

IATF 16949 内部監査|8.5.2.1 識別及びトレーサビリティ

IATF16949_Audit the production process for identification and traceability

【内部監査で見つかった問題点】

1. 監査員がプロセスに関連する適切な人物にインタビューを行っていなかった。このケースでは、品質マネージャーが全ての質問に答えていました。これはIATF16949:2016の要求事項に反しています。
2. 監査員が潜在的な非適合性として誤って識別しました。製品がロックされたケージに保管される必要があるという監査員の解釈は、IATF16949またはISO 9001のいずれの要求事項にも含まれていません。
3. 監査員は、製品の受け入れから出荷までのプロセスの監査を行う際、P FMEA（製程失敗モード及び効果解析）や管理計画を参照していませんでした。顧客の特定要求事項も考慮に入れていませんでした。

【内部監査で見つかった問題点の改善点】

1. 監査員はプロセスに責任を持つ適切な人々にインタビューを行うべきです。これは、IATF16949:2016やISO 9001の監査プロセスの基本的な要求事項であり、ISO19011のガイドラインにも準拠しています。
2. 監査員は標準または顧客の特定の要求に基づいて非適合性を特定するべきです。自身の解釈を基準に強制するべきではありません。
3. 監査員は、プロセスの監査を行う際、P FMEAや管理計画を参照することが必要です。また、顧客の特定要求事項も考慮に入れ、監査対象の製品が適切に識別、格納されているかを確認すべきです。

検査及び試験の状態は、自動化された製造搬送工程中の材料のように本質的に明確である場合を除き、生産フローにおける製品の位置によっては示されない。状態が明確に識別され、文書化され、規定された目的を達成するならば、代替手段が認められる。

検査完了品か否かは、自動化ラインなどは場所で識別されるが、通常は、置かれている場所での識別はN G。識別のための何らかの“表示”（代替手段）を行うべき。
これは当然のことで、製造現場で何らかの“表示”がないことはあり得ない。

箇条8.5.2.1 識別及びトレーサビリティー補足

トレーサビリティの目的は、顧客が受け入れた製品、又は市場において品質及び／又は安全関係の不適合を含んでいる可能性がある製品に対して、開始、停止時点を明確に特定することを支援するためにある。

☑したがって、組織は、識別及びトレーサビリティのプロセスを下記に記載されている通りに実施しなければならない。

☑組織は、全ての自動車製品に対して、従業員、顧客及び消費者に対するリスクのレベル又は故障の重大性に基づいて、トレーサビリティ計画の策定及び文書化を含めて、内部、顧客及び規制のトレーサビリティ要求事項の分析を実施しなければならない。

☑その計画は、製品、プロセス及び製造場所ごとに、適切なトレーサビリティシステム、プロセス及び方法を、次のようになるように、定めなければならない。

- a. 組織が、不適合製品及び／又は疑わしい製品を識別できるようにする。
- b. 組織が、不適合製品及び／又は疑わしい製品を分別できるようにする。

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析

- c. 顧客及び／又は規制の対応時間の要求事項を満たす能力を確実にする。
- d. 組織が対応時間の要求事項を満たせるようにできる様式（電子版、印刷版、保管用）で**文書化した情報を保持**することを確実にする。
- e. 顧客又は規制基準によって規定されている場合、個別製品のシリアル化された識別を確実にする。
- f. 識別及びトレーサビリティ要求事項が、安全／規制特性をもつ、外部から提供される製品に拡張適用することを確実にする。

