

	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		Rev: D

モレックスの Vision

新たな未来を築き、人々の生活向上に役立つテクノロジーの実現に向けグローバルチームとして働く事で、相互に結びついた世界を実現する。

モレックス品質方針

私たちは品質マネジメントシステム (QMS) の有効性の維持、ならびに、顧客、品質、法令、およびサービスに求められる要件を満たすことに努めています。

- お客様第一主義
- 人材は最も価値ある資産
- 協力会社様とお客様は長期にわたるビジネスパートナー
- 継続的改善が成功には不可欠
- ゼロ・ディフェクトこそ最大の目標

受領後 21 暦日以内に書面による返信のない場合、サプライヤーは、本マニュアルに記載された要求事項を承諾したものとみなされます。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

		本書の概略			
1		概要			
管理システム		オートモーティブ	ヘルスケア/医療	防衛・航空宇宙	その他すべて
品質	ISO9001 または 同等の規格	最低でも ISO9001 規格適合が必要、 最終的な目標は IATF16949 適合	モレックスが 免除しない限り、必要	ISO9001 が必要 AS9100 認証取得を推奨	必要
環境	ISO14001 または 同等の規格	モレックスが 要求しない限り 推奨	モレックスが認証を 求めている場合においても 最低でも ISO14001 を 基準とした管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合において も最低でも ISO14001 を 基準とした管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合において も最低でも ISO14001 を 基準とした管理を実施
労働安全 衛生	ISO45001 または 同等の規格	モレックスが 要求しない限り 推奨	モレックスが認証を 求めている場合においても 最低でも ISO45001 を 基準とした管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合において も最低でも ISO45001 を 基準とした管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合において も 最低でも ISO45001 を 基準とした管理を実施
情報セキュ リティ	ISO27001 または同等	モレックスの要求がない限り推奨			
その他規格		モレックスの要求による			
規則 / 法令		必須			
企業の社会的責任、およ び持続可能性		モレックスが通知する要求事項			
その他基本的な要求事項		リサイクル、責任ある資源調達、製品の法令遵守 / 規制物質、EDI、顧客固有要求、製品安全、インフラストラクチャ、セキュリティ、模造品防止、モレックス資産の管理、リスクマネジメント & 緊急時対応計画			
2		文書			
		サプライヤーは、適用される規格/規則に準拠した品質マネジメント (QMS) に関する文書の構築を図ってください			
3		サプライヤーの選定および管理			
		サプライヤー候補を特定 <input type="checkbox"/> アリバに登録する <input type="checkbox"/> オンボーディング文書作成 <input type="checkbox"/> サプライヤー監査 <input type="checkbox"/> AVLに登録 <input type="checkbox"/> 定期的な評価 <input type="checkbox"/> サプライヤーのスコアカードを更新			
4		製品の工程承認			
		基準に基づいた品質計画 & 製品			
5		管理 & 監視			
サプライヤーのすべての製 品およびサービス		<ul style="list-style-type: none"> 識別可能かつ追跡可能 信頼性の高い測定システムと校正済みかつ必要に応じてメンテナンスを施した計器にて検証 			
不適合 / 特採		<ul style="list-style-type: none"> モレックスに連絡し、是正する前提での承認が必要です 条件付き合格は管理対象となります 			
6		フィードバック & 変更管理			
フィードバック		適時、相互にオープンなコミュニケーションを行います			
変更管理		すべての変更は、実施前にモレックスが承認します			
7		継続的改善			
<ul style="list-style-type: none"> モレックスは状況に応じ、サプライヤーに改善計画を要求することがあります サプライヤーは、自身で改善に取り組み知識を共有してください モレックスは改善に関してサプライヤーをサポートします 					
8		プロキュアメント&デリバリー			

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

モレックス – サプライヤー間の合意		NDA、MGA、QA
在庫管理	管理: 損傷、劣化、汚染を対象とする	実行すること: FIFO (先入れ先出し)、ラベリングおよびパッケージング管理

セクション	トピック
1	概要
1.0	目的
1.1	役割
1.2	適用範囲
1.3	業務で使用する言語
1.4	マネジメントシステム
1.5	規則や法令等の遵守
1.6	政府規制の遵守、企業の社会的責任 & 持続可能性
1.7	モレックスサプライヤー行動規範
1.8	品質目標
1.9	環境・労働安全衛生
1.10	リサイクル
1.11	責任ある資源調達
1.12	製品の法令遵守 / 規制物質
1.13	Electronic Data Interchange(EDI) 要件
1.14	顧客固有要求
1.15	製品安全
1.16	インフラストラクチャ
1.17	セキュリティ
1.18	模造品防止
1.19	モレックス資産の管理
1.20	リスクマネジメント & 緊急時対応計画
2	文書
3	サプライヤーの選定および管理
3.0	サプライヤーの選定
3.1	サプライヤーの管理
3.1.1	スコアカード
3.1.2	監査
3.1.3	サプライヤー監査計画
3.1.4	サブサプライヤーの管理
3.2	サプライヤーAVLステータスの更新
4	製品 / 工程承認
4.0	新製品開発
4.1	製品概要

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

4.2	実現可能性の検討
4.3	プロジェクト計画
4.4	製造工程設計
4.5	環境設計
4.6	検査計画
4.7	特殊特性の決定および合意
4.8	人員の能力 / 資格要件
4.9	生産リリース
4.10	プロセスフローチャート
4.11	コントロールプラン
4.12	故障モードおよび影響分析 (FMEA)
4.13	能力検証
4.14	試験計画 / 開発リリース
4.15	試作 / コンセプトパーツ / 試作金型の製造
4.16	製品および工程の開発リリース
4.17	製品承認要件
4.18	初品検査 (FAI) の要件
4.19	能力検証 Run at Rate
4.20	Safe Launch
5	管理および監視
5.0	識別およびトレーサビリティ
5.1	測定システム解析
5.2	校正およびメンテナンス
5.3	サンプルの管理
5.4	不適合の通知および解決
5.5	サプライヤー品質通知 (QN)
5.6	特別採用
5.7	<u>Reworked</u> および <u>Repaired</u> を行った製品の管理
5.8	不適合製品の廃棄
5.9	出荷管理
5.10	<u>不良品質のコスト</u>
6	変更管理と通知
6.0	オープンコミュニケーション
6.1	エスカレーション
6.2	サプライヤーの変更リクエスト
7	継続的改善
7.0	品質改善計画
7.1	サプライヤー開発
7.2	Lessons & Learned
8	プロキュアメント & デリバリー
8.0	契約

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

8.0.1	機密保持契約
8.0.2	Master Goods Agreements (MGA)(基本契約)/Quality Agreements (QA)(品質契約)
8.0.3	Purchasing Agreement(購買契約)/Purchase Orders (発注書)
8.0.4	デリバリー
8.1	在庫管理
8.1.1	FIFO
8.1.2	ベンダー管理在庫 (VMI)
8.1.3	保管期限
8.2	ロジスティクス
8.2.1	ラベル貼付を含む梱包
8.2.2	腐食防止
8.2.3	マテリアルフロー
8.2.4	クリーン度
9	参考資料
10	用語および定義
	Appendix A -セクター固有の要求事項
11	オートモーティブセクター要求事項
11.0	IATF 16949 要求事項
11.0.1	生産前活動および期待事項
11.0.2	故障モードおよび影響分析 (FMEA)
11.0.3	統計的工程管理
11.0.4	実験計画法 (DOE)
11.0.5	ラボ要件
11.0.6	測定システム解析 (MSA)
11.0.7	予防保全及び予知保全
11.0.8	生産部品承認プロセス (PPAP - AIAG) / PPF (VDA2)
11.0.9	初物サンプル
11.0.9.1	初物サンプルの目的
11.0.9.2	初物サンプルの特採
11.0.10	レイアウト検査および機能検証 / 再認定
11.0.11	生産計画終了
11.0.12	製品のトレーサビリティ
11.1	成形キャビティ圧力変換器 (TSBU サプライヤー向け)
12	医療 / ヘルスケアセクター固有の要求事項
12.0.1	規制当局によるサプライヤーの評価
12.0.2	懸念材料 (Materials of Concern) の規則への準拠
13	航空宇宙および防衛セクターの要求事項
13.0.1	異物混入/損傷の防止
13.0.2	航空宇宙セクター固有の適合証明書
	付録 B - 商品固有の要件
14	成形

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

14.0	プラスチック射出成形のための金型流動解析
15	本書の改訂履歴

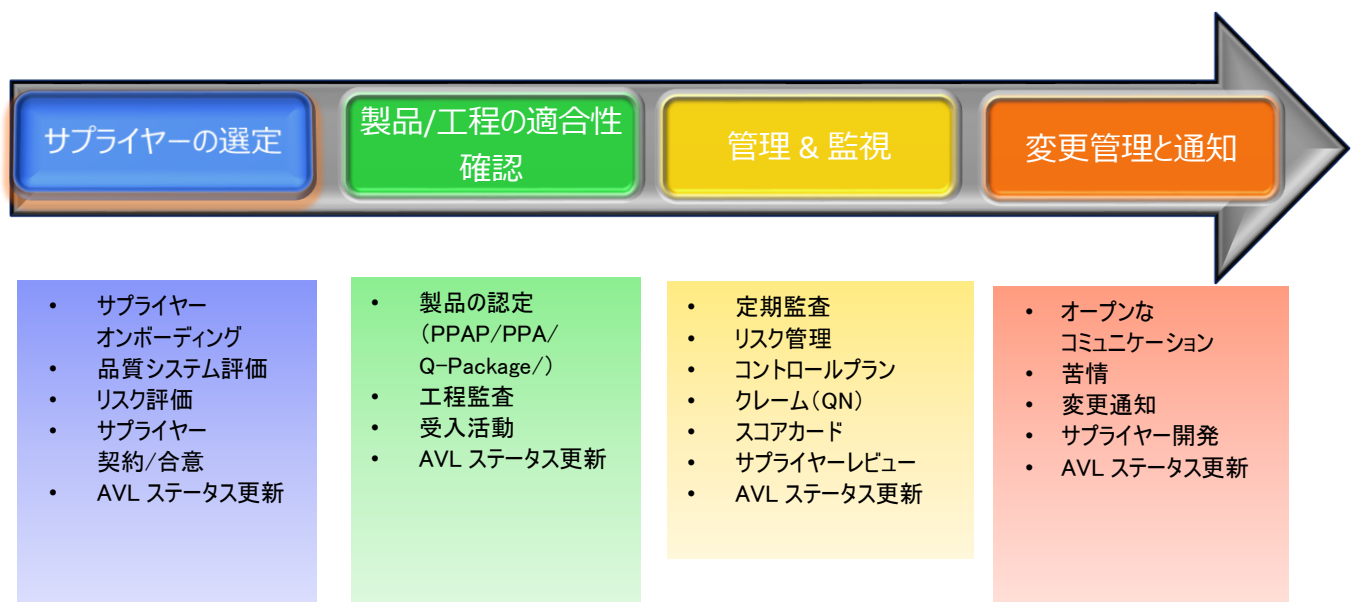
molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

