

JDI 品质保证指导方针

供应商用 2019 版

Japan Display Inc.

2019/4/1

—目录—

1. 总则	- 7 -
1.1. 本指导方针的定位	- 8 -
1.2. 本指导方针的构成	- 8 -
1.3. 本公司品质保证相关的基本观点	- 8 -
1.3.1 本公司「品质方针」	- 8 -
1.3.2 对本公司购入品（产品、过程&服务）的品质保证相关的基本观点	- 8 -
1.4. 质量管理体系的基准	- 9 -
1.4.1. 质量管理体系的建立	- 9 -
2. 引用规格	- 9 -
3. 定义	- 9 -
4. 组织环境	- 10 -
4.1. 理解组织及其环境	- 10 -
4.2. 理解相关方的需求和期望	- 10 -
4.3. 确定质量管理体系的范围	- 10 -
4.3.1. ◆确定质量管理体系的适用范围 — 补充	- 10 -
4.3.2. ◆本公司特定要求事项	- 10 -
4.4. 质量管理体系及其过程	- 10 -
4.4.1.	- 10 -
4.4.2.	- 11 -
5. 领导作用	- 12 -
5.1. 领导作用和承诺	- 12 -
5.1.1. 总则	- 12 -
5.1.2. 本公司关注焦点	- 12 -
5.2. 方针	- 12 -
5.2.1. 制定质量方针	- 12 -
5.2.2. 传达质量方针	- 13 -

5.3. 组织的岗位、职责和权限	- 13 -
5.3.1. ◆组织的岗位、职责和权限—补充	- 13 -
5.3.2. ◆对产品要求事项和纠正的责任和权限	- 13 -
6. 策划	- 14 -
6.1. 应对风险和机遇的措施	- 14 -
6.1.1.	- 14 -
6.1.2.	- 14 -
6.2. 质量目标及其实现的策划	- 15 -
6.2.1.	- 15 -
6.2.2.	- 15 -
6.3. 变更的策划	- 15 -
7. 支持	- 16 -
7.1. 资源	- 16 -
7.1.1. 总则	- 16 -
7.1.2. 人员	- 16 -
7.1.3. 基础设施	- 16 -
7.1.4. 过程运行环境	- 16 -
7.1.5. 监视和测量资源	- 16 -
7.1.6. 组织的知识	- 18 -
7.2. 能力	- 18 -
7.2.1. ◆能力 — 补充	- 18 -
7.2.2. ◆能力-在职培训	- 19 -
7.2.3. ◆内部审核员能力	- 19 -
7.2.4. ◆第三方审核员能力	- 19 -
7.3. 意识	- 19 -
7.3.1. ◆意识 — 补充	- 19 -
7.3.2. ◆员工激励和授权	- 19 -

7.4.	沟通	- 19 -
7.5.	文件信息	- 20 -
7.5.1.	总则	- 20 -
7.5.2.	创建和更新	- 20 -
7.5.3.	文件信息的控制	- 20 -
8.	运行	- 22 -
8.1.	运行的策划和控制	- 22 -
8.1.1.	◆运行的策划和控制 — 补充	- 22 -
8.1.2.	◆保密	- 22 -
8.2.	产品和服务的要求	- 22 -
8.2.1.	与本公司沟通	- 22 -
8.2.2.	产品、过程及服务要求事项的确定	- 22 -
8.2.3.	产品、过程及服务相关要求事项的评审	- 23 -
8.2.4.	产品和服务要求事项的更改	- 24 -
8.3.	产品和服务的设计和开发	- 24 -
8.3.1.	总则	- 24 -
8.3.2.	设计和开发策划	- 24 -
8.3.3.	设计和开发输入	- 25 -
8.3.4.	设计和开发控制	- 26 -
8.3.5.	设计和开发输出	- 26 -
8.3.6.	设计和开发更改	- 27 -
8.4.	外部提供的过程、产品和服务的控制	- 28 -
8.4.1.	总则	- 28 -
8.4.2.	控制方法和程度	- 29 -
8.4.3.	提供给外部供方的信息	- 30 -
8.5.	生产和服务提供	- 31 -
8.5.1.	生产和服务提供的控制	- 31 -

8.5.2.	标识和可追溯性	- 32 -
8.5.3.	本公司的财产	- 33 -
8.5.4.	防护	- 33 -
8.5.5.	交付后活动	- 33 -
8.5.6.	更改控制	- 34 -
8.6.	产品和服务的放行	- 34 -
8.6.1.	◆产品和服务的放行 — 补充	- 35 -
8.6.2.	◆尺寸检查及机能检查	- 35 -
8.6.3.	◆外观项目	- 35 -
8.6.4.	◆外部提供的产品和服务的验证和接受	- 35 -
8.6.5.	◆法律法规的符合性	- 35 -
8.6.6.	◆接收准则	- 35 -
8.7.	不合格输出的控制	- 36 -
8.7.1.	- 36 -
8.7.2.	- 37 -
9.	绩效评价	- 37 -
9.1.	监视、测量、分析和评价	- 37 -
9.1.1.	总则	- 37 -
9.1.2.	本公司满意度	- 38 -
9.1.3.	分析和评价	- 38 -
9.2.	内部审核	- 38 -
9.2.1.	- 38 -
9.2.2.	- 39 -
9.3.	管理评审	- 39 -
9.3.1.	总则	- 39 -
9.3.2.	管理评审输入	- 40 -
9.3.3.	管理评审输出	- 40 -

10. 改进	- 41 -
10.1. 总则	- 41 -
10.2. 不合格和纠正措施	- 41 -
10.2.1.	- 41 -
10.2.2.	- 41 -
10.2.3. ◆问题解决	- 41 -
10.2.4. ◆防错	- 42 -
10.2.5. ◆补偿管理体系	- 42 -
10.2.6. ◆本公司投诉和市场失效的试验分析	- 42 -
10.3. 持续改进	- 42 -
10.3.1. ◆持续改进 — 补充	- 42 -
11. 环境管理物质	- 42 -
12. 作业环境	- 42 -
12.1. 洁净度管理	- 42 -
12.2. 静电管理	- 43 -
12.3. 环境管理	- 43 -
13. 品质保证相关的文件	- 43 -
14. 限度样品的运行和管理	- 43 -
15. 初回纳入品的识别	- 44 -
16. 实施受入检查	- 44 -
17. 实施现场检查	- 44 -
17.1. 供应商处实施现场确认	- 44 -
17.2. 依赖到指定场所进行当场确认	- 44 -
18. 供应商的来访	- 44 -
19. 实施供应商的品质审核	- 44 -
19.1. 品质审核的目的	- 44 -
19.2. 品质监察的内容	- 44 -

19.3. 品质审核的步骤	- 45 -
20. 供应商的评价	- 45 -
21. 关于捆包仕様	- 45 -
21.1. 捆包仕様	- 46 -
21.2. 捆包上的注意点	- 46 -
21.3. 其它	- 46 -

1. 总则

本指导方针是 Japan Display Inc. 以及关联公司（以下称本公司）要求供应商在质量管理体系方面予以理解和协助的事项的汇总。此外，对于车载相关与本公司顾客管理的供应商将根据需要另行要求。

本指导方针记述了关于基于 ISO9001 和包括 IATF16949 的质量管理体系的基本要求事项，以及供应商提供产品、过程&服务所伴随的品质保证、质量管理、产品安全、不合格管理等具体的要求事项。

请各位供应商针对向本公司提供的产品、过程&服务，努力进行质量管理体系的建立和维持，同时尽力持续改进品质。

- 关于本指导方针的内容及使用，请限定于有关本公司的交易，禁止转载・转用等行为。
- 本指导方针的最新版将在本公司网页上揭示公布。还有，使用文书格式时务必使用网页上公布揭示的最新版格式。
- 关于本指导方针有意见或不明白的地方，请向本公司的联络窗口担当者提出。

发行者：Japan Display Inc. 品质保证统括部 统括部长

北原 章雄

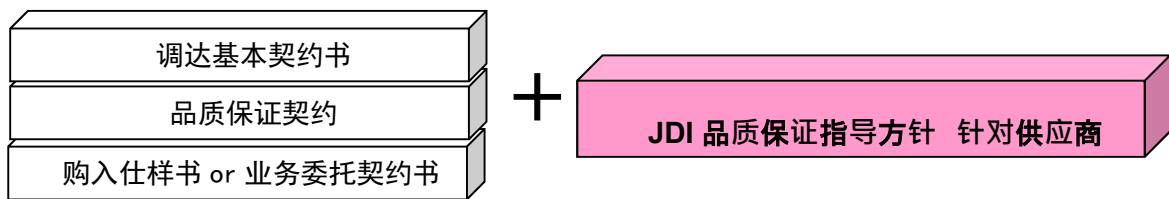
1.1. 本指导方针的定位

本公司从供应商处购入产品、过程&服务时，为了明确契约相关要求事项，通过签订「基本契约书（指资材交易基本契约书、个别的基本交易契约书。以下称为「调达基本契约书」）」和「品质保证契约」予以明确。此外，关于购入产品、过程&服务仕样的要求事项，应根据「购入仕样书」或者「业务委托契约书」予以明确。

本指导方针是为了实现本公司的要求事项，针对实施质量管理方法规定的指针。

还有，供应商和本公司之间通过契约书或备忘录等商定特别规定时，此类规定优先于本指导方针。

图 1.1 指导方针的定位



1.2. 本指导方针的构成

本指导方针中分别如下使用本文中的字体。供应商应从新规交易开始时点，对①处实施运行管理，同时也请对②处进行阶段性适用。

①使用正体文字的内容

要求所有供应商的必要管理项目

②使用◆斜体文字的内容

根据供应商的 QMS 水平阶段性要求的新增管理项目

1.3. 本公司品质保证相关的基本观点

1.3.1 本公司「品质方针」

- ① 按照企业理念，提供让客户满意的品质。
- ② 对所提供的品质负责，并采取迅速诚实的行动，力求进一步改善品质。
- ③ 符合产品要求事项和持续改进质量管理体系。

1.3.2 对本公司购入品（产品、过程&服务）的品质保证相关的基本观点

为了达成「品质方针」，必须要得到提供产品、过程&服务的供应商的大力协助。供应商必须站在与本公司相同的观点立场，与本公司强化协作并持续推进相互信赖相互协助的体制。

为了提高顾客的信任度并争取共同繁荣发展，以下内容是本公司针对品质保证相关的基本观点，请充分理解这些基本观点并予以协助。

- ① 供应商有责任以「调达基本契约书」和「品质保证契约」为基础，按照本公司在订货时提供的最新「购入仕样书」和「业务委托契约书」的要求事项，制造满足品质要求的产品、过程&服务，并按照指定的纳期将产品交纳到本公司指定的场所。
- ② 本公司通过与能够经常维持稳定品质的供应商进行交易，以确保购入保证品质的产品、过程&服务，这是基本的事项。
- ③ 供应商有必要建立能提供保证品质的产品、过程&服务的质量保证体系。
- ④ 供应商应进行细致地管理并活用改进工具，以准确地把握品质变化和品质风险，致力于提高品质。

