



## 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ならば、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。**

**改訂された FAQ 18 は 2018 年 10 月発行。**

**2018 年 11 月、FAQ 10 及び FAQ 18 削除。**

**FAQ 23-26 は 2019 年 3 月発行。**

**FAQ 27-29 は 2019 年 8 月発行。**

**FAQ 7 は 2021 年 4 月改訂及び再発行。**

**FAQ 29 は 2022 年 5 月改訂及び再発行。**



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> :</p> <p>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> :</p> <p>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> :</p> <p>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> :</p> <p>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。</p> <p>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	5.3.1 組織の役割, 責任, 及び権限 – 補足事項	<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: ポブ 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, 役割に割当ててことになります。</p>
6	7.1.5.1.1 測定システム解析	<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
<h1>7</h1> <h2>改訂</h2>	<h3>7.1.5.3.2</h3> <h4>外部試験所</h4>	<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> <a href="#">2021年4月改訂</a>、<a href="#">2021年6月より有効となる</a>、<a href="#">改訂 SI 10</a> を参照して下さい。</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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>8</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;">7.5.1.1 品質マネジメント システム 文書化</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の形になるでしょう）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<u>いません</u>。</p>
<p style="text-align: center;"><b>9</b></p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 法規制要求事項 及び 8.6.5 法規制適合</p>	<p><u>質問 1 :</u> 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> 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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>9</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 法規制要求事項 (続き)  及び  8.6.5 法規制適合 (続き)</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（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;"><b>9</b> (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
<p><b>10</b> 削除</p>	<p>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>2018年11月発行のSI 15を参照。2019年1月から有効。</p>
<p><b>11</b></p>	<p>8.7.1.7 不適合品処分</p>	<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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>11</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;">8.7.1.7 不適合品処分</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> <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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p><b>11</b> (続き)</p>	<p>8.7.1.7 不適合品処分</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碎するという要求事項ではありません。</p>
<p><b>12</b></p>	<p>IATF 16949 規格全体</p>	<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>
<p><b>13</b></p>	<p>4.4.1.2 製品安全</p>	<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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>13</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;">4.4.1.2 製品安全</p>	<p><u>回答：</u></p> <p>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> <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</p>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
		<p>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>
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。</p> <p>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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>15</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;"><b>8.3.2.3</b> ソフトウェア組込み 製品の開発</p>	<p><u>回答：</u></p> <p>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> <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、確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</p>





