

质量保证指南

古河电气工业株式会社

2024年11月20日

前言

目的

本质量管理指南的制定旨在让与古河电气工业株式会社其各集团成员公司（以下简称“本公司”）有业务往来的供应商或签约单位（以下简称合作伙伴），理解本公司质量管理的理念并提供协助，从而提供满足本公司要求的的质量的产品与服务。

为在本公司、合作伙伴、二级以上合作伙伴的价值链中，构建基于ISO9001：2015的质量管理体系，并加以落实与完善，从而不断提升客户满意度等，请充分消化并遵守本指南。

【适用范围】

本指南面向经营与本公司交付给客户的产品和服务（以下简称“产品”）相关的原材料、零部件生产、软件生产与嵌入、组装、业务委托（生产委托、检查委托、施工委托等）等的合作伙伴，同时也适用于生产筹备、量产试制、量产各阶段的质量管理业务。

【本指南的定位与使用方式】

采购规格书等个别合同及车载产品等事业领域特有的质量管理指南发行（以下简称“该个别合同”）后，如发现其表述与本指南存在差异，应以该个别合同的表述内容为准。

另外，相应个别合同的管理标准原则上应高于本指南。

例如，本指南中规定为“保管”的内容，在该个别合同中应做出更加详细的规定，如“保管10年”。

【咨询窗口】

本指南由质量保证负责人以最新版进行管理。如对本指南内容有不明确之处，请咨询古河电气工业株式会社产品制造改革本部质量管理推进室

(fec.hinshitsu-madoguchi@furukawaelectric.com)。

个别执行事宜请与产品质量保证部门窗口联系。

与多个事业部门有业务往来时，请与各自的质量保证部门窗口联系。

【保密】

本公司与合作伙伴均应防止泄露对方的秘密。日常业务中所获取的信息应作为保密事项加以处理。合作伙伴有责任对图纸、数据、标准、客户信息等进行妥善管理。万一发生保密事项泄露的情况，应立即联系本公司。

【产品安全】

一旦发生产品安全（PL）问题，社会信誉将一落千丈。必须杜绝产品安全问题。为此，必须构建排查生产活动的所有领域、阶段中可能发生的风险和防患于未然的体系。合作伙伴

必须从产品安全的角度出发规定确认事项，采取排除风险的措施。

- 产品安全相关法律法规等规定了合作伙伴应履行的义务时，应予以遵守。
- 安全相关法律法规等规定了合作伙伴应履行的义务时，应遵守。
- 本公司的采购规格书等个别合同（该合同）等有指定要求时，要遵循其内容。
- 将产品设计外包时，除产品安全设计外，还要切实实施商品评估、设计审查中的安全性评估。
- 在进行制造时，无论是本公司提供图纸、规格书等，还是按照合作伙伴的图纸、规格等实施的，均需按照流程，以标准化作业形式切实实施作业和检查。
- 材料和工法有变更时，要考虑是否涉及产品安全，如有涉及要实施安全评估。
- 明确产品安全相关事项的记录，并按照规定的期间保管。保存期限根据需要与部门协商。
- 在产品检查和试验中发现产品安全相关风险时，要立即报告本公司。
- PL保险投保事宜由贵公司根据需要进行判断。
- 发生问题时，为解决、尽早平息问题，应优先提供配合与协助。

【CSR采购】

CSR采购相关要求参考另行制定的古河电工集团《CSR推进指南》。

【不可抗力】

关于不履行或延迟履行本指南中规定的自身义务，如该不履行或延迟履行系因暴动、内战、战争、国家间的敌对行为、政府法律、命令或规定、贸易禁止、政府或其他机构的强制处理、天灾、暴风雨、罢工、怠工及其他类似的超出各方当事人合理可控范围的事由导致的，在此期间，任意一方当事人对于另一方当事人可不承担责任。但金钱债务不属于免责对象。

