



IATF - 国際自動車産業特別委員会

IATF 16949:2016 – よくある質問（FAQ）

IATF 16949:2016 第1版 は、2016年10月に出版された。IATF承認審査機関及び利害関係者からの質問に応じて、以下の質問及び回答は、IATFによってレビューされたものである。特に示されていない場合は、FAQは発行と同時に適用される。

FAQ は IATF 16949:2016 に規定されている現存の要求事項を説明するものである。

FAQ 1-11 は 2017 年 10 月発行。

FAQ 12-20 は 2018 年 4 月発行。

FAQ 21-22 は 2018 年 6 月発行。



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
1	まえがき - 自動車産業 QMS 規格	<p><u>質問:</u> 何故 2 つの規格としたのですか (IATF 16949:2016 及び ISO 9001:2015) ? 2 つの規格となると 1 つの規格の場合より, 読んで理解するのが非常に難しくなります。</p> <p><u>回答:</u> IATF と ISO との間で, IATF 16949 を統合文書として発行するというライセンスに関して合意することができませんでした。新たな IATF 16949 規格の適用開始を更に遅らせることのないようにするため, IATF は 2 つの規格という形態を用いることにしました。</p> <p>発行に先立って IATF は国際的な認定機関と共に, 産業分野固有の要求事項を明確に規定するために 2 つの規格という形態を用いて 2 つの規格に対する監査を行うという方式が, 最良ではないものの, 有効であることを確認しました。</p> <p>IATF は, 継続して ISO 9001 との整合を確実にするために, 委員会 (訳注: ISO/TC176 専門委) との連携状態 (Liaison Status) を継続することによって ISO との密接な協力関係を維持します。</p>
2	まえがき - 自動車産業 QMS 規格	<p><u>質問:</u> 何故 2 つの規格 (IATF 16949:2016 及び ISO 9001:2015) の合計価格は, ISO/TS 16949 規格よりも非常に高くなったのですか?</p> <p><u>回答:</u> 統合した形での IATF 16949 規格に対する IATF-ISO 間 相互ライセンス契約のない状況において, IATF は ISO 9001:2015 規格の値引きを交渉することができませんでした。</p> <p>IATF としては自動車産業の固有事項の書籍の価格を以前の価格設定と整合させています。基本的に, その差額は, ISO が決めた ISO 9001 規格出版の定価の分となります。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
3	まえがき - 自動車産業 QMS 規格	<p><u>質問:</u> IATF 16949 規格において翻訳の誤りが見つかった場合、どうされるべきなのでしょうか？</p> <p><u>回答:</u> IATF は、規格の翻訳を運営管理するために規定したプロセスを用いています。これには、正確さを確実にするために翻訳の「クロスチェック方式」を含んでいます。組織又は審査機関が、翻訳の誤りであるに違いないと思うものを特定した場合は、IATF メンバーの産業団体、又は当該の審査機関を管轄する監督機関に問合せるべきです。</p>
4	4.4.1.2 製品安全	<p><u>質問:</u> この条項の適用範囲はどのようになりますか？ 多くの組織は、製品の法令／規制要求事項に焦点を合わせており、製品安全関連の、製品製造はしておらず又はプロセスは持っていないと考えています。</p> <p><u>回答:</u> この条項は、最終組立品の安全パフォーマンスに影響する、製品及び製造プロセス特性に焦点を合わせています。これらの特性は直接的に法令／規制要求事項に対処するものではないかもしれませんが、顧客によって規定されることがあります。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
5	<p style="text-align: center;">5.3.1 組織の役割, 責任, 及び権限 - 補足事項</p>	<p><u>質問:</u> 責任を機能 (例: 品質) に割当ててることの意図としては, 具体的な称号 (例: 品質ディレクター) ですか, それとも個人名 (例: ボブ スミス) を指しているのですか?</p> <p><u>回答:</u> 責任は, 組織内の役割/職位 (例: 具体的な称号 品質ディレクター) に割当てられます。個人はその役割の中で責任を持つことがあるかもしれませんが, 責任は役割 (例: 品質ディレクター) に付随します。それゆえ, トップマネジメントは責任及び権限を, 個人に対して氏名で割当ててのではなく, 役割に割当てることになります。</p>
