

SEI購入・外注先 品質管理ガイドライン

住友電気工業株式会社

版A 2014年 8月 4日

- 目次 -

当社ガイドライン	ページ
[1.1]目的 [1.2]適用 [1.3]一般的要求事項 [1.4]品質管理体系への要求	4
[2.1]経営者のコミットメント [2.2]顧客重視 [2.3.1]貴社トップの義務 [2.3.2]貴社管理責任者の義務 [3.1]当社への協力 [3.2.1]特殊工程及び資格 [3.2.2]検査工程及び資格 [3.3]製造能力の確保 [3.4]作業環境	5
[4.1]発注仕様書の確認 [4.1.1]引き渡し後の保守パーツの扱いについて [4.2.1]仕様の確認 [4.2.2]貴社の社内図面 [4.2.3]当社からの支給図面、仕様書等	6
[5.1]設計管理 [5.2]信頼性試験の実施 [5.3]設計変更管理	7
[6.1]購買プロセス [6.2.1]発注条件 [6.2.2]仕入先の使用	8
[6.2.3]監査による確認 [6.2.4]廃品、業務停止 [6.3]購買製品の検証 [7.1]量産製品の工程品質管理 [7.1.1]試作・立ちあげ [7.1.2]初期流動管理 [7.1.3]量産品質管理 [7.2]品質管理手順書	9
[7.3]作業基準の適用 [7.4]工程変更 [7.4.1]工程変更 [7.4.2]人員変更	10

<p>[7.5] 当社の受入検査 / 出向検査 / 竣工検査 [7.6] エンジニアの派遣 [7.7] 納入品 / 施工結果に対する保証 [7.8] 品質管理記録 (ロット管理、製造履歴、品質状況)</p>	11
<p>[7.9] 支給品、貸与品の管理 [7.10.1] 在庫品の管理 [7.10.2] 包装、防錆及び輸送等 [7.11] 検査用測定器及び試験装置</p>	12
<p>[8.1] 顧客満足 [8.2] 品質目標の達成 [8.3.1] 検査及び試験 [8.3.2] 検査状態の表示・記録 [8.4] 不具合品の処置 [8.5] 特別採用 [8.6] 是正処置 [8.7] 横展開</p>	13
< 解説 >	14

[1.1]目的

(1)この品質管理ガイドラインは、取引基本契約書の品質管理に関する各規定を補則するもので、当社が購入する以下を除く、購買品の供給、製造、製造の一部、設計、工事、保守、及びソフトの設計・製作・テスト・保守等の開発業務等の発注に対し、個別契約によって定められた品質を満足していることを保証するために、それらを設計/製造/施工する協力会社に対し、相互信頼の原則に基づき品質保証上の事項を取り決め、適正な品質の確保と向上を図ることを目的とする。

<除外製品>

輸送、設備・計測器の点検/校正、試作用資材、サンプル試供品、事務用品

(2)本品質管理ガイドラインと個別契約との間で相違する事項が生じた場合は、個別契約事項及び取引基本契約書を優先する。

[1.2]適用

(1)グリーン調達に関する要求は別途定めるグリーン調達に関するガイドラインを参照すること。

(2)この品質管理ガイドラインは、当社が求める品質管理について述べている。

[1.3]一般的要求事項

貴社は、貴社自身の品質マネジメントシステムに対し、この品質管理ガイドラインを反映できる様に、貴社自身の品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持すること。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。

貴社は、貴社自身のあるプロセスの一部及びその管理を外部委託する場合には、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすること。

[1.4]品質管理体系への要求

(1)貴社は当社の発注に基づく製品の供給、製造、製造の一部、設計、工事、保守及びソフトの設計・製造・テスト・保守等の開発業務等が要求仕様を満足していることを保証するために必要、有効でかつ経済的な設計、資材購入、製造/施工、出荷、客先引き渡し、不具合発生時の処置等、契約履行に必要な全般にわたって品質管理体系を確立し、維持すると共に、適正・有効かつ経済的に製品/施工等の品質保証を行うものとする。

(2)この品質管理体系は、不適合の予防と早期発見および時期を逸しない確実な是正処置が出きるものでなければならない。また、購入仕様書等で明確にした当社製品の品質管理の責任は貴社の社内組織上で明確に指示されていなければならない。

(3)貴社は、貴社及び[6.2.2]に示すサプライチェーンリストに記載された各仕入先の品質保証体系図、クレーム処理体系図、組織図(これらはISO9001品質マニュアルに替えても良い)及びQC工程表を当社に提出するものとする。

QC工程表:4Mの内、材料の概念のないソフトウェア等では業務フローと読み替えること

(4)当社は、この品質保証体系図、クレーム処理体系図、組織図(これらはISO9001品質マニュアルに替えても良い)及びQC工程表を基に、必要により監査を行うと共に、監査に際して不具合が認められた場合は是正を要求するものとする。

(5)貴社は、当社に提出した書類について、変更を行った場合は、当社の要求の有無に拘わらず、当社にこれを遅滞なく提出しなければならない。

QC工程表に記載の内容を変更する場合は、設計・工程変更申請([7.4.1]参照)を工程変更前に提出しなければならない。

要求している記録

- ・マネジメントレビューの記録
- ・認定作業者の記録
- ・図面、仕様書等の変更記録
- ・デザインレビューや設計審査での指摘事項に対する対応状況の記録
- ・設計変更を適用したシリアル番号等の記録
- ・製品の検査記録
- ・工程変更を適用したシリアル番号等の記録
- ・出向検査記録(議事録:指摘事項を含む、手直し等の完了状況)
- ・当社製品の製造又は施工に際して実施した、製造又は施工、検査の記録
(工程内検査記録、製造・施工履歴)
- ・不良品の記録

[2.1]経営者のコミットメント

継続的な品質改善を行い、安定した製品納入を行うこと。この為に、経営者は、品質マネジメントシステムの維持・管理を行い、自社製品の品質につき全責任を負うものとする。

[2.2]顧客重視

貴社は、当社が満足する製品を確実に納入出来るように、次の事項の仕組みを構築し、維持改善すること。

- (1)当社の製品への要求仕様の確認
- (2)当社との対応状況管理

[2.3.1]貴社トップの義務

貴社のトップは、自社の品質マネジメントシステムが、継続して適切に実行され、妥当且つ有効であることを確実にするために、定められた間隔で次の事項を対象にマネジメントレビューし記録に残すこと。

- (1)「改善の機会」の評価
- (2)品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価

[2.3.2]貴社管理責任者の義務

貴社の管理責任者は、次の情報をマネジメントレビューのインプットとして経営者に提出すること。

- a) 内部監査、顧客監査、及び審査機関の監査の結果
- b) クレームを含めた顧客満足に関する顧客からのフィードバック情報
- c) プロセスの実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案

[3.1]当社への協力

貴社は、その製品の品質が当社の要求を満たさない場合には当社の要求に応じて必要な資源(人、もの、設備、環境など)を提供すること。

[3.2.1]特殊工程及び資格

- (1)特殊工程とは、溶接、鍍金、蒸着、熱処理、焼入、化学処理、ろう付け、半田付け、金属接着、掘削工事等製品完成後又は工事完了後の検査では品質を保証することが困難な工程をいう。
- (2)特殊工程については、その管理基準を設け、維持しなければならない。また、作業結果について必要な場合(掘削工事など)には写真などで確証を残さなければならない。
特殊工程は、その一覧表(特殊工程の種類、作業員認定リスト、認定の確証(基準や認定証書など))を当社に提出しなければならない。
また、一覧表記載の内容に変更が生じた場合は、変更した一覧表を当社に提出しなければならない。
- (3)特殊工程に関わる作業員については、
作業員の教育訓練を実施し、その技能を維持しなければならない。
認定された作業員を登録し、記録を管理しなければならない。
認定された作業員であることを確認後、その作業に従事させなければならない。

[3.2.2]検査工程及び資格

- (1)検査工程については、その管理基準を設け、維持しなければならない。
- (2)検査工程に関わる作業員については、
作業員の教育訓練を実施し、また、その技能が維持されているかどうか判定し、その技能を維持しなければならない。
認定された作業員を登録し、記録を管理しなければならない。
認定された作業員であることを確認後、その作業に従事させなければならない。
これらを明示する事。

(3)作業員の工程内検査の重要性を教育すること。

[3.3]製造能力の確保

当社製品を製造するに不足のない製造能力を確保すること。

[3.4]作業環境

- (1)作業環境における、5S(整理、整頓、清潔、清掃、躰)を確保すること。
- (2)グリーン製造(鉛フリー等)では、混入のない作業環境を確保すること。

A

[4.1]発注仕様書の確認

- (1)加工委託や製造委託の場合は、貴社の設備、製造能力等が当社の発注仕様書を満たす前提で記載されるので、満たせない場合には問い合わせること。
貴社が、当社からの発注仕様書を受領した時には、その内容を吟味し、不明点、疑問点がある場合は、問い合わせること。
- (2)発注仕様書に必ずしも明記されていないが、購入製品の使用目的、常識的な使用方法が自明である場合、それらに必要な要件は、設計 / 製造 / 施工条件等に折り込むこと、又は / 及び当社に事前に申し入れること。
- (3)法令遵守:製品を使用する地域で規定されている法令がある場合に、貴社はその法令を遵守し、逸脱しない様に、法令への適合確認を実施すること。
貴社は設計変更あるいは工程変更が法令への適合性に影響しないかを確認すること。影響がある場合には、法令への適合確認を実施すること。
例:日本向けであれば、PSE、VCCI、ARIBなど
- (4)貴社は納入仕様書に納品物の仕様を明確にし、提出すること-->[4.2.1]に記載。
- (5)グリーン調達について
グリーン調達に関する要求は別途定めるグリーン調達に関するガイドラインを参照すること。
当社がグリーン調達に関し予め書面の提出を求めた場合には提出すること。提出がない場合には、グリーン使用に不合格・検収不可となる場合があるので注意。