目录

- 1 关于质量保证的要求事项
 - 1.1 一般的要求事项
 - 1.2 对质量管理体系的要求
 - 1.3 经营者的责任
 - 1.4 对要求事项的重视
- 2 确保资源
- 3 订购工序
 - 3.1 确认订购单、规格书（采购规格书等的内容、数量、交期等）
 - 3.2 确认规格书等
 - 3.3 合作伙伴方的图纸、规格书等的管理
 - 3.4 本公司提供的图纸、规格书等的管理
 - 3.5 装置等交付后维修零部件的处理
- 4 设计、开发、变更工序
 - 4.1 设计评审
 - 4.2 可靠性的确保
 - 4.3 设计变更管理
- 5 采购工序
 - 5.1 合作伙伴的实施事项
 - 5.2 订购条件
 - 5.3 提交价值链名单
 - 5.4 通过监查进行确认
- 6 制造工序
 - 6.1 确保制造能力
 - 6.2 完善作业环境
 - 6.3 量产前的质量管理
 - 6.4 初期流动管理
 - 6.5 日常管理
 - 6.6 特殊工序及资格
 - 6.7 检查工序及资格
 - 6.8 工序变更
 - 6.9 组织、管理人员的变更
 - 6.10 本公司的验收检查（含派赴检查、竣工检查）
 - 6.11 技术人员的派遣
 - 6.12 对交付产品的保证
 - 6.13 质量管理记录（制造履历和可追溯性）

- 6.14 本公司提供物品、出借物品的管理
- 6.15 库存品的管理
- 6.16 包装、捆包和运输时的拿放等
- 6.17 用于检查的测量仪器和试验装置
- 7 合作伙伴实施的监查与不合格品管理
 - 7.1 内部监查以及合作伙伴对供应商、分包商的监查
 - 7.2 不合格品管理
 - 7.3 整改措施和防止再次发生
 - 7.4 本公司产品及类似产品的不合格报告
- 附件1：价值链格式（示例）

1 关于质量保证的要求事项

只有价值被社会认可，企业方能得以存续。要想作为一家被社会认可的公司持续发展下去，本公司需要秉持崇高的理想和理念，与合作伙伴通力合作，开展事业活动。

质量保证的根本在于保证提供给客户的每一件产品的质量。仅凭本公司自身的努力是难以实现的，还需要为本公司提供产品和原材料的合作伙伴，以及接受本公司业务委托的合作伙伴也保证其产品质量。为促进合作伙伴与本公司携手合作，保证产品质量，本公司特提出以下要求。

1.1 一般的要求事项

合作伙伴要构建反映本质量管理指南的合作伙伴自有质量管理体系，并制作相应文件，持续保持并有效运用。同时，必须持续提高该质量管理体系的有效性。

合作伙伴将其部分业务及管理工作外包时，必须确认外包业务是否得到了妥善管理。

本公司虽不要求合作伙伴取得 ISO 9001：2015 认证，但是，一直在推进构建基于 ISO 9001 的机制以实现“客户所期待质量”的活动。另外，鉴于上述背景，本公司有可能以 ISO 9001 作为监查标准，对合作伙伴实施质量管理体系监查。

合作伙伴要构建反映本质量管理指南的、基于合作伙伴自有ISO9001:2015的质量管理体系，并制作相应文件，持续保持并有效运用。同时，必须持续提高该质量管理体系的有效性。

合作伙伴将其部分业务及管理工作外包的，必须确认外包业务是否得到了妥善管理。

本公司虽不要求合作伙伴取得ISO9001：2015认证，但可能会对未取得认证的合作伙伴实施监查，以评估其ISO9001：2015的达标水平。

1.2 对质量管理体系的要求

- a) 合作伙伴应建立并维护设计、采购、生产、检查、施工、维护以及软件的设计、制造、测试和维护等所有工序的质量管理体系，并使其有效运行，以确保提供符合本公司订单要求的产品和服务。
- b) 该质量管理体系必须包括防止交付产品质量不合格的措施，及时发现质量不合格的措施以及及时处理措施和整改措施。合作伙伴必须在公司组织内对所有工序的质量管理责任做出明确指示。
- c) 当本公司要求提交时，合作伙伴应及时提交合作伙伴及价值链名单中记载的各供应商的质量保证体系图、质量不合格品的处理和整改处理标准书、设计开发（设计计划、设计审核、产品设计、工序设计、产品及工序设计变更）的标准书、组织图及QC工序表。
- d) 如果需要，本公司可对上述质量保证体系图、质量不合格品处理和整改处理标准书、设计开发标准书、组织图以及QC工序表进行监查。如监查过程中发现存在不合格事项时，必须予以整改。
- e) 为保持上述质量管理体系，合作伙伴应保管和管理下列记录事项。本公司可能会要求提

