

## R6.1,R6.2 及び R6.3 ポイントリリース変更箇所サマリ

2021.4.19

赤字：R6.1 青字：R6.2 緑字：R6.3

**4.3.C.2 プロファイル及び適用範囲** – 認証を希望する組織は、認証機関とともに次の事項を決定しなければならない。

- TL 9000 の適用範囲の表明
- ISO 9001 の適用範囲の表明
- 適用不可能と決定した要求事項
- 測定値の提出免除
- 認証専門分野オプション
- NACE(業界標準分類)コード
- 製品分類
- 所在地又は事業所
- ISO 9001 の版番号
- TL 9000 要求事項及び測定法のリリース番号
- ~~先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP) の使用状況~~

全ての登録情報は、TL 9000 の登録管理システム(RMS)上の登録プロファイルに記録し維持しなければならない。TL 9000 管理者は認定された認証に関する情報を IAF データベースに提供しなければならない。認証機関から発行される登録証は、プロファイル作成時に TL 9000 管理者によってその登録に割当てられる TL ID 番号により、RMS 上の登録プロファイルを参照していなければならない。

**6.2.2.C.1 顧客からのインプット** – 組織は、品質計画活動のため、顧客と協力する方法を実施しなければならない。組織は、顧客と共同の品質改善プログラムを確立することが望ましい。

**6.2.2.C.2 外部提供者からのインプット** –外部提供者からのインプット–組織は、品質計画活動のため、外部提供者と協力する方法を実施しなければならない。

6.2.2.C.3-注記 計画に当たって考慮し得る項目の例を示す。

- a) サイクルタイム (訳注：例えば、受付から完了までの時間。)
- b) 顧客サービス
- c) 教育訓練
- d) コスト
- e) 引き渡しのコミットメント
- f) 製品の信頼性

g) セキュリティ及び**プライバシー**

h) 持続可能性。

7.1.1.C.1-注記 1 復旧能力のタイプには、インフラストラクチャ、要員、データに関する一連の記述を含めることが望ましい。例としては、誰に連絡するのか、どのような状況の場合連絡するのか、誰が処置の権限をもつのか、誰が計画に沿った手順を調整するのか、などがある。

7.1.1.C.1-注記 2 事業継続計画では、サイバーセキュリティ、マルウェア、ランサムウェア攻撃などのセキュリティインシデントからの回復を考慮し得る。

**7.2.C.5 品質に関する高度な教育訓練** – 組織は、適切なレベルの品質に関する高度な教育訓練を提供しなければならない。

7.2.C.5-注記品質に関する高度な教育訓練の例には、統計的手法、工程能力、統計的サンプリング、データ収集及び分析、問題の特定、問題の分析、根本原因の分析及び**有効化ツール**がある。[訳注:有効化ツールには、統計分析の実行に使用されるソフトウェア、データ収集プログラム、データベース、さらには測定に使用される機器が含まれる。]

8.1.C.1-注記 1 ライフサイクルモデルは、エネルギーパフォーマンスや資源消費の**改善**、環境保全に責任をもった廃棄、及び適切な製品寿命終了処置のような持続可能性の実践を考慮に入れることが望ましい。**関連する環境トピックの分析を容易にするために、ライフサイクルアセスメントを考慮することが望ましい。**考慮すべき環境トピックの例については、用語集の持続可能性を参照。

**8.3.2.C.1 プロジェクト計画** – 組織のプロジェクト計画活動は、定義された製品及びサービスライフサイクルモデル(8.1.C.1 参照)に基づかなければならない。**プロジェクトの全ライフサイクルを通して**、その計画活動には、次の事項を含めることが望ましい。

a) プロジェクトの組織構成

b) プロジェクトチームの役割、実施責任及び説明責任

c) 組織内外の関連するチームや個人の役割、実施責任及び説明責任、並びにプロジェクトチームとのインタフェース

d) 日程計画、~~追跡~~、問題解決及び管理者への報告の手段

e) プロジェクト要素の算定

f) **計画の前提**

g) プロジェクト活動に伴う予算、人員配置及び日程

h) 様々な、手法、規格、文書化した情報及び使用するツール(~~これらの品目が製品及びサービスライフサイクルモデルの一部として明確に定義されている場合、そのライフサイクルモデルの参照で十分~~)

