

サプライヤーに対する全品質管理要求事項

1. はじめに

この文書は、TE Connectivity との良好な関係を確実にするために必要な品質要求事項についてサプライヤーの理解を助ける目的で作成されたものです。コミュニケーションと協力がこれらの高い水準を達成するために鍵となる要素です。

TE は、サプライヤーに以下の基本的なビジネス上の原則を有していることを期待しています。サプライヤーは：

- 材料とサービスが要求された基準に基づいて生産され、TE が欠陥のない製品を遅滞なく同意された条件で受け取る事を保証するものとする。
- 施設、工程、品質システムおよび人員が、継続的にコスト効率良く TE およびその顧客の要求を満たす製品を製造しサービスを提供することを管理するものとする。
- 部品間でのばらつきを減らしすべての無駄を排除する努力をすることにより、継続的な工程の改善に寄与することとする。
- サプライヤーが事業を展開する地域において適用されるすべての環境関連の法律および規制に適合して、またはそれ以上の要求事項を満たした上で業務を遂行する。
- 供給された製品および原料のすべてが確実に適用される製品環境関連コンプライアンス要求事項を満たすようにする。
- 品質規定 [TEC-1015](#) に定義した社会的に重要な価値、原則、ガイドラインを採用し、準拠する。

2. 適用範囲

本規定は、製品の品質、製品環境関連コンプライアンス、または納品に影響を与える生産材料、部品、ならびにアセンブリのサプライヤーおよびサービスサプライヤー (試験所、校正サービス、ツール、入在庫/ロジスティクス) のための最小限の品質マネジメントシステムの要求事項を定義するものです。

i **注** 自動車および航空宇宙産業の顧客が使用する材料を提供するサプライヤーについては、追加の要求事項が本規定に含まれます。(付録 B および C 参照)。これらの追加要求事項は、適用される場合、注文書またはその他適切な文書に記載されます。

i **注** TE メディカル部門へ材料もしくはサービスを提供するサプライヤーのための追加の要求事項が本規定に含まれます。(付録 E 参照)

2.1 本規定の改訂

TE は、本規定およびここで参照される規定に変更を加える権利を留保しています。本規定のハードコピーは、最新版で無い可能性があります。本文書の最新版は以下の TE のウェブサイトで入手できます。<https://supplier.te.com/web/supplier-portal/home> サプライヤーは本文書の要求事項についての例外があった場合は明確にしなければなりません。例外は文書にて報告するものとし、TE の事業部門の購買マネージャまたはグローバル商品マネージャのいずれかによって承認される必要があります。

3. 関連文書および手順

以下の文書および手順は、本規定において指定された範囲内で本規定の一部を構成しています。特に定めのない限り、最新版の文書が適用されます。

3.1 国際規格/業界規格 (最新の改訂/版を適用)

- ISO 13485 医療機器 — 品質マネジメントシステム — 規制を目的とした要求事項
- ISO 9001 品質マネジメントシステム要求事項
- ISO 10012 計測マネジメントシステム — 測定プロセスおよび測定機器の要求事項
- ISO 14001 環境関連マネジメントシステム — 要求事項と使用のガイダンス
- ISO/IEC 17025 試験所および校正機関の能力についての一般要求事項
- ISO/IATF 16949 品質マネジメントシステム — 自動車生産および関連サービス部品組織の ISO 9001 適用に関する固有要求事項
- IECQ 80000 電気コンポーネントについての IEC 品質評価システム (IECQ)
- TL 9000 電気通信産業における品質システム要求事項
- BS EN 9100 航空宇宙シリーズ — 品質マネジメントシステム
- SAE AS 9100 品質マネジメントシステム — 航空、宇宙および防衛組織についての要求事項
- ISO/TS22163: 2017: 鉄道アプリケーション-- 品質マネジメントシステム--鉄道組織の為のビジネス マネジメントシステム : ISO9001 : 2015 及び鉄道部門アプリケーションでの 特有の要求事項。

3.2 AIAG 参考マニュアル

- 先行製品品質およびコントロールプラン (APQP)
- 故障モード影響解析 (FMEA)
- 統計的工程管理 (SPC)
- 測定システム解析 (MSA)
- 生産部品承認プロセス (PPAP)
- CQI-9 特殊工程熱処理システム評価
- CQI-11 特殊工程めっきシステム評価
- CQI-12 特殊工程コーティングシステム評価

3.3 文書

TEC-1015 サプライヤーの社会責任に対する TE Connectivity ガイド

3.4 ウェブサイト

<https://supplier.te.com/web/supplier-portal/home>

3.5 参考文書

TEC-138-702 製品環境関連コンプライアンスについてのサプライヤーの要求事項

4 定義

4.1 分析証明書 (A の C)

製品または材料の出荷に対して実施されるテストの実際の結果を報告および証明するサプライヤーが提出する文書。

4.2 適合性証明書 (C の C)

サプライヤーの品質保証部門が TE に提出するもので、すべての材料がすべての適用仕様に適合していることを確認する証明書。

4.3 重要製品特性 (KPC)

製品特性であり、その合理的に予測されるばらつきが、その後の生産や、製品機能、顧客満足度などに影響を及ぼすものです。KPC は設計部門 (ECO) が規定するものであり、設計 FMEA およびプロセス FMEA のレビューと顧客や製品管理者との協議からの情報を用いる。

5. 目次

1.	はじめに.....	1
2.	適用範囲.....	1
2.1.	本規定の改訂	1
3.	関連文書および手順	1
3.1.	国際規格/業界規格 (最新の改訂/版を適用).....	2
3.2.	AIAG 参考マニュアル	2
3.4.	文書.....	2
3.5.	ウェブサイト	2
3.6.	参考文書.....	2
4.	定義.....	2
4.1.	分析証明書 (AのC).....	2
4.2.	適合性証明書 (CのC)	2
4.3.	重要製品特性 (KPC).....	3
5.	目次.....	3
6.	サプライヤー品質マネジメントシステム要求事項	3
6.1.	サプライヤーの評価	3
6.2.	サプライヤーの責任.....	3
6.3.	取り扱いおよび保管要求事項	4
6.4.	工程管理.....	5
6.5.	製品または工程変更の通知	5
6.6.	二次業者.....	5
6.7.	梱包およびラベリング	5
6.8.	母材金属材料の供給.....	6
6.9.	ポリマー材料の供給.....	6
6.10.	計量単位の精度	6
6.11.	検査.....	6
6.12.	校正システム	7
6.13.	品質の検証	7
6.14.	製品/材料の不適合	7
6.15.	特採申請.....	8
6.16.	是正処置.....	8
6.17.	品質記録.....	8
6.18.	継続的な改善	9
6.19.	事業回復計画	9
	付録 A – ツール製作サプライヤーへの固有要求事項	10
	付録 B – 自動車事業部門への販売製品についての追加要求事項	11
	付録 C – 航空宇宙、防衛、海洋事業部門への販売製品についての追加要求事項	16
	付録 D – 鉄道および大量輸送部門への販売製品についての追加要求事項	21
	付録 E – メディカル (チーム) 設備へ提供される材料及びサービスの為の追加要求事項	24

6. サプライヤー品質マネジメントシステム要求事項

6.1 サプライヤーの評価

サプライヤーは ISO 9001、TL 9000、ISO/IATF 16949、SAE AS 9100、ISO 13485、BS EN 9100、ISO 17025、ISO 14001、ISO/TS22163: 2017、IECQ 80000 または同等の国内規格についての第三者登録を取得することが推奨されます。

6.2 サプライヤーの責任

A. 見積りについての要求事項

見積り依頼は、TE の購買担当/正式な購買スタッフから提供されなければなりません。サプライヤーは、見積り依頼に対して割り当てられた時間内に適切な購買担当/正式な購買スタッフに回答しなければなりません。要求事項に反するすべての依頼は文書にて行うものとしますが、そうでない場合は、これらの要求事項を全面的に遵守することが期待されます。

B. 発注書の条件

サプライヤーは、発注書または適用される契約条件に記載された条件に同意しなければなりません。

C. 機密保持

サプライヤーは TE から出されたすべての機密情報の機密を厳格に保持することについて理解し同意しなければなりません。サプライヤーは、機密開示契約書 (CDA)、機密保持契約書 (NDA)、または機密保持同意書 (MCA) に署名することを要求される場合があります。TE の正式代表者により要求された場合、サプライヤーは TE より提供されたすべての文書を返却しなければなりません。

