

無断使用をお断りします。日科技連出版社

図解

IATF 16949 よくわかるコアツール

【第3版】

APQP・PPAP・
AIAG & VDA FMEA・
SPC・MSA



岩波好夫^著

日科技連

第3版発刊にあたって

自動車産業のFMEA参照マニュアルとして、2019年6月までは、AIAG(アメリカ自動車産業協会)のFMEA参照マニュアルと、VDA(ドイツ自動車工業会)のFMEA参照マニュアルの、2つのマニュアルが存在しましたが、自動車産業セクターとしてFMEAに共通の基盤を提供するために、AIAGとVDAの共同作業の結果、AIAG & VDA FMEAハンドブックが発行されました。AIAG & VDA FMEAハンドブックでは、設計FMEAおよびプロセスFMEAに加えて、FMEA-MSR(監視およびシステム応答の補足FMEA)が新しく開発されました。

2020年2月発刊の第2版では、この新しいFMEAハンドブックに従って、第4章FMEAの内容を全面的に改訂しました。

詳細については、2019年6月に新しく制定されたAIAG & VDA FMEAハンドブックをご参照ください。なおその日本語版は、(株)ジャパン・プレクサスから発行されています。

また、最近、バルク材料を製品とする化学産業組織のIATF 16949認証取得が増加しています。本書、第3版では、生産部品承認プロセス(PPAP)参照マニュアルに含まれている、附属書F“バルク材料固有要求事項”、附属書G“タイヤ産業固有要求事項”および附属書H“トラック産業固有要求事項”の解説を追加しました。

2021年12月

岩波 好夫

まえがき

自動車産業の品質マネジメントシステム規格 ISO/TS 16949 が広く取得されるようになり、最近では、今までの金属関係の自動車部品メーカーに加えて、電子部品や化学素材関係企業の認証取得が多くなっています。その ISO/TS 16949 が、2016 年 10 月に IATF 16949 に生まれ変わりました。

IATF 16949 では、品質マネジメントシステム規格 ISO 9001 の目的である、顧客満足と品質保証に加えて、製造工程、生産性、コストなどの、企業のパフォーマンスの継続的な改善を対象としています。IATF 16949 のねらいは、不適合の検出ではなく、不適合の予防と製造工程におけるばらつきとムダの削減です。したがって IATF 16949 は、自動車産業のみならず、あらゆる製造業における経営パフォーマンス改善のために活用できる規格といえます。

IATF 16949 では、いわゆる規格要求事項以外に顧客固有の要求事項があり、その中にはコアツール(core tool)と呼ばれる技術的な手法が含まれています。

本書では、これらの IATF 16949 で準備されているコアツールのうち、先行製品品質計画(APQP)、生産部品承認プロセス(PPAP、サービス PPAP を含む)、故障モード影響解析(FMEA)、統計的工程管理(SPC)および測定システム解析(MSA)について、それらの内容を理解するだけでなく、読者のみなさん自身がこれらのコアツールを実施できるように、実施事例を含めて「図解」によりわかりやすく解説しています。またこれらのコアツールは、IATF 16949 だけでなく、最近では種々の産業において認証が進んでいる ISO 9001 品質マネジメントシステムにおいても活用することができます。

本書では、IATF 16949 のコアツールとして最も一般的となっている、AIAG(automotive industry action group、米国自動車産業アクショングループ)作成の参照マニュアル(reference manual)の内容にもとづいて解説しています。

本書は、次の各章で構成されています。

第 1 章 IATF 16949 とコアツール

この章では、AIAG 発行の参照マニュアルにおける、これらのコアツールと IATF 16949 規格要求事項との関係について説明します。

第 2 章 APQP：先行製品品質計画

この章では、IATF 16949 において、プロジェクトマネジメントとして要求している、APQP(先行製品品質計画)およびコントロールプランについて、AIAG の APQP 参照マニュアルの内容について説明します。

第 3 章 PPAP：生産部品承認プロセス

この章では、IATF 16949 規格の製品承認プロセスに相当する、PPAP(生産部品承認プロセス)およびサービス PPAP(サービス生産部品承認プロセス)について、AIAG の PPAP 参照マニュアルおよびサービス PPAP 参照マニュアルの内容について説明します。

第 4 章 FMEA：故障モード影響解析

この章では、IATF 16949 で要求している FMEA(故障モード影響解析)に関して、AIAG の FMEA 参照マニュアルの内容について説明します。そして、設計 FMEA およびプロセス FMEA の実施手順について、事例を含めて説明します。

第 5 章 SPC：統計的工程管理

この章では、IATF 16949 で要求している SPC(統計的工程管理)に関して、AIAG の SPC 参照マニュアルの内容について説明します。そして、管理図や工程能力指数の算出・評価方法について、事例を含めて説明します。

第 6 章 MSA：測定システム解析

この章では、IATF 16949 で要求している MSA(測定システム解析)に関して、AIAG の MSA 参照マニュアルの内容について説明します。

そして、安定性、偏り、直線性および繰返し性・再現性(ゲージ R&R)、ならびに計数値の測定システム解析手法であるクロスタブ法について、それぞれ

実施例を含めて説明します。

本書は、次のような方々に読んでいただき、活用されることを目的としています。

- ① 自動車産業のビジネス・パスポートとなる IATF 16949 認証取得(審査登録)を検討中の企業の方々
- ② IATF 16949 の APQP、PPAP、FMEA、SPC および MSA の各コアツールについて理解し、自らそれらを実施できるようになりたいと考えておられるの方々
- ③ 一般的な品質マネジメントシステム国際規格である ISO 9001 システムにおいて、これらの各コアツールを活用し、レベルアップさせたいと考えておられるの方々

読者のみなさんの会社の IATF 16949 認証取得、および認証取得後のコアツールの活用、ならびに ISO 9001 から IATF 16949 システムへのレベルアップのために、本書がお役に立つことを期待しています。

謝 辞

本書の執筆にあたっては、巻末にあげた文献を参考にしました。特に、AIAG 発行の APQP、PPAP(サービス PPAP を含む)、FMEA、SPC および MSA の各参照マニュアルを参考にしました。またそれらの和訳版は、(株)ジャパン・プレクサスから発行されています。それぞれの内容の詳細については、これらの参考文献をご参照ください。

最後に本書の出版にあたり、多大なご指導をいただいた日科技連出版社出版部長戸羽節文氏ならびに石田新氏に心から感謝いたします。

2017 年 2 月

岩 波 好 夫

目 次

第3版発刊にあたって	3
まえがき	5
第1章 IATF 16949 とコアツール	13
1.1 IATF 16949 とコアツール	14
1.2 コアツールと IATF 16949 要求事項	15
1.3 コアツールと用語	23
1.4 IATF 16949 のコアツール	23
第2章 APQP：先行製品品質計画	25
2.1 APQP とは	26
2.2 APQP のフェーズ	28
2.3 APQP の各フェーズの詳細	31
2.3.1 APQP フェーズ 1：プログラムの計画・定義	31
2.3.2 APQP フェーズ 2：製品の設計・開発	36
2.3.3 APQP フェーズ 3：プロセスの設計・開発	40
2.3.4 APQP フェーズ 4：製品・プロセスの妥当性確認	43
2.3.5 APQP フェーズ 5：量産・改善	47
2.4 コントロールプラン	49
2.5 APQP の様式	55
第3章 PPAP：生産部品承認プロセス	57
3.1 PPAP とは	58
3.2 PPAP 要求事項の扱い	58
3.3 PPAP 要求事項	61
3.4 PPAP の提出・承認レベル	64
3.5 PPAP の顧客承認	66

目 次

3.6	バルク材料固有要求事項	68
3.7	タイヤ産業およびトラック産業固有要求事項	76
3.8	PPAPの様式	77
3.9	サービスPPAP	77
3.10	PPAPとIATF 16949およびコアツールとの関係	80

第4章 FMEA：故障モード影響解析…………… 83

4.1	FMEAの基礎	84
4.1.1	FMEAの目的とFMEAハンドブック制定の経緯	84
4.1.2	FMEAの種類	85
4.1.3	新製品の設計・開発とFMEA	86
4.1.4	FMEA 7ステップアプローチとFMEAの様式	87
4.1.5	FMEAを実施する際の考慮事項	89
4.1.6	FMEAハンドブック改訂の概要	91
4.2	設計FMEA	93
4.2.1	設計FMEAのステップ	93
4.2.2	設計FMEAの実施	93
4.2.3	設計FMEAの評価基準	100
4.2.4	設計FMEAの実施例	105
4.3	プロセスFMEA	107
4.3.1	プロセスFMEAのステップ	107
4.3.2	プロセスFMEAの実施	107
4.3.3	プロセスFMEAの評価基準	113
4.3.4	プロセスFMEAの実施例	113
4.4	FMEA-MSR	117
4.4.1	FMEA-MSRの概要	117
4.4.2	FMEA-MSRのステップ	119
4.4.3	FMEA-MSRの実施	122
4.4.4	FMEA-MSRの評価基準	125
4.4.5	FMEA-MSRの実施例	125

第 5 章 SPC：統計的工程管理	131
5.1 SPC の基礎	132
5.1.1 SPC とは	132
5.1.2 不安定な工程と能力不足の工程	134
5.1.3 工程改善の手順	136
5.2 管理図の基本	139
5.2.1 平均値－範囲管理図($\bar{X}-R$ 管理図)	139
5.2.2 $\bar{X}-R$ 管理図の作成手順	145
5.2.3 $\bar{X}-R$ 管理図の作成例	147
5.3 種々の管理図	148
5.3.1 計量値管理図と計数値管理図	148
5.3.2 平均値－標準偏差管理図($\bar{X}-s$ 管理図)	151
5.3.3 測定値－移動範囲管理図($\bar{X}-MR$ 管理図)	151
5.3.4 不適合品率管理図(p 管理図)	153
5.3.5 単位あたり不適合数管理図(u 管理図)	153
5.4 工程能力	155
5.4.1 工程能力指数	155
5.4.2 工程能力指数算出・評価の手順	159
5.4.3 工程能力指数の算出・評価例	161
5.4.4 工程能力指数と不良率	164
5.5 損失関数	165
5.6 IATF 16949 における SPC の特徴	168
第 6 章 MSA：測定システム解析	171
6.1 MSA の基礎	172
6.1.1 MSA とは	172
6.1.2 測定機器の校正	172
6.1.3 測定システムの変動	174

目 次

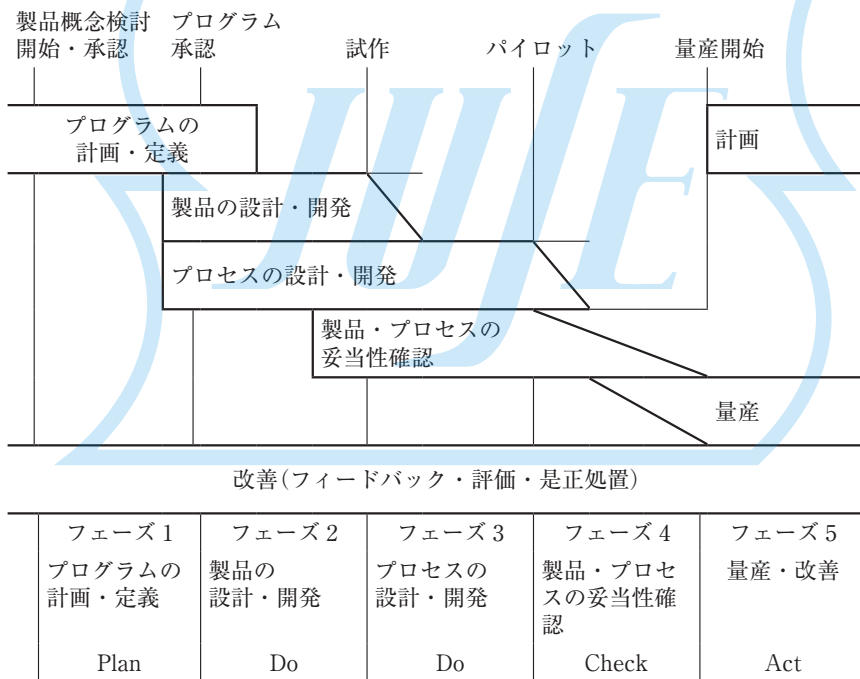
6.2 種々の測定システム解析	179
6.2.1 測定システム解析の準備	179
6.2.2 安定性の評価	180
6.2.3 偏りの評価	183
6.2.4 直線性の評価	187
6.2.5 繰返し性・再現性の評価(ゲージ R&R)	191
6.3 計数値の測定システム解析	201
6.3.1 クロスタブ法評価の手順	201
6.3.2 クロスタブ法評価の実施例	203
6.4 IATF 16949 における MSA の特徴	206
参考文献	209
索引	211

装丁=さおとめの事務所

2.2 APQPのフェーズ

APQPは、(1)プログラムの計画・定義、(2)製品の設計・開発、(3)プロセス(製造工程)の設計・開発、(4)製品・プロセスの妥当性確認、および(5)量産・改善(フィードバック・評価・是正処置)の5つのフェーズ(段階)で構成されています。APQPには、PPAP、FMEA、SPCおよびMSAの4つのコアツールの活動が含まれています。APQPの各フェーズと各コアツールの関係は、図2.1(p.26)のようになります。

APQP各フェーズのインプットとアウトプットを図2.4に示します。各フェーズのアウトプットは、次のフェーズのインプットとなります。



[備考] フェーズ1～フェーズ5が、PDCA改善サイクルで構成されている。

図 2.3 APQPのフェーズ

なお、図 3.5 において、製品設計文書に関して記載されている“組織が専有権をもつ場合”とは、組織が特許・ノウハウなどの独占権を所有し、詳細内容を顧客に開示できない設計の場合です。この場合は、特許・ノウハウなどの詳細内容を顧客に開示する代わりに、組付け時の合い(嵌合、うまくはまること、fit)、機能(性能、耐久性を含む)などについて、組織と顧客が共同でレビューすることが必要となります。

	提出・承認レベル	レベル 1	レベル 2	レベル 3	レベル 4	レベル 5
1	製品設計文書	R	S	S	X	R
	・組織が専有権をもつ場合	R	R	R	X	R
2	技術変更文書(顧客承認)*	R	S	S	X	R
3	顧客技術部門承認*	R	R	S	X	R
4	設計 FMEA	R	R	S	X	R
5	プロセスフロー図	R	R	S	X	R
6	プロセス FMEA	R	R	S	X	R
7	コントロールプラン	R	R	S	X	R
8	測定システム解析(MSA)	R	R	S	X	R
9	寸法測定結果	R	S	S	X	R
10	材料・性能試験結果	R	S	S	X	R
11	初期工程調査結果	R	R	S	X	R
12	有資格試験所文書	R	S	S	X	R
13	外観承認報告書(AAR)*	S	S	S	X	R
14	製品サンプル	R	S	S	X	R
15	マスターサンプル	R	R	R	X	R
16	検査補助具	R	R	R	X	R
17	顧客固有要求事項適合記録	R	R	S	X	R
18	部品提出保証書(PSW)	S	S	S	S	R
	バルク材料チェックリスト	S	S	S	S	R

[備考] S(submit、提出・承認)：PPAPを顧客に提出して承認を得ることが必要
 X：顧客の要請があれば、PPAPを提出して承認を得ることが必要
 R(retain、保管)：顧客が利用できるように、PPAPを保管しておくことが必要
 *：該当する場合に要求事項となる。
 ・顧客からの指定がない場合は、レベル3を標準レベルとして適用する。

図 3.5 PPAP 要求事項と提出・承認レベル

バルク材料要求事項チェックリストの例を図 3.9 に示します。これらのうち、顧客に要求されたものが要求事項となります。

一般製品に比べて、設計マトリクス、特殊製品特性、試作品コントロールプラン、特殊工程特性、先行生産コントロールプラン、暫定承認、顧客工場との関連、供給者に対する懸念などが追加されています。

バルク材料要求事項		要求期日 目標期日	責任者		コメント 条件	承認者 承認日
			顧客	組織		
製品設計・開 発検証	設計マトリクス					
	設計 FMEA *					
	特殊製品特性					
	設計文書 *					
	試作品コントロールプラン					
	外観承認報告書 *					
	マスターサンプル *					
	試験結果 *					
	寸法測定結果 *					
	検査補助具 *					
	技術部門承認 *					
プロセス設計・ 開発検証	プロセスフロー図 *					
	プロセス FMEA *					
	特殊工程特性					
	先行生産コントロールプラン					
	量産コントロールプラン *					
	測定システム解析 *					
暫定承認						
製品・プロセ ス妥当性確認	初期工程調査 *					
	部品提出保証書 (PSW) *					
その他 (必要な場合)	顧客工場との関連					
	顧客固有要求事項 *					
	変更の文書化 *					
	供給者に対する懸念					
計画承認者：氏名／部門：			会社名／役職／日付：			

[備考] *：一般製品のPPAP要求事項に含まれている項目

図 3.9 バルク材料要求事項チェックリストの例

設計FMEA様式

構造分析(ステップ2)		機能分析(ステップ3)		故障分析(ステップ4)		DFMEAリスク分析(ステップ5)		DFMEA最適化(ステップ6)													
上位レベル 分析対象	下位レベル	上位レベル 分析対象 の機能・ 要求事項	下位レベル 分析対象 の機能・ 要求事項	上位レベル の故障 影響度	下位レベル の故障 原因FC	現在の 発生度 DC	現在の 発生度 PC	フィルタコード	追加の 予防処置	追加の 検出処置	完了予定日	処置状態	処置内容 と証拠	完了日	影響度 S	発生度 O	検出度 D	検査 優先度 A/P	フィルタコード	備考	

FMEA-MSR様式

構造分析(ステップ2)		機能分析(ステップ3)		DFMEAリスク分析(ステップ4)		DFMEA最適化(ステップ5)		FMEA-MSRリスク分析(ステップ6)																														
上位レベル 分析対象	下位レベル	上位レベル 分析対象 の機能・ 要求事項	下位レベル 分析対象 の機能・ 要求事項	上位レベル の故障 影響度	下位レベル の故障 原因FC	現在の 発生度 DC	現在の 発生度 PC	注1	追加の 診断監視	追加の システム応答	M/SR後の 影響度S	M/SR後の 影響度S	発生頻度 F	現在の システム 応答	現在の 診断監視	発生頻度 F	検査 優先度 A/P	フィルタコード	M/SR 予防処置	追加の システム 応答	完了予定日	処置状態	処置内容 と証拠	完了日	発生頻度 F	監視度 M	検査 優先度 A/P	備考										

【備考】注1：システム応答後の最も大きな故障影響

プロセスFMEA様式

構造分析(ステップ2)		機能分析(ステップ3)		故障分析(ステップ4)		リスク分析(ステップ5)		最適化(ステップ6)																														
プロセス 分析対象	プロセス 分析対象	プロセス 分析対象 の機能	プロセス 分析対象 の機能・ 特性	プロセス 分析対象 の故障影 響度	プロセス 分析対象 の故障原 因FC	現在の 発生度 DC	現在の 発生度 PC	特殊 特性	追加の 予防処置	追加の 検出処置	責任者	責任者	処置状態	処置内容 と証拠	完了日	影響度 S	発生度 O	検出度 D	検査 優先度 A/P	フィルタコード	特殊 特性	特殊 特性	検出度 D	発生度 O	影響度 S	完了日	処置内容 と証拠	処置状態	処置優先度 A/P	備考								

図 4.7 各 FMEA の様式の例

著者紹介

いわなみ よしお
岩波 好夫

- 経 歴 名古屋工業大学 大学院 修士課程修了(電子工学専攻)
株式会社東芝入社
米国フォード社 ECU 開発プロジェクトメンバー、半導体 LSI 開発部長、米
国デザインセンター長、品質保証部長などを歴任
- 現 在 岩波マネジメントシステム代表
JRCA 登録 ISO 9000 主任審査員(A01128)
IRCA 登録 ISO 9000 リードオーディター(A008745)
AIAG 登録 QS-9000 オーディター(CR05-0396、～2006年)
現住所：東京都町田市
趣味：卓球
- 著 書 『ISO 9000 実践的活用』(オーム社)、『図解 ISO 9000 よくわかるプロセス
アプローチ』、『図解 ISO/TS 16949 コアツールーできる FMEA・SPC・
MSA』、『図解 ISO/TS 16949 の完全理解ー要求事項からコアツールまで』(い
ずれも日科技連出版社)など

無断使用をお断りします。日科技連出版社

図解 IATF 16949 よくわかるコアツール【第3版】

—APQP・PPAP・AIAG & VDA FMEA・SPC・MSA—

2017年3月30日 初版第1刷発行
2019年5月8日 初版第7刷発行
2020年2月27日 第2版第1刷発行
2021年7月20日 第2版第4刷発行
2022年1月26日 第3版第1刷発行

著者 岩波好夫
発行人 戸羽節文

発行所 株式会社日科技連出版社

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-15-5
DSビル

電話 出版 03-5379-1244

営業 03-5379-1238

検印
省略

Printed in Japan

印刷・製本 河北印刷株式会社

© Yoshio Iwanami 2017, 2020, 2022

ISBN 978-4-8171-9748-1

URL <https://www.juse-p.co.jp/>

本書の全部または一部を無断でコピー、スキャン、デジタル化などの複製をすることは著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を代行業者等の第三者に依頼してスキャンやデジタル化することは、たとえ個人や家庭内での利用でも著作権法違反です。