

お取引先様 各位

# 取引先のための品質保証マニュアル 第14版 配布に関するお知らせ

Ahresty 品質管理部



### 第13版

#### 2. 日常管理の実施<sup>④</sup>

No.	項目 <sup>④</sup>	内容 <sup>④</sup>
1 <sup>④</sup>	標準類の整備と遵守 <sup>④</sup>	① 工程QC表に従って、工程全体の標準類を整備し管理を実施すること。 ② 適正な作業を実施するために作業手順書・標準作業書などを作成し遵守させること。また、作業が変更になった場合は標準類を都度改訂し整合を取っていくこと。 <sup>④</sup>
2 <sup>④</sup>	教育・訓練 <sup>④</sup>	① 作業者に作業手順・標準作業を遵守させること。管理監督者は標準作業が出来ていることを定期的に確認すること。また、必要な点検を確実に実施させるための教育を実施すること。 <sup>④</sup> ② 新しく作業に従事させる場合は、作業手順書・標準作業書を十分に遵守でき、かつ技能も満足となる様に教育・訓練すること。 <sup>④</sup> 【11.教育・訓練】を参照 <sup>④</sup>
3 <sup>④</sup>	工程能力水準の把握 <sup>④</sup>	① 特殊特性や機能保証工程で管理している特性に管理図等を活用し管理すること。 <sup>④</sup> ② 工程の状態を、工程能力指数、又は工程内不良率により把握できること。 <sup>④</sup>
4 <sup>④</sup>	変更点管理 <sup>④</sup>	工程内で変更があった場合、要求事項が満足されていることを確認すること。【8.変更点管理】、【7.初物管理】を参照 <sup>④</sup>
5 <sup>④</sup>	工程異常の処置 <sup>④</sup>	工程内で異常が発生した場合、その前後の製品品質が要求事項を満たしていることを確認すること。【9.工程異常の処置】を参照 <sup>④</sup>
6 <sup>④</sup>	不適合品発生時の処置 <sup>④</sup>	不適合品が発生したとき、その不適合品が誤って使用・流動されないように管理すること。【10.不適合品発生時の処置】を参照 <sup>④</sup>
7 <sup>④</sup>	ロットの管理 <sup>④</sup>	製造ロットの確実な把握を行ない、先入れ・先出しの徹底を図ること。 <sup>④</sup>
8 <sup>④</sup>	識別管理 <sup>④</sup>	①検査・検証品の識別 ②工程異常の処置の識別 ③トリアル品に対しては【16.トリアル品の目的】を参照 <sup>④</sup>
9 <sup>④</sup>	記録の保管 <sup>④</sup>	検査・試験結果の記録や不具合履歴記録などの記録を保管すること。【14.文書・記録の管理】を参照 <sup>④</sup>

### 第14版

#### 2. 日常管理の実施<sup>④</sup>

No.	項目 <sup>④</sup>	内容 <sup>④</sup>
1 <sup>④</sup>	標準類の整備と遵守 <sup>④</sup>	① 工程QC表に従って、工程全体の標準類を整備し管理を実施すること。 ② 適正な作業を実施するために作業手順書・標準作業書などを作成し遵守させること。 <sup>④</sup> ③ 全数外観検査・外観目視検査の標準作業書は「標準作業書分解版」(帳票 15)又は「標準作業書手順版」(帳票 16)で作成することを推奨する。 <sup>④</sup> ④ 作業手順書・標準作業書作成者は、「標準作業書チェックシート」(帳票 17)を使用することを推奨する。 <sup>④</sup> ・作成時は、実際に作業を行いながら作成すると良い。 <sup>④</sup> ・作成後は、「標準作業書チェックシート」(帳票 17)に確認結果を記録すると良い。 <sup>④</sup> (弊社帳票以外で作成する場合も含む) <sup>④</sup> ⑤ 作業が変更になった場合は標準類を都度改訂し整合を取っていくこと。 <sup>④</sup>
2 <sup>④</sup>	教育・訓練 <sup>④</sup>	① 作業者に作業手順・標準作業を遵守させること。管理監督者は標準作業が出来ていることを定期的に確認すること。また、必要な点検を確実に実施させるための教育を実施すること。 <sup>④</sup> ② 新しく作業に従事させる場合は、作業手順書・標準作業書を十分に遵守でき、かつ技能も満足となる様に教育・訓練すること。 <sup>④</sup> 【11.教育・訓練】を参照 <sup>④</sup>
3 <sup>④</sup>	工程能力水準の把握 <sup>④</sup>	① 特殊特性や機能保証工程で管理している特性に管理図等を活用し管理すること。 <sup>④</sup> ② 工程の状態を、工程能力指数、又は工程内不良率により把握できること。 <sup>④</sup>
4 <sup>④</sup>	変更点管理 <sup>④</sup>	工程内で変更があった場合、要求事項が満足されていることを確認すること。【8.変更点管理】、【7.初物管理】を参照 <sup>④</sup>
5 <sup>④</sup>	工程異常の処置 <sup>④</sup>	工程内で異常が発生した場合、その前後の製品品質が要求事項を満たしていることを確認すること。【9.工程異常の処置】を参照 <sup>④</sup>
6 <sup>④</sup>	不適合品発生時の処置 <sup>④</sup>	不適合品が発生したとき、その不適合品が誤って使用・流動されないように管理すること。【10.不適合品発生時の処置】を参照 <sup>④</sup>
7 <sup>④</sup>	ロットの管理 <sup>④</sup>	製造ロットの確実な把握を行ない、先入れ・先出しの徹底を図ること。 <sup>④</sup>
8 <sup>④</sup>	識別管理 <sup>④</sup>	①検査・検証品の識別 ②工程異常の処置の識別 ③トリアル品に対しては【16.トリアル品の目的】を参照 <sup>④</sup>
9 <sup>④</sup>	記録の保管 <sup>④</sup>	検査・試験結果の記録や不具合履歴記録などの記録を保管すること。【14.文書・記録の管理】を参照 <sup>④</sup>