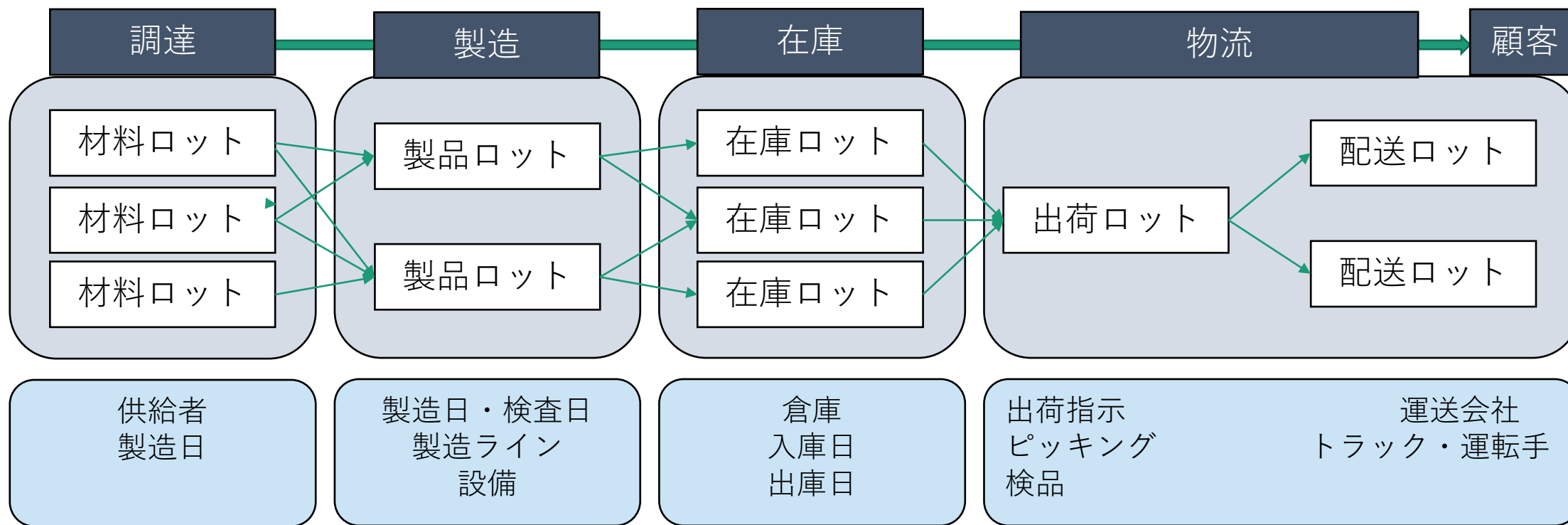
箇条7.1.5.1.1 測定システム解析

1. リコール多発により、IATFにおいてトレーサビリティが強化された。
2. “リスクのレベルに基づいて” とは。
➤ トレーサビリティにはコストがかかる。費用対「組織・顧客・市場へのリスクの大きさ」で程度を判断すべき。
3. 識別と分別。

識別	それがどういう製品か。（不適合／落下品など）
分別	識別ごとにどう隔離するか。（箱／置場など）
4. トレースできることだけではなく「要求時間を満たす」こと。そのための記録の準備。
5. “個別製品のシリアル化” は、安全保護装置などで、製品ごとの製造番号が求められている場合の識別。
6. 調達した製品（購入・加工）に対するトレーサビリティが「どの製品」に対し、「どのレベルで」で情報が必要かを判断し、実施する。

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析

ロット管理とトレーサビリティの関係



情報と物品の一致がポイント
トレーサビリティのキー（ロットNoなど）でつながっている。

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



QAマネジャー

内部監査-現場会話

- Paul** : このビデオでは、製品の受領検証と保管のための組織のプロセスの監査に焦点を当てています。
- Paul** : このビデオを見て、監査員がこれを効果的に行っているかを特定してください。
- 監査員** : こんにちは、このエリアについてのあなたの責任を教えてくださいませんか？
- QAマネージャー** : ええ、まあ、このエリアの責任者ではありませんが、品質管理システムの責任者で、私は品質マネージャーですが、このプロセスについては説明できます。
- 監査員** : はい。
- QAマネージャー** : でも、受け取りを見たい場合は？
- 監査員** : そのプロセスを説明してもらえますか？
- QAマネージャー** : はい、配送はここに来ます。材料はここに置かれます。過去にそれに問題がなかった場合、これはただ損傷のチェック、正しいラベリングのチェックをされます。
- QAマネージャー** : そしてそれは適切な保管場所に置かれます。これが過去に問題のあった材料やパートナーが問題を抱えていたものであれば、それはここにあるこの作業エリアに移されます。
- QAマネージャー** : これが検査を待っている製品です、これにはこのラベルがついているはずです。
- 監査員** : はい、オーウィンドウ
- QAマネージャー** : 今日はここにありませんが、これがホルダーについているラベルです。
- 監査員** : それはロックされたケージではない
- QAマネージャー** : いえ、ロックされたケージは必要ありません。だいたいの場合、
- QAマネージャー** : それはここに長くはありません。品質を確認するために品質の人々が下りてきて、特定の製品チェックをするのを待っているだけです。
- 監査員** : それでは、もし誰かがここからそれを取って使うとどうなりますか？
- QAマネージャー** : ここで15年間働いている人はいません。だからそのようなことが起こるリスクは非常に低いです。理論的には誰かが来てそれを取ることができますが、常にこれらのラベルをつけていることを確認しています。
- 監査員** : うーん、このリスクのせいで、私はノンコンフォーマンスとしてそれを走らせるつもりです。
- QAマネージャー** : はい、分かりました。

内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul** : まず、どんな監査でも、監査員は適切な人物と話していることを確認するべきです。品質マネージャーが全ての質問に答えることは受け入れられません。
- Paul** : 関連するプロセスの概要をプロセスオーナーと話し合った後、監査員はプロセスに関与し、プロセスが発生する場所で働いている人々と話すべきです。
- Paul** : この場合、監査員はストアキーパーに質問を投げかけるべきです。
- Paul** : IATF 16949には、検査待ちの製品がロックされたケージに入れられるべきであるというものはありません。
- Paul** : 製品は明確に識別されるべきで、識別とトレーサビリティを確保することが必要です。
- Paul** : これはISO 9001の要求事項、8.5.2の識別とトレーサビリティに関連しています。
- Paul** : このケースでは、監査員は誤ってこれを潜在的な非適合と認識しました。
- Paul** : 受け取りから出荷までのプロセスの監査では、監査員はP FMEA(プロセス失敗モード影響分析)とコントロールプランを参照し、任意の顧客固有の要求にも言及するべきです。
- Paul** : コントロールプランは、プロセスFMEAでのリスクの識別に基づいて、必要に応じて受け取りと検査のコントロールを特定するべきです。
- Paul** : また、どんなプロセスの監査でも、顧客固有の要求事項は監査内に組み込まれるべきです。したがって、このケースでは、監査員は製品の識別や保管に関連する任意の要求を確認するべきだったかもしれません。
- Paul** : それでは、主要な学習点をまとめてみましょう。
- Paul** : IATF 16949の監査では、監査員はプロセスに責任を持つ適切な人々にインタビューを行うべきで、このビデオのように組織の品質マネージャーからの回答を受け入れるべきではありません。
- Paul** : また、監査員は、関連する監査基準内に含まれていない自身の要求事項を強制するべきではありません。