

ISO NETWORK

JQA

一般財団法人 日本品質保証機構
マネジメントシステム部門

企画センター

〒101-8555 東京都千代田区神田須田町1-25 JR神田万世橋ビル17F
TEL.03-4560-5710 / FAX.03-4560-5760

ISO関西支部

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原4-1-9 新大阪フロントビル2F
TEL.06-6393-9040 / FAX.06-6393-9056

ISO中部支部

〒450-0003 愛知県名古屋市中村区名駅南1-24-30 名古屋三井ビルディング本館9F
TEL.052-533-9221 / FAX.052-533-9279

ISO東北事務所

〒024-0051 岩手県北上市相去町山田2-18 北上オフィスプラザ5F
TEL.0197-67-0031 / FAX.0197-67-0033

ISO九州事務所

〒812-0011 福岡県福岡市博多区博多駅前3-2-8 住友生命博多ビル11F
TEL.092-432-4810 / FAX.092-432-4811

URL <https://www.jqa.jp>

特集

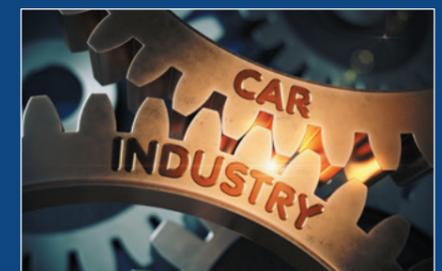
自動車産業の 品質マネジメントシステム

IATF 16949を視野に入れた、 ISO 9001への取り組み — P.2

一般財団法人 日本品質保証機構
マネジメントシステム部門
審査事業センター 岩根 祥隆
菱沼 雅博



自動車産業の品質マネジメント システムに関するQ&A — P.12



特集

自動車産業の
品質マネジメントシステム

IATF 16949を視野に入れた、ISO 9001への取り組み

自動車産業向けに作られた品質マネジメントシステム規格「IATF 16949」は、近年、自動車のイノベーションに伴って拡大する同サプライチェーンで、ますます存在感を増し、認証取得が広がっています。将来的にIATF 16949の認証取得を視野に入れる企業の方々に向け、IATF 16949を意識した品質マネジメントシステムの構築・運用を進める上で、少なくとも押さえておきたい情報をまとめてお届けします。



審査事業センター
岩根 祥隆



審査事業センター
菱沼 雅博

ISO 9001からIATF 16949へ

自動車産業サプライチェーンで事業を行う企業にとって、品質マネジメントシステムをどう考え、どう構築していくのがよいでしょうか。JQAでは、将来的にIATF 16949の認証取得を目指して、その規格の要求事項を盛り込んだISO 9001の品質マネジメントシステムを構築していくことをおすすめします。というのも、IATF 16949の要求事項では、「IATF 16949の登録組織は、供給者に対してIATF 16949の認証取得を最終目標とした品質マネジメントシステムの構築と、

最低でもISO 9001の認証取得を要求すること」が義務づけられているからです。つまりサプライチェーンの上位に属する部品メーカーでは、IATF 16949の認証取得が拡大していますから、自動車に組み込まれる製品を製造し供給する以上は、多くの顧客からIATF 16949につながるISO 9001の認証取得を求められるわけです。

一方で、選択肢の一つに、今はまだISO 9001にも手を付けていないが、IATF 16949の認証取得を直接進

■ 図1 供給者にはISO 9001認証が求められる



めたい企業もあるかと思いますが。実際のところ、これはかなりハードルの高いものになります。IATF 16949は独自の要求事項が多くあり、何も取り組んでいない状況からのスタートではかなりの労力を伴います。また、認証を取得する条件の一つには12か月以上の製造実績データが求められることから、認証取得まで相当な時間がかかることも想定されます。このような観点から、まずはISO 9001で品質マネジメントシステムの基礎を築き、IATF 16949へアップグレードするのが、無理のない進め方です。

IATF 16949の概要

規格の構成

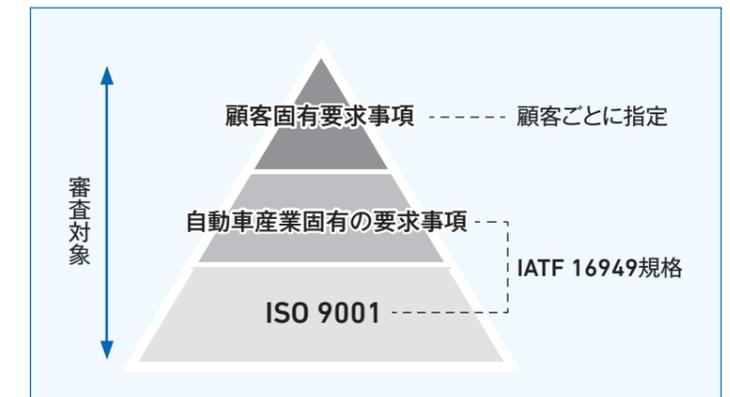
IATF 16949は、ISO 9001をベースにしつつ、自動車産業独自のさわめて具体的な要求事項が数多く設けられ、きめ細かい対応が必要とされる規格です。さらに「顧客固有要求事項」として、顧客が指定する個別要求事項も加わり、図2のような3層構造になっています。このような数多くの要求事項が設けられたのには、IATF 16949自体が、欧米自動車産業界の意向を色濃く反映して作られたという背景があります。とにもかくにも品質のよい製品をしっかりと生み出す、ということに重きが置かれているのです。

