

Requirements for Conducting an e-Audit as Part of the TL 9000 Registration Process

This document is a product of the Oversight Work Group of the QuEST Forum. It is subject to change by the Oversight Work Group with the latest version always appearing here.

Introduction:

The following rules apply to e-audits conducted as a portion of the TL 9000 registration process. e-Audits consist of interviews utilizing computer assisted auditing techniques such as video conferencing, net-meetings, electronic data transfer, etc.

General e-audit Requirements:

- a) e-Audits shall be used as a supplement to the minimum audit days required,
- b) when e-auditing is conducted, the IAF guidelines for site sampling must be exceeded, and
- c) auditor(s) and auditee(s) participating in the e-audit must be fluent in electronic data transferring.

Site Requirements:

- a) All documents must be accessible on line,
- b) all records must be accessible on line or easily available by other means, and
- c) an electronic approval and escalation process must be implemented.

Rules:

The following rules apply for conducting e-audit as part of TL 9000 registration process:

- a) e-Audit consists of interviews utilizing computer-assisted auditing techniques such as video conferencing, net meeting etc.,
- b) e-Audit shall be used as a supplement to minimum audit days required,
- c) physical audits are required for every process scheduled to be audited in a multi-site assessment,
- d) when e-auditing is conducted, the IAF guidelines for site sampling must be exceeded,
- e) manufacturing sites and repair centers can not be audited using e-audit techniques,
- f) auditor & auditee attributes must include PC literacy,
- g) all of the required documents must be accessible on line,
- h) all of the records are accessible on line or can be made available by other means, and
- i) an electronic approval and escalation process must be in place

TL9000 認証プロセスの一部として e-Audit (電子審査) を行うための要求事項

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。

序文:

TL 9000 認証プロセスの一部として e-Audit (電子審査)を行う場合には、以下の規則が適用される。e-Audit (電子審査)は、ビデオ会議、ネット会議、電子データの転送などのコンピュータ電子技術を用いたインタビューによって行われる。

一般的な e-Audit (電子審査) の要求事項:

- a) e-Audit(電子審査)は、要求事項となっている最小審査日数に対する補足(追加)として使われなければならない。(日本語版注 1 参照)。
- b) e-Audit(電子審査)が行われる場合、サイトのサンプル数に対する IAF のガイドラインを超えていなければならない。(日本語版注 2 参照)
- c) e-Audit(電子審査)に参加する審査員及び被審査者は電子データの転送の扱いに熟達していなければならない。

サイト要求事項:

- a) すべての文書がオンラインでアクセス可能でなければならない。
- b) すべての記録がオンラインでアクセス可能か、又は他の手段で容易に利用可能でなければならない。
- c) 電子承認及びエスカレーション(上申)プロセスが、実施されていなければならない。

規則:

- TL9000 認証プロセスの一部として e-Audit (電子審査)を行う場合には、以下の規則が適用される。
- a) e-Audit (電子審査)は、ビデオ会議、ネット会議などのコンピュータ電子技術を用いたインタビューによって行われる。
 - b) e-Audit (電子審査)は、要求事項となっている最小審査日数に対する補足(追加)として使われなければならない。(日本語版注 1 参照)
 - c) マルチサイト審査においては、審査スケジュールのすべてのプロセスに対して、実際にサイトを訪問しなければならない。(日本語版注 2 参照)
 - d) e-Audit (電子審査)が行われる場合、サイトのサンプル数に対する IAF のガイドラインを超えていなければならない。(日本語版注 2 参照)
 - e) 製造サイト及び修理センターについては e-Audit(電子審査)を適用することはできない。
 - f) 審査員及び被審査者はコンピュータに習熟していなければならない。
 - g) すべての必要な文書はオンラインで入手可能となっていなければならない。
 - h) すべての記録はオンラインで入手可能であるか、あるいは別の方法で入手可能となっていなければならない。
 - i) 電子承認及びエスカレーション(上申)プロセスが実行できる仕組みになっていなければならない。

日本語版注 1 最小審査時間の現地訪問審査を確保し、その上で更に審査時間を追加する場合には e-Audit (電子審査)を使ってもよいとの意味。

日本語版注 2 マルチサイトの審査の場合、IAF Guidance の中で示されているサンプル数のサイトについては現地訪問審査で行い、その数を超えてサイトを審査する場合には e-Audit (電子審査)を使ってよいとの意味。

訳注:本書は 2009 年 8 月現在の http://tl9000.org/tl_resources/reg_guidance/e-audits.pdf の訳である。