- i) 関連する計画への他の関連するプロジェクトの引用(例 リスクマネジメント, 開発, 試験, 構成管理及び品質)
- j) プロジェクト固有の開発又はサービス引渡しの環境並びに物理的資源の考慮事項(例 開発, 利用者向け文書, 試験, 運用, 必要な開発ツール, セキュリティの確保されたコンピューティング環境, ラボのスペース, ワークステーションなどの対象となるリソース)
- k) 製品及びサービスのライフサイクルにおける顧客, 利用者及び外部提供者の関与(例 共同レビュー, 非公式会合及び承認)
- l) 適切な品質測定法を含むプロジェクト品質の管理
- m) その製品及びサービスのライフサイクルに適切な DFx の計画との関連
- n) 過去のプロジェクト完了後の分析から学んだ教訓, プロジェクトの教訓から学んだ根本原因の分析を含む事例及び、今後のプロジェクトにおける再発を防止するための是正処置。
- o) プロジェクト固有の教育訓練要求事項
- p) 要求される認証(例 製品及び/又はサービスの認証又は要員の技術認証)
- q) 財産権, 使用权, 所有権, 保証, 特許使用权
- ~~r) プロジェクト完了後の分析と改善活動。これには、学んだプロジェクト教訓の根本原因分析と将来のプロジェクトでの再発を防止するための是正処置を含む。~~

8.3.2.C.1-注記 1 全ての開発プロジェクトに共通な業務及び責任を定めている業務指示書は、~~個々のプロジェクト毎にの~~  
~~一部として~~、繰り返し作成する必要はない。

8.3.2.C.1-注記 2 算定は、規模、複雑さ、要求事項の変更、労力、人員配置、日程、コスト、品質、信頼性、~~速度、及び生産性を含めることが望ましい。~~等のプロジェクト要素を考慮することができる。算定プロセスから得られるデータは、初期算定を実績と比較するために分析されることが望ましい。

8.3.2.C.1-注記 3 DFx の例には、製造容易性、信頼性、規制、保守性、安全性、持続可能性、~~セキュリティ~~、プライバシー及び試験容易性が含まれる。DFx に関する事例集及び他の情報は、[t19000.org/handbooks/rh\\_guidance.html](http://t19000.org/handbooks/rh_guidance.html) の“DFx ガイドンス文書”を参照。

8.3.2.C.2 リスクマネジメント計画—組織は、コスト、日程、品質又は製品及びサービスのパフォーマンスに影響を与えるプロジェクトへのリスクを特定し、分析し、かつ管理~~についての計画を作成し、文書化~~しなければならない

8.3.2.C.4 試験計画—試験計画は次の事項を決定し、必要に応じて文書化することが望ましい。~~しなければならない。~~

**8.3.2.C.5 結合計画**—組織は、ハードウェアコンポーネント、ソフトウェアコンポーネント及び／又はサービスコンポーネントが設計意図のとおり相互作用することを確実にするために、結合する計画を開発し、**実施文書化**しなければならない。この計画には、次の事項を含めなければならない。

- a) 方法及び文書化した情報
- b) 責任者
- c) 結合の日程
- d) 試験要求事項

**8.3.2.HS.1 構成管理計画**—組織は、構成管理を**遂行するための手段計画**を確立し、維持しなければならない。これには、次の事項を含めることが望ましい。

- a) 構成管理活動の特定及び範囲
- b) これらの活動の実施の日程
- c) 構成管理のツール
- d) 構成管理方法及び文書化した情報
- e) 組織及びその割当てられた責任
- f) 各々の構成品目に対する必要な管理の程度
- g) 構成品目が構成管理下に置かれる時点

**8.3.2.HS.2 製品のコンピューティング資源**—組織は、製品に利用されるコンピューティングデバイスに対する重要なパフォーマンスパラメータを算定し、~~追跡する方法を確立し、維持し~~なければならない。

**8.3.2.HS.2-注記** これらの重要なパフォーマンスパラメータの例には、メモリ使用量、ストレージ容量、可用性、チャンネル容量、レイテンシ（待ち時間）、スループット、リアルタイムパフォーマンス、拡張性、消費電力、及び入力/出力チャンネルがある。