顧客志向を第一として

IATF 16949で特に重要視されることは、「顧客志向」です。自動車産業サプライチェーンのどこであっても上位の顧客の要求を確実に満たすことが何よりも求められます。自動車は安全性が不可欠な製品ですから、リコールやPL裁判などを避けたいという非常に強いニーズがあります。そのため、顧客の要求は高度にな

り、その順守が必要とされるのは必然といえます。ISO 9001の取り組み段階から、顧客志向を念頭にマネジメントシステムに取り組むことが大切です。

■ 図2 IATF 16949構成図



対象となる企業

IATF 16949の認証を取得できるのは、自動車に搭載される顧客規定生産部品、サービス部品、アクセサリ部品（ただしアフターマーケット品は対象外）を製造する企業の工場（サイト）です。たとえば、設計、試験などは実施しているものの、製造は外注しているというようなファブレスサイトは、IATF 16949の認証を取得できません。

自動車とは

IATF 16949という自動車とは、乗用車・小型商用車・大型トラック・バス・自動二輪車であり、産業用車両（フォークリフトなど）、農業用車両、公道外で使用される車両（鉱業用・林業用・建設業用など）は対象外です。

顧客規定生産部品、サービス部品、アクセサリ部品とは

顧客規定生産部品は、車両に不可欠な部品のことで、最終的に自動車メーカーが自動車に組み込む部品のことを指しています。なお、顧客規定生産部品には、消火器、カージャッキ、フロアマット、オーナーズマニュアル、三角警告板、反射ベストも含まれます。

サービス部品は自動車メーカーが調達またはリリースする、修理などに供される交換部品(再生部品を含む)のことです。

アクセサリ部品は、自動車メーカーが調達またはリリースする追加部品のことで、正規ディーラーなどで提供される純正のオプションです。

サービス部品・アクセサリ部品ともに自動車メーカーの仕様どおりに製造されていることが求められます。

顧客は製造業者限定

IATF 16949では「顧客志向」が重要視されていることから、審査では、事前に自動車産業顧客のリストを提示いただき、審査員は顧客固有要求事項を加味した審査を行います。

■ 図3 登録範囲に関する用語



自社にとって「顧客」が誰なのかを特定することが非常に重要ですが、IATF 16949において顧客は、サプライチェーンの上位に位置する製造業者となります。たとえば商社が仲介して発注するケースでも、直接顧客である商社は顧客としてはみなされず、その先の製造に携わるメーカーが顧客になります。最終顧客の自動車メーカーに直納していなければ、自動車メーカーは顧客ではありません。

また製造する製品が、自動車に使われるということが明確になっていなければ、登録対象になりません。たとえば、商社に納品して、その先がわからないけれども、自動車に使われる場合もあるというだけでは登録対象になりません。半面、通常は、自動車とは関係のない製品を製造しているけれども、特注で、ある部品を依頼されて納品しているケースは、登録の対象です。たとえば、日用品を作るプラスチックメーカーが、特殊な加工技術を生かして、車の機構部に特別な製品を納品する場合は、登録対象になるわけです。なお、ここでいう製品は、ハードウェアであることが求められ、ソフトウェア単体では登録できません。