交下列记录并确认其内容。

- ① 产品检查记录（含最终检查、中间检查）
- ② 适用设计变更的批次号、生产编号等记录
- ③ 适用工序变更的批次号、生产编号等记录
- ④ 设计评审和设计审核记录
- ⑤ 不合格品记录（不合格内容、涉及范围、包括涉及产品在内的现货处理、暂行措施、原因与整改处理、防止再发生、适用批次号与生产编号等）
- ⑥ 图纸、规格书、软件程序等的变更记录
- ⑦ 认定作业人员的资格认定与更新记录
- ⑧ 管理评审的记录
- ⑨ ISO9001：2015 的证书（复印件）

1.3 经营者的责任

合作伙伴的经营者除了对交付产品的质量负有全部责任以外，还要持续评估和改善质量管理体系的绩效和有效性，并使其有效运行。

合作伙伴的经营者（或经营者权限的受让者），为确保其公司的质量管理体系持续得到合理运用，并确保内容妥当、有效，应按照每年至少1次的规定间隔实施管理评审，并保留记录。

1.4 对要求事项的重视

为能切实交付和管理本公司要求的产品，合作伙伴必须建立相应的体制，并进行运用，以确认本公司关于产品的要求以及法律法规、管制要求。

2 确保资源

合作伙伴应按照本公司要求，确保必要的资源（人员、物品、设备、环境等），以满足本公司对交付产品的质量要求。

此外，在人员方面，必须确保配备拥有相应工作所需能力的人员（或者团队），同时确保其清楚认识自己的工作对质量产生的影响。

3 订购工序

3.1 确认订购单、规格书（采购规格书等的内容、数量、交期等）

- a) 合作伙伴在收到本公司的订购单、规格书时，应斟酌其内容，如有不明之处或疑问，应在制造前咨询本公司。

合作伙伴的设备、制造能力等无法满足本公司的订购单、规格书时，应迅速咨询本公司。

- b) 订购单、规格书中未必明确记载，但交付至本公司的产品的使用目的、常识性的使用方

法显而易见的，要将所必需的条件包含在设计、制造、施工条件等中。如有需要，向本公司询问。

3.2 确认规格书等

- a) 合作伙伴在收到采购规格书后，应迅速向本公司提交采购规格书收讫文件，并根据需要提交制作审批图。

此外，还应视本公司的要求提交交货规格书。

- b) 合作伙伴在开始检查前，如果本公司提出要求，应向本公司提交检查要领书等。
- c) 合作伙伴及本公司对采购规格书、制作审批图与交货规格书、检查要领书或其他图纸相关的内容存有疑义的，应与对方沟通，并依据书面指示进行处理。

3.3 合作伙伴方的图纸、规格书等的管理

- a) 合作伙伴应建立有效的文件管理机制，始终保持图纸、规格书等为最新版状态，并保证合作伙伴内的必要人员能够随时共享最新版本。
- b) 对图纸、规格书等进行了变更时，必须进行妥善管理，以确保不会再使用旧图纸、旧规格书等。
- c) 关于与本公司交换的图纸、规格书等的变更，应明确变更内容，并获得本公司的批准。

3.4 本公司提供的图纸、规格书等的管理

- a) 本公司提供的图纸、规格书等，未经本公司许可，不能用于本业务目的以外的其他目的或为了用于本业务目的以外的其他目的而制作副本。
- b) 本公司变更了自己提供的图纸、规格书等时，应使用变更后的最新版。
同时，由于上述变更，需对相关合作伙伴的图纸、规格书等进行变更的，应及时迅速作出变更，并使用最新版。
- c) 完成对本公司的交货时，原则上应将提供的图纸全部返还。电子版图纸必须删除。

