

2012年度 JARI-RB交流セミナー

予防処置の審査について

(2011年度JACB品質技術委員会資料より)

一般財団法人 日本自動車研究所
認証センター 審査部 富田 直樹

本日の説明内容

- ・背景
- ・是正処置と予防処置
- ・予防処置のステップ
- ・“起こり得る不適合”の状態
- ・APG文書の「予防処置」の解説
- ・“起こり得る不適合”の特定
- ・予防処置の必要性の評価
- ・予防処置の有効性のレビュー
- ・予防処置活動のシステム化
- ・予防処置の審査のあり方
- ・まとめ
- ・組織の皆様方へのお願い

背景

1. 受審組織、審査員が「予防処置」について理解しているか？

(例えば、)

「“予防処置”の事例はありますか？」だけの審査
「“是正処置”の水平展開は“予防処置”です」
の旨の議論



2. 結果として、“予防処置”の実行による有効な成果が出ているのか？

是正処置と予防処置（イメージ）

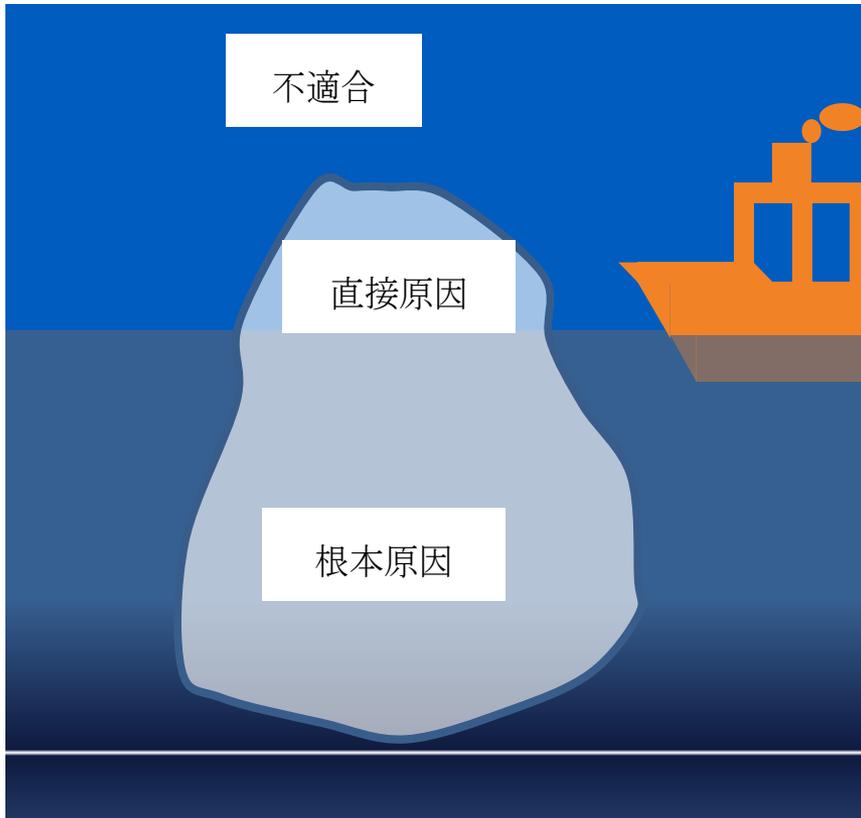


図-2 不適合と是正処置

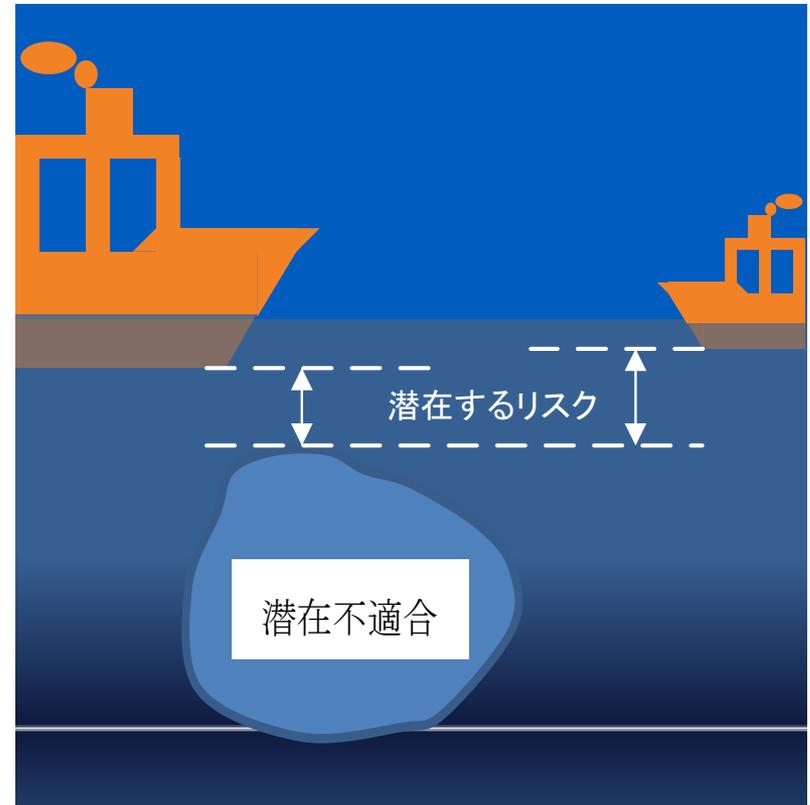


図-3 潜在不適合と予防処置

是正処置と予防処置の定義

＜是正処置＞ISO9000:2005 3.6.5項

検出された不適合**又はその他の検出された望ましくない状況**の原因を除去するための処置

＜予防処置＞ISO 9000:2005 3.6.4項 及び
ISO14001:2004 3.17項

起こり得る不適合**又はその他の望ましくない起こり得る状況**の原因を除去するための処置

予防処置のステップ

- ・ 起こり得る不適合及びその原因の特定
- ・ 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- ・ とった予防処置の有効性のレビュー



“起こり得る不適合”の状態

1. トラブルがたまたま未だ発生していないが、トラブルに繋がる可能性が存在している。
2. トラブルに繋がる活動（生産活動等）実施直後か、実施前のため、トラブルが発生していない。
3. 暗黙のうちに管理しているが、その事に気がついていない。

APG文書の「予防処置」の解説

1. 予防処置の審査は、是正処置の審査より複雑
2. MS管理文書で“是正処置”と“予防処置”を一つにすることは推奨されない
3. “起こり得る不適合”の特定の方法を詳述、例示
4. “予防処置”の必要性の評価として、リスク分析のアプローチを紹介
5. 取られた処置のレビューについて、具体的な問い掛けを例示

APG : ISO審査最適実施要領検討グループ

起こり得る不適合の特定の機会

1. 計画段階又は単品生産

- 新規に製品、プロセス等を設計・開発する場合
- 設備やプロセス等色々な変更を行う場合

2. 生産段階(量産)

- 全体的な傾向等の分析を実施する場合
- 日々の作業での手順等から逸脱する場合

計画段階での特定

1. 新規設計・開発

- ・FMEA, FTA
- ・顧客が明示してはいない暗黙の了解での用途に応じた要求事項
- ・以前の類似した設計から得られた情報

2. 変更、変化

- ・変更点管理(4M)
- ・ISO9001の7.1項又はISO14001の4.3.1項適用

注: 受注一品生産や生産時期が短い製品・サービスも
含むべき

生産(量産)段階

1. 全体的傾向分析等

- Cp(工程能力)
- 各種指標に対する実績値の変動状況

注:「監視及び測定」、「データの分析」が必要

2. 定常作業での特定

- 改善提案、小集団活動
- ヒヤリハット抽出活動
- 職場(品質、環境)パトロール

**システム化
(文書化)が
望ましい。**

予防処置の必要性の評価

1. 必要性の低い“予防処置”の排除が目的



2. “起こり得る不適合”が製品品質及び環境に与える影響(リスク)を評価することが必要

・リスク分析

注: ISO31000:2009「リスクマネジメントー原則及び指針」が役立つ。

予防処置によっては、経営資源が必要で、最終的にはトップの関与が求められる。

予防処置の有効性のレビュー

1. 起こってもいない不適合に対する有効性のレビューはやりようが無い。→本当か？
2. 起こり得る不適合の特定のために使った色々な指標が緩和しているかどうかを評価し、不適合が起こる原因が除去されているかどうかを判断すること。

- Cp(工程能力)の変化
- 環境影響評価点の変化
- リスク評価点の緩和状況

注：予防処置の有効性のレビューとは、実施の有無を確認することではない。

予防処置の結果、望んだ変化(工程能力、環境リスク等)が生じていることを確認することである。

予防処置活動のシステム化

1. 予防処置活動を体系的に実行することが重要
 - ・経営資源、処置の実施時期等の決定は経営者の関与が必要
 - ・管理責任者からのトップへの報告
 - ・マネジメントレビューへのインプット
2. 予防処置検討のシステム化のため、マネジメントシステムの構築、手順化が必要
 - ・計画段階：設計・開発委員会、変更検討会
 - ・生産段階：予防処置検討会

