



IATF 審査報告書共通アプリケーション (CARA)

新しい不適合マネジメントプロセスに対応するための
操作の手引き

ペリージョンソン ホールディング 株式会社
ペリージョンソン レジストラー (PJR)

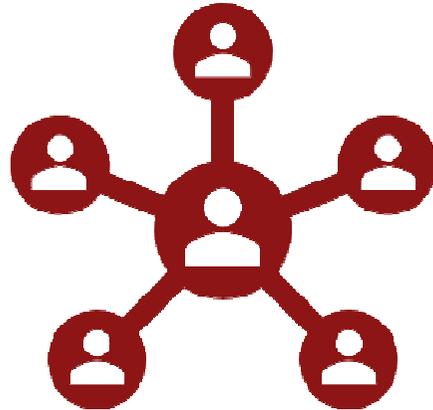


本資料の内容

CARA

- CARAの概要と仕組み
- 審査プロセスの違い
- CARAの不適合プロセス
 - 不適合発行
 - 対応(是正処置報告書作成)
 - レビュー
- CARAをさらに知るための情報入手先

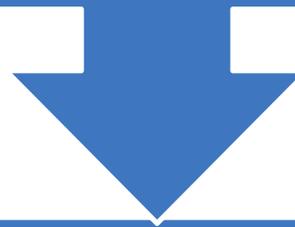
CARA





CARAの概要

IATFのCARA(審査報告書共通アプリケーション)は、IATF審査の完成・報告の一貫性を確実にするために、2020年の秋にリリースされたツールです。



CARAのフォーマットには、IATFルール第5版に記載されるすべての審査種別が含まれます。

ステージ1
準備状況の
レビュー

ステージ2認証

サーベイランス

再認証

特別



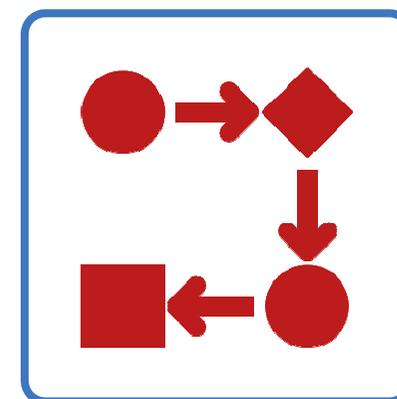
CARAの仕組み

- 開発当初、CARAは航空宇宙業界で使用されているOASISデータベースと似たものになるだろうと推測されていました
 - しかし、最終的にリリースされたものは違っていました
- CARAはデータベースではありません
Webブラウザをベースにした審査報告作成ツールです。CARA上に審査報告書や是正処置報告書が永続的にデータとして蓄積されるわけではありません。
- すべてのIATF審査員と認証機関には、固有のCARAへのアクセス資格が与えられ、審査内容を作成することになります
 - 作成されたすべての内容は、1つもしくは複数の様式にアウトプット可能になるまで、Webブラウザ上に存在します
(後ほどご説明します)



CARA導入によって 審査プロセスに変更はありますか？

- PJR(およびIATF全体)は、CARAが展開されることにより、お客様が全体的な審査プロセスに違和感を感じることはないと確信しております
- しかしながら、不適合管理プロセスが変わり、認証組織のみなさまにもCARAの運用が求められます





不適合の対応ー

お客様にとっての大きな変更点

- CARAが導入されても、審査自体の実施プロセスにはほとんど変更はないのですが、不適合の対応には大きな違いがあります
 - 現在、お客様は担当審査員からすべての不適合をメールでファイル形式(多くはWord)で受け取っていらっしゃると思います。お客様はこのファイルを利用して、不適合への対応を文書化し、すべての客観的証拠を添付して、メールで審査員に返送するというのが、今までの流れでした。
- CARA導入後は、原則は同じですが、不適合への対応(是正処置報告書)をCARAで作成していただくこととなります。提出は今まで同様メールです。

このプロセスをステップごとにスライドを使って確認していきましょう。



CARAによる不適合の発行ー

ステップ1

- 審査員はCARA(審査報告書共通アプリケーション)内で不適合を作成します。これらの不適合は、“JSON”というファイル形式で保存され、お客様にメールで送付されます。(メール送付時は今まで同様にZIP化しパスワード設定いたします)
 - 不適合数により、単一の“.json”ファイル、もしくは複数の“.jsons”ファイルとなります
- “JSON”ファイルは、CARAの外では開くことも操作することもできません。ファイルをダブルクリックしても、エラーメッセージが出ます。

送付メール<イメージ>

件名:不適合報告書を送付いたします
差出人:“PJRO〇〇〇〇”<〇〇@pjr.jp>
宛先:xxxxx@xxxx.jp
日時:2020/12/29 09:00

XX株式会社
品質保証部長 XX様

いつもお世話になっております。
IATF16949 RC-3での不適合をお送りいたします。
お伝えいたしました通り、最終会議から60日目(2021年2月27日)までに1回目のご回答をいただけますようお願いいたします。

PJR/〇〇

NcManagemant_〇〇_TI03.json



CARAによる不適合の発行ー

ステップ2 nc-CARAの設定(初回のみ)

- PCのブラウザから以下のURLにアクセスしてください

<https://nc-cara.iatfglobaloversight.org>

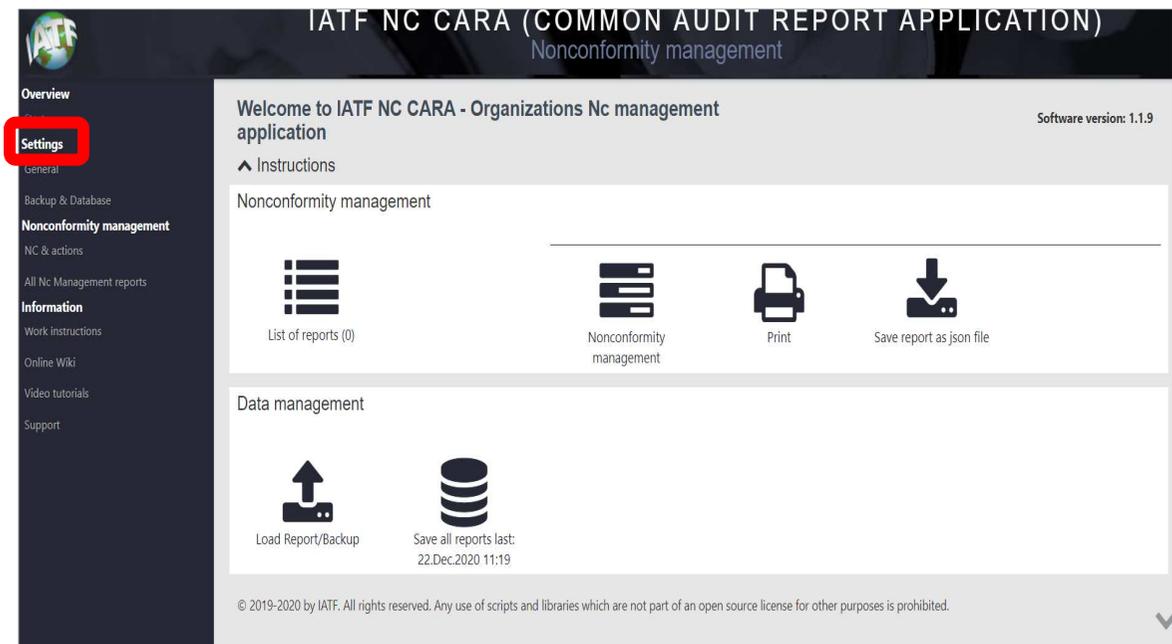
- ✓ 初期設定は英語なので、まず使用言語を設定します

- ✓ 最初に表示された画面

左上の

Setting > General

をクリックしてください





CARAによる不適合の発行ー

ステップ2 nc-CARAの設定 (初回のみ)

■ 使用言語と印刷言語を設定します(続き)

- ✓プルダウンからJapanese(日本語)を選択してください。
画面が日本語表示に切り替わります

IATF NC CARA (COMMON AUDIT REPORT APPLICATION)
Settings

SOFTWARE VERSION: 1.1.9

Language & Print Settings

* Language: English

* Activate japanese and chinese font in print: Yes No

* Activate korean font in print: Yes No

* Do you want to print all added images? Otherwise only the file name is printed. Yes No

Encryption settings

* Enable encryption for all CARA files in json and xml format: Yes No

* Define default password for all files:

Application settings

* Change header and menu color to blue: Yes No

CARAによる不適合の発行ー

ステップ2 nc-CARAの設定 (初回のみ)