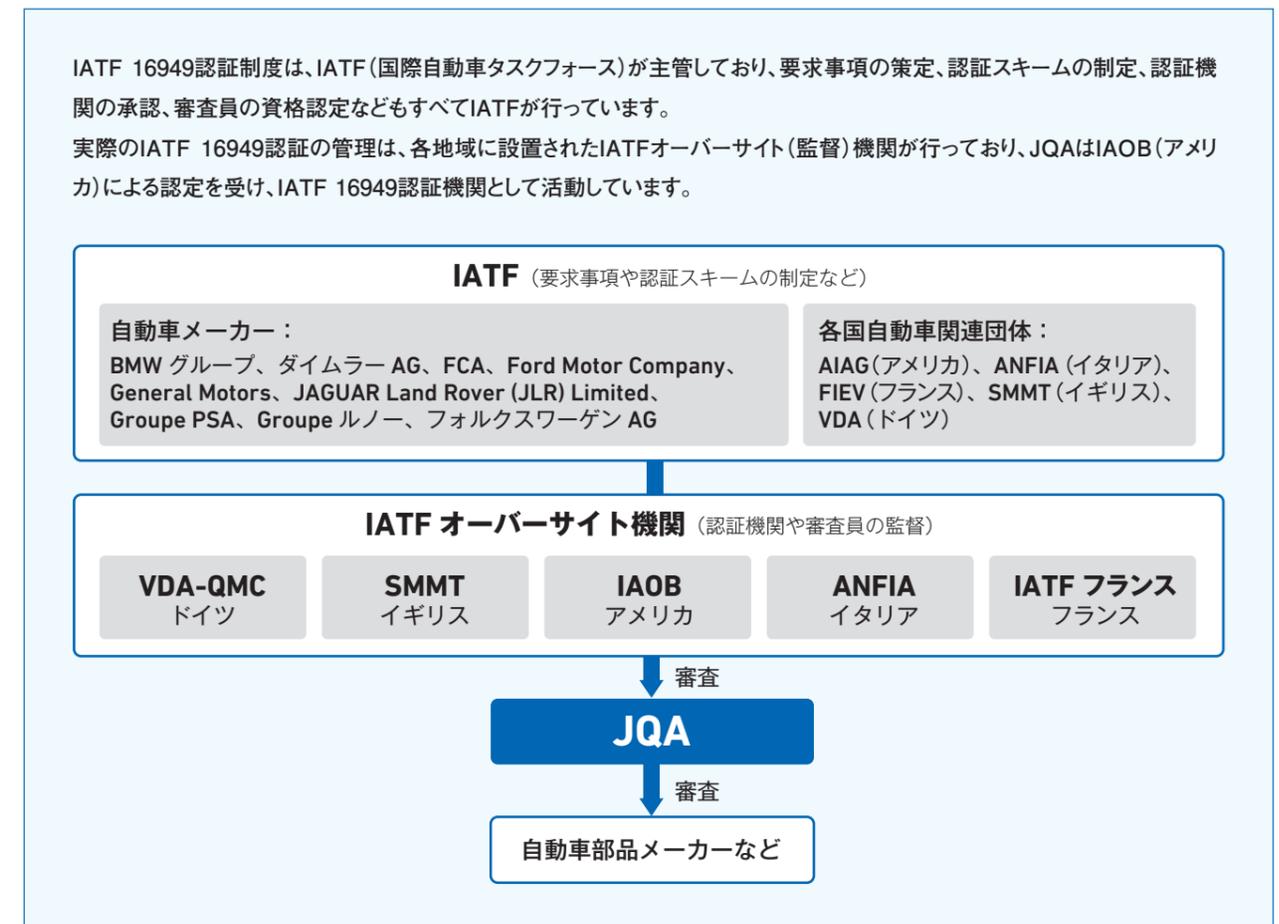
工場(サイト)単位での登録

IATF 16949の認証取得には、登録範囲に関して厳格な取り決めがあります。ISO 9001ではある程度、企業の裁量で登録範囲を決めることができますが、IATF 16949では、顧客規定生産部品、サービス部品、アクセサリ部品を製造する工場(サイト)単位での登録となり、登録の条件として「12か月以上の量産実績を持つ」「関係する支援機能(営業や設計など)も登録範囲に含める」「アフターマーケット品は対象外である」「登録される工場で生産されるすべての自動車部品、顧客を含める」といった規定が設けられています。

たとえば、タイヤメーカーの生産工場が認証取得を考えた場合、新車に装着するタイヤの製造ラインはすべて登録の対象に含まれますが、消費者向けの市販品として量販店に卸されるタイヤの製造ラインは、仮に同じ工場でも登録の対象にはなりません。耕うん機用、建機用のタイヤを作っていた場合も除外されます。

一方、複数の自動車メーカー向けに新車用タイヤを生産していた場合は、そのすべてが対象となります。顧客別にラインを分けて認証を取得することはできません。

■ 図4 IATF 16949認証制度の全体像



支援機能を登録範囲に含める

企業が顧客の要求を満たす製品を生み出すためには、製造のみならず、製品設計や工程設計をはじめ、営業、販売、購買管理、物流などの非生産活動も無

視することはできません。

IATF 16949では、これらの非生産活動を支援機能として位置づけ、図5のように35に分類しています。登録は工場(サイト)単位であるものの、該当する支援機能も必ず登録範囲に含め、審査を受けなければなりません。

■ 図5 IATF 16949の支援機能リスト(2020年7月現在)

	英文	和文
1	after sales	アフターセールス
2	calibration	校正
3	contract review	契約内容の確認
4	continuous improvement	継続的改善
5	quality system management	品質システムマネジメント
6	customer service	カスタマーサービス
7	distribution	配給
8	engineering	技術
9	facilities management	施設管理
10	finance	財務
11	human resource	人事
12	information technologies	情報技術
13	internal audit management	内部監査管理
14	laboratory	試験所
15	logistics	物流
16	maintenance	保全
17	management review	マネジメントレビュー
18	marketing	マーケティング
19	packaging	包装/梱包
20	policy making	方針策定
21	product design	製品設計
22	process design	工程設計
23	production equipment development	生産設備開発
24	purchasing	購買
25	R&D	研究開発
26	repair	修理
27	sales	営業
28	sequencing	整列
29	servicing	付帯サービス
30	strategic planning	戦略企画
31	supplier management	供給者の管理
32	testing	試験
33	training	教育・訓練
34	warehousing	倉庫保管
35	warranty management	求償管理