サプライヤーマネジメントシステム概要

モレックスは、顧客、会社、パートナー、そして社会に価値を創出するテクノロジーの実現に努めています。このビジョンを達成するため、サプライヤーとの相互利益という好循環を創出しなければなりません。モレックスのビジョンの成功は、弊社のビジネスと、信頼するサプライヤーから提供される最大の価値と利益ある成長を実現する業界最先端の革新的ソリューションとを一つにすることによってもたらされます。

サプライヤーとの関係を介して、モレックスは新たなテクノロジーを調達し、コストを低減し、継続的供給を確保しています。モレックスは、ゼロ・ディフェクト品質の文化の推進において、サプライヤーとの長期的な関係性の維持に全力で取り組み、また、サプライヤー選定プロセスや製品/プロセス認定、管理 & 監視の継続、変更管理に関するタイムリーな連絡、改善、等の内容を含む、総合的なサプライヤーマネジメントプログラム (Fig. 1 参照) を策定いたしました。

図 1 サプライヤーマネジメントライフサイクル



14 概要

本マニュアルは、本書に記載された標準および規則に基づき、弊社とサプライヤーとで品質、環境、労働安全衛生を共に実践するためのものです。

1.0 目的

この文書の目的は、モレックスとサプライヤーとの間で円滑なプロセスを確保し、コストを最小化することです。本マニュアルでは、各サプライヤーにISO9001:2015 Section 5.1.2、顧客重視を遵守いただきます。本書で定義する要求事項は、参照している規則や標準あるいは法的要求事項に対する制限を表明するものではありません。ISO9001:2015 Section 10.3「継続的改善」の履行にコミットした包括的な継続的改善をサプライヤーの組織内に導入し、協力とパートナーシップを通じてサプライチェーン全体でゼロディフェクト目標を達成することを意図しています。モレックスは事前通知なくいつでも、本マニュアルを改訂する権限を留保します。最新バージョンは、モレックスサプライヤーホームページ ([モレックスサプライヤーホームページ](#)) の「Reference Documents」から入手できます。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

14.1 役割

本書の管理は、グローバルサプライヤークオリティ (GSQ) が担当します。

1.2 範囲

本書は、すべての生産品およびソフトウェアの供給に対して有効です。また、サブアセンブリ、シーケンス、選別、リワーク、洗浄、アウトソース生産工程、校正サービスなど、お客様の要件に影響を与えるサービスにも適用されます。モレックスに製品を供給するサプライチェーンに沿ったすべてのサプライヤー、顧客から指示されたサプライヤーにも適用されます。また、モレックスのサプライヤーは、本書の要件をサブサプライヤーに展開することが求められます。

1.3 業務で使用する言語

モレックスから指示のない限り、すべてのコミュニケーションは英語で行います。製品実現に関する文書等も英語で作成することとします。なお、納入先となるモレックス工場とサプライヤーの現地言語が共通の場合はその言語を使用することも可能です。

1.4 マネジメントシステム

すべてのサプライヤーは、適用される現地の法律および規制を遵守する必要があります。定められたセクター固有の要件に従い、認定された認証機関から以下の管理システムの認証を取得していることが求められます。モレックスから別途指示のない限り、サプライヤーは基本的に「その他すべてのセクター」に記載された要件に従います。各サプライヤーがどのセクターに分類されるかについては、モレックスからサプライヤーに通知します。

表 1 管理システムおよび規格

管理システム		オートモーティブセクター	医療 / ヘルスケアセクター	防衛・航空宇宙	その他すべてのセクター
品質	ISO9001 または 同等の規格	最低でも ISO9001 規格適合が必要、 最終的な目標は IATF16949 適合	モレックスが 免除しない限り、必要	ISO9001 が必要 AS9100 認証取得を推奨	必要
環境	ISO14001 または 同等の規格	モレックスが 要求しない限り 推奨	モレックスが認証を 求めている場合におい ても最低でも ISO14001 を基準とした管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合におい ても最低でも ISO14001 を基準と した管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合におい ても 最低でも ISO14001 を 基準とした管理を実施
労働安全衛生	ISO45001 または 同等の規格	モレックスが 要求しない限り 推奨	モレックスが認証を 求めている場合におい ても最低でも ISO45001 を基準とした管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合におい ても最低でも ISO45001 を基準と した管理を実施	モレックスが認証を 求めている場合におい ても 最低でも ISO45001 を 基準とした管理を実施
情報セキュリティ	ISO27001 また は同等	モレックスの要求がない限り推奨			
その他追加でモレックスが要求する証明書		モレックスからサプライヤーに連絡			

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		Rev: D

品質マネジメントシステムの有効性は、ゼロ・デフィクトを目標に、以下の各項目に反映させてください。

- プロセス、手順、製品の継続的改善と効果の検証
- 納入数量
- 納入品質
- 統計に基づき、オペレーション、是正処置、予防処置を迅速かつ効果的に実施する
- コミュニケーションおよびフィードバック
- 新規プロジェクトおよびプロジェクト内容修正に関する適切かつ適時の処理
- 新規、改定プロジェクトの適切かつタイムリーな処理

また、サプライヤーには、適用される業界規格および規制を定義しこれらに準拠することが求められます。サプライヤーが社内で定義したもののほかに、各サプライヤーに適用される業界固有の要件は、本書、発注書、契約条件、品質契約、基本契約等、またはモレックスの目標に不可欠と考えられるその他のすべての文書を通じて伝えられますが、これらに限定されるものではありません。適用される業界規格の認証を取得／維持しているサプライヤーは、認証が一時失効、失効、あるいは更新されなかった場合、モレックス品質担当者 まで 2 日以内に通知しなければなりません。このような一時失効や失効が生じた場合、「モレックス認定ベンダーリスト」(Approved Vendor List: AVL) への記載を見直すことがあります。失効が生じたサプライヤーの製品のうち、モレックスの正式な受領通知のない輸送中の製品はすべて、サプライヤーの費用負担にて返送することとします。モレックスがサプライヤーの認証取得要件への違反を発見した場合、モレックスは該当の認証機関に対し、かかる違反について通知することができます。取得している認証の最新状況については、サプライヤーの責任でモレックスに通知していただきます。サプライヤーは、再取得を予定していない認証については、有効期限が切れる少なくとも 3 か月前までに、モレックスに通知してください。

1.5 規則や法令等の遵守

すべてのサプライヤーは、適用されるすべての法令および規則を遵守し、自社のサプライチェーン全体のサプライヤーにも同様に遵守する旨を伝えてください。サプライヤーは、製品の開発フェーズの段階から、この製品の生産拠点および使用国の法律が定める要件を、社内および社外のすべての製品、工程、またはサービスに適用しなければなりません、このプロセスは、プロジェクトのリリース前に完了しなければなりません。

1.6 政府規制の遵守、企業の社会的責任 & 持続可能性

モレックスは、全サプライヤーおよびそのサブサプライヤーに対し、その作業員および従業員を公平に尊厳と敬意をもって扱い、安全な就業環境を維持し、環境に配慮した手段で製造活動を行うことを求めます。

サプライヤーは、オンボード期間中に、社会的責任に関する自己評価アンケート (*Social Responsibility Risk Assessment Form for New Vendor Onboarding¹*) に記入しなければなりません。このアンケートの結果は、サプライヤーの社会的責任マネジメントシステムの実施に関する、最初の評価に使用します。社会的責任の要件の適合状況を確認するため、サプライヤーに対し、資格を有する監査員チームによるオンサイトの社会的責任監査を実施する場合があります。

1.7 モレックスサプライヤー行動規範

モレックスは全サプライヤーに対し、**モレックスサプライヤー行動規範 (Molex Code of Conduct for Suppliers)** に遵守することを求めています。またサブサプライヤーに対しても本規範を発行していただき、弊社規範を遵守いただくよう求めます。規範には、以下の社会的責任に関する要求事項がまとめられています。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

- 労働および人権に関する要求事項
- 環境、安全衛生 (EH&S) マネジメントに関する要求事項
- 職場環境の要求事項
- 倫理の要求事項
- 資産および知的財産の要求事項

モレックス指定様式による本規範の承諾 (オンラインでの承諾、または *Molex Code of Conduct for Supplier Certification Form* への署名) が全サプライヤーに求められます。この承諾は、コンポーネント、材料、またはサービスをモレックスに供給しているサプライヤー各拠点のみならず、サブサプライヤーまでが本規範を承諾したことを確認するものです。本規範への違反は、モレックスがそのサプライヤーとの契約を解除する根拠となり、モレックスの認定ベンダーリスト (AVL) からの除外となる場合もあります。輸送中のすべての製品も、サプライヤーの費用負担にて返送されます。

1.8 品質目標

サプライヤーは、社内の該当する部門、工程、および階層に関してモレックスの要求事項を満たすための品質目標を確実に定義し、確立し、維持し、レビューを行うことを求めます。品質計画の観点から、サプライヤーは、「ゼロ・デフィエクト戦略」を作成し、「ゼロ・デフィエクト」目標を達成するために必要なすべての措置を取ることが求められます。その品質実績が、製品の安全性、品質、または納期に影響する可能性のある場合、サプライヤーは、影響を受ける可能性のあるすべての納入先(モレックス工場ならびにモレックスのサプライチェーン内)の関連するすべての当事者に対し、すみやかにこれを通知しなければなりません。