《言語及び印刷の設定》

日本語を選択した場合、いずれも初期設定のままです。

《暗号化の設定》

初期設定のまま、「いいえ」で問題ありません。

《アプリケーションの設定》

- ヘッダー及びメニューの色は黒か青が選べます
- 質問の指摘事項のフィールドは初期設定のまま、「はい」で問題ありません

設定が完了したら、「**開始**」をクリックして、是正処置報告書の作成を開始します。

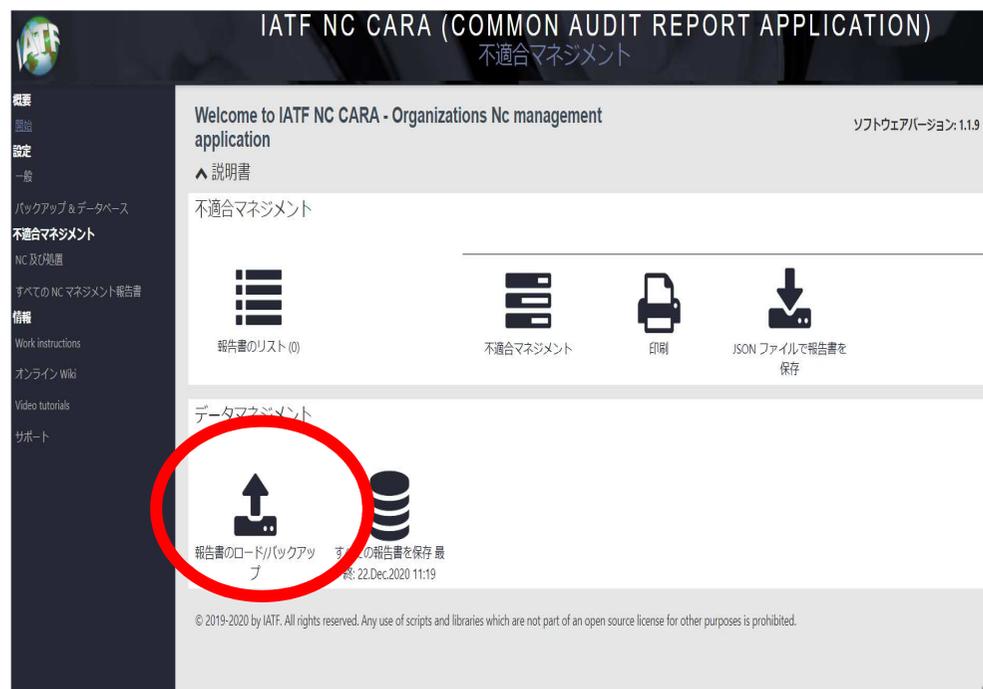




CARAによる不適合の発行ー

ステップ3

- 「開始」画面はこのように表示されます
- 一番下の「報告書のロード/バックアップ」をクリックし、審査員から受け取った不適合報告書のJSONファイルを選択して、ロード(取り込み)してください





CARAによる不適合の発行ー

ステップ4

JSONファイルがロードされると

- 「審査基本データ」欄は審査員入力済みデータが自動で表示されます ※項目の説明は次のスライド
- 各不適合の右側にある 編集アイコンをクリックすることで不適合への対応が可能になります
-  をクリックすると審査員の記述内容が確認できます。審査員記述内容をお客様が編集することはできません
-  をクリックすると是正処置報告書が作成できます

NC 番号	NC 識別番号	規格	分類	完了期限 最長20日間	完了期限 最長60日間	
1	TI03	IATF 16949:2016	マイナー		11.Jul.2019	 





CARAによる不適合の発行ー ステップ4

NC 番号	NC 識別番号	規格	分類	完了期限 最長20日間	完了期限 最長60日間	
1	T103	IATF 16949:2016	マイナー		11.Jul.2019	 

審査基本データ欄の項目

《審査員記述内容》

NC番号	検出された不適合に連番で付与
NC識別番号	検出された不適合の識別番号
規格	IATF 16949:2016と表示
分類	メジャー(重大)かマイナー(軽微)に区分
完了期限最長20日間	メジャーの1回目(修正、根本原因分析、是正処置計画)の提出期限
完了期限最長60日間	メジャーの2回目(実施された是正処置と有効性の検証)またはマイナーの場合の提出期限



CARAによる不適合の発行ー ステップ5

不適合ごとの詳細ページの項目

《審査員記述内容》

不適合の記述

審査員が指摘した不適合の要約

規格の条項

該当する規格の条項番号

要求事項

該当する要求事項

客観的証拠

審査中に観察された不適合の証拠

分類を正当とする理由

メジャー／マイナーを判断した理由

① * 不適合の記述 :

