



ペリージョンソン レジストラー

自動車産業 品質マネジメントシステム認証手順

PJR は、品質システムの認証を望む企業に、認証サービスを提供する機関である。国際技術仕様書への認証は、非常に困難な時間のかかるプロセスである。本手順書は、認証プロセスを、申請書提出から認証後のサーベイランス審査まで順を追って詳述し、また多様なケースに対応するPJRの方針について説明する。

目次

1	序文および範囲	3
2	参考文書	3
3	定義	3
4	認証組織のインフラストラクチャー	4
5	組織の 16949適用性	5
6	認証の要請	5
7	予備審査	8
8	審査スケジュールおよび審査工数に関する要求事項	8
9	ステージ 1 審査準備状況レビュー	10
10	ステージ 2 認証審査または移行審査	13
11	全社登録制度	18
12	審査パッケージのレビューおよび認証判定	19
13	16949登録証に関する要求事項	21
14	認証の移転	21
15	サーベイランス審査	22
16	再認証審査	27
17	16949認証の取り下げプロセスおよび認証の取り消し	31
18	IATFデータベース	33
19	免除申請のプロセス	33
20	ロイヤリティに関する四半期ごとの報告	34
	附属書 A – 16949 審査員の資格認定	35
	附属書 B - 自動車産業プロセスアプローチ審査	38

1 序文および範囲

- 1.1 PJRによる品質マネジメントシステムの認証手順は、PRO-1に規定されている。本文書では、IATF 16949に固有の認証手順を規定している。
- 1.2 本手順書は、『自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF承認取得及び維持のためのルール 第5版（2016年11月1日）』に適合している。
- 1.3 本手順書において、PJRの顧客は「組織」と呼称される。

2 参考文書

- 2.1 IATF 16949 品質マネジメントシステム規格—自動車産業の生産部品および関連するサービス部品の組織に対する品質マネジメントシステム要求事項
- 2.2 自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF承認取得及び維持のためのルール 第5版（2016年11月1日）
- 2.3 ISO/IEC 17021（最新版）

3 定義

- 3.1 申請者 - PJRによる請求の支払いに責任を負う組織。
- 3.2 認証、登録証 - PJR手順に従い実施された審査の結果、申請者の品質システムが特定の規格に適合していることを証明する証書および関連文書。
- 3.3 事業所の認証 - PJRが、申請者の事業所の品質システムが該当する品質マネジメントシステム規格の要求事項に適合していると判断し、登録証を発行し、PJR登録者リストに事業所名を記載すること。さらに、事業所は日常的に品質システムを運用し、適用規格の要求事項の目標に対するコミットメント、また適用規格の要求事項に継続的に適合し続ける能力を持っていることを実証する。PJRを通じ認証を受けることは、事業所が、PJRの品質マネジメント認証システムに組み込まれ、PJRと組織の間に締結した契約の条件、ならびに認証に関連する当該規則および規制を順守することを意味する。
- 3.4 管理責任者 - 認証の対象となる事業所の品質システムに責任を負う事業所の要員。管理責任者は、PJRが連絡を取る主要人物となる。
- 3.5 事前調査 - ステージ1 審査以前に、事業所の全体としての品質マネジメントシステムを評価するためにPJRが行う非公式の事業所の評価。その目的は、品質マネジメントシステムのギャップを特定し、組織が公式な認証審査の前に当該ギャップを是正することである。16949認証においては、組織に対する事前調査は1回のみ容認される。
- 3.6 品質マネジメントシステム - 品質マネジメントを実施するための組織の構成、責任、手順、プロセスおよび資源。
- 3.7 認証マーク - 認証された事業所が使用することのできるPJRの承認を受けたロゴ。このマークは、事業所が、ある特定の業務活動範囲でQMSシリーズ規格に適合していることを証明するものである。
- 3.8 登録者リスト - PJRの手順に基づいて認証を受けた事業所、製品および／またはサービス

のリスト（要求に応じて入手可能）。

- 3.9 サーベイランス審査／再認証審査 - 該当する規格に引き続き適合していることを確認するためにPJRの審査員が行う認証後の審査。

4 認証組織のインフラストラクチャー

- 4.1 PJRは、世界中に複数の事務所を設けている。各事務所は、営業および審査のスケジュールリング等を行っている。米国ミシガン州トロイにあるPJR本社が、すべての事務所を監督し、IAOBと契約した正式な連絡先となっている。その他の各事務所は、必要に応じて、内部監査の対象となる（PRO-7参照）。また、すべての事務所が同一の品質マネジメントシステムのプロセスおよび手順に従う。以下にPJRの手順／文書の一部を示す。
- 内部監査手順（PRO-7）：すべての内部審査に対して、プロセスアプローチを義務づける
 - 苦情処理手順（PRO-9）：被認証組織およびその組織の顧客からの苦情ならびにATF自動車メーカー（OEM）からの苦情を処理するプロセスを説明する
 - 品質記録手順（PRO-5）
 - 紛争／提訴（異議申し立て）手順（PRO-10）
 - プロセス相互関係図（PFC-3）

[米国本社] QMS アシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーは、他の事務所の活動または法的、所有権、商業的、組織的立場に変更があったときは、IAOBに通知する。マネジメントシステム認定の喪失または拡大があったときも同様とする。彼／彼女は、各地域の拠点のマトリックスを維持し、必要なIAOBへの四半期ごとの情報提供を行う。報告すべき変更点がない場合でも、情報の更新は必要である。

- 4.2 PJRが他の認証機関との間で合弁事業契約を締結した場合、当該認証機関は、自社が（認定された）16949の認証サービスを提供できると宣言しない。しかし、当該認証機関は、PJRに顧客を紹介することはできる。
- 4.3 PJRは、IATFおよびIAOBのすべての規則に従う。また、PJRはISO/IEC 17021の要求事項を順守する。PJRは、世界中の多数の認定機関によるISO 9001の認定を維持する。PJRのISO 9001の認定状況に変更がある場合、[米国本社]プログラム&認定マネージャーは、早急にIAOBに報告する。
- 4.3.1 PJRは、品質マネジメントシステムの認定活動は一切行わない。
- 4.3.2 審査員の起用以外の活動については、外注委託しない。
- 4.4 PJRは、過去2年以内に自らまたは関連機関がコンサルティングを提供した組織に16949の認証サービスを提供しない（コンサルティングに含まれる行為は、文書作成、マネジメントシステムの実施支援または維持、オンサイト（派遣型）でのマネジメントシステムまたは審査員トレーニング、1社のみに対するオフサイト（組織の実地外）マネジメントシステム／審査員トレーニング等である）。
- 4.5 PJRは、FMEA（F-172）を使用し、公平性に対するリスクの文書化、分析、優先順位を付ける。
- 4.6 PJRは、顧客の登録証に限り、IATFロゴを使用する。
- 4.7 IATF認定を喪失した場合、PJRは顧客に通知の上、IATF認定の他の認証機関に顧客の認証を移転できるように補助する。

4.8 PJRは、所有権のすべての変更を顧客に通知する。

5 組織の 16949適用性

5.1 16949は、ISO 9001の要求事項に追加して、自動車関係製品の設計・開発、生産（ならびに該当する場合は据え付けおよびサービス）のための品質マネジメントシステム要求事項を定める（5.2参照）。これは、被審査組織の生産部品、サービス、および／または最終顧客への引き渡しの事前（または事後）に、機械的または電子的に車両に結合されるアクセサリ部品を製造する当該組織のサイトに適用される。

5.1.1 「サイト」とは、価値を付加する製造工程のある事業所。

5.1.2 「製造」とは、以下のものを製作する、または仕上げるプロセス

- 生産材料
- 生産、もしくはサービス部品
- 組立製品
- 熱処理、溶接、塗装、鍍金または他の仕上げサービス

製造者とは、自動車業界のサプライチェーンのすべてのティア（tier）を含み、その顧客は、自動車業界のサプライチェーンのどこに位置していてもよい。

5.2 「自動車」には乗用車、トラック（軽、普通、大型）、バス、自動二輪車が含まれ、以下の車両を除外する。産業用、農業用、オフハイウェー（鉱業用、林業用、建設業用等）。アフターマーケット部品も除外される。

5.3 16949 審査の適用範囲およびその認証は、すべての製造業務およびすべての16949要求事項を含まなければならない。

5.4 「支援部門」とは、サイトを支援する、生産プロセスのない事業所を指す。サイトに隣接していても離れていてもよい。典型例として、技術、契約内容の確認、購買、倉庫等が挙げられる。これらの支援部門に関しては、単独で16949の登録証を発行することはできず、登録証のサイトの一部として言及されるのみである。

5.5 価値を付加しない業務には、16949は適用されない。例として、以下が挙げられる。

- 生産順序計画立案
- 流通業務
- キット化
- 外注製造

6 認証の要請

6.1 契約書を発行する前に、組織の担当責任者は、F-1ts『自動車産業審査見積依頼書』を記入する。F-1iatfの記入後、見積もりプロセスが開始される。組織がF-1iatfに記入する内容は、以下を含む。

- a) 組織名
- b) 担当者名
- c) 各サイトの住所
- d) 各支援部門の住所（該当する場合）
- e) 従業員数（各サイトまたは支援部門ごと）
- f) シフト数（各サイトまたは支援部門ごと）
- g) 製品設計責任

- h) 認証範囲およびSIC、EA (IAF)またはNACEコード
- i) 現在、維持している品質マネジメントシステム認証
- j) 品質マネジメントシステム認証または組織が取得を希望するその他の認証の要求事項
- k) 使用言語
- l) 当該マネジメントシステムに関連して利用したコンサルティングに関する情報

- 6.2 組織から提出されたF-1iatfは、プログラム&認定マネージャー、セールスコーディネーターまたは資格を有する被指名者に、レビューされる。F-1iatfに未記入事項がある場合は、レビュー担当者は組織に差し戻して記入してもらわなければならない。F-1iatfが不備なく提出されたと判断した場合、レビュー担当者は、PJRが当該組織を認証するための力量／資源を保有することを確認しなければならない。レビューの結果は、F-168『見積承認チェックリスト』に文書化される。組織から提供された情報に基づき、PJRは認証／移行審査およびその後のサーベイランス審査に必要な工数をF-114に記載する。（認証／移行審査およびその後のサーベイランス審査の必要工数の理解には、セクション8「審査スケジュールおよび審査工数に関する要求事項」を参照）
- 6.3 申請書のレビュー中に、製品の設計責任も判断されなくてはならない。製品設計に責任があるのは組織またはその顧客のいずれかである。製品設計に責任を有する組織である場合、レビュー担当者は、設計活動が社内で行われるのか外注されているかを判断しなくてはならない。外注の場合、当該インターフェースを検証するために、外注先を審査する必要があるか否かを、レビュー担当者は決めなくてはならない。製品の設計責任のない組織の場合、実地審査の工数は15%削減することができる。このような工数削減は、F-114に文書化されなければならない。
- 6.4 ステージ2の初回認証審査または移行審査の工数は、サイトおよび支援部門におけるすべてのシフトおよびすべての活動の全従業員数に基づかなければならない。必要審査工数は、『自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF承認取得及び維持のためのルール 第5版（2016年11月1日）』の表5.2を使用して決定する。当該組織が現時点において、ISO 9001認証を維持しており、かつ、その認証範囲が変わらない場合、表5.2のステージ審査工数は、30%を超えない範囲で削減できる。また、当該組織がISO 9001認証およびVDA認証を維持している場合、表5.2のステージ審査工数は、50%を超えない範囲で削減できる。当該の工数削減の正当化の理由は、F-114に記入されなければならない。また、上記の他の品質マネジメントシステム認証が優良であることを、客観的証拠により裏付けなければならない。
- 6.4.1 現行の[16949]認証の認証機関と新規の16949認証の認証機関は同一でなければならない。どのような場合であっても、認証の移転後に行われる最初のサーベイランス審査よりも前に、移行審査を行うことはできない。
- 6.4.2 サイトの一部が自動車向け専用である場合は、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る。
- 6.4.2.1 実施に先立ってIAOBの承認を得る。
 - 6.4.2.2 すべての自動車製造を非自動車製造から物理的に分離する。(例：別の建物、別の作業場に移す、恒久的障壁を設けるなど)
 - 6.4.2.3 自動車製造プロセスで働く要員はその専業である。
 - 6.4.2.4 すべての支援活動要員を従業員数に含む。
- 6.5 審査員とサイトの使用言語が異なるために通訳者が必要となる場合、審査工数の要求事項は少なくとも20%増加しなくてはならない。

- 6.6 極めて単純なプロセスまたはパフォーマンスが実証されるような場合、初回認証および再認証審査においては、『自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF承認取得及び維持のためのルール 第5版 (2016年11月1日)』の表5.2で規定されている審査工数を適用する。しかし、審査サイクルの残りの部分に対して、審査工数の減少が適切と思われる場合には適宜削減することができる。当該の工数削減の正当化の理由はF-114に記入され、初回認証または再認証審査の終了後にプログラム&認定マネージャーの承認を得なければならない。プログラム&認定マネージャーの承認後、逸脱許可申請様式がIAOBに承認申請される。
- 6.7 組織が、自動車製造以外の活動に対して、ISO 9001またはその他の認証取得を必要とする場合、審査工数の追加が必要となる。追加日数はプログラム&認定マネージャーが決定する。
- 6.8 F-1iatfのレビュー後、プログラム&認定マネージャー、営業／事務業務スーパーバイザーまたはその他の資格を有する被指名者が、当該組織の申請を許容不可と判断した場合、その理由はF-168に記載され、顧客に提供するために適切な営業担当者に送付される。
- 6.9 F-1iatfのレビュー後、プログラム&認定マネージャー、営業／事務業務スーパーバイザーまたはその他の資格を有する被指名者が、当該組織の申請が許容可能であると判断した場合、承認済みのF-168およびF-114tsまたは同等なマトリクスがセールスコーディネーターに提出され、見積もりおよび認証委託契約書（F-3tc）が作成される。PJRの代表取締役社長および組織の代表責任者の署名によって、F-3tcは正式なものとなる。認証業務委託契約書は、少なくとも下記事項を含まなくてはならない。
- a) 意図する認証の適用範囲およびサイトの内容を含む、着手する業務の適用範囲
 - b) 16949認証に必要となる情報を組織がPJRに提供することの要求事項
 - c) 当該組織の法的、商業的、組織状況、所有権および経営に関わる変更、または他のIATF認可認証機関への移転の意思で、PJRに通知することの要求事項
 - d) 連絡先の住所、所在地または認証されたマネジメントシステムの業務の適用範囲の変更に関して、PJRに通知することの要求事項
 - e) 組織が、IATFによる認定立会審査またはPJRによる自社の16949審査員の立会審査を拒否できないことの要求事項
 - f) IATFの担当者、IAOBの担当者または被指名者に対するアクセス権の付与
 - g) IATFに最終報告書を提供することの許可
 - h) PJR発行の登録証に限りIATFロゴが記載されることの要求事項
 - i) 認証の要求事項に組織が適合することの要求事項
 - j) IATF自動車メーカー（OEM）の特別状態または同等の状態にあることをPJRに通知することの要求事項
 - k) 組織のコンサルタントは審査中組織のサイトにいることも、いかなる方法で審査に参加することもできない

