



取引先様における品質保証要領書

2020年7月 三版

恩斯克投資有限公司
CSBU

本書の取扱い

本書は、NSK 中国担当工場と取引先様間で取り交わされた取引基本契約に基づいて、品質管理の基本要求事項を記述した文書になります。

従って、契約書に記述される2者間のみで取り扱う文書となりますので、他への転写転用は行わない事。また、印刷物が、不用意に取り扱われ、第三者（契約書に記載される組織名以外）に渡るような事が無いように管理を徹底する事。万が一、本書の取扱不備によって両者間に不利益な事象が発生した場合は、その責任が問われます。

組織内への展開

経営者もしくは取引基本契約の契約者の方が、本書要求への準拠を組織の各役割分担の責任者の方へ命じ、更に全ての従業員の方に伝わるように展開する事。

個人情報および提出書類の機密保持

本書の要求に応じて、弊社へ提出頂く個人情報や文書は、取引先様との間でのみ活用し、機密保持対象として第三者への転用、転送、転写は不可、NSK からの資料については全て文書に Confidential（第三者への開示、転用禁止）などの表示（印他）をする事。また、取引停止後は、NSK 中国担当工場の指示に従い、所定期間保管の後、返却もしくは廃却する事。

要求事項の相互確認

本書を含む弊社からの要求事項とは、単に製品仕様に止まらず、自動車産業界で適用される国際規格からの品質管理要求、弊社のお客様からの品質管理要求、また、NSK からの品質管理要求を含めている。製品実現業務を合理的かつ効率的に行うために、要求事項の相互理解が重要。そのためには円滑なコミュニケーションが必要になりますのでご協力ください。

本書の基準文書

本書の記述内容は、自動車産業の品質関連国際規格IATF16949の要求や更にその中でサプライヤ管理に対する必要最小限の品質管理システム要求MAQMSRに基づいて記述しています。但し、幅広い取引先様と共用する文書とするため、基本事項に止まる内容になっています。詳しくは、規格要求文書をご確認頂いた上で、実務管理規程は、御社の規程文書にて定義し、対応する事。

目 次

ページ

1 品質保証の基本要求事項	4
要求1. 目的.....	4
要求2. 適用範囲.....	4
要求3. 品質保証に関する基本要求事項.....	5
要求4. 責任と役割.....	6
要求5. 文章・品質証拠管理.....	7
要求6. マネージメントレビュー定期報告.....	8
要求7. 品質管理実施基準.....	9
要求8. 工場監査及び立会検査.....	13
要求9. 製品安全.....	13
2 基本要求事項の管理要領	
要領 1 品質保証責任者及び環境責任者の登録.....	15
要領 2 生産準備管理手続.....	17
要領 3 工程の P-FMEA の作成要領(IATF 対象品).....	21
要領 4 コントロールプランの作成.....	27
要領 5 検査基準書の作成.....	29
要領 6 二次取引先様(二次外注先)の利用届け.....	31
要領 7 限度見本承認申請手続.....	33
要領 8 作業指示書.....	35
要領 9 ロット管理.....	37
要領 10 計量機管理.....	39
要領 11 NSK 中国支給品の管理検査記録の提出.....	40
要領 12 梱包荷姿仕様.....	42
要領 13 生産準備後の工程確認.....	43
要領 14 初期品管理手続.....	44
要領 15 工程能力調査の実施.....	47

要領 16	図面全特性検査結果の提出	50
要領 17	検査記録の提出	52
要領 18	NSK 納入時の現品識別	54
要領 19	工程変更手続	55
要領 20	異常発生時の処置	57
要領 21	不適合品処置	59
要領 22	是正及び予防処置	61
要領 23	特採申請手続	62
要領 24	ゲージ R&R 調査の実施 (IATF 対象品)	63
要領 25	重要管理工程の管理	65
要領 26	重要指定品の管理	67
要領 27	設備管理	69
要領 28	日常監視・変化点管理	71
要領 29	取引先様への評価と継続改善	72
要領 30	環境負荷物質管理の管理	76
要領 31	内部監査	78

1 品質保証の基本要求事項

1. 目的

この品質保証要領書は、恩斯克投资有限公司及び各生産工場（以下NSK中国という）と取引する部品取引先様及び加工外注先（以下取引先様という）が実施する品質保証の基本要求事項について定める。

本品質保証のNSK基本方針に則り、品質至上を基本として、品質・コスト・納期全般に亘って全社的品質保証体制を確立し、100%良品を保証し出荷できる体制とするためにISO9001 及びIATF16949 の要求事項に沿ったシステムに準拠して実施する。この品質保証要領書では、品質保証を目的とし、品質管理はその実施手段とする。

2. 適用範囲

NSK 中国担当工場へ製品や部品を納入するすべての取引先様の活動に適用する。

3. 品質保証に関する基本事項

3. 1 目的

品質に関する基本事項の明確化。

3. 2 適用範囲

品質に関連する全ての活動。

3. 3 品質の保証責任

取引先様はNSK中国担当工場に納入する材料に対し、製造工程に起因する一切の保証責任を有する。納入製品・部品の品質保証のため、取引先様は品質保証責任者を選任し、NSK中国担当工場へ届け出る。

要領1「品質保証責任者及び環境管理責任者の登録」を参照。

品質保証責任者が品質方針を制定し、その実施状況をフォローし、記録を残す。

3. 4 品質保証体系(組織と機能)の確立

取引先様は、製造の全過程においてNSKの図面・購入仕様書(PS)等に合致する品質を保証し得る品質保証体系を設定し、積極的にその維持及び向上に努める。

3. 5 環境負荷物質の管理

取引先様は、NSK 中国に納入する製品および自社生産工程等で使用する部品、材料、副資材、生産補助材、包装梱包資材の環境負荷物質の管理において、「NSK グループ グリーン調達基準書」に規定する要求事項を順守する(手続 18)。また、取引先様は環境負荷物質の管理の推進責任者として、環境管理責任者を選任し、NSK 中国に届け出る。

要領1「品質保証責任者及び環境管理責任者の登録」を参照

3. 6 法令・規制への適合

国内法令・規制への適合は、あらゆる業務において適合状態を確保し、適合を証明出来る状態を維持する事。また、製品の仕向地の法令・規制に適合する事が求められる場合は、弊社からの指示に従い、対応する事。

法令・規則において、継続的な事業活動に懸念が生じた場合は、速やかに連絡する事。

3. 7 事業継続に関わる緊急連絡

継続的な事業活動に懸念が生じた場合は、速やかに連絡する事。

3. 8 国際規格認証取得

品質管理方法の基礎を理解し、NSK の要求にご対応頂くために ISO9001 もしくはIATF 16949 の認証取得する事。

取得を予定する場合は、その計画を明確する事。

3. 9 取得後の更新

一旦取得した認証は、内部監査、外部監査を経て、計画的な更新をする事。

3. 10 更新情報の登録

認証した取得情報は、定期的に情報更新(例:有効期限等)し、NSK 中国担当工場品質保証部署へ連絡する事。

4. 責任と役割

4. 1 目的

取引を行う上で生じる数々の課題を継続的に改善して行くための責任体制の明確化。

4. 2 適用範囲

取引先様と NSK 中国関連する責任と役割全てに適用する。

4. 3 取引先様への期待

取り扱う業務(プロセス)の責任の所在や業務連携における関係を明確にして、弊社との間や取引先様内での円滑なコミュニケーションが確保される事。

取引先様には、業務の有効性を評価するため、内部監査他を、定期報実施する事。また、NSK 中国担当工場は状況に応じて、その活動そのものの有効性を監査できる。

4. 4 基本要求事項

4. 4. 1 プロセス(業務)の定義

取り扱うプロセス(業務)を定義し、文書化する事。

4. 4. 2 プロセスの責任者の定義

プロセス(業務)毎に責任者、関係部署を定義し、文書化する事。

4. 4. 3 組織の責任と役割

組織の責任、権限、役割を企業責任者が定め、組織に周知するようにする事。。特に弊社からの要求事項を取引先様組織内へ展開する業務に従事する者は、特殊業務として任命し、文書化する事。

4. 5 監視

定義したプロセス(業務)のパフォーマンスを監視し、管理指標や内外の改善課題を月例監視・軌道修正する運営を行い、記録に残すようにする事。

4. 5. 1 品質目標

プロセス(業務)毎に目標を設定し、達成するまでの活動進捗と管理指標の評価を行うようにする事。また活動に対する資源管理(人・体制・投資など)は組織責任者の権限として実施し、円滑な活動の推進や支援をする事。

4. 5. 2 品質の監視およびマネジメントレビュー

定期的に品質目標に対する実績と活動進捗を監視し各プロセスのパフォーマンスを評価する事。

また年 1 回以上 Top management によるマネジメントレビューを開催する事。

4. 5. 3 企業責任

企業の社会的責任を明確化し、贈収賄防止等の違法行為を防止する活動を展開する事

5. 文章・品質証拠管理

5.1 目的

弊社と取引先様との間で取り交わす文書およびお願いする業務に関わる記録文書を必要な時に速やかに閲覧出来る事を目的として、文書管理の基本を定義する。

5.2 適用範囲

取引先様の文章・品質証拠に関連する業務全体に適用する。

5.3 取引先様への期待

文書管理は、企業財産を蓄積する行為として重要な業務である。会社規程や日常業務の記録を会社資産として整理し、組織活動の履歴が蓄積される事。尚、文書管理は、品質関連の業務に止まらず、全般に共通な基本動作として組織に周知する事。

5.4 基本要求事項

5.4.1 管理文書・品質証拠の定義

管理文書・品質証拠の定義とその管理方法を明確にしてする事。

5.4.2 文章作成

作成された文書は、責任部署で内容を確認され承認行為を行っている事。

5.4.3 セキュリティの確保

情報が不用意に漏洩する事が無いよう、管理責任者、保管場所、セキュリティ表示、取り扱い表示を行う事。(NSK に該当する文章には Confidential 等の識別をする事)

5.4.4 最新情報

常に最新情報を開示し、利用出来る環境を整える事。

5.4.5 秘密保持

NSK との取引に関わる文書は、全て許可無く第三者へ開示する事が無いよう管理をする事。第三者への開示を禁ずる旨を管理文書上に表示する事。

5.4.6 整理保管

管理文書は、最新版管理を行うため、台帳を行う事

また検索、閲覧が容易に出来る状態を確保するため、原則として電子媒体を使用する事。電子化された文書は、必ずバックアップを保管する事。やむを得ず紙媒体を使用する場合は、台帳に保管場所、管理責任者、保管期限を明示し、速やかに検索閲覧が可能な状態を確保する事。

品質証拠も管理文章同様に保管する事。

保管期間は最低 15 年、顧客要求または NSK 中国担当工場からの特別な指示があればそれに従う事。

5.4.7 文書の返却もしくは廃棄

弊社とのやり取りに関わる文書は、機密保持の視点で保管管理を徹底頂き、その管理状態は定期的に確認をさせていただきます。しかしながら、取引終了後は、その機会を設ける事が出来なくなりますので、保管文書は、NSK 中国担当工場へ返却するか、NSK 中国担当工場が御社での廃棄処置の完了確認をする事。

6. マネージメントレビューの定例実施

6. 1 目的

サプライチェーンを構成する取引先様と NSK による品質管理体制(QMS)の円滑なコミュニケーションと運営の連携。

6. 2 適用範囲

取引先様のマネージメントレビュー実施に関する全てに適用する。

6. 3 取引先様への期待

品質管理状況を定例的に自主点検し、リスクや改善点を計画的に是正する予防活動が運営され、結果、安定した品質や供給体制が維持される事。

6. 4 基本要求事項

6. 4. 1 月次自主監査

製造現場の4S、6M変化点、不適合・異常の日常管理が有効に機能しているかを月例で自主監査し、不備な点は計画的に改善する活動を推進する事。

(Man、Machine、Method、Material、Maintenance、Measurement)

NSK 指定のチェックシートによる監査と記録の保管

6. 4. 2 月次会議運営

月次会議を開催し、上記予防活動の状況や不具合の再発防止効果の有効性を関係者間で確認し、次の予防活動を決定するように運営する事。(品質会議等)

6. 4. 3 定例報告

月次会議の議事内容を活動状況として記録保管する事。

6. 4. 4 月次パフォーマンス

NSK 中国は、取引先様の納入製品に関わる不適合件数、対策完了に要した日数、特別採用件数、納期遅延状況他に対し月次評価を行うので内容を確認する事。

取引様 Top マネージメントは NSK 月次パフォーマンスの内容を確認(サイン)返却を NSK 中国担当工場品質保証部署へ行う事。

6. 4. 5 定期監査

定例報告および月次パフォーマンス状況に応じて、NSK 中国担当工場は監査を実施する。事前に連絡するので対応する事。

6. 4. 6 是正活動の有効性評価

NSK 中国担当工場定期監査などによる指摘事項は、是正計画を立案していただき、改善内容が有効に機能しているかを、NSK 中国担当工場は評価できる。

6. 4. 7 予防活動の記録

予防活動の効果は、不良率や不良数等、不適合件数、異常件数、客先品質問題件数などの連続指標の推移と対比して考察する事。予防活動と連続指標の記録を保管管理し、必要な時に速やかに閲覧出来る状態を確保する事。

7. 品質管理実施手順

7. 1 目的

品質管理業務を実施するための手順を制定し、確実に実施するため。

7. 2 適用範囲

取引様の品質管理に関すること全般に適用する。

7. 3 仕様書・図面等の管理

製造・検査に関するNSKの図面・購入仕様書及び取引先様の規格・図面等について管理台帳を作成し、最新のものを必要な箇所に整備・保管し、かつ確実に改廃する事。

また、NSK 中国から支給した図面・購入仕様書の旧版は速やかに返却する事。

要求5「文章・品質証拠管理」を参照

7. 4 計測器の管理

7. 4. 1 製造、検査にあたり、品質の確保に必要な設備、品質保証機器、計測機器を備える。また常に良好な状態に整備する事。また、環境条件は、管理されている事。
(埃、温度、湿度、音、振動等)

検定、校正または検査については適切な内容および期限を定め、実施し、記録を残す事。

7. 4. 2 外部試験所を使用する場合は、ISO/IEC17025 又はこれと同等の国内規格に規定されている事。

7. 4. 3 計測機器は、国際又は国家標準と根拠ある関係を持つ事。

MSA 要求に基づいた計量機器を適用する事。

7. 5 設備の管理

7. 5. 1 設備・治工具の設計・製作を管理する仕組みを持つ事。

7. 5. 2 設備の重要度、稼働体制及び安全面等により設備の層別を行い重要度の高い設備を明確にして、予防保全システムを構築する事。

予防保全システムは少なくとも以下の項目を含める。NSK 担当工場からその他の要求事項がある場合は、それに従う事。

- ・保全計画

- ・計画保全活動の運用手順

- ・設備・治工具の部品交換手順と予備品管理

- ・Tool の命数管理(刃物の交換頻度、金型の命数管理等)

更に NSK 中国から支給した検査具、治工具などに対して管理要領2「NSK 支給品の管理」に従う。

7. 6 作業員、検査員の力量管理

部品の製造、検査作業に従事する者に対して、

7. 6. 1 必要な教育・訓練を定期的実施している。

7. 6. 2 必要該当工程毎に資格認定を実施し必要な力量を持った者を配置する事。

7. 6. 3 長期間離籍後復帰した作業員、検査員(支援者、転入者も含む)についても、必要な教育と訓練を明確にし再教育を実施し資格認定を実施する事。

7. 7 製造工程の管理

7. 7. 1 品質の確保のため、品質保証工程図に基づいて製造工程中の所定の管理点について検証を確実に行之、重要特性については管理図 などによる統計的工程管理を採用する事。