番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p><b>17</b> (続き)</p>	<p>8.5.6.1.1 プロセス管理の 暫定的変更</p>	<p>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> <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（例えば 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。        (SI 11 参照)</p>
<p><b>18</b> 削除</p>	<p>品質マネジメント システム監査 9.2.2.2</p>	<p>2018 年 11 月発行の SI 14 を参照。2019 年 1 月から有効。</p>
<p><b>19</b></p>	<p>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、<u>1 度</u> 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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
20	9.2.2.4 製品監査	<p><u>質問</u>：</p> <p>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>：</p> <p>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>
21	8.6.2 全寸法検査及び 機能試験	<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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p><b>21</b> (続き)</p>	<p>8.6.2 全寸法検査及び 機能試験</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められます。</p>
<p><b>22</b></p>	<p>9.2.2.4 製品監査</p>	<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。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>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
23	8.5.1.3 ジョブセットアップ 検証	<p><u>質問</u> :</p> <p>特定の種類の製造プロセスに対して、初品／最終品妥当性確認が行われない場合又は適切でない場合においても、8.5.1.3 eに従って、その旨の記録を保持することになっているのですか？</p> <p><u>回答</u> :</p> <p>8.5.1.3 d)に記載のとおり、初品／最終品妥当性確認はそれが適用可能で適切な場合のみ行われます。初品／最終品妥当性確認が適用可能でない場合又は適切でないために、それが行われない場合、記録を保持するという要求事項はありません。</p>
24	8.4.2.2 法規制要求事項	<p><u>質問 1</u> :</p> <p>組織が、製品設計責任を持たず、顧客の設計通りに製品を製造しているだけの場合、その組織は8.4.2.2の要求事項が免除されますか？</p> <p><u>回答</u> :</p> <p>いいえ、製品設計責任の有無に関わらず、すべての組織は8.4.2.2の適用される要求事項を満たさなければなりません。適用される要求事項には、組織が責任を有する、購買される製品、プロセス、及びサービスに対処するということがあります。</p>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>24</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;">8.4.2.2 法規制要求事項 (続き)</p>	<p><u>質問 2 :</u>                      すべての仕向先の国が記載されているリストが顧客から提供されなかった場合、組織は顧客にその完全なリストを要請することが要求されていますか？</p> <p><u>回答 :</u>                      はい、すべての仕向先の国が記載されているリストが顧客から提供されなかった場合、組織は顧客にその完全なリストを要請することが要求されています。</p> <p>注記:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「受領国」とは、その組織が位置する国である。 (製造事業所のある国)</li> <li>○ 「出荷国」とは、顧客が製品を受領する国である。 (製造事業所からの出荷先である国)</li> <li>○ 「仕向先国」とは、その車輛が販売される国である。 (最終製品が最初に販売される国)</li> </ul> <p><u>質問 3 :</u>                      顧客が仕向先の国の情報を組織に提供しなければ、どのような事態になりますか？ この場合、その組織はどのような文書化が要求されますか？</p> <p><u>回答 :</u>                      その組織が、顧客から仕向先の国に関する必要な情報が提供されなかったと主張する場合、組織は情報取得のための努力をしたという証拠書類（例：手紙、eメール、議事録等）を作ることができるはずです。</p>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<b>24</b> (続き)	8.4.2.2 法規制要求事項 (続き)	<p><u>質問 4 :</u> 仕向先国について、どの程度の詳細情報が顧客から提供されるべきですか？「グローバルの各国」という一般的な記述は、適切な回答でしょうか？</p> <p><u>回答 :</u> いいえ、「グローバルの各国」というような一般的な記述は受け容れられません。顧客は、車輛が最初に販売される具体的な国のリストを組織に提供することが期待されています。</p> <p><u>質問 5 :</u> 適用される法規制要求事項は、製品の用途とよく関連付けられます。ある部品は用途次第で、安全関連製品になるかもしれません。前述された説明に基づくと、顧客は意図した用途に関する詳細情報を、組織に提供することが求められていますか？</p> <p><u>回答 :</u> 適用される法規制要求事項を満たすのに必要な管理を特定するために、関係する特性の情報を、顧客が組織に提供することが期待されます（例：特殊特性）。</p>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
25	8.3 製品及びサービスの 設計開発	<p><b>質問</b> 組織の製品設計責任として、何が構成要素となるのですか？</p> <p><b>回答</b> 組織が、製造する部品の完全に規定された技術仕様を、その顧客から受取った場合（図面通りの製造）、その組織に製品設計の責任はありません。 組織が、製造する部品の完全に規定された技術仕様を受取らない場合、組織に製品設計の責任があります。 すべてのケースにおいて、組織には製造プロセス設計の責任があります。</p>
26	8.5.1.5 総合生産的保全	<p><b>質問</b> 「定期的なオーバーホール」を総合生産的保全の要求事項に含めた意図は何ですか？</p> <p><b>回答</b> 8.5.1.5 のすべての項目の意図は、長期間にわたって使用する製造装置を保全するための最小限のステップを含めることによって、仕様通りの製品を一貫して製造することができるようにすることです。 「定期的なオーバーホール」は、平均故障間隔やその他の指標を用いて検出されるような、通常の保全ステップでは治工具と装置が仕様通りの製品を製造し続ける状態を維持できなくなった際に必要となる、製造治工具及び装置の再処理です。</p>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>26</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.5 総合生産的保全</p>	<p>定期的なオーバーホールは、規格の条項 3 で既に次のように定義されています：「過去の失敗又は中断に基づき、先を見越して装置又は装置のサブシステムの使用を停止し、分解し、修理し、部品交換し、再組立し、そして使用を再開するという、計画外の重大な故障を防止する保全方法」</p> <p>定期的なオーバーホールは、ある種の治工具及び装置には適用されないかもしれません。ある種の治工具は、その耐用年数を迎えたなら新しいものと単に交換されるだけかもしれません。しかし、すべての治工具と装置は、使用方法、使用期間、又はその他知られている要因に基づいた耐用期間があります。どのような要因かを特定し、そしてそのような主要な作業をどの時点で行う必要があるかを評価するために、治工具と装置の製造業者が良い情報源となるでしょう。定期的なオーバーホール又はそれに相当するもの（例：交換）が、組織の保全計画のステップの中で説明される必要があるでしょう。</p>
<p style="text-align: center;"><b>27</b></p>	<p style="text-align: center;">8.5.1.5 総合生産的保全</p>	<p><u>質問</u></p> <p>この条項に「総合生産的保全」という用語を使用する意図は何ですか？ 業界用語の「TPM」との関連はありますか？</p> <p><u>回答</u></p> <p>IATF 16949 規格で使用される「総合生産的保全 (TPM)」という用語は、組織に製造価値を付加する機械、装置、プロセス及び従業員を通じて、治工具及び装置の信頼性を改善するための、事前対策的及び予防的な技法を焦点とした様々な類似のアプローチを指します。例えば、業界の TPM に対するアプローチでは、クリーニング、注油、および検査といった日常的な保全活動に対する責任は、作業員に一任されています。</p> <p>IATF 16949 条項 8.5.1.5 には、業界 TPM の柱となる要求事項のいくつかと合致する要求事項が含まれます。しかし、8.5.1.5 [a) から j) まで] の個々の要求事項は、IATF 16949 の要求事項と</p>





