

Code of Practice for the TL 9000 Certification Process

Release 8.0

This document is a product of the Oversight Work Group of the TIA Business Performance Community (“BPC”). It is subject to change by the Oversight Work Group with the latest version always appearing on the TL 9000 website.

Table of Contents:

Section 1: Introduction	2
Section 2: General CB Requirements	3
Section 3: Classification of Audit Findings and Resolution	4
Section 4: Consistent Audit Approach Definition & Criteria for CB & Organization	6
Section 5: AB Oversight Requirements	8
Section 6: Responsibilities for Measurement Audits	8
Section 7: Document Change History	11

TL 9000 認証プロセスのための実施規則 8.0 版

本文書は TIA ビジネスパフォーマンスコミュニティ（BPC）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	2
セクション 2 - 一般的な認証機関（CB）の要求事項	3
セクション 3 - 審査所見の分類と解決	4
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	5
セクション 5 - 認定機関（AB）の監視要求事項	7
セクション 6 - 測定法審査に対する責任	7
セクション 7 - 文書変更履歴	9

Section 1: Introduction

This document is intended for organizations, Certification Bodies and Accreditation Bodies. It contains information designed to improve the contents and consistency of the audit process, including oversight.

Definitions

Correction – action to eliminate a detected nonconformity (ISO 9000)

Corrective action – action to eliminate the cause of a detected nonconformity or other undesirable situation (ISO 9000)

Findings include –

1. Major Nonconformity
2. Minor Nonconformity
3. Opportunities for Improvement

Nonconformity –

1. Per ISO/IEC 17021-1 3.11 “Non-fulfillment of a requirement.
2. A nonconformity requires a written corrective action which has to be satisfactorily implemented and verified in order for the nonconformity to be closed.

Nonconformity, Major –

1. Nonconformity that affects the capability of the management system to achieve the intended results. Note: Nonconformities could be classified as major in the following circumstances: - If there is a significant doubt that effective process control is in place; or that products or services will meet specified requirements; - a number of minor nonconformities associated with the same requirement or issue could demonstrate a systematic failure and thus constitute a major.*
2. In addition a major nonconformity can be one or more of the following:
 - a. The absence of, or the failure to implement and maintain, all aspects of one or more requirements for TL 9000 certification/registration; or
 - b. A minor nonconformity that was previously issued and not addressed effectively.

Nonconformity, Minor – Nonconformity that does not affect the capability of the management system to achieve the intended results.*

*©ISO. This material is reproduced from ISO/IEC 17021-1:2015 with permission of the American National Standards Institute (ANSI) on behalf of the International Organization for Standardization. All rights reserved.

Opportunities for Improvement – Documented statements that may identify areas for potential improvement in the organization's system, but shall not include specific recommendations nor require action by the organization.

Nonconformities shall not be recorded as opportunities for improvement.

Acronyms

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)。
 - ・ **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)。
 - ・ **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. ISO/IEC 17021-1 3.11 「要求事項を満たしていないこと」に準拠
 2. 不適合は、文書化した是正処置を必要とする。是正処置は、不適合が解決されるため、成功裡に実施され、検証されなければならない。
 - ・ **重大な不適合** –
 1. 意図した結果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与える不適合。注記 次の事項は、重大な不適合に分類される可能性がある。
 - 効果的なプロセス管理が行われているか、又は製品若しくはサービスが規定要求事項を満たしているかについて、重大な疑いがある。
 - 同一の要求事項又は問題に関連する軽微な不適合が幾つかあり、それらがシステムの欠陥であることが実証され、その結果重大な不適合となるもの。*
 2. さらに、次の1つ又は複数の事項がある場合は、重大な不適合の可能性がある。
 - a. TL 9000 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。又は
 - b. 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** – 意図した結果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与えない不適合。*
- *©ISO この資料は、国際標準化機構に代わり、米国規格協会 (ANSI) の許可の下、ISO/IEC 17021-1:2015 から複製されている。無断複製禁止。
- ・ **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、具体的な提案 (勧告案) は含まず、組織による処置を要求しないものとする。不適合は、改善の機会として記録されてはならない。

