

# IATF 16949 内部監査 | 箇条7.1.5.2.1測定機器の校正

## IATF 16949 audits How do I Audit Calibration

## 【内部監査で見つかった問題点】

1. オペレーターが使用する測定機器の校正期日が表示されていない：  
IATF16949:2016の7.1.5.2.1では、校正/検証の記録が必要であると規定されていますが、具体的に全ての機器に校正期日が表示されていなければならないという要求事項は存在しません。監査員の解釈は厳密すぎるかもしれませんが、しかし、その一方で、校正期日が機器上に表示されていると、現場での操作ミスを防ぐことができます。したがって、全ての機器に校正期日が表示されていなければならないという要求事項はないものの、校正期日表示は最善の方法であると考えられます。
2. 組織は各種測定機器に対してMSAを実施しているが、それは機器の種類ごとであり、全ての個々の機器に対してではない：  
MSAの要求事項については、IATF16949:2016の7.1.5.1.1にて「組織は、測定システムの分析（MSA）を行うこと」と規定されていますが、全ての個々の機器に対してMSAを行う必要があるとは明記されていません。ただし、一部の機器や特定の状況下では、個々の機器に対するMSAが必要となる場合もあります。

## 【内部監査で見つかった問題点の改善策】

1. 対策：この問題に対しては、監査員の誤解を解くための教育と、品質管理システムの改善（必要であれば校正期日の表示を含む）を提案します。
2. 対策：監査員への教育を強化し、IATF16949:2016の要求事項の正確な理解を促すことが重要です。また、測定システムの分析をより具体的に行うためのプロセスを見直すことも検討するべきです。

## 【ISO19011の観点からの問題点】

1. 監査員の理解：IATF16949の要求事項について監査員が適切に理解していない可能性があります。ISO19011の6.2.2では、監査員はその業務を遂行するための知識とスキルを持つ必要があります。この場合、監査員がIATF16949の要求事項を正確に理解し、それを適切に解釈する能力が問われます。
2. 監査の準備：ISO19011の6.3.1では、監査活動の準備として、監査の目的、範囲、基準を明確にすることが強調されています。もし監査員がIATF16949の要求事項を誤解している場合、それは監査の準備段階での誤りがあった可能性を示唆します。

## 【ISO19011の観点からの問題点の改善点】

1. 査員の教育：監査員がIATF16949の要求事項を正確に理解し、適切に解釈する能力を強化するための教育とトレーニングが必要です。ISO19011の7.2では、監査員の能力の継続的な開発と維持を推奨しています。
2. 監査の準備の強化：監査の目的、範囲、基準を明確にするための準備過程を見直すことが重要です。これには、監査の目的と基準に基づいた明確な監査計画の作成が含まれます。
3. 監査結果のレビュー：監査結果が適切に解釈されていることを確認するために、レビューとフィードバックのプロセスを強化することが必要です。ISO19011の6.4.7では、監査の完了後に監査結果をレビューすることを推奨しています。

これらの改善策は、組織内での監査の品質と効率を向上させるために必要です。また、これらの改善策はISO19011の観点から見ても重要な要素であり、それらを実施することで、監査員の理解と監査プロセス全体の品質が向上します。

1. 再教育とトレーニング：監査員に対する再教育とトレーニングを行い、IATF16949の要求事項の理解を深め、誤解を解消します。これには、具体的なケーススタディやシミュレーションを用いた実践的なトレーニングが有効です。
2. チームでの監査：可能であれば、複数の監査員で監査を行うことで、監査結果の信頼性を向上させることができます。また、監査結果についてのディスカッションを通じて、監査員間での理解のずれを確認し、修正する機会を設けることも有効です。
3. 監査結果のフォローアップ：ISO19011の7.4では、監査結果に基づいて改善活動を計画、実施、確認することが強調されています。監査結果の評価とその後のフォローアップを通じて、監査プロセスの改善と学習を進めることが重要です。

## 箇条7.1.5.2.1 校正／検証の記録

☐組織は、校正／検証の記録をマネジメントする文書化したプロセスをもたなければならない。

☐内部要求事項、法令・規制要求事項及び顧客が定めた要求事項への適合の証拠を提供するために必要な、全てのゲージ、測定機器及び試験設備（測定に関連する従業員所有の機器、顧客所有の機器、サイト内供給者所有の機器を含む。）に対する校正／検証の活動の記録は、保持しなければならない。