番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p><b>27</b> (続き)</p>	<p>8.5.1.5 総合生産的保全</p>	<p>して述べられています。IATF 16949 で「総合生産的保全」という用語を使用することによって、組織は IATF 16949 の 8.5.1.5 に挙げられた要求事項を満たすと同時に、業界の基本原則を自組織に取り入れる機会も得ているのです。</p>
<p><b>28</b></p>	<p>9.2.2.3 製造プロセス監査</p>	<p><u>質問</u> 製造プロセス監査の意図される頻度、及び対象範囲はどのようになっていますか？</p> <p><u>回答</u> 顧客要求事項及び法規制要求事項を満たす製品を継続的に製造することを確実にするためには、各製造プロセスの有効な評価が肝要です。しかし、ISO 9001 及び IATF 16949 のリスクへの取組みに従って、いくつかの製造プロセスに対して、又は製造プロセスの状況によって、他よりも高い頻度での評価が必要となる場合があるでしょう。</p> <p>監査頻度が顧客によって明確に定められていない場合、適切なリスクマネジメントアプローチを用いて、組織が監査頻度を決定します。これには新技術、及び顧客により測定されるパフォーマンスへの考慮を含みます。組織によってリスクが低いことが実証された製造プロセスに関しては、高いリスクを示すプロセスよりも少ない頻度で監査してもよいのですが、すべての製造プロセスは3年間の監査サイクル内で監査されることになっています。</p> <p>リスク分析の証拠には、すべての関係要求事項（例えば、法規制、顧客、プロセス、及び内部の要求事項）への継続的な適合を含みます。関係要求事項のいずれか 1 つにでも適合していない場合には、その製造プロセスは3年毎よりも高い頻度で監査されます。条項 9.2.2.3 による3年毎という頻度は、低リスクかつ完全に適合している製造プロセスに対して意図される、最低限の要求事項です。</p>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
29	6.1.2.3 緊急事態対応計画	<p><b>質問</b></p> <p>緊急事態対応計画試験での「サイバー攻撃」という用語の使用は何を意味しますか？</p> <p><b>回答</b></p> <p>サイバー攻撃とは、損傷又は損害を生じさせることを目的として、1台のコンピュータ又はコンピュータシステムに不法アクセスを試みることです。サイバー攻撃ではしばしば、コンピュータシステムやネットワークのセキュリティの弱点を悪用してデータにアクセスしたり、コンピュータのコードやロジック又はデータを改ざんしたりします。これらの行動によって機密データは危険な状態に置かれることとなり、情報及び ID の盗難、自動制御に起因する操業中断、会社の重要データの暗号化、あるいはシステムやデータの非合法的な遠隔制御、といったサイバー犯罪の発生という破滅的な結果を招き得るのです。</p> <p>サイバー攻撃及びサイバー犯罪は、犯罪グループが遠隔地から強力なコンピュータプログラムを使ってパスワードを推定する、といった巧妙な一連の活動によるものばかりとは限りません。個人に電子メールを送り付けて、慎重な扱いを要する重要情報や個人情報を聞き出す（典型的なのはフィッシング詐欺）、なりすましメール（信用できる個人や政府職員を装う）の送信、緊急事態を装って電話をかけて個人情報を聞き出す、入力中のパスワードを盗み見る、人気ウェブサイトをマルウェアに感染させる、マルウェアがインストールされてしまうリンクを貼り付けた電子メールを送信する、そしてデスクに置きっぱなしにされた一見まともに見える USB ドライブ、これをパソコンに装着すると、ゴミ箱に捨てられたコンピュータの機密情報の含まれる情報を盗み出す等、様々な方法が考案されています。さらに、企業のシステムへのアクセス権を盗み取った後のサイバー犯罪として、その企業の重要データを暗号化し、暗号解除に身代金を要求する、ということも起こっています。</p> <p>また、欧州の GDPR（EU 一般データ保護規則）や他地域の類似の要求事項では、組織が保持する個人情報に常に保護し、安全に守ることを確実にする責任は組織にあると規定しており、サイバー攻撃に対する準備の重要性を強化しています。</p> <p>IT セキュリティの技法に関するさらなる詳細情報は、ISO/IEC 27001 規格から入手可能です。</p>



