

審査プロセス – IATF16949:2016 (ルール第 5 版)

CLIENT INFORMATION NOTE

はじめに

この「お客様へのお知らせ」は、IATF16949 の審査の申込、審査及び認証のプロセスにおける主要な段階について説明するものです。LRQA は「自動車産業認証制度 IATF16949 – IATF 認証取得ルール第 5 版」に従って各ステージの審査を致します。IATF16949 の登録書を授与するためには、この「ルール（以降、スキームと記述します）」に基づいて審査しなければなりません。

IATF16949 の審査プロセスには、登録審査として二段階審査が適用され 2 回の訪問審査があります。その 2 回の訪問審査の内訳は以下の通りです。

- ステージ 1 審査（ステージ 2 審査の準備状況のレビューと実地審査の計画立案）
- ステージ 2 審査（実地審査）

登録証が発行されますと登録証は 3 年間有効です。期限の有効期限は登録証に記載されます。LRQA は予め決められた間隔で定期訪問審査を実施することで登録証を維持致します。認証が切れる前に次の 3 年間の認証の更新をするために更新審査を実施します。

各審査において、LRQA 審査員によるアプローチはオープンで協力的な態度、且つマネジメントシステム認証への実践的なアプローチを採用することにより、審査プロセスに付加価値を付けるようなものとなっています。

審査日程、開始と終了時間、審査チーム、審査期間、審査対象部署については、審査が行われる前に貴組織と調整し、決定します。LRQA は審査を実施し、貴組織と LRQA との間で選択すべき言語が合意されていなければ、日本語で各訪問審査の報告書を作成します。

認証範囲（スコープ）とその適確性

このスキームは、自動車の部品となる材料、部品又は組み立て部品を製造する組織に適用されます。それは溶接、熱処理、めっき、塗装又は他の仕上げサービスなどの関連製造サービスを実施する組織にも適用されます。

『自動車』は、乗用車、トラック、バス及び自動二輪車を意味します。

このスキームは次の事項には適用しません。

- 生産活動を実行していない場所。例えば、技術センター、配送のための倉庫及び販売事務所など。
- アフターマーケット部品、即ち自動車メーカーが調達或いはリリースするものではない交換部品（自動車メーカーの仕様通りに製造されるものとそうでないものがあります）。
- 産業用、農業用又はオフハイウェイ車両（例えば、鉱業用、林業用、建設業用など）の材料、部品又は組み立て部品。

登録審査と認証

IATF16949の初めての審査プロセスはLRQAが認証を推奨する前に貴組織を2回訪問して審査します。これらの2回の訪問審査を登録審査と呼んでいます。

- ステージ1審査（ステージ2審査の準備状況のレビューと実地審査の計画立案）
- ステージ2審査（実地審査）

認証の申請及び見積書作成に必要な情報の確認

登録審査を開始する前に、見積書を作成する為に必要な次の情報の提供をお願いしております。

- a) 希望の認証適用範囲。
- b) 申請依頼者の概要、これには生産事業所及び関連する全ての遠隔地支援機能を持つ部門の名称及び住所、そのプロセス及び操業の重要な側面及び関連する法的義務を含む。
- c) 申請する認証適用範囲に関連する一般情報。例えば、活動内容、人的及び技術的資源、機能そして該当する場合は企業グループ内での関係について。
- d) 要求事項への適合に影響を与える申請依頼者の用いるアウトソースされたプロセス全てに関する情報。
- e) マネジメントシステムに関するコンサルタントの利用に関する情報。
- f) 製品設計責任に関する情報。
- g) 自動車産業の顧客。これには IATF自動車メーカーのサプライヤーコードを含む。
(IATF自動車メーカー: BMW、Mercedes、FCA US(Chrysler)、PSA、FCA Italy(Fiat)、Renault、Ford、VW、GM)
- h) 総従業員数。これには内訳として、常勤、非常勤、臨時、契約に関する情報。

注1ー生産事業所の一部が自動車向け専用であり、下記の条件が満たされる場合、その部分の従業員数を審査時間の決定に用いることができます。

- ・実施に先立ってIATF/SMMTの承認を得る(LRQAが行います)
- ・全ての自動車製造工程を非自動車製造工程から物理的に分離されていること。（例えば、別の建物に移すとか、自動車と非自動車製造ライン/機械の間に恒久的な仕切りを設けるなど。）（申請資料として、組織図やプロセスフローや事業所のレイアウト図などが必要です）
- ・自動車製造工程で働く人員は専業であること。
- ・全ての支援活動に従事する人員は、ヘッドカウント（IATF認証範囲外の業務と兼務していても一人とします）として算入いたします。

