JDI 品質保証ガイドライン

供給者様向け_Rev.2

株式会社ジャパンディスプレイ

2026/10/15

－目次－

1. はじめに ..... - 7 -

1.1. 本ガイドラインの位置づけ ..... - 8 -

1.2. 本ガイドラインの構成 ..... - 8 -

1.3. 弊社の品質保証に関する基本的な考え方 ..... - 8 -

1.3.1 弊社「品質方針」 ..... - 8 -

1.3.2 弊社の購入品（製品、プロセス・サービス）に対する品質保証に関する基本的な考え方 - 8 -

1.4. 品質マネジメントシステムの構築 ..... - 9 -

2. 引用規格 ..... - 9 -

3. 用語の定義 ..... - 9 -

4. 組織の状況 ..... - 10 -

4.1. 組織及びその状況の理解 ..... - 10 -

4.2. 利害関係者のニーズ及び期待の理解 ..... - 10 -

4.3. 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 ..... - 10 -

4.3.1. ◆品質マネジメントシステムの適用範囲の決定－補足 ..... - 10 -

4.3.2. ◆弊社固有要求事項 ..... - 10 -

4.4. 品質マネジメントシステム及びそのプロセス ..... - 10 -

4.4.1. ..... - 10 -

4.4.2. ..... - 11 -

5. リーダーシップ ..... - 12 -

5.1. リーダーシップ及びコミットメント ..... - 12 -

5.1.1. 一般 ..... - 12 -

5.1.2. 弊社重視 ..... - 12 -

5.2. 方針 ..... - 12 -

5.2.1. 品質方針の確立 ..... - 12 -

5.2.2. 品質方針の伝達 ..... - 13 -

5.3. 組織の役割，責任及び権限 ..... - 13 -

5.3.1. ◆組織の役割, 責任及び権限－補足 - 13 -

5.3.2. ◆製品要求事項及び是正に対する責任及び権限 - 13 -

6. 計画 - 14 -

6.1. リスク及び機会への取組み - 14 -

6.1.1. - 14 -

6.1.2. - 14 -

6.2. 品質目標及びそれを達成するための計画策定 - 15 -

6.2.1. - 15 -

6.2.2. - 15 -

6.3. 変更の計画 - 15 -

7. 支援 - 17 -

7.1. 資源 - 17 -

7.1.1. 一般 - 17 -

7.1.2. 人々 - 17 -

7.1.3. インフラストラクチャ - 17 -

7.1.4. プロセスの運用に関する環境 - 17 -

7.1.5. 監視及び測定のための資源 - 18 -

7.1.6. 組織の知識 - 19 -

7.2. 力量 - 19 -

7.2.1. ◆力量－補足 - 19 -

7.2.2. ◆力量－業務を通じた教育訓練（OJT） - 20 -

7.2.3. ◆内部監査員の力量 - 20 -

7.2.4. ◆第二者監査員の力量 - 20 -

7.3. 認識 - 20 -

7.3.1. ◆認識－補足 - 20 -

7.3.2. ◆従業員の動機付け及びエンパワーメント - 20 -

7.4. コミュニケーション - 21 -

7.5. 文書化した情報 - 21 -
7.5.1. 一般 - 21 -
7.5.2. 作成及び更新 - 21 -
7.5.3. 文書化した情報の管理 - 21 -
8. 運用 - 23 -
8.1. 運用の計画及び管理 - 23 -
8.1.1. ◆運用の計画及び管理－補足 - 23 -
8.1.2. ◆機密保持 - 23 -
8.2. 製品及びサービスに関する要求事項 - 23 -
8.2.1. 弊社とのコミュニケーション - 23 -
8.2.2. 製品及びプロセス・サービスに関する要求事項の明確化 - 23 -
8.2.3. 製品及びプロセス・サービスに関する要求事項のレビュー - 24 -
8.2.4. 製品及びサービスに関する要求事項の変更 - 25 -
8.3. 製品及びサービスの設計・開発 - 25 -
8.3.1. 一般 - 25 -
8.3.2. 設計・開発の計画 - 25 -
8.3.3. 設計・開発へのインプット - 26 -
8.3.4. 設計・開発の管理 - 27 -
8.3.5. 設計・開発からのアウトプット - 27 -
8.3.6. 設計・開発の変更 - 28 -
8.4. 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 - 29 -
8.4.1. 一般 - 29 -
8.4.2. 管理の方法及び程度 - 30 -
8.4.3. 外部提供者に対する情報 - 31 -
8.5. 製造及びサービス提供 - 32 -
8.5.1. 製造及びサービス提供の管理 - 32 -
8.5.2. 識別及びトレーサビリティ - 34 -

8.5.3. 弊社の所有物 ..... - 34 -
8.5.4. 保存 ..... - 34 -
8.5.5. 引渡し後の活動 ..... - 34 -
8.5.6. 変更の管理 ..... - 35 -
8.6. 製品及びサービスのリリース ..... - 36 -
8.6.1. ◆製品及びサービスのリリース－補足 ..... - 36 -
8.6.2. ◆寸法検査及び機能検査 ..... - 36 -
8.6.3. ◆外観品目 ..... - 36 -
8.6.4. ◆外部から提供される製品及びサービスの検証及び受入れ ..... - 36 -
8.6.5. ◆法令・規制への適合 ..... - 37 -
8.6.6. ◆合否判定基準 ..... - 37 -
8.7. 不適合なアウトプットの管理 ..... - 37 -
8.7.1. ..... - 37 -
8.7.2. ..... - 38 -
9. パフォーマンス評価 ..... - 39 -
9.1. 監視、測定、分析及び評価 ..... - 39 -
9.1.1. 一般 ..... - 39 -
9.1.2. 弊社満足 ..... - 39 -
9.1.3. 分析及び評価 ..... - 40 -
9.2. 内部監査 ..... - 40 -
9.2.1. ..... - 40 -
9.2.2. ..... - 40 -
9.3. マネジメントレビュー ..... - 41 -
9.3.1. 一般 ..... - 41 -
9.3.2. マネジメントレビューへのインプット ..... - 41 -
9.3.3. マネジメントレビューからのアウトプット ..... - 42 -
10. 改善 ..... - 43 -

10.1. 一般 ..... - 43 -
10.2. 不適合及び是正処置 ..... - 43 -
10.2.1. ..... - 43 -
10.2.2. ..... - 43 -
10.2.3. ◆問題解決 ..... - 43 -
10.2.4. ◆ポカヨケ ..... - 44 -
10.2.5. ◆補償管理システム ..... - 44 -
10.2.6. ◆弊社苦情及び市場不具合の試験・分析 ..... - 44 -
10.3. 継続的改善 ..... - 44 -
10.3.1. ◆継続的改善－補足 ..... - 44 -
11. 環境管理物質 ..... - 46 -
12. 作業環境 ..... - 46 -
12.1. 清浄度管理 ..... - 46 -
12.2. 静電気管理 ..... - 46 -
12.3. 環境管理 ..... - 47 -
13. 品質保証に関する提出書類 ..... - 47 -
14. 限度見本の運用と管理 ..... - 47 -
15. 製品、プロセス・サービスの確認 ..... - 47 -
15.1. 受入検査 ..... - 47 -
15.2. 立会い検査 ..... - 48 -
15.3. 指定先での立会い確認 ..... - 48 -
16. 供給者様の来訪 ..... - 48 -
17. 供給者様への品質監査の実施 ..... - 48 -
17.1. 品質監査の目的 ..... - 48 -
17.2. 品質監査の内容 ..... - 48 -
17.3. 品質監査の手順 ..... - 48 -
18. 供給者様の評価 ..... - 49 -

19. 梱包仕様に関して ..... - 49 -

19.1. 梱包仕様 ..... - 49 -

19.2. 梱包上の注意 ..... - 49 -

19.3. その他 ..... - 50 -

20. 量産品の管理 ..... - 50 -

20.1. 初期流動管理 ..... - 50 -

20.2. 初回品出荷 ..... - 50 -

20.3. セーフランチ（safe launch） ..... - 50 -

21. PPAP（Production Part Approval Process:生産部品承認プロセス）対応 ..... - 51 -

21.1. 再認定 ..... - 51 -

22. サンプルの保管管理 ..... - 51 -

22.1. キープサンプル ..... - 51 -

22.2. 解析サンプル ..... - 51 -

1. はじめに

このガイドラインは、株式会社ジャパンディスプレイ及び関連会社（以下、弊社という）が、供給者様向けに、品質マネジメントシステムについて、ご理解とご協力をお願いする事項をまとめたものです。なお、弊社顧客が管理する供給者様に対しては、必要に応じて別途要求をさせていただきます。

本ガイドラインは、ISO9001 規格及び IATF16949 規格に基づいた品質マネジメントシステムの基本的な要求事項及び供給者様から供給していただく製品、プロセス・サービスに付随する品質保証、品質管理、製品安全、不適合管理等の具体的な要求事項について記述してあります。また新たな追加要求事項の発生や特異的な要求事項については、対象となる供給者様に個別で別途要求をさせていただきます。

供給者様におかれましても、弊社へ供給していただく製品、プロセス・サービスに関して、品質マネジメントシステムの構築ならびに維持に努めていただくとともに、継続的な品質改善を心がけていただくようお願いします。

- 本ガイドラインの内容及び取扱いについては、弊社に関係する取引についてのみに限定していただき、それ以外の転載・転用等の行為は禁止させていただきます。
- 本ガイドラインは、最新版を弊社ホームページにて公開いたします。なお、書式のご使用にあたりましては、必ずホームページに公開された最新版をご活用ください。
- 本ガイドラインに関する、お気づきの点、ご不明な点等がありましたら、弊社の窓口担当者までお申し出ください。

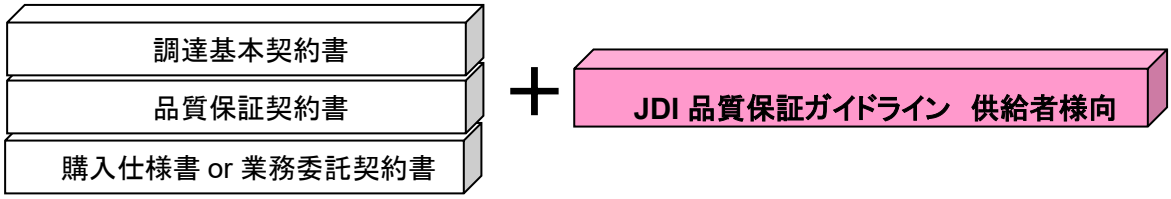
1.1. 本ガイドラインの位置づけ

弊社が供給者様から製品、プロセス・サービスを購入する際には、契約に関する要求事項については「基本契約書（資材取引基本契約書、個別の基本取引契約書を指す。以下「調達基本契約書」という）」と「品質保証契約書」にて明確にさせていただいています。また購入する製品、プロセス・サービスの仕様の要求事項については「購入仕様書」または「業務委託契約書」によって明確にさせていただいています。

本ガイドラインは、弊社の要求事項を実現するために実施していただく品質管理方法について定めた指針です。

なお、供給者様と弊社の間で契約書や覚書等により特別な取り決めを定めている場合は、本ガイドラインよりも取り決めを優先します。

図 1.1 ガイドラインの位置づけ



1.2. 本ガイドラインの構成

本ガイドラインでは、本文中の字体を以下のように使い分けています。

1 章～3 章　　本ガイドラインの概要

4 章～10 章　　QMS 規格に基づいた弊社の品質要求事項

11 章～22 章　　弊社の追加品質要求事項

4 章から 10 章について、供給者様が新規取引開始時点から①箇所について運用管理を実施していただくとともに、併せて②箇所についても段階的に適用をお願いします。

① 正体文字を使用している箇所

全ての供給者様に要求する必須管理項目

② ◆*斜体文字*を使用している箇所

供給者様の QMS レベルに応じて段階的に要求する管理項目

1.3. 弊社の品質保証に関する基本的な考え方

1.3.1 弊社「品質方針」

① 企業理念に沿って、お客様にご満足いただける品質を提供します。

② 提供する品質に責任を持ち、すみやかに、誠実に行動し、さらなる改善を図ります。

③ 要求事項の適合および品質マネジメントシステムを継続的に改善します。

1.3.2 弊社の購入品（製品、プロセス・サービス）に対する品質保証に関する基本的な考え方

「品質方針」達成の為には、製品、プロセス・サービスを提供していただく供給者様の絶大なるご協力が必要です。供給者様が弊社と同じ考え方にたち、弊社との連携をより強化し、相互に信頼し協力する体制を継続していかなければなりません。

顧客の信頼を高め共に繁栄していくために、以下の弊社における品質保証に対する基本的な考え方を十分ご理解いただき、ご協力をお願いします。

① 供給者様は、「調達基本契約書」、「品質保証契約」に基づき、弊社からの発注時点における最新の「購入仕様書」や「業務委託契約書」の要求品質を満足する製品、プロセス・サービスを指定された納期どおりに弊社の指定場所に納入していただく責任があります。

