新規の又は変更された責任を負う要員に対し、<u>業務を通じた教育訓練(OJT)</u>(これには顧客要求事項の教育訓練を含めなければならない。)<u>を提供しなければならない。</u>

☑これには、契約又は派遣の要員を含めなければならない。

☑業務を通じた教育訓練(OJT)に対する詳細な<u>要求レベルは</u>、要員が有する教育及び日常業務を実行するために<u>必要な任務の複雑さのレベルに見合っていなければならない。</u>

☑品質に影響し得る仕事に従事する要員には、<u>顧客要求事項に対する不適合の因果関係に</u>ついて、知らせなければならない。

箇条7.2.2 力量-業務を通じた教育訓練(OJT)



1. 『0JT』における7.2と7.2.2の違い。

7.2項	要員の技能向上を目的とした全般的なOJT			
7.2.2項	ある目的に絞られたOJT(新製品の立上げ/工程変更/特殊工程)			
	■ 重要な顧客要求の満足と不適合品流出防止。			

2. 要点。

- ① 顧客要求 (PPAPなど) スケジュールの考慮。
- ② 工程変更などの際のOJT手順の明確化。
- ③ 特殊特性に関する作業における教育基準書(作業標準など)の整備。
- ④ 作業観察による効果の検証。
- ⑤ 社員以外の要員も対象。 ※日本の「改正派遣法」「下請法」は留意。

箇条9.2.2.3 製造工程監查



- ☑組織は、製造工程の有効性及び効率を判定するために、各<u>3暦年の期間</u>、工程監査のための顧客固有に要求される方法を使用して、<u>全ての製造工程を監査しなければならない。</u>
- ☑顧客によって定められていない場合、組織は、使用する方法を決めなければならない。
- ☑個別の各監査計画の中で、各製造工程は、<u>シフト引継ぎ</u>の適切なサンプリングを含めて、それが行われている全てのシフトを監査しなければならない。
- ☑製造工程監査には、<u>工程リスク分析(PFMEAのような)、コントロールプラン及び関連</u> 文書が効果的に実施されているかの監査を含めなければならない。

箇条9.2.2.3 製造工程監查



- 1. 製造工程監査 製造工程の有効性と効率の判定。
 - ▶コントロールプラン及び手順書通りに実施しているかだけではない。
 - ▶結果として目標を達成しているか、効率的な生産かなど。
- 2. シフト引継を注視。
 - ▶シフト切替えは、"重要な工程イベント" のため、監査プログラムで 全シフト及び全シフト切替に対する監査を計画する。

単に全シフトの監査だけではない。シフト引継時刻のサンプリング。(1直終了時~2直開始まで)

➤あくまでも、最低限3年計画において全シフトを網羅する。その判断 はリスク及び重要度等により判断する。(FAQ19)

箇条9.2.2.3 製造工程監査



3. 製造工程監査チェックシート事例。

プロセス		製造プロセス (*****)			対応者						
プロセスオーナー						監査員					
監查要領	(1)監査は、「コントロールプラン」に基づいて行う。(2)監査証拠は、監査した該当記録番号、記録名等を記入する。(3)監査結果は、「コントロールプラン」に記録し、纏めた結果を本チェックシートに記入する。										
	(4) 評価欄記入記号: OK=適合 NC=不適合(重大の場合は"MNC"と記入) OBS=観察事項 ×=非該当										
確認項目	プロセス管		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	コントロールプ [®] の工程	ラン記載			①コントロールプラン されているか。	/どおりの工程順序で製造		①工程内チェックシート			
	コントロールプラの特殊特性等	ラン記載			②特殊特性がある場合 にシンボルが記載され	合は、コントロールプラン いているか。		①コントロールプラン:			
					③特殊特性がある場合 れ、工程能力が管理さ	合は、管理図により管理さ されているか。		①管理図 ②工程能力指数 (Cpk)			
	製造プロセス管: 監視・測定指標	理図の			④各工程の監視・測定 か。	Eの指標は満足している		①プロセスの監視・測定記録			
インプット	コントロールプ 工程毎のインプ				①前の工程からのイン	ィプットは適切か。		①コントロールプラン:品番 150524-4200			
アウトプット	コントロールプ 工程毎のアウト				①次の工程へのアウト	- プットは適切か。		①コントロールプラン:			
設備/	コントロールプ 工程で使用する! 工具				①設備/冶工具は点核	食されているか。					
測定機器	コントロールプラの測定機器				①測定機器は指定されか。	いたものが使用されている					
		'ラン記載			②測定機器は校正され	1、点検されているか。		①冶具・計測器管理台帳 ②測定機器現物			
					③測定機器はMSA左	が行われているか。		①測定システム解析記録			
図面/標準書等	コントロールプラ 呼び出される図面 書等				①コントロールプラン 標準書等は揃っている	ンから呼び出される図面/ るか。		①コントロールプラン:			
					②それらは最新版か。			①文書管理台帳 ②顧客図面管理台帳			
要員の力量/資格	社内認定資格者 工程作業者・エジ 員・出荷検査員 査員)	程内検査				8定資格者が行っている ・工程内検査・出荷検査・		①社内資格認定者一覧表 ②工程内チェックシート			
次工程への引渡し	コントロールプランの名				①次の工程に引渡すりか。	易合は、確認は行っている		①工程内チェックシート			
/シフト	工程毎の引渡し	/シフト			②シフト交替の場合に 行っているか。	は、引き継ぎはきちんと		①工程内チェックシート			

内部監查-登場人物











Paul: 進行 監査員

QAマネジャー

内部監查-現場会話



Paul

: このビデオでは、組織の製造プロセスの監査について説明します。このビデオでは特にシフトの引き継ぎプロセスとその効果的な実施方法に焦点を当てています。監査員は、シフト間の引き継ぎプロセスを観察します。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確認してください。

夜勤のオペレーター

: こんばんは、昨晩は非常に難しいシフトだったことを覚えていますか。マシン20で問題があり、機械が故障しました。マシン20ではヒーターバンドが断続的に発生し、19番では品質問題が発生しました。19番機ではバースト(突然の品質低下)が出て、15番機ではスクラップ(不良品)が発生しています。それらが主な問題です。

昼勤のオペレーター

: わかりました、ありがとう。目標が達成できなかったのはなぜですか?

夜勤のオペレーター

:主に、マシン24で材料の供給に問題があり、全シフトで稼働することができませんでした。それが主な理由で、目標を達成できませんでした。

昼勤のオペレーター

:了解しました、私がその問題を追跡します。

夜勤のオペレーター

:他に質問はありますか?

昼勤のオペレーター

:問題なしです。

夜勤のオペレーター

:良いシフトをお願いします。私は少し休みます。

昼勤のオペレーター

:了解です、おやすみなさい。

監査員

: 今晩のシフトには8人しか出勤していませんが、リソース計画では210人とされています。回復

策は何ですか?

昼勤のオペレーター

: 出勤しなかったフルシフトの人たちの代わりに呼び出せる臨時労働者がいくつかいます。臨時 労働者を使うことができます。

監査員

: それらの臨時労働者がどのようにトレーニングされているかをどのように確認しますか?

昼勤のオペレーター

: これまでに使ったことのある人たちなので、彼らがトレーニングを受けていることを知ってい

ます。彼らはいつも同じ仕事をしています。

監査員

: 彼らのトレーニングや能力についての記録はありますか?

昼勤のオペレーター: 臨時労働者についてのトレーニング記録は保持していません。

10

内部監査-現場会話(まとめ)



Paul	: 今晩のシフトには8人しか出勤していませんが、リソース計画では210人とされています。回復 策は何ですか?
Paul	: 出勤しなかったフルシフトの人たちの代わりに呼び出せる臨時労働者がいくつかいます。臨時 労働者を使うことができます。
Paul	: それらの臨時労働者がどのようにトレーニングされているかをどのように確認しますか?
Paul	: これまでに使ったことのある人たちなので、彼らがトレーニングを受けていることを知っています。彼らはいつも同じ仕事をしています。
Paul	: 彼らのトレーニングや能力についての記録はありますか?
Paul	: 臨時労働者についてのトレーニング記録は保持していません。
Paul	: 良い点としては、監査員が現場に立ち、シフトの引き継ぎプロセスを観察していることです。 引き継ぎ中は、監査員が観察し、質問をせずに、客観的な証拠と監査トレイルの情報を収集し ているのが良いです。
Paul	: 監査員はシフト引き継ぎ中に収集した情報を記録し、引き継ぎが完了した後、関連する監査トレイルについて問い合わせ、監督者に質問します。組織は一時的な従業員が適切に能力を持っていることを確認する効果的なプロセスを持っていないことが明らかになりました。この問題の大きさを確認するために、監査員は次のシフトの監査中にこれを追跡するべきです。
Paul	: 重要な学習点をまとめましょう。いくつかの状況では、監査員がただ観察するだけで良い場合があります。常に質問をして客観的な証拠を集める必要はありません。例えば、シフト引き継ぎなどの情報は、優先順位の高い監査トレイルを開発するために使用できます。
Paul	: IATF16949 7.2.2のOJTは、全ての従業員、つまり一時的な従業員や派遣社員、パートタイマーを含む全ての従業員が、自分の業務を遂行する能力を持つことを要求しています。このビデオでは、組織がその要件を満たす効果的なプロセスを持っていないように見えました。

内部監査-現場会話(まとめ)



主要なポイント

ある状況下では、監査員が観察するだけでも問題ありません。必ずしも質問を通じて 客観的な証拠を収集しなければならないわけではありません

主要なポイント

IATF16949 7.2.2における職場での教育訓練では、全ての従業員、一時的な従業員や契約従業員も含め、自身の業務を適切に遂行する能力が求められています