ステージ 1 (ステージ 2 審査の準備状況のレビューと実地審査の計画立案)

審査の目的

この審査の目的は以下の通りです。

- a) 貴組織のマネジメントシステム文書を評価します。それには遠隔支援機能及び外注プロセスとの関連やつながりを含めません。
- b) 依頼者の所在地及び生産事業所固有の状況の評価し、ステージ 2 審査の準備状況を判定する為に貴組織の要員と意見交換を行います。
- c) 規格要求事項に関する貴組織の状況及びその理解度を評価します。特に、マネジメントシステムの重要な指標あるいは重要な側面の特定、プロセス、目的及び運用に関して行います。
- d) マネジメントシステムの適用範囲、貴組織のプロセス及び所在地、ならびに関連する法規制状況及びその遵守（例：品質、環境、貴組織の事業の法的側面、関連リスク等）に関する必要な情報を集めます。
- e) ステージ 2 審査のため審査員割当てのレビュー及びステージ 2 審査の詳細について貴組織と合意します。
- f) 重要側面となりうるものとの関係において、貴組織のマネジメントシステム及び生産事業所運営に対する十分な理解を得ることによって、ステージ 2 審査計画策定の焦点を定めます。
- g) 内部監査及びマネジメントレビューが計画されているか、あるいは実施されたか、またマネジメントシステムの実施レベルは貴組織がステージ 2 審査の準備が整っていることを実証するものであるか評価いたします。
- h) 貴組織及び設計外注先（該当の場合）が、IATF 16949 簡条 8.3 の要求事項を満たす適切な能力を持っていることを検証します。これには、依頼者と設計外注先とのインターフェースを含めます。

ステージ 1 審査は通例 1 日ないし 2 日間に及びます。この審査では、実際の運用に焦点をあてるステージ 2 審査の前に是正処置が必要となるかもしれない貴組織のシステムの弱点や不足部分を特定します。

注 1 – 支援機能とは「生産事業所」を支援している非生産機能のことです。（例えば営業所、調達事務所、倉庫など）

- 生産事業所の中にある。複数の生産事業所を支援しているかもしれません
- 生産事業所に対して遠隔地にある。（例えば生産事業所と分離独立した技術センター）

ステージ 1 審査の準備

LRQA の審査員がレビューできるように次の資料をご準備願います。

- a) 遠隔支援拠点の説明、それにはその遠隔支援拠点との間で提供あるいは受ける支援機能の内容を含めること。
- b) プロセスの順序及び相互作用を示すプロセスの記述。それには、遠隔支援機能とアウトソースしたプロセスも含めること。
- c) 少なくとも直近 12 ヶ月間の重要指標及びパフォーマンスの傾向。
- d) 貴組織のプロセスが IATF 16949 のすべての要求事項に取り組んでいるという証拠。これは、プロセス名と各要求事項の星取表（マトリックス）などで表現できる。
- e) 品質マニュアル。それには、生産事業所の中あるいは遠隔地支援機能との相互作用の説明が含まれていること。

- f) IATF 16949 に対する完全な 1 サイクル分の内部監査結果、及びそれに続くマネジメントレビューの記録。
- g) 資格認定された内部監査員のリスト及びその資格認定基準。
- h) 自動車産業の顧客リスト、及び該当する場合にはその顧客固有要求事項。
- i) 顧客苦情の概要及び対応、スコアカード及び適用されている場合は特別状態。

ステージ 1 審査の実施

審査員は貴組織と審査計画を合意します。通例、この審査計画は次のようになります。審査員は LRQA の審査方法について貴組織の経営チームに説明を行い、報告書作成の方法、IATF16949 の審査と登録のスコープについて論議します。貴組織からは組織の概要について説明していただきます。

