



IATF拡張製造サイトに 関する解釈ガイド

Simply
leveraging
Quality.

ドイツ品質システム認証株式会社
DQS Japan Inc.

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

IATF 16949ルール6の1.1項より、一つでも☑がつかない項目がある場合は、拡張製造サイトにはなりません。

□ 1) 拡張製造サイト (EMS) はすべて同じ法人組織の一部であること。

【IATF ルール6のFAQより】

質問:EMSが異なる法人でありながら同じ所有者である場合、EMSの認証構造の下で単一の製造拠点を維持することはできますか？

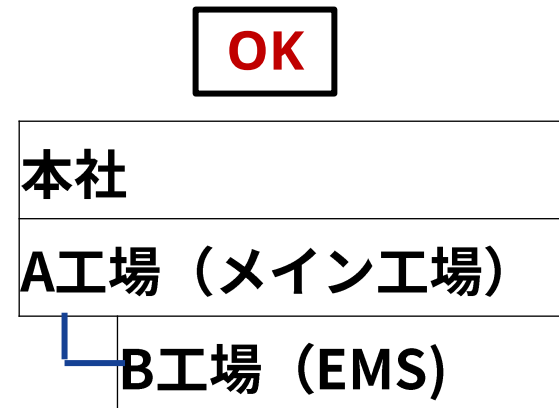
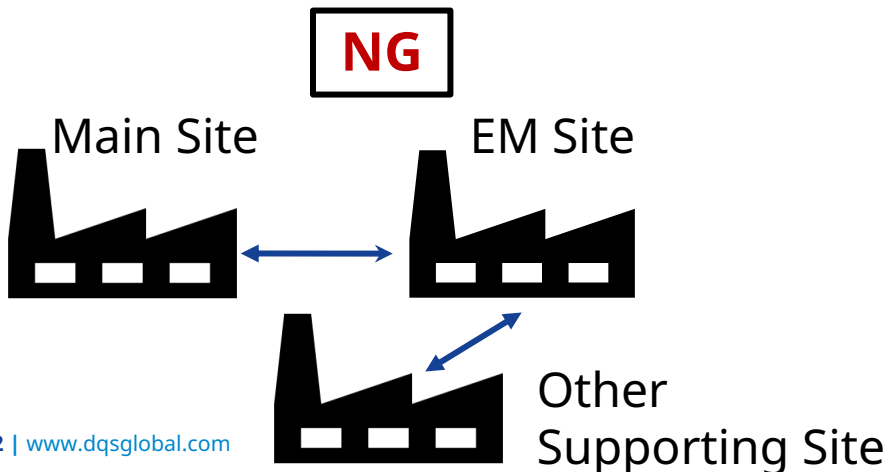
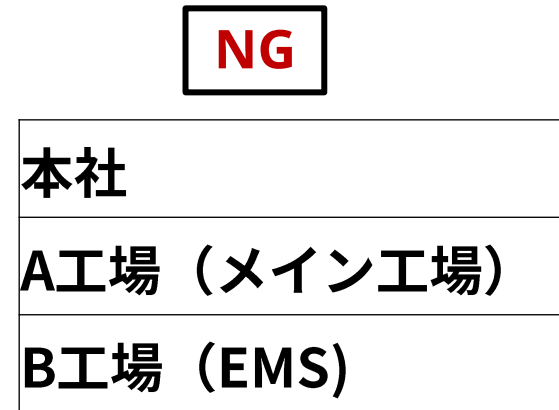
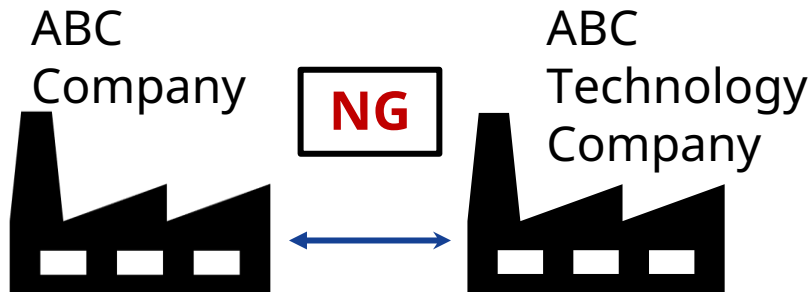
回答:いいえ。IATF 16949の下では、EMSと製造拠点は同じ法人の一部でなければ、単一の構造で認証を受けることはできません。たとえ同じ所有者であっても、異なる法人であれば、別々の認証が必要になります。

例えば、

- 1) ABC 社 ABC工場 と ABC 社 DEF工場・・・法人組織が100%同じーOK
- 2) ABC社 ABC工場 と ABC Technology社 ABC工場・・・ABC社オーナー100%同じーNG

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 2) 拡張製造サイト (EMS) はメイン製造サイトのみから支援を受けているか、又はメイン製造サイトのみに支援を提供していなければならない。