7. 7. 2 試験管理 手順書に従って検査及び試験が完了し合否が判定する迄、製品を次工程に流動させない仕組みの事。

検査前後の識別(検査済み・未、良品、不適合品)は手順が決まっています明確な事

7. 7. 3 工程能力を定期的に把握し、工程改善を推進する事。NSK 中国が要求する工程能力に達しない場合は是正処置を行う事。

7. 7. 4 重要管理工程については、重要な工程としてウエイトづけし、特別管理を実施する事。

要領25「重要管理工程の管理」を参照

NSK 中国が要求する工程能力を満足する場合でも、更なる継続的改善を実施する事。

要領15「工程能力調査の実施」を参照

7. 7. 5 作業手順、条件管理を明確にした標準類を作成する事。

7. 7. 6 整理・整頓・清掃・清潔の4Sを実行し定位置・定品・定量の3T管理を実行する事。

7. 7. 7 工程変更管理

工程変更は、ルールを定めて変更による影響がないかを事前に検証する。

変更に対しては、新旧工程のデータを比較確認し、規格に入っているかだけでなく、新旧品に差がないかどうかを確認する。工程変更の実施に当っては、NSK中国担当工場に申請し、承認を得る事。

要領19「工程変更手続き」を参照

7. 7. 8 初期品管理

新規立上げ・設計変更・工程変更時には、量産初期の特別管理等を実施し、適正品質の確保と工程の早期安定化を図る事。

また、解除基準を明確にする事。

要領14「初期品管理手続き」を参照

7. 7. 9 ロット管理

不良品発生時の対象範囲の拡大防止や早期対応のため、全行程を対象にしたロット管理を実施し、ロットごとの品質記録を残す事。

要領9「ロット管理」を参照

7. 7. 10 不良品の管理

不良品は識別表示をし、保管場所を定めて流出防止を図る事。

7.7.11 異常発生時の処置

異常発生時には以下の処置を行う事。

要領20「異常発生時の処置」を参照

- ① 工程内で異常を発見した場合の異常処置手続を明確にする事。
- ② 既にNSKに不良品が納入されているかあるいはその恐れがある場合には、内容を速やかにNSK中国担当工場に届け出る事。
- ③ 品質異常に関する処置内容は、記録し保管する事。
- ④ NSK 中国担当工場からの返却品は、調査・分析を行い、再発防止を図る事。

又、再発防止は他の類似の工程に対しても水平展開を図る事。

異常を発見したらラインを止め、異常ロットを生産ラインから隔離し、対策実施を徹底する事。

7. 7. 12 異材,異品(類似品),未加工品の混入防止管理

製造工程間で2種類以上の材料を使用する場合には,異材混入防止のために、対策を講じる事(セット替え時の確認、残品処理、識別等)。

異品(類似品),未加工品の混入防止も同様に配慮する事。

7. 7. 13 重要指定品の管理

重要指定品(重要保安指定品・法規制品)については, NSKの指示する管理基準に従い工程能力値の監視、工程作業者の資格認定、工程及び帳票類の識別等の特別管理を行う事。

要領26「重要指定品の管理」を参照

7. 7. 14 品質証拠書類の管理

品質証拠書類(ロット管理記録、品質データなど)は容易に検索できるように整理し、NSK 中国から要求があった時は提出する事。

要求 5「文書・品質証拠管理」を参照。

NSK 中国担当工場から特別指示がある場合は、それに従う事。

7. 7. 15 梱包荷姿

錆、傷、打痕等、品質劣化を起こさない包装、梱包荷姿を決め NSK 中国担当工場の承認を得る事。

要領12「梱包荷姿仕様」を参照

7. 7. 16 納入

NSK 中国担当工場が指定する納期に、遅延無く納入を達成するシステムを確立する事。

出荷時は、部品名、名番、数量等の必要事項を確認した後に、現品札及び指定された帳票類を添付して納入する事。

ロットが混入しないようにロット区分を明確にし、原則容器毎に現品札を付ける事

要領9「ロット管理」を参照

7. 8 二次取引先様の管理

製品、部品の製作に使用する材料および部品の購入ならびに作業の外注にあたっては、品質の確保をはかるため、相手業者の選定、品質確認の実施等について必要な管理を行う事。

品質確認は以下の項目を用いる事

- ・二次取引先様に対する監査と認定
- ・二次取引先様の工程変更管理
- ・受入れ検査又は試験
- ・その他必要事項(各中国NSK担当工場の個別要求)

要領6「二次取引先様(二次外注)」を参照。

7. 9 材料、部品、製品(NSK支給材含む)の保管

使用材料および部品、製品は品質低下を招く事のないように保管する事。

要領9「ロット管理」を参照

8. 工場監査及び立会検査

NSK中国担当工場が定期的又は必要と判断した場合に、取引先様は実施日についてNSK中国と協議する事。

9. 製品安全

9. 1 目的

人体影響、人身事故の抑制。

9. 2 適用範囲

弊社に直接納入される1次だけでなくN次並びに副資材製造に該当するすべて取引先様の製品安全に関わる事全て適用する。

9. 3 取引先様への期待

消費者や企業の従業員の人身保護の観点において、製品安全は人身へ影響するリスクへの配慮をサプライヤーチェーン全員が持つ事。単に国際規格の要求や弊社からの要求を満たすだけでなく、過去からの経験や知識に基づいた製品安全への配慮する事。

9. 4 基本要求事項

9. 4. 1 製品安全責任者の設置

製品安全に関わる責任者を定め、組織内の業務状況の把握と共に、弊社と緊密な連絡が行える体制を確保する。

9. 4. 2 法令遵守

業務上の安全を確保するために法令遵守する事。

9. 4. 3 製品安全への配慮

人体へ影響する製品加工状態は取り除く事。

9. 4. 4 取扱注意表示

重量、薬品などにより、保護具の使用や、取り扱いの注意が必要な事がある場合は、工程中、輸送中を問わず、適切な取り扱いに注意できる表示をする事。

9. 5 作業指示書による定義を必要とする対象

安全(安全作業、保護具、取扱い、不安全行為、安全環境の定義)

附表-1:取引先様提出書類一覧

No.	提出書類	様式No.	取引開始時	試作時	量産試作時	初期品納入時	通常生産時	提出先 *	備考
1	品質保証責任者・環境責任者(選定・変更)届け	様式-1	○					品証	変更時
2	生産準備依頼書	様式-2						—	
3	生産準備計画書	様式-3						生産準備	生産準備依頼書受領後速やかに
4	生産準備計画フォロー表	様式-4						—	
5	工程設定・内外製・生産能力表	様式-5						生産準備	生産準備依頼書受領後速やかに
6	試作(量産)報告書兼VA/VE提案書	様式-6		○	○		○	購買	
7	荷姿仕様計画書	様式-7			○(注1)			生産管理	
8	初期品管理計画書	様式-8			○			品証	
9	初期品管理表	様式-9			○			品証	
10	量産承認申請書(PSW)	様式-10				○		品証	IATF対象品
11	P-FMEA	様式-11			○(注1)		○(注2)	品証	IATF対象品
12	コントロールプラン	様式-12		○	○(注1)		○(注2)	品証	
13	検査基準書	様式-13			○(注1)		○(注2)	品証	
14	二次取引先様の利用届け	様式-14			○			購買	
15	限度見本承認願兼回答書	様式-15						品証	必要時
16	限度見本管理票	様式-16						品証	必要時
17	重要管理工程管理状況表	様式-17			○			品証	
18	初期品納入予定・通知書	様式-18		○	○	○		品証	
19	初期品(含試作)検査成績書	様式-19		○	○	○		品証	
20	図面全特性検査結果	記入要領			○	○	○	品証	IATF対象品
21	工程能力調査&改善報告書	様式-20			○(注1)		○	品証	
22	工程変更計画書・申請書	様式-21					○	購買	実施の90日前に
23	受入・生産ライン不良発生通知・対策書	様式-22						品証	必要時
24	取引先様不適合再発防止対策書	様式-23						品証	必要時
25	特再申請兼回答書	様式-24						生産管理	必要時
26	ゲージR&R報告書	様式-25			○		○	品証	IATF対象品
27	ゲージR&R計画書兼記録の管理台帳	様式-26			○		○	品証	IATF対象品
28	納入部品ロット管理方法申請書	様式-27			○		○	品証	
29	支給品不適合発生連絡・調査対策依頼	様式-28						品証	発生時
30	鋼材検収台帳	様式-29						—	必要時
31	環境負荷物質管理に関する書類	グリーン調達基準書書式			○		○(注2)	購買	
32	現品票	様式-30		○	○	○	○	製品につく	
33	初期品票	様式-31		○	○	○	○(注2)	製品につく	
34	特採品、対策品票	様式-32,33				○		製品につく	

(¥注1)量産試作品納入前に必ず提出すること:(注2)設計変更、工程変更時に提出すること: * 提出先NSK中国各担当工場の担当部署に提出する事。

2 基本要求事項の管理要領

要領1 品質保証責任者及び環境管理責任者の登録

1. 適用範囲

この品質保証要領書は、取引先様がNSK中国に対し品質保証責任者及び環境管理責任者を登録する手続について定める。

2. 目的

取引先様は品質保証責任者及び環境管理責任者をNSK中国に登録し、納入品に対する品質保証及び環境負荷物質管理のための諸事項を積極的に推進する事により、取引先様とNSK中国が品質保証及び環境負荷物質管理に対し円滑に運営できる事を目的とする。

3. 品質協定

取引基本契約、秘密保持契約の後、弊社からの品質管理要求(本書)をご理解頂き品質協定を締結する事。

4. 基本情報登録

品質協定は、弊社からの品質管理要求(本書)へ合意した証として、御社の基本企業情報を登録する事。

5. 正品質保証責任者の責務と選定

正品質保証責任者は取引先様における品質保証業務の最高責任者としての責務を負う。

登録者は品質保証担当役員が望ましい。

6. 登録情報

- ・企業名
- ・拠点名及び所在地(本社、事業所)
- ・正副品質保証責任者、顧客対応責任者、環境管理責任者、製品安全責任者
(Tel、メールアドレス)
- ・国際規格認証取得状況
- ・主要業務内容

(1)工場別又は品種別に実質的にアクションのとれる実務責任者(品質保証部門長)を副品質保証責任者とする。

(2)商社の場合には製造会社の品質保証上の責任者を副品質保証責任者とする。

(3)環境管理責任者は取引先様における環境管理業務の最高責任者としての責務を負う。
登録者は環境管理担当役員が望ましい。

7. 届出要領

取引先様は「様式1 品質保証責任者(選定・変更)届」に会社名・社印・登録情報選定年月日を記入してNSK中国品質保証部署へ提出する。

副品質保証責任者については担当工場又は製造会社名を記入する。

8. 変更届出要領

取引先様の組織・人事異動により,登録情報に変更がある場合には,様式1の品質保証責任者(選定・変更)届の変更を○印で囲み,6項と同要領でNSK中国担当工場品質保証部署へ提出する。

2 基本要求事項の管理要領

要領2 生産準備管理手続

1. 目的

新規品、設計変更品、工程変更品の生産準備業務を的確に実施する事により、生産準備不備によるトラブルの未然防止及び安定品質の早期確保を図る事。

2. 適用範囲

新規品、設計変更品、工程変更品に対する生産準備手続きについて定める。

3. 生産準備

NSK 中国担当工場から発行される 様式-2「生産(量産)準備依頼書」に基き生産準備を進め、Q001 で要求される全項目が取引先様の仕組みに入っており初期品納入時点までに万全の工程整備を行う事。

生産準備活動において実施されている。

(1) 生産準備項目

- 1) 生産準備計画
- 2) 図面 DR(作り易さ、設計意図の確認)
- 3) 工程整備
- 4) P-FMEA(IATF 対象品)
- 5) コントロールプラン
- 6) 検査基準書
- 7) 工程の標準書類整備
- 8) 設備・治工具・測定器整備(日常点検と設備保全計画の整備を含む)
- 9) 納入荷姿仕様
- 10) 工程能力調査
- 11) 人員配置と教育訓練
- 12) 生産準備(工程整備)の評価
- 13) 初期品管理
- 14) 製品安全性(環境負荷物質も含む)
- 15) ゲージ R&R 調査(IATF 対象品)

(2) 準備要領

生産準備計画に基づいて各項目の準備を進める予実績管理を行う事。

主な項目の準備要領と帳票を次項に示す。

生産準備項目	準備要領	帳 票
(1)生産準備計画書	(1)生産準備は、推進責任者を決め計画書を作成し、予実績管理を行う事。 (2)計画には、達成すべき目標(設備・人・工程能力・・・等)を明確にして進める事。 (3) 生産準備活動において Q001 で要求される全項目が取引先様の仕組みに入っており実施されている。	・様式-3 生産準備計画書
(2)図面 DR	(1)図面 DR(作り易さ、設計意図の確認)を実施。	
(3)工程準備	(2)購入品図面(素材図、加工図等)を作成。 (3)工程整備計画を立て内外製(二次取引先様)区分、生産準備計画の見極め等を明確にする事。 (4)品質トラブルの未然防止として P-FMEA を作成し、過去に経験した不具合、予想される不具合を明確にし、改善を行う事。(IATF 対象品) (5)仕様上の問題点の洗い出しを行い、試作結果を含めて「試作報告書兼 VA/VE 提案書」で NSK 中国担当工場へ 問題提起する事。 (6)生産計画に対する生産能力の見極めをする事。	・購入品図面(素材図、加工図等) ・様式-5 工程設定内外製区分生産能力表 ・様式-11 P-FMEA ・様式-6 試作報告書兼 VA/VE 提案書 ・様式-5 工程設定内外製区分生産能力表
(4)検査基準書	要領5「検査基準書の作成」を参照	・様式-13 検査基準書
(5)P-FMEA(IATF 要求)	クロスファンクションチームで P-FMEA を作成する仕組みがあり要領3「工程の-FMEA 作成要領」に基づいた P-FMEA を作成の事。 NSK 担当工場と情報共有し最終客先での影響度に基づき考察する事。	・様式-11 P-FMEA
(6)コントロールプラン	要領4「コントロールプランの作成」を参照	・様式-12 コントロールプラン

生産準備項目	準備要領	帳 票
(7)工程の標準書類 整備	作業標準書および記録類などの整備を行う事	——
(8)設備・治工具・計 測器の整備	(1) 品質及び生産能力から判断した設備・治工具・測定具の整備する事。 (2) 全数保証の考え方から全数チェック、およびポカヨケの設置を積極的に検討する事。 (3) 生産(量産)準備依頼書の生産計画に間に合うように量産設備、量産型・治工具・測定具・工法を整備の事 (4) 製造条件維持管理の為、設備の日常点検と保全計画を整備する事。 (5) ポカヨケ等の検査治具の日常点検と保全などを整備する事。	——
(9)納入荷姿仕様	錆、傷、打痕等の品質劣化を防止する為に、梱包方法、防錆方法、製品・部品荷姿、入数、重量を決め、荷姿仕様計画書を NSK 中国担当工場へ送付し承認を得る事。 要領12「梱包荷姿仕様」を参照	・様式-7 荷姿仕様計画書
(10)工程能力調査	要領15「工程能力調査の実施」を参照	・様式-20 工程能力調査&改善報告書
(11)人員の配置と教育訓練 工程熟成	(1) 作業者の教育訓練計画を立て習熟度・直行率・CTを監視しながら作業者教育を行う事。 (2) 立上り前に標準類・現物を使った事前教育(部品の機能、役割等の重要性)・訓練が確実に実施する事。(目視検査項目は判断基準、限度見本等を含め「意味」の教育が実施されている。決められたサイクルタイムでリズム良く体が自然に動くまで訓練のPDCAを回している。) (3) 現場とのコミュニケーションを通じ、やり難い作業の吸上げがなされ、対策を取る仕組みを作る事。	——