組織が認証委託契約書に署名した場合、その契約に従い、初回振り込みを行わなければならない。審査員は、認証委託契約書の適用条件を認識するためにF-3tc（日本ではF-3tsJ）にアクセスすることができる。

- 6.10 何らかの変更により変更契約書が作成され、見積もられた審査工数に変更される場合は、新しいF-114を作成するか、既存の同書類を修正しなければならない。サーベイランス審査または再認証審査で認証範囲が拡大された場合は、認証機関は総審査工数を増やさなければならない。
- 6.11 サイトの従業員総数が審査前または審査中に変化した場合は、最少審査工数を再計算

し、記録を保持しなければならない。審査工数の変更はすべて現行審査に適用しなければならない。移動上の制限またはその他の酌量すべき状況によりこれが不可能な場合は、免除を受けるためにIAOBに連絡しなければならない。

- 6.12 拡張製造サイトに対しては、F-1iatfの該当する項目が記入され、それを支持する証拠がプログラム&認定マネージャーにより見積もり前に容認されていなければならない。容認されたら、PJViewで「拡張製造サイト付き製造サイト」スキームが選択されなければならない。

7 予備審査

- 7.1 初回認証審査の実施回数にかかわらず、組織は1度限りの予備審査を要求することができる。予備審査は、16949ステージ1審査の前にサイトにて実施され、1回の訪問で完了しなければならない。予備審査の期間はステージ2審査工数の80%未満とすること。また、予備審査を実施したことにより、認証審査または移行審査の必要審査工数が削減されることはない。
- 7.2 予備審査に携わった審査員は、当該組織の認証審査または移行審査のチームに参加することはできない。ただし、サーベイランス審査チームには参加できる。
- 7.3 IATFは、予備審査に対して一定の規定を適用する。また、審査員は予備審査の間、当該組織に対して、解決案を提案してはならない。
- 7.4 審査員は、IATFワークブックおよび不適合報告書内の審査作業文書を使用することができる。しかし、予備審査における所見に拘束力はなく、組織による特定の対応は不要である。

8 審査スケジュールおよび審査工数に関する要求事項

- 8.1 審査チームは、IATFの資格認定を受け、かつ認証機関の後援する審査員によって構成される。（審査員の資格認定については、附属書Aを参照）そして、審査チーム自体も、すべての適用される物品コードについて、関連セクター固有の経験を有さなければならない。必要に応じて、IATF認定の審査員に加えて、技術専門家を起用できる。
- 8.2 審査の前の過去2年以内に当該組織に対してコンサルティングを行ったことのある技術専門家または審査員は、審査チームメンバーに起用してはならない。また、PJRからISO 9001の認証を受けた組織の場合、前回のISO 9001審査に携わった審査員が起用されないことが望ましい。
- 8.3 審査サイクルは、2段階審査の認証審査または移行審査（セクション9.1参照）およびそれに続くサーベイランス審査で構成される。新しい審査サイクルは、再認証審査から始まり、その後サーベイランス審査が続く。認証審査または再認証審査に携わった審査員のうち少なくとも1人は、各3年間の審査サイクル中に行われるサーベイランス審査に参加するのが望ましい。この要求事項からの逸脱は、IAOBの承認により容認されなければならない。
- 8.4 新たな3年間の審査サイクルごとに、別の審査員が起用されることが望ましい。
- 8.5 ステージ1審査準備状況レビューは、通常1日または2日間で実地にて行なわれる。担当の審査プログラムコーディネーター（APC）（日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター（CR）は、ステージ1審査準備状況レビューの確定前に、組織がF-

108tsを記入するよう手配しなくてはならない。顧客にF-108tsを送付する際に、F-191も併せて送ることができる。F-191（または同等の書式）は、自社のプロセスが16949および同等の顧客固有要求事項のすべてに対応していることを文書化するため、顧客が使用するためのものである。

- 8.6 ステージ2審査は、ステージ1審査準備状況レビューの承認後90日以内に終了しなくてはならない。必要審査工数が5日間を超える場合、少なくとも2人の審査員から構成される審査チームがスケジュールリングされなくてはならない。
- 8.7 1審査工数は、8時間である。1日当たりの審査時間を増やすことで、審査工数を削減することはできない。唯一の例外は、第三シフトによる作業が含まれる工数に関してのみである。第三シフトに費やされる追加時間は、各審査につき最大で審査日の半分（4時間）を超えてはならない。各審査は、すべてのシフトに対する審査を含むこと。製造については、製造が行われるシフトすべてで審査されること。複数シフトのパターンは各シフトで審査されること。製造の審査時間は、最低、合計審査工数の3分の1以上であること。第三シフトの審査は早朝に実施されることが多い。審査計画通りに審査が実施できることを確実にするために、その日に流れているであろう製品の工程フロー、コントロールプランおよびPFMEAを前日に提供していただくこと。もし第三シフトの審査を深夜に実施するのであれば、これらの文書類を昼の審査を終える前に提供していただくこと。
- 8.8 各審査員は、少なくとも0.5日の勤務に従事しなくてはならない。
- 8.9 登録証有効期間中のサーベイランス審査工数は、自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF 承認取得及び維持のためのルール 第5版（2016年11月1日）の表5.2で規定された審査工数と同等である。
- 8.9.1 少なくとも年1回、サーベイランス審査を行わなくてはならない
- 8.9.2 半年ごとサーベイランス審査は期限の1カ月前後の間に予定することができる。この期限の基準日は、ステージ2審査の認証審査、移行審査または再認証審査の最終日である（すなわち、当該基準日をもって期限が設定される）。年次サーベイランス審査は、期限の3カ月前から期限の1カ月後の間に予定することができる。期限に関する要求事項が満たされない場合、その組織の登録証は無効となる。この場合、組織は新たにステージ1審査準備状況レビューを受審しなければならない。
- 8.9.3 各サーベイランス審査は同じ審査工数で行うこと。また、その工数は一番近い半日単位まで切り上げること。
- 8.9.4 極めて単純なプロセスまたはパフォーマンスが実証されるような場合、『自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF 承認取得及び維持のためのルール 第5版（2016年11月1日）』の表5.2で規定された審査工数は、初回認証または再認証審査に適用されなければならない。一方で、審査サイクルのバランスを保つために、審査工数を削減する場合があるが、最初のサーベイランス審査前にIAOBに申請されなければならない。当該の工数削減の正当化の理由はF-114に記入され、プログラム&認定マネージャーの承認後、当該F-114はIAOBに承認申請される。
- 8.10 前回審査の是正処置に関し、実地レビューを完了しなければならない場合、サーベイランス審査の時間を追加しなくてはならない。担当のセールスコーディネーターは、追加時間に基づく変更契約書を作成する責任を有する。
- 8.10.1 再認証審査の審査工数は、サイトおよび支援部門におけるすべてのシフトおよびすべての活動の全従業員数に基づかなければならない。必要審査工数は、『自動

車産業認証スキーム IATF 16949 IATF承認取得及び維持のためのルール 第5版
(2016年11月1日)』の表5.2を使用して決定する。

- 8.10.2 再認証審査のスケジュールリングにおいては、再認証審査で検出される可能性のあるすべての不適合を解消または100%解決し、また現行の登録証が有効なうちに再認証の判定を下すために十分な時間があることを確実にしなければならない。
- 8.10.3 次回の再認証審査までの期間は、その前の再認証審査の終了日から数えて3年を越えてはならない。
- 8.11 前回審査の是正処置に関し、実地レビューを完了しなければならない場合、再認証審査の時間を追加しなくてはならない。担当のセールスコーディネーターは、追加時間に基づいて変更契約書を作成する責任を有する。
- 8.12 審査終了後に審査工数が不足していると判断される場合は、プログラム&認定マネージャーはその状況に気づき次第、できるだけ早く追加時間を加えるために契約書を修正しなければならない。次回審査の予定が決まるまで修正を行うのを待つのは適切ではない。審査工数が不足している状況では、プログラム&認定マネージャーは次回審査に追加時間を加えることができるか、または特別審査が実施されるべきかを判断するために、IAOB に免除を申請する。

9 ステージ1 審査準備状況レビュー

- 9.1 16949認証プロセスは、2段階審査で行われる。はじめにステージ1 審査準備状況レビューが実地で行われる。ステージ1 審査が承認された後90日以内に、認証審査または移行審査を行う必要がある（ステージ2 審査）。ただし、認証審査または移行審査の適切な審査計画が立てられるよう、十分な時間を置く必要がある。
 - 9.1.1 サイトを訪問することなくステージ1審査を実施することができる例外的な場合がある。そのための有効な正当化の理由として、組織の規模、所在地、リスク要素またはPJRの組織に対する事前の知識が含まれる。当該の正当化の理由は、F-114に記入され、IAOBに承認申請される。
 - 9.1.2 プログラム&認定マネージャーは、ステージ1審査が実地で行われない場合には、不正確な審査計画となるリスクがあることについて、組織に通知しなくてはならない。
- 9.2 ステージ1 審査準備状況レビューは、サイトでのみ行われる。遠隔地の支援部門は、ステージ2 審査まで審査されることはない。サイトで行われるステージ1 審査準備状況レビューの期間は、通常1日だが、2日間の場合もある。
- 9.3 ステージ1 審査準備状況レビューは、ステージ2 認証審査または移行審査の主任審査員が実施しなければならない。
 - 9.3.1 ステージ1 審査準備状況レビューは当該審査チームのその他の審査員が行うことができる例外的な場合がある。
 - 9.3.2 この場合、当該主任審査員は、ステージ1 審査準備状況レビューの審査報告書とその交付前に承認しなくてはならない。
 - 9.3.3 ステージ1 審査準備状況レビューに携わった審査員が、1人もステージ2（初回認証または移行審査）チームに参加することができない場合、新たにステージ1 審査準備状況レビューを行わなければならない。
- 9.4 ステージ1 審査準備状況レビューにあたり、審査計画書（F-184書式を使用）を作成しなければならない。審査計画書には下記を含むステージ1 審査のすべての要求事項／目的を反映しなければならない。
 - 9.4.1 組織の所在地およびサイト固有の状況を評価。

- 9.4.2 ステージ2 審査の準備状況を判定するために組織の要員と話し合う。
- 9.4.3 組織の品質マネジメントシステムの状況および**16949**要求事項に関する理解度をレビューする。特に、プロセスとその順序と相互関係、重要指標または重要な側面および目標の特定に関して。
- 9.4.4 組織のマネジメントシステムの適用範囲、プロセス、所在地（従業員数、シフト形態、遠隔地の支援部門等を含む）に関する情報を集める。
- 9.4.5 法規制状況およびその順守に関する情報を集める。
- 9.4.6 ステージ2 審査のための経営資源割り当てのレビュー、およびステージ2 審査の詳細について組織と合意する。
- 9.4.7 組織のマネジメントシステムの重要側面となり得るものとの関係において、マネジメントシステムおよびサイト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る。
- 9.4.8 プロセスに基づいた組織の内部監査プログラムおよびマネジメントレビュープログラムの計画策定、実施および結果、ならびにその記録を評価する。
- 9.4.9 顧客および設計下請負契約者が両者とも、**16949**の**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する。これには、顧客と下請負契約者の間のインターフェースを含む。
- 9.4.10 組織のステージ2 審査への準備が整っているかを判定する。

主任審査員は、本社に審査計画書を提出し承認を得た場合のみ、組織へ当該審査計画書を提出できる。すなわち、組織に審査計画書を発行する以前に、**PJR**の承認を得るため審査計画書を本社に提出しなければならない。ただし、提出しなくてよいとの指示がある場合は、この限りではない。プログラムマネージャー／認定マネージャーは、審査計画の承認の責任を有する。

- 9.5 ステージ1 審査準備状況レビューの間、組織は下記の文書を審査チームに提出しなければならない。審査チームは、下記文書を用いて文書レビューを行い、審査計画を策定する。
 - 9.5.1 プロセスの記述（順序と相互作用を含む）
 - 9.5.2 少なくとも直近**12**カ月の重要指標およびパフォーマンスの傾向
 - 9.5.3 組織のプロセスは**16949**のすべての要求事項に対処しているという証拠（通常は要求事項とプロセスの対照表）
 - 9.5.4 品質マニュアル（審査対象の各サイトのもの）
 - 9.5.5 直近**12**カ月のプロセスに基づいた内部監査の計画および結果
 - 9.5.6 直近**12**カ月のマネジメントレビューの計画および結果
 - 9.5.7 資格認定された内部監査員のリストおよび資格認定基準
 - 9.5.8 顧客固有要求事項のリスト
 - 9.5.9 顧客報告書、スコアカードおよび苦情の状況を含む顧客満足に関するデータ
- 9.6 審査チームは組織の認証の適用範囲およびステージ2 認証審査または移行審査への準備状況を確認しなければならない。
- 9.7 ステージ2 認証審査または移行審査に進むための組織の準備が不十分であると審査チームが判断した場合、主任審査員は審査中止の決定をすることがある。この決定はステージ1 審査準備状況レビュー審査報告書に記録しなければならない。このような状況下では、組織は新たにステージ1 準備状況レビューをやり直さなければならない。
- 9.8 ステージ1 審査準備状況レビューの結果はステージ1 準備状況レビュー審査報告書に文書化し、組織に渡すこと。ステージ1 審査の準備状況レビュー審査報告書には、次の事項についてのコメントが含まれていなければならない。
 - マネジメントシステム文書の適切性
 - 重要指標または重要な側面に関する組織の分析

