

マネジメントシステム認証機関
に対する認定の補足基準
— 電気情報通信品質マネジメントシステム—

JAB MS102:201~~24~~ (Draft 1.1)

第 910 版：201~~24~~ 年 12mm 月 31dd 日
第1版：2007年5月8日

公益財団法人日本適合性認定協会

1. 適用範囲

この基準は、TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook Release 5.~~05~~（以下、TL 9000 要求事項リリース5.~~05~~という）及びTL 9000 Quality Management System Measurements Handbook Release 5.0（備考6参照）に基づくマネジメントシステムの審査及び認証の能力、一貫性及び公平性、並びにこれらの審査及び認証を行う第三者適合性評価機関（以下、認証機関という）に対する原則及び要求事項を規定する。

備考1：この基準は、JAB MS100との関係において、JIS Q 17011の7.1.2 b)で規定されている**電気情報**通信に係る認定分野に特有の「認定の要求事項を記載した文書」にあたる。

備考2：この基準は、TL 9000 要求事項リリース5.~~05~~に基づいて作成したものであり、個々の要求項目の末尾に示した【TLxxx、又はTL旧附属書X】は、当該文書の要求項目に対応するものである。また、4.以降のTL 9000 要求事項については、クエストフォーラム日本ハブが英文を翻訳したものを、内容を変更することなくそのまま使用している。

なお、TL 9000 要求事項リリース5.~~05~~では、旧附属書は本文から削除され、QuEST Forum（クエストフォーラム）のウェブサイト（<http://tl9000.org/>）にガイダンス文書として掲載されている。また、翻訳されたガイダンス文書はクエストフォーラム日本ハブのウェブサイト（<http://questforum.org/japanhub/>）に掲載されている。

備考3：認証のためのTL 9000（規格）は、英語版を正とする。

備考4：次の事項について、この基準ではTL 9000要求事項リリース5.~~05~~とは異なる訳語を使用している。

- 「company」及び「organization」の訳を「組織」に統一

備考5：TL 9000（規格）中の「ISO 規格」及び「ISO/IEC 規格」は、この基準では次のとおり表記している。

TL 9000 要求事項リリース 5. 05	JAB MS102- 2011
ISO 9000:2005	JIS Q 9000:2006
ISO 9001	JIS Q 9001
ISO 9001:2008	JIS Q 9001:2008

備考6：TL 9000 Quality Management System Measurements Handbook Release 4.5は、2012年7月に改訂され、Release 5.0（以下、R5.0と記す）となった。R5.0の発効日は2012年12月31日であり、移行期間は 2013年1月から6月末と定められている。この移行期間中のデータ提出は、R4.5あるいはR5.0のどちらに基づいて行われても良いが、組織がR5.0への移行を選択する場合、差分の全てを次の審査で証明しなければならない。2013年7月からのデータ提出は、R5.0に基づいたものであることが要求事項である。（Alert 12-001A）

2. 関係文書

次に掲げる文書は、この基準に引用されることによって、この基準の規定の一部を構成する。この項に掲げる文書のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む)には適用しない。西暦年の付記のない文書は、その最新版(追補を含む)を適用する。本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト(www.jab.or.jp)で閲覧及びダウンロード可能。

TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook Release 5.0
~~5~~

(注：R5.0~~5~~ 2009~~13~~年1~~2~~月3~~15~~日から有効、R4~~5~~.0 2010~~4~~年1~~2~~月3~~15~~日に廃止)

TL 9000 Quality Management System Measurements Handbook Release 5.0

(注：R5.0 2012年12月31日から有効、2013年7月分提出測定データから適用必須)

Code of Practice for TL9000 Certification Bodies Release 6.0

JIS Q 9000:2006 (ISO 9000:2005) 品質マネジメントシステム－基本及び用語

JIS Q 9001:2008 (ISO 9001:2008) 品質マネジメントシステム－要求事項

JIS Q 9100 品質マネジメントシステム－航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項

JIS Q 17011:2005 適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項

JAB MS100 マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準

JAB MS200 マネジメントシステム認証機関~~に対する~~の認定の手順

JAB MS301 「マネジメントシステム認証機関に対する認定基準」についての指針－サンプリングに基づく多数サイトの認証－

JAB MS303 「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針－先進的サーベイランス・再認証手順－

JAB MS304 「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針－認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法(“CAAT”)－

JAB MS305 「マネジメントシステム認証機関に対する認定基準」についての指針－QMS及びEMS審査の工数－

3. 用語及び定義

国際規格のJIS Q 9000:2006－品質マネジメントシステム－基本及び用語は、この基準で使われている用語の標準的な定義を含んでいる。これらの定義は、この基準のすべてのセクションを通して規定の一部である。【TL2.3】

4. 認証機関に対する要求事項

認証機関は、次の事項を行わなければならない。

4.1 本協会に、この基準に従ってTL 9000の認証を行うための書面による契約を提出す

る。【TL旧附属書A 1.1】

- 4.2 本協会に、TL 9000認証の開始前に、認証のプロセスが、この基準の要求事項に適合していることを示す適切な文書を提出する。【TL旧附属書A 1.2】
- 4.3 この基準の8.に従って資格付与されたTL 9000審査員の一覧表を維持する。【TL旧附属書A 1.3】
- 4.4 現在の本協会の基準（JAB MS100）で定められている、特定の適用範囲の専門的知識及び、電気通信業界での業務経験をもっている要員を、マネジメントチーム又は公平性委員会に擁する。【TL旧附属書A 1.4】
- 4.5 認証決定会議には、クエストフォーラムが承認したTL 9000審査員研修コースを首尾よく修了し、かつ、試験に合格したメンバーを最低限1名含んでいる。このメンバーは、TL 9000登録認証決定に関して拒否権を保有する。【TL旧附属書A 1.5】

備考：認証決定会議とは、組織のTL 9000を登録認証するか否かの決定を行う会議をいう。

- 4.6 この基準の8.で規定された要求事項に合致した審査員を使用する。【TL旧附属書A 1.6】
- 4.7 電気通信業界で適切な業務経験をもつ最低限1人を含む審査チームを使用する（8.参照）。【TL旧附属書A 1.7】
- 4.8 本協会が、認証機関の審査を終え、TL 9000認証機関として認定した後に、登録証にTL 9000の表示を使用する。【TL旧附属書A 1.8】
- 4.10 認証機関が立会い審査を満足に終了できない場合には、認証機関はそれまでに評価した組織に対し、発見された指摘事項の内容及びその重大性に応じた救済の責任をもち、また、その救済策は本協会に同意されること。認証機関の是正処置が本協会によって受け入れられるまでは、認証機関は、新たにTL 9000の審査を行ってはならない。【TL旧附属書A 1.10】
- 4.11 立会い審査としては、TL 9000のすべての要求事項の審査、又はJIS Q 9001からTL 9000へのアップグレードのための審査を使用することができる。【TL旧附属書A 1.11】
- 4.12 TL 9000に適合した組織に対し、TL 9000及びJIS Q 9001規格に対する認証に適合していることを記述した登録証を発行する。【TL旧附属書A1.12】

- 4.13 認証された組織に対する登録認証取消しの基準及び登録認証取消しの手順を定める。【TL旧附属書A 1.13】
- 4.14 本協会による認証機関のTL 9000認定取消しによって生じるすべてのTL 9000登録認証組織に対する救済の責任は、取消しの原因となった指摘事項の重大さに対応して、認証機関が負う。本協会はこれらの救済について当該認証機関と合意する。【TL旧附属書A 1.14】
- 4.15 クエストフォーラムの手引ガイダンス及び移行計画に従って、今後のTL 9000リリースに対する移行支援を行う。【TL旧附属書A 1.15】

5. 認定結果

本協会は、この基準に適合した認証機関に対し、認定証又は類似の正式な通知書を発行する。

6. TL 9000認証機関のための実施規則

認証機関は、この基準の附属書Cに準拠して審査を行わなければならない。この基準の附属書Cは、TL旧附属書Bの改訂第6版である。改定第6版では、新たな追加要求事項は無く、明確化・軽微な修正・最新化が目的のため、移行期間は設定されず、有効日（2011年3月1日）から適用となっている。

7. 既存の品質マネジメントシステムからの移行（移行パス）及び、TL 9000審査工数及び第一段階審査

本協会は、既存の品質マネジメントシステムから、TL 9000への移行を認める。ただし、次の移行パスのどれに従うにしても、TL 9000の申請組織は本協会に認定された品質マネジメントシステムの認証機関によって認証されていなければならない。現行の登録認証の適用範囲を、求められ認証しようとしているTL 9000登録適用範囲と対比しなければならない。現行に対する追加分の登録適用範囲は、TL 9000の要求事項に従い、審査されなければならない。【TL旧附属書D】