1.9 環境・労働安全衛生

サプライヤーに適用される規則に準拠する事を保証し、その環境・労働安全衛生の状況を継続的かつ効果的に改善することは、確実な供給に貢献する必要不可欠な要素です。モレックスは、サプライヤーおよびサブサプライヤー各社の環境の保護および労働安全衛生に全力で取り組んでいます。したがって、サプライヤーの皆様にも、必要なマネジメントシステムにより、環境保護と労働安全衛生要件の実施に自発的に取り組んでいただくことを期待しています。

モレックスでは、生産または財務的な目的を果たすためにコンプライアンス違反、不安全行動、あるいは環境に対する不健全な活動の一切を許容しておらず、同様のことを弊社の各サプライヤーにも求めています。サプライヤーは、モレックスの *Global Environmental, Health and Safety (EH&S) Policy* (モレックス全社環境・健康・安全 (EH&S) 方針) を遵守しなければなりません。

1.10 リサイクル

効果的な責任あるリサイクルマネジメントシステムにより、適用される規則を確実に遵守し、廃棄物の再資源化を強化することで環境を保護します。リサイクルに関して証明書等が必要な場合は、サプライヤーに通知します。

1.11 責任ある資源調達

Molex Responsible Minerals Sourcing Policy で言及する資源を含む材料やコンポーネントのサプライヤーは、紛争地域および高リスク地域における武装集団に直接的、または間接的に資金や利益を与えず、また、重大な人権侵害に寄与しないことを保証する方針を策定していなければなりません。サプライヤーは、該当する資源の供給元および受渡記録文書に関してデューデリジェンスを行い、かつ、自社のデューデリジェンス手段を要請に応じて利用できる状態にしておくこととし、*Molex Responsible Minerals Sourcing Policy* に従わなければなりません。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

1.12 製品の法令遵守 / 規制物質

サプライヤーは、*Molex Chemical Substances Specification (MCSS) for Products and Packaging* (モレックス製品および梱包用化学物質ガイドライン) に準拠し、輸入規制、環境、材料安全、製品および製造における特定物質の禁止または制限に関する顧客要件 (リサイクルおよび廃棄に関する表示を含む) をすべて遵守するものとします。サプライヤーは、該当する場合、以下の情報を提供することが要求される。

- モレックス DCT(データ収集ツール) または IMDS(材料データベース) による、Bill of Substance (含有物質表) の完全開示
- DoNU (不使用証明書)
- RoHS 向け、およびハロゲン (臭素/塩素) 系物質の制限物質試験報告書
- 安全性データシート
- モレックス向け出荷ロット毎に、コモディティタイプおよびコンプライアンスリスクに基づく XRF スクリーニング結果
- 要求に応じて、適用される REACH コンプライアンス関連の書類
- エネルギー消費量および CO2 排出量

1.13 電子データ交換 (EDI) 要件

EDI は、企業間における標準電子フォーマットによるデータの交換です。ビジネスサイクルを加速し、データの正確性を向上し、ドキュメントのセキュリティを高め、コストを低減し、取引関係を強化するものです。モレックスのサプライヤーは、EDI の送受信機能を備えていなければなりません。EDI の代替手段として、サプライヤーは、Web-EDI サービスまたはその他最新ツールを使用することができます。モレックスはサプライヤーに対し、電子データ交換をサポートする必要なすべての手段を用いて、モレックスの Web ベースのアプリケーションおよび通信手段を介した取引を実行することを求めます。サプライヤーは、ベンダー情報ネットワークにおいて最新の連絡先情報を維持する責任があります。すべてのサプライヤーは、モレックスの Web ベースのアプリケーションにアクセスして、最新情報を維持されるようお願いいたします。

1.14 顧客固有要求

サプライヤーおよびそのサブサプライヤーは、弊社顧客の固有要求 (CSR) と製品要件およびプロジェクト要件等の弊社の要求事項をフローダウン (徹底) するための有効なプロセスを備えていなければなりません。このフローダウンプロセスには、適用可能なすべての技術要件、図面、仕様書、規制要件、品質、環境、職場の安全衛生マネジメントシステムの要件、特性およびプロセスの文書化および管理、ならびにモレックスおよび弊社顧客からの CSR を含むこととします。

1.15 製品安全

製品安全および製造責任はモレックスにとって重要です。サプライヤーは、自社の部品およびプロセスとサブサプライヤーの部品およびプロセスに対する生産者責任 (製造責任) を負います。そのため、製造責任を負うリスクを防止するために、サプライヤーおよびサブサプライヤーの責任において、各社の権限の及ぶ範囲で組織的、技術的な事項に関するあらゆる対策を講じ、製品安全を保証するようにしてください。サプライヤーは、「製品安全」に関連して、製品および生産工程の管理のためのプロセスを文書化しなければなりません。サプライヤーは、製品安全の確保に必要なすべての業務を担当する製品安全責任者を任命しなければなりません。さらにサプライヤーは、これらの要求事項を、サブサプライヤーにも適用することとします。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		Rev: D

1.16 インフラストラクチャ

サプライヤーは、モレックスへの製品およびサービスを実現するために必要なインフラストラクチャを決定し、供給し、維持しなければなりません。インフラストラクチャの維持には、効率化を促進し無駄を排除する職場組織の設置等を含めることとします。

1.17 セキュリティ

サプライヤーは、セキュリティのあらゆる側面に関する適切な対策および方針を用意していなければなりません。物理的な文書、ハードウェア、ソフトウェア、設備、出荷品は、無許可でのアクセスを防止する手段により安全を確保してください。

情報漏えいは、信頼の失墜、罰金、さらには刑事責任という深刻な結果をもたらすことがあります。サプライヤーは、意図しない開示を防止し、さらにデジタル保存や物理的に保存したデータ情報に対しユーザーのアクセス許可を“need-to-know”の原則に基づいて制限しなければなりません。

情報漏えいが発生した場合、モレックスに速やかに通知してください。

1.18 模造品防止

モレックスは、サプライヤーおよびそのすべてのサブサプライヤーに対し、正規の製造元またはこの製造元が認定したサプライヤーから入手したパーツのみを調達および使用し、正規品であることを保証することを要求します。

サプライヤーは、模造品を防止するため、検査、試験、および認証を実施しなければならず、模造品が疑われる場合にはモレックスに通知しなければなりません。モレックスは、模倣部品によって製造された材料および製品を、不適合品とみなします。

1.19 モレックス資産の管理

生産用、試験用、または検査用機器等の、モレックスまたはモレックスの顧客に帰属するすべての治工具や装置等には、それがモレックスまたはモレックスの顧客の資産であることが明確に識別できるよう、恒久的な表示を行うこととします。これらの治工具や装置等は、モレックスから事前に書面による許可を得ない限り、モレックスの製品用に限定して使用することとします。

1.20 リスクマネジメント & 緊急時対応計画

リスクマネジメントは、効果的なプラン、プロセス、システムの実現に不可欠です。戦略的な事業計画から日常の業務管理まで、組織全体にリスクベースの思考を適用し、事後処置から予防処置の考え方へとマインドセットする必要があります。

サプライヤーには、パンデミック、自然災害、サプライチェーンの機能停止、ユーティリティ遮断、労災、火災、人員不足、装置故障、その他モレックスの事業中断の原因となるような潜在するリスク事象に対応するために、事業継続計画/緊急時対応計画を備えておかなければなりません。この計画は、従業員の保護、オペレーションの維持、工場が強制的に閉鎖された場合の代替供給方法に重点を置き、自身のサプライチェーンにも展開しなければなりません。緊急事態管理チームメンバー、事業復旧プロセス/リソース、復旧計画 および事業継続の代替策 等の主要な要素を含めることとします。この計画は定期的に見直し/更新/訓練/テストし、潜在する問題やギャップを特定して適宜是正措置をとり、モレックスへの供給が中断することのないようにしなければなりません。緊急時対応計画に関する変更は、文書にして変更管理プロセスの対象とすることとします。実際の災害の発生時には、すみやかにモレックスに通知しなければなりません。この際、サプライヤーはモレックスに対し、災害の影響を受けたサブサプライヤーの連絡先とモレックスと間の連絡等も含め、モレックスのツールおよび装置類またはこれらの代替品を使用できるようにすることとします。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

サプライヤーは、製品ライフサイクル全体にわたり、リスクベースのマネジメントを取り入れなければなりません。サプライヤーは、納期や品質に関する問題に対して、迅速にサポートを提供することが求められます。題解決のための明確な責任を伴うエスカレーションプロセスを定義し、組織全体に周知するものとする。

15 文書

サプライヤーは、適用される規格/規則に準拠した品質マネジメント (QMS) に関する文書を有していなければなりません。

モレックスは、製造後の品質記録の最低保管期間を以下のように定めています。

オートモーティブ/メディカル: 20 年間

インダストリアル/民生品: 5 年間

航空宇宙/防衛品: 40 年間 (市販品材料/パーツは 10 年間)

保管期間の詳細に関しては、セクター固有の要件を参照すること

サプライヤーは、QMS 文書および記録の劣化、破棄、または紛失を防止するために、当該文書を管理された環境下で管理および保持し、同時に、モレックスから依頼のあった場合にはすぐに提供可能な状態にしておいてください。サプライヤーには、QMS 文書のライフサイクルを管理する管理プロセスを文書化しておくことが求められます。また、QMS 文書の内容変更については、適切な変更プロセスで変更を実施しなければなりません。サプライヤーは、適用される QMS や、法令、顧客固有の要件等の保持要件に従わなければなりません。

16 サプライヤーの選定および管理

3.0 サプライヤーの選定

モレックスは、品質、技術、立地、コスト、コンプライアンス、競争力を獲得または維持する能力に基づいてサプライヤーの候補を選定しています。サプライヤーはモレックスの新規サプライヤー選定プロセスにより認定を受け、モレックス認定ベンダーリスト (AVL) に追加された後、生産に関する発注を受ける資格を得るものとします。潜在的サプライヤーとして特定されると、サプライヤーはアリバシステムに登録してオンボーディングプロセスを開始し、モレックスが関連サプライヤーロケーションの評価を実施するために必要な書類のリストを完成させます。製品または顧客要件で必要な場合、認定プロセスにプロセス監査が含まれることがあります。モレックスの品質担当者は、サプライヤー監査中にモレックスの要求事項と認定判断について伝達します。

3.1 サプライヤー管理

3.1.1 スコアカード

スコアカードは、サプライヤーがモレックスの戦略的グローバル調達目標を満たしていることを証明するパフォーマンスの測定値を提供し、サプライヤーおよびモレックスの両者における継続的改善を促進します。サプライヤーはモレックスと連絡を取りあい、最新のパフォーマンススコアカードを入手してください。