D. 仕様およびドキュメントの見直し

1. 注文書を受諾する前に、サプライヤーは技術図面および仕様を見直し、それらが注文書に記載されたすべての設計の改訂レベルに合致していることを確認します。サプライヤーは、すべてのエラーおよび脱落について該当する購買担当者/正式な購買スタッフに連絡しなければなりません。TE は、エラーを修正するか、修正が行われるまでは一時的な特採を手配します。サプライヤーは、TE の購買担当/正式な購買スタッフによって書面にて発行された事前の承諾なしにはいかなる TE のドキュメントについても変更を行ってはなりません。
2. サプライヤーは、注文書に記載された技術図面および仕様において参照するすべてのドキュメントについて最新の改訂レベルを用いることを確認する責を負うものとします。
3. サプライヤーは、正式な図面およびドキュメントの変更についての迅速な検討、配布および実施を確認する工程を確立しなければなりません。
4. 技術図面および仕様を参照するための指示書は、以下の TE のウェブサイトにて入手することができます。 <https://supplier.te.com/web/supplier-portal/home>

i

注

サプライヤーセキュアドキュメントアクセス (SDA) アプリケーションは、サプライヤーが技術図面および仕様などの主なドキュメントを素早く検索するために利用できます。SDA は、使い勝手、多言語サポート、ワイルドカード検索、透かし、および設計変更指示購読機能を強化しました。サプライヤーは、SDA を使用するために TE との機密開示契約書 (CDA) を保有する必要があります。まだ CDA をお持ちでない場合はこれを設定するためにサプライヤーの購入お問合せ先と一緒に作業を行います。

i

注

この事は、TE メディカル部門へのサプライヤーには適用しません。規格/技術図面は該当する TE メディカル部門からサプライヤーへ発行されます。

- E. サプライヤーは、要求があれば製品環境関連コンプライアンスの文書を提供する必要があります。この文書提供は以下を含みますがこれらに限定されません：法律または顧客の要求事項に対するコンプライアンスの状況を把握するためのアンケート、材料、内容の開示、コンプライアンスを確認する検査の結果、製品のコンプライアンスを確実にするために用いたシステムおよび手順の開示。
- F. サプライヤーは、正式な代理店またはリセラーから原料を購入する必要があります。

6.3 取り扱いおよび保管要求事項

- A. サプライヤーは、TE が供給または委託したすべての原料、部品、および設備を適切に取り扱う責任があります。TE が要求したすべての特別な取り扱い、梱包、および保管要求事項は、適用される場合、注文書またはその他適切な文書に記載しなければなりません。

- B. 使用する前に、サプライヤーは TE が供給した部材を目視検査し正確な量を確認する責任があります。TE がサプライヤーに対し不適合部材を供給した場合、サプライヤーはそれぞれの TE の購買担当/正式な購買スタッフに不適合部材を受け取ったことを通知する責任があります。TE の購買担当/正式な購買スタッフは、供給された不適合部材の廃棄または使用についての具体的な指示を提供しなければなりません。

6.4 工程管理

- A. サプライヤーは、TE が委託または保管した部材の外形、組み立て、熱処理、めっき、および/または金属学的性質に影響を与えるあらゆる工程の品質について責任があります。
- B. サプライヤーは、生産中の製品の品質が認識され管理されていることを確実にするために、製造のすべての面で必要な技術および管理を採用する責任があります。継続的な工程改善の指標として、TE およびサプライヤーに承認された目標 Cpk の要求事項とともに重要製品特性についての工程能力調査を実施する必要があります。サプライヤーは、TE の購買または品質担当者から要求があった場合、工程能力のデータまたはエビデンスを提出します。製品の形状、嵌合、または機能に影響を与える確立された重要工程について、TE の購買担当/正式な購買スタッフからの書面による同意のない限り、サプライヤーは変更してはならない。

6.5 製品または工程変更及び生産中止（オブソリュート）の通知

- A. プロセスの変更は、製造工程の大幅な変更、設備の変更や交換、プロセスのパラメータの変更、新しい提供元からの材料の購入、TE や当社の顧客によって承認または認可されている購買材料の形状や適合性、または機能（製品内容や TE 有害物質リストの TEC-138-702 の表 2 に記載されている要件に対する環境コンプライアンスのステータスに変化を与える変更を含む）に悪影響を与える可能性のある、下請業者のプロセスの変更として定義されています。

TE は、TE の顧客が図面、製品の仕様および本来の性能要件と一致している製品を受領することを保証する必要があります。一貫性に関するこの要件を促進するため、TE はサプライヤーが（形状、適合性、機能に悪影響を与える可能性がある）製品、プロセス（製品内容や TE 有害物質リストの TEC-138-702 の表 2 に記載されている要件に対する環境コンプライアンスのステータスに変化を与える変更を含む）または製造場所の変更を提案する際は、バイヤーや承認を受けた購買担当者に事前に通知書を提供することを求めています。下記付録のビジネスユニットによる異なった要求が無い限り、変更が実施される最低 180 日前に責任を負うバイヤーや承認を受けた購買担当者に連絡する必要があります。合意を得た変更の計画および戦略は、TE のバイヤーや承認を受けた購買担当者と緊密に協力して実行されます。製品内容やプロセスの変更は、TE の承認を得るまで実施しないでください。

生産中止製品とは、サプライヤーから TE へ以降、生産、販売しない製品（アッセンブリー、部品、材料）です。代替製品もしくは調達先を特定できる適切な活動をする為に計画した製品の生産中止の 360 日前に TE へ書面にて知らせる事が重要です。

注

i

6.5 項は、TE メディカル部門へのサプライヤーへは、適用しない。TE メディカル部門へのサプライヤーの為の要求変更の通知についての付録 E 参照

6.6 二次業者

サプライヤーは、TE の購買担当者からの通知および書面による許可のない限り、所与の注文書に関連する仕事を 2 次業者にさせてはいけません。

サプライヤーは、TE の購買担当者からの通知および書面による許可のない限り、2 次業者に TE のツールを設置してはいけません。

6.7 梱包およびラベリング

- A. サプライヤーは、部材の全ロットについてトレーサビリティおよび識別（追跡番号、日付コード、他）を保持しなければなりません。

- B. 梱包は、注文書、製品図面、**TE Packaging and Marking requirements** または材料仕様に記載のすべての梱包およびラベリング要求事項に一致しなければなりません。記載のない場合、梱包およびラベリングについてはサプライヤーが責任を持ち、出荷中の損傷または品質の劣化を防ぐために適切なものとします。すべての出荷について最低限以下の項目をラベルに表示しなければなりません：

1. 購買発注番号
2. TE の製品番号
3. 製品/材料の改訂レベル
4. 数量
5. 原産国

6.8 金属母材の供給

サプライヤーは以下の項目について責任を負うものとします：

- A. 前工程の製造者が供給する部材の全ロットについて梱包単位毎のトレーサビリティおよび識別を保持・提供する (例えば、熱、マスターコイル、納入記録、追跡番号、他)。
- B. 母材金属が、以下の最小限の情報により正しく識別されることを保証する：
1. TE の購買発注番号は、パッキングリストおよび梱包単位毎に記載されること。
 2. TE の注文書毎の原材料部品番号は、パッキングリストおよび梱包単位毎のラベル上に記載される必要がある。

6.9 ポリマー材料の供給

サプライヤーは以下の項目について責任を負うものとします：

- A. 前工程の製造者が供給する部材の全ロットについて梱包単位毎のトレーサビリティおよび識別を保持・提供する (すなわち、バッチ、ロット、他)。
- B. ポリマー材料が、出荷に関するパッキングリストおよび/または梱包単位毎のラベル/マークが以下の最小限の情報で正しく識別されることを保証する。
1. TE の購買発注番号は、パッキングリストおよび梱包単位毎のラベル上に記載される必要がある。
 2. TE の購買発注毎の原材料部品番号は、梱包単位毎のラベル上に記載される必要がある。
 3. 適用される場合、パッキングリストまたはの C/A の C 上の TE の材料仕様番号および現在の改訂レベル。
 4. 製造業者の名前 (前工程製造者の梱包単位毎に記載がない場合)。
 5. 製造業者の称号/品名 (例えば、Valox 420 SEO)。
 6. 適用される場合、梱包単位毎のラベル/マーク上に商標/一般名。
 7. 色の名前/コード (つまり、業界または製造業者の称号)。

6.10 計量単位の精度

別段の指定のない限り、供給された部材の計量単位の精度は次の範囲内とします。

- | | |
|------------------|---------------------|
| 1. リール巻き部材 | +1.0%/-0.0% |
| 2. 重量 | +0.2%/-0.0% |
| 3. 機械の体積 | +0.5%/-0.0% |
| 4. (チューブ/トレイ) 梱包 | ±0.0% |
| 5. 母材金属 | ±2% (出荷量 vs. 受け取り量) |
| 6. 樹脂 | ±2% (出荷量 vs. 受け取り量) |

6.11 検査

- A. 適用される場合、注文書またはその他適切な文書に記載されている場合、初物検査データの承認は、フル生産を開始する前にサプライヤーより入手し、TE より承認しなければなりません。サプライヤーは、初物のサンプルおよび検査データが入手可能になった時、購買担当者に通知