但预计有后续订单时，在取得本公司许可的情况下，会将提供图纸的保管、修订版替换等管理工作委托给合作伙伴。此时，交货时无需退还提供的图纸。

进行其他管理时，应事先与本公司协商。

3.5 装置等交付后维修零部件的处理

关于合作伙伴在完成装置等产品的交付工作后，其维修零部件已停产的产品，在按照本公司的要求重新开始生产的情况下，对于该维修零部件也应实施与产品相同的质量管理。

4 设计、开发、变更工序

4.1 设计评审

- a) 应在充分把握本公司的要求、法律法规及规定的要求的基础上进行设计，在设计、制作、评估试验的各项作业中，应视需要进行设计评审、设计审查。
- b) 设计评审、设计审查宜与本公司的技术人员最好共同实施。
- c) 应就设计评审、设计审查创建和保持相关记录，以便确认被指出事项的处理情况。本公司在必要时会要求提交上述记录（作为风险排查和处理的手段，最好使用差异一览表、变更事项一览表、变化事项一览表、DRBXX^{参考文献1~4}）。
- d) 关于试制品等的评估试验，本公司要求提供结果的，应将评估试验结果提交至本公司。另外，如有需要，应与本公司协商评估试验内容。

4.2 可靠性的确保

- a) 合作伙伴应在充分了解本公司的要求事项的基础上，通过实施必要的可靠性试验等方式，确保交付产品的可靠性。试验内容和方法最好事先与本公司协商。本公司提出要求时，应及时提交包括合作伙伴的判断标准及其依据在内的试验报告书。
- b) 特别是当本公司要求时，应定期实施交付产品的可靠性试验，发生异常时，必须及时向本公司提交报告。
- c) 关于上述可靠性评估，应视需要探讨单独对交付产品中使用的零部件或对零部件组合实施可靠性评估。
- d) 本公司指定使用的零部件、材料发生不合格时，合作伙伴也应与本公司共同解决问题。

4.3 设计变更管理

应意识到设计变更会在各种情况下发生。比如应对产品等的质量不合格、应对成本压缩、应对功能改进、应对合作伙伴的变更、应对危险物和所含化学品监管等法律法规及监管规定的变更、应对现场提出的改善建议、应对客户的要求等。该工序不是通过负责人员的直觉判断进行大的变更还是细微变更，而是需要对能否确保满足客户的质量要求、与最初设计质量的一致性、由变更引起的需权衡的内容等进行详细地讨论研究。

事先确定发起程序、设计程序、审核程序、批准程序，制定作为组织可无遗漏进行管理的具体运用标准，并予以维护管理，避免让负责人员进行可否变更的判断。为了避免因擅自变更造成意外损失，应在平时建立信任关系，切实保证能够相互共享信息。

- a) 需要管理的设计变更的对象示例如下。
 - ① 材料、零部件（亦包括组成、物理性质、兼容性、供货商、目录产品）
 - ② 结构、形状、尺寸（包括表面处理规格、兼容性、连接与匹配性、电路板图案）
 - ③ 特性（规格、判断标准、测量方法、可靠性）、功能
 - ④ 使用环境（使用地点、温湿度等）
 - ⑤ 用途和方法（含包括化学反应等的制造方法、启动制造装置的软件）
 - ⑥ 包装形态、副资材
 - ⑦ 软件（含接口规格）、软件的运行环境（OS和固件）及开发环境（编译程序、测试

工具及其版本)

- b) 发起设计变更时，变更前，应以书面形式向本公司提交设计变更申请（*1和*2）。

在设计变更申请中，应记载变更理由及下列c)项的实施结果。本公司对其内容进行审议。另外，为了在本公司进行验证，本公司可能会要求提供产品样本，或做出在合作伙伴处进行追加评估的指示。合作伙伴应在本公司批准后，开始变更交付产品的设计。

*1 产品需要进行长期评估时，变更时间可能会达到6个月以上，因此应在计划阶段单独进行协商。

*2 与本公司签订的合同中有指定时，按照指定格式回答。

- c) 变更设计时，应实施以下内容。

① 确认妥当性、审核设计变更伴随的风险以及风险应对
(作为风险排查和处理的手段，推荐充分利用差异一览表、变更事项一览表、变化事项一览表、DRBXX (含工序、产品、软件) 参考文献1~4、历史故障信息)

② 实施必要的评估试验 (含可靠性试验)

③ 变更QC工序表、检查规格书、生产标准书等

④ 适用设计变更的批次、生产编号等记录

⑤ 确定旧设计品的处理方法 (防止新旧产品混淆)