生産準備項目	準備要領	帳 票
(12)生産準備の評価	(1)計画した項目が完了した事を必ず確認し、整備もれのないようにする事。 不適合の未然防止を図る事。 量産トライ(連続生産)を実施し、工程設定の確からしさの検証を行う事。 (2)初期品管理計画を作成し実施する事 (3)量産承認書(PSW)を提出する事(IATF 対象品) (4)その他必要な PPAP 関係資料作成。	・様式-4 生産準備計画フォロー表 ・様式-8 初期管理計画表 ・様式-9 初期管理表 ・様式-10 量産承認書(PSW)
(13)初期品管理	(1)要領14「初期品管理手続き5項」を参照 (2)要領16「図面全特性検査結果の提出」を参照(IATF 対象品) 評価項目及び解除基準を定め、初期管理期間(一般品:1ヶ月以上、重要保安部品:3ヶ月以上)の評価(最終検査者と別の者が品質確認する)を行い、初期不具合品の流出防止をはかる事(NSK 中国担当工場より要求がある場合はそれに準ずる。)	・様式-31 初期品エフ ・様式-18 初期品納入予告/通知書 ・様式-19 初期品(含試作)検査成績書 ・図面全特性検査結果
(14)製品安全性	(1)製品のバリによる切傷、有害な防錆油の使用等、製品に関わる安全性の検討を行う事。 (2)部品・材料・副資材及び製造工程に関する環境負荷物質含有量の調査を実施し、報告する事。	・NSK グループ グリーン調達基準書 様式 1~9
(15)ゲージ R&R 調査	(1) 要領24「ゲージ R&R 調査の実施」を参照(IATF 対象品)	・様式-25 ゲージ R&R 報告書 ・様式-25 ゲージ R&R 計画書兼記録の管理台帳

2 基本要求事項の管理要領

要領3 工程の P-FMEA の作成要領(IATF 対象品)

1. 目的

あらかじめ工程の設計過程で起こりそうな問題を全て予測し、定性的な評価を行い、問題となる故障モードを明確にしてリスクの最小化を図り、故障が発生する可能性を低減させる事で製品又はプロセスの信頼性を向上させる。

2. 適用範囲

中国 NSK 工場に納入される取引様の P-FMEA 作成にかかわる業務に適用する。

3. 作成及運用要領

本要領は「潜在的故障モード影響解析マニュアル」Potential Failure Mode and Effects Analysis (以下 FMEA という) 第 4 版の「工程の FMEA」を参照する。

- (1) 参加者は購入先内の製造部署、品質保証部署、生産技術部署、設計部署とし、生産準備に関わる業務の力量を社内資格として認定された者とする。
- (2) 作成時の資料として、①製造図・工作図・受領図、②経験不具合リスト、③フローチャート(標準作業票, 工程設定表等)、④レイアウト図、⑤設計のFMEA(NSK 中国より提示がある時)、⑥類似品のFMEA、⑦対象部品の現品等を準備する。
- (3) 工程 FMEA は名番別に作成することを基本とするが、形式別に同類のものを集合化してもよい。
- (4) 工程FMEAは、製造部署をはじめとする部門横断的チームによって作成するが、設計部署、及び品質保証部署の確認の後、品質保証責任者が承認し NSK 中国に提出する。更に、作成又は改訂時、標準類を必要とする工程を選定し、作業指示書又は指導書等を作成して、製造工程にその内容を展開させるものとする。
- (5) 工程FMEAには保安特性, 機能特性, 法規制特性を識別する⑤、⑥、⑦を記入すること。
- (6) 改版、改訂時には改訂履歴表及び履歴台帳に記録を残す。
- (7) 工程FMEAの見直しは、以下のいずれかの事態が発生する場合に行い、必要に応じ更新し NSK 中国に再提出する。

製品変更・工程変更・工程不安定化・工程能力不足・納入不具合発生・市場で不具合発生

- (8) 工程FMEAによる対策処置は、厳しさ、発生頻度及び検出のランク付け、並びに、故障モード及び影響、原因及び管理を特定した後、リスク低減のための処置が必要か否かを決定する。

厳しさが 9 又は 10 の故障モードは、現在のプロセス管理又は推奨処置でもって対処されていること。また、厳しさが 8 以下の故障モードは、最も高い発生頻度ランク又は検出ランクを持つ原因について対処されていること。

- (9) NSK 中国担当工場から特別な要求事項がある場合は、それに従うこと。
- (10) 原紙の管理 原紙の保管・管理の担当は、購入先の製造部署とし、部品(又は組立品)の製造品質書類と同様に15年以上原紙を保管する。

- (11) 取扱い 工程FMEAは NSK 中国に提出する以外は社外秘として取扱い、外部に漏らしてはならない。また、工程FMEAの改訂又は改版する必要がある時は、保管原紙を訂正し、その都度、各部署の確認を得る。

4. 様式

様式-11 による。但し、NSK 中国の要求事項を満足していれば自社使用のもので可とする。

5. P-FMEA 作成要領例 (NSK 中国担当工場が認めた書式により異なる)

5. 1 工程機能

対象となる各工程のステップ、又は作業に対応する工程の機能を列記する。修理及び手直し作業も含める。工程の機能とは、作業の目的又は意図について説明するものである。また、製品に価値を与えるもの、あるいは悪影響を与える可能性があるものだけを含めるために、リスク分析を行う事。

5. 2 潜在的故障モード

潜在的故障モードとは、工程が工程の要求事項(設計意図を含む)を満たす事に失敗する可能性のある場合に、その失敗の仕方を定義する。ある特定の作業に対して、潜在的故障モードを工程の要求事項の用語を使って(例えば、工程フロー図の記述のように)列記する。

5. 3 潜在的故障の影響

潜在的故障の影響とは、顧客(NSK 中国含む)が気付く、故障モードの影響と定義される。顧客がどのような故障を見付けるか、又はどのような故障を経験するかという観点から、故障の影響を記述する。顧客には、内部顧客、エンドユーザー(例: 次工程部門、事業所、販売ディーラー、及び/又は車両所有者のいずれでもあり得る)。故障モードが安全性に影響し得る、あるいは規制への不適合をひき起こす可能性がある場合、それを工程 FMEA の中で明確に特定する事。

取引先様だけでなく NSK 中国担当工場品質保証部署担当者、客先へ及ぼす影響について内容を確認する事。

5. 4 影響度

影響度とは、ある故障モードが及ぼす、最も重大な影響に対するランクである。影響度は、個々の FMEA の通用範囲内で相対的にランク付けされる。

影響	基準 製品に対する影響の厳しさ	ランク	影響	基準 プロセスに対する影響
安全及び／又は規制要求事項を満たす事が出来ない	警告もなく、潜在的故障モードが車両の安全操作に影響を与える、及び／又は法規制不適合となる	10	安全及び／又は規制要求事項を満たす事が出来ない	警告もなく作業者を危険にさらす恐れがある。機械がこわれる。
	警告があり、潜在的故障モードが車両の安全操作に影響を与える、及び／又は法規制不適合となる	9		作業者（機械操作又は組立）を危険にさらす恐れがあるが警告を発する。
主要機能の喪失又は低下	主要機能の喪失（車両操作不可能、車両の安全操作には影響しない）	8	重度の障害	全ての生産品をスクラップにしなければならない。ラインの作業停止又は出荷停止
	主要機能の低下（車両操作可能、しかし性能水準低下）	7	大きな障害	生産品の一部をスクラップにしなければならない。主要プロセスの逸脱。ライン速度の減速や追加人員投入を含む
二次機能の喪失又は低下	二次機能の喪失（車両操作可能、しかし快適性／利便性に関する機能は作動せず）	6	中程度の障害	全ての生産品は、ライン外で手直しすれば使用可能
	二次機能の低下（車両操作可能、しかし快適性／利便性に関する機能の性能水準低下）	5		生産品の一部については、ライン外で手直しすれば使用可能
不快	外観不良又は騒音、車両操作性の内容には不適合があり、その事にほとんどの顧客（75%超）が気付く	4	一般の障害	全ての生産品は、加工前に現場で手直ししなければならない
	外観不良又は騒音、車両操作性の内容には不適合があり、その事に多くの顧客（50%超）が気付く	3		生産品の一部については、加工前に現場で手直ししなければならない
	外観不良又は騒音、車両操作性の内容には不適合があり、その事に識別力のある顧客（25%未満）が気付く	2	軽度の障害	プロセス、作業又は作業員に対する、わずかな不具合がでる
影響なし	認識できるが影響なし	1	影響なし	認識できるが影響なし

5. 5 分類

この欄には特殊特性（例：⑤、⑥、⑧の記号）を記入する事。

5. 6 潜在故障モードの原因

潜在的故障の原因とは、故障がどのように起こり得るかを示すものと定義され、是正可能なもの又は管理可能なものという観点から記述される。可能な限り、各故障モードについてのあらゆる潜在的原因を特定し、文書化する。その原因について、出来る限り詳細かつ完全に詳述する。

具体的なエラーや機能不全(例: シールが組込まれていない、又は、シールが逆向きに組込まれている)を列記し、曖昧な語句(例: 作業員のエラー、又は、シール組込み不良等)を用いない。

5. 7 発生頻度

発生頻度とは、ある故障原因の発生する可能性の事である。発生頻度ランクは FMEA の適用範囲内での相対評価であり、実際の発生頻度を反映するものではない。“車両当たりの問題発生数”は、プロセス実行中に発生が予想される故障の数を示すために用いられる。

故障の可能性	基準: 原因の発生頻度 PFMEA (品目/車両)	ランク
非常に高い: 継続発生	≥ 100 件/1000 件	10
高い: 頻発	50 件/1000 件	9
	20 件/1000 件	8
	10 件/1000 件	7
中程度: たまたま発生	2 件/1000 件	6
	0.5 件/1000 件	5
	0.1 件/1000 件	4
低い: 少ない発生	0.01 件/1000 件	3
	0.001 件/1000 件	2
非常に低い: 発生しない	故障は予防管理で排除されている	1

5. 8 現行のプロセス管理

現行のプロセス管理とは、可能な程度、故障の原因の発生を防止する事ができる予防管理と、その故障モード又は故障の原因の発生を検出できる検出管理がある。可能であれば、最初に予防管理を通用する事。予防管理がプロセスの一部として含まれていれば、初期の発生頻度ランクはこれに影響される。

予防: 故障の原因又は故障モードの発生を排除(予防)する、もしくはその発生頻度を低減する。

検出: 故障の原因又はその故障モードを特定(検出)し、関連する是正処置又は対策の開発につなげる。

5. 9 検出

検出管理欄に列記された中の最善の検出管理に対するランクを、その欄の検出ランクとする。検出は、個々の FMEA の適用範囲内で相対的にランク付けされる。一般に、より低いランクを達成するためには、計画された検出管理を改善する必要がある。

2 つ以上の管理が特定されている場合、各々の管理の検出ランクをその管理の記述の一部として含める事を推奨する。検出欄には、最小ランク値を記録する。

検出の機会	基準： プロセス管理による検出の可能性	ランク	検出の可能性
検出機会なし	現行のプロセス管理なし。検出できない、もしくは分析できない。	10	ほとんど不可能
どの段階でも検出の可能性はほぼなし	故障モード及び／又はエラー（原因）は、容易に検出できない（例：ランダム監査）	9	非常にかすか
加工終了後に問題検出	作業員の視覚／触覚／聴覚手段による、加工終了後の故障モード検出	8	かすか
開始時に問題検出	発生現場で作業員の視覚／触覚／聴覚手段による故障モード検出、又は加工終了後の計数ゲージを用いた故障モード検出（例：go/no-goゲージ、手動トルクチェック、デジタルトルクレンチ）	7	非常に低い
加工終了後に問題検出	加工終了後の作業員による計量ゲージを用いた故障モード検出、又は発生現場で作業員による計量ゲージを用いた故障モード検出（例：go/no-goゲージ、手動トルクチェック、デジタルトルクレンチ）	6	低い
開始時に問題検出	発生現場で作業員による計量ゲージを用いた故障モード又はエラー（原因）検出、又は発生現場での自動管理〔不具合部品を検出し作業員に知らせる（例：ライト、ブザー）〕による故障モード又はエラー（原因）検出。段取り替え時の初品のゲージ測定によるチェック（段取り替えが原因の場合のみ）	5	中程度
加工終了後に問題検出	加工終了後の自動管理（不具合部品を検出し、更なる加工を防ぐために封じ込める）による故障モード検出	4	比較的高い
開始時に問題検出	発生現場で自動管理（不具合部品を検出し、更なる加工を防ぐためにその場に封じ込める）による故障モード検出	3	高い
エラー検出及び／又は問題 予防	発生現場で自動管理（エラーを検出し、不具合部品の製造を予防する）によるエラー（原因）検出	2	非常に高い
検出は適用され	治工具設計、機械設計、又は部品設計の結	1	ほぼ確定に

ない:エラー予防	果としてのエラー(原因)予防。製造品目に対してプロセス設計／製品設計によるエラー防止策がとられているので、不具合部品が製造される事はない		検出
----------	--	--	----

5. 10 リスク評価

作成要領の7, 8に従いリスクマトリックスを用いて緑色または黄色の枠内に入れる事。

重複するが黄色の部分は取引先様とNSK 中国担当工場担当の検出能力の確保について相互確認を行う事。

5. 11 推奨処置

一般に、予防処置(すなわち発生頻度を減少させる)の方が、検出処置よりも好ましい。

いかなる推奨処置の意図も、厳しさ、発生頻度、そして検出の順番でランクを下げる事。

(1) 厳しさのランクを下げる

設計変更によって故障モードの厳しさを低減する。

尚、製品及び工程の設計に対する変更は、工程開発の初期に実施する事。

(2) 発生頻度のランクを下げる

発生頻度のランクを下げるためには、工程及び設計の改訂が必要である。発生頻度ランクの低減は、製品又は工程の設計変更によって、故障モードの1つまたはそれ以上の原因を排除又は管理する事で可能になる。工程の変動源を理解するための統計的手法を利用した調査を実施する。

(3) 検出ランクを下げる

望ましい方法は、「エラー／ミス防止法」を用いる事である。検出方法の再設計が、検出ランクの低減につながる事がある。検出の可能性を増加させる(すなわち、検出ランクを下げる)ために、工程ステップの設計変更が必要になる場合もある。多くの場合、検査頻度を増加させる事は効果的な処置とは言えない。

評価の結果、ある特定の故障モード、原因または管理の組合せに対して推奨処置がない場合、この欄に“なし”と記入して、その旨を示す。この欄に“なし”と記入された場合、特に厳しさが高い場合には、その論理的根拠も共に記入しておく事。

5. 12 責任者及び目標完了期限

各推奨処置の完了に対する責任を有する者の氏名及び組織名、並びに目標完了期限を記入する。

5. 13 取られた処置効果

処置が実行された後、その取られた処置に対する説明及び完了日を記入する。厳しさ、発生頻度、検出の各ランクを判定し、リスク優先数を計算し、記録する。すべての改訂されたランク値は、レビューし、さらに処置が必要と考えられる場合、分析を繰返す事。

5. 14 コントロールプラン他への展開

完了した P-FMEA の処置内容はコントロールプランへ展開され、確実に工程にて実施する事。

要領4「コントロールプランの作成」を参照

2 基本要求事項の管理要領

要領4 コントロールプランの作成

1. 目的

取引先様において製品、部品の製造工程順に製造部門および検査部門で実施する条件管理・品質保証方法および環境負荷物質の管理に関する内容を明示したコントロールプランを作成する事により、製造工程全体の品質保証及び環境負荷物質の管理活動が全般的に把握できるようにする事を目的とする。

2. 適用範囲

NSK 中国に納入する製品、部品についてのコントロールプランの作成および提出の方法について定める。

3. 作成要領

コントロールプランは原則として名番別に一品一葉とするが、形式別にまとめてもよい。

4. 様式および記入要領

コントロールプランの様式を様式-12、この様式の内容を満足する場合は取引先様の使用様式でよい。コントロールプランは原因系である条件管理項目および結果系である品質特性の両方を記載する事。またそれにより工程の全貌が把握でき、工程管理が全数保証の考え方で行われ、出荷品質が全数保証される事を証明できる事。

5. 提出・確認

5. 1 試作評価(取引先様)

