

TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook

Point Release 6.1

The ICT Quality Management System
Performance Excellence through Global ICT Quality Copyright

Copyright © 2017 Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications Forum

For information about QuEST Forum, visit the QuEST Forum website at questforum.org

For TL 9000 specific information, visit the TL 9000 website at tl9000.org

TL 9000 is a registered trademark of the Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications Forum.

Sections of this document contain copyrighted material from a variety of sources; these sources are identified in the Bibliography of this handbook.

Not for resale. No part of this standard may be copied or reproduced in any form, including an electronic retrieval system, without the prior written permission of Telecommunications Industry Association, 1320 North Courthouse Road, Suite 200, Arlington, VA 22201.

Throughout this document the term 'TL 9000' refers to TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook, Release 6.1, namely this volume, unless specifically stated otherwise. Also, the term 'ISO 9001' refers to ISO 9001:2015 [2], unless specifically stated otherwise.

For those organizations moving to or utilizing newer industry standard development methodologies such as Agile, DevOps, etc., this material may be optionally used in place of Sections 8.3 and 8.6 in the TL 9000:2016 Quality Management System Requirements Handbook (R6) to facilitate application of the requirements independent of design and development methodology.

Existing Certifications must migrate to either R6.0 or R6.1 before R5.5 is obsolete. Those Certifications that have migrated or are in the process of migrating to R6.0 may continue under R6.0 and may choose to migrate to R6.1 after its effective date.

Approved and Adopted
by the
QuEST Forum
Effective
December 31, 2017

TL 9000 品質マネジメントシステム 要求事項ハンドブック

ポイントリリース 6.1

The ICT Quality Management System
Performance Excellence through Global ICT Quality

Copyright © 2017 Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications Forum

クエストフォーラムに関する情報については、クエストフォーラムのウェブサイト(questforum.org)にアクセスすること。

TL 9000 の固有な情報については、TL 9000 のウェブサイト(tl9000.org)にアクセスすること。

TL 9000 は、クエストフォーラムの登録商標である。

この文書のセクションには、様々な出典元の著作権のある題材が含まれている。これらの出典元は、このハンドブックの参考文献で示す。

再販売を禁止する。 この規格のいかなる部分も、Telecommunications Industry Association, 1320 North Courthouse Road, Suite 200, Arlington, VA 22201 の事前の文書による許可なしには、電子情報検索システムを含むいかなる様式であれ、複写又は再出版してはならない。

この文書を通して、特に明記しない限り、'TL 9000' という用語は、TL 9000:2016 品質マネジメントシステム要求事項ハンドブック (R6), すなわち本書を指している。また、'ISO 9001' という用語は、特に明記しない限り、ISO 9001:2015 [2] を指している。

アジャイル (Agile), デブオプス (DevOps), その他の新規の業界標準の開発手法を活用しようとしている又は活用している組織においては、設計及び開発手法とは独立の要求事項の適用を促進するために、TL 9000 要求事項ハンドブック (R6) におけるセクション 8.3 及び 8.6 の代わりに、本書を選択して使用することができる。

現存する認証は、R5.5 が終了する前に R6.0 又は R6.1 に移行しなければならない。

R6.0 へ移行済み又は移行中のこれらの認証は、R6.0 で続けてもよいし、R6.1 の有効日以降に R6.1 へ移行してもよい。

Approved and Adopted
by the
QuEST Forum
Effective
December 31, 2017

8. Operation

8.3.1 General

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

8.3.2 Design and development planning

8.3.2.C.1 Project Planning - The organization's project planning activities shall be based on the defined product and service life cycle model (see 8.1.C.1). Throughout the project life cycle, the planning activities should include