- ⑤ 针对供应商进行质量保证体系的整备充实和持续确保品质，本公司会根据必要进行支持协助。
- ⑥ 希望供应商向本公司提供 100%良品。供应商应设定目标并进行改进应对。

1.4. 质量管理体系的基准

1.4.1. 质量管理体系的建立

供应商应以本指导方针为基础建立质量管理体系。供应商取得 ISO9001 规格的认证是基本要求。但是，当供应商是商社时，供应商有责任指导生产公司取得认证。此外，在断定因各种原因导致 ISO9001 认证暂停、失效或取消等认证难以继续时，请立即向本公司的窗口负责人申请。

2. 引用规格

- (1) ISO9001:2015 质量管理体系的国际规格
- (2) IATF16949:2016 自动车产业质量管理体系规格

3. 定义

本指导方针的用语及定义依据 ISO9000:2015 及 IATF16949:2016。

4. 组织环境

4.1. 理解组织及其环境

供应商为导出满足本公司要求事项的结果，应根据组织责任及中长期事业方针等，筛选内外部的课题，对品质方针·品质目标等进行展开并监视。

- a) 关于课题，应明确具体的风险及机会，策划对其的措施。
- b) 外部要因应不限定范围对可考虑到的所有要因探讨课题。
- c) 内部要因应以未提高 QMS 的绩效和有效性的要因为中心探讨其课题。

4.2. 理解相关方的需求和期望

供应商应把握对贵公司的需求和期待，以及本公司和本公司顾客的要求事项和适用的法律法规要求，确认其对组织能力会有怎样的影响或者潜在的影响。还要对要求事项相关信息进行适当的监视和评审。

4.3. 确定质量管理体系的范围

为了明确贵公司 QMS 的适用范围，供应商应规定各组织的活动范围，并维持作为成文信息的可用状态。此活动范围的决定应考虑 a)～c) 项。

- a) 4.1 项规定的课题
- b) 4.2 项规定的相关方的要求事项
- c) 贵公司的产品、过程&服务

4.3.1. **◆确定质量管理体系的适用范围 — 补充**

供应商应将所有的支持功能包括在 QMS 的适用范围。但是，因为要直接使用本公司设计·开发的输出等理由，而使设计·开发的部分无法适用于 QMS 时，应将除外的产品以文书进行明确。

4.3.2. **◆本公司特定要求事项**

对本公司所有的要求事项，供应商应评审其应对状况并将其包括在 QMS 的适用范围。

4.4. 质量管理体系及其过程

4.4.1.

按照本指导方针的要求事项，供应商应对供应给本公司的产品、过程&服务等，确立并实施包括必要过程和其相互作用的 QMS，还要持续改进。而且实施时应包括 a)～h) 项。

- a) · 在过程上应从必要输入和过程将被期待的输出明确化
- b) 过程的顺序和相互关系的明确化
- c) 为了监视过程的运行状况，对判断基准和方法的明确化和其适用
- d) 在过程上对必要资源的明确化和其提供
- e) 过程的责任和权限的明确化
- f) 在每个过程上按照 6.1 项将风险和机会实行措施的明确化
- g) 必要时对过程更改的探讨 (8.3.6 项)
- h) 过程和 QMS 的持续改进

4.4.1.1. ◆产品和过程的符合性

供应商（包括外包商）供应给本公司的产品、过程&服务等，对本公司要求事项和相关法律法规要求事项，应确实管理以符合要求。

4.4.1.2. ◆产品安全

为了产品和制造过程相关的产品安全，供应商要建构至少包括 a) ~m) 项并文件化的过程。

- a) 产品安全相关法律法规要求事项的指定
- b) 由本公司通知的上述 a) 项的要求事项
- c) D-FMEA 的特别批准
- d) 产品安全相关特性的指定
- e) 在产品安全的特性和制造的特性指定和管理
- f) 控制计划及 P-FMEA 的特别批准
- g) 工序不稳定与产能不足时的应对计划实施 (9.1.1.1 项)
- h) 建立对本公司信息的逐步升级过程和信息流程
- i) 对从事产品安全相关的产品和制造过程的人员进行培训
- j) 由于过程和产品的更改，对产品安全的潜在影响进行评价和更改内容的事前批准
- k) 对整体供应链联络产品安全相关要求事项
- l) 最小制造批号的产品可追溯性
- m) 新产品导入的教训

※所谓特别批准，指由管辖产品安全的本公司组织进行的追加批准

4.4.2.

供应商应实施 a) ~b) 项。

- a) 每个过程运行必要步骤的书面化
- b) 过程的运行结果的记录保留

5. 领导作用

5.1. 领导作用和承诺

5.1.1. 总则

供应商应彻底实施 a)～j) 项。

- a) QMS 有效性的说明
- b) 品质方针及品质目标和本公司要求事项的一致
- c) QMS 活动内容和对本公司活动内容的一致
- d) 根据过程方法和风险的观点促进
- e) 必要资源的提供
- f) QMS 要求事项符合的重要性周知
- g) QMS 意图结果的达成
- h) 相关人员对 QMS 的参与
- i) 改进的推进
- j) 构筑组织责任和权限明确化和可发挥作用的体制

5.1.1.1. **◆公司责任**

作为企业的社会责任，供应商应决定至少包括防止受贿、员工的行为规范、伦理规定（内部告发）的方针。

5.1.1.2. **◆过程有效性和效率**

为了评价并改进的产品实现过程，以及支持过程的有效性和效率，供应商应进行评审。过程评审活动的结果应包括在管理评审的输入。

5.1.1.3. **◆过程所有者**

对组织的过程管理和相关输出，供应商应任命需负责的过程所有者。过程所有者应任命能理解而且有能力执行其作用责任的人。

5.1.2. 本公司关注焦点

为了以本公司为关注焦点，供应商应彻底实施 a)～c) 项。

- a) 本公司要求事项及法律法规要求事项的理解和符合
- b) 对本公司造成影响的风险和机遇的措施
- c) 促进提高本公司满意度

5.2. 方针

5.2.1. 制定质量方针

供应商应确立符合 a)～d) 项的品质方针，同时实施并维持。

- a) 与贵公司的活动有整合性的内容
- b) 有品质目标设定的概要，能明白贵公司怎样设定品质目标的内容
- c) 有满足要求事项的承诺
- d) 有承诺持续改进

5.2.2. 传达质量方针

品质方针应符合 a)~c) 项。

- a) 作为成文信息进行维持
- b) 已传达给贵公司并且已被理解
- c) 相关方可以入手

5.3. 组织的岗位、职责和权限

为了明确贵公司的 a)~e) 项，供应商对个别作用应分担责任和权限，以贵公司 QMS 的运行能无间断地实施为目标。

- a) 贵公司 QMS 符合 ISO9001 规格要求事项
- b) 能确实实现从过程开始期待的输出
- c) 向管理高层报告贵公司 QMS 的绩效和改进（10.1 项）的机会
- d) 贵公司整体促进以本公司为关注焦点
- e) 贵公司更改 QMS 时，应让 QMS 维持 100% 发挥功能的状态

5.3.1. ◆组织的岗位、职责和权限—补充

为了满足本公司要求事项，供应商应以书面任命有责任权限的人员，确实实施 a)~h) 项内容。

- a) 特殊特性的选定
- b) 品质目标的设定及相关教育培训
- c) 改正措施及预防措施
- d) 产品的设计和开发
- e) 生产能力分析
- f) 物流信息
- g) 本公司评价
- h) 本公司 HP

5.3.2. ◆对产品要求事项和纠正的责任和权限

供应商应确实运行 a)~c) 项。

- a) 产品符合的责任者已被授予停止出货和停止生产的权限
- b) 已明确防止将产品和过程的不合格品出货的隔离步骤，以及不合格报告的渠道
- c) 所有的班别应配置产品符合的责任者或者代行权限者

6. 策划

6.1. 应对风险和机遇的措施

6.1.1.

制定 QMS 的策划时，应考虑「外部·内部的课题」和「需求及期待」，同时决定致力于 a)～d) 项必要的风险和机会。

- a) QMS 意图结果的达成
- b) 增加期望的影响
- c) 防止、减低非期望的影响
- d) 改进的达成

6.1.2.

供应商应策划 a)～b) 项。

- a) 在 6.1.1 项决定的应对风险和机遇的措施
- b) 实施 1)～2) 项的方法
 - 1) 将风险和机遇的措施嵌入 QMS
 - 2) 该措施结果的有效性评价

※然而关于风险机制，要规避计划变更导致的大风险，为追求利益要接受风险、去除技术措施产生的风险源头，降低灵活运用 FMEA 之后故障发生频率和影响程度的风险，减轻分散导致的风险，为了规避由各项措施产生的新的风险，要承担表面存在影响的小风险等，根据各种风险所带来的影响程度不同要采取应对措施。

6.1.2.1. ◆风险分析

供应商在实施风险分析时，应在设计 FMEA 与工序 FMEA 包括从召回产品学到的教训、产品审核、市场索赔·退货·修理、报废和返工得到的信息。风险分析的结果作为品质记录，应妥善保管。

6.1.2.2. ◆预防措施

为了预防不合格，应决定并实施去除其潜在原因的活动。预防措施应根据影响程度决定。为减低风险造成的不良影响，应实施 a)～f) 项。

- a) 潜在的不合格和原因的指定
- b) 预防发生不合格的措施的必要性评价
- c) 必要措施的决定和实施
- d) 采取措施的记录
- e) a)～d) 的有效性评审
- f) 将从改正措施学到的教训活用为组织的知识

6.1.2.3. ◆应急计划

作为应急计划，供应商应实施 a)～g) 项。并且，在应急计划上无法正确实施停止制造和定期停工过程时，还应规定确认符合本公司要求仕样的验证过程。

- a) 为了确实符合本公司要求事项和产品的稳定供给所需的所有制造过程以及基础设施、所进行的内部·外部的风险的特定评价

- b) 决定对本公司的影响和对风险的应急计划
- c) 为了持续出货, 进行应急计划的准备 (主要设备故障 (8.5.6.1.1项)、供应商的部材问题以及外包的产品、过程&服务的问题、自然灾害、火灾、设备障碍、针对情报技术系统的服务器攻击, 劳动力不足、基础设施截断等)
- d) 建立对本公司运营造成影响的程度、期间的通知过程
- e) 应急计划的定期检验
- f) 由应急计划的相关部门进行每年至少 1 次的评审
- g) 应急计划的书面化和批准者和更改履历的记录

6.2. 质量目标及其实现的策划

6.2.1.

对贵公司的产品、过程&服务品质相关的功能、阶层和过程, 供应商应设定符合 a)~g) 项的品质目标, 并将结果作为品质记录进行保管。

- a) 与品质方针进行整合
- b) 可以测量
- c) 已考虑要求事项
- d) 有关产品、过程&服务的符合和提高本公司的满意度
- e) 已进行监视
- f) 对相关方进行周知
- g) 必要时更新内容

6.2.2.

