



# IATF -国際自動車産業特別委員会

## IATF 16949:2016 – 公式解釈集

IATF 16949 第1版は2016年10月に発行され2017年1月に施行された。以下の「公式解釈」はIATFによって決定され、承認されたものである。特に示されていない限り、「公式解釈」は発行をもって適用とされる。

改訂箇所は青字で表示されている。

「公式解釈」はルール又は要求事項の解釈を変更するものであり、それ自体が不適合の根拠となる。

SI 1-9 は 2017 年 10 月発行，2017 年 10 月から有効。

SI 10-11 は 2018 年 4 月発行，2018 年 6 月から有効。

SI 8 は 2018 年 6 月改訂・再発行，2018 年 7 月から有効。

SI 10 は 2018 年 6 月改訂・再発行，2018 年 7 月から有効。

SI 12-13 は 2018 年 6 月発行，2018 年 7 月から有効。

SI 14-15 は 2018 年 11 月発行，2019 年 1 月から有効。

SI 16-18 は 2019 年 10 月発行, 2020 年 1 月から有効。

SI 4 は 2020 年 8 月改訂・再発行, 2020 年 9 月から有効。

SI 19 は 2020 年 8 月発行, 2020 年 10 月から有効。

SI 20 は 2020 年 12 月発行, 2021 年 1 月から有効。

SI 10 は 2021 年 4 月改訂及び再発行, 2021 年 6 月から有効。

**SI 3 は 2021 年 7 月改訂及び再発行, 2021 年 11 月から有効。**

**SI 21-22 は 2021 年 7 月発行, 2021 年 11 月から有効。**

**SI 10 は 2021 年 7 月改訂及び再発行, 2021 年 8 月から有効。**

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
1	<p style="text-align: center;"><b>3.1</b> 自動車産業の用語及び定義</p>	<p><b>顧客要求事項</b></p> <p>顧客によって規定されたすべての要求事項（例：技術的，商業的，製品及び製造プロセス関連要求事項，一般契約条件，顧客固有要求事項，他）。</p> <p><b>受審組織が自動車メーカー，自動車メーカーの子会社，又は自動車メーカーとの合併会社の場合，関係する顧客は，その自動車メーカー，子会社，又は合併会社によって規定される。</b></p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>顧客要求事項は，製品実現プロセスの性質からサプライチェーンにおいて適用するために自動車メーカーによって開発される。それゆえ，自動車メーカーが認証されようとする場合，顧客の承認及び／又はインプットをどのように運営管理するかについては，自動車メーカーが明確に規定する。</p>
2	<p style="text-align: center;"><b>4.4.1.2</b> 製品安全</p>	<p>組織は，製品安全関連の製品及び製造プロセスの運営管理のための文書化されたプロセスを持たなければならない。それには，該当する場合，次のものを含めなければならない。但しこれに限定されない。</p> <p>a) – m) (略)</p> <p>注記：<b>安全関連の要求事項又は文書の特別承認は，顧客又は組織の内部プロセスによって要求されることがある。特別承認とは，このような安全関連の内容を含む文書の承認に対する責任を有する部門（通常は顧客）による追加承認のことである。</b></p> <p><b>変更の理由：</b></p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p><b>2</b> (続き)</p>	<p><b>4.4.1.2</b> 製品安全</p>	<p>安全関連の要求事項又は文書に対する特別承認レビューに関する解釈の明確にする。</p>
<p><b>3</b> 改訂</p>	<p><b>6.1.2.3</b> 緊急事態対応計画</p>	<p>組織は次に示すことを行わなければならない。</p> <p>a) – b) (略)</p> <p>c) 次の該当する出来事の際に、供給を継続するための緊急事態対応計画を用意すること、<b>ただしこれらだけに限定されるものではない<sup>3</sup></b>：                  主要設備障害（条項 8.5.6.1.1 も参照）、外部から提供される、製品、プロセス、又はサービスの中断、自然災害の発生、火災、<b>パンデミック<sup>3</sup></b>、ユーティリティ障害、<b>情報技術システムに対するサイバー攻撃<sup>1</sup></b>、労働力不足、インフラ障害。</p> <p>d) 緊急事態対応計画の補足として、顧客操業に影響を及ぼすような状況の範囲及び期間について、顧客及びその他利害関係者へ通知するプロセスを含むこと。</p> <p>e) 緊急事態対応計画の有効性のテストを定期的に行うこと（例：該当する場合、シミュレーション）。<b>サイバーセキュリティに関して：<sup>3</sup> テストには、サイバー攻撃のシミュレーション、特定の脅威に対する定期的監視、依存関係の特定、及び脆弱性の優先順位付けが含まれ得る。このテストは、関連する顧客操業中断リスクに見合ったものとする。</b></p> <p><b>注記：サイバーセキュリティテストは、適宜、組織によって内部的に運用される場合も、外注される場合もある。<sup>2</sup></b></p> <p>f) トップマネジメントを含む多機能チームを用いて緊急事態対応計画のレビューを行い（少なくとも年1回）、必要に応じて更新すること。</p> <p>g) 緊急事態対応計画を文書化すること、及び、改訂があればそれを説明した文書化された情報を保持すること、これには変更を正式承認した責任者（複数可）を含む。</p> <p>h) <b>緊急事態対応計画には、該当する従業員向け訓練及び認識の要領の開発及び実施を含めること。<sup>3</sup></b></p>

