

IATF 16949 箇条10.2.3_審査で多い不適合TOP5第2位_問題解決_製造プロセスの監視及び測定 Top 5 Nonconformities Problem Solving

<https://www.youtube.com/watch?v=pJKhmQLcgA8&t=115s>

要約

この会話は、IATF 16949監査における主要な不適合事項、特に条項10.2.3「問題解決」に焦点を当てています。ポールとデビンは、この条項が過去12ヶ月の監査で不適合事項の第2位となっている現状から議論を始めます。デビンは、10.2.3がISO 9001の10.2.1（不適合及び是正処置）よりも問題解決プロセス自体に深く踏み込んでいる点を強調し、あらゆる問題（顧客、社内、監査指摘）に対し、組織が文書化された問題解決プロセスを持つ必要性を説明します。

問題解決手法について、IATFは特定の方法を義務付けておらず、8Dなどの手法を含め、組織は問題の性質に応じて適切なアプローチを選択できます。ただし、選択した手法はQMS内で文書化されている必要があります。重要なのは、問題解決を奨励し促進する文化を醸成することであり、経営陣の責任であるとデビンは述べます。

議論は根本原因分析の重要性にも及び、問題を明確に定義すること、原因と結果の分析、5Why分析、IS-IS NOT分析などのツールが紹介されます。また、問題解決の結果をQMS文書に反映させることの重要性が指摘され、管理計画、FMEA、作業指示書などの関連文書の更新が不可欠です。部門横断的なチームによる問題解決と文書更新の徹底が、組織全体の品質向上に繋がるという認識で会話は締めくくられます。

Key Point

この会話のキーポイントは、IATF 16949監査で条項10.2.3「問題解決」が主要な不適合事項となっている現状を踏まえ、効果的な問題解決プロセスの構築と運用がいかに重要であることを明確にしている点です。

まず、問題解決は単なる是正処置ではなく、プロセスそのものが重視される点が強調されています。ISO 9001の10.2.1を基盤としつつ、IATF 16949ではより詳細な問題解決の仕組みが求められます。組織は、文書化された問題解決プロセスを確立し、QMSに組み込む必要があります。

次に、問題解決手法は組織が選択可能であるものの、顧客固有要求事項への適合が求められる点が重要です。8Dに限定されず、問題の規模や性質に応じた柔軟な対応が認められますが、選択した手法のQMSへの文書化は必須です。

さらに、問題解決文化の醸成が経営陣の重要な責任として挙げられています。問題の明確な定義、根本原因分析の徹底、適切なツールの活用が効果的な問題解決に不可欠です。特に、フィッシュボーン図、5Why分析、IS-IS NOT分析などの具体的なツールが紹介され、問題定義段階での活用が推奨されています。

最後に、問題解決の結果をQMS文書に反映させることの重要性が強調されています。管理計画、FMEA、作業指示書など、関連文書の継続的な更新は、再発防止と水平展開に不可欠です。部門横断的なチームによる問題解決と文書更新の徹底が、組織全体の品質マネジメントシステムの効果を高める鍵となります。

登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



ポール : 進行



デビン

ディスカッション

- ポール : 今日は、主要な不適合事項トップ10の第2位を見ていきます。
- ポール : 過去12ヶ月以内に世界中で実施されたIATF 16949監査で提起された不適合事項です。
- ポール : そして、その第2位の主要な不適合事項は、条項10.2.3 問題解決に対するものです。
- ポール : さて、この要求事項について少し洞察をいただけますでしょうか？
- ポール : そして、この要求事項とISO 9001の要求事項10.2.1との違いは何でしょうか？
- デビン : 10.2.3は、特に問題解決に焦点を当てています。
- デビン : そして、繰り返しますが、これはあらゆる問題、顧客の問題、社内の問題、監査の指摘など、あらゆる問題である可能性があります。
- デビン : いずれにせよ、組織は問題を解決するための文書化されたプロセスを持っている必要があります。
- デビン : そして、規格の要求事項の中で、問題解決プロセス中に適用されるべき多くのステップが特定されています。
- デビン : したがって、10.2.1の不適合および是正処置は、起こってしまったことに対処するものですが、これは問題解決プロセス自体の詳細に少し踏み込んでいます。
- ポール : そうですね、そしてあなたが言及したように、うまくいけばすべてのIATF 16949組織は、文書化された問題解決プロセスを持っているはずです。
- ポール : ええ、デビン、それは8Dのようなものでなければならないのでしょうか？それとも、組織が問題の規模に応じて異なるアプローチを持っていることは容認できるのでしょうか？
- ポール : その通りです。組織は、8Dであろうと、特定のシナリオに適合する他のさまざまな問題解決方法論であろうと、使用したいアプローチを選択できます。
- デビン : IATFは、組織が何を使用する必要があるかを定義していません。