为了达成品质目标, 供应商应制定包括 a)~e) 项的策划。

- a) 实施事项
- b) 必要资源
- c) 责任者
- d) 实施事项的完了时期
- e) 结果的评价方法

6.2.2.1. **◆质量目标及其实施的策划—补充**

供应商应设定、确立并维持符合本公司要求事项的品质目标。并且, 设定年度品质目标和相关绩效目标 (内部·外部) 时, 应考虑由相关方和其要求事项相关组织的评审结果。

6.3. 变更的策划

供应商更改贵公司 QMS 时, 应考虑 a)~d) 项并策划性地实施。

- a) 更改的目的和可能出现的结果
- b) 更改后不会产生 QMS 的不合格
- c) 变更后资源也可用
- d) 变更后的责任和权限的重新评估

7. 支持

7.1. 资源

7.1.1. 总则

为了确立、实施、维持并持续改进贵公司 QMS，供应商应考虑 a)～b) 项和准备必要的资源。

- a) 现有内部资源的实现能力和制约
- b) 有必要从外部供方取得之物

7.1.2. 人员

为了让贵公司 QMS 能高效实施、过程运行和管理，供应商应明确要求的能力并确保必要的资源。

7.1.3. 基础设施

为了达成产品、过程&服务的符合，供应商应对其过程的运行，明确、提供并维持包括必要 a)～d) 项的基础设施。

- a) 建筑物和相关设备
- b) 包括硬件和软件的设备
- c) 运输所需的资源
- d) 信息技术

7.1.3.1. **◆工厂、设施及设备策划**

根据部门横向方法，包括风险的指定和减轻方法，供应商应制定并改进工厂、设施 and 设备的策划。工厂布局应力求材料的移动、使用、现场空间活用的最佳化，并促进能同步取得的材料移动。关于新产品和新运行，应实施包括制造能力策划的制造可行性评价。

包括风险的定期评价，为了导入在已批准的过程批准中更改、控制计划的维持 (8.5.1.1 项) 和作业准备的验证 (8.5.1.3 项)，供应商应维持过程的有效性。

制造可行性评价、制造能力评价应作为管理评审输入。

7.1.4. 过程运行环境

为了达成过程运行必要的环境和产品、过程&服务的符合，供应商应以必要环境 a)～c) 项为参考，并予以明确、提供并维持。

- a) 社会要因 (例：非歧视性、平稳、非对立性)
- b) 心理要因 (例：压力减轻、防止燃尽症候群、心理上的援助)
- c) 物理要因 (例：气温、热、湿度、光、气流、卫生状态、噪音)

7.1.4.1. **◆过程运行环境 — 补充**

供应商应配合产品和制造过程的需求，将工作场所进行整顿、清洁，并且维持完好整備・维护的状态。

7.1.5. 监视和测量资源

7.1.5.1. 总则

为了用于产品、过程&服务符合验证的监视・测量结果正确并值得信赖，供应商应准备符合 a)～b) 项的资

源。

- a) 对监视·测量活动为目的适当资源
- b) 使其能持续地合乎目的资源管理

另外，监视·测量的资源和目标一致的证据，要作为品质记录保管。

7.1.5.1.1. **◆测量系统分析**

CP、QC 工程表里规定的各项检查、测量和试验装置系统的结果中存在偏差，要对其进行分析而实施统计性的调查。使用的分析方法和接收准则应符合 AIAG 的 MSA 参考指南。使用其他分析方法和接收准则时，应事前取得本公司的承诺并保留其记录。并且，MSA 调查，要以产品或者工程的重大特性、特殊特性优先，至少 CP、QC 工程表中记载的全部的检查、测量以及试验装置系统相关的要实施。

7.1.5.2. 测量可追溯性

为了维持对产品、过程&服务造成影响的测量结果的高可靠性，供应商应准备并使用符合 a)~c) 项的测量装置。明确作为测量装置无合适之目的时，应确认过去测量结果的妥当性，必要时应采取适当的措施。

- a) 根据定期性的校准和验证，应维持国际计量标准、国家计量标准和可追踪的状态。无计量标准时，应预先规定校准和验证方法，并将其结果作为品质记录保管。
- b) 应明确并识别校准和验证的状态。
- c) 有关测量装置，对会影响测定结果的调整、损伤和劣化进行保护。

7.1.5.2.1. **◆校准/验证记录**

为了供应商能够提供规定校准/验证记录的管理方法、并满足法律法规的要求事项、本公司/贵公司内部的要求事项的证据，关于记录在 CP/QC 工程表中的所需要的所有计量工具、测量装置、试验装置，应该要保管包括 a)~i) 项的校准/验证记录。

- a) 由于影响测量系统的技术更改需要的修订记录
- b) 在校准·验证过程调整前确认过的不合格仕样的值的记录
- c) 由于不合格仕样，对产品发生的风险评价的记录
- d) 进行校准·验证和测量时，发现不合格仕样或故障时·要有之前的测量结果的妥当性的确认记录
- e) 可疑产品或材料出货时的通知记录
- f) 校准/验证后，对仕样规格适当的记录
- g) 用于产品和工序管理的软件版本验证的记录
- h) 对所有的计量工具的校正和保养活动的记录
- i) 制造相关的软件验证的记录

7.1.5.3. **◆实验室要求**

7.1.5.3.1. **◆内部实验室**

供应商应制定内部实验室的适用范围，并维持可以实施必要检查、试验和校准的能力。实验室适用范围应包括在贵公司 QMS 文书内，至少规定并运行包括 a)~f) 项的要求事项。

- a) 实验室步骤指南的适当性
- b) 实验室人员的能力
- c) 产品的试验
- d) 可正确追踪适用范围的服务和相关过程规格 (ASTM, EN 等) 的能力
- e) 本公司对产品、过程&服务的个别要求事项
- f) 相关记录的评审

7.1.5.3.2. **◆外部实验室**

供应商在贵公司外部的实验室进行检查、试验和校准时，应确认维持可实施预先制定适用范围服务的能力。关于外部实验室，只要无本公司的特别指定，应使用符合作为实验室及校准机构能力相关一般要求事项的 ISO/IEC17025 规格或各国同等国内基准 (例：中国/CNAS-CL01) 的实验室，并要求校准、试验的报告书应标注国家认定机关印记的认证书。另外，根据器械的制造业者不同进行校正活动时，要确认是满足内部实验室 (7.1.5.3.1 项) 的要求事项的状态。

7.1.6. 组织的知识

为了达成产品、过程&服务的符合，供应商应明确过程运行所需的知识。应以书面形式维持这项知识，并在必要范围内保持可使用的状态。并且，根据变化的需求，新知识需追加时，应决定追加知识的学习方法和访问方法。另外，知识的示例如下。

- ① 知识产权与从过往经验教训 (成功、失败事例) 等从研究、观察、经验等获得的知识
- ② 过程运用所需的知识、以及为了满足产品及服务的要求品质所需的知识
- ③ 为了应对环绕事业环境的内外环境变化随之而来的需求变化所需的知识

7.2. 能力

供应商应实施 a)~d) 项。

- a) 对产品、过程&服务的品质绩效 (结果、成果) 造成影响的业务人员的能力明确化
(例：设计员、焊接作业员、检查测试业务操作员、校正业务操作员、第 1 方&第 2 方审核员)
- b) 基于教育·培训和经验对有能力的人员进行配置
- c) 对被配置的人员进行能力的有效性评价
- d) 为了实施 a)~c) 项的文件化

7.2.1. **◆能力 — 补充**

对从事影响品质活动的全体人员，包括意识 (7.3.1 项) 的教育·培训的需求和能力，供应商应确立并维持明确其文件化过程。顾及符合本公司要求事项，应对从事指定业务的人员进行资格确认。

7.2.2. **◆能力-在职培训**

对品质要求事项的符合，以及对贵公司内部的要求事项、法律法规要求事项会造成影响的业务人员，供应商应根据业务的复杂性实施 OJT。对直接影响品质的业务人员应周知由于品质要求事项的不符合状况本公司会产生影响。

7.2.3. **◆内部审核员能力**

供应商应规定考虑本公司要求事项的内部审核员能力，并维持已获资格认定的内部审核员名单。关于已获认定的内部审核员，应实证有 a)~h) 项的能力。

- a) 理解基于考虑风险的过程方法的审核手法
- b) 本公司要求事项的理解
- c) 理解符合 QMS 规格 (ISO9001, IATF16949 等) 要求事项
- d) 理解包括 PFMEA 和 CP、QC 过程表等审核对象的制造过程
- e) 理解审核对象使用的核心工具 (MSA, SPC, FMEA, PPAP, APQP) 的要求事项
- f) 理解内部审核的策划、实施、报告、指摘事项的结束
- g) 整年审核实施的经验次数
- h) 基于内外变化的要求事项的知识

7.2.4. **◆第三方审核员能力**

作为第三方审核员，供应商应实证有与内部审核员 (7.2.3 项) 同等水平的能力。

7.3. 意识

供应商应让参与贵公司产品、过程&服务的所有人员意识到 a)~d) 项。

- a) 品质方针
- b) 相关品质目标
- c) 对 QMS 有效性的贡献
- d) 不合格 QMS 要求事项的意思

7.3.1. **◆意识 — 补充**

供应商应进行规定，让所有员工能意识到对产品、过程&服务品质造成的影响、品质的达成、维持、改进的重要性。

7.3.2. **◆员工激励和授权**

为了达成品质目标，进行持续改进，形成推进革新的环境，供应商应维持激励的文件化过程。此过程应包括提高对组织整体的品质和技术的热忱。

7.4. 沟通

为了能与 QMS 相关的内外相关方顺利沟通，供应商应事前决定 a)~e) 项。

- a) 沟通的内容
- b) 沟通的实施时期·频率

- c) 沟通的对象
- d) 沟通的方法·手段
- e) 进行沟通的人

7.5. 文件信息

7.5.1. 总则

供应商应将 a)~b) 项包括在适合贵公司 QMS 的内容。

- a) 适用的 QMS 规格 (ISO9001, IATF16949 等) 为要求的“文件信息”
- b) 为了 QMS 的有效性判断为必要的“文件信息”

7.5.1.1. **◆质量管理体系文件**

供应商应创建并维持包括 a)~d) 项的品质指南和一系列的下级文书。

- a) 包括适用除外的详细内容的 QMS 适用范围
- b) 文件化的过程
- c) 对外包过程的管理方法、程度、顺序、输入·输出
- d) 贵公司 QMS 处显示是否应对本公司要求事项的矩阵

7.5.2. 创建和更新

供应商在创建和更新文件信息时，应确实实施 a)~c) 项。

- a) 适当的识别和记述 (标题、日期、创建者、参考编号等)
- b) 适当的形式 (语言、软件、图表等) 和媒体 (纸、电子媒体等)
- c) 适当性和妥当性相关适当评审和批准

7.5.3. 文件信息的控制

7.5.3.1.

贵公司 QMS 和 QMS 规格 (ISO9001, IATF16949 等) 要求的文件信息，应让 a)~b) 项能进行管理。

- a) 文件信息在必要时要在必要处是能使用的状态
- b) 文件信息受到完全保护的状态

7.5.3.2.

管理包括外部文书的成文信息时，供应商应确实实施 a)~d) 项。此外，对产品、过程&服务品质相关的记录，制作后供应商应最少保留、保管 3 年。并且，关于这些记录，本公司有要求时应迅速应对。

- a) 对使用者的分发和访问权限的授予
- b) 在容易阅读的状态下保管、防护
- c) 更改的版本管理
- d) 从未意图的改变进行保护、适当的报废

7.5.3.2.1. **◆记录保留**

对符合本公司、法律法规、贵公司 QMS 的各要求事项，供应商应规定其记录保留方法。并且，制造部件批

准、治工具的记录、产品设计·过程设计的记录、采购订货书、契约和其修正事项，只要无本公司或者规定当局的指定，应对产品、过程&服务的要求事项的有效期限再额外保存1年。

7.5.3.2.2. **◆工程规范**

供应商应规定处理本公司出示的所有工程规范·规格（包括更改）的过程（内容评审、散发和实施步骤等）。关于更改指示，产品设计的更改应参考8.3.6项，过程的更改应参考8.5.6.1项的各要求事项。保存制造相关更改日期的记录，实施时应使用已更新的文书。更改应尽可能在领取后运转10天内进行评审。

8. 运行

8.1. 运行的策划和控制

包括外包过程，实施 a)～e)项时，对产品、过程&服务要求事项的符合和贵公司 QMS 所需要的过程，供应商应按照策划（6 章）进行运行并控制。更改策划（还包括偶发性的更改）时，应充分监视并评审结果，必要时应采取减轻有害影响的措施。

- a) 产品、过程&服务要求事项的明确化
- b) 有关产品、过程&服务接收准则的基准设定
- c) 为了达成产品、过程&服务要求事项的符合，进行必要资源的明确化
- d) 顺从 b)项基准对过程实施管理
- e) 为了下一个目的，规定必要的步骤并保管其结果
 - ① 过程如原先的策划，对实施结果进行实证
 - ② 对产品、过程&服务要求事项的符合进行实证

8.1.1. ◆运行的策划和控制—补充

供应商在产品实现的策划上应包括 a)～e)项。

- a) 产品要求事项、技术仕様
- b) 物流要求事项
- c) 制造可行性
- d) 项目策划 (8.3.2)
- e) 接收准则

8.1.2. ◆保密

对与本公司签约的产品、项目、相关产品信息，供应商应确实保密。

8.2. 产品和服务的要求

8.2.1. 与本公司沟通

与本公司进行沟通时，应入手 a)～e)项，并对内部相关方提供信息。

- a) 产品、过程&服务要求的仕様信息
- b) 问询、签约、订货和其更改信息
- c) 产品、过程&服务的反馈信息
- d) 本公司财产的使用和处理
- e) 对偶发事态的应对相关指定要求事项

8.2.1.1. ◆与本公司沟通—补充

书面或口头沟通时，应使用本公司同意的语言。PC 语言或记录媒体等应使用本公司指定的形式，并维持可传达信息的能力。

8.2.2. 产品、过程及服务要求事项的确定

明确提供给本公司的产品、过程&服务相关要求事项时，供应商应确实实施 a)～b)项。

- a) 产品、过程&服务要求事项所包含的事项
 - ① 适用的法律法规要求事项
 - ② 供应商认为必要的事项
- b) 能满足 a) 项的能力

8.2.2.1. **◆产品和服务要求的确定 — 补充**

对于要明确的要求事项，作为贵公司对产品和制造过程的相关知识，应包括循环再利用、环境影响、特性。

8.2.2a) 对①项的符合，关于材料的入手、保管、使用、循环再利用、去除、报废，应包括政府、安全规定、环境规定。

8.2.3. 产品、过程及服务相关要求事项的评审

8.2.3.1.

对提供给本公司的产品、过程&服务，供应商应维持符合相关要求事项的能力。供应商承诺将产品、过程&服务提供给本公司之前，应实施 a) ~ e) 项的评审，并计划本公司没有考虑到的课题的解决。

- a) 包括交付和交付后活动的本公司要求事项
- b) 本公司虽未明示，但在指定的用途和意图的用途上已知时，符合这些用途的要求事项
- c) 贵公司内部的要求事项
- d) 适用于产品、过程&服务的法律法规要求事项
- e) 与以前出示的条件不同的契约和订货的要求事项

8.2.3.1.1. **◆产品、过程及服务相关要求事项的评审 — 补充**

供应商就免除 8.2.3.1 项的要求事项的本公司文书，应作为品质记录进行保管。

8.2.3.1.2. **◆本公司指定的特殊特性**

供应商应遵守本公司要求的包含安全性和环境等法律法规、包含对今后的制造工程等有重大影响特性等所指定的特殊特性，以及批准文书、管理相关的本公司的要求事项。

8.2.3.1.3. **◆组织制造可行性**

报价成本之内的，贵公司过程自始至终应能符合本公司要求的技术力和制造能力，对于能否提供产品、过程&服务，供应商应通过部门横向方法进行判断。对于新规的制造技术、产品技术和更改的制造过程和产品设
计，应实施此可行性分析。并且，如仕様规定的产品，按照要求速度的制造能力的妥当性也应确认。

8.2.3.2.

将 a) ~ b) 项的相关信息作为品质记录，供应商应妥善保管。

- a) 评审的结果
- b) 产品、过程&服务的新要求

8.2.4. 产品和服务要求事项的更改

产品、过程&服务相关要求事项被更改时，供应商应更改相关的文件信息。应让相关人员确实更改后的要求事项。

8.3. 产品和服务的设计和开发

8.3.1. 总则

为了确保以后的产品、过程&服务的提供，供应商应规定实施并维持设计开发过程。

8.3.1.1. **◆产品和服务的设计和开发—补充**

为了确立、实施并维持产品、过程&服务和制造过程的设计·开发程序，要运用乌龟图等将设计·开发程序进行文书化。然而，设计·开发程序中，要考虑到比起不合格品的检测更要重视预防来进行设计·开发。

8.3.2. 设计和开发策划

决定产品、过程&服务相关设计·开发的阶段和管理水平时，供应商应考虑 a)～j) 项。

- a) 设计·开发活动的性质、期间、复杂性
- b) 包括设计·开发评审的要求过程阶段
- c) 要求的设计·开发验证和妥当性确认活动
- d) 设计和开发过程相关的责任和权限
- e) 产品、过程&服务的设计·开发上必要的内部资源和外部资源
- f) 设计·开发过程的参与人员间的介面管理
- g) 相关方对设计·开发过程的参与策划
- h) 提供后续产品、过程&服务相关的要求事项
- i) 相关方期待的设计·开发过程的控制水平
- j) 为了实证符合设计·开发的要求事项的必要的文件信息

8.3.2.1. **◆设计和开发策划 — 补充**

在设计·开发过程中就 a)～d) 项，供应商应使用部门横向展开。

- a) 项目管理
- b) 代替设计提案和制造过程案的仕様探讨
- c) DFMEA 的实施评审
- d) PFMEA、过程流程、CP·QC 过程表、SOP 等的分析评审

8.3.2.2. **◆产品设计技能**

负责产品设计的人员实现设计要求的能力，以及是否拥有贵公司规定的工具和手法技能，供应商应对其进行实证。

8.3.2.3. **◆带有嵌入式软件的产品开发**

关于内部开发的带有软件，供应商应保证产品、过程&服务的品质保证过程。为了评价贵公司的软件开发过程，应使用软件开发评价的方法。基于有关风险和本公司的潜在影响，应使用其优先级，并规定软件开发能力

的自我评价方法。

8.3.3. 设计和开发输入

对设计·开发特定种类的产品、过程&服务所不可或缺的要求事项，供应商应考虑 a)~e) 项，在输入间无相反且无遗漏的状态下进行明确。对其设计和开发输入应进行规定。

- a) 功能和绩效相关要求事项
- b) 从以前的类似设计·开发活动得到的信息
- c) 法律法规要求
- d) 贵公司承诺的标准和规范
- e) 由于产品、过程&服务未符合基准而可能产生的结果

8.3.3.1. **◆产品设计输入**

作为契约内容的确认结果，包括对产品设计的 a)~h) 项，供应商应规定并评审输入要求事项。并且，应将今后类似项目得到的各种信息展开给相关方。

- a) 包括特殊特性 (8.3.3.3 项) 的产品仕様
- b) 程度、介面要求事项
- c) 标识、可追溯性、包装外形
- d) 代替设计案的探讨 (例: 选择曲线的活用)
- e) 风险的评价 (包括可行性分析的结果)
- f) 对符合产品要求事项的目标
- g) 本公司指定的运抵国适用的法律法规
- h) 软件的要求事项

8.3.3.2. **◆制造过程设计输入**

包括对制造过程设计的 a)~h) 项，供应商应规定并评审输入要求事项。制造过程设计应包括采用风险所需的防错手法。

- a) 从包括特殊特性的产品设计取得的输出数据
- b) 对生产性、过程能力、时机和成本的目标
- c) 制造技术的代替案
- d) 本公司要求事项
- e) 过去的开发经验
- f) 新材料
- g) 产品的操纵和人机工程学要求事项
- h) 制造设计、组装设计

8.3.3.3. **◆特殊特性**

根据本公司指定、贵公司的风险分析，将特殊特性依据部门横向展开，包括 a)~d) 项，应规定指定的过程。

- a) 通过固有记号识别并在各文书展开
- b) 对产品、制造过程的特殊特性进行管理·监视方法的开发
- c) 本公司指定批准
- d) 根据本公司的定义·记号或者预先规定的记号变换表，符合贵公司规定的记号·记载

8.3.4. 设计和开发控制

为了确实实施 a)~f) 项，供应商应控制设计·开发过程。

- a) 在策划的各阶段，为了确认已符合功能·性能，决定应达成的结果（产品目标以及制造目标）。
- b) 对评价符合要求事项的能力进行评审
- c) 设计·开发输出已符合输入要求事项的验证活动
- d) 作为结果，对得到的产品、过程&服务已符合要求事项的妥当性确认活动
- e) 通过评审、验证、妥当性确认，对已明确的问题采取必要措施
- f) a)~e) 项活动的记录

8.3.4.1. **◆监视**

在产品、制造过程的设计·开发规定的阶段，应对规定的测量项目的分析结果，作为管理评审的输入。必要时，测量项目应包括品质风险、成本、准备时间、关键工位等。并且，本公司有要求时，应取得向本公司的报告和同意。

8.3.4.2. **◆设计和开发确认**

设计和开发确认应按照要求事项，在本公司要求的时机进行实施。契约上双方同意时，在本公司指定的系统内应实施相互作用的评价。

8.3.4.3. **◆试作样件方案**

本公司有要求时，尽可能在量产条件下，应创建试作样件方案和试作样件 CP·QC 过程表。应实施所有的性能试验，确认对要求事项的符合性。并且，将这些外包时，应将管理的方法·程度包括在贵公司 QMS 的适用范围。

