

QMSの有効性を求めて TS審査の現場から

第11回 プロセスアプローチの内部監査

MSコンサルティングオフィス 代表 (ISO/TS 16949審査員) 雨宮 博昭

1. プロセス別に監査すること

TS 16949の内部監査は、プロセスベースの内部監査を行うことが要求されています。プロセスベースの内部監査とは、組織で定めたプロセスを単位として監査するという事です。部門別の監査との違いを説明します。新製品開発プロセスは、顧客の要求に基づき、製品設計、工程設計によって、新製品を作り出すベースを構築するプロセスです。量産プロセスは、新製品の仕様が決まった後に、その製品を顧客のリポートの要求に基づき、繰り返し製造して製品を顧客に供給するプロセスです。この2つのプロセスを区別して監査するのが、プロセスベースの内部監査です。プロセスと名前を付けた部門を監査するというのではなく、設計プロセスであれば、設計という観点から、設計に対しての顧客要求事項を、様々な部門が関与して、顧客要求事項を実現していく一連の流れを監査するという事です。

2. プロセスのパフォーマンスを監査

多くのTS審査員が採用しているプロセスアプローチの審査とは、まず最初に、審査の対象となるプロセスが期待通りの結果を出しているかを審査します。内部監査でもこの方法を採用することをお勧めいたします。例えば、新製品開発プロセスの一部である、工程設計プロセスで考えてみますと、工程設計が悪かったために、お客様(自動車会社)に不良品が届いていませんか? これをまず確認します。そして出ているとすれば工程設計プロセスのどこに問題があるのですかと工程設

計プロセスの是正処置を確認していきます。さて、より理解を深めていただくために、審査の中的一幕を紹介させていただきます。こうしたことを審査の中で問いかけると、「工程設計起因の不良はあります。そして、このような不良が出ていますが、これが2度と出ない様に製造工程をこのように変更・改善した」と説明してくれます。

しかし、質問は工程設計プロセスのどこに問題があったのですかですから、「工程をこのように修理した」では不十分です。どうして「不良品をお客さんに届けるような工程設計をしてしまったのですか?」が質問の主旨です。ですから回答は、例えば「工程FMEAのやり方が不十分で、そのリスクを抽出できなかった」となるわけです。そして工程設計プロセスに対する是正処置は、例えば工程FMEA実施要領が改訂され、「今まで工程FMEAでは、FMEAの用紙に記入する前段階の検討を特に定めていなかったが、今後は別紙に定める方法を採用し、事前検討の充実を図る」と、手順が変わり、工程設計のやり方が変化することです。このように、プロセスの改善というのは、その後の全ての工程設計に効いてくるような改善です。ですから広がりを持ち大きな効果となります。また、企業体質の強化が図られるのです。TS (ISOでも同じ)の継続的改善とは、このようにプロセスが改善され、企業体質が強化されることを言います。こうした監査方法をとるのがプロセスアプローチ監査の第1の特徴です。

3. スルーで監査する

プロセス監査の第2の特徴は、顧客要求事項の明確化、製品設計、工程設計、試作、評価等を、設計という観点からスルーで監査するという事です。顧客が要求しているのは、納入製品(部品)の全ての特性を満足した製品を、タイムリーに納入してくださいという事です。その中でも特に特殊特性については重要視しています。ですからTS 16949の規格要求事項でも特に特殊特性に関する要求事項が明確に書かれています。その主旨は、設計から現場までスルーで品質保証する体制を要求しているのです。顧客の定めた重要な特性(=特殊特性)は、顧客要求事項明確化の中では、明確にされているか。そして、それは製品設計に反映されているか。設計FMEAでは、その特殊特性が特定され、その特殊特性に対するリスク分析(設計FMEA)では、どのようにリスクが特定され、予防しようとしているか。それが図面に反映されているか。更に、その部分を作りだす、工程設計はどうなっているか。設計FMEAとリンクして、工程FMEAはその特性に関わるリスクをどのように分析しているか。さらにその分析は、正しくコントロールプランに反映されているか。また、作業要領書には正しく反映されているか。さらに、それに関わる設備には正しく反映されているか。このように、設計という観点から、顧客からの要求を正しく受けて、それを保証する体制を製品、工程、設備、作業、物流等、一連のプロセスが正しく設計されているか? 正しく設計する仕組みになっているかを監査することです。これがスルーで監査することなのです。▼



MSコンサルティングオフィス 代表
ISO/TS 16949審査員
(IATF)

雨宮 博昭

半導体材料メーカーでのQS-9000、TS 16949構築の経験を経て、BSIの審査員へ。BSIでは、ISO 9001及びTS 16949の審査を担当。審査を行う中で、コンサルティングの重要性を痛感し、2008年10月にMSコンサルティングオフィス開業。現在は、コンサルティング、セミナー講師、TS 16949審査等を行っている。
URL:<http://www.hanno.jp/amemiya/>