<p><b>3</b> <b>(続き)</b> <b>改訂</b></p>	<p><b>6.1.2.3</b> <b>緊急事態対応計画</b></p>	<p>生産が停止し、通常のシャットダウンプロセスが行われなかったという緊急事態が起こった後の生産の再開後も、製造された製品が顧客仕様を満たすことを継続していることを正当化するための規定を、緊急事態対応計画に含めなければならない。</p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p><sup>1</sup> 組織は、ランサムウェアを含む、その製造及び物流の業務をできなくするようなサイバー攻撃の可能性に対処する必要がある。組織はサイバー攻撃を受けた場合への備えを確実にする必要がある。</p> <p><sup>2</sup> SI 17 から移動し、IATF 16949 のこの条項の SI を 1つにまとめた。サイバーセキュリティは、自動車産業を含め、すべての製造施設における製造持続可能性に対する、拡大を続けるリスクである。緊急事態に対するテストもまた、組織及び審査機関によって、明確化を必要とする領域として特定されている。この更新により、サイバー攻撃に対する緊急事態対応計画の妥当性確認の一部として、テストすべき事項の詳細が提供されている。</p> <p><sup>3</sup> 軽微な明確化、これには、緊急事態対応計画が要求される状況として、パンデミックの追加を含む。また、従業員に知識を持たせることは、有効な緊急事態対応計画の重要ステップであることを認めること。</p>
---	---	---