頭字語

AB	Accreditation Body
CAP	Corrective Action Plan
CB	Certification Body
Pre-Audit CB Information Package	Information provided by the Org to the CB prior to its scheduled certification, surveillance or recertification audit.
QMS	Quality Management System

Associated References

- ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity Assessment-Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems Part 1: Requirements
- IAF MD 1 - IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling
- IAF MD 4 - IAF Mandatory Document for the use of Information and Communication Technology (ICT) For Auditing/Assessment Purposes
- IAF MD 5 - IAF Mandatory Document for Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems)
- Certification Suspension Processes
- Management of Registration Profiles
- QFE-005 - TL 9000 Auditor Time Chart
- QFE-013 - Qualification and Experience Requirements for TL 9000 Certification Body Auditors
- BPCE-016 - Certification Body Quarterly Data Submission QFP-034 - Third Party Effectiveness Verification Program

Associated (Optional) Documents:

- ISO 9000 Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary
- QFF-014 COP Checklist Guidelines
- QFF-015 -Optional Measurements Handbook Checklist
- Guidance for Monitoring CB Auditor Performance

Section 2: General CB Requirements

The CB must be accredited by a body recognized by the TIA BPC. The CB's scope of accreditation shall cover the activity being registered (i.e., Hardware, Software, or Services, or any combination). Recognized Accreditation Bodies are listed on the TL 9000 website (<http://tl9000.org>).

For each three-year interval, 100% of the entire scope of the organization being registered and all applicable TL 9000 requirements and measurements shall be audited. The Audit Report shall clearly document the portions of the quality management system that were audited.

The CB audit team shall provide documented findings at the end of each audit. A written report shall be provided to the

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

参考文献:

- ISO/IEC 17021-1:2015 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 第1部: 要求事項
- IAF MD1 – サンプルングに基づく複数サイトの認証についての IAF 基準文書
- IAF MD4 – 認証審査/認定審査を目的とした情報通信技術(ICT)の利用に関する IAF 基準文書
- IAF MD5 – 品質及び環境マネジメントシステム審査工数決定に関する IAF 基準文書
- 認証の一時停止プロセス
- 登録プロファイルの管理
- QFE-005 – TL 9000 審査工数表
- QFE-013 – TL 9000 認証機関の審査員に対する資格及び経験要求事項
- BPCE-016 – 認証機関四半期データ提出

関連文書 (オプション):

- ISO 9000 品質マネジメントシステム— 基本及び用語
- QFF-014 COP チェックリストガイドライン
- QFF-015 – オプションの測定法ハンドブックチェックリスト
- 認証機関審査員のパフォーマンス監視のためのガイダンス

セクション2 一般的な認証機関要求事項

認証機関は、TIA BPC 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、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、

organization within 30 days of the conclusion of each audit, or within 30 days of the conclusion of a multi-site audit. The report will include the documented findings, overall audit conclusions, significant audit trails and recommendations.

CBs, or bodies related to a CB, that have provided management system consulting services and/or paid private training to a particular client may not conduct certification services for that client, nor may they supply auditors for a period of two years after the services were provided.

Audits shall be performed only by individuals who fulfill the requirements of the Qualification and Experience Requirements for TL 9000 Certification Body Auditors.

The review of the audit report package (Ref. ISO/IEC 17021-1:2015 Section 9.5.2) and confirmation of the assessment team's recommendation for certification shall be performed by a qualified TL 9000 Lead Auditor who was not a member of the assessment team. (See Qff-014 COP Checklist Guidelines). The final certification decision shall be made by the CB organization. The TL 9000 Lead Auditor requirements are defined in Qualification and Experience Requirements for TL 9000 Certification Body Auditors.

Quality management system consultants to the organization, if present during the audit, are limited to the role of observer.

All major nonconformities shall be resolved prior to the issuance of the TL 9000 certificate. All nonconformities are handled in accordance with the CB's standard operating procedure(s).

CBs are authorized to cite conformance to TL 9000 on ISO 9001 certificates, when they: a) contract with an organization to follow this Code of Practice, and b) are accredited by a TIA BPC-recognized Accreditation Body to issue TL 9000 certificates.

The CB must have a process to settle disputes over interpretations of the TL 9000 standard.

All CBs shall submit quarterly audit data to TIA BPC per BPCE-016 CB Quarterly Data Submission document. Failure to do so will result in CB suspension as detailed in the CB Quarterly Data Submission document.