[4.1.1]引き渡し後の保守パーツの扱いについて

製品引渡し後に保守パーツの生産打ち切られたものに関して、新たに生産する場合も保守パーツの調達、提供についても製品と同様に品質管理を行うこと。

A

[4.2.1]仕様の確認

- (1)貴社は、購入仕様書受領後速やかに製作承認図 / 納入仕様書(工事の場合は、施工要領書)等を当社に提出しなければならない。
- (2)貴社は、検査開始前に、検査実施要領書等を当社に提出しなければならない。
- (3)貴社及び当社は、購入仕様書、製作承認図 / 納入仕様書、検査実施要領書又はその他の図面に関する内容について疑義がある場合には、相手方にその旨申し出て書面による指示に従い処理するものとする。

[4.2.2]貴社の社内図面

- (1)貴社は図面、仕様書等を最新の状態に維持し、検査その他の貴社内の必要部門が容易に利用出来るようにしておかなければならない。
- (2)図面、仕様書等を変更した場合は、その記録を行い、旧図面、旧仕様書等が使用されないようにしなければならない。
- (3)当社の購入仕様に影響を及ぼす図面、仕様書等の変更は、その内容を明確にし、当社の承認を得なければならない。

[4.2.3]当社からの支給図面、仕様書等

- (1)当社が支給した図面、仕様書等は、当社の許可なく、購入品の製作 / 施工の目的以外に使用及び目的外の使用の為に複写してはならない。
- (2)当社が支給した図面、仕様書等を変更した場合は、旧図面、旧仕様書等を当社に返却し、最新図面を使用しなければならない。
また、上記の変更により、関連する貴社の図面、仕様書等を変更し、同様に最新図面を使用しなければならない。
- (3)製造 / 施工が完了し当社に納入する場合は、原則として支給図面はすべて現品に添付し(工事の場合は現品添付不要)、返却しなければならない。電子図面は、消去すること。
但し、継続的な発注が見込まれる場合で、当社が認めた場合は、支給図面の保管・改訂版への差し替え等の管理を貴社に依頼するが、この場合は、納入時の支給図面の返却は不要とする。尚、支給図面の保管量の増大を防止するために、当社は、貴社と今後の生産見込みのない図面の廃却等について協議する。

[5.1]設計管理

(1)当社の要求事項を十分把握して設計し、設計・製作・テストの各作業においては、必要に応じてデザインレビュー、設計審査を行うこと。

<ハード・ソフト設計の場合>

デザインレビュー、設計審査には、機能、性能、信頼性、操作性、保守性、拡張性、製造の容易さ等、安全性(PL)を含めること。また、過去の不具合事例からのフィードバック、使用環境・運用を想定したレビュー・審査を行うこと。

特に安全性については、通常の使用状態のみでなく、過酷・悪環境での使用、別用途での使用、誤使用、改造しての使用、劣化・故障状態での使用を想定しレビュー・審査を行うこと。

また、環境にやさしい製品化を目指して、製品の減量化、製品寿命の長期化、再利用化、回収の容易化、作業・施設・環境への影響の低減化に配慮した設計とすること。

<工事の場合>

デザインレビュー、設計審査には、工事の安全性、顧客の運用状態、既設運用設備への影響、機材・工事機械の搬入、搬入経路と公/私有地の区分、信頼性、保守性、施工の容易さ、養生工事、工事廃材の廃棄等を含めること。

特に安全性については、施工における安全、周囲住民等の安全、道路交通における安全を考慮しレビューを行うこと。

- (2)デザインレビュー、設計審査は、貴社及び当社の要請により、当社の技術員と共に実施することが出来る。
(3)デザインレビューや設計審査においては、指摘事項の対応状況が確認できるようにその記録を維持すること。これらの記録は、必要により提出を要求することがある。
(4)初品評価試験を求めたものは、評価試験項目を設定し、評価試験結果を当社に提出しなければならない。

[5.2]信頼性試験の実施【推奨事項】

(1)当社の要求事項を十分把握して、納入開始前に信頼性試験方法・条件を明確にした上、信頼性試験を実施し購入品の信頼性を保証すること。実施結果は、当社が要求した場合、速やかに提出すること。

(2)特に当社が要求した場合は、定期的に信頼性試験を実施し、異常が発生した場合は、その状況を速やかに当社へ文書連絡すること。

(3)上記信頼性試験については、製品に使用している部品単独あるいは組み合わせでの実施を検討のこと。一例として「成形部品」「電解コンデンサ」「光学部品と接着剤、化学的接着剤」など。

(4)当社指定部品について不具合が発生した場合でも、貴社は当社と共同で問題解決にあたること。

A

[5.3]設計変更管理

(1)以下を設計変更と定義する。尚、注記追記、誤記訂正等は設計変更には含めない。

- ・機能の追加・変更・削除(システム、機器、ソフト)
- ・新しい部品又は構成部品の採用(機器)
- ・基板パターンの変更(機器)
- ・構造・機構部品図面の寸法・形状・材料・メッキ仕様・塗装仕様の変更(機器)
- ・配線・接続図の変更(機器)
- ・基本的なソフト構造やデータ構造の追加・変更・削除(ソフト)
- ・主要なソフト間I/Fの追加・変更・削除(ソフト)
- ・外部I/Fの追加・変更・削除(機器、ソフト)
- ・稼働環境(OSやミドルウェア)の追加・変更・削除(ソフト)
- ・開発環境(コンパイラやテストツール及びそのバージョン)の変更(ソフト)