現在認められているのは、次の品質マネジメントシステム規格である。

a) JIS Q 9001

b) JIS Q 9100

JIS Q 9100による登録認証は、JIS Q 9001による登録認証と同じ扱いとする。

他の品質マネジメントシステムについては、別途、本協会の承認を得なければならない。

この移行パスは、初回登録最初のTL 9000認証プロセスにだけ使用される。引き続き審査活動は、認証機関の標準的な手順に従って実施される。

7.1 移行パス

JIS Q 9001又は他のJIS Q 9001に基づいた品質マネジメントシステムからTL 9000要求事項リリース5.0への移行には当たって、組織は適用範囲内に適用される、現在有効なTL 9000要求事項及び測定法のリリースのすべてのTL 9000追加要求事項及び測定法に適合しなければならない。もしTL 9000へのアップグレードが、独立した審査で実施されるならば、基礎となるJIS Q 9001条項の再審査は必要としない。ただし、TL 9000審査に付随する条項、又は必要に応じ、前回審査以降の適用範囲の調整又は組織の変更に起因する条項を除く。TL 9000へのアップグレードは、JIS Q 9001サーベイランス又は再認証の審査中に実施されるかもしれない。

7.2 TL 9000審査工数表

TL 9000審査工数表は、QMS及びEMSの審査工数に関するIAF基準文書 (IAF MD5) に書かれた工数に加える、包括的なTL 9000要求事項及び測定法の審査を実行するのに必要な最小現地審査工数を定めている。その表は、認証機関のTL 9000/JIS Q 9001品質マネジメントシステムの初回品質マネジメントシステム審査、更新再認証審査、及び継続するサーベイランス審査のTL 9000部分で費やすべき最小現地審査工数を定めている。TL 9000要求事項及び測定法の審査に割り当てられた日数は、初回審査又は再認証に関する現在のTL 9000審査工数文書にて規定された規則に適合しなければならない。表の最新版はTL9000ウェブサイト (<http://tl9000.org/>) から入手可能である。この基準の附属書Aに、審査工数表を添付する。

7.3 第一段階審査

移行プロセスの一部としての第一段階審査は任意であり、過去のJIS Q 9001又は他の審査からの組織に関する認証機関の知見及びTL 9000予備審査の情報に基づいて決める。

8. TL 9000認証機関の審査員に対する資格及び経験要求事項

認証機関は、上記事項について、この基準の附属書Bに準拠しなければならない。この基準の附属書Bは、TL旧附属書Gの改訂版である。

9. 先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP)

認証機関は、この基準の附属書Dに準拠し、ASRPに基づく審査を行うことができる。

附則:2012年12月30日以前に2014年4月1日以降に立案された認定審査には、第810版を適用する。

附属書 A TL 9000 審査工数

TL 9000 審査工数表		
従業員数（注記 4）	TL 9000 初回（注記 10） 及び 更新再認証 審査（3 年） （審査日数）	TL 9000 サーベイランス（12 ヶ月） （審査日数） （注記 5）
1-25	1.0	0.5
26-65	1.5	0.5
66-125	2.0	1.0
126-625	2.5	1.5
626-1175	3.0	1.5
>1175	3.5	2.0

注記：

- この改訂文書は 2010 年 1 月 1 日付けで発効する。最新版の TL 9000 審査工数は、TL 9000 ウェブサイト (<http://www.tl9000.org/>) で入手できる。
- TL 9000 審査工数は、IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits (IAF MD5) にその概要が示されている ISO 9001 現地審査工数に対する、追加分の工数である。
- 審査工数表は、TL 9000 の初回、サーベイランス及び**更新再認証**審査の際に、認証機関 (CB) が行わなければならない、最小現地審査工数を規定している。この数字には、ISO 9001 の審査も、現地審査以外の審査工数も含まない。現地審査以外の審査工数としては、例えば、文書審査、審査前の準備 (<http://tl9000.org/links.html> にある TL 9000 認証機関のための実施規則を参照) あるいは審査後の報告書作成などが上げられる。
- TL 9000 審査工数表に示す「従業員」は、IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits (IAF MD5) に従って定義される。この表でいう「従業員」は、品質マネジメントシステムに記載されている認証／登録の範囲を支援する業務活動を行っているすべての個人をいう。すべての交代勤務に対する合計従業員数が、審査工数決定のための出発点である。
- サーベイランス審査工数は、年間の合計審査工数を表す。6 ヶ月間隔のサーベイランスを受ける組織については、CB は TL 9000 評価の年間の合計審査工数を、12 ヶ月の期間内で（複数の）審査に配分できる。
- 現地審査工数は測定法審査のための 0.5 日を含む。この 0.5 日は、四つまでの製品分

類に対して定められた。

- 6.1 測定法の審査に十分な時間を確保することは CB の責任であり、この 0.5 日は組織の製品分類、プロセス、その他を基に調整が必要な場合がある。(例：組織が四つを超える製品分類を持つ場合でも、組織のプロセスが共通化／集中化／自動化されている場合は、測定法審査に 0.5 日でも許容範囲の場合がある。)
7. 審査工数表は四つまでの製品分類の、単独サイト認証を想定して設計されている。多数サイトの場合あるいは四つを超える製品分類の場合については、これよりも多くの審査工数を必要とすることがある。
8. キャンパスは、審査日数算出のための単独サイトとして考慮される。キャンパスとは、一つの品質マネジメントシステムの下で管理され、すべての建物及び敷地が隣接している、あるいはすべての建物が中央事務所からほぼ半径 32 k m (20 マイル) 以内に位置する、同一地域内の一つ又は複数の建物を運営する組織として定義される。
9. 多数サイトの認証については、IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling (IAF MD1) を参照すること。
10. ISO 9001 から TL 9000 へのアップグレード審査のための審査工数は、初回 TL 9000 審査の審査工数と同じである。アップグレード審査が ISO 9001 サーベイランス又は更新再認証審査も含む場合は、ISO 9001 審査のための審査工数は、TL 9000 審査工数に追加する形で、IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits (IAF MD5) に従って計算しなければならない。
11. 地域サイトに関連のない TL 9000 (ISO 9001 を含む) 要求事項、またはプロセスの類似性、異なったタイプの除外等を考慮に入れて、審査工数を削減してもよい。
 - 11.1 CB は ISO 9001 に対する要求現地時間 (IAF Guidance で定義) 及び TL 9000 (本書で定義) に対する要求審査工数を統合し、(その統合された時間に対する) すべての逸脱に対する正当とする理由を含め、実際の審査工数を文書化すること。
TL 9000 審査工数は、IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits (IAF MD5) に概略が示されている ISO 9001 審査工数に追加される。審査工数の決定には、遠隔サイトと中央で実行されているプロセスとの連携が考慮されていることを確認する余地を与えるべきである。
 - 11.2 TL 9000 追加要素としては以下を含むことが可能である。複数登録分野、四つを超える製品分類及び多数サイト。TL 9000 削減要素としては以下を含むことが可能である。小規模サイト、そのサイトが測定報告義務を持たない場合、及びそのサイトに無関係な追加要求事項。

- 11.3 一旦、サイトに対しすべての削減が考慮されたならば、CB は、ISO 9001&TL 9000 統合サーベイランスに対して少なくとも 0.5 日、ISO 9001&TL 9000 統合再認証に対して少なくとも 1 日、及び ISO 9001&TL 9000 統合初回認証に対して少なくとも 1.5 日、を認めなければならない。
- 11.4 CB は TL9000 審査工数の削減及びその正当とする理由について、認定機関 (AB) に承認された、文書化された手順を保有しなければならない。(適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行なう機関に対する要求事項 (ISO/IEC 17021) を参照。) CB は、プロセスが有効で妥当であることを確実にしなければならない。本プロセスの適用は、各 CB の審査の期間中、AB によって審査されなければならない。
- 11.5 CB が ISO 9001&TL 9000(統合)審査工数について、IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits (IAF MD5) section 3.9 (の記載) を超えて削減するプロセスを有する場合は、その文書化されたプロセスは、受審する組織毎の承認に代えて、(実施に先立ち) 認定機関が承認しておくことが可能である。もしも審査工数に対する正当性が MD5 に含まれるガイドラインを超える場合は、CB が力量認定した審査員によって、そのプロセスが十分に網羅されていることを確実にした審査プログラムが開発されるべきである。通知及び正当とする理由については、見積日付以降の 5 営業日以内に AB に送らなければならない。この正当性の記録は、CB により管理されなければならない。必要に応じて AB は追加情報を CB に要求する選択肢を有する。

