

Telecommunications Industry Association (TIA)

QuEST Forum

TL 9000

Quality Management System

Requirements Handbook

R6.3 Point Release

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

Telecommunications Industry Association (TIA)

QuEST Forum

TL 9000

品質マネジメントシステム

要求事項ハンドブック

R6.3 ポイントリリース

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

For information about TIA/ QuEST Forum
visit <https://tiaonline.org/what-we-do/tia-quest-forum/>

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.

Throughout this document the term 'TL 9000' refers to *TL 9000 Quality Management System Requirements Handbook Point Release R6.3*, 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 R6.3 included changes in several places where clarification was needed regarding requirements that include sustainability considerations. The review was performed because of questions and concerns from TL 9000 users and auditors. This resulted in 1 new requirement, 1 reworded requirement, 3 new notes, and 1 reworded note. Two additional requirements were reworded during the subsequent review of the full document by all TIA QuEST Forum participants. Please see the available R6.3 Change History document on the tl9000.org website for full details on the changes.

All TL 9000 Certified organizations are required to transition to meet Requirements Handbook Point Release R6.3 even if not impacted by the changes in this release.

Approved and Adopted
by
TIA QuEST Forum
Effective

October 1, 2021

TIA/ QuEST Forum に関する情報については、
ウェブサイト (<https://tiaonline.org/what-we-do/tia-quest-forum/>) 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 R6.3), 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 R6.3 には、持続可能性の考慮を含む要求事項に関して明確化が必要なくつかの箇所の変更が含まれている。TL9000 ユーザと審査員からの質問と関心事についてレビューを実行した。この結果、1つの新規要求事項、1つの語句変更要求事項、3つの新規注記、1つの語句変更注記となった。その後 TIA QuEST Forum 参加者全員によるレビュー期間で、2つの追加要求事項の語句変更を行った。
変更の詳細については、tl9000.orgWeb サイトで入手可能な R6.3 変更履歴ドキュメントを参照のこと。

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 R6.3 を満たすために移行する必要がある。

Approved and Adopted
by
TIA QuEST Forum
Effective

October 1, 2021

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。

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) 登録プロファイ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

8. Operation

8.1 Operational planning and control

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.1.C.1 Life Cycle Model – The organization shall establish and maintain documented information that covers the life cycle of its products and services. The documented information shall include, as appropriate, the processes, activities, and tasks involved in the concept, definition, development, introduction, production, operation, maintenance, and disposal of products or cessation of services.

8.1.C.1-NOTE 1 The life cycle model should take into consideration sustainability practices such as **improved energy performance** and resource consumption, ecologically responsible disposal, and proper end-of-life treatment. **A life cycle assessment should be considered to facilitate the analysis of the relevant environmental topics.** See **Sustainability in the Glossary for examples of environmental topics to consider.**

8.1.C.1-NOTE 2 The new product or service introduction methods should include provisions for such programs as quality and reliability prediction studies, pilot production, demand and capacity studies, sales and service personnel training, customer documentation and training, and new product or service post-introduction evaluations.

8.1.C.2 Product and Service Security – The organization shall establish and maintain methods for the identification and analysis of security risks and vulnerabilities for products and services throughout their life cycle. The results of the analysis shall be used to support secure network operation by prevention or mitigation of security vulnerabilities in product and service design and operational controls. The continuing effectiveness of the design and operational controls shall be assessed throughout the product and service life cycle by the selection and use of appropriate security measurements.

8.1.C.2-NOTE 1 The requirement focuses on risks related to the possible exploitation of vulnerabilities through communication and/or user/operator interfaces of products and services.

8.1.C.2-NOTE 2 As defined in ISO 27001 [4], an operational control is a means of managing risk, including policies, documented information, guidelines, practices, or organizational structures, which can be administrative, technical, management, or legal in nature. Examples of operational controls include a process for granting and removing access (both physical and logical) to systems, documented operating procedures, documented change control procedures, and procedures to control the installation of software on operational systems.

8.1.C.2-NOTE 3 The 'Security Measurements Guidance Document' referenced at t19000.org/links may be used as a resource in selecting and establishing appropriate security measurements for products and services.

