

# IATF 16949 内部監査|9.1.1.3統計概念の適用

IATF 16949 audits | How do I: Audit Statistical Process Control on the Shop Floor

## 【内部監査で見つかった問題点】

1. 作業者は基本的な統計概念を理解していなかった。これはIATF16949:2016の要求事項9.1.1.3に違反しています。この要求事項は、統計データの収集、分析、管理に関与する従業員が統計概念を理解し、使用することを求めています。
2. 特別な原因に対する行動が記録されておらず、チェックも正しい頻度で行われていませんでした。これはISO 9001:2015の要求事項8.5.1（製品とサービスの実施の制御）に違反しており、それは特定の出力を達成するためにプロセスを計画し、実施することを要求しています。
3. 監査員はプロセスFMEAや制御計画を参照せず、検査の頻度が作業者の作業指示書で定義されたものと一致していることを確認しませんでした。これはISO 19011:2018の要求事項6.2.2に違反しています。これは、監査プログラムの計画時に監査範囲、頻度、および方法を決定するために、リスクと重要性に基づいたアプローチを取ることを要求しています。
4. 作業者は特定の品質パラメータ（Xバー）の記録行動を取らず、またそのプロセスの能力レベルについても答えられませんでした。これはIATF 16949:2016の条項8.5.1.1に違反しています。これは、プロセスが全ての時間で管理され、出力が製品要件を満たすことを保証するために、組織がプロセスの制御を設計し、実施することを求めています。
5. 監査員が工程FMEAや制御計画を参照せず、検査の頻度が作業者の作業指示書で定義されたものと一致していることを確認しなかったこと。これはISO 19011:2018の要求事項6.2.2に違反しています。これは、監査プログラムの計画時に監査範囲、頻度、および方法を決定するために、リスクと重要性に基づいたアプローチを取る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. 統計概念についての教育とトレーニングを提供し、作業者が基本的な統計概念を理解し、適切に適用できるようにします。
2. 特別な原因に対する対策を記録し、チェックを正しい頻度で実施するプロセスを確立します。これには、チェックのスケジュールを明確にし、それが適切に守られていることを確認する方法を含めるべきです。
3. 監査員は、プロセスFMEAと制御計画を参照し、それらが作業指示書と一致していることを確認する必要があります。また、監査員は、ISO 19011:2018の規定に従ってリスクベースのアプローチを用いて監査計画を作成し、これには監査の範囲、頻度、方法が含まれます。
4. 作業者に対して特定の品質パラメータ（Xバー）の記録行動を取るよう指導し、そのプロセスの能力レベルについての教育も行うべきです。
5. 監査員は、プロセスFMEAと制御計画を参照し、それらが作業指示書と一致していることを確認する必要があります。また、監査員は、ISO 19011:2018の規定に従ってリスクベースのアプローチを用いて監査計画を作成し、これには監査の範囲、頻度、方法が含まれます。

## 【ISO 19011の観点からの問題点】

監査員が工程FMEAや制御計画を参照せず、検査の頻度が作業者の作業指示書で定義されたものと一致していることを確認しなかったこと。これはISO 19011:2018の要求事項6.2.2に違反しています。この条項は、監査プログラムの計画時に監査範囲、頻度、および方法を決定するために、リスクと重要性に基づいたアプローチを取ることを要求しています。

## 【ISO 19011の観点からの改善点】

監査員は、プロセスFMEAと制御計画を参照し、それらが作業指示書と一致していることを確認する必要があります。さらに、監査員は、ISO 19011:2018の要求事項6.2.2に従ってリスクベースのアプローチを用いて監査計画を作成すべきです。これには監査の範囲、頻度、および方法が含まれます。監査員は、監査プロセス全体を通じてこの計画を遵守し、必要な場合には更新すべきです。これにより、監査活動が適切に管理され、組織の品質管理システムの適切な評価が可能になります。

## 箇条9.1.1.3 統計概念の適用

☑ばらつき、管理（安定性）、工程能力及び過剰調整によって起きてしまう結果のような統計概念は、統計データの収集、分析及び管理に携わる従業員に理解され、使用されなければならない。