8.3.4.4. **◆产品批准过程**

应确立实施并维持本公司规定的部件批准过程。将部件批准提交给本公司之前，对从外部提供的产品、过程&服务，应根据 8.4.3 项实施贵公司内部的批准。本公司有要求时，出货前应取得部件批准并保管记录。

8.3.5. 设计和开发输出

为了让设计和开发输出确实符合 a)~d) 项，供应商应进行规定。

- a) 实施检证活动，确认被输入的要求事项是合适的
- b) 对于与提供产品、过程&服务相关后续过程是适当的

- c) 明确验证产品、过程&服务的成果必要的信息、接收准则和参考信息
- d) 规定意图目的、明确安全并适当使用方法・提供不可或缺的信息

8.3.5.1. **◆设计和开发输出 — 补充**

包括从产品设计的 a)~j) 项，应够妥当的确认输出与输入对比的验证。并且，对暂定设计输出，应包括通过选择过程和解决的技术问题。

- a) FMEA
- b) 信赖性调查结果
- c) 产品的特殊特性
- d) 产品设计的防错（例：DFSS, DFMA, FTA）
- e) 产品定义（3D 模型、技术数据包、产品制造信息、几何尺寸和公差（GD&T））
- f) 2D 图纸、产品制造信息、几何尺寸和公差（GD&T）
- g) 产品设计评审的结果
- h) 服务故障诊断的指针、修理服务性的指示书
- i) 服务部件要求事项
- j) 出货的包装外形、贴标签的要求事项

8.3.5.2. **◆制造过程设计输出**

规定包括从制造过程设计的 a)~n) 项，应将输出与输入对比，供应商应进行验证。

- a) 仕様书、图纸
- b) 产品・制造过程的特殊特性
- c) 对特性造成影响的工程变数输入
- d) 包括设备和过程的能力调查，制造和管理的治具和设备
- e) 包括产品、过程、治具的关系性，制造过程流程图 / 布局
- f) 生产能力分析
- g) PFMEA
- h) 保养策划和其指示书
- i) CP・QC 过程表
- j) 标准作业和其作业指示书
- k) 过程批准的接收准则
- l) 品质、信赖性、保养性、测量性的数据
- m) 防呆的指定和其验证结果
- n) 产品・制造过程的不合格的迅速检出、反馈、修正的方法

8.3.6. 设计和开发更改

为了确实让要求事项不会产生不良影响，在必要程度范围内，供应商应识别并评审设计・开发中或者者设计开发后进行的更改，并保留 a)~d) 项的记录。

- a) 设计和开发更改
- b) 评审的结果

- c) 更改的许可
- d) 为了防止不良影响的措施

8.3.6.1. **◆设计和开发更改 — 补充**

供应商应在产品批准后对所有的设计更改进行潜在性评价，并在更改适用前在贵公司内部进行批准。贵公司内部批准后，只要无本公司的特别指示，应在更改适用前取得本公司的批准。并且，关于带有软件的产品，应将软件和硬件的修改水平作为更改记录的一部分进行保管。

8.4. 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1. 总则

供应商应验证从外部提供的产品、过程&服务已符合要求事项。并且，符合 a)～c) 项时，应规定从外部提供的产品、过程&服务的控制方法。

- a) 意图将外部供方的产品、服务组合到贵公司的产品、过程&服务时
- b) 产品、过程&服务作为贵公司的代行，从外部供方直接提供给本公司时
- c) 作为贵公司决定的结果，接受外部过程或一部分的过程时

供应商应按照要求事项选择产品、过程&服务的外部供应商，并规定绩效的监视、评价、再评价的基准。根据这些活动和评价，出现的措施应作为品质记录保留。

8.4.1.1. **◆总则 — 补充**

影响子配件、序列、选别、返工、校准等本公司要求事项，所有产品、过程&服务，以及外部提供的产品、过程&服务都是 8.4 项的对象范围。

8.4.1.2. **◆外部供方选择过程**

a)～e) 项是必须规定和运行的，尽可能的情况下供应商还要考虑①～⑩项的基准和过程。

- a) 外部供方的产品符合性、对本公司的产品供应不会中断的供应风险评价
- b) 品质、纳入绩效
- c) 外部供方的 QMS 评价
- d) 由相关部门的协议做出的判断
- e) 符合时评价软件开发能力
- ① 面向本公司事业的规模（在绝对量和事业整体的比例）
- ② 财务的安定性
- ③ 购入产品、材料和服务的难易度
- ④ 产品、过程&服务所需的技术
- ⑤ 可使用的资源（例：人才、基础设施）的适当性
- ⑥ 包括项目管理的设计·开发能力
- ⑦ 制造能力
- ⑧ 更改管理过程
- ⑨ 业务连续性计划（例：灾害应对、应急计划）
- ⑩ 物流过程

⑪ 定制服务

8.4.1.3. **◆本公司指定的外部供方**

本公司指定外部供方时，供应商应从指定处采购产品、材料和服务。只要本公司和贵公司之间无特别协商，应适用 8.4 项（8.4.1.2 项除外）所有的要求事项。

8.4.2. 控制方法和程度

为了外部提供的产品、过程&服务对本公司的产品、过程&服务不会带来不良影响，供应商应对 a)~d) 项进行控制。

- a) 从外部提供的过程应作为贵公司 QMS 的适用范围进行管理
- b) 设定对外部供方适用的管理，对影响输出结果的适用管理
- c) 考虑对贵公司能力会造成潜在影响度，以及外部供方本身的管理能力
- d) 从外部提供的产品、过程&服务的验证和其他活动的明确化

8.4.2.1. **◆控制的方法和程度 — 补充**

供应商要对外包过程以及外部提供的产品、过程&服务的管理方法进行规定。在管理方法上，基于绩效和产品、材料、服务的风险评价，应包括变更其管理和开发活动程度的判断基准和措施。

8.4.2.2. 法律法规要求

供应商应该对购入产品、过程&服务是否确实符合在接收国、出货国和本公司指定出口国的相关法律法规要求事项来确认和规定过程。有本公司的特别指示时，即使在外部供方也应实施管理。

8.4.2.3. 供应商质量管理体系开发

供应商应对影响产品、过程&服务的外部供方的 QMS 是否符合 ISO9001 进行实证。

8.4.2.3.1. **◆汽车产品相关软件或带有组合软件的汽车产品**

对于带有嵌入软件产品的外部供方，为了保证该软件的品质，供应商应实施并维持其过程。为了评价外部供方的软件开发，应活用软件开发评价的方法论。基于风险和本公司的潜在影响，应使用其优先级，并让外部供方保管软件开发能力的自我评价的分析信息作为记录。

8.4.2.4. 外部供方的监视

对外部提供的产品、过程&服务，供应商应规定对 a)～f) 项的绩效评价过程和判定基准。

- a) 纳入产品是否符合要求事项
- b) 对客户是否造成厂内保留、停止出货的困扰
- c) 纳期实绩
- d) 特别运输费的发生件数
- e) 品质和纳期问题导致的特别管理状态
- f) 来自顾客的退货、补偿、市场措施、召回

8.4.2.4.1. 第二方审核

供应商应该规定决定第二方审核的必要性、方式、频率、范围的基准，并将实施结果作为品质记录保管。

8.4.2.5. 外部供方的开发

供应商应根据外部供方开发的优先顺位、方式、程度和时机来决定 a)～d) 项的输入信息。然而，针对未解决或者目标未达成的问题，为了解决以及继续改善要实施必要的措施。

- a) 外部供方的绩效问题
- b) 第二方审核的结果（8.4.2.4.1 项）
- c) 外部供方的 QMS 认证状态
- d) 风险分析结果

8.4.3. 提供给外部供方的信息

关于 a)～f) 项相关要求事项，供应商应先确认其妥当性，再传达给外部供方。

- a) 被提供的产品、过程&服务
- b) ①～③的批准结果
 - ① 产品、过程&服务
 - ② 方法、过程、设备
 - ③ 产品、过程&服务的放行
- c) 人员所需的能力
- d) 外部供方的 QMS 管理体制
- e) 8.4.2.4 项整合后外部供方的绩效管理&监视的实施方法。
- f) 确认外部供方的到场妥当性

8.4.3.1. 提供给外部供方的信息—补充

供应商应将所有法律法规和产品・过程的特殊特性相关要求事项，向外部供方进行展开。

8.5. 生产和服务提供

8.5.1. 生产和服务提供的控制

关于提供的产品、过程&服务，供应商应维持 a)~h) 项处于被管理的状态。

- a) 书面化的产品、过程&服务和实施的活动特性的各项信息和其达成目标值
- b) 监视·测量所需资源的使用
- c) 过程、输出的适当监视·测量
- d) 必要设备（包含制造设备和监视·测量设备等）和过程环境的维持
- e) 确保有所需能力的人员
- f) （以输出进行验证有困难时）过程的妥当性确认和确认方法的定期重新评估
- g) 为了防止人为出错的措施
- h) 放行、交付、交付后活动

8.5.1.1. **◆控制计划(CP)**

对制造据点的所有产品，不仅部件还包括散装材料，供应商应制定 CP。家庭 CP 应适用对使用散装材料和共通制造过程的类似部件。显示如何对于量产试作样件和量产进行联结，反映来自设计风险分析的信息、过程流程图、制造过程的风险分析输出的信息，应包括 a)~e) 项的 CP。并且，被本公司要求时，实行量产试作样件和量产 CP 时，应将收集到的测量和符合数据提供给本公司。另外，CP 的审查·改订后要获得本公司的承认。

- a) 包括作业流程验证的制造过程的管理手段
 - b) 初品·终品的妥当性确认
 - c) 特殊特性控制的监视方法
 - d) 本公司要求的信息
 - e) 不合格产品检出、过程在统计上不安定·能力不足时的应对策划
- 此外，在 f)~i) 项发生时，供应商应评审 CP，而且必要时应进行更新。
- f) 判断不合格产品已出货时
 - g) 发生影响产品、制造过程、测量、物流、供方、制造量更改、风险分析的更改时
 - h) 从本公司的投诉和相关纠正措施被实施时
 - i) 基于风险分析形成被设定的频率时

8.5.1.2. **◆标准化作业 — 操作指导书和目视标准**

供应商应创建符合 a)~e) 项的标准作业文书。

- a) 对负责实施作业的人员进行传达且被理解
- b) 容易阅读
- c) 能被人员理解的语言
- d) 在被指定的作业现场可以使用
- e) 充分考虑作业安全

8.5.1.3. **◆作业流程变更的验证**

供应商应实施 a)~e) 项。

- a) 实施作业最初的运转、材料切换、新设定所需的流程替换等时的验证

- b) 为了流程替换和设定人员的规定
- c) 基于统计手法的验证
- d) 初品/终品的妥当性确认
- e) 流程设定、初品/终品的妥当性确认后，保存其过程和产品批准后的记录

8.5.1.4. ◆停工后的验证

供应商应规定策划性的或者非策划性的停工后，为了让产品确实符合要求事项而必要措施和实施。

8.5.1.5. ◆TPM (Total productive maintenance)

