

IATF 16949 内部監査資料
箇条8.3.4.4 製品承認プロセス(PPAP)
IATF 16949 Auditor Guide Part 2 Factory
audit Part approval

<https://www.youtube.com/watch?v=72kGmB4mCWI>

【内部監査で見つかった問題点】

1.顧客固有要求事項の不遵守:

顧客はPPAPレベル3を要求しているにもかかわらず、組織は色違いバリエーション製品の承認プロセスにおいて、外観マスターのみを提出していました。これは、顧客との契約、ひいてはIATF 16949の要求事項である顧客要求事項の遵守を怠っていることを示唆します。

2.文書化された逸脱許可（ waiver ）の欠如:

組織は顧客から口頭でPPAPレベル3の免除を得たと主張していますが、それを裏付ける文書化された証拠がありません。IATF 16949では、口頭合意は監査証拠として不十分であり、正式な逸脱許可が必要です。

3.口頭合意への過度な依存:

組織が顧客とのコミュニケーションを口頭合意に頼り、重要な変更や免除を書面で確認するプロセスを怠っていることは、リスク管理上の問題です。口頭合意は誤解や記憶違いが生じやすく、監査証拠としても不十分です。

4.プロセス管理の不備:

色違いバリエーション製品の導入が、既存の部品承認プロセス（顧客要求事項に合致しているべき）から逸脱しているにもかかわらず、組織内でその逸脱が認識され、適切な対応が取られていません。これは、組織のプロセス管理システムが効果的に機能していない可能性を示唆します。

内部監査資料 Key Point

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

1. 顧客要求事項の再確認と周知徹底:

- ・顧客との契約、顧客固有要求事項を改めて確認し、関連部門（営業、設計、製造、品質保証など）にその内容を周知徹底します。特にPPAPレベルの要求事項を明確に理解させることが重要です。

2. 逸脱管理プロセスの確立と運用:

- ・顧客要求事項からの逸脱が発生する場合（PPAPレベルの変更など）、正式な逸脱許可（waiver）を顧客から文書で取得する手順を確立し、運用します。この手順には、逸脱理由、期間、代替措置などを明確に記載し、顧客と組織双方で承認するプロセスを含めるべきです。

3. コミュニケーションの文書化徹底:

- ・顧客との重要なコミュニケーション（要求事項の変更、免除、合意事項など）は、必ず文書（メール、議事録、正式な書簡など）で記録し、保管するルールを徹底します。口頭合意に依存せず、証拠として残る形でコミュニケーションを行うことが重要です。

4. 部品承認プロセスの見直しと手順書改訂:

- ・顧客固有要求事項（特にPPAPレベル）を反映した、正式な部品承認プロセスを確立し、手順書として文書化します。色違いバリエーション製品のような軽微な変更の場合でも、手順書に沿った適切な承認プロセスを実施するようにします。
- ・手順書には、PPAPレベルの決定基準、提出物、承認フロー、記録保管などを明確に記載します。

5. 教育・訓練の実施:

- ・関連部門の担当者に対して、顧客要求事項の重要性、逸脱管理プロセス、文書化の重要性などに関する教育・訓練を実施し、意識向上とスキルアップを図ります。

6. 内部監査の強化:

- ・今回のような問題点を早期に発見するために、内部監査の頻度を増やしたり、監査の範囲を広げたりするなど、内部監査の体制を強化します。監査員には、顧客要求事項やIATF 16949の知識、監査スキルを向上させるための訓練を実施します。

【ISO19011の観点からの問題点】

ISO 19011は、マネジメントシステム監査の原則と実施に関するガイドラインです。この動画の監査で見られた問題点をISO 19011の観点から見ると、以下の点が挙げられます。

1. 証拠に基づく監査 (Principle of evidence-based):

- ・ 監査員は、顧客固有要求事項（PPAPレベル3）という客観的な証拠に基づいて監査を実施しています。しかし、組織側の口頭合意という証拠としては弱い情報に対して、文書化された証拠を要求しており、ISO 19011の「証拠に基づく監査」の原則に沿っています。
- ・ 一方で、組織側は口頭合意のみを根拠としており、客観的な証拠を欠いているため、ISO 19011の観点からは不十分です。

2. 公正な提示 (Principle of fair presentation):

