

ISO/TS – ルール第4版 お客様向け改正ポイント

本資料で記載した内容は“IATF承認取得と維持のためのルール ISO/TS 16949 対応 第4版 2013年10月1日”の中でお客様に関係する部分について抜粋したものです。詳細については正規資料にてご確認をお願いします。

March 24, 2014
UL DQS Japan Inc.



関連条項リスト(本資料掲載分)

- 1.0 ISO/TS 16949認証資格
- 2.4.1 立会監査
- 3.2 依頼者による変更の通知
- 5.1.1 審査サイクル
- 5.2 審査工数の決定
- 5.4 審査工数の決定 - 許容される削減
- 5.7.1 審査計画に関する依頼者からの情報
- 5.7.2 審査計画
- 5.8 Conducting on site audit activities
- 5.9 審査所見
- 5.10 審査報告書の作成
- 5.11.1 不適合マネジメント- 依頼者の責任
- 5.11.2 不適合マネジメント- 審査機関の責任
- 5.11.3 現地検証
- 5.13 認証及び登録証の発行
- 6.8.1 更新活動
- 7.1 移行審査
 - 7.1.1 移行審査開始前の活動
 - 7.1.2 移行審査完了に続く活動
- 7.2 特別審査
- 8.1 認証取下げプロセスの開始
- 9.1 認証の記録

1.0 - ISO/TS 16949認証資格

「依頼者」とは、ISO/TS 16949を申請する**組織全体(関連するすべての生産サイト及びリモート支援場所を含む)**と理解しなければなりません。

ISO/TS 16949は、顧客指定の生産部品及び／又はサービス部品を製造しているすべてのサイトに適用されます。

「顧客指定の生産部品」とは、**自動車に不可欠な部品と理解しなければならない。この要求を満たさないが、顧客指定部品となるものは以下のみです。:**

消火器、カージャッキ、フロアマット。

「サイト」とは、価値を付加する製造プロセスがある事業所と理解しなければなりません。
(ISO/TS 16949 3.1項参照) **工場を持たない(ファブレス)事業所は、ISO/TS16949を取得する資格はありません。**

1.0 - ISO/TS 16949認証資格

現在、拡張製造場所(Extension Site)を持つ依頼者は2014年4月1日~2015年4月1日までの間に、独立したサイトとしての認証に切り替えることが必要となります。

- 工数は、更新審査工数が適用されます。
- 審査は、次に計画されているメインサイトの審査(継続又は更新)よりも前に実施しなければなりません。
- ステージ1 事前準備状況レビューは要求されません。

2.4.1 立会監査

立会監査は、ISO/TS16949審査中に審査機関の審査チームに対して、サイト及び／又はリモート支援場所において実施されます。一回の立会監査において、依頼者の複数の事業所に訪問することがあります。(例：生産サイトと関連するリモート支援場所等)

3.1 依頼者との認証契約

審査機関と依頼者の契約では、以下の事項を含めなければなりません。:

- d) 依頼者は、IATF代表者又はその代理人の同席を拒否できません。
- e) 依頼者は、審査機関がIATFに対して最終報告書を提供することの依頼を拒否できません。
- g) 依頼者のコンサルタントは、審査中に依頼者のサイトにいることはできない。また、いかなる方法でも審査に参加することはできません。

3.2 依頼者による変更の通知

通知が必要な変更には例として以下が含まれます。

- a) 法的地位
- b) 商業的な状況（例：合併事業、他の組織への下請負契約）
- c) 所有権（例：合併及び買収）
- d) 組織及びマネジメント（例：重要な経営管理者、意思決定者または技術スタッフ）
- e) 連絡先住所又は所在地
- f) 認証されたマネジメントシステムに含まれる事業活動の範囲
- g) IATFを支持する自動車OEM顧客からの特別状態（8.0項参照）
- h) マネジメントシステム及びプロセスに関する重大な変更

依頼者が審査機関への変更通知を怠った場合、法的拘束力のある契約上の違反と見なされ、審査機関により依頼者のISO/TS 16949認証を取消しとすることがあります。

5.1.1 審査サイクル

最初の更新審査の**最終日**は、ステージ2初回審査の最終日から3年(−3ヶ月、+0日)を超えてはなりません。もしそのタイミングを超えてしまった場合、依頼者は初回認証審査(ステージ1及びステージ2)からやり直さなければなりません。

5.2 審査工数の決定

- b) **合計審査工数は、就業日ごとの1日8時間より長く設定することで削減してはなりません。**
唯一の例外は、第3シフト(通常就業時間外のシフト)が組まれている日のみとなります。
- c) **製造にかかわる最低審査時間は、合計最低工数の3分の1以上としなければなりません。**