- a) project organizational structure,
- b) roles, responsibilities, and accountabilities of the project team,
- c) roles, responsibilities, and accountabilities of related teams or individuals, within and outside the organization, and interfaces between them and the project team,
- d) methods for scheduling, issue resolution, and management reporting,
- e) estimation of project factors,
- f) budgets, staffing, and schedules associated with project activities,
- g) the various method(s), standards, documented information, and tools to be used,
- h) other related project dependencies (e.g., risk management, development, testing, configuration management, and quality),
- i) project-specific development or service delivery environment and physical resource considerations (e.g., resources to address development, user documentation, testing, operation, required development tools, secure computing environment, lab space, workstations, etc.),
- j) customer, user, and external provider involvement during the product and service life cycle (e.g., joint reviews, informal meetings, and approvals),
- k) management of project quality, including appropriate quality measures,
- l) design for X (DFx) as appropriate to the product and service life cycle,
- m) lessons learned from previous post-project analyses and retrospectives, including root cause analysis and corrective actions to be taken to preclude repetition in future projects,
- n) project-specific training requirements,
- o) required certifications (e.g., product and/or service certifications or employee technical certifications), and
- p) proprietary, usage, ownership, warranty, and licensing rights.

8.3.2.C.1-NOTE 1 Work instructions defining tasks and responsibilities common to all development projects need not be replicated per individual project.

8.3.2.C.1-NOTE 2 Estimation may consider project factors such as size, complexity, requirements changes, effort, staffing, schedules, cost, quality, reliability, velocity, and productivity. Data from the estimation process should be analyzed to compare original estimates to actuals.

8.3.2.C.1-NOTE 3 DFx examples include Manufacturability, Reliability, Regulatory, Serviceability, Safety, Sustainability, and Testability. See 'Design for X (DFx) Guidance Document' at t19000.org/handbooks/rh_guidance.html for a list of examples and other information on DFx.

8.3.2.C.2 Project Risk Management – The organization shall identify, analyze, and control the risks to the project that can

TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 6.1

8 運用

8.3.1 一般

ISO 9001 の本項に対する追加要求事項はない。

8.3.2 設計・開発の計画

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、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) プロジェクト活動に伴う予算、人員配置及び日程
- g) 様々な、手法、規格、文書化した情報及び使用するツール
- h) 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)
- i) 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、使用者向け文書、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)
- j) 製品及びサービスのライフサイクルにおける顧客、使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)
- k) 適切な品質測定法を含むプロジェクト品質の管理
- l) その製品及びサービスのライフサイクルに適切な DFx
- m) 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。
- n) プロジェクト固有の教育訓練要求事項
- o) 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)
- p) 財産権、使用权、所有権、保証、特許使用权

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、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、及び試験容易性が含まれる。DFx に関する実例集及び他の情報は、t19000.org の“DFx ガイダンス文書”を参照。

impact cost, schedule, quality, or performance of product and service.

8.3.2.C.2-NOTE Risk management should be performed during all phases of product and service development and may include, depending on the scope and complexity of the project,

- a) the means to determine risk sources, categories, and priorities,
- b) identification of significant or critical characteristics and failure modes, including customer experience,
- c) a definition of risk parameters (e.g., probability of occurrence, severity of impact) to be used in determining risk priorities and any scoring mechanisms to be used (e.g., FMEA - Failure Mode Effects Analysis),
- d) how risks will be managed (e.g., tools to be used, actions to reduce risk, mitigation strategies, monitoring and reporting requirements),
- e) inputs from appropriate functional disciplines, and
- f) a mechanism for capturing and applying lessons learned.

8.3.2.C.3 Requirements Traceability - The organization shall establish and maintain documented information to trace each documented requirement through design and test.

8.3.2.C.4 Test Planning - Test planning should include determining and documenting, as necessary, the

- a) scope of testing (e.g., unit, feature, integration, system, acceptance, field, migration, and regression),
- b) types of tests to be performed (e.g., functional, boundary, usability, performance, regression, interoperability, stress),
- c) traceability to requirements,
- d) test environment (e.g., relevancy to customer environment, operational use),
- e) test coverage (degree to which a test verifies product and service requirements, sometimes expressed as a percent of requirements tested),
- f) expected results,
- g) data definition and database requirements,
- h) set of tests and repeatable test cases (e.g., inputs, outputs, test criteria),
- i) use of external testing,
- j) method(s) of reporting and resolving defects,
- k) customer test requirements, and
- l) predefined exit criteria.

The results of testing and subsequent action taken shall be retained as documented information.

8.3.2.C.5 Integration Planning - The organization shall develop and execute a plan to integrate the hardware, software, and/or service components to ensure they interact as designed. The planning shall include

- a) methods and documented information,
- b) responsibilities,
- c) schedule for integration, and
- d) test requirements.