供应商应规定并运行包括 a)~j) 项的 TPM 系统。

- a) 为了制造符合要求数量的产品，应指定必要的过程设备
- b) 在 a) 指定的设备的交换部件是否容易入手
- c) 提供为了保养机械、设备、设施的资源
- d) 设备、治工具、计量工具的包装外形·防护
- e) 本公司要求事项
- f) 文书保养目标和其绩效的管理评审输入
- g) 未达目标时纠正措施方法的规定和其定期评审
- h) 预防保养方法的使用（例如，定期检查或者检修等）
- i) 预知保养方法的使用（例如，监视损耗品的劣化状况等）
- j) 定期翻修

8.5.1.6. ◆制造工装及制造、试验、检验工装和设备的运行管理

供应商应建立并运行制造·服务用材料和散装材的治工具·计量工具包括 a)~g) 项的管理体系。

- a) 保养/修理用设施·人员
- b) 保管·补充
- c) 流程设定
- d) 消耗的治工具更换计划
- e) 规定考虑产品技术水平的治工具设计更改
- f) 治工具改造和标准类的修改
- g) 治工具的识别

8.5.1.7. ◆生产排程

为了符合本公司订货·需求，还要考虑开发周期或者在库水平，以及预防保全或者校正等，供应商应实施准时制的生产排程。

8.5.2. 标识和可追溯性

供应商应通过适当的手段，维持产品、过程&服务提供的所有过程的输出处于可识别的状态。并且，影响产品、过程&服务品质的要因（例：材料、作业、检查、设备参数）的记录应维持可追溯的状态。

8.5.2.1. **◆标识和可追溯性 — 补充**

基于对本公司的风险水平和故障的重大性，供应商应进行各要求事项的分析，并进行可追溯性策划的创建、书面化。并且，对每个产品·过程·制造场所，应规定包括 a)～f) 项的可追溯性系统、过程和方法。

- a) 不合格产品和可疑产品的识别
- b) 不合格产品和可疑产品的分别
- c) 维持符合从本公司和法律法规要求的应对时间的能力
- d) 为了符合 c) 项使用样式的设定
- e) 根据本公司和法律法规基准，进行规定的个别产品的串行化识别
- f) 对于有本公司和法律法规指定特性的外部提供产品进行扩张适用

8.5.3. 本公司的财产

对于为了在制造与检查等情况下使用和组合产品、过程&服务提供的本公司财产，供应商应实施识别、验证、保护和防护。

本公司财产确认丢失·损伤、泄露·流出时，应尽快通知本公司。必要时，对提出纠正报告书和请求费用等的追加要求应有所应对。并且，关于这些实施的措施，应记录并保管。

8.5.4. 防护

为了提供符合要求事项的产品、过程&服务，供应商应对管理所需的过程输出进行适当防护（识别、使用、防止污染、包装、保管、传送、运输、保护）。

8.5.4.1. **◆防护 — 补充**

送到本公司指定的纳入处之前，供应商应进行防护的适当管理。并且，对于防护品，应实施关于可以运行“先入先出 (FIFO)” 库存管理体系的建立·运行和对于劣化的定期评价。并且，旧式产品应从现行产品隔离并防护。

8.5.5. 交付后活动

供应商应考虑作为产品、过程&服务相关交付后活动（包括补偿条款、义务契约、附带服务），并决定 a)～e) 和程度。

- a) 法律法规要求
- b) 关于产品、过程&服务，可能会有不被期望的结果
- c) 产品、过程&服务的性质、用途和意图的耐用期间
- d) 本公司要求事项
- e) 本公司的反馈

8.5.5.1. **◆服务信息的反馈**

供应商应建立·运行传达在公司外发生的服务问题信息的过程。

8.5.5.2. **◆与本公司的服务协议**

供应商有服务契约时应实施 a)～c) 项。

- a) 相关的服务中心符合的要求事项，对其符合进行验证
- b) 特殊治工具和测量设备的有效性验证
- c) 对所有服务人员符合的要求事项，实施相关教育培训

8.5.6. 更改控制

在产品、过程&服务的更改后，为了持续符合要求事项，供应商应在贵公司内部实施评审。起因于贵公司或外部供方发生更改时，在与本公司各部件品质担当或设计人员事先协议的基础上，将「变更申请书」(附录：格式-4(1))以及「变更申请矩阵表」(附录：格式-4(2))中记载的必要的资料·数据类一并提交给本公司调达部门进行申请。

申请时考虑留出足够的余地设定回答希望日以及应用预定日等纳期(希望：用于车载等需要本公司的顾客评价及批准的部件6个月以上，除此之外的部件3个月以上)。另外，在得到本公司的批准前不得进行生产条件的更改。

此外，更改后1个月内，提出「变更完了确认表」(附录：格式-4(3))以及「变更申请矩阵表」(附录：格式-4(2))中记载的必要的资料·数据类。

并且，对更改评审的结果、更改申请的整套文件、实施的措施，应记录并保管。

8.5.6.1. **◆更改控制 — 补充**

对影响产品实现的更改(包括本公司和外部供方起因)，供应商应规定控制过程。并且，进行更改时，在更改的影响评价时应同时实施a)~g)项。

- a) 为了符合本公司要求事项，应决定验证·妥当性确认活动
- b) 实施更改前的妥当性确认
- c) 相关风险分析结果的记录
- d) 验证·妥当性确认的记录保留
- e) 对本公司的事前通知
- f) 本公司事前批准的记录保留
- g) 本公司要求的追加验证和识别

8.5.6.1.1. **◆工艺控制的临时更改**

供应商应规定包括检查、测量、试验、防错装置的过程管理表。这张表上应包括当初设定的备份和代替方法。

基于风险分析，对于事前批准的代替方法的使用，供应商应规定运行管理的过程。为了让人员能活用各代替方法，应通过标准作业指示书等进行指示。

为了验证标准作业的实施，对代替方法的运行，日常应进行包括a)~b)项的评审。

- a) 日常的品质重视的审核
- b) 日常的领导作用管理

在根据重大性的期间，确认防错装置和各功能已有效复归过程之后，应规定再运转验证，并记录结果。

关于其代替时，供应商应维持可追溯性的状态。

8.6. 产品和服务的放行

为了确认符合产品、过程&服务的要求事项，在适当阶段供应商应策划性地进行验证。关于产品、过程&服务的放行，已约定的验证应在策划性的实施顺利完了后进行。但是，贵公司持有该权限者批准，且本公司许可时不在此限。并且，供应商应将包括 a)～b) 项的放行信息进行记录保管。

- a) 对接受准则的符合证据
- b) 对放行正式许可者的可追溯性

8.6.1. **◆产品和服务的放行 — 补充**

为了验证符合产品、过程&服务要求事项，供应商应将策划的检查 and 批准等事项规定于 CP·QC 过程表等。对产品、过程&服务的初次放行的策划事项，应包括在产品·服务上必要批准的全部内容。产品、过程&服务批准后的更改应在更改控制（8.5.6 项）完了后实施。

8.6.2. **◆尺寸检查及机能检查**

尺寸检查和机能检查，如 CP·QC 过程表的规定，应在各产品实施，并将其结果维持在本公司评审可活用的状态。并且，尺寸测量应通过本公司指定的频率，应测量所有设计记录显示的所有产品尺寸。

8.6.3. **◆外观项目**

本公司作为“外观项目”，对指定的贵公司产品，供应商应准备 a)～d) 项。

- a) 为了包括照明的评价的适当资源
- b) 必要时，颜色、杂色、光泽、金属性光泽、质感、形象清晰度的学习和触觉技术
- c) 外观学习和评价试验的保养和管理
- d) 验证实施外观评价的人员拥有能力和其实施资格

8.6.4. **◆外部提供的产品和服务的验证和接受**

供应商应在 a)～e) 项之中使用一种以上的方法，对从外部提供的过程、产品·服务，建立确保质量的过程。

- a) 从外部供方提供的统计数据的领取·评价
- b) 受入检查·试验（例：根据绩效的抽样检查）
- c) 外部供方侧的第二方、第三方评价·审核（伴随对符合可接受的纳入产品的要求事项）
- d) 被指定的实验室的部件评价
- e) 与本公司协商的其他方法

8.6.5. **◆法律法规的符合性**

在贵公司的过程投入之前，关于法律·法规要求的事项要规定责任部门和管理方法，对于从外部提供的产品、过程&服务的制造国和本公司指定的运抵国的法律法规，以及其他要求事项，供应商应确认其符合性，本公司有要求的时候提供证明的证据。

8.6.6. **◆接收准则**

供应商应在贵公司内设定接收准则，必要时取得本公司批准。并且，抽样得到的系数数据的判定基准应设定无不良品。

8.7. 不合格输出的控制

8.7.1.

为了防止不合格的输出被误用或被交付，供应商应彻底实施识别管理。

按照不合格的性质和适合与否的影响度，供应商应实施适当措施。在产品放行后、服务提供时·提供后，也应适用于检出的不合格产品·服务。

供应商应通过 a)~d) 项中的一种以上的方法，处理不合格的输出。

- a) 为了符合要求事项的修正
- b) 产品·服务的分离、防止散逸、退货、停止提供
- c) 对本公司的通知，用《品质·安全异常联络书》(附录：格式-7)
- d) 用《特采申请书》(附录：格式-8)，进行受入的正式申请以及许可的获得

8.7.1.1. **◆相对于特采而言的本公司正式许可**

产品和制造过程与被批准的不同时，在处理前供应商应取得本公司的特采·许可。另外，有再使用本公司许可的方法以外的构成部品时应提前向本公司申请特采·许可。取得特采后，供应商应保管许可的期满日或者数量的记录。特采期满后，供应商应验证已符合要求事项。在特采的出货品上应实施适当的识别。

8.7.1.2. **◆不合格品控制 — 本公司规定的过程**

对于不合格品，供应商应按照本公司规定的管理方法。

8.7.1.3. **◆可疑产品的控制**

供应商应将未确认或可疑产品作为不合格品进行分类并控制。对所有制造人员，应实施阻隔可疑产品或不合格品的教育培训。

8.7.1.4. **◆返工产品的控制**

对于已确认不合格的产品、过程&服务，为了使其符合要求事项，实施一些返工作业时，为了评价返工过程的风险，供应商应实施风险分析，并在事前取得本公司的返工实施许可。按照 CP·QC 表等规定的信息，供应商应规定对正规仕样的符合性过程的验证过程。包括再检查和可追溯性要求事项的分解和返工的指示书，必要人员应能对其进行活用。返工产品的数量、返工内容、实施日期、可追溯性信息应记录并保管。

8.7.1.5. **◆返修产品的控制**

对于已确认不合格的产品、服务，为了使其变得可接受，实施一些返修作业时，为了评价返修过程的风险，供应商应实施风险分析，并提前获得本公司关于实施返修作业的许可。供应商应按照 CP·QC 过程表等规定的信息，对其过程进行规定。包括再检查和可追溯性要求事项的分解和返修的指示书，必要人员应能对其进行活用。返修产品的数量、返修内容、实施日期、可追溯性信息应记录并保管。

8.7.1.6. **◆对本公司的通知**

不合格品出货时，对本公司应迅速通知情况的详细内容。

8.7.1.7. **◆不合格品的报废**

供应商应规定报废无法返工或返修的不合格品的过程。并且，不合格品在产品报废前，应验证处于不可使用的状态。并且，如无本公司的许可，不合格品不可流为他用。

8.7.2.