② 弊社は常に安定した品質を維持できる供給者様より、品質保証された製品、プロセス・サービスを購入することを基本にしています。

③ 供給者様においては、品質保証された製品、プロセス・サービスを納入するための品質保証体制を構築していただく必要があります。

④ 供給者様は、きめ細かな管理と改善ツールを活用して品質変動、品質リスクを的確に把握し、品質向上の取組みをしてください。

⑤ 弊社は、供給者様の品質保証体制の整備充実及び継続的品質確保に対して、必要に応じて支援、協力を行います。

⑥ 弊社は、供給者様に対して、100%良品の納入をお願いします。供給者様は、目標設定し、改善対応をしてください。

⑦ 供給者様においては、供給者様の責任で外部提供者への本ガイドライン全般の趣旨の伝達及び弊社品質方針への協力依頼をしてください。

1.4. 品質マネジメントシステムの構築

供給者様は、本ガイドラインに基づいて品質マネジメントシステムの構築をお願いします。供給者様は、ISO9001 規格の認証を取得していることを基本とします。*更に、IATF16949 認証取得を要求していきます。IATF16949 認証取得が困難な供給者様に対しては、弊社より IATF16949 への適合を目的とした、段階的な品質マネジメントシステムのレベル向上を依頼します。*ただし、供給者様が商社の場合には、供給者様の責任で製造会社に認証取得を指導してください。なお、諸事情により ISO9001 *又は IATF16949* 認証一時停止のリスクが発生した場合、及び ISO9001 *又は IATF16949* 認証の一時停止、失効、取り消しなど認証の維持継続が困難となることが判明した場合には、直ちに弊社の窓口担当者までお申し出ください。

2. 引用規格

(1) ISO9001:2015 品質マネジメントシステムの国際規格

(2) IATF16949:2016 自動車産業品質マネジメントシステム規格

3. 用語の定義

本ガイドラインの用語については、以下のように定めます。

外部提供者: 供給者様の材料購入先やアウトソース先

車載関連: 弊社の車載製品に影響を与える供給者様の製品・プロセス・サービス

民生関連: 弊社の車載製品以外の民生製品に影響を与える供給者様の製品・プロセス・サービス

QMS 規格: 品質マネジメントシステム規格。本ガイドラインでは、特に ISO9001,IATF16949 を示す。

その他は、ISO9001:2015 及び IATF16949:2016 に準じます。

4. 組織の状況

4.1. 組織及びその状況の理解

供給者様は、弊社要求事項を満たした結果を導き出せるよう組織の責任及び中長期の事業方針などに応じた内外部の課題を抽出し、品質方針・品質目標などに展開し監視してください。

a) 課題について具体的なリスク及び機会を明確にし、それらに対する取組みを計画してください。

b) 外的要因は、範囲を限定せず考えられるあらゆる要因について課題を検討してください。

c) 内的要因は、QMS のパフォーマンスや有効性の向上がない要因を中心に課題を検討してください。

4.2. 利害関係者のニーズ及び期待の理解

供給者様は、貴社に求められるニーズ及び期待を把握し、弊社や弊社顧客の要求事項及び適用される法令・規制要求事項が組織の能力にどのように影響または潜在的影響を与えるかどうか確認してください。また要求事項に関する情報は、適宜監視しレビューを行ってください。

4.3. 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

供給者様は、貴社 QMS の適用範囲を明確にするため各組織の活動範囲を定め、文書化した情報として利用可能な状態を維持してください。この活動範囲の決定には、a)～c)項を考慮してください。

a) 4.1 項に規定する課題

b) 4.2 項に規定する利害関係者の要求事項

c) 貴社の製品、プロセス・サービス

4.3.1. ◆品質マネジメントシステムの適用範囲の決定－補足

供給者様は、全ての支援機能を QMS の適用範囲に含めてください。ただし、弊社の設計・開発のアウトプットをそのまま使用などの理由から設計・開発の一部を QMS に適用できない場合には、除外される製品を文書にて明確にしてください。

4.3.2. ◆弊社固有要求事項

供給者様は、弊社の全ての要求事項への対応状況をレビューして、QMS の適用範囲に含めてください。

4.4. 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1.

供給者様は、本ガイドラインの要求事項に従って、弊社に供給される製品、プロセス・サービスなどに必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む QMS を確立し、実施し、かつ継続的に改善してください。また実施する際には、a)～h)項を含めてください。

a) プロセスに必要なインプット及びプロセスから期待されるアウトプットの明確化

b) プロセスの順序及び相互関係の明確化

c) プロセスの運用状況を監視するための判断基準と方法の明確化とその適用

d) プロセスに必要な資源の明確化とその提供

e) プロセスの責任及び権限の明確化

f) プロセス毎に 6.1 項に従ってリスク及び機会を取組みの明確化

g) 必要に応じてプロセス変更の検討（8.3.6 項）

h) プロセス及び QMS の継続的改善

4.4.1.1. ◆製品及びプロセスの適合

供給者様（アウトソース先を含む）から弊社に供給される製品、プロセス・サービスなどは、弊社要求事項及び関係する法規制要求事項に対し確実に適合するよう管理してください。

4.4.1.2. ◆製品安全

供給者様は、製品及び製造プロセスに関連した製品安全のために最低限 a)～m)項を含めて文書化されたプロセスを構築してください。

a) 製品安全に関する法規制要求事項の特定

b) 弊社から通知される上記 a)項の要求事項

c) D-FMEA の特別承認

d) 製品安全に関する特性の特定

e) 製品安全の特性及び製造における特性の特定と管理

f) コントロールプラン及び P-FMEA の特別承認

g) 工程の不安定や能力不足の場合の対応計画実施（9.1.1.1 項）

h) 弊社への情報のエスカレーションプロセス及び情報フローの構築

i) 製品安全に関係する製品及び製造プロセスに携わる要員への訓練

j) プロセス及び製品の変更による製品安全に対する潜在的影響評価と変更内容の事前承認

k) サプライチェーン全体への製品安全に関する要求事項の連絡

l) 最小製造ロットでの製品トレーサビリティ

m) 新製品導入の教訓

※特別承認とは、製品安全を管轄する弊社組織による追加承認

4.4.2.

供給者様は、a)～b)項を実施してください。

a) 個々のプロセスの運用に必要な手順の文書化

b) プロセスの運用結果の記録保管

5. リーダーシップ

5.1. リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1. 一般

供給者様は、a)～j)項について徹底してください。

a) QMS の有効性の説明

b) 品質方針及び品質目標と弊社要求事項の一致

c) QMS の活動内容と弊社に対する活動内容の一致

d) プロセスアプローチとリスクに基づく考え方の促進

e) 必要な資源の提供

f) QMS の要求事項適合の重要性の周知

g) QMS が意図した結果の達成

h) 関係する要員の QMS への参画

i) 改善の推進

j) 組織の責任と権限の明確化と役割を発揮できる体制の構築

5.1.1.1. ◆企業責任

供給者様は、企業の社会的責任として最低限、収賄防止、従業員の行動規範、倫理規定（内部告発）を含めた方針を決定してください。

5.1.1.2. ◆プロセスの有効性及び効率

供給者様は、製品実現プロセス及び支援プロセスの有効性と効率の評価及び改善するためにレビューしてください。プロセスのレビュー活動の結果は、マネジメントのレビューのインプットに含めてください。

5.1.1.3. ◆プロセスオーナー

供給者様は、組織のプロセス管理と関連するアウトプットに責任を持つプロセスオーナーを任命してください。プロセスオーナーには、その役割責任を理解し遂行できる力量を持つ人を任命してください。

5.1.2. 弊社重視

供給者様は、弊社重視のために a)～c)項を徹底してください。

a) 弊社要求事項及び法規制要求事項の理解と適合

b) 弊社に影響を与えるリスク及び機会の取組み

c) 弊社満足向上の促進

5.2. 方針

5.2.1. 品質方針の確立

供給者様は、a)～d)項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持してください。

a) 貴社の活動と整合性のある内容であること

b) 品質目標設定の概要があり、貴社内でどのように品質目標が設定されているかが分かる内容であること

c) 要求事項を満足するというコミットメントがあること

d) 継続的改善へのコミットメントがあること

5.2.2. 品質方針の伝達

品質方針は、a)～c)項を満たしてください。

a) 文書化した情報として維持すること

b) 貴社内に伝達し、理解されていること

c) 利害関係者が入手可能であること

5.3. 組織の役割，責任及び権限

供給者様は、貴社内で a)～e)項を確実にするために、それぞれの役割に対し責任と権限を割り当てて、貴社 QMS の運用が切れ目なく実施されることを目指してください。

a) 貴社 QMS が ISO9001 規格要求事項に合致していること

b) プロセスから期待されるアウトプットを確実に実現すること

c) 貴社 QMS のパフォーマンス及び改善（10.1 項）の機会をトップマネジメントに報告すること

d) 貴社全体で弊社重視を促進すること

e) 貴社が QMS を変更する場合には、QMS が 100%機能している状態を維持すること

5.3.1. ◆組織の役割，責任及び権限－補足

供給者様は、a)～h)項に関する弊社要求事項を確実に満たすために、責任権限ある要員を文書にて任命してください。

a) 特殊特性の選定

b) 品質目標の設定及び関連する教育訓練

c) 是正処置及び予防処置

d) 製品の設計・開発

e) 生産能力分析

f) 物流情報

g) 弊社評価

h) 弊社 HP 記載情報（本ガイドラインと必要書式の公開、弊社品質方針の公開など）

5.3.2. ◆製品要求事項及び是正に対する責任及び権限

供給者様は、a)～c)項を確実に運用してください。

a) 製品適合の責任者には、出荷停止および生産停止の権限が付与されていること

b) 製品及びプロセスの不適合品が出荷されないよう不適合品の隔離手順及び不適合報告のルートが明確となっていること

c) 全てのシフトに製品適合の責任者または代行権限者を配置すること

6. 計画

6.1. リスク及び機会への取組み

6.1.1.

QMS の計画を策定するとき「外部・内部の課題」及び「ニーズ及び期待」を考慮し a)～d)項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定してください。

a) QMS の意図した結果の達成

b) 望ましい影響の増大

c) 望ましくない影響の防止、低減

d) 改善の達成

6.1.2.

供給者様は、a)～b)項を計画してください。

a) 6.1.1 項で決定したリスク及び機会への取組み

b) 1)～2)項を実施する方法

1) リスク及び機会の取組みの QMS への組込み

2) その取組みの結果の有効性評価

※なおリスクの取組みに際しては、計画変更による大きなリスクの回避、メリット追求のためリスクの容認、技術的処置によるリスク源の除去、FMEA を活用した故障発生頻度や影響度のリスクの低減、分散によるリスクの軽減、取組みによって発生する新たなリスクを避けるために顕在した影響の小さいリスクの受諾など各リスクが及ぼす影響の程度に応じた取り組みを実施してください。

6.1.2.1. ◆リスク分析

供給者様は、リスク分析を実施する際に、設計 FMEA や工程 FMEA へ製品リコールから学んだ教訓、製品監査、市場クレーム・返品・修理、廃棄、手直しからの情報を含めてください。リスク分析の結果は品質記録として保管してください。

6.1.2.2. ◆予防処置

不適合を予防するためその潜在的な原因を除去する活動を決定し実施してください。予防処置は影響の程度に応じて決定してください。リスクによる悪影響を低減させるために a)～f)項を実施してください。

a) 潜在的な不適合と原因の特定

b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価

c) 必要な処置の決定と実施

d) とられた処置の記録

e) a)～d)の有効性のレビュー

f) 是正処置から学んだ教訓を組織の知識として活用

6.1.2.3. ◆緊急事態対応計画

供給者様は、緊急事態対応計画として a)～g)項を実施してください。また緊急事態対応計画には、生産停止及び定期シャットダウンプロセスが正しく実施できなかった場合に、弊社要求仕様を満たしていることを確認する検証プロ

セスについても規定してください。

a) 弊社要求事項への適合と製品の安定供給を確実にするために必要な全ての製造プロセス及びインフラストラクチャに対する内部・外部のリスクの特定と評価

b) 弊社への影響とリスクに対する緊急事態対応計画の決定

c) 継続的な出荷のための緊急事態対応計画の準備（主要設備の故障（8.5.6.1.1 項）、外部提供者からの部材の問題及びアウトソースされた製品、プロセス・サービスの問題、自然災害、火災、ユーティリティ障害、情報技術システムに対するサイバー攻撃、労働力不足、インフラ分断など）

d) 弊社の操業に影響を与える程度、期間を通知するプロセスの構築

e) 緊急事態対応計画の定期的なテスト（サイバーセキュリティテストを含む）

f) 緊急事態対応計画の関係部署による年 1 回以上のレビュー

g) 緊急事態対応計画の文書化と承認者及び変更履歴の記録

6.2. 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1.

供給者様は、貴社内の製品、プロセス・サービスの品質に関係する機能、階層及びプロセスにおいて、a)～g)項を満たす品質目標を設定し、結果は品質記録として保管してください。

a) 品質方針と整合していること

b) 測定可能であること

c) 要求事項が考慮されていること

d) 製品、プロセス・サービスの適合と弊社の満足向上に関連していること

e) 監視状態であること

f) 関係者へ周知していること

g) 必要に応じて内容を更新していること

6.2.2.