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p style="text-align: center;"><b>4</b> 改訂</p>	<p style="text-align: center;"><b>7.2.3</b> 内部監査員の力量</p>	<p>組織は、<b>組織によって及び／又は<sup>1</sup>顧客固有要求事項によって規定された要求事項<sup>1</sup></b>を考慮に入れて、内部監査員に力量のあることを検証するための文書化されたプロセスを持たなければならない。監査員の力量に関する追加のガイダンスについては ISO 19011 を参照されたい。組織は有資格内部監査員のリストを維持しなければならない。</p> <p>品質マネジメントシステム監査員、<del>製造プロセス監査員、及び製品監査員<sup>1</sup></del>は、少なくとも次に示す力量を実証できなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 監査実施のための自動車産業プロセスアプローチの理解、これにはリスクベースの考え方を含む。</li> <li>b) 適用される顧客固有要求事項の理解</li> <li>c) 監査適用範囲に関して適用されるISO 9001 及び IATF 16949 要求事項の理解</li> <li>d) 監査適用範囲に関して適用されるコアツール要求事項の理解</li> <li>e) 計画し、実施し、報告し、監査所見を解決する要領の理解。</li> </ul> <p><del>さらに</del> <b>少なくとも<sup>1</sup></b> 製造プロセス監査員は、監査対象の製造プロセスに関して技術的に理解していることを実証しなければならない。これには、プロセスリスク分析（PFMEA, 等々）及びコントロールプランを含む。</p> <p><b>少なくとも<sup>1</sup></b> 製品監査員は、製品要求事項、並びに製品の適合を検証するための関連測定及び試験装置の利用、の理解に関する力量を実証しなければならない。</p> <p>力量を達成するために<b>訓練が行われる場合 組織の要員が訓練を提供する場合<sup>1</sup></b>、訓練実施者の上記要求事項に関する力量を実証するために文書化された情報を保持しなければならない。</p> <p>f) ... g)<sup>2</sup></p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p><b>4</b> (続き) 改訂</p>	<p><b>7.2.3</b> 内部監査員の力量</p>	<p><b>変更の理由：</b></p> <p><sup>1</sup> 品質マネジメントシステム監査員，製造プロセス監査員，製品監査員に対する力量要求事項を区別する。内部で提供される訓練に関して，訓練実施者の力量に対する期待事項を明確にした。</p> <p><sup>2</sup> 要求事項 f) 及び g) は除外されていないことを示すために改訂。</p>
<p><b>5</b></p>	<p><b>7.5.1.1</b> 品質マネジメントシステム文書化</p>	<p>品質マニュアルには，少なくとも次に示すものを含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 品質マネジメントシステムの適用範囲，除外があればその詳細及び正当化する理由。</li> <li>b) 品質マネジメントシステムのために確立された，文書化されたプロセス，またはその言及。</li> <li>c) 組織のプロセス，順序及び相互作用（インプット及びアウトプット），アウトソースプロセスがあればその管理の方式及び程度を含める。</li> <li>d) 顧客固有要求事項が，組織の品質マネジメントシステム内で対処されている所を示す文書（<del>すなわち，マトリクス</del> 例：表，リスト，又はマトリクス）。</li> </ul> <p><b>変更の理由</b></p> <p>マトリクスは義務的要求事項ではないことを明確にして欲しいという審査機関及び組織が複数あった。マトリクスは許容される複数の方法の一つである。用いられる書式は組織次第である。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
6	8.3.3.3 特殊特性	<p>組織は、特殊特性を特定するためのプロセスを確立し、文書化し、実施するために多機能アプローチを用いなければならない。これには顧客によって、及び組織が行ったリスク分析によって、決定されたものを含む。また、次に示すものを含めなければならない。</p> <p>a) <del>すべての</del> 特殊特性の、<b>製品及び／又は製造のための文書 図面</b>（要求のある場合）、<b>関係する</b> リスク分析（<b>プロセス FMEA</b> 等々）、コントロールプラン及び標準化された業務指示書／作業員指示書への文書化。特殊特性は固有のマーキングで識別され、<del>これらの文書の各々に繋がっていく。</del> <b>これらの特殊特性のつくり込みの要領、又は必要な管理方法、を示す製造のための文書の中に文書化される。</b></p> <p><i>変更の理由：</i>                  製品及び／又は製造図面への特殊特性の文書化を明確にする。</p>
7	8.4.2.1 管理の方式及び程度 — 補足事項	<p>組織は、アウトソースしたプロセスを特定するため、並びに、外部から供給される製品、プロセス、及びサービスの内部（組織の）要求事項及び外部顧客要求事項への適合を検証するため、に用いられる管理の方式及び程度を選定するための文書化されたプロセスを持たなければならない。</p> <p>そのプロセスには、供給者のパフォーマンス及び製品、材料、又はサービスのリスク評価に基づいて、管理及び開発活動の方式及び程度の増大又は減少を行うための、基準及び処置を含めなければならない。</p> <p><b>特性又はコンポーネントが組織の品質マネジメントシステムを、妥当性確認又は管理なしで“パススルー”する場合、組織は製造の時点で適切な管理が行われることを確実にしなければならない。</b></p> <p><i>変更の理由：</i>                  パススルー特性に対する組織の責任を明確にする。</p>