NSK からの製品要求仕様に対し、試作品の品質評価結果に基づき、当初計画した工程設計と管理方式におけるリスク評価し、必要ならばを改善見直しをする事。

5. 2 量産試作評価

試作評価によって見直された工程設計と管理方式の完成度を評価し、量産用品質保証工程図(コントロールプラン)を確定する事。

5. 3 提出

取引先様は、新たに受注を受けた製品、部品については必ずコントロールプランを作成し、

製品の納入以前にNSK中国担当工場品質保証部署へ指定された提出期限までに提出する。

5. 4 確認・保管

NSK中国担当工場品質保証部署長は、内容確認後、確認の押印をして1部取引先様へ返却する。なお提出されたコントロールプランはNSKにおいて機密保持に十分留意する。

返却されたコントロールプランは内容確認後保管する事。

6. 変更により再提出

品質保証工程図の記載事項に変更があった場合は、速やかに品質保証工程図の再提出を行う。

要領19「工程変更手続」を参照。

2 基本要求事項の管理要領

要領5 検査基準書の作成

1. 目的

取引先様における製品、部品の最終品質の検査要領について具体的に明確にする事を目的とする。

2. 適用範囲

この品質保証要領書は、取引先様がNSK中国に納入する製品、部品についての検査基準書の作成及び提出の方法について定める。

3. 作成要領

検査基準書は原則として名番別に一品一葉とするが、形式別にまとめてもよい。

3. 1 検査項目

設計図面を基に公差を有する項目全てを対象とする事。実施が難しい項目についてはNSKと協議し相互合意を行う事。また測定方法についても相互合意を行う事。部品及び製造工程についての環境負荷物質の管理項目があれば記載する。

3. 2 検査方法

ロット全数保証を基本として次の基準で検査方式を設定する。

(1) 作動検査および重要保安部品の外観検査は全数検査を原則とする。

(2) 次の場合は抜き取り検査としてもよい。

但し、抜き取り検査方式はロットの判定が確実にできるものである事とし、許容不良個数は全て0とする。

① 工程が安定し工程能力値(手続9参照)が要求を満足している事。

② 破壊検査の場合

③ 材料成分の分析(環境負荷物質を含む)の場合

3. 3 記録方式

設定された記録方式(チェックシート、記録紙等)で記録を残し、NSK 担当工場から要求された場合は即時提出できるように管理する事。

4. 様式

検査基準書の参考様式を様式-13「検査基準書」に示す。但し、参考様式の内容を満足する場合は取引先様の使用様式でよい。

5. 提出・確認

5. 1 提出

取引先様は、検査基準書を新規に作成した場合、量産試作品の納入以前に(NSK担当工場から要求がある場合はそれに従う)NSK中国NSK担当工場品質保証部署へ提出する。

5. 2 保管

NSK中国担当工場品質保証部署より承認を受けた検査基準書は内容確認後、保管する事。

6. 変更による再提出

検査基準書の記載事項に変更が発生する場合は、速やかに検査基準書の再承認願いを提出をする事。

要領19「工程変更手続」を参照。

2 基本要求事項の管理要領

要領6 二次取引先様(二次外注先)の利用届

1. 目的

取引先様が製品・部品の購入・加工の一部又は全部を二次取引先様に委託する場合に、事前に

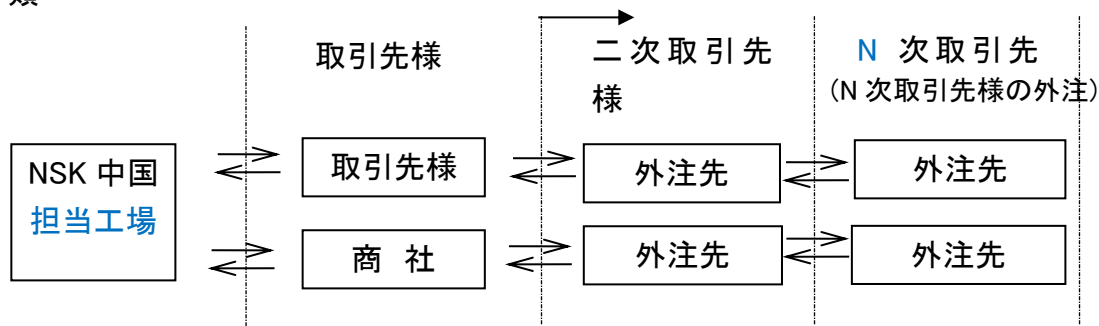
NSK中国担当工場に届け出る事で、災害時のサプライヤーチェーン確保やN次取引先様起因尾不具合発生をNSKおよび取引先様の協業で防止する。

2. 適用範囲

この品質保証要領書は、取引先様がNSK中国担当工場に納入する製品、部品について、材料・部品取引先様及び加工外注先(以下二次取引先様又は二次外注先という)を利用するときの届出方法について定める。

3. 二次取引先様の利用基準

3.1 分類



3.2 利用基準

- (1) 一般部品については二次取引先様利用を認める。ただし、品質保証の要求事項を含む下請負契約要求事項を満たし得る能力に基づいて、二次取引先様を評価し、選定する事。また、「電装部品」及び「重要指定品」に関する二次取引先様については、NSK 中国担当工場の承認を得る事。
- (2) 重要指定品の重要特性に関する二次取引先様利用は NSK 中国担当工場の事前監査を必要とする。
- (3) NSK 中国と取引のある取引先様の相互利用は二次取引先様とみなさない。
- (4) 三次取引先様による生産は原則として認めないが、取引先様及び三次取引先様の管理能力が十分と認められた時は利用を認める場合がある。
取引先様は、二次取引先様の品質に関し最終責任をもつ。
- (5) 取引先様は二次取引先様の品質を確保・維持するため NSK Q001 に定める事項について取引先様と同等の管理を行わせる事。

4. 届出要領

取引先様は、取引先様は二次取引先様を利用しようとする場合は、該当する製品の加工依頼以前に様式-14の「二次取引先様の利用届」に必要事項を記入してNSK中国担当工場品質保証部署へ提出する。

5. 二次取引先様の管理

二次取引先様に対しては、取引先様の規定要求事項(部品名、名番、図番、仕様書、検査基準書、コントロールプラン等)を文書化し、取引先様の責任において定期監査、品質チェック等を確実に実施し、指導すると共に、品質の維持向上を図る事。

次の事については特に確認を行う事。

- ①全数良品が保証でき 6M が確保され管理されている事。
- ②工程能力が確保されている事(随時/定期的に確認)
- ③4Sが管理され品質が確保できている事。
- ④作業標準は整備されている事。
- ⑤管理図、チェックシート等の品質記録は準備されている事(品質記録維持)
- ⑥変更管理が実施されている事。
- ⑦ロット管理が実施されている事。
- ⑧設備・型の始業点検・定期点検が行われている事。

熱処理、溶接、メッキ等の特殊工程を有する場合は、条件管理項目を始業点検に入れる事。

- ⑨計量器は整備され始業及び定期的に精度点検されている事。
- ⑩適合品、不適合品、試作品、トライアル品の区別は明確に識別されている事。
- ⑪不適合発生時の処置ルールが決められている事。
- ⑫部品、材料及び製造工程について、環境負荷物質含有の有無が確認されている事。

NSK中国担当工場は、N次取引先様で、下請負契約された製品・部品が規定要求事項に適合しているか検証する事ができる。ただし、この検証は取引先様の品質保証責任を免れるものではなく、NSK中国担当工場が事後に検証結果を不適合にできる。

6. 変更による再提出

二次取引先様の変更については、要領19「工程変更手続」に基づき実施のこと。を参照

2 基本要求事項の管理要領

要領7 限度見本承認申請手続

1. 目的

取引先様が NSK 中国に納入する製品で、官能検査特性について合否を判断する際の比較基準とする。

2. 適用範囲

取引先様及び NSK 中国担当工場が官能検査特性に対する判定基準を明確にするための限度見本の設定手順について定める。

3. 限度見本の定義

限度見本とは、同程度の製品までを合格と判断するために制定されたものをいう。

4. 承認依頼書記入要領

4.1 限度見本承認願兼回答書

取引先様は様式-15「限度見本承認願兼回答書」の太枠線内を記入する。

4.2 限度見本管理票

取引先様は様式-16「限度見本管理票」により必要事項を記入する。

5. 提出要領

5.1 提出時期

量産納入開始前及び取引先様又は NSK 中国担当工場が必要と認めたときに提出する。

5.2 提出部数及び個数

	提出部数及び個数
限度見本承認願兼回答書	原紙1部
限度見本管理票	2枚(同一内容)
限度見本	2個(同一レベルもの)

5.3 提出先

NSK 中国担当工場品質保証部署

6. 審査結果の通知

審査結果は「限度見本承認願兼回答書」及び「限度見本管理票」にて取引様に通知する。

7. 限度見本の保管

破損、汚損等がなく、経時変化を少なくする方法で保管する。更に台帳(限度見本名、承認工場、承認日、点検合格日、有効期限など)で管理する事。

8. 限度見本の更新

破損、汚損等や、経時変化により限度見本としての機能を失った時あるいは、NSK 中国担当工場より限度見本定期点検通知があった場合は、NSK 中国担当工場へ持込み、定期点検を実施する。合格の場合は、「限度見本管理票」の更新を行い、不合格の場合は新規に作成し、NSK 中国担当工場へ提出を行い、承認を受ける事。

9. 管理責任者の設定

取引先様は、限度見本の管理の徹底を期するために、管理責任者を定める事。

10. 表示

現品は、良品との混入を防止するため、適切な識別色（うぐいす色）を申請部位以外に塗布し、限度見本管理票と共に保管する事。

2 基本要求事項の管理要領

要領8 作業指示書

1 目的

安定した品質を効率的かつ安全に造りこむための作業要領の定義。

2 適用範囲

生産に関わる作業指示書作成から運用までの全般に適用する。

3 取引先様への期待

作業指示書は、製品品質に直接的に影響する文書です。内容の不備や適切なメンテナンスを怠ると文書そのものの重要性が損なわれ、結果として現場の管理状態の風化を招くので、品質管理責任者や製造現場責任者が、記述内容と現場作業の確認を行い、文書承認や定期的な見直しが管理する事。

4 基本要求事項

4. 1 作業指示書

単純化・標準化された作業を文書化する。作業指示書は、解りやすく記述され、必要な時に速やかに利用出来る状態を確保できる事。尚、特殊技能や経験を要する業務については、作業指示書の指示を適切に遂行出来る力量検証を実施し、認定作業員として限定されたものが作業に当たるように管理をする事。

4. 2 作業指示書(規格、管理条件書)

工程規格やそれを確保するために必要な加工条件や管理条件は一覧表として見易いものを作成する事。

4. 3 作業指示書(段取替え要領書、点検要領書)

段取り替え後の設備、治工具、マスター等の始業・終業点検要領および段取り替え前後の品質変化の有無確認とその記録方法を文書化する事。

4. 4 作業指示書(品質記録要領書)

各工程作業が確実に実施された証として、製品品質の検査方法と品質記録、また作業方法と作業完了確認記録を残す作業指示を徹底する事。また記録を残す頻度は、工程能力検証結果やリスク分析に基づき流出防止機能(検出力)が確保される事。

4. 5 作業指示書の検証

部署の管理責任者が、各作業指示書の通りに無理なく作業が出来るかを現場で立会い検証を行い、その上で書類発行を行う事を発行承認手続きルールの中に明記する事。また、現場検証作業は安全管理責任者が立会い、不安全な行為が行われていないか、製造される製品に不安全性が残されていないかを併せて検証し安全作業の要点の記述、作業環境の整備する事。

4. 6 作業教育

作業指示書に基づいて業務教育を行い、必要な力量を保有する方が、業務に従事している事を作業現場で確認するようにする事。。また、現場の業務遂行力が高い水準で維持されるために、作業教育と力量検証は繰り返し実施するようにする事。

4. 7 継続的な文書の見直し

現場作業は、継続的な改善によって常に変化するので人の入替わりに伴い、継続的かつ繰り返し行われる作業教育に用いる作業指示書(テキスト)が継続的に見直す事。

4. 8 訓練

不適合処置や異常処置などの非定常業務については、不具合を想定した模擬訓練を実施し、連携体制、役割分担、報連相などのコミュニケーションが機能するかケーススタディ(意地悪テスト等)を定期的実施する事。機能不備が認められる場合は、適宜是正し、非常時に適切な活動が出来るよう是正し、一連の記録を用いて、品質会議他で展開する事。

4. 9 整合性

コントロールプランとの整合がとられている事。

5 作業指示書による定義を必要とする対象

- 4S(置き場区分、識別表示の定義)
- 安全(安全作業、保護具、取扱い、不安全行為、安全環境の定義)
- 条件管理(加工条件、作業条件、セット条件、条件記録)
- 手順(作業手順、品質確認手順、安全確認手順、作業完了記録)
- 品質確認(検査・測定要領、測定部位、品質記録)
- 点検(日常設備点検、日常4S点検、不適合処置状況点検、点検記録)
- 段取り替え(段取り替え作業要領、段取り替え作業完了記録、段取り替え前後品質記録)
- 不適合処置(不良、手直し、修理、特採、廃却要領)
- 異常処置(異常処置手順、非定常訓練要領)

2 基本要求事項の管理要領

要領9 ロット管理

1. 目的 不具合発生時の対象範囲の絞り込み(最小化や漏れ防止)を有効に行う為

2. 適用範囲

品質保証の基本要求事項のうち、「ロット管理要領」について適用する。

3. ロット管理

不適合が発生した時、ロット番号から各製造工程履歴の追跡、検索、原因究明、対策など適切な処置及び不適合品の絞り込みができる様にロット管理する。

3. 1 対象部品

NSK 中国担当工場に納入する全製品・部品 (NSK 支給品を含む) を対象とする。

3. 2 ロットの表示

3. 2. 1 部品個々に表示する場合……刻印・腐食刻印等で表示、表示場所については受領図に記載するか、製造図・工作図・購入仕様書で指示する(場合によって NSK 中国担当工場発注部署と調整する)。

3. 2. 2 部品個々に表示できない場合……荷札・ラベル等で容器毎に表示する。

3. 3 ロットの形成

3. 3. 1 部品の特性により材料・熱処理・加工・組立・出荷等の全工程について、重要特性結果がトレースできる様に重要工程でロットを形成し、管理を行う事。

3. 3. 2 ユニット部品(組立品)はロット No. から組付小部品のロットが検索できる事。

3. 3. 3 ロットの大きさは、原則として最大 1 日の製造分とする。

3. 4 ロット管理上の注意

- ・先入先出し管理の徹底
- ・端数品発生時の管理をする事
- ・手直し品・保留品が発生した場合の管理をする事
- ・ロット間混入の防止する事

3. 5 ロット管理の記録

検索を容易に行うためロット管理台帳(ロット No. から製品・部品の材料ロット、取引先様社内の作業記録(いつ、だれ、加工数量他、NSK 中国担当工場への納入までの履歴)を作り、後で検索できる形式で記録に残す事。

NSK 中国担当工場から要求があった場合には提出できる事。

2 基本要求事項の管理要領

要領10 計量機管理

1. 目的
計量機器の適切な管理。
2. 適用
工程全般で使用される計量機器管理に適用する。
3. 取引先様への期待
計量機器管理は、品質保証業務の基本ツール管理であり、基盤が崩れると全ての信頼性が問われるので、正しく運用できる持続性の高い業務体制の確保が求められる。
4. 基本要求事項
 - 4.1. 計量機器の登録
品質検査に適した計量機器を登録し、製造現場で活用する事。
登録外の計量機器を製造現場に持ち込む行為や計量に不適切な機器を用いて品質評価を行う事が無いようにする事。
計量機器の適性分析評価は、国際規格の提唱するMSAに準拠して実施し、記録を保管する事。
 - 4.2. 計量機器の日常点検基準
計量機器の適正分析評価結果に基づき、計量機器の日常点検基準、点検方法と記録方法を定め、日常的に製造現場で機器の適合性を自己判断出来る事。
 - 4.3. 計量機器の表示
全ての計量機器は登録管理下に置き、登録番号や有効期限表示を行い、期限切れの機器が製造現場で使用される事が無いように管理する事。
 - 4.4. 計量機器の日常点検
全ての計量機器は、始業前、始業後に正常な機能を維持していたかを点検し、記録に残すようにする事。
 - 4.5. 不適合処置
マスターを基準とした日常点検において計量機器が適性値を示さない場合、直ちに隔離し、管理責任者の指示を受けて不適合処置を実施し、記録を保管する事。
 - 4.6. 計量機器の校正
全ての計量機器は国際基準へのトレーサビリティが確保された方法で定期的に点検校正を実施し、定められた合否基準に基づいて判定を行い、校正前後の記録する事。
 - 4.7 計量機器の廃棄
点検・校正において使用不可と判断された計量機器は、利用できないように隔離し適切に廃棄をする事。異常処置
 - 4.8 生産活動中に計量機器の異常が発見された場合は、処置基準に基づき直ちに管理責任者へ異常を通報し、指示に基づいて流動品の再検査や流出の有無を確認する事。異常品流出の可能性を否定出来ない場合は、直ちに弊社へ連絡し、指示に従って行動頂く様にする事。異常時に適切に行動が出来るように定期的にケーススタディ(訓練)を実施し、役割分担や手順を相互に確認する事。