Section 3: Classification of Audit Findings and Resolution

Nonconformity Process

CBs shall have a documented process to close major and minor nonconformities identified in a TL 9000 audit.

The process for closing nonconformities shall include:

1. A Corrective Action Plan (CAP) for each nonconformity shall be received by the CB within 30 days following the Organization's receipt of the audit report. This CAP shall include containment/correction, root cause analysis, and an implementation due date. CBs are required to respond to the proposed CAP in a timely manner.

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なければならない。この報告書には、文書化された所見、全体的な審査結論、特筆すべき重要なオーディットトレイル及び提言を含む。

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。

審査は、TL 9000 認証機関の審査員に対する資格及び経験要求事項の要求を満足する個人によってのみ実施されなければならない。

審査報告資料 (ISO/IEC 17021-1:2015 9.5.2 項を参考) のレビュー、及び審査チームによる認証の推薦の確認は、当該審査チームのメンバーではない、資格のある TL 9000 主任審査員によって、行われなければならない (QFF-014 COP チェックリストガイドラインを参照)。認証の最終決定は、認証機関によって行われなければならない。TL 9000 主任審査員に対する要求は、TL 9000 認証機関の審査員に対する資格及び経験要求事項 (訳注: QFE-013) に規定されている。

(訳注: ここでは、「TL 9000 主任審査員」について述べているが、その上位にある、「情報通信技術業界経験審査員 (TIEA)」も当然、レビュー、確認の権限をもつ。)

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、TIA BPC 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。

全ての認証機関は、BPCE-016 認証機関四半期データ提出文書のとおり、四半期毎、TIA BPC に審査データを提出しなければならない。これを実施しない場合、認証機関四半期データ提出文書に詳述されているように、認証機関の一時停止をもたらす。

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

Resolution by the organization of a major nonconformity requires acceptable evidence of implementation of the CAP within the CB's specified timeframe, not to exceed 90 days from the Organization's receipt of the audit report. Resolution by the organization of a minor nonconformity requires acceptable evidence of implementation of the CAP no later than the next scheduled audit. Exceptions to these resolution timeframes shall be approved by the CB, fully justified by the organization and documented. A follow-up visit within the 90-day timeframe will be required for major nonconformities to verify effective implementation of the corrective action unless otherwise justified and documented.

2. A TL 9000 certification shall not be issued until: (a) all major nonconformities are fully resolved; and (b) minor nonconformities are fully resolved or corrective action plans are defined consistent with the above timing requirements.
3. A certified organization shall not receive re-certification if there are overdue minor nonconformities from the previous audit or any unresolved major nonconformities at the time the certificate expires. Failure to meet the deadline for closing a major nonconformity after a surveillance audit shall lead to the withdrawal of the TL 9000 certificate. The certificate may be reinstated on resolution of the nonconformity.

CBs shall have a documented process to ensure that findings raised during audits are being recorded in accordance with the findings definition listed in Section 1. This process shall include an evaluation of the quantity and type of audit findings raised: majors, minors, and opportunities for improvements. The process shall include investigation and, where necessary, performance improvement of individual auditors who consistently misclassify audit findings.

NOTE: See "Guidance for Monitoring Auditor Performance" on the tl9000.org website for additional information on factors to be considered in these evaluations and other guidance.

Examples of Major and Minor Nonconformities:

Major Nonconformities:

- The omission of all aspects of a specific requirement of the Requirements or Measurements Handbooks.
- Systemic failure of the organization to implement and maintain effective internal audit and management review processes.
- Failure to achieve the fundamental aim of a system element. For example, the fundamental aim of calibration is to ensure the measuring equipment conforms to the requirements for its intended use.
- Failure to follow legal/statutory requirements applicable to the product or service.
- Multiple minor non-conformities within the same element of the standard, process or part of the system which when combined represent a breakdown of the organization's systems.
- Where judgment and experience can reasonably demonstrate the likelihood of non-conforming product being shipped or nonconforming service provided resulting from the inability to control processes or as a direct result of a system failure.
- Failure to correct minor nonconformities previously raised by the CB unless evidence is in place showing

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、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。

認証機関は、審査中に検出された所見が、セクション 1 に列挙された所見の定義に従って記録することを確実にする文書化されたプロセスを持たなければならない。このプロセスには、検出された審査所見の数及び種類：重大、軽微及び改善の機会の評価を含まなければならない。プロセスには、一貫して、審査所見を誤って分類している個々の審査員を調査し、必要に応じて、パフォーマンス改善することを含まなければならない。

備考：これらの評価に際して考慮すべき要素に関する追加情報については、tl9000.org のウェブサイトにある「審査員のパフォーマンス監視のためのガイダンス」及び他のガイダンスを参照のこと。

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。

progress and tracking to an established implementation due date.