- マネジメントシステムの実施レベルがステージ2 審査への準備が整っていることを示すものであるか

ステージ2 認証審査または移行審査の間に不適合として分類され得ると懸念される領域はいずれも審査報告書に明確に特定されなければならない。PJRはステージ1 準備状況レビュー審査報告書の所有権を保持する。

- 9.8.1 ステージ1 審査準備状況レビューにかかる時間のうち、最大10%までを審査報告書の作成に割り当ててよい。

- 9.9 新しい組織が上記の9.5で要求している12カ月分のパフォーマンスデータを保有していない（ただし、内部および外部パフォーマンスデータ、ならびに少なくともプロセスに基づく完全な1 サイクル分の内部監査およびマネジメントレビューのある）場合においては、適合書が発行され得る。さらに、既存のサイトは16949認証取得を要求する顧客の現行のリストに載っていることを実証することができる。関連サイトは認証審査を完了させなければならない。認証審査または移行審査におけるステージ2 審査の後、当該組織のマネジメントシステムが16949要求事項に適合していると判断された場合、適合書が発行される。

- 9.9.1 適合書簡は12カ月間のみ有効であり、有効期限が記されていないなければならない。施行日は、拒否権保有者の肯定的な決定が下される日である。適合書簡は登録証のようには見えない。

- 9.9.2 16949認証取得を要求する顧客から契約書が12カ月以内に発行されない場合は、組織は新たな適合書簡の再申請を行うことができる。ステージ1 審査は必要ない。ステージ2 審査工数は最大50%削減することができる。

- 9.9.3 依頼者が新しいサイトの12カ月のパフォーマンスデータを持つか、入札リストに載っている依頼者が16949認証取得を要求する顧客から契約書を受け取った後に、PJRは新たにステージ1 審査準備状況レビューおよびステージ2 審査を実施しなければならない。ステージ2 審査の審査工数は、『自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF承認取得及び維持のためのルール 第5版（2016年11月1日）』の表5.2に記されている工数から最大50%まで変更しても良い。この削減は、認証審査が適合書簡の有効期限日前に開始される場合のみに可能となる。（この削減はその後のサーベイランス審査工数計算には適用されない）この時期が過ぎた場合は、依頼者は新しい認証審査からやり直し、削減は適用されないものとする。いずれの場合も新しい審査チームが任命されなければならない。

- 9.10 主任審査員はステージ1 審査準備状況レビュー審査報告書をプログラム&認定マネージャーまたは被指名者に提出しなければならない。加えて、主任審査員は、以下の文書を提出しなければならない。

- 顧客のプロセスの順序と相互作用のコピー
- 顧客のプロセスが16949要求事項をすべて満たすことを示す証拠（通常は要求事項とプロセスの対照表）
- 適用される顧客固有要求事項を記した組織のリスト
- 顧客の内部監査プログラムがプロセスに基づいていることの証拠。その後、この文書はPJRの拒否権保有者に提出され、主任審査員の推薦状況のレビューおよび最終決定が行われる。『ステージ1 審査準備状況レビュー審査報告書』のレビューの結果および拒否権保有者の決定は、ステージ1審査ワークブックのレビュー／判定の箇所にて文書化される。

- 9.11 ステージ1の審査パッケージに基づく拒否権保有者の判断により、組織はステージ2審査に進む準備ができていない場合がある。状況によっては、拒否権保有者またはプログラム&認定マネージャーは、ステージ1の実地外審査を再審査（リポート審査）するのが適切であると判断する場合がある。実地外ステージ1が選択された場合、F-114が作成されなくてはならない。あるいは、プログラム&認定マネージャーによって、PJViewの顧客プロファイルにその旨が記載される。実地外ステージ1の主任審査員は、以下のとおり

実施する。

- 9.11.1 主任審査員は、実地外ステージ1審査の前に被監査者に連絡し、レビューのための提出文書を説明する。（ステージ1のすべての要求事項は、実地外ステージ1の審査中に完全にレビューされなければならない。これは、前回のステージ1審査にて、検証済みであっても同様である）主任審査員は、被監査者が主任審査員に当該文書を提出する方法も説明する。同時に、主任審査員は、電話会議にて行われる初回会議の時間を取り決める。
- 9.11.2 実地外ステージ1審査の当日に、主任審査員は初回会議の予定の時間に被監査者に連絡を入れる。初回会議は、ステージ1ワークブックの初回会議議題を用いて、完全に行われる。
- 9.11.3 初回会議の後、主任審査員は実地外ステージ1審査を実施する。被監査者が事前に提出した文書をレビューし、ステージ1のすべての要求事項を満たしているか確認する。
- 9.11.4 文書レビューの終了後、主任審査員は被監査者に連絡し、最終会議を開催する。ステージ1審査報告書は、レビューおよび署名のために、事前に被監査者に提供される。

10 ステージ2 認証審査または移行審査

- 10.1 ステージ2 認証審査または移行審査は、必ず被監査組織のサイトにて行われる。ステージ1 審査準備状況レビューに関する拒否権保有者の承認から90日以内に実施されなければならない。
- 10.2 ステージ2 認証審査または移行審査用に、審査計画書が作成されなければならない。この際にはテンプレート『審査計画書』(F-184)を使用すること。審査計画書は、ステージ1 準備状況レビューで得られた情報をもとに作成されなければならない。審査計画書は、組織のプロセスに基づき、16949のすべての要求事項および適用される顧客固有要求事項を含まなければならない。注：主任審査員は、審査対象の特定の顧客固有要求事項を、名称と可能であれば改訂レベルにより示さなければならない。汎用的名称「顧客固有要求事項」を用いるのは不可である。主任審査員は、審査計画書を作成するために、組織のプロセスの順序と相互作用および組織のどのプロセスが16949要求事項に対応しているかの詳細を記した文書を用いなければならない。

審査チームで仕事をする際、主任審査員は、審査チームの全員が審査計画書上各々に割り当てられていることの意図を理解していることを確実にするよう、十分な注意を払わなければならない。主任審査員は審査開始前に、各チームメンバーと一緒に審査計画書をレビューする。

全審査時間の3分の1を製造に割り当てなければならない。もし組織の自動車関連の製造が限られたものであり、ルール5.2 hの審査時間削減適用対象でなければ、IAOBからこの3分の1 ルールへの柔軟な対応の許可を得ることが可能かもしれない。その場合主任審査員は、どうすればより効果的な審査時間の割り当てができるかについての正当化理由および戦略について、プログラム&認定マネージャーに申告すべきである。その後、プログラム&認定マネージャーは、IAOBに許可を申請する。審査計画書は審査の前に承認を得るため、プログラム&認定マネージャーに提出されなければならない。ただし、提出しなくてよいとの指示がある場合は、この限りではない。組織のプロセスの順序と相互作用のコピーは、審査計画と併せて提出されなければならない。審査計画書はステージ2 審査に先立ち、組織に通知されなければならない。

主任審査員はサイトに到着する以前に、依頼者から提出された事前審査計画データをレビ

ューしておくことが期待される。さらに、それらのデータの継続的適切性を確認し、審査計画に必要な改正を行うために、ステージ2 審査の初日に余分の時間が追加される。この余分な時間は初回会議前に取られる。審査ワークブックには審査計画プロセスのアウトプットを文書化するための表が含まれている。

10.2.1 余分な時間の間、審査員にはすべての顧客の最新のスコアカードをレビューすることが期待される。顧客がポータルを有している場合、ポータルはリアルタイムでアクセスできなければならない。ポータルのない顧客の場合、組織は最新のスコアカードを審査員に提示しなければならない。もし、顧客から提供される顧客満足データ／スコアカードがないと伝えられた場合、審査員はそれを確かめなければならない。組織の主張は額面どおりには受け入れられない。組織の顧客からのメールや同等の証拠が提示されなければならない。 注記：審査員は、たとえPJRから最新のスコアカードを入手していると思っっている、またはパフォーマンスに関わる非公式の証拠を顧客から提示されていたとしても、顧客のポータルにアクセスできなければならない。

審査計画書は、ST2に先立って組織に通知しなければならない。

10.3 サイトもしくは遠隔地にある支援部門は、ステージ2 認証審査および移行審査に含まれる。ステージ2 審査およびIATF 16949への移行審査において支援部門は支援している製造事業所（サイト）の審査の前に審査されなければならない。支援部門の審査では、支援部門のすべてのプロセスおよびサイトとのインターフェースの完全性が審査されなければならない。支援部門が単独で16949認証を取得することはできない。これらの支援部門はサイトの登録証で参照される。

10.4 遠隔地の支援部門が複数のサイトを支援しており、これらのサイトが2社以上の審査機関によって審査される場合、この組織には以下の選択肢がある。

10.4.1 PJRと他の認証機関が遠隔地にある支援部門をそれぞれ独自に審査する。

10.4.2 PJRは、以下の規定を条件に、他の承認された認証機関による遠隔地支援部門の審査を受け入れる。

- IATF承認認証機関によって16949の審査が行われたこと
- 当該他の認証機関による審査が、プロセスに基づくアプローチに従って行われ、支援部門の完全な生産適用範囲および遠隔地の支援部門とサイトとの間の適切なインターフェースが含まれていること
- 組織は審査に先立ち、当該他の認証機関が作成した審査計画書、審査報告書、不適合報告書、すべての是正処置報告書および関連する検証について、コピーをPJRに提供すること。この情報は[依頼者との他の認証機関の間で]互いに合意できる言語で表されているものでなければならない
- 組織は、遠隔地にある支援部門のすべてのサーベイランスおよび再認証審査報告書のコピーをPJRに提供すること
- この情報は、遠隔地の支援部門とサイト間のインターフェースが他の認証機関により審査されたことを確認するものでなければならない
- 当該他の認証機関が組織の是正処置を検証した後、組織は実地での検証活動のすべてのコピーをPJRに提供する

これらの規定を満たすことができない場合、PJRは遠隔地の支援部門を物理的に審査しなければならない。

10.5 ステージ2 認証審査または移行審査の目的は、自動車産業プロセスアプローチを使用し、組織のマネジメントシステムの実施と効果を評価することである。審査チームは十分な数のプロセスを審査しなければならない。また、組織のマネジメントシステムが、16949およびその他の認証要求事項に適合しており、かつ有効であることを示す客観的証拠の収集に努めること。

- 10.6 ステージ2 審査の間、審査チームは組織のプロセスに焦点を当て、以下を審査すること。
- 10.6.1 16949要求事項への適合、『自動車産業認証スキーム IATF 16949 IATF承認取得及び維持のためのルール 第5版（2016年11月1日）』およびすべての適用される顧客固有要求事項の該当箇所（顧客固有要求事項の審査に関するガイダンスは、アドバイザリーNo. 26を参照のこと）
 - 10.6.2 顧客の苦情および組織の対応（顧客のフィードバックの審査に関しては、アドバイザリーNo. 26を参照のこと）
 - 10.6.3 実施された是正処置の有効性および関連する検証活動
 - 10.6.4 プロセスに基づく内部監査プロセス、計画および結果
 - 10.6.5 マネジメントレビュープロセス、計画および結果
 - 10.6.6 重要パフォーマンス目標および到達目標に対するパフォーマンスの監視、測定、報告およびレビュー
 - 10.6.7 運用管理プロセス
 - 10.6.8 組織の方針に対する経営者の責任、ならびに方針、パフォーマンス目標、到達目標のつながり。特に顧客満足および顧客目標を満たすために、組織によって定められた措置（顧客フィードバックの審査に関しては、アドバイザリーNo. 26を参照のこと）
 - 10.6.9 顧客固有要求事項に関する情報および証拠（審査対象となる品質マネジメントシステムに関する顧客固有要求事項を含む）。顧客固有要求事項は、3年の審査サイクルを通じてサンプリングされる。この際、IATF自動車メーカー（OEM）による顧客固有要求事項が優先される。

組織が自動車部品製造以外のプロセスを有している場合は、それらのプロセスを審査の焦点とするべきではない。

- 10.7 主任審査員は、審査ワークブックの初回会議議事を用いて初回会議を進めること。初回会議にて、サイト／遠隔地にある支援部門、シフト数、従業員数を確認する。
- 10.8 審査チームは、自動車産業プロセスアプローチを用いなければならない（附属書Bを参照）。また、すべてのシフトを審査すること。ステージ2 審査、再認証審査、移転審査の期間中は、すべての製造プロセスがシフトごとに審査されなければならない。可能な限り、プロセスは実施されている現場で審査すること。審査チームは、組織全体を通じてマネジメントシステムが実施され理解されていることを確認するために、十分な数の要員にインタビューを行うこと（トップマネジメントおよび作業要員を含む）。さらに、審査チームは、審査の進行状況に関して組織と定期的に連絡を取り合うこと。
- 10.8.1 すべての不適合は、発見次第、組織のガイドまたは権限を持つその他の代表者に伝えられなければならない。
- 10.9 審査員がサイトを発つ前に、特定された不適合の記録を組織に残しておくこと。組織の代表責任者は、すべての不適合について同意しなければならない。不適合には、次の3つの区分を含めること。
- 不適合の記述
 - 満たされていない要求事項の引用
 - 不適合の記述を裏付ける、観察された客観的証拠
- 10.9.1 重大な不適合とは、次の1つ以上である。
- 16949要求事項を満たすためのシステムの欠如または総合的機能不全（1つの要求事項に対する軽微な不適合がいくつかある場合、システムの総合的機能不全を表すことがあり、その場合は重大な不適合と見なされる）。
 - 不適合製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大いに減少させるような状況）。
- 判断力や経験から指摘される不適合で、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および製品を保証する能力を大いに減少させるようなもの。重大な不適合では、依頼者が修正／封じ込めの証拠および是正処置計画を**20日以内**に提出しなければならない。重大な不適合はまた、実地審査の**90日以内**にリビジット審査を行う必要がある。
- 10.9.2 軽微な不適合とは、判断や経験から指摘される**16949**への適合の失敗であり、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または製品を保証する能力を大いに減少させるようなものではない。例としては、**16949**に関する組織のマネジメントシステムのある部分での失敗、または、組織のマネジメントシステムの1項目に対して観察された単独の順守違反が挙げられる。軽微な不適合では、依頼者は是正処置およびその実施の証拠を審査最終日より**60日以内**に提出しなければならない。**PJR**の裁量で、現地審査の**90日以内**に是正処置を検証するためにリビジット審査を行うことができる。
- 10.9.3 特定の要求事項が満たされていない場合は、たとえ組織がすでに当該不順守を内部監査で把握していたとしても、必ず不適合として文書化しなければならない。
- 10.10 ステージ2 審査（およびこれに関してはすべての**IATF 16949**の審査）にて、準備不足を理由として審査を中止することはできない。もし審査チームに対して危険な／懸念される状況がある場合には、**PJR**のプログラム&認定マネージャーに連絡すること。
- 10.11 ステージ2の最後に、主任審査員はすべての不適合、および**PJR**の認証判定委員会に対する審査チームからの推薦を含んだ最終報告書ドラフトを準備する。
- 10.11.1 ステージ2 認証審査または移行審査の工数全体の最大**10%**を、審査報告書作成に割り当てることができる。この上限を超えない場合、審査員は実地にて最終報告書を完成させることが容認されている。時間の制約上、実地にて最終報告書を完成できない場合は、審査員は『指摘事項確認書』『不適合報告書』および審査最終報告書の『結論ならびに推薦の可否』を審査最終報告書のドラフトとして、組織および**PJR**本社に提出しなければならない。
- 10.12 主任審査員は『登録証申込用紙』も記入する必要がある。この申込用紙には各サイトまたは支援部門で行われている物理的活動が記述されている。組織は、機密保持またはセキュリティ上の理由から（製造）プロセスまたは記録をレビューに供することができない場合、そのプロセスを登録証に記載することはできない。これらの活動が容認できない除外となる場合は、認証を行うことができない場合がある。製造プロセスが登録証に記載されるためには、審査中に実際にそのプロセスを確認しなければならない。設備または手順のレビューは容認できない。初回認証後に、特定の製造プロセス、または特定の製品のタイプが製造されていないという状況が起こり得る。このような場合、代わりに過去の製造記録のレビューをすることは容認され得る。このような状況がその後の審査でも繰り返される場合、プログラム&認定マネージャーは認証範囲の変更が必要かどうか検討しなければならない。
- 10.13 最終会議は、主任審査員が最終会議議事を用いて進めること。審査終了時に、主任審査員は、電話（留守番電話に伝言を残してもよい）または電子メールで**PJR**本社のプログラム&認定マネージャーへ以下を報告すること。
- 主任審査員（および審査チームメンバー）の氏名
 - 顧客名
 - 審査日および工数
 - （該当する場合）文書化された不適合の数
 - 文書化された不適合が該当する規格項番

