

**Advanced Surveillance and
Re-assessment Procedure (ASRP)
for TL 9000 Certification**

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)

**Advanced Surveillance and Re-assessment Procedure
(ASRP) for TL 9000 Certification**

(Supersedes Alternative Method for Maintaining TL 9000 Registration)

This web-based document is a product of QuEST Forum. It was formerly published in the *TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook* as Appendix E and is subject to change by the Forum, with the latest approved version always appearing [here](#).

ASRP is taken from the International Accreditation Forum Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures Issue 1 (IAF MD 3:2008). ASRP for TL 9000 Certification contains additional requirements developed by a sub team of the OSWG. The text highlighted in the boxes throughout this document is verbatim from the IAF document and is IAF copyrighted material reproduced here with their permission.

Approved and Adopted
by the
QuEST Forum
Effective
October 1, 2008

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)

(TL 9000 認証維持に関する代替方法に優先する)

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* ハンドブックの付属書 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、財団法人 日本適合性認定協会 (JAB) の基準文書 MS 303-2008 (「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。

クエストフォーラムによる承認及び適用
2008 年 10 月 1 日発効

IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures

This document provides normative criteria for advanced surveillance and recertification procedures (ASRP) for consistent application of clause 9.1.1 of ISO/IEC 17021:2006 for determining subsequent adjustments to the audit program. This document addresses only Quality Management Systems (QMS) and Environmental Management Systems (EMS), in which IAF members have had experience of implementing ASRP or its predecessor methodologies. The use of ASRP is not mandatory, but if an accreditation body wishes to permit their accredited certification body and its client(s) to opt for the use of ASRP, it is a requirement of IAF that the certification body and its client(s) conform to this document and be able to demonstrate conformity to the accreditation body.

0. Introduction

0.1. For a client organization that has established confidence in its management system (QMS and/or EMS) by consistently demonstrating effectiveness over a period of time, the certification body, in consultation with the organization, may choose to apply the Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP) provided for in this document. Such an advanced surveillance and recertification program may place greater (but not total) reliance on the organization's internal audit and management review processes, include targeted surveillance topics, take into account specific design input from the organization and/or use other methods as appropriate, to demonstrate conformity of the management system.

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 JISQ 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 The ASRP is a method to determine if an organization's quality management system (QMS) meets the TL 9000 criteria to warrant continuation of an accredited certification by a third-party certification body (CB). The procedure uses performance indicators including TL 9000 and other measurements, customer inputs, e.g., customer report cards, surveys, customer meetings, and the organization's (first-party) internal audit system as a complement to the certification body's oversight process. As noted above, the AB must approve the CB's ASRP process before the ASRP method can be used.

0.2. The objective of this document is to assure the provision of more effective and efficient audits to organizations that have a proven performance record while at the same time maintaining the integrity of the accredited management system certificates they hold.

0.3 This document states minimum requirements for the application of the ASRP. Certification bodies may implement procedures or actions which are more stringent than those contained herein provided that an organization's justifiable request for the ASRP is not unduly or unfairly constrained.

0.3.1 For an organization that has established confidence in its QMS by consistently demonstrating the QMS effectiveness over a period of time, the certification body, in consultation with the organization, may choose to apply the Advanced Surveillance and Reassessment Procedures (ASRP). Such an advanced surveillance and reassessment program may place greater (but not total) reliance on the organization's internal audit and management review processes, include targeted surveillance topics, take into account specific design input from the organization, and/or use other methods as appropriate to demonstrate conformity of the QMS.

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 The objective of this procedure is to assure the provision of more effective and efficient assessment to organizations that have a proven performance record while maintaining the integrity of the accredited QMS certificates they hold.