量産実績が必要

IATF 16949の認証取得には、製品の12か月以上の量産実績が必要です。ISO 9001では、このような量産実績は求められません。新しい工場を建設して、IATF 16949の認証取得を目指す場合、12か月以上の量産実績を数値で明確に示すことが求められます。

規格を特徴づける重要なテーマ

IATF 16949では主に、(1)購入者(顧客)からの要求事項、(2)安全、(3)大量生産、(4)開発の4つが、規格を特徴づける重要なテーマとなります。



ISO 9001の段階から意識したいIATF 16949規格のポイント

登録範囲の設定

スムーズにIATF 16949にアップグレードするためには、ISO 9001に取り組む段階から、工場(サイト)単位での認証取得を進める一方、営業・販売・人事・設計などの支援機能も登録範囲に含めておくことが望まれます。なお、支援機能として登録範囲に含めるかどうかは、同一グループ企業に属していることが一つの条件となります。

たとえば、子会社でも親会社でも孫会社であっても、支援機能の役割を果たしていれば、登録範囲に含めなければなりません。自社で製造している製品を親会社が販売するケースも多々ありますし、物流の子会社が、倉庫を持って製品保管に携わるといった事例も見受けられます。それらはもちろん支援機能です。ただし、資本関係のない、グループ外の企業に物流や倉庫を外注している場合は、支援機能として登録範囲に含めず、外注先として取り扱います。

社内・教育体制づくり

従来、ISO 9001の認証取得に向けては、品質保証部門の人材による取り組みが一般的で、ある意味専門化していました。専門化自体はIATF 16949でも求められることですが、IATF 16949では、特に顧客に製品を届けるまでのバリューチェーン(営業、設計・開発、製造など)が重視されます。このことからISO 9001の段階より品質保証だけでなく、製造現場をはじめ、営業、設計・開発などを含めた多部門が連携する横断的なチームでマネジメントシステムを構築・運用することが有効です。

一方で、専門的な人材の育成も並行して進める必要があります。内部監査員の育成もしっかり行うためには、IATF 16949規格に精通したスタッフの育成が欠

かせません。外部のセミナーやコンサルタントの活用も考えられますが、IATF 16949の要求事項は頻繁に変更されるため、できるだけ最新情報を反映しているセミナー、コンサルタントかどうかを見極める必要があります。IATF 16949をよく知る社外の人材のスカウトも視野に入りますが、その場合も最新の情報を有しているか、第一線で自動車産業の品質マネジメントシステムの運用に携わっていた経験があるかどうかを確かめることが大切です。

自動車産業プロセスアプローチの理解

ISO 9001のプロセスアプローチでは、すべての活動(仕事)は、インプットをアウトプットに変換するプロセスとみなした上で、企業はその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、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が求められます。

このプロセスアプローチの考え方は、ISO 9001をベースとするIATF 16949にも取り入れられています。ただし、IATF 16949の場合には、「自動車産業プロセスアプローチ」として、同規格の特徴に合わせて発展したかたちとなっており、インプットやアウトプットも顧客志向の考え方に沿ったものになります。

ISO 9001に取り組む段階から、自動車産業プロセスアプローチへの理解を深め、取り組んでいくことが重要です。

(自動車産業プロセスアプローチについては、P.12のQ&Aのパートで詳しく解説します。)

品質マニュアルの作成

ISO 9001の2015年版では、規格から品質マニュアルという言葉がなくなりました。しかしながら、IATF 16949では、品質マニュアルの作成が求められており、品質マネジメントシステムの適用(登録)範囲や、各プロセスと顧客固有要求事項の関係を示すマトリクスなどを含めなければなりません。ISO 9001の取り組み段階から、品質マニュアルを作成しておく、IATF 16949へのアップグレードがスムーズです。

リスク分析などにコアツールを活用

コアツールとは、IATF 16949で特に重視されている技法です。顧客との共通の意思疎通ができ、品質マネジメントシステムの改善に貢献できるように配慮されています。

IATF 16949では、リスク分析にFMEA(故障モード影響解析)を活用することが求められていますが、こうしたコアツールを使う仕組みや体制を整えることも重要です。自動車産業の品質マネジメントシステムには顧客固有要求事項があり、そのなかでAPQP(先行製品品質計画)、PPAP(生産部品承認プロセス)、SPC(統計的工程管理)、MSA(測定システム解析)といったその他のコアツールの活用を求められることもありえます。ISO 9001に組み込む段階から、システムに組み込んでおく、スムーズなIATF 16949へのアップグレードが期待できます。