以下、本協会の追加説明事項及びクエストフォーラムのアラート (10-001A) からの抜粋

1. 本附属書中の IAF MD1 は翻訳され、JAB MS301 として発行されている。
2. 本附属書中の IAF MD5 は翻訳され、JAB MS305 として発行されている。
- ~~3. 本附属書の必須適用日は、2010年11月15日である。その日までは、MS102-2010(改0)の附属書Aを適用しても良いが、その日あるいはその日以降に行なわれるすべての審査の最小時間として、この附属書Aを使わなければならない。但し、CBと組織の間で同意があれば、時を移さずこの最新版を使っても良い。~~

附属書 B TL 9000 認証機関の審査員に対する資格及び経験要求事項

この文書は、クエストフォーラムのオーバサイト作業グループの成果である。オーバサイト作業グループによる改版に従い、最新版は常にウェブサイトに掲載される。~~(訳注：この文書は、TL 9000 品質マネジメントシステム要求事項ハンドブックのリリース 5.0、セクション 3.7 で引用されている。)~~

要求事項

1.0 品質マネジメントシステム審査員は、少なくとも ISO 19011:2002 の教育、訓練、業務経験及び審査経験を満たし、かつ、次の事項を満たすこと。

- 審査経験：直近の 3 年間に ISO 9001 ~~(訳注：原文は 2000 年版となっているが、2008 年版の両者を対象としていると考えられるので、2000 を削除した。)~~ のすべての要素を網羅する最低 20 日間以上で、最低 4 回の審査に参加している。かつ、審査プログラム管理者又は同等の人によって決定されるすべての要素を審査できる能力をもっている。
- 継続した教育：TL 9000 品質マネジメントシステム要求事項ハンドブック及び TL 9000 品質マネジメントシステム測定法ハンドブックの最新版を含む、資格維持のための認証機関の要求事項に適合している。

1.1 TL 9000 資格審査員は、次の事項を満たすこと。

- セクション 1.0 に示す審査員に対する要求事項に適合 非している。
- クエストフォーラム承認の TL 9000 品質マネジメントシステム 要求事項及び測定法審査員研修コース、要求されているすべての必修コース、及び要求されているすべての補足的な審査員研修コースを首尾よく修了し、合格している。

1.2 TL 9000 審査を 実行リードする TL 9000 資格審査員は、次の事項を満たすこと。

- セクション 1.0 及び 1.1 に示す審査員に対するすべての要求事項
- 審査実行のための認証機関資格

1.3 上記要求事項を満たした後、業務経験及び／又は審査経験に基づき、審査員は次の 3 カテゴリ中の一つに分類される。

- 電気通信業界経験審査員 (TIEA) ークエストフォーラムの会議及び/又は作業グループ会議/活動に積極的に参加し以下の経験を有する TL 9000 資格審査員に適用
 - 直近の 15 年間の関連業務経験 (NACE コード又は認証機関によって使用される同等の方法によって定義されたもの) の中で、電気通信組織の技術、設計、製造、品質及び/又は工程管理に直接に関与した、電気通信業界における業務経験を少なくとも 2 年間有すること。

又は -

➤ 直近の 5 年間で、最低 10 回の TL 9000 審査（認証、再認証あるいはサーベイランス）において主任審査員として活動していること。

- 主任審査員(LA)ーこの分類は、TIEA 分類の要求事項を満たしていないが、TIEA による立会いのもとでの審査において審査チームリーダーとしての経験を有する TL 9000 資格審査員に適用する。
- 審査員(A)ーこの分類は、要求された教育・訓練は修了したが、TIEA による立会いのもとでの審査において審査チームリーダーとしての経験を有しない TL 9000 資格審査員に適用する。TL 9000 審査員は TL 9000 審査チームに参加はできるが、TL 9000 主任審査員のレベルに達するまでは単独では審査できない。

1.4 電気通信業界経験審査員は、以下によりその資格を維持すること。

- 3 年間で最低 9 回の TL 9000 審査に参加し、これら審査のうち少なくとも 3 回は審査チームリーダーとしての役割を果たすこと。
- クエストフォーラムの会議及び/又は作業グループ会議／活動に継続して積極的に参加することを継続すること。
- 電気通信業界に関係するテーマトピックに関し、以下のことを含む、3 年間で最低 4.0 継続教育ユニット（CEUs）を修了すること。
 - ・クエストフォーラムが要求するすべての追加コース
 - ・クエストフォーラム会議及び/又は作業グループ会議への参加

認められた CEU 活動の例については付録 A を参照。

1.5 TL 9000 主任審査員は、以下によりその資格を維持すること。

- 3 年間で最低 6 回の TL 9000 審査に参加し、これら審査のうち少なくとも 2 回は審査チームリーダーとしての役割を果たすこと。
- 電気通信業界に関係するテーマに関し、3 年間で最低 3.0 CEUs を修了すること。その中には、クエストフォーラムが要求する追加コース、及び希望するならば、クエストフォーラム会議及び/又は作業グループ会議への参加を含むことができる。
- 3 年間で最初の 12 ヶ月の間に、TIEA による立会いのもとでの一審査において、審査チームリーダーとしての役割を果たすこと。

認められた CEU 活動の例については付録 A を参照。

1.6 TL 9000 審査員は、以下によりその資格を維持すること。

- 3 年間で、最低 3 回の TL 9000 審査に参加すること。
- 電気通信業界に関係するテーマに関し、3 年間で最低 2.0 CEUs を修了すること。その中には、クエストフォーラムが要求する追加コース、及び希望するならば、クエストフォーラム会議及び/又は作業グループ会議への参加を含むことができる。

認められた CEU 活動の例については付録 A を参照。

1.7 資格維持の基準を満たさない審査要員は、相当する資格に再分類されなければならない。

最低限の TL 9000 審査員資格を満たさない審査要員に対し、要求事項を満たすために 1 年間の猶予期間を認める。(その期間内に)要求事項を満たさない場合、その審査要員は、上記のセクション 1.0 及び 1.1 で定義した初期審査経験および継続教育要求事項をすべて修了するまでは、いかなる TL 9000 審査にも参加できない。この資格達成の一環として、すべての要求される TL 9000 教育・訓練もまた、修了していなければならない。

これらのプロセスに対しては、認証機関 (CB) が責任を有し、認定機関 (AB) が監視しなければならない。

実施ガイドライン

2.0 実施ガイドライン

2.1 2010 年 4 月 1 日時点で、新資格を目指す審査員は、本文書の要求事項に適合しなければならない。

2.2 3 年の資格期間を 2010 年中に終了する現在の TIEA, 主任審査員及び審査員は、資格維持のために旧版の要求事項に適合している必要がある。

但し、

- a) この版の要求事項にも適合している場合、今後の 3 年間に対しては、そのレベルに再度資格分類される。
- b) 旧版の資格要求事項に適合しているが、この版の資格要求事項に適合していない場合、審査要員に対し(直近の 3 年間で)新規要求事項を達成するために 1 年間の猶予期間を認める。この 1 年間の間は、その資格を保持することが出来る。ある審査要員が 2007 年 1 月に TIEA 資格を得て、続く 3 年間で以下を修了した場合の例を示す：

2007- TL 9000 審査 2 回、チームリーダー 1 回及び 1 CEU 完了

2008- TL 9000 審査 3 回、チームリーダー 1 回及び 2 CEU 完了

2009- TL 9000 審査 3 回、チームリーダー無し及び CEU 無し

8 回の TL 審査完了(旧要求事項の 6 回より多いが新要求事項の 9 回より少ない)そしてチームリーダー 2 回は (旧要求事項 2 回と同じだが新要求事項 3 回より少ない)、さらに 3CEU 終了 (これは 30CPD 時間であり、旧要求事項 15CPD 時間より多いが新要求事項 4CEU より少ない)。旧規則に従えば、再度資格を維持できるが、新規則では維持できない。(しかしながら、1 年間の猶予期間を認める)上記規則に基づき、2010 年は TIEA 資格認定を維持できることになる。

しかし、資格維持のためには 2010 年中に以下を達成する必要がある - 最低 3 回の TL 9000 審査、チームリーダーをその 中から内 2 回。また、少なくとも 2 CEU を修了する必要がある。これを行うことが出来た場合、2010 年は TIEA として再度資格が認められ、そこから新規の 3 年間が開始する。

