

ISO/TS16949の基礎

「ISO/TS16949構築フロー」イメージ

1. 適用範囲の決定

対象顧客	
対象製品	
対象組織	生産事業所:(製造部門)
	支援部門又は組織: (営業・設計・購買・保管・配送部門や本社管理部門など、 又は、その委託先)

2. 現状のQMSとのギャップ分析

ISO9001へのTS16949追加要求事項	
	(ダイムラー)クライスラー
	フォード
	ゼネラルモーターズ
	その他
コアツール(参照マニュアル)	
	APQP (先行製品品質計画)
	PPAP (製品承認プロセス)
	FMEA (故障モード影響解析)
	SPC (統計的工程管理)
	MSA (測定システム解析)
IATF(国際自動車タクスフォース)	認証取得ルール

3. 不足部分の理解

4. システムの構築	
5. システムの承認と運用	12ヶ月の運用

ISO/T S 16949 要求事項

4 品質マネジメントシステム(QMS)		
4.1 一般要求事項		組織は、ISO9001規格の要求事項に従ってQMSを確立し、文書化し、実施し、維持する。また、組織のQMSが常に有効であるように継続的に改善する。
4.1.1 一般要求事項-補足		アウトソースは、(顧客指定先であっても)あくまで、組織の責任で行う。
4.2 文書化に関する要求事項		
4.2.1 一般		QMSに必要な各種文書を確立し、維持する。
4.2.2 品質マニュアル		QMSの概要を記載した品質マニュアルを作成し、維持する。
4.2.3 文書管理		QMSに必要な文書を管理する。
4.2.3.1 技術仕様書		顧客の技術規格・仕様書とその変更の、内容確認、配付、実施を確実にを行う。
4.2.4 記録の管理		QMSに必要な記録を管理する。
4.2.4.1 記録の保持		法規制および顧客の要求事項に従う。
5 経営者の責任		
5.1 経営者のコミットメント		経営者は、QMSの構築、実施及び継続的改善に対して必要な事項を公約する。
5.1.1 プロセスの効率		プロセスの有効性と効率を保証するためにレビューする。
5.2 顧客重視		経営者は、顧客満足の向上という目標に向けて、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にする。
5.3 品質方針		経営者は、企業理念に基づいて、品質方針を設定する。
5.4 計画		
5.4.1 品質目標		経営者は、品質方針に基づき、品質目標を設定されていることを確実にする。
5.4.1.1 品質目標-補足		目標と評価指標を決める。「方針-事業計画-目標」で展開する。
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画		経営者は、品質目標及びISO要求事項を満たすためのQMS計画を策定する。また、QMSの変更時には、完全に整った状態を維持する。
5.5 責任、権限及びコミュニケーション		
5.5.1 責任及び権限		経営者は、QMSの組織上の責任・権限を明確にし、社内に周知する。
5.5.1.1 品質責任		プロセス、不適合製品、是正処置に責任と権限を明確にする。
5.5.2 管理責任者		経営者は、品質管理責任者を任命し、QMS管理の責任及び権限を与える。
5.5.2.1 顧客要求事項への対応責任者		(顧客の立場で考える)顧客の代理人=責任者を任命する
5.5.3 内部コミュニケーション		経営者は、QMSの有効性に関しての情報交換が社内で行われるように、社内コミュニケーションのプロセスを確立させる。
5.6 マネジメントレビュー		
5.6.1 一般		経営者は、QMSが継続して適切であり、妥当であり、有効であることを確実にするために、定期的にマネジメントレビューを行う。

5.6.1.1 品質マネジメントシステムのパフォーマンス	レビューには、パフォーマンスのトレンドを含める。 品質目標の監視、品質失敗コスト評価など
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	マネジメントレビューでは、関係者は必要な情報を確実に報告する。
5.6.2.1 マネジメントレビューへのインプット-補足	顕在する・潜在的な市場不具合、品質、安全、環境に関する影響評価を含める。
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	マネジメントレビューの結果として、社長は必要な事項を確実に決定し、処置させる。
6 資源の運用管理	
6.1 資源の提供	組織は、QMSの実施・維持及び継続的改善、並びに顧客満足への取組みのために必要な人的資源、インフラストラクチャー及び作業環境を決定し、供給する。
6.2 人的資源	
6.2.1 一般	組織は、製品品質に影響のある仕事を、教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があると社内認定された要員に割当てる。
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	組織は、製品品質に影響のある仕事を行う要員に対して、適切な教育訓練を行う。
6.2.2.1 製品設計の技能	製品設計に責任を持つ人は、力量(CAD,FMEAなどのツール・技能について熟練技量)があること。
6.2.2.2 教育・訓練	品質に影響のある要員に対して、教育訓練のニーズを明確化。力量を持たせるための文書化した手順を維持。力量レベルごとの資格認定。
6.2.2.3 業務を通じた教育・訓練(OJT)	新しい作業や変更する作業について実地訓練する
6.2.2.4 従業員の動機付けと意欲向上	QCサークルなどを活用
6.3 インフラストラクチャー	組織は、製品要求事項への適合を達成するのに必要なインフラストラクチャー(作業場所及び関連施設、設備、ハードウェア及びソフトウェア、輸送・通信体制など)を確保し、維持する。
6.3.1 工場、施設及び装置の計画	部門横断的に設備・保全計画を策定する
6.3.2 緊急事態の対応計画	火災、故障・事故、停電、地震・台風・洪水・大雪に対応する計画をする
6.4 作業環境	組織は、製品の適合性を達成するのに必要な、社員が安全かつ快適に作業を行える環境を確保し、維持する。
6.4.1 製品品質を達成するための要員の安全	労働安全衛生
6.4.2 事業所(職場)の清潔さ	5Sなど
7 製品実現	
7.1 製品実現の計画	製品を実現するために必要な全てのプロセスの計画を各種文書(規定、計画書など)に定め、展開する。
7.1.1 製品実現の計画- 補足	品質計画の中で、顧客要求事項と技術仕様書への参照を含む
7.1.2 合否判定基準	計数(0・1、官能指標)、計量(数量)の基準を明確化、要求があれば顧客から承認されること。
7.1.3 機密保持	顧客と契約した製品・プロセス、製品情報について機密保持を確実にする。
7.1.4 変更管理	製品実現に影響する変更管理を確実にする。顧客の承認
7.2 顧客関連のプロセス	
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	契約前に、製品に関連する要求事項(製品の仕様)を明確にする。

7.2.1.1 顧客指定の特殊特性	特殊特性の指定、文書化、特殊特性の管理について顧客要求事項への適合を実証する。
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	契約前に、明確にされた製品の仕様を、組織に能力があるかどうかを含め、見直しする。
7.2.2.1 製品に関連する要求事項のレビュー-補足	“正式なレビューの免除”には、顧客の許可が必要
7.2.2.2 補足-組織の製造フィジビリティ	提案された製品の製造実現可能性を調査し、確認し、文書化する。
7.2.3 顧客とのコミュニケーション	製品情報や苦情などのフィードバックに関して、顧客とのコミュニケーションの手順を明確にする。
7.2.3.1 顧客とのコミュニケーション-補足	顧客の指定する言語、書式により情報を伝達する能力を持つ。
7.3 設計・開発	
7.3.1 設計・開発の計画	製品の設計・開発の計画を行い、管理する。
7.3.1.1 部門横断的アプローチ	製品実現化の準備段階においては部門横断的に行う。
7.3.2 設計・開発へのインプット	製品に対する要求事項を明確にし、記録を維持する。
7.3.2.1 製品設計へのインプット	—特殊特性、トレーサビリティ、包装—以前の設計プロジェクト、競合品分析、供給者からの情報、市場のデータ、—機能、寿命、信頼性、耐久性、保全性、コスト
7.3.2.2 製造工程設計へのインプット	製品設計のアウトプットデータ、生産性、工程能力、コスト目標—以前の経験
7.3.2.3 特殊特性(SC)	製品特性と工程パラメータ(温度、時間、電流・電圧値等の製造管理条件)
7.3.3 設計・開発からのアウトプット	設計・開発からのアウトプットを、製品に対する要求事項と対比した検証ができるような様式で文書化する。
7.3.3.1 設計・開発からのアウトプット-補足	FMEA、信頼性の結果—特殊特性・仕様—適切なボカよけ—製品の定義図面・数値データ
7.3.3.2 製造工程設計からのアウトプット	仕様書・図面、工程フローチャート・レアアウト、PFMEA、コントロールプラン、作業指示書、合格基準
7.3.4 設計・開発のレビュー	設計・開発の適切な段階で、設計の結果が製品に対する要求事項を満たすことができるかどうかの系統的な見直しを行う。
7.3.4.1 監視	設計・開発の適切な段階で、測定項目を決めて測定し、マネジメントレビューのインプットとする。
7.3.5 設計・開発の検証	設計・開発の適切な段階で、アウトプットが製品に対する要求事項を満たしていることを確実にするために、検証を行う。
7.3.6 設計・開発の妥当性確認	設計・開発の適切な段階で、結果として得られる製品が常識的なものになっていることを確実にするために、妥当性の確認を行う。
7.3.6.1 設計・開発の妥当性確認-補足	顧客の要求事項(顧客のプログラム・プロジェクトの時期)に合わせる
7.3.6.2 試作(プロトタイプ)プログラム	顧客の要求に従い、試作品製造プログラムとコントロールプランをもつ。可能な場合、量産ライン・治工具・材料を使う。
7.3.6.3 製品の承認プロセス	顧客の製品・製造工程の承認プロセスに従う
7.3.7 設計・開発の変更管理	検証、妥当性確認及び顧客との打合せ等により設計・開発の変更を行った場合、変更箇所を明確にし、記録を管理する。
7.3.7 設計・開発の変更-参考	生産している限り、設計変更は管理する