- ・ 監査員は、顧客固有要求事項と組織の現状の乖離を指摘し、不適合の可能性を示唆しており、事実に基づいた公正な監査結果を提示しようとしています。
- ・ 組織側は、口頭合意を強調し、顧客要求事項からの逸脱を正当化しようとしており、必ずしも事実を公正に提示しているとは言えません。

3. 専門的能力 (Competence of auditors):

- ・ 動画の監査員は、IATF 16949の要求事項、特に顧客固有要求事項やPPAPに関する知識を持ち、効果的な質問を通じて問題点を明らかにしていることから、ISO 19011で求められる監査員の専門的能力を備えていると考えられます。

4. デューケア (Due professional care):

- ・ 監査員は、顧客要求事項と現状の乖離を指摘し、組織に是正処置を促しており、監査の目的である改善に貢献しようとしています。これは、ISO 19011の「デューケア」の原則に沿った行動と言えます。

【ISO19011の観点からの問題点の改善点】

ISO 19011の観点から、今回の監査プロセスをさらに改善するためには、以下の点を考慮できます。

1. 監査計画の明確化:

- ・ 監査計画において、監査目的、範囲、基準、方法などをより明確に定義し、監査チームと被監査部門で共有することで、監査の効率性と効果を高めることができます。

2. 監査証拠の収集と検証の強化:

- ・ 監査証拠は、文書記録、インタビュー、観察など多岐にわたるため、様々な手法を用いて客観的な証拠を収集し、検証するプロセスを強化します。今回のケースでは、顧客とのコミュニケーション記録（メール、議事録など）や逸脱許可書などの文書証拠を重点的に確認することが考えられます。

3. 監査報告の明確化とフォローアップ:

- ・ 監査報告書には、発見事項、適合、不適合、改善の機会などを明確に記載し、被監査部門が是正処置や改善活動を計画・実施しやすいようにします。また、是正処置の実施状況をフォローアップする仕組みを確立し、継続的な改善を促進します。

4. 監査員の継続的な力量向上:

- ・ 監査員に対して、ISO 19011の原則、IATF 16949の要求事項、監査手法などに関する継続的な教育・訓練を実施し、監査員の力量を向上させることが重要です。

内部監査-登場人物



Confidential

ミツイ精密株式会社



進行 : Paul



監査員 :



製造副部長 :

内部監査-現場会話

ポール

:このビデオでは、監査員は生産部品承認プロセスに関連する監査証跡を追跡しています。

ポール

:そして、彼らは組織が顧客固有要求事項に整合したプロセスを持っていることを検証しています。

ポール

:このビデオを見て、監査員が効果的な監査を実施しているかどうかを確認してください。それでは、私はフォローアップで来ました。以前、アルミニウム印刷エリアでお会いしましたね。