供給者様は、品質目標を達成するために a)～e)項を含めた計画を策定してください。

a) 実施事項

b) 必要な資源

c) 責任者

d) 実施事項の完了時期

e) 結果の評価方法

6.2.2.1. ◆品質目標及びそれを達成するための計画策定－補足

供給者様は、弊社の要求事項を満たす品質目標を設定、確立し、維持してください。なお、年次品質目標並びに関連するパフォーマンス目標（内部・外部）を設定するとき、利害関係者とその要求事項に関する組織によるレビュー結果を考慮してください。

6.3. 変更の計画

供給者様が貴社 QMS を変更する場合には、a)～d)項を考慮して計画的に実施してください。

a) 変更の目的と起こり得る結果

b) 変更後に QMS の不都合が生じないこと

c) 変更後も資源が利用可能なこと

d) 変更後の責任及び権限の見直し

7. 支援

7.1. 資源

7.1.1. 一般

供給者様は、a)～b)項を考慮して、貴社 QMS の確立、実施、維持、継続的改善のために必要な資源を準備してください。

a) 既存の内部資源の実現能力及び制約

b) 外部提供者から取得する必要があるもの

7.1.2. 人々

供給者様は、貴社 QMS の効果的な実施、プロセスの運用及び管理のために要求される力量を明確にし、必要な力量を確保してください。

7.1.3. インフラストラクチャ

供給者様は、製品、プロセス・サービスの適合を達成するためのプロセスの運用に必要な a)～d)項を含むインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持してください。

a) 建物及び関連するユーティリティ

b) ハードウェア及びソフトウェアを含めた設備

c) 輸送のための資源

d) 情報通信技術

7.1.3.1. ◆工場、施設及び設備の計画

供給者様は、部門横断的アプローチによりリスクの特定や軽減方法を含めて、工場、施設、設備の計画を策定し改善してください。工場レイアウトは、材料の移動や取扱い、現場スペースの活用の最適化を図り、同期のとれた材料移動を促進してください。新製品や新運用については、生産能力計画を含めた製造フィージビリティ評価を実施してください。また製造を支援する装置やシステムに対してサイバーセキュリティの確保を図ってください。

供給者様は、リスクの定期評価を含めて、承認されたプロセス承認中の変更、コントロールプランの維持(8.5.1.1 項)及び作業の段取り設定検証(8.5.1.3 項)を取り入れるために工程の有効性を維持してください。

製造フィージビリティ評価、生産能力評価は、マネジメントレビューへのインプットとしてください。

7.1.4. プロセスの運用に関する環境

供給者様は、プロセスの運用に必要な環境と製品、プロセス・サービスの適合を達成するために必要な環境を a)～c)項を参考に明確にし、提供し、維持してください。

a) 社会的要因(例:非差別的、平穏、非対立的)

b) 心理的要因(例:ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)

c) 物理的要因(例:気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)

7.1.4.1. ◆プロセスの運用に関する環境ー補足

供給者様は、製品と製造プロセスのニーズに合わせて事業所を整頓し、清潔で、よく整備・保守された状態を維持してください。

7.1.5. 監視及び測定のための資源

7.1.5.1. 一般

供給者様は、製品、プロセス・サービスの適合の検証のための監視・測定結果が妥当で信頼できるように、a)～b)項を満たす資源を準備してください。

a) 監視・測定活動の目的に対して適切である

b) 継続して目的に合致できるよう管理されている

なお監視・測定のための資源が目的と合致している証拠を品質記録として保管してください。

7.1.5.1.1. ◆測定システム解析

CP・QC 工程表に規定されている各検査、測定及び試験装置システムの結果に存在するばらつきを解析するため統計的調査を実施してください。使用する解析方法及び合否判定基準は、AIAG の MSA レファレンスマニュアルに適合させてください。他の解析方法及び合否判定基準の使用する場合には、事前に弊社の承諾を得てその記録を保管してください。なお、MSA 調査は、製品または工程の重大特性、特殊特性を優先し、少なくとも CP・QC 工程表に記載された全ての検査、測定及び試験装置システムについて実施してください。

7.1.5.2. 測定のトレーサビリティ

供給者様は、製品、プロセス・サービスに影響を与える測定結果に高い信憑性を維持するために、a)～c)項を満たした測定機器を準備し使用してください。測定機器として目的に適していないことが判明した場合には、過去の測定結果の妥当性確認を行い、必要に応じて適切な処置を行ってください。

a) 定期的な校正や検証によって国際計量標準や国家計量標準とトレーサブルな状態を維持できていること。計量標準がない場合には、予め校正や検証方法を規定し、その結果を品質記録として保管されていること。

b) 校正や検証の状態を明確にし、識別されていること。

c) 校正の状態や測定結果が無効になるような調整、損傷、劣化から保護されていること。

7.1.5.2.1. ◆校正／検証の記録

供給者様は、校正・検証の記録の管理方法を規定し、法規制要求事項、弊社要求事項、貴社内部の要求事項への適合の証拠を提供するために必要な CP・QC 工程表に記載された全てのゲージ、測定機器、試験装置について、a)～i)項を含めた校正・検証の記録を保管してください。

a) 測定システムに影響する技術変更による改訂の記録

b) 校正・検証プロセスで調整前に確認された仕様外れの値の記録

c) 仕様外れによって引き起こる製品へのリスク評価の記録

d) 校正・検証や測定の際に仕様外れや故障が発見された場合、以前の測定結果の妥当性確認の記録

e) 疑わしい製品や材料が出荷された場合の通知記録

f) 校正・検証後の仕様規格への適合記録

g) 製品及び工程の管理に使用されるソフトウェアのバージョン検証の記録

h) 全てのゲージに対する構成及び保全活動の記録

i) 生産に関係するソフトウェアの検証の記録

7.1.5.3. ◆試験所要求事項

7.1.5.3.1. ◆内部試験所

供給者様は、内部試験所の適用範囲を定め、必要な検査、試験、校正を実施できる能力を維持してください。試験所適用範囲は、貴社 QMS 文書に含め、少なくとも a)～f)項を含めた要求事項を規定し運用してください。

a) 試験所手順書の適切性

b) 試験所要員の力量

c) 製品の試験

d) 適用範囲のサービスを正確に、関連したプロセス規格（ASTM,EN など）にトレースできる能力

e) 製品、プロセス・サービスに対して弊社からの個別要求事項

f) 関連した記録のレビュー

7.1.5.3.2. ◆外部試験所

供給者様が貴社外部の試験所で検査、試験、校正を行う場合には、予め定めた適用範囲のサービスを実施できる能力が維持されていることを確認してください。外部試験所については、弊社から特別な指定がない限り、試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項である ISO/IEC17025 規格または各国における同等規格(例：中国／CNAS-CL01)に適合する試験所を利用し、校正、試験の報告書は国家認定機関のマークが表記された認証書を要求してください。また機器の製造業者による校正サービスを活用する場合には、内部試験所（7.1.5.3.1 項）の要求事項を満たした状態であることを確認してください。

7.1.6. 組織の知識

供給者様は、製品、プロセス・サービスの適合を達成するためのプロセスの運用に必要な知識を明確にしてください。この知識を文書で維持し、必要な範囲で利用可能な状態にしてください。また変化するニーズによって新たな知識の追加が必要になる場合、追加知識の習得方法やアクセス方法を決定してください。なお、知識には例として次のようなものが考えられます。

① 知的財産や過去の教訓（成功・失敗事例）など研究・観察・経験などから得られた知識

② プロセスの運用に必要な知識や製品及びサービスの要求品質を満たすために必要な知識

③ 事業環境を取り巻く内部・外部の環境変化に伴うニーズの変化に対応するために必要な知識

7.2. 力量

供給者様は、a)～d)項を実施してください。

a) 製品、プロセス・サービスの品質パフォーマンス（結果、成果）に影響与える業務を行う要員の力量の明確化
（例：設計者、はんだ付け作業者、検査・試験業務従事者、校正業務従事者、第 1 者・第 2 者監査員）

b) 教育・訓練や経験に基づく力量のある要員の配置

c) 配置された要員の力量の有効性評価

d) a)～c)項を実施するための文書化

7.2.1. ◆力量－補足

供給者様は、品質に影響する活動に従事する全ての要員に対して、認識（7.3.1 項）を含む教育・訓練のニーズと力量を明確にする文書化したプロセスの確立し維持してください。弊社要求事項を満たすことに配慮して特定の業務

に従事させる要員について適格性を確認してください。

7.2.2.　◆力量－業務を通じた教育訓練（OJT）

供給者様は、品質要求事項への適合、貴社内部の要求事項、法規制要求事項に影響する業務を行う要員に対して業務の複雑さに応じた OJT を実施してください。直接品質に影響を与える業務の要員に対して、品質要求事項の不適合によって弊社が被る影響を周知させてください。

7.2.3.　◆内部監査員の力量

供給者様は、弊社要求事項を考慮した内部監査員及び該当する場合には内部監査員教育の講師の力量を規定し、資格認定された内部監査員のリストを維持してください。認定された内部監査員については、a)～h)項の力量を有していることを実証してください。

a)　リスクを考慮したプロセスアプローチに基づく監査手法の理解

b)　弊社要求事項の理解

c)　該当する QMS 規格要求事項の理解

d) PFMEA や CP・QC 工程表などを含む監査対象の製造工程の理解

e)　監査対象で用いられているコアツール（MSA,SPC,FMEA,PPAP,APQP）の要求事項の理解

f)　内部監査の計画、実施、報告、指摘事項のクローズの理解

g)　年間の監査実施の経験回数

h)　内外変化に基づく要求事項の知識

7.2.4.　◆第二者監査員の力量

供給者様は、第二者監査員として被監査プロセスの知識とともに内部監査員（7.2.3 項）と同等レベルの力量を有していることを実証してください。

7.3.　認識

供給者様は、貴社の製品、プロセス・サービスに関与する全ての要員が、a)～d)項を認識させてください。

a)　品質方針

b)　関連する品質目標

c) QMS の有効性への貢献

d) QMS 要求事項に適合しないことの意味

7.3.1.　◆認識－補足

供給者様は、全ての従業員が製品、プロセス・サービスの品質に及ぼす影響、品質の達成、維持、改善の重要性を認識できるように規定してください。

7.3.2.　◆従業員の動機付け及びエンパワーメント

供給者様は、品質目標を達成し、継続的改善を行い、革新を推進する環境を作り出すよう動機づけする文書化したプロセスを維持してください。このプロセスには、組織全てにわたって品質及び技術への意欲の向上を含めてください。

7.4. コミュニケーション

供給者様は、QMS に関連する内外の利害関係者とのコミュニケーションを円滑にするために、事前に a)～e)項を決定してください。

a) コミュニケーションの内容
b) コミュニケーションの実施時期・頻度
c) コミュニケーションの対象者
d) コミュニケーションの方法・手段
e) コミュニケーションを行う人

7.5. 文書化した情報

7.5.1. 一般

供給者様は、a)～b)項を貴社 QMS に適した内容で含めてください。

a) 適用する QMS 規格が要求する“文書化した情報”
b) QMS の有効性のために必要と判断した“文書化した情報”

7.5.1.1. ◆品質マネジメントシステムの文書類

供給者様は、a) ～d) 項を含めた品質マニュアルと一連の下位文書の作成と維持してください。

a) 適用除外の詳細を含む QMS 適用範囲
b) 文書化したプロセス
c) アウトソースしたプロセスについての管理方法、程度、順序、インプット・アウトプット
d) 貴社 QMS のどこに弊社要求事項を対応させているかを示すリストやマトリックス

7.5.2. 作成及び更新

供給者様は、文書化した情報を作成、更新するに当たって a)～c)項を確実に実施してください。

a) 適切な識別及び記述（タイトル、日付、作成者、参照番号など）
b) 適切な形式（言語、ソフトウェア、図表など）及び媒体（紙、電子媒体など）
c) 適切性及び妥当性に関する適切なレビュー及び承認

7.5.3. 文書化した情報の管理

7.5.3.1.

貴社 QMS 及び QMS 規格で要求された文書化した情報は、a)～b)項をできるよう管理してください。

a) 文書化した情報が必要なときに必要なところで利用可能な状態
b) 文書化した情報が十分に保護された状態

7.5.3.2.