予防処置の審査のあり方

1. 審査員は“予防処置”の前述した意義、意味、内容を十分理解すべきである。



2. 適用されるべき取り組みについて具体的に確認する(事例参照)。



3. 受審組織の“予防処置”の重要性に対する理解を再確認させる機会に繋げる。

予防処置の審査の例 その1

＜予防処置全般の確認＞

<p>経営者、管理責任者</p>	<p>予防処置を、会社として予防処置の必要性をどの様にして特定し、決定し、実施させていこうとされていますか。</p>
------------------	--

＜起こり得る不適合の特定方法の確認 その1＞

<p>設計・開発部門</p>	<p>新製品の設計・開発の準備段階で、どのような品質リスクの分析をされましたか？実例を使って説明頂けますか？ また、その結果、リスクが高いものをどう評価され、事前にどのような対応をとられることにされたか、また設計・開発のインプットにどう反映されたかも、実例を使って説明いただけますか。</p>
----------------	--

<p>購買部門</p>	<p>外注先の変化（例えば原料変更、生産設備変更）について、事前に把握する仕組みがありますか？実際に変更情報入手し、その変化が御社の製品品質にどう影響するか分析された事例があったら実例を説明して頂けませんか。その結果、重要な影響があると評価された事項をどう特定し、どの様な対応をとることにされましたか。</p>
-------------	---

予防処置の審査の例 その2

＜起こり得る不適合の特定方法の確認 その2＞

<p>生産管理部門</p>	<p>生産設備やプロセス、レイアウトの変更があった場合、事前に製品のリスク分析をされた事例がありますか。あればそのリスク分析方法の詳細を説明してください。また、そのような活動に関するルールが作られていますか？</p>
<p>品質管理部門</p>	<p>(量産品の場合) 製品特性のモニタリングの結果を、品質7つ道具のような手法でデータ分析して、製品品質に影響を与える可能性につながる有用な情報を得るための活動を定期的に行っていますか？行っていたら、その概要と、事例を説明してください。</p>
<p>営業部門</p>	<p>顧客満足の監視はどのように行っていますか？その結果から何らかの分析をされた結果、顧客満足向上に繋がる有用な情報を得られた事例を説明してください。</p>
<p>製造部門</p>	<p>(量産品の場合) 日々の生産業務において、自部門で、あるいは他部門と共同で製品品質に悪い影響を与える可能性を見つける取り組みがあれば説明してください。例えば運転データ検討会や、品質ヒヤリハットや品質パトロール。</p>

予防処置の審査の例 その3

<p>＜予防処置を管理する仕組みの確認＞</p>	
<p>管理責任者</p>	<p>品質マニュアル等では、例えば次の事項が具体的にどう明確にされていますか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・起こり得る不適合の特定の方法 ・予防処置の必要性の評価方法 ・とられた予防処置が有効であることの確認の方法
<p>管理責任者</p>	<p>予防処置に必要な経営資源等を議論する仕組み、例えば予防処置検討会の様なものはありますか。またどの様に必要な経営資源を決める仕組みですか。</p>
<p>管理責任者</p>	<p>各予防処置の対応結果等はどの様にトップマネジメントにインプットしていますか。また管理責任者として、予防処置を有効に実施するために、どの様な提案をされましたか。</p>
<p>管理責任者</p>	<p>予防処置が有効なものであったことをどのような方法で確認していますか？</p>

まとめ その1

1. 予防処置と是正処置は似て非なるもの。
2. 予防処置は“起こり得る不適合”を特定するのが大事。
→是正処置の水平展開だけではない。
3. 予防処置の有効性のレビューをどのようにして実施するのかを決めておくことも重要。
 - Cp(工程能力)の変化
 - 環境影響評価点の変化
 - リスク評価点の緩和状況 等

まとめ その2

＜起こり得る不適合の特定について＞

新製品・新工法・新設備の設計・開発～
量産立ち上げまでのプロセスでは、

“起こり得る不適合”の特定並びに予防処
置は、たいてい、よく実施されている。

むしろ、量産立ち上がり後の、品質・環境
パトロールでの“起こり得る不適合”の検出
が大事である。

このパトロールの手順化が望ましい。

組織の皆様方へのお願い

今後の品質・環境パフォーマンスの維持・向上の観点から、下記をお願い致したい。

- ・ 予防処置についてもっと目を向けて頂くこと。
- ・ 前述の審査での確認内容を参考にして、予防処置を推進すること。

終わり

ご清聴有難うございます。