付録 A 継続的専門能力開発活動例

CEU 活動との連携(又は関連手段)	認められる TL 9000 審査員の CEU
クエストフォーラム承認研修コース参加	合格証明書に基づいた CEUs
技術コミュニケーション研修コース参加	合格証明書に基づいた CEUs
審査員研修 上級コース参加	合格証明書に基づいた CEUs
クエストフォーラム作業グループ、地域作業グループ、または（電話会議を含む）認められたサブチーム会議への参加	1年間で1グループにつき 1.5CEUs
クエストフォーラムベストプラクティス会議参加	会議時間当たり 0.1 CEUs
クエストフォーラム主催の専門分科会(SIG)会議参加	会議時間当たり 0.1 CEUs
<u>クエストフォーラム/ TL 9000 説明会または研修の実施（各講座当たり 1 回の修得単位で、講座の回数当たりではない）</u>	<u>会議時間当たり 0.1 CEUs</u>
（会員の場合） 自社のクエストフォーラム代表者により実施されるクエストフォーラム/ TL 9000 説明会または研修への参加	会議時間当たり 0.1 CEUs

CEU 活動の修了証または出席証明書が、当然必要となる。

注記：R3.~~02~~ 版からは R3.1 版への改定では、上の変更は、上の付録 A の表の 7 行目の追加である。標準的な用語用法に合わせるため「登録機関審査員」を「認証機関審査員」と置き換えた。

（訳注：本文書は 2010 年 48 月 12 日から有効となっている。）

（訳注：本文書は 2010 年 48 月時点の

http://tl9000.org/tl_resources/reg_guidance/TL_9000_Auditor_Qualifications_R3.1.pdf
<http://www.tl9000.org/resources/resources.html> 中の”TL 9000 Auditor Qualifications R3 (replaced Appendix G)”の訳である。）

附属書 C TL 9000 認証機関のための実施規則（第 6 版）

本文書はクエストフォーラムのオーバサイト作業グループの成果である。オーバサイト作業グループによる改版に従い、最新版は常にウェブサイトに掲載される。

目次

セクション 1 - 序文

定義

頭字語

関連文書/参考文献

セクション 2 - 一般的な認証機関（CB）の要求事項

セクション 3 - 審査所見の分類と解決

不適合プロセス

セクション 4 - 認証機関及び組織に対する一貫性のある審査方法の定義と審査基準

審査前情報

現地審査の要求事項

審査後の要求事項

セクション 5 - 電子審査（e-Audit）要求事項

セクション 6 - 認定機関（AB）の監視要求事項

セクション 7 - 測定法審査に対する責任

セクション 1 序文

本文書は組織、認証機関、及び認定機関を対象としたものである。本文書は、監視を含む、審査プロセスの内容及び一貫性を改善するための情報を含んでいる。

定義

- ・ 修正 — 検出された不適合を除去するための処置（ISO 9000:2005, 3.6.6 項）。
- ・ 是正処置 — 検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置（ISO 9000:2005, 3.6.5 項）。
- ・ 免除は測定法ハンドブックで定義されており、「免除」として組織の登録プロファイルに記載されていないなければならない。
- ・ 除外は要求事項ハンドブックで定義されており、「除外」として組織の登録プロファイルに記載されていないなければならない。
- ・ 所見には下記を含む —
 1. 重大な不適合
 2. 軽微な不適合
 3. 改善の機会
- ・ 不適合 —
 1. 要求事項を満たしていないこと（ISO 9000:2005, 3.6.2 項）

2. 品質システムの機能停止であり、それを解決するために文書化された是正処置が要求され、それが十分に実施され、かつ検証されるべきもの。
- ・ 重大な不適合－
 1. 認証／登録の 1 つ又は複数の要求事項が全ての点について欠落、あるいはそれを実施、維持できていないこと。
 2. 1 つ以上の要求事項に対して複数の軽微な不適合が発生し、総合的に見ると組織のシステムが機能停止する可能性を示していること。
 3. 以前指摘された軽微な不適合で、効果的な対策がなされていないこと。
 - ・ 軽微な不適合－顧客に提供される製品の品質に影響を与える可能性がある、組織の品質システムに見られる過失。
 - ・ 改善の機会－組織の品質システムにおいて、改善の余地がある分野を指摘する記述であるが、これには特定の提案を含めたり、組織による処置を要求してはならない。

頭字語

AB = 認定機関

CAP = 是正処置計画

CB = 認証機関

Pre-Audit CB Information Package (審査前提出資料) = 予定されている認証審査、サーベイランス審査、又は再認証審査に先んじて、組織が認証機関へ提供する情報

QMS = 品質マネジメントシステム

関連文書／参考文献

- ・ ISO 9000:2005 品質マネジメントシステム－ 基本及び用語
- ・ クエストフォーラム: AB/CB 妥当性確認審査プロセス (注記: 2010～2011 年の期間に行われる 1 回限りのプロセス)
 - － 妥当性確認審査測定法ハンドブックチェックリスト, Rev5
 - － 妥当性確認審査要求事項ハンドブックチェックリスト, Rev4
- ・ ISO/IEC 17021 適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項 (事実上の現行版)
- ・ QMS 及び EMS 審査工数のための IAF 基準文書 (IAF MD5:2009(1 版).2009 年 2 月 1 日発行)
- ・ 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法 ("CAAT") 利用のための IAF 基準文書 (IAF MD4:2008(1 版)2008 年 5 月 15 日発行)
- ・ サンプリングに基づく多数サイトの認証のための IAF 基準文書(IAF MD1:2007、1 版バージョン 2. 2007 年 11 月 20 日発行)
- ・ クエストフォーラム: 登録の一時停止プロセス
- ・ クエストフォーラム: 登録プロファイルの管理

セクション 2 一般的な認証機関要求事項

認証機関は、クエストフォーラムが承認した認定機関によって認定されること。認証機関の認定範囲は、認証活動を包含しなければならない（例：ハードウェア、ソフトウェア又はサービス、又はその組合せ）。承認された認定機関は、TL 9000 ウェブサイトに掲載されている（<http://tl9000.org>）。

3年毎の期間内で、認証されている組織の全範囲の100%、並びに適用されるTL 9000要求事項及び測定法の全てを完全に審査しなければならない。この審査報告書には、各々のサーベイランス審査で実施した審査対象の品質マネジメントシステム範囲を明確に文書化しなければならない。

認証機関審査チームは、各審査の終わりに文書化された所見を提出しなければならない。文書による報告は、各審査の完了から30日以内に、また多数サイト審査の完了から30日以内に組織に提出される。この報告書には、文書化された所見、全体的な審査結論、特筆すべき審査証跡及び提言を含む。

認証機関又は認証機関に関連した機関が、品質マネジメントシステムコンサルティングサービス及び/又は私的な訓練を特定の顧客に提供した場合には、その認証機関は、当該顧客の認証サービスを行うことはできないし、そのサービスが提供された後、2年間は審査員を提供することもできない。

TL 9000 要求事項の審査を実施する認証機関のチームの各々のメンバーは、クエストフォーラムが承認した適切な TL 9000 審査員コースを完全に修了していなければならない。また、認証の決定を行うことに責任をもつ者の過半数、又は少なくとも拒否権をもつ1人は、この訓練を首尾よく修了していなければならない。研修コース修了証明書がこの要件を示す。

被審査組織の品質マネジメントシステムコンサルタントが、審査に同席する場合には、そのコンサルタントは、オブザーバとしての役割に限定される。

全ての重大な不適合は、TL 9000 登録証発行前に是正されなければならない。全ての不適合は、認証機関の標準業務規程に従って処理する。

認証機関は次の事項を満たすことを条件に、ISO 9001 の登録証上に TL 9000 に適合していることを言及することが認められる。

- a) この実施規則に従うことを組織と契約する。
- b) TL 9000 登録証を発行することを、クエストフォーラムが承認した認定機関によって認定されている。

認証機関は、TL 9000 規格の解釈についての紛争を解決するプロセスをもつこと。

セクション 3 審査所見の分類と解決

不適合プロセス

認証機関は TL 9000 審査において発見された重大又は軽微な不適合を解決させるための文書化されたプロセスを有しなければならない。

不適合解決のプロセスは以下のものを含まなければならない。

1. 各不適合に対する是正処置計画（CAP）は、組織の審査報告受領より 30 日以内に認証機関によって受領されなければならない。この CAP は、封じ込め／是正、根本原因解析及び実施締切日を含まなければならない。認証機関は提案された CAP に対してタイムリーに回答する必要がある。重大な不適合に対する組織による解決策は、組織の審査報告書の受領から 90 日間を超えない認証機関が示す期限内で CAP を実施したことに対する容認可能な証拠を必要とする。軽微な不適合の組織による解決策は次の予定されている審査までに CAP を実施したことに対する容認可能な証拠を必要とする。これらの解決期間に対する例外は、認証機関によって承認され、組織によって完全に正当化され、文書化されなければならない。特に、正当化及び文書化がない限り、是正処置の有効な実施の検証のため、重大な不適合に対する 90 日以内のフォローアップのための訪問が必要となる。
2. TL 9000 登録証は以下の事項が満たされるまで発行してはならない。
 - a) 全ての重大な不適合が完全に解決されている。
 - b) 軽微な不適合が完全に解決されている、又は是正処置計画が上記で要求されている期限を満たすように決定されている。
3. 認証された組織は、登録証の期限が切れる時点において、前回審査からの期日超過の軽微な不適合がある場合又は、未解決の重大な不適合がある場合には再認証を受けることができない。サーベイランス審査の後、重大な不適合を期限内に解決しなかった場合、認証組織の TL 9000 認証取消に至らなければならない。登録証は、不適合を解決した後、回復されることがある。