供給者様は、外部文書を含め文書化した情報を管理にするに当たって a)～d)項を確実に実施してください。なお、製品、プロセス・サービスの品質に関わる記録は、作成後供給者様にて車載関連の記録は 15 年間もしくは顧客要求期限、いずれかの長い方、民生関連の記録は最低 3 年間保管・管理してください。またこれらの記録について弊社から提出等の要求があった場合には、速やかな対応してください。

a) 利用者への配付やアクセス権限の付与
b) 読みやすい状態での保管、保存
c) 変更のバージョン管理
d) 意図しない改変からの保護、適切な廃棄

7.5.3.2.1. ◆記録の保管

供給者様は、弊社、法規制、貴社 QMS の各要求事項を満たした記録の保管方法を規定してください。ただし、生産部品承認、治工具の記録、製品設計・工程設計の記録、購買注文書、契約及びその修正事項について、車載関連の記録は 15 年間、民生関連の記録は弊社または規制当局の指定がない限り、製品、プロセス・サービスの要求事項に対する有効期限プラス 1 暦年保持してください。

7.5.3.2.2. ◆技術仕様書

供給者様は、弊社が提示した全ての技術規格・仕様書（変更を含む）の対処するプロセス（内容レビュー、配布及び実施手順など）を規定してください。変更指示について製品設計の変更は 8.3.6 項、プロセスの変更は 8.5.6.1 項の各要求事項を参照してください。生産に関する変更日の記録を保持し、実施には更新された文書を利用してください。変更は可能な限り受領後稼働 10 日以内でレビューしてください。

8. 運用

8.1. 運用の計画及び管理

供給者様は、アウトソースしたプロセスも含めて a)～e)項を実施し、製品、プロセス・サービスの要求事項への適合や貴社 QMS に必要なプロセスを計画（6 章）に従い運用・管理してください。計画を変更（偶発的な変更も含む）する際には十分に監視し、結果をレビューし、必要に応じて有害な影響を軽減する処置とってください。

a) 製品、プロセス・サービスの要求事項の明確化
b) 製品、プロセス・サービスの合否判定に関する基準の設定
c) 製品、プロセス・サービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化
d) b)項の基準に従ったプロセスの管理の実施
e) 次の目的のために必要な手順の規定とその結果の保管
① プロセスが計画通りに実施された結果の実証
② 製品、プロセス・サービスの要求事項への適合の実証

8.1.1. ◆運用の計画及び管理－補足

供給者様は、製品実現の計画に、a) ～e)項を含めてください。

a) 製品要求事項、技術仕様
b) 物流要求事項
c) 製造フィージビリティ
d) プロジェクト計画（8.3.2）
e) 合否判定基準

8.1.2. ◆機密保持

供給者様は、弊社と契約した製品、プロジェクト、関係製品情報の機密保持を確実にしてください。

8.2. 製品及びサービスに関する要求事項

8.2.1. 弊社とのコミュニケーション

弊社とのコミュニケーションで、a)～e)項を入手し、内部関係者へ情報提供してください。

a) 製品、プロセス・サービスで要求されている仕様情報
b) 引合い、契約、注文とそれらの変更情報
c) 製品、プロセス・サービスのフィードバック情報
d) 弊社所有物の取扱いや処理
e) 不測の事態への対応に関する特定要求事項

8.2.1.1. ◆弊社とのコミュニケーション－補足

書面や口頭のコミュニケーションでは、弊社が合意した言語を用いてください。PC 言語や記録媒体などは、弊社指定の形式で、情報伝達できる能力を維持させてください。

8.2.2. 製品及びプロセス・サービスに関する要求事項の明確化

供給者様は、弊社に供給する製品、プロセス・サービスに関する要求事項を明確にするとき a)～b)項を確実に実

施してください。

a) 製品、プロセス・サービスの要求事項に含める事項

① 適用される法規制要求事項

② 供給者様が必要とみなす事項

b) a)項を満たすことのできる能力

8.2.2.1. ◆製品及びサービスに関する要求事項の明確化－補足

明確にする要求事項には、製品や製造工程関する貴社の知見としてリサイクル、環境影響、特性を含めてください。8.2.2a)①項への適合には、材料の入手、保管、取扱い、リサイクル、除去、廃棄に関する政府、安全規制、環境規制を含めてください。

8.2.3. 製品及びプロセス・サービスに関する要求事項のレビュー

8.2.3.1.

供給者様は、弊社に提供する製品、プロセス・サービスに関する要求事項を満たす能力を維持してください。供給者様は、製品、プロセス・サービスを弊社に提供することをコミットメントする前に a)～e)項のレビューを実施し、弊社が意図しない課題の解決を図ってください。

a) 引渡しや引渡し後の活動を含む弊社の要求事項

b) 弊社から明示はないが指定された用途や意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項

c) 貴社内部の要求事項

d) 製品、プロセス・サービスに適用される法規制要求事項

e) 以前の提示された条件と異なる契約や注文の要求事項

8.2.3.1.1. ◆製品及びプロセス・サービスに関する要求事項のレビュー－補足

供給者様は、8.2.3.1 項の要求事項を免除する弊社の文書を品質記録として保管してください。

8.2.3.1.2. ◆弊社指定の特殊特性

供給者様は、弊社が要求する安全性や環境を含めた法規制、以降の製造工程などに重大な影響の与える特性を含めた特殊特性を指定し、承認文書、管理に関する弊社要求事項を遵守してください。

8.2.3.1.3. ◆組織の製造フィージビリティ

供給者様は、見積りコスト内で貴社工程が一貫して弊社が要求する技術力や生産能力を満たす製品、プロセス・サービスを提供できることが実現可能か否かを部門横断的アプローチで判断してください。このフィージビリティ分析は、新規の製造技術、製品技術や変更された製造工程や製品設計に対して実施してください。また仕様通りの製品を要求された速度で生産する能力の妥当性確認も実施してください。

8.2.3.2.

供給者様は、a)～b)項に関する情報を品質記録として保管してください。

a) レビューの結果

b) 製品、プロセス・サービスに関する新たな要求事項

8.2.4. 製品及びサービスに関する要求事項の変更

供給者様は、製品、プロセス・サービスに関する要求事項が変更されるときには、関連する文書化した情報を変更してください。関係する要員には、変更後の要求事項を確実に理解させてください。

8.3. 製品及びサービスの設計・開発

8.3.1. 一般

供給者様は、以降の製品、プロセス・サービスの提供を確実にするため設計・開発プロセスを規定し、実施し、維持してください。

8.3.1.1. ◆製品及びサービスの設計・開発ー補足

製品・プロセス・サービスや製造工程の設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持するために設計・開発プロセスをタートルチャートなど用いて文書化してください。なお設計・開発プロセスでは、不具合の検出より予防を重視したリスクを考慮した設計・開発を行ってください。

8.3.2. 設計・開発の計画

供給者様は、製品、プロセス・サービスに関する設計・開発の段階や管理レベルを決定するに際に、a)～j)項を考慮してください。

a) 設計・開発活動の性質、期間、複雑さ
b) 設計・開発のレビューを含む要求されるプロセスの段階
c) 要求される設計・開発の検証や妥当性確認活動
d) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限
e) 製品、プロセス・サービスの設計・開発に必要な内部資源や外部資源
f) 設計・開発プロセスに関与する要員間のインタフェースの管理
g) 設計・開発プロセスへの関係者の参画
h) 以降の製品、プロセス・サービスの提供に関する要求事項
i) 利害関係者が期待する設計・開発プロセスの管理レベル
j) 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報

8.3.2.1. ◆設計・開発の計画ー補足

供給者様は、設計・開発プロセスでは a)～d)項について、部門横断的アプローチを用いてください。

a) プロジェクトマネジメント
b) 代替設計提案や製造工程案の仕様検討
c) DFMEA の実施レビュー
d) PFMEA、工程フロー、CP・QC 工程表、SOP などの分析レビュー

8.3.2.2. ◆製品設計の技能

供給者様は、製品設計の責任を負う要員が設計要求を実現する力量及び貴社が規定するツールや手法の技能を有していることを実証してください。

8.3.2.3. ◆組込みソフトウェアを持つ製品の開発

供給者様は、内部で開発された組込みソフトウェアについても製品、プロセス・サービスの品質保証プロセスを適用させてください。ソフトウェアの開発評価の方法論を貴社のソフトウェア開発プロセスを評価するために利用してください。リスクや弊社に及ぼす潜在的な影響に基づく優先順位付けを用いて、ソフトウェアの開発能力の自己評価方法を規定してください。

8.3.3. 設計・開発へのインプット

供給者様は、設計・開発する特定の種類の製品、プロセス・サービスに不可欠な要求事項を a)～e)項を考慮して、インプット間で相反することなく漏れのない状態で明確にしてください。これらの設計・開発へのインプットについて規定してください。

a) 機能やパフォーマンスに関する要求事項
b) 以前の類似設計・開発活動から得られた情報
c) 法規制要求事項
d) 貴社がコミットメントしている標準や規範
e) 製品、プロセス・サービスが基準を満たさないことにより起こり得る結果

8.3.3.1. ◆製品設計へのインプット

供給者様は、契約内容の確認結果として製品設計への a) ～h) 項を含めたインプット要求事項を規定し、レビューしてください。また今後の類似プロジェクトのために得られた各種情報を関係者へ展開してください。

a) 特殊特性（8.3.3.3 項）を含む製品仕様
b) 境界、インタフェース要求事項
c) 識別、トレーサビリティ、荷姿
d) 代替設計案の検討（例：トレードオフ曲線の活用）
e) リスクの評価（フィージビリティ分析の結果を含む）
f) 製品要求事項への適合に対する目標
g) 弊社指定の仕向け国で適用される法規制
h) 組込みソフトウェアの要求事項

8.3.3.2. ◆製造工程設計へのインプット

供給者様は、製造工程設計への a) ～h) 項を含めたインプット要求事項を規定し、レビューしてください。製造工程設計には、リスクに見合うポカヨケ手法の採用を含めてください。

a) 特殊特性を含む製品設計からのアウトプットデータ
b) 生産性、工程能力、タイミング、コストに対する目標
c) 製造技術の代替案
d) 弊社要求事項
e) 過去の開発経験
f) 新材料
g) 製品のハンドリングや人間工学要求事項

h) 製造設計、組立設計

8.3.3.3. ◆特殊特性

弊社指定、貴社がリスク分析により特殊特性を部門横断的アプローチによってa)～d)項を含めて特定するプロセスを規定してください。

a) 固有記号で識別され、各文書に展開

b) 製品、製造工程の特殊特性に対する管理・監視方法の開発

c) 弊社指定承認

d) 弊社の定義・記号または予め定められた記号変換表に基づく貴社が規定する記号・表記への適合

8.3.4. 設計・開発の管理

供給者様は、a)～f)項を確実に実施するために設計・開発プロセスを管理してください。

a) 計画した各段階で機能・性能を満たしていることを確認するための達成すべき結果（製品目標及び製造工程目標）の決定

b) 要求事項を満たす能力を評価するレビュー

c) 設計・開発のアウトプットがインプットの要求事項を満たしていることの検証活動

d) 結果として得られた製品、プロセス・サービスが要求事項を満たしていることの妥当性確認活動

e) レビュー、検証、妥当性確認で明確になった問題に対しての必要な処置

f) a)～e)項の活動の記録

8.3.4.1. ◆監視

製品、製造工程の設計・開発の規定された段階で、定めた測定項目に対する分析結果をマネジメントレビューのインプットにしてください。必要に応じて、測定項目に品質リスク、コスト、リードタイム、クリティカルパスなどを含めてください。また弊社要求がある場合には、弊社への報告や合意を得てください。

8.3.4.2. ◆設計・開発の妥当性確認

設計・開発の妥当性確認は、要求事項に従って弊社が要求するタイミングで実施してください。契約上の合意がある場合は、弊社が指定するシステム内で相互作用の評価を実施してください。

8.3.4.3. ◆試作プログラム

弊社要求がある場合には、可能な限り量産条件で試作プログラムや試作 CP・QC 工程表を作成してください。全ての性能試験を実施し、要求事項への適合性を確認してください。またこれらをアウトソースする場合、管理の方法・程度を貴社 QMS の適用範囲に含めてください。

8.3.4.4. ◆製品承認プロセス

弊社が定めた部品承認プロセスを確立し、実施し、維持してください。弊社への部品承認を提出する前に、外部から提供される製品、プロセス・サービスに対して 8.4.3 項によって貴社内部の承認を実施してください。弊社要求がある場合には、出荷前に部品承認を取得し、記録を保管してください。

8.3.5. 設計・開発からのアウトプット

供給者様は、設計・開発からのアウトプットが a)～d)項を確実に満たすための規定を行ってください。

a) インプットで与えられた要求事項への適合を確認する検証活動の実施

b) 製品、プロセス・サービスの提供に関する以降のプロセスに対して適切であること

c) 製品、プロセス・サービスの出来映えを検証するために必要な情報、合否判定基準や参照情報の明示

d) 意図した目的、安全で適切な使用・提供に不可欠な情報の規定

8.3.5.1.　◆設計・開発からのアウトプット－補足

製品設計からの a) ～j) 項を含めたアウトプットをインプットと対比した検証、妥当性確認ができるようにしてください。なお、暫定設計アウトプットには、トレードオフプロセスを通じて解決された技術問題を含めてください。

a) FMEA

b) 信頼性調査結果

c) 製品の特殊特性

d) 製品設計のポカヨケ（例：DFSS,DFMA,FTA）

e) 製品定義（3D モデル、技術データパッケージ、製品製造情報、幾何寸法と公差（GD&T））

f) 2D 図面、製品製造情報、幾何寸法と公差（GD&T）

g) 製品デザインレビューの結果

h) サービス故障診断の指針、修理サービス性の指示書

i) サービス部品要求事項

j) 出荷のための荷姿、識別表示の要求事項

8.3.5.2.　◆製造工程設計からのアウトプット

供給者様は、製造工程設計からの a) ～n) 項を含めたアウトプットをインプットと対比して検証ができるよう規定してください。

a) 仕様書、図面

b) 製品・製造工程の特殊特性

c) 特性に影響を与える工程インプット変数の特定

d) 設備及び工程の能力調査を含む、生産及び管理のための治工具及び設備

e) 製品、工程、治工具の関係性を含めた製造工程フローチャート／レイアウト

f) 生産能力分析

g) PFMEA

h) 保全計画及とその指示書

i) CP・QC 工程表

j) 標準作業とその作業指示書

k) 工程承認の合否判定基準

l) 品質、信頼性、保全性、測定性のデータ

m) ポカヨケの特定とその検証結果

n) 製品・製造工程の不適合の迅速な検出、フィードバック、修正の方法

8.3.6.　設計・開発の変更

供給者様は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで設計・開発中または設計・開発後に行われた変更を識別し、レビューし、a)～d)項の記録を保管してください。

a) 設計・開発の変更

b) レビューの結果

c) 変更の許可

d) 悪影響を防止するための処置

8.3.6.1. ◆設計・開発の変更－補足

供給者様は、製品承認後の全ての設計変更の潜在的評価をし、変更適用前に貴社内部承認してください。貴社内部承認後、弊社からの特別な指示がない限り、変更適用前に弊社の承認を得てください。なお、組込みソフトウェアを持つ製品については、ソフトウェアおよびハードウェアの改定レベルを変更記録の一部として保管してください。