1. 統計的ツールに携わる要員が持つべき力量の要求。    ➡    レファレンスマニュアルSPCの必要部分。
  - ばらつきの原理と分布（位置、広がり、形状）
  - 安定性と工程能力
  - 安定／不安定    ×    工程能力あり／なし    の組合せに関する考え方
  - 共通原因、特別原因、過剰調整（共通原因に対して特別原因対策を行うこと。）の意味

# 内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



オペレーター



# 内部監査-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取り上げています。
- Paul** : このビデオでは、特に統計的プロセス制御の効果的な監査に焦点を当てています。
- Paul** : 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。
- Auditor** : どそれで、あなたがたがこの特定のパーツに対してSPC（統計的プロセス制御）を行っているということは、このプロセスの初期の段階で理解していますが、のようなチェックを行い、それらをどのくらいの頻度で行い、結果をどのように記録しているかを示してもらえますか？
- Operator** : はい、わかりました。私の作業指示によれば、私は1時間ごとに5つの部品を測定する必要があり、それをこのシートに記録します。その後、私はそれらをXbar管理図に入力します。それ以降のチェックの頻度は、それぞれ1時間ごとに5つの部品です。
- Auditor** : そのチャートを見せてもらえますか？
- Operator** : はい、機械上で表示させます。これがそのチャートです。
- Auditor** : そこを見ると、今日の11時から17時までの読み取りがないようですね。
- Operator** : あ、はい、それは私が2つの機械を操作しているからです。おそらく11時には他の機械にいたので、この時間帯にこの機械のSPCチェックをする機会がなかったんです。だから記録がないんです。
- Auditor** : それで、このポイントが上にあるのは何故ですか？
- Operator** : はい、それは我々が管理限界と呼んでいるものです。それは公差管理地からはるかに離れているので、正直、それについては心配していません。
- Auditor** : 了解しました。それで、どのようにしてXbar(部品5個の平均値)や改善活動を記録しますか？
- Operator** : 実際には、チャート上で我々が取った改善活動を記録することはありません。だから、チャート上に改善活動の記録はありません。
- Auditor** : 了解しました。それでは、このプロセスの能力はどの程度ですか？
- Operator** : それについては、正直、私には答えられません。その質問については、プロセスエンジニアに話をしてみてください。彼ならその質問に対してより良い説明ができるでしょう。

# 内部監査-現場会話

**Auditor** : 了解しました。エンジニアと品質マネージャーにフォローアップを行います。  
**Operator** : はい、分かりました。  
**Auditor** : ありがとう。

## 内部監査-現場会話（まとめ）

**Paul** : まとめると、良い点は監査員が現場に立ち会って、統計的プロセス制御の効果的な展開と利用を監査していることです。

**Paul** : これまでに収集した情報から見ると、監査対象者が基本的な統計概念を理解していないようです。これはIATF要求事項9.1.1.3に関連しています。

**Paul** : 特別な原因に対する対策が記録されておらず、チェックも正しい頻度で行われていません。

**Paul** : この監査では、監査員はプロセスFMEA（Failure Modes and Effects Analysis: 失敗モードと効果分析）や制御計画を参照して、検査の頻度が作業者の作業指示書で定義されたものと一致しているかどうかを確認するために参照しませんでした。

**Paul** : 主な学びのポイントをまとめましょう。IATF 16949の監査で監査員が統計的プロセス制御を監査するとき、彼らはすべての関連従業員による効果的な展開と利用を監査すべきです。また、人々が基本的な統計概念を理解していることを確認すべきです。

**Paul** : 任意の製造監査では、監査員は常にプロセスFMEAと制御計画を参照し、それらが関連する作業指示書とのリンクを見るべきです。

### Key Learning Point

監査はSPCが効果的に展開され、関連する従業員が基本的な統計概念に精通していることを確認すべきです。

### Key Learning Point

製造プロセスの監査では、監査員は常にPFMEAと制御計画を参照すべきです。