番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p style="text-align: center;"><b>8</b> 改訂</p>	<p style="text-align: center;"><b>8.4.2.3</b> 供給者 品質マネジメント システム開発</p>	<p>組織は、<del>顧客による他の承認されたもの（例：下記の a 項）がない場合、</del>その自動車製品及びサービス供給者に対して、<del>適格組織として</del>この自動車産業 QMS 規格への認証取得を到達目標として、<del>ISO 9001 認証</del>品質マネジメントシステム(QMS)を開発し、実施し、改善することを要求しなければならない。</p> <p>リスクベースモデルを用いて、組織は受容れ可能な最低限の QMS 開発レベル及び各供給者に対する QMS 開発レベルのターゲットを規定しなければならない。</p> <p>顧客によって正式承認されていない場合、ISO 9001 認証された QMS は、当初の、受容れ可能な最低限の開発レベルである。顧客に対する現行のパフォーマンス及び潜在的なリスクを基にして、次に示す段階的な QMS 開発に沿って、供給者の目標レベルを上げていくこととする。<del>この要求事項を達成するために次の順番を適用すべきである。</del></p> <p>a) <del>第三者監査による ISO 9001 への適合性</del></p> <p>b) 第三者審査による ISO 9001 認証。顧客による他の規定がない場合、組織に対する供給者は、審査機関が発行した IAF MLA（国際認定機関フォーラム相互承認協定）メンバーの認定機関のマーク付きの第三者認証登録証を維持することによって ISO 9001 への適合を実証しなければならない。この場合、認定機関の主要適用範囲に ISO/IEC 17021 へのマネジメントシステム認証を含んでいること。</p> <p>c) ISO 9001 認証，プラス第三者監査による他の顧客規定 QMS 要求事項（サブティア供給者のためのミニマム自動車品質マネジメントシステム 要求事項（MAQMSR）又は同等のもの，等々）への適合確認。</p> <p>d) ISO 9001 認証，プラス第三者監査による IATF 16949 への適合確認</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p><b>8</b> (続き) 改訂</p>	<p><b>8.4.2.3</b> 供給者 品質マネジメント システム開発</p>	<p>e) 第三者審査による IATF 16949 認証 (IATF 承認審査機関による, 供給者の IATF 16949 に対する正当な第三者認証)</p> <p>注記: QMS 開発の最低限のレベルは, 顧客によって正式承認されれば, 第三者監査による ISO 9001 への適合となる。</p> <p><i>変更の理由:</i></p> <p>供給者品質マネジメントシステム開発の段階的な進展への期待事項を明確にした。このアプローチは, この規格の条項 8.4 で強調されている「リスクベースの考え方」の概念を支持するものである。IATF16949 認証に適合でない組織 (例として次を含むが, これらに限定されない: 金属スクラップ供給者, 運送及び補給支援などを提供するトラック輸送会社) に対処するため, 第一段落に「該当する場合」を追加してさらに明確にした。</p>
<p><b>9</b></p>	<p><b>8.7.1.1</b> 特別採用の 顧客正式承認</p>	<p>組織は, 製品又は製造プロセスが承認された現行のものと異なる場合に処理プロセスを進めるには常にそれに先立って, 顧客から特別採用又は逸脱許可を得なければならない。</p> <p>組織は, 不適合品の「そのまま使用」又は再処理 修理 (参照 条項 8.7.1.5) のために処理プロセスを進めるには, それに先立って顧客正式承認を得なければならない。製造プロセスにおいてサブコンポーネントが再利用される場合, その再利用については特別採用又は逸脱許可の中で, 明確に顧客に伝えなければならない。</p> <p><i>変更の理由:</i></p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<b>9</b> (続き)	<b>8.7.1.1</b> 特別採用の 顧客正式承認	<p>再処理に関連する顧客承認に関する要求事項を明確にし、矛盾を取り除く。</p>