- 10.14 ステージ2 認証審査または移行審査から15暦日以内に、主任審査員は組織とPJRに対し最終審査報告書を送付する（審査員が組織のサイトを出る前に、ステージ2最終審査報告書の記入が完了しなかった場合）。報告書は少なくとも下記を含んでいなければならない。
- 10.14.1 審査顧客の特定（PJR）
 - 10.14.2 審査の目的
 - 10.14.3 実地審査活動が行われた日付および場所、これには遠隔地支援機能について、それが支援する住所と、相互関係について審査したことを含む。
 - 10.14.4 審査の基準
 - 10.14.5 審査の適用範囲、審査に含まれる製品、すべての顧客固有要求事項のリストおよびこれらの改訂レベル
 - 10.14.6 審査したサイトのIATF自動車メーカー（OEM）供給者コードリスト
 - 10.14.7 審査されたプロセスおよび関連する結果のまとめ
 - 10.14.8 審査中に発見された不適合および16949の関連する条項と組織の品質マネジメントシステム両方に対する相互参照
 - 10.14.9 審査の結論およびPJRの拒否権保有者への推薦
 - 10.14.10 審査チームメンバー（技術専門家が起用された場合にはその者も含める）

組織の代表責任者は、ステージ2最終審査報告書に署名しなければならない。PJRが最終審査報告書の所有権を保持する。

- 10.15 組織は、各不適合に対して実施された修正、使用された手法、分析および結果を含む根本原因、他の類似プロセスや製品への水平展開の考慮を含む、各不適合を排除するために実施された体系的な是正処置、および実施された是正処置の有効性の検証を、審査最終日から60日以内に提出しなければならない。これは不適合報告書（または被監査者の同等の書式）に文書化し、主任審査員に提出して承認を得なければならない。場合によっては、主任審査員は、是正処置の実施を検証するために、リビジット審査を推薦してもよい。
- 10.15.1 是正処置の実施が審査最終日より90日以内に完了できない特殊な場合は、PJRは不適合が未決であり、以下の条件が満たされる場合に100%解消されたものと見なす。
- 10.15.1.1 依頼者のプロセスへの体系的影響の検討を含む、顧客への危険防止のための当該状況の封じ込めが行われている。
 - 10.15.1.2 依頼者のプロセスへの体系的影響の検討を含む、容認可能な是正処置計画、指示および不適合の状況の排除を証明する記録の文書化された証拠。
 - 10.15.1.3 容認された処置計画に基づき次回審査前に予定された現地フォローアップ審査。
- 100%解決が決定されている場合は、PJRは正当化の記録を保持する。

- 10.16 主任審査員は、組織から提出された是正処置を検証した後、組織およびPJRに対して最終審査報告書の添付資料を発行しなければならない。封じ込めおよび是正処置の実施に関して追加の客観的証拠が必要な場合、主任審査員は組織に通知しなければならない。完全な審査または限定的な審査の追加が必要な場合は、主任審査員は、プログラム&認定マネージャーに通知しなければならない。プログラム&認定マネージャーは、主任審査員と協議のうえ、当該追加審査の適切な工数を決定し、担当の審査プログラムコーディネーター(APC) APC（日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター(CR)）にスケジュールリングのために必要な情報を伝える。当該APC（日本においてはCR）は、プログラム&認定マネージャーの助言をもとに、このリビジット審査に関わる契約書変さらに責任を有する。

- 10.16.1 この最終審査報告書への添付書類は、短いものでよい。すべての是正処置が検証され解消されたことを簡潔に示し、審査チームの最終的な推薦を記すこと。
- 10.16.2 主任審査員は、実地外の是正処置クローズのための工数を請求できる場合がある。
- 10.17 QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーは、ステージ2審査の最終会議実施日から19暦日以内に、必要なすべての審査データをIATFデータベースに入力しなければならない。IATFデータベースには、中止されたもの（例外的な、承認された状況においてのみ）、16949認証を付与しないと判定されたものも含め、実施されたすべての審査案件を入力すること。審査が行われた後、PJViewにより実施済み審査のレポートを出力しなければならない。審査予定レポートを使ってはならない。このレポートは週に1度出力される。レポートには、その出力日より3週間前分を含める。例えば5月7日月曜日に行われる報告には4月16日、4月23日、4月30日の週の報告を含め、5月14日月曜日に行われる報告には4月23日、4月30日、5月7日の報告を含めなければならない。
- 10.17.1 新規および既存顧客の供給者コードも、この時にIATFデータに入力しなければならない。
- 10.17.2 データベースに入力するデータは、必ず審査報告書から抽出しなければならない。PJViewの顧客プロファイルにある情報は、最新情報に更新されていない可能性があるため、プログラム&認定マネージャーはこれを用いてはならない。従って、審査報告書の審査日および供給者コードをソースデータとして使用し、PJViewの情報と比較しなければならない。
- 10.17.3 もし何らかの理由で不完全な情報によりデータベースへの入力ができない場合、プログラム&認定マネージャーは、不足した情報を入手するようPJViewのToDo欄に入力し、19暦日以内に入力を完成させる。
- 10.18 審査ロジスティックマネージャーは、HTML形式のレポート「ASA Logout / EC Approved-Rejected/Certificate（ASAログアウト／EC承認・非承認／認証）」を隔週で発行する責任を有する。これにより、すべての16949審査パッケージのレビュー、登録証の発行が、適時行われていることを確実にする。

11 全社登録制度

- 11.1 複数の生産事業所（サイト）が支援部門と共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。全社登録制度において、サイトのサンプリングは認められていない。PJRIは、最小計算工数に基づく総審査工数を用いて、審査プログラムを作成する。プログラム&認定マネージャーまたは資格を有する被指名者は、サイトと支援部門との間における審査工数配分の責任を負う。基本人数分配の計算値を著しく変更する場合には、F-114にその説明を文書化しなければならない。
- 11.2 全社登録制度による認証を申請する組織は、以下の条件を満たさなければならない。
- 11.2.1 品質マネジメントシステムが、16949に適合していること。
- 11.2.2 品質マネジメントシステムは、中央集権的に構築・管理されていること。そして、すべてのサイトで16949のプロセスに基づく内部監査が定期的に行われていること
- 11.2.3 中央集権的に管理され得る活動は、以下を含む。
- 戦略的計画策定、方針策定
 - 契約内容の確認（ただし、各拠点での受注は受け入れられる）
 - 供給者（サプライヤー）の承認
 - 教育訓練ニーズの評価（活動には、各拠点固有の側面があり得る）
 - 同じ品質マネジメントシステム文書（1次文書・2次文書）およびその変更

- マネジメントレビュー
- 是正処置の評価
- プロセスに基づく内部監査の計画策定および結果の評価
- プロセス品質計画および継続的改善活動（活動には、各拠点固有の側面があり得る）
- 設計活動

11.3 プログラム&認定マネージャーまたは資格を有する被指名者は、見積もりプロセスの期間に、マルチサイトの組織がどのように上記の要求事項を満たしているかを明確化しなければならない。マルチサイトの組織を全社登録制度の対象にした正当化の理由は、**F-144**に文書化しなければならない。

11.4 全社登録制度では、各サイトの实地審査工数の計算値の削減率は、下表を超えてはならない。

サイト数	削減率
2 ～ 9	20
10 ～ 19	30
20 以上	40

再認証審査の工数計算の考え方も、これと同様である。そして、その後のサーベイランス審査の工数は、削減後の認証審査工数に基づいて計算する。技術や購買等の遠隔地の支援部門がサイトを支援している場合は、当該支援部門も審査しなくてはならない。

11.5 製品設計責任のない組織において、移行審査および全社登録制度の積算削減率は、削減前の初回認証審査の工数から**50%**を超えることはできない。上記からの逸脱は**F-114**に文書化され、プログラム&認定マネージャーまたは適切な被指名者によって承認されなければならない。

11.6 全社登録制度にアサインされた審査員は、下記を順守しなくてはならない。

11.6.1 審査計画書（ステージ1、ステージ2、サーベイランスおよび再認証審査）は、全社登録制度のサイトごとに作成する。従って、全社登録制度が**5**サイトで構成される場合、審査員は**5**点の審査計画書を別個に作成しなければならない。

11.6.2 初回会議および最終会議は、各サイトにて行う。

11.6.3 審査ワークブック（ステージ1、ステージ2、サーベイランスおよび再認証審査）は、全社登録制度のサイトごとに作成する。従って、全社登録制度が**5**サイトで構成される場合、審査員は**5**点の審査ワークブックを別個に作成しなければならない。また、各サイトの報告書のドラフトは、各サイトの最終会議までに完成されなければならない。さらに、各サイトの審査報告書は、各サイトにおける審査終了日から**15**営業日以内に完成させなければならない（全社登録制度の最後の訪問サイトの審査終了日から**15**営業日以内ではない点に注意すること）。

11.6.4 是正処置の提出期限を設定する場合、主任審査員は各サイトにおける審査終了日から**90**日（ステージ2審査）および**60**日（サーベイランスおよび再認証審査）として計算する。全社登録制度の最後の訪問サイトの審査終了日から起算するのではない点に注意すること。

11.6.5 コーポレートスキームの各サイトにはそれぞれ個別の登録証が発行される。

12 審査パッケージのレビューおよび認証判定

12.1 最終審査報告書の添付資料の発行後、7日以内にすべての関連審査文書がレビューのためPJRに提出されなければならない。審査パッケージのレビュー担当者は、PJRに承認さ

れた拒否権保有者であり、かつレビュー対象の審査に一切携わらなかった者でなければならない。また、レビュー担当者は、審査プロセス、結果および審査チームの推薦を評価できる十分なレベルの知識および経験を有していなければならない。審査パッケージのレビューおよび判定結果は、F-67『登録判定担当者／判定委員会 審査パッケージチェックリスト』に記入する。PJRは、審査パッケージのレビューのプロセスを極めて厳正に扱う。登録証が発行される前に、すべての不適合は解消されるか、100%解決したと容認されなければならない。100%解決は以下のような限定状況でのみ容認される。

- 新しい設備が必要であり、その設置／配送のための導入期間が90日以上である、
- 新しいITシステムが必要であり、その設置／配送のための導入期間が90日以上である、または、
- 新しい施設が必要であり、その建設期間が90日以上である。

その他の例には以下が含まれる。

- 依頼人が更新する2000の仕様書を持つ—この場合は、封じ込めおよび是正処置完了計画を求める。または、
- 毎日行われるわけではない領域で問題が判明した場合 - 例：設計プロセスで、新しい設計プロジェクトのために90日以上待たなければならない場合。

12.2 PJRは、すべての認証判定において、拒否権を有する個人を指名している。

12.2.1 上記の個人は、教育訓練を修了し、関連する試験に合格し、さらにIAOBに承認されている。

12.2.2 上記の個人は、審査チームの一員として参加した審査については、拒否権を行使することができない。

12.2.3 PJRは、資格を有する拒否権保有者のリストを維持管理する。拒否権限者はPJRの社員である。

12.3 拒否権保有者が審査パッケージを承認するか、または一時停止／一時停止解除を推奨した場合には、審査ロジスティクスマネージャーはIATFデータベースを更新できるように、審査プログラム&認定マネージャーに通知しなければならない。審査ロジスティクスマネージャーはプログラム&認定マネージャーに該当審査パッケージについての赤色往還票を渡さなければならない。IATFデータベースが更新されたら、その赤色往還票はプログラム&認定マネージャーから審査ロジスティクスマネージャーに戻される。（注：このステップは、プログラム&認定マネージャーが拒否権保有者として活動している場合であっても実施されなければならない。登録証を発行する場合に、審査ロジスティクス担当部署は、その顧客の審査料金／経費未払い分がないことを確認する必要がある）

12.4 認証の判定は、組織に書面で通知される。判定の結果、登録証が発行される場合、登録証コーディネーターが作成した登録証のサンプルが当該書面に同封される。一方、登録証の発行ができないとPJRが判定した場合は、PJRは、その旨を記した文書をできるだけ速やかに組織へ送付しなければならない。