5.2 審査工数の決定

e) 審査対象には以下を含みます。

- サイトの合計従業員数（正社員、パートタイム、契約社員、**過去6か月間**の日雇い労働者の平均人数、及び**臨時従業員**）

h) サイトの一部が車載向け専用の場合、**以下の条件を満たせば**、その部分の人数で審査工数を決定することができます。

注記:これまであった“工数スプリット”の考え方の復活です。

- **関連監督機関からの承認を実施前に受領している。**
- **すべての車載製造プロセスは非車載製造から物理的に分離されている（例えば、別の建屋、車載と非車載の製造ライン／設備間に恒久的な障壁がある等）。**
- **車載製造工程に従事する要員は、完全に専業である。**
- **すべての支援活動者の人員が工数を決定するための人数に含まれている。**

5.4 審査工数の決定 – 許容される削減

審査工数の決定において、工数削減は、以下の状況に応じて認められます。

- c) ISO 9001の認証を持つ依頼者が、新しい審査機関に移行する場合、**ISO/TS 16949へアップグレード審査を実施する前に、少なくとも1回の継続審査が新しい審査機関によって実施されていなければなりません。**

補足: これは、依頼者が以前にISO/TS 16949に認証されていないことが前提です。アップグレードにおける工数削減は、既存のISO/TS認証依頼者が、更新審査を規定の時期に実施できなかったために(このケースに限らず)、新たに初回認証をやり直すような場合には適用できません。

5.7.1 審査計画に関する依頼者からの情報

審査機関は、審査計画策定のインプットとして用いるために、依頼者に対して以下の情報の提供を要求しなければなりません。

- a) 依頼者の**ISO/TS 16949要求事項への適合に関する証拠及びいかなるリモート支援機能及び／又はアウトソースされたプロセスの繋がり**と相互関係を含む品質マネジメントシステム文書
- c) 最新の顧客レポート及び／又はスコアカードのコピーを含む、**前回の審査以降の顧客満足及び苦情のサマリー**
- d) **前回の審査以降に発生した、顧客からの特別状態指定状況**
- e) 前回審査以降に発生した新規顧客に関する**通知**

注記:新たに“Audit planning sheet審査計画情報シート(フォームNo.CF160)”を作成していただきます。

5.7.2 審査計画

要求した情報が審査計画の発行前に依頼者から提供されない場合、審査計画には、サイトにおける開始ミーティングの前に、依頼者のマネジメントチームと共に、不足情報の収集およびレビューする時間を設定しなければなりません。

または、認証取下げプロセスを開始しなければなりません。(8.1項 b)参照)

不足情報の現地での確認時間は規定の審査工数に追加しなければなりません。

各審査計画には:

a) 開始ミーティング前に、最低1時間は、オンラインで確認できる最新の顧客レポート及び又はスコアカードのレビューを含み、最新の顧客に関する変更及び内部のパフォーマンスデータを検証するために設定しなければなりません。 審査チームは、要求される場合、新たに収集された情報に基づいて審査計画を調整しなければなりません。 この1時間は、規定の審査工数に追加され、IATFデータベースには入力されません。

5.8 Conducting on site audit activities

各現地審査(ステージ2、継続、更新及び移行審査)では、少なくとも以下に関する審査及び評価を含めなければなりません。

- g) 該当するIATF OEM顧客のオンラインパフォーマンスレポート(例えば、スコアカード、特別状態)のレビューを含み、顧客の苦情及び依頼者の回答(更新に関するセクション6.8項参照)。
- j) 顧客固有要求事項の収集、伝達及び実施に関する依頼者のプロセス。IATF OEMメンバーを優先しなければなりません。
- n) 製造は、シフト交代の適切なサンプルを含み、すべてのシフトが審査されなければなりません。ステージ2、更新及び移行審査では、すべての製造プロセスがシフト毎に審査されなければなりません。シフト又はプロセスのサンプリングは許可されません。次の継続審査サイクル内セクション5.1による回数)で、シフト毎にすべての製造プロセスが審査されなければなりません。
- p) 製造の審査において、コントロールプラン、FMEA及び関連する文書の効果的な実施。

5.9 審査所見

不適合は、以下の3つパートに分けて文書化しなければなりません。

1. 不適合の記述
2. 要求事項、または要求事項に対する固有の参照
3. 不適合の記述及び**不適合の分類を正当とする客観的証拠**

審査が中断された場合、以下の規則が適用されます。

- b) 継続審査が中断された場合、認証を一時停止としなければならず(セクション8.1 f) 項参照)、終了ミーティングの日から90日以内に完全な継続審査を実施しなければなりません。**
- c) 更新審査が中断された場合、依頼者はセクション5.1.1に従って別の更新審査を受けなければなりません。そのタイミングを超えた場合は、依頼者は、初回認証審査(ステージ1準備状況レビュー及びステージ2)からやり直さなければなりません。**
- d) 移行審査が中断された場合、依頼者は、初回認証審査(ステージ1準備状況レビュー及びステージ2)からやり直さなければなりません。**

