

TL 9000 Audit Day Requirements QFE-005v7.0

TL 9000 Auditor Time Chart - Requirements			TL 9000 Auditor Time Chart - Measurements		
Number of Effective Personnel (see IAF MD 5)	TL 9000 Initial (note 10) and Recertification (auditor days)	TL 9000 Surveillance (12 months) (auditor days) (note5)	Audit Complexity Factor	TL 9000 Initial (note 10) and Recertification (auditor days)	TL 9000 Surveillance (12 months) (auditor days) (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.

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).
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.

TL 9000 審査日数要求事項 QFE-005v7.0

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 MD 5 参照)	TL 9000 初回 (注記 10) 及び再認証 (審査人・日)	TL 9000 サーベイランス(12ヶ月) (審査人・日) (注記 5)	審査の複雑さの要因	TL 9000 初回 (注記 10) 及び再認証 (審査人・日)	TL 9000 サーベイランス(12ヶ月) (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			

[訳注：表中の注記 10、注記 5 は、以下の項番 10、項番 5 を示す。]

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、測定法複雑さシステム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、測定法複雑さシステム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。

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. 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. Auditor Time Chart:

- a. The Auditor Time Chart is designed for a single site certification.
- b. For multi-site registrations calculations, MD5 is applied first, excluding the rounding, then MD1 is applied for multi-site. Add TL 9000 time (Requirements and Measurements) per audit days table above. Thereafter, round to nearest ½ day is applied. In a multi-site, if a site has no responsibility to collect, validate and report measurements, no audit days are required to be applied for measurements.

7. The AB/CB Sub-team determines the weighting of the Measurement Complexity factors for “Most Impacting” and “Impacting”.

8. Sites that are considered a single site for the calculation of audit days are considered a campus. 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. TL 9000 does not allow any greater reductions than those allowed per applicable IAF Mandatory Documents.

Version	Release Date	Effective Date	Change History
5.0		11/15/2016	
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
7.0	Aug 17, 2022	Sept 1, 2023	Modified Section 6 to indicate how MD documents are applied for multi-site organizations, rounding is applied only after audit day calculations are completed and removed measurement audit days for sites that do not collect, validate and report measurements. Modified Section 8 to clarify campus. Replaced Section 10 to indicate no reductions are allowed beyond IAF Mandatory Documents.

Note: This document must be used for determining the minimum audit time for all audits conducted on or after September 01, 2023 until replaced by a later revision.

6. 審査工数表

a. 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。

b. 複数サイト登録の計算については、MD5 を最初に適用し、四捨五入を除き、MD1 を複数サイトに適用する。上記表の審査日数ごとの TL 9000 審査日数（要求事項及び測定法）を追加する。その後、直近の 2 分の 1 日に丸める。複数サイトにおいて、サイトが収集責任を負わない場合は、測定法についての審査日数は要求されない。

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

8. 審査日数の計算で単一サイトとみなされるサイトはキャンパスとみなされる。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 32 km（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. TL 9000 では、該当する IAF 基準文書【訳注：主に IAF MD 1 及び MD 5】で許可されている以上の削減は許可されていない。

版	発行日	発効日	変更履歴
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を挿入した。
7.0	2022 年 8 月 17 日	2023 年 9 月 1 日	複数サイト組織に MD 文書がどのように適用されるかを示すためにセクション 6 を変更し、数値の丸めは審査日の計算が完了した後のみ適用され、測定値を収集、検証、及び報告をしないサイトの測定審査日数から除外した。セクション 8 を変更して、キャンパスを明確にした。セクション 10 を差し替えて、IAF 基準文書を超える削減は許可されないことに変更した。

注記: この文書は、2023 年 9 月 1 日以降に実施されるすべての審査の最小審査時間を決定するために使用する必要がある。