12.5 （継続的な）認証の判定は、ステージ2審査後、120日以内に行われなければならない。認証授与（positive）の判定が下された場合は、QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーまたは被指名者は、当該登録証の情報を登録証の発行日から6暦日以内にIATFデータベースに入力しなくてはならない。これは、認証審査、移行審査、再認証審査いずれにおいても、同様である。

12.5.1 この120日という期限を厳守し、かつ組織の提出する是正処置が容認されない可能性にも対応するため、拒否権保有者は、提出された是正処置をその受領から2週間以内に確認しなければならない（受領から2週間以内に判定期限（120日）を迎える場合は、さらに早期に対応すること）。

12.5.2 すべての審査パッケージはレビューされ、認証の判定がなされなければならない

い。この活動を行わないことが論理的であると思われる場合（例：審査した事業所が現在は閉鎖された）は、IAOBガイダンスの免責書面に文書化され、プロセスを進めるためにPJRが提案する方策の承認を得なければならない。

- 12.6 PJRは、IATFの代表者に対して判定委員会および拒否権保有者の意志決定会議への参加を許可する。

13 16949登録証に関する要求事項

- 13.1 16949の登録証を作成する前に、登録証コーディネーターは当該組織の基本情報をPJViewに記録する。
- 13.2 登録証は当該組織の現地の言語で発行することができる。ただし、PJRでは英語版を正式版として考える。従って、同内容の登録証が[英語および別の言語で]2点発行される場合があり得る。サイトに対する16949の登録証は、以下の事項を含まなくてはならない。
- 13.2.1 適用範囲の記述。16949要求事項を満たす製品およびサービスに関する製造活動に限定する。販売、倉庫業務、生産順序計画、包装およびサービス等の用語は使用してはならない。
- 13.2.2 16949 規格の改訂レベル
- 13.2.3 認証日。認証の判定日であり、F-67に記されている日付。
- 13.2.4 有効期限。認証日から3年。
- 13.2.5 許可された除外についての言及
- 13.2.6 組織名および住所
- 13.2.7 PJR登録証番号およびIATF登録証番号
- 13.2.8 PJRの契約事務所の名称（米国ミシガン州トロイ、国際本部）および所在地
- 13.2.9 IATFロゴ。他のマークと同程度に明示し、登録証の全ページに表示すること。
- 13.2.10 登録証の附属書に遠隔地支援部門および所在地および適用範囲を含むサイトの拡張部分（遠隔地支援部門が2カ所以上のサイトを支援している場合、その遠隔地支援部門の名称は各サイトの登録証の附属書に記載されること）
- 13.3 附属書またはスケジュールのため、登録証が複数ページある場合、すべてにページ番号を付けなければならない。（例：1／3ページ）さらに、PJR登録証番号およびIATF登録証番号がすべてのページに記載されていなければならない。
- 13.4 全社登録制度における各サイトには、共通のPJR登録証番号に枝番を付けた、個別の登録証を発行すること。
- 13.5 IATFがPJRに対して承認していない認証(例えばISO 9001)を16949の登録証に含めないこと。
- 13.6 登録証のPDFコピーは、登録証の情報が入力されてから19日以内にIATFのデータベースにアップロードされなければならない。これを確実にを行うために、プログラム&認定マネージャーは Outlook に14日の時点でのリマインダーを入れること。

14 認証の移転

- 14.1 公認の認証機関として、PJRはIATFより承認された他の認証機関から認証の移転を受けることができる。認証の移転のためには、適切な営業担当者が、『移転チェックリスト』（F-144ts）に記載されている必要文書のすべてを当該顧客に要求しなくてはならない。移転手続きのためには、当該組織は、IATF承認取得及び維持のためのルールに従っ

て、このチェックリストに記載されている以下の必要文書を提出しなくてはならない。

- 当該組織が、直近の3年の期間内に、他の認証機関から認証の移転をしていないことの証拠
- 現行の16949登録証
- 現在の認証機関によって発行された過去三年間の審査報告書、すべての審査所見および是正処置（解決の証拠、組織の品質マニュアルおよび手順書を含む）
- 品質システムの重要業績評価指標
- その他の追加要求事項。

14.1.1 移転を希望する組織は、IATF自動車メーカー（OEM）の特別状態にない、もしくは現行の16949認証の一時停止、認証辞退または認証取り消し状態にないこと。

14.1.2 依頼者は、過去3年間にIATFより承認された別の認証機関から移転できない。移転審査の間には最低でも3年間（または3年間－3ヵ月（2年9ヵ月））の間隔がなければならない。

14.1.3 PJRは、当該組織に対して、認証の移転の意思を現在の認証機関に通知するように連絡する。現在の認証機関はPJRと協力することになっている。

14.2 プログラム&認定マネージャーは、被認証組織が移転可能でその見積もりができることを確認するために、IATFデータベースの適格性確認機能を用いる。

14.3 トランスファー文書の実地外レビューは、PJViewに移転審査として予定されなければならない。資格を有する16949主任審査員または拒否権保有者は、その後、提出されたすべての情報をレビューする。そして、F-104ts『審査員による文書の見直し結果報告書（16949トランスファー文書審査用）』にレビュー結果を文書化する。主任審査員または拒否権保有者は、当該レビュー後に移転プロセスを続け、PJViewにおいて再認証審査のスケジュールリングを行うか、または当該移転を拒否するかについて推薦する。拒否の理由は、F-104tsに文書化され、営業担当者に伝えられなければならない。当該営業担当者は、主任審査員または拒否権保有者が要請する、すべての追加情報を入手する責任を有する。

14.4 認証の移転のための再認証審査を行うことが推薦された場合、F-104tsのコピーが担当のAPC（日本においてはCR）に提出される。担当のAPC（日本においてはCR）は、承認済みのF-104tsを受け取って初めて、認証の移転のための再認証審査をスケジュールリングする。当該組織の以前の認証機関における16949審査を実施した審査員は、PJRによる当該組織の16949審査を実施できない。（注：依頼組織は、移転とISO/TSからIATFへの移行を同時に実施することはできない）

14.5 PJRは、以前の認証機関による次回の予定されたサーベイランス審査または再認証審査に先立って、上記のすべての移転活動および移転審査を完了させること。

14.6 再認証移転審査が実施され、審査パッケージが承認された後（移転審査の最終日から120日以内でなくてはならない）、QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーまたは被指名者は、認証の変更についてIATFに通知する。そして、認証判定日より6 暦日以内に、以前のIATF登録証番号をIATFデータベースに入力しなければならない（この手続きは、IATFデータベース内の認証データ履歴の移転を開始させるためである）。

15 サーベイランス審査

15.1 サーベイランス審査の目的は、認証されたマネジメントシステムが、認証の要求事項すべ

てを継続的に満たしていることを確実にすることである。サーベイランス審査は、初回認証（または再認証）審査の最終日を基準日として、**12**カ月ごとまたは半年ごとに計画される。

年次サーベイランスは、**1**認証サイクル中に**2**回実施され、審査日は基準日から**12**カ月ごとの日-**3**カ月/+**1**カ月の範囲で予定することができる。半年ごとサーベイランスは、**1**認証サイクル中に**5**回実施され、審査日は基準日から**6**カ月ごとの日-**1**カ月/+**1**カ月の範囲で予定することができる。もし審査スケジュール不履行プロセスが開始された場合には、プログラム&認定マネージャーが顧客への通知すべてについての承認権限者でなければならない。

15.1.1 前回審査において不適合が検出されている場合は、その有効性を確認するために必要な時間をサーベイランス審査に追加しなければならない。審査員が通常のプロセス審査の一環としてこの確認を行うことは認められない。

15.2 設計部門は、（サイトに隣接していても離れていても）少なくとも年に**1**度審査されなければならない。その他の支援部門は、サイト支援の度合いによって、初回認証および再認証審査時に加え、さらに認証サイクルにおいて少なくとも一度は適宜、審査されなければならない。

15.3 すべてのプロセスおよび該当する顧客固有要求事項が、**3**年の認証サイクル内で再評価されるように、各サーベイランス審査においては、組織のプロセスの一部が再検討されなければならない。

15.4 サイトへ到着する前に審査計画活動が実施されなければならず、審査の前に組織から提供される以下の情報が考慮されなければならない。

15.4.1 供給者に**16949**認証取得を要求している顧客の自動車要求事項を満たすべく、実施されている品質マネジメントシステムのすべての要求事項（これらの顧客要求事項が**16949**要求事項以上である場合を含む）

15.4.2 順序および相互関係を考慮した組織のプロセス（遠隔の支援部門を含む）

15.4.3 現行の顧客および内部パフォーマンスに関するデータ、内部監査およびマネジメントレビューの結果、ならびに前回審査以降の新規の顧客に関する上記の情報

15.4.4 顧客満足および苦情の概要（顧客からの報告、スコアカードおよび特別状態の検証を含む）

15.4.5 前回審査における問題点のフォローアップ

組織のプロセスに基づいた審査計画書が作成されなければならない。この際にはテンプレート『審査計画書』（**F-184**）を使用すること。審査計画書には、組織から提供された前述のデータの分析結果を反映しなければならない。詳しくは**10.2**項を参照。

審査計画を進めるため、サーベイランス審査の前に当該情報が確実に提出されるように、審査プログラムコーディネーター（**APC**）（日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター（**CR**））は、審査予定日が設定された際に、**F-108tsdata**を顧客に送る。顧客は必要な情報を審査プログラムコーディネーター（**APC**）（日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター（**CR**））代表アドレス宛に送付し、審査プログラムコーディネーター（**APC**）（日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター（**CR**））は追跡できるよう**PJView**の適切なボックスにチェックマークを入れる。顧客から受け取った情報は、提出されるべき情報がすべて提出されていることを確実にするために**QMS**アシスタントプログラママネージャー/アシスタント認定マネージャーに送付される。それに加えて、**QMS**アシスタントプログラママネージャー/アシスタント認定マネージャーは、次のことについて、より包括的なレビューを実施する。1) 自動車関連顧客のスコアカ

ードについて、すべて前回の審査以降に発行されたものであることの確認。2) 内部パフォーマンスデータについて、自動車関連のものであること、および提出されたものに前回の審査以降のすべてのものが含まれていることの確認。3) 顧客からの苦情について、提出されたものに前回の審査以降のすべてのものが含まれていることの確認。提出物が完全であると確認された後に、情報は審査計画を作成するために主任審査員に送付される。

主任審査員は、サーベイランス審査に先立ち、これらの情報をレビューすることが期待される。さらに、これらのデータの継続的適切性を確認し、審査計画に必要な改訂を行うために、すべてのサーベイランス審査の初日に余分な時間が追加される。この追加時間は、初回会議の前に取られる。審査ワークブックには審査計画プロセスのアウトプットを文書化するための表が含まれている。審査3週間前までに完全な情報が受理されなかった場合は、審査員が審査場所に到着後にこの情報を確認するための上記の余分な時間以上の審査時間が追加されることがある。注記：行われる審査の審査員が立ち会い審査を受ける場合は、審査計画を進めるための情報は審査の21日前までに提出されなければならない。

15.5 サーベイランス審査においては、以下が重視される。

- 15.5.1 16949要求事項への適合に関する情報および証拠（サーベイランスサイクル全体を通じて確認すること）
- 15.5.2 直近の審査以降に生じた、組織の構造上または経営上の変更すべてのレビュー
- 15.5.3 直近の審査以降の新規顧客による要求事項の実施（顧客固有要求事項に関するガイダンスは、アドバイザリーNo. 26を参照）
- 15.5.4 顧客からの苦情および組織の対応（顧客からのフィードバックの審査に関するガイダンスは、アドバイザリーNo. 26を参照）
- 15.5.5 直近の審査以降の組織のマネジメントシステムおよび実績状況
- 15.5.6 実施状況の監視、測定および報告、ならびに主要顧客や内部パフォーマンスの目的および目標のレビュー（継続的改善を含む）
- 15.5.7 組織のプロセスの運用管理
- 15.5.8 プロセスに基づいた内部監査およびマネジメントレビューの結果、ならびに（関連する）処置
- 15.5.9 組織の方針に関する経営層の責任
- 15.5.10 方針、パフォーマンスの目的および目標、責任、要員の力量、運用、手順、パフォーマンスのデータと、内部監査の所見・結論の関連
- 15.5.11 直近の審査以降の是正処置の有効性および検証（注：この活動に対する時間は常に加えられ、審査員アサインメントシートF-21（日本においてはF-54J）に記載されている。この活動のための時間は審査計画書の末尾の表に記され、審査計画書本体にも示されなければならない。例として、購買プロセスに前回2件の不適合が指摘されたとすると、例えば、審査3時間のうち2時間は審査、1時間は前回の2件の不適合に対する是正処置のために割り当てられることを審査計画書で示すことになるかもしれない）

午後1:00-4:00	購買プロセス (不適合検証1 時間を含む)	7.4	主任審査員	購買部門長
-------------	-----------------------------	-----	-------	-------

- 15.5.12 顧客固有要求事項に関する情報および証拠（審査対象となる品質マネジメントシステムに関する顧客固有要求事項を含む）。顧客固有要求事項は、3年の審査サイクルを通じてサンプリングされる。この際、IATF自動車メーカー（OEM）による顧客固有要求事項が優先される。当該要求事項は、以下の文書に含まれている可能性があることに留意すること。