- Repeated submission of data inconsistent with the counting rules in the Measurements Handbook or conscious lack of resubmitting previous data when it is known to be inaccurate.

Minor Nonconformities:

- An observed lapse in following a process, procedure or the management system where judgment and experience can demonstrate there is minimal risk to the product being supplied.
- Any failure of the audited system to satisfy the effective implementation of a requirement of the TL 9000 Requirements or Measurements Handbooks, that is not considered to be a major nonconformity.

Section 4: Consistent Audit Approach Definition & Criteria for CB &

Organization

There are three areas requiring consistency by the CB and Organization. Each section below describes the requirements.

Pre-Audit Information

The CB is required to obtain the following information and data from the Organization a minimum of three weeks (or within an agreed timeframe) prior to scheduled audit:

1. List number of people within the registration scope for the site audited.
2. List processes (for example, development, technical assistance center, coding, manufacturing, training, or repair) and applicable Requirement and Measurement Handbooks' requirement elements executed within the scope of registration. For each site to be audited, list the processes executed at the site. Note: An example applicability matrix is available on the tl9000.org website.
3. List Product Categories applicable at the site undergoing audit.
4. List Product(s) under TL 9000 registration by location separated by Hardware, Software and Services **and list all major outsourced entities**, for example, board manufacturing, development, design) and their locations, in support of the Product(s).
5. Provide information on significant organizational changes, acquisitions, outsourcing or significant changes that have occurred since the last audit or registration contract approval.
6. The organization may re-use the last Pre-Audit CB Information Package, but shall clearly highlight what has changed.

The CB is required to undertake the following Pre-Audit Requirements:

1. Obtain the required Pre-Audit CB Information Package within required timeframe.

- ・ 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。

1. 審査を受けるサイトの認証範囲内の人数を列挙する。
2. 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）及び適用される要求事項及び測定法ハンドブックの要求事項の要素を列挙する。審査を受けるサイト毎にそのサイトで実施されるプロセスを列挙する。注記：例として、適用可能性の表は、tl9000.org のウェブサイトにて入手可能。
3. 審査を受けるサイトに適用可能な製品分類を列挙する。
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所在地ごとの TL9000 認証範囲の製品を列挙する。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先**（例：基板製造、開発、設計）及びそれらの所在地を列挙する。
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。

2. Use the Pre-Audit CB Information Package provided by the Organization in planning the subsequent audit.
3. Pre-Audit CB Information Package is a required record.

NOTE: Organizations who plan their surveillance and recertification audits close to the surveillance and recertification audit deadline are at risk of having their certificates suspended if Pre-Audit CB information package requirements are not met. It is recommended that surveillance and recertification audits be planned well in advance of deadlines.

On-Site Audit Requirements

While on site the CB is required to:

1. Comply with most current version of ISO/IEC 17021 Conformity Assessment-Requirements for Bodies for Providing Audit and Certification of Management Systems.
2. Confirm Pre-Audit CB information Package data is still current.
3. Review effectiveness of the corrective action system processes to include sampling of corrective actions that are overdue and corrective actions not considered overdue but are still open after nine months.
4. When reviewing documentation requirements ensure that current practice is reflected in the documented procedure and aligns with the applicable TL 9000 release.
5. Review a sampling of customer TL 9000 audit findings and customer satisfaction results since the last CB audit.
6. Follow-up on progress of any relevant formal complaints registered with the CB against the organization.
7. Review root cause of pertinent product recalls to identify processes for additional focus within the audit.
8. Use the process audit approach for TL 9000 Measurements to include collection, validation and submittal in accordance with Section 7 below.
9. For those processes audited, the process review shall include an assessment of the effectiveness of that process.