する責任を負うものとします。購買担当者は、初物のデータおよびサンプルについてレビューすることをサプライヤーとともに手配します。TE が初物承認しても、その後の生産が記載された要求事項に基づいていることを保証する責任からサプライヤーを解放するものではありません。

- B. TE の注文書に記載されている場合、A の C または C の C のコピー一部をサプライヤーが指定された宛先に送付しなければなりません。
- C. C の C および/または A の C は、材料が、適用される製品環境関連仕様に対する適合を含め、すべての指定された品質要求事項を満たしていることを証明しエビデンスを提供する (適切な場合) ものとします。

6.12 校正システム

- A. ピンゲージ、ねじゲージ、マイクロメータ、コンパレータ、マルチメーターなどの標準の計測および試験装置の供給、保守、および校正についての責任は、サプライヤーにあります。
- B. 特定の注文書または製品に固有の特殊な計測および試験装置の供給は、発注時に協議しなければなりません。かかる特殊な装置の校正および保守は、注文書に別段の記載のない限りサプライヤーの責任となります。
- C. 生産に使用する部材およびツールの合格判定に使うゲージ、計測機器、および試験装置は、ISO 10012 の最新版または同等の国家規定に基づいて管理および校正を行うものとします。

6.13 品質の検証

- A. TE およびその顧客は、注文書の要求事項を満たしていることを判断するのに必要なすべての試験または検査を行う権利を留保します。必要な場合、サプライヤーの所在地にて検査することを含みます。サプライヤーは、比較または相関をとる目的で試験または検査を受けているロットに対応するゲージ反復性・再現性 (R&R) 分析に沿った試験または検査データの提出を要求される場合があります。
- B. サプライヤーは、サプライヤーの施設 (およびサプライヤーの 2 次業者およびその仕入先の施設) に TE の代表者、TE の顧客、および関係の規制当局がサプライヤーの施設、工程、製品、品質システムおよび記録を評価する目的で立ち入ることを許可しなければなりません。
- C. 受入検査で検収された製品でも、製造工程で不適合が発見される場合があります。不具合が見つかった時期に関わらず、サプライヤーは、かかる製品について責任を負います。

6.14 製品/材料の不適合

- A. 製品環境関連コンプライアンスの要求事項を満たしていない場合を含め、不適合部材が TE へ出荷された場合、サプライヤーはそれぞれの TE の購買担当/正式な購買スタッフに通知しなければなりません。TE の購買担当/正式な購買スタッフは、疑わしい不適合部材の流出防止および廃棄について品質および資材部門の担当者と調整しなければなりません。
- B. サプライヤーに責任のある不適合が、TE、その顧客または TE の代理店で見つかった場合、その不適合の詳細についての話し合いにしたがって、サプライヤーは効果的な流出防止計画を確立するための必要な処置を決定する責任を負います。サプライヤーは、疑わしいすべての製品の流出防止をサプライヤーの施設内あるいはサプライチェーンにて直ちに開始する責任を負います。これには現在のロット、または現在の在庫リストのすべてのロットを含むものとします。サプライヤーはまた、TE の購買担当/正式な購買スタッフに輸送中のすべての疑わしい材料について通知しなければなりません。サプライヤーは、最初に不適合に関する通知を受け取ってからまたは事業部門購買部が詳述するとおりに 24 時間以内に、流出防止処置の詳細を TE の購買担当/正式な購買スタッフまたは調達品質管理通知者に通知する必要があります。通知は、8-D は正アクションプランまたは顧客の指定した用紙で行うものとします。
- C. サプライヤーは、サプライヤーに起因する納品または品質に関する問題の結果として TE が被ったすべての費用をチャージバックされる場合があります。チャージバックは、未決済請求に対する負債として処理される場合があります。サプライヤーは、チャージバックに異議を唱え不適合がサプライヤーまたはサプライヤーの代理店に起因するものではないことを証明する証

拠を提供するまで、欠陥品通知の発行から 60 日の猶予を与えられます。請求される時間給は、サプライヤーと購買担当/正式な購買スタッフとの間で協議しなければなりません。

6.15 特採申請

- A. サプライヤーは、注文書、図面、および TE の仕様または、特定されているまたは適用される場合、業界標準および業界仕様 (例えば、EIA、ASTM、他) のすべての要求事項を満たす責任があります。これらの要求事項に一致しない部材は、承認された既知の不適合の特採申請の形式で与えられた書面による事前の承認のない限り TE、その顧客または他のサプライヤー宛に出荷されてはなりません。
- B. 要求事項不適合の特採申請は、TE の購買担当/正式な購買スタッフ宛に送付しなければなりません。サプライヤーの特採申請の承認または不承認は、文書化しサプライヤーに伝達しなければなりません。
- C. 各々の特採申請には、是正処置の内容、是正処置についての責任者、および不適合の再発を防ぐための是正処置実施の予定日が含まれなければなりません。
- D. サプライヤーは、承認された特採不適合部材を適合部材から隔離して保管する方法で識別、保管、および出荷しなければなりません。適用される場合、特採番号は内容明細票に記載され、必要な場合、すべての出荷梱包に記載しなければなりません。

6.16 是正処置

要求のあった場合、サプライヤーは、不適合の解決方法の詳細を提供する 8-D 是正処置計画を提出しなければなりません。TE は、サプライヤーが根本原因を調査し、TE の購買担当/正式な購買スタッフまたは調達品質管理通知者に 10 営業日以内または事業部の購買部門が指定した日までに是正処置計画を持って回答することを期待します。調査、是正処置計画、是正処置および予防処置の効果の検証の詳細を文書化しなければなりません。是正処置が無効であったり、時機を失していたり、または性能を修復できなかった場合、TE は契約書または注文書に基づいて実施可能なすべての権利を行使する場合があります。

6.17 品質記録

サプライヤーは、適用される場合、製造または提供された各製品番号について以下の記録を維持する責任を負います。

- A. 検査記録
 - 1. 初物検査結果
 - 2. 受入検査
 - 3. セットアップ検査記録
 - 4. 中間 (工程内) 検査記録
 - 5. 最終検査記録
 - 6. ドック監査結果
- B. 分析証明
- C. 適合性証明
- D. 実験室分析試験結果
- E. SPC データ (適用される場合)
- F. 注文書
- G. 変更指示
- H. 承認済特採
- I. 校正記録
- J. 不適合部材記録
- K. 是正処置の対応
- L. 出荷記録

- M. PPAP (適用される場合)
- N. 環境関連記録
- O. IMDS 登録番号 (適用される場合)
- P. 生産記録
- Q. ツールのメンテナンス/修理記録

これらの記録は、最低 10 年間または事業部の購買部門が指定した期間維持する必要があります。

6.18 継続的な改善

TE は、各サプライヤーが継続的な品質および納入改善計画を策定し実施することにより品質および納入に関して継続的に改善することを期待します。

6.19 事業回復計画

TE は、各サプライヤーが文書化した事業回復計画を保有することを期待します。こうした計画は以下の項目を含むものとします。

- A. 重大な事業工程の概要
- B. 定義した事業回復のオプション
- C. 事業回復に必要な情報リソースの概要
- D. 事業回復に必要な物理的リソースの概要
- E. 重大な事業工程の回復目標
- F. 緊急マネジメントチームのメンバーのリスト

付録 A – ツール製作サプライヤーへの固有要求事項

ツール (ダイ、モールド、それらのスペアパーツ) を提供するサプライヤーは、ISO 9001 の認証を取得する必要はありませんが、基本的な文書化された品質システムをその製造の範囲で実施することを期待されます。本記録は、ツールを提供するサプライヤーに対する要求事項についての概要を記載したものであり、本文書において本付録と他の章で不一致がある場合、本記録の内容が優先します。この要求事項は、この重要な商品の一貫性と適合性を高める上で必要となります。サプライヤーの品質システムは、最低限以下の要素に対処しなければなりません。

適用範囲	要素	説明
ツール製作のみ	見積りのシステム	サプライヤーの見積りシステムは、予定通り顧客に正確な見積りを提供することにおいてきちんと整備され信頼できるものでなければならず、見積り実績を追跡する方法を含みそれを改善するように機能するものである必要があります。
	是正処置	サプライヤーは、社内および社外の不適合の追跡および削減を行う正式なシステムを保有する必要があります。
	品質/検査	サプライヤーは、製造工程の初期段階での欠陥の検出および欠陥製品が顧客に届いてしまわないことを保証する正式なシステムを保有する必要があります。
	材料管理	サプライヤーは、原材料および仕掛かり部材を管理し識別するシステムを保有する必要があります。すべての不適合部材は明確に識別して隔離され、不適合部材を廃棄する明確な工程を定義しなければなりません。
	文書管理	サプライヤーは、図面、仕様書および技術変更などさまざまな管理文書を管理する明確な工程を保有していなければなりません。
	継続的改善	サプライヤーは、重要な範囲での (キーパフォーマンスインジケータ) 性能を監視し継続的な改善を追及する正式なシステムを保有する必要があります。
	製造スケジュール作成、生産指示および追跡	サプライヤーは、各々の仕事についての信頼できるルーティングおよびスケジュールを作成し、注文を完成まで追跡する正式なプロセスを保有する必要があります。
	二次業者の管理	サプライヤーは、2次業者との関係を維持し管理するシステムを保有する必要があります。
	装置の保守方法	サプライヤーは、効果的および効率的であるように、ツール製作部門の設備を保守するシステムを保有する必要があります。
設計、製作、および調整	設計確認	サプライヤーは、ツールの設計のみならず製品の設計の見直しを含む新しいツールの設計見直しを行うための正式で完全なシステムを保有する必要があります。
	ツール調整	サプライヤーは、新しいツールを調整 (すなわち、デバッグ、仕上げ、認定) するための文書化された工程を保有する必要があります。
	プロジェクト運営	サプライヤーは、新しいツールプロジェクトの仕事とスケジュールを運営および追跡するシステムを保有する必要があります。