■ 図6 IATF 16949において特に重視されている技法を示したコアツールマニュアル



入手先:一般財団法人日本規格協会または株式会社ジャパン・プレクサス

《コアツール概要》

●APQP(先行製品品質計画)

顧客が満足する製品を生み出すために、製品の企画段階から量産段階、そして量産後の継続的改善までの、製品実現のすべてのプロセスに対する指針が示されており、部門横断チームで運営される

●PPAP(生産部品承認プロセス)

顧客の要求事項を満たした製品を一貫して製造する能力があることを、顧客に認めてもらうために必要な手順

●FMEA(故障モード影響解析)

製品および製造工程において発生し得る潜在的な問題について、予め分析し対処することを確実にするために用いられる分析手法

●MSA(測定システム解析)

測定における誤差(バラツキ)を定量的に評価する方法

●SPC(統計的工程管理)

製造工程の管理と改善のための中核的手法

量産体制の確立

自動車産業では、大量生産が前提であり、滞ることなく円滑に製品供給を行うことが求められます。このため、企業には自社の製造ラインが不測の事態に陥って機能しなくなったときのことを考慮した事業継続計画(BCPプラン)の構築や、機械・設備の故障によって一時的に製造工程を変更する場合であっても、顧客の要求に適合する製品の供給を担保するために必要な管理の実行が求められています。

ISO 9001に組み込む段階から、地震や火災などの災害時の対応、機械の損傷や故障、ITシステムへのサ

イバー攻撃、パンデミックによる労働力不足などあらゆるリスクを考慮して、他社調達を含めたプランを組み立てておくことが重要です。

コンカレントエンジニアリングに対応した開発体制

自動車産業では、将来を見据えた自動車開発が常に進行している状況にあり、サプライチェーンに属するならば、開発期間の短縮を追求するコンカレントエンジニアリング(並行処理での開発)への対応が欠かせません。これは顧客志向プロセスと親和性の高い開発思想ですので、無駄なく取り組みやすいと考えられます。

規格を特徴づける重要テーマを反映した要求事項への対応

IATF 16949という規格を特徴づけるテーマとして、(1)購入者(顧客)からの要求事項、(2)安全、(3)大量生産、(4)開発があげられます。

IATF 16949の認証取得を見据える場合には、これらテーマが反映されている規格要求事項への取り組みをISO 9001の段階からシステムに組み込んでおくことが有効です。

(1)購入者(顧客)からの要求事項に関しては、顧客固有要求事項を適用範囲に含めるよう、簡条4.3.2(顧客固有要求事項)で規定しているほか、簡条9.1.2.1(顧客満足一補足)では、パフォーマンス評価を通じた顧客満足の監視について要求事項が設けられています。

(2)安全に関しては、簡条4.4.1.2(製品安全)を設け、製品安全に資するあらゆる活動をプロセスとして明確に定め、管理・運用することを要求しています。そのほか、安全に深くかわる要求事項では簡条8.3.3.3(特殊特性)があります。特殊特性とは、製品特性または製造工程パラメータのうち、安全もしくは組付け性、機

能、性能、製品の後工程に影響を及ぼす可能性のある特性をいいます。特殊特性の対象となる部品としては、たとえばブレーキ系部品、燃料系部品、シートベルトやエアバッグなどがあげられます。簡条6.1.2.1(リスク分析)には「製品のリコールから学んだ教訓」が分析対象とされており、これも安全に関連する要求事項です。

(3)大量生産としては、コントロールプランの関連が深く、簡条8.5.1.1(コントロールプラン)、簡条9.1.1.1(製造工程の監視及び測定)などがあげられます。このほかりスク分析の一環で、簡条6.1.2.3(緊急事態対応計画)として要求されるBCPへの取り組みや、簡条8.5.6.1.1(工程管理の一時的変更)への取り組みが量産維持に重要なテーマとなります。また、簡条8.2.3.1.3(組織の製造フィジビリティ)も大量生産には重要です。フィジビリティ(feasibility)とは実現可能性のことで、顧客の要求する大量生産を実現する能力があることを、分析・評価により明示するよう求められます。

ほかにも、設備に不具合が生じると、製品の大量生産が行き詰まりますから、簡条8.5.1.5(TPM)にて総合的な設備の管理が求められ、簡条8.5.1.6(生産治工具並びに製造、試験、検査の治工具及び設備の運用管理)のように、生産治工具管理の要求事項もあります。

(4)開発では、簡条8.3.1.1(製品及びサービスの設計・開発一補足)のほか、設計・開発の計画やインプット、アウトプット、試作プログラムなど多岐にわたって細かな要求事項が設けられています。最終顧客である自動車メーカーの開発計画と連動した開発が行えるような、横断的な取り組みが求められています。

■ 参考 IATF 16949要求事項の構成

★まえがき — 自動車産業QMS規格

★歴史

★到達目標

★認証に対する注意点

序文

- 0.1 一般
 - 0.2 品質マネジメントの原則
 - 0.3 プロセスアプローチ
 - 0.3.1 一般
 - 0.3.2 PDCAサイクル
 - 0.3.3 リスクに基づく考え方
 - 0.4 他のマネジメントシステム規格との関係
- 品質マネジメントシステム—要求事項

