

AS9100 Rev.D における品質に関する要求事項 (8.4.3)

1. 総則 (General Provision)

1.1. 要求事項概要 (Contract Review)

供給会社または請負会社は受注した際に、要求事項が明確かつ適切であることを確認して下さい。供給会社または請負会社は納期、価格、支払条件が適切であることを検証して下さい。変更や問題がある場合には弊社調達部に問い合わせをして下さい。

1.2. 倫理的行動の重要性 (Importance of ethical behavior)

供給会社または請負会社は、法令遵守、企業理念および製品に係わる安全を考慮して、倫理的行動をとることが重要であるという事を理解して下さい。

1.3. 製品安全 (Product Safety)

製品安全とは、「製品が人々への危害又は財産への損害に至る許容できないリスクをもたらすことなく、設計した又は意図した目的を満たす状態」を意味します。このため、供給製品のライフサイクル全体で製品安全を保証するために必要な以下(1)～(4)を繰り返すプロセスを計画し、実施および管理する必要があります。

(1) ハザードの評価および関連するリスクのマネジメント

※¹ハザード評価のため※²FMEAを実施し、問題点をリスクとして特定することを指します。

※¹ハザード評価：「人々への危害又は財産への損害に至る許容できないリスクをもたらす度合い」を評価することです。

※²FMEA：Failure Mode and Effects Analysis (故障モードと影響解析)の略称。

システムやプロセスの構成要素に起こり得る故障モードを予測し、考えられる原因や影響を事前に解析・評価することで設計・計画上の問題点を抽出し、事前対策の実施を通じてトラブルを未然に防止を図る手法です。

FMEAでは、設計 FMEA、工程 FMEA、作業 FMEA、設備 FMEA など個々の業務に応じた様々なものがあります。

(2) 安全重要項目 (Safety Critical Item) の管理

(1)の FMEA により識別された安全重要項目に対して特別な管理要求を明確にすることを指します。

(3) 製品安全に影響を与える事象の分析および報告

(2)で明確にした安全重要項目に対して発生する不適合事象について、原因の特定と是正処置に留まらず、時間軸のデータを基にした信頼性分析・評価を行い、対策に繋げることを指します。

(4) これらの事象の伝達および人々の訓練

(3)の対策および分析結果を関係部門に伝達し、教育・訓練に繋げることを指します。

1.4. 模倣品 (Counterfeit Parts)

模倣品とは、故意に偽られた無許可の複製品、偽物、代用品または改造部品を指します。

1.4.1 弊社に納品される製品は、初回製品の納入以降、同じ設計、同じ供給会社または請負会社、同じ製造場所を含む同じ製造工程で生産されなければなりません。故意または無断での変更を禁じ、変更の必要性が生じた場合は、速やかに弊社調達部へ連絡して下さい。

1.4.2 模倣品を防止するため、模倣品でない製品を管理して、外部からの供給品を含めてそれらを客観的に品質保証する証拠(適合証明書、試験または検査成績書、統計分析文書、仕様書、工程管理書類、製造工程の検証結果など)を準備し、弊社調達部より納品時の添付または提示を依頼した場合は、速やかに対応して下さい。

模倣品でない製品を管理するには、以下の例を参照して下さい。

<例: 模倣品でない製品の管理方法の一例……(a) ~ (d) に分類して管理します。>

- (a) 自社に設計権がある製品
- (b) 他社に設計権がある製品
- (c) 公共の規格が存在している製品
- (d) 特定の会社の要求仕様や公共規格がない市販製品

- 1.4.3 供給会社または請負会社は、模倣品でない製品を取得するため、上記要求事項を自社の供給会社または請負会社にも通知し、客観的な品質保証する証拠を入手して下さい。
- 1.4.4 供給会社または請負会社は、模倣品の疑いのある製品または検出された模倣品を隔離し、不適合な製品として処置して下さい。(8. 不適合への対応 を参照して下さい。)
- 1.4.5 供給会社または請負会社は、上記の模倣品に対する要求事項を自社の供給会社または請負会社に要求しなければなりません。

2. 原材料 (Raw Material)

2.1. 請負会社 (Subcontractors)

- 2.1.1 請負会社は弊社の仕様書、図面または注文書で要求された原材料および部品をもとに製品が製造されているかどうかの確認が必要となります。
- 2.1.2 請負会社は、弊社からの発注(製造指図)書に対して、原則として同じロットの原材料および部品を供給することになりますが、複数ロットの原材料および部品が使用される場合は、完成された製品から使用した原材料および部品を特定出来るようにして下さい。
- 2.1.3 但し、弊社から原材料および部品の供給を受けている請負会社は上記の限りではありません。