1.0 Minimum Requirements

1.0.1 The ASRP is applicable only if a number of requirements (qualification/eligibility criteria) have been met by the organization and by the certification body and can be verified. The ASRP is in general:

1.0.1.1 Available to any organization that meets the qualification criteria, without discrimination with respect to size of sites, number of sites, or sector of industry,

1.0.1.2 Restricted to third-party surveillance and re-assessment audits,

1.0.1.3 Applicable only if the organization's quality management system fully conforms to all TL 9000 requirements as determined by an accredited third-party certification body,

1.0.1.4 Applicable only if the organization meets all requirements outlined in IAF text, and

1.0.1.5 Shall not be used for initial certification audits.

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 Prerequisite

In order to utilize the ASRP, the certification body shall first demonstrate to an IAF MLA signatory accreditation body:

- a) That it has been operating an accredited certification scheme for the relevant management system (QMS and/or EMS) for a minimum of one complete accreditation cycle.
- b) That it is competent to design an ASRP program for each individual organization in the relevant management system (QMS and/or EMS), in accordance with the requirements of ISO 9001:2000 clause 7.3 and using the design input criteria mentioned in clause 1.3.2 below.

NOTE: Reference is made here to ISO 9001 since this specifies the requirements for the certification body to design a program for ASRP regardless of whether it is operating certification of QMS or EMS.

1.2 Accreditation Scope

The competence of the certification body to meet clause 1.1 (b) above shall be assessed by the accreditation body after which, if successful, specific reference to the approval for ASRP for QMS and/or EMS, as appropriate, shall be included in the certification body's accreditation scope.

1.3 Eligibility and Design Input Criteria

The certification body shall inform the accreditation body prior to every new utilization of ASRP for each specific organization, and shall be able to demonstrate that the following criteria in clauses 1.3.1 and 1.3.2 have been satisfied:

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 Eligibility Criteria

a) The certification body shall confirm that the organization's management system has been in demonstrated conformity with the requirements of the applicable standard(s) for a period of at least one complete certification cycle including initial, surveillance and recertification audits.

NOTE: The certification body may base this confirmation of demonstrated conformity on the outcome of the first recertification audit (non-ASRP) of the organization conducted at the end of a three-year certification cycle.

b) All nonconformities raised during the certification cycle immediately prior to the utilization of ASRP shall have been successfully resolved.

c) For an EMS, the certification body shall confirm that the organization has established compliance with applicable legal requirements and has not had any sanctions imposed by the relevant regulatory authority(ies) for the period of a) above.

d) The certification body shall have agreed suitable performance indicators with the organization, on which to judge the ongoing effectiveness of the management system, and shall ensure that the organization is consistently meeting agreed performance targets.

(i) For a QMS, these performance indicators shall address, as a minimum, the organization's demonstrated ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements (see ISO 9001:2000 clause 1.1), and shall incorporate requirements for the continual improvement of the effectiveness of the QMS.

NOTE: For a QMS, "indicator" means the characteristic to be measured and "target" means the quantitative/qualitative requirements to be met.

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) For an EMS, these performance indicators shall address, as a minimum, the organization's demonstrated ability to achieve its environmental policy, objectives and targets and comply with applicable legal and other requirements related to its environmental aspects (see ISO 14001:2004 clause 4.3.2), and shall incorporate requirements for the continual improvement and prevention of pollution.

NOTE: For an EMS, "indicator" means the characteristic to be measured and "target" used in the context of performance target means the quantitative/qualitative requirements to be met, which is considered to be identical with "environmental target" as defined in ISO 14001.

e) The certification body shall have enforceable arrangements with the organization to provide for access to relevant information. For a QMS, this information is all customer satisfaction data collected or otherwise available. For an EMS, this information is all relevant communication from external interested parties, and in particular the relevant regulatory authority(ies). When it becomes necessary for the certification body to communicate directly with the source of such information in order to validate the information, mutually agreed confidentiality policies and procedures shall be applied.

f) The certification body shall verify that the organization's internal audit process is being managed in accordance with the guidance of ISO 19011, with particular reference to auditor competence defined in clause 7. The internal audit process shall be sufficiently coordinated and integrated so as to provide an evaluation of the management system as a whole, not only the performance of individual components.

g) The certification body shall have contractually enforceable arrangements to enable it to increase the scope, frequency and duration of its audits in the event of a deterioration of the organization's ability to meet agreed performance targets.