### 変更理由

新規にて標準作業書関連の帳票追加による、文章を追加。

第13版	第14版	変更理由
<p><b>1. 製品要求事項の検証</b> 顧客、又は弊社と契約した要求事項が、満足していることを工程内及び出荷検査などで確認し、要求事項に適合している製品を出荷しなければならない。</p> <p><b>2. 取引先内での工程内検査</b> 取引先内での製造中の製品が要求事項を満たしていることを確認し、後工程へ流動させること。この検査方法や頻度は、弊社管理工場の品質管理課と取り交わした検査規格書及び取引先内で独自に決めた検査項目に従って実施すること。 日常での検査のために持ち出す製品に対しては、検査後の製品を戻す容器を間違わないように識別管理すること。 (例：容器に製品持ち出し中の表示をする。持ち出し製品にインシュロックタイ、ビニタイ、タグを付け返却時に除去する)</p>	<p><b>1. 製品要求事項の検証</b> 顧客、又は弊社と契約した要求事項が、満足していることを工程内及び出荷検査などで確認し、要求事項に適合している製品を出荷しなければならない。</p> <p><b>2. 取引先内での工程内検査</b> 取引先内での製造中の製品が要求事項を満たしていることを確認し、後工程へ流動させること。この検査方法や頻度は、弊社管理工場の品質管理課と取り交わした検査規格書及び取引先内で独自に決めた検査項目に従って実施すること。 日常での検査のために持ち出す製品に対しては、検査後の製品を戻す容器を間違わないように識別管理すること。<b>また、製品持ち出し、製品戻しの作業手順書・標準作業書を作成し、遵守すること。</b>(例：容器に製品持ち出し中の表示をする。持ち出し製品にインシュロックタイ、ビニタイ、タグを付け返却時に除去する)</p>	<p>製品持ち出し時における文章の追加</p>

# 変更詳細

## 19. 帳票類・付表

赤字変更箇所

### 第13版

帳票 No.	帳票名・付表	使用帳票・付表			
		顧客指定	弊社 全社指定	弊社 工場指定	取引先の 帳票・付 表
帳票 1	品質保証責任者等(選任又は変更)届	←	○	←	←
帳票 2	不適合品・工程異常の連絡兼処置報告書	←	○	←	←
帳票 3	再発防止報告書(B)	○	○	←	←
帳票 4	再発防止報告書(A)	○	○	←	←
帳票 5	特採申請書	○	○	←	←
帳票 6	工程変更申請書 1	○	○	←	←
帳票 6-1	工程変更申請書 2	←	○	←	←
帳票 7	初物エフ	○	○	←	※1○
帳票 8	製品仕入れ先・委託先品質保証体制監査実施報告書	←	○	←	※1○
帳票 9	二次取引先利用申請書	←	○	←	←
帳票 10	不適合品流出連絡書	←	○	←	←
帳票 11	トライアル品エフ	←	←	○	←
帳票 12	トライアル品搬入依頼書	←	○	←	←
帳票 13	工程監査チェックシート	←	○	←	←
帳票 14	工程 FMEA シート	○	○	←	※1○
付表 1	変更点での検査項目と検査方法基準	←	○	←	※1○
付表 2	工程異常の定義	←	○	←	※1○

### 第14版

帳票 No.	帳票名・付表	使用帳票・付表			
		顧客指定	弊社 全社指定	弊社 工場指定	取引先の 帳票・付 表
帳票 1	品質保証責任者等(選任又は変更)届	←	○	←	←
帳票 2	不適合品・工程異常の連絡兼処置報告書	←	○	←	←
帳票 3	再発防止報告書(B)	○	○	←	←
帳票 4	再発防止報告書(A)	○	○	←	←
帳票 5	特採申請書	○	○	←	←
帳票 6	工程変更申請書 1	○	○	←	←
帳票 6-1	工程変更申請書 2	←	○	←	←
帳票 7	初物エフ	○	○	←	※1○
帳票 8	製品仕入れ先・委託先品質保証体制監査実施報告書	←	○	←	※1○
帳票 9	二次取引先利用申請書	←	○	←	←
帳票 10	不適合品流出連絡書	←	○	←	←
帳票 11	トライアル品エフ	←	←	○	←
帳票 12	トライアル品搬入依頼書	←	○	←	←
帳票 13	工程監査チェックシート	←	○	←	←
帳票 14	工程 FMEA シート	○	○	←	※1○
帳票 15	標準作業書ビジュアル分解版	←	○	←	※1○
帳票 16	標準作業書ビジュアル手順版	←	○	←	※1○
帳票 17	標準作業書チェックシート	←	○	←	※1○
付表 1	変更点での検査項目と検査方法基準	←	○	←	※1○
付表 2	工程異常の定義	←	○	←	※1○

新規にて帳票を追加