<b>10</b> 改訂	<b>7.1.5.3.2.</b> 外部試験所	<p>組織が、検査、試験、又は校正サービスのために用いる外部／商用／独立試験所施設は、必要とされる検査、試験、又は校正を遂行する能力を含む、明確に規定された試験所適用範囲を持たなければならない。そして、次のいずれかであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— その試験所が <b>ILAC MRA</b>（国際試験所認定フォーラム相互認証協定 - <a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a>）<sup>1</sup> の認定機関（加盟機関）によって <b>ISO/IEC 17025</b> <b>又は国内同等規格<sup>2</sup></b> <b>又は国内同等規格（例：中国のCNAS-CL01）</b> で認定されており、当該の検査、試験又は校正サービスが認定（証明書）適用範囲に含まれていなければならない。かつ、校正証明書又は試験報告書に国内認定機関のロゴマークが表示されていなければならない。</li> <li>— <b>非<sup>5</sup>認定試験所を利用することが出来ない使用する<sup>5</sup>場合</b>（例：<del>例えば</del>、しかしこれらに限定されるものではない：<sup>5</sup> 専門的な若しくは統合された装置、又は<sup>5</sup>国際的にトレーサブルな参照標準を持たないパラメータ<sup>4</sup>の場合<sup>5</sup>、又は装置製造者<sup>5</sup>）、当該試験所は評価されており、<b>IATF 16949 条項 7.1.5.3.1</b> の要求事項を満たしている、という証拠があることを確実にする責任を、組織は有する。<sup>4</sup></li> <li>— <del>顧客がその外部試験所を認めているという証拠がなければならない。</del><sup>4</sup></li> </ul>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p>10 (続き) 改訂</p>	<p>7.1.5.3.2. 外部試験所</p>	<p><del>注記—このような証拠は、例えば顧客の評価によって、又は、試験所がISO/IEC 17025又は同等の国内規格の意図を満たしているという顧客承認第三者評価によって、実証されてもよい。第三者評価は、組織が顧客承認の評価方法を用いて試験所を評価するという形で行われてもよい。</del></p> <p><del>ある特定の装置に対して有資格試験所が利用できない場合、装置製造者が校正サービスを実施してもよい。このような場合、組織は条項7.1.5.3.1に列挙されている要求事項が満たされていることを確実にしなければならない。</del></p> <p><del>有資格（又は顧客承認された）試験所以外の校正サービスの利用には、必要に応じて、政府規制当局の確証が条件となることがある。<sup>3,4</sup></del></p> <p><del>注記：自己校正を組込んだ測定装置は、専有権のあるソフトウェアの使用を含め、この校正要求事項を満たさない。<sup>4</sup></del></p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>検査、試験、又は校正サービスに使用される外部／商用／独立試験所施設に関する試験所認定要求事項について混同している組織があり、その明確化を必要としていた。そのため、試験所認定要求事項及び期待事項を明確にした。</p> <p><sup>1</sup> 2018年4月発行。</p> <p><sup>2</sup> 2018年6月改訂。</p> <p><sup>3</sup> 注記及びそれに後続する段落が除外されていないことを示すため再発行。</p> <p><sup>4</sup> 非認定試験所の使用が認められる場合の条件の明確化、装置製造者を使用してもよい場合があるとす注記の削除、及び装置自己校正の受容れ可能性（2021年4月）。また、政府要求事項ではないため、規制当局の確証に関する一文も削除。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p><b>10</b> (続き) 改訂</p>	<p><b>7.1.5.3.2.</b> 外部試験所</p>	<p><sup>5</sup> 非認定試験所を使用する場合に要求される条件及び評価について説明するべく、更なる明確化がなされた。これには 試験装置及び測定装置の製造会社を含む。</p>
<p><b>11</b></p>	<p><b>8.5.6.1.1</b> プロセス管理の 暫定的変更</p>	<p>組織は、<b>主要なプロセス管理及び承認されたバックアップ法又は代替法を含む</b>プロセス管理（検査、測定、試験、エラー防止法を含む）のリストを特定し、文書化し、維持しなければならない。<b>バックアップ法又は代替法が存在する場合、プロセス管理のリストには、主要なプロセス管理及び承認されたバックアップ法又は代替法を含めなければならない。</b></p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>主要なプロセス管理各々にバックアップ又は代替法を設ける必要はないことを明確にした。バックアップ法又は代替法が存在する場合、それらバックアップ法又は代替法を組織が維持するリストに含めることを明確にした。主要なプロセス管理毎に代替プロセス管理設定することは、要求事項ではない。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