付録 B – 自動車事業部門への販売製品についての追加要求事項

1. はじめに

TE グローバル自動車事業部および自動車産業に製品を販売しているすべての TE の事業所へのサプライヤーが満たし同意すべき固有要求事項があります。本付録は、これらの要求事項についての概要を記載したものであり、本文書において本付録と他の章で不一致がある場合、本付録の内容が優先します。

TE グローバル自動車事業部のすべての製造部門は、自動車の生産および関連のサービス部品組織についての ISO 9001 の適用に追加された特別な要求事項を要求した技術仕様である ISO/TS 16949 の認証を取得しています。

TE とサプライベース間のコミュニケーションは、長期にわたる良好な関係の構築に不可欠です。このコミュニケーションをスムーズにするために、TE は、サプライヤーリソースのウェブページを開設しました。すべてのサプライヤーがこのウェブページに登録しアクセスすることが期待されます。このウェブページおよび登録の説明については、以下のサイトへアクセスしてください。

<https://supplier.te.com/web/supplier-portal/home>

2. ビジネス/品質システム要求事項

2.1. 品質システム要求事項

TE グローバル自動車事業部のサプライヤーは、正式認可を受けた第三者認証機関による ISO 9001 の認証が最低条件として要求されます。登録の適用範囲は、TE グローバル自動車事業部に供給される製品、部材またはサービスを含むものとします。サプライヤーは、また ISO/TS 16949 への適合を達成することを目的としたサプライヤー開発プログラムに参加することに同意しなければなりません。

サプライヤーは、以下のオートモーティブ・インダストリー・アクション・グループ (AIAG) の出版物、あるいは国家規格の同等物の最新の改訂版の要求事項がすぐに利用でき熟知していることを期待されます。

- a) 先行製品品質およびコントロールプラン (APQP)
- b) 統計的工程管理 (SPC)
- c) 測定システム解析 (MSA)
- d) 故障モード影響解析 (FMEA)
- e) 生産部品承認プロセス (PPAP)

サプライヤーは、ISO 9001 または TS 16949 の認証が停止または取り消しとなった場合、TE の購買担当/正式な購買スタッフに 5 営業日以内に通知しなければなりません。

2.2. ビジネスシステム要求事項

電子データ交換 (EDI)

TE 工場向けの製品部品、アセンブリ、部品および生産材料のすべてのサプライヤーは、電子的な方法で購入ドキュメントをやり取りする能力を備えている必要があります。

EDI、インターネットデータ交換、またはインターネットトラベリングの詳細については、TE の購買担当/正式な購買スタッフにお問い合わせください。

3. 先行品質 – 製品工程開始

3.1. 先行製品品質計画 (APQP)

サプライヤーは、情報伝達と確実に遅延なく高品質の製品開発をするために先行製品品質計画 (APQP) 活動を実施することを期待されます。APQP は、AIAG が発行する「先行製品品質計画およびコントロールプラン – APQP」要求事項と一致している必要があります。

サプライヤーは、TE グローバル自動車事業部に供給されるすべての新しい材料、製品および部品について関連する APQP 活動を実施しなければなりません。サプライヤーは、APQP 工程を体系化し管理する要員を任命する責任があります。APQP 状況の更新は、購買担当/正式な購買スタッフが同意した頻度で TE の購買担当/正式な購買スタッフに提供しなければなりません。サプライヤーは、TE の製品開発工程に参加し、製品開発チームの会議に出席するよう要請されることがあります。サプライヤーは、購買担当/正式な購買スタッフ/サプライヤーの品質管理技術者から要求されたすべての会議への出席が期待されます。

TE のサプライヤーは、FMEA 技術および統計的工程管理の訓練を受けた人員を擁しなければなりません。これらの技術を実施する際に、AIAG が発行の最新版の統計的工程管理 (SPC) および故障モードおよび影響解析 (FMEA) マニュアルを指針として使用することが期待されます。

3.2. 測定システム解析 (MSA)

測定システムの解析は、APQP 工程で絶対必要な部分です。TE は、コントロールプランで参照されるすべての測定および試験装置についてサプライヤーが測定システム解析評価を実施することを期待します。

その工程は、AIAG が発行する最新版の測定システム解析 (MSA) マニュアルに基づいて実施されなければなりません。

3.3. 生産部品承認プロセス (PPAP)

生産部品の提出および承認 (初期サンプル承認) は、自動車サプライチェーンで絶対に必要な部分です。生産部品の承認は、常に製品の初回の生産出荷より前に行うことが要求されます。サプライヤーは、TE の購買担当/正式な購買スタッフの書面による承認のない限り、それぞれの PPAP 提出について AIAG が発行する PPAP が手順に従うものとし、すべての PPAP 提出は AIAG レベル 3 の要求事項に従うものとします。実際の PPAP 書類は、AIAG 発行の PPAP マニュアルに定義された章に従って提出しなければなりません。すべてのレポート、認定、および認証は、PPAP 提出時に 1 年を経過していないものとします。AIAG 発行の PPAP マニュアルには、PPAP の提出が必要な状況が定義されているが、サプライヤーが説明を要求した場合には、生産部品の出荷前に TE の購買担当/正式な購買スタッフに問い合わせる必要があります。

TE の顧客に提出された PPAP に含まれるデータは、1 年以内であることが必要です。このデータの中には、TE のサプライヤーから提出されたものもあります。よって、サプライヤーには、要求に応じて以前提出した PPAP 情報を更新することが期待されます。

3.4. 外部実験室認定

サプライヤーの組織の外部にある試験所によって行われる試験、検査、または測定は、第三者機関を通じて ISO / IEC 17025 または国内同等物に認定されるものとし、認定 (証明書) の範囲に関連する検査、試験、または校正サービスを含みます。校正証明書または試験報告書には、国家認定機関の標章が含まれていなければならない。あるいは外部の試験所が顧客に受け入れられるという証拠がなければならない。

4. 生産要求事項

4.1. 製品または工程変更の通知/承認

PPAP が一度見直され承認されると、TE の購買担当/正式な購買スタッフの書面による許可のない限りサプライヤーは製品、原料、製造工程または製造場所を変更することは認められません。変更を要求する工程は、TE の用紙に記入することにより始まります。この用紙は、購買担当/正式な購買スタッフから入手できます。

サプライヤーは、変更の実施前に提案するすべての変更について TE に書面にて通知しなければなりません。同意された変更の計画立案および方策は、TE の購買担当/正式な購買スタッフと厳密に調整の上実施します。

PPAP は、生産が開始される前に AIAG 発行の PPAP マニュアルに基づいて提出する必要があります。

4.2. 不適合

購入した製品/材料またはサービスの不適合が TE、TE の顧客または TE の代理店にて発見された場合、不合格レポートによって不適合の詳細が正式に伝えられます。通知をすばやくするために、最初の通知は、電話または電子メールにて行われることがあります。

サプライヤーは、疑わしいすべての製品の流出防止をサプライヤーの施設内あるいはサプライチェーンにて直ちに開始する責任を負います。

サプライヤーは、最初に不適合に関する通知を受け取ってから 24 時間以内に、流出防止処置の詳細を TE の購買担当/正式な購買スタッフまたはサプライヤーの品質管理技術者に報告する必要があります。報告は、8-D 是正アクションプランまたは顧客の指定した用紙で行うものとします。

4.3. 流出防止

サプライヤーは、不適合製品/材料またはサービスを隔離するために効果的な流出防止を行うことを期待されます。サプライヤーは、効果的な流出防止プログラムを確立するために必要な処置を決定する責任を負います。

TE は、不適合の性質または程度に基づいて、サプライヤーの費用にて流出防止レベルを上げる要求をする権利を留保します。

4.3.1. レベル I 流出防止

レベル I 流出防止は、検査されている不良品がサプライヤーの施設にて封じ込められていることを保証するためにサプライヤーが通常の加工場所から離れて実施する重複した検査工程です。