CB Installation Site Audit Guidance (Applicable to organizations with 7.1.1 and 7.1.4 in their scope)

Upon initial certification and at least once during each 3 year certification cycle the CB shall conduct at least one audit of an active installation site. This audit may be conducted per IAF MD4. All applicable process requirements shall be covered during this allocated time. The organization shall coordinate all necessary arrangements with the customer and the audit team for site access.

During the remaining audit of the 3 year certification cycle when an on-site audit of an active installation is not performed:

- The organization shall have an installer available at the managing location or via phone conference for process auditing purposes.
- The organization shall provide evidence for all applicable installation process requirements that can be substantiated remotely. (e.g. training records, test records, calibration records.)

3. 審査前提出資料は、必須の記録である。

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。

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。

認証機関によるインストールのサイト審査ガイダンス（組織の範囲に 7.1.1 及び 7.1.4 を含む組織に適用 *訳注：7.1.1 インストール及び 7.1.4 電波塔建設は測定法ハンドブック製品分類表の項番）

初回認証及び 3 年毎の認証サイクルの期間で少なくとも 1 回、認証機関は、活動中のインストールサイトについて少なくとも 1 つの審査を実施しなければならない。この審査は、IAF MD4 に従って、実施することができる。全ての適用可能なプロセス要求事項が、この割り当てられた時間で網羅されなければならない。組織は、サイトへの立ち入りのため、顧客及び審査チームとの間で必要とされる全ての取り決めの調整を行わなければならない。

実施中のインストールに対する現地審査が実施されないとき、3 年の認証サイクルのうちの残りの審査の間に、

- 組織はプロセス審査をするため、管理を行う場所において、または電話会議により、インストール作業員に対応させなければならない。
- 組織は、遠隔で実証され得る全ての適用可能なインストールプロセス要求事項に対する証拠（例：訓練記録、試験記録、校正記録）を提供しなければならない。
- もし、審査の結果、認証機関が、実施中のインストールに対する現地訪問が必要と判断する場合、組織は、

- If the CB determines that the audit results require an on-site visit of an active installation the organization shall make appropriate arrangements within a reasonable time frame.

Post-Audit Requirements

CB is required to monitor audit reports to ensure conformance with ISO/IEC 17021-1 auditing requirements and include evidence that items in the Code of Practice are addressed and documented in the audit report even if the item is not applicable.

Section 5: AB Oversight Requirements

AB is required, during any TL 9000 CB oversight audit, to verify that this Code of Practice for TL 9000 Certification Bodies is followed.

ABs are required to verify compliance to the listed documents in the **Associated References** section of the Code of Practice for TL 9000 Certification Bodies.

Section 6: Responsibilities for Measurement Audits

During the audit each CB has responsibility to verify that all measurement processes are in place and effective to insure the validity of TL 9000 measurements, including definitions and requirements. The information below can be used to help clarify the expectations of the CB Auditor. This guidance is not intended to identify any additional requirements - only clarifications to those that exist in the TL 9000 handbooks. As these are only clarifications, they are not expected to result in a need for additional audit days.

The following CB auditor responsibilities shall be clearly defined:

1. The CBs shall verify that the organization has a documented system in place that covers:
 - a. Measurements collection: Much, if not all, of Measurements Handbook sections 3.5.2 subsections a), c) through j), and the collection/submission portion of b), can be verified prior to going on-site.
 - b. Measurements validation in accordance with Measurements Handbook section 3.5.2. The CB shall audit to the depth necessary to assure effective implementation of TL 9000 requirements (see item 8 below).
 - c. Measurements reporting, in accordance with Requirements Handbook section 5.4.1.C.1 (RHBr5.5) or 6.2.1.C.1 (RHBr6) and Measurements Handbook sections 3.2 subsections a) and b).
2. Ensure the TL 9000 measurements are used internally by the organization per Measurements Handbook section 3.1 Requirements for Measurements Usage. This includes reviews by management, quality/strategic objective

適切な時間内に、適切な手配をしなければならない。

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、本文書の実施規則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 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。

