

品質保証体制強化に向けたガイドライン

日本電線工業会会員企業は、品質保証体制を強化し、お客様に安心してお使いいただける製品を提供すると共に、継続的な品質管理の向上を図るため、本ガイドラインの取り組みの推進に努める。

なお、会社の規模や環境により、本ガイドラインの内容に則した対応が行い難い場合にあっても、本ガイドラインの内容に準ずる対応を検討し、対応可能な範囲から順次適用を目指すことを推奨する。

自社のグループ会社に対しても、本ガイドラインの内容を展開・周知することにより、全社的な品質保証体制の強化と継続的な品質管理の向上に努める。

1 基本的な行動指針

- (1) 製品・サービスに関する法令等のルールを理解し、自社の活動に不備な点があれば是正を行う。
- (2) 法令等のルール及び顧客との取決め（契約・仕様・約束等）の遵守と品質保証に関する意識の徹底を図る。
- (3) 顧客とは遵守可能な取決めを行うと共に、その遵守状況を確認する。なお、取決めは書面によってなされることが望ましい。
- (4) 外部提供者（原材料メーカー、外注先等）とは遵守可能な取決めを行い、その遵守状況を確認することに努める。なお、取決めは書面によってなされることが望ましい。
- (5) 品質保証に関する情報については、社内で情報共有を図ると共に水平展開を図る。

2 経営層のリーダーシップ

(1) 全社的な品質管理の推進

- ① 品質方針を定め、全社員に対して周知を行う。
- ② 全社員に対して、法令等のルールの遵守、品質の重要性、顧客重視に関する意識の徹底を行う。
- ③ 経営層は、自ら品質管理状況を定期的に確認する。

(2) 社員教育の推進

- ① 法令等のルールの遵守のため、ルールの目的や中身、規格や認証の要求事項、違反時の罰則等の教育を行う。
- ② 製品の使用用途や求められる特性等に関する教育を行い、品質の重要性を意識づける。
- ③ 品質管理・品質保証について、顧客重視の視点に立ち、顧客への責任、社会的責任等の教育

を行う。

(3) 品質保証体制の構築

- ① 品質保証担当部署に相当する機能をもつ部署を設置し、組織を構築する。当該部署が、社内において第三者的な独立性を確保できる体制の構築に努める。また、閉鎖的な組織運営に陥らないようにするため、担当人材のローテーションや育成に努める。
- ② 全社の品質保証を統括する役員を明確にすることに努める。
- ③ 品質保証に関する役割や権限を明確化し、責任者を任命する。

3 品質保証のマネジメント強化

- ① 品質保証に関する手続きを明確にし、手続きの標準化を推進し維持に努める。
- ② 品質を作り込む各段階での確認作業については、確実に行われる体制の構築に努める。

4 契約内容の検証

(1) 工程の能力を踏まえた受注

製品仕様の取り交わしや受注に際しては、顧客の要求事項を満足する製品を確実に製造・納品することができる体制であるかを確認する。

- ① 品質担当部門と製造部門、技術部門が連携し、工程の能力を的確に把握することに努める。
- ② 販売部門とも連携し、製品仕様に見合った工程の能力であるか、妥当性の確認を行うことに努める。
- ③ 工程の能力を超えた無理な受注が行われないよう、各部門間のコミュニケーションを密にし、必要に応じて適切な対応を行う。

(2) 法令・公的規格・仕様等の確認

法令・公的規格や顧客仕様・契約内容と製造・検査内容等が合致している事を確認できる体制を整える。

また、検査結果や試験実績と検査成績書等が合致していることが確認できる体制を整える。

(3) 製品仕様の見直し協議

受注後の製品であっても、各種要因により現在の工程の能力では受注体制が維持できないと判断した場合（又はその可能性が判明した場合）、対象となる取り決め（規格・仕様・契約内容等）の見直し協議を顧客との間で進める。

