

IATF 16949 内部監査|

箇条7.1.5.2.1_校正_検証の記録

箇条7.3.1認識_補足

IATF 16949 audits How to Follow audit trails on customer related issues

<https://www.youtube.com/watch?v=S-yB-w21n14&t=184s>

【内部監査で見つかった問題点】

内部監査によると、組織の校正／検証の記録にはいくつかの重要な情報が欠落しています。特に、次の要素が含まれていませんでした

- a. 測定システムに影響する設計変更による改訂
 - b. 受け入れた状態での仕様外れの値
 - 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校正外れ又は故障した場合の以前の測定結果の妥当性に関する文書化した情報
- などです。

これらの欠落は、IATF16949:2016の7.1.5.2.1条に違反しています。この条項は、組織が全てのゲージ、測定機器及び試験設備に対する校正／検証の活動の記録を保持すること、そしてこれらの記録が上記の詳細事項を含むことを要求しています。

【内部監査で見つかった問題点の改善点】

- 1.測定システムに影響を与える可能性のある全ての設計変更を追跡し、これらの変更を校正／検証の記録に明記する。
- 2.仕様外れの値を校正／検証の記録に明記する。
- 3.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を評価し、これらの評価を校正／検証の記録に明記する。
- 4.検査測定及び試験設備が校正外れ又は故障した場合、この機器によって得られた以前の測定結果の妥当性に関する情報を文書化し、これらの情報を校正報告書に含める。

【ISO19011の観点からの問題点と改善点】

監査員は、内部監査プロセス中に上記の問題点を明らかにしました。ISO19011は、監査員が組織のプロセスやシステムの適合性と有効性を評価するためのガイドラインを提供します。

この観点から、監査員は問題の観点から、監査員は問題を特定し、評価し、改善策を提案する役割を果たしました。これはISO19011の原則に基づいています。

具体的な改善策としては、校正／検証のプロセスの再評価と再設計をお勧めします。これは、適切な記録保持と情報の透明性を確保し、校正／検証の結果に対する信頼性を高めることにつながります。さらに、全ての関係者に対する適切なトレーニングを提供し、彼らが新しいプロセスと要求事項を理解し、適切に実施できるようにすることが重要です。

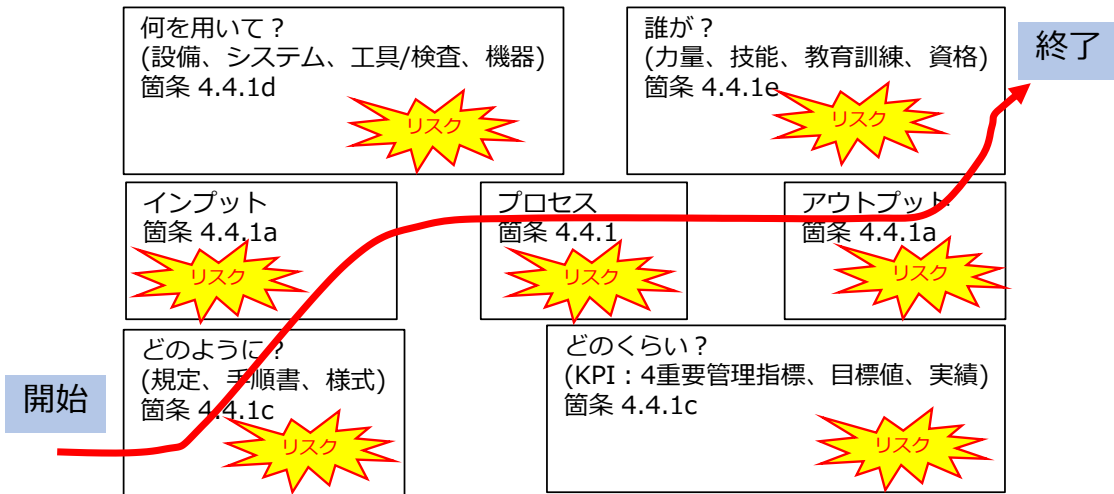
以上の改善策は、ISO19011の6.2節（監査の計画と実施）と6.3節（監査の結果の報告とその後の活動）の指導に基づいています。これらの節は、監査活動の計画、実施、報告、およびその後の改善活動を規定しています。