8.4. 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8.4.1. 一般

供給者様は、外部から提供される製品、プロセス・サービスが要求事項に適合していることを検証してください。また a)～c)項に該当する場合には、外部から提供される製品、プロセス・サービスの管理方法を定めてください。

a) 外部提供者の製品、サービスを貴社の製品、プロセス・サービスに組込むことを意図している場合

b) 製品、プロセス・サービスが貴社の代行として外部提供者から直接弊社に提供する場合

c) 貴社の決定の結果としてプロセスやプロセスの一部を外部から提供を受ける場合

供給者様は、要求事項に従って製品、プロセス・サービスを提供する外部提供者を選択、パフォーマンスの監視、評価、再評価するための基準を規定し運用してください。これらの活動や評価によって生じる処置は品質記録として保管してください。

8.4.1.1. ◆一般－補足

サブアセンブリ、シーケンス、選別、手直し、校正など弊社要求事項に影響する全ての製品、プロセス・サービスを外部から提供される製品、プロセス・サービスを 8.4 項の対象範囲に含めてください。

8.4.1.2. ◆外部提供者選定プロセス

供給者様は、a)～e)項を必須、また可能な限り①～⑪項を考慮した選定基準で選定プロセスを規定し運用してください。

a) 外部提供者の製品適合性、弊社への製品供給が途切れない供給リスク評価

b) 品質、納入パフォーマンス

c) 外部提供者の QMS 評価

d) 関係部署の合議による判断

e) 該当する場合、ソフトウェア開発能力の評価

① 弊社向け事業の規模（絶対量や事業全体における割合）

② 財務的安定性

③ 購入製品、材料やサービスの難易度

④ 製品、プロセス・サービスに必要な技術力

⑤ 利用可能な資源(例:人材、インフラストラクチャ)の適切性

⑥ プロジェクトマネジメントを含む設計・開発の能力

⑦ 製造能力

⑧ 変更管理プロセス

⑨ 事業継続計画(例:災害対応、緊急事態対応計画)

⑩ 物流プロセス

⑪ カスタマーサービス

8.4.1.3. ◆弊社指定の外部提供者

供給者様は、弊社が外部提供者を指定する場合、指定先から製品、材料、サービスを購買してください。弊社と貴社間で特別な合意がない限り8.4 項(8.4.1.2 項を除く)全ての要求事項について適用してください。

8.4.2. 管理の方法及び程度

供給者様は、外部から提供される製品、プロセス・サービスが弊社に対しての製品、プロセス・サービスに悪影響を及ぼさないよう a)～d)項について管理してください。

a) 外部から提供されるプロセスは貴社 QMS の適用範囲として管理

b) 外部提供者へ適用する管理と結果として生じるアウトプットへ適用する管理の設定

c) 貴社能力に与える潜在的な影響度や外部提供者自身の管理能力の考慮

d) 外部から提供される製品、プロセス・サービスの検証やその他の活動の明確化

8.4.2.1. 管理の方法及び程度－補足

供給者様は、アウトソースプロセスの特定と外部から提供される製品、プロセス・サービスの管理方法を規定してください。管理方法には、パフォーマンスや製品、材料、サービスのリスク評価に基づいた管理と開発活動の程度を変更する判断基準や処置を含めてください。なお、外部提供者から供給者様での加工・検査なしに弊社へ直接受け渡し(パススルー)される場合には、外部提供者にて適切な管理ができるよう指示を行ってください。

8.4.2.2. 法令・規制要求事項

供給者様は、購入した製品、プロセス・サービスに対して受入国、出荷国、弊社指定の仕向け国で適用される法規制要求事項に適合していることを確実にするプロセスを規定してください。弊社からの特別な指示がある場合には、外部提供者においても管理を実施してください。

8.4.2.3. 供給者の品質マネジメントシステム開発

供給者様は、製品、プロセス・サービスに影響を与える外部提供者についても QMS が ISO9001 へ適合していることを実証してください。

8.4.2.3.1. ◆自動車製品に関係するソフトウェアまたは組込みソフトウェアをもつ製品

供給者様は、組込みソフトウェアを持つ製品の外部提供者に対し、そのソフトウェアの品質保証するためのプロセスを実施し維持してください。ソフトウェア開発評価の方法論は外部提供者のソフトウェア開発を評価するために活用してください。リスクや弊社に及ぼす潜在的影響に基づく優先順位付けを用いて外部提供者にソフトウェア開発能

力の自己評価を分析した情報を品質記録として保管させてください。

8.4.2.4. 外部提供者の監視

供給者様は、外部から提供される製品、プロセス・サービスについて a)～e)項をパフォーマンス評価するためのプロセスや判定基準を規定してください。

a) 納入製品の要求事項への適合
b) 構内保留、出荷停止を含む弊社が被った迷惑
c) 納期実績
d) 品質や納期問題による特別管理状態
e) 弊社顧客からの返却、補償、市場処置、リコール

8.4.2.4.1. 第二者監査

供給者様は、第二者監査の必要性、方式、頻度、範囲を決定するための基準を規定し、実施した結果は品質記録として保管してください。

8.4.2.5. 外部提供者の開発

供給者様は、a)～d)項をインプット情報とした外部提供者を開発する優先順位、方式、程度、タイミングを決定してください。なお未解決や目標未達の問題に対しては、解決及び継続改善のために必要な処置を実施してください。

a) 外部提供者の品質、納期などのパフォーマンス問題
b) 第二者監査の結果（8.4.2.4.1 項）
c) 外部提供者の QMS 認証状態
d) リスク分析結果

8.4.3. 外部提供者に対する情報

供給者様は、a)～f)項に関する要求事項について妥当性確認したうえで外部提供者に伝達してください。

a) 提供される製品、プロセス・サービス
b) ①～③の承認結果
   ① 製品、プロセス・サービス
   ② 方法、プロセス、設備
   ③ 製品、プロセス・サービスのリリース
c) 要員に必要な力量
d) 外部提供者の QMS 管理体制
e) 8.4.2.4 項に整合した外部提供者のパフォーマンスの管理・監視の実施方法
f) 外部提供者で実施する検証や妥当性確認の内容

8.4.3.1. ◆外部提供者に対する情報－補足

供給者様は、適用する全ての法規制や製品・プロセスの特殊特性に関する要求事項を外部提供者へ展開してください。

8.5. 製造及びサービス提供

8.5.1. 製造及びサービス提供の管理

供給者様は、提供する製品、プロセス・サービスについて a)～h)項が管理された状態を維持してください。

a) 文書化された製品、プロセス・サービスや実施する活動の特性の各情報とその達成目標値

b) 監視・測定に必要な資源の使用

c) プロセス、アウトプットの適切な監視・測定

d) 必要な設備（製造設備や監視・測定設備を含む）やプロセス環境の維持

e) 必要な力量を有した要員の確保

f) （アウトプットによる検証が難しい場合）プロセスの妥当性確認と確認方法の定期的な見直し

g) ヒューマンエラーを防止するための処置

h) リリース、引渡し、引渡し後の活動

8.5.1.1. ◆コントロールプラン(CP)

供給者様は、製造拠点の全ての製品に対して部品だけでなくバルク材料も含め CP を策定してください。ファミリーCP は、バルク材料や共通製造工程を使用する類似部品に対して適用してください。量産試作や量産に対してどのようにつながっているかを示し設計リスク分析からの情報、工程フロー図、製造工程のリスク分析のアウトプットからの情報を反映し、a)～e)項を含めた CP としてください。また弊社から要求される場合には、量産試作や量産 CP を実行したときに集めた測定や適合データを弊社に提供してください。なお CP のレビュー・改訂後に弊社承認を取得してください。

a) 作業段取り検証を含む製造工程の管理手段

b) 初品・終品の妥当性確認

c) 特殊特性の管理の監視方法

d) 弊社要求の情報

e) 不適合製品検出、工程が統計的不安定・能力不足となった時の対応計画

なお、供給者様は、f)～i)項が発生したときには CP をレビューし、必要に応じて更新してください。

f) 不適合製品の出荷を判断したとき

g) 製品、製造工程、測定、物流、供給先、生産量変更、リスク分析に影響する変更が発生したとき

h) 弊社からの苦情や関連する是正処置が実施されたとき

i) リスク分析に基づく設定された頻度となったとき

8.5.1.2. ◆標準作業－作業者指示書及び目視標準

供給者様は、a)～e)項に適合する標準作業文書を作成してください。

a) 作業実施の責任を持つ要員に伝達され理解されていること

b) 読みやすいこと

c) 要員に理解される言語であること

d) 指定された作業現場で利用可能であること

e) 作業の安全が考慮されていること

8.5.1.3. ◆作業の段取り替え検証

供給者様は、a)～e)項を実施してください。

a) 作業最初の稼働、材料切り替え、新しい設定が必要な段取り替えなどを実施する際の検証

b) 段取り替え設定要員のための規定

c) 統計的手法に基づいた検証

d) 初品/終品の妥当性確認

e) 段取り設定、初品/終品の妥当性確認後の工程及び製品承認の記録の保持

8.5.1.4. ◆シャットダウン後の検証

供給者様は、計画的または非計画的シャットダウン後に製品が要求事項に適合することを確実にするのに必要な処置を定めて実施してください。

8.5.1.5. ◆TPM（Total productive maintenance）

供給者様は、a)～j)項を含めたTPMシステムを規定し、運用してください。

a) 要求された量の適合製品を生産するために必要な工程設備の特定

b) a)で特定した設備に対する交換部品の入手性

c) 機械、設備、施設の保全のための資源提供

d) 設備、治工具、ゲージの荷姿・保存

e) 弊社要求事項

f) 文書化した保全目標とそのパフォーマンスのマネジメントレビューへのインプット

g) 目標未達時の是正処置方法の規定とその定期的レビュー

h) 計画的な予防保全方法（例：定期的検査やオーバーホールなど）の利用

i) 継続的な予知保全方法（例：消耗部品の劣化状況の監視など）の利用

j) 定期的オーバーホール

8.5.1.6. ◆生産治工具並びに製造、試験、検査の治工具及び設備の運用管理

供給者様は、生産・サービス用材料やバルク材のための治工具・ゲージについてa)～g)項を含めた管理システムを構築して運用してください。

a) 保全/修理用施設・要員

b) 保管・補充

c) 段取り設定

d) 消耗する治工具交換プログラム

e) 製品の技術レベルを考慮した治工具設計変更の規定

f) 治工具改修及び標準類の改定

g) 治工具の識別

8.5.1.7. ◆生産計画

供給者様は、リードタイムや在庫レベル、また予防保全や校正などを考慮したうえで、弊社の注文・需要を応えられるようジャストインタイムのような生産計画を実施してください。

8.5.2. 識別及びトレーサビリティ

供給者様は、製品、プロセス・サービス提供の全ての過程のアウトプットが適切な手段によって識別可能な状態であることを維持してください。また製品、プロセス・サービスの品質に影響を与える要因（例：材料、作業、検査、設備パラメータ）の記録は、トレーサビリティ可能な状態を維持してください。

8.5.2.1. ◆識別及びトレーサビリティー補足

供給者様は、弊社に対するリスクレベルや故障の重大性に基づき、各要求事項の分析を行い、トレーサビリティ計画の作成、文書化を行ってください。また製品・プロセス・製造場所毎に、a)～f)項を含めたトレーサビリティシステム、プロセス、方法を定めてください。

a) 不適合製品や疑わしい製品の識別

b) 不適合製品や疑わしい製品の分別

c) 弊社や法規制から要求される対応時間を満たす能力維持

d) c)項を満たすために用いる様式の設定

e) 弊社や法規制基準によって規定された個別製品のシリアル化された識別

f) 弊社や法規制から指定された特性を持つ外部提供製品への拡張適用

8.5.3. 弊社の所有物

供給者様は、製造や検査などでの使用や製品、プロセス・サービスに組込むために提供される弊社所有物の識別、検証、保護、防護を実施してください。

弊社所有物の紛失・損傷や漏えい・流出が確認された場合には、弊社に対して速やかに一報を入れてください。必要に応じ、是正報告書提出や費用請求などの追加要求への対応を行ってください。またこれら実施した処置については、記録し保管してください。

