

平成23年度

# 計測管理規格ISO/JIS Q 10012の 普及・活用のための調査研究報告書

導入書

平成24年3月

社団法人 日本計量振興協会

## まえがき

昨年を思い返すと、3月11日に発生した東日本大震災と9月末に列島を縦断した台風15号は、わが国に大きな被害をもたらした。また、海外でも、2月にニュージーランド、10月にはトルコで大きな震災が発生し、タイでは夏以降大規模な水害が続いた。そんな状況を目にし、改めて感じたことが二つある。一つ目は「私たちは、厳しく、凄まじい力を持った大自然の中で生きている存在である」ということ。二つ目は「日本企業の底力の凄さ」である。ただでさえ、行き過ぎた円高などの逆風が吹く中で、相次いで発生した大災害は、日本企業に大打撃を与えた。それでも予想を上回る速さで復旧している。日本企業の底力を改めて感じた。取り巻く環境は依然厳しいが「底力」でこの状況を打破して欲しいと思っている。

「はかれないモノは造れない」という言葉がある。「良い計量計測管理をしていないと、良い品質のモノは造れない」とも言える。計量計測はモノづくり・品質の基盤である。計量計測を通じて、「日本のモノづくりの質・量を変え、日本にモノづくりを残し続けたい」と思っている。

当委員会は、計量計測管理の国際規格である ISO 10012 を企業内における計測システム構築と活用のための指針及び課題解決のための有効なツールと考え、平成 19 年度に調査・研究を開始した。また、各地区計量協会計量管理部会や企業の計量担当部署への説明会やヒアリングも実施し、その結果を年度毎に委員会報告書にまとめ紹介してきた。このような我々の地道な活動が認められ、ついに昨年 5 月 20 日に ISO 10012 規格が JIS 化された。

本年度は、委員会報告書が「ISO/JIS Q 10012 講習テキスト」となるよう以下のようにまとめている。

- 第 1 章 ISO/JIS Q 10012 計量管理規格の概要と動向
- 第 2 章 ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説
- 第 3 章 ISO/JIS Q 10012 についての企業との意見交換会実施状況
- 第 4 章 ISO/JIS Q 10012 の企業内活用のための手引きと考察
- 第 5 章 ISO/JIS Q 10012 の企業内活用事例

本書を、各企業の計量計測管理の骨子の強化及び品質問題の未然防止や製品品質の画期的向上の一助として活用することを関係各位にお願い申し上げます。

この調査に委員各位、関係企業及び計量関係諸団体に多大なご協力ご尽力をいただいた。心より厚くお礼申し上げます。

なお、本調査は財団法人 JKA の補助金を受けて実施した。ここに記して感謝申し上げます。

平成 24 年 3 月

社団法人日本計量振興協会  
計測管理規格の普及・活用のための調査研究委員会  
委員長 大竹英世



# 平成 23 年度 計測管理規格 ISO/JIS Q 10012 の普及・活用 のための調査研究報告書

## 目 次

まえがき

<b>第 1 章 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格の概要と動向</b> .....	1
1.1 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格とは（目的及び意義）.....	1
1.2 他の ISO 関連規格との比較.....	3
1.3 ISO/JIS Q 10012 規格要求事項と適正計量管理事業所制度との比較.....	6
1.4 ISO 10012 の導入により期待される効果(メリット)と計測管理のあるべき姿.....	9
1.5 ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望.....	12
1.6 中国における取り組み状況.....	15
1.7 国内外における ISO/JIS Q 10012 関連情報、動向.....	18
<b>第 2 章 ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説</b> .....	22
2.1 ISO/JIS Q 10012 規格の構成、マネジメントシステムのモデル.....	22
2.2 第 1 節～第 4 節 一般要求事項.....	22
2.3 第 5 節～第 6 節 経営者の責任、資源管理.....	23
2.4 第 7 節 計量確認と測定プロセスの実現.....	28
2.5 第 8 節 計測マネジメントシステムの分析及び改善.....	33
2.6 付属書 A（参考） 計量確認プロセスの概要ープロセス反応器用圧力機器の計量確認の例.....	37
<b>第 3 章 ISO/JIS Q 10012 についての企業との意見交換の実施状況</b> .....	42
3.1 分析機器・計測機器製造企業との意見交換会.....	42
3.2 医薬品製造企業との意見交換会.....	44
<b>第 4 章 ISO/JIS Q 10012 の企業内活用のための手引きと考察</b> .....	50
4.1 企業における 10012 による計測管理の進め方、考え方.....	50
4.2 ISO/JIS Q 10012 の自己適合宣言（制度）の推進方法.....	52
4.3 他の ISO 規格との補完的活用によるマネジメントシステムの向上.....	55
4.4 ISO 9001 と ISO 10012 の併用による工程内不良の低減.....	57
4.5 合否判定基準を決定する方法及び不確かさと精度に関する考察.....	60
4.6 生産現場における測定の不確かさを考慮した検査規格の設定方法.....	66
4.7 指定された消費者リスク以下を実現できる検査規格の求め方.....	71
付表 1 ガードバンドファクタ表.....	79
4.8 顧客計量要求事項(CMR)に対応する「精度比」について.....	106

