# ISO/TS16949 速習理解

- I. ISO/TS16949 関連の規格・参照文書と要求事項
- (1) ISO9001(2000)要求事項
- (2)ISO9001へのTS16949(2002)追加要求事項
- (3) IATF(<u>国際自動車タクスフォース</u>)ガイダンス

TS16949(2002)要求事項に対する指針

(4)AIAG(米国自動車産業アクショングループ)参照(レファレンス)マニュアル

5つのコアツール APQP (先行製品品質計画)

PPAP (製品承認プロセス) 要求事項

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)

(5) **顧客固有の要求事項** (AIAG ウエブサイトなど)

(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

- (6) IATF(<u>国際自動車タクスフォース</u>) 認証取得ルール (AIAG発行)
- (7) IATF 公式解釈集及び FAQ(よくある質問) (AIAG ウェブサイト)

## II. ISO/TS 16949 の適用範囲

## 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)

# 適用除外の可否

顧客が製品の設計・開発を行っている場合のみ除外可能

それ以外は、7章のどの項目も除外できない

製品の設計・開発(支援・関連部門、アウトソース・委託先)

製造工程の設計・開発

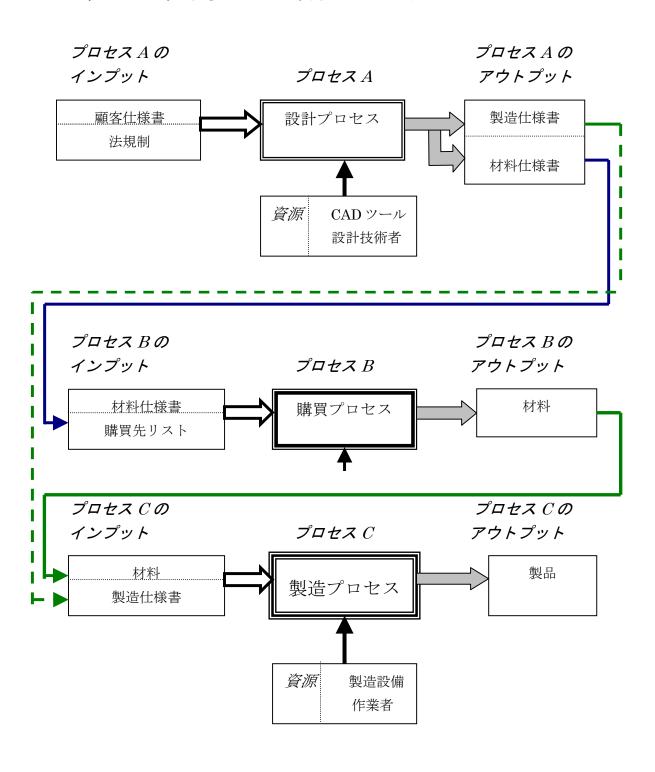
製造プロセスの妥当性確認

実施実例がないものは、除外ではなく、"実例なし"

## **Ⅲ**. ISO/TS 16949 における

# プロセスアプローチの考え方

### 1〉ISOにおけるプロセス及びプロセスアプローチ



#### 2〉ISO/TS 16949 におけるプロセス及びプロセスアプローチ

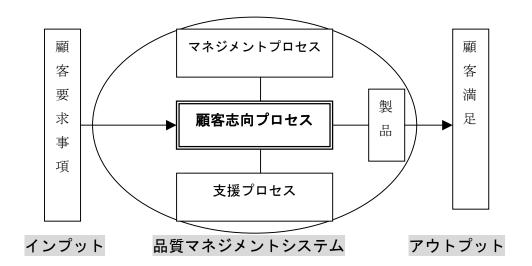
ISO/TS 16949 認証取得ルールでは、品質マネジメントシステムのプロセスを、

・顧客志向プロセス 【Customer Oriented Process: C O P】

・支援プロセス 【Support Process: SP】

・マネジメントプロセス【Management Process: MP】

に3分類している。



#### 顧客志向プロセス

①マーケティング、 ②受注、 ③製品の設計・開発、 ④製造工程の設計・開発、

⑤製品及び製造工程の妥当性確認、 ⑥製造プロセス、 ⑦製品の保管・引渡し、

⑧顧客からのフィードバック など

#### 支援プロセス

①購買、 ②生産管理、 ③設備保全、 ④計測機器管理、

⑤教育・訓練、 ⑥文書管理 など

#### マネジメントプロセス

①方針管理、 ②資源提供管理、 ③内部監査、

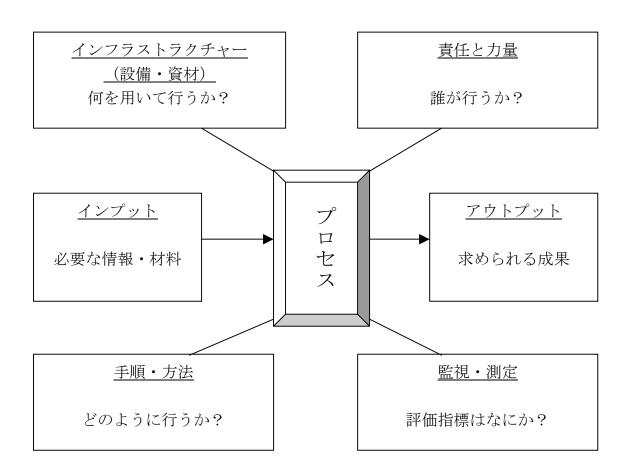
④継続的改善 など

ISO/TS 16949 規格では、プロセスアプローチによって品質マネジメントシステムを構築し、運用管理することを要求している(要求事項です)。

【 9001では、推奨事項です 】

ISO/TS 16949 認証取得ルールでは、審査計画の策定に際して、前述の「顧客志向プロセス・支援プロセス・マネジメントプロセス」、「オクトバス図」及び「タートル分析図」(図・2) を考慮することを述べており、事実上の要求事項と扱われる場合が多い。

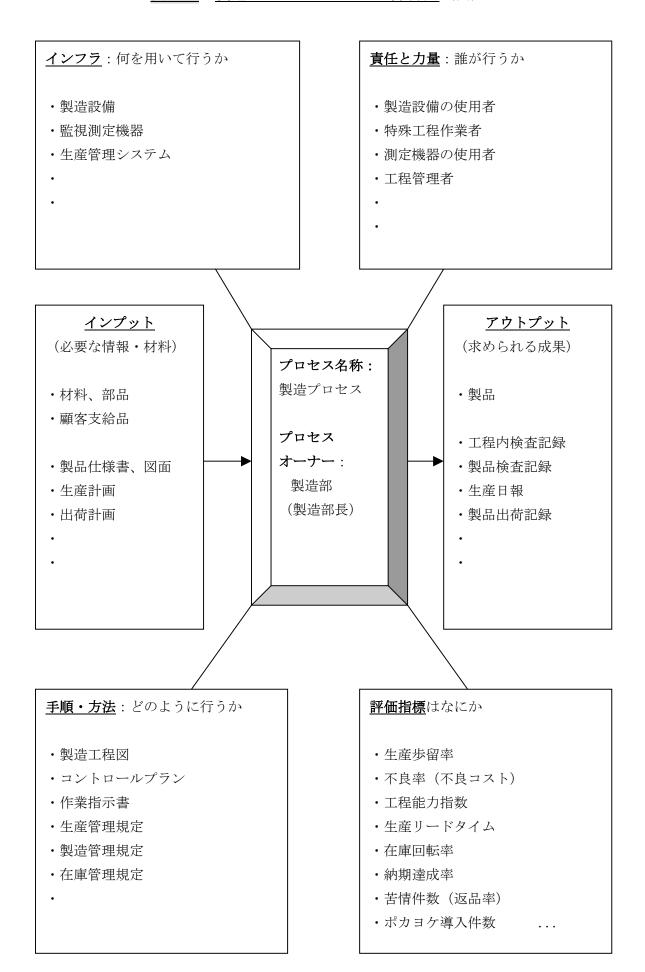
### 図・2 タートル分析図(様式)



顧客志向プロセスを中心とする品質マネジメントシステムの各プロセスについて、"タートル分析"を行い、各プロセスの成果を監視し、改善することを求めている。

「タートル分析図」の具体例は、図・3のとおり。

## 図・3 製造プロセスのタートル分析図 (例)



## IV. ISO/TS 16949 コアツールの考え方

5つのコアツール(AIAG参照マニュアル)

APQP(先行製品品質計画:Adovanced Part Quality Planning and Control Plan)

参照事項

PPAP (製品承認プロセス: Producktion Parts Approval Process)

要求事項

FMEA (故障モード影響解析: Potential Failure Mode and Effects Analysis)

参照事項

SPC (統計的工程管理: Statistical Process Control)

参照事項

MSA (測定システム解析: Measurement Systems Analysis)

参照事項

#### ISO/TS 16949 要求事項(7章、8章) とコアツールの関連性

	コアツール	APQP	PPAP	FMEA	SPC	MSA
要求事項	Į (					
7	製品実現					
7. 1	製品実現の計画	•	0			
7. 2	顧客関連プロセス	0	•	0		
7. 3	設計•開発	0	0	•	0	0
7. 4	購買	0	0		0	0
7. 5	製造サービス提供	0	0	0	•	
7. 6	監視・測定機器の管理	0	0		0	•
8	測定・分析・改善					
8. 1	一般				0	
8. 2	監視・測定	0	0	0	0	0
8. 3	不適合製品の管理		0		0	0
8. 4	データの分析	0			0	
8. 5	改善	0	0	0	0	

●: TS 16949 要求事項のなかで引用され、かつ、中心的な項目

◎: TS 16949 要求事項のなかで引用されている項目

O:TS 16949 要求事項と関連する項目

"5つのコアツール"の関連性の概要を簡潔にいうと、

APQP(先行製品品質計画)が、製品実現プロセス全体の一貫した計画であり、・・・・この計画を実行したアウトプット(成果物)が、PPAP(製品承認プロセス)で要求される文書・記録の大半となり、・・・・

この計画を<u>実行するための手法</u>として、FMEA(故障モード影響解析)やSPC(統計的工程管理)、MSA(測定システム解析)などが利用される。

#### (1) APQP (先行製品品質計画)

APQP(先行製品品質計画)は、新製品の企画から量産までの製品実現の一貫した段階の計画で、以下の例のように5つの段階(フェーズ)から構成される。

各段階(フェーズ)が同時並行的(コンカレント)部分を含み「プロジェクトマネジメント」計画や ISO1 4001や OHSAS18001などの実施計画(マネジメントプログラム)のイメージに近い。

また、新製品の開発という性格上、組織・部門横断的な"プロジェクトマネジメント"としての取組みとなる。

APQP のアウトプットは、次表 (「APQP と PPAP 及びコアツールの関連性」) からも分かる通り、ほとんどが TS 16949 要求事項に含まれている項目です。

日程	2008			2009	
項目・段階	4 5	6 7 8 9	10 11 12	1 2 3	4 5 6
	APQP 計画	製品設計	製造工程設計	妥当性確認	量産・改善
APQP 計画					
	・製品要求事項			:	•
	の明確化		•	:	:
	•機能性能目標			:	
	など				
	$\Box$			<del>:</del> :	<del>!</del>
製品の		・設計 FMEA			
設計•開発		• 設計検証		:	
		など		:	:
				∵ >	:
製造工程の			・製造工程フロー図	:	:
設計・開発			・工程 FMEA		
			など	:	
					; *
妥当性確認			· ·	· ·製品特性評価 ·	
			- - -	· 工程能力調査	
		:	- - 	など	:
				! ! ! !	$\qquad \qquad \triangleright$
量産・改善				! ! ! !	・製造工程/
					- フォーマン2 -

- 1						
	!	!	!	!	の改善	など
			;			o
			:	:		
			•		1	
			:		i	
			:	:		
			•		1	

# (2) PPAP (製品承認プロセス)

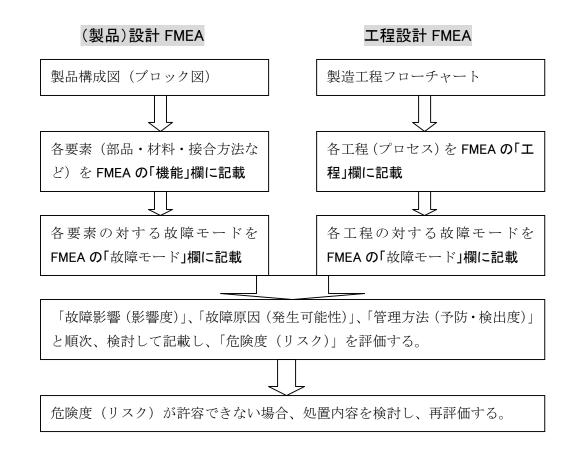
APQPとPPAP 及びコアツールの関連性

				Œ 13		- 1										
PPAP の要求事項 PP 対事項(アウトプット)	製品設計文書	顧客承認文書	設計 FMEA	製造工程フロー図	工程FMEA	コントロールプラン	試験所適合文書	測定システム解析	寸法検査・機能試験	材料性能試験	工程能力調査	顧客評価サンプル	標準サンプル	顧客固有要求適合記録	外観承認報告書	製品提出保証書
アスケジ゛ュール 計画書ほか																
設計 <b>FMEA</b>	0		•													
 製造容易性検討	0		0	0	0	0										
設計検証の記録	•								0	0						
設計審査(レビュー)記録	•								0	0						
製品図面	•	0							0							
製品仕様書	•	0							0							
材料仕様書	0									•						
設備・治工具・施設条件				0		0										
特殊特性	0	0	0	0	0	0					0					
試作コントロールプラン	0					•										
測定・試験装置の条件								0	0							
製造フィージビリティ	0		0	0	0									0		
製造工程フロー図	0			•	0	0										
製造工程レイアウト図				0	0	0										
工程FMEA	0			0	•	0										
量産試作コントロールプラン	0	0		0	0	•										
作業指示書				0		0		0	0	0	0					
<b>測定システム解析</b> 計画							0	•								
<b>工程能力調査</b> 計画						0					•					
梱包仕様	0	0														
製品特性評価結果		0				0	0		0	0	0	0	0	0		
測定システム解析(MSA						0	0	•	0							
工程能力調査(SPC)		0		0					0	0	•			0		
妥当性確認試験		0				0	0		0	0	0			0		
梱包評価	0	0												0		
量産コントロールプラン	0	0	_	0		•	0	0	0	0	0			_		_
	P 事項(アウトプット) 設設計解EA 製設計解ののに近立立の 製製 材は、 製製 材は、 製製 材は、 製製 材は、 製製 材は、 製製 材は、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	事項(アウトプット)  「スケシ ュール 計画書ほか 記計FMEA	は事項(アウトプット)     フィケジュール 計画書はか	事項(アウトプット)	事項(アウトプット 計画書ほか 回数計FMEA 回数音容易性検討 回数計検証の記録 回数 回数 回数 回数 回数 日本 は で で で で で で で で で で で で で で で で で で	は事項(アウトプット)   Ayfy 1 = 1	マカトプット   マカトプラン   マカトプラン	スケシ・ュール 計画書ほか   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	スケシ ユール 計画書ほか   2	スケジュール   計画書ほか   日本   1	3   1   1   1   1   1   1   1   1   1	スケジュール 計画書ほか   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	3   2   1   1   1   1   1   1   1   1   1	3   1   1   1   1   1   1   1   1   1	3   1   2   1   1   2   1   2   2   2   2	3

	製品提出保証書		0						0	0	•
	顧客の製品承認(PPAP		0						0	0	•
	先行品質計画総括書	0							•	0	•
量産	・改善										

### (3) FMEA (故障モード影響解析)

(製品)設計 FMEA と工程設計 FMEA の2つがある。



#### FMEA(故障モード影響解析)表

口製品	設計 FM	EA		程部	t計 FME.	A		部品		□ 5	ノステム	No.	
製品名(	番号)						作成(	作成(改訂)日					
車両モデ	ル						責任部	責任部門					
検討チー	ム						作成者						
機能	故障	故障	影	分	故障	発	管理	管理方法 検			処 置	処置	結果
工程	モード	影響	響	類	原因	生			出	度	計画	処 置	再評
			度			度	予防	検知	度			内容	価
部品 A	腐食	••					塗装	目視			塗装装		
(鉄、・		制御	10		塗 装	4	装置の	検査	4	160	置点検	••	80
••)		不良			不良		点検				の強化		

	寸法	••					研磨機	抜取り			研磨機		
В加工	不良	組立	6	0	研磨	6	の点検	寸 法	4	144	の更新	••	54
工程		不良			不良			検査					
	表面	外観		-	研磨		研磨機	外観					
	キズ	不良	4		不良	6	の点検	検査	3	72			

## (4) SPC (統計的工程管理)

統計的手法としてよく使われるのは、ヒストグラム、パレート図、層別、管理図等QC7つ道具、新7つ道具、実験計画法などがありますが、TS 16949 のなかでよく利用され推奨されている手法は、管理図、工程能力指数、工程性能指数です。

#### **管理図**(control chart )

工程が統計的に管理状態にあるかどうかを判断するため

平均値 🗓	
範囲 R	

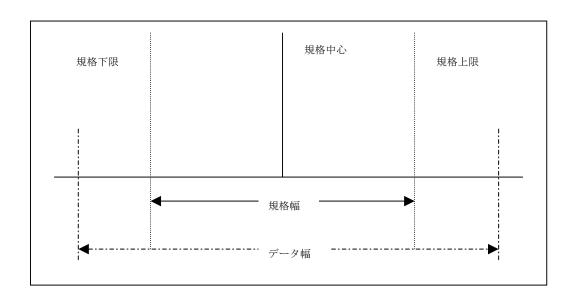
#### 管理図の種類

工程能力指数(Cp 又はCpk :process capability index )

安定状態にある工程のアウトプットが規格値・基準を満足させる能力

工程性能指数(Pp 又は Ppk: process performance index)

安定状態にあるどうか不明なある工程のアウトプットのサンプルが、規格値・基準を満足させる能力

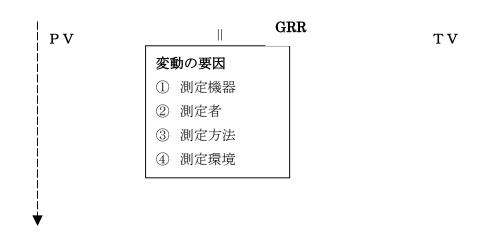


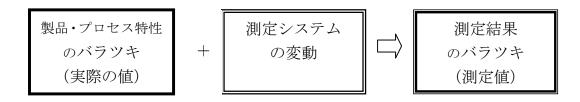
### (5) MSA (測定システム解析)

<u>SPC</u>が、管理図などの統計的な手法を使って工程自体"製品・プロセス特性のバラツキ"管理をすることに対して、

このMSAは、測定システム(機器、者、方法、環境)を分析することで、測定の精度を管理しようとする考え方です。

測定システムの変動と製品バラツキ・測定結果バラツキの関係は、以下通り。





MSA(測定システム解析)手法の代表例は、"ゲージR&R (反復性・再現性;%GRR)"

%GRR ≦ 10%の時 : 合格

10% ≦ %GRR ≦ 30%の時:条件つき合格

			<b>\rightarrow</b>		
結	偏り	反復性	再現性	安定性	直線性
果	測定された	一人の測定者が、同	異なる測定者が、	一人の測定者が、	測定機器
	平均値と基	一製品・特性を、同	同一製品・特性・	同一製品・特性を、	の測定範
	準値との差	じ測定機器で、数回	測定機器での、各	同じ測定機器で、	囲内にわ
	製品変動:	測定した時の測定値	測定者ごとの平均	時間間隔をおいて	たる偏り
	PV)	のバラツキ	値のバラツキ	測定した時の測定	の差
		(装置変動: <b>EV</b> )	(測定者変動: <b>AV</b> )	値(平均値)の差	

%GRR ≦ 30%の時:不合格