【オーデイトトレイル】

内部監査技法として、オーデイトトレイルについて解説します。

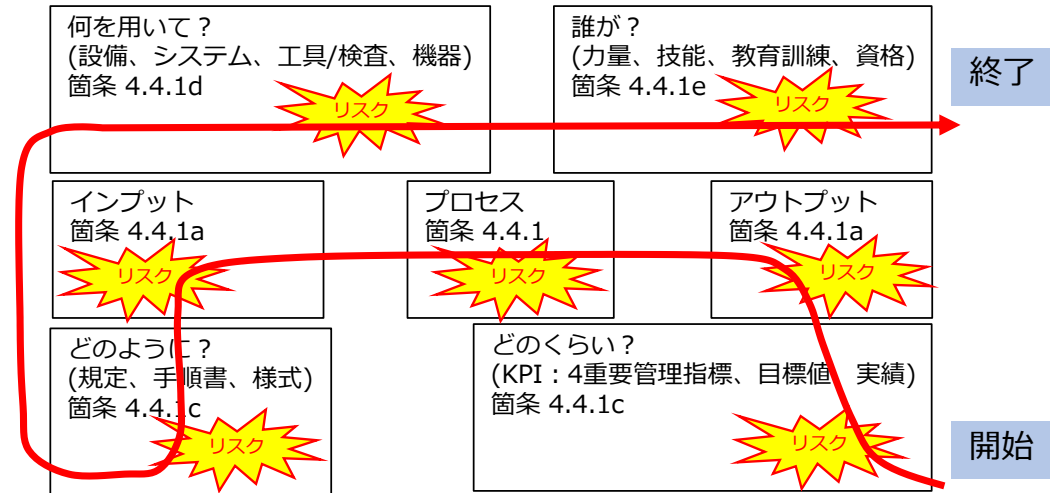
監査の道筋の事を“オーデイトトレイル(Audit Trail)”と言います。

適切に描かれたオーデイトトレイルに沿って監査を行うと、プロセスの強みや弱みをしっかり把握できるようになります。しかし、興味のある部分や、よく知っている部分ばかりに焦点を当てた、よく考えられていないオーデイトトレイルに沿って監査が行われると、いわゆる表面的な監査になりがちです。



【効果的でないオーデイトトレイル】

会議室、監査対象プロセスに該当する規格要求事項を満たす規定や作業手順書を示してもらい、規定類に定められたとおりに実施されているかどうかをヒアリングします。そして、前回の内部監査以降の変化について確認し、変更した内容の手順書への織り込み状況をヒアリングし、改訂された手順書の配布管理を確認します。手順書に従って実施されていたことを記録で確認します。



【効果的なオーデイトトレイル】

KPIから始まって、全てのプロセス要素をリスクに触れながら確認し、力量確認で完了している。IATF16949で確認する項目は非常に多く、規格要求事項に対する網羅的な確認は有効ではありません。常にリスクを意識して、リスクが適切にシステムに落とし込まれて管理された状態で運用されていることを確認することが重要です。また監査場所は会議室ではなく、プロセスが実際に存在する場所で行うべきです。

箇条7.1.5.2 (注記)

機器の校正記録に対してトレーサブルな番号又は他の識別子は、ISO9001:2015における要求事項の意図を満たす。

トレーサビリティを確実にするための記録方法を再度念押ししている。

➤台帳管理、現品表示などに関する番号の工夫と整合性。

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

。

箇条7.1.5.2.1 校正／検証の記録

- 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）生産に関するソフトウェアの検証

箇条7.1.5.2.1 校正／検証の記録

1. I S O 9 0 0 1 における校正／検証の記録要求がより詳細となった。
2. a) 機器の改造、内臓プログラムの改訂など。
3. 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。
4. 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。
5. e) 疑わしい製品の出荷については、8.7.1.3に従う。
6. g) バージョンが正しいか？ i) ソフトが正しいか？
7. 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)

