



TL 9000 アラート 05-007B 日本語訳

1. 発信作業グループ 作業グループ: Oversight ワークグループ 連絡先: Tom Yohe (thomas.f.yohe@alcatel.com)	2. アラート番号 05-007B
3. 影響を受ける文書: 無し	4. 発行日: 2006/07/01
5. アラート発行の理由 クエストフォーラムでは各審査登録機関(CB)において審査所見の分類及び不適合を処置する解決プロセスが著しく異なっていることを発見した。添付の「TL 9000 不適合プロセス」文書は、TL 9000 CB の間で整合性を促進し、TL 9000 審査プロセス全体を改善するために作成した。当アラートの B 版は、全 CB に対して改訂版の文書化・実施の時間を十分に確保させる為に、改訂版発行日を変更してリリースしている。	
6. 解説 添付文書に記述した定義及び不適合プロセスは TL 9000 の審査を行う際、全ての CB により使用されること。当文書は上記発行日より有効となるため、発行日以降に行われる全ての審査に適用すること。すでに終了した TL 9000 審査で発見された不適合に対し、CB が再分類を行うことはクエストフォーラムの期待するところではない。添付文書は発行日以降の全ての審査で行われることが望ましい。	
7. コメント 添付文書参照	



TL 9000 における所見の分類及び不適合プロセス

TL 9000 審査

審査の目的は TL 9000 要求事項及び測定法ハンドブックへの適合を検証することである。審査の結果は適合又は不適合として報告され、改善の機会を伴うこともある。要求事項を満たしていない場合は不適合とみなされる。

参考文献

ISO9000:2000

ISO/IEC ガイド 62 への IAF ガイダンス

ISO17021 (リリース時)

定義

修正 -

- 検出された不適合を除去するための処置 (ISO 9000:2000、3.6.6 項)

是正処置 -

- 検出された不適合、又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置 (ISO 9000:2000、3.6.5 項)

不適合 -

- 要求事項を満たしていないこと (ISO9000:2000、3.6.2 項)。
- 品質システムの機能停止であり、それを解決するために文書化された是正処置が要求され、それが十分に実施され、かつ検証されるべきもの。

重大な不適合 -

- 認証 / 登録の1つ又は複数の要求事項が全ての点について欠落、あるいはそれを実施、維持できていないこと。
- 1つ以上の要求事項に対して複数の軽微な不適合が発生し、総合的に見ると組織のシステムが機能停止する可能性を示していること。
- 以前指摘された軽微な不適合で、効果的な対策がなされていないこと。

軽微な不適合 -

- 顧客に提供される製品の品質に影響を与える可能性がある、組織の品質システムに見られる過失。

改善の機会 -

- 組織の品質システムにおいて、改善の余地がある分野を指摘する記述であるが、これには特定の提案を含めたり、組織による処置を要求してはならない。

審査所見のカテゴリーに関するガイダンス -

すべての不適合は重大、又は軽微のどちらかに分類すること。

どんなに厳密にシステムを運用しようとしても、過失や欠落は起こり得る。この点は軽微な不適合を報告する際に留意されるべきことである。しかし、これらが単に看過されるのではなく、改善の機会として報告することも考慮されるべきである。

不適合の分類の決定は、それが単なる人的誤りではなく、システム的な欠陥に關与していることを考慮し、リスクに基づいてなされねばならない。すべての判断は、明確で正確な結論へ導くに十分な客観的な証拠に基づいてなされねばならない。



不適合プロセス

審査登録機関(CB)は TL 9000 審査において発見された重大又は軽微な不適合を解決させるための文書化されたプロセスを有すること。

不適合解決のプロセスは以下のものを含まなければならない：

1. 修正、根本原因、是正処置及びその実施を適切に立証する証拠を含め、CB が規定した期限、すなわち最終審査報告より90日以内に不適合を解決する。この例外はCBからの合意が得られた場合にのみ有効で、十分正当化され、文書化されなければならない。ほとんどの場合、重大な不適合にはフォローアップのための訪問が必要となり、これにより是正処置の有効な実施が検証される。
2. TL 9000 登録証は以下の事項が満たされるまで発行してはならない。
 - 全ての重大な不適合が完全に解決されている。
 - 軽微な不適合が完全に解決されている、又は是正処置計画が上記で要求されている期限を満たすように決定されている。
3. 登録された組織は、登録証の期限が切れる時点において、未解決の重大な不適合がある場合、又は遅滞している軽微な不適合がある場合は再登録を受けることができない。定期審査の後、重大な不適合を期限内に解決しなかった場合、登録組織の TL 9000 登録取消に至るものとする。登録証は不適合を解決した後、回復されることがある。

重大な不適合及び軽微な不適合の例

重大な不適合：

- 要求事項や測定法ハンドブックにおける、ある項目の全ての点が欠落している場合。
- 組織の構造的な欠陥により、効果的な内部監査およびマネジメントレビュープロセスが実施、維持されていない場合。
- システム要素の基本的な目的が達成できていない場合。例えば、校正の基本的な目的とは、測定機器が目的とする用途に関わる要求事項に適合していることを確実にすることである。
- 製品あるいはサービスに適用される法的 / 法令上の要求事項に従っていない場合。
- 規格要求事項、プロセスまたはシステムの一部の同一要素において、複数の軽微な不適合事項が存在し、それらを総合的に見ると組織のシステムの機能停止を示している場合。

- プロセスがコントロールできなかったこと、あるいはシステムの欠陥が直接の原因となり、不適合製品が出荷される可能性がある、あるいは不適合サービスが提供される可能性があることが合理的に判断される、あるいは経験によって示される場合。
- CBにより前回指摘された軽微な不適合事項の修正を故意に行っていない場合。
- 測定法ハンドブックに定める計数/除外ルールと整合しないデータを常に提出している、又は前回データが不正確であると判明しているにもかかわらずデータの再提出を故意に行っていない場合。

軽微な不適合：

- プロセス、手順あるいはマネジメントシステムにおいて観察される欠陥であるが、供給製品におけるリスクが最小限であることが判断される、あるいは経験によって示すことが可能な場合。
- TL9000 の要求事項あるいは測定法ハンドブックに規定された要求事項を効果的に実施していないシステムの不適合で、重大な不適合事項と判断されない場合。