5.10 審査報告書の作成

最終審査報告書は、ISO17021において提供されている指針に基づいていなければならない、また以下の情報を含めなければなりません。

- e) **IATF OEM顧客に対する依頼者のパフォーマンス(即ち、製品品質、納入及び特別状態)及びパフォーマンスが満たされない場合に実施された処置に関して記述された情報の要約**
- f) **審査したプロセス(付属書1.1の表参照)及び審査した各プロセスのパフォーマンスに関して記述した情報(即ち、規定した目的、目標、及び現在のパフォーマンス)の要約**
- k) **リモート支援場所が報告書の一部として含まれる場合、その報告書には、それらの住所、機能、支援しているサイトのリスト、及び審査された相互作用の記述を含めなければなりません。**
- l) **該当する場合、この規則の5.2項に対する状態の妥当性の要約**
【審査工数の妥当性に関する記述】
- n) **最終の審査計画書のコピー(5.7.2項参照)**

5.11.1 不適合マネジメント- 依頼者の責任

審査機関は、依頼者に対して現地審査の終了ミーティングから60暦日以内に下記の証拠を要求しなければなりません。

- a) 実施された封じ込め(修正)処置
- b) 使用された手法、分析及び結果含む根本原因
- c) 他の類似工程や製品に対する影響の考慮を含む、各不適合を除去するために実施された体系的な是正処置
- d) 実施された是正処置の効果の検証

5.11.2 不適合マネジメント – 審査機関の責任

審査機関は、現地審査の終了ミーティングから90暦日以内に、提出された情報をレビューし、受容れ可能かどうかの決定をしなければなりません。

受容れ可能な場合、不適合はクローズされ、審査機関は、明確にされた是正処置の効果的な実施を、次回の審査において検証しなければなりません。

受容れられない場合、審査機関は、審査の終了ミーティングから90暦日以内に依頼者と共に、未解決の課題を解決しなければなりません。

解決できない場合、最終の審査結果は不合格とされ、IATFデータベースを更新しなければなりません。認証判定は、否認(5.12項 a~d項参照)され、依頼者は、初回認証審査(ステージ1準備状況レビュー及びステージ2)からやり直さなければなりません。

現在の有効な登録証は、直ぐに取消しとしなければなりません。

5.11.2 不適合マネジメント – 審査機関の責任

例外的なケースとして、是正処置の実施が、現地審査の終了ミーティングから90暦日以内に完了できない場合、審査機関は、**不適合がクローズされてなくても、以下の状態が満たされている場合は100%解決と見なさなければなりません。**

c) **許容された是正処置計画に基づいて次回の審査前に、現地フォローアップ審査が計画されている。**

審査機関は、次回の審査において明確にされた是正処置の効果的な実施を検証しなければなりません。(セクション5.2項参照)

許容された是正処置計画が、効果的に実施されていないと判明した場合、新しい重大不適合を是正処置プロセス(ISO/TS16949 条項8.5.2参照)に対して発行しなければならず、審査時に軽微な不適合としたものも、重大な不適合として再発行しなければなりません。

5.11.3 現地検証

重大不適合には、是正処置の現地検証を要求しなければなりません。 現地検証は、現地審査の終了ミーティングから90暦日以内に完了しなければなりません。

重大不適合に対して許容された是正処置の計画が、効果的に実施されていないと判明した場合は、審査結果は不合格と見なされなければなりません。また、IATFデータベースを更新し、登録証は取消しにしなければなりません。(セクション8.4参照)

現地審査の終了ミーティングから90日以内の軽微な不適合に関する是正処置の現地検証は、知識と経験に基づいて審査機関の裁量で実施されます。(セクション5.2参照)

軽微な不適合に対する許容された是正処置計画が、効果的に実施されていないと判明した場合は、新たに重大不適合が是正処置プロセス(ISO/TS 16949 条項8.5.2)に対して発行され、審査時の軽微な不適合は、重大不適合として再発行されなければなりません。

5.13 認証及び登録証の発行

登録証は、肯定的な認証決定がなされた後に発行されなければなりません。

登録証の内容は以下を満たさなければなりません。

- b) 登録証の登録範囲(スコープ)の記載に、ISO/TS 16949適用範囲を満たす、車載関連製品の設計及び製造活動のみを含んでいる

(注記:これまで許容されていたサブスクライバーを記載して限定したスコープの記載や“Development”やリモートロケーションの機能が入った表現は使用できなくなります。)