**8.3.2.HS.3 開発プロセスの品質測定**—組織は、設計・開発の**実施段階において計画段階を通して**、プロジェクトの適切な設計・開発プロセスの品質測定法を**特定選択して報告する方法を確立し、維持**しなければならない。**これらの実施段階においてこの段階で推奨されている通りに**、この測定システムはプロジェクトに対して適切に実施されなければならない。~~測定には、プロジェクト日程の範囲（ライフサイクルの段階移行やマイルストーン監視）、試験の実施、及び試験段階での欠陥監視を含めることが望ましい。~~顧客の要求に基づき、コミュニケーションには、合意した一連の設計・開発プロセスの測定の報告及び評価を含めなければならない。

**8.3.3.C.1 顧客及び外部供給者からのインプット**—組織は、新規又は改訂した製品／サービス要求事項を開発する過程で、**顧客及び外部提供者と協力する**方法を確立し、維持しなければならない。

**8.3.3.C.2 設計・開発要求事項**—設計・開発要求事項を明確にし、文書化しなければならない。設計・開発要求事項には、次の事項を含めることが望ましい。

- a) 品質及び信頼性要求事項
- b) 製品及びサービスの機能及び性能
- c) 業務上、組織上及び使用者の要求事項

- d) 安全, 環境, 持続可能性, セキュリティ及びプライバシーの要求事項
- e) 製造の容易性, インストールの容易性, 使用性, 相互運用性及び保守性の要求事項
- f) 設計上の制約
- g) 試験要求事項
- h) 製品コンピューティング資源
- i) 過去のプロジェクトから学んだ教訓及び~~適及~~(振り返り), 及び
- j) ハードウェア包装の要求事項 (環境トピックを含む)

8.3.3.C.2-注記 考慮すべき環境トピックの例については, 用語集の持続可能性を参照。

**8.3.3.C.3 要求事項の割当て** – 組織は, 製品及びサービス構成に対するそれらの要求事項の割当てを文書化しなければならない。

**8.3.4.HS.3 システム試験** - ~~それぞれの~~製品リリースはに対して、~~文書化したシステム~~試験計画 (8.3.2.C.4 参照) に従った~~て~~システム試験を行わなければならない。

**8.3.5.HS.1 製品の設計・開発からのアウトプット**—製品の設計・開発からの~~サポート、保守及び製品を使用~~するためのアウトプットには, 次の事項を含めることが望ましい。ただし, これらの項目に限定するものではない。

- a) システム構成
- b) システムの詳細設計
- c) ソースコード
- d) 利用者向け文書

**8.3.5.HS.1 注記:** 製品の設計・開発からのアウトプットは, 訓練資料及びアプリケーションプログラムインタフェース (API) 仕様なども含めることができる。

**8.3.6.C.1 変更管理プロセス**—組織は, 製品及びサービスのライフサイクルのどの時点でも起こり得る全ての要求事項及び設計変更を, ~~ライフサイクルの各段階に適合して~~体系的で時宜を得た方法で管理し, 追跡することを確実にするための文書化した情報を維持しなければならない。組織は, 相互に合意した品質, 信頼性, 及び意図した機能に悪影響を与える変更について, 承認の前に顧客とレビューすることを確実にしなければならない。変更管理には, 次の事項を含めることが望ましい。

- a) 資源及び日程への影響を含む影響分析
- b) 計画
- c) 実施
- d) 試験
- e) 文書化
- f) コミュニケーション
- g) レビュー及び承認

8.3.6.C.1-注記 変更管理プロセスは、ライフサイクル全体を通して要求される **一方、そのプロセス内での管理はライフサイクルの各段階に依存する**。例えば、設計及び開発においては、組織は急激に変化する顧客要求に対応できる能力、及び包括的かつ、迅速な変更管理プロセスをもって新しい技術の優位性をとる能力が必要である。一般運用期間では、変更管理プロセスの適用範囲は、製品及びサービスの保守運用並びにそのインストール基盤の変化が利害関係者のコミュニティにどのように影響するかを考慮する。その考慮には、品質、信頼性、及び機能の意図が含まれる。

8.4.1.C.1-注記 外部供給者の選定の際には、例えば、提供者の持続可能性パフォーマンス、供給原則、行動規範、又は国際的に認められた基準などの持続可能性の要求事項を考慮すべきだが、これに限定するものではない。

