TL 9000 AUDIT DAY REQUIREMENTS

August 8, 2019, v6.0

TL 9000 Auditor Time Chart - Requirements			TL 9000 Auditor Time Chart - Measurements		
Number of	TL 9000 Initial	TL 9000	Audit	TL 9000 Initial	TL 9000
Effective	(note 10) and	Surveillance	Complexity	(note 10) and	Surveillance
Personnel	Recertification	(12months)	Factor	Recertification	(12months)
(see IAF MD 5)	(auditor days)	(auditor days)		(auditor days)	(auditor days)
		(note 5)			(note 5)
1-25	0.5	0.25	Low	0.5	0.25
26-65	1	0.5	Medium	1	0.5
66-125	1.5	0.75	High	2	1
126-625	2	1			
626-1175	2.5	1.25			
>1175	3	1.5			

As an input to the quoting process and as part of Pre-Audit Information, the CB shall collect the information necessary to complete the Measurement System Complexity Factor tool from the Organization.

Organizations and CBs shall use the Measurement System Complexity Factor Tool to identify the overall measurement system audit complexity. They will use that result (Low, Medium, or High) to identify the minimum audit days required to properly assess the measurement system at the site being audited as applicable.



NOTES:

- 1. The most current version of this document is available on the TL 9000 web site (http://tl9000.org/).
- 2. The TL 9000 auditor time comprises the Requirements days (based on number of effective personnel) plus the Measurements days (based on audit complexity factor) per the table above. This time is in addition to the ISO 9001 on-site auditor time outlined in the IAF MD 5
- 3. The TL 9000 Auditor Time Chart defines the minimum on-site auditor time that shall be spent by the certification body (CB) on TL 9000 initial, surveillance and recertification audits. The numbers do not include ISO 9001 auditor time nor off-site time (ref. IAF MD 5).

TL 9000 審査日数要求事項

2019年8月8日、v6.0

TL 9000 審査工数表 - 要求事項			TL 9000 審査工数表 - 測定法		
有効要員数 (IAF	TL 9000 初回	TL 9000 サーベ	審査の複雑	TL 9000 初回	TL 9000 サーベ
MD 5 参照)	(注記10)及び再	イランス(12 ヶ	さの要因	(注記 10)及び再	イランス(12 ヶ
	認証	月)(審査人・日)		認証	月)
	(審査人・日)	(注記 5)		(審査人・日)	(審査人・日)
					(注記 5)
1-25	0.5	0.25	低	0.5	0.25
26-65	1	0.5	中	1	0.5
66-125	1.5	0.75	高	2	1
126-625	2	1			
626-1175	2.5	1.25			
>1175	3	1.5			

見積もりプロセスへの入力として、また審査前情報の一部として、CBは、測定法システム複雑さ係数ツールを完了するために必要な情報を組織から収集しなければならない。

組織及び CB は、測定システム全体の審査の複雑さを特定するために、測定法システム複雑さ係数ツールを用いる。組織及び CB は、その審査中の該当サイトにて、測定法のシステムを適切に評価するために求められる最小審査日数を特定するため、その結果 (低、中 、又は高)を用いる。

測定法複雑さ係数ツール

https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.tl9000.org%2Fjapanhubdev%2FAppendix%2FComplexity%2520Factor%2520Tool%2520R2.2%2520JPN.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK

[訳注:原文は EXEL オブジェクトだが、利便性のため、対象文書の邦訳版 URL を記載する。]

注記:

1.この文書の 最新版は、TL 9000 ウェブサイト (http://tl9000.org/) で入手できる。

2.TL 9000 審査工数は、上表に示すように、要求事項審査日数(有効要員数に基づく)及び測定法審査日数(審査の複雑さ要因に基づく)で構成される。この工数は、IAF MD 5 にその概要が示されている ISO 9001 現地審査工数に対する、追加分の工数である。

3.TL 9000 審査工数表は、 TL 9000 の初回、サーベイランス及び 再認証 審査の際に、認証機関(CB) が行わなければならない、最小現地審査工数を規定している。この数字には、 ISO 9001 の審査工数も、現地審査以外の審査工数も含まない(IAF MD 5 参照)。

- 4. The surveillance auditor time represents total annual auditor time. For those organizations on six month audit schedules, the CB can allocate the total annual auditor time for TL 9000 assessments over the audits in a twelve month period.
- 5. It is the CB's responsibility to make sure there is sufficient time to audit the measurements. The Measurement System Complexity Factor tool provides a calculated baseline that should be adjusted by the CB where appropriate. Over the 3 year registration cycle, all product and service categories (and appropriate sampling of their associated measures) within the registration shall be assessed.
- 6. The Auditor Time Chart is designed for a single site certification. Multiple sites may require more auditor time. For multi-site registrations, refer to IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling (IAF MD 1).
- 7. The AB/CB Subteam determines the weighting of the Measurement Complexity factors for "Most Impacting" and "Impacting".
- 8. A campus is considered a single site for the calculation of audit days. A campus is defined as an organization that operates in one or more buildings in the same area, that are managed under one quality management system, where all buildings and grounds are contiguous or no one building is outside of an approximately 32 kilometer (20 mile) radius extended from the central office.
- 9. The auditor time for an upgrade audit from ISO 9001 to TL 9000 is equal to the TL 9000 auditor time for an initial audit. If the upgrade audit also includes an ISO 9001 surveillance or recertification audit the auditor time for the ISO 9001 audit shall be calculated per IAF MD 5 in addition to the TL 9000 auditor time.
- 10. If a CB has a process which reduces the ISO 9001 and TL 9000 (combined) auditor time greater than the IAF MD 5 guideline then that documented process can be approved by the AB (prior to implementation) instead of client by client. If the justification for the audit time is greater than the guideline within MD 5 then the audit program should be developed by a CB qualified auditor to ensure that the processes are adequately covered. Notification and the justification shall be forwarded to the AB within five working days after the quotation date. Records of this justification should be maintained by the CB. The AB has the option to request additional information from the CB as appropriate.

4.サーベイランス審査工数は、年間の合計審査工数を表す。6 ヶ月間隔のサーベイランスを受ける組織については、 CB は TL 9000 評価の年間の合計審査工数を、12 ヶ月の期間内で(複数の)審査に配分できる。

5.測定法の審査に十分な工数を確保することは CB の責任である。測定法システム複雑さ係数ツールは、必要に 応じて、CB によって調整するべき計算上の基準値を提供している。3 年の認証サイクルにおいて、登録内の全て の製品及びサービス分類(及び関連する測定の適切なサンプリング)が評価されなければならない。

6.審査工数表は、単一サイト認証を想定して設計されている。複数サイトの場合については、これよりも多くの審査工数を必要とすることがある。複数サイトの認証登録に対しては、サンプリングに基づく複数サイトの認証についての IAF 基準文書(IAF MD1)を参照。

7. AB/CB サブチームは、「影響最大」及び「影響」に対する測定システム複雑さ係数の重み付けを決定しなければならない。

8.キャンパスは、審査人・日 算出のための単一サイトとして考慮される。キャンパスとは、一つの品質マネジメントシステムの下で管理され、すべての建物及び敷地が隣接している、あるいはすべての建物が中央事務所からほぼ半径 32km (20マイル)以内に位置する、同一地域内の一つ又は複数の建物を運営する組織として定義される。

9. ISO 9001 から TL 9000 へのアップグレード審査のための審査工数は、初回 TL 9000 審査の審査工数と同じである。アップグレード審査が ISO 9001 サーベイランス又は 再認証 審査も含む場合は、ISO 9001 審査のための審査工数は、TL 9000 審査工数に追加する形で、IAF MD 5 に従って計算されなければならない。

10. CB が ISO 9001 TL 9000 (統合)審査工数について、IAF MD 5 ガイドラインを超えて削減するプロセスを有する場合は、その文書化されたプロセスは、受審する組織毎の承認に代えて、実施に先立ち認定機関が承認しておくことが可能である。もしも審査工数に対する正当性が MD 5 に含まれるガイドラインを超える場合は、CB が力量認定した審査員によって、そのプロセスが充分に網羅されていることを確実にした審査プログラムが開発されるべきである。通知及び正当とする理由については、見積日付以降の 5 営業日以内に AB に送らなければならない。

この正当性の記録は、CB により管理されることが望ましい。必要に応じて AB は追加情報を CB に要求する選択肢を有する。

Version	Date	Change History
5.0	November 15, 2016	
6.0	July 5, 2019	Removed information that is captured in other
		documents (part of section 5 and all of section 9);
		renamed the document; wording clarifications
		and added change history; and inserted the
		updated Measurement Complexity Factor Tool
		v2.1

Document Name: TL 9000 Audit Day Requirements

Document Number: TIA BPC005

Release Date: Revision: 6.0

Revision Date: July 5, 2019

Mandatory Use Date: September 1, 2019

版	発行日	更新履歴
5.0	2016年11月15日	
6.0	2019年7月5日	他の文書に記載されている情報を削除した。
		(セクション 5 の一部及びセクション 9 の全
		て)。 文書名を変更した。文言の明確化と変
		更履歴の追加。更新した測定法複雑さ係数ツ
		ール V2.1 を挿入した。

文書名: TL 9000 審查日数要求事項

文書番号: TIA BPC005

リリース日: 改訂版数: 6.0

改訂日:2019年7月5日 使用必須日:2019年9月1日