ディスカッション

- デビン** : ただし、彼らが使用しているものは、彼らのQMS内で文書化されている必要があります。
- ポール** : そして、顧客関連の問題については、関連する顧客固有の要求事項に合致している必要があると思います。
- ポール** : ええと、IATFは、効果的な根本原因分析、方法論を含む、に関する要求事項をより重視していることを知っています。それについてもう少し詳しく説明していただけますか？
- デビン** : ええ、ポール、繰り返しますが、組織内での問題解決の重要性を指摘する価値があると思います。
- デビン** : 問題解決のプロセスだけでなく、問題解決を奨励し、促進する文化も重要です。
- デビン** : したがって、組織内で問題解決を推進する文化を育成することは、経営陣の大きな責任であると思います。
- デビン** : 私たちが多く見かける問題のいくつかは、問題が最初に明確に定義されていないことなどです。
- デビン** : 繰り返しますが、最も重要なことは、問題の定義に時間と焦点を当てることです。
- デビン** : 問題を本当に理解し、修正しようとしていることを理解してから、問題を理解した後に役立つ可能性のあるさまざまなツールやテクニックに深く入り込むことです。
- デビン** : そして、役立つツールとテクニックのいくつかは、原因と結果の分析、つまり、問題の潜在的な原因を理解するために検討するフィッシュボーン図として知られているものです。
- デビン** : 5Why分析、つまり、なぜこれが起こったのかを問い詰めることで、最終的に根本原因にたどり着くことができます。
- デビン** : そして、問題がどこで発生しているかを本当に理解するのに役立つ、is-is notテクニックのような他のツールやテクニックもあります。
- デビン** : そして繰り返しますが、それは問題定義フェーズで非常に役立ちます。

ディスカッション

- ポール** : なるほど、それではその部分をまとめると、IATFで定義された問題解決方法はありませんが、組織は解決しようとしている問題の種類に適した方法を特定する必要があります。
- ポール** : そしてあなたが今言ったように、関連データのレビューに基づいた明確に定義された問題記述を持つことの重要性が重要だと思います。
- ポール** : 私の経験からすると、組織が問題解決プロセスの結果として、関連する品質マネジメントシステム文書を更新していないことに多くの問題があると思います。
- ポール** : 更新すべき文書の種類について、何かご意見はありますか？
- デビン** : かなり頻繁に、彼らはこれらの是正処置を実施していますが、文書自体は決して更新されていません。
- デビン** : それが管理計画、FMEA、またはオペレーターの作業指示書から始まるものであろうと、一度実施したら、対応するすべての文書が更新されていることを確認する必要があります。
- デビン** : そして、部門横断的なチームが問題に取り組んでいないために、それが混乱することがあります。
- デビン** : 多くの場合、彼らは不適合が書かれているのを見て、それが品質マネージャーの責任に関連付けられているのを見ます。
- デビン** : たとえそれが彼の職務範囲外であっても、部門横断的なチームが非常に重要であるのはそのためです。
- デビン** : 組織のその部分内の関連文書が確実に更新されるようにするためです。
- ポール** : わかりました、ありがとうございます。それでは、まとめましょう。
- ポール** : 10.2.3 問題解決は、第三者IATF監査で世界的に提起された主要な不適合事項トップ10の第2位です。
- ポール** :

ディスカッション

- ポール : 約950件の主要な不適合が提起されました。
- ポール : ナイルとデビンが言っていることからすると、10.2.3は、10.2.1の不適合および是正処置の要求事項に基づいており、組織は顧客固有の要求事項を遵守する必要があるという事実リンクしており、問題の理解と、問題の真の根本原因を特定するためにさまざまなテクニックを適用することの重要性をさらに強調しているのかもしれませんが。
- ポール : 体系的な是正処置を講じ、必要に応じて他の類似プロセスに水平展開できるようにするためです。