認定機関は、TL 9000 認証機関のための実施規則の **参考文献** のセクションに列挙された文書への適合性を検証することが要求されている。

セクション 6 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 (RHBr5.5)又は 6.2.1.C.1 項 (RHBr6)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、測定法ハンドブック 3.1 項の要求事項に従い、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 項 (RHBr5.5)又は 6.2.1.C.1 項 (RHBr6)、5.6 項 (RHBr5.5)又は 9.3 項 (RHBr6)、8.5.2 項 (RHBr5.5) 又は 10.2 項 (RHBr6)、及び「測定

setting for continual improvement, result/trend reviews, and corrective action plans for any performance deviating from the organization's defined quality/strategic objectives, in accordance with Requirement Handbook sections 5.4.1.C.1 (RHBr5.5) or 6.2.1.C.1 (RHBr6), 5.6 (RHBr5.5) or 9.3 (RHBr6), 8.5.2 (RHBr5.5) or 10.2 (RHBr6) and Measurement Handbook sections 3.1 first hyphen, 3.5.2 subsections i) and j).

3. If any measurements are identified as "EXEMPT", as defined in Measurements Handbook, sections 3.2 b) and 4.2.8 b), the documented rationale for the exemption shall be reviewed and accepted if valid by the CB auditor. The CB auditor shall ensure this documentation has been available for review if requested by the organization's customers. The claimed exemption(s) also shall be noted on the organization's registration profile.
4. The CB auditor shall verify that measurements are being used in customer/organization relationships, in accordance with Measurement Handbook section 3.1.
5. The CB auditor shall verify that necessary information is being shared by the organization with its suppliers in accordance with the Measurement Handbook section 3.5.2 n) and o).
6. The CB auditor shall verify that measurements are reported to the TL 9000 Administrator [UTD] in full accordance with the Measurement Handbook sections 3.1 third hyphen, 3.2 subsections a) and b), 3.5.2 subsections b) through h), and 3.5.2 k). This is to include a review of the Data Submission Receipts for:
 - a. "Passed" designation
 - b. "EXEMPT" designations
 - c. Any notes or advisories on the Data Submission Receipts and
 - d. Probations

Additionally, the CB Auditor shall verify the following:

 - e. Any claimed exemptions are documented and valid
 - f. All items shown "EXEMPT" on the Data Submission Receipt are in full compliance with the Measurement Handbook and item 3 above
 - g. The Organization's data submission history since the last audit.
7. If current performance shows an undesirable deviation from the organization's defined quality/strategic objectives for TL 9000 Measurements, the CB auditor shall verify that corrective action has/is being taken, is documented, and progress is being tracked, in accordance with Measurements Handbook sections 3.1 a), 3.5.2 subsections i) and j), and 3.5.5 c), and Requirements Handbook section 8.5.2 (RHBr5.5) or 10.2 (RHBr6).
8. The CB auditor shall verify that measurements collected are consistent with scope of registration, registration option [HSV], and product category, in accordance with Measurements Handbook sections 3.2 subsections a) and b), and 3.5.2 c). This can be done prior to the on-site activities.

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妥当か否かレビューされ、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、この文書がレビューできることを確実にしなければならない。この主張された除外項目もまた、組織の認証プロフィー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 n) 及び o) 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 TL 9000 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. 前回審査以降の組織のデータ提出履歴。
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 (RHBr5.5) 又は 10.2 項 (RHBr6) 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. CB auditors shall review the actual data submissions, verifying proper implementation of the counting rules for required measurements. This check is to review data consistency covering a minimum one-year period except when the organization and/or new product have been certified for less than one year in which case the data shall be reviewed for at least as long as the organization and/or new product has been certified.

For the initial registration audit, pre-certification data submissions (minimum of 3 consecutive months' data) require verification. This shall be done to fulfill Measurements Handbook requirement 3.3.1 first hyphen and in accordance with sections 3.5.2 subsections a) and b).

