

Date: 16 January 2013

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Monitoring and measuring resources

The following information is provided as guidance for auditing control of monitoring and measuring **resources**, and to assist in the evaluation of justifications for the **non-application** of clause 7.1.5 from the scope of an organization's quality management system.

Guidance on "Measurement traceability" is provided in another ISO 9001 Auditing Practices Group paper.

1. Monitoring and measurement equipment

When auditing monitoring and measuring equipment, it is important for auditors to understand that the equipment supports monitoring and measurement methods that the organization has determined to be needed to ensure valid results.

it is **also important to know** the difference between "monitoring" and "measuring"

- monitoring is to determine a status of something which implies observing, supervising, keeping under review (using monitoring equipment); it can involve measuring or testing at intervals, especially for the purpose of regulation or control.

日付: 2013年1月13日
初版: 2004年10月4日

ISO 9001 審査実務グループ 指針:

監視及び測定のための資源

以下の情報は、監視及び測定のための資源の管理の審査に関する指針として、また、7.1.5 項を組織の品質マネジメントシステムのスコープから**非適用**とすることに関する正当化理由を評価するときの助けとして提供されている。

「測定のトレーサビリティ」に関するガイダンスは、他の APG 文書で提供されている。

1. 監視及び測定機器

監視及び測定機器の審査の場合、その機器は、組織が有効な結果を確保するために必要であると判断した監視及び測定方法をその機器がサポートしていることを審査員が理解することが重要である。

「監視」と「測定」との次に記す違いを知ることも重要である。

- 監視は、（監視機器を使用して）観察、監督、レビュー下に置くことを意味する何かの状態を決定することである。監視は、特に調節又は制御の目的のために、ある間隔をおいて測定又は試験をすることを含み得る。

• measuring considers the determination of a physical quantity, magnitude or dimension (using measuring equipment).

“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”.

Depending on the specific circumstances, measuring or monitoring equipment can be used either for indication, monitoring or measuring purposes. In some cases the same type of equipment could be used for all these three functions, for example, a pressure gauge may be used:-

- as an indicator (e.g. to ensure that the pressure is present);
- as a monitoring **resource** (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).

The level of control depends on the intended use and determines whether or not **measuring equipment needs to** be calibrated or validated. The depth and degree of such **control** may vary, depending on the nature of **processes, their outputs** products, services and related risks.

In cases where the organization makes use of measuring equipment, evidence should be obtained that the metrological needs related to the production or service **provision** have been properly identified/specified and that the **selected equipment “are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken”**.

In the extent needed, 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

• 測定は、物理量、（測定機器を使用して）大きさ又は寸法を決定する事と考えている。

ISO 9000 の 3.10.4 項では、「測定機器」を「測定プロセスの実現に必要な、計器、ソフトウェア、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」と定義している。

特定の状況下によっては、監視及び測定機器を表示、監視又は測定のために使用することができる。場合によっては、同種の機器をこれら三つの機能すべてに用いることができる。例えば、圧力計は以下のように使用できると考えられる。

- 表示器（例：圧力が掛かっていることを確実にするため）、
- 監視の**為の資源**として（例、圧力が安定していて、工程が制御下にあることを）、及び
- 測定機器として（例、圧力の正確な値が製品の品質に重要である場合）

管理水準は、意図した用途によって決まる。また、**測定機器**を校正又は妥当性確認をする**必要がある**かどうかもそれによって決まる。このような**管理**の深さ及び程度は、**そのアウトプットである**製品、サービス及び関連リスクの**プロセスの性質**によって違ってくる。

組織が測定機器を使用する場合は、製造又はサービス提供に係る計量ニーズが適切に特定／規定されていること、また、**選択された機器は「測定と実施される監視及び測定の活動に固有のタイプに適切である」**ことを示す証拠を得ることが望ましい。

必要な程度で、審査員は、必要な校正記録を提供すること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て、実施された測定の程度及び種類に適切と ISO 10012 に規定されている計量確認システムを組織が認識しているか、実施しているかを適宜確認することが望まし

as described in ISO 10012 adequate to the extent and types of the measurements performed.