メイン工場の製造部の配下に位置づけられ、実態もそれに沿っている必要があります。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 2) 拡張製造サイト (EMS) はメイン製造サイトのみから支援を受けているか、又はメイン製造サイトのみに支援を提供していただなければならない。

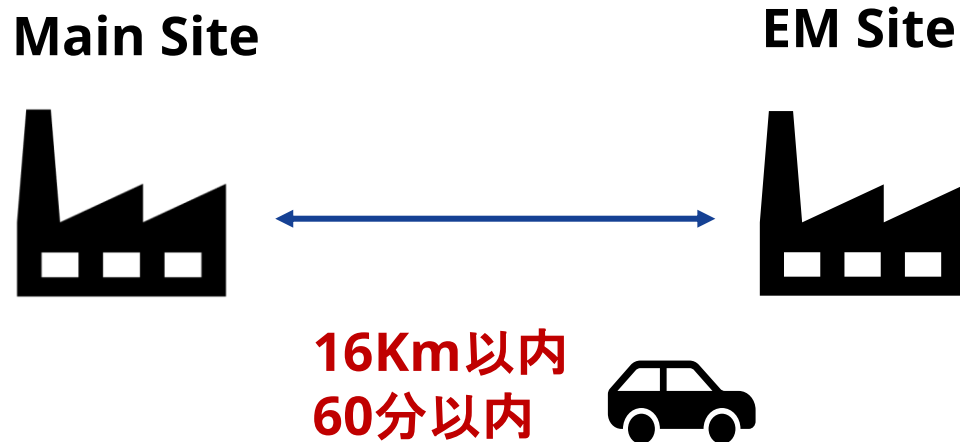
【DQS解釈】

- ・ 拡張製造サイトはメイン製造サイトを通じてのみ支援を受けており、遠隔地支援部門からの直接の支援を受けていない。
- ・ メイン製造サイトが部品を購買センターに発注し、購買センターから直接拡張製造サイトに納入しているのは問題ない。
- ・ メイン製造サイトが設計センターにPFMEAの改訂を指示して、改訂されたPFMEAが直接拡張製造サイトに配布されるのは問題ない。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

□ 3) EMS は、下記2点のどちらも満たす必要がある。

- ①メイン製造サイトから10マイル（16キロメートル）※直線距離ではなく、道なり
- ②自動車での移動時間が60分以内 ※実際に移動にかかる時間



IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 4) メイン製造サイト及びEMSは、単一の品質マネジメントシステムの下で運用しなければならない。

【DQS解釈】

- ・メイン製造サイトと同じ品質マネジメントシステムを使用している。
- ・EMSが承認した品質マネジメントシステムに関する規程、手順書などは無い。
- ・手順書をEMSの人が「作成」して、メイン製造サイトの人が「承認」しているのは問題ない。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 5) EMS は、主たる製造事業所と合わせて1つの製造事業所として一括で、主たる製造事業所のマネジメント要員によって運営され、管理されなければならない。よって、EMSは主たる製造事業所から独立して、自律的に管理、運営されてはならない。その際、経営責任及び権限を、当該EMSに所在するフロントライン管理（10.0項 参照）要員にも、非マネジメント要員にも委譲してはならない。

【DQS解釈】

- ・メイン製造サイトのみからのマネジメント要員の指示のみである。
- ・単独の遠隔地支援事業所または／及び他からの製造サイトからのマネジメント要員の指示を受けての運営、管理はしてはならない。
- ・品質方針、目標がメイン製造サイトから展開されていて、EMS 独自のものがない。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 5) EMS は、主たる製造事業所と合わせて1つの製造事業所として一括で、主たる製造事業所のマネジメント要員によって運営され、管理されなければならない。よって、EMSは主たる製造事業所から独立して、自律的に管理、運営されてはならない。その際、経営責任及び権限を、当該EMSに所在するフロントライン管理（10.0項 参照）要員にも、非マネジメント要員にも委譲してはならない。

【DQS解釈】

- ・メイン製造サイトのトップマネジメントにより、品質方針、目標、継続的改善計画及び具体的な活動の指示がされて、その指示された活動のみができる。（具体的な活動が決定される過程では拡張製造サイトのメンバーと協業することはあるでしょう。）
- ・改善計画書を拡張製造サイトの人が「作成」しており、メイン製造サイトの人が「承認」しているのは問題ない。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 5) EMS は、主たる製造事業所と合わせて1つの製造事業所として一括で、主たる製造事業所のマネジメント要員によって運営され、管理されなければならない。よって、EMSは主たる製造事業所から独立して、自律的に管理、運営されてはならない。その際、経営責任及び権限を、当該EMSに所在するフロントライン管理（10.0項 参照）要員にも、非マネジメント要員にも委譲してはならない。