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

8.1.C.1 ライフサイクルモデル—組織は、その製品及びサービスのライフサイクル全体にわたる文書化した情報を確立し、維持しなければならない。文書化した情報は、製品の概念、定義、開発、市場投入、製造、運用、保守及び廃棄、又は、サービスの停止にかかわるプロセス、活動及び業務を必要に応じて含めなければならない。

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。**

8.1.C.1-注記2 新製品、又は、新サービスの市場投入の方法には、次のようなプログラムへの備えを含むことが望ましい；品質及び信頼性予測調査、試作製造、需要及び供給能力調査、販売及びサービス要員の教育訓練、顧客向け文書の作成及びその教育訓練、並びに新製品又は新サービスの市場投入後の評価。

8.1.C.2 製品及びサービスのセキュリティ—組織は、製品及びサービスのライフサイクル全体にわたってセキュリティリスク及び脆弱性を特定して分析する方法を確立し、維持しなければならない。分析の結果は、製品及びサービスの設計及び運用管理においてセキュリティ脆弱性を予防又は軽減することで、安全なネットワーク運用を支援するために利用されなければならない。設計及び運用管理の継続的な有効性は、適切なセキュリティ測定法の選択と使用により、製品及びサービスのライフサイクル全体にわたって評価されなければならない。

8.1.C.2-注記1 この要求事項は、製品及びサービスの通信インタフェース及び／又はユーザ／オペレータ インタフェースを介して脆弱性が悪用される恐れに関連したリスクに焦点を合わせている。

8.1.C.2-注記2 ISO 27001 [4]で定義されているように、運用管理とは、方針、文書化した情報、指針、慣例又は組織構造を含めたリスク管理の手段であり、これは本来、経営、技術、管理、又は法的なものとなり得る。運用管理の例として、システムへの（物理的及び論理的）アクセスの許可及び拒否プロセス、文書化した運用手順、文書化した変更管理手順、及び運用システムへのソフトウェアのインストール管理手順が含まれる。

8.1.C.2-注記3 製品及びサービスの適切なセキュリティ測定法を選択し、確立する際の資料として、t19000.org/linksに掲載されている“セキュリティ測定法ガイダンス文書”を利用することができる。

8.1.C.3 End of Life Planning – The organization shall maintain documented information for the discontinuance of manufacturing and/or support of products and services. The documented information should include

- a) cessation of full or partial support after a certain period of time,
- b) archiving product and/or service documentation and software,
- c) responsibility for any future residual support issues,
- d) transition to the new product and/or service, if applicable,
- e) accessibility of archive copies of data, and
- f) disposition of the organization's parts and assemblies.

8.1.C.4 Tools Management – The organization shall ensure that internally developed software and/or tools used in the product and service life cycle are subject to the appropriate quality method(s).

8.1.C.4-NOTE Examples of tools to be managed include design and development, testing, configuration management, documentation, scripts, customizations, dies, stamps, fixtures, and diagnostic tools, as well as software used to build and test product.

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Additional requirements for TL 9000 are shown below

8.2.1.C.1 Problem Severity Classification – Except for those products and services specifically excluded from severity level reporting, the organization shall assign severity levels to customer-reported problems based on the impact to the customer in accordance with the definitions of critical, major, and minor problem reports contained in the Measurements Handbook. The severity level shall be used in determining the timeliness of the organization's response.

8.2.1.C.1-NOTE The customer and the organization should jointly determine the priority for resolving customer reported problems.

8.2.1.C.2 Problem Escalation – The organization shall maintain documented information for the escalation and resolution of customer-reported problems.

8.2.1.C.3 Problem Report Feedback – The organization shall provide the customer with feedback on problem reports.

8.2.1.HS.1 Product Replacement – The organization shall maintain documented information for identifying and replacing products that are unfit to remain in service.

8.2.1.HS.2 Notification About Critical Problem Reports – The organization shall maintain documented information to notify all customers who may be affected by a critical problem report.

8.1.C.3 製品寿命終了計画—組織は、製品及びサービスの製造及び／又はサポートの打ち切り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) 一定期間後の全面的な又は部分的なサポートの停止
- b) 製品及び／又はサービス関連の文書及びソフトウェアの保管
- c) 将来に残されるサポート問題に対する責任
- d) 適用可能であれば、新製品及び／又はサービスへの移行
- e) 保存データへのアクセス可能性
- f) 組織が保有する部品や組立品の廃棄

8.1.C.4 ツール管理—組織は、製品及びサービスのライフサイクルにおいて用いられる内部で開発したソフトウェア及び／又はツールが適切な品質管理手法に従うことを確実にしなければならない。

8.1.C.4-注記 管理すべきツールの例には、ソフトウェアに加え、設計・開発、試験、構成管理、文書管理、スクリプト、カスタマイズ、金型、スタンプ、治具及び診断ツールなど、製品の構築、試験に用いられるものを含む。

8.2 製品及びサービスに関する要求事項

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

8.2.1.C.1 問題の重大性区分—重大性のレベル報告から明確に除外した製品及びサービスを除いて、組織は、測定法ハンドブックに含まれる致命的な、重大な及び軽微な問題報告の定義に従って、顧客への影響度に基づき、顧客が報告した問題に対して重大性のレベルを割り付けなければならない。重大性のレベルは、組織が時宜を得た対応を決定する際に用いなければならない。

8.2.1.C.1-注記 1 顧客と組織とは共同で、顧客が報告した問題解決についての優先順位を決定することが望ましい。

8.2.1.C.2 問題のエスカレーション—組織は顧客が報告した問題のエスカレーションと解決に関する文書化した情報を維持しなければならない。

8.2.1.C.3 問題報告のフィードバック—組織は、問題報告に関してフィードバックを顧客に提供しなければならない。

8.2.1.HS.1 製品の交換—組織は、運用するのに適さない製品を特定し、交換するための文書化した情報を維持しなければならない。

8.2.1.HS.2 致命的な問題報告の通知—組織は、致命的な問題報告で影響を受ける恐れのある、全ての顧客に通知するための文書化した情報を維持しなければならない。

8.2.1.V.1 Notification About Critical Service Disruption – The organization shall establish and maintain a method for affected customers to obtain real time information about current outages.

8.2.1.V.1-NOTE This requirement is applicable only to organizations that supply services to end-customers.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

8.2.3 Review of requirements for products and services

8.2.3.1

Additional requirements for TL 9000 are shown below

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. (including environmental topics).

8.3.3.C.2 NOTE See Sustainability in the Glossary for examples of environmental topics to consider.

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.

8.2.1.V.1 致命的なサービス中断に関する通知—組織は、影響を受けている顧客が現在の停止についてのリアルタイム情報を取得する方法を確立し、維持しなければならない。

8.2.1.V.1-注記 本要求事項は最終顧客へサービスを提供する組織のみに適用する。

8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー

8.2.3.1

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

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及び遡及(振り返り)から学んだ教訓
- 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。

8.3.3.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

TL 9000 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 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 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).

8.3.4.C.1 利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／又は利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ために、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

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で、期待された製品動作を確認するために、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) 製品の情報及びリリース日程
- 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 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

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

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

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

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

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 document 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.

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。

8.3.6.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

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

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

8.4.1.C.1 NOTE Sustainability requirements should be considered when selecting external providers such as, but not limited to supplier sustainability performance, supply principles, code of conduct, or internationally recognized standards.

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

- a) external provider quality performance is tracked, and feedback is provided to external providers to drive continual improvement, and
- b) 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

- a) surveys,
- b) external provider questionnaires,
- c) external provider education and training regarding conformance to standards,
- d) the use of TL 9000 requirements and measurements, in full or in part,
- e) second-party audits evaluating TL 9000 conformance or conformance to an appropriate quality management system, and

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。

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

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 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。

- a) 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。
- b) 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。

- 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) 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.

8.4.2 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

- guides the decision to solve problems by patching,
- addresses patch development information, propagation (forward and backward), and resolution,
- is consistent with customer needs or contractual requirements for maintenance support,
- ensures that the organization provides the customer with a statement of impact on the customer's operation for each patch, and
- 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

8.6 Release of products and services

Additional requirements for TL 9000 are shown below

- 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。

8.4.2 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

8.5.4.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。

- パッチによって問題を解決する決定を導くこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、パッチと併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

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 **during any part of the product's or service's life cycle** 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.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

8.7.2

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

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—**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

8.7 不適合なアウトプットの管理

8.7.1

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

8.7.2

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

9. Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

Additional requirements for TL 9000 are shown below.

9.1.1.C.1 Process Measurement – Process measurements shall be identified, documented, and monitored at appropriate points to ensure continued suitability and promote increased effectiveness of processes. Key process measurements that impact conformity to requirements should have specific targets or control limits established. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

9.1.2 Customer satisfaction

Additional requirements for TL 9000 are shown below.

9.1.2.C.1 Customer Satisfaction Data – The organization shall collect data directly from customers. This data shall be trended and analyzed for improvement opportunities.

9.1.3 Analysis and evaluation

Additional requirements for TL 9000 are shown below.

9.1.3.C.1 Trend Analysis of Nonconforming Product or Service – Trend analysis of nonconforming product or service shall be performed on a defined, regular basis and results utilized as input for corrective action and continual improvement.

9.1.3.C.2 Performance Data – The quality management system shall include the collection and analysis of product or service performance data including no trouble found (NTF) for hardware and software products which can be used to help identify the cause and frequency of failure. This information shall be provided to the appropriate organizations to foster continual improvement.

9.1.3.C.3 Sustainability Assessment – The organization should assess the status of its sustainability efforts as appropriate to its organization, products, and services.

9.1.3.C.3–NOTE 1 A sample sustainability assessment model is available at tl9000.org/resources/resources.

9.1.3.C.3–NOTE 2 The assessment results should be considered during planning and should be appropriate to the organization, products, and services.

9 パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1 一般

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

9.1.1.C.1 プロセスの測定法—プロセスの継続した適合性を確実にし、有効性を高めるために、プロセスの測定法を明確化し、文書化し、適切なポイントで監視しなければならない。要求事項の適合に影響する主要なプロセスの測定法では、固有の目標又は管理限界を確立させておくことが望ましい。計画した結果に達しなかった場合は、必要に応じて、修正及び是正処置がとられなければならない。

9.1.2 顧客満足

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

9.1.2.C.1 顧客満足のデータ—組織は、直接、顧客からデータを収集しなければならない。組織は、このデータを改善の機会のために傾向分析しなければならない。

9.1.3 分析及び評価

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

9.1.3.C.1 製品又はサービスの不適合傾向分析—製品又はサービスの不適合傾向分析は、定義して定期的に行い、その結果は、是正処置及び継続的な改善のためのインプットとして活用されなければならない。

9.1.3.C.2 パフォーマンスデータ—品質マネジメントシステムは、不具合の原因及び頻度を特定することの助けとなるハードウェア及びソフトウェア製品の問題不再現（NTF）のデータも含めた製品又はサービスのパフォーマンスデータの収集及び分析を含まなければならない。この情報は、継続的改善を促進するために、適切な組織に提供されなければならない。

9.1.3.C.3 持続可能性評価—組織は、必要に応じて組織、製品及びサービスに対する持続可能性への取り組みの状況を評価することが望ましい。

9.1.3.C.3–注記 1 持続可能性評価のモデルの例は tl9000.org/resources/resources にて参照できる。

9.2 Internal audit

9.2.1

There are no additional requirements for this section of ISO 9001.

9.2.2

Additional requirements for TL 9000 are shown below

9.2.2.C.1 Internal Audit Program Planning – The internal audit program shall include all applicable Requirements and Measurements Handbook requirements.

9.3 Management review

9.3.1 General

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

9.3.2 Management review inputs

Additional requirements for TL 9000 are shown below

9.3.2.C.1 Sustainability Assessment Results – The results from sustainability assessment should be reviewed during the management review and areas for improvement identified (see 9.1.3.C.3).

9.3.3 Management review outputs

There are no additional requirements for this section of ISO 9001

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。

9.2 内部監査

9.2.1

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

9.2.2

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

9.2.2.C.1 内部監査プログラム計画 – 内部監査プログラムは、全ての適用可能な要求事項及び測定法ハンドブックの要求事項を含めなければならない。

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

TL 9000 追加要求事項を以下に示す

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).

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

ISO 9001 の本セクションに対する追加要求事項はない

Appendix B - Glossary

Note: The definitions of the following terms are to be used when interpreting and auditing to the associated TL 9000 handbooks.

Accredited Certification Bodies	Qualified organizations certified by a national body (e.g., ANSI-ASQ National Accreditation Board in the U.S.) to perform audits to TL 9000 and to register the audited company when they are shown as conforming to the TL 9000 requirements.
ASRP	Advanced Surveillance and Reassessment Procedure.
Certification	Procedure(s) by which a third party gives written assurance that a product, process, or quality management system conforms to specified requirements.
Configuration Management	A discipline applying technical and administrative direction and surveillance to identify and document the functional and physical characteristics of a configuration item, control changes to those characteristics, record and report changes, processing and implementation status, and verify conformance to specified requirements.
Design Change	Changes affecting form, fit, and/or function including ISO 9000:2015 [2] definition for “Design and Development.”
Design and Development Process Quality Measurements	A suite of indicators employed during the design and development of the product to assess its quality and maturity.
Disaster Recovery	The response to an interruption in the ability to recreate and service the product and service throughout its life cycle by implementing a plan to recover an organization’s critical functions.
Electrostatic Discharge	The transfer of charge between bodies at different electrical potential.
End-customer	See Measurements Handbook Glossary [5] .
End of Life	See “Product Discontinued” in Measurements Handbook Glossary [5] .
Field Replaceable Unit	

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。

認定された認証機関 (Accredited Certification Bodies)	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。
ASRP	先進的サーベイランス・再認証手順
認証 (Certification)	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。
構成管理 (Configuration Management)	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。
設計変更 (Design Change)	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／又は機能に影響する変更。
設計・開発プロセスの品質測定 (Design and Development Process Quality Measurements)	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。
災害復旧 (Disaster Recovery)	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。
静電気放電 (Electrostatic Discharge)	異なる電位の物体間における電荷の移動。
最終顧客 (End-customer)	測定法ハンドブックの用語解説 [5] 参照。
製品寿命終了 (End of Life)	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。
取替え可能ユニット (Field Replaceable Unit)	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。
Fix	一時的又は恒久的に欠陥を是正する問題に対する処置。
問題処置 (Fix)	
一般運用 (General Availability)	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。

	A distinctly separate part that has been designed so that it may be exchanged at its site of use for the purposes of maintenance or service adjustment.
Fix	A correction to a problem that either temporarily or permanently corrects a defect.
General Availability	The start of the General Availability Phase. See Measurements Handbook Glossary ^[5] for “General Availability Phase.”
Life Cycle Model	The processes, activities, and tasks involved in the concept, definition, development, production, operation, maintenance, and, if required, disposal of products, spanning the life of products.
Maintenance	Any activity intended to keep a functional hardware or software unit in satisfactory working condition. The term includes tests, measurements, replacements, adjustments, changes, and repairs.
Malware	Software intentionally designed to cause damage to a computer, server, client, or computer network.
Method	A means by which an activity is accomplished which is not necessarily documented but which is demonstrated to be consistent and effective throughout the organization. Effective implementation of a method is demonstrated by the existence of verifiable objective evidence (e.g., observation or retained documented information).
No Trouble Found (NTF)	See Measurements Handbook Glossary ^[5] .
Operator	Person who operates machinery, tools or equipment.
Outage	See Measurements Handbook Glossary ^[5] .
Patch	An interim software change between releases delivered or made available for delivery to the field. It consists of one or more changes to affected parts of the program.
Plan	A scheme or method of acting, proceeding, etc., developed in advance.
Problem Escalation	The process of elevating a problem to appropriate management to aid in its resolution.

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。
方法 (Method)	それによって活動が遂行される手段で、必ずしも文書化される必要はないが、組織全体にわたって一貫しており、効果的であることが示される。ある方法の効果的な実施は、検証可能な客観的証拠（例観察や保持した文書化した情報）の存在によって示される。測定法ハンドブックの用語解説 ^[5] 参照。
問題不再現 (No Trouble Found (NTF))	機械、ツール又は装置を操作する人。
オペレータ (Operator)	測定法ハンドブックの用語解説 ^[5] 参照。
停止 (Outage)	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。
パッチ (Patch)	行動、実施など、あらかじめ開発された案又は方法。
計画 (Plan)	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。
問題のエスカレーション (Problem Escalation)	測定法ハンドブックの用語解説 ^[5] 参照。
問題報告 (Problem Report)	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。
プログラム (Program)	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。
クエストフォーラム (QuEST Forum)	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。
信頼性 (Reliability)	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。
返品 (Return)	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。
リスクマネジメント (Risk Management)	

Problem Report	See Measurements Handbook Glossary ^[5] .	サービスプロバイダ (Service Provider)	情報通信技術サービスを提供する企業。
Program	A planned, coordinated group of activities, procedure(s), etc., often for a specific purpose.	重大性 (Severity)	測定法ハンドブックの用語解説 ^[5] 参照。
TIA QuEST Forum	Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications	持続可能性／持続性 (Sustainability)	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。
Reliability	The ability of an item to perform a required function under stated conditions for a stated time period.		
Return	Any unit returned for repair or replacement due to any suspected mechanical or electrical defect occurring during normal installation, testing, or in-service operation of the equipment.	システム試験 (System Test)	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。
Risk Management	A proactive approach for enabling business continuity. A loss prevention methodology that encompasses identification and evaluation of risk, selection of risks to control, identification of preventive actions, cost benefit, analysis and implementation of mitigating plans.	暫定問題処置 (Temporary Fix)	測定法ハンドブックの用語解説 ^[5] 参照。
Risk Management	A proactive approach for enabling business continuity. A loss prevention methodology that encompasses identification and evaluation of risk, selection of risks to control, identification of preventive actions, cost benefit, analysis and implementation of mitigating plans.	試験計画書 (Test Plan)	試験に対する範囲、戦略及び方法を記述したもの。
Service Provider	A company that provides information and communication technologies services.	作業指示書 (Work Instructions)	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。
Severity	See Measurements Handbook Glossary ^[5] .		
Sustainability	Meeting the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs. This includes environmental, social and economic topics such as environmental management, resource efficiency optimization, carbon footprint and ozone depletion, corporate and social responsibility, supply chain management, stakeholder engagement, organizational engagement and capability, eco-design, end to end delivery, circular economy and life cycle management.		
System Test	Testing conducted on a complete integrated system to evaluate the system's conformance to its specified requirements.		
Temporary Fix	See Measurements Handbook Glossary ^[5] .		
Test Plan	Describes the scope, strategy, and methodology for testing.		
Work Instructions	Type of document that provides information about how to perform activities and processes consistently.		

ISO 9000:2015 Defined Terms [1] the numbers after each item below

reference the ISO 9000:2015 document

A
 audit 3.13.1
 audit client 3.13.11
 audit conclusion 3.13.10
 audit criteria 3.13.7
 audit evidence 3.13.8
 audit findings 3.13.9
 audit programme 3.13.4
 audit team 3.13.14
 auditee 3.13.12
 auditor 3.13.15

C
 capability 3.6.12
 characteristic 3.10.1
 competence 3.10.4
 concession 3.12.5
 conformity 3.6.11
 context of the organization 3.2.2
 continual improvement 3.3.2
 correction 3.12.3
 corrective action 3.12.2
 customer 3.2.4
 customer satisfaction 3.9.2

D
 defect 3.6.10
 dependability 3.6.14
 design and development 3.4.8
 deviation permit 3.12.6
 document 3.8.5
 documented information 3.8.6

E
 effectiveness 3.7.11
 efficiency 3.7.10
 external provider 3.2.6

F
 feedback 3.9.1

G
 grade 3.6.3

I
 information 3.8.2
 infrastructure 3.5.2
 inspection 3.11.7
 interested party 3.2.3
 involvement 3.1.3

M
 management 3.3.3
 management system 3.5.7
 measurement 3.11.4
 measurement management system 3.5.7
 measurement process 3.11.5
 measuring equipment 3.11.6

N
 nonconformity 3.6.9

O
 objective evidence 3.8.3
 organization 3.2.1

P
 performance 3.7.8
 preventive action 3.12.1
 procedure 3.4.5
 process 3.4.1
 product 3.7.6
 project 3.4.2
 provider 3.2.5

Q
 quality 3.6.2
 quality assurance 3.3.6
 quality characteristic 3.10.2
 quality control 3.3.7
 quality improvement 3.3.8
 quality management 3.3.4
 quality management system 3.5.4
 quality manual 3.8.8
 quality objective 3.7.2
 quality plan 3.8.9
 quality planning 3.3.5
 quality policy 3.5.9

R
 record 3.8.10
 regrade 3.12.4
 release 3.12.7
 repair 3.12.9
 requirement 3.6.4
 review 3.11.12
 rework 3.12.8
 risk 3.7.9

S
 scrap 3.12.10
 service 3.7.7
 specification 3.8.7
 supplier 3.2.5
 system 3.5.1

T
 technical expert 3.13.16
 test 3.11.8
 top management 3.1.1
 traceability 3.6.13

V
 validation 3.8.13
 verification 3.8.12

W
 work environment 3.5.5

ISO 9000:2015 で定義されている用語[1] 下の各項目後の番号は ISO 9000:2015 を参照。

A
 audit 監査 3.13.1
 audit client 監査依頼者 3.13.11
 audit conclusion 監査結論 3.13.10
 audit criteria 監査基準 3.13.7
 audit evidence 監査証拠 3.13.8
 audit findings 監査所見 3.13.9
 audit programme 監査プログラム 3.13.4
 audit team 監査チーム 3.13.14
 auditee 被監査者 3.13.12
 auditor 監査員 3.13.15

C
 capability 実現能力 3.6.12
 characteristic 特性 3.10.1
 competence 力量 3.10.4
 concession 特別採用 3.12.5
 conformity 適合 3.6.11
 context of the organization 組織の状況 3.2.2
 continual improvement 継続的改善 3.3.2
 correction 修正 3.12.3
 corrective action 是正処置 3.12.2
 customer 顧客 3.2.4
 customer satisfaction 顧客満足 3.9.2

D
 defect 欠陥 3.6.10
 dependability デイペンダビリティ 3.6.14
 design and development 設計・開発 3.4.8
 deviation permit 逸脱許可 3.12.6
 document 文書 3.8.5
 documented information 文書化した情報 3.8.6

E
 effectiveness 有効性 3.7.11
 efficiency 効率 3.7.10
 external provider 外部提供者 3.2.6

F
 feedback フィードバック 3.9.1

G
 grade 等級 3.6.3

I
 information 情報 3.8.2
 infrastructure インフラストラクチャ 3.5.2
 inspection 検査 3.11.7
 interested party 利害関係者 3.2.3
 involvement 参画 3.1.3

M
 Management マネジメント 運営管理、運用管理 3.3.3
 management system マネジメントシステム 3.5.7
 Measurement 測定 3.11.4
 measurement management system 計測マネジメントシステム 3.5.7
 measurement process 測定プロセス 3.11.5
 measuring equipment 測定機器 3.11.6

N
 Nonconformity 不適合 3.6.9

O
 objective evidence 客観的証拠 3.8.3
 organization 組織 3.2.1

P
 performance パフォーマンス 3.7.8
 preventive action 予防処置 3.12.1
 procedure 手順 3.4.5
 process プロセス 3.4.1
 product 製品 3.7.6
 project プロジェクト 3.4.2
 provider 提供者 3.2.5

Q
 quality 品質 3.6.2
 quality assurance 品質保証 3.3.6
 quality characteristic 品質特性 3.10.2
 quality control 品質管理 3.3.7
 quality improvement 品質改善 3.3.8
 quality management 品質マネジメント 3.3.4
 quality management system 品質マネジメントシステム 3.5.4
 quality manual 品質マニュアル 3.8.8
 quality objective 品質目標 3.7.2
 quality plan 品質計画書 3.8.9
 quality planning 品質計画 3.3.5
 quality policy 品質方針 3.5.9

R
 record 記録 3.8.10
 regrade 再格付け 3.12.4
 release リリース 3.12.7
 repair 修理 3.12.9
 requirement 要求事項 3.6.4
 review レビュー 3.11.12
 rework 手直し 3.12.8
 risk リスク 3.7.9

S
 scrap スクラップ 3.12.10
 service サービス 3.7.7
 specification 仕様書 3.8.7
 supplier 供給者 3.2.5
 system システム 3.5.1

T
 technical expert 技術専門家 3.13.16
 test 試験 3.11.8
 top management トップマネジメント 3.1.1
 traceability トレーサビリティ 3.6.13

V
 validation 妥当性確認 3.8.13
 verification 検証 3.8.12

W
 work environment 作業環境 3.5.5