(4) 契約内容に関わる 4M 変更の対応

個別の契約がある場合を除き、製品の品質に関わる 4M（Man, Machine, Material, Method）変更がなされる場合は、速やかに対象製品を納入する顧客や認証機関等と協議ができるような仕組みを構築する。

5 不適合品の処置

(1) 責任者への報告

試験・検査等で不適合が発見された場合、速やかに品質保証の責任者へ報告し、当該製品の出荷を止める等の処置が迅速にとれる体制を構築する。

(2) 不適合品の出荷防止

不適合品が誤って出荷されないように、識別管理を徹底する。

(3) 不適合品に対する処置ルールの構築

不適合品に対する処置のルールを明確に定め、品質保証の責任者は再試験・再検査、修正・特別採用、廃棄等の判断をする。

なお、特別採用とは、本来不適合である製品を顧客の了解によって出荷することをいう。

6 試験・検査データの信頼性向上

(1) 機器の日常点検の推進

試験・検査に用いる機器を日常的に点検することで、機器の異常を早期に発見し、速やかに当該機器の使用を止める等の処置が行える体制を維持する。（ゼロ点の調整、動作確認等の使用前点検）

(2) 機器の定期的な校正の推進

試験・検査に用いる機器を定期的に校正することで、データが保証できる体制を維持する。機器メーカー、外部校正機関による校正を推奨する。社内で行う場合は、有資格者が行うことや校正台帳等を維持する等のルールを明確にする。試験・検査に用いる機器の校正用測定器は国家標準、国際標準へのトレーサビリティ確保に努める。

(3) 記録の管理

試験・検査データ等の記録類について、管理・保管のルールを定めて運用することで、記憶等に頼ることなく客観的な事実・証拠として残る体制を構築する。また、それらの記録類が容易に検索できるようにすることを推奨する。

(4) データの書き換え防止

試験・検査データが意図的に書き換えられない仕組みの導入に努める。

人の手が介入する事項においては、別紙「**試験における過誤防止のためのガイドライン**」に則した対応に努める。

7 再発防止と未然防止

(1) 再発防止

不具合や不適合が発生した際、契約に義務付けられているところに従った対応を行い、必要に応じて応急・暫定・適及処置を速やかに行い、原因調査からは正処置や効果の確認に至る仕組みやルールを整えて運用することで再発防止につなげる。

(2) 未然防止

① 設備・機器等の管理

日々の作業・点検・メンテナンスや改善活動において、様々なデータに対し工程能力指数や管理図等の統計的品質管理の手法を活用することで、不具合や不適合の発生を未然に防止できる体制を構築することを推奨する。

② 製品特性の管理

適切な作業や設備、機器等の管理を行った結果としての製品特性を監視することを推奨する。管理図等により工程の状態を管理する、工程の能力を把握する等により不具合や不適合の発生を予測し、事前に対応できる体制を構築することを推奨する。

8 品質マネジメントシステムの評価と改善

(1) 内部からの評価と改善

① 内部監査員を養成し、内部監査がルールに則り実施できる体制を構築する。

② 内部監査を実施することで、社内の確認体制を維持し、組織の規律保持の意識を高める。

また、外部監査と同様に、社内の他部門からの客観的な評価を受け、システムやルールの継続的な改善に繋げる。

③ 監査の強化のため、他の企業等で発生した不適切事例が自社でも発生しているかも知れないという視点に立つ。また、監査の実効性向上のために、「原本記録の確認」や「抜き打ちでの書類確認」の実施を推奨する。

(2) 外部からの評価と改善

① ISO 9001 や JIS マーク表示等の第三者認証の取得を推奨する。

② 定期的に第三者機関による認証維持等の審査を受けることで、マネジメントシステムが有効に機能しているか等について、客観的な評価を受け、システムやルールの継続的な改善に繋げる。