2 基本要求事項の管理要領

要領11 NSK 中国支給品の管理

1. 目的 NSK 中国支給品管理要求を明確にして誤った業務の発生を防止する。

2. 適用範囲

品質保証の基本要求事項のうち、「NSK 中国支給品の管理」に適用する。

3. NSK 中国支給品の管理

3. 1 NSK 中国支給品の定義

NSK 中国支給品とは、NSK 中国への納入製品の加工又は、組み込みのために、NSK 中国担当工場から直接、又は NSK の取引先様から直送により支給される材料、素材、部品、治工具をいう。

3. 2 NSK 中国支給品の管理要領

NSK 中国の支給品、取引先様の受入から出荷を通して次の要領で管理をする。

3. 2. 1 受入

1) 支給品の確認(検査)

支給品は納入ロット毎に次の確認(検査)をする。

確認項目		確認内容
現 品 札		現品札の記載内容を送荷票、送付票等の納入伝票と照合し相違がない事
外 観		損傷、その他使用に適さない状態の有無を確認する
員 数		送荷票、送付票等の納入伝票と照合をし、相違がない事
棒 鋼 の み	端面ラベル ($\phi 30$ 以上)	送荷票と端面ラベルの鋼種を照合し相違がない事
	端面識別色 ($\phi 30$ 未満)	全数に塗布されている事

3. 2. 2 判定及び処置

①合格……1)項の確認結果が全て適合している場合、「合格」として受領する。

②不合格…1)項の確認結果、1項目でも不適合が認められた場合は、「不合格」とし、当該 ロットは「不合格」を示す適切な手段により識別の上、隔離(可能な場合)して保管する。

③不合格品の通知… 様式-28「支給品不適合発生連絡・調査対策依頼書」を発行し NSK 中国担当工場品質保証部署に不適合の発生通知をする。

④NSK 中国担当工場品質保証部署は「支給品不適合発生連絡・調査対策依頼書」を受領後、1週間以内に現品の処置方法について発行先へ回答する。

3. 2. 3 確認(検査)記録及び保管

支給品の確認結果の記録及び保管は次の通りとし、NSK 担当工場要求時には、その記録を提出できるようにする。

支給品区分	記録方法	保管期間
直送鋼材	様式-29「鋼材受入台帳」又は、これに準拠し取引先様で設定した記録方式により、確認記録を残す。	要求 5「文書・品質証拠管理」を参照
その他	送付票等又は、取引先様で設定した記録方式に確認記録を残す。	要求 5「文書・品質証拠管理」を参照

3. 2. 4 保管

損傷、劣化、紛失、異品混入などの防止を考慮して置場を定め保管する。

3. 2. 5 使用

①使用に当たっては、先入れ先出しを基本とし、ロット管理を行う

要領 9「ロット管理」参照

②使用中に不適合が発見された場合は、直ちに当該ロットの加工又は組み込みを中止して NSK 中国担当工場に連絡をし、処置の指示を受けると共に様式-28「支給品不適合発生連絡・調査対策依頼書」を発行し、通知する事。

3. 3 検査具・治工具の管理要領

3. 3. 1 受入検査 受入検査を行い、その結果を記録に残す事。

3. 3. 2 現品表示 所有者を明確にするために識別番号、NSK 担当工場名を恒久的な方法で表示を行う事。(例:振動ペン、タグ等)

3. 3. 3 台帳登録 台帳に登録し、管理する事。

3. 3. 4 定期検査 有効期間を定めて、定期的な検査を実施する事。

不適合が発生した場合は、NSK 中国担当工場へ不適合発生連絡書で連絡する事。

2 基本要求事項の管理要領

要領12 梱包荷姿仕様

1. 目的

NSK 中国担当工場へ納入する製品、部品が輸送中ダメージを受けたり、ロットのトレースが困難だったり、雨水による錆や静電気による損傷他を防ぐ。

2. 適用範囲

取引先様から NSK 中国担当工場へ納入される製品、部品に関する梱包仕様の考案から承認運用までに適用する。

3. 梱包荷姿仕様考案

取引先様の今までの知見に基づき雛型案を作成する、この時下記の項目について検討する事

- ① 輸送中の製品同士および梱包箱との干渉によるダメージ
- ② 錆防止
- ③ 異物侵入
- ④ 入り数については NSK 中国担当工場と事前に相談する事
- ⑤ 製品重量や輸送中の衝撃に対して梱包箱の強度が満足する事。
- ⑥ 梱包箱重量(製品含む)は各 NSK 中国担当工場指定の最大重量を満足する事
- ⑦ 現品票取り付け位置は NSK 担当工場と合意をする事。
- ⑧ 特殊要件(静電気・湿気・温度他)に対する対応(必要な場合)

4. 梱包荷姿輸送試行と梱包荷姿案の申請

NSK 中国担当工場と事前協議の上、試作タイミングを使って梱包荷姿仕様の試行を行う。結果が良好ならば NSK 中国担当工場へ荷姿申請書二部を送付する。

5. 梱包荷姿仕様書承認と実施

NSK 中国担当工場は、取引先様より梱包荷姿申請書を受理し、所定の社内規定に基づき審議を行い良好ならば承認し、仕様書の一部を取引先様へ返信する。

取引先様は、根本荷姿仕様に基づき梱包箱を量産開始までに必要数準備を行う。

6. 梱包箱メンテ及び改善

取引先様は量産使用中、老朽化・清浄度悪化した梱包箱のメンテナンスを行う事。

また量産で使用中に NSK 中国担当工場へ納入する製品、部品に梱包仕様に起因する不具合が生じた場合、直ちに仕様を見直し NSK 中国担当工場と変更可否について協議する事。

NSK 中国担当工場へ再度荷姿梱包仕様書を提出し承認を受け、荷姿梱包仕様を変更すること。

2 基本要求事項の管理要領

要領13 生産準備後の工程確認

1. 目的
現地現物による生産準備の最終確認。
2. 適用範囲
NSK 中国担当工場へ納入する製品、部品で生産準備活動が完了し、SOP へ移行する前の段階に適用する。
3. 取引先様への期待
生産準備は、各種定義文書を承認された人が製造現場を直接確認し、定義と実作業が合理的に整合している事を品質管理、安全管理、法令遵守の視点で実施する事。
4. 基本要求事項
 - 4.1. 生産準備後の工程監査
生産準備が完了した時点で、品質保証工程図(コントロールプラン)、レイアウト計画に準拠した生産準備が完了している事確認すると共に、現品識別表示、置き場区分表示、治工具、生産副資材等備品の4S状態、作業員の配置と教育完了状態を確認し、必要な是正処置により量産へ移行する準備を完了する事。
 - 4.2. 製品保護、伝票処理
製品の適合状態を保護し、弊社指定場所まで運送・保管する方法および品質記録へ遡るための情報(ラベル、伝票他)が適切に機能する状態かを現場確認する事。
 - 4.3. 生産準備後の安全点検
作業環境の適正、配置された設備の安全性、実作業動作における危険性の有無を確認し、必要な是正処置により量産へ移行する準備を完了させる事。
 - 4.4. 量産移行可否判断
生産準備完了監査結果、目標とする指標(不良率・直行率・CT 他)、課題の進捗が明確で満足できる確認結果であるか、品質保証責任者が量産移行可否判断を行う事。

2 基本要求事項の管理要領

要領14 初期品管理手続

1. 目的

初期品の特別管理を行なう事により、品質保証に万全を期す事を目的とする。

2. 適用範囲

初期品の特別管理を行い NSK 中国に納入する時の手続について適用する。

3. 初期品の定義

初期品とは次の事項に該当する生産立ち上がり段階の指定期間に生産された製品又は部品群をいう。

- (1)新規設計品：新規図面を基に生産された製品
- (2)設計変更品：設変図面を基に生産された製品
- (3)工程変更品：工程変更手続で承認又は報告された工程変更による製品
- (4)不適合対策品：改善対策により生産された製品

4. 初期品の管理

- 4. 1 NSK 中国担当工場が指定する期間、初期品管理を実施する事。期間中は、工程能力、生産効率、供給能力を中心に量産初期状態を監視し、改善課題の確認をする事。
- 4. 2 初期品の管理期間を下記に示す。

区 分	例	初期品管理期間
重要指定品	重要保安指定品 -保安部品 -機能部品	製造初期の連続して生産する 3ヶ月又は3ロット以上
	法規制指定品	
一般品	/	同上

初期品管理は、新規工程図・変更工程図あるいは工程変更回答書の受領後又は工程変更の報告を行った後の生産立上り時点より上記の期間実施する。

4. 3 初期品管理の計画

取引先様は初期品管理の管理項目、期限、解除条件などを設定し、様式-8「初期品管理計画書」に記入して、NSK 中国担当工場へ提出する。その管理項目には NSK 中国担当工場への納入品質(受入検査、客先品質など)について各 NSK 担当工場と相談し、管理目標を設定する。

4. 4 工程能力

指定される特殊特性や重要特性の工程能力を調査し、目標値に対する安定性の確認をする事。また、この段階で、不適合発生状況、異常発生状況を確認し、記録に残す事。工程能力値調査結果を初期品管理解除前に NSK 中国担当工場へ提出する事。

4. 5 生産効率

加工時間、作業時間が、生産準備段階の計画値に基づき評価すると共に作業動作、作業動線、物流動線が計画通りで、生産効率に支障が無い事を確認し、記録に残す事。
NSK 中国担当工場は必要に応じて確認をする。

4. 6 供給能力

弊社との間で取り決めた供給能力の検証し記録に残す事。

4. 7 初期品管理の解除

4. 7. 1 初期品管理期間中の品質確認において、規格を十分に満足している事が確認され、工程が安定状態(工程能力により判断する事; 要領15「工程能力調査の実施」を参照)にあり、品質保証責任者による確認で品質保証体制が十分と判断される場合は、中国 NSK 担当工場品質保証部署と協議の上、初期品管理を解除する。

4. 7. 1. 1 初期品管理の解除前に、様式-9「初期品管理表」に必要な内容を記入し、PSW 申請時に中国 NSK 担当工場に提出する事。

4. 7. 1. 2 納入品質状況(NSK 担当工場での受入れ、品質クレームなど)により NSK 中国担当工場が期間延長の指示をする場合がある。

4. 7. 1. 3 必要に応じ、NSK 中国担当工場は工程監査などの現場確認を実施し結果に基づき、初期品管理解除可否を指示する。

5. 初期品納入手続

初期品納入に際して、初期品納入予告・通知書(様式—18)を提出すると共に、現品及び納品書、検査成績書(様式-19「初期品(試作含む)検査成績表」に初期品(新規設計品、設計変更品、工程変更品、不適合対策品)である旨の表示(様式限定なし)を行なう。

5. 1「初期品納入予告・通知書」及びその提出

初期品区分	初期品納入予告書	初期品納入通知書
新規設計品	—	初ロットについて 初期品納入通知書を提出
設計変更品 工程変更品 不適合対策品	初ロット納入予定日3日前までに初期品納入予告書を提出する	同上

注: 初ロットが受入検査で不適合となった場合は、次回の納入ロットを初ロットとして上記の手順に従って提出をする。

5. 2 初期品の表示及び検査成績書の提出

初期品区分		初期品表示	検査成績書の提出
新規 設計品	試作	・ 全ロット表示 ・ 容器毎に初期品表示 (様式-31 の白色エフ)	・ 全ロット提出 ・ 初期品(含試作)検査成績書
	量産	・ 連続3ロット表示 ・ 容器毎に初期品表示 (様式-31 の白色エフ)	・ 連続3ロット提出(*1) ・ 初期品(含試作)検査成績書 ・ 図面全特性検査結果 (最初ロット)
設計変更品 工程変更品 不良対策品		・ 連続3ロット表示 ・ 容器毎に初期品表示 (様式-31 の黄色エフ、対策品は様式-33のグリーンエフ) ・ 設変切替指示書No.又は工変申請書処理No.と変更内容を記載する	同上

5. 3 検査成績書の測定数

検査特性		納入数	資料数
新規設計品	・確認された検査基準書に記載された全特性 ・図面に記載された上記以外の特性(*3) ・その他、当社の指定する特性	1～10	全数
設計変更品 工程変更品 不適合対策品	・設計変更、工程変更、不適合対策に関する全特性 (別途指示ある場合は、変更特性を含む全特性)	11以上	10(*4)
①型の精度によって決る特性(ゴム・プラスチック等)		—	型毎3個
②破壊検査を必要とする特性			2個

(*1) 必要により、第4ロット以降も提出の事。

(*2) 図面に記載された上記以外の特性については、寸法公差が記載されている全特性とする。

(JIS一般公差適用部を除く)

(*3) NSK中国担当工場から特別指示ある場合は、それによる。

2 基本要求事項の管理要領

要領15 工程能力調査の実施

1. 目的

取引先様は量産にて安定した品質を確保するために、予め量産前に工程能力調査を行い、量産立ち上り可否の判断をする。また、初期管理期間中あるいは日常管理段階における工程能力調査の実施による工程の安定化推進を図る事を目的とする。

2. 適用範囲

新規設計及び変更部品の製造工程の工程能力調査を行うときの実施要領について適用する。

3. 工程能力の定義

工程能力とは、工程で作り出される製品の品質が規格に対してどのような出来映え(バラツキ度合)になっているかを評価するもので、通常、工程能力指数(Cp、Cpk)および性能指数(Pp、Ppk)で表わす。

4. 実施要領

4.1 調査特性と調査時期

調査特性及び実施時期は初期品管理期間と日常管理段階における定期調査がある。初期品管理では本管理要領にて実施する。日常管理段階における工程能力の把握は年1回以上(NSK 中国担当工場と相談の上で決める(Cpk/Ppk 調査、X-R 管理図などでも可))行い、問題があれば是正処置を行う事。

4.2 サンプル個数(サンプリング方法)

(1) 量産前の試作は300個以上の生産品から抜き取る。

計量値: 50 個以上 (ISO/IATF16949 対象品は125個以上)

計数値: 250 個以上

(2) 初期管理期間中または日常管理段階は10ロット以上の管理図データとする。

但し、NSK 中国担当工場より指定されている場合はそれに従う。

(通常は、群内のサンプル数5個、群の数10以上にする)

(3) ランダムサンプリングとする

5. 工程能力指数の算出

(1) 両側規格

・工程能力指数

$$C_{pk} = (1 - K) \frac{T}{6 \sigma_c}$$

T : 規格幅(公差)

K : 偏差参数

σ_c : 標準偏差

$\sigma_c = \bar{R}/d_2$ (n=3 時 $d_2=1.693$) $\bar{R}$: 平均極差

$$\text{但し } K = \frac{|M - \bar{X}|}{T/2} = \frac{|2(M - \bar{X})|}{T} \quad \begin{array}{l} M : \text{規格中心値} \\ \bar{X} : \text{平均値} \end{array}$$

$K \geq 1$ 時 $C_{pk} = 0$ 。

・性能指数

$$P_{pk} = (1 - k) \frac{T}{6\sigma} \quad \sigma : \text{全変動標準偏差}$$

(2) 上限規格

$$C_p = \frac{S_u - \bar{X}}{3\sigma_c} \quad P_p = \frac{S_u - \bar{X}}{3\sigma} \quad S_u : \text{規格上限値}$$