1 適用範囲

★1.1 適用範囲— ISO 9001:2015に対する自動車産業補足

2 引用規格

★2.1 規定及び参考の引用

3 用語及び定義

★3.1 自動車産業の用語及び定義

4 組織の状況

- 4.1 組織及びその状況の理解
- 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
- 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - ★4.3.1 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定—補足
 - ★4.3.2 顧客固有要求事項
- 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
 - 4.4.1
 - ★4.4.1.1 製品及びプロセスの適合
 - ★4.4.1.2 製品安全
 - 4.4.2

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

- 5.1.1 一般
 - ★5.1.1.1 企業責任
 - ★5.1.1.2 プロセスの有効性及び効率
 - ★5.1.1.3 プロセスオーナー

5.1.2 顧客重視

5.2 方針

- 5.2.1 品質方針の確立
- 5.2.2 品質方針の伝達

5.3 組織の役割、責任及び権限

- ★5.3.1 組織の役割、責任及び権限—補足
- ★5.3.2 製品要求事項及び是正処置に対する責任及び権限

6 計画

- 6.1 リスク及び機会への取組み
 - 6.1.1及び6.1.2
 - ★6.1.2.1 リスク分析
 - ★6.1.2.2 予防処置
 - ★6.1.2.3 緊急事態対応計画
- 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定
 - 6.2.1及び6.2.2
 - ★6.2.2.1 品質目標及びそれを達成するための計画策定—補足

6.3 変更の計画

7 支援

7.1 資源

- 7.1.1 一般
- 7.1.2 人々
 - 7.1.3 インフラストラクチャ
 - ★7.1.3.1 工場、施設及び設備の計画
 - 7.1.4 プロセスの運用に関する環境
 - ★7.1.4.1 プロセスの運用に関する環境—補足
- 7.1.5 監視及び測定のための資源
 - 7.1.5.1 一般
 - ★7.1.5.1.1 測定システム解析
 - 7.1.5.2 測定のトレーサビリティ
 - ★7.1.5.2.1 校正/検証の記録
 - ★7.1.5.3 試験所要求事項
 - ★7.1.5.3.1 内部試験所
 - ★7.1.5.3.2 外部試験所

7.1.6 組織の知識

7.2 力量

- ★7.2.1 力量—補足
- ★7.2.2 力量—業務を通じた教育訓練(OJT)
- ★7.2.3 内部監査員の力量
- ★7.2.4 第三者監査員の力量

7.3 認識

- ★7.3.1 認識—補足
- ★7.3.2 従業員の動機付け及びエンパワーメント

7.4 コミュニケーション

7.5 文書化した情報

- 7.5.1 一般
 - ★7.5.1.1 品質マネジメントシステムの文書類
- 7.5.2 作成及び更新
- 7.5.3 文書化した情報の管理
 - 7.5.3.1及び7.5.3.2
 - ★7.5.3.2.1 記録の保管

★7.5.3.2.2 技術仕様書

8 運用

- 8.1 運用の計画及び管理
 - ★8.1.1 運用の計画及び管理—補足
 - ★8.1.2 機密保持
- 8.2 製品及びサービスに関する要求事項
 - 8.2.1 顧客とのコミュニケーション
 - ★8.2.1.1 顧客とのコミュニケーション—補足
 - 8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
 - ★8.2.2.1 製品及びサービスに関する要求事項の明確化—補足
 - 8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー
 - 8.2.3.1
 - ★8.2.3.1.1 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー—補足
 - ★8.2.3.1.2 顧客指定の特殊特性
 - ★8.2.3.1.3 組織の製造フィジビリティ
 - 8.2.3.2
 - 8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更
- 8.3 製品及びサービスの設計・開発
 - 8.3.1 一般
 - ★8.3.1.1 製品及びサービスの設計・開発—補足
 - 8.3.2 設計・開発の計画
 - ★8.3.2.1 設計・開発の計画—補足
 - ★8.3.2.2 製品設計の技能
 - ★8.3.2.3 組み込みソフトウェアをもつ製品の開発
 - 8.3.3 設計・開発へのインプット
 - ★8.3.3.1 製品設計へのインプット
 - ★8.3.3.2 製造工程設計へのインプット
 - ★8.3.3.3 特殊特性
 - 8.3.4 設計・開発の管理
 - ★8.3.4.1 監視
 - ★8.3.4.2 設計・開発の妥当性確認
 - ★8.3.4.3 試作プログラム
 - ★8.3.4.4 製品承認プロセス
 - 8.3.5 設計・開発からのアウトプット
 - ★8.3.5.1 設計・開発からのアウトプット—補足
 - ★8.3.5.2 製造工程設計からのアウトプット

