

自動車産業の 品質マネジメントシステムに 関するQ&A

- Q1 品質マネジメントシステムで重視されるプロセスアプローチとは何か。
- Q2 プロセスはどのように設定すればよいか。
- Q3 自動車産業プロセスアプローチとは何か。
- Q4 IATF 16949では、プロセスのパフォーマンス評価が重視されるとのことですが、具体的にはどういうことか。
- Q5 顧客固有要求事項とは何か。
- Q6 コントロールプランとは何か。
- Q7 コントロールプランを策定するときの注意点は何か。
- Q8 設備管理の進め方での注意点は何か。
- Q9 規格の「文書化したプロセス」とは何か。
- Q10 箇条7.3.2「従業員の動機付け及びエンパワーメント」では、何を要求しているのか。
- Q11 よく不適合が検出される要求事項は何か。
- Q12 不適合及び是正処置と問題解決の指摘が多い理由は何か。

Q1 品質マネジメントシステムで重視されるプロセスアプローチとは何か。

A1 ISO 9001は、もともと製造業中心に広まってきた規格で、ISO 9001が2000年に改定されるまでの審査では、エレメントアプローチが採用され、品質管理のエレメント(要素)と呼ばれる20の項目の実施状況を審査するというものでした。エレメントアプローチでは、個別エレメントの手順や実施記録は確認できても、その連携については目配りがあまりなされないため、全体としてみた場合のパフォーマンスにどうつながっているのか、不明瞭な場合もありました。いわば「木を見て森を見ず」の状態に陥るのです。

ISO 9001の2000年版では、こうした反省の上に立ち、各活動(仕事)をプロセスと捉え、業務フローをプロセスのつながりとみる視点が導入されました。これにより、ISO 9001の構成は大きく変わり、システム構築や審査もプロセスアプローチで実施されるようになったのです。プロセスのつながりとみることで、全体最適が実現されているかどうかが見やすくなり、マネジメントシステムもより有機的になります。

ISO 9001の2015年版 箇条4.4(品質マネジメントシステム及びそのプロセス)では、プロセスアプローチの詳細が規定されており、具体的には、企業はプロセスをみずから決め、「プロセスのインプットとアウトプット」「プロセスの順序と相互作用(プロセスとプロセスがどのような関係にあるか)」「プロセスに必要な資源(ヒト・モノ・カネ)」を明確にした上で、プロセスを効果的に運用・管理できるようにパフォーマンス指標(KPI)などの判断基準、方法を定めて運用することを求められます。

この変化によって、それまであらかじめ設定したマニュアルや手順を順守することに集中すればよいという意味で、取り組み方が明確であったISO 9001のマネジメントシステムが、自前でさまざまな設定を決める必要がある分、より企業が自立して考えながら取り組むべきものになっていったのです。

■ プロセスアプローチが目指すもの

製品設計プロセスの結果として、素晴らしい製品設計書が完成したとしても、次の製造プロセスにおいて使用する製造設備や作業にあたる社員の力量が適切なものでなければ、顧客の要求を満たす製品を生み出すことはできません。

製品設計プロセスだけをみれば素晴らしい成果をあげていますが、結局のところ製品の実現には至らず、企業の全体的な効率や利益にはつなげていません。

プロセスアプローチは、このような部分最適ではなく、プロセスとプロセスの相互作用や必要な資源、プロセスの運用方法などを管理することで、企業の全体的な効率や利益につながる全体最適を追求しています。

Q2 プロセスはどのように設定すればよいか。

A2 ISO 9001、IATF 16949ともに、プロセスの分け方自体は規格に明記されていません。しかしながら、IATF 16949で要求される自動車産業プロセスアプローチでは、プロセスを「顧客志向プロセス」「マネジメントプロセス」「支援プロセス」の3種に分けて考えていくことが一般的であり、推奨されます。このなかでも特に「顧客志向プロセス」はIATF 16949の根幹として重視されています。顧客志向プロセスとは、製品実現に不可欠な主要プロセスであり、受注プロセス、製品設計プロセス、製造工程設計プロセス、製造プロセスなどをいいます。なお、プロセスの分け方のみならず、プロセスの大きさ(設定の細かさ)についても規格には規定がなく、企業の判断に委ねられています。一方で、すべてのプロセスには、そのプロセスがうまくいっているか否かの判断基準となるパフォーマンス指標(KPI)の設定を規格は求めており、そのKPIは可能な限り数値化することが望まれます。プロセスの大きさ(設定の細かさ)を検討する際には、有効なKPIを設定できるかどうか、ということも考慮すると良いでしょう。