(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 The organization must meet all additional TL 9000 prerequisite requirements as outlined below:

1.3.1.1.1 The organization's quality management system has fully conformed to the requirements of the TL 9000 standard for a period of at least three years, or more as determined by the AB.

1.3.1.1.2 An organization using ASRP for its ISO 9001 certification and subsequently adds TL 9000 certification to its QMS would no longer be eligible for ASRP until requirement 1.3.1.1.1 is met.

1.3.1.1.3 The organization shall notify in writing its selected customers of their intent to apply for ASRP. (see TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 5.2.C.2)

1.3.1.1.4 The organization shall verify that its customer contracts/requirements do not prohibit the use of ASRP for TL 9000 certification.

1.3.1.1.5 If a contract does prohibit ASRP the organization shall not seek ASRP or may choose to terminate the customer contract prior to pursuing ASRP. Late submissions of TL 9000 measurements that may have generated a nonconformity, measurement probation, or TL 9000 suspension would need to be successfully resolved (closed), along with all other NCR's.

1.3.1.1.6 The required TL 9000 measurements shall be part of the performance indicators identified by the organization and agreed to by the CB; however, the measurements should not be the only performance indicators. See above for additional guidance on the performance indicators to be selected.

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 The organization's internal auditor's qualifications shall conform with the Quest Forum document "TL 9000 Qualifications and Experience Requirements for TL 9000 Registrar Auditors", formerly Appendix G, located on the TL 9000 website,

http://tl9000.org/tl_resources/reg_guidance/TL_9000_Auditor_Qualifications_R2.pdf

The one exception to this requirement is that the organization's internal auditors do *not* need to conform to additional requirements the CB may have for its own auditors.

1.3.1.3 The organization must have a mature and effective central internal audit program.

1.3.1.4 The organization must conduct an internal audit(s) covering all processes at a minimum of once per year.

1.3.2 Design Input Criteria

In addition to organization-specific input criteria, the design of each individual ASRP shall address the following:

a) The frequency and duration of the certification body audits shall be sufficient to allow the certification body to conform with this criteria document including the following b) and c), among others.

For each proposed utilization of ASRP, the certification body shall determine the base level (non-ASRP) auditor time using relevant IAF Guidance or Normative Criteria Documents, and, if applicable, IAF NCD Z for sampling of multi-sites. If the certification body plans an individual ASRP program that reduces the auditor time to less than 70% of this base-level, the certification body shall justify such reductions and seek specific approval from the accreditation body prior to its implementation.

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付属書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、少なくとも年に一回、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。

NOTE: IAF Mandatory Documents applicable to auditor time for QMS and EMS are under development. Until such documents become available, Annex 2 of IAF GD2 (and, where applicable, Annex 3) and Annex 1 of IAF GD6 (and, where applicable, clause G5.3.6) should continue to be applied to define the total audit time (Phase 1 + Phase 2).

b) In addition to auditing a statistically significant number of samples of the organization's management system processes to confirm the adequacy and effectiveness of the internal audit process, the certification body itself shall continue to carry out the following activities at each on-site surveillance and recertification audit, as a minimum (with other activities defined by the ASRP; see clause 1.4 below):

- interview top management and the management representative;
- evaluate management review inputs and outputs, including a verification of the organization's ability to meet the agreed performance targets;
- review the internal audit process, including the procedures and records of internal audits, and the competence of internal auditors; and
- review corrective and preventive actions plans, and verify their effective implementation.

c) The certification body shall ensure that all the requirements for accredited certification (including the requirements of ISO/IEC 17021:2006 and any applicable sector scheme) continue to be met.

1.3.2.1 The CB must follow the process for designing its ASRP program (by organization) as outlined in IAF Guidance above.

1.3.2.2 The CB must meet all additional TL 9000 procedure design requirements as outlined below:

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 The CB should thoroughly analyze the organization's TL 9000 measurement data as part of the organization-specific input criteria in designing each individual ASRP. This analysis should include examination of trends and reasons for poor performing cycles, determination if the organization is looking into root causes of poor results, and verifying there are corrective actions in the organization's action register(s) to address poor results. This data shall be provided to the CB during the design process and prior to ASRP implementation.

1.3.2.1.2 The CB shall verify the organization has notified its selected customers of their intention to apply for ASRP. (see TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 5.2.C.2)

1.4 Design Output

The design output for each application of the certification body's ASRP program shall include the following (a) – (f):

- a) The extent to which the certification body will utilize the organization's internal audit and management review processes to complement the certification body's activities;*
- b) Criteria for witnessing the organization's internal audits, including sampling of both auditors and processes to be audited;*
- c) Criteria for accepting and monitoring the competence of the organization's internal auditors and the method of reporting internal audit results;*
- d) Criteria for ongoing adjustments to the audit program, taking into account the organization's demonstrated ability over time to meet the agreed performance targets;*

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是正処置があるかどうかを検証することを含むことが望ましい。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) *The components of the management system that will necessarily be audited by the certification body at each surveillance and recertification audit (see clause 1.3.2 b); and*

f) *Specific competence criteria for certification body auditors and, where applicable, for technical experts.*

1.4.1 The organization and CB must follow the requirements as outlined in the IAF text above.

1.4.2 The organization and CB must meet all additional TL 9000 requirements as outlined below:

1.4.3 The CB shall audit the following processes during each CB visit as applicable:

1.4.3.1 The organization's measurements implementation and reporting processes, including data sourcing, results gathering, application of counting rules, measurements validation, measurement data quality management, and submission of those measurements.

1.4.3.2 The organization's use of measurement results, including application of statistical process control, management against targets, identification of special causes (versus normal variation) and analysis of performance problem root causes.

1.4.3.3 The effectiveness of the organization's correction, corrective and preventive action processes.

1.4.3.4 The organization's executive management commitment to and involvement in the organization's QMS.

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、計数ルールの適用、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 The CB shall conform to the TL 9000 auditor time requirements, including the minimum amount of time to be allocated for review of measurements and measurement process as defined in the TL 9000 Auditor Time Chart.

1.4.5 If an organization using ASRP for its TL 9000 certification merges with another organization due to an acquisition, buyout, etc., the organization shall notify their certification body immediately.

1.4.5.1 The certification body shall initiate within 90 days the process to determine if the “new” organization continues to conform to ASRP requirements by re-designing the ASRP for the organization, taking into account organizational and system changes.

1.4.5.2 Depending on the changes and/or the results of the ASRP re-design the certification body may have to re-initiate or cease ASRP with the organization.

1.4.5.3 If significant design changes are determined to be required the certification body shall notify the accreditation body.

1.5 Certificates

The certification body shall not differentiate between ASRP and non-ASRP methodologies on the certificates it issues.

1.5.1 If the organization or CB determines that the TL 9000 certification has deteriorated, including suspension (e.g., suspension due to late TL 9000 measurement submissions), the ASRP shall cease. In addition, the organization will have to re-apply for ASRP (i.e., per 1.3.1.a of IAF text above, the organization’s QMS, including TL 9000, has been in demonstrated conformity with the requirements for a period of at least one complete certification cycle including initial, surveillance, and reassessment audits).

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 Accreditation Body Responsibilities

1.6.1 It is the responsibility of the accreditation body (AB) to oversee certification bodies that have requested to use ASRP with an organization.

1.6.2 The AB must follow the requirements as outlined in IAF Guidance above.

1.6.3 QuEST Forum will review the AB's process for overseeing ASRP as follows:

a) Upon initial approval of an AB becoming recognized by QuEST Forum and during re-approval of the AB, or

b) Upon the AB's first usage of this process

1.6.4 The AB shall report to QuEST Forum on an annual basis the number of organizations using ASRP for TL 9000 certification

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。

訳注:本書は 2009 年 8 月時点の

http://tl9000.org/tl_resources/reg_guidance/ASRP_For_TL_9000.pdf の訳である。