3.1.2 監査

モレックスは、関連のシステム、工程、製品またはモレックスが定義した任意の要求事項について、モレックスの担当者、顧客、またはモレックスが指名した第三者と共に、必要に応じて事前通知後に監査および評価を実施する権利を留保します。

サプライヤーは、モレックスが求める形式での監査に対応する能力を備えておかなければなりません。上記評価で得た所見に対する是正処置の開始から完了までを、期限内にサプライヤーの責任にて行ってください。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

3.1.3 サプライヤー監査計画

サプライヤーは、サブサプライヤーの監査を含む社内外の監査の定期的な実施と範囲を定義した監査プログラムを発行することとします。サプライヤーは、監査プログラムに定められた基準を満たすために、監査資格を持つ監査員を配置しなければなりません。

3.1.4 サブサプライヤー管理

モレックスのサプライヤーは、サブサプライヤーを管理するために必要なプロセス、能力およびリソースについて、顧客が要求するサブサプライヤーおよびモレックスが定義する高リスクサプライヤー（メッキ、PCB および FPC など）を含む自社のサブサプライヤーの開発に責任を負います。モレックスのサプライヤーは、自社のサブサプライヤーのパフォーマンスを監視し、適宜、是正および改善を実施しなければなりません。サブサプライヤーの変更は、モレックスからの事前の承認がある場合のみ可能です。サブサプライヤーを含め全てのサプライヤーは、モレックス AVL に登録されていなければなりません。サプライヤーは、サブサプライヤーが、本書に記載のすべての要求事項を満足していることを確認しなければなりません。

3.2 サプライヤーAVLステータスの更新

ハイリスクと特定された顧客指定の仕入先を含むサプライヤーは、モレックスの担当者と共に、Chronic Supplier Improvement (CSI、長期サプライヤー改善) 計画等の品質改善計画 (QIP) に取り組むことが求められます。モレックスが定めた時間内に QIP で必要な結果が得られない場合、サプライヤーの AVL ステータスの見直しを行います。顧客が指示/承認した仕入先を使う場合、顧客が指示/承認した仕入先 (購入品、ツール、ゲージ、等) の品質の保証はサプライヤーの責任で行います。

17 製品/プロセスの承認

4.0 新製品開発

製品開発の可能な限り早い段階でサプライヤーに参加いただけます。コンカレントエンジニアリングの概念を活用し、両者で共に顧客および規制/法令の各要件への準拠および製造性を考慮した設計を重視しながら開発を進めます。サプライヤーには、個々のコンポーネントのコストのさらなる削減のための取り組みへの参加が求められます。

製品の設計を担当するサプライヤーの場合、適用される規則/規格が定義している要件を満たすことが求められます。サプライヤーには、積極的なコミュニケーションにより、モレックスおよび関連当局と適用される規格および規則に関する最新の状況を共有することが求められます。

4.1 製品概要

製品開発プロセス中に特定されたすべての問題は、合意済みのアクションプランで指定した手段で追跡します。3D モデルまたは図面に記載されていない寸法で、生産エンジニアリングの視点から必要な寸法については、技術部門と製造部門との間での問題の発生を回避するために、この寸法を決定、指定し、モレックスと合意しなければなりません。

4.2 実現可能性の検討

サプライヤーは、契約内容の確認の一環として、すべての技術文書ならびに購買条件、本書を分析しなければなりません。

要求事項で確認すべき項目:

- 設計の実現可能性 (設計を担当するサプライヤーの場合)
- 生産 & 測定能力
- 特殊特性に関する工程能力の達成と維持
- 設計、工程、コスト、梱包、出荷

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

- 数量および納期に関する能力

4.3 プロジェクト計画

サプライヤーは、すべての新製品開発に関して、モレックスが指定した要件に基づいて計画を作成しなければなりません。このプロジェクト計画は、モレックスと合意した特定のプロジェクトのマイルストーン、スケジュール、および成果物に対応したものとします。

4.4 製造工程設計

サプライヤーは、すべての製造工程設計活動に参加するものとします。製造工程設計を実現するためのモレックスのすべての要求事項を、モレックスと共に検討し、実現可能性を検証しなければなりません。契約数量を満足するための、製造に必要なすべての人員、工場、施設、工具、治具、装置は、製造工程設計期間中に計画し、調達しなければなりません。

4.5 環境設計

モレックスが必要とみなす場合には、サプライヤーはすべての環境設計活動に参加することとします。サプライヤーは、製品ライフサイクル全体にわたる環境への影響を低減する製品設計を目的とし、必要なアクションのリストを作成しなければなりません。環境設計活動においては、最低でも以下の各項を検討してください。

- 原材料の調達
- 製造
- 輸送、流通、梱包
- 製品の使用
- 製品寿命
- 分解、廃棄、リサイクル

4.6 検査計画

設計および開発を担当するサプライヤーは、達成された品質の測定および評価のために社内のプロジェクト/製品関連の品質目標を定義するものとします。サプライヤーは、モレックスが定めた品質目標を満足するために、モレックスが定義した仕様を常に監視し、すべての検査計画活動に参加しなければなりません。

製品要件を満たすため、すべてのステージの製造に必要な測定および検査用ツールや治具、機器ならびに社外の検査および試験サービス業者を決定し、能力を証明し、モレックスの承認を得て、調達する必要があります。

サプライヤーは、品質を測定・評価するために、定義された品質目標に基づき、コントロールプランとともに検査計画を作成するものとします。検査計画には、適切な検査装置で検査するすべての特性、頻度、サンプルの大きさが含まれていなければなりません。

4.7 特殊特性の決定および合意

モレックスは、製品およびサービスの要件を、図面、仕様書、FMEA、および関連の購買文書に記載しています。特殊特性とは、特別な管理が必要なリスクの高い特性です。これら特性の逸脱は、製品安全、製品寿命、組立能力、製品機能、品質に深刻な影響を及ぼし、法令違反となることがあります。これらすべての特性は遵守されなければなりません。特殊特性は、モレックスが指定した、製品の形状、寸法、機能またはその他の期待される成果物に大きな影響を与える材料、プロセス、部品、アセンブリ、またはテストの特性を指します。特殊特性を検討する場合、サプライヤーは、DFMEAからPFMEA、コントロールプラン、検査計画、統計的プロセス管理など、これら一連の内容を考慮してください。特殊特性はモレックスが指定し、図面や仕様書に記載します。関連するすべての規則や法令の要求事項等も含まれますがこれらに限定されません。製品の製造に使用されるすべての図面および仕様書が、モレックスの発注書（PO）に従って最新版であることを確認することはサプライヤーの責任です。サプライヤーに最新版

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

がない場合、製品を製造する前にモレックス購買担当からこれ入手する必要があります。特性に関する合意は、*Molex Supplier Special Characteristic Agreement*を使用して文書化してください。

4.8 人員の能力 / 資格要件

プロジェクトおよび生産の両方で、適宜、人員を計画する必要があります。プロジェクトマネジメントおよび生産の両方の開始時点で十分な能力が確保できるように計画しなければなりません。派遣社員を含む人員に対して、トレーニングを実施しなければなりません。

4.9 生産リリース

サプライヤーは、生産リリース前に、すべての製造およびアセンブリーステーションをリリースしなければなりません。リリースは、チェックリストを使用して検証し、検証された結果は文書化しなければなりません。生産リリースは、すべての結果が合格であった場合のみ実施可能です。

4.10 プロセスフローチャート

サプライヤーは、受入れから出荷までのプロセス全体のプロセスフローチャートを弊社に提出し、弊社のレビューを受けてください。FMEAとコントロールプランは、プロセスフローチャートと整合させる必要があります。

4.11 コントロールプラン

サプライヤーは、コントロールプランを含めることを検討することが求められます。コントロールプランは、予防的な工程保証のための計画ツールです。担当チームによる生産、試験、およびオペレーションプロセスの体系的な分析を経て実施します。この担当チームは、プロセスオーナーおよび、必要な場合は、社外の業者を含む複合部門の人員で構成することとします。すべての製品/PFMEAの結果、類似のプロセスおよび製品から得た教訓、改善手法の適用を、コントロールプランで検討しなければなりません。

4.12 故障モードおよび影響分析 (FMEA)

設計・工程の故障モード影響解析 (FMEA) を実施・更新し、起こりうるリスクとその評価を検討してください。これらのリスクは、適時、適切な手段で最小化しなければなりません。FMEAは、設計、製造、組立、梱包、輸送、顧客使用、リサイクル、廃棄、バイパス/スキッププロセスなどの製品ライフサイクルの全フェーズにおいて、最低限使用する必要があります。さらに、環境、教訓、クリーン度についても検討してください。すべてのFMEAは、継続的改善ツールとして使用しなければなりません。

オートモーティブサプライヤー: 追加要件に関しては、オートモーティブ FMEA セクション 11.0.2 を参照してください。

4.13 能力検証

サプライヤーは、特定された重要特性について、あるいはモレックスが必要であるとみなしたときには、この特性を能力検証の対象とすることが求められます。サプライヤーは、モレックスと合意した方法に従って設備能力検証および工程能力検証を実施することに同意するものとします。

能力指標の最小要件 (モレックスから別途指示のない限り):

Cm/Cmk	1.67
Pp/Ppk	1.67
Cp/Cpk	1.33

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

初回量産の前に要求されている工程能力を満たせない場合、サプライヤーは是正処置計画を作成してモレックスに提出し、承認を得なければならず、この是正処置計画には100%検査もしくはモレックスから合意を得た他の手段が必要となります。是正処置計画に記載した是正処置は、当該能力をモレックスに実証できるまで、もしくは弊社の終了基準が完全に満たされ、かつ維持されるまで継続しなければなりません。

4.14 試験計画 / 開発リリース

製品設計を担当するサプライヤーは、設計 (開発の結果) の試験計画を作成および実行し、その設計が設計仕様を満足することを保証しなければなりません。計画と現実のギャップ分析を行ってください。開発リリースについては、モレックスへ確認し合意を得てください。

4.15 試作 / コンセプトパーツ / 試作金型の製造

試作/コンセプトパーツ/試作金型に関しては、それぞれ個別に、モレックスが指定する検査報告書に必要な内容を記入し、初回納品時および修正/変更を行ったときに提出してください。図面上にある特性または、修正/変更の範囲は、モレックスと合意した数量で検証してください。

4.16 製品および工程の開発リリース

サプライヤーは、製品およびプロセスの開発の個々の段階に関して、各リリースの可否を評価し文書化してください。各段階の評価結果は、要求された計画文書内に記載し、モレックスの合意を得てください。

4.17 製品承認要件

サプライヤーは、モレックスと合意した成果物の製品承認要件を満たす必要があります。モレックスの製品承認要件との不整合がある場合は、モレックスに通知しなければなりません。成果物は、業界固有要件もしくはモレックスの定めた要件に従い文書化する必要があります。成果物に不整合の項目がある場合は、モレックスの承認手続きが必要です。

4.18 初品検査 (FAI) の要件

サプライヤーは、該当のモレックス図面または仕様書に従い、モレックスと合意した数量に対して初品検査を行い FAI を提出しなければなりません。詳細については、モレックス品質担当者にお問い合わせください。

カスタマイズ部品を提供する場合、サプライヤーは、2156740048 - *Supplier FAI Procedure* および 2156740049 - *Supplier FAI Report Form* を採用するものとします。

4.19 能力検証 *Run at Rate*

Run at Rate の目的は、ピーク需要時にサプライヤーの能力に対するモレックスの要件が満たされていることを実証し、既存の能力で仕様通りの必要量を生産できる証拠を提出し、潜在的なプロセスの弱点を特定することです。Run at Rate が必要か否か、その実施手段については、モレックスに確認し検証を進めなければなりません。

4.20 *Safe Launch*

サプライヤーは、量産に移行する前に、モレックス Safe Launch 手順に従い、モレックスと共に Safe Launch 計画を作成しなければなりません。Safe Launch 計画は、欠陥ゼロに向け、オンタイムでの量産開始へのスムーズな移行に重点を置いたものです。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

Safe Launch 計画の最小要件は、モレックスと合意した製品特性マトリックス、購買契約、設計記録、品質計画ミーティング、期間、検査、特別採用管理、終了基準、関連する量産前の期待事項などが含まれます。これら要件は、Safe Launch 活動中に作成、実施、報告のために参照する基本文書となります。また、この要件は、特性や要件、契約に影響するサブサプライヤーにも適用します。

18 管理および監視

5.0 識別およびトレーサビリティ

サプライヤーは、材料受入から最終製品のモレックスへの納品までにわたる、製品の識別およびトレーサビリティを行うプロセスを備えていなければなりません。製品および出荷ラベルはモレックスが指定する要件を満たす必要があります。ロット/バッチ単位のトレーサビリティが求められます。製品の不適合が発生した場合、プロセスデータをトレーサビリティデータにリンクできなければなりません。サプライヤーは、モレックスからの問い合わせを受けてから 24 時間以内に、トレーサビリティ結果を回答しなければなりません。

自動車向けサプライヤー：追加要件については、11.0.12 項「製品のトレーサビリティ」を参照のこと。

5.1 測定システム解析

サプライヤーは、正確かつ安定した測定手法およびシステムを開発し、維持しなければなりません。規格に基づき、すべての測定システムに対して、ゲージの繰り返し性と再現性 (Gage R&R) を確認してください。モレックスは、MSA および手法を指定する権利を留保し、サプライヤーは、モレックスのすべての MSA 要件に従いこれを満足しなければなりません。

5.2 校正およびメンテナンス

顧客またはサプライヤーが所有する検査/試験機器、製造工具の認定または保守に使用されるツーリング部門の機器など、すべての測定および監視機器は、有資格者によって校正および保守を計画および実行してください。

製品品質の測定に使用するテスト用ソフトウェアも検証してください。すべての校正は、国家標準または国際標準にトレーサブルでなければなりません。すべての校正およびメンテナンスに関する記録は、校正外れに対する対応も含めて保持してください。

5.3 サンプルの管理

サプライヤーは、少なくとも以下の各項を含む、サンプル保管のためのプロセスを定義しなければなりません。

- 適切な保管条件
- サンプルの識別
- モレックスが定めた保管期間
- 保管期間経過後の処置方法

サンプルの保持に関するモレックスの最低要件：

- 自動車用：
 - PPAP/PPA/認定サンプル：15年
- 医療製品用：
 - PPAP/PPA/認定サンプル：15年
 - 生産/その他のサンプル：2個/ロット/キャビティ（該当する場合）、モレックスへの納入後3年間
- その他の製品用：
 - 認定サンプル：5年

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

○ 生産/その他のサンプル：2個/ロット/キャピティ（該当する場合）、モレックスへの納入後1年間
 サプライヤーとモレックスは、サンプルの保持要件について検討し、合意に達するものとします。モレックスは、モレックスの顧客要件に基づいて、より長い保管期間、より多くのサンプルサイズおよび/または頻度を要求することができる。

5.4 不適合の通知および解決

サプライヤーは、不適合品の出荷前に、モレックスに通知し、書面での承認を受けなければなりません。サプライヤーは、モレックスまたは顧客に不適合品が出荷されたことを発見した場合、直ちにモレックスに通知しなければなりません。サプライヤーから納品された製品が不適合と判断された場合、サプライヤーの費用負担で返品または選別/手直しを依頼し、加えてサプライヤーがモレックスの関係者と協力してこの問題を迅速に解決しなければなりません。サプライヤー起因の不適合または出荷不備に関連する費用は、サプライヤーが負担するものとします。サプライヤー起因の不適合で発生した顧客側の不具合コストは、当該最終顧客から課せられた故障関連の費用相当分をサプライヤーへチャージバックします。モレックスは、サプライヤーの売掛金額から当該チャージバック費用を差し引く完全な権限を有します。

5.5 サプライヤー品質通知 (QN)

サプライヤー品質通知 (QN) は、モレックスがサプライヤーに対して不適合や納品不備を通知するための手段です。サプライヤーに対して発行された QN 件数および QN の回答納期は、サプライヤーパフォーマンス (スコアカード) の評価材料の一部となります。指定のない限り、*Molex Supplier 8D Standard Form* を使用して 8D に基づく問題解決を行ってください。サプライヤーは、下の表に指定された期限内に、モレックスのサプライヤーポータルで QN を更新し、必要な書類を提出しなければなりません。期限の延長は、モレックスに連絡の上、合意を得てください。

表 2 モレックス 8D アクション 回答納期

8D アクション	回答納期:
セクション D1～D3	QN 受信から 24 時間以内
セクション D4～D5 注: 目標期日および計画された是正処置を実施する担当者名を表示すること。	10 暦日
8D クローズ	QN の受信より 28 暦日以内
*モレックス顧客要件によって期限の短縮を求める場合があります	

5.6 特別採用

サプライヤーは *Molex Supplier Deviation Request for Approval Form (サプライヤー特採申請フォーム)* を使用してモレックスへ書面による申請をし、承認が必要です。特別採用品を出荷する場合、モレックスと合意した手段で識別してください。

5.7 Reworked および Repaired を行った製品の管理

サプライヤーは、Rework/Repair を行う前にモレックスに通知して承認を得た上で、あらかじめ策定しておいた手順書に従い、Rework および Repair を行って下さい。Rework および Repair を行う際はリスク分析 (FMEA を推奨) を実施して下さい。製品開発フェーズ中に合意したコントロールプランに含まれていない Rework や Repair については、工程変更とみなされます。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

5.8 不適合製品の廃棄

サプライヤーは、すべてのプロセスを対象にした不適合品の廃棄に関わる処理手順を文書化しなければなりません。モレックスに納品しない部品を含めて、不適合品は、モレックスと別途合意しない限り、廃棄前に対象品が使用不能な状態である事を確認し、廃棄する必要があります。

5.9 出荷管理 *Control Shipment Levels (CSL)*

出荷管理レベル (CSL) は、不適合の状況に応じてサプライヤーに適用することができます。出荷の管理レベルは 2 レベル (CSL1 または CSL2) のうちのいずれかに分類されます。

表 3 出荷管理要件

基準	CSL1	CSL2
Initiation (開始)	モレックスが依頼	CSL1 で 3 カ月間、パフォーマンスが要件を満たさない場合に CSL2 にエスカレーションされる
Implementation (実施)	サプライヤーは、ソーティングプロセスを追加	サプライヤーは、CSL1 基準でモレックスにより認められた社外の業者による追加検査/ソーティングを実施
Location (場所)	生産ライン外の専用区域内	生産ライン外の専用区域内
Control (コントロール)	モレックスが管理手順を提供	モレックスが管理手順を提供
Training (トレーニング)	サプライヤーがオペレーターに提供	サプライヤーが社外の業者およびオペレーターに提供
Performance monitored by (パフォーマンス監視担当)	サプライヤー	社外の業者がモレックスおよびサプライヤーと連絡を取る
Conformity (適合性)	サプライヤーが実施して保証	モレックスが認めた社外の検査/ソーティング業者らが実施し、サプライヤーが保証
コスト	検査/ソーティング費用はサプライヤーが負担	検査/ソーティング費用はサプライヤーが負担
Exit (終了)	モレックスが承認	モレックスが承認

5.10 不良品質のコスト

モレックスは、選別、再作業、スクラップされる物品、ラインのダウンなどといった不良品質のコスト (COPQ) を追跡しています。モレックスは、サプライヤーが関わった不良品質のコストを回収する権利を留保します。

19 変更管理と通知

6.0 オープンコミュニケーション

モレックスとサプライヤー間のオープンなコミュニケーションは、当社のパートナーシップに不可欠です。

サプライヤーは、モレックスの従業員または代理人が、モレックスからの事前通知により、モレックス向けの製品が生産されているすべての製造施設および、サプライヤー施設に入ることを許可しなければなりません。サプライヤーまたはサブサプライヤーの施設内に入

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

るために必要な条件については、サプライヤーの責任にて、タイムリーにモレックスに提供してください。サプライヤーおよびサブサプライヤーは、積極的に品質データ等の情報交換を行い、モレックス向けの新製品の開発や問題解決に関して協力しなければなりません。サプライヤーは、モレックスが定めた任意の場所での話し合いで、技術的なサポートを提供可能な状態にしておいてください。モレックスの製品に関するサプライヤー、サブサプライヤー、そしてモレックス顧客との間のやりとりは、モレックスとの合意に基づいてのみ行われるものとします。

6.1 エスカレーション

サプライヤーは、すべての問題についてあらゆる面からタイムリーに十分なコミュニケーションが取れるよう、モレックスと合意したエスカレーションの仕組みを用意しておかなければなりません。

6.2 サプライヤーの変更リクエスト

サプライヤーは、製品の信頼性と安全性、製品実現、および製造工程に影響を与える変更を管理、実施するための、文書化したプロセスを持たなければなりません。モレックスが免除しない限り、以下のすべての変更を提案する際、サプライヤーはモレックスに当該変更を通知しなければなりません。

- 仕様変更
- 材料変更
- 工程変更
- 所在地または住所変更
- 金型、組立設備の新規または改造
- 一定期間（1年以上）休止後の生産再開
- サブサプライヤー変更
- 試験方法または検査方法の変更
- コンポーネント変更
- 工具、設備の更新または配置変更
- 梱包仕様変更
- ERP システム変更
- 最小オーダー数量 (MOQ) の変更
- 生産中止 (Obsolescence)
- 仕入先変更
- アウトソーシング
- 証明の取消
- 事業所有権の変更

サプライヤーは、モレックスの要求事項を満足するために、サブサプライヤーに起因する変更を含むすべての変更の影響について、変更を実施する前に、評価し、検証し、確認しなければなりません。サプライヤーは、モレックスからの書面での承認なく変更を実施することはできません。モレックスは、変更許可を得ずに出荷された材料/製品を拒否します。無許可での変更の結果、モレックス側に生じたすべての費用は、サプライヤーが負担するものとします。

サプライヤーは、モレックスからの指示がない限り、変更の実施 9 カ月前までに、モレックスに書面で通知しなければなりません。

製造や販売の中止について:

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

- モレックスがサプライヤーの正規販売代理店から購入する製品を含む標準品については、サプライヤーはモレックスに対し少なくとも 12 か月前に書面で通知すること。
- モレックスがサプライヤーの正規販売代理店から購入する製品を含む非標準品については、サプライヤーはモレックスに対し少なくとも 24 か月前に書面で通知すること。
- 最終顧客の要件により、これより早期の通知が要求されることがある。

モレックスは、変更承認のための要求事項を指定しますが、そのような変更の対象には工程監査、材料認定、マニュアル、およびモレックスの顧客固有要件あるいは規則等が含まれます。

モレックスから別段の指示がない限り、サプライヤーは、モレックスサプライヤーホームページ ([モレックスサプライヤーホームページ](#)) のオンライン html フォームに変更提案通知を直接入力しなければなりません。

20 継続的改善

継続的改善 (CI) とは、有効性、効率性、柔軟性を常に見直し改善することにより製品、サービス、あるいはプロセスを継続的に改善する取り組みのことです。この改善の取り組みは、長期間にわたる改善の積み重ね (incremental) や、飛躍的な改善 (breakthrough) を目指すものです。サプライヤーは、モレックスの期待を満足あるいは上回るために、改善の必要な箇所を特定して自社における継続的改善の取り組みを率先して進める責任があります。結果は定期的に見直し、ギャップを特定し改善を進めてください。継続的改善の結果生じた変更は、変更管理の対象となります。

7.0 Quality Improvement Plan (品質改善計画)

サプライヤーはモレックスの要求に応じて、またはサプライヤー側から率先して、QIP で指定された目標および要件を満たす QIP をモレックスに提示しなければなりません。QIP がモレックスに受領された後、サプライヤーは QIP を実施する責任を負います。QIP で実施された活動の有効性は、サプライヤーとモレックスの双方によって定期的に評価されるものとします。Chronic Supplier Improvement (CSI : サプライヤーの長期的改善) 活動に関しては、モレックスと共同でアクションプランを作成し、その有効性を監視する場合があります。

7.1 サプライヤー開発

モレックスは、サプライヤーのパフォーマンス、監査結果、およびリスク分析に基づき、サプライヤー開発支援が必要な新規および既存製品/サービスのサプライヤーを特定して、支援を提供します。サプライヤー開発の焦点は、対象となるサプライヤーのパートナーとなり、特定の問題の解決を支援し、継続的改善を自ら効果的に推進する能力を高め、品質管理システム (QMS) を向上させることです。

Molex では、次のような 4 つのカテゴリーでサポートを提供しています。

- 慢性的な問題の解決:
 - GSQ チームは、各種手法 (DMAIC、改善イベント、デザイン・フォー・リーンシックスシグマ、PDCA、PDSA 等) やツール、困難度から最良の組み合わせで解決手段を適用して、問題解決を推進する高いスキルを備えたチームです。
- サプライヤーCI 能力の開発:

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

- GSQ は、問題解決および生産能力の改善 (個々のツールから全般的な手法まで)、CI 文化の醸成、イノベーションなど、領域ごとに幅広いトピックを用意して教育および実践サポートを提供し、サプライヤー社内の CI 能力の開発および加速を支援します。
- 継続的改善プログラムのリーダーシップ：
 - サプライヤー社内の複数部門にわたるプロセスのパフォーマンスが低いことによって、モレックスへの高品質の製品またはサービスの安定的供給能力が著しく欠如しているような状態にある場合に、GSQ チームは必要なプログラムを主導します。GSQ はサプライヤー側のリーダーと協力して、リスクを短期間に低減し、必要な改善レベルに到達させると共に、並行して、必要なパフォーマンスおよび継続的改善が長期的に確保されるよう、必要なプロセスおよびシステムの導入支援も行います。
- IATF16949 認証取得を最終目的とした、オートモーティブ製品またはサービスの品質マネジメントシステムの構築：
 - Molex のサプライヤー品質担当部門は、サプライヤーが QMS を改善してミニマム自動車品質マネジメントシステム要件 (MAQMSR : Minimum Automotive Quality Management System Requirements for Sub-Tier Suppliers) を満たすことができる領域を特定し、自動車 QMS 規格の認証取得を最終目標としています。

GSQ チームは支援の必要な既存および新規のサプライヤーおよび、既存または新規の製品に対応します。

7.2 Lessons & Learned

サプライヤーは、基本的にはその組織内の経験から得た知識を、文書化し、共有するプロセスを備えておかなければなりません。

21 プロキュアメント& デリバリー

8.0 契約

8.0.1 Non-Disclosure Agreement (機密保持契約)

開示する技術または情報のレベルに応じて、機密を保持するためにモレックスとの機密保持契約 (Confidentiality Agreement) を締結する必要がある場合には、モレックスからサプライヤーにその旨を通知します。

8.0.2 Master Goods Agreements (MGA)(基本契約)/Quality Agreements (QA)(品質契約)

モレックス AVL に追加された新規サプライヤーは、Master Goods Agreements (MGA) または Quality Agreements (QA) のいずれかを締結する必要があります。

8.0.3 Purchasing Agreement(購買契約)/Purchase Orders (発注書)

製品は、発注書で指定することとします。サプライヤーは発注書に記載されたすべての要求事項を満たさなければなりません。モレックスは、すべての発注書 (PO) に、モレックスが認める方法で数量と納期を確認することを求めます。

8.0.4 デリバリー

サプライヤーは、相互に合意したリードタイムに基づき 100% の納期遵守率の達成を約束しなければなりません。

8.1 在庫管理

製品の取り扱いおよび保管中に損傷、劣化、汚染、その他悪影響が発生しないようなシステムを構築してください。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

8.1.1 FIFO

サプライヤーは、FIFO (先入れ先出し) に従って製品をモレックスへ納品するシステムを構築してください。原材料の受入から生産工程、出荷にいたるまでの在庫の出入りに関して、有効な先入れ先出し手順を実施し管理しなければなりません。

8.1.2 ベンダー管理在庫 (VMI)

ベンダー管理在庫 (VMI) の目標は、モレックスの需要予測をサプライヤー側からもリアルタイムで可視化し、両者が商品の流れをよりスムーズかつ正確に管理可能な、相互利益のある関係を構築することです。サプライヤーは、モレックスの需要予測に基づき在庫管理をしてください。必要な在庫数量はサプライヤーと協議し決定します。在庫の調達および保管は管理された場所で行うこととします (輸送業者の事業所またはハブ拠点)。ハブ在庫はモレックスが指定する場所、またはサプライヤー倉庫内のいずれかとすることができます。ベンダー管理在庫は、モレックスに引き渡されるまで、もしくは別途合意の時点まで、サプライヤー在庫として残ります。

8.1.3 保管期限

サプライヤーは、製品の保管期限を決定し、モレックスにその情報を伝えることとします。保管期限のある品目の使用、保管、および管理システムを文書化しておかなければなりません。このシステムには、期限切れの品目がモレックスに出荷される製品に使用されない事、および、出荷される品目が残りの使用期限要件を満たすよう当該品目の識別および管理方法が含まれるものとします。保管期限要件を満たさないすべての製品は、不適合品扱いとします。

8.2 ロジスティクス

原則として、モレックスはサプライヤーとロジスティクス契約を締結します。契約の有無にかかわらず、別の条件等が明示的に合意されない限り、以下の最小要件が適用されます。

8.2.1 ラベル貼付を含む梱包

サプライヤーは、自身のコンポーネントの梱包に責任を持ち、用途に適さない場合は梱包を改善してください。梱包は、モレックスが要求するいかなる出荷形態にも耐える十分な堅牢性を備えかつ損傷や汚染なく納期通りに届くような設計とし、検証を行ってください。計画している梱包のタイプについては、生産を行う前に余裕を持ってサプライヤー側からモレックスに合意を得てください。

納入するすべての材料をモレックスの仕様に基づいて識別してください。すべての危険物は関連の法令や環境・労働安全衛生に関する要求事項に従って梱包してください。

8.2.2 腐食防止

環境の影響により品質等が低下するおそれのあるすべての製品は、適切に保護してください。計画した腐食防止材の使用許可については、サプライヤーは適時モレックスと調整し、文書化してください。

8.2.3 マテリアルフロー

サプライヤーはバッチを混在させないようにして下さい。また、バッチや未加工部品、サブサプライヤーから購入した部品、およびサプライヤー自身が製造した部品を追跡することができなければなりません。サプライヤーは、モレックスからサブサプライヤーに至るまで、遡って製品のトレーサビリティを確保しなければなりません。

8.2.4 クリーン度

サプライヤーは、部品と梱包両方のクリーン度に責任を持ち、モレックスのクリーン度仕様を考慮に入れなければなりません。梱包は、部品を汚染から保護するものでなければなりません。すべての梱包材は可能な限り、リサイクル可能、リユース可能、返却可能

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

であるものとします。必要に応じて、サプライヤーは、電子部品の梱包が Electro-Static Discharge & Moisture Sensitive Device の要件を満たしていることを確認してください。

22 参考資料

文書名	場所
<i>General Terms and Conditions of Purchase for Goods and/or Services</i> (商品やサービスの購買に関する基本条件)	モレックスサプライヤーホームページ モレックスサプライヤーホームページ
<i>Molex Chemical Substances Specification (MCSS) for products and packaging</i> (製品および梱包用化学物質ガイドライン)	
<i>Molex Code of Conduct for Suppliers</i> (モレックスサプライヤー行動規範)	
<i>Molex Code of Conduct for Suppliers Certification Form</i> (モレックス行動規範サプライヤー向け証明フォーム)	
<i>Molex Responsible Minerals Sourcing Policy</i> (モレックスの責任ある資源調達方針)	
<i>Molex Declaration of Non-Use (DoNU) Form</i> (モレックス不使用証明書)	
<i>Molex Global Environmental, Health and Safety (EH&S) Policy</i> (モレックスグローバル環境・健康・安全 (EH&S) 方針)	
<i>Molex Supplier 8D Standard Form</i> (モレックスサプライヤー8D 標準フォーム)	
<i>Molex Supplier Change Request for Approval Form</i> (モレックスサプライヤー変更承認申請フォーム)	
<i>Molex Supplier Deviation Request for Approval Form</i> (モレックスサプライヤー特別採用申請フォーム)	
<i>Molex Supplier Special Characteristic Agreement</i> (モレックスサプライヤー特殊特性の合意)	
<i>Social Responsibility Risk Assessment Form for New Vendor Onboarding</i> (新規ベンダーオンボーディング用社会的責任リスクアセスメントフォーム)	

23 用語および定義

用語	定義
8D	8 Disciplines、8D 問題解決
APQP	Advanced Product Quality Planning、先行製品品質計画
AIAG	Automotive Industry Action Group、全米自動車産業協会
AVL	Approved Vendor List、認定ベンダーリスト
cGMP	Current Good Manufacturing Practices、医薬品の製造管理及び品質管理の基準
COPQ	Cost of Poor Quality、不良品質のコスト
CSI	Chronic Supplier Improvement、サプライヤーの長期的改善
CSR	Customer Specific Requirement、顧客固有要求

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

用語	定義
EDI	Electronic Data Interchange、電子データ交換
EH&S	Environmental, Health and Safety、環境・健康・安全
FAI	First Article Inspection、初品検査
FAIR	First Article Inspection Report、初品検査報告書
FIFO	First In First Out、先入れ先出し
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響分析
GMP	Good Manufacturing Practices、医薬品の製造管理及び品質管理の基準
GSQ	Global Supplier Quality、グローバルサプライヤークオリティ
IATF	International Automotive Task Force、国際自動車産業タスクフォース
IMDS	International Material Data System、自動車産業向けのマテリアルデータシステム
MCSS	Molex Chemical Substances Specification、モレックス化学物質ガイドライン
MGA	Master Goods Agreements、基本契約
MOQ	Minimum Order Quantity、最小オーダー数量
MSA	Measurement System Analysis、測定システム解析
NDA	Non-Disclosure Agreement、機密保持契約
PCB	Printed Circuit Board、回路基板
PO	Purchase Order、発注書
PPF	Production Process & Product Approval (VDA)、生産プロセスおよび製品承認
PPAP	Production Part Approval Process、生産部品承認プロセス(AIAG)
Procurement Representative	モレックスカテゴリーチーム、購買チーム、ソーシング担当
QA	Quality Agreements、品質契約
QIP	Quality Improvement Plan、品質改善計画
QMS	Quality Management System、品質マネジメントシステム
QN	Quality Notification、クレーム
Quality Representative	サプライヤ品質エンジニア、品質エンジニア、品質保証担当
R&R	Repeatability and Reproducibility、繰り返し性と再現性
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH 規則)
RoHS	Restriction of Hazardous Substances、(RoHS 指令)
SPC	Statistical Process Control、統計的工程管理
Suppliers	以下を行うモレックス社外組織 <ul style="list-style-type: none"> - モレックスが販売する製品の設計または製造 - モレックス製品に組み込まれる材料、コンポーネント、ソフトウェアの提供 - モレックス製品の製造に必要なサービスの提供
VDA	Verband der Automobilindustrie、ドイツ自動車工業会
VMI	Vendor Managed Inventory、ベンダー管理在庫
XRF	X-Ray Fluorescence、蛍光X線

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		Rev: D

Appendix A – セクター別要求事項

11 オートモーティブセクター要求事項

11.0 IATF 16949 要求事項

オートモーティブ用製品に使用されるモレックス向けの製品および材料のサプライヤーは、以下の各項で説明する IATF16949 規格要件を満たす必要があります。

11.0.1 生産前活動および期待事項

サプライヤーは、モレックスからの指示がない限り、すべての新製品開発に関して AIAG APQP / VDA MLA の計画手順を使用することが求められます。サプライヤーは、このプロセスにおける各段階において、すべての活動の完了および結果に関して文書化した証拠を提供することが求められます。

11.0.2 故障モードおよび影響分析 (FMEA)

サプライヤーは、モレックスが免除しない限り、2023 年以降に開始するプロジェクトには AIAG VDA FMEA の手法を使用してください。

11.0.3 統計的工程管理

サプライヤーは、適切な統計手法を用いて AIAG SPC マニュアルに従いプロセスパフォーマンスを監視してください。その他統計手法を使用可能な分野は、ゲージ R&R、欠陥分析、および継続的改善活動があります。すべての結果は文書化し、モレックスから要求があれば提示できるようにして下さい。

11.0.4 実験計画法(DOE)

サプライヤーは、適切な分析手法を用いて能力向上および問題解決を行ってください。分析手法の例として、実験計画法 (DOE) およびベンチマーキングがあります。結果は文書化し、モレックスから要求があれば提示できるようにして下さい。

11.0.5 ラボ要件

自社内および社外の試験所を使用するサプライヤーは、文書化されたラボスコープおよびラボ技術者の熟練度資格を含め、ISO/IEC 17025 の要件に準拠してください。

11.0.6 測定システム解析 (MSA)

サプライヤーは、AIAG MSA マニュアルに従って測定システム解析 (MSA) を実施して下さい。モレックスの承諾を得れば、その他手法での分析も実施可能です。

11.0.7 予防保全及び予知保全

デリバリー能力を確保のため、サプライヤーは、生産設備および治工具等について、品質マネジメントシステムの要件を満足する予防保全および予知保全の仕組みを構築する必要があります。メンテナンス間隔およびメンテナンス範囲等を含むメンテナンス計画を立て、実行した内容は文書化し記録として残してください。予防保全の間隔を定義するほか、デリバリー能力に影響を与える可能性のあるすべてのプロセスに関する緊急時対応計画を策定しなければなりません。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

11.0.8 生産部品承認プロセス (PPAP – AIAG) / PPF (VDA2)

PPAP/PPFの目的は、すべての顧客エンジニアリング設計記録および仕様書の要件が、サプライヤーによって適切に理解され、かつ、製造プロセスがその要件を満たし、量産条件で製品を安定的に生産できる証拠を提供することです。

文書には、必要に応じてモレックスの特殊特性契約書および梱包計画を含めるものとします。サプライヤーPPAP/PPFはモレックスの承認を受け、2156740047 - *Molex Global Supplier PPAP Procedure* と整合させる必要があります。

PPAPの提出レベルは別途指定のない限り、以下の表によることとします。

表 4 PPAPレベル

コモディティ	提出
プラスチック樹脂	AIAG PPAP / PPF (VDA2) または、モレックスが指定する他の方法
金属材料	AIAG PPAP / PPF (VDA2) または、モレックスが指定する他の方法
貴金属	バルクマテリアル PPAP
その他すべてのコモディティ	AIAG PPAP / PPF (VDA2) または、モレックスが指定する他の方法

社外プロバイダーは、合意された要求事項と共に、IATF16949:2016 section 7.5.3.2.1 Record Retention (記録の保管) で要求されている、オートモーティブ製品の保持期間の要件を満たす必要があります。保持ポリシーの変更にはモレックスとの合意が必要です。

11.0.9 初物サンプル

初物サンプルとは、量産条件下で製造し、試験した製品を指します。すべての特性に関する試験結果は、初物サンプル報告書内で文書化しなければなりません。文書化するすべての試験基準および試験数量は、モレックスと合意する必要があります。初物サンプルは、合意した期限内に合意済み検査報告書と共にモレックスに提出してください。

11.0.9.1 初物サンプルの目的

サプライヤーまたはサブサプライヤーで以下の変更を実施する場合は、PPAP / PPF が必要です。

- 初めて注文された製品
- サブサプライヤーの変更
- 製品/図面/工程/金型の変更後に影響を受ける特性
- 長期生産停止後による再稼働時
- 事業停止後による再稼働時
- 生産場所の変更
- 検査/試験方法の変更

11.0.9.2 初物サンプルの特採

報告書および書類を添付した初物サンプルは、すべての仕様を満足した場合に限り、提出することができます。逸脱のある場合、モレックスから特別採用の書面による承認を得なければなりません。モレックスからの正式な特採を得ないものは、出荷できないものとし、輸送や廃棄の管理に伴うすべての費用は、サプライヤーに請求することとします。

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

11.0.10 レイアウト検査および機能検証 / 再認定

すべての製品は、モレックスと別途合意のない限り、初物サンプルの要件に基づいたレイアウト検査および機能検証 (再認定) の対象とします。結果は文書化し、モレックスのレビューを受けてください。レイアウト検査および機能検証の頻度は、モレックスが別途指定しない限り、製品により異なります。レイアウト検査と機能検証/再確認は、最初のサンプル検査 () とともに計画・提示され、管理計画に含まれるものとします。すべての逸脱は、セクション [11.0.9.2 初期サンプリング逸脱](#) の要件に従います。

11.0.11 生産終了計画

サプライヤーは、モレックスのシリアル生産終了後 15 年間、サービス部品の生産をサポートしなければなりません。モレックスの承認なしに、部品が生産終了となることはありません。

11.0.12 製品のトレーサビリティ

サプライヤーは、CQI-28 規格の製品トレーサビリティ要件を満たすものとする。

11.1 成形キャビティ圧力変換器 (TSBU サプライヤー向け)

サプライヤーは、成形工程で「キャビティ圧力変換器」を使用しなければなりません。

キャビティ圧力センサーは、直径の異なる小さな円筒形または円盤状のピンです。形状やサイズは、使用する用途によって異なります。これらは圧力を感知する方法によって分類されます。圧力は以下によって感知されます：

- 変化する荷重下での柔軟な膜の機械的たわみ。
- ひずみゲージの使用 (ひずみゲージは、圧力下で変形した折り畳みワイヤーの抵抗を測定) 。
- ピエゾ抵抗効果または圧電効果。

上記の種類の中で、最も一般的に使用されているキャビティ圧力センサーは、圧電センサー、ピエゾ抵抗センサー、ひずみゲージです。

プラスチックは最も抵抗の少ない経路で流れるため、最初のキャビティが充填されると、圧力はまだ充填物が到達していない他のキャビティに分散されます。最も重いキャビティと最も軽いキャビティに少なくとも 2 つのセンサーを配置する必要があります。これによって検討されるプロセス範囲のグラフが定義されます。通常、センサーは充填の終端付近カインジェクターピンの後ろに設置されます。キャビティ圧力センサーは、金型内で起こるべきことに基づくのではなく、金型内で実際に起きることによってプロセスを構築します。圧力データは、ヒケ、ショート、ボイド、反り、寸法のばらつきなど、一般的な成形上の問題を特定するのにも役立ちます。

12 医療/ヘルスケアセクター固有の要求事項。

サプライヤーは、提供する製品/サービスの種類に応じて、公認の独立した認定機関による以下のマネジメントシステム規格に従わなければなりません。

提供している製品およびサービス	規格
校正サービスおよび試験所・機関	ISO/IEC17025
滅菌サービス	ISO11135
動物組織およびその由来物を使用する製品のサプライヤー	ISO22442
医療機器のサプライヤー	ISO13485
モレックスが免除しない限り、その他すべて	ISO9001

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

加えて、サプライヤーは Good Manufacturing Practices (GMP、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準) に従うことが求められます。

サプライヤーは、当局による検査の開始、もしくはモレックスに供給する製品関連または当該製品が製造/梱包/保管/試験される工場に関連した当局による措置の開始より 1 営業日以内に、これをモレックスに通知してください。サプライヤーは、事前に発表されている規制当局による検査または、モレックスに提供する製品または当該製品が生産される工場に対する当局からの措置について、事前にモレックスに通知してください。当局の検査による cGMP の所見でモレックス製品の生産に影響する可能性のあるものは、モレックスに提供してください。モレックスは、規制当局に提出する前に、モレックス製品に関連する所見への対応について検討する必要があります。

追加の要件は、個々のモレックスビジネスユニットまたはモレックスサイトから通知されます。これらの要件に関するご質問は、要求を行うビジネスユニットまたはサイトに直接お問い合わせください。

12.0.1 規制当局によるサプライヤーの評価

サプライヤーには必要に応じて、認証機関や規制当局によるモレックスの監査を支援していただきます。サプライヤーは、規制当局および認証機関の監査員に対して、これら当局や機関が必要とする当該監査に関連する書類、情報、および設備への合理的なアクセスを提供しなければなりません。これには、製品設計、生産工程、材料/装置の履歴の記録、仕様書、サブサプライヤー、製造性の証拠 (梱包とラベル貼付を含む)、管轄当局の承認、当局/認証機関/ISOの監査/検査に関して要求されているすべての書類、および当該製品に関連して規制当局やISO機関とやりとりする通常または特別の連絡等が含まれます。

サプライヤーは、なんらかの形で製品に影響するような規制当局や認証機関からの所見を認識した場合、すみやかにモレックスに通知しなければなりません。サプライヤーは、このような通知を受けた場合には迅速に、モレックスとの書面での合意で指定された期間内に是正措置を取ってください。

12.0.2 懸念材料 (Materials of Concern) の規則への準拠

医療機器とみなされるモレックスの製品に使用されている材料に関する、グローバルの規制当局および顧客の要求事項では、モレックスにはサプライヤーから調達した製品の構成成分に関する情報を収集し保存することが要求されています。それぞれの販売地域における規則に従うために、サプライヤーは、モレックスから要求を受けた場合、製品の構成成分をモレックスに提供してください。サプライヤーは、モレックスに供給される製品の構成成分を理解する責任を負います。

13 航空宇宙および防衛セクターの要求事項

サプライヤーは、生産開始時または以下のいずれかが発生した場合、初品検査報告書 (First Article Inspection Report) の提出を求められることがあります。

- 2年間またはモレックスの指定する期間で生産が行われなかった場合の再開時
- 製造プロセスの変更
- 材料の変更、または材料仕入先の変更
- 製造場所の変更
- 金型の変更または修正
- 製品設計の変更
- 検査方法の変更

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		

製品設計の変更には、製品のリビジョン/モディファイレベルに影響する変更を含みます。加えて、モレックスへの初回出荷に際して初品検査報告書 (First Article Inspection Report) が求められる場合があります。初品検査報告書の提出物は、AS9102 の要件を満足するかモレックスの指定に従ってください。提出に関する具体的な要件は、モレックスがサプライヤーに通知します。

13.0.1 異物混入/損傷の防止

製品サプライヤーは、異物の防止、検出、および除去のためのプログラムを有していなければなりません。このプログラムは、以下の要件を適宜満たすようにしてください。

- 異物混入の防止はすべての領域で実施し、異物混入の防止トレーニングについて周知してください。
- すべての領域で取扱時の損傷からパーツを保護し、マテリアルハンドリングに関する意識向上トレーニングを全社員に提供し、取扱い基準を文書化してください。
- サプライヤーは、すべての異物混入インシデントを文書化し、8Dを実施してください。
- 異物混入インシデントが発生した場合、指標を文書化してください。

異物混入防止についての内部監査を、すべての重要な領域で実施して文書化してください。

13.0.2 航空宇宙セクター固有の適合証明書

発注書/契約書に指定のない限り、サプライヤーは、発注書または契約書で指定されたすべての材料および工程に関する十分な適合証明書を出荷ごとに提供してください。利用可能な場合は、電子的手段で提出することができます。サプライヤーは、受領した発注書/契約書に基づき、発注書にあるすべての条件および適合特性を満足する責任を負います。外注工程を含む製品を納入するサプライヤーは、このようなすべての工程を直接の外注先の適合証明書に記載してください。契約上必要な場合、現地規制当局からAirworthiness Approvalを取得しているサプライヤーから調達した部品は、該当するAirworthiness Approvalタグ/証明書を添付して供給されなければなりません。これは特に、受領時の状態では検査/試験することのできない専有部品に重要です。

適合証明書に最低限必要な項目:

- 実施したプロセス
- 仕様書番号
- リビジョンレベル
- 発注書番号
- 部品番号
- ロットサイズ
- サンプルサイズ
- 該当するプロセス仕様/管理
- 該当する試験結果
- 材料試験結果
- 契約書にある場合は、シリアルナンバー
- 保管期間と有効期間

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		Rev: D

付録 B - 商品固有の要件

14 成形

14.0 プラスチック射出成形サプライヤーのための金型流動解析

金型流動解析には、Autodesk、Moldflow、SolidWorks Plastics、Moldex3D、Simpoe-Mold など、さまざまなソフトウェアを使用することができます。通常、金型流動解析の入力は、部品の 3D モデル、樹脂材料特性、プロセスパラメータ（射出圧力、温度、サイクルタイムなど）であり、出力は成形の圧力、速度、せん断速度、充填時間、温度です。これによって製品品質の性能（反り、収縮、ストレス、欠陥など）が評価されます。金型流動解析を使用することで、欠陥を認識し、回避することができます（欠陥の例は、ショートショット、ヒケ/過度の収縮、弱い溶接、ゲート周辺のプロマーク、部品表面のシルバーストリーク（流動痕）、フラッシング、鈍い筋、フローライン、反り、積層、焼け筋などが挙げられます）。

モレックスの免除がない限り、サプライヤーまたは成形金型設計者は、すべての金型がキックオフされる前にモールドフローを実施し、以下を含む（ただしこれらに限定されない）確認を行わなければなりません：

- 最適なゲート位置
- 充填パターンを予測し、金型への溶融プラスチックの流れをシミュレート
- バランスの取れた充填と包装
- キャビティレイアウト
- ショートショット成形の問題の軽減
- プロトタイプおよび製造ツール
- 最適な射出成形用金型材料
- 最適な冷却レイアウト
- 工具寿命のための構造・熱解析
- コアのプル/たわみの問題
- 圧力または力の工学的計算
- 収縮と反りの補正
- その他の重要な設計要因または製品特性

15 本書の改定履歴

リビジョン	変更概要	作成者	公開日
A	QEHS-699000-401 Rev E に基づき現行規格に準拠した初版。	LanAnh Nguyen	2021 年 1 月 18 日
B	PCoE メールセクション 3.1 を更新。サプライヤー-QMS 作成セクション 7.1 を更新。	LanAnh Nguyen	2022 年 1 月 25 日
C	全社レビューおよびモレックスディビジョンの統合	LanAnh Nguyen, Winston Seetoh	2022 年 9 月 22 日
D	セクション 5.10、11.0.11、11.1、14.0 を追加 防衛/航空宇宙産業では AS9100 認証取得を推奨 セクション 1、6.2、9：サプライヤーホームページの URL を更新 セクション 1.17：モレックスの許可を必要とする要件の強化	LanAnh Nguyen	2024 年 6 月 1 日

molex	Supplier Requirements Manual	Number: 2156750001	Doc Part JA	Doc Type QMD
		EC Number: 794803		Rev: D

<p>セクション 5.3 : 最小保存期間の追加</p> <p>セクション 6.2 : オンラインフォームへの変更通知の入力</p> <p>セクション 12 : フィリップス・メディサイズの要件マニュアルへの参照を削除</p> <p>5.1 項 11.0.12 : 自動車向けサプライヤーに対する製品トレーサビリティ要求事項の追加</p>		
---	--	--