

品質管理ガイドライン



2018年1月15日

作成：品質・環境管理部

はじめに

この品質管理ガイドラインは、品質保証協定書の品質管理及び、品質保証に関する各規定を補足するものです。

品質管理は製品やサービスの質だけでなく、仕事の質を高める全社的・継続的な改善活動です。「仕事の質」を高めることにより、質の高い製品が生み出されます。そして、「質の高い製品」は高い競争力を持ち、利益確保などの企業の目的を実現するのに大きな貢献を果たします。

品質管理も環境の変化に伴い、従来の「悪い」ものでないことを保証する活動から、「良い」ものである保証の活動へと変化するとともに、どのような「質」が顧客に満足を与えることができるかという総合的な「良さ」を保証する活動が必要になってきています。

当社の品質保証は

- ① 2S3定活動の実践(整理、整頓、清掃、清潔、しつけ)
- ② 3現主義の実践(現場、現物、現実)
- ③ 未然防止活動の徹底
- ④ 不具合発生時の再発防止、水平展開の強化

を心掛けています。

本ガイドラインは、貴社の品質改善活動の一助になることを期待し、制定したものです。

(注記) 下線は前版より修正又は、追記したものを示す。

目次

第一章 当社の重点取り組みについて

1-1) 2S3定、見える化活動の実践	3
1-2) 3現主義の実践	4
1-3) <u>標準・手順整備</u>	4
1-4) <u>現場管理</u>	5
1-5) 未然防止活動の徹底	5
1-6) <u>不具合発生後の恒久対策の有効性確認の実施</u>	6

第二章 現場管理の進め方

2-1) <u>教育・訓練</u> について	7
2-2) <u>作業遵守</u> について	8
2-3) <u>変化点管理</u> について	9
2-4) <u>異常管理</u> について	10

第三章 品質管理の進め方

3-1) <u>生産現場のための管理図</u>	14
3-2) <u>ロット管理</u> について	15

【 品質管理に有効なツール 】

添付資料 1: FMEAとFTA	16
添付資料 2: 工程能力とは	17
添付資料 3: 変化点とは	18
添付資料 4: QC工程表	20
添付資料 5: 検査基準書	22
添付資料 6: QC7つ道具の活用	23
<u>添付資料 7: 新QC7つ道具の活用</u>	24
添付資料 8: RoHS指令とELV指令について	25
添付資料 9: REACH 規則について	27

第一章 当社の重点取り組みについて

1-1) 見える化活動の実践

異常に気づきやすくするためには、「見える化」及び「2S3定」が必要です。

(1) 見える化とは？

主に以下3つの見える化があります。主な目的は、掲示板等で関係者全員が共通認識し、全員参加で品質管理、品質改善するためです。具体的には下記の通りですが、掲示板などにより作業者の眼に入るような工夫を行うことにより、同じ不良を起こさせない、今日の変化点は何かを意識させる、等を行うことが必要となります。

- ① 異常・規格外れの見える化
- ② 管理状況の見える化(例. 変化点ボード、管理ボード等)
- ③ 実績と課題、改善状況の実績と課題、改善状況の見える化

(2) 2S3定とは？

2S3定とは、整理、整頓、定物、定位置、定量のことを示します。

- ・「整理」……必要なものと不要な物を分け、不要な物を捨てること。
- ・「整頓」……必要な物がすぐに取り出せる(片づけられる)状態にしておくこと。
- ・「定物」……その場所に置くべき物を明確にする。
- ・「定位置」…物の置き場所を明確にする。
- ・「定量」……物のあるべき分量を明確にする。

【2S3定の一例】

- ・ドラム缶等の置き場に「保管は8缶まで」等を表示
- ・台車に「使用目的」を表示。また、床にテープを貼り、「置くべき台車」を識別できるようにする。
- ・作業台に「治具名」と「置き場所」を表示

等々

主な目的は、整理整頓するだけでなく、3つの「定」を行うことで異常の早期発見や、間違いの低減を図ることで効率的な生産を実現することです。

すなわち、2S3定は働きやすい職場づくりを実践する活動となります。

※改訂前は5S(整理、整頓、清掃、清潔、しつけ)をお願いしていましたが、当社としては上記の「3定」を推進していきます。

2S3定とは



1-2) 3現主義の実践

生産現場で起きている問題点を迅速に解決するためには、問題が発生したら「直ちに現場に行き、直ちに現物を観て、直ちに現象を確認して処置／対策をとる」必要があります。

現地・現物・現象を確認して作業者が工程内で不良発見したときには「止める、呼ぶ、待つ」を厳守し実行させることが必要です。

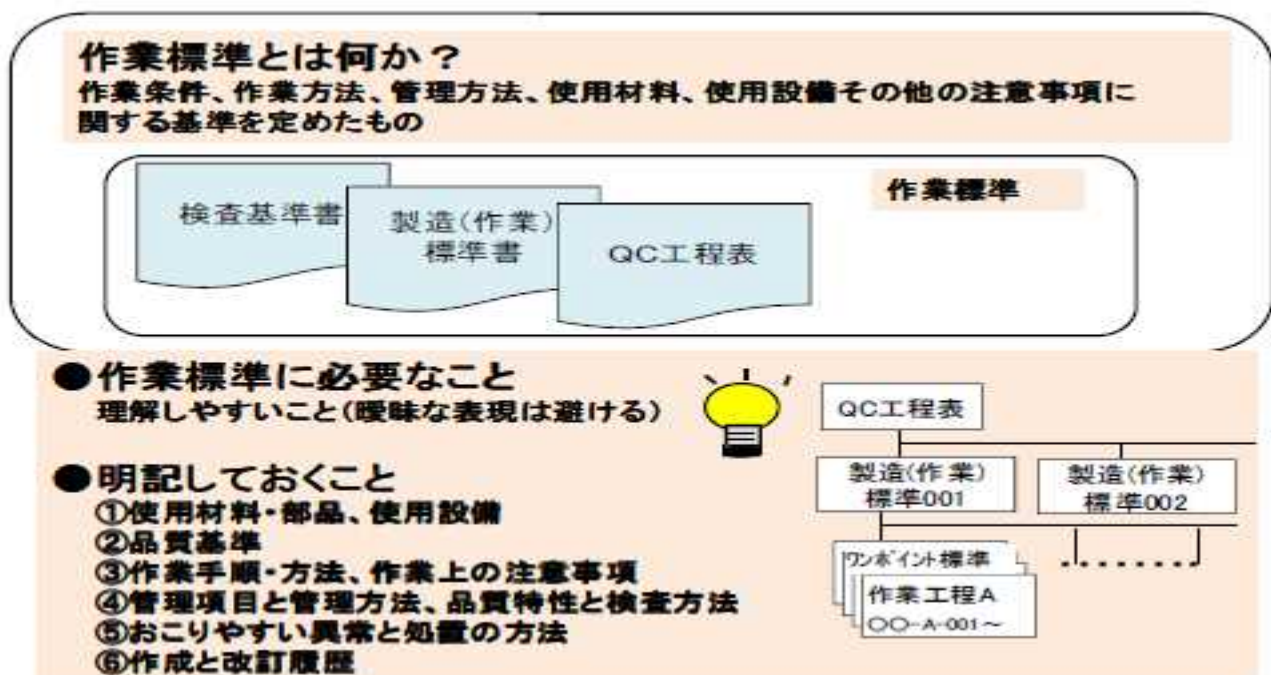
工場などの生産現場で不良品が見つかったときに、責任者が状況だけ聞いてデスクの上で判断を下した場合、間違った指示を作業者に与えることがあります。不良品が作られる工程(現場)を見て、不良品そのもの(現物)を見て、不良品に起きている状況(現象)を見るという3現主義を重視することにより、より正しい判断に近づくことができると言えます。