(3) 下限規格

$$C_p = \frac{\bar{X} - S_L}{3\sigma_c} \quad P_p = \frac{\bar{X} - S_L}{3\sigma} \quad S_L : \text{規格下限値}$$

6. 判定基準

量産開始可否の判定基準は下記による。ただし、NSK 中国担当工場から特別に指示ある場合は、それによる。

6. 1 IATF16949 対象品以外の場合

工程性能指数	重要指定特性	一般特性
両側規格 $C_{pk} \geq 1.33$ 上限(下限)規格 $C_p \geq 1.33$	工程能力あり、 重要指定品の生産にも適用する 生産開始可とする	工程能力が十分あり 管理の簡素化
両側規格 $1.0 \leq C_{pk} < 1.33$ 上限(下限)規格 $1.0 \leq C_p < 1.33$	工程能力が少し足りない 改善が必要 全数検査を実施する	工程能力あり 定期的に C_{pk} を確認する 事で生産開始可とする
両側規格 $C_{pk} < 1.0$ 上限(下限)規格 $C_p < 1.0$	工程能力が足りない 直に改善が必要 全数検査を実施する	工程能力が足りない 改善が必要 全数検査を実施する

IATF16949 対象品は下表により対応する:

工程能力指数	対応方法
C_{pk} 和 $C_p > 1.67$	この工程が要求を満足する、NSK 中国担当工場が承認後生産開始可とする
$1.33 \leq C_{pk} \leq 1.67$	この工程が要求を少し不足、NSK 中国担当工場が承認後生産開始可だが、 $C_{pk} > 1.67$ を満足する迄継続的に改善、能力低下の監視を行う
$C_{pk} < 1.33$	この工程が NSK 中国要求を満足していない、改善計画の文書化、工程改善の実施、検査・試験の強化

6. 2 計数値の場合

サンプルの中に不良がなければ工程能力ありと判定する。

1個でも不良がある場合は、全数検査を行うと共に工程の改善を実施する事。

7. 工程能力調査 & 改善報告書の提出

様式-20を使用する。但し、その様式の内容を満足する場合は取引先様の様式でよい。

8. 提出部数

複写1部を NSK 中国担当工場品質保証部署へ提出する事。

2 基本要求事項の管理要領

要領16 図面全特性検査結果の提出

1. 目的

初期品の特性を把握し、量産後の不適合発生を未然に防止するための

2. 適用範囲

取引先様が初期品 (IATF 対象品) を NSK 中国工場に納入する際に、図面全特性の検査結果を提出する要領について適用する。

3. 実施要領

3.1 対象部品

初期品 (IATF 対象品)^{注1} のすべてとする。但し、試作品については要求があった場合のみ対象とする。

原則上は初期品のみ、但し NSK 中国各担当工場から追加指示 (例: 定期提出など) がある場合は対応する事。

3.2 検査内容

NSK 中国担当工場から配布された図面 (部品図、或取引先様受領図) に記載されている全ての特性。

(但し、変更品は当該部位のみで可)

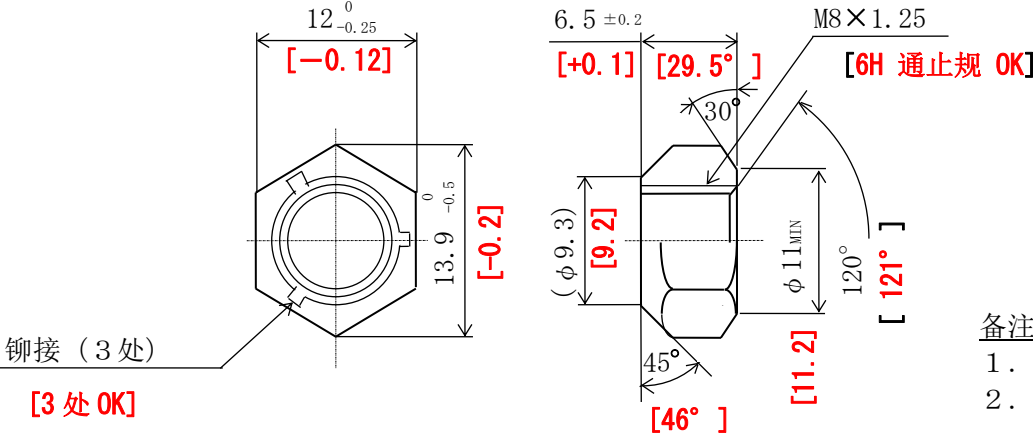
- (1) 外観
- (2) 形状 (C 又は R 面取り等含む)
- (3) 寸法、
- (4) 材料証明書、ミルシート
- (5) 強度
- (6) 表面処理
- (7) その他 (熱処理特性、ゴム性状等)
- (8) 環境負荷物質含有の有無

3.3 検査数

n=1 以上とする。(型部品については型毎・キャビティ毎に検査する。)

3.4 提交要領

- (1) 提出様式: 図面をコピーし、特性の付近に赤ボールペンで[]内に実測値を明記したものとする。なお、コピーした図面には、「検査図」と識別表示し区分する事。
- (2) 提出期限: 量産初期品の初ロット納入時とする。ただし、耐久試験等で初ロットにデータ提出不可能なものについては、提出予定時期を記入し、後日報告する事。その以外は各 NSK 担当工場の指示により提出する。
- (3) 記入要領: 次ページ「図面全特性検査記入要領」に示す (上記要求を満足する場合に別様式も可能。



检查图

Rz 25

- 备注
- 1. 无毛刺 [OK]
 - 2. 如左图 3 处铆接后第一次的回转力矩是 1700~6900mN·m [24 OK]
 - 3. 硬度 HB170 以上 [5700] [HB183]

Lot :
判定 : 全项目 OK
△△制作(股份)品质保证课
年 月 日
责任者 担当
○ ○

本品应遵守、NES W0210-0221
或最新的 NSK 绿色采购基准书。

THIS PRODUCT TO BE MANUFACTURED IN
ACCORDANCE WITH “NESW0210 & 0221” ,
OR THE LATEST EDITION OF
“NSK GREEN PROCUREMENT ATFTANDARD”

[参照添付的分析结果。 OK]

[参照添付的材质证明书。 OK]

△	.	.			涂装・防锈	承認	審査	検図	設計	製図		客先 P・NO
△	.	.			表面处理规格							
△	.	.			SURFACE TREATMENT							名
△	.	.			EP-Fe/Zn 5/CM2B (3 価)	材料	S 3 3 C					称
△	.	.				尺度	2 : 1	数量				名番
符号	日付	変更No.	記事	変更者		日付	.	.				図番

2 基本要求事項の管理要領

要領17 検査記録の提出

1. 目的

定期的に取り引先様の品質推移を把握する事を目的とする。

2. 適用範囲

NSK中国担当工場が検査記録の提出を指示した部品および検査特性の検査記録を提出する時の手続きについて定める。

3. 提出範囲および要領

3.1 提出範囲

- (1) 品質保証協定書(購入仕様書、検査基準書)等に規定する項目の内、NSK 中国担当工場品質保証部署が指示した部品および検査特性を全て対象とする。(例:ゴム、プラスチック、鑄造品、ダイカスト品など)
- (2) 熱処理品および溶接部品は下表の検査特性を対象とする。(具体的は NSK 中国担当工場と検討)。

○…対象

△…品質保証協定書で指定する。

区分 \ 検査特性		表面硬さ	芯部硬さ	焼入れ深さ	焼入れ範囲	顕微鏡組織	材質	溶け込み	溶接部硬さ	静的強さ	剥離強さ	母材ゲット径
熱処理品	焼ならし、焼なまし	○	○	—	—	○	○	—	—	—	—	—
	焼入れ、焼戻し	○	○	—	—	○	○	—	—	—	—	—
	浸炭焼入れ、窒化	○	○	○	○	○	○	—	—	—	—	—
	高周波焼入れ	○	—	○	○	○	○	—	—	—	—	—
溶接部品	溶融溶接	—	—	—	—	—	—	○	△	○	—	—
	電気抵抗溶接	—	—	—	—	—	—	—	—	○	△	○

3.2 提出要領

(1) 検査成績書の様式

取引先様の使用様式で可。

(2) 提出時期

熱処理品および溶接部品は製造ロット毎に検査成績書及び T.P を納入品に添付し提出する。T.P は NSK 中国担当工場確認後返却、取引先様は6ヶ月以上保管する事。

返却と保管期間に関しては中国 NSK 担当工場の指示による。

* ロットは、最大1日とし、2日にわたる時は別ロット扱いにする事。

(3) 提出部数および提出先

複写1部を NSK 中国担当工場品質保証部署へ提出する。

3. 3 検査記録の保管

取引先様は、検査記録

要求 5「文書・品質証拠管理」を参照

2 基本要求事項の管理要領

要領18 NSK 納入時の現品識別

1. 目的

NSK 中国担当工場へ納品後、トレーサビリティ確保のため

2. 適用範囲

NSK 中国担当工場へ納入する製品・部品に対する現品識別。

3. NSK 納入時の現品識別

3. 1 現品札

NSK 納入時には、貴社最終検査合格品の証としてNSK現品札に必要事項をもれなく記入して納入ロット毎に添付する事。

現品札 ……… 様式-30 を参照する

(注)NSK の要求する記載内容を満足した上、取引先様の様式も使用可です。具体的は NSK 中国担当工場と協議する事。

3. 2 表示

ロットが混入しないようにロット区分を明確にし、容器毎に現品札(小札又は補助札)を付ける事。なお、現品札には、名番・図番・ロットを明確に記入する事。

2 基本要求事項の管理要領

要領19 工程変更手続

1. 目的

合理化及び原価低減等のために製造工程・検査工程の工程順序・作業条件等の変更を行う場合に、発生する品質トラブルを防止する事を目的とする。

2. 適用範囲

取引先様が工程変更を行う時の中国NSKに対する手続について定める。

3. 承認申請を必要とする工程変更の内容

NSK 中国担当工場に承認申請を必要とする工程変更の内容を下記に示す。

取引先様においては工程変更の定義は明確に文書化され現場に徹底する事。

変更規模や内容に応じ管理方法が具体的になっており、品質検証を実施する事。

(日常生産時の変更管理も含む)

No	変 更 内 容
1	材料に関する重要な変更(材料メーカー、素材取りの変更等)
2	鑄造・鍛造・熱処理・溶接・めっき・ゴム加硫・締付・表面処理等の重要工程変更の工程順番、作業条件、設備の変更； はんだ、接着、加締、致命欠陥を検査する工程、作業条件、設備の変更； 製品の出来栄えを決定する生産補助材の変更(溶接ワイヤー・シールドガス等)
3	製造場所及び取引先様・外注先（二次外注先）の変更
4	加工工程（機械加工・組立等）の工程順序・作業条件・設備（金型、治工具も含む）などの重要な変更
5	完成品質に対する検査方法の変更
6	ラインの増設、直数増に伴う人員の変動

4. 工程変更の手続

- (1) 取引先様が工程変更を行う場合は上記3の項目の工程変更内容に従い、様式-21A「工程変更計画書」に実施計画などの必要項目を記載して、NSK中国担当工場へ提出する。同時に関係資料も提出する。変更計画を提出時期は原則として承認願日の90日^{*1}前とする。
- (2) NSK 中国担当工場がその工程変更計画内容を確認し、必要項目を記入し、取引先様に原文を返却する事。
- (3) 取引先様は変更計画に基づいて、品質問題が発生しない様、変更点及び変化点について十分な抽出を行い影響の検証を行う事。
- (4) 取引先様は様式-21B「工程変更申請書」に試作結果等必要項目を記入する。必要関連資料を添附し、NSK 中国担当工場に提出する。申請書の提出時期は原則として工程変更予定日に45日^{*1}前とする。

(5) 工程変更申請書は台帳管理を行う事。

*1: 原則上は上記の提出時期に提出する。但し、NSK の客先要求、サンプル評価時間などの要因により、長期間の承認手続が必要な場合もある為、事前に NSK 担当工場の指示を確認する事。

5. 工程変更の実施

NSK 中国担当工場品質保証部署は必要により現地監査実施後、様式-21B「工程変更申請書」の「工程変更回答書」に工程変更の可否を回答する。

取引先様はその工程変更回答を受領後、承認されたものについて実施する事。
変更に対しては、新旧工程のデータを比較確認し、規格に入っているかだけでなく、新旧品に差がないかどうかを確認する。

工程変更実施後は確実に初期品管理を行い、変更による初期不具合の防止を図る事。

6. 品質保証関連書類の提出

工程変更により検査基準書、コントロールプラン、二次取引先様の利用届等品質保証関連書類の記載事項について変更があった場合は、速やかに NSK 中国担当工場へ再提出する事。

(提出先はそれぞれの書類の提出方法に準じる。)

7. 工程変更品の納入

納入先が工程変更品をNSKに納入する場合、工程内では加工条件、検査結果の記録の特別管理を行い、納入に当たっては初期品管理を行う。

要領14「初期品管理手続」を参照

2 基本要求事項の管理要領

要領20 異常発生時の処置

1. 目的

不良品の客先への流出を未然に防ぎ、かつ再発防止を図る事を目的とする。

2. 適用範囲

取引先様がNSK中国担当工場に納入する製品、部品についての異常発生時における処置について適用する。

3. 異常発生時の報告と処置

①取引先様の品質保証責任者は、工程で異常を発見し、異常発生の際当該ロットが既にNSKに、納入された場合あるいはその可能性がある場合には、速やかに下記の事項を電話または書類によりNSK中国担当工場へ連絡し指示を受ける事。

②NSK中国担当工場から異常発生の際連絡を受けた場合は、速やかにNSK担当工場発注 部署及び品質保証部署に下記の事項を報告し、処置の指示を受ける。

上記双方(①②)の場合においてラインを止めて、異常品を隔離、再検査等を行う事
対策を徹底し再発させない事。

(1)不良の発生状況、推定原因

(2)対象ロットの特定(NSK への納入月日、納入数量、製番、ロット番号)

(3)取引先様社内での緊急処置(暫定対策を含む)、既納入品に対する処置案

4. 不具合対策の報告

4. 1 取引先様は、不適合発生の原因究明と対策を的確に実施する。また様式-22に該当部品及び類似部品の不適合処置と再発防止対策を記入し、NSK中国担当工場が指定した期日までに提出する事。

但し、NSK中国担当工場から指定したものについては様式-23「取引先様不適合再発防止対策シート」にて報告する。

また、期限内に提出できない場合は予めNSK中国担当工場へ連絡し、了解を得る事。

4. 2 異常にかかわる全記録は保管しておくこと

5. 対策品の納入

5. 1 対策の表示

対策品の初ロットについては「様式-33 対策品エフ」を容器または荷姿の全てに添付し納入する。なお、初期品納入通知書を提出する事。(NSK 中国担当工場から、これと別な指示があった場合は、その指示に従う事)。