- ・ IATF自動車メーカー（OEM）の規定
- ・ 契約条件

- ・サービス内容合意書
- ・米国品質保証協会（SQA）手順書等

15.12.1 主任審査員は、実地外の是正処置クローズのための工数を請求できる場合がある。

15.5.13 マークの使用および／または認証に関するその他の引用すべて

- 15.6 主任審査員は、初回会議議題を用いて初回会議を進行する。初回会議にて、サイト・遠隔の支援部門、シフト数および従業員数の確認が行われる。
- 15.7 審査チームは、自動車産業プロセスアプローチを用いなければならない（附属書Bを参照）。サーベイランス審査では、すべてのシフトおよびすべての製造プロセスを審査すること。ただし、シフトごとにすべてのプロセスを審査する必要はない。審査チームは、組織全体を通じてマネジメントシステムが実施され理解されていることを確認するために、十分な数の要員にインタビューを行うこと（トップマネジメントおよび作業要員を含む）。プロセスは、実行可能ならば実施されている現場にて検証すること。さらに、審査チームは、審査の進行状況に関して組織と定期的に連絡を取り合うこと。
- 15.7.1 すべての不適合は、発見次第、組織のガイドまたは権限を持つその他の代表者に伝えられなければならない。
- 15.7.2 サーベイランス審査が停止される場合は、登録証は一時的に停止され、最終会議後90日以内にサーベイランス審査を完全に繰り返さなければならない。
- 15.8 サーベイランス審査の終了時に、主任審査員は審査最終報告書のドラフトを作成する。ここには、すべての不適合および改善の機会、ならびに「認証の継続の可否に関する推薦」等、PJRの拒否権保有者に対する審査チームの推薦に関する記述を含む。サーベイランス審査の終了から15日以内に、主任審査員は、組織およびPJRに審査最終報告書を送付する。当該報告書は、少なくとも以下を含まなければならない。
- 15.8.1 審査顧客の特定（PJR）
- 15.8.2 審査の目的
- 15.8.3 実地審査活動が行われた日付および場所。遠隔地支援機能についても含め、審査した支援内容、および相互関係について記述しなければならない。
- 15.8.4 審査の基準
- 15.8.5 確認したマネジメントシステムの要求事項（製品ライン、顧客固有要求事項等を含む）
- 15.8.6 認証要求事項への適合に関するコメント
- 15.8.7 組織のマネジメントシステムの有効性に関するコメント
- 15.8.8 現行のサーベイランス審査および前回の審査で発見されたすべての不適合に対する是正処置のレビューに関するコメント
- 15.8.9 審査チームのメンバー（技術専門家が起用された場合にはその者も含める）

サーベイランス審査の工数全体の最大10%を審査報告書の作成に割り当てることができる。PJRは、審査最終報告書の所有権を保持する。（この10%には、審査終了時のみでなく、審査を通じて[報告書の作成に]費やされたすべての時間が含まれることに留意すること。この上限を超えない場合は、審査員は実地にて最終報告書を完成することが容認されている。時間の制約上、実地にて最終報告書を完成できない場合は、審査員は「指摘事項確認書（被監査者が了解したことの確認）」「不適合報告書」および審査最終報告書の「結論ならびに推薦の可否」を審査最終報告書のドラフトとして、組織およびPJR本社に提出しなければならない）

- 15.9 主任審査員は、最終会議議題を用いて最終会議を進行する。審査終了時に、主任審査員は、電話（留守番電話に伝言を残してもよい）または電子メールでPJR本社のプログラム&認定マネージャーへ以下を報告すること。

- 主任審査員（および審査チームメンバー）の氏名
- 顧客名
- 審査日および工数
- （該当する場合）文書化された不適合の数
- 文書化された不適合が該当する規格項番

15.10 サーベイランス審査の間に不適合が発見された場合、直ちに認証の取り下げプロセスが開始され、認証は一時的に停止される。重大な不適合に関しては、依頼者は審査最終日から**20日**以内に封じ込め／修正の証拠および是正処置計画を提出しなければならない。重大な不適合ではまた、実地審査最終日から**90日**以内に是正処置の実地検証が必要となる。重大な不適合の是正処置計画が効果的に実施されていないことが判明した場合は、審査結果は不合格と見なされ、登録証は取り下げられる（17項参照）。

15.11 組織は、各不適合に対して実施された修正、使用された手法、分析および結果を含む根本原因、他の類似プロセスや製品への水平展開の考慮を含む、各不適合を排除するために実施された体系的な是正処置、および実施された是正処置の有効性の検証の証拠を、審査最終日から**60日**以内に提出しなければならない。これは、不適合報告書（または被監査者の同等の書式）に文書化し、主任審査員へ提出して承認を得なければならない。場合によっては、主任審査員は、是正処置の実施を検証するために、リビジット審査の実施を推薦してもよい。

15.11.1 是正処置の実施が審査最終日より**90日**以内に完了できない特殊な場合は、PJRは不適合が未決であり、以下の条件が満たされる場合に**100%**解消されたものと見なす。

15.11.1.1 依頼者のプロセスへの体系的影響の検討を含む、顧客への危険防止のための当該状況の封じ込めが行われている。

15.11.1.2 依頼者のプロセスへの体系的影響の検討を含む、容認可能な是正処置計画、指示および不適合の状況の排除を証明する記録の文書化された証拠

15.11.1.3 容認された処置計画に基づき、次回審査前に予定された現地フォローアップ審査

100%解決が決定されている場合は、PJRは正当化の記録を保持する。

15.12 主任審査員は、組織から提出された是正処置を検証した後、組織およびPJRに対して審査最終報告書の添付資料を発行しなければならない。封じ込めおよび是正処置の実施に関して追加の客観的証拠が必要な場合、主任審査員は組織に通知しなければならない。追加の審査が必要な場合、主任審査員はプログラム&認定マネージャーに通知しなければならない。プログラム&認定マネージャーは、主任審査員と協議のうえ、当該追加審査の適切な工数を決定し、審査日を設定するために必要な情報を担当のAPC（日本においてはCR）に伝える。

15.12.1 主任審査員は、是正処置の終結について請求を行うことができる。

15.13 サーベイランス審査のパッケージは、12の該当項目に準拠してレビューされる。

15.14 PJRは、被認証組織が規定要求事項に適合しているか否かを、以下の手段によって審査してもよい。

15.14.1 認証に関する組織への問い合わせ

15.14.2 業務に関する組織の宣言をレビュー

15.14.3 電子または紙媒体の文書・記録の提出を組織へ要請

15.14.4 組織のパフォーマンスを監視するためのその他の手段

15.15 QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーは、サーベ

イラランス審査の最終会議実施日から19暦日以内に、すべての必要な審査情報をIATFのデータベースに入力しなければならない。審査が行われた後、PJViewにより実施済審査のレポートを出力しなければならない。審査予定レポートを使ってはならない。このレポートは、週に1度出力される。レポートには、その出力日より3週間前分を含める。例えば5月7日月曜日に行われる報告には4月16日、4月23日、4月30日の週の報告を含め、5月14日月曜日に行われる報告には4月23日、4月30日、5月7日の報告を含めなければならない。

- 15.15.1 すべての新規顧客の供給者コードは、この時にIATFデータベースに入力しなければならない。また、既存顧客の供給者コードも変更されている場合があるため、この時に正確かどうかを確認する。従業員数が正確かどうかIATFデータベースの顧客プロファイルで確認しなければならない。
- 15.15.2 データベースに入力するデータは、必ず審査報告書から抽出しなければならない。PJViewの顧客プロファイルにある情報は、最新情報に更新されていない可能性があるため、QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーはこれを用いてはならない。従って、審査報告書の審査日と供給者コードをソースデータとして使用し、PJViewの情報と比較しなければならない。
- 15.15.3 データ入力時に、QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーまたは被指名者は、前回審査の是正処置の実施状況を確認するために、次回審査に必要な追加時間を決定する。必要な追加時間に関する記述は、PJViewの審査パッケージ画面に入力される。次回審査のスケジューリング時期に、担当のAPC（日本においては（CR））は必要な追加時間を確認する。
- 15.15.4 もし何らかの理由で不完全な情報によりデータベースへの入力ができない場合、QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーは、不足した情報を入手するようPJViewのToDo欄に入力し、19暦日以内に入力を完成させる。
- 15.15.5 サーベイランス審査の結果、登録証に変更が生じた場合には、F-67iatf 自動車審査パッケージレビューチェックリストにそのように記載される。IATFデータベースを改定するために、移動票と登録証申込用紙のコピーがQMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーに渡される。その後、審査ロジスティックマネージャーまたは被指名者が登録証の変更手続きを実施する。

16 再認証審査

- 16.1 少なくとも3年ごとに、品質マネジメントシステム全体が再審査される。再認証審査の目的は、組織のマネジメントシステムの継続的な適合性および有効性、ならびに認証適用範囲に対する継続的な妥当性および適用性を確認することである。
再認証審査は前回の全システム審査（ステージ2または再認証）の最終日より前の日付に完了しなければならない。もし審査スケジュール不履行プロセスが開始された場合には、プログラム&認定マネージャーが顧客への通知すべてについての承認権限者でなければならない。
- 16.1.1 前回審査において不適合が検出されている場合は、その有効性を確認するために必要な時間をサーベイランス審査に追加しなければならない。審査員が通常のプロセス審査の一環としてこの確認を行うことは認められない。
- 16.2 各組織の審査の前に、マスターファイルレビューが実施される。マスターファイルレビュー活動の間、主任審査員は、組織のマネジメントシステムのパフォーマンス、および認証サイクルにおける組織のマネジメントシステムに関する変更すべてをレビューす

る。マスターファイルレビューの結果は、F-118『マスターファイルレビュー／再認証審査の前 のチェックリスト』に記録され、再認証審査の計画に用いられる。

- 16.3 サイトへ到着する前に審査計画活動が実施されなければならない、審査の前に組織から提供される以下の情報が考慮されなければならない。
- 16.3.1 供給者に16949認証取得を要求している顧客の自動車要求事項を満たすべく、実施されている品質マネジメントシステムのすべての要求事項（これらの顧客要求事項が16949の規格要求事項以上である場合を含む）
 - 16.3.2 順序および相互関係を考慮した組織のプロセス（遠隔の支援部門を含む）
 - 16.3.3 顧客（現行の顧客と前回審査以降の新規の顧客すべて）および内部パフォーマンスに関するデータ、内部監査およびマネジメントレビューの結果
 - 16.3.4 顧客満足および苦情の概要（顧客からの報告、スコアカードおよび特別状態の検証を含む）
 - 16.3.5 前回審査における問題点のフォローアップ

組織のプロセスに基づいた審査計画書が作成されなければならない。この際に『審査計画書テンプレート』（F-184）を使用すること。審査計画書は、審査の前にプログラムマネージャーに提出し、承認を得なければならない。審査計画書と共に、組織のプロセスの順序および相互関係を示した文書のコピーを提出すること。審査計画書は、組織から提供された前述のデータの分析結果を反映しなければならない。詳しくは、10.2項参照のこと。

審査計画を進めるため、サーベイランス審査の前に当該情報が確実に提出されるように、APC（日本においてはCR）は、審査予定日が設定された際にF-108tsdataを顧客に送る。その後、顧客は必要な情報を審査プログラムコーディネーター（APC）（日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター（CR））宛に送付し、審査プログラムコーディネーター（APC）（日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター（CR））は追跡できるようPJViewの適切なボックスにチェックマークを入れる。顧客から受け取った情報は、提出されるべき情報がすべて提出されていることを確実にするためにQMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーに送付される。それに加えて、QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーは、次のことについてより包括的なレビューを実施する。1) 自動車関連顧客のスコアカードについて、すべて前回の審査以降に発行されたものであることの確認。2) 内部パフォーマンスデータについて、自動車関連のものであることおよび提出されたものに前回の審査以降のすべてのものが含まれていることの確認。3) 顧客からの苦情について、提出されたものに前回の審査以降のすべてのものが含まれていることの確認。提出物が完全であると確認された後に、情報は審査計画を作成するために主任審査員に送付される。

主任審査員は再認証審査に先立ち、この情報をレビューしておくことが期待される。さらに、それらのデータの継続的適切性を確認し、審査計画に必要な改訂を行うために、再認証審査の初日に余分の時間が追加される。この余分な時間は初回会議前に取られる。審査ワークブックには審査計画プロセスのアウトプットを文書化するための表が含まれている。審査開始の3週間前に完全な情報が受理されなかった場合は、審査員が審査場所へ到着後に、この情報を確認するための、上記の余分な時間以上の審査時間が追加されることがある。

注記：行われる審査の審査員が立会審査を受ける場合は、審査計画を進めるための情報は、審査の21日前までに提出されなければならない。

- 16.4 再認証審査においては、15.5で挙げられている項目すべてに加え、以下が重視される。
- 16.4.1 内部的および外部の変更という観点から見たマネジメントシステム全体としての有効性、および認証適用範囲に対する継続的妥当性および適用性
 - 16.4.2 パフォーマンス全体の向上を目的として、マネジメントシステムの有効性および

改善を維持するための実証されたコミットメント

- 16.4.3 認証されたマネジメントシステムの運用によって、組織の方針および目標の達成に貢献するか否か
- 16.4.4 品質マネジメントシステムで定義されたすべてのプロセス間の効果的な相互作用およびマネジメントシステムの全体的有効性
- 16.5 主任審査員は、初回会議議題を用いて初回会議を進行する。初回会議にて、サイト・遠隔の支援部門、シフト数および従業員数の確認が行われる。
- 16.6 審査チームは、自動車産業プロセスアプローチを用いなければならない(附属書Bを参照)。再認証審査では、すべての製造プロセスを各シフトで審査しなければならない。審査チームは、組織全体を通じてマネジメントシステムが実施され、理解されていることを確認するために、十分な数の要員にインタビューを行うこと(トップマネジメントおよび作業要員を含む)。プロセスは、実施されている現場にて、適宜検証すること。さらに、審査チームは、審査の進行状況に関して組織と定期的に連絡を取り合うこと。
- 16.6.1 すべての不適合は、発見次第、組織のガイドまたは権限を持つその他の代表者に伝えられなければならない。
- 16.6.2 再認証審査が停止された場合は、以前の再認証審査またはステージ2審査の最終会議日より3年以内に、別の再認証審査が完了されなければならない。このタイミングに関する要求事項を満たすことができない場合は、依頼者は登録認証審査からやり直さなければならない。
- 16.7 再認証審査の終了時に、主任審査員は審査最終報告書のドラフトを作成する。ここには、すべての不適合および「認証の可否に関する推薦」等、PJRの拒否権保有者に対する審査チームの推薦に関する記述を含む。再認証審査の終了から15日以内に、主任審査員は、組織およびPJRに審査最終報告書を送付する。当該報告書は、少なくとも以下を含まなければならない。
- 16.7.1 審査顧客の特定 (PJR)
- 16.7.2 審査の目的
- 16.7.3 実地審査活動が行われた日付および場所。遠隔地支援機能についても含め、審査した支援内容、および相互関係について記述しなければならない
- 16.7.4 審査の基準
- 16.7.5 確認したマネジメントシステムの要求事項(製品ライン、顧客固有要求事項等を含む)
- 16.7.6 認証要求事項への適合に関するコメント
- 16.7.7 組織のマネジメントシステムの有効性に関するコメント
- 16.7.8 前回の審査で発見されたすべての不適合に対する是正処置のレビューに関するコメント
- 16.7.9 審査チームのメンバー(技術専門家が起用された場合にはその者も含める)