また、問題となる原因を究明することだけでなく、種々の改善をより着実に進展させることにもなります。この3現主義は、生産現場の改善活動における行動の基本を示したもので、広く一般的に行なわれています。

1-3) 標準、手順整備

次に標準、手順整備について説明します。標準・手順書を整備する目的は、「作業条件・方法を明文化して、その文書を基に教育・訓練を実施した作業者が正常な製品を製造するために作業出来るようにする為」です。

管理者は作業条件や作業方法等を決め、作業者に実施させるため、標準や手順の整備を行います。なお、この中で注意すべきは、曖昧な表現は避けること及び、各標準、手順を体系化することです。また、注意事項や異常処置方法などの記載も実施することが必要です。



1-4) 現場管理

次に、現場管理についてですが、管理者中心に「作業遵守」「変化点管理」「異常管理」を作業者全員に徹底することが必要です。詳細については第二章で説明します。

1-5) 未然防止活動の徹底

未然防止活動とは、量産開始までの生産準備をおこなう段階において、製品の品質に悪さをする(直行率を低下させる)要因を出来る限り抽出して、事前に対策を行う活動のことをいいます。具体的には、以下が挙げられます。

- ① 類似製品における過去のトラブル原因とその対策を確認し、生産準備をおこなう。
- ② 生産工程における「潜在的な悪さ」を抽出し、未然に不良品発生の原因を取り除く。

未然防止をしっかりと行なうために次の3点を重要項目として実施が必要です。

- ・ 生産する製品の用途(どこに使われるか)を知る
- ・ 製品に対するお客様の品質要求事項(仕様)を把握する
- ・ 試作品(サンプル品)の評価をしっかりと実施する

また、未然防止を徹底する活動の一つとして、仕入先様の品質システム監査及び工程監査、(場合により仕入先様の外注先の監査含む)、及び必要に応じて、FMEA/FTA(添付資料-1)を実施する場合があります。

なお、量産初期に初期流動管理を行う必要があります。初期流動管理の主な目的は、「製品品質の確保と工程の早期安定化を量産初期段階に図ることで、生産初期の種々のトラブルを解消する」ことです。初期流動管理の具体例を以下に示します。

①対象製品例

- ・ 自社、自工場で初めて生産するもの
- ・ 新規設備導入、工程増設・改造
- ・ 製造方法 or 材料 or 金型変更

②基本管理項目例

- ・ 重要寸法
- ・ 外観
- ・ 工法上、バラツキの出やすい部位寸法

なお、初期流動管理期間中は、決められたルールに基づき、特別管理、特別検査(関所:解除条件例として、不良率、工程能力(添付資料-2)、歩留まり等)を決めて対応すると共に、体制(誰が実施し、誰が初期流動管理を解除判断をするか、等)を整備することが必要です。もし、工程内で不適合が発見された場合は、QC工程表あるいは検査基準書の改版が必要です。

1-6) 不具合後の恒久対策の有効性確認の実施

不具合(クレーム等)が発生したとき、恒久対策の有効性確認の手段として、対策保証度による点検及び、評価をお願いします。

対策保証度の定義や評価方法については、下記ご参照下さい。

発生・流出防止対策の考え方(対策保証度)

- 特定不具合の品質のリスクを見える化した指標
- 不具合の発生防止ランクと流出防止ランクの2軸で評価

		発生防止				保証度	等級	総合評価
		1級	2級	3級	4級			
流出防止	等級					◎	1級	ボカヨケが十分で不具合の発生/流出が完全に防止出来るレベル。
	1級	◎	◎	○	○	○	2級	しくみ、ルール又は手順が整備され、完全に運用されており、通常の作業では、不具合の発生/流出が防止出来るレベル。
	2級	◎	○	○	△	△	3級	しくみ、ルール又は手順が整備されているが、不具合の発生/流出の可能性のあるレベル。
	3級	○	○	△	×	×	4級	しくみ、ルール、又は手順が整備されず(又は不充分)、不具合の発生/流出を防止出来ないレベル。
	4級	○	△	×	×	×		

- 不具合対策前後で対策保証度を評価し、対策の有効性の確認をお願いします。
- 対策後の保証度は基本○以上、最低△必須(但し、発生/流出3級は推奨せず)で対策立案願います。

第二章 現場管理の進め方

品質に関する基本的な考えは「お客様第一」です。このためには、品質を「工程で作り込む」ことを念頭に置いた活動を行うことが必要とされています。そのためには、現場の管理力がキーポイントとなります。

経済的なモノづくりを行い、製品の競争力を高めていくには、生産現場で行なっている管理力の差が勝負どころとなります。つまり、現場管理を確実にやり、自社製品のQCD(後述)を向上させ、製品の競争力を高めることが求められています。

本章では特に、現場管理で最も重要な作業遵守・変化点管理・異常管理について、工場トップが中心となり工場全体で推進していくことが必要ととともに、生産現場に求められる役割、現場管理の目的、生産体質を強化する手法やその進め方をまとめました。

2-1) 教育・訓練について

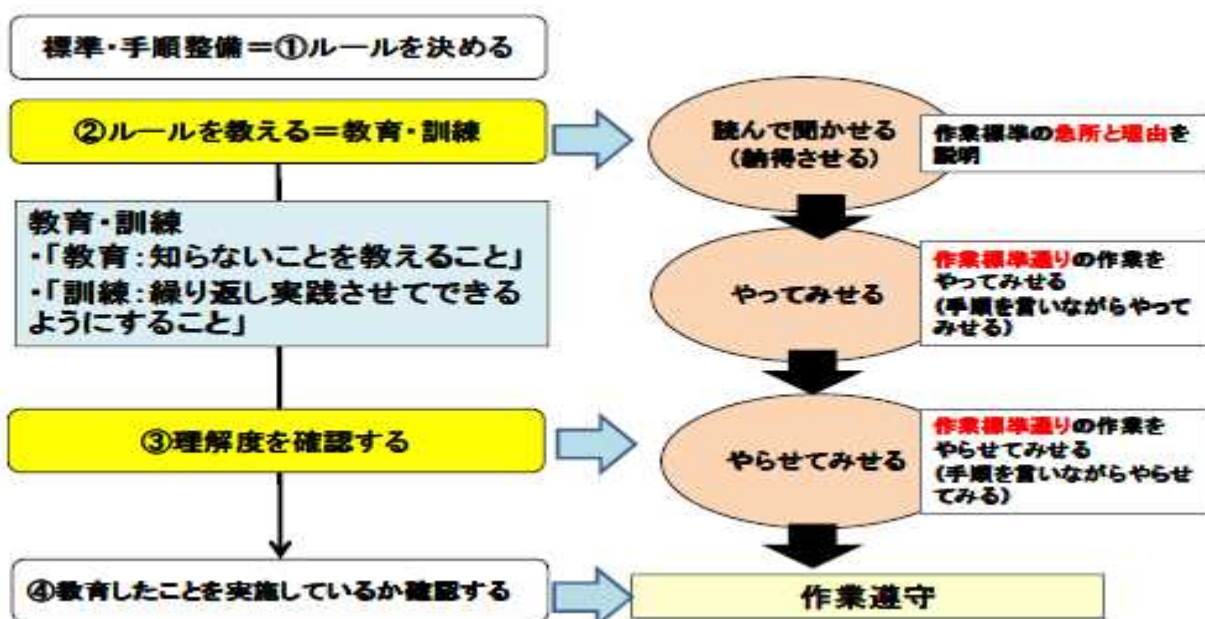
決められた標準・手順をもとに、それらを作業者に教えることが必要ですが、「教育」のみではなく、「訓練」を意識して行ってください。

そして、「教育」と「訓練」は下記のように分けて実施頂くことが必要です。

- ・「教育」……知らないことを教えること
- ・「訓練」……繰り返し実践させて出来るようにすること

その中で管理者は「読んで聞かせ、作業標準のポイントと理由を説明し理解してもらいます。次に作業標準通りの作業をやってみせた上で、作業者に実施してもらう必要があります。