8.4.1.C.2-注記 3 適切な品質マネジメントシステムへの適合に向けた調整の例には以下を含む。

- a) 調査
  - b) 外部提供者へのアンケート
  - c) 規格への適合に関する外部提供者の教育及び訓練
  - d) 全ての又は部分的な TL 9000 要求事項及び測定法の使用
  - e) TL 9000 又は適切な品質マネジメントシステムへの適合を評価する第三者監査
  - f) IAF MLA(利用可能な場合)又は適切なセクタ認定機関の調印により認定された TL 9000 又はその他の品質規格の認証
- この例には、ISO 9001[2], AS9100[6], CMMI[7], IATF 16949[8], 等を含む。

**8.5.4.S.1 マルウェアからの保護** – 組織は、出荷可能な製品からのマルウェアに対する予防、検出及び除去の方法を確立し、維持しなければならない。

**8.6.HV.2 検査及び試験活動に関して保持した文書** – 製品又はサービスのライフサイクルの任意の部分で検査又は試験活動に関して保持した文書には、次の事項を含めなければならない。

- a) 製品又はサービスの識別
- b) 製品の数量
- c) 適用する文書化した手順
- d) 試験又は検査の実施者

- e) 使用した校正済み機器(7.1.5 参照)
- f) 実施日
- g) 試験及び検査の結果
- h) 発見された欠陥の数, 種類及び該当する場合は重大性

**8.6.S.1 試験の文書化**—ソフトウェア試験では、~~文書化した試験計画に従って実施しなければならない。試験に関して~~保持する文書化した情報には、次の事項を含めなければならない。

- a) 試験結果
- b) 試験結果の分析
- c) 期待された結果への適合
- d) 不適合項目の問題報告

**9.1.3.C.3-注記 2** 評価結果は計画段階で考慮することが望ましく、組織、製品及びサービスに適切であることが望ましい。

**9.3.2.C.1 持続可能性評価結果** – 持続可能性評価結果は、マネジメントレビューの期間にレビューを行い、改善すべき分野を特定することが望ましい。(9.1.3.C.3 参照).

## 附属書 B - 用語解説

注記：次の用語の定義は、関連 TL 9000 ハンドブックに従って説明及び審査する場合に使用される。

<b>認定された認証機関 (Accredited Certification Bodies)</b>	国の機関（例えば、ANSI-ASQ 米国適合性認定機関）によって、企業に対し TL 9000 の審査を実施すること、及び TL 9000 要求事項への適合に対して被審査企業を登録することを、認証されて、資格を与えられた組織。
<b>ASRP 認証 (Certification)</b>	先進的サーベイランス・再認証手順 第三者機関が、製品、プロセス又は品質マネジメントシステムが規定要求事項に適合している保証を書面で与える手順。
<b>構成管理 (Configuration Management)</b>	構成品の機能的及び物理的特性を特定し、文書化し、その特性に対する変更を管理し、変更、進捗及び実施状況を記録して報告し、並びに規定要求事項への適合を検証するための、技術的及び管理的指示並びにサーベイランスを適用する規律。
<b>設計変更 (Design Change)</b>	ISO 9000:2015 [1]の“設計・開発”に対する定義を含む形状、かん（嵌合及びノ又は機能に影響する変更。
<b>設計・開発プロセスの品質 測定 (Design and Development Process Quality Measurements)</b>	製品の設計・開発において、製品の品質と成熟度を評価するのに用いられる指標一式のこと。
<b>災害復旧 (Disaster Recovery)</b>	組織にとって極めて重要な機能を復旧させる計画を実行することによって、ライフサイクルの間、製品及びサービスを再製造し、供給する能力での中断に対する対応。
<b>静電気放電 (Electrostatic Discharge)</b>	異なる電位の物体間における電荷の移動。
<b>最終顧客 (End-customer)</b>	測定法ハンドブックの用語解説[5] 参照。
<b>製品寿命終了 (End of Life)</b>	測定法ハンドブックの用語解説[5]「製品対応終了（Product Discontinued）」参照。
<b>取替え可能ユニット (Field Replaceable Unit)</b>	保守、又はサービス調整の目的のために、使用されるサイトで交換されてもよいように設計された、明確に独立した部品。
<b>Fix 問題処置 (Fix)</b>	一時的又は恒久的に欠陥を是正する問題に対する処置。
<b>一般運用 (General Availability)</b>	一般運用期間の開始。“一般運用期間”については測定法ハンドブックの用語解説[5]を参照のこと。