对不合格要求事项的输出，包括 a)～d) 项，供应商应保留记录。

- a) 不合格的记载
- b) 采取措施的记载
- c) 取得让步的记载
- d) 不合格措施裁决者的指定

9. 绩效评价

9.1. 监视、测量、分析和评价

9.1.1. 总则

为了评价质量管理体系的绩效和有效性，供应商应决定 a)～d) 项。并且，监视、测量的结果应记录保管。

- a) 监视、测量的必要对象
- b) 为了明确妥当的结果，必要的监视、测量、分析、评价的方法
- c) 监视、测量的实施时期
- d) 监视、测量结果的分析和评价时期

9.1.1.1. **◆制造过程的监视和测量**

对所有的新规制造过程，为了验证过程能力，并对包括管理特殊特性的过程控制提供追加输入，供应商应实施过程调查。然而，工程能力没有十分满足的情况，根据式样规格，实施全数检查等替代方法。另外，要维持本公司要求的制造过程能力(Cpk)、制造过程性能(Ppk)。供应商应遵守 a)～e) 项，根据并运用过程流程图、PFMEA、CP、QC 过程表。

- a) 测量手法
- b) 抽样策划
- c) 接收准则
- d) 对变数数据的实施值·试验结果的记录
- e) 不符合接收准则时的应对策划和呈报过程

应对工程中治工具的更改、机械修理等重要事项进行记录保留。

统计能力不足·不安定时，供应商应开始 CP、QC 工程表等记载的应对策划，必要时进行产品的阻隔或全数检查。并且，为了维持过程安定，应实施纠正措施策划，并实施本公司的评审。还应记录并保留过程更改实施日期。

9.1.1.2. **◆统计工具的特定**

供应商应决定统计工具的使用方法。适合的统计工具，应验证已包含设计风险分析(例：DFMEA)、工程风险分析(例：PFMEA)、CP、QC 过程表等。

9.1.1.3. **◆统计概念的应用**

统计概念(例: 基于偏差、管理(安定性)、过程能力、过剩调整的结果)应让从事统计数据的收集、分析、管理的员工能理解并活用。

9.1.2. 本公司满意度

本公司对贵公司的需求和期待, 供应商应监视其评价结果。并且, 应决定此信息的入手、监视、评审的方法。

9.1.2.1. **◆本公司满意度--补充**

通过内部、外部评价指标的持续评价, 供应商应监视本公司对贵公司的满意度。绩效指标应根据客观证据包括 a)~e) 项。

- a) 纳入部件的品质绩效
- b) 本公司受到的困扰
- c) 市场回收、召回、补偿
- d) 纳期绩效
- e) 本公司有关品质、纳期问题的通知

并且, 对产品品质、过程效率, 为了实证符合本公司要求事项应监视制造过程绩效。

9.1.3. 分析和评价

在监视、测量使用 a)~g) 项的信息, 供应商应通过统计手法等实施评价。

- a) 产品·服务的符合
- b) 本公司满意度
- c) QMS 的绩效、有效性
- d) 策划是否有效实施
- e) 应对风险、机会措施的有效性
- f) 外部供方的绩效
- g) QMS 改进的必要性

9.1.3.1. **◆优先级**

有效利用品质、过程等各种数据, 分析目的的进度, 并确定协助改进本公司满意的措施的优先级的措施。

9.2. 内部审核

9.2.1.

贵公司 QMS 为了确认 a)~b) 项的事项, 供应商至少应通过 1 年内 1 次以上的频率, 实施内部审核。

- a) 对①~③要求事项的符合性确认
 - ① 贵公司规定的要求事项
 - ② QMS 规格的要求事项
 - ③ 本指导方针的要求事项
- b) 策划结果是否达成的有效性确认

9.2.2.

作为内部审核过程，供应商应确实实施 a)～f) 项。

- a) 审核实施频率、审核方法、审核相关责任和包括实施策划相关规则和报告方法的审核方案的制定・维持。并且，审核方案应考虑并追加过程的重要性和上次的结果。
- b) 通过各项审核实施的审核基准和审核范围的明确化。
- c) 审核过程的客观性、公平性的确保。
- d) 审核结果的管理评审输入。
- e) 审核报告、修正和纠正措施的确实实施。
- f) 实施结果的记录保留。

9.2.2.1. **◆内部审核方案**

供应商应规定内部审核过程。应活用质量管理体系审核、制造过程审核和产品审核，并制定质量管理体系整体的内部审核方案。并且，此审核方案应基于风险、内部・外部绩效的倾向、过程的重要性区分优先级。此外，有软件开发的任时，软件开发能力评价还应包括在审核方案。

基于过程的更改、内部・外部不合格、本公司投诉，供应商应评审并调整审核频率。审核过程的有效性应作为管理评审的一部分进行评审。

9.2.2.2. **◆质量管理体系审核**

为了验证 QMS 规格和对本指导方针的符合性，供应商应活用过程方法并实施审核，应在 3 年以内的周期实施所有的过程审核。关于本公司固有要求事项，应实施有效的抽样。

9.2.2.3. **◆制造过程审核**

为了判断制造过程的有效性、效率，供应商应在 3 年以内的周期实施全班别（包括轮班）和全制造过程的审核。制造过程审核时，应确认工程风险分析（例：PFMEA）、CP・QC 过程表、SOP 等是否有效活用。并且，关于制造过程审核，本公司有要求时应按照其指示。

9.2.2.4. **◆产品审核**

为了验证符合规定要求事项，在制造、交付的适当阶段，供应商应实施产品审核。并且，关于产品审核，本公司有要求时应按照其指示。

9.3. 管理评审

9.3.1. 总则

为了确认贵公司的 QMS 持续适当、妥当、有效，并符合贵公司的战略方向，供应商应以预先规定的间隔实施 QMS 的评审。

9.3.1.1. **◆管理评审 — 补充**

管理评审至少应按照年度实施。由于影响 QMS、绩效相关问题的内部・外部变化，基于其符合本公司要求事项的风险，应追加评审频率。

9.3.2. 管理评审输入

管理评审应考虑 a)~f) 项进行策划和实施。

- a) 上次之前的管理评审指示事项的实施状况 (9.9.3 项)
- b) QMS 相关外部·内部课题的变化 (4.1 项)
- c) 关于①~⑦的 QMS 绩效和有效性的信息
 - ① 来自本公司满意和相关方的反馈 (9.1.2 项)
 - ② 品质目标的状况 (6.2 项)
 - ③ 每个过程、产品·服务的符合状况 (8.6.1 项, 9.1.1 项)
 - ④ 不合格和其纠正措施 (10.2 项)
 - ⑤ 监视、测量的结果 (9.1.1 项)
 - ⑥ 第一方审核、第二方审核、第三方审核的结果 (9.2 项)
 - ⑦ 外部供方的状况 (8.4.1 项)
- d) 资源的妥当性 (7.1.2 项, 7.1.3 项)
- e) 应对风险、机会措施的有效性 (6.1 项)
- f) 改进的机会 (10 项)

9.3.2.1. **◆管理评审输入 — 补充**

管理评审输入应包括 a)~k) 项。

- a) 由于不符合内部·外部的成本 (8.6.1 项, 9.1.2.1 项)
- b) 过程有效性 (5.1.1.2 项)
- c) 过程的效率 (5.1.1.2 项)
- d) 产品符合性 (8.6.1 项, 10.2 项)
- e) 针对新规设施, 新规产品以及变更的制造可行性 (7.1.3.1 项)
- f) 本公司满意 (9.1.2 项, 9.1.2.1 项)
- g) 对保全目标的绩效计划和结果 (8.5.1.5-f 项)
- h) 补偿绩效 (10.2.5 项)
- i) 本公司记分卡的结果 (9.1.2.1 项)
- j) 潜在的市场失效不良 (6.1.2.1 项)
- k) 实际的市场失效, 及其对安全和环境造成的影响 (10.2.6 项)

9.3.3. 管理评审输出

包括 a)~c) 项相关决定和措施, 对管理评审输出的结果应作为品质记录保管。

- a) 改进的机会
- b) 质量管理体系的所有更改的必要性
- c) 追加资源的必要性

9.3.3.1. **◆管理评审输出 — 补充**

本公司的绩效目标无法达成时, 应规定并实施行动方案。

10. 改进

10.1. 总则

为了符合本公司要求事项并提高本公司的满意度，供应商应在明确改进机会后进行选择·实施。并且，改进还应包括修正、纠正措施、持续改进、打破现状的更改、革新和组织组成等。

- a) 为了致力于要求事项符合和将来的需求和期待，应改进用于产品·服务的产品·服务。
- b) 修正、防止和减低非期望的影响
- c) QMS 绩效和有效性的改进

10.2. 不合格和纠正措施

10.2.1.

对包括投诉及 QMS 在内的不合格，供应商应实施 a)～f) 项。然而，对本公司要求用《不良材料报告书》（附录：格式-5（1））写对策书时，要用《问题解决报告》（附录：格式-6（1）），必要时用《为何为何分析》（附录：格式-6（2））报告纠正措施。

- a) 请务必实施①～②。
 - ① 为了管理、修正不合格的措施
 - ② 对不合格引发结果的处理
- b) 为了避免不合格的再发和其他情况的发生，应实施①～③，并评价去除不合格原因的措施的必要性。
 - ① 不合格的评审、分析
 - ② 查明不合格的原因
 - ③ 确认类似不合格的有无和发生的可能性
- c) 按照检出的影响采取的必要措施
- d) 评审采取的所有纠正措施的有效性
- e) 必要时对策划制定阶段决定的风险和机会进行更新
- f) 必要时 QMS 的更改

10.2.2.

供应商应记录并保管 a)～b) 项。

- a) 不合格的性质和对其采取的所有措施
- b) 纠正措施的结果

10.2.3. **◆问题解决**

供应商应规定包括 a)～f) 项的问题解决方法的过程。但是，本公司个别有指示时应按照其指示。

- a) 符合问题的各种型式和规模的纠正措施的手法（例：新产品开发、现行制造问题、现场失效、审核意见）
- b) 不符合输出（8.7 项）管理所需的阻隔、暂定措施和相关活动
- c) 根本原因分析、使用的方法论（例，特性要因图，FTA，为何为何分析等）、分析和结果
- d) 包括考虑对类似过程和产品的影响，实施对其体系性的纠正措施
- e) 实施的纠正措施的有效性验证
- f) 适当的文件信息（例：PFMEA、CP·QC 过程表）的评审和必要时的更新

10.2.4. ◆防错

供应商应规定决定防错手法的活用过程。采用手法的详细内容应规定于过程风险分析（例：PFMEA），试验频率应记载于 CP・QC 过程表。过程应包括防错装置有无故障的确认实验的计划、实施，并保留其记录。检查防错装置使用标准样品时，应实施其标准样品的识别、管理、验证和校准。防错装置故障时要有应对策划。

10.2.5. ◆补偿管理体系

本公司对贵公司产品要求补偿时，供应商应实施补偿管理过程。包括 NTF (No Trouble Found)，其过程应包括保补偿部件分析的方法。但是，本公司个别有指示时应按照其指示。

10.2.6. ◆本公司投诉和市场失效的试验分析

对本公司的投诉和市场失效，包括回收的部件，为了分析故障情况和防止再发，供应商应开始问题解决和纠正措施。本公司有要求时，在本公司和本公司顾客的完成品上，应实施软件相互作用的分析。试验、分析结果应传达给本公司和贵公司相关方。

10.3. 持续改进

供应商应持续改进 QMS 的适当性、妥当性和有效性。作为持续改进的一环，为了确认是否有必须推动的必要性和机会，供应商应探讨分析和评价结果、管理评审的输出。

10.3.1. ◆持续改进 — 补充

供应商应规定包括 a)~c) 项的持续改进过程。并且，持续改进应在制造过程拥有统计性的能力，稳定且产品特性可以预测的情况下，在符合本公司要求事项后进行实施。

- a) 使用的方法论、目标、评价指标、有效性、文件信息的明确化
- b) 以工程偏差和减少浪费为重点的制造过程的改进策划
- c) 风险分析 (例：FMEA)

11. 环境管理物质

对本公司纳入的产品、过程&服务中使用的环境管理物质，应按照本公司的「绿色调达基准」进行对应。

特别是新规产品的采用及更改时，应按照「绿色调达基准」中指定的方法提供使用物质等的报告。

此外，在对供应商实施过程调查等时可能会要求提供报告内容，请对相关数据实施管理。

※「绿色调达基准」最新版及「环境关联报告格式」请浏览本公司网页。（通过 公司介绍<资材调达<绿色调达 可阅览・入手。

<http://www.j-display.com/company/procurement/supply.html>

12. 作业环境

以作业现场为中心，时常进行 5S（整理、整顿、清洁、清扫、素养），并且维持清洁与维护后的状态。

12.1. 洁净度管理

空气中的浮游微小粒子对产品及服务的品质有影响时，供应商应在将空气洁净度控制在必要洁净度等级的环

境内（例：无尘室、无尘工作台）上进行作业。清洁度管理环境下，针对衣物类（无尘服、无尘鞋、手套等）或者中转台车等，分析由于素材或者形状导致异物混入或者灰尘的风险之后再导入。此外，洁净度评价方法应根据 ISO14644-1:2015 实施，测量次数应以 2 次/日以上的频率进行监视测量，并做好记录。

12.2. 静电管理

为了防范因静电导致产品的破坏、老化及信赖性低下的未然，供应商应根据 a) ~c) 项的内容，规定并实施静电对策规则。静电对策应适用于从部件接收到检查、出货为止的全部过程的必要对象。

a) 使用基本对策

- ① 制造过程中，防止静电发生
- ② 发生静电时，进行接地或通过除静电装置等防止带电
- ③ 作业员应采取适当的除静电措施（导电性涂层板、导电靴、导电桌垫、肘节带等）进行作业

b) 使用静电对策区域的设定

实施静电对策时，应设定必要区域，并在必要区域实施。此外，如有需要更改楼层等区域改变时，应根据静电对策规则实施。

c) 使用静电对策的确认

静电对策的确认应根据静电对策等级，规定并实施点检项目与点检期间，并做好记录。作业台、设备等有移动，楼层布局有变化时，请重新进行点检。

12.3. 环境管理

在作业时、运输时、保管时的各个环境下，供应商应根据该产品的特性进行管理以满足事先规定的温度、湿度条件。此外，为了防止结露等，请注意避免剧烈的温度与湿度。此外，还应充分考虑因阳光直射与腐蚀性气体等影响老化的主要原因。

13. 品质保证相关的文件

为了证实供应商能维持产品、过程&服务的品质保证体制，请提出相关文件《QMS·情报》（附录：格式-1）。另外，组织变更等导致品质体系变更时，需要提出《品质保证体系图》（自由格式）。

14. 限度样品的运行和管理

「采购仕様书」中规定的检查规格中，如感官检查无法数值化的或者仅靠数值化很难判定是否良品的情况，与供应商合意判定基准后设定样本（以下称限度样品）。此外，在限度样品的有效期限内，请把限度样品本身视为良品还是不良品的界限境界。另外，关于「采购仕様书」中没有记载的项目，与供应商协议后判定是否需要设定限度样品。

限度样品设定时，可能需要供应商提供限度样品的候补样品，届时请协力。与供应商实施共同确认后，从限度样品候补样品中选出限度样品，本公司与供应商处分别保管，因此至少设定 2 个。本公司会将经过共同确认以及合意后的限度样品设定有效期限、管理编号并且发行限度样品标签或限度样品封面。将限度样品标签或封面贴到限度样品上。由于尺寸不能贴附在限度样品时，请标记在外壳或者口袋上。

限度样品的有效期限在没有指定的情况下，为设定日之后 2 年。过了期限的限度样品报废处理。需要继续使用的情况下，可以重新制作限度样品或者将现有的限度样品更新后使用。所谓限度样品的更新，是与关系部门进行再确认没有问题时，进行有效期限的延长。本公司会发送限度样品标签或封面，届时请进行更换。

有效期内发生经时变化・破损等情况，需要新规制作限度样品时，请协力应对。另外，供应商与外部供方互换的限度样品，当判断可能会影响纳入到本公司产品的品质时，请事先向本公司提交并取得确认。

15. 初回纳入品的识别

初回纳入品请按照新规纳入及更改管理（参考 8.5.6 项），进行下列事项的实施。

① 初回品标示（识别）

本公司有指定时，请按照指定内容标示。

② 检查成绩书的添附

本公司有指定的检查依赖项目时，请添附指定项目的检查数据。

16. 实施受入检查

供应商需要在满足要求品质的前提下向本公司提供产品，为了确认纳入品品质本公司实施受入检查。

按照每个产品制定的检查方法及基准实施受入检查。受入检查中发现有不合格时，供应商应对该批号进行代纳或选别等措施。后续，供应商应探明原因并采取再发防止对策。

17. 实施现场检查

17.1. 供应商处实施现场确认

新规纳入、或发生重大问题时，本公司可能会要求到供应商处实施现场检查（根据现品直接确认品质）。届时，会将实施策划事前联络供应商。

17.2. 依赖到指定场所进行当场确认

为了早期解决问题，本公司可能会要求供应商派遣专门的工程师到指定的场所进行现场检查。届时，将事前联络供应商进行协议。

18. 供应商的来访

供应商要进入本公司的制程现场等本公司指定的重要区域时，请确认「誓约书」（附录：格式-2）中记载的访问时注意事项后，提出「誓约书」（附录：格式-2）。

需要访问本公司时，请在「来访者申请及身份证明」（附录：格式-3）中明确记录访问的日程・理由・场所以及来访者，与关联资料一起在事前提出。此外，请向来访者实施事前教育以确保「誓约书」记载的内容被彻底周知。另外，为了使来访手续顺利进行，初次来访时请携带一套复印件，向拜访方的担当者提出。

19. 实施供应商的品质审核

19.1. 品质审核的目的

以促进供应商的品质维持和提高为目的，为确认品质保证活动是否展开及取得的结果与目标是否一致，甚至为达成更好的品质是否运行合适的系统及过程，对供应商实施品质审核。

19.2. 品质监察的内容

a) （新规・更改）认定审核

针对包括新规工厂或重大更改的高新规性的体系或过程，确认妥当性的审核

b) 定期审核

对被认定的工厂和过程，应确认维持和上次审核相同以上水平的审核

c) 临时审核

对发生重大品质问题或可能会发生的过程（含外部供方的过程），为了减低风险而确认该过程的审核

d) 特别监察

品质监察系统中，针对由于暂时停止或者取消导致继续认证困难的组织，由第三方认证再开始之前要实施确认风险的特别监察。

19.3. 品质审核的步骤

① 品质审核的日程调整

进行品质审核时，事前通知供应商调整及确定日程。

② 根据品质审核列表进行自行确认

针对本公司提供的品质审核列表实施自行确认，在审核实施前向本公司提出。为了使审核顺利进行，应在备考栏记载相应的文书及记录编号。存在供应商非应对项的场合，应在备考栏记载[非应对]。此外，主要用于解决故障的临时审核中有时可能会不使用审核列表。

③ 品质审核的实施

品质审核时需确认下列事项。

- 根据事前提出的列表，确认有无规定及其实施记录
- 从接受到出货过程中，确认规定的管理项目的实施状况
- 其它符合审核目的的项目的确认

④ 判断和措施

审核完了后决定判定及措施。但是，出现当场不能判定的协议项目时，事后联络。此外，审核结果严重时也会影响到以后与本公司的继续交易。

⑤ 实施纠正措施

品质审核中发生指摘事项时，供应商应迅速的采取纠正措施，并将纠正措施证据性文件一起向审核担当部门报告。

⑥ 跟踪

针对纠正措施报告的内容，确认纠正措施的有效性、持续性。

20. 供应商的评价

对纳入品的品质成绩（受入检查品质・过程品质・市场品质等）、针对品质问题本公司要求的回答期限的遵守状况 [TAT(Turn Around Time)] 等进行评价，划分等级。根据评价结果，本公司判断为有必要改进时，供应商应提出改进策划书以及召开品质会议、实施临时审核等。

此外，与其他竞争的供应商相比，综合评价 Quality、Cost、Delivery 的结果判断为非常差时，可能采取停止报价等的措施。

21. 关于捆包仕様

关于捆包仕様，供应商应作如下应对。应对时有问题的话，应在量产出货前向本公司提出。

21.1. 捆包仕様

- ・ 供应商应根据纳入仕様书中的捆包方法实施捆包试验。
- ・ 如本公司购入图纸（仕様书）中有规定捆包仕様时，应按照其实施。
- ・ 部件附带的材料（胶带芯等・批号标示标签）应使用具备无尘效果的材料。
- ・ 如部件捆包中使用托盘，应使用有防静电效果的材料。
- ・ 捆包仕様应使用防止产生腐蚀性气体的材质或采取相应对策。

21.2. 捆包上的注意点

捆包应标示 a)～b) 项。

- a) 为了品质保证的标示
 - ・ 制造者名
 - ・ 材料・部件名
 - ・ 材料・部件号码
 - ・ 识别（例：制造 lot No.）
 - ・ 个数
 - ・ 捆包箱数
 - ・ 检查合格印及检查日
 - ・ 有效期满日期
- b) 拿取相关的标示

21.3. 其它

- a) 关于操作方面，需要本公司应该注意的事项应事前联络。
- b) 为了防止运输事故，应彻底确认捆包是否耐运输（振动・冲击试验、运输试验），并做好运输公司的选择及操作注意事项的事前指导。