サプライヤーは、レベル I 流出防止が要求されたという TE からの文書にて通知を受けます。その文書は、レベル I 流出防止の理由、サプライヤーからの報告への期待およびサプライヤーがレベル I 流出防止を終了するために満たす必要のある基準を記載します。TE の購買担当/正式な購買スタッフは、レベル I 流出防止を要求する文書をサプライヤーが受け取ったことを確認するために、電話にてサプライヤーのフォローアップを行います。

4.3.2. レベル II 流出防止

レベル II 流出防止は、重複検査が TE の流出防止に関する利害を代表する第三者によって実施される点を除いてレベル I と同様です。

その第三者は、TE が承認したサプライヤーによって選出され、そのサプライヤーによって支払いが行われます。

サプライヤーは、レベル II 流出防止が要求されたことを記載した TE からの文書にて通知を受けます。その文書には、レベル II 流出防止の理由、サプライヤーからの報告への期待およびサプライヤーがレベル II 流出防止を終了するために満たす必要のある基準を記載します。TE の購買担当/正式な購買スタッフは、レベル II 流出防止を要求する文書をサプライヤーが受け取ったことを確認するために、電話にてサプライヤーのフォローアップを行います。

4.4. 是正処置

サプライヤーに、不適合の事案が報告された場合の最初の手順は流出防止です。同時に行う必要のある処置としては、問題の根本原因を突き止め、是正処置を実施することです。

TE は、サプライヤーが根本原因を調査し、TE 購買担当/正式な購買スタッフに 10 営業日以内には是正処置計画を持って回答することを期待します。調査の詳細と是正処置計画は、TE のサプライヤーのネットワーク管理システム (SNMS) アプリケーションプログラムを使って記録しなければなりません。

4.5. チャージバック

サプライヤーは、サプライヤーに起因する納品または品質に関する問題の結果として TE が被ったすべての費用をチャージバックされる場合があります。チャージバックは、未決済請求に対する負債として処理されます。サプライヤーは、チャージバックに異議を唱え不適合がサプライヤーまたはサプライヤーの代理店に起因するものではないことを証明する証拠を提供するまで、検査不合格レポート (IRR) の発行から 30 日の猶予を与えられます。請求される時間給は、サプライヤーと購買担当/正式な購買スタッフとの間で協議しなければなりません。

4.5.1. チャージバックのガイドライン

- a. 管理費用 – 各受入不合格レポート (IRR) は、事案のデータおよび文書の収集を賄うために 2 時間の最低料金がかかります。
- b. 選別および/またはリワーク – 選別またはリワークサプライヤーの製品について TE の従業員が使った時間は、選別リワークの実施に費やした時間に基づいてサプライヤーにチャージバックされます。TE がリワーク/選別を完了するために一時的なまたは契約サービス社員を使用する場合、サービスにかかる料金はサプライヤーにチャージバックされなければなりません。自社の人員を使って TE の現場で選別および/またはリワークを行うサプライヤーは、選別に関して TE が費やした管理上の時間についてチャージバックされなければなりません。
- c. 停止時間 – サプライヤー側の問題に起因して発生したあらゆるすべてのライン停止は、工数および機械の待機時間に基づいてチャージバックされます。金額は、TE の経理部により決定されます。
- d. 顧客からのチャージバック – サプライヤーの問題に関連する TE の顧客からのすべてのチャージバックは、サプライヤーに請求されます。

5. 能力測定

5.1. サプライヤーの実績

TE は、そのサプライヤーの実績をモニターします。

サプライヤーのランク付けは、納入および品質の評価指標に基づきます。

サプライヤーの納入実績評価は、定期納品および依頼納品の実績に基づいて計算されます。

サプライヤーの品質実績評価は、不合格率 PPM、合格ロット率%、期限内是正処置回答率%、およびサプライヤーに責任のある苦情の数に基づいて計算されます。

5.2. 継続的な改善

サプライヤーは、社内における実績の測定および改善方法の作成が期待されています。推奨される監視方法は、品質オペレーティングシステム (QOS) に使用する技術です。QOS は、継続的な改善活動を定義、追跡および測定するツールです。

5.3. 受入品質会議 (IQ)

TE の実績目標を満たさないサプライヤーは、受入品質 (IQ) 会議に出席するよう要請されます。IQ 会議は、問題を効果的に解決するために取り組む必要のある組織的な/管理上の問題をサプライヤーが認識することを促すよう設計された会議です。

IQ 会議で出さなければならない効果は、現実的なゴールと目標を有する相互に合意されたアクションプランを作成することであり、サプライヤーはこれについて問題を効果的に解決することをモニターされます。IQ 会議に出席することを要求される人員は、ケースバイケースで TE が決定します。

5.4. 特殊工程

亜鉛めっき、熱処理、あるいはコーティングされた製品を提供するサプライヤーは、提供される AIAG の規定、または同等な国家規格に適合しなければなりません。

- CQI-9 特殊工程熱処理システム評価
- CQI-11 特殊工程めっきシステム評価
- CQI-12 特殊工程コーティングシステム評価

溶接あるいははんだ付けされた製品を提供するサプライヤーは、適用される AIAG の規定、または同等な国家規格に適合しなければなりません。

- CQI-15 特殊工程溶接システム評価
- CQI-17 特殊工程はんだ付けシステム評価

付録 C – 航空宇宙、防衛、海洋事業部門への販売製品についての追加要求事項

TE のグローバル航空宇宙、防衛、海洋事業部門のサプライヤー、および航空宇宙、防衛、海洋産業に製品を販売している TE 部門へのサプライヤーに対する固有要求事項があり、それらサプライヤーはこれらを満たし同意する必要があります。本付録は、これらの要求事項についての概要を記載したものであり、本文書において本付録と他の章で不一致がある場合、本付録の内容が優先します。

サプライヤーは供給される品目が航空宇宙産業用の製品として最終使用される可能性があることを了解してもらいます。この点に関して、サプライヤーは製造に関する規定どおりに連邦航空規則に従う必要があります (連邦航空規則 第 21 章参照)。サプライヤーは、TE が指定したソースを含む 2 次業者が提供した部品および/またはサービスの質に関する責任を負うものとします。サプライヤーは、製品が後工程において使用に適さないことがわかった場合、サプライヤーが作成した仕様、図面、またはその他の文書を TE が承認したという理由や、または初期検査の際にその品目を TE が受け入れたという理由でその製品の品質に対する責任を拒否しないことに同意してもらいます。

航空宇宙事業所のサプライヤーは、ISO 9001 の最新バージョンの水準か、国が定める同等の基準への適合を目標とした品質システムを採用しなければなりません。

サプライヤーは、環境に優しい生産を維持することも奨励されており、提供される製品が規制化学物質の EPA リストにある場合、または製品が処理中に水銀により汚染されている可能性がある場合は TE に通知する必要があります。

購買要求事項

サプライヤーは定義された承認の範囲で承認された材料ソースの一覧を保持し、これらソースに対する承認、監視、そして (必要な場合) 認可しないプロセスを文書化します。材料ソースの品質システムを承認する責任を持つ会社機能はまた、ソースを認可しない権限も持つものとします。

サプライヤーは、受け取り時に検証できない特性を 2 次業者が管理することを保証するために必要な範囲で 2 次業者に品質要求事項をしらしめなければならないものとします。

サプライヤーは 2 次業者との請負契約および購入契約において立ち入り権利条項を持ち、サプライヤー、TE、TE の顧客、そして規制機関が 2 次業者の作業領域および記録にアクセスし、作業および材料の品質を検証し、契約要求事項との適合性を確認することができるようにします。

購入製品の保証

サプライヤーは購入部品/サービスの検証を 2 次業者に委託するための要求事項を定義しなければなりません。

サプライヤーは仕様要求事項に対して材料試験報告をしなければなりません。受け入れ製品が認証または試験レポートに基づいて合格品となった場合は、定期的な確認を製品サンプルに対して行うものとします。確認頻度は 2 次業者に関する過去の実績およびその他の客観的データに基づくものとします。

偽材料および部品

サプライヤーは、業界標準 AS-5553 に従って、文書化された偽造材料および部品防止システムを確立し、実施し、維持しなければならない。

生産文書

サプライヤーは、製造および検査工程を定義するのに適切な承認済み生産データおよびそれらの作業を遂行するのに必要なツールを維持します。生産データには、製品の品質に影響を与える作業についての明確、簡潔で詳細な指示を含む生産計画が含まれます。

変更の通知および承認

生産プロセスの変更は、製品品質に悪影響を及ぼすことなく期待する結果が得られることを確認するために、適切に評価されます。購入製品の形状、嵌合、機能に影響を与える恐れのある製造工程および/または製造場所の変更は、その 90 日前までに書面にて TE のグローバル航空宇宙、防衛、海洋事業部門に通知されなければなりません。形状、嵌合、および機能は、購買契約の締結または TE サプライベースでの発注における通常業務過程においてサプライヤーに与えられる TE が定義する特