☐組織は、校正／検証の活動及び記録には次の詳細事項を含めなければならないことを確実にしなければならない。

- a.測定システムに影響する、設計変更による改訂
- b.校正／検証のために受け入れた状態で、仕様外れの値
- c.仕様外れ状態によって引き起こされ得る製品の意図した用途に対するリスクの評価
- d.検査測定及び試験設備が、計画した検証又は校正、又はその使用中に、校正外れ又は故障が発見された場合、この検査測定及び試験設備によって得られた以前の測定結果の妥当性に関する文書化した情報を、校正報告書に関連する標準器の最後の校正を行った日付及び次の校正が必要になる期限を含めて、保持しなければならない。
- e.疑わしい製品又は材料が出荷された場合の顧客への通知
- f.校正／検証後の、仕様への適合表明
- g.製品及び工程の管理に使用されるソフトウェアのバージョンが指示どおりであることの検証
- h.全てのゲージ（従業員所有の機器、顧客所有の機器、サイト内供給者所有の機器を含む）に対する校正及び保全活動の記録
- i.製品及び工程の管理に使用される（従業員所有の機器、顧客所有の機器、サイト内供給者所有の機器にインストールされたソフトウェアを含む）生産に係るソフトウェアの検証

## 箇条7.1.5.2.1 校正／検証の記録

ISO9001における校正／検証の記録要求がより詳細となった。

- a) 機器の改造、内臓プログラムの改訂など。
- b) 校正実施時の外れた値 ➡ この程度により c) 及び d) の判断が変化する。
- c) 仕様外れの程度を当該 F M E A により評価し、7.1.5.2の対応を行う。
- e) 疑わしい製品の出荷については、8.7.1.3に従う。
- g) バージョンが正しいか？      i) ソフトが正しいか？

規格は、“従業員所有の機器” の存在を肯定しているが、可能な限り排除（組織による所有）すべき。

単に校正／検証の記録だけではない。（補正前の値／機器に対して行った途中の調整／顧客通知）

特に重要視すべきは、校正で不合格になった場合に、  
『その機器をどの期間どの現場で使ったか』がわかること。

d)



# 内部監査-登場人物



Paul : 進行



監査員



作業者 : アダム



QAマネジャー

# 内部監査-現場会話

ポール

: このビデオでは、組織の製造プロセスの監査について、特に組織の校正プロセスの効果的な展開に焦点を当てています。

ポール

: このビデオを視聴し、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。

監査員

: あなたがこのステーションで使用している測定ツールや機器を教えてください。

作業員

: はい、マイクロメーター、ノギス、プラグゲージ、そしてそこに硬度計があります。

監査員

: 作業員として、どのようにして機器が校正されているかを知りますか？

作業員

: 各機器にはユニークな番号があり、それにラベルが貼られています。

監査員

: 機器が校正されるべき日をどうやって知りますか？

作業員

: はい。

品質管理マネージャー

: 機器に校正期限のラベルを貼っているのですが、作業環境と頻繁な使用によりラベルがはがれてしまうため、プロセスを変更し、機器にユニークな識別子を付け、品質管理部門がそのエコシステムを通じて管理しています。

監査員

: その点については、IATFが全ての機器にその日付を求めているため、私から見ると不適合です。

品質管理マネージャー

: それなら、何か別の方法を考えなければならないかもしれません。

監査員

: すべての機器のMSA研究を教えてください。

品質管理マネージャー

: 各機器のMSA研究を示すことはできませんが、各種の機器については示すことができます。例えば、ここで作業しているアダムはMSA研究には関与していませんが、代表的な作業員のサンプルを取り、我々が持っている各種の測定システムについてそれらを含めます。しかし、この機器についてのMSA研究は行っていません。

監査員

: それでは、IATF16949の要件を満たしていません。それは各機器についてMSA研究を行うことを要求しています。



# 内部監査-現場会話

品質管理マネージャー

: それは大変な作業になりますね。それは、各作業者をMSA研究に関与させる必要があるということですね。

監査員

: はい、全ての機器に関してです。

品質管理マネージャー

: それは大量の作業になりますね。

監査員

: はい、全ての機器、全ての作業者に関してです。

品質管理マネージャー

: それをそのように読み取ったことはありませんでしたが、それが要求事項であると理解しました。

監査員

: それをメジャーな問題として挙げるつもりですので、ご了承ください。

品質管理マネージャー

: それをどうにかして賄うリソースを見つけなければなりませんね。

監査員

: 了解しました。

- ポール : まとめましょう。良い点は、監査員が校正に関連する監査の追跡を行うために現場にいることです。
- ポール : しかし、監査員はIATF 16949の標準にない要求を押し付けようとしています。
- ポール : 機器に校正の期限を表示する必要はありません。それが組織自身の品質管理システムに特定されているか、顧客の特定の要求に言及している場合のみです。
- ポール : また、監査員は測定システム分析の要件について誤解しています。
- ポール : FAQ6では、「各機器またはデバイスに対してMSA研究は必要か？」という質問がされています。
- ポール : IATFの回答は「いいえ」です。
- ポール : 各機器について完全な統計的な研究を行う必要はありません。
- ポール : 同じ特性を持つ機器はグループ化し、サンプル機器を統計的な研究に使用できます。
- ポール : キーポイントをまとめてみましょう。
- ポール : IATF 16949の監査では、監査員は自身の要求を押し付けてはなりません。
- ポール : 彼らが指摘する任意の不適合は、ISO 9001、ITF 16949、顧客の特定の要求、または組織自身の品質管理システムに対する不適合を引き起こす必要があります。