8.3.2.HS.1 Configuration Management Planning - The organization shall establish and maintain a method(s) to perform TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 6.1

8.3.2.C.2 プロジェクトリスクマネジメント—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、かつ管理しなければならない。

8.3.2.C.2-注記 リスクマネジメントは製品及びサービス開発の全段階において実施することが望ましい。リスクマネジメントには、プロジェクトの範囲と複雑さによっては、次の事項を含めてもよい。

- a) リスクの原因、分類及び優先順位を決定するための手段
- b) 顧客経験を含む顕著な又は決定的な特性と故障モードの明確化
- c) リスクの優先順位を決定する際に使用されるリスクパラメータ（例 発生確率、影響の重大性）及び採点する仕組み（例 FMEA - Failure Mode Effects Analysis）の定義
- d) リスクを管理する方法（例 使用するツール類、リスクを減らすための処置、リスクの軽減戦略、監視と報告の要求事項）
- e) 適切な職能分野からのインプット
- f) 学んだ教訓を捉え、適用するための仕組み

8.3.2.C.3 要求事項のトレーサビリティ—組織は、設計及び試験を通して文書化した各要求事項をトレースする文書化した情報を確立し、維持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。

- a) 試験適用範囲(例 ユニット、特性、結合、システム、受入、フィールド、移行及びリグレッション)
- b) 実施する試験の種類(例 機能、境界、使用性、パフォーマンス、リグレッション、相互運用性及びストレス)
- c) 要求事項のトレーサビリティ
- d) 試験環境(例 顧客における使用環境及び運用上の使用条件に対する適切性)
- e) 試験の深度(試験で製品及びサービスの要求事項を検証する程度、時には試験された要求事項の割合で表わされる)
- f) 期待する結果
- g) データの定義及びデータベースの要求事項
- h) 試験項目、再現可能な試験条件(例:テスト入力、出力、試験判定基準)及び文書化した試験計画の一式(セット)
- i) 外部試験の使用
- j) 欠陥の報告及び解決の方法
- k) 顧客からの試験要求事項
- l) 事前に定義された完了基準

試験及びその後にとられた処置の結果を文書化した情報として保持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

configuration management, which should include

- a) identification and scope of the configuration management activities,
- b) schedule for performing these activities,
- c) configuration management tools,
- d) configuration management methods and documented information,
- e) organizations and responsibilities assigned to them,
- f) level of required control for each configuration item, and
- g) point at which items are brought under configuration management.

8.3.2.HS.2 Product Computing Resources - The organization shall estimate and track critical performance parameters for any computing device utilized by the product.

8.3.2.HS.2-NOTE Examples of these critical performance parameters are memory utilization, storage capacity, availability, channel capacity, latency, throughput, real-time performance, scalability, power dissipation, and input/output channels.

8.3.2.HS.3 Development Process Quality Measurement – During the design and development activities, the organization shall identify the appropriate design and development process quality measures for the project. During these activities, the measurement system shall be implemented appropriately to the project. On request by the customer, communications shall include reporting and evaluation of a jointly agreed set of design and development process measurements.

8.3.2.HS.3-NOTE See the document 'Set Up and Operation of a Design Process Measurement System' referenced at t19000.org/links.html for guidelines to aid in selecting and establishing appropriate design and development process measurements for the project.

8.3.2.HS.4 Migration Planning - The organization shall develop and document a migration plan when a system, hardware or software product is planned to be migrated to a new operational environment. If the old environment will no longer be supported, users shall be given notification of migration plans and activities which shall include a description of the new environment with its date of availability and a description of other support options available, if any, once support for the old environment has been removed.

The migration plan should also include

- a) requirements analysis and definition of migration,
- b) development of migration tools,
- c) conversion of product and data,
- d) migration execution,
- e) migration verification, and
- f) support for the old environment in the future.

8.3.2.HS.4-NOTE 1 The operational environment is made up of hardware, software, or systems on which the product depends, including what the customer purchases and installs separately, from either the organization or other suppliers. Examples of changes to new software operational environments include upgrades to the operating system, database, or communications protocol stack. Examples of changes to new hardware operational environments include using existing circuit packs in new racks or with new controllers, or upgrading computer hardware. Both hardware and software platform migration could affect either hardware or software components or systems so migration plans need to cover all possibilities.

TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 6.1

8.3.2.HS.1 構成管理計画 一組織は、構成管理を遂行するための手段を確立し、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一組織は、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一組織は、設計・開発の実施段階において、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しなければならない。これらの実施段階において、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。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。

8.3.2.HS.3-注記 プロジェクトの適切な設計・開発プロセスの測定法を選択して確立することを補助するガイドラインとして、t19000.org/linksに掲載されている文書 "Set Up and Operation of a Design Process Measurement System (設計プロセス測定システムの構築及び運用)"を参照。

8.3.2.HS.4 移行計画一組織は、システム、ハードウェア製品又はソフトウェア製品を、新しい運用環境へ移行する計画がある場合には、移行計画を開発し、文書化しなければならない。古い環境を今後サポートしない場合は、移行計画及び移行活動について利用者へ通知しなければならない。この計画及び活動には、古い運用環境に対するサポートがすでに終了した場合でも、新しい運用環境の利用可能日及びその内容の説明、を含めなければならない。

移行計画には、次の事項を含めることが望ましい。

- a) 要求事項の分析及び移行の定義
- b) 移行ツールの開発
- c) 製品及びデータの変換
- d) 移行の実施
- e) 移行の検証
- f) 古い環境に対する将来のサポート

8.3.2.HS.4-注記 1 運用環境は、製品に不可欠なハードウェア、ソフトウェア又はシステムにより構築され、それらには顧客が組織又は他の供給者から別々に購入し、インストールするものも含む。新しいソフトウェア運用環境への変更例には、オペレーティング・システム(OS)、データベース又は通信プロトコル・スタックの更新がある。新しいハードウェア運用環境への変更例には、既存回路パッケージを新しいラックでの使用又は新しい制御装置のもとでの使用、又はコンピュータ・ハードウェアの更新がある。ハードウェア及びソフトウェア・プラットフォームの移行は、いずれもハードウェ

8.3.2.HS.4-NOTE 2 If the old environment will no longer be supported, consideration should be given to arrangements for access to data that was used by, or associated with, the old operational environment, for data protection and audit purposes, in accordance with regulatory and contractual requirements.

8.3.3 Design and development inputs

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.3.3.C.1 Customer and External Provider Input– The organization shall establish and maintain methods for soliciting and considering customer and external provider input during the development of new or revised product/service requirements.

8.3.3.C.2 Design and Development Requirements – Design and development requirements shall be defined and documented, and should include

- a) quality and reliability requirements,
- b) functions and capabilities of the products and services,
- c) business, organizational, and user requirements,
- d) safety, environmental, sustainability and security requirements,
- e) manufacturability, installability, usability, interoperability, and maintainability requirements,
- f) design constraints,
- g) testing requirements,
- h) product computing resources,
- i) lessons learned from previous projects, and
- j) hardware packaging requirements.

8.3.3.C.3 Requirements Allocation - The organization shall document the allocation of product and service requirements to their architecture.

8.3.3.C.3-NOTE Examples of requirements which should be allocated are response time for software, heat dissipation for hardware and service response time for services.

8.3.4 Design and development controls

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.3.4.C-NOTE Organizations may include customers or third parties during various validation stages.

8.3.4.C.1 Verification of User Documentation - The organization shall verify the customer and/or user documentation for products and services prior to delivery.

8.3.4.HS.1 Stress Testing – To confirm design margins, the organization shall test the product under stress conditions, including, but not limited to

- a) out-of-boundary and invalid input conditions,
- b) high-volume and peak load simulations, and
- c) operational errors.

8.3.4.HS.2 Abnormal Conditions - The organization shall test the products to confirm expected product operation under

TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 6.1

ア部品、又はソフトウェアコンポーネント又はシステムに影響することもあり得るので、移行計画には全ての可能性を含める必要がある。

8.3.2.HS.4-注記 2 古い環境が今後サポートされない場合、規制及び契約要求事項に従ってデータの保護及び監査の目的のために、古い運用環境で使用していたデータ又は関連していたデータへのアクセス方法を考慮することが望ましい。

8.3.3 設計・開発へのインプット

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

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からのインプットを要請し、考慮する方法を確立し、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、持続可能性及びセキュリティの要求事項
- 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
- j) ハードウェア包装の要求事項

8.3.3.C.3 要求事項の割当て—組織は、製品／サービス構成に対して製品／サービスの要求事項の割当てを文書化しなければならない。

8.3.3.C.3-注記 割当てが望ましい要求事項の例としては、ソフトウェアへのレスポンスタイム、ハードウェアの放熱、及びサービスへのレスポンスタイムがある。

8.3.4 設計・開発の管理

TL9000 追加要求事項を以下に示す

8.3.4.C-注記 組織は、様々な妥当性確認の段階で、顧客又は第三者を含めてもよい。

8.3.4.C.1 使用者向け文書の検証—組織は、製品及びサービスを引渡す前に、顧客及び／又は使用者向け文書について検証しなければならない。

8.3.4.HS.1 ストレス試験—設計マージンを確認する為に、組織は、次の事項を含む、ストレス状態で製品を試験しなければならない。ただし、これらの項目に限定するものではない。

- a) 限界を超え、かつ、無効な入力条件
- b) 大量で最大の負荷をかけたシミュレーション
- c) 誤操作

abnormal conditions, which shall include, as appropriate

- a) hardware failures,
- b) software failures,
- c) operations, administration, maintenance and provisioning (OAM&P) errors,
- d) overload traffic,
- e) invalid user input, and
- f) system recovery from an outage.

8.3.4.HS.3 System Testing – The product release shall be subjected to system testing in accordance with test documentation (see 8.3.2.C.4).

8.3.4.HS.4 Release Management - The organization shall maintain documented information to ensure that the release and delivery of products and related documentation are carried out under controlled conditions. The documented information should provide for the delivery to the customer of

- a) product information and release schedules,
- b) detailed descriptions of product features delivered, including any changes incorporated in new and existing products or releases, and
- c) advisories regarding current or planned changes to contractual terms (see 8.3.6.C.2).

8.3.5 Design and development outputs

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.3.5.HS.1 Product Design and Development Output – Product design and development outputs to support, maintain, and use the product should include, but are not limited to

- a) system architecture,
- b) system detailed design,
- c) source code, and
- d) user documentation.

8.3.5.HS.1-NOTE Product design and development output may also include items such as training materials and Application Program Interface (API) specifications.

8.3.5.V.1 Services Design and Development Output - The required output from the services design and development shall contain a complete and precise statement of the service to be provided. Design and development outputs should include, but are not limited to

- a) documented service delivery information,
- b) resource and skill requirements,
- c) reliance on external providers,
- d) service characteristics subject to customer evaluation, and
- e) standards of acceptability for each service characteristic.

8.3.6 Design and development changes

TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 6.1

8.3.4.HS.2 異常状態—組織は、必要に応じて次の事項を含めた異常状態下で、期待された製品動作を確認する為に、製品を試験しなければならない。

- a) ハードウェアの不具合
- b) ソフトウェアの不具合
- c) 運用、管理、保守及び設定(OAM&P)における誤操作
- d) 過負荷トラフィック
- e) 利用者による無効な入力
- f) 停止からのシステム復旧

8.3.4.HS.3 システム試験 - 製品リリースは、試験計画（8.3.2.C.4 参照）に従ったシステム試験を行わなければならない。

8.3.4.HS.4 リリース管理—組織は、製品及び関連する文書のリリース、並びに引渡しが管理された状態で実施され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。文書化した情報には、顧客への引き渡しのために、次の事項を含めることが望ましい。

- a) 製品の市場投入及びリリース日程
- b) 引き渡される製品の機能の詳細な記述。これには、新しい製品及び既存製品又はリリースに組み入れられた変更を含む。
- c) 現在の、又は計画されている契約条項への変更(8.3.6.C.2 参照)に関する通知

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

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。

8.3.5.V.1 サービスの設計・開発からのアウトプット—サービスの設計・開発からの要求されたアウトプットは、提供するサービスの完全で正確な記述を含めなければならない。設計・開発から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) 文書化したサービス引渡しの情報
- b) 資源及び技能の要求事項
- c) 外部提供者への依存度
- d) 顧客の評価を必要とするサービス特性項目
- e) 各々のサービス特性の受諾基準

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.3.6.C.1 Change Management Process - The organization shall maintain documented information to ensure that all requirements and design changes, which may arise at any time during the product and service life cycle, are managed and tracked in a systematic and timely manner. The organization shall ensure that changes which adversely affect mutually agreed conditions for quality, reliability, and functional intent are reviewed with the customer prior to approval. Management of changes should include

- a) impact analysis, including impact on resources and schedule,
- b) planning,
- c) implementation,
- d) testing,
- e) documentation,
- f) communication, and
- g) review and approval.

8.3.6.C.1-NOTE A change management process is required throughout the life cycle. For example, during design and development the organization needs the ability to react to rapidly changing customer requirements and take advantage of emerging technologies with an encompassing, responsive change management process. After General Availability, the change management process scope considers how changes to the operation and maintenance of products and services and the installed base impact the community of interested parties. The consideration includes quality, reliability, and functional intent.

8.3.6.C.2 Informing Customers of Design Changes – The organization shall ensure that customers are informed when design changes affect contractual commitments.

8.3.6.C.3 Problem Resolution Configuration Management – The organization shall ensure that its configuration management system tracks fixes to problems and incorporates those fixes in future revisions.

8.3.6.H.1 Component Changes - The organization shall maintain documented information to ensure that material or component substitutions or changes do not adversely affect conformity to product/service requirements or performance. The documented information should include

- a) functional testing,
- b) qualification testing,
- c) stress testing,
- d) approved parts listing, and/or
- e) critical parts listing.

8.6 Release of products and services

TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook 6.1

8.3.6 設計・開発の変更

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

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、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。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ことが必要である。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。

8.3.6.C.2 顧客への設計変更の通知—組織は、設計変更が契約事項に影響する場合には、顧客に通知されることを確実にしなければならない。

8.3.6.C.3 構成管理による問題解決—組織は、構成管理システムにより問題解決を追跡し、将来の改訂にそれらの解決が織り込まれることを確実にしなければならない。

8.3.6.H.1 部品の変更—組織は、材料又は部品の置換又は変更が、製品及びサービスの要求事項への適合又は性能に悪影響を与えないことを確実にするために、文書化した情報を維持しなければならない。文書化した情報には、次の事項を含めることが望ましい。

- a) 機能試験
- b) 認定試験
- c) ストレス試験
- d) 承認部品のリスト化、及び／又は
- e) 重要な部品のリスト化

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.6.HV.1 Inspection and Test Documentation – Each inspection or testing activity performed during production, operation, maintenance, and disposal of products or cessation of services shall have detailed documentation. Details should include, but are not limited to

- a) parameters to be checked with acceptable tolerances,
- b) the use of statistical techniques, control charts, etc.,
- c) sampling plan, including frequency, sample size, and acceptance criteria,
- d) handling of nonconformities,
- e) documented information to be retained (see 7.5.3),
- f) defect classification scheme,
- g) method for designating an inspection item or lot, and
- h) electrical, functional, and feature testing.

8.6.HV.2 Documentation Retained from Inspection and Test Activities - Documentation retained from inspection or test activities shall include

- a) product or service identification,
- b) quantity of product,
- c) documented procedure(s) followed,
- d) person(s) performing the test or inspection,
- e) calibrated equipment used (see 7.1.5),
- f) date performed,
- g) test and inspection results, and
- h) number, type, and as applicable, severity of defects found.

8.6.S.1 Test Documentation - Documented information retained from software testing shall include

- a) test results,
- b) analysis of test results,
- c) conformity to expected results, and
- d) problem reporting for nonconforming items.

8.6 製品及びサービスのリリース

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

8.6.HV.1 検査及び試験の文書化—生産、運用、保守及び製品の廃棄処分又はサービスの停止を通して実施される、各々の検査又は試験活動は、詳細な文書にしなければならない。詳細な文書には、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) チェックすべき受入許容差限度を持つパラメータ
- b) 統計的手法、管理図などの使用
- c) 頻度、サンプルの規模及び合否判定基準を含むサンプリング計画
- d) 不適合の取扱い
- e) 保持する文書化した情報(7.5.3 参照)
- f) 欠陥の区分体系
- g) 検査項目又は検査ロットを指定する方法
- h) 電気、機能及び特性試験

8.6.HV.2 検査及び試験活動に関して保持した文書—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保持する情報には、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