12	<p>5.1.1.2                      プロセスの                      有効性及び効率性</p>	<p>トップマネジメントは、<b>組織の品質マネジメントシステム</b>を評価し改善するために、<b>製品実現プロセス及び支援プロセス 品質マネジメントシステムの有効性及び効率性</b>をレビューしなければならない。プロセスレビュー活動の結果は、マネジメントレビューのインプットとして含めなければならない。（参照 条項 9.3.2.1）</p> <p><b>変更の理由：</b>                      プロセスの各々に対して効率性の指標が要求されるものではないことを明確にした。組織は、品質マネジメントシステムの中のどのプロセスに対して効率性の指標を必要とするかを決定しなければならない。さらに、組織の問題解決プロセスに対する有効性のレビューが、組織のマネジメントによって実施される必要がある。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
13	<p style="text-align: center;"><b>9.3.2.1</b>                      マネジメント                      レビューインプット                      - 補足事項</p>	<p>マネジメントレビューへのインプットには次に示すものを含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 不良品質コスト（内部及び外部不適合のコスト）</li> <li>b) プロセス有効性指標</li> <li>c) <b>製品実現プロセスの</b>プロセス効率性指標（該当する場合）</li> <li>d) 製品適合性</li> <li>e) 現在の操業に対する変更，及び新施設又は新製品，についての製造実現可能性評価（参照 条項 7.1.3.1）</li> <li>f) 顧客満足（参照 ISO 9001, 条項 9.1.2）</li> <li>g) 保全目標に対するパフォーマンスのレビュー</li> <li>h) 保証パフォーマンス（適用される場合）</li> <li>i) 顧客スコアカードのレビュー（適用される場合）</li> <li>j) リスク分析（FMEA 等々）によって特定されたフィールドで起こり得る失敗の特定</li> <li>k) フィールドでの実際に起こった失敗及びその安全又は環境に及ぼす影響</li> </ul> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>プロセスの各々に対して効率性の指標が要求されるものではないことを明確にした。組織は、品質マネジメントシステムの中のどのプロセスに対して効率性の指標を必要とするかを決定する必要がある。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
14	<p style="text-align: center;"><b>9.2.2.2</b> 品質マネジメント システム監査</p>	<p>組織は、年次プログラムに従って<b>3 暦年毎 年間の監査サイクル</b>において、この自動車産業 QMS規格への適合を検証するためにプロセスアプローチを用いて、すべての品質マネジメントシステム プロセスを監査しなければならない。これらの監査の中で組織は、その有効な実施を確認するために顧客固有品質マネジメントシステム要求事項のサンプリング監査を実施しなければならない。</p> <p><b>完全な監査サイクルの期間は 3年間のままとする。この 3年間の監査サイクルの間に監査が実施される個々のプロセスの品質マネジメントシステム監査の頻度は、内部及び外部のパフォーマンス及びリスクに基づくものとしなければならない。組織は、自社のプロセスに割当てた監査頻度を正当とする理由を維持しなければならない。すべてのプロセスを 3年間の監査サイクルの間にサンプリングすること、並びに、ISO 9001 基本要素事項及び顧客固有要求事項も含めて、IATF 16949規格中の適用されるすべての要求事項について監査することが要求される。</b></p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>監査サイクルの期間は 3年間のままと変わらないことの明確化。IATF 16949 FAQ 18 が削除され、これまでの FAQ 18 の第2 パラグラフが SI 14 の要求事項に組込まれた。3年間の監査サイクルの間に、すべてのプロセスを監査しなければならないことの明確化。</p>