監督者が作業者に対し、「訓練」をしないと作業者は当該の作業を忘れてしまいます。更に、訓練の仕組化(訓練記録、実施状況確認、スキルマップ管理)も併せて対応することが必要です。



2-2) 作業遵守について

次に、「作業遵守」についてです。「作業遵守」を徹底するには、いくら作業標準が立派に整備されても、その運用が「部下任せ」や「現場任せ」では十分ではありません。あくまで監督者、管理者が計画的に「管理の仕組み」や「品質意識」の実態を把握するための点検を定期的を実施していくとともに、作業者に正しく作業標準を理解してもらうことが現場管理の維持、向上に繋がります。

つまり、品質管理が企業にとって役に立つかどうかは、監督者、管理者が核となり様々な問題の解決に取り組む姿勢で決まります。企業全体として、取り組むべき問題をどのように明確にして改善を行なうことがポイントとなります。

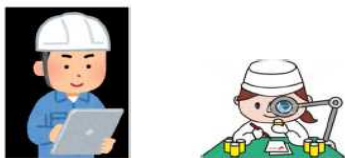

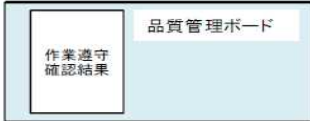
そのためには、問題点が表に見える仕組みを作り、工場TOPが積極的に関与することがまず必要です。有効な仕組みを構築するには、「なぜ、標準が守れないのか？」を関係者同士で議論した上で、対応、改善していくことが重要です。

以下に、「標準を守れるようにするにはどうすればよいか？」の例を示しますが、会社の経営方針等により内容や対応が変わるということを留意することが必要となります。

<「標準を守れるようにするにはどうすればよいか？」の回答例>

- ① 重要ポイントを絞り、明確に決める。
- ② やりやすい作業に改善する。
- ③ 第三者がチェックする仕組みを構築する。

特に、上記の「③第三者がチェックする仕組みを構築」については、作業者に作業方法を「聞いてみる」、作業を実際に「やらせてみる」、等により、遵守率を高める工夫をしていくことが必要です。具体的な作業遵守管理の実施方法例については、以下をご参照願います。

作業遵守管理について		
レベル1	活動の見える化	作業遵守管理・変化点管理・異常管理結果が工程に掲示され、いつでも見える状態。
<p>1. 作業遵守管理を行っている</p> 	<p>2. 作業遵守チェックシートに重点項目を絞り込んでいる</p> 	<p>3. 作業遵守確認結果が管理ボードで掲示されている</p> 
<p>【運用方法を明確にする】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 頻度を決める 1回以上/月など 2. 対象工程を決める 3. 対象者を決める 基本的には臨時も含め 作業者全員 4. 作業遵守チェック者を決める 5. チェックシートを作る 誰でも同じ基準でチェックし、記録として残すために必要 <p>チェックシートで同じ基準で確認する</p>	<p>【重点項目について】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 自工程の重大不良を明確にする 2. 上記不良の発生要因のうち、人の作業に関するものを挙げる 3. 上記不良防止のため 「量産時に必ず実施すべきポイント(必須事項)」 「量産時に絶対行っていけないポイント(禁止事項)を挙げる」 4. 発生防止対策の実施・理解を確認する方法を考える <p>重点項目は必ずチェックを行う</p>	<p>【不遵守件数の集計】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 作業不遵守の発生件数を把握するためにも、日・月単位で件数集計し、グラフ化するとよい。 →意識向上につながる 2. 作業不遵守の分析 人単位、不遵守内容別分析 →個別指導やルールの見直しに結び付けて不遵守発生減少につながる。 <p>意識向上で不遵守発生防止</p>

2-3) 変化点管理について

製造現場では毎日、大小の変化点が発生しています。不具合の多くは、人(Man)・設備(Machine)・材料(Material)・方法(Method)のいわゆる、「4M」の変化による起因が多くを占めます。

「変化点」とは、4Mが変化することで、不具合が発生し易い、又は見逃し易い状態のことを指します。変化点には下記に示す通り、「計画的変化点」と「突発変化点」の主に2つがあります。「計画的変化点」のように、予め変化することが分かっている場合、「変更点」ということもあります。

計画的変化点… 事前に変換ることが分かるもの(人の配置・設備保全など)。

突発変化点 … 突然起こり、予知できないもの(設備故障など)。

次に、「変化点管理」について説明します。「変化点管理」とは、上記の「変化点」に対し、事前に準備をして変化点によって発生する問題を防ぐことを指します。変化点に対し、何をすればよいのかをルール化し、決められたことを確実に実施し、確認することが必要となります。

「変化点管理」の進め方は以下となります。

- ①対象とする変化点を定義する。
- ②生産・品質に影響する変化点を洗い出す。
- ③変化点に対して事前・発生時・事後の対応ルールを決める。
- ④ルールに沿って管理・監督者が実施・確認・記録する。

【「変化点管理」対象項目の例】 添付資料3参照 ※2・3次以降の仕入先含む

	対象項目	事例
1	外注先の変更	材料購入メーカー、加工メーカー、メッキメーカーなどの変更
2	材料の変更	材質、材料メーカー、材料グレード、副資材(溶剤等製品の一部にならないもの)、素形材(鑄造・鍛造・ダイカスト等で製造された素材)の変更
3	加工条件の変更	条件の変更(成型、溶接条件、メッキ条件など)
4	加工方法の変更	工法の変更(例:アーク溶接⇒スポット溶接、切削⇒転造など)
5	工程系列の変更	製造工程の追加・削除・分離・統合・順序の変更
6	機械設備の変更	機械設備の新設、変更、改造、工場の移動・増設など
7	金型、治工具の変更	更新、改造及び品質に影響を及ぼす修理など
8	検査方法の変更	検査機、検査治具の変更
9	作業員の変更	重要工程の作業員の変更
10	梱包仕様の変更	梱包方法、梱包材料の変更

2-4) 異常管理について

要求されたQCD(品質、原価、納期)を満足する製品を生産するために、現場リーダーが生産の4Mに気を配り、生産目標を達成する事が大切な役割です。

作業には、作業標準などで決められた作業を守り、計画された生産を完遂させるよう指導をすることが大切です。

もし、作業中に異常や作業標準で決められていないような事態が発生したら、直ちにラインを止めて現場リーダーに報告することが重要です。つまり、「止める、呼ぶ、待つ」を徹底し、作業者はリーダーの指示を受けるまで待つことが必要です。そのためには、担当する設備(あるいはライン)の状況を日頃からよく観察し、異常時には「どこが、どう違うのか」を説明できるよう、継続的に指導をお願いします。

当社では、不良が発生する前に製品品質を発見する方法として、「異常管理」の導入、運用を推奨しています。詳細については下記に示しますが、不良や設備トラブルなどの不具合を未然に防止するために、製造工程で行う管理を示します。

<ご参考>「止める、呼ぶ、待つ」のポスター例





「異常」の定義

※「不良」とは違う。「不良」は“規格外れ”、「異常」は“いつもと異なる状態”

入荷工程、製造工程、検査工程で発見された、製品・部品の品質に関する全ての異常に適用します。

「異常」とは、以下の場合をいいます。

- (1) 作業や工程(人・機械・材料・方法・計測・環境)がいつもと違う時(要因系の異常)
- (2) 不良の発生がいつもと違う時(結果系の異常)