## 目 次

4.9	適正計量管理事業所への ISO/JIS Q 10012 規格適用の提案	117
4.10	計測管理国際規格 (ISO) と百貨店の計量管理	120
4.11	30 分で ISO 10012 を理解していただくための資料	130
<b>第 5 章 ISO/JIS Q 10012 の企業内活用事例</b>		<b>138</b>
5.1	企業における ISO 10012 による計測管理事例	138
5.2	計測器の 5 S 管理の事例	138
5.3	計量確認と測定プロセスの実現の実例	143
5.4	測定プロセスの設計による品質改善事例	148
5.5	測定プロセスの設計の事例	166
5.6	生産における計測精度を考慮した検査規格の設定事例	171
5.7	製品規格/測定の不確かさの検証事例	175
5.8	現場のノウハウとマイクロメータの不確かさ	184
<b>導入書 企業内における ISO/JIS Q 10012 計測管理導入マニュアル</b>		<b>191</b>

## 第1章 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格の概要と動向

### 1.1 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格とは（目的及び意義）

#### 1.1.1 ISO/JIS Q 10012とは

正しい計量計測及び測定には、意図した用途に合うことが確認された測定機器と適切な測定プロセスとを組み合わせることが必要である。この規格の目的は、測定機器及び測定プロセスが、組織の製品の品質に影響を与えるような不正確な結果を出すリスクを管理し、運用の効果として品質及び生産性の向上、並びに安全安心を確保することである。ISO/JIS Q 10012は、2000年度版ISO 9001と同様に、マネジメントシステム規格として、プロセスの継続的改善を指向しており、ものづくりの基盤である計量計測を有効にマネジメントして、適切な測定を通して、製品品質を改善し顧客満足を実現することも目的としている。

#### 1.1.2 ISO 10012誕生までの推移

1950年代から、米軍調達物資の品質問題の解決法として品質規格の制定が望まれていた。そこで米軍規格MIL-Q-5923：1959「品質管理要求事項」を経てMIL-Q-9858：1979「品質保証共通仕様書」の付属規格と制定されたのがMIL-C-45662「キャリブレーションシステム要求事項」である。

これは、計測トレーサビリティを重視した測定機器の管理に関する専門規格であり、この規格の有効性が認められて、産業界ではANSI/NCSL Z540-1994に発展し、「キャリブレーションラボ及び測定機器/試験装置—一般要求事項」が制定された。（図1参照）