重大な不適合及び軽微な不適合の例

重大な不適合：

- ・ 要求事項や測定法ハンドブックにおける、ある項目の全ての点が欠落している場合。
- ・ 組織の構造的な欠陥により、効果的な内部監査及びマネジメントレビュープロセスが実施、維持されていない場合。
- ・ システム要素の基本的な目的が達成できていない場合。例えば、校正の基本的な目的とは、測定機器が目的とする用途に関わる要求事項に適合していることを確実にすることである。
- ・ 製品あるいはサービスに適用される法的／法令上の要求事項に従っていない場合。
- ・ 規格要求事項、プロセス又はシステムの一部の同一要素において、複数の軽微な不適合

合事項が存在し、それらを総合的に見ると組織のシステムの機能停止を示している場合。

- ・ プロセスがコントロールできなかったこと、あるいはシステムの欠陥が直接の原因となり、不適合製品が出荷される可能性がある、あるいは不適合サービスが提供される可能性があることが合理的に判断される、あるいは経験によって示される場合。
- ・ 決められた実施期限に対して、進捗と追跡を示す証拠が整っている場合を除き、認証機関により前回指摘された軽微な不適合事項の修正を行っていない場合。
- ・ 測定法ハンドブックに定める計数／除外ルールと整合しないデータを常に提出している、又は前回データが不正確であると判明しているにもかかわらずデータの再提出を故意に行っていない場合。

軽微な不適合：

- ・ プロセス、手順あるいはマネジメントシステムにおいて観察される欠陥であるが、供給製品におけるリスクが最小限であることが判断される、あるいは経験によって示すことが可能な場合。
- ・ TL 9000 の要求事項あるいは測定法ハンドブックに規定された要求事項を効果的に実施していないシステムの不適合で、重大な不適合と判断されない場合。

セクション 4 認証機関及び組織に対する一貫性のある審査方法の定義と審査基準

認証機関及び組織の一貫性を要求する分野が 3 つある。

以下の各セクションに要求事項を示す。

審査前情報

認証機関は、計画された審査の少なくとも 3 週間前（又は合意の時間枠内）までに、組織から下記情報及びデータを入手することが要求される。

注記：サーベイランス審査及び再認証審査を期限間際に計画している組織は、審査前提出資料が要求事項に適合しない場合、登録証が一時停止になるリスクがある。サーベイランス審査及び再認証審査は、期限前に余裕をもって計画することを推奨する。

1. 審査を受けるサイトの認証範囲内の人数のリスト
2. 審査を受けるサイトでの認証範囲内で実施されるプロセス（例：開発、技術支援センター、コーディング、製造、訓練、修理など）のリスト
3. 審査を受けるサイトに適用可能な製品分類のリスト
4. ハードウェア、ソフトウェア及びサービスで分けられた事業所ごとの TL9000 認証範囲の製品のリスト、さらにその製品をサポートしている全ての主要な外部委託した構成要素（例：基板製造、開発、設計）及びその事業所のリスト。

例として、以下の様な表が使用できる。

事業所及び従業員数(審査対象サイト)	製品名又は参照記号	ハードウェア	ソフトウェア	サービス
ダラス 従業員 470 人	1100	キャビネット, NPI, 回路基板 開発	IMS-設計, NMS	据付け, サービス, 技術支援センター
	1200	設計		
外部委託した構成要素	3200	製造, 基板	設計	据付け

5. 重大な組織変更、買収、外部委託、又は前回の審査や認証の契約承認以降発生した、重大な変更に関する情報を提供する。
6. 組織は前回の審査前提出資料を再利用できるが、変更があった部分を明確に表示しなければならない。

認証機関は、下記の審査前の準備に関する要求事項を実施する必要がある。

1. 要求される時間枠内に、必要な審査前提出資料を入手する。
2. 審査を計画する際に、組織から提供された審査前提出資料を利用する。
3. 審査前提出資料は、必須の記録である。

現地審査の要求事項

現地審査では、認証機関は下記を要求される。

1. 最新版の ISO/IEC 17021「適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項」に適合する。
2. 審査前提出資料が最新であることを確認する。
3. 期日超過の是正処置及び期日超過とはみなされないが、9 ヶ月経ってもまだ完了していない是正処置のサンプリングを含む是正処置システムプロセスの有効性をレビューする。
4. 文書化に関する要求事項をレビューする場合、現在実施されていることが、文書化された手順に反映されており、適用可能な TL 9000 リリースと一致していることを確認する。
5. 前回の認証機関審査以降の、顧客に関する TL 9000 審査所見及び顧客満足結果をサンプリングしてレビューする。
6. 組織に対する関連する正式な苦情で、認証機関に登録されているものの進捗状況を追跡調査する。
7. 関連製品のリコールの根本原因をレビューし、その審査時の追加的焦点となるプロセスを特定する。
8. TL 9000 測定法に対する審査方法には、下記のセクション 7 に従って収集、妥当性確

認、及び提出を含むようにする。

9. 審査の対象となるこれらのプロセスに対しては、プロセスレビューに当該プロセスの有効性の評価を含まなければならない。

審査後の要求事項

認証機関は、ISO/IEC 17021 の審査要求事項への適合を確実にするために、審査報告書の監視を行う必要がある。そして、本文書内の項目が適用可能でない場合でも、その項目が審査報告書内で触れられ文書化されている、という証拠を含めることが必要である。

セクション 5 電子審査 (e-Audit) 要求事項

一般電子審査要求事項

認証機関は、「認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法 (CAAT) 利用のための IAF 基準文書」(IAF MD4) に定義されるガイドラインに従う。

電子審査に参加する審査員と被審査者は電子データ伝送に精通していなければならない。

規定

以下の分野では、電子審査技法を用いた審査はできない。

- ・ 試験所 (ラボ)
- ・ 倉庫-配送センター
- ・ 製造サイト
- ・ 修理センター (サービスセンターとしても知られる)

セクション 6 認定機関の監視要求事項

認定機関は、TL 9000 認証機関監視 (立会) 審査の間、認証機関の審査が本文書「TL 9000 認証機関のための実施規則」に従っているかを検証する必要がある。

セクション 7 測定法の審査に対する責任

審査の間、各認証機関は、全ての測定法プロセスが、定義と要求事項を含む、TL 9000 測定法の有効性を確実にするために、適切に機能し効果的であることを検証する責任がある。下記の情報は、認証機関審査員に対する期待を明確にするために利用することができる。このガイダンスは、何ら追加の要求事項を特定することを目的としているのではなく、TL 9000 ハンドブックにある要求事項を明確にするためだけである。明確化だけが目的なので、追加の審査日が必要になることはない。