ライフサイクルモデル (Life Cycle Model)	製品の寿命期間にわたって、製品の概念、定義、開発、生産、運用、保守及び必要な場合には、廃棄にかかわるプロセス、活動及び業務。
保守 (Maintenance)	機能的なハードウェア又はソフトウェアユニットを、満足する作動条件に保つあらゆる活動。この用語は、試験、測定、取替え、調整、変更及び修理を含む。
マルウェア (Malware)	コンピュータ、サーバ、クライアント、又はコンピュータネットワークにダメージを与えるように意図的に設計されたソフトウェア。
問題不再現 (No Trouble Found (NTF))	測定法ハンドブックの用語解説 <sup>5)</sup> 参照。
オペレータ (Operator)	機械、ツール又は装置を操作する人。
停止 (Outage)	測定法ハンドブックの用語解説 <sup>5)</sup> 参照。
パッチ (Patch)	フィールドに出荷された、又は出荷できる状態になったリリースとリリース間の、暫定的ソフトウェア変更。そのプログラムの影響する部分に対する、一つ以上の変更から構成される。
計画 (Plan)	行動、実施など、あらかじめ開発された案又は方法。
問題のエスカレーション (Problem Escalation)	問題解決を支援するために、問題を適切な管理に引き上げるプロセス。
問題報告 (Problem Report)	測定法ハンドブックの用語解説 <sup>5)</sup> 参照。
プログラム (Program)	しばしば特定の目的のために、計画され、調整された活動、手順などの集まり。
クエストフォーラム (QuEST Forum)	クエストは、情報通信技術（ICT）の組織及びその顧客のパートナーシップである。クエストフォーラムのミッションは、報告可能なコスト及びパフォーマンスを基礎とした ICT 業界のための測定法を含む、全世界の ICT 業界のために共通の一組の品質マネジメントシステム要求事項を開発し、維持することである。
信頼性 (Reliability)	規定条件の下で規定期間、要求機能を遂行する事物の能力。
返品 (Return)	装置の、通常のインストール、試験、運用中に起こるあらゆる機械的、電氣的又は外観の欠陥による修理又は取替えのために返却される全てのユニット。

<b>リスクマネジメント (Risk Management)</b>	事業の継続性を可能にするための事前対応的な手法。リスクの特定及び評価、管理するリスクの選択、予防処置の特定、軽減計画のコスト恩恵、分析及び実行を含む、損失予防の方法論。
<b>サービスプロバイダ (Service Provider)</b>	情報通信技術サービスを提供する企業。
<b>重大性 (Severity)</b>	測定法ハンドブックの用語解説 <sup>[6]</sup> 参照。
<b>持続可能性／持続性 (Sustainability)</b>	将来の世代の要求を満たし得る能力を危うくすることなしに、現在の要求を満たすこと。これには、環境管理、資源効率の最適化、二酸化炭素排出量とオゾン層破壊、企業の社会的責任、サプライチェーン管理、利害関係者の関与、組織の関与と能力、エコデザイン、エンドツーエンドの配送、循環経済及びライフサイクル管理などといった環境、社会、経済のトピックが含まれる。
<b>システム試験 (System Test)</b>	完全に結合されたシステムに対して、システムの規定要求事項への適合を評価するために実施される試験。
<b>暫定問題処置 (Temporary Fix)</b>	測定法ハンドブックの用語解説 <sup>[5]</sup> 参照。
<b>試験計画書 (Test Plan)</b>	試験に対する範囲、戦略及び方法を記述したもの。
<b><del>ウイルス、ソフトウェア (Virus, Software)</del></b>	<del>一種のコンピュータプログラムであり、通常は他の一見無害に見えるプログラムの中に隠れていて、それ自身の複製を生産し、それらを他のプログラムの中に挿入し、通常、(データを破壊するような)悪意ある処理を実行する。</del>
<b>作業指示書 (Work Instructions)</b>	どのようにして活動及びプロセスを、一貫して遂行するかについての情報を提供する文書の形式。