⑥ 告知变更时间

- d) 对于价值链中的2级、3级以上供应商及分包商等的设计变更，也应由合作伙伴负责进行设计变更管理，避免出现擅自变更的情况。设计变更申请应在变更前提交。2级、3级以上的供应商在提出设计变更申请时，应实施与合作伙伴的设计变更管理相同的管理，如有可能对本公司产品的质量产生影响，则应向本公司进行变更报备。

5 采购工序

5.1 合作伙伴的实施事项

为确保交付产品的质量，合作伙伴应对采购货品进行恰当管理。

- a) 合作伙伴应将包括制造工序等在内的要求规格形成明确的文件，并发送给自己的供应商和分包商。
- b) 为了评估供应商和分包商等的技术水平、供货能力和质量管理体系等，应进行相关监查。合作伙伴的监查方法对供货商进行合理评价，发现问题时，要进行妥善处理。供应商应加入价值链名单进行管理，并定期进行监查。
- c) 关于采购的构件或外包制造的产品，如有需要，要求作为采购对象的供应商或分包商等提供检查成绩书，以确保满足要求事项。同时，通过检查等确认产品已达到所要求的质量，并记录检查结果等方式，确保符合要求事项。

5.2 订购条件

合作伙伴在进行采购及外包时，应明确并切实实施以下事项。

- a) 以书面形式明确说明采购规格，并达成一致。
- b) 就订单条件、数量、交货期限达成一致。

另外，可根据需要在订单条件内加入以下要求：制造工序、制造设备、限定作业人员（包括能力）、首批产品派赴检查等。

5.3 提交价值链名单

合作伙伴应创建并维护价值链名单，以了解整个商流。本公司提出要求时，应提交该清单。

- a) 当存在对质量有影响的采购品以及生产或施工的委托情况时，合作伙伴应按照本公司指示提交价值链名单。价值链名单中应记载各产品或施工时的合作伙伴、合作伙伴供应商或分包商（以下称采购分包商）的业务内容。伴随加工或施工而出现的制造与工程委托方、目录产品、材料的供应商也必须记载。
- b) 变更价值链时，应在变更前以文件形式向本公司提交变更申请。

希望变更价值链名单中记载的内容时，应获得本公司的批准。（参考6.8 工序变更）。另外，与选定委托方等时一样，应在开始生产前向本公司明示判断供应商或分包商是否合适的标准。

- c) 对于采购分包商，合作伙伴应负责对其进行指导，并根据需要进行监查，努力保持并提高质量。
- d) 本公司在实施合作伙伴监查时，可能会确认合作伙伴实施的供应商或分包商监查的状况。
- e) 即使本公司批准将产品等或施工的全部或一部分外包给第三方，合作伙伴也不能免除对产品等或施工的质量的责任。

5.4 通过监查进行确认

- a) 为对合作伙伴质量管理的妥善实施进行确认和评估，必要时，本公司可以对合作伙伴及合作伙伴的供应商或分包商的工厂等或施工现场进行监查，合作伙伴应予以协助。监查将在双方达成一致的前提下，在新认定、推出新产品，变更工序、不合格频发、发生重要不良、对质量管理情况进行定期检查等时实施。
- b) 对于实施监查时指出的事项，应立即整改，并提交整改报告书。

6 制造工序

6.1 确保制造能力

为制造交付至本公司的产品，合作伙伴须确保充足的制造能力（合适的制造地点、制造设备和环境及有能力的人员）。

6.2 完善作业环境

- a) 在确保作业环境方面贯彻落实5S（整理（Seiri）、整顿（Seiton）、清扫（Seisou）、清洁（Seiketsu）、素养（Shitsuke））。
- b) 完善作业场所内的温度、湿度、照度、噪声、振动、空间宽敞程度等作业环境，使作业人员能够健康、安全、舒适地履行职责，集中注意力工作。

6.3 量产前的质量管理

- a) 在设计审核、设计评审过程中，应从展开要求事项开始进行初步设计和详细设计，通过试制评估，做出充分验证，切实保证能够满足质量要求。并且，在工序设计中，应结合量产性质，明确每道工序的管理项目、检查项目，切实保证能够重复生产质量稳定的产品。