6	<p style="text-align: center;">7.1.5.1.1 測定システム解析</p>	<p><u>質問:</u> MSA 調査は各々の計測器やデバイスについて要求されているのですか?</p> <p><u>回答:</u> いいえ。装置 1 台の各々に対する完全な統計調査は要求されていません。同一特性 (例: 測定範囲, 分解能, 繰返し性, 他) のための計測器はグループ化することができ, サンプルとしての計測器 (ゲージファミリーの代表) を統計調査に用いることができます。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
7	7.1.5.3.2 外部試験所	<p><u>質問 1 :</u> 検査／試験装置を校正するために、その装置のメーカーを利用できるのはどのような場合ですか？</p> <p>認定試験所は存在するものの非常に離れたところにある 及び／又は 高価である、そして検査／試験装置のメーカーが近くにあって利用可能な場合は、そこを利用できますか（そのメーカーが ISO/IEC 17025 で認定されていない場合でも）？</p> <p><u>回答 1 :</u> 検査／試験装置メーカーは、その設計及び製造の中で、校正要求事項を満たすために装置を維持し、調整する方法を開発しています。それゆえ、検査／試験装置のメーカーは、自分達で設計し、製造した装置を校正する資格があると認められます。</p> <p>組織は、校正サービスのために装置メーカーを利用する前に顧客承認を得なければなりません。</p> <p><u>質問 2 :</u> 組織が、最終組立及び試験の作業エリアにおいて、検査、測定及び試験装置を有する場合、それは内部試験所として考えるのでしょうか？</p> <p><u>回答 2 :</u> いいえ。製造プロセス又は組立プロセスの一部として用いられる、インラインの測定及び試験装置は、内部試験所とはみなされません。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
8	7.5.1.1 品質マネジメント システム 文書化	<p><u>質問</u>：</p> <p>文書（表，リスト又はマトリクスとなる）には，非 IATF 自動車メーカー 及び Tier 1 を含めなければなりませんか？ CSR を超えるすべての顧客要求事項は，その文書に含める必要がありますか？</p> <p><u>回答</u>：</p> <p>組織は顧客要求事項を評価する責任があります。これには，顧客固有要求事項を含め，また IATF 16949, 条項 4.3.2 に規定されている通り，それを組織の品質マネジメントシステムの適用範囲に含める責任があります。</p> <p>文書（表，リスト又はマトリクスという形になるでしょう）は，IATF 16949 条項 7.5.1.1 d) の規定通り，品質マニュアルに含めることが要求されています。その文書には登録された組織の直接の顧客すべてを含めなければなりません。それには，IATF 自動車メーカー，非 IATF 自動車メーカー，及びその他の自動車産業顧客（すなわち，ティア 1，ティア 2 など）があり得ます。</p> <p>例えば，ティア 2 組織は，そのすべての顧客の，顧客固有要求事項を含む，顧客要求事項を考慮しなければなりません。ティア 2 組織は，自動車メーカーが直接の顧客でなければ，自動車メーカーの顧客要求事項を考慮する必要はありません。</p> <p>非 IATF 自動車メーカー顧客及びその他の自動車産業顧客が，その供給者と共有する内部文書（例：サプライヤー品質マニュアルのような）の中に，又は一般公開している（例：インターネット）固有の文書の中に，顧客要求事項を規定していることがあるので注意することが重要です。</p> <p>非 IATF 自動車メーカー顧客又はその他の自動車産業顧客が，その顧客要求事項文書の中で</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;">8 (続き)</p>		<p>明確に IATF 16949 の条項にリンクさせていない場合、顧客固有要求事項を特定することは困難なことがあります。顧客固有要求事項があるかどうかを特定するには、「顧客に要求されている場合」と書かれている IATF 16949 規格条項と比べる方法、また、既存の顧客要求事項文書の中に、IATF 16949 規格の要求事項と関係する特定の要求事項が規定されていないかを確認する方法があります。該当するものがある場合、その顧客及び顧客の要求事項は品質マニュアルの中の文書（表、リスト又はマトリクスになるでしょう）に加えるべきです。</p> <p>組織は、その顧客の顧客固有要求事項を含む要求事項を IATF 自動車メーカーが発行している形に合わせて IATF 16949 の条項と結びつけた形に置き換えることは、期待されてい<u>ませ</u>ん。</p>