Q3 自動車産業プロセスアプローチとは何か。

A3 プロセスアプローチでは、インプットがあって、アウトプットが出てくるまでの工程をプロセスとしますが、ISO 9001では、あるプロセスのアウトプットが次のプロセスのインプットになります。

たとえば設計図を考えると、設計図は開発プロセスのアウトプットですが、製造プロセスではインプットになります。そして製造プロセスは設計図に沿って作った製品をアウトプットとし、販売などのプロセスへ受け渡します。

一方で、IATF 16949の場合、顧客志向プロセスにおいてはこのような見方はせず、必ずプロセスごとに顧客志向の視点を入れて、インプット、アウトプットを考えていきます。たとえば、開発プロセスでは、顧客のニーズがインプットになり、アウトプットは「顧客満足につながる設計図」になります。製造プロセスでもやはり顧客ニーズがインプットになり、アウトプットは「顧客満足につながる製品」になるのです。この考え方は、図7の「オクトパスモデル」によって端的に表現することができます。

また自動車産業プロセスアプローチに基づく審査では、ISO 9001よりプロセスのパフォーマンス評価が重視されることから、企業にはプロセスに設定されたパフォーマンス指標 (KPI) が未達の場合に、

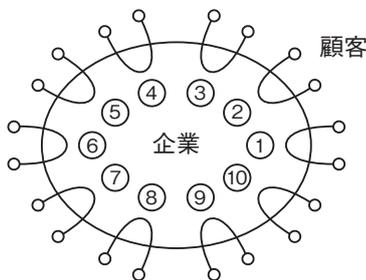
その改善へ向けた取り組みが明確に定められ実施されていることが要求されます。

Q4 IATF 16949では、プロセスのパフォーマンス評価が重視されるとのことですが、具体的にはどういうことか。

A4 IATF 16949の自動車産業プロセスアプローチでは、典型的には、顧客志向プロセスに特に着目してターゲットチャートにあてはめて、インプット側で「何を (材料、設備) [with What?]、どのように使って (方法、手順、技術) [How?]、そのプロセスを運用するのか」「そのプロセスは、どういう人員が運用するのか (力量、技能、教育・訓練) [with Who?]」といったことを定め、アウトプット側に「パフォーマンス指標 (KPI) [Measures]」を設けて評価する仕組みを構成し、これを審査していきます。

このなかでも特にKPIをしっかりとみることが求められます。KPIとは、プロセスがうまくいっているか否かの判断基準であり、IATF 16949は顧客志向が重視されることから、ISO 9001よりも各プロセスの有効性に重点が置かれます。KPIが非常に悪い場合には、なぜ悪いのか、取り巻く状況はどうかなどを詳細に確認します。その際に、ただ悪いだけでは不

■ 図7 顧客志向プロセスにおける「オクトパス」とインプットアウトプットの例



プロセス	インプット (顧客のニーズ)	アウトプット (顧客の満足につながるもの、 または満たされた顧客ニーズ)
①RFQ (Request For Quote)	顧客の引合い	顧客満足につながる見積書
②製品設計	顧客の製品仕様	顧客満足につながる設計図面
③信頼性検証	顧客の信頼性仕様	顧客満足につながる信頼性検証結果
④製造工程設計	顧客の製造工程設計仕様	顧客満足につながる量産試作コントロールプラン
⑤製品及び製造工程の妥当性確認	顧客の製品及び製造工程承認手順	顧客満足につながる妥当性確認結果
⑥量産	顧客の生産計画書	顧客満足につながる製品
⑦納入	顧客の納入要求書	顧客満足につながるオンタイム納入
⑧販売後の品質問題対策	顧客の改善要求	顧客満足につながる対策及び是正処置
⑨製造工程の監視及び測定	顧客の監視及び測定要求	顧客満足につながる工程能力及び安定性をもつ製造工程
⑩継続的工程改善	顧客の継続的工程改善要求	顧客満足につながる製造工程の変動低減

適合になるわけではなく、悪い状況を企業がきちんと把握し、継続的な改善につながっているかどうかが問われます。

たとえば、顧客への納入不良(ppm)を10ppm以内に収めよ、というKPIを設定している、あるいは顧客から要求されているケースがあったとすると、未達の場合に、その原因を調べ、改善する対策が採られているかどうかを審査でみていくことになります。何の対策も採られていなければ、不適合になるわけです。