【DQS解釈】

- ・メイン製造サイトのみが、顧客苦情の是正処置に関する顧客への報告責任を持っている。
- ・不適合は、メイン製造サイトのマネジメント要員に報告される。是正・予防処置は、メイン製造サイトのマネジメント要員によって指示されている。マネジメント要員は、拡張製造サイトの人員に対策を指示し、フォローアップしている。対策のクローズは、メイン製造サイトのマネジメント要員によって行われている。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 5) EMS は、主たる製造事業所と合わせて1つの製造事業所として一括で、主たる製造事業所のマネジメント要員によって運営され、管理されなければならない。よって、EMSは主たる製造事業所から独立して、自律的に管理、運営されてはならない。その際、経営責任及び権限を、当該EMSに所在するフロントライン管理（10.0項 参照）要員にも、非マネジメント要員にも委譲してはならない。

【 IATF ルール 6 のFAQより】

- EMSで支援機能（例えば、営業、製品設計、製造工程設計、購買、生産管理、保全、検査、他）のマネージャーやディレクターが働いていても、EMSだけでなく、メイン製造サイトとEMSの両方において自分の担当分野を管理・統制する責任を持っている場合は許容できます。
- EMSのプロセスオーナーがメイン製造サイト以外（例えば本社）の方であるのは、許容できません。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 5) EMS は、主たる製造事業所と合わせて1つの製造事業所として一括で、主たる製造事業所のマネジメント要員によって運営され、管理されなければならない。よって、EMSは主たる製造事業所から独立して、自律的に管理、運営されてはならない。その際、経営責任及び権限を、当該EMSに所在するフロントライン管理（10.0項 参照）要員にも、非マネジメント要員にも委譲してはならない。

【DQS解釈】

- ・ 組織上でも拡張製造サイトでは、製造工程を管理する現場管理・監督署 (フロントライン管理要員) と作業者のみが活動している。
- ・ 拡張製造サイトの管理者は、メイン製造サイトのマネジメント要員へ報告し、情報チャネルと運用管理の役割のみを持つ。
- ・ メイン製造サイトのマネジメント要員が駐在しての管理は許される。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 6) 主要製造事業所とEMSの一括管理及び運用に対するマネジメント要員の積極的な関与が、証拠でも実証されなければならない。

【DQS解釈4】

- ・メイン製造サイトのトップマネジメントを含むマネジメント要員の承認行為の結果。
- ・メイン製造サイトのトップマネジメントを含むマネジメント要員の定期的または／及び適宜のEMSへの訪問、運用管理の行為の結果。など

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 7) マネジメント要員がEMSだけでなく、主要製造事業所とEMSの両方において、責任を有する関連領域の管理及び運営の責任を担う場合、マネジメント要員はEMSに所在していてもよい。

【 IATF ルール 6 のFAQより】

- EMSで支援機能（例えば、営業、製品設計、製造工程設計、購買、生産管理、保全、検査、他）のマネージャーやディレクターが働いていても、EMSだけでなく、メイン製造サイトとEMSの両方において自分の担当分野を管理・統制する責任を持っている場合は許されます。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 8) EMSには、EMSの製造工程に関する操業上の日々の決定について限定的な意思決定権を有する専任のフロントライン管理要員を配置してもよい。

注記：この種の決定には次のものを含み得るが、これらだけに限定されない。

- ・ 品質問題発生時の生産停止。又は適切な人員配置を確実にし、製造工程の稼働を支援するためのEMS内の関連要員の配分。

【DQS解釈】

- ・ EMSには、**製造工程を管理する現場管理・監督者**（フロントライン管理要員）が配置されていてもよい。
- ・ その**現場管理・監督者**は、製造工程に関する日々の操業上の決定について限定的な意思決定権をする専任者であること。
その日々の操業上の決定には、品質問題発生時の生産停止、EMS内での適切な人員配置、製造工程の稼働を支援するためのEMS内の関連要員（部資材の工程内の払い出し・運搬、段取り作業、製造工程のトラブル処理、最終工程での製品の詰め込み、など）。

IATF拡張製造サイト (EMS) に関する解釈

- 9) EMSは、非マネジメント要員（例：生産計画策定者、製造エンジニア、施設保全など）を現地に配置してもよい。
これらの要員はEMS 及び／又は主たる製造事業所を支援するが、他の製造事業所を支援することはない。

【 IATF ルール 6 のFAQより】

- EMSで支援機能（例えば、営業、製品設計、製造工程設計、購買、生産管理、保全、検査、他）の非マネジメント要員が在中していてもよい。
- 但し、その要員はメイン製造サイトとEMS以外の他のサイトを支援してはいけない。

IATF拡張製造サイト (EMS) の要件に適合しなかった場合

審査において、IATF拡張製造サイトの要件に適合しないことが分かった場合、拡張製造サイトは、登録証から削除となります。

その後の組織の選択肢として、次の3つがあります。

1. 拡張製造サイトとして再登録するために、その拡張製造サイトの特別審査を実施する。
2. そのサイトを単独サイトとして登録し直す。
3. その拡張製造サイトを削除したままとする。