箇条7.3.1 認識－補足

☑組織は、全ての従業員が、顧客要求事項及び不適合製品に関わる顧客のリスクを含む、従業員が製品品質に及ぼす影響、並びに品質を達成し、維持し及び改善するために行う活動の重要性を認識することを実証する、文書化した情報を維持しなければならない。

1. 全ての従業員が求められる認識を持つことを実証する文書化した情報が必要。
 - 例えば、日々の、或いは定期イベント的な、教育、コミュニケーション及び活動などの場と実施結果の明確化と記録。

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



製造部門長

内部監査-現場会話

Paul

: このビデオでは、監査員が顧客関連の問題のコミュニケーションについて、オーディットトレイル方式(ページ4)を使って内部監査を行っています。

Paul

: このビデオを見て、内部監査が効果的に行われているかどうか確認してみてください。

内部監査員

: では、顧客のパフォーマンスデータとそのコミュニケーションを見ていましたが、その中で、御社が黄色（要注意）で御社に問題を感じている顧客が2社ありました。

製造部部長

: はい、そうです。

内部監査員

: こちらの顧客とこちらの顧客です。

製造部部長

: はい。

内部監査員

: そして、私が確認した問題があった部品番号は5652と5653です。

製造部部長

: その通りです。

内部監査員

: 私が本内部監査で確認したいのは、その問題が該当する作業エリアの人々にどのように伝えられ、その問題を解決するために何を行ったのかです。

製造部部長

: まったくその通りです。これが私たちの品質警告ボードで、ここでこれらの部品番号の問題が記述されています。具体的には、この部品のここにギャップ（隙間）の問題がありました。

内部監査員

: そうですか、なるほど。そのギャップ問題は、その部品のここにあるんですね。

製造部部長

: はい、ここが顧客が指摘した問題です。

内部監査員

: そうですか。そのギャップの許容誤差は何ですか？

製造部部長

: 許容誤差はプラスマイナス2ミリメートルです。

内部監査員

: なるほど、そのギャップをどのように測定していますか？

製造部部長

: 私たちはギャップスティック(※1)を使っています。

内部監査員

: そうなのですね。

内部監査-現場会話

内部監査-現場会話（まとめ）

製造部部長
内部監査員

: それをラインテストで使用しています。
: そうですか、そのギャップスティックの管理状態を確認したいのですが、そのギャップスティックをどの程度正確に校正していますか？

製造部部長
内部監査員

: そのギャップスティックは、私たちが毎月交換しています。
: そうですか。

製造部部長
内部監査員

: そして新しいギャップスティックは直接メーカーから購入します。
: キヤップスティックと一緒に校正証明書/検査成績書が届きますか？

製造部部長
内部監査員

: いいえ、校正証明書等は同封されていません。
: ギャップスティックは、測定システム分析(MSA)を行う計画をたて遂行する事になっていることを、手順書で確認しました。

内部監査員

: したがって、計画に記載された各種の機器については、測定システム分析(MSA)を見たいと思いますが、証拠データの提示をお願いできますか？

内部監査員
内部監査員

: したがって、私は今、そのオーディットトレイル方式を使って測定システム分析(MSA)を確認したいと思います。このギャップは属性（合格/不合格の結果）だけで、ギャップの寸法測定値が記録されていません。

製造部部長
内部監査員

: はい、私たちは寸法測定結果を記録していません。
: ギャップスティックは、どうやって $\pm 2\text{mm}$ が保証されたのか、あなたはわかりますか？

製造部部長
内部監査員

: ギャップスティックの評価は行われたはずなのですが。。。
: 具体的な記録はないのですね。わかりました。

製造部部長

: その評価は私がおこなったわけではないので、それを実施した人員を呼び出して、なぜ測定値の記録がないのか理由を確認することができます。

内部監査-現場会話

- 内部監査員** : はい、内部監査ではその評価データの状況を確認する必要がありますのでお願いします。
- 製造部部長** : わかりました。
- 内部監査員** : ありがとうございます。