- オープニングミーティング
審査は、通常オープニングミーティングで始まります。この時に、審査員は LRQA の審査方法について貴組織の経営チームに説明を行い、また貴組織からは組織概要について説明していただきます。また審査計画について貴組織との合意を得ます。
- 適用性のレビュー
審査員は貴組織の情報を確認します。これには、次の事項の詳細が含まれます。
 - 審査及び登録に含まれるべき生産事業所及び関連した遠隔支援機能。
 - 登録のスコープに関連した従業員数。
 - シフト勤務のパターン。
 - 設計責任の有無（貴組織が製造する製品の設計に関して、貴組織又は顧客のどちらが責任を持っていますか？）
 - 他の審査機関によって実施された遠隔地支援機能の審査の詳細を含んでいる現認定の状況。（該当する場合）
- 準備状況の評価
審査員は貴組織の文書類をレビューします（上記の「訪問審査の準備」をご参照願います）。
- 生産事業所の現場視察（サイトツアー） 審査員は生産事業所を以下の目的で視察します。
 - 品質マネジメントシステムによりカバーされているプロセス及び製品を確認するため。マネジメントシステムがどの程度実施されているかを確認するため。
 - ステージ 2 審査の計画に反映するインプットとして審査すべき領域を特定するため。
- 報告書作成
良かった点とステージ 2 審査が実施される前に対処する必要がある事項の両面を詳細に記述した報告書を作成します。
- ステージ 2 審査計画
ステージ 2 審査の詳細な計画を作成します。

- クロージングミーティング

クロージングミーティングでは、審査員は次の事項を行います。

- このステージ 1 審査の報告書で述べられた所見の概要を説明します。
- ステージ 2 の審査プロセスについて貴組織と検討し、合意を得ます。

訪問審査の結果

IATF のルールでは、下記に該当する場合、ステージ 2 審査に進める準備ができていないと組織に伝えることが義務付けられています。

- 上記の「訪問審査の準備」の項でリストアップされた文書がステージ 1 審査の期間で確認できなかった、もしくは、完成していなかった場合、または、
 - LRQA 審査員が重大な不適合を特定した場合。
- もし上記の事項が発生した場合、IATF のルールでは審査プロセスを中止することが求められております。IATF 認証の審査を継続するためには、ステージ 1 審査から再スタートしなければなりません。

ステージ 2 – 実地審査

審査の目的

ステージ 2 審査の目的は、貴組織のマネジメントシステムの有効性を含め、その実施状況をプロセスベースで評価することです。この審査を通して審査員は貴組織のマネジメントシステムの実施状況に焦点をあてます。

ステージ 2 審査の目的は、次の事項を確認することです。

- 品質方針、品質目標、プログラム、手順が効果的に実施されていること
- 改善のための計画的で体系的な取組みがなされていること
- プロセスがマネジメントシステムの中で有効に管理されていること
- マネジメントシステムが審査規格の要求及び適用できる顧客固有要求事項に全て適合していること

ステージ 2 審査は、ステージ 1 準備状況レビュー承認から 90 暦日以内に開始する必要があります。

審査の実施

審査はステージ 1 で準備された審査計画に従って行います。審査チームのメンバーは、審査の立会いができ、且つ、審査を円滑に進めることができる貴組織のガイドと一緒に審査現場を訪問します。もし、貴組織がシステムの構築を助けるためにコンサルタントを雇っているならば、コンサルタントは審査に参加できません。ステージ 2 審査では、マネジメントシステム全体の責任を有する‘トップマネジメント’による面談が含まれます。

LRQA の審査チームは少なくとも、以下に関連する審査所見を報告します。

- ステージ 1 審査における指摘事項のフォローアップ
- 合意された審査スコープにおいて特定された活動、製品、サービス
- 継続的改善と顧客満足を含む組織方針の達成に関するマネジメントシステムの有効性
- 製品実現化プロセスを管理するための計画の実施
- マネジメントプログラムにおける目標達成の進捗状況
- マネジメントシステムで要求されているシステムの実施と、それらの適切な記録の維持

- マネジメントシステムのパフォーマンスと目的・目標の達成度を評価する監視・測定の実施状況
- マネジメントシステムに対するトップマネジメントの関与とコミットメント
- 内部監査、是正・予防処置システム及びマネジメントレビュープロセスの有効性

審査で挙げられた指摘事項を話し合うためにデイリーミーティングが持たれます。提示された指摘事項の確認了解のために適切な方の出席が必要です。（指摘事項の区分と定義については 11 ページをご参照願います。）審査中に報告された不適合に対して、貴組織がクローズするためにとられたいかなる是正処置も審査チームはレビューすることはできません。