2.2. 供給会社 (Supplier)

- 2.2.1 供給会社は弊社の図面や注文書で要求された原材料および部品、または弊社が承認した原材料および部品を使用して下さい。
- 2.2.2 供給会社は、弊社からの発注書に対して、原則として同じロットの原材料および部品を供給することとするが、複数ロットの原材料および部品が使用される場合は、完成された製品から使用した原材料および部品を特定出来るようにして下さい。

3. 図面管理 (Drawings)

資材基本取引契約書(第7条、第19条、第34条)に従うものとします。

4. 重要指示項目 (キー特性) (Key Characteristics) (Critical)

- 4.1. 図面上に下記の記号が表示されているときは、供給会社または請負会社に対する重要な特性(クリティカルディメンション)を表しているものとします。



- 4.2. すべてのキー特性は製造過程で管理して下さい。
 - 4.3. すべてのキー特性は弊社と協議の上で、出荷前の最終検査時に検査を行うようにして下さい。(第9項参照)。
- ## 5. 初回製品検査 (FAI: First Article Inspection)
- 5.1. 供給会社または請負会社は、弊社の要求に応じて出荷検査を行うものとします。なお、書式は事前に弊社と確認するものとします。
 - 5.2. 供給会社または請負会社は、製品及び製造過程に技術的な変更を実施する必要があるとき、または、その他製造条件を変更する必要があるときは、弊社に事前に書面で報告を行い、合意を得るものとします。
- ## 6. 異物混入 (F.O.D : Foreign Object Debris)
- 弊社に納品される製品に F.O.D を防ぐための必要な予防と対策を行うことにより、F.O.D (異物混入)は確実になくす

ようにして下さい。F.O.Dがないことを保証するための手順は、生産および梱包作業中に作業指示書を使用することおよび/または異物を検出するための適用可能な技術が適用されることとなります。

7. 特殊工程(Special Processes)

- 7.1. 弊社が認定した供給会社のみ特殊工程を認めます。
- 7.2. 弊社の要求により熱処理、コーティング、溶接、ろう付けなどの特殊工程を行う場合、供給会社または請負会社は下記要求事項に協力頂くものとします。
- 7.3. 供給会社または請負会社は、仕様書または図面で指定された要求事項および関連する国際規格に準じた製造であることを確認して下さい。
- 7.4. 供給会社または請負会社は、特殊工程が弊社の要求事項に応じていることを明確するために必要な情報を開示し、特殊工程が妥当であることを確認するための協力を惜しまないものとします。
- 7.5. 供給会社または請負会社は、特殊工程のすべての管理データ(製品製造に必要な加工条件、製造・検査履歴など)を記録して5年間保管して下さい。
- 7.6. 供給会社または請負会社は、特殊工程を行う人員の訓練と資格を文書で管理して下さい。訓練と資格は特殊工程に関連する理論的知識と実際の知識に基づいていなければなりません。
- 7.7. 供給会社または請負会社は、特殊工程に関わるすべての設備の校正結果を記録して5年間保管して下さい。
- 7.8. 供給会社または請負会社は、弊社の顧客、弊社の許可された代表者および関係当局に関連するすべての施設および関連記録や特殊工程を行う人員や資格について監査できるように協力するものとします。
- 7.9. 供給会社または請負会社は、出荷前に特殊工程の品目を承認するための定義された手続きを持っていないと認められればなりません。
- 7.10. 弊社に供給された製品は、供給後も特定されて、特殊工程に対する追跡調査が出来るようにして下さい。
- 7.11. 供給会社または請負会社は、特殊工程におけるいかなる変更(例えば、原材料、標準作業手順書(SOP)、設備)も弊社に通知し、また変更によって製品の品質に影響がないことを確認して下さい。
すべての変更内容や妥当性確認は、それに関する書面を作成し、保管して下さい。
- 7.12. 供給会社または請負会社は、弊社のために実施したすべての特殊工程に対して、定義された体系的な検証プロセスを提示するように努めて下さい。

8. 不適合への対応(Treating nonconformities)