8.5.4. 保存

供給者様は、要求事項に適合する製品、プロセス・サービスの提供を行うために管理が必要な過程のアウトプットを適切に保存（識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送、輸送、保護）してください。

8.5.4.1. ◆保存ー補足

供給者様は、弊社指定の納入先まで保存の適切な管理を行ってください。また保存品に対して“先入先出（FIFO）”が運用できる在庫管理システムの構築・運用や劣化についての定期評価を実施してください。なお、旧式の製品は、現行製品から隔離した保存をしてください。

8.5.5. 引渡し後の活動

供給者様は、製品、プロセス・サービスに関する引渡し後の活動（補償条項、義務契約、付帯サービスを含む）として a)～e)項を考慮して程度を決定してください。

a) 法規制要求事項

b) 製品、プロセス・サービスに関して起こり得る望ましくない結果

c) 製品、プロセス・サービスの性質、用途や意図した耐用期間

d) 弊社要求事項

e) 弊社からのフィードバック

8.5.5.1. ◆サービスからの情報のフィードバック

供給者様は、貴社外で発生したサービス問題の情報を伝達するプロセスを構築・運用してください。

8.5.5.2. ◆弊社とのサービス契約

供給者様は、サービス契約がある場合 a)～c)項を実施してください。

a) 関連するサービスセンターが該当する要求事項に適合することの検証

b) 特殊治工具や測定設備の有効性の検証

c) 全てのサービス要員が該当する要求事項についての教育訓練の実施

8.5.6. 変更の管理

供給者様は、製品、プロセス・サービスの変更後も要求事項への継続的な適合をするために貴社内部でレビューを実施してください。貴社または外部提供者起因による変更を実施する場合には、弊社の各部品品質担当または設計者との事前協議を行ったうえで、「変更申請書」(付録:書式-4(1))及び「変更申請マトリックス表」(付録:書式-4(2))に記載された必要な資料・データ類を併せて弊社調達部門へ申請してください。

回答希望及び適用予定日は、十分なゆとりを持った納期(目安:車載関連など弊社顧客の評価や承認が必要な変更は9カ月以上、それ以外の民生関連の変更は3カ月以上、また車載関連・民生関連ともに EOL 等による生産中止は12カ月以上)での申請をお願いします。なお、弊社の承認前に生産条件変更は行わないでください。もしダイキャスト金型更新など事前に次回変更申請までの間隔が概算できている場合には、製品の採用時に文書にて条件等の通知をしてください。

また変更後1カ月を目処に、「変更完了確認シート」(付録:書式-4(3))及び「変更申請マトリックス表」(付録:書式-4(2))に記載された必要な資料・データ類の提出をお願いします。

また変更のレビューの結果、変更申請の書類一式、実施した処置は、記録し保管してください。

8.5.6.1. ◆変更の管理－補足

供給者様は、製品実現に影響する変更(弊社や外部提供者起因を含む)を管理するプロセスを規定してください。また変更を行う際には、変更の影響評価をするとともに a)～g)項を実施してください。

a) 弊社要求事項適合のための検証・妥当性確認活動の決定

b) 変更実施前の妥当性確認

c) 関係するリスク分析結果の記録

d) 検証・妥当性確認の記録の保管

e) 弊社への事前通知

f) 弊社が事前承認した記録の保管

g) 弊社が要求した追加検証や識別

8.5.6.1.1. ◆工程管理の一時的変更

供給者様は、検査、測定、試験、ポカヨケ装置を含む工程管理リストを規定してください。このリストには、当初に設定されたバックアップや代替方法を含めてください。

供給者様は、リスク分析に基づいて事前に承認された代替方法の使用を運用管理するプロセスを規定してください。要員が各代替方法を活用できるように標準作業指示書などで指示してください。

標準作業の実施を検証するため代替方法の運用を日常的にa)～b)項を含めたレビューをしてください。

a) 日常的な品質重視の監査

b) 日常的リーダーシップ管理

重大性に応じた期間、ポカヨケ装置や各工程機能が有効に復帰していることの確認に基づく再稼働検証を実施し記録してください。

供給者様は、これら代替時についてもトレーサビリティすることができる状態を維持してください。

8.6. 製品及びサービスのリリース

供給者様は、製品、プロセス・サービスの要求事項への適合確認のため適切な段階で計画的に検証をしてください。製品、プロセス・サービスのリリースは、取り決められた検証が計画に実施され問題なく完了した後に行ってください。但し、貴社の当該権限を持つ者が承認し、かつ弊社が許可した場合にはこの限りではありません。なお、供給者様は、a)～b)項を含めたリリース情報を記録し保管してください。

a) 合否判定基準への適合証拠

b) リリースを正式に許可した人に対するトレーサビリティ

8.6.1. ◆製品及びサービスのリリース－補足

供給者様は、製品、プロセス・サービス要求事項が満たされていることを検証するために計画した検査や承認などの事項をCP・QC工程表などに規定してください。製品、プロセス・サービスの初回リリースに対する計画した事項には、製品・サービスで必要な承認の全てを含めてください。製品、プロセス・サービスの承認後の変更は、変更の管理(8.5.6項)完了後に実施してください。

8.6.2. ◆寸法検査及び機能検査

寸法検査や機能検査は、CP・QC工程表に規定された通りに各製品実施し、その結果を弊社レビューに活用できる状態を維持してください。なお、寸法測定は、弊社指定の頻度で全ての設計記録に示される全ての製品寸法を測定してください。

8.6.3. ◆外観品目

供給者様は、弊社が"外観品目"として指定した貴社製品に対してa)～d)項を準備してください。

a) 照明を含む評価のための適切な資源

b) 必要に応じて、色、絞、光沢、金属性光沢、風合い、イメージの明瞭さのマスター及び触覚技術

c) 外観マスター及び評価試験の保全及び管理

d) 外観評価を実施する要員が力量を持ちそれを実施する資格をもっていることの検証

8.6.4. ◆外部から提供される製品及びサービスの検証及び受入れ

供給者様は、a)～e)項の一つ以上の方法を用いて外部から提供されるプロセス、製品・サービスの品質を確実にするプロセスを構築してください。なお、検証結果の提供をお願いすることがあります。

a) 外部提供者から提供された統計データの受領・評価

b) 受入検査・試験（例：パフォーマンスに基づく抜取検査）

c) 外部提供者サイトの第二者、第三者評価・監査（受入可能な納入製品への要求事項への適合を伴う）

d) 指定された試験所の部品評価

e) 弊社と合意した他の方法

8.6.5. ◆法令・規制への適合

供給者様は、法令・規制要求事項に関する責任部署や管理方法を規定し、貴社の工程に投入する前に外部から提供された製品、プロセス・サービスの製造国や弊社指定の仕向け国の法規制、その他要求事項に適合していることを確認し、弊社からの要求があった際には証明する証拠を提供してください。

8.6.6. ◆合否判定基準

供給者様は、貴社内で合否判定基準を設定し、必要に応じて弊社承認を得てください。また抜取で得られた計数データの判定基準は、不良ゼロとしてください。

8.7. 不適合なアウトプットの管理

8.7.1.

供給者様は、不適合なアウトプットが誤って使用されたり引き渡されたりすることを防ぐために識別管理を徹底してください。

供給者様は、不適合の性質や適合に与える影響度合いに応じた適切な処置を実施してください。製品のリリース後、サービスの提供中・提供後に検出された不適合な製品・サービスにも適用してください。

供給者様は、a)～d)項の一つ以上の方法で不適合なアウトプットを処置してください。

a) 要求事項への適合のための修正（8.7.1.4 項、8.7.1.5 項参照）

b) 製品・サービスの分離、散逸防止、返却、提供停止（8.7.1.2 項、8.7.1.3 項及び 8.7.1.7 項参照）

c)「品質・安全異常連絡書」（付録：書式-7）による弊社への通知（8.7.1.6 項参照）

d)「特別採用申請書」（付録：書式-8）による受入の正式な申請及び許可の取得（8.7.1.1 項参照）

8.7.1.1. 特別採用に対する弊社の正式許可

供給者様は、製品や製造工程が承認されたものと異なる場合には、処理前に弊社の特別採用・逸脱許可を取得してください。また事前に弊社が許可した方法以外で構成部材を再使用する際にも、弊社に対して特別採用・逸脱許可を申請してください。供給者様は、特別採用によって許可された満了日または数量の記録を保管してください。供給者様は、特別採用が満了となった時に要求事項に適合していることを検証してください。特別採用の出荷品には適切な識別を実施してください。

8.7.1.2. 不適合製品の管理－弊社規定のプロセス

供給者様は、不適合製品に対して弊社が規定する管理方法に従ってください。

8.7.1.3. 疑わしい製品の管理

供給者様は、未確認や疑わしい製品を不適合製品として分類し管理してください。全ての製造要員に対して疑わしい製品や不適合製品の封じ込めの教育訓練を実施してください。

8.7.1.4. 手直し(リワーク)製品の管理

供給者様は、不適合が確認された製品、プロセス・サービスに対して要求事項へ適合させるために何らかのリワーク作業を実施する場合、リワーク工程のリスクを評価するためにリスク分析を実施し、事前に弊社からリワーク実施の許可を取得してください。供給者様は、CP・QC 工程表などで規定された情報に従って正規仕様への適合を検証するプロセスを規定してください。再検査やトレーサビリティの要求事項を含めた分解やリワークの指示書は、必要な要員が活用できるようにしてください。リワーク製品の数量、リワーク内容、実施日、トレーサビリティ情報は、記録し保管してください。

8.7.1.5. 修理(リペア)製品の管理

供給者様は、不適合が確認された製品・サービスに対して受入可能な状態にするために何らかのリペア作業を実施する場合、リペア工程のリスクを評価するためにリスク分析を実施し、事前に弊社からリペア実施の許可を取得してください。供給者様は、CP・QC 工程表などで規定された情報に従ったプロセスを規定してください。再検査やトレーサビリティの要求事項を含めた分解やリペアの指示書は、必要な要員が活用できるようにしてください。リペア製品の数量、リペア内容、実施日、トレーサビリティ情報は、記録し保管してください。

8.7.1.6. 弊社への通知

不適合製品を出荷した場合には、事象の詳細内容を弊社に対し速やかに通知してください。

8.7.1.7. 不適合製品の廃棄

供給者様は、リワークやリペアできない不適合製品を廃棄するプロセスを規定してください。また不適合品でスクラップされる製品が廃棄前に使用不可な状態であることを検証してください。また弊社の許可なく不適合製品を他へ流用させないでください。

8.7.2.

供給者様は、要求事項を満たさないアウトプットに対して a)～d)項を含めた記録を保持してください。

a) 不適合の記載
b) とった処置の記載
c) 取得した特別採用の記載
d) 不適合処置の決裁者の特定

9. パフォーマンス評価

9.1. 監視、測定、分析及び評価

9.1.1. 一般

供給者様は、品質マネジメントシステムのパフォーマンスや有効性を評価するために a)～d)項を決定してください。なお、監視、測定の結果は、記録し保管してください。

a) 監視、測定が必要な対象

b) 妥当な結果を確実にするために必要な監視、測定、分析、評価の方法

c) 監視、測定の実施時期

d) 監視、測定の結果の分析や評価の時期

9.1.1.1. ◆製造工程の監視及び測定

供給者様は、全ての新規製造工程に対して工程能力を検証し、特殊特性の管理を含む工程管理への追加インプットを提供するために工程調査を実施してください。なお、工程能力が十分でない場合には、仕様規格に基づく全数検査などの代替方法を実施してください。また弊社が要求した製造工程能力(Cpk)、製造工程性能(Ppk)を維持してください。供給者様は、a)～e)項について、工程フロー図、FMEA、CP・QC 工程表に従った運用を実施してください。

a) 測定手法

b) 抜取計画

c) 合否判定基準

d) 変数データに対する実施値・試験結果の記録

e) 合否判定基準が満たされない場合の対応計画や上申プロセス

治工具変更、機械修理のような工程の重大な事項は、記録し保管してください。

供給者様は、統計的に能力不足・不安定の場合 CP・QC 工程表などに記載された対応計画を開始し、必要に応じて製品の封じ込めや全数検査を行ってください。また工程安定のために是正処置計画を実施し、弊社の承認を得てください。なお、工程変更の実施日は記録し保管してください。

9.1.1.2. ◆統計的ツールの特定

供給者様は、統計的ツールの利用方法を決定してください。適切な統計的ツールが、設計リスク分析(例:DFMEA)、工程リスク分析(例:PFMEA)、CP・QC 工程表などに含まれていることを検証してください。

9.1.1.3. ◆統計概念の適用

統計概念(例:バラツキ、管理(安定性)、工程能力、過剰調整による結果)は、統計データの収集、分析、管理に携わる従業員に理解され活用されるようにしてください。

9.1.2. 弊社満足

供給者様は、弊社の貴社に対するニーズや期待の評価結果を監視してください。またこの情報の入手や監視、レビューの方法を決定してください。

9.1.2.1. ◆弊社満足－補足

内部、外部の評価指標の継続的評価を通じて貴社に対する弊社の満足を監視してください。パフォーマンス指標

には、客観的証拠に基づいてa)～e)項を含めてください。

a) 納入した部品の品質パフォーマンス

b) 弊社が被った迷惑

c) 市場回収、リコール、補償

d) 納期パフォーマンス

e) 品質、納期問題に関する弊社からの通知

また製品品質、プロセス効率に対する弊社要求事項への適合を実証するため製造工程パフォーマンスを監視してください。

9.1.3. 分析及び評価

供給者様は、監視、測定で a)～g)項の情報を用いて統計的手法などで評価を実施してください。

a) 製品・サービスの適合

b) 弊社満足度

c) QMS のパフォーマンス、有効性

d) 計画が効果的に実施されたかどうか

e) リスク、機会への取組みの有効性

f) 外部提供者のパフォーマンス

g) QMS の改善の必要性

9.1.3.1. ◆優先順位付け

品質やプロセスの各データを有効に活用して、目標の進捗状況を分析し、優先順位づけて弊社満足に対する改善を実施してください。

9.2. 内部監査

9.2.1.