下記の認証機関審査員の責任は明確に定義されなければならない：

1. 認証機関は、組織が下記の事項を含む、文書化した適切なシステムを持っていることを検証しなければならない：
 - a. 測定データの収集：「測定法ハンドブック」、3.5.2 項 a), c)–j) の大部分(全てではない場合も)、及び b) の収集/提出に関する部分は、現地に赴く前に検証することが可能である。
 - b. 「測定法ハンドブック」、3.5.2 項に準じた測定データの妥当性の確認。認証機関は、TL 9000 要求事項の効果的実施を確実にするために必要な深さまで審査しなければならない。(下記の 8 項参照)
 - c. 「要求事項ハンドブック」の 5.4.1.C.1 項及び「測定法ハンドブック」3.2 項 a) 及び b) に準じた測定データの報告。
2. 測定値使用法に関する要求事項の 3.1 項に従い、TL 9000 測定法が組織内部で利用されていることを確実にする。これには、マネジメントレビュー、継続的改善のための品質/戦略的目標の設定、結果/傾向のレビュー、及び組織の設定した品質/戦略的目標から逸脱する全てのパフォーマンスに対する是正処置計画が含まれる。それらは、「要求事項ハンドブック」5.4.1.C.1, 5.6, 8.5.2 項並びにその関連する注記、及び「測定法ハンドブック」3.1 項の第 1 ハイフン及び 3.5.2 項 i) と j) に準じたものとなっている。
3. 「測定法ハンドブック」の 3.2 項 b) 及び 4.2.8 項 b) に規定されているように、なんらかの測定データが「EXEMPT」として識別される場合、その除外に対する文書化された理由付けが、認証機関審査員によりレビューされ、妥当であると認められなければならない。認証機関審査員は、当該組織の顧客から要求された場合、レビュー用としてこの文書を確実に利用可能にしなければならない。この要求された除外項目もまた、組織の認証プロファイルに明記しなければならない。
4. 認証機関審査員は、「測定法ハンドブック」3.1 項に準じて、測定法が顧客/組織の関係で利用されていることを検証しなければならない。
5. 認証機関審査員は、「測定法ハンドブック」3.5.2 項 l) 及び m) に従って、必要な情報が供給者を含む組織によって共有されていることを検証しなければならない。
6. 認証機関審査員は、「測定法ハンドブック」3.1 項の第 3 ハイフン、3.2 項 a) 及び b)、3.5.2 項 b) – h)、及び 3.5.2 項 k) に完全に従って、測定データが測定法管理者 (UTD) に報告されていることを検証しなければならない。これには、データ提出受領書の下記についてのレビューが含まれる。
 - a. 「Passed」の文字表示
 - b. 「EXEMPT」の文字表示
 - c. データ提出受領書中の全ての注記又は勧告
 - d. 一時停止猶予

さらに、認証機関審査員は、下記についても検証しなければならない。

 - e. 全ての要求した除外は、文書化され、妥当である。
 - f. データ提出受領書に「EXEMPT」として表示される全ての項目は、測定法ハンドブックと上記 3 項に完全に適合している。
 - g. 組織の適用範囲に記載されている全ての製品分類に対するデータ提出受領書が

あり、その各々が組織の、該当する製品分類に適切な認証選択肢（ハードウェア、ソフトウェア、及び／又はサービス）と一致している。

7. 現在のパフォーマンスが、TL 9000 測定法に対する組織の設定された品質／戦略的目標からの望ましくない逸脱がある場合、その是正処置がとられ、文書化され、プロセスが追跡されているということを認証機関審査員は検証しなければならない。検証は「測定法ハンドブック」3.1 項 a)、3.5.2 項 i) と j)、及び 3.5.5 項 c)、並びに「要求事項ハンドブック」8.5.2 項及びその関連する注記に準じて行わなければならない。
8. 認証機関審査員は、収集した測定データが認証範囲、認証選択肢（HSV）、及び製品分類と一致していることを検証しなければならない。検証は「測定法ハンドブック」3.2 項の a) 及び b)、そして 3.5.2 項 c) に準じていること。これは現地審査活動の前に実施することが可能である。
9. 認証機関審査員は、実際のデータ提出をレビューして、要求される測定データに対する計数ルールの適切な実施を検証しなければならない。また、このチェックは、最小で 1 年分のデータの一貫性をレビューするためのものである。但し、認証組織及び／又は新製品が認証されて 1 年以内の場合、データは、少なくとも認証組織及び／又は新製品が認証されている期間にわたりレビューしなければならない。初回認証審査に対しては、認証以前のデータ提出（最低連続した 3 ヶ月のデータ）の検証が必要である。上記事項は、測定法ハンドブックの要求事項 3.3.1 項第 1 ハイフン及び 3.5.2 項の a) 及び b) に基づいて実施されなければならない。
10. サーベイランス審査または再認証審査の一環として組織がその認証を測定法ハンドブックの新版にアップグレードする場合、少なくとも直近の月のデータ提出にはハンドブックの新版を使わなければならない。認証機関審査員は、全ての関連する計数ルールの変更が要求されている測定に正しく反映されていることを検証する。
11. 上記要求事項に対するサンプルの大きさは、認証機関の裁量に任されているが、サンプリングされた測定データの評価の深さは、正確で包括的な計算、計数ルール、報告のメカニズム、さらに測定データの妥当性を保証するレベルであることが期待される。
12. 認証機関審査員は、各審査期間中に、「測定法ハンドブック」の 3.4.1 項及び 3.5.2 項 c) の妥当性を裏付けるため、RMS に含まれている認証情報（例えば、認証範囲、製品分類、所在地など）が、最新かつ正確であることを確認しなければならない。これは現地審査活動の前に開始することが可能である。
13. 認証機関審査員は、組織が選択した製品分類が、その組織の製品に対して適切であり、「測定法ハンドブック」3.5.2 項 c) に準じていることを確認しなければならない。これは現地審査活動の前に実施することが可能である。

訳注セクション 7 の原文中には「セクション」、「サブセクション」と表記されているが、和訳した場合、煩雑になるので、例えば「3.5.2 項 c)」のように表記した。

附属書 D TL 9000 認証に適用する先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP)

本ウェブ文書は、クエストフォーラムの成果である。以前は TL 9000 品質マネジメント要求事項ハンドブックの附属書 E として出版されており、クエストフォーラムによる改版に従い、最新版は常にウェブサイトに掲載される。

訳注：わかりやすい表現とするために、「here」を「ウェブサイト」とした。

ASRP は、先進的サーベイランス・再認証手順に対する国際認定機関フォーラム (IAF) の基準文書の第一版 (IAF MD 3:2008) を取り入れている。TL 9000 認証に適用する ASRP には、オーバサイト作業グループ (OSWG) のサブチームによって開発された追加要求事項を含む。文書内に四角で囲んで表示した文章は、IAF 文書の原文であり、複写の許可を得た、IAF が著作権を持つ資料である。

訳注：IAF 基準文書の原文に対する翻訳は、公益財団法人 日本適合性認定協会 (JAB) の基準文書 MS303-2008 (「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針—先進的サーベイランス・再認証手順—) を変更することなく採用した。

訳注：本文書の英文原文では「re-assessment」及び「recertification」の両者が使用されているが、IAF 基準文書では全て「recertification」で統一されている。この翻訳文書では両者とも「再認証」と翻訳した。

先進的サーベイランス・再認証手順のための IAF 基準文書

この文書は、審査プログラムのその後の調整を決定するに当たり J I S Q 17021:2007 9.1.1 項を一貫して適用するために、先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP) のための基準を提供するものである。この文書は、IAF のメンバーが、ASRP 又はそれに先立つ方法論の実施を経験してきた品質マネジメントシステム (QMS) と環境マネジメントシステム (EMS) に限定される。ASRP の利用は強制ではないが、認定された認証機関とその顧客が ASRP の利用を選択し、それを許可することを認定機関が希望する場合は、認証機関とその顧客がこの文書に適合し、認定機関に適合を実証できることが IAF の要求事項である。

0. 序文

0.1 一定の期間にわたってマネジメントシステム (QMS 及び/又は EMS) の有効性を実証することによってそのマネジメントシステムに対する信頼性を確立した組織については、認証機関はその組織と協議して、この文書にて提供されている先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP) を適用することを選択してもよい。このような先進的サーベイランス・再認証プログラムでは、組織の内部監査及びマネジメントレビューのプロセスに、より大きな (ただし、全面的ではない) 信頼を置くこと、サーベイランスにて審査対象とな

る事項を含むこと、組織からの具体的な設計へのインプットを考慮に入れること、及び／又は、適宜、マネジメントシステムの適合性を実証するためのその他の方法を使用することにしてもよい。

0.1.1 ASRP とは、組織の品質マネジメントシステム (QMS) が、認定された認証の継続を第三者の認証機関 (CB) により保証するために、TL 9000 の基準に合致するかどうかを決定するための方法である。本手順では、認証機関の監視プロセスを補完するものとして、以下に記述する内容を含むパフォーマンス指標を用いる。TL 9000 及び他の測定法、顧客調査報告書・アンケート調査・顧客との会合など顧客からのインプット及び組織 (第一者) の内部監査システム。上述のように、認定機関 (AB) は、ASRP 方式が利用される以前に、認証機関の ASRP プロセスを承認しなくてはならない。

0.2. この文書の狙いは、証明された実績の記録をもっている組織について、その組織が保有している認定されたマネジメントシステム認証の完全性を維持すると同時に、より有効かつ効率的な審査の提供を確実なものとすることである。

0.3. この文書では、ASRP の適用についての最小限の要求事項を記載している。認証機関は、組織の ASRP に対する正当な依頼が、不当に又は不公平に制限されることがないことを条件に、ここに含まれているものよりさらに厳格な手順又は処置を実施してもよい。