内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul** : それでは、良かった点をまとめてみましょう。監査員は、顧客関連のパフォーマンス問題が作業場にどのように伝えられるかのオーディットトレイル方式で確認しました。
- Paul** : そして、これに関連する主要なIATF要求事項は7.3.1なので、その後、監査員は特定の問題、つまりギャップに関連した問題を見て、ギャップがどのように測定されているかを追っていました。
- Paul** : そして、監査者は、クレームを起こした部品のギャップがギャップスティックによって管理されていることを示しました。
- Paul** : 管理方法は部品にギャップスティックを差し込んで、部品がプラスマイナス2ミリメートルの許容範囲内にあることを確認します。
- Paul** : 監査員は、この特定の測定器具が校正システムに含まれているかどうかを確認するために、オーディットトレイル方式で確認したことは正しい方法です。(※2)
- Paul** : ギャップスティックがメーカーの管理値以内で制作できているか、つまり、製品が仕様内にあるかをチェックする必要があります。

内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul** : ここでのIATFの関連条項は、校正に関連する7.1.5.2と、測定システム分析に関連する7.1.5.1.1となります。
- Paul** : では、主な学びのポイントは何か？
- Paul** : 最初の一つは、監査員が顧客関連の問題が作業場にどのように伝えられるかについてのオーディットトレイルを追うことが重要であるということです。
- Paul** : 2つ目の学びのポイントは、そのオーディットトレイルに基づいて、製品の適合性を確認するために使用される任意の関連機器が、まずは校正され、次にそのタイプの機器については測定システム分析が行われていることを確認する必要があるということです。

ギャップスティック(※1)

ギャップスティック（Gap Stick）は、主に自動車産業などで使用される、2つの部分間の距離（ギャップ）を測定するための道具です。たとえば、自動車のボディパネル間の間隔や、ドアとフレームの間の距離などを測定するために用いられます。

ギャップスティックは、特定の厚さを持つ平らな棒状の道具で、その厚さが測定したいギャップの大きさを表します。ギャップスティックを2つの部品の上に挿入し、それがぴったりと収まるかどうかを確認することで、ギャップの大きさを測定します。

これは非常に直感的でシンプルな測定方法であり、高精度の測定器具が必要ない状況や、迅速なチェックが必要な状況でよく用いられます。ただし、この方法は目視や手触りに依存するため、測定の精度は使用者の技術や経験に大きく影響を受けます。

オーディットトレイル方式で確認する(※2)

オーディットトレイル（監査の軌跡）は、監査に関連する情報や行動の軌跡を指します。この軌跡は、問題の特定、原因の追求、及び解決策の提案に役立ちます。具体的には、記録、文書、または他の証拠を追求する一連の手順を指します。

このケースでのオーディットトレイルの項目と順番は以下の通りとなります。

- 1.ギャップスティックの使用：監査員はまず、ギャップスティックが使用されている現場を確認します。これには、ギャップスティックを使用している従業員の観察、及び使用方法の確認が含まれます。
- 2.ギャップスティックの測定記録：ギャップスティックの使用結果がどのように記録されているかを確認します。記録が正確であり、適切な情報を含んでいることを確認します。
- 3.ギャップスティックの校正記録：ギャップスティックが適切に校正され、その記録が適切に保管されていることを確認します。これには、校正の頻度、手順、結果、及び責任者などの詳細が含まれます。
- 4.校正システムへのギャップスティックの組み込み：最終的に、ギャップスティックが組織の校正システムに適切に組み込まれているかを確認します。これには、ギャップスティックの管理、使用、保守がシステムの要件に準拠しているかを確認することが含まれます。

以上の順番で各項目を追跡し確認することで、監査員は問題が存在するか、または改善の余地があるかを判断します。