具体的な異常内容については、下表を基に貴社にて設定してください。

項目		異常の内容	具体例
(1) 〈工程異常〉 作業や工程がいつもと違う時 (要因系の異常)	① いつもと違う時	いつもと違う音、色、手触り、臭い等を感じた時	・めっきの色がいつもと違う ・キズ、割れ、欠け、汚れがある ・コンプレッサーの音がいつもより高い
		いつもと違う量、重さ、硬さ、精度を感じた時	・ケースの重さがいつもより重い ・テープの硬さがいつもより硬い ・梱包状態が違う(例) 整列→バラバラ
		要領書どおりに作業してもできない時	・指定時間内に物ができない
		設備、治具等にいつもと違った現象が起こった時	・設備の異常ランプがよく点灯する ・設備の作動が通常より早い、遅い ・設備、容器内に残留品がある ・水、油の漏れを見つけた
	② おかしいと思った時	組付部品の過不足が判明した時	・員数をそろえた部品が足りない又は余った。
		良品、不良品の判断ができない時	・限度見本では判断できない
	③ 落下品があった時	落とした時	・部品を落とした
		落ちていることに気づいた時	・通常落下していない場所に部品が落ちていた
	④ 管理図で点の並び方が異常を示した時	・限界線から点が飛び出した ・いつもと傾向が変わった	
	(2) 〈品質異常〉 不良の発生がいつもと違う時(結果系の異常)	初めての不良が出た時	・今までにない不良が発生した
通常より多い不良が出た時		・時々しか出ない不良が連続して発生した	
いつも出ていた不良が出なくなった時		・慢性的な不適合が急に無くなった	
重要な不良が出た時		・重点管理項目に指定されている箇所不良が発生した。	
過去に発生したものと類似の不良が出た時		対策実施後再び同じ不良が発生した	

作業者は異常が発生したら、直ちに設備(ライン)を止めることが大きな役割です。異常を報告した後は、現場リーダーの指示に従い、行動しなくてはなりません。決して、自らの判断で処置をしてはいけません。また、作業者は異常が発生し、設備を止めた時は、処理済の製品と未処理の製品の識別(区別)をしておくことが重要な仕事です。作業者は「止める・呼ぶ・待つ」を徹底し、管理・監督者はその連絡を受け、関係者に連絡を行い、現物隔離等を行うことが必要です。

もし「止める、呼ぶ、待つ」を実践しなかった場合、不良のまま生産が実施され不適合品が増大し

てしまう恐れがあることを留意する必要があります。

下表に、現場リーダーと作業者の主な役割の一例を示します。

現場リーダーの役割	作業者の役割
作業標準(決め事)を作成する。	作業標準やルールなどの決め事を守る。 不良品を後工程に流さない。 設備、治具などを点検する。
作業者に標準作業を守らせる。	
「作業手順や方法」の見える化を行なう。	
必要に応じ、作業標準を改訂する。	異常発生時にラインを止め、管理者へ報告をする。 処理済の製品と未処理の製品の識別(区別)をする。
異常発見時のルールを作る。	
異常発生時に対策の指示をする。	
生産の4Mに気を配る。 「変化点管理」を行なう。	QCDを満足する製品を生産する。
5S活動の実施計画を作成する。 活動の進捗状況を監視する。	5S活動の実施計画を実行する。 5S活動状況を報告する。
生産活動の「ポカヨケ」を行なう。	生産活動で「ポカミス」をしない。

現場リーダーとして、さらに3つ重要なことがあります。

①管理のサイクル(いわゆるPDCAのサイクル)を回し管理水準を上げていくこと

つまり、品質改善活動をP(計画)、D(実施)、C(確認)、A(処置)の順に進め、次の1段高い目標のP(計画)へと繋げていきながら、活動のスパイラルアップを図るのが現場リーダーの大きな役割となります。

②異常を“見える化”すること

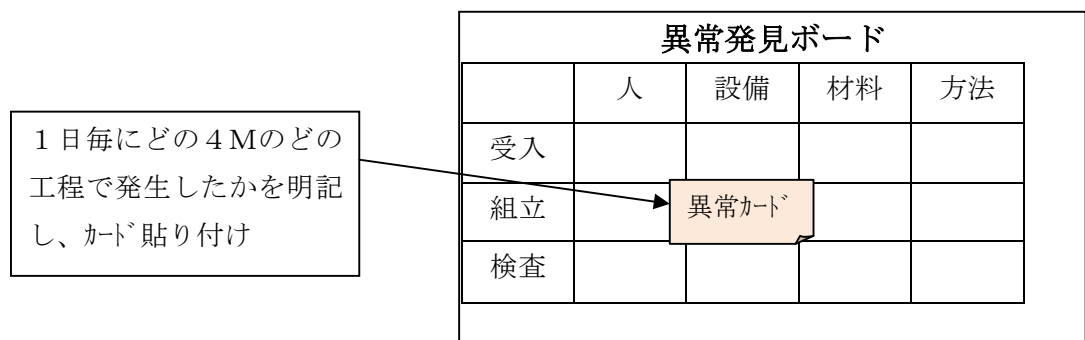
これは管理ボードにどの工程で異常が発見されたのか?を掲載し、周知を行うことにより類似のミスを出来る限り防止することです。

標準化はPDCAを回すための車輪と考えてください。このPDCAサイクル(3-1項参照)を繰り返し継続的に回すことにより、強い生産体質(企業体質)を構築することができます。

③異常を打ち上げる雰囲気づくり

もし作業員から何かおかしい、と気づいたときに何が起こったかを聞いてみて、打ち上げに感謝する風土を培うことにより、更に改善に結び付けることができます。

【異常発見ボードの事例】



異常の定義や管理ボードの掲示例、等について以下ご参照下さい。

異常管理について

レベル1

活動の見える化

作業遵守管理・変化点管理・異常管理結果が
工程に掲示され、いつでも見える状態。

1. 異常の定義がある

■ 異常とは
「いつもと違うこと」

【要因系】

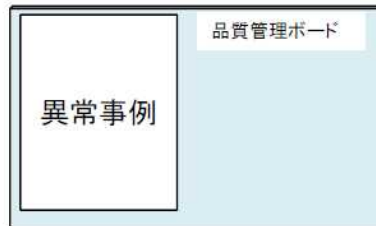
- 工程の状態がいつもと違う
 - ・材料の形状がおかしい
 - ・設備の温度が上がらない
 -

【結果系】

- 不良の発生がいつもと違う
 - ・初めての不良が出た
 - ・いつもより多く不良が出た
 -

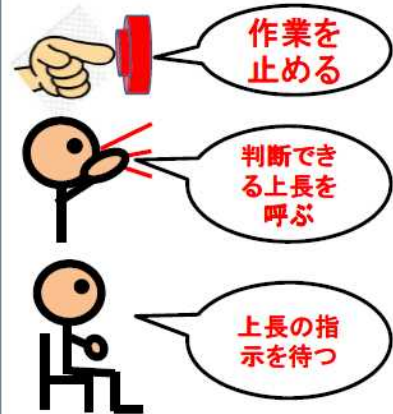
具体事例を明確にする

2. 異常発生が管理ボードで掲示されている



情報を共有して品質意識を高める

3. 止める・呼ぶ・待つ のルールが存在し遵守されている



全員にルールを教育・周知、遵守する

第三章 品質管理の進め方

品質管理とは仕事のレベルを上げる活動です。本章では、良い仕事をするための方法を品質管理の視点でまとめました。

3-1) 生産現場のための管理図

生産現場での異常を早期に発見するために管理図が活用されています。

(1) グラフと管理図の違い

日々のデータを記録したグラフは管理図と似ています。しかし、グラフは製品規格線で結果を見ており、不良品が出る前に工程の異常を見つけることは難しくなります。そこで多くの生産現場では管理図を採用しています。下表にグラフと管理図の違いを示します。

	グラフ	管理図
目的	“見える化”	ばらつきによる異常を発見
内容	不良率などの結果など	品質要因など
分かる事項	規格線に基づき製品の合否判断	管理限界線データの分布に基づき工程の異常を診断

管理図は工程が安定した状態にあるかどうかを調べるため、あるいは工程を安定した管理状態に保つために用いる管理限界線を入れたものです。

また、管理図は工程の異常を見つけるツールであり、現場が書くものです。先ず現場がその必要性を認識することが大切です。管理図の作成には少し負担が掛かりますが、しっかりした工程管理が確立されれば、結果的には現場のメリットになります。

(2) 主な管理図の使い方

管理図	手法	メリット
X bar-R 管理図	測定データの平均値とバラツキとして範囲をプロットする	平均値の問題点とバラツキの問題点両方を診断出来、最も異常検出力が高い

管理図は、上限管理限界線(UCL)と下限管理限界線(LCL)と言う2本の線によって管理します。基本的には、管理図にプロットされた測定データがこの範囲(2本の限界線の中)に入っていれば、工程は安定した良い状態であると考えます。このことは、工程が良い状態で維持、管理されていると判断します。しかし、外れた場合は、工程に何らかの異常があると考え、「要因分析 → 対策立案」のステップで問題を解決していかなければなりません。

(3) 管理図の見方と異常の見つけ方

「工程が安定状態になる」と判断する基準は次のとおりです。

- 1) プロットした点(データ)が管理限界線の外に出ない。
- 2) プロットした点(データ)の並び方にくせがない。

＜プロットした点が管理限界線内であっても異常であるケース＞

- ・ 毎週月曜日が悪いなどデータに周期がある。
- ・ 連(中心線の片側に7点以上の打点が続く)がある。
- ・ 7点以上の上昇、下降傾向がある。
- ・ データの分布に2つ以上の山がある。
- ・ 限界線付近に頻繁に点があらわれる。

(4) 管理図で何を管理するか

管理図は工程を管理するために使用するもので、管理特性として不良率や製品規格になっている特性を選ぶ必要はありません。すなわち、不良品の因果関係を明確にし、不良品に対し最も影響の強い要因を管理することが大切です。

(5) 管理図の使い方

管理図を使って工程解析、工程管理を進める手順を示します。

3-2) ロット管理について

ロット管理について、御社、そして製造委託先に下記の事項のご対応をお願いします。

①「貴社管理番号」と「出荷日」より材料ロット No が追跡出来ること。

②材料証明書の保管

→材料証明書や材料ロット番号の保管

③製造年月日、製造ロット及び、製造設備の記録作成及び保管

④検査成績書の作成と保管

⑤製品へのロット番号の表示

→製品を梱包した梱包材にロット番号の表示など

※保管期限・・・①指定が無い場合は、〇年間

②指定がある場合は、別途依頼

【 品質管理に有効なツール 】

不良品はヒューマンエラーによるもの及び、未然防止活動の不備によるものが大半を占めます。

不良の確率を低減させる活動が品質改善ですが、品質管理における有効な手法の一例を添付資料で解説します。(詳細は品質管理の専門書を参照願います。)

添付資料－1

FMEAとFTA

不良の予防にはいくつかの手法があります。FMEAとFTAはその一つで、品質改善活動で最もよく使われている手法です。

FMEA	<p>Failure Mode and Effects Analysis(故障モードと影響解析)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前に故障モードを予測してその影響を評価し、事前に対策処置をする手法 ・FMEAには、「設計FMEA」と「工程FMEA」の2つ。 ・我々が行なうのは、工程FMEAが主流。
FTA	<p>Fault Tree Analysis(故障の木解析)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前に望ましくない事象を出発点に、その発生原因を遡って根本原因を特定+影響度の大きいものから改善することにより、事象発生 of 未然防止を図る手法 ・生産の4Mと管理方法にフィードバックできる。

	特長	活動内容	備考
FMEA	部品又は単位工程での不良⇒システム全体の影響を事前予測	<ol style="list-style-type: none"> ①不良モードを予測する。 過去の不具合事例も参考とする ②予測結果から、製品への影響度合を評価する。 ③予測結果の原因を考え、対策処置する。 	想定・予測される不良モードに対して、その影響度を事前に評価し、原因を追究し、対応処置すること。
FTA	想定不良に対する予防的改善活動	<ol style="list-style-type: none"> ①不良(望ましくない事象)を解析する。 ②原因を究明する。 ③原因を排除する。(対策のその効果確認) ④更に、水平展開する。 	発生した不良に対して、その原因を追究し、生産の4Mおよび管理面から対応処置すること。

* FMEAとFTAの結果をQC工程表、検査基準書に盛り込むことが重要です。

添付資料－2

工程能力とは

生産準備段階で調査した品質特性のバラツキが、規格を満たすものであっても、それが十分な注意と念を入れた作り方をした場合のバラツキであっては、実際の製造段階（量産段階）で再現できません。取得したデータをグラフ化して、特に顕著な傾向やクセ、あるいは異常値が見られないことだけでなく、規格に対して「ゆとり」をもったバラツキをしていることが重要です。

工程の品質的能力を表す指標として、工程能力指数による評価方法があります。

工程能力とは、与えられた標準通りの作業が行われたとき、どの程度の品質が実現するかを示すものです。重要なことは、決められた作業条件のもとで製造された品質のバラツキを評価することです。工程能力を常に良い状態に保つことは、製品の品質保証の基本でもあります。

例えば、旋盤加工なら刃具の磨耗をも考慮して、どの程度バラツキを生じるのか、そのバラツキと規格の幅とを比較して、十分な能力なのかどうかの検討が必要です。

工程能力調査結果の判定基準を下記に示します。工程能力が不足の場合、工程能力指数は小さい値を示す

【工程能力の判断基準】

工程能力指数の判定基準	判定	不良品の出る確率	備考
$C_p \geq 1.67$	工程能力は非常にある	0.6ppm(0.00006%) 以下	自動車部品など 無検査可
$1.33 < C_p < 1.67$	工程能力は十分にある	0.6ppm～60ppm (0.00006%～0.006%)	電気部品など 管理検査あるいは 無検査可
$1.00 \leq C_p \leq 1.33$	工程能力は十分とは言えないがまずまずである	60ppm(0.006%)～0.3%	抜取検査あるいは 管理検査
$C_p < 1.00$	工程能力は不足している	0.3%以上	全数検査を必要とする。 品質改善要。

注－1) C_{pl} は、バラツキを判断する。 C_{pk} バラツキ、偏りの両方を判断する(C_p と同様基準です)

「工程能力指数(C_p)」とは、「ある品質特性において規格幅を 6σ ($\pm 3\sigma$ の幅)で割った値」で定義されます。 C_{pk} の試算方法等、不明な点は品質・環境管理部にお問合せ願います。

また、ここで言う工程能力とは、「規格に対する工程のバラツキの大きさ」を示す能力のことで、工程の生産量、能率を表す能力とは異なりますので、ご注意ください。

添付資料－3

変化点とは

変化点管理における変化点とは、2－2項で説明した4M(ヒト、モノ、設備、方法)が変化する時点のことを言います。変化する時点は、次の二つに大きく分かれます。

- ① 計画的変化点
 - … 事前にかかわることがわかるもの(人の配置・設備保全など)
- ② 突発変化点
 - … 突然起こり、予知出来ないもの(設備故障など)

意図して変更する変化点には、計画的な場合と突発でおきる場合があります。突発でおきる場合とは、事前に変更することが決まっていなが、設備の故障等、突然4Mの変更が必要な場合のことを言います。計画的なもの、突発的なもの、それぞれについて事前に変化点として定義をおこなう必要があります。

【変化点の例】

分類	要因(4M)	変動項目
計 画 的 変 化 点	ヒト	作業者変更(一次交代含む)、年次休暇、ローテーション 一次離業、短期離業復帰
	モノ(材料)	設計変更(材料変更、材質変更など)
	設備	加工設備変更、改造・改修工事、設備移設、定期点検、工場移転 金型変更・更新、ポカヨケ装置(センサーなど)の変更・移設 工具/治具/刃具変更・交換、検査治具/ゲージ新設・更新
	方法	工程変更、条件変更(管理基準の変更)、工法変更、ライン変更 タクト時間変更、仕掛変更

分類	要因(4M)	変動項目
突 発 変 化 点	ヒト	一次離業(トイレなど)、突発的な休暇
	モノ(材料)	材料変更が突然必要となった場合
	設備	設備故障・修理、設備異常、金型破損、 検査治具の故障・破損、工具/治具/刃具の劣化・破損、
	方法	作業遅れ時の挽回、作業ミス(条件設定ミス、段取りミス、ルール違反)、 異なる機器での生産、ライン場所変更など
	その他	地震、台風、火災、停電など

特に、品質改善活動後に、管理水準や管理方法の変更が伴う場合があります。これは計画的な変更であり、QC工程表、作業標準、検査基準書の改版を行い、作業員への事前説明が必要です。

また、変化点管理では、変化点管理項目について事前打合せをおこない、事前通知すべき内容を取交しておくことも必要です。

なお、「変更管理一覧表」(参考資料-1)を添付しますが、必要に応じお使い下さい。また、この中で『提出資料』欄に“工程変更届け”と記載されているものについては、必ず当社に対して工程変更申請を提出いただきますようよろしくお願いいたします。

【参考 変更管理一覧表】

仕入先様社内での連絡経路(例)を示します。

変更管理一覧表				連絡経路					提出資料
項目	内容	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	必修		
型の変更	新規の型(新図面の型)	新規図面で型を作成し使用する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
	型の部分的改善	型を改善して、今までの型と形状及び寸法が変わる場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
	型の修正	型の磨耗等により修正した場合。	設計	生産部	品管部				
	同じ図面の型	図面寸法は変わらないが、新しく作製した型を使用する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
設備の変更	機械の変更	使用登録していない機械を使用する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
	設定・条件の変更	設備条件及び時間、物質(溶液など)を変更する場合。	設計	生産部	品管部				
	刃物の変更	刃物の形状及び、型版、メーカーを変更する場合。		生産部	品管部				
	刃物の再研磨	刃物の磨耗により再研磨をした場合。		生産部					
	治具の変更	治具の形状及び当て基準等を変更する場合。	設計	生産部	品管部				
	測定機器の変更	測定機器の種類を変更する場合。(完成品以外の測定機器は品管まで)		生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
	設備の移動	大型な設備を移動させる場合。(レイアウト変更)	設計	生産部	品管部	責任者			
	加工先の変更	外注加工先を変更する場合、外注移管及社内取込みを行う場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
方案・方法の変更	工程の入れ替え	工程の順序変更及び、追加、削除をする場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
	作業内容が違う	作業の要領が変更する場合。		生産部	品管部				
	寸法及び公差の変更	規格寸法及び公差・基準の変更をする場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
	測定内容の変更	測定方法で測定点・基準面等を変更する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
材料の変更	材質の変更	材質を変更する場合。(材料の形状変更も含む)	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
	メーカーが違う	材料メーカーを変更する場合。(同質材でも同様)	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	工程変更届け	
人の変更	登録作業員以外	登録しているオペレーター及び検査員以外が作業を行う場合。		生産部	品管部				
	新人作業員	新人作業員が初めて作業及び検査を行う場合。		生産部	品管部				

“工程変更届け”と記入しているものは当社に工程変更申請を提出願います。

添付資料4

QC工程表

QC 工程表は、製品を作るための品質管理の設計書とされています。そして、製造においては、①製造フロー（製造工程図）、②製造作業の基準、③工程を管理する基準、④検査基準が明確に規定されていること、⑤異常時の管理方法記載、が必要です。なお、QC 工程表は、内容的に以下の3点を明示することがポイントです。

- ・製造工程の流れ
- ・製造工程の内容と4W1Hで記述した管理基準
- ・品質管理基準

具体的には、材料・部品の受入検査から製造工程プロセス、出荷まで全工程にわたり、工程別に次の項目について、その要旨を纏めたものです。工程全体を見る管理ツールでもあります。

- ① 工程名……材料の受入から製品の出荷まで製造工程順に工程名を明記する
- ② 管理項目……品質に影響を与える要因の内、管理の対象としている項目を明記する
- ③ 管理方法……管理項目に対し、どのような方法で管理しているかを明記する
- ④ 品質特性……その工程での品質特性の内、チェックの対象としている品質特性を明記する
- ⑤ 規格値……管理項目の規格値を明記する
- ⑥ 検査方法……製品の品質特性をどのような方法で検査をするか明記する
- ⑦ 関係基準……作業標準等を明記入する（作業標準はQC工程表と対をなす）
- ⑧ 異常管理……異常発生時の対応方法を記入する

* QC工程表は、各社に適したフォーマットでかまいません。

* QC工程表は、製品ごとに作成する必要がありますが、類似製品に関しては、主要な基本工程をブロック毎に分けて編集する等、工夫願います。

【QC工程表の記入事例】

工 順	工程・作業名	品質特性				異常時の処置		製造条件管理			
		管 理 項 目	規 格 値	確 認 方 法	記 録 書 類	担 当 者	処 置	管 理 項 目	規 格 値	確 認 方 法	記 録 書 類
○	組立・接着	接着位置	ズレなきこと	目視	作業日報	検査員	班長に報告	塗布機	つまりなきこと	目視	点検票○○
		外観状態 (本体)	外傷なきこと	〃	〃	〃	〃	塗布機	0.5cc/回	計量器	点検票○○
		外観状態 (組立品)	浮きなきこと	〃	〃	〃	〃	取付治具	破損なきこと	目視	点検票○○

* QC工程表を作成した経験のない仕入先様には、当社が作成の協力、支援、指導を致します。

QC工程表

製品を作るための品質管理の設計書と言われます
QC工程表は作成をお願いします

製造(作業)
標準001

製造(作業)
標準002

ワキント標準

作業工程A
○○-A-001～

【変更が発生したら】

変更申請

承認

**QC工程表
手順書
改訂**

品質管理工程表

Quality Control Process Plan

工程		品質管理工程表				品質管理工程表				品質管理工程表	
工程	内容	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査

QC工程表に明確に規定する項目

- ①製造フロー
- ②製造作業の基準
- ③工程を管理する基準
- ④検査基準
- ⑤異常時の管理方法

添付資料－5

検査基準書

検査基準書の目的は、規格・仕様書、図面などに適合しない製品および未検査品が次の工程や顧客に流出しないようにすることです。また、検査の結果を関連部署に通知・報告し、不具合の再発防止や品質改善に活用することもできます。

検査基準書は「出荷先の顧客名」「品名」「品番(図番)」「材質」などを記載し、一般的に次の項目で構成されています。

- ① 検査項目
- ② 検査規格(合格範囲)
- ③ 検査器具
- ④ 検査個数
- ⑤ 合否判定欄

また、備考欄を設け、重要管理項目などの情報を明確にしておくことも必要です。合格水準(合否の判断基準)も明記しておくとい良いでしょう。

検査基準書は作業の目的により、受入検査基準書、工程間検査基準書、出荷検査基準書などがあります。また、出荷検査基準書は量産開始前に顧客へ提出し、事前承認を得る場合が多く、QC工程表の管理基準と整合させておくことが重要です。

検査結果(検査成績書)は製品を品質保証する証拠(エビデンス)にもなりますので、品質記録として保存しておくことが必要です。

検査基準書作成の際は、顧客要求事項の項目以外に下記項目も入れることに留意してください。

- ① FMEAやFTAから抽出された品質特性に与える影響度の高い項目
- ② 初期流動管理時に取得したデータで工程能力の低い項目

【検査結果の活用】

検査結果は、定期的(例えば、1ヶ月毎)にまとめ、添付資料2で述べた工程能力を試算し、工程の安定度を測ることに活用できます。工程能力指数が高い項目があれば、検査数を少なくしたり、検査項目から除外できます。

また、4M変更あるいは工程改善などを実施した時は、実施開始の前後で検査結果を集計して、添付資料6の「QC7つ道具」を活用して、変更後の工程の安定度の確認、あるいは改善(不良発生時の対策含む)後の改善効果の確認にも利用することができます。

添付資料－6

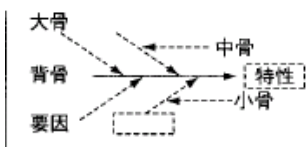
「QC7つ道具」の活用

QC手法は統計的手法とも言われ、事実とデータを分析する手法です。QC手法はたくさんの種類がありますが、実際に品質管理、品質改善をするときに多く使用されている手法は、次に示す7つの手法です。この7つの手法のことを「QC7つ道具」と呼んでいます。

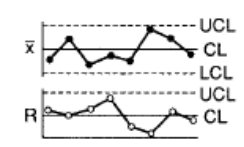
1	特性要因図	仕事の結果(特性)に対する原因(要因)を整理する。 ・品質特性に影響を与えている要因を探すのに役に立つ。
2	管理図	工程が安定状態で維持管理されているか判断するための図
3	グラフ	データの時間的変化や項目別の比較などを図的に見る。 ・データを一見して、誰にでもよく判るようにできる。
4	チェックシート	チェックするだけで簡単に結果がわかる表や図。 ・目的に合ったデータを簡単に取れる一方、確認の抜けも防止できる。
5	パレート図	問題点を見出し、重点指向(改善の優先順位)を可能にする。 ・最も重要な問題や原因を客観的に知ることができる。
6	ヒストグラム	ばらつくデータの分布の特徴をつかむ。 ・取得したデータ(測定値)の全体の分布が見やすい。
7	散布図	対になった2種類のデータの関係を見つける。 ・「結果と原因」「特性と特性」「要因と要因」の関係を見る場合に使う。

品質管理を進める上で大切なことは、「事実とデータで話をする」ことです。この「QC7つ道具」の特徴は簡単で理解しやすく、非常に役に立つ手法です。是非、活用をしてください。下表は、問題点抽出で活用する「QC7つ道具」の示したものです。

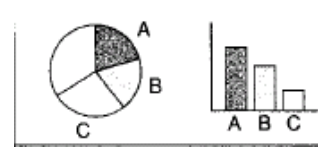
1. 特性要因図



2. 管理図



3. グラフ

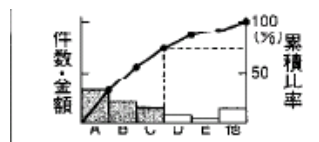


4. チェックシート

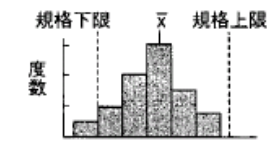
外觀キズチェックシート

月	日	5/1	5/2	5/3
①	②	③	④	⑤
⑥	⑦	⑧	⑨	⑩

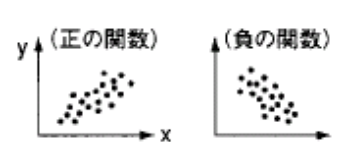
5. パレート図



6. ヒストグラム



7. 散布図



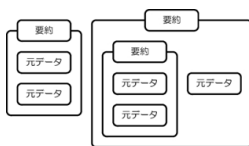
添付資料-7

「新QC7つ道具」の活用

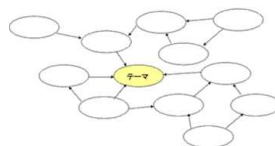
新QC7つ道具は言語データなどの定性的情報を視覚的に分かる様に表現する為の7つの手法です。

1	親和図法 (JK法)	アンケート結果等の大量の言語データを親和性(内容の類似性)に基づきグループ化する方法。
2	連関図法	「原因-結果」や「手段-目的」が複雑に絡み合う問題・課題に対し、その関係を論理的につなぐことで、重要原因や手段を明らかにするための手法。
3	系統図法	目的を達成するための手段を抜け漏れ・重複なくツリー状に展開し、問題の全容を明らかにすることで最適手段を追究していく手法。
4	マトリクス図法	関連を知りたい事象の要素を行と列に配置し、その関連度合いを整理する図法。
5	マトリクスデータ解析法(主成分分析)	多変量のデータをエッセンスとなる少数の総合指標(主成分)に集約して分析する手法。
6	アローダイヤグラム法	各作業を矢線で表し、作業間の先行関係に従って結合したネットワーク図。
7	PDPC法	事態の進展と共に色々な結果が想定される問題について予め懸念される状態を想定し、これに対処するアイデアを発送するための図的思考法。

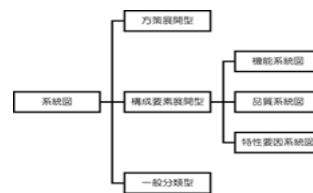
1. 親和図法



2. 連関図法



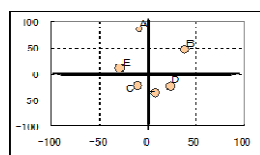
3. 系統図法



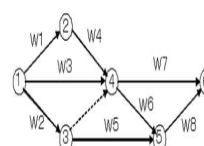
4. マトリクス図法



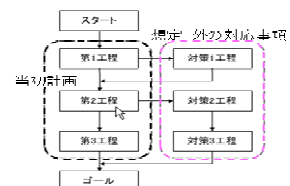
5. マトリクスデータ解析法



6. アローダイヤグラム法



7. PDPC法



添付資料－8

RoHS指令とELV指令について

RoHS 指令/ELV指令はEU(ヨーロッパ)の法律です。違反すれば当局に摘発されるのみならず、製品の販売停止、回収、リワークなど莫大な費用が発生します。また、大手セットメーカーでは、即取引停止になる場合があります。

RoHS 指令	(Restriction of the use of certain Hazardous Substances) [2006年7月施行] 電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限 鉛、水銀、カドミウム、6価クロム、特定臭素系難燃剤(PBB、PBDE)の6物質に加え、2019年7月22日よりフタル酸類の4物質(DEHP、BBP、DBP、DIBP)が追加され使用制限物質は合計10物質になります。
ELV 指令	(End of Life Vehicles) [2003年7月施行] 廃自動車指令による化学物質の使用禁止 鉛、水銀、カドミウム、6価クロムの使用禁止
中国版 RoHS 指令	2007年3月施行、2016年7月改正中国RoHS管理規制施行 ・中国国内で電子情報製品を生産、販売、輸入する者が対象 ・対象有害物質(6物質+1物質)含有情報、安全使用期限の表示義務付け(第1段階) ・国家基準や業界基準に適合しない製品の輸入を禁止(第2段階)

*その他、韓国版 RoHS/ELV(2008年1月施行)、カリフォルニア(米国)2007年1月施行などがあります。

【禁止物質の含有リスクが高い製品は要注意！】

高リスク製品	対象物質の用途	含有物質
プラスチック製品	安定剤、顔料、難燃剤	Pb、Cd、Cr+6、PBDE
ゴム成形品		
塩ビリード線	安定剤、顔料	Pb、Cd、Cr+6
塗料、インク	顔料、着色料	Pb、Cd、Cr+6
めっき	防錆、光沢剤	Cd、Cr+6
電子部品、はんだ	リードめっき	Pb

また、4M 変更管理の徹底をお願いします。禁止物質混入を防止するために、仕入先様にて原材料や副資材等を変更する場合は、事前に当社に申請(申請書、分析データの提出)するようにしてください。禁止物質の有無を相互にて確認し、当社が許可した上での変更となります。

原材料等の変更とは	購入先の変更、メッキ加工業者の変更、メーカー・品番等の変更、添加剤の変更、調合メーカーの変更など
副資材とは	図面等では指定されていないが、部品・部材の製造過程にて使用し、かつ部品・部材の構成に必要なもの及び付着するもの。 ＜例＞ テープ類、マーカー(マジック)、修正塗料、洗浄剤、クリーナー、プレス等の加工油(脱脂なし)、離型剤、接着剤、インク、結束バンド、ハンダなど

日本版RoHS(J-MOSS)とは

J-MOSSとは、資源有効利用促進法に基づき環境配慮設計をJIS化(JIS C 0950)したもので、いわゆる電気・電子機器の特定化学物質の含有表示を義務化したものです。

The marking for presence of the specific chemical substances for electrical and electronic equipment

【RoHS 指令とJ-MOSSの違い】

	RoHS 指令	J-MOSS(日本版 RoHS)
対象製品	ほとんど全ての電気電子機器が対象。 但し、医療器具および制御器具は除く。	テレビ、エアコン、冷蔵庫、洗濯機、パソコン、電子レンジ、衣料乾燥機の7品目
対象物質 規制方法	6物質の使用制限(原則禁止) 2019年7月よりフタル酸類の 4物質(DEHP、BBP、DBP、DIBP)が追加される予定。	基準値を超えて6物質が含まれる場合は、含有マークと 情報公開の義務化(グリーンマークは任意)
適用時点 での対応	2006年7月1日 上市する対象製品の非含有	2006年7月1日以降に製造・輸入・販売された対象製品が該当

添付資料－9

REACH規則について

REACH 規則

「化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)」を略したもので、EU(27カ国)域内で流通する化学物質の総合的な登録、評価、認可、制限の制度です。2007年6月1日に発効された。

REACH 規則の目的は、「人の健康と環境の保護」、「EU 化学産業の競争力の維持向上」などであり、化学物質のほとんどすべてを対象としています。

REACH 規則誕生の経緯

2002年 ヨハネスブルグサミットにて各国が「企業が生産・使用する化学物質について、2020年までに健康や環境への影響を最小化する」ことで合意しました。それ以降、既存化学物質の安全性の見直し、成形品中の化学物質管理が世界的な潮流となり、EUでは REACH 規則を施行しました。

REACH 規則の特徴

従来環境化学物質法令は、含有禁止物質として指定された物質を含有しないよう対処していたのに対し、企業自身が、使用する化学物質の安全性を把握し、製品に含まれる化学物質に関する情報開示が必要になります。これに伴い、有害化学物質の情報はサプライチェーン全体に伝達することや、利用が可能であれば、より危険性の少ない物質へ代替を進めることも必要となってきます。RoHS 指令と REACH 規則の違いを下表に挙げます。

内容	RoHS 指令	REACH 規則
目的	特定化学物質の使用制限(原則禁止)	化学物質使用時のデータの登録と情報開示
対象	殆ど全ての電気電子機器。(但し、医療器具および制御器具は除く)	医薬品食品など一部を除く全ての物質・製品
管理対象化学物質	6物質(Pb、Hg、Cd、Cr+6、PBB、PBDE)2019年7月よりフタル酸類の4物質(DEHP、BBP、DBP、DIBP)が追加される予定。	登録対象=約10万物質 SVHC※=約1,500物質
閾値	1,000ppm(Cdのみ100ppm)	1,000ppm

REACH 規則の概要

① Registration 登録・届出

EU 域内の輸入者(または代理人)は、既存化学物質、新規化学物質に関わらず製造・輸入量が 1t/年以上の物質の登録を欧州化学品庁に行います。また製品中に高懸念物質(SVHC ※)を使用する場合は届出を行います。日本国内の企業は届出できないが、届出内容は各企業(主には輸出企業)が準備する必要があります。輸出企業が届出しようとする、その製造企業→流通企業→素材メーカーに化学物質情報を求めることとなります。

《SVHC高懸念物質とは》

- ・ Substances of Very High Concern の略
- ・ 人の健康や生物に非常に大きな影響を与える恐れのある物質を指します。
- ・ 約 1,500 物質にのぼると見られ、欧州化学品庁から 2008 年 10 月に 15 物質の発表をスタートし、6 ヶ月に一度、追加物質が発表される予定です。
- ・ 届出の期限は物質発表後 6 ヶ月以内です。

製品の種類による義務の違い

	登録	SVHC 届出	SVHC 含有情報
物質(サブスタンス)	年1t以上であれば必要	不要	川下への伝達が必要
調剤(プレパレーション)			
成形品(アーティクル) 	不要(意図的放出物質がある場合のみ必要)	年1t以上かつ0.1wt%超の場合必要	川下・消費者への伝達が必要

②Evaluation 評価

欧州化学品庁は登録された情報の適合性や有害性の試験提案の評価を行います。

③Authorization 認可

高懸念物質を使用・上市する場合、特定された用途毎に欧州化学品庁の許可制となります。

④Restriction 制限

人や環境に、受け入れられないリスクのある場合、製造・輸入・仕様に制限(必要があれば禁止)となります。

REACH 規則に関するお願い

テクノアソシエでは仕入先様に対して、EU域内に流通する商品について、SVHC 情報の提供を要求いたします。

仕入先様に於いては、供給する製品・材料に SVHC が含まれているか期限内に適切に、且つ所定フォーマットにて情報提供を頂くようお願いいたします。

初 版:2008 年 11 月 4 日

第2版:2011 年 1 月 17 日

第3版:2012 年 7 月 11 日

第4版:2016 年 3 月 14 日

第5版:2018 年 1 月 15 日

最新版はテクノアソシエ HP 上にて公開しております。
今後の確認は HP 上にてお願いいたします。

HP アドレス : <http://www.technoassocie.co.jp/>

「CSR」の「ガイドライン」に掲載



変更管理一覧表

項目		内容	連絡経路					提出資料
							必修	
型の変更	新規の型(新図面の型)	新規図面で型を作成し使用する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
	型の部分的改善	型を改善して、今までの型と形状及び寸法が変わる場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
	型の修正	型の磨耗等により修正した場合。	設計	生産部	品管部			寸法・外観変更時はエビデンス一式
	同じ図面の型(更新)	図面寸法は変わらないが、新しく作製した型を使用する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
設備の変更	機械の変更	使用登録していない機械を使用する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
	設定・条件の変更	設備条件及び時間、物質(溶液など)を変更する場合。	設計	生産部	品管部			条件によりエビデンス一式
	刃物の変更	刃物の形状及び、型版、メーカーを変更する場合。		生産部	品管部			
	刃物の再研磨	刃物の磨耗により再研磨をした場合。		生産部				
	治具の変更	治具の形状及び当て基準等を変更する場合。	設計	生産部	品管部			
	測定機器の変更	測定機器の種類を変更する場合。(完成品以外の測定機器は品管まで)		生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
	設備の移動	大型な設備を移動させる場合。(レイアウト変更)	設計	生産部	品管部	責任者		
	加工先の変更	外注加工先を変更する場合、外注移管及社内取込みを行う場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
方案・方法の変更	工程の入れ替え	工程の順序変更及び、追加、削除をする場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
	作業内容が違う	作業の要領が変更する場合。		生産部	品管部			
	寸法及び公差の変更	規格寸法及び公差・基準の変更をする場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
	測定内容の変更	測定方法で測定点・基準面等を変更する場合。	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
材料の変更	材質の変更	材質を変更する場合。(材料の形状変更も含む)	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
	メーカーが違う	材料メーカーを変更する場合。(同質材でも同様)	設計	生産部	品管部	責任者	顧客	エビデンス一式
人の変更	登録作業員以外	登録しているオペレーター及び検査員以外が作業を行う場合。		生産部	品管部			・教育記録 ・作業チェックシート
	新人作業員	新人作業員が初めて作業及び検査を行う場合。		生産部	品管部			