このようにIATF 16949ではシステム運用の仕組みだけでなく、実際のパフォーマンスについても厳しくみる視点が求められます。内部監査員にも、同様の視点が求められます。

また、すべてのプロセスには、KPIを設定しなければなりません。設定するKPIは、改善につながる有効性の高いものが求められます。たとえば、納期順守率100%のKPIを設けたとします。しかしながらその後、何らかの事情で納期に間に合わないことが判明し、顧客と交渉の結果納期をずらし、調整後の納期をKPIに設定したというような場合、そのKPIの達成率はすべて100%になりますが、それでは指標としては意味をなしません。設定するKPIは、改善につなげる有効性の高いものが求められることを考えれば、調整前納期がKPIとして適切です。調整前納期の達成率が92%であるならば、100%に近づけるための方策を考え、実施していくことができます。

KPIはできるだけ数値化することが望ましいとされていますが、なかには達成したか否かだけでみる指標も存在します。いずれにしても、設定するKPIは判定可能かどうか重要です。規格には書いてありませんが、高すぎず、低すぎず達成可能でありながらも、意欲的な取り組みが引き出される目標を設けるとよいでしょう。

Q5

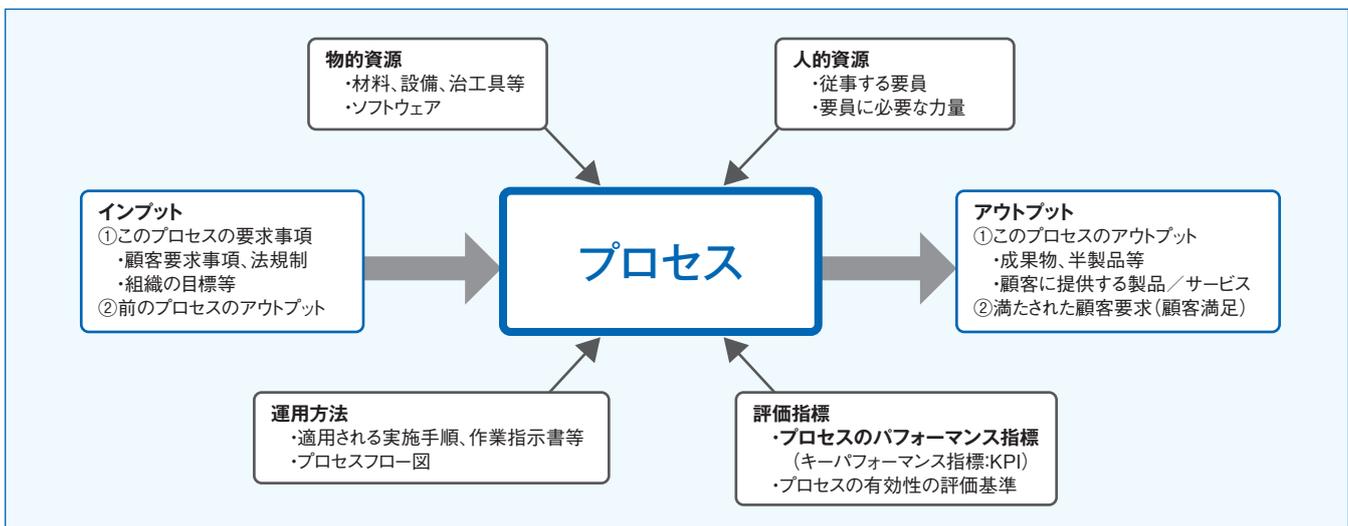
顧客固有要求事項とは何か。

A5

IATF 16949の特徴の一つに、「顧客固有要求事項」が審査の対象になることがあげられます。

顧客固有要求事項とは、IATF 16949の特定の箇条にリンクした解釈または補足の要求事項のことで、まさに顧客が独自に設けた要求事項を表しています。たとえば設計図面、仕様書、検査要領書の作成方法、実際の検査・測定の手法、記録管理の期間などがあげられ、多岐にわたります。GM、フォード、PSAグループといった欧米の自動車メーカーの場合、IATF 16949の項番に沿って追加の要求事項が明確化されていますのでわかりやすいのですが、部品メーカーなどでは、項番の順に定まっていない場合もありますので、個別に洗い出す必要があります。いずれにしても、顧客の特別な要求に応えることが求められますから、「顧客志向」というIATF 16949の特徴を体現したものといえる