0.3.1 一定の期間にわたって QMS の有効性を実証することによって、そのマネジメントシステムに対する信頼性を確立した組織については、認証機関はその組織と協議して、先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP) を適用することを選択してもよい。このような先進的サーベイランス・再認証プログラムでは、組織の内部監査及びマネジメントレビューのプロセスに、より高い (ただし、全面的ではない) 信頼を置くこと、サーベイランスにて審査対象となる事項を含むこと、組織からの具体的な設計へのインプットを考慮に入れること、及び／又は、適宜、QMS の適合性を実証するためのその他の方法を使用することにしてもよい。

0.3.2 この手順の目的は、証明された実績の記録をもっている組織に対して、その組織が保有している認定された QMS 認証の完全性を維持すると同時に、より有効かつ効率的な審査の提供を確実なものとすることである。

1.0 最小限の要求事項

1.0.1 ASRP は、数多くの要求事項 (資格/適格基準) が組織及び認証機関によって満足されており、かつ、検証可能な場合のみ適用可能である。ASRP は一般に：

1.0.1.1 組織のサイトの規模、サイト数、又は産業分野の別なく、資格基準を満足する全ての組織に対して適用できる。

訳注：“sites”は、JAB 基準文書の翻訳に合わせて「サイト」と翻訳した。組織の「事業所」の意味である。

1.0.1.2 第三者のサーベイランス及び再認証審査に限定される。

1.0.1.3 組織の品質マネジメントシステムが全ての TL 9000 要求事項に完全に適合することを、認定された第三者認証機関により決定された場合のみ適用できる。

1.0.1.4 組織が、IAF 原本に示された全ての要求事項を満足する場合のみ、適用できる。

1.0.1.5 初回の認証審査に利用してはならない。

1.1 前提条件

ASRP を利用するために、認証機関は、まず、*IAF MLA* 加盟認定機関に対して、次の事項を実証しなければならない：

- a) 少なくとも 1 回の完全な認定の周期の期間、関連のマネジメントシステム (*QMS* 及び/又は *EMS*) にかかわる認定された認証スキームを運用していること。
- b) *JIS Q 9001:2000* の 7.3 項の要求事項に従って、次の 1.3.2 項に規定している設計へのインプットの基準を使用して、個別の組織ごとに *ASRP* プログラムを設計する能力があること。

注記：認証機関が *QMS* 又は *EMS* の認証を運用しているか否かに関わらず、この項は、認証機関が *ASRP* のプログラムを設計するための要求事項を規定しているため、ここで *JIS Q 9001* を引用している。

1.2 認定範囲

上記 1.1. b) 項を満足するための認証機関の能力は、認定機関による審査を受けなければならない。その後、成功裏な審査結果を得た場合には、その認証機関の認定範囲には、適宜、*QMS* 又は *EMS* に対する *ASRP* が承認されているとの特定の言及を含めなければならない。

1.3 資格及び設計へのインプットの基準

認証機関は、個別の組織ごとに、*ASRP* を新規に利用する場合はすべて、その利用に先立ち、認定機関に通知しなければならない。また、次の 1.3.1 項及び 1.3.2 項に規定されている基準が満足されていることを実証できなければならない：

1.3.1 資格基準

a) 認証機関は、組織のマネジメントシステムが、初回審査、サーベイランス及び再認証審査を含む少なくとも 1 回の完全な認証周期を通して、適用規格の要求事項に対し、実証さ

れた適合性の状態にあることを確認しなければならない。

注記：認証機関は、この実証された適合性の確認を、3年の認証周期の終わりに実施した組織の初めての再認証審査（ASRP を利用していない）の結果に基づいて行うことができる。

b) ASRP を利用する直前の認証周期において検出されたすべての不適合は、成功裏に解決されていなければならない。

c) EMS に対しては、認証機関は、組織が該当する法的要求事項の順守を確立していること、及び上記 a)の期間を通して、関連する規制当局により課されたいかなる制裁もないことを確認しなければならない。

d) 認証機関は、マネジメントシステムの継続的な有効性を判断するため、適切なパフォーマンス指標を組織と合意していなければならない。そして、認証機関は、組織が合意したパフォーマンス目標を一貫して満足していることを確実にしなければならない。

(i) QMS に対しては、これらのパフォーマンス指標は、少なくとも、組織が、顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満足した製品を一貫して提供する実証された能力に対応していなければならない（JIS Q 9001:2000 1.1 項参照）。また、この指標には、QMS の有効性の継続的改善に関する要求事項を織り込んでいなければならない。

注記：QMS に対しては、「指標」とは測定の対象となっている特性を意味し、「目標」とは満足すべき定量的／定性的要求事項を意味する。

(ii) EMS に対しては、これらのパフォーマンス指標は、少なくとも、環境方針、目的及び目標の達成並びに環境側面に関係した該当する法的及びその他の要求事項の順守に対する、組織の実証された能力に対応していなければならない（JIS Q 14001:2004 4.3.2 項参照）。また、この指標には、継続的改善及び汚染の予防に関する要求事項を織り込んでいなければならない。

注記：EMS に対しては、「指標」とは、測定の対象となっている特性を意味し、パフォーマンス目標の文脈で使われている「目標」とは、JIS Q14001 で定義されている「環境目標」と同一と考えられる満足すべき定量的／定性的要求事項を意味する。

e) 認証機関は、関連する情報を利用できるよう組織と強制力のある取決めをもたなければならない。QMS に対しては、情報とは収集した又は利用可能な顧客満足に関するすべてのデータをいう。EMS に対しては、情報とは外部の利害関係者及び特に関連する規制当局からのすべての関連するコミュニケーションをいう。そのデータの妥当性を確認するために、認証機関が、直接、データの出所と交信する必要ができた場合は、相互に合意した機密保持に関する方針及び手順が適用されなければならない。

f) 認証機関は、組織の内部監査プロセスが、JIS Q 19011 の指針に従って管理されていることを検証しなければならない。その場合、7. 項に規定されている審査員の力量を特に参照すること。内部監査プロセスは、個別の構成要素の実績に留まらず、全体としてマネジメントシステムの評価ができるように、十分に調整し、統合されていなければならない。

g) 認証機関は、合意したパフォーマンス目標を満足するための組織の能力に低下が見られた場合は、認証機関が、審査の範囲、頻度及び期間を増やすことができるように、契約による強制力のある取決めをもっていなければならない。

1.3.1.1 組織は、下記に示された全ての TL 9000 追加要求事項を満足しなければならない。

1.3.1.1.1 組織の品質マネジメントシステムは、TL 9000 規格の要求事項に、少なくとも 3 年、又は認定機関によって決定されたそれ以上の期間、完全に適合している。

1.3.1.1.2 ISO 9001 の認証に ASRP を利用し、その後その QMS に TL 9000 認証を追加しようとする組織については、要求事項 1.3.1.1.1 を満足させるまでは、ASRP を利用する資格がない。

1.3.1.1.3 組織は、ASRP を適用する意向を、選択した顧客に対して文書で通知しなければならない。(TL 9000 品質マネジメントシステム要求事項ハンドブック 5.2.C.2 参照。)

1.3.1.1.4 組織は、その顧客との契約/要求事項が、TL 9000 の認証に対して ASRP の利用を禁止していないことを検証しなければならない。

1.3.1.1.5 契約が ASRP を禁止している場合は、組織は ASRP を求めてはならない。又その場合、組織は ASRP を進める前に、顧客契約を打ち切る選択をすることもある。不適合、測定法の一時停止猶予、又は TL 9000 認証の一時停止を引き起こしたかもしれない TL 9000 測定法の提出遅延に対しては、他の全ての NCR (不適合) と共に、成功裏に解決される必要があるだろう。

1.3.1.1.6 要求される TL 9000 測定データは、組織が確認し、認証機関が合意したパフォーマンス指標の一部でなければならないが、その測定データが唯一のパフォーマンス指標であってはならない。選択すべきパフォーマンス指標の追加の指針については、前述参照。

訳注：前述参照とは、0.1.1 項及び IAF 基準文書 1.3.1 項「資格基準」の d) を示すと思われる。

1.3.1.2 組織の内部監査員の資格は、TL 9000 ウェブサイトに掲載されている以前は附属書 G と呼ばれたクエストフォーラム文書「TL 9000 認証機関の審査員に対する資格及び経験要求事項」に合致しなければならない。

http://tl9000.org/tl_resources/reg_guidance/TL_9000_Auditor_Qualifications_R2.pdf
この要求事項の一つの例外は、組織の内部監査員は、認証機関が自らの審査員に対する追加要求事項がある場合でも、その追加要求事項に適合する必要はないということである。