番号	IATF 16949 参照箇所	質問及び回答
<p style="text-align: center;"><b>29</b> (続き)</p>	<p style="text-align: center;">6.1.2.3 緊急事態対応計画</p>	<p><u>質問</u></p> <p>有効な緊急事態対応計画開発のための主要ステップは、どのようなものですか？</p> <p><u>回答</u></p> <p>生産アウトプットを維持すること、及び顧客要求事項が満たされていることを確実にするための有効な緊急時対応計画を開発し、実施していることを実証することが、組織に要求されています。有効な緊急事態対応計画開発の主要なステップには次の事項が含まれます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 顧客の規定通りの製品の供給継続を維持するのに不可欠な、すべての製造プロセス及びインフラ設備に対する内部及び外部リスクの分析 (IATF 16949, 条項 6.1.2.3 a) 及び c), これには SI 3 を含む)。</li> </ul> <p>注記：このリスク分析には一般に、必要不可欠な製造設備及びインフラ設備の故障の可能性及び潜在的な故障影響の評価を含みます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造設備及びインフラ設備の故障発生時の緊急事態対応計画の開発、及び顧客要求事項を満たし続ける可能性。これには、要求される関係者への通知を含む。</li> <li>● 供給継続を確実にするための、特定の緊急事態対応計画代替手段。例えば、停電の場合には次の手段があり得る。             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ インフラ設備のバックアップ又はサービス契約、安全在庫、補助電源、等。</li> </ul> </li> <li>● 緊急事態対応計画手段のレビュー並びに有効性に関する定期テスト及び妥当性確認の証拠。これには従業員の認識を含む。</li> <li>● 顧客要求事項及び顧客固有要求事項の遵守。</li> </ul>