10. When an Organization upgrades its registration to a new version of the Measurements Handbook as part of its Surveillance or Re-certification Audit, at least the most recent month's data submission shall use the new version of handbook. CB auditors will verify that all relevant counting rule changes have been properly implemented for the required measurements.
11. While the sample size for the above requirement is left to the CB, it is expected that the depth of assessment for the sampled measurements assures accurate and comprehensive calculation, counting rules, reporting mechanisms, and validation of the measurements. The actual time spent auditing the measurements shall be documented and shall be verified by the technical report reviewer.
12. CB auditors shall confirm that the registration information (for example, scope, product category, and locations) contained in the Registration Management System ("RMS") is current and accurate during each assessment, to support the verification of Measurements Handbook sections 3.4.1 and 3.5.2 c). This can be started prior to the on-site activities.
13. CB auditors shall confirm that the product categories chosen by the organization are correct for their products, in accordance with Measurements Handbook section 3.5.2 c). This can be done prior to the on-site activities.

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。測定法の審査に費やされた実際の工数は文書化され、技術報告書レビューアによって検証されなければならない。
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、登録管理システム (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。

Section 7: Document Change History

Version	Change	Date	Effective
8.0	1. Update DSR Review requirements from reviewing each DSR to reviewing reports since last audit. 2. Updated reference to MD 4 replacing CAAT. 3. Remove Section 5 e-Audit requirements. 4. Replace QuEST Forum with TIA BPC. Renamed QFE-016 to BPCE-016.	Nov 6, 2018	Jan 1, 2019
7.2	1, Update Major, Minor and OFI definitions to align with 17021-1. Modified Nonconformity definition. 2. Removed "Exclusion" and "Exemption" definitions. Renamed QFF-015 to Measurements Handbook Checklist to remove reference of MHB version. Distinguish between who is required to review the audit report vs. making the certification decision. In Section 2.	Aug 18, 2017	Sept 1, 2017
7.1	Clarify Pre-Audit Information Section requirement: Pre-Audit Info to be provided by the Org to the CB is to include a cross-reference of TL requirements by process, and a cross-reference of processes by site. (A cross reference of TL requirements by process by site is neither expected nor required).	Feb 24, 2017	July 1, 2017
7.0	1. Scrub of Associated References Section and Associated (Optional) Documents Section; 2. Added that audits shall be performed by individuals who fulfill the requirements listed in the Qualification and Experience Requirements document; 3. Clarified certification decision authority. 4. Moved Pre-Audit Information Note from the top of the section to the bottom of the section; 5. Clarified wording of CB Installation Site Audit Guidance; 6. Added that ABs are required to verify compliance to listed documents in Associated References; 7. Updated to include references where needed to the TL 9000:2016 R6 Handbook; 8. Added a requirement that the actual time spent auditing the measurements shall be documented by the leader auditor and verified by the technical report reviewer.	Jan 2, 2017	July 1, 2017
6.2	1. The existing requirement for CB Quarterly Data Submission was documented in the last paragraph of Section 2 General CB Requirements; 2. Modified Section 4 On-Site Requirements regarding CB Installation Site Guidance applicable to product categories 7.1.1 and 7.1.4 as noted below; 3. Requirement Changes for installation Audits to remove reference to "on site" for an audit and added that the audit may be conducted per IAF MD4. 4. Updated Associated Documents/References section to include QFE-016 CB Quarterly Data Submission document, TL 9000 Auditor Time Chart and QFP-034 3 rd Party Effectiveness Verification Program.	June 1, 2016	June 1, 2016
6.1	Section 1 Changed all references to point to the current version of the reference document. Section 2 Paragraph 5 has changed the auditor qualifications to point specifically to the Qualifications and Experience Requirements for TL 9000 Certification Body Auditors document. Section 3 had added a requirement that CBs have a documented process to ensure that findings raised during audits are being recorded in accordance with the findings definition listed in Section 1 of the Code of Practice. A companion	April 10, 2015	July 1, 2015

