

㈱東洋精機製作 JISQ9100 推進委員会

【第3回ミーティング 要諦】

□日時：2018年8月8日（水）12：45～14：50

□場所：社内会議室

□出席者：石崎正徳、白江敬吾、藤原淳史、前川祐介、横田直也、西條隆年（ライトロード規格）、島田將央（本資料作成）

〔欠席者：鳥羽昭弘（作業多忙の為）〕

□主な議題：

- ・「製品安全」及び「模倣品の防止」に関する JISQ9100 規格の規定について
- ・プロセス関連図とタートル図の作成に関して
- ・リスクアセスメントワークシートの作成に関して

□内容：

●資料：「JIS Q 9100 改正概要（JAQG）」

➤（p. 29-p. 31）「9100 規格-2016 年版改正：製品安全」

〔概要〕

・「製品安全」の定義：”製品が人々への危害又は財産への損害に至る許容できないリスクをもたらすことなく、設計した又は意図した目的を満たすことができる状態。”

・「JIS 品質マネジメントシステム（教育用）」追加箇所：

（p. 17）8.1.3：組織は、組織及び製品に応じて適切に、製品ライフサイクル全体で製品安全を保障するために必要なプロセスを計画し、実施し、管理しなければならない。

注記 これらのプロセスの例は、次の事項を含む。

① ハザード (hazards) の評価及び関連するリスクのマネジメント (8.1.1 参照)

⇒ 製品に関する FMEA (DFMEA) & プロセスに関する FMEA (PFMEA) の実施。

- ・安全解析の実施
- ・組織における人的要因 (human factors)、責任の管理

② 安全クリティカルアイテムの管理

⇒ FMEA 及び安全解析で特定したクリティカルアイテム（重要項目）に対して監視管理計画を規定し、実施する。

③ 製品安全に影響を与える発生した事象の分析及び報告

⇒ 潜在的及び発生事象（インシデント、incidents）をまとめ、その影響を専門家と分析する。

- ・内部報告書（社内上部向け）と外部報告書（利害関係者向け）をまとめる。
- ・信頼性の悪い製品の傾向を分析し、適切な処置を規定する（リスクアセスメント）。

④ これらの事象の伝達及び人々の訓練

⇒ 発生したインシデントから、安全文化及び教訓 (lessons learned) を得る。

- ・他の類似の経験（例：類似製品、同様の技術を要する製品等でのラインで発生したインシデントから得られた経験）を参考にして安全性における問題を未然に防止するよう努める。

・「製品安全」に関する弊社用マニュアルにおける言及内容（予定）：

- 模倣品が混じらない仕組みを管理、実施する。
- 承認された設備及びプロセスでの製造（外注先を含む）を行う。

⇒航空機部品製造における特殊工程の国際的な認証「Nadcap（ナドキャップ）」を取得する。

- 配送業者を点数評価して管理し、顧客に引き渡す為の梱包・配送（外注先からの梱包・配送も含む）を管理する。
- 製品安全に関する訓練は教育訓練の対象とし、JAQGの資料を参考に行うものとする。

➤（p. 32-p. 34）「9100規格-2016年版改正：模倣品の防止」

〔概要〕

・「模倣品」の定義：” 正規製造業者又は承認された製造業者の純正指定品として、故意に偽られた無許可の複製品、偽物（文書類、シリアルナンバー、コード等あらゆる物を含む）、代用品又は改造部品（例：材料、部品、コンポーネント）。”

・「JIS品質マネジメントシステム（教育用）」追加箇所：

（p. 18）8.1.4：組織は、組織及び製品に応じて適切に、模倣品又は模倣品の疑いの在る製品の使用、及びそれらが顧客へ納入する製品に混入することを防止するプロセスを、計画し、実施し、管理しなければならない。

注記 模倣品防止プロセスは次の事項を考慮することが望ましい。

① 該当する人々への模倣品の認識及び防止の訓練

- ⇒ 社内の購買担当者は、材料や部品等に対する要求事項基準と提供元の信用度を十分に理解しているか？（購買担当者の教育）
  - ・ 模倣品流入の防止に備えた社内検査員の教育（目視・試験）はしっかりなされているか？（検査担当者の教育）

② 部品の旧式化・枯渇（obsolescence）の監視プログラムの適用

- ⇒それぞれの製品に規定された耐用年数に対して適切な材質・部品が選定されているか？耐用年数を超えたものは廃棄すること。

③ 正規製造業者若しくは承認された製造業者、承認された販売業者又は他の承認された提供元より外部提供される製品を取得するための管理

- ⇒模倣品防止のプログラムを作成し、そのプログラムに基づいて選定した業者（代理店を含む）からのみ材料、部品、製品を購入すること。

④ 正規製造業者又は承認された製造業者に部品及びコンポーネントのトレーサビリティを保証するための要求事項

- ⇒トレーサビリティの保証書を製造業者から必ずもらうこと。

⑤ 模倣品を検出するための検証及び試験方法

- ⇒模倣品を防止・検出できるように部品の識別、マーキングを徹底すること。保管場所も厳密に取り決め、管理すること。箱で届いた部品の場合、一度でも箱を開けた場合は、数量などを確認しなおし、箱を閉じて厳重に保管すること。

⑥ 外部情報源からの模倣品報告の監視

- ⇒・外部情報源（OEM からの情報レター、データベース）  
（OEM, Original Equipment Manufacturing: 他社ブランドの製品を製造する企業）  
・社内に流入した模造品の隔離、及び政府・産業報告システムへの報告。  
→報告プロセスをマニュアル化しておくこと。

⑦ 模倣品の疑いのある製品又は検出された模倣品の隔離及び報告

- ⇒社内に流入した模造品の隔離と管理を徹底すること。模倣品を検出した場合は、即返品。  
返品が出来ない場合は、即破壊。サプライチェーン（供給連鎖、物流）に再混入されないよう責任をもつこと。

□特記事項：

・「リスク評価標準」に基づいて、「リスクアセスメントワークシート」をサブプロセスごとに作製する。その後、各サブプロセスごとに「リスク管理計画報告書」を作成する。

サブプロセス：①NC 旋盤 ②汎用旋盤 ③MC ④フライス ⑤穴あけ ⑥研磨 ⑦溶接 ⑧仕上げ

次週（8月15日（水）12：45～13：15）までに「リスクアセスメントワークシート」の内容をまとめる。担当者（下記参照）は推進委員会メンバー以外の社内メンバーとも相談しながら内容を検討して決定することが望ましい。

【担当】

NC 旋盤・汎用旋盤：白江氏、横田氏、前川氏

MC・フライス：藤原氏

穴あけ：鳥羽氏

研磨・溶接・仕上げ：石崎氏

・8月22日（水）のミーティングまでに完成させておくべき資料：

- 1) プロセス関連図及びタートル図（コアプロセス、サポートプロセス、マネジメントプロセス）
- 2) 5S 関連資料
- 3) リスクアセスメントワークシート

□配布資料：

- 1) 有限会社東洋精機製作所様セミナー3
- 2) JIS Q 9100 改正概要（Japan Aerospace Quality Group, JAQG）[PPT 資料：首藤寛（作成者）]
- 3) TOYO プロセスリスト（仮案）
- 4) TOYO プロセス関連図及び製造サブプロセス図（仮案）
- 5) TOYO マネジメントプロセス（経営、経営資源開発、顧客満足度監査、社内環境改善、原価管理）タートル図（仮案）

□次回予定：

- 1) 2018年8月15日（水）12：45～13：15 @社内会議室（W/O 西條氏）
- 2) 2018年8月22日（水）12：45～14：45 @社内会議室