- 8.3.6 設計・開発の変更
 - ★8.3.6.1 設計・開発の変更—補足
- 8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
 - 8.4.1 一般
 - ★8.4.1.1 一般—補足
 - ★8.4.1.2 供給者選定プロセス
 - ★8.4.1.3 顧客指定の供給者(“指定購買”としても知られる)
 - 8.4.2 管理の方式及び程度
 - ★8.4.2.1 管理の方式及び程度—補足
 - ★8.4.2.2 法令・規制要求事項
 - ★8.4.2.3 供給者の品質マネジメントシステム開発
 - ★8.4.2.3.1 自動車製品に関係するソフトウェア又は組み込みソフトウェアをもつ製品
 - ★8.4.2.4 供給者の監視
 - ★8.4.2.4.1 第三者監査
 - ★8.4.2.5 供給者の開発
 - 8.4.3 外部提供者に対する情報
 - ★8.4.3.1 外部提供者に対する情報—補足
- 8.5 製造及びサービス提供
 - 8.5.1 製造及びサービス提供の管理
 - ★8.5.1.1 コントロールプラン
 - ★8.5.1.2 標準作業—作業指示書及び目視標準
 - ★8.5.1.3 作業の段取り替え検証
 - ★8.5.1.4 シャットダウン後の検証
 - ★8.5.1.5 TPM (Total productive maintenance)
 - ★8.5.1.6 生産治具並びに製造、試験、検査の治具及び設備の運用管理
 - ★8.5.1.7 生産計画
 - 8.5.2 識別及びトレーサビリティ
 - ★8.5.2.1 識別及びトレーサビリティ—補足
 - 8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物
 - 8.5.4 保存
 - ★8.5.4.1 保存—補足
 - 8.5.5 引渡し後の活動
 - ★8.5.5.1 サービスからの情報のフィードバック
 - ★8.5.5.2 顧客とのサービス契約
 - 8.5.6 変更の管理
 - ★8.5.6.1 変更の管理—補足
 - ★8.5.6.1.1 工程管理の一時的変更

- 8.6 製品及びサービスのリリース
 - ★8.6.1 製品及びサービスのリリース—補足
 - ★8.6.2 レイアウト検査及び機能試験
 - ★8.6.3 外観品目
 - ★8.6.4 外部から提供される製品及びサービスの検証及び受入れ
 - ★8.6.5 法令・規制への適合
 - ★8.6.6 合否判定基準
- 8.7 不適切なアウトプットの管理
 - 8.7.1
 - ★8.7.1.1 特別採用に対する顧客の正式許可
 - ★8.7.1.2 不適切製品の管理—顧客規定のプロセス
 - ★8.7.1.3 疑わしい製品の管理
 - ★8.7.1.4 手直し製品の管理
 - ★8.7.1.5 修理製品の管理
 - ★8.7.1.6 顧客への通知
 - ★8.7.1.7 不適切製品の廃棄
 - 8.7.2
- 9 パフォーマンス評価
 - 9.1 監視、測定、分析及び評価
 - 9.1.1 一般
 - ★9.1.1.1 製造工程の監視及び測定
 - ★9.1.1.2 統計的ツールの特定
 - ★9.1.1.3 統計概念の適用
 - 9.1.2 顧客満足
 - ★9.1.2.1 顧客満足—補足
 - 9.1.3 分析及び評価
 - ★9.1.3.1 優先順位付け
 - 9.2 内部監査
 - 9.2.1及び9.2.2
 - ★9.2.2.1 内部監査プログラム
 - ★9.2.2.2 品質マネジメントシステム監査
 - ★9.2.2.3 製造工程監査
 - ★9.2.2.4 製品監査
 - 9.3 マネジメントレビュー
 - 9.3.1 一般
 - ★9.3.1.1 マネジメントレビュー—補足
 - 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
 - ★9.3.2.1 マネジメントレビューへのインプット—補足
 - 9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット
 - ★9.3.3.1 マネジメントレビューからのアウトプット—補足

- 10 改善
 - 10.1 一般
 - 10.2 不適合及び是正処置
 - 10.2.1及び10.2.2
 - ★10.2.3 問題解決
 - ★10.2.4 ポカヨケ
 - ★10.2.5 補償管理システム
 - ★10.2.6 顧客苦情及び市場不具合の試験・分析
 - 10.3 継続的改善
 - ★10.3.1 継続的改善—補足
 - ★附属書A
 - コントロールプラン
 - A.1 コントロールプランの段階
 - A.2 コントロールプランの要素
 - ★附属書B
 - 参考文献—自動車産業補足

★は自動車産業固有の要求事項を示しています。その他はISO 9001の要求事項です。

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がっていません。

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トル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(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をしっかりみるのが求められます。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