■ 図8 IATF 16949 タートルチャート





でしょう。

ここでまず注意したいのは、GMやフォードなどの自動車メーカーが、こうした固有の要求事項を設けていたとしても、納入している直接の顧客でなければ、その要求事項は審査の対象にはなりません。直接の顧客から課された固有要求事項のみが審査対象になるということです。ただし、直接の顧客である部品メーカーが、自社の最終顧客である自動車メーカーの固有要求事項を供給者にも要求しているならば、当然、自動車メーカーの要求事項も審査対象となります。

また顧客固有要求事項では、IATF 16949の要求事項に組み込まれているFMEA(故障モード影響解析)以外でも、APQP(先行製品品質計画)、PPAP(生産部品承認プロセス)、MSA(測定システム解析)、SPC(統計的工程管理)といったコアツールの運用が求められるケースが多々あります。米国ビッグスリーなどでは、事実上、AIAG(全米自動車産業協会)レファレンスマニュアルを使うことが求められています。欧州メーカーになりますと、ドイツのVDA規格のマニュアルが推奨されます。

自動車産業サプライチェーン内の顧客が増えてくると、こうした顧客固有要求事項が増えることが予測されます。その場合、顧客固有要求事項同士が抵触する問題が出てきますが、それぞれの要求事項について、一番厳しい基準に合わせるが必要とされます。たとえば顧客Aが文書類の保管期間を10年と定める一方、顧客Bが20年の保管期間を要求していた場合には、すべての文書類を20年保管にすることになります。いちいち顧客AとBとで分けて管理するとなると、非常に煩雑なことになりますから、厳しいところに合わせてルールづくりをしないとよいでしょう。

Q6

コントロールプランとは何か。

A6

コントロールプランは、IATF 16949に定義されたものです。製品と製造工程の管理方法について定めた文書であり、日本の製造業で活用されてきたQC工程表に相当するものですが、企業がある程度独自に作れるQC工程表よりも、細かい規定に沿った厳格な構築・運用を必要とされます。

このコントロールプランの対象となるものは、①システム(燃料系システム、制動装置、操舵装置など)、②サブシステム(燃料系システムを例にとると、燃料タンクや燃料ポンプなど)、③構成部品/材料(半導体素子、鉄鋼材料、樹脂材料など)であり、それぞれ「プロトタイプ用」「量産試作用」および「量産用」が必要です。

またコントロールプランの内容としては、コントロールプランの番号、発行/改訂日付、顧客情報、部品名をはじめ、製品管理に関する内容(特殊特性、仕様/公差など)、工程管理に関する内容(工程パラメータ、工程に関する特殊特性、製造のための機械、ジグなど)、方法に関する内容(評価測定技法、ポカヨケ、抜き取り数・頻度、管理方法)、対応計画などがあげられます。

コントロールプランに従って生産しないと、顧客の要求を満たす製品の大量生産には至りません。また、コントロールプランの内容を、実際に製造作業にあたる従業員が使用する作業指示書に落とし込むことも重要であり、規格には作業指示書に関する要求事項があります。

Q7 コントロールプランを策定するときの注意点は何か。

A7 IATF 16949では、コントロールプランについて(1)プロトタイプ用のコントロールプラン、(2)量産試作のコントロールプラン、(3)量産のコントロールプランの3段階で策定することを含め、IATF 16949の附属書Aとして、細かく見れば23項目を設けています。それだけの項目がありますから、抜けてしまう場合もあり、そこが指摘の多い要因にもなっています。

よくあるケースは、現場の状況とコントロールプランにずれが生じることです。コントロールプランは、顧客の図面に基づいて製品を設計する場合に、リスクを考慮してFMEA(故障モード影響解析)を作りますが、そのリスクを打ち消すような管理方法をまとめたものといえます。そのコントロールプランを作業者が実施できるように落とし込んだものが作業指示書になりますが、たとえば何らかの問題が生じたことを受け、作業指示書をきちんと直して、現場はうまく回るようになっているものの、作業指示書の大本となるコントロールプランが修正されていないというケースがあります。日本の製造業は現場重視ですから、こうしたことが起きやすい状況にあります。つじつまが合えばいい、ということではなく、修正の手続きはしっかりしておかなければなりません。もちろん、現場でよかれと思って修正することを否定するわけではありません。提案活動の一環として、現場での改善もあってしかるべきですが、手続きを踏まえたものにする必要があります。