完成した報告書は貴組織の管理責任者に提出されます。不適合（重大もしくは軽微）がない場合は、そのまま IATF16949 の認証を推奨することになります（LRQA におけるテクニカルレビューで問題がないことが条件となります）。

しかし、もし、不適合（重大もしくは軽微）があった場合は、審査員は認証を推奨できません。

認証を推奨できないのは、次の事項が発生した場合です。

- 指摘された不適合に対しての真因の特定、是正処置の記述、システムの是正処置を貴組織が求められた場合。
- LRQA は是正処置の実施及び是正処置が有効であることを検証するためにフォローアップ審査を実施します。この審査はステージ 2 審査の終了から 90 暦日以内に行われます（是正の提出は 60 暦日以内になります。後段の「不適合のマネジメント」の項を参照願います）。審査チームのリーダーはフォローアップ審査について貴組織と論議し、合意します。
- もし、全ての不適合が上記の 90 暦日間にクローズもしくは「100%解決」していたならば、審査員は認証を推奨できます。（「100%解決」については、9 ページの「不適合のマネジメント」の項を参照願います。）

認証の維持と更新の方法

認証の登録証は 3 年間有効です。失効日は登録証に記録されています。LRQA は予め決められた間隔で貴組織の認証対象事業所を訪問し、定期審査を実施することで、登録を維持します。失効する前に、LRQA はさらなる 3 年間の登録の更新のために更新審査を実施し、その認証決定します。

プレビジットによる審査計画の立案

各定期審査及び更新審査の前に、下記の情報を提供願います。

- a) 組織の品質マネジメントシステム文書。それには、IATF 16949 要求事項への対応に関する証拠を含み、かつ遠隔支援機能及び又は外注工程へのリンクとインターフェースを示す証拠を含めること。
- b) 前回の審査以降の顧客及び内部パフォーマンスデータ。
- c) 前回の審査以降の顧客満足度及び顧客苦情の要約。それに顧客からの最新の報告及び又はスコアカードを含めること。
- d) 前回の審査以降の顧客の特殊状況を示す証拠（該当する場合）。
- e) 前回の審査以降の新規顧客を示す通知（該当する場合）。
- f) 前回の審査以降の内部監査結果及びマネジメントレビューの結果。

※特別審査の場合には、上記の情報の一部は該当しない場合があります。

LRQA は、顧客に対するリスク、パフォーマンス傾向、及び工程の重要度に基づいて、審査活動の優先順位を明示した審査計画を準備するために、上記の情報 (a-f) を分析いたします。

定期審査(サーベイランス)

審査の目的

定期審査の目的は、認証されたマネジメントシステムが貴組織によって

- 引き続き維持され、
- 運用され、
- 継続的改善が行われていること

を確認することにあります。

また、貴組織の活動、製品、サービスの変更の結果として引き起こされるシステムの変更についても検討されます。そして、継続して規格要求事項に適合しているかどうかの確認も行われます。

定期審査の間隔

定期審査は、ステージ 2 実地審査（又は、直近の更新審査）の最終日から定期的に計画されます。LRQA は下記のどちらかの間隔で、定期審査を実施します。

定期審査の間隔（注）	6 ヶ月	12 ヶ月
3 年サイクル毎の審査の回数	5 回	2 回
許容される審査タイミング	-1 ヶ月～+1 ヶ月	-3 ヶ月～+1 ヶ月

注：IATF ルール第 5 版で記述されている 9 ヶ月毎のサーベイランスの設定は、LRQA Japan では利用していません。

定期審査の間隔は貴組織と合意し、契約書で詳細を確認します。一度合意したら認証の 3 年のサイクルでは定期審査の間隔は変更できません。

審査の実施

オープニングミーティングで貴組織と予め作成された審査計画を論議し確認します。その時点で入った新しい情報を反映する必要上、この審査計画は修正されるかもしれません。審査は審査計画に従って実施されます。

定期審査の典型的な計画には、次のようなレビューが含まれています。

- 内部監査とマネジメントレビューのプロセスのレビュー
- 前回の審査での是正処置の有効性確認
- 品質目標や改善のターゲットに関する進捗状況のレビュー
- 顧客満足及び顧客苦情を含む是正処置及び予防処置プロセスのレビュー
- システムの変更及びその運用の有効性のレビュー
- 主要スタッフの権限と責任に関する変更のレビュー
- 新しい顧客固有要求事項の適用を決定した新しい契約書のレビュー
- LRQA 及び IATF のロゴの使用のレビュー
- 全てのシフトでの生産の審査に常に含まれる計画された活動と領域のレビュー