7.4 購買		
7.4.1 購買プロセス		購買品が要求事項を満たすことを確実にするために、購買プロセスを管理する。また、供給者の製品供給能力を評価し選定する。
7.4.1.1 法規制への適合		すべての購入品、材料は法規制に適合すること
7.4.1.2 供給者の品質マネジメントシステムの開発		ISO9001への適合を第一段階として、TSへの適合を到達目標として、支援する
7.4.1.3 顧客に承認された供給者		顧客(契約)に指定されている場合、製品・サービスを承認された供給者から購入する
7.4.2 購買情報		購買情報は、購買要求事項の妥当性を確認した後に、購買先へ情報伝達する。
7.4.3 購買製品の検証		購買製品の受入に際して、検証(受入検査)を実施する。
7.4.3.1 購買製品の品質保証		品質を保証できる受入検査の方法をもつ
7.4.3.2 供給者の監視		納入製品の品質、返品・顧客の迷惑、納期成績、などの指標で監視する
7.5 製造及びサービス提供		
7.5.1 製造及びサービス提供の管理		製造及びサービス提供を計画し、必要な文書・設備・機器などが管理された状態で実行する。
7.5.1.1 コントロールプラン(CP)		「QC工程表」などの策定
7.5.1.2 作業指示書		文書化した作業指示書を用意する
7.5.1.3 段取り替えの検証		作業立上げ、材料変更、作業変更など都度、作業の段取りを検証する
7.5.1.4 予防保全及び予知保全		保全(メンテナンス)計画と実施、保全目標設定と評価・改善のシステムを開発する
7.5.1.5 生産ツーリング(治工具)の管理		治具・工具(ツール・ゲージ)の運用管理システムを確立実施する
7.5.1.6 生産計画		受注生産方式に対応する。顧客の要求(例、JIT方式)を満たすように計画する
7.5.1.7 サービス情報のフィードバック		客先、市場で発生した不具合の情報ルートの確立
7.5.1.8 顧客とのサービス契約		顧客とサービス契約がある場合、そのサービスの有効性を検証する
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認		製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の工程で検証不可能な場合、プロセスの妥当性確認を行う。
7.5.2.1 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認-補足		“製造及びサービス提供”のすべてのプロセスに適用する
7.5.3 識別及びトレーサビリティ		製造及びサービス提供の全工程において、必要に応じて、製品の識別及びトレーサビリティを行う。
7.5.3 識別及びトレーサビリティ-参考		状態の識別の管理を明確に行う
7.5.3.1 識別及びトレーサビリティ-補足		7.5.3の用語“適切な場合”は、適用できない
7.5.4 顧客の所有物		顧客より提供された顧客所有物を識別し、検証し、管理する。