品質不良コストに関する分析及び評価が完全には実施されていない。|

② * 規格の条項 :

9.3.2.1 マネジメントレビューへのインプット-補足

③ * 要求事項

マネジメントレビューへのインプットには、次の事項を含めなければならない。

- a) 品質不良コスト(内部不適合及び外部不適合のコスト)
- b) プロセスの有効性の対策
- c) プロセスの効率の対策
- d) 製品適合性
- e) 現行の適用の変更及び新施設又は新規製品に対してなされる製造フィジビリティ評価(7.1.3.1 参照)
- f) 顧客満足(ISO 9001 の 9.1.2 参照)
- g) 保全目標に対するパフォーマンスの計画
- h) フランチャイ補償のパフォーマンス(該当する場合には、必ず)

④ * 客観的証拠 :

〇社により品質不良コストとして内部及び外部選別コストが(売上に対する%として)定義されている。スクラップ費用に関しては報告されているが、これらについての2019年の現在までの結果については証拠が提示されなかった。

⑤ * 分類を正当とする理由 :

直ちに顧客要求事項への影響は無く、スクラップ費用及び改善活動は〇社QMSの重要な要素となっている。



CARAによる不適合の発行ー ステップ5

不適合ごとの詳細ページの項目(続き)

《審査員記述内容》

プロセスで観察された不適合

該当するプロセス名

審査員氏名

不適合を発行した審査員名

審査終了会議実施日

審査の終了日

* プロセスで観察された不適合	マネジメントレビュー		
* 審査員氏名	〇〇〇〇	* 審査終了会議実施日	12.Apr.2019



CARAによる不適合の発行ー ステップ5

- 審査員記述の内容に少しでも不正確な点、あるいは誤解がある場合は、早急に審査員へ通知してください
- PJRへの異議申し立ての提出期限は、審査終了後15日以内であることにご注意ください



CARAによる不適合の発行ー

ステップ6a

- 不適合の内容を理解・同意であれば、是正処置報告書の作成に進みます

《組織記入欄》 **赤字は入力必須**

- **タイミング及び責任者を含めた是正(封込め)**

これには、以下が含まれていなければなりません

- ✓ 修正／封込めの時期および責任者
- ✓ 同様の状況が全て確実に対処されるよう影響範囲分析の結果

- **実施の証拠**

修正／封込めを実施したことを示す証拠として添付される文書・記録類の説明を記入してください

例: 文書名および文書番号

XX月XX日実施の教育訓練記録

注) このフィールドは修正／封込め用のみで是正処置用には別のフィールドがあります

組織記入欄	
* タイミング及び責任者を含めた是正(封込め) :	
* 実施の証拠	



CARAによる不適合の発行ー

ステップ6b

- 不適合の内容を理解・同意であれば、是正処置報告書の作成に進みます。

《組織記入欄》 **赤字は入力必須**

- **根本原因分析**

新しい項目で、根本原因の結果ではなく、原因分析自体を記述してください。

例: 5 Why (なぜなぜ分析)

- **その根本原因は他の類似プロセス又は製品に影響を与えるか？**

「はい」か「いいえ」を選択してください。

- 根本原因分析ファイル(任意) 必要に応じて添付

- **根本原因の結果** 最終的に特定した原因を記入してください。

- 根本原因の結果のファイル(任意) 必要に応じて添付

① * 根本原因分析

② * その根本原因は他の類似プロセス又は製品に影響を与えるか? はい いいえ

③ 根本原因分析ファイル

④ * 根本原因の結果

⑤ 根本原因の結果のファイル



CARAによる不適合の発行ー

ステップ6c

- 不適合の内容を理解・同意であれば、是正処置報告書の作成に進みます。

《組織記入欄》 **赤字は入力必須**

- **タイミング及び責任者を含めたシステムの是正処置**

修正同様に、時期と責任者が含まれていなければなりません。

- システム的是正処置ファイル
下記と重複するため入力不要です。

- **実施の証拠**

是正処置を実施したことを示す証拠として添付される文書・記録類の説明を記入してください。

例：文書名および文書番号

XX月XX日実施の教育訓練記録

The screenshot shows a web form with three main sections:

- ① タイミング及び責任者を含めた、システムの是正処置**: A large empty text box for entering details of the corrective action.
- ② システム的是正処置ファイル**: A section with a file upload icon (a square with 'D') for attaching system corrective action files.
- ③ 実施の証拠**: A large empty text box for providing evidence of the corrective action's implementation.



CARAによる不適合の発行ー

ステップ6c

- 不適合の内容を理解・同意であれば、是正処置報告書の作成に進みます。

《組織記入欄》 **赤字は入力必須**
(続き)

• **実施の証拠ファイル**

修正/封込めおよび是正処置の「実施の証拠」フィールドに記入された実際のファイルを添付してください。

現在CARAが対応しているファイルは、pdf形式もしくはjpeg形式のみです。

CARAにアップロードすることができない追加の証拠(WordやExcel等)がある場合は、メールで審査員に提供していただく必要があります。アップロードできずにメールで提出する場合でも、それらのファイルは「実施の証拠」フィールドに記載されなければなりません。



CARAによる不適合の発行ー

ステップ6d

- 不適合の内容を理解・同意であれば、是正処置報告書の作成に進みます。

《組織記入欄》 **赤字は入力必須**

- **是正処置の有効な実施を検証するために取られた処置**

是正処置実施後、お客様が取られた処置の実施日、内容、結果を記載してください。

それを示す添付資料があれば、その内容を記載してください。

- **是正処置の有効な実施検証ファイル**
上記に記載した実際のファイルを添付してください

- **提出**

この是正処置報告書に対するお客様の代表者氏名とPJRへの提出日をご記入ください。

* 是正処置の有効な実施を検証するために取られた処置

是正処置の有効な実施検証ファイル

提出

* 組織の代表者 * 日付

CARAによる不適合の発行ー ステップ7

- 《CB記入欄》はPJR用で、お客様は編集できません。
- 「報告書の印刷」ボタンで、是正処置報告書をpdf形式で出力できます。お客様ご自身の記録用にご使用ください。
- すべての必要な情報を入力した後、「NCを審査員にエクスポート」をクリックして、作成した是正処置報告書のJSONファイルを出力します。PJRにはこのJSONファイルをご提出いただきます。作成したJSONファイルを審査員にメールでお送りください。





CARAによる不適合の発行ー

ステップ8

- 是正処置報告書を受領後、審査員から「容認」あるいは「却下（再提出要）」の確認結果をご連絡いたします。
- 「却下」の場合、審査員コメントを入力したJSONファイルをメールにてお送りしますので、再度データをCARAにインポートしてコメントをご確認の上、そのファイルに追加の処置対応を記入して、再度JSONファイルに出力してご提出ください。

*レビュー日	01.Oct.2020
*レビュー者による判定	<input type="checkbox"/> 受容れ及び解決 <input checked="" type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 未解決だが100%解決として
*レビュー者コメント	<p>是正処置 - この戦略は審査員が最初に発見した特定の部品番号に限定されているように見えます。受審組織の説明によれば、これは顧客からの苦情で検査工程を変えたことにより発生したものということでした。将来、同様なことが発生しないための対策が取られたということが示されていません。改定した是正処置に対する証拠も、もちろん必要になります。</p>
*レビュー者氏名	〇〇〇〇



CARAによる不適合の発行ー ステップ9

- PJRのVETO(判定権限者)によるレビューが完了後、お客様はご自身の容認記録用に、最終版のJSONファイルを受け取ることとなります



注意事項

引き続き、独自のフォーマットを是正対応の記録用に使用することはできますか？

- 今までは、対応の記録にお客様独自のフォーマットの使用が認められていましたが、今後はCARAシステムでは認められません
- もちろん、今後も対応を行うために独自の内部プロセスを使用することはできますが、不適合への対応の正式な提出にはCARAアプリケーションを使用していたいただかなければなりません



さらに詳しい情報の入手先

- さらに詳しい情報および役立つ指導用動画（チュートリアル）は、IATFのお客様向け“Wiki”ページをご覧ください。
現時点では英語のみです。
- Wikiページは以下からアクセスできます。

<https://infosync.atlassian.net/wiki/spaces/CAR/ANC/overview>



お問い合わせ

- 不適合の内容や提出期限に関しては、直接、担当の審査チームリーダーにお問い合わせください
- CARAの操作に関しては、カスタマーリレーションズコーディネーター（CR）までお問い合わせください

カスタマーリレーションズ コーディネーター（CR）

TEL 03-5774-9510

E-mail crc@pjr.jp



この文書は「著作権法」によって保護されており、
ペリージョンソンホールディング株式会社の
許可なしの転載、複写は一切禁止されております。