5. 2 対策品品質確認結果の提出

対策品の初ロット納入時に、「初期品検査成績書」にてNSK中国担当工場品質保証部署へ提出する事。

要領14「初期品管理手続」を参照。

6. 訓練

いざと言う時に従業員が適切に連携出来るよう、訓練を実施する事。

2 基本要求事項の管理要領

要領21 不適合品処置

1. 目的
適切な不適合処置とサプライチェーン間の連携による不具合品の流出防止。
2. 適用範囲
不適合の定義から再発防止に至る、不適合品発生に関わる全ての活動に適用する。
3. 取引先様への期待
自己完結型の品質管理体制(QMS)や日常管理の質向上と共に不具合品の処置方法を定義・訓練する事で弊社のお客様や市場への迷惑を最小限に留める活動を行う。
4. 基本要求事項
 - 4.1. 不適合の定義
品質保証工程図(コントロールプラン)に基づいて、不適合判定の基準を定義する事。
 - 4.2. 異常の定義
品質保証工程図(コントロールプラン)で定義していない『いつもと違う』事象を異常と定義する事。
 - 4.3. 異常が発生した場合の処置ルールを明確に定め、止める、呼ぶ、待つが明確に作業員へ徹底されている事。
 - 4.4. 不適合品または疑わしい製品(保留品)の処置について内容確認及び処置責任者が明確になっている事。
 - 4.5. 不良品は識別隔離を行い流出防止が図られている。
 - 4.6. 不適合品の廃却
不適合品の正規流動品への混入や、不正利用によって市場へ展開される事が無いよう、隔離と表示を行い、最終的には利用不可能な状態として廃棄処置を行う事。
 - 4.7. 不適合品の記録とフィードバック
不適合品の記録を残し、要因分析が出来るようになっており重要品質に直結する工程内不良の吸上げ、アクションルートは設定されている事。
 - 4.8. 手直し
手直し完了品はコントロールプランに規定された手直し手順に基づき再検査・試験を実施し必要により識別・記録する事。
品質保証工程図(コントロールプラン)に定義されない方法で手直しを行う場合は、リスク分析に基づく工程設計を行い、NSK 中国担当工場の承認を得て実施する事。
 - 4.9. 修理
一旦出荷された製品の機能回復処置を行う場合は、その内容を NSK 中国担当工場へご連絡頂き承認を得た手段で実施する事。
 - 4.10. 特採
品質保証工程図(コントロールプラン)の定義から逸脱する製品の扱いで廃却処置では成り立たない場合は、設計部署責任者、品質保証部署責任者との審議の上、NSK 中国担当工場へ特別採用可否の申請手続きを行う事。NSK 中国内で審議の上、対応方法を連絡します。

4. 11 再発防止活動

再発防止に向けて発生状況の分析と対策検討の上、継続的改善を行う事。

2 基本要求事項の管理要領

要領22 是正及予防処置

1. 目的

不具合(不適合や異常問題他)発生に対して、適切な解析・有効な対策を講じる事で、不具合の再発防止、品質力の向上を図る。

2. 適用範囲

取引先様で発生したすべての不具合処理について適用する。

3. 取引先様への期待

発生してしまった不具合の真因を追究し、正しく有効な対策を、効果的に現場等の当該部署に実施する事で、当該工程での再発や他工程での再発を防ぐとともに、取引先様の品質力を向上させる。

4. 是正処置

原因の追求、対策

処理のルールや帳票類及び参加メンバーを決め確実に行う事。

4. 1 不具合現品を利用して不具合事象の確認とメカニズムを推測する。
4. 2 可能性のある発生原因及び流出原因を抽出する。
4. 3 再現試験や考察等で原因を絞り込む
4. 4 対策を考案し実施する。
4. 5 対象工程で対策が無理なくできるか、期待した効果が出ているか検証する。
対策内容は標準類に盛り込まれ現場に徹底している。
4. 6 標準類の改訂や P-FMEA の見直しを行い対策の有効性確認と再発防止を行う。
4. 7 顧客の苦情及び不適合の報告は効果的に処置する事。
4. 8 社内外の不具合について水平展開の方法及び展開状況をフォローする仕組み等も含め確立する事。

5. 予防処置

不具合対策有効性確認・再発防止・横展開

5. 1 作業者が指示通り作業をしているかどうか定期的に確認する事。
5. 2 過去の不具合対策が有効かどうか定期的に確認する事
5. 3 不具合対策の横展開を行い実施状況の確認を定期的に行う事。
5. 4 不具合情報を利用して現在工程の改善(発生・流出防止)を行う事。
5. 5 不具合品を工程に投入し検出されるか模擬試験を行う事。

2 基本要求事項の管理要領

要領23 特採申請手続

1. 目的

特採申請基準を明らかにし、不適合品の代替加工を行なう事による納期的または経済的損失をおさえる。

2. 適用範囲

取引先様が NSK 中国に対し、特採を申請する場合の手続きについて適用する。

3. 特採適用の基本

取引先様において、当社図面、及び検査基準書等の所定の品質規格を満足しない製品、又は部品（不適合品）について止むを得ず、特採を希望する場合は事前に欠陥の程度、数量、原因、対策を明確にし、申請を行なう事ができる。

ただし、その場合、下記項目に該当し、使用条件を工夫する事により、使用上支障がないと判断できるものについてのみに限る。

(1) 製品の機能、及び商品価値が低下しない事。

(2) 技術的資料により製品機能、性能、耐久品質に悪影響を及ぼさない事が証明された場合。

(3) 後工程（客先含む）で、支障が発生しない事。

(4) 再発防止対策がとられている事。

尚、原則として同一事象の特採は認めない。

4. 申請

(1) 様式-24「特採申請兼回答書」に所定事項を記入の上、NSK 中国担当工場発注部署経由 担当品質保証部署へ提出する事。

(2) 不適合個所、及び程度等が分かりにくい場合は、サンプルを添付する事。

(3) その他関係資料として、コントロールプラン、作業標準類等、必要に応じ添付する事。

5. 決定

NSK 中国担当工場品質保証部署は申請された内容を検討し、その結果を回答書にて取引先様に通知する。

6. 納入

特採品納入時には、納品書、現品に特採品の明示をして、納入する事。

「様式-32 特採エフ」を容器又は荷姿の全てに添付する事。なお、対策初期品については、「手続13 異常発生時の処置」に規定した様式-33「対策品エフ」を添付して納入する事。

(エフには、特採申請兼回答書の処理 No. を必ず記入する事。)

2 基本要求事項の管理要領

要領24 ゲージ R&R 調査の実施

1. 目的

使用機器・測定方法・人による測定誤差を検証し、品質問題につながる不具合発生を防止するため。

2. 適用範囲

NSK 中国担当工場より指定された製品について、取引先様におけるゲージ R & R 調査 (計測誤差の調査)を実施する場合の要領について適用する。

3. R&R について

(1) Repeatability (計測の繰返し誤差)

これは一人の測定者が、1つの測定装置を使って、同じ部品の同じ所を複数回繰返し測定したときのバラツキの幅をいう。

(2) Reproducibility (計測者による測定の誤差)

複数の測定者が同じ測定装置を使って、同じ部品の同じ所を測定したときの、各人の平均値間の差をいう。

上記2種類の誤差を調査するため、ここで使用する計測器は、計測特性の規格幅の十分の一もしくは、それ以下の単位で計測できる計測器を選定する事。

4. 実施要領 MSA 最新版準拠

4. 1 調査対象

「生産準備依頼書」等で提出依頼された場合とし、対象品質特性は「検査基準書」に明記された品質特性の内、計量値で測定可能なもの全てとする。

4. 2 調査方法

(1) 調査の計画 対象計測器の調査計画を様式例-26「ゲージ R&R 計画書兼記録の管理台帳」に記入する。

(2) 調査の実施 ゲージ R & R 調査は「平均値－範囲法」により実施する。

A、B、C 3人の計測者が同一の10個の製品(同一測定箇所)を3回計測する。

(3) 計測結果の解析 計測結果を様式例-25「ゲージ R&R 報告書」に記載し、ゲージ繰返し性・再現性の計算を行う。

4. 3 判定及び処置

(1) 測定誤差の全変動(%GRR)の判定及び処置は以下の通り実施する。

測定誤差の全変動 (%GRR)	判 定	処 置
誤差10%未満	許容出来るシステムである。	必要なし
誤差10%以上 30%以下	改善が必要である。但し、条件付で許容出来るシステムである。	適用の重要性、測定装置のコスト、修理コスト等の条件により許容される。
誤差30%超	許容外であり、改善が必要である。	計測の繰返し誤差又は計測者による測定の誤差について再検討し改善する。

(2) 知覚区分数 (ndc) (切り捨てて整数とする)の判定及び処置は以下の通り実施する。

知覚区分数(ndc)	判定	処置
知覚区分数 (ndc) 5以上	許容出来るシステムである。	必要なし
知覚区分数 (ndc) 5未満	許容外であり改善が必要である。	計測の繰返し誤差又は計測者による測定の誤差について再検討し改善する。

4. 4 再評価

知覚区分数(ndc)が5より小さい場合、又は、%GRRが30% 超であった場合は、計測の繰返し誤差又は計測者による測定の誤差の再検討と問題点の改善を行い、その後再評価を行う。

4. 5 調査結果のまとめ

調査結果のまとめとして、調査計測器の判定及び処置を様式例「ゲージ R&R 報告書」、「ゲージ R&R 計画書兼記録の管理台帳」に記入する。

5. ゲージ R&R 記録の提出と保管

「生産準備依頼書」等で提出依頼された場合、「ゲージ R&R 報告書」、及び「ゲージ R&R 計画書兼記録の管理台帳」のコピーを NSK 中国担当工場品質保証部署へ提出し、原紙は取引先様にて保管する。

2 基本要求事項の管理要領

要領25 重要管理工程の管理

1. 目的

重要管理工程での不具合発生を防ぐために設備、工程、作業者及び検査員等について特別管理を行う。

2. 適用範囲

溶接、熱処理、めっき等特殊工程、磁粉探傷検査、超音波探傷検査、渦電流検査及び放射線検査・半田付け検査（レーザーや超音波等も含む）等の特殊な検査工程に適用する。

3. 重要管理工程の管理

取引先様における重要管理工程に対して、取引先様が特別管理を行う事、管理方法には少なくとも次の内容を含める事。

- ・ 人に対する教育訓練・評価・資格認定
- ・ 設備に対する点検・保全・記録
- ・ 条件管理項目と品質特性の監視
- ・ 作業・管理のポイントの明文化
- ・ 残すべき品質記録（特に数値で残す記録）

4. 重要管理工程の管理状況届の提出

取引先様は、重要管理工程とその他NSK中国担当工場が指定する工程について管理状況届を提出する。届出は様式-17「重要管理工程の管理状況届」により行い、必要事項を記入してNSK中国担当工場品質保証部署へ提出する事。

5. 重要指定品の特殊工程の管理

重要保安指定品、法規制指定品を製造する熱処理、半田工程など特殊工程に対して、上記3. 項目の特別管理以外に、必ず NSK 中国担当工場の認定監査を受ける事。

6. 変更による再提出

重要管理工程の管理については、要領19「工程変更手続」に従って実施し、重要管理工程の管理状況届を再提出する。

備考

「特殊工程」は「重要管理工程」の1つであり、重要な工程としてウエイトづけし、特別管理を行う必要がある。半田、熱処理、鍍金、塗装などの特殊工程に対してCQI等関係標準により管理する必要がある。例えば：CQI-9 熱処理、CQI-11 鍍金、CQI-12 塗装、CQI-15 半田など。

特殊工程の他にも、検査では不具合を発見しにくい洗浄、加締などの「条件管理工程」も同様の考えで特別管理が必要で、NSK中国担当工場より工程を指定して適用する。

重要管理工程一覧表

名称	定 義	指定工程例
特殊工程	後工程検査では発見されない 破壊検査を必要とする 致命欠陥に繋がる 致命欠陥を検査する工程 *対象工程、対象工程の条件設定治工具、金型、ツール、監視機器及び品質保証工程図の工程に識別表示を要す	熱処理、溶接 重要指定品のハンダ付け 重要指定品の締結工程 磁粉・侵透・渦流探傷検査 グリース封入
条件管理工程	各工程の条件管理によってい造りにま れる 工程中の検査では求める特性を検出 出来ない *対象工程、対象工程の条件設定治工具、金型、ツール、監視機器及び品質保証工程図の工程に識別表示を要す	表面処理 購入品 1(グリース、塗料、薬品、部材等) 購入品 2(電子部品、ユニット製品) 溶着、圧入、加締 洗浄、脱脂 鋳造、鍛造
重要管理設備	最終出荷保証設備(検査設備) *対象設備及び品質保証工程図の設備名に識別表示を要す	重要選別機 外観検査機(外観、異品混入防止)

2 基本要求事項の管理要領

要領26 重要指定品の管理

1. 目的

重要指定品の特別管理について説明し重大不具合を発生させない為

2. 適用範囲

品質保証の基本要求事項のうち、特に説明を必要とする「重要指定品」の管理について適用する。

3. 重要指定品の管理

3.1 重要指定品

次の指定品を総称したものをいう。

3.1.1 重要保安指定品

保安部品：図面に㊟表示されているもの。製品の不良・故障又は取扱い上の不適合が人身事故・車両火災等、重大事故につながる可能性のある製品をいう。

又、その製品の特に重要な品質特性を㊟特性という。

機能部品：重要機能特性(㊦特性)を有する部品をいう。

㊦特性とは、①早期に性能低下、機能低下でユーザーから不適合を訴えられる可能性のある品質特性；②車への装着、他部品の組付けなどが困難で、顧客のラインを混乱させる事につながる品質特性、などをいう。

3.1.2 法規制指定品

法規制部品を含む組立品をいい、法規制部品とは法規制特性(㊧特性)を有する部品をいう。㊧特性は、国内外の安全に関する法規制不適合につながる品質特性をいう。

3.2 管理責任者とその業務

重要指定品は管理責任者(品質保証部署長)を決め特別管理を行い、実施状況の自主監査を計画・実施し管理の徹底を図る事。

3.3 特別管理の実施

3.3.1 不適合の未然防止の検討

生産準備時に品質保証上の問題点の対策、P-FMEAによる工程保証の確立をし、量産段階での品質問題を未然に防止する事。

3.3.2 工程能力の確保・維持

㊟、㊦、㊧特性については、定期的に品質状況を確認し、品質水準が次の内容になるよう管理する事。

特性分類	一般場合	IATF 対応要求
計量値特性	$Cpk \geq 1.33$	$Ppk \geq 1.67$
計数値特性	$P \leq 0.01\%$	$P \leq 0.0001\%$

3. 3. 3 重要指定品の表示

重要指定品は、その工程及び帳票類に指定品マーク、特性マーク等を表示して、部品の重要度の認識及び品質意識の高揚を図る事。

3. 3. 4 作業者の教育訓練

重要指定品の重要特性を作り込んでいる特殊工程(熱処理・溶接・メッキ工程 等)に従事する作業者については、その技能を維持・向上させるため、教育を実施し、資格認定を行う事。

3. 3. 5 初期品の管理

要領14「初期品管理手続」を参照

3. 3. 6 ロット管理

重要指定品は工程間の製品・部品受け渡しについてロット管理を行い、品質履歴を明らかにしておく事。

3. 3. 7 手直し品の管理

重要指定品の手直しについては、手直した特性だけでなく、影響を受ける特性を含めて全数検査を行い、ロットを明確にし品質記録を残す事。

ただし、重要特性の手直しについてはその都度 NSK 担当工場の許可を得る事。

3. 3. 8 品質状況の記録保管

重要指定品の品質記録の保管。

要求 5「文書・品質証拠管理」を参照

2 基本要求事項の管理要領

要領27 設備管理

1. 目的
事業継続基盤となる設備の安定稼働状態の確保。
2. 適用
生産設備や付帯に関する設備の保全管理について適用する。
3. 取引先様への期待
製造業のサプライチェーン基盤として生産設備や管理設備の保全活動は不可欠である。長期的に渡る計画的な投資を必要とするため、経営者が状況を把握し、資源管理に対する方針を示す事。
4. 基本要求事項
 - 4.1. 設備登録
全ての生産設備や関連する治工具、消耗工具は登録し、管理対象物、導入側の管理責任者、利用側の管理責任者を明確にする事。また、生産継続においてリスクの高い設備、メンテナンスパーツを明確にし、設備の保全状態、部品の在庫管理状態を把握出来る体制を構築する事。
 - 4.2. 設備仕様
設備は、長期に渡って利用するため、生産技術者が保全を引継いでいく必要が有る。よって、機械、電気、ソフトに関わる設備仕様書、基本操作方法、日常点検要領、メンテナンス要領、メンテナンスパーツをまとめ保管管理をする事。
設備の基本仕様は、安全に対する国家基準への適合、化学物質管理への適合、国際間で求められる地球環境保全、人身を保護する安全基準、防災・火災に求められる基準およびエネルギー関連の仕様に適合する事。
 - 4.3. 導入記録
導入する設備の静的精度、動的精度またそれを維持する周辺機器の管理状態を記録・保管し、定期点検において初期精度が保全されているかを評価する検査基準とする事。
 - 4.4. 初期品質確認記録
導入する設備の製品加工精度を記録・保管し、定期点検における検査基準としてする事。
 - 4.5. 日常点検要領
初期導入時の設備精度、設定条件に基づいて、日常点検要領を定め運用し、点検記録を保管する事。また、設備精度、設定条件の変化傾向を捉え、異常な兆候が現れる前に定期点検を計画実施する事。
 - 4.6. 法令点検
法令点検が指定される設備は、その指示に従い点検、是正及び記録の保管を実施する事。