性および要求事項です。TE のグローバル航空宇宙、防衛、海洋事業部門は、購入製品についての製造工程の変更およびまたは製造場所の変更を承認または承認しない権利を留保します。

生産中止 (廃止)

生産中止製品とは、TE のサプライヤーがもはや製造または販売しない製品 (組立部品、コンポーネント、材料) のことを示します。TE のグローバル航空宇宙、防衛、海洋事業部門が提案された製造中止の通知について十分な情報を得ていることが重要で、それにより代替品またはソースを見つけ資格を与えるために適切な処置を実施することができます。以下のステートメントは、現在、または過去 5 年間に TE のグローバル航空宇宙、防衛、海洋事業部門に製品を供給したことがある全てのサプライヤーに適用されます。

TE のグローバル航空宇宙、防衛、海洋事業部門に対し購入注文を受領した場合、サプライヤーは予定される製造中止の 90 日前までに書面による通知なしには製品の製造または納入を中止しないことに同意します。

検査要求事項

TE 航空宇宙事業部に供給される全部品は、材料の受け取りから加工および納入に到るまで、検査レポートおよび材料認証のトレーサビリティを持つ必要があります。トレーサビリティには、全製品の説明責任、および全製造工程が予定通り完了または別の手段で記載および許可されたことについての証明も含まれなければなりません。

サプライヤーは、納入の準備ができている製品の検査が完了していることを確認しなければなりません。抜き取り検査を製品の合否判定方法の手段として使用する場合、抜き取り検査計画が統計的に有効かつ適切であり、抜き取りサンプルに既知の不適合が存在する製品ロットの合格は認められません。

検査を受ける代わりに製品ロットの合否判定に利用されるサプライヤーのデータ提出は、統計的に有効でなければなりません。データ提出は統計的に有効なサンプリングであることを表示しなければならないか、または、製品評価に使われたサンプリングプランは統計的に有効であると記述した表現がそのデータ上あるいは添付する形で含まれなければなりません。

検査または試験の記載には、測定または検査の一連の作業が行われる場所、合否基準、使用される特殊な測定装置について示されなければなりません。検査または試験の結果は記録されます。合格承認者を定義し、管理する必要があります。

TE 仕様に製造された製品については、初回製品検査報告書 (FAIR) が必要になる場合があります。

FAI は、製品の出荷前に TE によって付与され、航空宇宙初回製品検査要求事項の最新バージョンの水準 AS9102 に一致していなければなりません。TE の指示がある場合、サプライヤーはライセンスを受けた Net-Inspect ソフトウェア内に FAI を文書化しなければなりません。

初回製品検査の一部または再達成もまた、AS9102 航空宇宙初回製品検査要求事項のセクション 5.3 の最新バージョンの水準に一致するよう行われる必要があります。

初物データは、製造図面上の全ての仕様と公差、各寸法の実際の測定値、記録データと関連付ける寸法番号付けされた製造図面、そして製造図面の改訂レベルを含む必要がありますが、それらと部材との検証を含む必要があります。物理試験が要求される場合は、試験結果も初物検査報告書 (FAIR) に記録する必要があります。初物検査サンプルが合格品となる場合、その製品ロットの残りはサプライヤーの最終検査計画に従って検査されます。

公差条件を満たさないものは全てリストアップされ、製品の納入前に修正されるか TE の品質保証部門に報告されます。

サプライヤーは、航空宇宙製品に対する定期的な初物検査 (FAI) を行うものとし、ツールは FAI を通して承認され、定期的に検証されなければなりません。使われていないツールは適切に保管され、定期的に確認しなければなりません。

注文書に記載されている場合、TE の航空宇宙部門に出荷される全製品に、提出されている材料が注文書の要求事項に従っていることを記載している適合性証明書 (C の C) を添付しなければなりません。

Cの**C**にはTEの製品番号、改訂レベル、発注番号、出荷される製品の数量、日付、発行責任者の署名または押印が含まれなければなりません。材料分析報告書は、すべての原材料または端子部材材料の出荷に添付される必要があります。サプライヤーは、原材料および化合物についての最新の製品安全データシート (MSDS) を提供しなければなりません。必要書類が添付されていない出荷は受入拒否される場合があります。

不適合製品

サプライヤーは、納入済みの製品に影響を及ぼす可能性のある不適合が発見された場合は、速やかに (24 時間以内または次の営業日までに) TE の購買担当/正式な購買スタッフに通知しなければなりません。

サプライヤーは製品の不適合報告書および是正処置要求書に対する回答を、要求書に記載されている期日内にしなければなりません。期日の延長が必要な場合は、サプライヤーはその旨を発行元に要求する必要があります。

根本原因が2次業者の責任にあると判断されている場合は、是正処置の手続きにおいてこれらの要求を2次業者に提示しなければなりません。

「スクラップ」として処理される製品には、物理的に本来の目的には使えなくなるまで、目立つ印を付けなければなりません。

サプライヤーは、TE の航空宇宙、防衛、海洋事業部門に供給される製品からの異物の予防、検出、および除去に関する手順書を作成し、その規定を実施しなければなりません。従業員はその手順に関する訓練を受けなければなりません。

不適合事項

購入した製品/材料やサービスの不適合事項が TE、TE の顧客、または TE の代理店で発見された場合、不適合事項に関する詳細が拒否報告書によって正式に伝達されます。伝達プロセスを迅速に処理するため、初回通知は電話や電子メールで行うことができます。

サプライヤーは、施設内や供給パイプラインにおいて、疑いのある製品の拡散防止を直ちに開始する責任を負っています。

サプライヤーには、不適合事項に関する初回通知を受け取ってから 24 時間以内に、拡散防止措置の詳細を TE のバイヤーや承認を受けた購買担当者、またはサプライヤー品質エンジニアに伝達することが求められています。伝達は、8-D 是正措置計画や顧客指定のフォームを使用して行わなければなりません。

流出防止

サプライヤーは、不適合製品/材料やサービスを分離する効果的な拡散防止措置を実施することが期待されています。サプライヤーは、効果的な拡散防止プログラムを策定するために必要な措置を決定する責任を負います。

TE は、サプライヤーの費用負担において、不適合事項の特性や重大度に基づいて、拡散防止レベルを引き上げることを義務付ける権利を留保します。

レベル1流出防止措置 (黄色のステータス)

レベル1拡散防止措置は、検査中の欠陥製品がサプライヤーの施設に収容されていることを保証するための、サプライヤーによって実施される通常の工程とは区別される、強化された検査工程です。懸念されるパーツ番号に対する欠陥に関する事項は 100% 検査され、検査結果は文書化される必要があります。サプライヤーは、各ロットでのデータ結果を提出しなければなりません。各レベル1拡散防止ロットは、レベル1拡散防止ロットであることを示すための一意的に識別する (すなわち、「緑色の点」) が、容器/パッケージの外側に記されていなければなりません。拒否の心配なく3つの連続したロットが受領された場合、レベル1拡散防止措置 (黄色のステータス) は不要になります。

サプライヤーは、レベルⅠ拡散防止措置 (黄色のステータス) が義務付けられていることについて、TE から書簡で通知されます。書簡には、レベルⅠ拡散防止措置の理由、サプライヤーからの報告に対する期待事項、そしてサプライヤーがレベルⅠ拡散防止措置を終了するために満たす必要のある基準が文書化されます。TE のバイヤーや承認を受けた購買担当者は、サプライヤーがレベルⅠ拡散防止措置を義務付ける書簡を受領したことを確認するために、サプライヤーに電話によるフォローアップを行います。

レベルⅡ 流出防止措置 (赤色のステータス)

レベルⅡ 拡散防止措置 (赤色のステータス) は、同一のサプライヤーのいずれかのパーツ番号に対して、同年度中に 2 度目の拒否ロットが発生した場合に実施されます。検査要件は、重複する検査が TE の拡散防止に対する利害を代弁するサードパーティーによって行われることを除き、レベルⅠと同様です。

サードパーティーは TE によって選択され、TE によって承認され、TE の受け取り施設の受入検査部門に配置され、サプライヤーが費用を負担します。

サプライヤーは、レベルⅡ 拡散防止措置 (赤色のステータス) が義務付けられていることについて、TE から書簡で通知されます。書簡には、レベルⅡ 拡散防止措置の理由、サプライヤーからの報告に対する期待事項、そしてサプライヤーがレベルⅡ 拡散防止措置を終了するために満たす必要のある基準が文書化されます。TE のバイヤーや承認を受けた購買担当者は、サプライヤーがレベルⅡ 拡散防止措置を義務付ける書簡を受領したことを確認するために、サプライヤーに電話によるフォローアップを行います。

是正措置

サプライヤーに不適合事項の発生が報告された場合の最初のステップは、拡散防止です。並行措置は、問題の根本原因を確立し、是正措置を実施するものでなければなりません。

TE は、サプライヤーが 10 営業日以内に根本原因を調査し、TE のバイヤーや承認を受けた購買担当者に是正措置計画と共に回答するものと想定しています。調査結果と是正措置計画の詳細は、TE サプライヤー ネットワーク マネジメント システム (SNMS) のアプリケーションプログラムを使用して文書化する必要があります。

チャージバック

サプライヤーに帰属する納期や品質に関する問題の結果として TE が支出したすべての経費が、サプライヤーにチャージバックされる可能性があります。チャージバックは未決済の請求書に対する借方として処理されます。サプライヤーには、チャージバックに異議を申し立て、不適合事由がサプライヤーやサプライヤーの代理人によって引き起こされたものではないという証拠を提出するための期間として、IRR の発行から 30 日間が与えられます。請求される 1 時間当たりの料金は、サプライヤーと、バイヤーや承認を受けた購買担当者間で交渉されます。

チャージバックのガイドライン

- a. 管理業務費用の請求 – 各入来拒否報告書 (IRR) は、データ収集およびインシデントの文書化をカバーするための 2 時間の最低料金の対象になります。
- b. 分類および再処理 – TE の担当者によってサプライヤーの製品の分類や再処理に費やされた時間は、分類/再処理を行うのに費やされた時間に基づいて、サプライヤーにチャージバックされます。分類/再処理を完了させるために TE が一時的なサービスや請負サービスを行う人員を利用した場合、サービスにかかった費用はサプライヤーに請求されます。TE の事業所にてサプライヤーが有するリソースを使用して分類や再処理を行ったサプライヤーには、TE 担当者が分類に関連して費やした管理業務の時間に対する費用が請求されます。

- c. ダウンタイム – サプライヤーの問題に起因する一部およびすべてのライン停止にかかる費用は、人時と機械のアイドルタイムの両方に基づいて請求されます。請求額は、TE の経理部門によって決定されます。
- d. 顧客のチャージバック – サプライヤーの問題に関連する TE の顧客からのチャージバックはすべて、サプライヤーに引き継がれます。

パフォーマンス評価

サプライヤーのパフォーマンス

TE はサプライヤーのパフォーマンスを監視します。

サプライヤーの評価は、納期と品質メトリクスに基づいています。

サプライヤーのパフォーマンス評価の納期セクションは、予定された納期と要求された納期のパフォーマンスに基づいて算出されます。

サプライヤーのパフォーマンス評価の品質セクションは、容認されたロットの DLPM の割合 (パーセント)、拒否されたロットの数、そしてサプライヤーが責任を負うべき顧客の苦情数に基づいて算出されます。

継続的改善

サプライヤーには、自社の社内パフォーマンスを測定し、改善する方法を策定することが期待されています。望ましいモニタリングの方法は、クオリティ オペレーティング システム (QOS) で使用されているテクニックです。QOS は、継続的改善活動を定義、追跡、測定するためのツールです。

フォーカス レビュー ミーティング

TE のパフォーマンスに対する期待事項を達成していないサプライヤーを、サプライヤーのフォーカス レビュー ミーティングに出席するよう選出することができます。これらのミーティングは、目標を達成するためのステップダウン計画に沿って問題を効果的に終結させるために対処する必要のある、体系的/管理に関する問題を特定するようサプライヤーを促すために作成されています。

フォーカス レビュー ミーティングが目指す成果は、サプライヤーが問題を効果的に終結するよう監視することに対する現実的な目標とターゲットを備えたステップダウン計画に合意することです。フォーカス レビュー ミーティングに出席することが求められる担当者は、個々のケースに応じて TE によって決定されます。

付録 D – 鉄道および大量輸送部門への販売製品についての追加要求事項

鉄道および大量輸送産業に製品を販売している TE の鉄道および大量輸送事業部門およびあらゆる TE の事業所のサプライヤーが満たし同意すべき固有要求事項があります。本付録は、これらの要求事項についての概要を記載したものであり、本文書において本付録と他の章で不一致がある場合、本付録の内容が優先します。

サプライヤーは供給される品目が鉄道および大量輸送産業用の製品として最終使用される可能性があることを了解してもらいます。サプライヤーは、TE が指定したソースを含む二次業者が供給した部品および/またはサービスの質に関する責任を負うものとします。サプライヤーは、製品が後工程において使用に適さないことがわかった場合、サプライヤーが作成した仕様、図面、またはその他の文書を TE が承認したという理由や、または初期検査の際にその品目を TE が受け入れたという理由でその製品の品質に対する責任を拒否しないことに同意してもらいます。

鉄道および大量輸送のサプライヤーは、少なくとも ISO 9001 に準拠する品質マネジメントシステム (QMS) を採用し、適用される場合には、さらに定義された国際鉄道産業基準 (IRIS) の要求事項を採択しなければなりません。

サプライヤーは、以下のオートモーティブ・インダストリー・アクション・グループ (AIAG) の出版物、あるいは国家規格の同等物の最新の改訂版の要求事項がすぐに利用でき熟知していることを期待されます。

- 先行製品品質およびコントロールプラン (APQP)
- 統計的工程管理 (SPC)
- 測定システム解析 (MSA)
- 故障モード影響解析 (FMEA)
- 生産部品承認プロセス (PPAP)

サプライヤーは、ISO 9001 または その他あらゆる認証が停止または取り消しとなった場合、TE の購買担当/正式な購買スタッフに 5 営業日以内に通知しなければなりません。

サプライヤーは 2 次業者との請負契約および購入契約において立ち入り権利条項を持ち、サプライヤー、TE、TE の顧客、そして規制機関が 2 次業者の作業領域および記録にアクセスし、作業および材料の品質を検証し、契約要求事項との適合性を確認することができなければなりません。

購買要求事項

サプライヤーは定義された承認の範囲で承認されたサプライヤーの一覧を保持し、これらソースに対する承認、監視、そして (必要な場合) 認可しないプロセスを文書化します。

サプライヤー品質システムを承認する責任を有する機能には供給源の使用を拒否する権限があなければなりません。

顧客の要求事項はサプライチェーンを通じて段階的に行うものとし、とりわけサプライヤーとおそらくその 2 次業者は共に、要求があれば、顧客が承認した特殊工程を使用しなければなりません。

重大な製品の供給に関するリスクをサプライチェーンを通じて査定し管理します。

購入製品の検証

サプライヤーは購入部品/サービスの検証を 2 次業者に委託するための要求事項を定義しなければなりません。サプライヤーは仕様要求事項に対して材料試験報告を確認しなければなりません。受け入れ製品が認証または試験レポートに基づいて合格品となった場合は、定期的な確認を製品サンプルに対して行うものとします。確認頻度は 2 次業者に関する過去の実績およびその他の客観的データに基づくものとします。

危機管理計画

組織は、サクセッションプランを含む資源解析の出力を考慮に入れて、事業休止、サプライチェーンの休止、労働力不足、主要装置の故障、および故障返品などの緊急事態を軽減する危機管理計画を準備しなければなりません。

製品に対する要求事項の見直し

組織は、識別した要求事項が以下の通りになるようなプロセスを保有しなければなりません。

- コンプライアンスを個々に確認 (例えば、約款毎に)
- 識別されたオファーへの影響に合わせて交渉および更新
- 評価および考慮
- 関係者全員に適切に移譲、理解、通知、委託
- 完了、明確、正確、明白、確認可能、検査可能、維持可能、実行可能

入札管理

組織は、入札の段階で識別された要求事項が上記「製品に対する要求事項の見直し」の段落で定義したとおりに処理されるようにしなければなりません。

見積額の提出前に、組織は、学際的なアプローチ (適切な場合はサプライヤーを含む) を使用して顧客および法令規則の要求事項を調査しなければなりません。組織は、入札で提案された製品を確認して文書化しなければなりません。入札の見直し中、組織は計画立案、リソース、価格設定を含むオファーを承認しなければなりません。

最低限、プロジェクト/製品の要求事項、およびリスクや機会を識別、制御、認証しなければなりません。

プロジェクト運営

組織は、適用される領域のプロジェクト運営に取り組み、役割や責任を表現し、組織の関連機能すべてを適用範囲の管理、時間管理、経費管理、品質管理、人事運営、コミュニケーションの管理、リスクおよび機会の管理、ならびに設定管理を含む学際的チームに統合しながら、プロジェクト運営プロセスまたは製品開発プロセスを実行しなければなりません。

製品廃止の管理

組織は、定義して同意した製品のライフサイクルにつき、供給した製品および予備の部品の入手可能性を確実にするプロセスを設定しなければなりません。

設計および開発の入力

信頼性、入手可能性、メンテナンス、安全性 (RAMS) およびライフサイクルコスト (LCC) は設計のインプットとして考えなければなりません (適用される場合)。

製品の終末は設計のインプットとして考えなければなりません (適用される場合)。

外部実験室認定

外部実験室がサプライヤーの組織に対して実施した試験または測定は、第三者機関を通じて ISO/IEC 17025 または同等の国家規格により認定を受けなければなりません。

不適合製品の制御

組織は、以下を含め、営業管理プロセスのばらつきを管理するプロセスを設定、文書化、維持しなければなりません。

- そのばらつきの根源的原因の識別、記録、および分析、ならびに営業管理プロセスが一致しない場合にはその不適合なプロセスを是正する適切な行動をとること
- 営業管理プロセスのばらつきが製品の不適合を引き起こしたかについての評価
- 営業管理プロセスにより不適合な製品が生じた場合は、その不適合な製品の識別と制御

顧客特別承認

組織は、製品または生産プロセスが承認されたものとは異なる場合にはいつでも、処理を進める前に顧客への特別承認または規格外許可を得なければなりません。

特別工程管理

ISO / TS 22163 : 2017では、鉄道部門に関連する特別なプロセスに従って識別されていますが、鉄道製品によっては、組織によってさらなるプロセスが検討される可能性があります。

- 接着とシール
- 鋳造/成形
- 圧着
- 圧入または焼きばめ
- 鍛造
- 熱処理
- ラミネート加工（複合材、…）
- リベット
- 表面処理（塗装、ショットピーニング、塗装、防食）
- トルク締め付け
- 溶接（はんだ付けとろう付けを含む）

特別なプロセスは、契約上および/または内部の要件に従って管理されるものとします。

サプライヤーは、使用前の文書化された仕様書およびそれに対するその後の変更に従って、特殊プロセスの適格性確認および承認を含む、特殊プロセスの管理のためのプロセスを確立しなければならない。

特別なプロセスを実施するすべての要員は、明確にされ、訓練され、そして承認されなければならない。

付録 E - TE メディカル (TEM) 部門に提供される資料またはサービスの追加要求事項。

E.1 はじめに

- A. TE Medical Business のサプライヤ、および TE Medical Business に製品を販売しているすべての TE サイトが満たす必要があり、同意する必要があるという具体的な要件があります。この付録では、これらの要件について概説し、この付録の他のセクションとこの付録で矛盾がある場合は、この付録が優先します。
- B. サプライヤーは、確認された発注書を通じた医療機器の設計および製造に関連した TEM の使用のために、特定の部品、原材料、ラベル、および/または包装を TEM に供給することができます。上記を考慮して、供給者は本文書に記載されている義務を順守することに同意します。
- C. サービスのサプライヤは、確認された発注書を介した医療機器の設計および製造に関連して使用される可能性がある、TEM へのテスト、校正、またはその他のサービスを実行している可能性があります。上記を考慮して、供給者は本文書に記載されている義務を順守することに同意します。

E.2 変更通知

- A. 該当する仕様書に特に記載がない限り、サプライヤーのプロセス、製造、仕様書、製品マーキング、ベンダー、機器、検査および試験方法、施設、包装、ラベリング、出荷、ソフトウェア、もしくは TEM の品質、仕様、文書化、トレーサビリティ、製造、形態、適合性、機能、性能、寿命、信頼性、無菌性、安全性、環境適合性、または TEM の事前の承認無く実施されもしくは製品に組み込まれた製品の化学的特性（総称して「変更」）に潜在的影響する材料に対する一時的でない、または恒久的な変更には、是正措置および予防措置の実施に起因する変更が含まれます。TEM への変更案に関するサプライヤーの事前の書面による通知には、そのような変更案の詳細、影響を受ける製品のサンプル、および TEM が要求する可能性があるその他の適切な情報が含まれなければなりません。上記を制限することなく、そのような変更案のすべては、当事者間で別段の合意がない限り、変更の実施を提案するサプライヤーの提案日の少なくとも 120 日前に TEM に提出されなければなりません。サプライヤーは、TEM の書面による事前の承認なしに、かかる変更を実施してはなりません。上記にもかかわらずそのような変更を必要とする出来事がサプライヤの合理的な管理を超えている場合、サプライヤはそのような出来事についての認識から 2 営業日以内に書面で TEM に通知しなければなりません。
- B. 上記に加えて、サプライヤーがサプライヤーの製造拠点の変更を希望する場合、サプライヤーは、そのような提案された変更に関する詳細、および TEM が要求するその他の情報を含め、事前に書面で TEM に通知しなければなりません。上記を制限することなく、当事者が相互に別段の合意をしない限り、そのような変更はすべて、サプライヤがそのような変更を実施する予定日の少なくとも 24 か月前に書面で TEM に提出しなければなりません。サプライヤーは、TEM の書面による事前の承認なしに、製品の製造場所の変更を実施してはなりません。上記にもかかわらず、そのような変更を必要とする出来事がサプライヤの合理的な管理を超えている場合、サプライヤはそのような出来事についての認識から 2 営業日以内に書面で TEM に通知しなければなりません。
- C. サプライヤは、サプライヤが製品に関連する規制または ISO 検査および/または規制当局または ISO 当局とのその他の遣り取りに気付いた場合、または何らかの方法で製品またはサプライヤの責任遂行に影響を与える場合は直ちに TEM に書面で通知しなければなりません。

E.3 不具合分析及び是正処置

- A. 必要に応じて、TEM は、製品が仕様に適合していないと思われる場合、サプライヤにクレームの調査を支援してクレームの原因を調査し、必要な是正措置を決定するよう要求することがあります。サプライヤが TEM からクレーム調査の実施依頼を受領してから 30 日以内（または TEM が同意する期間）に、サプライヤはクレーム調査を実施し、根本原因分析を含む完全な調査、及び是正措置の推奨事項を含むクレーム調査の報告書を TEM に提出しなければなりません。苦情調査に関連して、TEM は上記の苦情処理プロセスに加えて正式な是正措置を要求することがあります。その場合、サプライヤーは以下を行わなければなりません。(i) 2 営業日以内に流出防止および改善計画を提出する。(TEM が遅い期限を設定しない限り) (ii) 是正措置を講じる前に、TEM の書面による承認を得てください。

(iii) TEM がそのような行動を承認してから 90 日以内に、または相互に合意した期限までにその他すべての 是正措置を完了してください。(iv) TEM から要求された場合は、その完了および有効性の証拠に関する証明書を提供してください。

E.4 検査及びアクセス

- A. 署名された機密保持契約に含まれる情報の開示に対する制限を条件として、該当する場合、サプライヤーは TEM およびその代理人に、そのような文書、情報および施設および要員への合理的なアクセスを提供します。（「正当な理由の有る」検査の場合は最低 2 営業日前に、通常の営業時間の場合は最低 15 営業日前に、通常の営業時間内にサプライヤーおよびその業務を監査する TEM の権利を含みます。）TEM が合理的に要求する場合。

これには、製品設計、製造工程、材料/デバイスの履歴記録、仕様、原材料および部品サプライヤーの遵守、製造可能性の証明（包装および表示を含む）、規制当局の承認、規制または ISO 検査、一般的または具体的には製品に関連する可能性がある、規制当局または ISO 機関とのその他の遣り取りに関するすべての要求書類のコピーが含まれます。サプライヤーは、TEM またはその製品の製造に関連する代表者によって特定された欠陥を修正するために、TEM の要求に応じて速やかに行動を起こさなければなりません。サプライヤーは、サプライヤーのベンダーが原材料、部品、またはサブアセンブリを製造したり、製品の契約サービスを実施したりする工場の見学および検査の手配において TEM を合理的に支援しなければなりません。

E.5 2次サプライヤー

- A. サプライヤーは、定期的なパフォーマンスの評価を含め、契約サービス、材料、コンポーネント、および製品に組み込まれているサブアセンブリの 2 次サプライヤーに対する適切な管理を確立し、維持しなければなりません。TEM の要求に応じて、サプライヤーは、サプライヤーに製品の原材料、部品、サブアセンブリ、または契約サービスを提供する 2 次サプライヤーの品質システム評価を実施しなければなりません。

E.6 記録

- A. 各製品の TEM への納入後 7 年間、サプライヤーは以下を行わなければならない。(a) 製品の各ユニットの製造日およびロット番号、ならびに部品及び製品を構成する材料を含む、各製品のトレーサビリティ記録を維持する。(b) TEM の要請に応じて、速やかに TEM にそのような記録のコピーを無償で提供する。緊急事態の要求に応じて、サプライヤーは 2 営業日以内に TEM に要求された品質記録を提供しなければなりません。

E.7 テストラボ/校正プロバイダのみ

- A. TEM の事前の書面による承認なしに、ラボ/校正プロバイダは、ISO17025 に認定された下請け業者、及び、その認定の範囲がアウトソーシングされる特定の試験/サービスを明確に網羅する場合を除き、外部委託もしくはテスト/校正サービスに関連するすべてのサービスの実施を第三者に許可をする下請け契約をしてはいけません。下請業者は、本契約に含まれる試験所/校正提供者の義務を遵守することに同意しなければなりません。