Q8 設備管理の進め方での注意点は何か。

A8 設備管理のなかでは、なかなか気づきにくい交換部品の扱いなどが指摘につながるケースがあります。メンテナンスをしっかりとやっても、万が一、設備が故障した場合のスペア部品の管理までは行き届かないことがありますので、注意が必要です。そのような予備品の管理まで、さらに一步踏み込んでいくことが重要です。

Q9 規格の「文書化したプロセス」とは何か。

A9 IATF 16949では、各要求事項において「文書化したプロセス」を持つように求めています。これは「実施すべき手順、手続きを文書化して明示すること」を示しており、プロセスを文書化すること、おおむね同様の意味で使われています。英文ではdocumented processとして統一されており、翻訳するときに、「文書化したプロセス」と訳されて、統一的な用語となりました。ISO 9001の2000年版、2008年版まではdocumented procedureが使われており、それをdocumented processとしたのは、規格には書かれていませんが、単なる手順を示すというだけでなく、継続的な改善を図ってほしいというニュアンスがあるからだと解説されています。





Q10 箇条7.3.2「従業員の動機付け及びエンパワメント」では、何を要求しているのか。

A10 これは組織づくりについての要求事項です。品質目標を達成し、継続的改善を行うためには従業員の動機付け(モチベーション)が大切です。動機付けの例として、以前のISO/TS 16949の2002年版では、表彰、改善提案、ポスターキャンペーン、コンペティション、QCサークル、教育訓練、情報連絡会、ワークショップ、不良ゼロプロジェクトなどの事例が別冊のガイダンス本に掲載されていました。世界的にみると、諸外国では従業員はドライに時間制で働き、その他の活動にあまり取り組まないのが一般的です。ただ、それだけではなかなか改善に結びつく活動が育ちにくいということで、このような要求事項が設けられました。この点では日本はこうした活動は非常に熱心で、どの企業でも何らかの制度化されたものがあり、不適合が出ることはまずありません。

Q11 よく不適合が検出される要求事項は何か。

A11 IATFが、2019年9月に出したデータ(図9)に基づけば、箇条10.2.1(不適合及び是正処置)と箇条10.2.3(問題解決)に關係する指摘が多くなっています。

■ 図9 IATF 16949審査で重大な不適合が多い箇条トップ10

	箇条	指摘件数
1	10.2.1 不適合及び是正処置	1,513
2	10.2.3 問題解決	1,089
3	8.5.1.1 コントロールプラン	521
4	8.3.5.2 製造工程設計からのアウトプット	520
5	8.5.1 製造及びサービス提供の管理	503
6	9.1.1.1 製造工程の監視及び測定	407
7	7.1.5.1.1 測定システム解析	381
8	8.5.1.5 TPM: Total productive maintenance (総合的設備管理)	360
9	9.1.2.1 顧客満足一補足	330
10	6.1.2.3 緊急事態対応計画	328

出展: IATFデータベース(2019年9月)

Q12 不適合及び是正処置と問題解決の指摘が多い理由は何か。

A12 マネジメントシステムをつくりっぱなしで、きちんと運用できるように目配りして改定を実践していないと指摘が出やすいです。たとえば、箇条10.2.3(問題解決)には、a～fの6つの事項があります。このなかで、根本原因分析で使用される方法論・分析・結果をしっかりと実現できるプロセスを持つことや、是正処置の有効性検証の実施、FMEA(故障モード影響解析)やコントロールプランの見直し・更新を求められているのですが、意外にも抜けてしまうケースがあります。

具体的には、顧客に是正処置の報告はきちんと行っているのに、再発防止のために重要なコントロールプランの修正・更新が行われていない場合や、再発防止策として、担当者の再教育という方策だけですませてしまう場合などです。

顧客によっては、非常に詳細な書式を用いて厳密な改善レポートを求めるケースがありますが、こうした要求にも応えつつ、本来の改善に役立てることが大切です。

■ 図10 箇条10.2.3(問題解決)a～f

- a) 問題の様々なタイプ・規模に対する定められたアプローチの仕方
- b) 不適切なアウトプットの管理に必要な封じ込め、暫定処置と関係する活動
- c) 根本原因分析、使用される方法論、分析と結果
- d) 類似のプロセスと製品への影響を考慮することを含む、体系的是正処置の実施
- e) 実施された是正処置の有効性検証
- f) 適切な文書化した情報(例:コントロールプラン)のレビューと必要に応じた更新

また、前回審査の不適合に対する是正処置が効果的でなかったために不適合が再発した場合には、同時に箇条10.2.1(不適合及び是正処置)としての不適合も発行するようにルールで規定されていることも件数が多い理由と思われる。