4.7. 設備資料管理

設備仕様書のメンテナンス設備仕様書、図面、ラダー図、ソフトは制改廃管理を徹底し、保全台帳、メンテナンスパーツ在庫管理台帳などは、常に最新版が利用される体制を確保する事。

4.8 保全計画

効果的な予防保全計画は確立され実施されている事。

故障集計⇒問題分析⇒対策⇒確認、(PDCA)

4.9 定期点検

部品交換・磨耗確認・精度確認からオーバーホールまで全設備について定期点検計画を定め実施する事。

4.10 設備故障対応の業務連携

故障対応を行う場合は、関係部署間で連携し、安全確保の上、故障修理にあたり、故障復帰、安全点検、品質確認を行い、記録を保管する様にする事。

各々の確認後、品質保証責任者の許可を得て、生産を再開する事。

4.11 設備故障対応時の表示と対応。

品質確認のため準備するテストピースは、混入、誤用を防止するため現品への識別表示と、非定常作業を周囲に伝えるために作業中の表示を行う事。

ポカヨケ、検査設備等の休止時(計画的停止時を含む)の代替の品質確認方法を決める事。

設備異常、チョコ停後の品質確認を適切に行う事。

2 基本要求事項の管理要領

要領28 日常監視・変化点管理

1. 目的

製造現場で日常的に生じる変化への対応。

2. 適用

生産工程・検査工程他に対する維持や変化点管理に適用する

3. 取引先様への期待

日常の生産活動では、品質保証工程図(コントロールプラン)や作業指示書などでは定義しきれない変化が生じ、その対応が、生産活動を持続させている反面、品質問題の起点となる。計画的な変更、突発的な変化を問わず、製造現場で起こる変化情報を管理する事。

4. 基本要求事項

4.1. 日常監視

生産計画で定められた生産活動の実施に当たり、前日までの作業状況、不適合処置状況、異常処置状況、設備稼働状況、人員配置状況の記録を確認の上、当日の生産予定への対応方法、監視ポイントを確認の上、日常監視をする事。

定期的に作業指示遵守状況の確認が行い、その際に指示内容の技術的・論理的検証・適切な見直しも行う、合わせて不具合対策定着確認等も行う事。

4.2. 変化点の記録

変化点情報(変化点:人、設備、材料、方法、保全、測定)は、事案の発生記録から対応完了までを日付、時刻レベルで記録し保管する事。

尚、記録は、流動する製品の生産記録と連動して速やかに遡及出来る事

4.3 月次品質会議

日常的な業務監視や変化点管理によって検出される課題は、日々解決に努めるが、解決できない課題や、課題全体の推移(例:問題件数・未解決件数)を月次品質会議の中で解決策を討議決定するようにする事。

2 基本要求事項の管理要領

要領29 取引先様の評価及び継続改善

1. 目的

NSK 製品の品質を確保するためには、購入品の品質の維持向上と安定供給が不可欠である。これを全中国的に統一した品質に関する評価要領を定める事によって一元化した取引先の評価を可能にするとともに、取引先の体質改善と購入品品質の維持向上を図る事を目的とする。

2. 適用範囲

この規定は、NSK 中国が調達する購入部品・外製加工品（以下、購入品という）の取引先に対する全中国共通の「定期的全体品質評価点制度」について定める。

3. 取引先様の評価及び継続改善

3. 1 評価対象

対象購入品は工場調達の購入品（直接部材で副資材は含まない）。

3. 2 集計・評価の手順

（1）NSK 中国品質保証本部は定期的に各工場のデータ（取引先様、部品合格率及び異常時の品番、不適合内容、発現工程、不良個数、再発、欠陥程度、対策書提出状況等情報）を集計し、3.4 項目の評価内容、評価基準により NSK 中国全体的評価し、順位付け行なう。NSK 中国各担当工場が担当取引先様を評価する時は各工場の評価基準により取引先様を評価する。

（2）上記の評価結果によりワースト取引先様に対して、NSK 中国担当工場品質保証部署が改善勧告を行なって改善計画書の提出を求めるとともに、必要により NSK 中国の関連部署と連携して特別指導を実施する。

3. 3 継続改善

（1）NSK 担当工場購入部署は取引先様から提出した改善計画を確認し、フォローする。

（2）NSK 担当工場購入部署は自工場集計データ及び NSK 中国品質保証本部の中国全体的な評価結果に基づいて、取引先様へ必要な監査（不具合対策状況確認監査、工程監査、品質保証体制現地監査など）を行う。

（3）必要な場合、各購入担当工場は NSK 中国品質保証本部、或は関係部署と連携して上記（2）の監査を実施する。

3. 4評価内容及び評価基準

3. 4. 1評価項目及び評価基準 下表による。

No	評価項目	評価点	評価基準	得点
①	製品合格率	15	$(1 - \text{不良個数} / \text{受入総個数}) \times 100\%$	合格率 $\times 15\%$
②	品質問題件数 ($Z0^{*1} + Z + Y + X$)	75	Zo1=10点,Zo2=8,Z=5点,Y=3点, X=1点/案件;再発=2倍点	75-得点
③	対策報告書提出率	10	$1 - (\text{要求提出部数} - \text{実際提出部数}) / \text{要求提出部数} \times 100\%$	提出率 $\times 10\%$
最終得点		100		①+②+③

* 1: Z01--客品問題-NSKが発見不可で流出した;Z02--客品問題-NSKが発見できず流出した。

A)製品合格率の不良個数=受入検査不良個数+後工程不良個数

B)X.Y.Z:不良厳しさ(内容、個数及び発見場所)の分類、下表2-1、2-2による

欠点程度: Z-致命欠点またはS・SR・一部F、SteeringのA,B欠陥に相当する

Y-重欠点または一部F、SteeringのCに相当する

X-軽欠点またはSteeringのDに相当する

C)再発不良:同品番或は同種類、同原因で対策後に再発生した品質問題。

3. 4. 2 XYZ の分類

ベアリングに関係する部品は下表2-1 による

発見工程		受入検査(個数)			後工程(個数)		
No	不良項目	Z	Y	X	Z	Y	X
1	工程スキップ(未加工)	≥1			≥1		
2	異品混入	≥1			≥1		
3	異材混入	≥1			≥1		
4	ヒビ	≥1			≥1		
5	寸法精度不良	≥1			>10	2~10	1
6	㊟・㊿特性不満足	≥1			≥1		
	客先・市場にて重要度9・10につながる影響	≥1			≥1		
7	材料に関わる欠陥 (材料、加工工程要因等)	≥1			≥1		
8	錆び	黄錆.浮き状	≥10/箱	<10/箱			
		錆び.凹状		≥10/箱	<10/箱	≥1	
		黒錆び		≥10/箱		≥2	1
9	㊟特性不満足		≥1			≥1	
	客先・市場にて重要度7・8につながる影響					≥1	
10	清浄度不良	≥1/箱	<10/箱				
11	目視見える欠点:傷 長*幅*深 > 3*1*0.5		≥1		>10	2~10	1
12	外觀不良:受入時に目視で 検出できず、後工程のみ発見できる				>10	2~10	1
13	表示ミス			≥1 箱(容器)	≥1 箱(容器)		
14	重量不具合			≥1 箱			≥1 箱

ステリングに關係する部品は下表2-2による

欠陥階級		定 義	欠陥の状態	缺陷部分举例
Z	STG の A	・初期あるいは使用途中に破損等により、機能を失い直接・間接的に人身事故につながるもの、又は、その恐れのあるもので⑤として指定された特性の欠陥。 ・国内外の安全に関する法規制不適合につながるもので⑥として指定された特性の欠陥。	・ハンドルがロックする ・ハンドルが空転する ・ハンドルに關係なくステアする ・ハンドルが落下する	・トルク(力)伝達部品の材料・熱処理欠陥 ・トルク(力)伝達部位の溶接・圧入・加熱・締付欠陥 ・ハンドルサポート部の溶接欠陥
	STG の B	・自動車部品が初期あるいは使用途中に機能上の欠陥を生じるもの、あるいはその恐れのあるもの ・⑦として指定された特性で上記に該当する欠陥	・ハンドルが重い、軽い ・ハンドル遊び 大 ・ハンドルガタ 大	・嵌合部、摺動部の内・外径寸法過大(過小) ・通電不良等の電気系統欠陥
Y	STG の C	・自動車へ組付け又はサブ組立不可能なもので、ライントラブルになるもの、あるいはその恐れのあるもの ・⑧として指定された特性で上記に該当する欠陥	・相手部品取付不可能な状態 ・機能に影響のない官能的な異音等が発生する	・客先又はNSK取付部位の欠陥 ・異音 ・誤記 ・寸法不合格 ・異音・未加工
X	STG の D	・品質規格は満足しないが機能への影響はないもの	・外観不良等で商品価値を低下させる状態	・錆 ・傷 ・識別なし

4. 取引先様への評価結果の定期フィードバック

NSK 中国品質保証本部は各工場から入手した取引先様品質実績を集計し、NSK 中国全体の定期評価を実施し、取引先様へ通知する。年間評価結果に基づき表彰等を行う。各工場においても独自で年間評価や表彰を行う事ができる。

2 基本要求事項の管理要領

要領30 環境負荷物質の管理

1. 目的

取引先様における環境負荷物質の管理方法について必要な事項を定める。

2. 適用範囲

取引先様(*)がNSK中国に納入する製品に関する環境負荷物質の管理について定める。
また、本手続は、「NSKグループ グリーン調達基準書」と合わせて運用する。

*: 取引先様とは、生産工程等で使用する部品、材料、副資材、生産補助材、包装梱包資材の納入製品を調達する取引先様および部品等の組立、加工を委託する加工外注先をいう。

3. 用語の定義(詳細は「NSKグループ グリーン調達基準書」に参照する)

(3. 1) グリーン調達基準書

環境法規制およびNSK自主規制基準を遵守するため定めた部品・材料・資材等の調達基準。

(3. 2) 環境負荷物質(Substance of Concern)

人の健康維持、環境の保全に支障を及ぼす物質、またはそのおそれのある物質です。

(3. 3) 生産補助材

生産工程で使用する熱処理油、加工油、洗浄液、溶剤、中間防錆油、砥石等の直接製品に接触するが製品に付着、又は残留しないもの。

(3. 4) 副資材

製品に付着して出荷されるもので、防錆油、接着剤、塗料、はんだ、テープ、インク、マーカー、取扱説明書など。但し、包装資材は除く。

4. 環境負荷物質の管理区分および管理基準

製品等(*)に含有する環境負荷物質を適切に管理するため、それらを禁止物質、削減物質、管理物質に区分し、管理基準を定める。また、禁止物質、削減物質、管理物質は、グリーン調達基準書 付属書「NSK管理物質リスト」に規定する。

* 製品等とは、部品、材料、副資材、生産補助材、包装梱包資材等を総称している。

5. 環境負荷物質の閾値

(1)意図的含有: 物質が、材料等の物性、品質、外観の維持のために継続して使用、含有される場合を意図的含有と呼ぶ。

(2)非意図的含有: 物質が、意図的な使用以外で含有されている場合を非意図的含有と呼ぶ。

1) 素材、原材料等に含まれ、工業材料として精製過程で技術的に除去できない場合。

2) 製造工程での副生成物で技術的に除去できない場合。

(3) 許容濃度(閾値)

非意図的含有において、その数値未満では禁止や削減対象と見なさない濃度。

- 濃度は、「均質とみなせる材料の重量」を母数として計算する。
- 意図的含有の場合、許容濃度未満でもNSK禁止、削減、管理物質対象となる。

6. 環境負荷物質の管理

6. 1 環境負荷物質保証制度構築への要求事項

NSKへの納入製品に対して、取引先様がその設計・開発、製造段階でNSK禁止物質が含有・付着・混入しないように、工程マニュアルやQC工程表などに管理方法を定め、管理を実行する事。「NSKグループ グリーン購買基準書」を参照。

6. 2 取引先様環境負荷物質管理体制監査

取引先様は、グリーン調達基準書に記載された要求事項が順守されているかどうかを監査する事。また、取引先様の材料、工程、および二次取引先様の変更管理等についても監査する事。監査は、NSK 中国の要請により、自主監査(自社による監査)または実監査(NSK 中国による監査)のいずれかにより実施する事。

6. 3 NSK からの調査依頼に対する回答

NSKは、以下のような調査を実施する事がありますので、速やかに回答する事。

- ・ 組成調査(IMDS等対応の様式)
- ・ お客様からの特定の化学物質に関する調査

6. 4 記録の管理

取引先様は、環境負荷物質の記録を最低 15 年間保管する。

要求5「文書・品質証拠管理」を参照

7. グリーン調達基準書に規定する提出書類

- ・様式 1 環境への取り組みに関する同意書
- ・様式 2 会社情報の登録シート
- ・様式 3 環境保全活動調査シート
- ・様式 4 製品の環境負荷低減項目調査シート
- ・様式 5 環境負荷物質調査シート
- ・様式 6 納入製品組成調査シート
- ・様式 7 鉛、カドミウム、六価クロム、水銀、特定臭素系難燃剤 分析結果
- ・様式 8 非含有証明書
- ・様式 9 NSK環境負荷物質の保証体制チェック報告書&シート

様式1、2、3は必須提出書類。その他はNSK 中国担当工場の指示により提出する。

2 基本要求事項の管理要領

要領31 内部監査

1. 目的
品質管理体制(QMS)の有効性評価と継続的改善の自己完結性の追求。
2. 適用
取引様における品質活動が要求どおり実施され目標を達成しているか確認内部監査活動に適用する。
3. 取引先様への期待
健全なサプライチェーンを維持し、良好なビジネスパートナーであるために自己完結型の品質管理体制(QMS)の維持管理を実現する事。
4. 基本要求事項
 - 4.1. 日常的な業務監視と変化点管理
製品要求納期を確保するための生産活動における日常的な業務監視と6M変化点への対応(管理と記録)をする事。
 - 4.2. 長期休業後の点検
定常業務の中においても長期休業などの変化点が存在します。休業前の保全、仕掛品保護、休業明けの従業員の出勤状況、仕掛品状況、設備稼働確認など点検項目を定め、速やかかつ連続的に生産活動が展開されるよう監視し、不備な事象は対応とその記録を保管する事。
 - 4.3. 不適合処置と異常処置
不適合や異常発生時に管理責任者へ通報し、その指示を受けて適切な処置とその記録をする事。
 - 4.4. 納入品品質問題と再発防止
納入品の不具合は、業務の是正に至る対策の有効性評価を記録する事。
 - 4.5. 製造現場の4S点検
製造現場の4S体質を月次で自主点検し、不備はその場で是正の上、対応前後の状態を記録に残して、組織全般に注意を呼びかけてする事。
 - 4.6. 月次品質会議
4.1から4.4までの結果を月次品質会議の議題とし、状況と対策の妥当性を討議し、行動計画を具体化する事。
 - 4.7. 年次マネジメントレビュー
月次品質会議で討議される課題およびプロセスのリスク分析から、長期的に対策を必要とする内外の課題を年1回まとめ、Top Managementを含めレビューを行い、品質管理に対する改善事項に関わる次年度方針を策定する事。
 - 4.8. 方針・目標は具体的で広く関係部署へ周知徹底され、重要品質問題の未然防止、客先納入不良低減等の全社一丸となった改善活動がなされている事。

5 内部監査

年次計画を立てて内部監査を実施し、4. 1から4. 8までの業務管理、資源管理、および責任の所在について有効性を評価し、必要な是正活動のルーチンを回すようにする事。