1.3.1.3 組織は、成熟し、かつ、有効性のある、組織本部が全てを管理する内部監査プログラムを持たねばならない。

1.3.1.4 組織は、少なくとも年に1回、全てのプロセスを対象とする内部監査を実施しなければならない。

1.3.2 設計へのインプットの基準

それぞれ個別の ASRP の設計は、組織固有のインプット基準に加えて、次の事項に対応していなければならない：

a) 認証機関による審査の頻度及び期間は、その認証機関が、他の項目に加え、次の b) 及び c) を含むこの基準文書に適合するのに十分なものでなければならない。

個々の提案された ASRP の利用について、認証機関は、関連する IAF 基準文書及び、適用される場合は多数サイトのサンプリングのための IAF 基準文書 (JAB MS 301) を使用して、基準となる (ASRP を利用しない場合の) 審査工数を決定しなければならない。認証機関が、審査工数をこの基準の 70% を下回る工数にまで削減する個別の ASRP プログラムを計画する場合、その認証機関は、その削減の正当性を説明し、実施前に、認定機関による特定の承認を求めなければならない。

注記：QMS 及び EMS に対する審査工数についての IAF 基準文書は、現在開発中である。それらが入手可能になるまでは、JAB R300 の付属書 2 (該当する場合、付属書 3) と JAB RE300 の付属書 1 (該当する場合、G.5.3.6.) を、審査の合計工数 (第一段階 + 第二段階) を決定するために継続して適用することが望ましい。

b) 内部監査プロセスの適切性及び有効性を確認するために、組織のマネジメントシステムプロセスについて統計的に十分なサンプル数を審査することに加えて、認証機関自身も、最低限、サーベイランス及び再認証審査における現地訪問ごとに、次の活動を継続して実施しなければならない (ASRP で規定されるその他の活動とともに。次の 1.4 項参照)：

- ・ トップマネジメント及び管理責任者との面談；
- ・ 合意されたパフォーマンス目標を組織が満足する能力の検証を含む、マネジメントレビューのインプット及びアウトプットの評価；
- ・ 内部監査の手順及び記録、並びに内部監査員の力量を含む、内部監査プロセスのレビュー；及び、是正処置及び予防処置に関する計画のレビュー、並びにその有効な実施の検証。

c) 認証機関は、認定された認証に対するすべての要求事項 (JIS Q17021:2007 及び適用されるセクタースキームに対する要求事項を含む) が、継続して満足されていることを確実にしなければならない。

1.3.2.1 認証機関は、上記 IAF 指針に示されているように、(組織ごとの) ASRP プログラム設計用のプロセスに従わなければならない。

1.3.2.2 認証機関は、下記に示された追加の TL 9000 手順設計要求事項を全て満足しなければならない。

1.3.2.1.1 認証機関は、組織の TL 9000 測定データを、各組織の ASRP の設計における組織固有のインプット基準の一部として、十分に分析することが望ましい。この分析には、芳しくないパフォーマンス周期の傾向と理由の調査、組織が芳しくない結果の根本的原因を検討しているかどうかの決定、及び芳しくない結果に対処するための組織の活動記録の中には是正処置があるかどうかを検証することを含む。このデータは、プロセス設計時及び ASRP 実施の前に、認証機関に提供しなければならない。

1.3.2.1.2 認証機関は、組織が ASRP を適用する意向を、選択した顧客に対して通知したという検証をしなければならない。

(TL 9000 品質マネジメントシステム要求事項ハンドブック 5.2.C.2 参照)

1.4 設計からのアウトプット

認証機関による ASRP プログラムの個々の適用に対して、その設計からのアウトプットは、次の a) から f) を含んでいなければならない：

- a) 認証機関が、その活動を補完するために、組織の内部監査及びマネジメントレビュープロセスを利用する程度；
- b) 組織の内部監査への立会いに関する基準。これには、審査対象となる監査員及びプロセス両方のサンプリングを含む；
- c) 組織の内部監査員の力量及び内部監査結果を報告する方法を容認及び監視するための基準；
- d) 審査プログラムの継続的な調整に関する基準。この調整は、合意されたパフォーマンス目標を満足するための長期にわたる組織の実証された能力を考慮に入れて行う；
- e) サーベイランス及び再認証審査ごとに、認証機関が必ず審査するマネジメントシステムの構成要素（1.3.2 b)参照）；及び
- f) 認証機関の審査員、及び該当する場合には、技術専門家の力量の具体的な基準。

1.4.1 組織及び認証機関は、上記 IAF 原本に示された要求事項に従わなければならない。

1.4.2 組織及び認証機関は、下記に示された追加の TL 9000 要求事項を全て満足しなければならない。

1.4.3 認証機関は、各審査訪問の間に、必要に応じて適切に、下記のプロセスを審査しなければならない：

1.4.3.1 データの生成、結果の収集、計数ルール適用、測定法の妥当性確認、測定法データの品質マネジメント、及びこれらの測定データの提出を含む、組織の測定法の実

施及びプロセスの報告。

1.4.3.2 統計的プロセス管理の適用、目標に対するマネジメント、特異な原因の特定（正常の変動に比べて）、及びパフォーマンス問題の根本的原因の分析を含む、組織の測定結果の利用。

1.4.3.3 組織の修正、是正及び予防処置プロセスの有効性。

1.4.3.4 組織の QMS に対する、その組織のトップマネジメントのコミットメントと関与。

1.4.4 認証機関は、TL 9000 審査工数表の規定に従って、測定法及び測定プロセスのレビューに対して割り当てられた最小工数を含む、TL 9000 審査工数の要求事項に適合しなければならない。

1.4.5 TL 9000 の認証に ASRP を利用している組織が、買収、買占めなどにより、他の組織と合併する場合は、その組織は速やかに認証機関に通知しなければならない。

1.4.5.1 認証機関は、新組織が、組織構造及びシステムに関する変更を考慮に入れた ASRP を再設計することにより、ASRP の要求事項に対する適合を継続できるかどうかを決定するプロセスを、90 日以内に開始しなければならない。

1.4.5.2 ASRP の再設計の変更及び/又は結果に従い、認証機関は組織に対する ASRP を再開あるいは停止しなければならないかもしれない。

1.4.5.3 重要な設計変更が必要であると決定された場合には、認証機関は認定機関に通知しなければならない。

1.5 登録証

認証機関は、ASRP を利用している方法と ASRP を利用しない方法との間で、発行する登録証に違いを設けてはならない。

1.5.1 組織又は認証機関が、一時停止（例：TL 9000 測定データ提出遅延による一時停止など）を含む、TL 9000 の認証（のレベル）が低下したと決定した場合は、ASRP は中止しなければならない。さらに、組織は、ASRP を再申請しなければならないであろう。

（すなわち、上記 IAF 原本の 1.3.1.a により、TL 9000 を含む組織の QMS は、初回審査、サーベイランス及び再認証審査を含む少なくとも 1 回の完全な認証周期を通して、適用規格の要求事項に対し、実証された適合性の状態にあること。）

1.6 認定機関の責任

1.6.1 組織に対して ASRP を利用することを要望した認証機関を監視することは、認定機関の責任である。

1.6.2 認定機関は、上記 IAF 指針に示された要求事項に従わなければならない。

1.6.3 クエストフォーラムは、ASRP 監視に関する認定機関のプロセスを下記に従って、レビューする。

- a) 認定機関として、クエストフォーラムに初回に承認される時、及び再承認の時。
- b) 認定機関がこのプロセスを最初に利用した時。

1.6.4 認定機関は、毎年、クエストフォーラムに対して、TL 9000 の認証に ASRP を利用している組織数を報告しなければならない。

改 定 履 歴 (公開文書用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2007.05.08	TL PM	MS技術委員会
	(中略)			
8	<ul style="list-style-type: none"> 「TL9000認証機関のための実施規則」第6版の発行に伴う附属書の差換え ISO/IEC 17021:2011発行に伴う引用文書の見直し 	2011.06.15	TL PM	MS技術委員会
9	<ul style="list-style-type: none"> TL 9000 Quality Management System Measurements Handbook Release 5.0発行に伴う見直し 関係文書の見直し 	2012.11.05	TL PM	MS技術委員会
<u>10</u>	<ul style="list-style-type: none"> <u>TL 9000 Quality Management System Measurements Handbook Release 5.5発行に伴う見直し</u> <u>その他、クエストフォーラム発行のTL 9000関連文書最新版の反映など</u> 	<u>2014.mm.dd</u>	<u>MSマネジャ</u> <u>二</u>	<u>MS技術委</u> <u>員会</u>

公益財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1214 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。