ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Auditing the control of monitoring and measuring devices

The following information is provided as guidance for auditing the processes associated with control of monitoring and measuring devices, and to assist in the evaluation of justifications for the exclusion of clause 7.6 from the scope of an organization's quality management system**.**

This paper provides guidance only for the auditing of control of physical devices and is not to be used for assessing the validity of intangible outputs from qualitative attribute based processes such as education, training and customer satisfaction reviews. If examination papers, surveys, performance evaluation questionnaires etc. are considered to be "monitoring devices" it is suggested that these should be controlled as a part of the validation of processes (see clause 7.5.2).

In the auditing of monitoring and measuring processes, it is important for auditors to understand the difference between "*monitoring*" and "*measuring*":

- *monitoring* implies observing, supervising, keeping under

ISO 9001 審査実務グループによる指針:

監視及び測定機器管理の審査

以下の情報は、監視及び測定機器の管理に伴うプロセスを審査するため、及び 7.6 項を組織の品質マネジメントシステムの範囲から除外を行うことの正当性の評価を補助するための指針として提供する。

本文書は、物理的機器の管理を審査するためのみの指針を規定するもので、教育、訓練、及び顧客満足レビューなどの定性的属性を基礎としているプロセスからの無形のアウトプットの有効性を審査するために使用するものではない。試験用紙、調査、パフォーマンス評価のアンケートなどが"監視機器"だと考えるなら、それらは、プロセスの妥当性確認の一部として管理されることが望ましいと言えるだろう(7.5.2 項参照)。

監視及び測定プロセスの審査においては、審査員が ***"監視"***と ***"測定"***の違いを理解していることが重要である。

- *監視と*は、観察、監督、(監視機器を使って)レビュー下におくことを意

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved
www.iaf.nu; www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

review (using monitoring devices); it can involve measuring or testing at intervals, especially for the purpose of regulation or control. • *measuring* considers the determination of a physical quantity, magnitude or dimension (using measuring equipment).	味する；特に、規制又は管理を目的とする場合それは、ある間隔で測定又は試験をすることを含むことができる。 • *測定*とは（測定機器を使って）物理的量、程度又は寸法の決定を検討する。
While "measuring equipment" is defined in ISO 9000 clause 3.10.4 as "*measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a measurement process",* the standard only requires "measuring equipment" to be calibrated when it is used for measuring purposes "…*to provide evidence of conformity of product to determined requirements"* either by product or process measurements.	"測定機器"は、ISO 9000 の 3.10.4 項では、"*測定プロセスの実現に必要な、計器、ソフトウエア、測定標準、標準物質又は補助装置若しくはそれらの組合せ*"と定義されているが、規格は、"測定機器"が、その目的として製品又はプロセス測定によって「*. . . 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、*」使用されるときのみ校正されることを要求している。
Equipment and devices may be used for indication, monitoring or measuring. The same equipment could be used for all these three functions.	設備及び機器は、表示、監視又は測定に使用できる。同じ機器が、これら三つの機能全部に使用できるかもれしれない。
For example, in some industries, a pressure gauge may be used:- • as an indicator (e.g. to ensure that the pressure is present); • as a monitoring device (e.g. to ensure that the pressure is stable and the process is under control); and • as measuring equipment (e.g. where the accurate value of the pressure is important for the quality of product).	例えば、産業によっては、圧力計は、次のように使用されているかもしれない。 • 表示器として（例　圧力があることを確実にするため） • 監視機器として（例　圧力が安定していて、そのプロセスが制御されていることを確実にするため）、及び • 測定機器として（例　圧力の正確な値が製品の質に重要である場合）
However, the level of control depends on the intended use and determines whether or not it should be calibrated or verified. The depth and degree of such confirmation may vary,	しかしながら、その管理レベルは、意図されている用途にかかっており、校正又は検証が実施されなけらばならないか否かを決める。このような確認

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved

depending on the nature of products, services and related risks.	の深さ及び程度は、製品、サービス及び関連したリスクの性格によって変化するだろう。
In cases where the organization makes use of measuring equipment, evidence should be obtained that the metrological needs related to the production or service processes have been properly identified/specified and that the measuring systems have been designed and are operated and maintained in such a way as to fulfil the applicable metrological needs.	組織が測定設備を使用する場合は、適切に明確化／特定化された製造、又はサービスプロセスに関する計量のニーズが、適切に明確化／規定化されていること、及び、その測定システムが適用できる計量ニーズを満足するような手段で設計、運用及び維持されているという証拠が確保されていることが望ましい。
Auditors should confirm that, in addition to providing the necessary calibration records and assuring the related measurement uncertainty and traceability, the organization is aware of and has implemented, as appropriate, a metrological confirmation system as described in ISO 10012 adequate to the extent and types of the measurements performed.	審査員は、必要な校正記録を提供し、及び、関連する測定の不確かさ及びトレーサビリティを保証することに加え、組織が、ISO10012 中に述べられている、実施された測定の程度及び種類に適切な計量確認システムを、適宜、認識し、実施したことを確認することが望ましい。
From the description above, the organization should be able to decide whether or not all or part of the requirements of clause 7.6 may be excluded.	上記の説明から、組織は、7.6 項の要求事項の全部又は一部を除外できるか否かを決定することができることが望ましい。
Additional explanation and examples are given in the ISO Handbook: *ISO 9001:2000 for Small Businesses – What to do, Advice from ISO/TC 176.*	追加の説明及び事例は、ISO ハンドブック、*「中小企業のための ISO 9001:2000—何をなすべきか、ISO/TC176 からの助言」*にある。
For further information on the ISO 9001 Auditing Practices	ISO 9001審査実務グループの詳細情報については、次の論文を読まれたい。*ISO 9001認定審査実務グループの紹介*

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved

Group, please refer to the paper: *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group* Feedback from users will be used by the *ISO 9001 Auditing Practices Group* to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised. Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsi-global.com. The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites: **www.iaf.nu** **www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup**	ユーザーからのフィードバック情報は、*ISO 9001審査実務グループ*が、追加の指針文書を作成するべきか、これらの現行文書改定をすることがよいのかを決定するために利用する。 文書又は発表内容についてのコメントがあれば、次の電子メールアドレスに送られたい。charles.corrie@bsi-global.com. その他のISO 9001審査実務グループの文書及び発表内容は、次のウエブサイトからダウンロードできる。 **www.iaf.nu** **www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup** 訳注：この翻訳はJACBが行ったものである。読者が翻訳に疑義を感じるときは、原文で確認をすることが望ましい。また、JACBは、翻訳が原文の最新の改訂を反映していることを保証するものではない。必要を感じるときは、原文の発行年により、改訂状況を確認されたい。 なお、翻訳に当たっては、audit、auditor を JIS Z9362 に従って審査、審査員と訳したが、ISO Q19011 では、これらは監査、監査員と訳されている。読者は、ISO/IEC Guide 62（2006 年に ISO/IEC17021 に改定予定）が書いている assessment、audit、auditor の用法の違いに留意することが望ましい。

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved
www.iaf.nu; www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup