

**Telecommunications Industry Association (TIA)
Business Performance Community (BPC)**

**TL 9000
Quality Management System
Requirements Handbook**

Point Release R6.2

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

**Telecommunications Industry Association (TIA)
Business Performance Community (BPC)**

**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 R6.2

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

For information about TIA'S BPC
visit <https://www.tiaonline.org/what-we-do/business-performance/>

For TL 9000 specific information,
visit the TL 9000 website at <https://tl9000.org>

TL 9000 is a registered trademark
of the
Telecommunications Industry Association

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

This text is copyrighted by the International Organization for Standardization. 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 the American National Standards Institute, Inc., 25 West 43rd Street, 4th floor, New York, NY 10036, which holds reproduction rights in the United States.

Throughout this document the term 'TL 9000' refers to *TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook Point Release R6.2*, namely this volume, unless specifically stated otherwise. Also, the term 'ISO 9001' refers to ISO 9001:2015 [2], unless specifically stated otherwise.

Requirements Handbook Point Release R6.1 included changes to Sections 8.3 and 8.6 intended to clarify how these requirements apply regardless of the design and development methodology used by the organization.

Requirements Handbook Point Release R6.2 modifies two requirements (8.3.2.C.1 Project Planning and 8.3.3.C.2 Design and Development Requirements), rewords three others, and updates the terminology in one. It also rewords three notes, adds one new note, and renumbers a note.

All TL 9000 Certified organizations are required to transition to meet Requirements Handbook Point Release R6.2 even if not impacted by the changes in this release.

Approved and Adopted
by
TIA's BPC
Effective

April 1, 2020

TIA BPC に関する情報については、
ウェブサイト(<https://www.tiaonline.org/what-we-do/business-performance/>) 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(<https://tl9000.org>) にアクセスすること。

TL 9000 は、Telecommunications Industry Association 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。

この文書は標準化の国際機関により著作権保護されている。
再販売を禁止する。この規格のいかなる部分も、米国における複製権を有する the American National Standards Institute, Inc., 25 West 43rd Street, 4th floor, New York, NY 10036 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、複写又は複製してはならない。

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 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 R6.2), 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。

要求事項ハンドブックポイントリリース R6.1 には、セクション 8.3 および 8.6 に対する変更が含まれており、組織が使用する設計および開発方法に関係なく、これらの要求事項がどのように適用されるかを明確にすることを目的とした。

要求事項ハンドブックポイントリリース R6.2 では、2つの要求事項(8.3.2.C.1 プロジェクト計画及び8.3.3.C.2 設計・開発要求事項)を変更し、他に3つを言い換え、1つの用語を更新した。また、3つの注記を書き換え、新しい注記を1つ追加し、注記番号を付け直した。

このリリースでの変更の影響を受けていない場合でも、全ての TL 9000 認証取得組織は、要求事項ハンドブックポイントリリース R6.2 を満たすために移行する必要がある。

[訳注:R6.1 の時点では R6.0 との選択が可能であったが、R6.2 は 2021 年 4 月以降必須となる予定。]

Approved and Adopted
by
TIA's BPC
Effective

April 1, 2020

4. Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

4.3 Determining the scope of the quality management system

Additional requirements for TL 9000 are shown below

4.3.C.1 Declaration of Requirement and Measurement Applicability – The organization shall declare in its registration profile any requirements determined as not applicable, as well as any measurement exemptions claimed.

4.3.C.1-NOTE 1 It is not necessary for an organization to declare a TL 9000 requirement as not applicable if the requirement is outside the scope of the TL 9000 registration specialty option(s) the organization has selected. Also, it is not necessary for an organization to declare as not applicable any TL 9000 requirement where the requirement itself or an associated note states the requirement is not applicable to the organization's product or service category type.

4.3.C.1-NOTE 2 See Measurements Handbook[5] for definition of measurement exemptions.

4.3.C.2 TL 9000 Profile and Scope – An organization seeking certification shall determine, in coordination with its Certification Body (CB), the

- TL 9000 scope statement,
- ISO 9001 scope statement,
- requirements determined as not applicable,
- measurement exemptions,
- registration specialty options,
- NACE codes,
- product categories,
- locations or sites,
- ISO 9001 version,
- TL 9000 Requirements and Measurements release levels, and
- use of Advanced Surveillance and Reassessment Procedure (ASRP).

4.組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

4.3.C.1 要求事項及び測定法の適用宣言—組織は、その登録プロフィールに、適用不可能と決定した要求事項及び提出免除を表明する測定値は、全て宣言しなければならない。

4.3.C.1-注記 1 組織は、要求事項が、選択した TL 9000 認証専門分野オプションの適用範囲外であるならば、その適用不可能を宣言する必要はない。また、要求事項自身又はその注記でその要求事項がその組織の製品又はサービスの分類には適用不可能であると表明している場合は、組織はその要求事項の適用不可能を宣言する必要はない。

4.3.C.1-注記 2 測定値の提出免除の定義については、測定法ハンドブック[5]を参照。

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

All the registration information shall be recorded and maintained on TL 9000's Registration Management System (RMS) in a registration profile. The TL 9000 Administrator shall provide relevant information to the IAF database of accredited certifications. The certificate issued by the CB shall reference the registration profile on the RMS by the TL ID number assigned to the registration by the TL 9000 Administrator when the profile is created.

The scope statement shall include

- a) an identification of the organization being registered, which may encompass the entire organization, an organizational unit, or a combination of units, and
- b) products/product lines covered by the registration. If not all products/product lines are included in the registration, then either the included or excluded products/product lines shall be listed.

The scope statement shall not include

- a) product category codes,
- b) locations or sites,
- c) ISO 9001, Requirements Handbook and Measurements Handbook release levels,
- d) registration specialty option, and
- e) other parameters identified as individual fields in the registration profile.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

4.4.2

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

全ての登録情報は、TL 9000 の登録管理システム(RMS)上の登録プロフィー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、プロフィール作成時に 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 上の登録プロフィールを参照していなければならない。

適用範囲の表明には次の事項を含めなければならない。

- a) 登録組織の識別。これには、全社、組織単位、又は組織単位の集合体を含んでもよい。
- b) 登録に含まれる製品／製品系列。全ての製品／製品系列が登録に含まれない場合は、含まれる又は除外される製品／製品系列を列挙しなければならない。

適用範囲の表明には、次の事項を含んではならない。

- a) 製品分類コード
- b) 所在地又は事業所
- c) ISO 9001, 要求事項ハンドブック及び測定法ハンドブックのリリース番号
- d) 認証専門分野オプション
- e) 登録プロフィールの個々の欄に示したその他の構成要素

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

4.4.2

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1

Additional requirements for TL 9000 are shown below

6.2.1.C.1 TL 9000 Measurements Targets – Quality objectives shall include targets for the TL 9000 measurements defined in the Measurements Handbook [5].

6.2.2

Additional requirements for TL 9000 are shown below

6.2.2.C.1 Customer Input – The organization shall implement methods for collaboration with customers on quality planning activities. The organization should establish joint quality improvement programs with selected customers.

6.2.2.C.2 External Provider Input – The organization shall implement methods for collaboration with external providers on quality planning activities.

6.2.2.C.3 Long- and Short-Term Quality Planning – The organization's quality planning activities shall include plans to achieve long- and short-term quality objectives. Performance to these quality objectives shall be monitored and reported to top management. Top management shall demonstrate their active involvement in long- and short-term quality planning.

6.2.2.C.3-NOTE Factors that may be considered for planning are

- a) cycle time,
- b) customer service,
- c) training,
- d) cost,
- e) delivery commitments,
- f) product reliability,
- g) security and privacy, and
- h) sustainability.

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

6.2.1.C.1 TL 9000 測定値の目標 – TL 9000 測定値の目標—品質目標には、測定法ハンドブック[5]に定められた TL 9000 測定項目についての目標を含めなければならない。

6.2.2

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

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 長期及び短期の品質計画 – 組織の品質計画活動には、長期及び短期の品質目標達成計画を含まなければならない。これらの品質目標に対するパフォーマンスを監視し、トップマネジメントに報告しなければならない。トップマネジメントは、長期及び短期の品質計画活動に積極的に関与していることを実証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. Support

7.1 Resources

7.1.1 General

Additional requirements for TL 9000 are shown below

7.1.1.C.1 Business Continuity Planning – The organization shall establish and maintain documented plans for continuity of operations, disaster recovery, infrastructure, and security restoration to ensure the organization's ability to continue to support its products and services. Business continuity plans shall include, at a minimum, crisis management, disaster recovery, and information technology. Business continuity plans shall be periodically evaluated for effectiveness and reviewed with appropriate levels of management.

7.1.1.C.1-NOTE 1 Types of recovery capabilities should include a series of statements related to infrastructure, personnel, and data. Examples include who is notified, under what circumstances are they notified, who has the authority to act, and who will coordinate the steps outlined in the plan.

7.1.1.C.1-NOTE 2 Business continuity planning may consider recovery from security incidents such as cybersecurity, malware, and ransomware attacks.

7.1.2 People

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

7.1.3 Infrastructure

Additional requirements for TL 9000 are shown below

7.1.3.C.1 Infrastructure Security – The organization shall determine, provide, and maintain security for the infrastructure.

7.2.C.4 Electrostatic Discharge (ESD) Training – All personnel with functions that involve handling, storage, packaging, preservation, or delivery of ESD-sensitive products shall receive training in ESD

7. 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

7.1.1.C.1 事業継続計画 – 組織は、製品及びサービスを継続的に支援する能力を確実にするために、事業運営の継続性、災害復旧、インフラストラクチャ及びセキュリティ回復のための文書化した計画を確立し、維持しなければならない。事業継続計画には、最低限、クライシスマネジメント（危機管理）、災害復旧及び情報技術を含めなければならない。事業継続計画は、定期的に有効性を評価し、適切な職位によるレビューが行われなければならない。

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。

7.1.2 人々

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

7.1.3 インフラストラクチャ

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

7.1.3.C.1 インフラストラクチャのセキュリティ – 組織はインフラストラクチャのセキュリティを決定し、提供し、維持しなければならない。

7.2.C.4 静電気放電(ESD)に関する教育訓練–静電気放電（ESD：Electrostatic Discharge）に敏感な製品の取扱い、保管、包装、保存又は引渡しに関与する職務をもつ全ての要員は、作業を行うのに先立って、ESD

protection prior to performing their jobs. The type and frequency of ESD refresher training shall be defined by the organization.

7.2.C.5 Advanced Quality Training – The organization shall offer appropriate levels of advanced quality training.

7.2.C.5-NOTE Examples of advanced quality training include statistical techniques, process capability, statistical sampling, data collection and analysis, problem identification, problem analysis, root cause analysis and enabling tools.

7.2.C.6 Hazardous Conditions Training Content – Where the potential for hazardous conditions exists, training content shall include

- a) methods for task execution,
- b) personal safety requirements and appropriate protective equipment,
- c) awareness of hazardous environment, and
- d) protection of the equipment.

7.2.HV.1 Operator Qualification and Requalification - The organization shall identify activities for which operator qualification and requalification are necessary. Qualification and requalification requirements shall be established for identified activities. At a minimum, these requirements shall address education, experience, training, and demonstrated skills. The organization shall communicate this information to all those affected.

7.2.HV.1-NOTE Examples of activities that require qualification and requalification include wire wrapping, fiber-optic fusion splicing, soldering, welding, forklift operation, and tower climbing.

7.3 Awareness

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

7.4 Communication

Additional requirements for TL 9000 are shown below

7.4.C.1 Organization Performance Feedback – The organization shall inform personnel of its quality performance and the level of customer satisfaction, including the results of management reviews (see Section 10)

7.4.C.1-NOTE Sensitive organizational information may be excluded from this requirement.

保護についての教育訓練を受けなければならない。ESD 再教育の方法と頻度は、組織が定めなければならない。

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。]

7.2.C.6 危険な状態に関する教育訓練内容 – 危険な状態が存在する可能性のある場所では、教育訓練内容には、次の事項を含めなければならない。

- a) 業務の遂行方法
- b) 要員の安全に関する要求事項及び適切な保護機器
- c) 危険な環境の認識
- d) 装置の保護

7.2.HV.1 オペレータの適格性及び再適格性 – 組織は、オペレータの適格性及び再適格性が必要な活動を明確にしなければならない。適格性及び再適格性の要求は、特定された活動のために確立しなければならない。最低限、これらの要求事項は、教育、経験、訓練及び実証される技能を対象としなければならない。組織は、影響を受ける全ての人々にこれらの情報を伝達しなければならない。

7.2.HV.1-注記 適格性及び再適格性の確認が要求される活動例には、ワイヤラッピング、光ファイバの融着接続、はんだ付け、溶接、フォークリフト作業及び柱上作業がある。

7.3 認識

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

7.4 コミュニケーション

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

7.4.C.1 組織のパフォーマンスのフィードバック – 組織は、マネジメントレビュー結果 (9.3 参照)

7.4.C.1-注記 組織の機密情報は、この要求事項から除外してもよい。

8.3.2 Design and development planning

Additional requirements for TL 9000 are shown below

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) assumptions in the plan,
- g) budgets, staffing, and schedules associated with project activities,
- h) the various method(s), standards, documented information, and tools to be used,
- i) other related project dependencies (e.g., risk management, development, testing, configuration management, and quality),
- j) 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.),
- k) customer, user, and external provider involvement during the product and service life cycle (e.g., joint reviews, informal meetings, and approvals),
- l) management of project quality, including appropriate quality measures,
- m) design for X (DFx) as appropriate to the product and service life cycle,
- n) 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,
- o) project-specific training requirements,
- p) required certifications (e.g., product and/or service certifications or employee technical certifications), and
- q) 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 設計・開発の計画

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

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) 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
- 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、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)
- k) 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)
- 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
- 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

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-NOTE 3 DfX examples include Manufacturability, Reliability, Regulatory, Serviceability, Safety, Sustainability, Security, Privacy, and Testability. See 'Design for X (DfX) Guidance Document' at tl9000.org/handbooks/rh_guidance.html for a list of examples and other information on DfX.

8.3.2.HS.1 Configuration Management Planning - The organization shall establish and maintain a method(s) to perform 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.

8.3.3 Design and development Inputs

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.3.3.C.1 Customer and External Supplier Input – The organization shall establish and maintain methods for collaboration with customers and external providers 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, security, and privacy 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 retrospectives, 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.

8.3.2.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 に関する実例集及び他の情報は、tl9000.org/handbooks/rh_guidance.html の“DfX ガイダンス文書”を参照。

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) 各々の構成目に対する必要な管理の程度
- g) 構成目目が構成管理下に置かれる時点

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**及び遡及(振り返り)**,及び
- 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。

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.4.1.C.1 Procurement Process – The organization shall maintain documented information on the procurement process to ensure

- product and service requirements are clearly defined,
- risks are understood and managed,
- qualification criteria are established,
- acceptance criteria are established,
- contracts are defined,
- proprietary, usage, ownership, warranty, and licensing rights are satisfied,
- future support for products and services is planned,
- ongoing supply-base management and monitoring is in place, and
- external provider selection criteria are defined.

8.4.1.C.2 External Provider Performance Management – The organization shall plan and perform external provider performance management and development activities so that

- external provider quality performance is tracked, and feedback is provided to external providers to drive continual improvement, and
- for identified key external providers, alignment toward conformity to TL 9000 requirements and measurements or other appropriate quality management systems for the external provider's products and services occurs, with a preference toward TL 9000.

8.4.1.C.2-NOTE 1 External provider performance management planning and activities should be in conjunction with the organization improvement processes of Section 10.

8.4.1.C.2-NOTE 2 It is recognized that it is not possible for an organization to provide the same level of interaction with all external providers. The level provided may depend on the amount of business with an external provider, the criticality of products or services, history of problems, organization expectations, significance of an external provider within the supply chain or other factors.

8.4.1.C.2-NOTE 3 Examples of alignment toward conformity to appropriate quality management systems may include

- surveys,
- external provider questionnaires,
- external provider education and training regarding conformance to standards,
- the use of TL 9000 requirements and measurements, in full or in part,
- second-party audits evaluating TL 9000 conformance or conformance to an appropriate quality management system, and
- Certification to TL 9000 or other quality standards accredited by a signatory of the IAF MLA (where this is available) or by the appropriate sector accreditation body. Examples include ISO 9001[2], AS9100[6], CMMI[7], IATF 16949[8], etc.

8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

8.4.1.C.1 調達プロセス – 組織は、次の事項を確実にするために調達プロセスの文書化した情報を維持しなければならない。

- 製品及びサービスの要求事項を明確に定義する。
- リスクを理解及び管理する。
- 適格性の基準を確立する。
- 受諾基準を確立する。
- 契約を規定する。
- 財産権、使用权、所有権、保証、特許使用权を満足する。
- 製品及びサービスの将来の支援を計画する。
- 継続的な供給ベースの管理と監視体制が存在する。
- 外部提供者の選定基準を規定する。

8.4.1.C.2 外部提供者のパフォーマンス管理 – 組織は、次の事項が実行されるように外部提供者のパフォーマンスを管理し、進展させる活動を計画し実施しなければならない。

- 外部提供者の品質パフォーマンスが追跡され、継続的改善を推進するため外部提供者にフィードバックが提供される。
- 特定された主要な外部提供者に対し、外部提供者の製品及びサービスに TL 9000 要求事項及び測定法と他の品質マネジメントシステムへの適合の調整では、TL 9000 を優先する。

8.4.1.C.2-注記 1 外部提供者のパフォーマンス管理計画及び活動は、セクション 10 の組織の改善プロセスと関連付けられることが望ましい。

8.4.1.C.2-注記 2 組織が、全ての外部提供者に同一レベルの相互関係を提供することが可能でないことは認識されている。提供されるレベルは、外部提供者とのビジネス規模、製品又はサービスの重要性、問題の履歴、組織の期待、サプライチェーンの中に占める外部提供者の重要性又はその他の要因による。

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。

- 調査
- 外部提供者へのアンケート
- 規格への適合に関する外部提供者の教育及び訓練
- 全ての又は部分的な TL 9000 要求事項及び測定法の使用
- 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
- 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。

8.4.2 管理の方式及び程度

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

8.4.2 Type and extent of control

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

8.5.4.S.1 Software Malware Protection – The organization shall establish and maintain methods for software virus malware prevention, detection, and removal from the deliverable product.

8.5.5 Post-delivery activities

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.5.5.H.1 Testing of Repair and Return Products - Repair and return products shall be subjected to the appropriate evaluation(s) and/or test(s) to ensure functionality to product specification(s).

8.5.5.HS.1 Emergency Service Provisioning - The organization shall ensure that services and resources are available to support recovery from emergency failures of product in the field throughout its expected life. The organization shall identify potential situations that may have an impact on its ability to provide the emergency service and shall have response plans to address these situations. These plans shall be based on risk and periodically assessed.

8.5.5.S.1 Software Patching Information - The organization shall maintain documented information for software patching that

- a) guides the decision to solve problems by patching,
- b) addresses patch development information, propagation (forward and backward), and resolution,
- c) is consistent with customer needs or contractual requirements for maintenance support,
- d) ensures that the organization provides the customer with a statement of impact on the customer's operation for each patch, and
- e) ensures that all documentation required to describe, test, install, and apply a patch has been verified and delivered with the patch.

8.5.6 Control of changes

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

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。

8.5.5 引き渡し後の活動

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

8.5.5.H.1 修理及び返却製品の試験 – 製品仕様に対する機能的適合を確実にするために、修理し、返却する製品は、適切な評価及び／又は試験を受けなければならない。

8.5.5.HS.1 緊急時のサービス提供 – 組織は、製品の予測される寿命期間を通して、フィールドにおいて製品の緊急時故障からの復旧をサポートするためのサービス及び資源が、利用可能であることを確実にしなければならない。組織は、緊急時のサービスを提供する能力に影響を与える潜在的な状況を明確にし、これらの状況を解決する対応計画をもたなければならない。これらの計画は、リスクに基づくとともに、定期的に評価しなければならない。

8.5.5.S.1 ソフトウェアのパッチ情報 – 組織は、ソフトウェアのパッチに関する文書化した情報を維持しなければならない。この情報には、次の事項が含まれる。

- a) パッチによって問題を解決する決定を導くこと。
- b) パッチの開発情報、波及(前後への影響)及び解決を含むこと。
- c) 顧客のニーズ又は保守サポート契約上の要求事項と整合すること。
- d) 組織が、各々のパッチによる顧客の運用への影響についての表明を顧客に提供することを確実にすること。
- e) パッチを記述し、試験し、インストールし、適用するために要求される全ての文書が検証されて、パッチと共に提供されていることを確実にすること。

8.5.6 変更の管理

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない