

Standardized Supplier Quality Assessment (SSQA)

日本語訳

2008年11月1日作成

文責：黄野吉博、田代邦幸

このSSQAはSEMATECHとSEMI北米地区が開発したものです。
原文の著作権は、SEMATECHとSEMI北米地区が所有しています。

なお、SEMATECHのメンバーは次の各社です(2007年2月1日現在)。

AMD、Freescale、Hewlett-Packard、IBM、Infineon、Intel、Panasonic、Philips、
Samsung、Spansion、TSMC、Texas Instruments

1. 品質マネジメントシステム

1.1. 一般的要求事項

本項では、組織としての品質マネジメントシステムの整備状況を評価する。

1. 品質マネジメントシステムを確立している
2. 品質マネジメントシステムを文書化している
3. 品質マネジメントシステムを実行している
4. 品質マネジメントシステムを維持している
5. 品質マネジメントシステムの継続的改善のためのプロセスがある
6. 品質マネジメントシステムのプロセスと適用が明確になっている
7. 品質マネジメントシステムのプロセスシーケンスと相互関係を明確にしている
8. 品質マネジメントシステムの基準と方法が決定され、有効になっている
9. 支援、運用、改善を十分に行うために、品質マネジメントシステムの資源と情報が利用できる
10. 品質マネジメントシステムが監視、測定、分析されている
11. 計画どおりの結果を得るため、また品質マネジメントシステムのプロセスの継続的改善を推進するための処置が明確にされている
12. 各プロセスが手順に則って運営管理されている
13. アウトソースした品質マネジメントシステム部門が管理されている

1.2. 文書化の要求事項

本項では、組織としての品質マネジメントシステムを文書化する能力を評価する。

1. 品質目標を設定した品質方針
2. 品質マニュアル
3. 品質マネジメントシステムのプロセスを網羅する文書化された手順
4. 計画、運用、管理を効果的なものにするためのプロセス文書
5. 記録が維持されている

6. 品質マネジメントシステムと除外の範囲
7. 品質マネジメントシステムに関する文書化された手順、又はそれらを参照できる情報
8. 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係の記述
9. 品質マネジメントシステム文書類の管理
10. 文書管理システムを確立し、明確にするための手順
11. 発行に先立つ文書の承認に関する手順
12. 文書更新時の検査、承認、再承認プロセスが明確にされている
13. 文書の変更・改訂状態を識別する手順
14. 必要となしに必要となる場所で適切な版を使用可能にするための手順
15. 各手順において識別及び読みやすさに配慮している
16. 外部で作成された文書の管理
17. 廃止文書に関する手順
18. 要求事項が効果的に運用されていること、及びそれに適合していることを示す品質記録
19. 品質記録が読みやすく、容易に識別でき、検索可能である
20. 品質記録の識別、保存、保護、検索、保管期間、始末に関する手順

2. 経営者の責任

2.1. 経営者のコミットメント

本項では、組織としての品質マネジメントシステムを構築、実行する能力を評価する。

1. 顧客要求事項、法令、規制要求事項に関する経営者から組織へのコミュニケーション
2. 品質方針が設定されている
3. 品質目標が設定されている
4. 品質マネジメントシステムの経営者の検査
5. 継続的改善に向けて資源が使用可能であること

2.2. 顧客重視

本項では、組織の顧客満足度を評価する。

1. 顧客要求事項が設定されている
2. 顧客要求事項を満たしている
3. 顧客満足が向上している

2.3. 品質方針

本項では、組織の品質方針を評価する。

1. 品質方針が組織に適している
2. 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの継続的改善に対する、品質方針のコミットメント
3. 品質目標の検査方法を品質方針に設定してある
4. 組織による品質方針の周知

5. 品質方針の周知の実効性を示す証拠
6. 品質方針の適切性、適時性に関する検査方法

2.4. 計画

本項では、組織の戦略的品質計画策定能力を評価する。

1. システムと製品を満たす品質目標
2. 部門と階層に対応した品質目標
3. 品質目標の測定
4. システム要求事項と品質目標に関する計画の記録
5. 品質マネジメントシステムの変更が計画・実施されたときに、完備状態 (integrity) にあることを示す記録

2.5. 責任、権限、及びコミュニケーション

本項では、組織内における責任、権限及びコミュニケーション能力を評価する。

1. 組織内における責任と権限、及びそれらの相互関係が定められ、周知されている
2. 品質マネジメントシステムのプロセスが確立、実施、維持されていることを確認する管理責任者
3. システムの実施状況に関して経営者に報告する管理責任者
4. 組織全体にわたって顧客要求事項に対する認識を高める管理責任者
5. 情報交換プロセス、及び品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換

2.6. マネジメント検査

本項では、組織の品質マネジメントシステムを検査する能力を評価する。

1. 品質マネジメントシステムの安定性、妥当性、有効性に関する、経営者による定期的検査
2. 品質マネジメントシステム、品質方針、目標に対する改善変更の必要箇所評価
3. マネジメント検査の記録
4. マネジメント検査の内容: 検査の結果、顧客からのフィードバック、プロセスの実施状況、製品の適合性、予防処置と是正措置の状況、前回までの検査に対するフォローアップ、品質マネジメントシステムに計画されている変更、及び推奨改善策
5. マネジメント検査の成果: システムとプロセスの有効性の改善、顧客要求事項に関する製品の改善、及び必要な資源

3. 資源の運用管理

3.1. 資源の提供

本項では、組織としての目標達成するための必要資源の明確化と提供能力を評価する。

1. 品質マネジメントシステムの実施、維持、及びその有効性の継続的改善に必要な資源
2. 要求事項を満たすことによって顧客満足を向上するために必要な資源

3.2. 人的資源

本項では、組織としての人的資源活用と改善能力を評価する。

1. 教育、訓練、技能、経験から判断して要員に力量がある
2. 品質に影響する仕事を実行するのに必要な力量が設定されている
3. 教育、訓練又は他の処置が講じられている
4. 教育、訓練又は他の処置の有効性に関する評価
5. 要員の活動の重要性と意味、及び最終品質目標の達成との関連性を周知すること
6. 教育、訓練、技能、経験の各記録

3.3. インフラ

本項では、組織としての適切なインフラの明確化、提供、及び維持の能力を評価する。

1. 製品要求事項を満たすための建物、作業場所、及び関連するユーティリティを明確にし、提供し、維持している
2. 製品要求事項を満たすためのプロセス設備(ハードウェアとソフトウェア)を明確にし、提供し、維持している
3. 製品要求事項を満たすための輸送、通信、その他の支援サービスを明確にし、提供し、維持している

3.4. 作業環境

本項では、組織としての作業環境の明確化と運営管理の能力、を評価する。

1. 作業環境の明確化と運営管理を通して、製品要求事項への適合性を達成する

4. 製品実現

4.1. 製品実現の計画

本項では、組織としての効果的かつ効率的な製品製造計画を実現する能力を評価する。

1. 製品実現のために、計画を策定し、プロセスを構築している
2. 製品実現プロセスが品質マネジメントシステムと整合性がとれている
3. 製品実現として、品質目標と製品要求事項に関する計画が含まれている
4. 製品に特有な、プロセス、文書、及び資源提供に関する計画
5. 妥当性確認、検証、監視、検査、試験などを含めた、製品合否判定基準の計画
6. 必要な合格記録に関する計画、又は全プロセスを通して要求事項を満たすための計画
7. 組織で用いている方法は、計画からのアウトプットが使用可能になっている

4.2. 顧客関連のプロセス

本項では、組織としての顧客要求事項及び顧客とのコミュニケーションを明確にし、検査する能力を評価する。

1. 顧客が規定した要求事項(引渡し時及び引渡し後も含まれる)
2. 規定された用途又は意図された用途に関する要求事項

3. 法令、規制要求事項
4. 組織としての要求事項(該当する場合)
5. 受注に先立つ製品要求事項の検査
6. 製品要求事項が定められていることを、検査により確認する
7. 契約上の要求事項を検査により満足していることを、確認する
8. 要求事項を満たす能力が組織に備わっていることを、検査により確認する
9. 要求事項の検査記録を維持する
10. 顧客が要求事項を持っていないことの確認は、受注する前に組織により確認する
11. 関連する製品要求事項が変更された場合、関連する文書が更新され、通知される
12. 製品情報に関し、顧客とのコミュニケーションプロセスがある
13. 契約、修正条項、注文、及び及び引き合いに関する、顧客とのコミュニケーションプロセスがある
14. フィードバックに関する顧客とのコミュニケーションプロセスがある

4.3. 設計・開発

本項では、組織としての製品設計、開発を管理する能力を評価する。

1. 製品の設計、開発に関する計画及び管理
2. 設計、開発段階は、計画段階で明確にされる
3. 検査、検証、及び妥当性確認は、計画段階の各段階で明確にされる
4. 責任と権限は、計画段階で明確にされる
5. 設計、開発に従事するグループ間における、効果的なコミュニケーション、及び責任の明確な割り当て
6. 策定した設計、開発計画は適宜更新される
7. 製品要求事項のインプットの記録
8. 製品の機能又は性能に関する要求事項のインプット
9. 製品要求事項のインプットには、法令、規制要求事項が含まれる
10. 適用可能な場合には、製品要求事項のインプットに以前の設計からのインプットが含まれる
11. 製品要求事項のインプットには、その他不可欠な要求事項も含まれることとする
12. 製品要求事項の検査の内容は、適切であり、もれがなく、曖昧ではなく、相反することがないこと
13. 設計、開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットに照らして検証される
14. 設計、開発からのアウトプットは、発行前に承認を受ける
15. 設計、開発からのアウトプットは、インプットで与えられた要求事項を満たす
16. 設計、開発からのアウトプットは、購買、製造、サービス提供に関する明確な情報を提供する
17. 設計、開発からのアウトプットは、合否判定基準を含むか又はそれとの関連を示す
18. 設計、開発からのアウトプットは、製品の安全かつ適切な使用に不可欠な特性を明確にする
19. 設計、開発のレビューシステムには、適切な段階及び計画された段階におけるレビューが含まれる
20. 設計、開発のレビューにおいて、要求事項を満たす能力を評価する
21. 設計、開発のレビューにおいて、問題に対して適切な処置を明確にし、提案する

22. 検査への参加者には、該当する部門の責任者が含まれている
23. 設計、開発における、結果の記録、及び講じた処置の記録
24. 設計、開発の検証において、アウトプット要求事項がインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にする
25. 検証における、結果の記録、及び講じた処置の記録
26. 設計、開発の妥当性確認において、製品が指定された又は既知の用途に応じた要求事項を満たすことを確実にする
27. 可能な場合、引渡し又は提供の前に設計、開発の妥当性確認を実行する
28. 妥当性確認における、結果の記録、及び講じた処置の記録
29. 設計、開発過程での変更の記録
30. 設計、開発の変更に対する検査プロセスには、変更実施の前検査、検証、妥当性確認、及び承認を含める
31. 検査には、製品を構成する要素及び引渡し済みの製品に及ぼす影響検査を含める
32. 変更検査における、結果の記録、及び講じた処置の記録

4.4. 購買

本項では、組織としての購買製品が購買要求事項を確実に満たす能力を評価する。

1. 購買製品が要求事項に適合することを確実にするためのプロセス
2. 製品への影響に関する管理の種類と程度
3. 供給者の選定は、品質を満たす供給者の能力を判断の根拠とする
4. 供給者の選定及び評価の基準
5. 供給者評価の検査における、結果の記録、及び講じた処置の記録
6. 購買対象製品は購買情報に記述されている
7. 購買情報には、製品の承認に関する手順、プロセス、設備、及び要求事項を、必要に応じて含める
8. 購買情報には、要員の適格性確認に関する要求事項を、必要に応じて含める
9. 購買情報には、品質マネジメントシステムに関する要求事項を、必要に応じて含める
10. 購買要求事項の妥当性に関し、供給者への通知前に組織が検査すること
11. 検査又はその他の活動の設定及び実施を通して、購買製品が要求事項を満たすようにする
12. 供給者先で検証活動が必要な場合、そのことを組織から供給者に伝達すること
13. 供給者先での検証の内容として、検証方法及び製品のリリースに関する情報を含める

4.5. 製造及びサービス提供

本項では、組織としての製造及びサービス提供を計画、実行する能力を評価する。

1. 製造及びサービス提供を計画して実行するための、管理された状態
2. 製品の内容又は特性に関する情報を利用可能にするための管理
3. 作業指示書を利用可能にするための管理
4. 設備の使用に関する管理
5. 測定設備及び監視設備を利用可能にするための、及びその使用に関する管理
6. 測定及び監視の適用に関する管理

7. リリース、引渡し、及び引渡し後の活動に関する管理
8. 製造プロセス及びサービス提供の妥当性に関し、それ以降のアウトプットを測定又は監視で検証できない場合、組織がその妥当性を確認すること
9. 製品又はサービスが提供又は使用されてからでしか不具合が顕在化しない場合については、妥当性確認を行う
10. プロセスの妥当性確認により、計画どおりの結果が達成される
11. プロセス検査及び承認のための基準
12. 設備の承認及び要員の適格性確認
13. 手順又は所定の方法
14. 記録に関する要求事項
15. 妥当性再確認のためのプロセス
16. 製品実現過程での製品の識別
17. 製品の識別には、監視及び測定の要求事項に関連する状態が含まれる
18. トレーサビリティが要求事項になっている場合は、製品に固有の識別
19. 顧客の所有物(場合により知的所有権も含む)に対する適切な注意
20. 顧客の所有物は、識別、確認、保護、及び保管に留意のこと
21. 損傷、紛失、又は使用に適さない状態の際には、顧客に報告する
22. 内部処理から引渡しまでの製品の保存
23. 製品の保存には、識別、取扱い、包装、保管、保護が含まれる
24. 製品を構成する要素も保存されることとする

4.6. 監視機器及び測定機器の管理

本項では、組織の監視機器及び測定機器管理能力を評価する。

1. 要求事項との適合を証明するのに必要であると定められた監視と測定が、明確にされている
2. 監視プロセス及び測定プロセスは要求事項と整合している
3. 使用前又は定められた間隔で行われる測定設備の校正又は検証は、国際又は国家計量標準にトレーサ可能である
4. 測定設備は必要に応じて調整される
5. 測定機器は校正状態が識別される
6. 測定設備は、測定した結果が無効になるような調整ができないように保護されている
7. 測定設備は、使用中又は保管中に損傷しないように保護されている
8. 校正状態から外れていることが判明した測定設備に対して、それまでの測定結果の妥当性を評価及び記録するプロセスが備わっている
9. 校正外状態の設備、及び校正外状態からの影響を受けた製品に講じる処置
10. 校正及び検証の結果の記録
11. 規定要求事項を監視及び測定するソフトウェアの能力の確認
12. ソフトウェアは使用前に確認され、また必要に応じて再確認される

5. 測定、分析及び改善

5.1. 一般

本項では、組織としての測定、分析及び改善を計画、実施する能力を評価する。

1. 製品の適合性を実証するための、監視、測定、分析、及び改善のプロセス
2. 品質マネジメントシステム製品との適合性を実証するための、監視、測定、分析、及び改善のプロセス
3. 品質マネジメントシステムの有効性の改善を実証するための、監視、測定、分析、及び改善のプロセス
4. 適用可能な方法及び / 又は統計的手法に関する評価、及びその使用に関する評価

5.2. 監視及び測定

本項では、組織の監視及び測定管理能力を評価する。

1. 顧客要求事項を満たしているかに関し、顧客側の満足の受け止め方を品質マネジメントシステムにて測定する
2. 品質マネジメントシステムが国際標準化機構(ISO)整合し同調していること、及び効果的に実施、維持されていることを、あらかじめ定められた間隔で実行される内部監査にて実証する
3. 監査プログラムは、監査の対象となるプロセスと領域の重要性、及びこれまでの監査結果を考慮する
4. 監査の基準、範囲、頻度、及び方法が規定されている
5. 監査員の客観性及び公平性が選定プロセスにおいて確保されている
6. 監査の計画と実施及び結果の報告に関する手順(責任と要求事項を含む)
7. 不適合及びその原因を除去するための処置が適時に講じられる
8. フォローアップにて、処置が講じられたこと検証し、結果を検証する
9. 品質マネジメントシステムのプロセスには、監視及び(適用可能な場合には)測定のための適切な方法を備えている
10. 品質マネジメントシステムの監査に用いる方法は、計画どおりの結果を達成する能力があることを実証する
11. 計画どおりの結果が達成できないプロセスに対しては、是正処置により製品の適合性を保証する
12. 製品の適合性を適切な段階にて実証するために、データの監視、測定、及び分析、並びに改善プロセスの実施に関する計画を策定する
13. 製品のリリース又は合否判定基準への適合の証拠(受入れ実行担当者の明記を含む)を維持する
14. 検査 / 試験 / 点検の各ポイントにて、問題のある活動が通過することがないようにする。ただし、必要に応じて権限者と顧客が承認した場合は除く

5.2.1. (顧客満足)

この要求事項を満たすために用いた他のアプローチ、あるいは追加のコメントを記入する。顧客満足では、マーケットシェア、売り上げ台数などのデータ。不満足では、品質連絡票の分析データなどで把握する。この要求事項に関する貴社レーティングを裏付ける客観的証拠を詳記すること。

5.2.2. (内部監査)

この要求事項を満たすために用いた他のアプローチ、あるいは追加のコメントを記入する。この要求事項に関する貴社レーティングを裏付ける客観的証拠を詳記すること。

- (1) プロセスに対する経営者のコミットメント (MC: Management Commitment)
- (2) プロセスに対するシステムアプローチ (SA: System Approach)
- (3) プロセスの展開 (D: Deployment)
- (4) プロセスの結果 (R: Results)

5.2.3. (プロセスの監視及び測定)

この要求事項を満たすために用いた他のアプローチ、あるいは追加のコメントを記入する。

5.2.4. (製品の監視及び測定)

この要求事項を満たすために用いた他のアプローチ、あるいは追加のコメントを記入する。

5.3. 不適合製品の管理

本項では、組織の不適合製品管理能力を評価する。

1. 不適合製品に関し、誤って使用又は引き渡されないようにするための識別及び管理
2. 不適合製品に関する責任と権限を管理及び規定する手順
3. 不適合製品に関しては、発見された不適合を除去する処置を講じることで取り扱う
4. 不適合製品に関し、特別採用によってその使用、リリース、又は合格と判定することを権限者及び(該当する場合には)顧客が正式に許可することで取り扱う
5. 不適合製品に関し、その意図された使用又は適用を不許可にすることで取り扱う
6. 不適合の根本原因、及びそれに対する処置(講じられた場合)の記録
7. 不適合製品は、修正され、要求事項への適合性の再検証を受ける
8. 引渡し後に不適合が発見された製品は、組織が対処する

5.4. データの分析

本項では、組織のデータ分析能力を評価する。

1. 適切性と有効性を示すため、また継続的改善の可能性を評価するために、品質マネジメントシステムのデータを明確にし、収集し、分析している
2. 顧客満足に関する情報から生成されたデータの分析
3. 製品要求事項への適合性に関する情報から生成されたデータの分析
4. プロセス特性、傾向、及び製品に関する情報(予防処置を含む)から生成されたデータの分析
5. 供給者に関する情報から生成されたデータの分析

5.5. 改善

本項では、組織としての品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する能力を評価する。

1. 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を実証するための品質方針の適用

2. 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を実証するための品質目標の適用
3. 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を実証するための監査結果の適用
4. 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を実証するためのデータ分析の適用
5. 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を実証するための是正処置と予防処置の適用
6. 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を実証するためのマネジメント検査
7. 適切な是正処置により不適合の再発を防止する
8. 不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認に関し、その要求事項を是正処置手順にて規定する
9. 不適合の原因を特定することに関し、その要求事項を是正処置手順にて規定する
10. 不適合の再発を確実に防止するための処置を評価することに関し、その要求事項を是正処置手順にて規定する
11. 必要な処置を決定して実施することに関し、その要求事項を是正処置手順にて規定する
12. 必要な処置の結果の記録に関し、その要求事項を是正処置手順にて規定する
13. 講じた処置を検査することに関し、その要求事項を是正処置手順にて規定する
14. 起こり得る不適合の原因を除去するために、予防是正処置を使用する
15. 起こり得る不適合及びその原因を特定することに関し、その要求事項を予防処置手順にて規定する
16. 不適合の再発防止処置の必要性を評価することに関し、その要求事項を予防処置手順にて規定する
17. 必要な処置を決定して実施することに関し、その要求事項を是正処置手順にて規定する
18. 講じた処置の結果の記録に関し、その要求事項を予防処置手順にて規定する

6. 顧客共通要求事項

本節では、International SEMATECH のメンバー企業が行う評価に含まれる要求事項を横断的に表す。ここでの目的は、各手順が確立されていること、及びその要求事項を満たしていることを確認することにある。実際の機密データを検査することは必ずしも必要ではなく、より正確に言えば、プロセスが確実に存在していることを確認するために組織のプロセス、手順、及び方法を検査するものである。

6.1. サイクルタイム改善(CTI: Cycle Time Improvement)プロセス

連続する反復的作業プロセスを完了するまでの時間(開始から終了まで)を短縮するためのシステムが確立している。

1. 上層部経営者は、全社的な時間本位の考え方への変更を主導する
2. CTI の最終目標が、資産収益、利益、市場占有率などの事業目標と明確に連結している
3. 改善対象プロセスの担当が、改善最終目標及び測定値とともに、確立されている
4. 部門横断的なチームが確立されていて、CTI の意思決定及び実施を効果的に実行するための権限が与えられている
5. 技能が必要になったときに、その技能を必要とする全ての当事者に CTI 関連の教育・訓練が

利用できる

6. CTI プログラムは小規模な実験プロジェクトから着手している
7. プロジェクトの優先順位付けや、プロジェクトのスケジュール、コスト、開発費、骨子に関するトレードオフなどに関し、意思決定を下すに際しては、プロジェクトの経済モデルを使用する
8. 事業プロセスの設計又は再設計への原動力となっているのは、サイクルタイムへのニーズである
9. CTI の最終目標、期待事項、成功時の姿、及び表彰の計画は、参加者全員に伝達してある
10. 現状プロセスの位置付け、CTI 最終目標の設定、及びサイクルタイム改善の障害排除のために、継続的プロセス改善手法を使用している
11. CTI を達成した際には、従業員、チーム、及び管理者は、表彰される
12. 是正処置及び予防処置に CTI 追跡を使用している

6.2. 事業継続計画(BCP)

顧客は、緊急時対策、事業復旧計画、事業継続計画を持ち、これを全ての場所で展開するものとする。顧客の BCP は、そのサプライチェーン全体を考慮するものとする。また、BCP の準備態勢を維持するプロセスを持つものとする。

1. BCP 作成に関する職責を設定し、計画を作成してある。この計画は、事業の継続性のために下記の事項を含むことが望ましい。
 - (1) マネジメントの継承及び主要スタッフの確認
 - (2) 重要記録の現場外保存
 - (3) 専門設備の交換に関する戦略
 - (4) 主要スタッフの可用性を確保するための戦略
 - (5) 主要スタッフとの連絡及び代替地への輸送に関する支援体制
 - (6) 要員方針
2. BCP は、緊急災害のために下記の事項を含むことが望ましい。
 - (1) 緊急対応及び損害の初期評価
 - (2) 災害宣言に関する責任とプロセス
 - (3) 詳細な損害評価
3. BCP は、事業の回復のために下記の事項を含むことが望ましい。
 - (1) 災害状態において最低許容レベルのサービスに復帰するための手順
 - (2) 重要事業部門及び目下の業務の回復
 - (3) 現場における一次の救済、修理、及び再建
 - (4) 財務、未収保険金に関するマネジメントとメディア、株主、監督機関、その他の利害関係者への連絡
4. BCP は、以下の事項に関し、組織のサプライチェーンを検討することが望まれる。
 - (1) 災害、禁輸処置、労働争議などにかかわらず、サプライチェーン全体において全ての資材を不断に供給する体制への計画
 - (2) 供給途絶のリスクを識別するための、組織の部品表の評価
 - (3) 同じサプライチェーンの資材供給元に依存しない適格な代替供給者の特定
 - (4) 供給元が 1 社の資材に関する、在庫計画又は他の災害回復計画

- (5) 新製品開発計画の一環としての、資材供給の連続性の考慮
- 5. 次の行為により、現行状態での現場即応体制が望まれる。
 - (1) 現場責任者の設定

7. 事業システム及び組織能力

本節では、健全で持続的な事業体制を図るために必要となる組織構造を検討する。一部の項目は、精査の範疇に入り、極秘項目に属する。そのようなケースにおいて、この評価の目的は、詳細を視認することにあるのではなく、プロセスが存在していること及び要求事項が満たされていることを確認するための、プロセス、手順、及び方法が、組織において確立していることを視認することのみが目的である。

7.1. 事業 / 財務上の存続能力

供給者は長期的な存続能力を備えている。

1. 公認会計士による財務体制の定期監査が実施されている
2. 組織には、キャッシュフロー需要を満たすに十分な資本がある
3. 十分な信用枠が維持されていて、給与及び下請負契約者からの請求額を遅滞なく支払える
4. 知的財産が、特許、商標、著作権などで保護されている
5. 会社又はその幹部を相手にした業務上の訴訟がない
6. 組織は競争上の長所と短所を理解している
7. 従業員の欠勤率と転職率が業界の標準より悪くない
8. 従業員一人当たりの収入が業界の標準より悪くない

7.2. 資材管理システム

資材管理システムにおいて、資材が遅滞なく流れていて製造要求事項を満たしている。製造、組立て、試験、及び工場作業量の各スケジュールを取り仕切る製造管理システムが使用されている。

1. 資材システムは、製造計画システムとも、販売システム又は受注システムとも連結している
2. 在庫管理パラメータが、製造戦略、営業戦略の両方と関連して設定及び維持されている
3. コンピュータベースの在庫管理システム(資材所要量計画など)が確立している
4. 資材所要量を確定するために資材表からの部品展開が実行されている
5. 購入者の購買スケジュール及び要注意報告書が利用できる
6. 供給業者の評価履歴と分析が使用されている
7. 発注した資材の発注済み状態が追跡されている
8. 資材と完成品の倉庫保管は、確実かつ整理された環境で維持されている
9. 不適合資材が在庫記録などで識別され、廃棄品は追跡と報告がなされている
10. 資材表からの部品展開を提供する能力が、システムに備わっている
11. システムは、生産現場に投入する資材、労働力、及び製造設備を包含している
12. システムは、製造基本スケジュール作成機能を備えている
13. システムは製造能力を定常的に分析する
14. システムは、優先要求事項と予備部品要求事項を定常的に取り扱う

15. 標準の製造フロー・ステップからの逸脱を処理、監視、及び分析するための方法が、システムに組み込まれている
16. ジャストインタイム製造方式をシステムで利用している
17. 不採用、廃棄品、再加工、サイクルタイム、生産性改善などの主要指標について、測定規準が維持されている
18. 製造及び組立ての必要量データは、更新され、最新の注文変更情報を反映する
19. 製造システム及びフローは、入念に計画され改善される
20. 許容値に対する精度比は、全ての設備に関して既知であり、目標に対して追跡及び維持される
21. 資材使用量は計画に照らして監視、分析される

7.3. 人的資源のシステム

供給者は、それぞれの国における関連法規（雇用条件における非差別、未成年や児童の雇用禁止、最低賃金、法的に義務付けられている雇用者手当、法定労働時間）に準拠するシステムを持たなければならない。供給者は、漸進的雇用慣行を維持しなければならない。また、従業員の能力を開発し、生産性を向上させるのに必要な情報を正確に維持するシステムを確立しなくてはならない。

1. 文書化された人的資源に関する方針、実施事項、ガイドライン
2. 不法な差別やハラメントのない職場を維持するということを文書で誓約していること
3. 労働時間、最低賃金、法的義務のある手当について定める法律や規定をモニターする包括的なシステム
4. 従業員に対するベネフィット・プログラムがある（ストックオプション、持ち株会、401K 退職プラン、ボーナス、繰り延べ給与・年金プラン、健康（歯科）保険・生命保険プラン、有給休暇、障害休暇/欠勤、利益配分制、解雇（手当））。
5. 児童・未成年者の労働を禁じた国の法令を遵守している旨の証明。もしくは、最低でも監査の日から、16 才未満の者を雇わないという誓約
6. いかなる強制労働者（受刑者、年季奉公、拘禁）も使わないという証明
7. 労働基準局や他の政府機関による賃金支払状況や労働時間に関する監査記録
8. アファーマティブ・アクション・プラン（差別撤廃措置計画）が準備されている、またその利用記録や統計がある
9. 個々のファンクションに対する主要な能力が明確にされている（今後必要となると思われる能力、不要となっていくと思われる能力を含む）
10. 従業員のパフォーマンスが、明言された能力、期待に対して評価される。能力開発プランが確立されている。
11. 設備のアップグレードや使用期限（耐用年数）日付、再教育の期日といった節目となる期日に対して、従業員の能力向上のための要求事項への注意が喚起されるようになっている。
12. 記録は、政府の規定に従って維持されている
13. 従業員の目標や目的は、検査プロセスの中に統合されている。検査プロセスには、従業員の積極的参加を含む
14. 人的資源計画は、従業員の能力開発と権限委譲について扱っている。
15. 従業員は、能力向上に対して報酬を得る。

16. 従業員個人及びチームの達成を認める評価・報酬システムが確立されている。
17. パフォーマンスの評価・褒賞の一部は、顧客満足に直接関係している。
18. ジョブ・プログレッション(仕事を漸進させるため)のベースとして、職場横断的トレーニングと人員のローテーションを促進する方針が存在する。
19. 目標設定と報酬・インセンティブプログラムは、品質改善プロセスをサポートし、チーム及び個人の顧客満足イニシアティブ・要請とリンクしている。

7.4. 製造に使用する設備の保守

製造に使用する設備は、全てが一貫して規定許容値内に収まるように保守されている。

1. 全員参加の生産保全(TPM: Total Productive Maintenance)を使用している
2. 設備の各機において、特性を把握しその性能基準を規定している
3. システムレベル、サブシステムレベル、及び主要コンポーネントレベルにおいて、設備の各機について平均故障間隔(MTBF: Mean Time Between Failures)を計算している
4. 設備の各機について平均修理時間(MTTR: Mean Time To Repair)を計算し、修理のサイクルタイム短縮に使用している
5. 保守頻度を評価するために統計的手法を使用している
6. 設備の作業者は、担当設備の予防保守が行えるように教育・訓練を受けている
7. 修理用予備部品の使用を分析しており、それに応じた予備部品を在庫している
8. 製造設備の各機は、全工場規模の校正プログラムに従って定期的に校正している

8. 統計的手法

本節では、供給者が統計的手法(SM: Statistical Methods)を使用してプロセスを管理する能力を持っていることを確認する。製造/加工対象の資材、部品、及び組品を管理する上で、SM 使用による管理は最重要事項である。本セクションにおいては、供給者の SM 能力のプロフィールを描く。統計的手法には、統計的プロセス管理(SPC: Statistical Process Control)、実験計画(DoE: Design of Experiments)、その他の問題解決手法が含まれる。

8.1. 統計的手法の計画

供給者が組織全体にわたって統計的手法を実施する上での手引きとするために、SM 計画が確立されているものとする。

1. 計画は、上層部経営者からの承認と支援を受けている
2. 計画は、正式に文書化され、十分な資源が与えられている
3. 組織全域で関係従業員全員に、計画が有効に周知されている
4. 組織全体にわたる SM 実施に責任を有する所有者を明確にしている
5. プロセス特性把握及びプロセス管理に関する方法が示されている
6. 製造へのプロセスリリースに関する最小限のプロセス能力要求事項が規定されている

8.2. 統計的手法 — 実施

SMの実施は、供給者の組織全体にわたるものとする。

1. 製品とプロセスの品質実績を SM で測定している
2. 変動削減プログラムを介したプロセス改善を推進している
3. 供給者品質評価に SM プロセスが含まれている
4. SM ツールの使用方法が組織全体で一貫している
5. 重要プロセス・ステップを識別する正式な方法が存在する
6. 重要プロセスには全て管理図が用意されている
7. インプット変数の影響は、実験により求めている
8. プロセスの特性把握用モデルの構築には、統計的実験計画を使用している
9. インプット変数の管理にプロセスモデルを使用している
10. プロセス変更を実施する前に、管理者は統計的実験計画を要求する
11. 作業者は、重要プロセスの規格外れポイントに対して処置を講じる責任がある
12. 品質データを頻繁に分析してデータの整合性を点検している
13. 全ての重要プロセス・ステップにおいて、プロセス能力を測定している
14. 能力の低い重要プロセス・ステップについては、例外なく SM チームが改善に取り組んでいる
15. 測定設備は全て、SPCのもとにある
16. 廃品と再加工については、全ての重要プロセス・ステップにおいて統計的手法により追跡している
17. 出荷品質に及ぼす再加工の影響については、全ての重要プロセス・ステップにおいて把握している
18. 出荷品質に及ぼす廃品率の影響を測定している
19. 全ての重要プロセス・ステップに関する統計データは、計画時に検査される
20. 統計データは顧客と共有している

8.3. 統計的手法 — 教育・訓練

SMの実施は、組織全体で支援されるとともに、適切な教育・訓練プログラムにより補強されるものとする。

1. SM 実施を担当する個人又はグループは、以下の事項について正式な教育・訓練を受ける
 - (1) 統計的プロセス管理
 - (2) 高度な統計的手法
 - (3) 実験計画法 (DoE)
2. SM 教育・訓練の対象者：
 - (4) 作業担当従業員
 - (5) 全従業員
3. SM 教育・訓練は次の者に必須である：
 - (1) 作業担当の全従業員
 - (2) 全従業員
4. SM 教育・訓練は：
 - (1) 文書化されている
 - (2) 更新可能である (定期的に繰り返す又は熟練度を確認する必要がある)

- (3) 従業員の年間考査の対象となる
5. SM 教育・訓練クラス:
 - (1) 手法が職場で使用されていることを確認するためのフォローアップを含める
 - (2) 有効性に関して評価される
 - (3) SM 専門家が教授する

9. 環境安全・衛生 (Environmental Safety and Health: ESH)

本節では、世界的な関心事となっている労働安全と製造物責任という微妙な問題に関する、供給者の対応能力を確認する。これは、ESH 評価ではない。この節の終了時に供給者が ESH に関する対顧客支援の必要性を認識するに至った場合には、その旨をコメント欄に記入されたい。

9.1. ESH の方針及び手順

管理者は、環境、安全、衛生に関する方針、及びそれらへの係わりを明確にし、文書化しているものとする。

1. 労働衛生・安全に関する方針及び手順が存在する
2. 該当する規制要求事項の全てに適合する労働安全プログラムが少なくとも存在し、従業員及び来訪者に安全な環境を提供する
3. 作業区域は整理されており、過剰な仕掛品、支給品、ごみなどがない
4. 高質の作業への橋渡しとなる作業環境(照明、温度、湿度、及び粉塵の管理)
5. 作業区域に不要な危険物がない
6. 製造物責任に関する方針と手順が存在する
7. 方針、手順、及び文書(少なくとも購入後の安全情報通知を含む)は、『SEMI Safety Guidelines for Products (S2)』に基づいている
8. 組織に対する簡潔かつ包括的な製品安全方針が存在する
9. 組織において、安全は競争力の優位性を示すものとみなされている
10. 安全・衛生の規格、及び法令の作成に組織として取り組んでいる
11. 製品設計において、先進の ESH 内容を取り込むことが慣例となっている
12. 関係する全要員に ESH 方針と手順書が発行される

9.2. ESH への組織的支援

製品の ESH に影響する作業を運営管理、実行、及び検証する全要員に関し、責任、権限、及び相互関係が明確になっているものとする。

1. 全従業員に次のことを奨励している:
 - (1) ESH 要求事項に適合すること
 - (2) 製品の ESH 問題は全て洗い出して記録すること
 - (3) ESH 問題の解決策について、決められた経路を介して着手、推奨、又は提供すること
 - (4) 解決策の実施を検証すること
2. ESH の検討事項を、資材とサービスの調達に関連付けること

3. ESH 要求事項に組織として適合していることを確実にする管理責任者が任命されている
4. この管理責任者の権限と責任は、何らかの方法(役割規程書、職務記述書、事業計画書、組織図、品質マニュアルなど)により規定されている
5. この権限と責任は 1 人にも割り当てられていて、複数のマネジメント部門に分割されていない
6. この管理責任者は、ESH の実施状況、問題点、及び要求事項に関し、定期的に上級スタッフに報告するものとする
7. ESH システムの運営管理に専用の資源が割り当てられている

10. ソフトウェア品質

本節では、販売する製品に組み込まれるソフトウェアを扱う。この節が適用されるのは、製品の動作、報告、及びその他の品質属性に直接影響するソフトウェアのソースコードを、供給者が書く、請け負う、又は変更する場合のみである。

製品の製作用に製造設備の内部で使用するソフトウェアや企業のコンピュータソフトウェア(経営情報システム)は、本節とは別の箇所で取り扱われる。

10.1. 文書化されたプロセス

顧客満足全体に影響する全てのソフトウェアの開発及び維持に関する指針として、文書化され承認されたプロセスを使用するものとする。

1. ソフトウェアの開発・維持に関して文書化されたプロセスが、上層部経営者により承認されている
2. このプロセスに関して、測定・観察可能な指標が設定されている
3. このプロセスを教育するための教育・訓練が適切に運営されている
4. 関係者全員がこのプロセスに周知していることを、実証できる
5. 全てのソフトウェア活動は、このプロセスに適合している
6. ソフトウェアプロセスに関して変更管理方法が確立している
7. ソフトウェア品質の測定規準が確立している
8. ソフトウェア品質に関する顧客からのフィードバックを受け付ける機構が確立している

10.2. コンフィギュレーション管理及び変更管理

ソフトウェアは、コンフィギュレーション管理及び変更管理(インストール、及び顧客側のコンフィギュレーションを含む)に関し、文書化された計画のもとに維持されるものとする。

1. 標準的ソフトウェアコンフィギュレーション管理プロセスを採用し、それに従っている
2. ソフトウェアコンフィギュレーション管理プロセスは有効であり、しかも変更管理、ソフトウェア状態報告、バージョン/リリース管理、及びソフトウェア品質承認を含んでいる
3. ソフトウェアのリリースは効果的に計画されている
4. ソフトウェアは、十分なレビューと管理(ソフトウェア品質の承認を含む)を経た上でリリースされる

5. 変更の管理及び通知のための手順が効果的に使用されている
6. 変更に際しては、変更箇所を「バンドルする」(組み合わせる)ことで使用資源の最小化と顧客側利益の最大化が得られるように管理している
7. フィードバックは開発者及び営業部門に回され、新製品での変更の最小化を図っている
8. 各部門は、各リリースについて通知を受けるとともに、個々のリリースの要求事項、仕様、機能、能力も通知される
9. インストール手順やシステムコンフィギュレーションなど、顧客に影響が及ぶ変更については、適切な設計と事前の伝達を確実にするための、手順が確立している
10. インストール又はアップグレードの時期を顧客が判断する際の助けとなる、手順が確立している

以上

(再編集： 2012 年 2 月 12 日)