- i) 登録証の付属書にリモート支援機能が含まれている、その機能は、IATFデータベースで識別される機能のリストと一致していなければなりません。

- k) 依頼者のロゴを登録証に表示することは許されません。

注記: 現在表示されている依頼者のロゴ、審査機関連盟のロゴ、拡張サイト、IATFデータベースのリストと一致していない支援機能名称は、2014年4月1日から2015年4月1日の間に正しく更新しなければなりません。

6.8.1 更新活動

審査機関によって不適合が明確にされた場合、認証取下げプロセス(セクション8.0項参照)が、審査の最終日(セクション8.1 c項参照)に開始されなければなりません。

重大な不適合に関しては、審査機関は依頼者に対して審査の終了ミーティングから20暦日以内に根本原因の明確化と封じ込め(修正)処置の実施を要求しなければなりません。(セクション8.2及び8.3項参照)

審査機関は、認証一時停止プロセス(セクション8.0参照)の最長となる期限よりも短くなる可能性がある、登録証の有効期限内で、封じ込め(修正)及び是正処置の期限を設定しなければなりません。

7.1 移行審査

新しい審査機関は、すべての移行審査活動が完了する前に、現在の審査機関との契約を解除しないように忠告しなければなりません。

7.1.1 移行審査開始前の活動

移行審査の開始前に、以下の状態を満たしていなければなりません。

- b) 現在の登録証は有効でなければならない。依頼者の登録証が取消し又は辞退されている場合は、移行審査を実施する資格はありません。
- d) 2回の移行審査の間隔は、最低でも3年(−3ヶ月)、または2年9ヶ月なければなりません。
- e) 新しい審査機関は、IATF OEMの特別状態にある依頼者を移行してはいけません。

7.1.1 移行審査開始前の活動

- f) 依頼者の登録証が一時停止状態になっていないこと。もし過去12か月以内に認証が一時停止され、その一時停止が8.1 a), b), 又はc)項によって開始されていた場合、新しい審査機関は既存の審査機関が少なくとも1回の現地審査を実施して、当該是正処置が有効に実施されたことを確認できるまでは移行してはなりません。
- g) 依頼者は、既存の審査機関が生産事業所及び遠隔支援機能に対して発行したすべての不適合項目が完了している証拠を含み、過去3年間の審査報告書を新規の審査機関に提出すること。100%解決の状態では、移行することはできません。
- j) 新しい審査機関は、審査チームメンバーが当該依頼者を以前に審査したことがないことを保証すること。「以前に審査されたことがない」とは、審査チームのあるメンバーが直近3年間の審査サイクルの少なくとも完全な1サイクルに参加していないこと。

7.1.1 移行審査開始前の活動

- k) 新しい審査機関は、管轄の監督機関に連絡を取って以下の情報を確認しなければなりません。
- 過去3年間に依頼者がIATFに認定されている別の審査機関から移行していないこと
 - 直近の登録審査または更新審査日
 - 過去12ヶ月間のISO/TS 16949認証状況
 - 新しい審査機関の審査チームメンバーが3年間の審査の完全な1サイクルの間に1度も審査チームメンバーとして参加していないこと

新しい審査機関は、上記7.1.1 a)から k)項を含み、現在の審査機関が予定していた次の継続審査または更新審査よりも前に、すべての移行業務を完了しなければなりません。

7.1.2 移行審査完了に続く活動

不適合の事実が明確になった場合、審査機関は不適合マネジメントの関連要求事項に従わなければなりません。

認証の決定は、移行審査の最終日から120暦日以内及び現在の登録証の有効期限内にされなければなりません。

7.2 特別審査

特別審査は、以下の場合に必要となります。

- パフォーマンスに対する苦情(セクション8.1 a及び b項参照)
- 依頼者の品質マネジメントシステムの変更に応じて(セクション3.2項参照)
- 依頼者のサイトにおける重要な変更
- 又は認証一時停止の結果として(セクション8.3項参照)

審査機関は、依頼者に対して事前に特別審査を実施すべき状態であることを通知しなければなりません。

8.1 認証取下げプロセスの開始

認証取り下げプロセスの開始日は、以下のいずれかの日とされます。

- c) 不適合が含まれる継続または**更新審査の終了ミーティングの日**(セクション5.10項参照)
- e) 継続審査が **許容される間隔及びタイミング**で実施されなかった時点(セクション5.1項参照)
- f) 継続審査が打ち切られた日**
- g) 審査機関に対して、効果的な審査計画を立てるための必要な情報を提供できなかった時点(セクション5.7項参照)

9.1 認証の記録

- i) 支払者にかかわらず旅費に関する領収書が必要になります。**