供給者様は、貴社 QMS が a)～b)項の事項を確認するために少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度で内部監査を実施してください。

a) ①～③の要求事項に対する適合性確認

① 貴社が規定した要求事項

② QMS 規格の要求事項

③ 本ガイドラインの要求事項

b) 計画された結果が達成できているかの有効性確認

9.2.2.

供給者様は、内部監査プロセスとして a)～f)項を確実に実施してください。

a) 監査実施頻度、監査方法、監査に関する責任及び実施計画に関するルールや報告方法を含む監査プログラムの策定・維持。なお、監査プログラムは、プロセスの重要性や前回結果を考慮して追加すること。

b) 各監査で実施する監査基準や監査範囲の明確化。

c) 監査プロセスの客観性、公平性の確保。

d) 監査結果のマネジメントレビューへのインプット。

e) 監査報告、修正や是正処置の確実な実施。

f) 実施した結果の記録保管。

9.2.2.1. ◆内部監査プログラム

供給者様は、内部監査プロセスを規定してください。品質マネジメントシステム監査、製造工程監査や製品監査を活用し、品質マネジメントシステム全体を網羅した内部監査プログラムを策定してください。なお、この監査プログラムは、リスク、内部・外部パフォーマンスの傾向、プロセスの重要性に基づいて優先付してください。またソフトウェア開発の責任がある場合には、ソフトウェア開発能力評価も監査プログラムに含めてください。

供給者様は、プロセスの変更、内部・外部不適合、弊社苦情に基づいて監査頻度をレビューし調整してください。監査プロセスの有効性は、マネジメントレビューの一部としてレビューしてください。

9.2.2.2. ◆品質マネジメントシステム監査

供給者様は、QMS 規格や本ガイドラインへの適合性を検証するためにプロセスアプローチを活用して、3 年以内の周期で全てのプロセスの監査を実施してください。弊社固有要求事項については、効果的なサンプリングを実施してください。

9.2.2.3. ◆製造工程監査

供給者様は、製造工程の有効性、効率を判断するため、3 年以内の周期で全シフト(シフト引継を含む)と全製造工程の監査を実施してください。製造工程監査では、工程リスク分析(例:PFMEA)、CP・QC 工程表、SOP などが効果的に活用されているか確認してください。なお、製造工程監査について弊社から要求がある場合はその指示に従ってください。

9.2.2.4. ◆製品監査

供給者様は、規定要求事項への適合検証するため生産、引渡しの適切な段階で製品監査を実施してください。なお、製品監査について弊社から要求がある場合はその指示に従ってください。

9.3. マネジメントレビュー

9.3.1. 一般

供給者様は、貴社の QMS が継続的に適切、妥当、有効で貴社の戦略的な方向性であることを確認するためあらかじめ定めた間隔で QMS のレビューを実施してください。

9.3.1.1. ◆マネジメントレビューー補足

マネジメントレビューは、少なくとも年次で実施してください。QMS、パフォーマンスに関する問題に影響する内部・外部の変化による弊社要求事項への適合のリスクに基づいてレビュー頻度を追加してください。

9.3.2. マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューでは、a)～f)項を考慮しで計画し、実施してください。

a) 前回までのマネジメントレビューの指示事項の実施状況(9.3.3 項)

b) QMS に関する外部・内部の課題の変化（4.1 項）

c) ①～⑦についての QMS のパフォーマンスや有効性の情報

① 弊社満足や利害関係者からのフィードバック（9.1.2 項）

② 品質目標の状況（6.2 項）

③ 個々のプロセス、製品・サービスの適合状況（8.6.1 項、9.1.1 項）

④ 不適合とその是正処置（10.2 項）

⑤ 監視、測定の結果（9.1.1 項）

⑥ 第一者監査、第二者監査、第三者監査の結果（9.2 項）

⑦ 外部提供者の状況（8.4.1 項）

d) 資源の妥当性（7.1.2 項、7.1.3 項）

e) リスク、機会への取組みの有効性（6.1 項）

f) 改善の機会（10 項）

9.3.2.1. ◆マネジメントレビューへのインプット－補足

マネジメントレビューへのインプットは、a) ～l) 項を含めてください。

a) 内部・外部の不適合によるコスト（8.6.1 項、9.1.2.1 項）

b) プロセス有効性（5.1.1.2 項）

c) プロセス効率（5.1.1.2 項）

d) 製品適合性（8.6.1 項、10.2 項）

e) 新規施設、新規製品及び変更に対する製造フィージビリティ（7.1.3.1 項）

f) 弊社満足(9.1.2 項、9.1.2.1 項)

g) 保全目標に対するパフォーマンス計画と結果（8.5.1.5-f 項）

h) 補償パフォーマンス（10.2.5 項）

i) 弊社スコアカードの結果（9.1.2.1 項）

j) 潜在的市場不具合（6.1.2.1 項）

k) 実際の市場不具合、それらが安全や環境に与える影響（10.2.6 項）

l) 製品、プロセス・サービスの設計開発の段階に応じた評価結果（8.3.4.1 項）

9.3.3. マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットに、a)～c)項に関する決定や処置を含めて、その結果は品質記録として保管してください。

a) 改善の機会

b) 品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性

c) 追加資源の必要性

9.3.3.1. ◆マネジメントレビューからのアウトプット－補足

弊社のパフォーマンス目標が達成できない場合には、アクションプランを規定し、実施してください。

10. 改善

10.1. 一般

供給者様は、弊社要求事項を満たし、弊社の満足度向上のために改善の機会を明確にした上で、選択・実施してください。なお、改善には修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新や組織編成なども含めてください。

a) 要求事項適合や将来のニーズや期待を取り組むための製品・サービスのための製品・サービスの改善。
b) 望ましくない影響の修正、防止や低減
c) QMS のパフォーマンスや有効性の改善

10.2. 不適合及び是正処置

10.2.1.

供給者様は、苦情及び QMS を含めた不適合に対し a)～f)項を実施してください。なお弊社から「不適合材料報告書」(付録:書式-5(1))にて対策書要求された際には、「問題解決レポート」(付録:書式-6(1))及び必要に応じて「なぜなぜ分析」(付録:書式-6(2))による是正処置の報告をしてください。ただし、弊社から個別に指示がある場合は、その指示に従ってください。

a) 発生した不適合に対して①～②を必ず実施してください。
   ① 不適合を管理し、修正のための処置
   ② 不適合によって起こった結果への対処
b) 不適合が再発や他で発生しないようにするため①～③を実施し、不適合の原因を除去する処置の必要性を評価してください。
   ① 不適合のレビュー、分析
   ② 不適合の原因究明
   ③ 類似不適合の有無や発生する可能性の確認
c) 検出された影響に応じた必要な処置
d) とった全ての是正処置の有効性レビュー
e) 必要な場合には計画の策定段階で決定したリスク及び機会の更新
f) 必要な場合には QMS の変更

10.2.2.

供給者様は、a)～b)項を記録し保管してください。

a) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
b) 是正処置の結果

10.2.3. ◆問題解決

供給者様は、a) ～f) 項を含めた問題解決方法のプロセスを規定してください。

弊社から個別に「問題解決レポート」(付録:書式-6(1))の指示がある場合は、その指示に従い各プロセスにおける活動内容、判断結果及び結論の妥当性を証明する客観的エビデンスを漏れなく提出してください。エビデンスには、調査結果、分析資料、試験データ、対策実施記録、有効性確認結果及び PFMEA、CP・QC 工程表等への反映結果を含むものとします。

a) 問題の様々なタイプ及び規模に見合った是正処置の手法（例：新製品開発、現行製造問題、市場不具合、監査所見）

b) 不適合アウトプット（8.7 項）の管理に必要な封じ込め、暫定処置及び関係する活動

c) 根本原因分析、使用される方法論（例：特性要因図、FTA、なぜなぜ分析など）、分析及び結果

d) 類似のプロセス及び製品への影響を考慮することを含む、体系的是正処置の実施

e) 実施された是正処置の有効性検証

f) 適切な文書化した情報（例： PFMEA、CP・QC 工程表）のレビュー及び必要に応じた更新

10.2.4. ◆ポカヨケ

供給者様は、ポカヨケ手法の活用を決定するプロセスを規定してください。採用された手法の詳細は、プロセスリスク分析（例：PFMEA）に規定し、試験頻度は CP・QC 工程表に記載してください。プロセスには、ポカヨケ装置が故障していないかどうかの確認テストの計画・実施を含めて、その記録を保管してください。ポカヨケ装置の点検で標準サンプルを用いる場合、その標準サンプルの識別、管理、検証、校正を実施してください。ポカヨケ装置が故障した場合の対応計画を作成してください。

10.2.5. ◆補償管理システム

供給者様は、弊社が貴社製品に対し補償を要求する場合、補償管理プロセスを実施してください。NTF(No Trouble Found)を含めてそのプロセスにワランティー補償部品分析の方法を含めてください。ただし、弊社から個別に指示がある場合にはその指示に従ってください。

10.2.6. ◆弊社苦情及び市場不具合の試験・分析

供給者様は、弊社からの苦情及び市場不具合に対し、回収された部品も含め不具合解析をし、再発防止のために問題解決及び是正処置を開始してください。弊社連絡から 24 時間以内に、不具合の詳細、原因及び流出対策を含む 1 次回答を提出してください。また、5 日以内に最終回答を提出してください。不具合の内容により、回答期限を個別に設定する場合があります。弊社要求がある場合、弊社及び弊社顧客の完成品で組込みソフトウェアの相互作用の分析を実施してください。試験、分析結果は、弊社及び貴社関係者に伝達してください。弊社や弊社顧客、外部提供者を含めた、調査・解析の進捗確認や報告内容の詳細確認のための会議若しくは合同解析又はその両方を要求する場合があります。

10.3. 継続的改善

供給者様は、QMS の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善してください。供給者様は継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性や機会があるか確認するために分析や評価の結果、マネジメントレビューのアウトプットを検討してください。

10.3.1. ◆継続的改善－補足

供給者様は、a)～c)項を含めた継続的改善のプロセスを規定してください。なお、継続的改善は、製造工程が統計的に能力を持ち、安定的で製品特性の予測が可能で弊社要求事項を満たした後に実施してください。

a) 使用される方法論、目標、評価指標、有効性、文書化した情報の明確化

b) 工程バラツキや無駄削減に重点を置いた製造工程の改善計画

c) リスク分析(例:FMEA)

11. 環境管理物質

弊社に納入する製品、プロセス・サービスで使用する環境管理物質に関しては、弊社「グリーン調達ガイドライン」に基づき対応してください。

特に、新規製品の採用及び変更時は、「グリーン調達ガイドライン」に指定する方法に従い使用物質等の報告をお願いします。

なお、報告内容については、供給者様工程調査時等で確認させていただくことがありますので、関連データ等が提示できるよう管理をお願いします。

※「グリーン調達ガイドライン」最新版及び「環境関連報告フォーマット」は、弊社ホームページ（会社案内＜資材調達＜グリーン調達より閲覧・入手することができます。

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

12. 作業環境

作業現場を中心として、常に5S（整理、整頓、清潔、清掃、躾）・3定（定位（置）、定品（目）、定量）を実施し、清潔で手入れされた状態を維持してください。

12.1. 清浄度管理

供給者様は、空気中の浮遊微小粒子が製品・サービスの品質に影響を与える場合、空気清浄度が必要な清浄度クラスに管理された環境内（例：クリーンルーム、クリーンベンチ）で作業を実施してください。また清浄度管理環境内では、ウエア類（クリーンスーツ、ブーツ、手袋など）や搬送台車などについても素材や形状に起因する持込異物や発塵に対するリスク分析を行ったうえで導入をしてください。なお、清浄度評価方法は ISO14644-1:2015 に準じて実施し、測定回数は 2 回／日以上の頻度で監視測定し記録してください。