なお、設計変更時には、当社での検証のため、製品サンプルを要求することがある。

当社は、その内容を審議又は監査([6.2.3]項参照)し、承認返却する。不具合発生の可能性があると判断したとき、追加評価等是正を求める場合もある。

(2)設計変更時には、以下を実施すること。

- ・検査実施要領書、QC工程表等関連図書の変更
- ・必要な評価試験の実施
- ・設計変更を適用したシリアル番号等の記録
- ・妥当性の確認と、設計変更に伴うリスク及びリスクに対する対応を設計審査すること
- ・当社専用品(非カタログ品)における設計変更時には、設計・工程変更申請を変更前に当社へ提出すること。

[6.1]購買プロセス

貴社は、要求された製品を確実に実現するために次の事項を実施すること。

- (1)購入部材は、製品製造を含めて要求条件を明確にして管理すること。
- (2)仕入先を使用する場合は、技術、供給能力等を基にした基準をもとに評価すると共に当社への事前了解を得ること。
- (3)購入部材の検査成績書を購入元に求める事。
- (4)貴社は購入元を採用するにあたり監査を行い、監査を継続すること。

[6.2.1]発注条件

貴社の部材等の購入及び外注にあたっては、つぎの事項を明確にして確実にを行うこと。

- (1)問題を未然に防止すべく、購入部材の仕様または外注内容について、発注の前に妥当性を確認すること。
- (2)発注条件は具体的な内容にすると共に発注先と相互確認を行うこと。又、必要に応じて、発注条件に、製造プロセス、仕様設備、作業者の適格性も含めること。

[6.2.2]仕入先の使用

- (1)貴社は、個別契約時に、製品等の製作又は施工の全部又は一部を第三者に外注する場合は、サプライチェーンリストを提出しなければならない。サプライチェーンリストでは製品毎又は施工時に貴社、貴社の委託先又は調達先(以下、委託先等と略す)の業務内容を記載する。加工又は施工を伴う製造・工事委託先、カタログ品、材料の仕入先については記載する必要がある。部品については当社が特別に要求したもの以外は仕入先の記載は不要である。

(a)機器の場合

対象は購入仕様書等に基づく購入品は当然ながら、貴社の汎用品を含む。

(記載例)

製品:貴社(設計、完成検査)
├ A社(作業)
└ B社(××加工)
 ├ d社(加工)
 └ e社(加工)

(b)工事の場合

施工体制表、安全管理体制表及び下記のサプライチェーンリストを提出のこと

(記載例)

工事:貴社(設計、工事管理)
├ A社(工事)
└ B社(××工事)
 ├ d社(作業)
 └ e社(作業)
C社(機材)

また、仕入先、製造・工事委託先等の選定基準を明確にし、生産開始前に的確かどうかの判断基準を当社に明示しなければならない。必要により生産開始前に準備会議を開催し、妥当性をレビューすること。

- (2)貴社は、サプライチェーンリストに記載された内容を変更しようとするときは、当社に事前に設計・工程変更申請を提出し、当社の承諾を得なければならない。

上記の承諾には、あらかじめ「仕入先名」「人員」「責任者」「外注範囲」「外注理由」「貴社との関係」「仕入先の品質管理の状況」等について、当社に書面をもって届けなければならない。

また、委託先等の選定時と同様に、選定基準を明確にし、生産開始前に仕入先が的確かどうかの判断基準を当社に明示しなければならない。必要により生産開始前に準備会議を開催し妥当性をレビューすること。

- (3)委託先等に対しては、貴社が責任を持って指導し、また監査([6.2.3]参照)を行い、当社の要求品質に合致させなければならない。当社は、貴社の監査を実施する場合は、貴社が実施した外注監査の実施状況を特別に確認する。

当社が製品等又は施工の全部または一部を第三者に外注することを承認した場合でも、貴社が製品等又は施工の品質に関して、責任を免れるものではない。

(4)当社指定部品について不具合が発生した場合でも、貴社は当社と共同で問題解決にあたること。

A

[6.2.3]監査による確認

- (1)当社は、品質保証体系の整備及び品質管理の適正な実施の確認・評価を行うために、必要に応じ、貴社及び貴社の外注先の工場等又は施工現場を監査できるものとし、貴社はこれに協力するものとする。
 - (a)原則的に、監査を実施する業種:加工、メッキ、基板、板金、組立、重要/特殊電子部品
 - (b)監査のタイミング:新規採用時、新製品立ち上げ時、工程変更時、不良多発時、重要不良発生時、定期的
 - (c)監査実施項目:監査シートによる。
 - (d)貴社が実施した外注監査の実施状況は特別に確認することがある。
- (2)監査に先立って必要な資料及び当社監査シートに基づく自己監査結果の提出をお願いする場合がある。
- (3)監査実施時の指摘事項は、すみやかに是正し、是正報告書を提出しなければならない。
- (4)貴社は、当社が行う上記の手順に準じ、貴社の外注先の監査を行うこと。

[6.2.4]廃品、業務停止

(1)廃品・修理打切り

貴社は、製品等が使用されている限り、保守義務(修理及び保守用製品の納入)を有する。貴社は、部材・製造設備等の廃品、修理不能等により、保守義務の継続が困難になった場合は、理由、代替処置等を記述し、事前に当社に申し出ること。

当社は、上記がやむを得ないと判断された場合は、顧客の運用計画、故障品の発生状況等を考慮し、保守用製品必要数を算定し最終手配を行う等の処置を行う。

また、貴社がカタログ品や購入仕様品(貴社品に当社要求仕様を盛り込んだ準カタログ品)を納入している場合には、当社の継続的な生産の為に、廃品、仕様変更、型名変更等を実施する場合は、理由、代替処置等を記述し、事前に当社に申し出ること。

当社は、上記がやむを得ないと判断された場合は、継続生産量等を考慮し、必要数を算定し最終手配を行う等の処置を行う。

(2)業務停止

貴社は、業務の継続が困難になった場合は、理由、代替処置等を記述し、事前に当社に申し出ること。

[6.3]購買製品の検証

- (1)購入した部材または外注製造された製品について、要求事項を満足していることを検査等で確認すると共に、必要に応じて、その結果を記録すること。
- (2)必要に応じて発注先の品質状況を監査し、要求事項を満足した製品となっていることを確認すること。

[7.1]量産製品の工程品質管理

[7.1.1]試作・立ちあげ

- (1)試作・立ちあげ段階では、量産設計と異なる点を明確にし、可能な限り量産時の製造条件を模擬し、同様に工程管理の試行を行うこと。

(2)開発段階において、技術、開発部門が管理している場合に発見された不具合事象の対応結果についても、得られた統計的品質管理データを活用し、工程設計の妥当性検証、さらに量産開始時の品質管理体制の確立、発生した不具合の解析により、量産工程における不具合発生防止、流出防止につなげること。

[7.1.2]初期流動管理

- (1)量産開始にあたっては、期間と品質目標値(工程能力指数等)を定めて、試作・立ちあげで検討した品質管理体制を検証する初期流動管理を実施すること。
- (2)発生した不具合品(特に試作・立ちあげで検出できなかった不具合品)は、解析を十分行い、不具合発生防止、流出防止につなげること。

[7.1.3]量産品質管理

- (1)初期流動管理終了後の量産品質管理は、品質管理手法を活用し、安定した品質を維持し、日々の品質改善活動を通じて品質向上に努めること。特に傾向管理を実施すること。
- (2)大きな4M変更実施後は、初期流動管理と同等の注意を払い、必要に応じて[7.1.2]初期流動管理の(1)(2)を実行すること。(4M:人(Man)、機械(Machine)、材料(Material)、方法(Method))

[7.2]品質管理手順書

- (1)貴社はこの要求事項に規定された事項を実施するために必要な手順書を作成し、常に最新の状態に維持すると共に、当社が閲覧または利用できるようにしておかなければならない。
- (2)当社が要求した場合は、提出しなければならない。
- (3)当社はこの手順書について不具合を認めるときは、協議の上、是正を要求するものとする。

A

[7.3]作業基準の適用

- (1)作業基準については、原則として貴社の作業基準に基づいて作業を実施するものとする。必要により、当社に作業基準を求めることを許容する。
- (2)作業基準について当社は、必要により提示を求め、審査することが出来るものとする。審査の結果不具合がある場合は、是正処置を求めることがある。

(3)あらかじめ定められた上記作業基準やQC工程表とは異なる作業を行う場合は、作業リスクの分析(FMEA)を行い、また当社の関係部門へ作業を行う必要性を連絡し、当社の指示を受けること。

A

[7.4]工程変更

変更については、貴社内複数の部門にまたがる場合でも、漏れなく対応すること(例:品質管理部門だけでなく、製造部門、設計開発部門、購買部門関係者へも徹底すること)

A

[7.4.1]工程変更

- (1)工程フローチャート、QC工程表の内容を変更する場合を工程変更と定義する。具体例は以下。
 - 製造場所の変更(新規工場、別の工場への変更)
 - 2・3次以降の仕入先の変更(新規外注、別の仕入先への変更)
 - 貴社内での工程変更(新規設備導入、工程増設・改造、金型・成型品の変更、生産システムの変更)注)複数の同一設備、同一ラインが存在する場合は、設備、ラインを限定し、それらが変わる場合も工程変更と定義する。
 - 製造方法の変更(鍛造、鋳造、熱処理、溶接、洗浄、塗装、加工、組付、プレス、成形、焼結等の方法<工法、手順、副資材等>)
 - 製造条件の変更(温度、圧力、電力、電圧、電流、速度等)
 - 材料の変更(メカ変更、同スペックでの材料の変更、副資材の変更、粗形材の変更)
 - 検査方法の変更(検査機器の変更、検査方法の変更)
 - ソフトウェアにおけるコンパイラ、リンク、マシン、ソース言語の変更

- (2)工程変更時には、以下を実施すること。

検査実施要領書、QC工程表等関連図書を変更

必要な評価試験を実施

工程変更を適用したシリアル番号等の記録

妥当性の確認と、工程変更に伴うリスク及びリスクに対する対応をレビュー審査すること

カタログ品を除く製品における工程変更時には、設計・工程変更申請を変更前に当社へ提出すること

<注意>

設計・工程変更申請書には、以下が記載されていること/又は添付されていること

変更の理由

変更の内容とその影響を受ける特性

変更を実施する上での重要な確認活動全体を示した品質保証計画

評価すべき特性、N数、および日程を示した評価計画

QC工程表、検査実施要領書(変更箇所を明確にすること)

変更前後の特性値

これには最終的な特性値のみならず、中間特性の管理項目まで遡って影響の有無の提示を求める場合がある。

A

設計・工程変更時には、当社での検証のため、製品サンプルを要求することがある。

当社は、その内容を審議又は監査([6.2.3]項参照)し、承認返却する。不具合発生の可能性があると判断したとき、追加評価等是正を求める場合もある。

[7.4.2]人員変更[推奨事項]

- (1)当社製品を扱う管理者(設計管理、工程管理、製造管理、品質管理の責任者)の変更がある場合は当社に速やかに報告すること。**また、管理者が変更となる場合は、管理方針を明確にすること。**

- (2)当社製品を扱う作業員の変更については、必要に応じて当社に報告すること。未訓練者への変更や全人員の変更など品質に大きな影響を及ぼす可能性のあるは事前に報告のこと。

A

[7.5] 当社の受入検査 / 出向検査 / 竣工検査

貴社は、この出向検査に協力するものとする。出向検査実施時には、出向検査記録(議事録:指摘事項を含む)を発行し相互に確認する。出向検査実施時の貴社からの出荷許可は、以下により判定する。

(1) 当社へ納入する場合

出向者が検査結果により以下を指示する

合格: 出荷を許可

手直し: 手直し完了を出向者が文書又は再検査により確認し出荷を許可

(2) 直接当社の客先へ納入する場合

出向者からの報告を得て、品質保証グループ長 / 課長が出荷を許可する。

手直しが必要な場合は、完了を出向者が文書又は再検査により確認することが必要

(3) 上記の出荷許可手続きの為、貴社は出向検査の結果、手直しが必要な場合は、その完了を文書(出向監査記録に手直し等の完了状況を記載したもの)で出向者に報告しなければならない。

(4) 納入品は当社の受入検査(出向検査を含む)に合格しなければならない。

尚、受入検査において、当社の判断で特別採用とする場合がある。

(5) 直送品

納期上の要件等やむを得ない場合、繰返し製品で品質上安定していると判断される場合は、貴社から直接当社の客先への納入を依頼するときがある。

この場合は、事前に当社へ検査成績書または品質保証書を提出し、当社品質保証担当の出荷許可を得て出荷すること。

< 工事の場合 >

(1) 当社は(場合によっては当社の客先と共に)、施工完了後、速やかに竣工検査を行うものとする。竣工検査の方法(出向して検査又は書類による検査)は、施工完了以前に指示するものとする。

(2) 竣工検査の内容は、購入仕様書等を基に検査実施要領書を作成し、事前に当社に提出し、承認を得ること。竣工検査実施時に、残工事がある場合は、残工事リストをあわせて提出すること。

(3) 竣工検査での指摘事項、残工事は、貴社の責任で、手直し等実施すること。指摘事項リスト及び残工事リストを消し込んだ完了届けを提出のこと。

[7.6] エンジニアの派遣

受け入れ検査不良発生時の対応の対応、立会い確認・当社工程内で以下の事象が発生した場合は、早期問題解決を目的として、当社が指定する場所に、貴社の専門エンジニアの派遣を要請する場合がある。

但し配置する場合は、両社協議事項とする。

受入検査での不良率が高い場合や、選別が必要な場合

当社工程不良率が高い場合や、選別が必要な場合。

当社顧客よりのクレーム発生により、当社工程で処置が必要な場合。

[7.7] 納入品 / 施工結果に対する保証

(1) 貴社は、自社で設定した作業基準に基づき正しいものを製造又は施工し、当社の承認を得た検査実施要領書に従い検査し、合格したものを納入しなければならない。

(2) 当社が検収後に(得意先納入後を含む)発生した不具合のうち、貴社の不備(設計上、製造又は施工上)に起因すると認めるものは、速やかに当社の指示に従い無償修理、または新規製作を行わなければならない。

(3) 貴社は、製品等又は施工を当社に納入する場合は、貴社の完成品検査に合格したことを、証明する検査成績書、工事完了確認書(これらのいずれか又は複数)を提出すること。

(4) 検査用の限度見本を制定する場合は、貴社と当社間で合意したものを使うこと、また、測定器、試験装置及び治工具の設定値についても合意した値を使うこと。(一例として測定精度、視野範囲など)

A

[7.8] 品質管理記録(ロット管理、製造履歴、品質状況)

(1) トレーサビリティとロット(シリアル番号)管理

当社に納入いただく製品には、ロット番号又はシリアル番号を付し(製品の性格上不可能な場合は、注文番号または製造番号毎に混在防止管理をすることで)、製造履歴が追跡できるように管理すること。

製造履歴の例(貴社の外注先を含む): 製造場所、製造日時、作業員/検査員、重要工程/重要検査項目の品質データ、製品に使用した材料/部品の品質、製造設備、治工具

(2) 貴社は、購入品の製造又は施工に際して実施した、製造又は施工、検査の記録(工程内検査記録、製造・施工履歴)を維持し、当社が要求した場合は、提出出来るよう整備しておかななければならない。

特に当社は、不具合が発生した場合にその該当範囲の提出を求める。

(3) 品質状況の提示

貴社は、製品の品質状況(受入検査品質状況、工程内不良状況等)を定量的に把握し、継続的に発注している製品については、定期的(6ヶ月毎を基本とするが、協議し定める)に当社にその状況を報告すること。

尚、ロット管理している部品、購入品があれば該当するものを事前に提示すること。

[7.9] 支給品、貸与品の管理

- (1) 当社は製品等の製造又は施工に関し、必要な材料、部品、ソフトウェア等を支給することがある。
- (2) 当社から支給した材料、部品等は、当社に受領書を提出すると共に、型式、員数、外観上の不具合等の確認を行うこと。員数の過不足、外観上の不具合等を発見した場合は、直ちに当社に通知し指示を受けるものとする。
- (3) 当社から支給した材料、部品は適正に識別・保管して、損傷、劣化を防ぐ予防手段をとらなければならない。また、当社の承認のない限り他の材料を使用すること及び他の製品／購入品に使用することをしてはならない。
- (4) 貸与品についても(2)(3)に準じて実施しなければならない。
- (5) 当社から支給のソフトウェアなどの知的財産については、機密保持に努め、流出させてはならない。

[7.10.1] 在庫品の管理

- (1) 貴社は、在庫品(部品、半製品を含む)について適切な識別、防錆、保管および保管中の定期検査を含む在庫品管理を行わなければならない。
- (2) 少なくとも当社に納入するものは、製造後1年以上を経過して在庫されたものは再検査を行い、品質に異常のないこと、劣化が進行していないことを確認した上で納入しなければならない。
- (3) 保管状態においても化学的に変化し、劣化する部品(電解コンデンサ、メッキ処理がある部品、ゴムを使用した部品等)については、保管期限を定め、廃却等の処置を行わなければならない。
- (4) 部品において外観や型番などが類似するものが複数ある場合は、混入しにくい管理を行うこと。(保管上の棚位置、表示方法色分け、袋の色分けなど)**

[7.10.2] 包装、防錆及び輸送等

- (1) 貴社は、防錆、包装、出荷並びに輸送の要求事項が完全に満足されるように品質管理を行う。
- (2) 特に当社が、規定しない場合でも、良好な状態で購入品が納入出来るよう包装標準を作成すること。

[7.11] 検査用測定器及び試験装置

- (1) 貴社は、購入品又は施工結果が購入仕様等に合致していることを確かめるために必要な検査用の測定器および試験装置を準備し、整備しておかななければならない。
- (2) 貴社は、これらの測定器および試験装置を、適切な間隔で国家原器に連動させた基準器により、校正・点検しなければならない。
- (3) 検査の手段として、治工具及び検査用ソフトウェアを使用するときには、使用する前にその正確さを点検しなければならない。
- (4) 測定器、試験装置及び治工具の校正・点検によって、不具合が発見された場合は、前回の校正・点検以降からの購入品又は施工結果への影響(不具合のある測定器等で検査・調整し購入品又は施工結果の性能に問題がないか?)を調査し、当社に報告しその指示を受けなければならない。
- (5) 測定器、試験装置、治工具及び検査用ソフトウェアの日常点検あるいは始業点検によって、不具合が発見された場合は、前回の校正・点検以降からの購入品又は施工結果への影響(不具合のある測定器等で検査・調整し購入品又は施工結果の性能に問題がないか?)を調査し、当社に報告しその指示を受けなければならない。
- (6) 測定器、試験装置及び治工具において、消耗箇所がある場合は、定期的に交換するなど管理下におくこと。(一例として、コネクタ(接点部品)、接触式ゲージ類)**
- (7) 当社から支給された測定器、試験装置および治工具についても、上記各項に従った管理をすること。**
- (8) 測定器、試験装置、治工具及び検査用ソフトウェアを修正した場合は検査できる領域(カバー率)に差異が無いかも確認をすること。**

A

A

[8.1] 顧客満足

貴社は、当社が貴社をどう評価しているかの情報を収集し、または、当社が貴社の評価情報を提供した場合には、その情報を真摯に検討し、これらの情報を評価し、貴社の活動に展開する仕組みを構築すること。

[8.2] 品質目標の達成

- (1) 貴社は、品質方針と矛盾の無い品質目標の達成度を継続的に評価し、且つ顧客が要求する製品を提供できる状況にあることを定期的に監査すること。
- (2) 評価、監査結果が品質目標を未達成の場合は、適切な是正処置を講ずること。
- (3) 監査は仕入先も含めて行うこと。

[8.3.1] 検査及び試験

貴社は、製品等又は施工等が購入仕様等を満足していることを保証するために必要な手順を設定の上、工程内検査 / 試験、完成品検査 / 試験を行い **また、不良発生モードを品質管理部門が監視、改善を行うこと。**

< 注意 >

検査時に構成品の分解などを行う場合は、再組み立て時に他の製品と入れ替わりがないようにすること、付属品の同梱作業がある場合に、同梱品の員数検査を実施できない場合、工程投入前に員数確認などを行い、過不足が無いように配慮しておくこと。

ロットからの抜き取りサンプリングによる検査を実施する場合は、生産ロットの特性値を代表するように配慮すること。すなわち複数の生産ロットを混入することにより、サンプリングされた集団が母集団を代表しない状態で検査しないこと。

[8.3.2] 検査状態の表示・記録

- (1) 機器の場合
貴社は、検査を実施したもの / 未了のもの、検査の結果良品と判定したもの / 不良品と判定したものを区分し、識別できる表示を付けなければならない。また記録しなければならない。
- (2) 工事の場合
貴社は、検査を実施したもの / 未了のもの、検査の結果良品と判定したもの / 不良品と判定したものが区分できるよう、記録し管理しなければならない。
- (3) 上記の検査不適合・是正記録は、当社の要求がある場合は、提出しなければならない。

[8.4] 不具合品の処置

- (1) 不具合品は、識別できる表示を印し、不具合内容を記載し、良品と混在しないようにしなければならない。
- (2) 不具合品又は不適合な施工の処置には、手直し、修理、修理しないで特別採用、廃却、新規製作等の手順を定め、適切に処置しなければならない。また、原因、波及範囲を調査し、再発防止手段を講じなければならない。
- (3) **検査前に不具合品の手直しを行う場合は、手直しの記録を残すとともに、部位にマーキングするなど、変更点管理を行うこと。**

[8.5] 特別採用

当社の購入仕様、図面等に影響のある特別採用は、書面で当社に提出し、当社の承認を得なければならない。

[8.6] 是正処置

- (1) 貴社は、工程中の半製品、部品、購入品又は施工の不具合の原因となる状態を発見した場合は、速やかに、必要な関係部門とレビューを実施して、是正処置、流出防止を設定し、その効果を確認しなければならない。また不具合報告書を作成し、不具合に対する役割分担、不具合内容、発生および流出原因、波及範囲、処置、再発防止対策、対策実施効果を記述すること。
- (2) 貴社は、製品又は施工を当社に納入後、当社及び顧客で発見された不具合については、関係部門とレビューを実施し、直ちにその原因を除去するための適切な処置をとると共に、その経過並びに結果について当社に報告しなければならない。是正報告書には、不具合に対する役割分担、不具合内容、発生および流出原因、波及範囲、処置、再発防止対策、対策実施効果を記述すること。
- (3) 不適合の原因の特定は、不適合事象の原因だけでなく、真の原因を特定すること。固有技術上の原因と管理技術上の原因を特定すること。そして、予防処置も含めた、再発防止対策を図ること。

[8.7] 横展開

貴社は、当社向け製品、当社以外への他社向けの製品に関わらず不具合が発生した場合には、当社向け製品で同様の不具合が発生しないかを検討し、発生のおそれがある時には当社への報告、発生の防止を行うこと。

< 解説 >

注1) 貴社

本品質管理ガイドラインでは、ISO9001:2008で言う1次供給者を「貴社」と記載しており、当社の注文に対して、購買品の供給、製造、製造の一部、設計、工事管理、施工、保守及びソフトの設計・製作・テスト・保守等の開発業務等を請け負う会社を言う。

注2) 仕入先

貴社(注1に詳細記載)への供給者を示す。

注3) 推奨事項の内容の取り決め

本品質管理ガイドラインの表記で【推奨事項】とあるものは住友電工グループ各社、各部門と協議のうえ、内容については取り決めること。

- 改訂履歴 -

版数	改訂年月日	内容	担当
初版	2010/09/01	初版制定	全社 外注・購入品 対策分科会
版 A	2014/08/04	<ul style="list-style-type: none"> ・JIS Q 9001(2008)の要求事項は削除 <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">A</div> に文言追記。(過去ト事項等)・太字下線で明記 ・項目番号についてはISO9001の番号を考慮しない番号に変更。 ・その他、文言修正を実施。 	全社 外注・購入品 対策分科会