2. Monitoring and measurement resources

Some organizations, mainly in the service sector (e.g. hotels, restaurants, education centers, consultants, public services), perform monitoring and measuring activities using surveys, examination papers, questionnaires, statistical reports, etc, due to the nature of their product. **The applicability and validity of these methods has to be determined.**

These types of **monitoring and measurement resources** should be controlled accordingly to ensure that they provide consistent means of monitoring and measurement of the processes, product/service and customer satisfaction **and ensure valid results.**

If an organization can demonstrate appropriate controls of such resources, an auditor needs to realize that not all the requirements may be applicable for such **resources**.

3. Applicability of standard requirements

The organization needs to understand the impact of the information, obtained from using these **resources in the organization's control of its QMS and its processes.**

When the impact is relevant, auditors should evaluate issues such as:

- How the organization validates that “the monitoring and measuring **resources are** consistent with the monitoring and measurement requirements.
- How the organization assures the information validity and the consistency of the results

い。

2.監視及び測定のための資源

主にサービス部門のいくつかの組織(例えば、ホテル、レストラン、教育センター、コンサルタント、公共サービス)では、製品の性格に応じて、試験用紙、アンケート、統計報告書などを利用して、監視及び測定活動を実施している。これらの方法の適用性及び有効性を決定する必要がある。

これらの**監視及び測定のための資源**の種類は、それ相応に管理され、プロセス、製品・サービス、顧客満足**及び有効な結果の保証に**、監視及び測定する一貫性のある手段を提供することを確実にするようにそれ相応に管理されるべきである。

組織がこのような**資源**の管理を適切に実施していることを実証できる場合、審査員は、要求事項のすべてを、これらの**資源**に適用可能とするとは限らないことを認識しておく必要がある。

3. 規格要求事項の適用

組織は、その QMS 及びそのプロセスの組織の管理にこれらの資源を使用することから得られる情報の影響の大きさを理解する必要がある。

影響が関係ある場合、審査員は、以下のような問題点を評価することが望ましい。

- “監視及び測定**のための資源**” が、監視及び測定要求事項に合致していることを、どのようにして、組織は妥当性確認しているか
- 組織は、情報の妥当性と結果の一貫性をどのように保証しているか。

<p>- The competence of those responsible for using “the monitoring and measuring resources</p> <p>From the description above, the organization should be able to decide whether or not all or part of the relevant requirements may not be applicable. It is stressed that just because an organization does not have measuring equipment that needs to be calibrated does not mean that it doesn't automatically need to apply all the requirements for monitoring and measurement resources. To do so would imply that it also does not monitor or measure nor uses any monitoring or measuring resources.</p>	<p>- 「監視及び測定機器の為の資源」の使用責任者の力量。</p> <p>上記の説明から、組織は、関連する要求事項のすべて又は一部を適用できないか否かを判断できるようになるはずである。校正を必要とする測定機器を保有していないというだけの理由で、組織が監視及び測定の為の資源に関する全ての要求事項を適用する必要は無いと言う意味に自動的になるということにはならないことを強調したい。そうすることは、監視や測定もまた行わないこと、またいかなる監視や測定の為の資源を使用しないことを意味しかねない。</p>
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper:</p> <p><i>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</i></p> <p>Feedback from users will be used by the <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.</p> <p>Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address:</p> <p>charles.corrie@bsigroup.com.</p> <p>The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:</p> <p>www.iaf.nu</p> <p>www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p>Disclaimer</p>	<p>ISO 9001 Auditing Practices Group についての詳細は、次の文書を参照されたい。:</p> <p>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</p> <p>ユーザーからのフィードバック情報は、ISO 9001 Auditing Practices Group が、追加の指針文書を作成するべきか、又は、現行の指針を改訂するべきかの判断に使用する。</p> <p>文書又は発表内容についてのコメントは、次の電子メールアドレスに送信されたい。</p> <p>charles.corrie@bsigroup.com</p> <p>その他のISO 9001 Auditing Practices Group の文書及び発表内容は、次のウェブサイトからダウンロードできる。</p> <p>www.iaf.nu</p> <p>www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p>

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information

contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.

免責条項

この文書は、国際標準化機構 (ISO)、ISO 専門委員会176、又は国際認定フォーラム (IAF) による承認手続きの対象となっていない。

この文書に入っている情報は、教育及び情報伝達を目的として提供されたものである。ISO 9001 Auditing Practices Group は、間違い、遺漏、又はその他、その情報提供又はその後に情報を利用したことによって生じるかもしれない賠償責任についてはその責任を負わない。