12.2. 静電気管理

供給者様は、静電気による製品の破壊、劣化、信頼性の低下及び異物付着を未然に防ぐために、a)～d)項の内容を踏まえて静電気対策のルールを定めて実施してください。静電気対策は、部品受入から検査・出荷までの全工程の必要な対象に適用してください。

a) 静電気管理の基本的な考え方

①静電気を発生させない

②静電気を帯電させない

③静電気を放電させない

④外部の静電気からの遮蔽

b) 主な静電気対策

①適切な温湿度や気流の管理

②導電性床材、導電性テーブル・マット、静電気除去装置などの設置

③導電靴、リストストラップ、帯電防止トレーなどの使用

c) 静電気対策エリアの設定

静電気対策が必要なエリアを設定し、管理してください。またフロアー変更などのエリアの見直しが必要になった場合、静電気対策ルールに基づき実施するようにしてください。

d) 静電気対策の確認

静電気対策の確認は静電気対策のレベルに応じて、点検項目と点検期間を定め実施し、記録するようにしてください。作業台、設備等の移動、フロアレイアウト変更時は再点検を実施してください。

12.3. 環境管理

供給者様は、作業時、輸送時、保管時の各環境において、当該品の特性に応じて予め定められた温度・湿度条件を満たすように管理を実施してください。なお、結露等を防止するため急激な温度・湿度を避けるよう注意を払ってください。また直射日光や腐食性ガスなど劣化に影響の与える要因に対しても十分な配慮を行ってください。

13. 品質保証に関する提出書類

供給者様は、製品、プロセス・サービスに対する品質保証体制を維持していることを実証するために「QMS 情報シート」（付録：書式-1）を提出してください。また組織変更等により品質保証体系が変更となった際には品質保証体系図（書式フリー）を提出してください。

14. 限度見本の運用と管理

「購入仕様書」で定められた検査判定基準のうち官能検査のように数値化が難しいまたは数値だけでは良品判定が困難な場合は、供給者様と合意された判定基準となる見本（以下、限度見本という）を設定いたします。なお、限度見本の有効期限内は、限度見本自体が良品または不良品の限界値の境界を指し示したものとしてご対応お願いします。また、「購入仕様書」に記載のない項目については、供給者様との協議のうえ限度見本を設定の要否を判断します。

限度見本の設定に当たり、供給者様に限度見本候補の製作を依頼する場合もありますので協力をお願いします。限度見本は、限度見本候補の中から供給者様と目合わせを実施し、弊社保管分と供給者様保管分として最低2個設定します。目合わせにより合意された限度見本は弊社にて有効期限、管理番号を付与した限度見本ラベルまたは限度見本表紙を発行します。限度見本に限度見本ラベルまたは限度見本表紙の貼り付けをお願いします。なお、サイズの都合で貼り付けられない場合は、ケースまたは袋への表記をお願いします。

限度見本の有効期限に指定の無い場合は有効期限を設定日より2年間とします。有効期限が満了した限度見本は、廃止とします。引き続き限度見本が必要な場合には、新たに限度見本を作成するまたは既存の限度見本の更新をします。限度見本の更新は、関係部門で再確認し問題がない場合のみ有効期限を延長します。弊社より限度見本ラベルまたは限度見本表紙を送付しますのでラベルの貼替えをお願いします。

有効期限内に経時変化・破損等が起きた場合は、限度見本を新規製作しますのでご協力をお願いします。また供給者様が、外部提供者との間で取り交わしている限度見本において、弊社の納入品質に影響の出る恐れがあると判断した場合は、事前に弊社へ提示し確認するようお願いします。

15. 製品、プロセス・サービスの確認

供給者様から弊社への納入された製品、プロセス、サービスに対し、要求品質を満足していることを前提にしていますが、納入品質を確認するため以下の確認を実施します。

15.1. 受入検査

弊社では、受入検査を予め定めた検査方式と基準により実施します。供給者様は、受入検査が不合格の場合に

は、当該ロットに対する代納品の納入や選別などの処置の実施をお願いします。その後、速やかに真因の究明を行い再発防止策の実施をお願いします。

15.2. 立会い検査

新規納入時、もしくは重大な問題が発生した場合は、弊社から供給者様先で立会い検査（現品による直接品質確認）を行うことがあります。その際は、事前に実施計画を供給者様に通知します。

15.3. 指定先での立会い確認

早期問題解決を目的として、弊社が指定する場所に、供給者様の専門エンジニアの派遣を要請する場合があります。その際は、事前に連絡し協議します。

16. 供給者様の来訪

供給者様は、弊社の製造工程エリアなどの弊社が指定する重要エリアに入場する際には、「誓約書」（付録：書式-2）に記載された来訪時の注意事項を確認したうえで「誓約書」（付録：書式-2）の提出をお願いします。

弊社への来訪が必要になった際には、「来訪者申請及び身分証明」（付録：書式-3）にて来訪の日程・理由・場所及び来訪者を明記し、関連資料とともに事前提出をお願いします。また来訪される方に対しては「誓約書」に記載された内容を周知徹底できるように事前教育の実施をお願いします。なお、円滑な来訪手続きを行うため初回来訪時には、これら一式のハードコピーを持参し、来訪先の担当者へ提出及び身分証明の提示をお願いします。

17. 供給者様への品質監査の実施

17.1. 品質監査の目的

供給者様の品質を維持向上させることを目的とし、品質保証活動とその結果が目標に合致していること、さらに要求品質の達成に対し適切なシステム及びプロセスとなっていることを確認するために品質監査を実施します。

17.2. 品質監査の内容

a）（新規・変更）認定監査

新規工場や大きな変更を含む新規性の高いシステムやプロセスに対して妥当性を確認する監査

b）定期監査

認定された工場やプロセスに対して前回監査と同等以上のレベルを維持していることを確認する監査

c）臨時監査

弊社顧客からの要求が発生した場合や重大な品質トラブルの発生や発生する恐れのあるプロセス（外部提供者の工程を含む）に対してリスクの低減を図るために当該プロセスを確認する監査

d）特別監査

品質マネジメントシステムで一時停止や取り消しなどにより認証継続が困難となった組織に対して第三者認証が再開されるまでのリスクを確認する監査

17.3. 品質監査の手順

① 品質監査の日程調整

品質監査を実施する場合は、事前に通知を行い、供給者様と日程を調整させていただき決定します。

② 品質監査チェックシートによるセルフチェック

弊社より送付する品質監査チェックシートでセルフチェックを実施し、監査前に提出してください。監査を円滑に進めるため、コメント欄には対象となる文書名や記録名等を記載してください。供給者様によっては非該当項目もありますので、この場合はコメント欄に「非該当」と記載してください。なお、トラブル解決を主とした臨時監査ではチェックシートを使用しない場合があります。

③ 品質監査の実施

品質監査では、次の事項について確認します。

- 事前に提出いただいたチェックシートに基づき、規定の有無と、実行記録を確認
- 受入から出荷までの工程で、定められた管理の実行状況を確認
- その他、監査目的に応じた項目の確認

④ 判断と処置

監査終了後、判定と処置を決めます。ただし、その場で判定ができず協議が必要な項目がある場合は後日報告します。なお、監査結果如何によっては以後の弊社との取引継続に大きな影響を与える場合があります。

⑤ 是正処置の実施

品質監査にて指摘事項が発生した場合は、供給者様は速やかに是正処置を講じ、処置に対する証拠文書と併せて監査担当部門へ報告してください。

⑥ フォローアップ

是正処置報告の内容については、是正処置の有効性、継続性の確認を実施します。

18. 供給者様の評価

弊社では、納入された製品、プロセス・サービスの重要性や取引数量や頻度によって供給者様を定期的に評価することがあります。品質実績（受入検査品質・工程品質・市場品質など）や、品質問題に対する弊社からの回答要求に対する回答納期実績［TAT(Turn Around Time)］等を評価しランク付けを行います。評価結果から改善が必要と判断した供給者様には、改善計画書の提出及び品質会議、臨時監査等の実施を行います。

なお、Quality, Cost, Delivery,を総合的に評価した結果、競合する他の供給者様と比較し、非常に劣っていると判断した場合には、見積り停止等の措置を講じることがあります。

19. 梱包仕様に関して

供給者様は、梱包仕様に関して、以下の対応を行ってください。対応に際して課題がある場合は、量産出荷前に、弊社に問い合わせてください。

19.1. 梱包仕様

・供給者様は、購入仕様書の梱包方法に基づき、梱包試験を実施してください。
・弊社より、購入仕様書に梱包仕様が規定されている場合は、それに従ってください。
・部品に付帯する材料（テープ芯等・ロット表示ラベル）には無塵効果のあるものを使用してください。
・部品梱包にトレーを使用する場合は、帯電防止効果のある材料にしてください。
・梱包仕様には、腐食性ガスを発生させない材質または対策を実施してください。

19.2. 梱包上の注意

梱包には a)～b)項の表示をしてください。

a) 品質保証の為の表示

・製造者名

・材料・部品名

・材料・部品コード

・識別（例：製造 lot No.）

・員数

・梱包箱数

・検査合格印及び検査日

・有効期限日

b) 荷扱いに関する表示

19.3. その他

a) 取扱いに関し、弊社で注意すべき事項があれば事前に連絡してください。

b) 輸送事故の未然防止を図るために、輸送に耐えられる梱包か否かの確認（振動・衝撃試験、輸送試験）、輸送業者の選定及び取扱いの事前指導を徹底してください。

20. 量産品の管理

供給者様は、量産開始後の品質管理として、以下の対応を行ってください。

20.1. 初期流動管理

供給者様は、新規及び変更製品を流動する際に、特殊特性を含む重要工程に対して製造工程性能(Ppk)の目標値を設定し、早期に目標値を満たした安定生産が図れるまで改善活動を実施してください。安定生産（車載関連の重要管理寸法は Ppk>1.67 を維持）が図れるまでは、全数検査をするなどして特別管理を行ってください。生産が安定した後は、製造工程能力（Cpk）の維持管理に努めてください。また併せて生産された製品の寸法や材料、機能及び性能試験など購入仕様書に基づいた検査の実施をしてください。

20.2. 初回品出荷

供給者様は、初期流動管理の初回品の出荷時に弊社が指定した梱包形態及び識別表示をお願いします。また、出荷品への添付やメールによる事前連絡などにより購入仕様書に基づく全ての検査結果のデータの送付をお願いします。初回品出荷時の要求内容に不明な点がある場合には、事前に弊社へ問い合わせてください。

なお、不適合に対する是正処置完了後の初回品に対しても、初期流動管理の初回品と同様の対応を要求する場合がありますので、弊社指示に従った対応をご協力ください。

20.3. セーフランチ（safe launch）

弊社顧客の要求事項により、供給者様に対して“セーフランチ” のご対応をいただくことがあります。具体的には、量産開始後、一定期間の出荷検査強化（全数検査→W 検査、抜取り検査→全数検査）などです。対象となる場合には、別途ご依頼させていただきますので、ご協力ください。

21. PPAP（Production Part Approval Process:生産部品承認プロセス）対応

供給者様は、弊社からの要求があった場合には、弊社の要求事項を満たしていることを証明できるサンプル、試験・検査データ、図面・その他文書類を作成し、提出をしてください。なお、以下に該当する場合には、供給者様に対し PPAP マニュアルに基づく提出や保管を依頼します。

①弊社が車載関連で新しい製品を承認する場合

②弊社が承認した①の製品の変更（8.5.6 項参照）申請があった場合

また供給者様からの提出物として、都度弊社が必要なデータ・資料を指定します。準備ができ次第、速やかなる提出をお願いします。

・設計文書（機構部品や原材料の組成調査を含む）
・FMEA（D-FMEA／P-FMEA）
・プロセスフロー図
・CP(Control Plan)、QC 工程表
・MSA 結果
・寸法測定結果、材料や性能の試験結果
・初期工程調査
・有資格試験所の文書
・サンプル製品
・マスターサンプル
・「部品提出保証書（PSW）」（付録：書式-9）

21.1. 再認定

弊社顧客の要求事項により、承認された製品に対して“再認定”のためのご対応をいただくことがあります。 具体的な対応としては、図面に記載された全ての寸法測定と購入仕様書に記載された信頼性試験の実施です。対象となる場合には、別途ご依頼させていただきますので、ご協力ください。

22. サンプルの保管管理

供給者様は、サンプルの保管管理をするにあたり、製品と同様に温湿度、光、ガス及び静電気など環境による劣化や破壊などに十分な注意を払い保管をしてください。

22.1. キープサンプル

供給者様は、新規・変更認定用サンプルや量産品に対して、同一製造ロット内からキープサンプルとして購入仕様書などに定められた頻度・数量・期間のサンプル保管をしてください。顧客要求や品質トラブルなど際には、キープサンプルを用いて測定や試験などをしていただくことがあります。

22.2. 解析サンプル

弊社顧客からの戻入品に対して供給者様に解析を依頼することがあります。分解、解体した場合も含め解析に使用したサンプルは、供給者様にて解析日より 3 カ月の保管をしてください。また弊社顧客の要求によりさらに保管期間の延長が必要となる場合には、別途ご依頼させていただきますので、ご協力ください。また、弊社でサンプルを再確認する場合は返却を依頼します。

制定・改廃履歴表

No.	制定・改廃年月日 （施行年月日）	特記事項	作成/承認
初版	2022年12月	–	土井/富田
Rev.2	2026年10月15日	“7.5.3”の記述追加。 “10.2.3.”に補足説明追加。 “付録_書式_Appendix_form_Ver2023_c”から“付録_書式_Appendix_form_Rev.2”へ変更。 シート“書式 - 6(1)_Form6(1)_PS Report”を一部変更。	永田/安井