番号	IATF 16949 条項	公式解釈
15	<p style="text-align: center;"><b>3.1</b> 自動車産業の 用語及び定義</p>	<p>組込ソフトウェア</p> <p>組込ソフトウェアとは、自動車用コンポーネントに収納されるもので、顧客によって規定される、その機能を制御するための特殊なプログラム（一般には、コンピュータチップ又は不揮発性の記憶装置）、又はシステム設計の一部としての特殊なプログラムである。IATF 16949 認証の適用範囲との関係から、組込ソフトウェアによって制御される部品は、自動車への適用（すなわち、乗用車、小型商用車、大型トラック、バス、及び自動二輪；ここで言う“自動車”に該当するものに関しては、IATF 認証取得ルール 第5版、条項1.0 IATF 16949 認証取得資格 を参照）を目的として開発されたものでなければならない。</p> <p>注記： 製造プロセス（例：コンポーネントや部材を製造する機械）のどのような側面を制御するソフトウェアも、組込ソフトウェアの定義に含まれることはない。</p> <p><i>変更の理由：</i></p> <p>組込ソフトウェア及びそれに該当するものに関する混乱の最小化。                      IATF 16949 FAQ 10の削除。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
16	<p style="text-align: center;"><b>9.3.2.1</b>                      マネジメント                      レビューインプット                      ー補足</p>	<p>マネジメントレビューへのインプットには次に示すものを含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 不良品質コスト（内部及び外部不適合のコスト）</li> <li>b) プロセス有効性指標</li> <li>c) 製品実現プロセスのプロセス効率性指標（該当する場合）</li> <li>d) 製品適合性</li> <li>e) 現在の操業に対する変更，及び新施設又は新製品，についての製造実現可能性評価（参照 条項 7.1.3.1）</li> <li>f) 顧客満足（参照 ISO 9001，条項 9.1.2）</li> <li>g) 保全目標に対するパフォーマンスのレビュー</li> <li>h) 保証パフォーマンス（適用される場合）</li> <li>i) 顧客スコアカードのレビュー（適用される場合）</li> <li>j) リスク分析（FMEA等々）によって特定されたフィールドで起こり得る失敗の特定</li> <li>k) フィールドでの実際に起こった失敗及びその安全又は環境に及ぼす影響</li> <li><b>l) 製品及びプロセスの設計開発中の規定された段階における測定の結果の要約（該当する場合）</b></li> </ul> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>条項 8.3.4.1 監視 の中で， 製品及びプロセスの設計開発中の規定された段階における測定の結果の要約がマネジメントレビューのインプットとして要求されている。しかしながら，これが条項 9.3.2.1 の中に示されていない。測定では，例えば，タイミング，コスト，又は実現可能性が考慮対象となるであろう。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
17	<p style="text-align: center;"><b>6.1.2.3</b> 緊急事態対応計画</p>	<p><del>a) - d) (略)</del></p> <p><del>e) 緊急事態対応計画の有効性のテストを定期的に行うこと (例: 該当する場合, シミュレーション)。</del></p> <p><b>サイバーセキュリティテストの実施には, サイバー攻撃のシミュレーション, 特定の脅威に対する定期的監視, 依存性の特定, 及び脆弱性の優先順位付けを含むであろう。テストの実施は関連する顧客操業中断リスクに見合うものとする。</b></p> <p><del>注記: サイバーセキュリティテストの実施は, 適宜, 組織によって内部的に運用されるか, 外注されるであろう。</del></p> <p><b>変更の理由:</b> SI 3 と同じ条項のため, SI 3 に統合。</p>
18	<p style="text-align: center;"><b>7.1.3.1</b> 工場, 施設, 及び設備の計画策定</p>	<p>組織は, 工場, 施設, 及び設備の計画の開発及び改善のために, リスクの特定及びリスクの軽減法を含む多機能アプローチを用いなければならない。工場レイアウトの設計において, 組織は次に示すことを行わなければならない。</p> <p>a) 部材の流れ, 取扱い, 及びフロアスペースの有効活用という面で最適化すること。これには不適合品の管理を含む。</p> <p>b) 該当する場合, 部材の流れの同期調整を容易にすること。</p> <p><b>c) 製造を支援する装置及びシステムのサイバー防御の実施。</b></p> <p><b>変更の理由:</b> サイバーセキュリティは, コンピュータを利用する支援機能及びオフィス区域に限られるものではない。製造もまたコンピュータを用いた制御及び設備を利用しており, サイバー攻撃</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<p><b>18</b> (続き)</p>	<p><b>7.1.3.1</b> 工場, 施設, 及び 設備の計画策定</p>	<p>のリスクにさらされている。この追加によって、顧客要求事項を満たす操業及び生産の継続を確実にするために必要な防御の実施が促進される。</p>
<p><b>19</b></p>	<p><b>8.4.2.4</b> 供給者監視</p>	<p>組織は、外部から提供された製品、プロセス、及びサービスの内部及び外部顧客要求事項への適合を確実にするために、供給者のパフォーマンスを評価するための文書化されたプロセス及び基準を持たなければならない。</p> <p>少なくとも、次に示す供給者パフォーマンス指数は監視されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 納入製品の要求事項への適合</li> <li>b) 受領工場での顧客操業中断、これにはヤード留め置き及び出荷停止を含む。</li> <li>c) 納入スケジュールパフォーマンス</li> <li><del>d) 特別輸送費の発生件数</del></li> </ul> <p>顧客から提供された場合、… をその供給者パフォーマンス監視の中に含めなければならない。</p> <p>e) ... f)</p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>特別輸送費は、9.1.2.1 で規定されている顧客満足に関する要求事項の一部としてすでに含まれている。供給者からの特別輸送の発生件数をカウントすることは供給者パフォーマンスに関する内部指標であるため、これもまた、組織の品質マネジメントシステム外のものとされる。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
20	10.2.3 問題解決法	<p>組織は、次に示すものを含む、<b>再発を防止する</b>、問題解決のための文書化されたプロセスを持たなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 様々な種類及び規模の問題に対する規定されたアプローチ（例：新製品開発，現行の製造問題，フィールドでの失敗，監査所見）</li> <li>b) 不適合アウトプットの管理のために必要な封込め処置，暫定処置，及び関連活動（参照ISO 9001，条項 8.7）</li> <li>c) 根本原因分析，用いられた方法，分析，及び結果</li> <li>d) システム的是正処置の実施（類似プロセス及び製品に及ぼす影響を考慮することを含む）</li> <li>e) 実施された是正処置の有効性の検証</li> <li>f) 該当する文書化された情報（例：PFMEA，コントロールプラン）のレビュー及び，必要な場合その更新</li> </ul> <p>顧客が問題解決のための具体的な規定されたプロセス，ツール，又はシステムを持っている場合，他に顧客の承認がなければ，組織はそのプロセス，ツール，又はシステムを用いなければならない。</p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>再発防止という重要なステップの欠落している是正処置が，しばしば見受けられる。そこでこの度，再発防止が要求事項として追加された。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
21	6.1.2.1 リスク分析	<p>組織はそのリスク分析において、少なくとも、次を含めなければならない—：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 製品リコール，製品監査，フィールドからの返品・修理，クレーム，スクラップ，及び再処理，から学んだ教訓</li> <li>b) 情報技術システムに対するサイバー攻撃の脅威</li> </ul> <p>組織は，リスク分析結果の証拠として，文書化された情報を保持しなければならない。</p> <p><b>変更の理由：</b></p> <p>すべての認証取得組織の情報技術システム内には貴重な情報が保持されているため，これら組織にとって，サイバー攻撃の可能性はリスクとなる。組織はそのリスク分析において，サイバー攻撃の可能性を考慮する必要がある。</p>
22	7.2.1 力量 — 補足事項	<p>組織は，認識を含む（参照 条項 7.3.1）訓練のニーズを特定し，製品及びプロセス要求事項への適合に影響する活動に従事する要員の力量を達成するための，文書化されたプロセスを確立し，維持しなければならない。ある特定の業務を行う要員については，必要に応じて，顧客要求事項を満足するための特別な注意を払い，資格認定を行わなければならない。</p> <p>組織に対するリスクを低減する又は取除くため，訓練及び認識にもまた，組織の作業環境及び従業員の責任に関係した，予防に関する情報を含めなければならない。この情報の例として，装置故障の予兆，及び／又はサイバー攻撃を受けた兆候についての認識，等が挙げられる。</p>

番号	IATF 16949 条項	公式解釈
<b>22</b> (続き)	<b>7.2.1</b> 力量 — 補足事項	<i>変更の理由 :</i> 従業員が知識を身につけていることは、問題の重大化を防ぐ重要な鍵となる。これには、装置故障及びサイバー攻撃の可能性の特定を含む。