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。

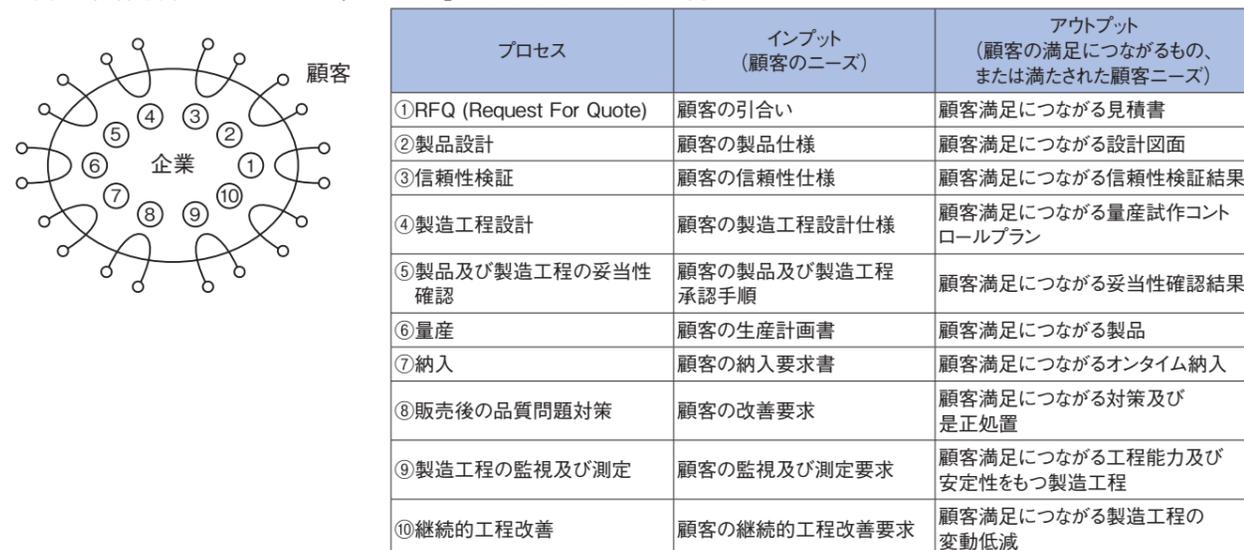
また、すべてのプロセスには、KPIを設定しなければなりません。設定するKPIは、改善につながる有効性の高いものが求められます。たとえば、納期順守率100%のKPIを設けたとします。しかしながらその後、何らかの事情で納期に間に合わないことが判明し、顧客と交渉の結果納期をずらし、調整後の納期をKPIに設定したというような場合、そのKPIの達成率はすべて100%になりますが、それでは指標としては意味をなしません。設定するKPIは、改善につなげる有効性の高いものが求められることを考えれば、調整前納期がKPIとして適切です。調整前納期の達成率が92%であるならば、100%に近づけるための方策を考え、実施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

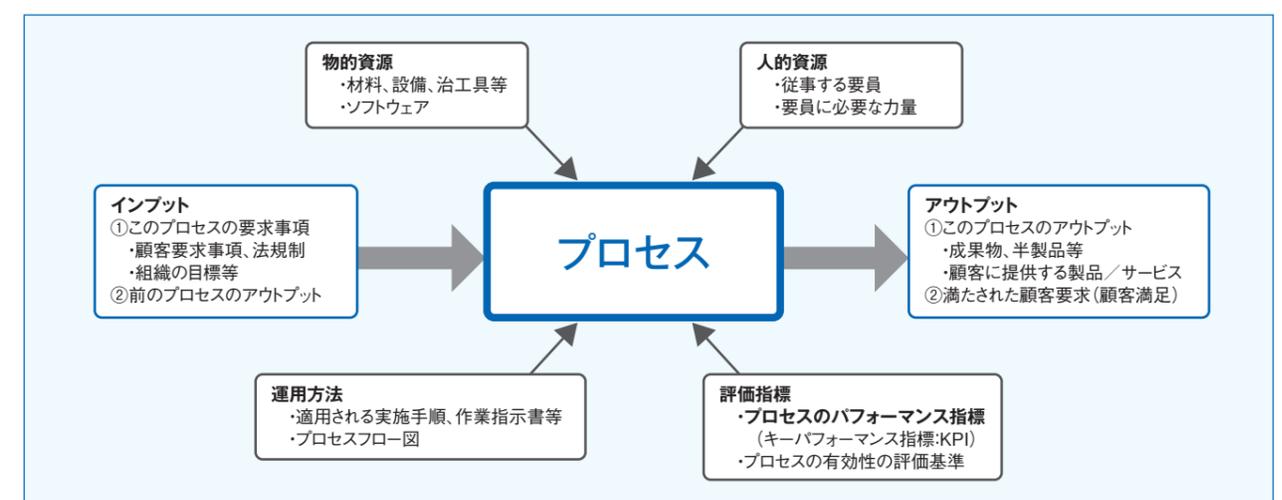
Q5 顧客固有要求事項とは何か。

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くても、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



■ 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するといでしょう。

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、リスクを考えて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員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いる、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、さらに一歩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)に関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-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済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) 不適合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。