クロージングミーティングで、LRQA の審査員から審査所見及び推奨事項が発表されます。

定期審査の結果

不適合が報告されなければ審査員は貴組織の認証が維持されることを報告します。

不適合（重大又は軽微）が報告された場合、審査員により指摘された事項を、テクニカルレビューがレビューし、貴組織の認証を一時停止するか否かを決めます。これは IATF の定めた「認証取り下げプロセス」の第一段階です。重大不適合に関しては審査の最終日から 20 暦日以内に真因の究明と是正処置の開始を貴組織は要求されます。貴組織の認証が一時停止となった場合には、そのことを伝えます。不適合への対応には、「不適合のマネジメント」（9 ページ）を参照願います。

更新審査

更新審査の目的

更新審査の目的は、全体のマネジメントシステム継続的な適合性と有効性及び認証のスコープの継続的な関連性と適用性を確認することです。

更新審査の計画

更新審査はステージ 2 審査から（又は既に貴組織が IATF16949 の認証を取得している場合には前回の更新審査から）3 年に一度（-3 ヶ月～+0 日）実施されるように計画されます。以前の認証が失効する前に更新審査及び追加発生するかもしれないフォローアップ審査（テクニカルレビュー及び新しい認証の決定を含みます）を確実にを行います。

通常、更新審査と引き続き行う定期審査は新しい審査チームメンバーを起用します。IATF のルールでは、このことを求めています。

更新審査の実施

オープニングミーティングで貴組織と予め作成された審査計画を論議し確認します。その時点で入った新しい情報を反映する必要上、この審査計画は修正されることもあります。審査は審査計画に従って実施されます。

更新審査の結果

完成した報告書は貴組織の管理責任者に提出されます。もし、LRQA の審査員が不適合（重大もしくは軽微）を報告しなければ、さらに 3 年間の IATF16949 の再認証を推奨することになります（LRQA におけるテクニカルレビューで問題がないことが条件となります）。

もし不適合（重大もしくは軽微）が報告された場合、審査員は再認証を推奨できません。

再認証を推奨できないのは、次の事項が発生した場合です。

- 指摘された不適合に対しての真因の特定、是正処置の記述、システムの是正処置が不十分でさらなる処置を求められた場合。
- LRQA は是正処置の実施及び是正処置が有効であることを検証するためにフォローアップ審査を実施します。この審査は更新審査の終了から 90 暦日以内に行われます。審査チームのリーダーはフォローアップ審査について貴組織と検討し、合意します。

- もし、全ての不適合が上記の 90 暦日間にクローズもしくは「100%解決」していたならば、審査員は認証を推奨できます。「100%解決」の意味は、本冊子の最終ページに記載した『IATF の定義集』を参照願います。

上記及び独立したレビュアーによるレビュー及び LRQA の認証部門による新しい登録証のオーソライズは以前の認証が失効する日付の前に完了しなければなりません。

審査報告

すべての審査報告のプロセス（ステージ1 審査、ステージ2 審査、定期審査及び更新審査）は同じです。LRQA は、審査所見、決められた審査計画に対する進捗、良かった点のコメント、そして、審査内容の説明についてのポイントを記録した審査レポートを作成します。LRQA は、審査指摘事項ログにおいて審査所見を記録します、また、「Major Nonconformity」（重大な不適合）もしくは「Minor Nonconformity」（軽微な不適合）として特定します。「重大な不適合」と「軽微な不適合」の意味は、10 ページを参照願います。

LRQA は貴組織に改善が期待される領域についてもお伝えします。マネジメントシステムには適合していますが、審査員が改善の可能性に対して貴組織の注意を喚起したい点をレポートします。

典型的な報告書は次のようになります。

- 公開された主要な情報
- 良好な事業の実施
- 良好な水平展開の事例

LRQA の全ての審査報告書のコピーは 3 年間保管して下さるようお願いいたします。例外的に、それ以前の報告書をご提示いただくようお願いする場合があります。

不適合のマネジメントについて

1) 貴組織の責任

検出された不適合に対して、貴組織は現地審査での終了会議から 60 暦日以内に以下の証拠を LRQA に提出する必要があります。

- a) 実施された修正処置の内容
- b) 根本原因の特定。それには、利用された手法、分析と結果を含めること。
- c) 体系的に実施された是正処置の内容。それには、他の類似工程や製品への影響を考慮した内容を含めること。
- d) 実施された是正処置の効果の確認

2) 不適合のレビュー

LRQA は、提出された情報を検討しその妥当性を現地審査での終了会議から 90 暦日以内に判定します。その結果が妥当な場合には不適合は解決され LRQA は次回審査でその取った処置の有効性を確認します。その期限内に解決されない場合は、登録認証審査からやり直さなければなりません。但し、特殊なケースとして以下の「100%解決」が適用される場合があります。

「100%解決」について

是正処置が現地審査での終了会議から 90 暦日以内に完了できない状態での特殊なケースでは、LRQA は、以下の条件が満たされていることを確認した上で、不適合はオープンだが 100%解決されたものとみなします。

- a) 顧客への危険防止のための当該状態の流出防止。これには貴組織の工程への体系的な影響の検討を含めること。
- b) 承認されたアクションプランの文書化された証拠、指示書、及び不適合状態の排除を行った記録。これには貴組織の工程への体系的な影響の検討を含めること。
- c) LRQA は、次回の審査前には特別審査を実施し、これは前項のアクションプランの実施を確認します。

次回の審査で是正処置が効果的に実施されてないことがわかった場合には、当該不適合に対して新たな不適合が発行されます。以前が軽微な不適合であれば重大な不適合が出されます。

3) 現地検証

重大な不適合が出た場合には、最終会議後 90 暦日以内に現地でのその検証を行います。

軽微な不適合が出た場合には、最終会議後 90 暦日以内に行うその検証は、現地で行う場合と現地では行わない場合とあります。

軽微な不適合への是正処置が有効でない場合には、その不適合は重大な不適合に区分が変更されるとともに、貴組織のマネジメントシステムの是正処置プロセスへの重大な不適合が発行されます。

IATF のグローバル・データベース

LRQA は IATF のグローバル・データベースに審査及び認証された登録証の詳細を入力します。このことは IATF のルールで要求されています。

不適合の区分

以下の定義の翻訳は LRQA の試訳であり、正確には英文をご参照ください。

重大な不適合

重大な不適合は次のうちの一つ以上に該当する場合です。

- IATF16949 要求事項を満たすためのシステムの欠落又は総合的なブレイクダウン。一つの要求事項に対して軽微な不適合がいくつかある場合、システムの総合的なブレイクダウンを示すことがあり、その場合は、重大な不適合と判断されます。
- 不適合品が出荷される可能性のある不適合。製品またはサービスの意図された利用目的に対して、これを満たせないか、またはその有用性を実質的に減少させる結果となるような状況。
- 判断力や経験から指摘される不適合で、品質マネジメントシステムの失敗となるようなもの、あるいは、管理されたプロセス及び製品を確実にする能力を実質的に減少させるようなもの。

軽微な不適合

軽微な不適合は、審査員の判断力や経験から指摘される IATF16949 への適合の失敗であり、品質マネジメントシステムの失敗となるようなものではない、あるいは、管理されたプロセス及び製品を確実にする能力を実質的に減少させるようなものではないものです。次のようなものが該当します。

- IATF16949 に関する貴組織の品質マネジメントシステムの部分的な失敗。
- 貴組織の品質マネジメントシステムの一項目に対して観察された単独の失敗。

全社認証(コーポレートスキーム)について

複数の生産事業所が共通の支援部門とともに審査を受ける場合、「全社」登録制度を適用することができる。「全社」登録制度を適用できるのは複数の生産事業所が、次の「全社」品質マネジメントシステムの条件を満たしている場合のみである。

- 品質マネジメントシステムは中央集権的に構築され、管理されていること、そして全生産事業所で定期的な IATF16949 に対する内部監査が行われていること。
- 品質マネジメントシステムは、IATF16949 に適合していること。
- 中央集権的に管理され得る活動には以下のものがあるが、中央機能と各事業所との分範の幅はあると思われます。
 - 1) 戦略的計画策定、方針策定
 - 2) 契約内容のレビュー、但し事業所での注文受付は許容される
 - 3) サプライヤーの承認
 - 4) 教育訓練のニーズの評価（活動には、事業所固有の側面がありうる）
 - 5) マネジメントシステム文書（レベル 1 とレベル 2）及びその変更適用が同じこと
 - 6) マネジメントレビュー
 - 7) 是正処置の評価
 - 8) 内部監査の計画策定及び結果の評価
 - 9) 品質計画及び継続的改善活動（活動には事業所固有の側面があり得る）
 - 10) 設計活動

品質マネジメントシステムを適切に評価するためには、全ての生産事業所が審査されること。

生産事業所の数に応じて審査工数の割引が適用できます。

それぞれの生産事業所は以下のものをそれぞれの生産事業所ごとに用意します。

- 審査計画書と審査計画
- 審査報告書
- 認証の判定
- 登録証（全ての事業所をリストする一組の登録書は禁止されています。）

拡張生産事業所

別の住所を持つ 1 つ、または複数の生産事業所を 1 つの生産事業所に付随する「拡張生産事業所」として審査を行い、単一の認証とすることができます。このためには次の条件を満たす必要があります。

- 全ての生産事業所で使用される単一の品質システムである。（IATF16949 4.4.1 参照）
また、ローカライズがないこと。
- 拡張生産事業所は、自律的な意思決定権限を持たないこと。主たる生産事業所に依存している。
- 拡張生産事業所は主たる生産事業所からだけ、又はそこだけを通じてだけ支援を受けている。（現地での支援とみなされる）

- d) 主たる生産事業所のトップマネジメントは、拡張された各生産事業所における品質マネジメントシステム活動に対する権限及び責任をもっており、拡張生産事業所における組織的変更を開始することができる。
- e) 主たる生産事業所のトップマネジメントは、主たる生産事業所及び各拡張生産事業所における品質マネジメントシステムを定め、実施し、継続的に改善することに対する責任を持っている。(ISO9001 4.4.1 c)、4.4.1 g)、5.1、5.2、6.2 及び IATF16949 6.2.2.1 参照)
- f) 主たる生産事業所のトップマネジメントは、単独のマネジメントレビューの実施、及び各拡張生産事業所において認証適用範囲内で実施されるすべての製品及び／又はサービスの顧客に対するパフォーマンスをレビューすることへの責任を持っている。(IATF16949 9.3 参照)
- g) 主たる生産事業所のトップマネジメントは、主たる生産事業所及び拡張された各生産事業所において認証適用範囲内で実施されるすべての製品及び／又はサービスに対する是正処置及び予防処置への責任を持っている。(IATF16949 10.2 参照)
- h) 拡張生産事業所は、主たる生産事業所から合理的な近さの距離内に位置している。

サンプリング

貴組織の登録された活動の範囲において問題が発見されなかったとしても、その事が、組織にとって問題が存在しないということ意味していないという事実を思い出していただくことは重要です。

審査活動はサンプリングの技法に基づいているため、統計学上、審査の期間中に課題が明確にされないという可能性があることは起こりえます。お客様が、ご自身のマネジメントシステムを審査される場合にも、このことをご考慮下さい。

守秘義務

LRQA は、(審査報告書の内容を含み) 貴組織において収集したいかなる情報も、貴組織の許可なしには、第三者もしくは他の組織に開示することはしません。(ただし IATF から要求がある場合は、この限りではありません。)

その他の情報

IATF 及び IATF16949 の認証スキームについては、下記のアドレスの IATF のグローバル・オーバーサイトのホームページからさらに情報が得られます。

<http://www.iatfglobloversight.org>

LRQA が、どのようにしてお客様のビジネスやそれぞれの事業で求められていることを満たすことができるのかを、そして、他社との競争力を維持することができるのかを、より詳細にご理解いただくために、LRQA のホームページ www.lrqa.or.jp をご参照ください。ここでは、私たちの審査サービスおよびその他の関連のサービスについて、より多くの情報を見出しいただくことが出来ます。

お問い合わせ

詳細については、
<https://www.lrqa.com/ja-jp/> をご覧ください。

LRQA リミテッド

〒220-6010

横浜市西区みなとみらい2-3-1 クイーンズタワーA10階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。© LRQA Group Limited 2022

MSBSR41608(J)-5 - 01 Sep 2017

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.