セクション7 文書変更履歴

版数	変更内容	発行日	発効日
8.0	1. 前回監査からの各データ提出受領書 (DSR) のレビュー報告書のレビュー要求事項を更新。2. Updated reference to MD 4 に対する参考文献 CAAT を更新。3. セクション 5 の電子審査 (e-Audit) 要求事項を削除する。4. クエストフォーラムを TIA BPC に置き換える。QFE-016 から BPCE-016 に名称変更する。	2018 年 11 月 6 日	2019 年 1 月 1 日
7.2	1, 重大な不適合、軽微な不適合、及び改善の機会の定義を 17021-1 と整合するように更新。不適合の定義を見直し。 2. 「除外」と「免除」の定義を削除。QFF-015 について MHB の版数を除外し測定法ハンドブックチェックリストと改名。セクション 2 にて、審査報告書のレビューを求められる人と認証決定を行う人とを区別。	2017 年 8 月 18 日	2017 年 9 月 1 日
7.1	審査前情報要求事項の明確化。組織から認証機関に提供される審査前情報にプロセス毎の TL 9000 要求事項の相互参照とサイト毎の相互参照を含めること。(サイト毎にプロセス毎の TL 9000 要求事項の相互参照を提出することは期待されることも要求されることもない)。	2017 年 2 月 24 日	2017 年 7 月 1 日
7.0	1. 参考文献リスト及び関連 (オプション) 文書リストの見直し。 2. 審査は資格及び経験要求文書に列挙された要求を満足する個人によって実施されなければならない、を追記。 3. 認証決定の権限の明確化。 4. 審査前情報の注記をそのセクションの冒頭から末尾に移動。 5. インストールのサイト審査ガイダンスの文言の明確化。 6. 認定機関は関連参考文献に列挙された文書への適合性を検証することが要求されている、を追記。 7. 必要な箇所に TL 9000:2016 (R6)ハンドブックを参考文献として追加。 8. 測定法の審査に費やされた実際の工数は主任審査員により文書化され、技術報告書レビューアによって検証されなければならない、を要求事項として追記。	2017 年 1 月 2 日	2017 年 7 月 1 日
6.2	1. 認証機関の四半期データ提出に関する既存の要求事項が、セクション 2 の一般的な認証機関要求事項の最終パラグラフに文書化された。 2. 以下に記載のとおり、製品分類 7.1.1 及び 7.1.4 に適用される、認証機関によるインストールのサイト審査ガイダンスに関する、セクション 4 の現地審査要求事項の修正。 3. インストールの審査に関して、「現地」への参照を除き、IAF MD4	2016 年 6 月 1 日	2016 年 6 月 1 日

Code of Practice for TL 9000 Certification Process

document "Guidance for Monitoring Auditor Performance" posted on the tl9000.org website provides additional information on factors to be considered in these evaluations and other guidance. Section 4 the example matrix has been removed from the document and posted on the tl9000.org website. Section 4 added the applicable Requirement and Measurement Handbooks required elements to the process information provided in the pre-audit information package. Section 4 added requirement the a installation or construction site be audited for initial certification and at least once during each 3 year certification cycle for organizations in product categories 7.1.1 Installation and 7.1.4 Tower construction. Multiple sections changed "nonconformances" to "nonconformities."		
--	--	--

TL 9000 認証プロセスのための実施規則

	に従って審査することができるように要求事項を変更。 4. 関連文書／参考文献のセクションについて、次を含むように更新。 QFE-016 認証機関四半期データ提出文書、TL 9000 審査工数表、及び QFP-034 第三者有効性検証プログラム		
6.1	セクション 1 : すべての参照文書について、現行の版数に変更した。 セクション 2 : 「TL 9000 認証機関の審査員に対する資格及び経験要求事項」文書を明確に示すため、第 5 段落の審査員資格について変更した。 セクション 3 : 審査中に検出された所見を、実施規則のセクション 1 にリストされた所見の定義に従って記録することを確実にするため、CB (認証機関) が文書化されたプロセスを持つことの要求事項が追加された。ウェブサイト (tl9000.org) に掲載されている手引書「Guidance for Monitoring Auditor Performance」が、評価において考慮すべき要素に関する追加情報やその他のガイダンスを提供している。 セクション 4 : 例示のマトリクスが文書から削除されて、ウェブサイト (tl9000.org) に掲載された。 セクション 4 : 審査前提出資料で提供するプロセス情報に、適用する要求事項及び測定法ハンドブックの要求項目が追加された。 セクション 4 : 製品分類 7.1.1 インストール及び 7.1.4 電波塔建設に該当する組織は、初回認証時及び各 3 年の認証サイクル期間に少なくとも 1 回はインストール又は工事現場の審査を受けることの要求事項が追加された。 複数セクション : "nonconformances"を"nonconformities"に変更した。	2015 年 4 月 10 日	2015 年 7 月 1 日

訳注:セクション 6 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。