



TL 9000 Informational Alert

1. 발의 작업그룹: Workgroup: 감독그룹 Contact: Tom Yohe (thomas.f.yohe@alcatel.com)	2. 발의(Alert)번호: <p style="text-align: center;">05-007A</p>
3. 적용되는 문서: 해당없음	4. 발행일자: 2006/02/01
5. 발의(Alert) 사유: <p>QuEST Forum은 심사 발견사항에 대한 구분 그리고 부적합의 해결을 위해 다루고 있는 프로세스들이 인증기관들 간에 중대한 차이가 있음을 발견했다.</p> <p>첨부된 “TL 9000 부적합 프로세스”문서는 TL 9000 인증기관들의 일관성을 더욱 촉진시키고 또한 전반적으로 TL 9000 심사프로세스를 개선시키기 위해 개발되었다.</p>	
6. 설명: <p>첨부된 정의 및 부적합 프로세스는 모든 인증기관들이 TL 9000 인증심사를 할 때 사용되어야 한다. 본 문서는 위에 명시된 발행일자로부터 효력이 발생되며, 위의 발행일자 이후에 수행되는 모든 인증심사에서 적용되어야 한다.</p> <p>QuEST Forum은 인증기관이 기 완료한 TL 9000 인증심사에서 발견된 부적합들에 대한 재구분을 하도록 기대하는 것은 아니다.</p> <p>첨부된 내용은 위의 발행일자로부터 수행되는 모든 인증심사 과정에서 사용되어야 한다.</p>	
7. 부기사항: 관련 문서를 첨부했음	



TL 9000 Finding Classifications and Nonconformity Process (TL 9000 발견사항 구분 및 부적합 프로세스)

TL 9000 인증심사

심사의 의도는 TL 9000 요구사항과 성과지표 핸드북에 대한 적합성을 검증하는 것이다. 심사의 결과물은 개선의 기회에 의해 지원될 수 있는 적합 또는 부적합사항 모두가 보고되어야 한다. 요구사항의 충족에 대한 실패는 부적합으로 고려하여야 한다.

참고문헌(References)

ISO 9000:2000
IAF Guidance to ISO/IEC Guide 62
ISO 17021 (when released)

정의(Definitions)

시정(Correction) –

- 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위 (ISO 9000:2000, item 3.6.6)

시정조치(Corrective action) --

- 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치 (ISO 9000: 2000, item 3.6.5)

부적합(Nonconformity) –

- 요구사항의 불충족 (ISO 9000:2000, item 3.6.2)
- 작성된 시정조치가 요구되는 품질경영시스템의 붕괴, 그리고 부적합을 종결하기 위해 만족스럽게 이행 및 검증이 요구되는 사항

중부적합(Nonconformity, Major) –

- 모든 측면에서 하나 또는 그 이상의 인증/등록 요구사항이 누락되었거나, 이행 및 유지가 되지 않는 경우
- 조직의 시스템의 붕괴를 나타낼수 있는 하나 또는 그 이상의 요구사항에 대해 경부적합이 다수 발견된 경우, 또는
- 이전에 제기된 부적합에 대한 조치가 효과적이지 않아 재 발견된 경부적합

경부적합(Nonconformity, Minor) –

- 고객에게 공급하는 제품품질에 잠재적으로 영향을 미칠수 있는 조직의 품질시스템에서 관찰된 실수

개선을 위한 기회(Opportunities for Improvement) –

- 조직의 시스템의 잠재적인 개선이 파악될수 있는 문서화된 표현. 이는 특정한 권고사항을 포함하지 않으며, 조직에 의한 조치를 요구하지 않는다.

발견사항에 대한 구분 지침(Guidance on categorizing findings) –

모든 부적합은 중 또는 경부적합으로 구분하여야 한다.

시스템 운영에서의 실수나 누락은 그러한 시스템이 되어야하는 확고하게 강요된 것으로 만들어 진다. 이것은 증가하는 경부적합 보고서를 고려할 때 마음속으로부터 탄생되어야한다. 그러나 이것들은 결국 단지 무시되는 것이 아닌, 개선을 위한 기회로서 보고되는 것으로 간주되어야 한다.



TL 9000 Finding Classifications and Nonconformity Process (TL 9000 발견사항 구분 및 부적합 프로세스)

부적합의 구분에 대한 결정은 사람에 의한 단순한 실수가 아닌 위험에 기초한 시스템의 시스템적인 실패와 관련하여 이루어 져야한다. 모든 결정은 사실에 근거한 정확하고 명확한 결론을 야기하는 객관적증거에 기초해야만 한다.

부적합 프로세스(Nonconformity Process)

인증기관은 TL 9000 인증심사에서 파악된 경부적합 및 중부적합을 종결하기 위한 문서화된 절차를 가지고 있어야 한다.

부적합의 종결을 위한 프로세스에는 다음사항을 포함하여야 한다.

1. 최종 심사보고서일자로부터 90일을 초과하지 않는 인증기관의 특정한 시간 프레임내에서 실행에 대한 승인증거 그리고 시정, 근본원인, 시정조치를 포함한 부적합에 대한 해결방안. 이러한 것의 예외는 완벽하게 정당화하고 문서화하여 인증기관에서 동의한 경우에 한한다. 대부분의 경우 후속조치를 위한 방문은 효과적인 시정조치의 이행에 대한 검증을 위해 중부적합에 대해 요구되어야 할 것이다
2. TL 9000 인증서는 다음사항이 완료될 때까지는 발행하지 않아야 한다..
 - 모든 중부적합들이 완전하게 해결 되어야 한다.
 - 경부적합들이 완전히 해결되었거나 시정조치계획이 위의 시간 요구사항에 일치하게 정의되어야 한다..
3. 등록된 조직이 만약 인증서의 유효기간내에 해결되지 않은 중부적합 또는 기간이 경과된 경부적합이 존재하는 경우 재인증 받지 않게 해야할 것이다. 사후관리심사 이후 하나의 중부적합을 종결하기기 위한 데드라인을 맞추는데 실패하는 경우 이미 인증/등록된 조직의 TL 9000 인증서에 대한 폐지를 야기할 것이다. 동 인증서는 해당 부적합의 해결에 따라 회복될 수 있다.

중부적합 및 경부적합에 대한 예(Examples of Major and Minor Nonconformities)

중부적합(Major Nonconformities):

- 요구사항 규격 및 성과지표 핸드북의 특정한 요구사항에 대한 모든 측면의 누락
- 효과적으로 내부심사 및 경영검토프로세스를 이행 및 유지하기위한 조직의 시스템적인 실패
- 시스템 요소에 대한 근본적 목적 달성에 대한 실패. 예를들면, 교정의 근본적인 목적은 측정장비가 의도된 사용을 위해 요구되는 것에 대한 측정장비의 적합을 보증하는 것이다.
- 제품 또는 서비스에 적용되는 법적/규제 요구사항을 따르는데 대한 실패
- 복합적으로 조직의 시스템을 붕괴시킬 수 있는 시스템의 프로세스 또는 그 일부, 규격의 동일한 요소내의 다수의 경부적합
- 시스템의 실패에 따른 직접적인 결과 또는 관리프로세스의 무능력의 결과로 인해 부적합제품이 선적되거나 부적합 서비스가 제공된 가능성에 대한 판단 및 경험에 의해 합리적으로 실증할수 있는 경우.
- 인증기관에 의해 이전에 제기된 경부적합에 대한 시정하기 위한 목적의 실패
- 성과지표 핸드북의 계산/예외규칙에 일치하지 않은 데이터의 보고 또는 부정확한 것으로 알려진 이전 데이터의 재보고에 대한 의식적인 결핍

경부적합(Minor Nonconformities):

- 판단과 경험에 의해 공급하는 제품에 대해 최소한의 위험을 설명할 수 있는 프로세스, 절차, 또는 경영시스템에 따라 관찰된 실수
- 중부적합으로 간주되지 않으나 TL 9000 요구사항 또는 성과지표 핸드북의 요구사항을 효과적으로 이행을 만족시키기 위해 심사된 시스템의 어떠한 실패.



TL 9000 Finding Classifications and Nonconformity Process **(TL 9000 발견사항 구분 및 부적합 프로세스)**