<p style="text-align: center;">9</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 法規制要求事項</p> <p style="text-align: center;">及び</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 法規制適合</p>	<p><u>質問 1</u> :</p> <p>これはどのように考えれば良いのでしょうか（法規制適合性に関して）？ 適用される法規制要求事項（8.6.5）への適合性の十分な証拠として何が考えられるのでしょうか？</p> <p><u>回答 1</u> :</p> <p>8.3.3.1 g) 及び 8.3.4.2 で規定されているように、組織が製造している製品に対する法規制要求事項を、調査し、特定し、コピーを入手し、レビューし、理解し、適合を保証するためのアプローチを組織は持つことが要求されています。その法規制要求事項は、組織が製品を製造している国、及び製品の出荷向け先国のものです。</p> <p>8.4.2.2 の意図は、組織がその製品の開発方法／事業プロセス及びサプライヤーマネジメント方法／事業プロセスに、次のアプローチを織り込むことです。そのアプローチとは、供給者が供給製品を製造している国、組織がそれを使う国、及び組織が製品を出荷する向け先国</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;">9 (続き)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 法規制要求事項 (続き)</p> <p style="text-align: center;">及び</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 法規制適合 (続き)</p>	<p>(顧客によって示されている場合) の法規制要求事項に対して、供給される製品及びサービスが適合しているという確証及び証拠を供給者から得るための 1 つ以上のアプローチです。</p> <p>8.6.5 の意図は、製品に対するロット番号、バッチ番号、又は比較トレーサビリティ情報が供給者から提供される証拠によってカバーされることを保証するために、組織が供給者から受領する適合／遵守の記録をチェックすることを要求するものです。これは供給者から受領した時点、又は在庫として保管中に完了できますが、製品を組織の生産フローに投入する前に実施しなければなりません。</p> <p><u>質問 2 :</u> 8.4.2.2 の意図は、 ISO/TS 16949 から IATF 16949 で変わりましたか？</p> <p><u>回答 2 :</u> その条項の意図は変わっていません。 ISO/TS 16949 要求事項は「すべての購買製品は適用される法規制要求事項に適合しなければならない。」でした。この「受け身」の表現では、IATF の期待するものが明確でないと IATF は判断しました。そこで新たな要求事項では、何を行うべきか、いつそれを行うべきか、そして遵守していることを裏付けるために必要な証拠が何であるかを、より明示的なものにしました。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;">9 (続き)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 法規制要求事項 (続き)</p> <p style="text-align: center;">及び</p> <p style="text-align: center;">8.6.5 法規制適合 (続き)</p>	<p><u>質問 3:</u> 国際的なサプライヤーに対する現行の法規制要求事項の知識は、どのように管理し維持するのですか？</p> <p><u>回答 3 :</u> IATF 16949, 条項 8.6.5 は、組織が購入する外部から供給されるプロセス、製品又はサービスに対するすべての国際的な法規制要求事項を、知っていること又はそのリストを維持することを、組織に要求するものではありません。</p> <p>供給者のプロセスが頑健で、製造国及び顧客が特定した向け先国の最新の適用される法規制及びその他の要求事項の遵守を保証していることを監査した結果、又は定期的に検証した結果をレビューすることが、組織に要求されています。</p> <p><u>質問 4 :</u> 顧客から組織に連絡がない場合、我々のシステムではどのように法規制要求事項を知ることができるのでしょうか？</p> <p><u>回答 4:</u> この条項は記述されている通り、顧客が組織に製品の出荷先の情報を提供することが期待されています。向け先の変更による適用される法規制要求事項の変更は、顧客から「連絡された場合」にのみ組織に対する要求事項となります。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
10	<p style="text-align: center;">8.4.2.3.1 自動車部品関連 ソフトウェア 又は 組込ソフトウェアを持つ 自動車部品</p>	<p><u>質問 1:</u> 「組込ソフトウェア」の定義はどのようなものですか？ どのような時に適用されますか？</p> <p><u>回答 1:</u> 組込ソフトウェアの正式な定義は、将来 IATF 16949 公式解釈 (SI) として発行される予定です。 組込ソフトウェアは、一般に時間及びメモリの制約条件の下で作動する特定のハードウェアに対して特別につくられるものです。 ソフトウェア開発能力自己評価は、組織が顧客仕様又は要求事項を満たすためのソフトウェアの設計開発に責任を有する場合に実施されます。 組織が製造する部品に使うためのソフトウェア開発プロセスを外部から調達する場合、組織はそのソフトウェアの設計開発の責任を有する供給者が自動車産業ソフトウェア開発能力自己評価を実施したことを確実にする必要があります。</p> <p><u>質問 2:</u> 組織が組込みソフトウェアを開発しない場合、供給者から提供されるソフトウェアを評価するための専門性を組織はどのように持てばよいのでしょうか？</p> <p><u>回答 2:</u> 組込みソフトウェア設計開発の責任が組織にない場合、責任を有する供給者がソフトウェアの機能性の妥当性確認を実施したこと、及びそれが顧客要求事項を満たしたことを、組織は確実にする必要があります。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
11	8.7.1.7 不適合品処分	<p><u>質問 1:</u> 処分に先立って、“使用不可能にする”という要求事項の意図はどのようなことでしょうか？ いつどこで製品を“使用不可能にする”というニーズが生まれるのでしょうか？</p> <p><u>回答 1:</u> その意図は、製品が 正式でない方法でアフターマーケットに出て行ったり、路上走行車に使われたり、又は、誤って顧客に出荷されたりすることがないことを確実にすることです。 不適合製品を使用不可能にするプロセスは、その製品が最終廃棄に先立って使用不可能になる限り、製造エリアにある必要はありません。</p> <p><u>質問 2:</u> これについて組織はどのように管理するのでしょうか？</p> <p><u>回答 2:</u> 組織には、不適合製品を処分するプロセスを開発して実施し、その有効性を検証する責任があります。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;">11 (続き)</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 不適合品処分</p>	<p><u>質問 3 :</u> 製品を使用不可能にするためにサービス会社を利用することはできますか</p> <p><u>回答 3 :</u> はい、サービス会社との契約で、製品を使用不可能にするプロセスを委ねることは許容されます。サービス会社を利用する場合、組織は、その会社が製品を使用不可能にする要領に対して、承認し、定期的に検証する必要があります。</p> <p><u>質問 4 :</u> 不適合品の処分については、最終製品にのみ適用されるのでしょうか、それとも、コンポーネント/中間組立品にも適用されるのでしょうか？</p> <p><u>回答 4 :</u> この要求事項は部品承認プロセスの対象となった製品で、顧客に出荷されている製品に適用されます。</p> <p><u>質問 5 :</u> 使用不可能にするために、不適合品に対してどの程度のダメージを与える必要があるのでしょうか？</p> <p><u>回答 5 :</u> 不適合品は使用不可能及び修理不可能にする必要があります。製品を押し潰す又は多くの小片に粉砕するという要求事項ではありません。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
12	IATF 16949 規格全体	<p><u>質問：</u> 複数のプロセスを1つの「文書化されたプロセス」に文書化することは受容られますか？ それとも、それぞれが別個の文書化されたプロセスとなっていなければなりませんか？</p> <p><u>回答：</u> はい。組織が複数の文書化されたプロセスを1つ（又はそれ以上）のプロセスにまとめることは受容られます。各文書化されたプロセスが、必ずしも独立したプロセスである必要はありません。組織は自社のプロセスを、自社の事業及び組織的ニーズに対して意味あるものとなるよう文書化すべきです。</p>
13	4.4.1.2 製品安全	<p><u>質問：</u> 製品安全（4.4.1.2）との関連において、特定されるべき訓練及び特別な基準のレベルに関する要求事項には、どのようなものがありますか</p> <p><u>回答：</u> 要員の力量に関するすべての要求事項と同様、特定の作業を割当てられた人々は、その作業を実施するための力量を備えている必要があります。その力量には、当該の作業に関連する規則及び規制を含める必要があります。</p> <p>4.4.1.2の製品安全の要求事項は、何が要求されているかについて非常に特定したものになっています。これには、IATF 16949 条項 4.4.1.2 に対応して、次の事項が含まれます：</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
		<p>a) サプライヤーは、顧客から特定された通り、当該部品が使用される市場に関連するすべての法規制要求事項について認識していることが期待されます。サプライヤーは、影響を受けるすべての国又は地域の規制についてどこで調査するべきか、知っている必要があります。</p> <p>b) 顧客固有要求事項で顧客通知に関する要求事項が特定されるため、顧客固有要求事項に関する知識（この知識は、内部で任命されたサブジェクトマターエキスパートから教示される場合もあるでしょう）</p> <p>c) 設計 FMEA に対する特別承認は顧客固有要求事項で特定されるでしょう、上記 b) 項を参照。</p> <p>d) 及び e) 製品安全に関連する特性の特定及びその管理については、顧客によって、特殊特性の定義及び要求される管理の中で明確に定められるでしょう。プロセス FMEA 及びコントロールプランを開発する要員は、顧客文書中のそれら事項に関する箇所について、良く知っている必要があるでしょう。</p> <p>f) 項から m) 項までの各項目も、製品安全要求事項の中の各要求事項に対する訓練のレベル及びその資源を決定するために同様に分析することができます。</p> <p>多くの要求事項が顧客固有要求事項に依存しているため、このテーマに関する業界全体に向けた単一の完全な訓練はありません。組織は、当該部品の使用が想定される国及び安全関連部品特性に該当する、自社の部品の各々に関連する顧客要求事項及び規制要求事項をレビューする必要があります。</p> <p>製品安全、訓練、知識、及び要員に関する固有要求事項を定めている顧客もあります。製品安全に関連する自組織の顧客の固有要求事項を理解することは、組織の責任です。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
14	7.1.5.3.2 外部試験所	<p><u>質問:</u> 外部試験所による校正証明書又は（試験）報告書に、その試験所を ISO/IEC 17025 に対して認定した管轄の国内認定機関のマーク（又はロゴ又はシンボル）を表示することは、要求されていますか？</p> <p><u>回答:</u> はい。国内認定機関のマークの含まれる校正証明書又は試験報告書のみが受容られます。 国内認定機関の認定マーク（また、“認定ロゴ”あるいは“認定シンボル”と呼ばれることも多い）は、提供された検査、試験又は校正サービスが認定適用範囲に従って実施されたこと、及びそれらは ISO/IEC 17025 の要求事項に適合しており、国内認定機関の監督下にあることを示す文書化された証拠となります。</p>
15	8.3.2.3 ソフトウェア組込み 製品の開発	<p><u>質問:</u> 供給者のソフトウェア開発能力を評価する受容れ可能な方法とはどのようなものですか？</p> <p><u>回答:</u> IATF 16949 条項 8.3.2.3 の意図は、ハードウェア部品の開発に期待されるものと同レベルの厳しさをソフトウェアの開発にも適用することにあります。部品と同様ソフトウェアにも、性能、運用条件、既知のインプット、規定されたアウトプット、環境パラメータ（例 ファイルサイズ）、規制要求事項（もしあれば）、既知の失敗モード、使用プロファイル、運用条件の変動等が明確に定められています。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
		<p>ソフトウェアの開発における計画策定，設計，記述，テスト，検証及び生産妥当性確認の諸段階はその概念において，ハードウェア部品の開発のそれと，そう大きく変わるものではありません。IATF 16949 は，ハードウェア部品を設計し，検証し，量産において仕様を満たす部品の生産を継続するために，すべての必要なステップが取られてきたことを妥当性確認するための確固たる枠組みを提供しています。概念的には同様ですが，ソフトウェア開発におけるこれらのステップは同一ではありません。したがって，ソフトウェア開発に使用される方法の評価には，異なる基準が用いられます。</p> <p>それらの基準は IATF 16949 には含まれていないので，自動車産業 SPICE 及び CMMI といった別の方法について言及しています。顧客によっては，別の受容れ可能で使える方法を特定する場合もあるでしょう。顧客毎に，好まれる供給者ソフトウェア開発能力評価ツールがある場合もあります。組織は受容れ可能な評価ツールの確認のため，顧客に問い合わせるべきです。また顧客毎に異なるアプローチの使用が規定される場合もあるでしょう（例：顧客現地評価，供給者自己評価，又はそれら両方を組合わせたもの）。</p> <p>IATF 16949 内部監査員や外部審査員の役割は，自動車産業 SPICE 又は CMMI 評価を実施するための知識を持つことではありません。しかし，ソフトウェア評価要求事項が満たされていない場合に，是正処置計画があり，割当てられた適切な資源があることを認識できるようにしておくために，内部監査員又は外部審査員は，この評価について良く知っておくべきなのです。IATF 16949 内部監査員及び外部審査員はまた，そのソフトウェア開発評価への顧客の参加の有無，また，それがどのように文書化されるのか，についても知るべきです。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
16	8.4.2.4.1 第三者監査	<p><u>質問</u>：</p> <p>リスクの低い組織の供給者に対して，第三者監査は要求されますか？ その意図は何ですか？</p> <p><u>回答</u>：</p> <p>ISO 9001:2015 が推進しているリスクベースの考え方によるアプローチを，供給者マネジメントに組込む必要があります。リスク分析を完了する必要があります，そのリスク評価の結果によっては（以下参照），第三者監査が要求されない場合もあります。</p> <p>リスク分析を支援するために，組織は次のような基準について検討する必要があります： 供給者の認証状態，商品の複雑さ，新製品立上げ，大幅な従業員の交代，製品品質問題，納入問題，顧客固有要求事項，及び組織又はその顧客に対するその他のリスク。</p>
17	8.5.6.1.1 プロセス管理の暫定的変更	<p><u>質問</u>：</p> <p>コントロールプランで規定された主要なプロセス管理各々に対する代替プロセス管理がなければなりませんか？</p> <p><u>回答</u>：</p> <p>いいえ。主要な管理それぞれに対して代替プロセス管理を設定することは，要求事項とはなっていません。</p> <p>新製品を導入する際，組織は主要な管理が上手くいかない可能性のリスクについて考慮すべきであり，リスクと故障モードの厳しさに基づいて，代替プロセス管理が必要とされる箇所を決定すべきです。バックアップ又は代替プロセス管理が必要とされる場合には，主要なプロセス管理及び代替プロセス管理の両方を，プロセスフロー，プロセス FMEA，コントロールプラン，及び利用可能な標準化された作業の中で明確に定めるべきです。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
		<p>既存のプロセスに関しては、主要なプロセス管理に不具合があり、代替プロセス管理が明確に定められていない場合、組織はリスクについて考慮すべきであり（たとえば FMEA），そして承認された場合には、代替プロセス管理に対する標準化された作業を開発し、その管理を実施し、日々のマネジメントの中でその有効性を検証して、主要な管理が復活した際には妥当性確認を再度行うべきです。</p> <p>代替プロセス管理が用いられている場合には、組織は定期的に、その実態をレビューしなければならない、またこれを、プロセスフロー、FMEA、及びコントロールプランを更新するためのインプットとして見なさなければなりません。</p> <p>(SI 11 参照)</p>
18	品質マネジメントシステム監査 9.2.2.2	<p><u>質問：</u></p> <p>なぜ監査サイクルは 3 年間に増やされたのですか？ これは、組織が QMS 監査の実施を 3 年目まで待つことができるという意味ですか？ それとも、1 年目、2 年目、そして 3 年目に監査を実施することが期待されていますか？</p> <p><u>回答：</u></p> <p>品質マネジメントシステムのすべてのプロセスは 3 暦年の間に、リスクに基づき優先順位付けされた、QMS プロセスに対処する年次監査プログラムに従って監査される必要があります。しかし、すべてのプロセスを 3 年に 1 度監査することを許すことが、この要求事項の意図ではありません。</p> <p>完全な監査サイクルの期間は 3 年間のままで、変わりはありません。この監査サイクルの 3 年の間に、すべてのプロセス及びすべてのシフトを、IATF 16949 規格のすべての適用される要求事項（これには ISO 9001 ベースの要求事項を含む）及び顧客固有要求事項に対して監査することが要求されています。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
		<p>3年間の監査サイクルの典型的な例は、組織のすべての品質マネジメントシステム要求事項を示し、そしてリスクに基づいて、各プロセスをどの年次監査プログラムで監査するかを特定する、というものでしょう。</p>
<p style="text-align: center;">19</p>	<p style="text-align: center;">9.2.2.3 製造プロセス監査</p>	<p><u>質問:</u> 各製造プロセス監査において、すべてのシフト（直）をカバーしなければなりませんか？</p> <p><u>回答:</u> 各監査において、1度の監査ですべてのシフトをカバーする必要はありません（例えば、あるプレス加工プロセスの監査を、まず1年目はシフト1及びシフト2に対して実施し、そこでシフト交代をサンプリングし、そして2年目又は3年目にプレス加工のシフト3の審査を行うということも可能でしょう）。しかし、頻度はリスク、パフォーマンス、変更等に依存するものの、3年間のサイクルの間に <u>すべての</u> 製造プロセスを <u>すべてのシフトで</u> 監査しなければなりません。</p>
<p style="text-align: center;">20</p>	<p style="text-align: center;">9.2.2.4 製品監査</p>	<p><u>質問:</u> 製品監査に対して明確に定められた監査頻度がないのはなぜですか？</p> <p><u>回答:</u> 監査頻度はリスク及び製品の複雑さに基づいて決定されなければなりません（ISO 9001 条項 9.2.2 参照）。組織のリスクが高く、またその組織の製品の複雑さが高い場合、製品監査の頻度を増やすことが推奨されます。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
21	<p style="text-align: center;">8.6.2 全寸法検査及び機能試験</p>	<p><u>質問</u>：</p> <p>全寸法検査は、製品の再認定又は機能試験とは異なるのですか？</p> <p><u>回答</u>：</p> <p>はい、IATF 16949 条項 8.6.2 注記 1 に「全寸法検査とは、設計文書に示されるすべての製品寸法の完全な測定である」と記載されているように、全寸法検査は寸法の測定及び要求事項に限定されます。パフォーマンスや材質の測定は全寸法検査には含まれません。</p> <p>製品再認定は通常、製品承認要求事項（例：PPAP 又は PPA）のすべてに対する完全な妥当性確認を意味するもので、したがって、これは全寸法検査の範囲を超えるものとなります。</p> <p>機能試験／検証は通常、耐久性や引張強さといったパフォーマンス及び材質測定に限定されるもので、寸法測定は含まれません。</p> <p>顧客によって頻度が規定されない場合、全寸法検査の頻度を明確に規定する責任は組織にあります。</p> <p>製品再認定が顧客から要求される場合、全寸法検査は製品再認定の一部となります。</p> <p>量産中の全寸法検査及び機能試験の要求事項はコントロールプランに規定されます。顧客固有要求事項が存在する場合、それらの要求事項（全寸法検査及び機能試験要求事項）もまた、コントロールプランに含まれます。</p>

番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
22	9.2.2.4 製品監査	<p><u>質問:</u> 製品監査は、全寸法検査とは異なるのですか？</p> <p><u>回答:</u> IATF 16949のセクション3で定義されているように、「製品」は製造プロセスの「意図されたアウトプット」という意味で用いられます。</p> <p>製品には一般に、寸法、パフォーマンス（機能）及び材質の要求事項があり、ゆえに、製品監査には寸法、パフォーマンス（機能）又は材質の要求事項の検証が含まれるでしょう。上のFAQ21で記されている通り、全寸法検査は寸法要求事項に限定されます。</p> <p>製品監査は、最終製品又は一部仕上げ済み製品に対して実施することができます（顧客規定の方法（例：VDA 6.5 製品監査）が適用される場合はそれに従う）。製品監査には、梱包及びラベル表示要求事項を含むことがあります。</p> <p>製品監査は、他の種類の監査と同様に、要求事項への適合性の独立した検証です。そして、製品監査には、監査プログラムの中で、明確に定められた頻度及び具体的に規定された適用範囲があり、またそれはリスクに基づいたものとなります。</p>