- 8.1. 不適合な製品は、要求事項を満たしていない製造過程の製品のことであり、供給者から受領した不適合な製品、顧客により特定された不適合な製品、材料、部品、半製品、完成品および模倣品も含まれます。
- 8.2. 供給会社または請負会社は、「不適合な製品の内容確認および判定や処置に対する責任および権限」、並びにこれらの手続き方法と決定する人員の承認手順を書面で規定して下さい。
- 8.3. 不適合な製品が確認された時は、誤って使用したり、次のプロセスや顧客に引き渡されたりすることがないように隔離して、管理して下さい。また、不適合な製品により生じる影響に応じて、自社の供給会社または請負会社、顧客、弊社調達部へ報告して下さい。
- 8.4. 出荷前に注文や図面の要求に関連する不適合結果(不合格が認められないキー特性に関連する結果を除く)については、弊社指定伝票に基づく手続きを行うか文書化された承認を受けなければなりません。
- 8.5. 製品の品質に影響を及ぼす恐れのある修理や再加工を行う際には、事前に弊社へ文書で報告し、合意を得ることとします。
- 8.6. 予め約束された納期に間に合わない場合は、事前に弊社調達部と調整し、弊社指定伝票に基づく手続きを行って下さい。

9. 出荷検査(Final inspection)

- 9.1. 供給会社または請負会社は、生産中または最終検査のいずれかで、適切なときに出荷検査を行う必要があり、

弊社の要求仕様に準拠していることを保証する必要があります。出荷検査のサンプル抽出数は、原則として統計に基づく「合格品質水準 AQL(Acceptance Quality Level)=2.5%、合否判定基準 C=0」とします。

9.2. 供給会社または請負会社は、納品時に出荷検査成績書を添付して下さい。少なくともキー特性、測定器具や使用した測定器、責任者の署名を成績書に記載して下さい。

9.3. 供給会社または請負会社は弊社向け製品の出荷検査成績書を文書にして1年間保管して下さい。

9.4. 出荷検査を行ったサンプル品は、納品時に他の製品と識別され、区別されているようにして下さい。

10. 梱包仕様(Packaging)

10.1. 清潔(Cleanness) : 製品に影響を及ぼすいかなる汚れや異物混入があってはなりません。

10.2. 緩衝材(Padding) : 製品は、物理的、機械的損傷から保護されるようにして下さい。破損しやすい製品には、輸送中の衝撃や損傷を防ぐため適切な緩衝材を使用して下さい。

10.3. 梱包単位(Packing Unit) : 製品が輸送中に衝撃や損傷を受ける可能性がある場合、弊社と協議の上、専用の梱包材仕様などを検討して下さい。

10.4. 識別・表示(Identification) : 納品する製品の梱包には、適切な表示(アイテム番号、型番、製造ロット番号、数量を記載したラベルの添付など)を行うようにして下さい。

10.5. 製品の保護(Preservation) : 輸送中に製品が、振動・温度・湿度などにより影響を受けると思われる場合は、弊社と協議の上、適切な梱包仕様を検討して下さい。

11. 出荷(Shipping)

11.1. 供給会社または請負会社は、以下の要求書類を納品時に添付するものとします。なお、添付書類は、製品毎に異なり、必要な添付書類は注文書に記載されます。不明な場合は、弊社調達部へ確認して下さい。

COA (Certificate of Analysis).....分析表 (成分分析, 物理的特性分析, 化学的特性分析など)

COC (Certificate of Conformance).....適合証明書 (要求仕様, 特定基準などに対する適合証明)

COT (Certificate of Test).....検査成績表 (要求仕様に対する試験または検査結果)

11.2. F.O.D の予防確認書、証明書またはこれに代わるものがある場合は、納品時に添付して下さい。

11.3. 品質に関して提出された上記書類は、1年間保管して下さい。

12. 雑則(Miscellaneous)

12.1. 供給会社または請負会社は、弊社の顧客や関係当局が事前に訪問を計画されている場合、関係するすべての施設に立ち入る、または該当する記録を閲覧できるように協力して下さい。

また、弊社の仕入先評価、特殊工程妥当性評価に基づく訪問監査についても協力して下さい。

12.2. 供給会社または請負会社は、品質に関する要求を自社の供給会社または請負会社にも伝えて下さい。

12.3. 供給会社または請負会社は、弊社の購入製品において、自社の人員が作業を行うために必要な能力を確保して下さい。

12.4. 供給会社または請負会社は、弊社向けの製品に対して、適切な管理体制を維持して下さい。

12.5. 供給会社または請負会社は、弊社で定期的実施している仕入先評価において合格することが求められます。改善が必要な箇所が確認された場合、弊社と合意する時期までには是正しなければなりません。

13. 購入品の品質確認、および不適合製品の管理

(Quality Verification of Purchased Products, and Management of Non-Conforming items)

13.1. 弊社は、品質を維持するため必要に応じて、品質評価を実施して下さい。

13.2. 弊社の検査結果と供給会社または請負会社からの検査結果に矛盾が生じ、製品性能に影響を及ぼすと考えられる場合、協議の上、第三者に検査を依頼する場合があります。

以上