6.4 初期流动管理

- a) 在开始量产时，应规定一定时间作为初期，并规定质量管理目标值（工序能力指数等），实施初期流动管理，避免发生重大质量问题，防止问题产品流出，做到防患于未然。（最好使用DRBTR、DRBDP参考文献1~4，根据量产前后的检查数据、产品变化，预测风险，应对问题）。
- b) 初期流动期间内发生不合格（即使位于管理值范围内，也有可能导致上市后不符合的变化）时，应充分进行分析，避免问题发生，防止问题产品流出。如有需要，应重新设计，并进行设计审核。

6.5 日常管理

日常管理是指按照标准类文件（制造指令书、作业标准书、检查规格书等）的规定，维护并管理制造工序，对不合格品做出整改；除此以外，还应通过日常的质量保持和改善活动，努力提高质量，如：对需管理的日常状态进行监控，确认有无异于平常的倾向变化、是否偏离所设定的管理标准值，采取必要的应对措施等。

6.6 特殊工序及资格

- a) 特殊工序是指焊接、热处理、淬火、化学处理、钎焊、锡焊、挖掘施工等输出的状态和质量无法通过之后的监控或检测验证的工序。
- b) 合作伙伴应对特殊工序进行定义，应制定并保持管理标准，对于作业结果，必要时（挖掘工程等）应利用照片等保留可靠证据，并考虑通过定期破坏检查确认其妥当性。
 - ① 特殊工序的管理对象为其一览表（特殊工序的种类、使用设备、治夹具、作业人员认证名单、认证的可靠证据(标准和证书等)）。
 - ② 在①的一览表的记载内容发生变更时，应管理变更后的一览表及其变更记录。
- c) 关于从事检查工序的作业人员：

- ① 应培训作业人员，保持作业人员技能，并定期重新确认其妥当性。
- ② 对已认证作业人员进行登记并管理该记录。
- ③ 确认其属于已认证作业人员后，安排其从事该作业。

6.7 检查工序及资格

- a) 在检查工序中，应在充分了解本公司要求质量性质的基础上制定检查规格，所用检测仪必须为经过校准的检测仪，建立能够做出准确的合格与否判定的管理体制。
从防止违规的角度而言，推荐建立无人工介入的检测、判定和记录机制。
- b) 关于从事检查工序的作业人员：
 - ① 应培训作业人员，保持作业人员技能，并定期重新确认其妥当性。培训内容包括质量合规。
 - ② 对已认证作业人员进行登记，并管理该记录。
 - ③ 确认其属于已认证作业人员后，安排其从事该作业。

6.8 工序变更

- a) 关于工序变更，因需要事先确定发起程序、设计程序、审核程序和批准程序，进行无遗漏管理，故应制定具体的运行标准，进行维护管理。需要管理的工序变更对象示例如下。
 - ① 制造场所变更
 - ② 制造设备、检查设备变更（改造、模具和治夹具等）
 - ③ 供应方、委托方变更
 - ④ 制造方法的变更
 - ⑤ 制造条件的变更（温度、压力、张力、电流、速度等）
 - ⑥ 影响产品质量的辅助材料和辅助资材的变更
 - ⑦ 检查方法的变更（检查设备的变更、检查方法、限度样品、抽检方法的变更）
 - ⑧ 制造设备、检查设备等的软件的变更
- b) 发起工序变更时，变更前，应以书面形式向本公司提交工序变更申请（*1和*2）。在工序变更申请中，应记载变更理由及下列c)项的实施结果。本公司对其内容进行审议。
另外，为了在本公司进行验证，本公司可能会要求提供产品样本，或做出在合作伙伴处进行追加评估的指示。合作伙伴应在本公司批准后，开始变更交付产品的工序。
*1 产品需要进行长期评估时，变更时间可能会达到6个月以上，因此应在计划阶段单独进行协商。
*2 与本公司签订的合同中有指定时，按照指定格式回答。
- c) 变更工序时，应实施以下内容。
 - ① 确认妥当性、审核设计变更伴随的风险以及风险应对
(作为风险排查和处理的手段，推荐充分利用差异一览表、变更事项一览表、变化事

项一览表、DRBXX（含工序、产品、软件）^{参考文献1~4、历史故障信息}

- ② 实施必要的评估试验（含可靠性试验）
- ③ 变更QC工序表、检查规格书、生产标准书等
- ④ 适用工序变更的批次、生产编号等记录
- ⑤ 确定旧产品的处理方法（防止新旧产品混淆）
- ⑥ 告知变更时间

d) 对于价值链中的2级、3级以上供应商及分包商等的工序变更，也应由合作伙伴负责进行工序变更管理，避免出现擅自变更的情况。另外，如果有需要，应根据合作伙伴的决定，向本公司进行变更报备。

6.9 组织、管理人员的变更

- a) 本公司交付的产品的组织、管理人员在有变动时，可能会要求向本公司报告。
- b) 会影响本公司所要求的能力和资格的作业人员发生变更时，应事先做出报告，并取得本公司的同意。

6.10 本公司的验收检查（含派赴检查、竣工检查）

- a) 交付的产品必须在本公司的验收检查（派赴检查、竣工检查）中合格。
- b) 派赴检查
或会在事先协商的基础上，由本公司员工前往合作伙伴公司，对交付产品进行检查。合作伙伴应对本公司的派赴检查予以配合。实施派赴检查时，应制作派赴检查记录（含会议记录），并获得本公司批准。
- c) 竣工检查
施工、铺设、安装等情形下，或会由合作伙伴与本公司、合作伙伴与本公司以及本公司客户进行竣工检查。合作伙伴应配合该竣工检查。检查具体内容届时协商。

6.11 技术人员的派遣

交付产品发生质量问题时，为尽快解决问题，确认事实，作出应急处理和采取应对措施，锁定涉及产品，或会要求合作伙伴派遣专业技术人员。

6.12 对交付产品的保证

合作伙伴应按照自己设定的制造、施工、检查标准进行制造、施工、检查，并交付合格产品。

在本公司验收后发生的不合格中，确认系由合作伙伴的疏忽导致的，应遵循本公司指示立即无偿进行新制作或返工。质量上出现问题，与本公司协商后，认为需要进行出货判断时，应进行特别采用申请，获得本公司批准后再出货。

对于已经开始交付的产品，到本公司产品销售结束为止，合作伙伴负有供货责任。本公司产品的维护用备品的供应亦同。如在应对上述问题时遇到困难，应事先以书面形式进行沟通、协商。

6.13 质量管理记录（制造履历和可追溯性）

a) 制造履历管理

在交付至本公司的产品上，必须通过附批次编号或制造号等（但因为产品特性难以实施该项操作时，应与本公司协商管理方法。）进行管理，以便追踪各产品的制造履历。

※1 如果与本公司没有个别约定，质量记录的保管期限为11年。

※2 制造履历示例（含合作伙伴的分包商）：制造地点、制造时间、制造设备、检查设备、作业员 / 检查员、制造条件或质量记录、产品使用的材料、零部件的质量记录、工具夹具等

合作伙伴必须管理交付产品的制造履历并提前加以完善，以便在本公司要求时能够提交。

※3 例如，发生不合格情况时，可能会要求提交相关范围内的制造履历。

b) 质量状况的展示

合作伙伴必须随时把握产品的质量情况（验收检查、工序内检查、成品检查的情况等），并根据本公司的要求报告这些情况。另外，报告原则上应每半年提交一次，但可通过协商进行更改。

6.14 本公司提供物品、出借物品的管理

- a) 本公司可能会向合作伙伴提供或出租材料、零部件、中间产品、软件等。
- b) 本公司提供、出租物品时，应向本公司提交收领书或按本公司要求提交预收书，并确认类型、数量、外观上是否存在缺陷等。发现问题等时，应立即通知本公司并接受本公司指示。
- c) 对于本公司提供的物品、出租的物品要妥善识别、保管，采取防止损坏、老化的预防手段。另外，不得用于向本公司交付的产品以外的其他产品。
- d) 要努力保持本公司提供、出租的物品（含软件）的知识产权的机密性，不得泄漏给第三方。

6.15 库存品的管理

- a) 合作伙伴必须对库存品（材料、零部件、产品等）进行合理的区分（品名、品种、批次号、制造编号等），并在考虑对产品影响的基础上进行保存管理。建议明确放置区域和数量，使用计算机系统等进行管理。对于已经确定保存期限、保存环境的库存品应明确管理方法，并通知有关人员。库存品的保管品管理，应坚持先入先出原则。
- b) 向本公司交付库存品的，应实施重新检查等，确认质量无异常、无老化现象后再交货。

6.16 包装、捆包和运输时的拿放等

- a) 合作伙伴必须考虑产品性质、运输方式、搬运设备等运输环境，对交付产品进行恰当的包装和捆包。此外，为了防止装卸作业时出现破损，还应标示外包装和拿放时的注意事项。
- b) 尤其是在本公司对捆包等未作规定时，合作伙伴应制定并执行相关标准，确保交付品保持良好状态。

6.17 用于检查的测量仪器和试验装置

- a) 检查工序中所用检测仪和试验设备应定期进行校准和使用前检查，使其保持能够准确进行检查的状态。
- b) 校准、检查程序应形成文件并维护，同时保持校准和检修记录。
- c) 因为测量仪器、试验装置、工具、夹具和用于检查的软件的校准和检查（日常检查、开工检查或定期检查）而发现不合格现象时，要调查对前次校准、检查后交付的产品的影响（以使用不合格测量仪器等检查的交付产品为对象），向本公司报告并接受本公司指示。

※对检查用软件进行版本管理、产品匹配以及跟踪。

- d) 对测量仪器、试验装置、工具、夹具及用于检查的软件进行修正时，应按照工序变更的步骤实施。

7 合作伙伴实施的监督与不合格品管理

7.1 内部监督以及合作伙伴对供应商、分包商的监督

- a) 合作伙伴应实施内部监督，对本公司质量管理体系的有效性进行检查。
- b) 根据监督结果需要进行整改时，应切实采取相应措施。
- c) 在确定某一供应商或分包商等作为对象时，要对其实施监督并持续监督。采用合作伙伴的监督方法对供货商进行合理评估，发现问题时，应做出妥善处理。另外，亦可根据供应商和供货商的质量情况，采取书面方式进行持续监督。

7.2 不合格品管理

- a) 对不合格品应加以区别，防止与合格品发生混淆。不合格品应采取作出不合格品标识、搬运到不同的放置区等处理方式。
- b) 要对不合格品或不合格施工进行返工、修理时，应规定步骤、妥善处理，并重新进行检查，确认是否合格。
- c) 进行不合格品的返工时，必须保留返工记录，同时妥善管理返工实物。

7.3 整改措施和防止再次发生

a) 合作伙伴的工序内发生的不合格

合作伙伴发现导致工序中的半成品、成品、零部件、采购产品或施工不合格的状态时，应迅速确认是否外流至本公司，如确认外流应立即报告本公司，并安排替代品等。此外，还应尽快采取应急措施（剔除不合格品，采取暂行措施并对不合格所致结果作出处理），查明原因，并采取整改措施消除不合格品的发生原因并防止再次发生。对所采取的所有整改措施应进行效果审核，通过整改处理，发现需要进行设计变更、工序变更的，按照规定程序实施。上述工作及整改措施的结果应保留记录。

b) 交付至本公司后发生的不合格

在本公司或本公司的客户处发现来自合作伙伴的交付产品不合格时，应按照本公司指示，采取交付替代品等措施。此外，还必须迅速调查原因，展开整改措施，防止再次发生。原因和应对措施应按照本公司要求，以报告书的形式提交。不合格报告书应记载不合格情况处理团队、负责人、团队内的责任分工、不合格内容、涉及范围、包括涉及范围在内的现状处理措施、暂行对策（*）、发生和流出原因、整改措施、对策实施效果、防止再发生措施，并按照调查和处理进展情况，依次提交。

c) 在调查不合格原因时，应查明发生不合格的真正原因，并采取相应措施。确定发生现象的原因，还必须确定真正的原因（固有技术方面的原因和管理技术方面的原因），采取包括预防措施在内的防止再次发生的对策。

7.4 本公司产品及类似产品的不合格报告

在与本公司产品类似的产品中发生不合格时，合作伙伴应探讨本公司产品中是否存在发生相同不合格的可能性，如有可能发生，必须及时向本公司报告，并采取措施。

参考文献吉村达彦

1. 吉村达彦「トヨタ式未然防止法・GD³」日科技連出版社（2002）。
2. 吉村达彦「想定外を想定する未然防止法 GD³」日科技連出版社（2011）。
3. 吉村达彦「全員参画型マネジメント APAT」日科技連出版社（2012）。
4. 吉村达彦「発見力」日科技連出版社（2016）。

价值链的格式示例