9 担当者の力量向上

(1) 社内資格制度

検査員や試験員及び内部監査員は適切な力量を備えた人員が担当する。技能判定や社内資格制度等により、力量を定期的かつ継続的に評価できる仕組みづくりに努める。

(2) 基礎教育

品質管理の基礎教育の一環として、外部の試験、講習会や社内で定める教育研修などの活用を推奨する。

10 情報共有

(1) 社内・グループ会社内への情報共有

品質に関する問題が発生した際は、速やかに経営層に報告でき、社内・グループ会社内で情報共有が図れる仕組みづくりに取り組む。

特に、品質に関する不適切な行為や法令違反の行為につながる可能性のある情報は適切に報告されるような社内通報制度の構築に努める。

(2) 認証機関及び(一社)日本電線工業会への情報共有

品質に関する不適切な行為や法令違反の行為が確認された場合は、速やかに対象製品を納入した顧客に連絡すると共に、必要に応じて認証機関や(一社)日本電線工業会へ報告する。(一社)日本電線工業会は、会員会社との情報の共有化に努める。

以上

品質保証体制強化に向けたガイドライン(別紙)

一般社団法人日本電線工業会

試験における過誤防止のためのガイドライン

試験における過誤は、自動化されていない場合や人の手が介入する場合に発生する可能性がある。試験及び試験結果の信頼性の確保するため、本ガイドラインの取り組みの推進に努める。なお、試験とは、検査に関する内容も含む。

1 本ガイドラインの対象となる試験

製品の品質保証に係る試験で得られたデータが、検査証明書等の顧客提出資料に出力されるまでの間に、人の手が介入する試験。

2 教育

試験の実施者への教育は、「品質保証体制強化に向けたガイドライン」に基づき行い、力量の維持・向上に努める。

3 試験の指示

(1) 試験は、最新の規格又は顧客との契約事項に基づき、確実に実施できるよう具体的に指示されていること。

(例) 試験の数、試験を行う部位、試験項目等

(2) 試験データの記録やデータ入力等の各手順が、明確に指示されていること。

4 サンプルング

(1) サンプルングが指示通り実施されたことを確認できるようにしておく。

(2) サンプル採取から試験試料作成まで、確実に識別管理を行い、トレーサビリティが確保された状態を維持する。特に注意すべき点は次のとおり。

- ・ロット番号の伝達等があいまいになる恐れがあるため、口頭での連絡は避ける。
- ・混在しないよう、あらかじめサンプルへの識別番号等の記入を確実に行う。
- ・試験中のサンプルの正体が識別できるよう、識別番号等を明示する。

(3) 作業途中でトレーサビリティが不可や曖昧になった場合に備え、あらかじめ再サンプルング等のルールを定めておく。

5 試験の実施

- (1) 試験前に、指示と試験内容（試験本数・条件等）が整合していることを確認する。
- (2) 試験は、いつ・誰が実施したか後からでも確認できるよう、記録を残す。
- (3) 試験データを手入力する際には、データと入力値が一致していることをダブルチェック等によって確認することを推奨する。
- (4) 試験データは、修正してはならない。再測定時など複数のデータがある場合は、複数の試験データがある理由と判定に用いた試験データが区別できるように記録を残す。

6 記録の保管

- (1) 試験データについて、管理・保管のルールを定めて運用する。
- (2) 計測記録（チャートやデータロガー内の電子記録等）がある場合には、採取して保管することを推奨する。

7 顧客への提出書類

- (1) 検査証明書等の顧客への提出書類において、試験データを手入力する場合、データと入力値が一致しているか、ダブルチェック等による確認に努める。
- (2) 入力時のダブルチェック等が難しい場合、事後に齟齬なく確実に確認できる体制の構築に努める。

8 その他

- (1) 試験が確実に指示・実施されていることを定期的を確認する。
- (2) 試験データが自動記録される場合においても、データ処理システム等の健全性について定期的を確認する。
- (3) 必要な場合は、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025：試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)を参照・利用する。

以上