再認証審査の工数全体の最大10%を審査報告書の作成に割り当てることができる。PJRは、審査最終報告書の所有権を保持する。(この10%には、審査終了時のみでなく、審査を通じて[報告書の作成に]費やされたすべての時間が含まれることに留意すること。この上限を超えない場合は、審査員は実地にて最終報告書を完成することが容認されている。時間の制約上、実地にて最終報告書を完成できない場合は、審査員は「指摘事項確認書」「不適合報告書」および審査最終報告書の「結論ならびに推薦の可否」を審査最終報告書のドラフトとして、組織およびPJR本社に提出しなければならない)

- 16.8 主任審査員は「登録証申込用紙」にもサイトまたは支援部門で行われている物理的な活動を記載し、本書式を完成しなければならない。

- 16.9 主任審査員は、最終会議議題を用いて最終会議を進行する。審査終了時に、主任審査員は、電話（留守番電話に伝言を残してもよい）または電子メールでPJR本社のプログラム&認定マネージャーへ以下を報告すること。
- 主任審査員（および審査チームメンバー）の氏名
 - 顧客名
 - 審査日および工数
 - （該当する場合）文書化された不適合の数
 - 文書化された不適合が該当する規格項番
- 16.10 再認証審査の間に不適合が発見された場合、直ちに認証の取り下げプロセスが開始され、認証は一時的に停止される。重大な不適合に関しては、依頼者は審査最終日から20日以内に封じ込め／修正の証拠および是正処置計画を提出しなければならない。重大な不適合ではまた、実地審査最終日から90日以内に是正処置の実地検証が必要となる。重大な不適合の是正処置計画が効果的に実施されていないことが判明した場合は、審査結果は不合格と見なされ、認証は取り下げられる（17項参照）。
- 16.11 組織は、各不適合に対して実施された修正、使用された手法、分析および結果を含む根本原因、他の類似プロセスや製品への水平展開の考慮を含む、各不適合を排除するために実施された体系的な是正処置、および実施された是正処置の有効性の検証の証拠を、審査最終日から60日以内に提出しなければならない。これは、不適合報告書（または被監査者の同等の書式）に文書化し、主任審査員へ提出して承認を得なければならない。場合によっては、主任審査員は、是正処置の実施を検証するために、リビジット審査の実施を推薦してもよい。
- 16.11.1 是正処置の実施が審査最終日より90日以内に完了できない特殊な場合は、PJRは不適合が未決であり、以下の条件が満たされる場合に100%解消されたものと見なす。
- 16.11.1.1 依頼者のプロセスへの体系的影響の検討を含む、顧客への危険防止のための当該状況の封じ込めが行われている。
 - 16.11.1.2 依頼者のプロセスへの体系的影響の検討を含む、容認可能な是正処置計画、指示および不適合の状況の排除を証明する記録の文書化された証拠
 - 16.11.1.3 容認された処置計画に基づき、次回審査前に予定された現地フォローアップ審査
- 100%解決が決定されている場合は、PJRは正当化の記録を保持する。
- 16.12 主任審査員は、組織から提出された是正処置を検証した後、組織およびPJRに対して審査最終報告書の添付資料を発行しなければならない。封じ込めおよび是正処置の実施に関して追加の客観的証拠が必要な場合、主任審査員は組織に通知しなければならない。追加の審査が必要な場合、主任審査員はプログラム&認定マネージャーに通知しなければならない。プログラム&認定マネージャーは、主任審査員と協議のうえ、当該追加審査の、適切な工数を決定し、審査日を設定するために必要な情報を担当のAPC（日本においてはCR）に伝える。
- 16.12.1 主任審査員は、実地外の是正処置クローズのための工数を請求できる場合がある。
- 16.13 未解消の不適合が1件でも存在する場合、組織は16949の認証を再認証できない。
- 16.14 再認証審査で指摘された不適合すべてが解消された後、再認証の判定が下される。再認証の判定は、上記12で記述されているプロセスと同じである。
- 16.14.1 現在の認証有効期限日より前に再認証審査パッケージがレビューされ、かつ組織の提出した是正処置が容認されない可能性にも対応するため、拒否権保有者

は、提出された是正処置をその受領から2週間以内に確認しなければならない（現在の認証有効期限を2週間以内に迎える場合は、さらに早期に対応すること）。

- 16.14.2 すべての審査パッケージはレビューされ、認証の判定がなされなければならない。この活動を行わないことが論理的であると思われる場合（例：審査した事業所が現在は閉鎖された）は、IAOBガイダンスの免責書面に文書化され、プロセスを進めるためにPJRが提案する方策の承認を得なければならない。

- 16.15 **QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャー**は、再認証審査の最終会議実施日から19暦日以内に、組織の登録証および審査情報をIATFのデータベースに入力しなければならない。なお、審査が行われた後、PJViewにより実施済審査のレポートを出力しなければならない。審査予定レポートを使ってはならない。このレポートは週に1度出力される。レポートには、その出力日より3週間前分を含める。例えば5月7日月曜日に行われる報告には4月16日、4月23日、4月30日の週の報告を含め、5月14日月曜日に行われる報告には4月23日、4月30日、5月7日の報告を含めなければならない。新たな16949登録証発行から7日以内に、プログラム&認定マネージャーはIATFのデータベースに登録証の情報を入力しなければならない。実施された審査の後に、PJViewからの情報により、審査の報告がなされなければならない。審査の計画の報告を用いてはならない。

- 16.15.1 すべての新規顧客の供給者コードは、この時にIATFデータベースに入力しなければならない。また、既存顧客の供給者コードも変更されている場合があるため、この時に正確かどうかを確認する。従業員数が正確かどうかはIATFデータベースの顧客プロファイルで確認しなければならない。
- 16.15.2 データベースに入力するデータは、必ず審査報告書から抽出しなければならない。PJViewの顧客プロファイルにある情報は、最新情報に更新されていない可能性があるため、**QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャー**はこれを用いてはならない。従って、審査報告書の審査日と供給者コードをソースデータとして使用し、PJViewの情報と比較しなければならない。
- 16.15.3 データ入力時に、**QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャー**または被指名者は、前回審査の是正処置の実施状況を確認するために、次回審査に必要な追加時間を決定する。必要な追加時間に関する記述は、PJViewの審査パッケージ画面に入力される。次回審査のスケジュールリング時期に、担当のAPC（日本においてはCR）は必要な追加時間を確認する。
- 16.15.4 何らかの理由で不完全な情報によりデータベースへの入力ができない場合、**QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャー**は、不足した情報を入手するようPJViewのToDo欄に入力し、19暦日以内に入力を完成させる。
- 16.15.5 過去の審査から発生する是正処置の現地レビューはIATFデータベースには入力しない。

- 16.16 IATF 16949:2016に移行する被認証組織のためにF-108trans_IATFが発行されている。スケジュールは、審査がスケジュールされたら、この様式を被認証組織に送付すること。被認証組織はこの様式に記入して、PJRに審査日の28日前までに返送する必要がある。内部技術スタッフまたはチームリーダーが提出されたものをレビューし、容認可能なものであるか否かを決定し、この様式にコメントを記入する。このレビューのために、0.5日の非実地審査工数が追加されている。

17 16949認証の取り下げプロセスおよび認証の取り消し

- 17.1 認証の取り下げプロセスは、16949登録証の発行当初の状況がもはや満たされていないことを示す事象が生じた場合に、PJRが行う処置または決定である。認証の取り下げプロセスは、以下の結果として直ちに開始されなければならない。
- ・組織から提供される情報（所有権の重要な変更、人員削減、活動の中断、特別状態の通知、効果的な審査計画を立てるために必要な情報を審査機関に提供できなかった等）
 - ・認証機関から提供される情報（サーベイランスおよび再認証審査で発見された不適合、組織による審査の延期、認証契約事項の組織側の不順守）
 - ・16949の被認証組織の顧客から提供される情報
 - ・IAOBから提供される情報（組織の品質性能不良に関する苦情）
 - ・市場からのその他の情報
- 17.2 プログラム&認定マネージャーまたは被指名者は、認証の取り下げプロセスを開始するためのすべての情報を分析し、認証を一時停止にする必要があるか否かを20日以内に判定する。当該サイトが全社登録制度の一部である場合、分析には、すべてのサイトにわたる懸念事項 およびその影響のレビューを含めること。認証取り消しプロセスの開始が、重大な不適合を含むサーベイランスまたは再認証審査であるか、予定通りに実施されないサーベイランス審査に関連する場合は、依頼者の認証を一時停止する判定でなければならない。その他すべての状況に関しては、認証を一時停止にしないという判定である場合、それ以上の処置は必要ない。認証を一時停止にするという判定である場合、プログラム&認定マネージャーは、判定から10日以内に配達証明郵便により、組織に通知しなければならない。さらに、状況の分析および組織への通知は、認証の取り下げプロセスの開始日から30日以内に実施しなければならない。
- 17.2.1 認証の一時停止とは、認証の復活または取り消しをもって終了する一時的な状態であり、（IAOBの承認を得ていない限り）この状態が120日を越えることはない。一時停止期間中、登録証は引き続き有効であり、IATFによって承認されている。
- 17.2.2 認証の一時停止日とは、[被認証組織に対する]顧客の懸念[が立証された]日付であり、組織による通知日やPJRによる処置の実施日ではない。
- 17.2.3 全社登録制度における一時停止の場合、一時停止は当該サイトに限り適用される。
- 17.3 プログラム&認定マネージャーまたは被指名者は、認証の一時停止について、その判定から10日以内にIATFデータベースを更新しなくてはならない。
- 17.4 組織は、PJRのプログラム&認定マネージャーへ是正処置計画を提出しなければならない。プログラム&認定マネージャーまたは被指名者は、当該計画を検証し、特別審査が必要か否かを判定 する。特別審査が必要な場合、プログラム&認定マネージャーは当該審査期間を決定し、担当のAPC（日本においてはCR）に要求事項を伝える。PJRは、特別審査を適宜実施する権利を有する。組織が是正処置の完了日を指定した場合、PJRは、当該完了日の翌日よりサイトを審査することができる。一時停止解除のために実施する特別審査は、すべてIATFデータベースに入力されなければならない。また、これらの特別審査については、ロイヤリティ（費用）が支払われなければならない。
- 17.4.1 是正処置計画の検証およびすべての特別審査は、認証の一時停止日から90日以内に実施されなければならない。これを現地で行うかどうかの決定はPJRの裁量となる。PJRの決定を裏付けるための記録が維持されなければならない。
- 17.4.2 認証の取り消しプロセスが重大な不適合により開始された場合には、現地での確認が必須である。
- 17.4.3 是正処置が効果的に実施されていない状況では、審査チームは登録証の取り消しを推薦すること。

- 17.5 プログラム&認定マネージャーまたは被指名者は、認証の一時停止日から**110日**以内に、是正処置計画およびすべての特別審査の結果を分析し、認証の復活または取り消しを決定する。
- 17.5.1 認証取り消しは、組織による認証契約の不順守の結果、PJRが取る制裁措置であり、**16949**認証の有効性の完全な停止である。
- 17.6 認証の復活または取り消しのいずれの場合にも、プログラム&認定マネージャーは、その判定日から**10日**以内に配達証明郵便により、組織に通知しなければならない。
- 17.7 認証の取り消しが決定された場合、PJR は以下を行わなければならない。
- 17.7.1 IATFデータベースの更新
- 17.7.2 「IATF登録証」の返却を組織へ要請
- 17.7.3 **16949**認証を要求している組織の顧客に対して、書面による「認証取り消しの通知」を送付するように組織へ要請
- 17.8 PJR は、以下のような場合にも、認証を取り消すことができる。
- ・組織による認証契約解除の要請
 - ・組織の被認証活動の完全終結（例えば、組織が、**12**カ月間にわたり、**16949**認証が適用される製品またはサービスを提供していない状況）を検証した後のPJRの決定
- これらは制裁措置ではないが、いずれの場合にも、プログラム&認定マネージャーは、配達証明郵便により、組織に認証取り消しを通知しなければならない。
- 17.9 プログラム&認定マネージャーは、認証取り下げプロセスからのいかなる逸脱についても、その実施前に、IAOBの承認を申請すること。

18 IATFデータベース

- 18.1 IATFデータベースの保守作業はIATF Global Database Certification Body User Manual（IATF グローバルデータベース認証機関用取扱説明書）に従って行われなければならない。プログラム&認定マネージャーは、IATFデータベースに入力されている情報の正確さを毎月監査する責任を有する。当該監査の結果の記録には、F-197（“Program Management Department Process Audit Checklist”（英文のみ：『プログラム管理部門プロセス監査チェックリスト』））を使用すること。審査で検出されたすべての指摘事項の修正、根本原因分析、是正処置の実施および検証活動はF-197の該当箇所へ記録する。

19 免除申請のプロセス

- 19.1 プログラム&認定マネージャーは、規定類またはその他の審査基準の免除（逸脱の承認）を申請する場合がある。申請用書式は、下記に格納されている。
- X:ドライブ>Documentationフォルダ>External Documents
- 文書名：CB Waiver Request Against Rules for Achieving IATF Recognition
- 記入済みの書式は、IAOBに提出する。IAOBはこれを確認し、承認、条件付承認、否認のいずれかを認証機関に連絡する。プログラム&認定マネージャーはIAOBの結論を、（PJViewの）Client ProfileにあるNoteフィールドに入力し、また免除申請についての情報を他のエンドユーザーと共有するために、Global Alert（フラグ）を追加しておかなければならない。これは、Client Profileに免除申請の記録を永続的に残すことを確実にするために行われる。内部要員または影響を受ける顧客のアサインされた審査員が、免除条件の実施／維持を検証する必要がある場合は、特定の指示もNoteフィールドに含めなければならない。
- また、免除の依頼者および免除により影響を受ける者に電子メールを送付しなければならない。

ない。電子メールの件名は、免除申請承認、免除申請条件付承認、または免除申請否認のいずれかとしなければならない。IAOBのコメントは、免除証書自体が電子メールに添付されていても、混乱を避けるために電子メールの本文に直接コピーしなければならない。条件付のものを含めた承認された免除は、すべてIATFのデータベースに入力されなければならない。