監査員

:先ほど見ましたが、最近、多くのバリエーション製品を導入されているんですね。本当に唯一の違いは色だけですね。

監査員

:それで、私が確認したいのは、これらの色違いのバリエーションに対する貴社の部品承認プロセスは何ですか？

製造副部長

:ええ、基本的には、お客様からのサインオフが必要なのは、色の外観そのものだけです。

監査員

:わかりました。それでは、お客様には具体的に何を提出されるのですか？

製造副部長

:ええと、ただ、お客様のフォームがあって、それを記入して、お客様のものと一致していることを示す必要があります。それで、これが外観マスターです、はい、はい。

監査員

:わかりました。それで、部品承認として顧客に提出するのは、それだけですか？

製造副部長

:ええ、色が変わったただけなので、お客様が要求したのはそれだけです、そうですね？

監査員

:しかし、顧客固有要求事項を見ると、PPAPレベル3を要求していると書いてあります。顧客固有要求事項の中に。なぜPPAPレベル3を実施していないのですか？

製造副部長

:あー、お客様が以前、現場に来られた際に、レベル3のPPAPは必要ないと仰っていました。そして、このマスターだけが必要だと。

監査員

:そうですか。そして、それをお客様から文書化してもらいましたか？

内部監査-現場会話

- 製造副部長** : わかりません。それは口頭での合意でした。
- 監査員** : そうですか、わかりました。なぜなら、現時点では、あなたが提出しているのは外観承認レポートのみであるという状況です。しかし、顧客固有要求事項には、すべての製品提出に対して、完全なPPAPレベル3であるべきだと書かれています。
- 監査員** : うーん、そして私はそれを裏付ける文書を確認できていません。ですから、懸念があります。顧客が口頭で「OK」と言ったことは認めますが、それは監査における証拠としては弱いですね。何か文書化された許可証などはありませんか？
- 監査員** : うーん、私はそれを不適合として指摘することになると思います。是正処置の観点から、今後どう対応していくかを検討していただく必要がありますね。
- 監査員** : うーん、しかし現時点では、正式な逸脱許可なしに顧客固有要求事項から逸脱していることは受け入れられません。わかりましたか？
- 製造副部長** : 承知しました。ええ、それで、後ほどの会議でその件を報告します。
- 監査員** : はい、わかりました。それでは、ご協力ありがとうございました。
- ポール** : さて、重要な学習ポイントです。IATF 16949の重要な要求事項の一つは、組織が生産承認プロセスを持っていることです。
- ポール** : それは顧客によって承認されているか、または組織自身の要求事項によって定義されます。
- ポール** : この特定のケースでは、組織が類似の製品を異なる色のバリエーションで製造していることがわかりました。そして、監査員は、異なる色のバリエーションに対して、どのような生産部品承認プロセスが実施されているのかを正しく問いかけていました。

内部監査-現場会話

- ポール** : 監査員は、顧客固有要求事項を通して、顧客があらゆる新規部品提出に対してPPAPレベル3を要求していることを確認しました。
- ポール** : そして、このケースでは、組織は唯一のバリエーションが色であるため、顧客固有要求事項に従っていないと述べました。
- ポール** : このケースでは、もし組織が顧客に相談し、外観承認レポートのみをウォーレンとともに提出するという免除を得ていたならば、それは受け入れられたかもしれません。
- ポール** : しかし、このケースでは、顧客とのやり取りはあったものの、彼らが行っていることが受け入れられることを示す文書化された免除を何も得ていませんでした。
- ポール** : ですから、監査員がこれがIATF 16949監査における不適合の可能性を示唆していると言うのは正当でした。
- ポール** : それでは、要約しましょう。IATF 16949は、組織が使用しなければならない部品承認手順を定義していません。
- ポール** : それは顧客によって定義されるか、または組織自身の要求事項によって定義されます。
- ポール** : このビデオでは、顧客が確かに要求事項を持っているにもかかわらず、組織によってそれが守られていないことが非常に明白でした。
- ポール** : 口頭での承認を得ているように見えるものの、完全なPPAP提出をしないことについて、顧客からの文書化された情報はありませんでした。
- ポール** : ですから、IATF監査において、これは不適合の根拠となる可能性があります。
- ポール** : ありがとうございました。

IATF 16949における主要な要求事項の一つは、組織が生産部品承認プロセスを持つことです。それは顧客によって承認されたものでも、組織自身の要求事項によって定義されたものでも構いません。

この特定のケースでは、組織が類似の製品を製造しているものの、色のバリエーションが異なることがわかりました。生産部品承認プロセスの一環として、監査員は異なる色のバリエーションに関して、組織に対して正しく異議を唱えました。

監査員は顧客固有要求事項を通して、顧客があらゆる新規部品の提出に対してPPAPレベル3を要求していることを確認しました。

組織は、色のバリエーションのみであるため、それらの顧客固有要求事項に従っていないと説明しました。

もし組織が顧客に相談し、保証付きの外観承認レポートのみを提出する免除を得ていれば、それは受け入れられたかもしれません。

顧客とのやり取りはあったものの、彼らが行っていることが受け入れられることを示す文書化された免除を何も得ていませんでした。

そのため、監査員がこれはIATF 16949監査において不適合となる可能性があるとして指摘したのは正当でした。

IATF 16949では、組織が使用しなければならない部品承認手順を定義していません。それは顧客によって定義されるか、組織自身の要求事項によって定義されます。

この特定のビデオでは、顧客が組織によって守られていない要求事項を確かに持っていることが非常に明白でした。

彼らは顧客から完全なPPAP提出をしないことについて口頭での承認を得ているようですが、その逸脱を許可する顧客からの文書化された情報を何も得ていませんでした。したがって、IATF監査では、これが不適合の根拠となる可能性があります。