

QMSの有効性を求めて TS審査の現場から

第12回(最終回) 製造工程監査

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. 3種類の内部監査

ご存知の通り、TS 16949では、内部監査として、品質マネジメントシステム監査、製造工程監査、製品監査の3つの監査を実施することを要求しています。そしてそれぞれの内部監査は目的が違います。8.2.2.1 品質マネジメントシステム監査では「…このTS及び追加されたあらゆる品質マネジメントシステム要求事項に適合している事を検証する為に…」、8.2.2.2 製造工程監査では「…有効性を判定する為に…」、8.2.2.3 製品監査では「…製品寸法、機能…のような、すべての規定要求事項への適合を検証する為に…」と定めています。

2. 製造工程の有効性の判定とは

製造工程監査の目的は、個々の製造工程の有効性を判定することです。ここで“個々の製造工程”とは、品質マネジメントシステムのプロセスとして特定された「製造プロセス」のステップと考えればよいと思います。例えば切断工程—荒切削工程—仕上げ切削工程—溶接工程等の各製造工程のことです。(製造プロセスの形態で様々あると思いますが)。

そして、これらの製造工程の“有効性の判定”とは、個々の製造工程が、不良“0”または“0”に向けて改善が進んでいるか否か、更に工程能力(Cpk)が維持改善されているか否か、その製造工程の設備に故障はないか、目標コスト、目標生産性が維持改善されているか否か等を判定することです。このように製造工程監査は、個々の製造工程を、以上の目的を持って監査することです。つまり行えば効

果絶大な活動です。

3. 製造工程監査の重点事項

製造工程監査における重点事項は、お客様に迷惑をかけてしまうような事態をいかに予防するかです。これはTSの全ての活動に共通していることです。そのように考えると、第一には品質不良を届けられないことです。それも重要特性についてが特に重要です。重要特性に関連する製造工程は、品質マトリクス等で明確になっていると思いますが、その製造工程が重要であり、ここに対する製造工程監査は重点的に実施する必要があります。もしここで、重要特性に関連する製造工程が、重要特性を測定する検査工程だけに定められていたとすれば、製造工程監査の有効性も半減されます。

さて、その製造工程におけるA特性が、重要特性に影響すると仮定しましょう。A特性不良がなければよいのか？ これを“有効性の判定”と言えるでしょうか？ TSの到達目標は不具合予防ですから、不良が出ていないだけでは、その工程の有効性を判定しているとは言えません。予防という観点から考えれば、A特性のバラツキが問題になり、工程能力の監視が必要です。そして、この工程能力の状態を監査することによって、製造工程監査が機能することになります。

製造工程監査では、工程能力を監査して、低ければ、または初期工程能力調査の時よりも工程能力の低下が観察されるのであれば、改善は進んでいるのを見てください。工程能力が1.67以上であ

れば、維持されているのか、更に改善が進んでいるのを見てください。また、A特性に関連する設備管理は確実に実施されているか？ A特性に関連する作業管理は確実に実施されているのを見てください。

次にお客様に迷惑をかけるのは納期遅れの発生です。ほとんどの製品、部品が設備によって製造されることを考えると、設備故障等による納期遅れの可能性があります。設備故障が発生していないか？ また、改善が進んでいるか等を監査します。そして更に、有効な設備管理の実施がされているかを監査する必要があります。

個々の製造工程の“有効性を判定”するとは、当然現実に発生するような不良があれば、それに対する改善が進んでいるかを監査致します。しかし、ただそれだけではなく、現実に不良等が発生していない場合でも、ばらつきを監査して、予防という観点から、有効性を判定することが必要です。

4. 最後に

今回でこの連載は最後になりますが、連載を通しての主張は、第1に顧客へのリスクに焦点を合わせる事、第2に設計から現場までスルーで管理すること、第3に設備の管理も含め、要因系に言及した予防管理をすること、第4に是正処置はプロセスに遡り、より源流での改善を実施すること、第5に最後ですが、徹底した深堀、徹底した観察なくして有効なQMSは生まれません。これらを念頭に置きながら記述してまいりました。一つでも皆様のQMS改善のきっかけになれば幸いです。▼



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/>