19.2 免除申請は、ルールからの逸脱に当たるすべてにおいて必要であり、次の事項を含む：

19.2.1 たとえ1日でも期限より遅れて実施日を設定する審査

19.2.2 期限までに実施日が設定されていたが、再設定しなくなった審査

19.2.3 審査最終日の終了後に審査工数が足りないことが判明した場合

19.3 承認された免除の詳細は、免除番号、承認日および承認のコメントを含め、IATFデータベースに入力されなければならない。

20 ロイヤリティに関する四半期ごとの報告

20.1 プログラム&認定マネージャーは、IAOBに提出するロイヤリティに関するスプレッドシートを四半期ごとに作成する。提出前に、スプレッドシートに入力された情報が正確かどうかを**QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャー**が確認する。この際に、**QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャー**は以下の点を確認する。

20.1.1 各顧客に対して正確な1日あたりの単価が入力されているか。注：これは特に国外顧客に対して重要である。

20.1.2 スプレッドシートに入力された審査工数は、IATFデータベースに入力された審査日数と同じか。

20.1.3 ステージ1審査が含まれていないこと。

20.1.4 特別審査が含まれていること。

20.2 プログラム&認定マネージャーは、ロイヤリティに関するスプレッドシートをIAOBに提出する際に、PJIの会計課にコピーを送付しなければならない。

附属書 A – 16949 審査員の資格認定

- A.1 審査員候補者は、ルール最新版に記載されている、16949の第三者審査員の資格認定基準を満たさなくてはならない。
- A.1.1 審査員候補者は、PJRの従業員または請負契約者でなくてはならない。
- A.1.2 審査員候補者は、関連するISO規格（ISO 9000、ISO 9001およびISO 9004）、審査マネジメント、チームワークの能力を有し、かつプレゼンテーションおよびインタビュー技術に長けている
- A.1.2.1 PJRは、IATFによる教育訓練を後援する以前に、一度も立ち会い経験のない審査員候補者すべてに対して、ISO 9001の立会審査を行う。
その結果は、『審査員評価表』（F-100）に文書化される。
- A.1.3 審査員候補者は、自動車コアツールの知識を有していなければならない。
- A.2 審査員候補者は、ISO 9001の審査経験を有していなければならない。
- A.2.1 審査員候補者は、主任審査員として、製造業におけるISO 9001の第三者審査を少なくとも6回行った経験を有していなければならない。
- A.2.2 自動車産業における第一者または第二者の審査経験も考慮対象となり得る。
- A.3 審査員候補者は、16949要求事項を満たす組織に在籍した過去15年間のうち、4年間のフルタイムでの適切な実務経験(2年間の品質保証業務専従を含む)を有さなければならない。(本項の実務経験の要求事項が適用されない唯一の例外は、『IATF承認取得ルール ISO/TS 16949 対応 第2版』の発効前のこの要求事項が規定されていなかった時に、資格認定された審査員のみである。
- A.3.1 PJRは、化学、電気または金属製品における類似の適用範囲を持つ産業での経験も、考慮対象にする場合がある。
- A.4 審査員候補者は、IATF 16949 審査の実施を観察しなければならない。
- A.4 PJRは、審査員候補者の申請書および当人の審査・職務経験の記録を含む、現在保有する資格のファイルをIAOBに提出する。
- A.4.1 受容可能な資格および審査・職務経験を有する審査員候補者のみが、初回資格認定プロセスに関してIAOBに承認される。
- A.5 審査員の教育訓練および資格認定（対面または遠隔）に参加する前に審査員は、Auditor Development Platform（審査員育成プラットフォーム、ADP）にあるモジュールに合格しなければならない。審査員候補者が対面式または遠隔の評価試験および資格認定イベントを申し分なく修了した場合、審査員候補者には2年間有効の審査員カードが発行される。ADPにある再認定プロセスを申し分なく終了した後に、審査員には永続的な審査員カードが発行される。
- A.5.1 審査員候補者は、プログラム&認定マネージャーまたは被指名者によるオリエンテーション教育を受けなければならない。オリエンテーションには次の文書レビューが含まれる：PRO-1ts、F-184、CARA。プログラム&認定マネージャーは、オリエンテーション教育が完了したことを実証するため教育訓練記録(F-60)を起票しなければならない。

新たに資格認定された審査員は、審査チームリーダーとして機能する前に、16949の内部立会審査を申し分なく修了しなくてはならない。立会審査のスケジュールリング担当者は、立ち会い担当の審査員として採用される IATF 主任審査員が、適切な資格を持っていることを確認すること。立会審査は、最初の資格認定から6ヵ月以内に行われ、またさらに初回査定日より6ヵ月以内のオンライン

IATF審査員開発プロセスの期間内に行われなければならない。

A.5.2 審査員の資格認定証は、IATFの所有物となる。

- A.6 PJRは、すでに資格認定され、他の認証機関に契約されている審査員と契約することもできる。この場合、次の2つの進め方をすることができる。1) **審査員がすでにIATF ADPに参加している場合には**、PJRはその審査員に、IATF ADPを通してPJRからの資金提供を要求するように求める。2) **審査員が未だIATF ADPに参加することを求められていない場合には**、PJRは当該審査員の資格認定証のコピーを、IAOBに申請する。当該者が、16949の主任審査員である場合は、PJRにおける最初の審査の際に、立会審査を受けなければならない。PJRの16949の主任審査員による当該立会審査に合格しない限りは、単独の審査員として審査を行うことができない。
- A.7 四半期に最低1回、かつ少なくとも年間で審査工数合計10日の16949審査を実施できなかった場合、審査員資格認定は取り消される。プログラム&認定マネージャーは、上記を追跡するため、PJView(「審査員による審査」項目)より報告書を作成する責任を有する。複数の認証機関と契約している審査員が、PJRにおける審査のみでは当該要求事項を満たさない場合、プログラム&認定マネージャーは当該審査員に証明書を要求しなければならない。この証明書には、「当該審査員は(認証機関名)において、XXXX年の第X期にXX日の審査を遂行した」旨が記載されていなくてはならない。その結果は、部門会議にてスケジューリング部門(APC)(日本においてはカスタマーリレーションズコーディネーター(CR))と適宜共有される。ステージ2審査、サーベイランス審査、再認証審査、移転審査、特別審査および遠隔地域の支援部門審査を審査数または審査日数として数えることができる。
- A.8 16949審査員は、6年ごとに最低1回立会審査を受けなければならない。プログラム&認定マネージャーは、年間立会審査計画を維持する責任を有する。他の認証機関による立会審査は、認証機関立会審査プロセスの一部とは見なされない。立会は、すべての審査(ステージ2、サーベイランス、再認証および移転審査)から適切にサンプリングしなければならない。立会審査は連続する2日間以上とし、すべての審査への立会を含むこと。立会審査員は、1つの審査に対して1人のみが立ち会うこと。立会審査員は審査チームメンバーとして参加することはできない。
- 立会審査の基準および結果については、F-100『審査員評価表』に記入される。そして、プログラム&認定マネージャーまたは資格を有する被指名者がレビューするために提出され、(新規の)審査員として承認される。レビュー後、フィードバックプロセスの一環として、当該F-100は立会審査を受けた審査員本人に提供される。
- A.8.1 F-100は、自動車産業の利害関係者によるインプットに基づき作成される。評価基準として含まれているのは、以下のとおりである。審査員の基礎的な力量および自動車産業プロセスアプローチに関する基準、16949要求事項、IATF承認取得及び維持のためのルール第4版、IATF OEM 顧客固有要求事項、自動車コアツールおよびPJRプロセス。
- A.8.2 資格を有する立会審査員リストは、AMPにある(日本ではPJViewで確認)。これら承認されている立会審査員は、PJViewにも反映されている。
- A.8.3 審査員が何らかの理由で立会審査に関する6年間のルールを満たさない場合は、その審査員の資格認定証は、その審査員が審査に予定されないようPJView上で不活化される。この作業はプログラム兼認定マネージャーの責任となる。
- A.8.4 その審査員の起用に関してリスクが増すようであれば、立会審査の頻度を増やす可能性がある。リスク増加に関するインプットは、顧客のフィードバック、判定委員のフィードバック、審査チームメンバーのフィードバックなどから得られる場合がある。

- A.9 審査員のパフォーマンスは、以下により評価されることができる。内部立会審査、IAOB 立会審査、審査パッケージレビューおよびIATFデータベース不適合分析を通じて、あるいはF-38『審査員評価表』による顧客フィードバック、顧客サービスまたはPJRの他部門からのフィードバック、PJRから認証を受けた組織の顧客によるフィードバック、および審査員開発プラットフォーム(ADP)内でのパフォーマンス。毎年、QMSアシスタントプログラムマネージャー／アシスタント認定マネージャーは、各IATF 16949審査員についてのフィードバックデータを作成する。このフィードバックは、F-226 IATF 16949 審査員パフォーマンス評価表に記載される。
- A.10 審査員開発プロセス、立会審査結果、審査パッケージレビューおよび顧客からのフィードバックから得られた力量プロファイルからのアウトプットは、年次審査員開発計画の一部とすること。審査員は、この計画を後援認証機関すべてが利用できるようにすること。さらに、審査員は、年20時間の継続的能力開発（CPD）に取り組む責任がある。各
- A.10.1 PJRは1年に1度、最低でも5時間の体系的な教育訓練を提供する。審査員は、体系化されていない教育訓練を5時間以上、年間の要件である20時間を含めてはならない。
- A.11 PJR が審査員による不正行為に遭遇した場合、IAOB に報告しなければならない。PJR には、IAOB が課したいかなる制限であっても守る責任がある。審査員資格が一時停止されている審査員は、停止期間中に審査を実施することは許されていない。資格がはく奪されている審査員のステイタスは、直ちにPJView 上で活動停止としなければならない。

附属書 B - 自動車産業プロセスアプローチ審査

- B.1 すべての16949審査員は、IATFの自動車産業プロセスアプローチ、被監査者のプロセスアプローチおよび被監査者のプロセスの相互関係を理解しなければならない。
- B.2 自動車産業プロセスアプローチでは、必ず以下が重視される。
- B.2.1 顧客に直接影響するプロセスに焦点を合わせながら、顧客のプロセス、順序および相互関係、そして特定された指標に対するパフォーマンスについての質問。
 - B.2.2 目標の未達成な部分および顧客に最大の影響を与える問題に焦点を合わせながら、プロセスの目的／目標についての質問。
 - B.2.3 目標達成のために実施している計画および目標が達成できていない部分に対する是正処置計画についての質問。
 - B.2.4 審査上の追跡事項（審査トレイル）をたどり、顧客の懸念事項および目的に対するパフォーマンスおよび関連プロセス文書（例：コントロールプラン、FMEA等）のつながりを確認する。製造プロセスの審査中において、審査員は製造フロアにおいてコントロールプラン、作業指示書および工程フローを適宜仕様することを期待される。それらは記しづけられ、関連するものが整合性を持っているか確認するために、後でPFMEA（および適切な場合DFMEA）と比較されるべきである。審査作業文書には、サンプリングされたコントロールプランとFMEAが（改訂レベルとともに）明示的に引用されているべきである。
 - B.2.5 顧客固有要求事項を収集、伝達、実施するための被監査者のプロセスについての質問。

審査は、常に組織が定めたプロセスに沿って計画するべきである。そのプロセスがどのように定められたか判断をするのは主任審査員の業務ではない。そのプロセス定義が適合しているなら、仮に組織が別のやり方で行った方が審査員にとってより意味をなし、より容易になるであろうということを、主任審査員が示すことはない。組織のプロセス相関図に10のプロセスが記載されている場合は、審査計画書（F-184）にその10のプロセスのみを記載しなければならない。

実地審査において、審査員はプロセスオーナーに対し、業績評価指標（パフォーマンス指標）に関して、および目標が達成されているかインタビューを行う。もし目標が達成していないならば、どのようにその組織は対応しているのか。是正処置は行われているか。その問題が上層部のマネジメントに報告され、マネジメントレビューまたは他の同等の会議で議論されているのか。

次に、審査員は、どのようにプロセスが行われているか情報を収集する。これは、プロセスに伴うタートルダイアグラム（プロセス活動の概念図）やプロセスフローダイアグラム、手順書や作業指示書を確認する。これらの詳細文書と上位であるプロセス相関図を照合し、プロセスの相互関係やインプット／アウトプットを確認する。これは重要なステップである。審査の質問や証跡は、プロセスに関連しているであろうという審査員の期待や仮定に基づいてはならない。その組織において、どのようにプロセスが行われているかを理解することに時間を費やさなければならない。

理解した後、その組織が定めたプロセスが実施されていることや、維持されていることを確認することが、最後のステップである。人々が、自分の言ったことを実行しているか。追加のガイダンスがPJRアドバイザリー40に提供されている。

CAPDoアプローチを心に留めておくこと：組織が目標を達成しているかを確認

する。物事がうまくいかない時に実行しているか（例えば、目標を達成していない場合は是正処置を実施しているか。その計画はどうなっているか。組織はプロセスがどのように作用するかを計画しているか。プロセスを記述している文書のレベルは適切か。最後に、計画通りに処置を実施しているか。人々は、彼らが行うべきであるように、実際に行っているか。

- B.3** 実地では、組織が定めたプロセス（順序および相互関係を含む）を審査しなくてはならない。審査員は、常に各プロセスの現場にて審査するように努めなければならない。
- B.3.1** 審査基準に対する適合または不適合の客観的証拠は、審査作業文書および／または審査報告書に記入すること。
- B.3.2** ステージ2審査、サーベイランス審査および再認証審査において完全性を検証するため、プロセス志向の審査と16949要求事項を対比し、IATF審査ワークブックのマトリクス（表）に記入しなくてはならない。
- B.4** 審査の持続時間が1.0日を超える場合、随時発見された不適合について、被監査者に適時に報告するため、各日の報告会議を含まなくてはならない。
- B.5** 審査員は、多くの弱点がオフシフトにおいて起きていることを認識すべきである。自動車関連の製造がオフシフトで行われている時は審査をしなければならない。これは単に製造フロアをウォークスルーするだけではない。審査員は、プロセスがどのように行われるべきかにつき、マネジメント層へのインタビューでどのように言っていたかの確認を取るべきである。これは、オフシフトの作業員レベルの従業員から話を聞くこと。詳しくは **PJR アドバイザリー40**を参照すること。審査時には外部の顧客に対する影響にも留意しておくこと：オフシフトの従業員が、何か問題が起きたときに何をすべきか知っているかを確認しなければならない。また、品質に関する事項がすべてのオフシフトの従業員にも伝達されているかを確認しなければならない。