7.5.4.1 顧客所有の製造ツーリング	顧客所有のツール・ゲージなどは、所有者がわかるように恒久的な表示(刻印、プレート)をつける
7.5.5 製品の保存	製品引渡しまでの間、製品の識別、取扱い、包装、保管、保護を行う。
7.5.5.1 保管及び在庫管理	劣化を検出するため適切な、計画された間隔で評価。先入れ先出しなどの在庫管理をする。
7.6 監視機器及び測定機器の管理	製品の要求事項への適合性を保証するために使用する、監視機器及び測定機器を管理する。
7.6.1 測定システム解析(MSA)	各種の測定、試験装置システムのばらつきを解析するための統計的な手法(ゲージR&R、繰り返し性、再現性など)を活用する
7.6.2 校正/検証の記録	必要なゲージ、測定・試験装置の校正/検証活動の記録を維持する
7.6.3 試験所要求事項	
7.6.3.1 内部(社内)試験所	要求される検査、試験、校正サービスを内部(社内)試験所で実施する場合は、確実な遂行能力をもつようにする
7.6.3.2 外部試験所	要求される検査、試験、校正サービスを外部試験所で実施する場合は、確実な遂行能力をもつ先を採用する
8 測定、分析及び改善	
8.1 一般	製品の適合性及びQMSの適合性を実証し、QMSの有効性を継続的に改善するために、必要な監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。
8.1.1 統計的手法(SPC)の明確化	各プロセスで利用する統計的手法は、先行製品品質計画の間に決定し、コントロールプランへ組み込む
8.1.1 統計の基本概念の知識	ばらつき、管理(安定性)、工程能力などの基本的統計概念を理解し、利用する
8.2 監視及び測定	
8.2.1 顧客満足	QMSの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客満足に関する情報を収集し、記録する。
8.2.1.1 顧客満足-補足	製品実現プロセスのパフォーマンスの継続的な評価を通じて、顧客満足を監視する。パフォーマンスの指標は客観的データによること。
8.2.2 内部監査	QMSが、ISO9001規格に適合しており、効果的に実行・維持されていることを確認するために、定期的に内部監査を実施する。
8.2.2.1 品質マネジメントシステム監査	TSへの適合を検証するためにQMS監査を実施する。
8.2.2.2 製造プロセス(工程)監査	製造工程の有効性を検証するために製造工程監査を実施する。
8.2.2.3 製品監査	製品寸法、機能、ラベリング、包装・梱包など規定要求事項への適合を検証するために、(通常に製品検査とは別に)定期的に製品監査を実施する。
8.2.2.4 内部監査の計画	プロセス、活動、シフト(直)に関するすべてのQMSを対象として、年次の監査計画に従って実施する。不適合や苦情が発生した場合は、監査頻度を適切に増やす。
8.2.2.5 内部監査員の資格	力量を持ち資格認定された内部監査員を確保する。
8.2.3 プロセスの監視及び測定	QMSの各プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するために、監視、測定し、必要に応じて修正及び是正処置をとる。
8.2.3.1 製造プロセスの監視及び測定	プロセスの監視・測定により工程能力の検証(ばらつき管理)を確実にを行い、仕様書、合否判定基準、管理目標など反映する。
8.2.4 製品の監視及び測定	製品が製品要求事項を満たしていることを検証するために、製品を監視し、適切な段階で製品の検査を実施し、記録する。
8.2.4.1 レイアウト(寸法)検査及び機能試験	全寸法検査、顧客材料規格、性能規格の機能検証は、コントロールプランに基づいて実施する。
8.2.4.2 外観品目	外観品目(内装、外装部品など)は、評価のための資源(照明・検査装置、見本(色・縞・光沢)、外観検査要員)を確保し実施する。

8.3 不適合製品の管理	製品要求事項に適合しない製品を識別し、管理することにより、誤使用を防止する。要求事項に適合しない製品を適切な方法で処理する(修正,廃棄,特別採用など)。
8.3.1 不適合製品の管理-補足	合否が特定できない疑わしい状態の製品は、不適合製品として分類する
8.3.2 手直し製品の管理	手直し指示書は、必要な人と時に、閲覧でき・利用できる状態にする
8.3.3 顧客情報	不適合製品が、出荷された場合は、顧客に速やかに通知する
8.3.4 顧客の特別採用	特別採用は事前に許可を得る。顧客の特別採用による場合は、厳密な識別管理を行う。
8.4 データの分析	QMSの適切性及び有効性を実証するため、また、QMSの継続的改善の可能性を評価するために、適切なデータを明らかにし、収集し、分析を行う。
8.4.1 データの分析及び使用	品質、操業パフォーマンスの傾向は、その目標に対する進捗と比較し、問題の傾向、相互関係、優先順位を決定する
8.5 改善	
8.5.1 継続的改善	品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを利用して、QMSの有効性を継続的に改善する。
8.5.1.1 組織の継続的改善	継続的改善プロセスをISO9004付属書Bを参照して構築する。例、QCサークル、改善チームなどの組織、実験計画法、管理図、ベンチマーキング、制約理論などの方法論
8.5.1.2 製造工程改善	製造工程の改善は、製品特性、工程パラメータのばらつき管理、低減に焦点を当てる
8.5.2 是正処置	不適合の再発防止の為に、不適合の原因を除去するための是正処置を実施する。
8.5.2.1 問題解決法	根本原因の特定、除去を導く問題解決のためのプロセスを構築する
8.5.2.2 ポカヨケ	「ポカヨケ(エラー防止)」の製品設計、工程設計の対策を実施する
8.5.2.3 是正処置の水平展開	実施されては是正処置や管理を、他の類似のプロセスや製品にも適用する
8.5.2.4 返却(クレーム)製品の試験/分析	返却製品を調査、試験、分析(最小の時間で実施)し、必要ならば是正処置を開始する。
8.5.3 予防処置	発生の可能性がある不適合の発生防止の為に、不適合の原因を除去するための予防処置を実施する。