一方、ヨーロッパでは、NATO「北大西洋条約機構」によりMIL-Q-9858をベースに各国においてそれぞれ規格が制定された。

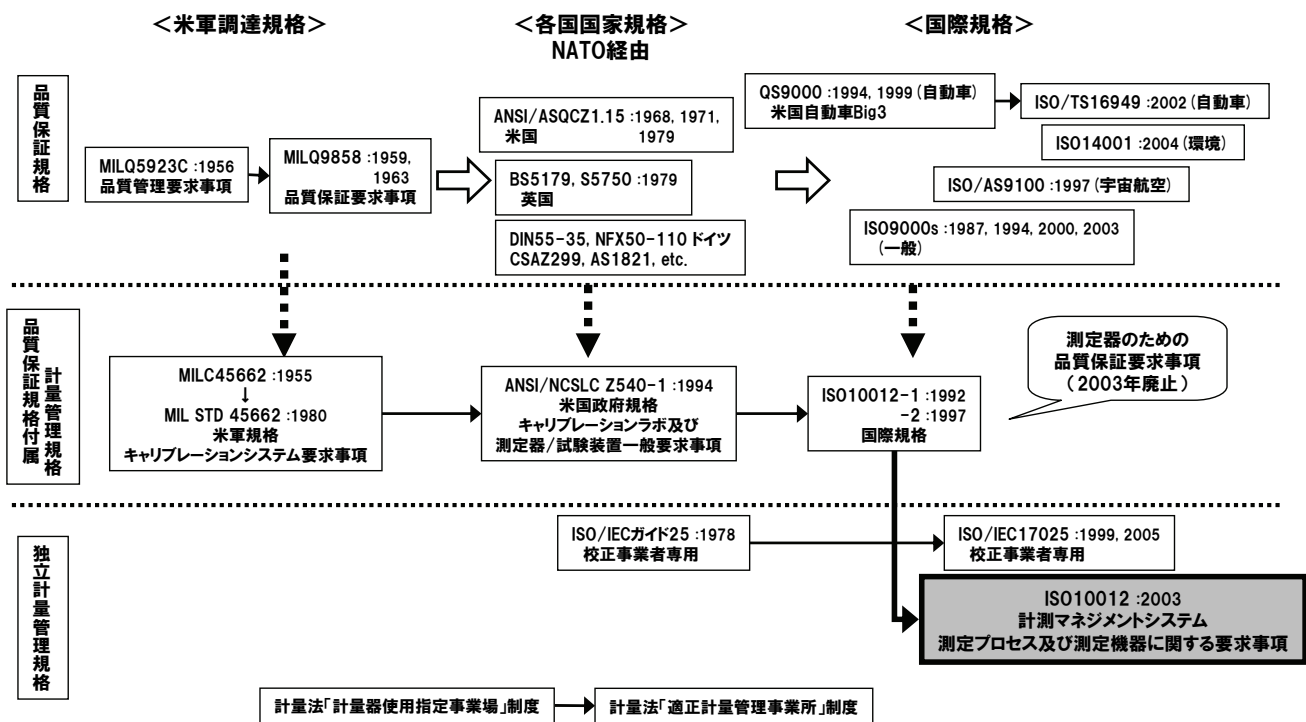
そのような状況の下に、ISO 10012は、計量に限定した専門規格として、ISO 10012-1（1992）「測定器のための品質保証要求事項—第一部：測定機器の管理システム」、ISO 10012-2（1997）「測定装置の品質保証—第二部：測定プロセスの管理の指針」が制定された。

1990年代、多国間貿易が必須のヨーロッパを中心に各国の品質保証規格を国際規格に統合する必要があり、ISO 9000シリーズが誕生し、その規格の中で「計量管理の要求事項に関するシステム」についても統一され、その中の参考規格として、ISO 10012-1及びISO 10012-2は呼び出されている。

その後、技術的な改訂版としてISO 10012-1及びISO 10012-2を統合し、2003年にISO 10012（計測マネジメントシステム—測定プロセス及び測定機器に関する要求事項）の規格となった。

#### 1.1.3 ISOからJISへ

日本では、（社）日本計量振興協会を中心とした関係者で、ISO 10012の適用性、有効性の調査を行った。その結果、我が国における計量標準にISO 10012が有効な手法であるとして、2008年度の報告書“計量管理のグローバル化のための調査研究委員会”において、JIS化することの有用性を提唱した。この動きを受けて、日本計量振興協会を事務局とするISO 10012のJIS原案作成委員会が設置され、2011年5月20日に JIS Q 10012「計測マネジメントシステム — 測定プロセス及び測定機器に関する要求事項」として制定された。



注：日本では、製造、流通業等各会社の業種、ライセンス先、顧客(防衛省、事業団、納入先等)に適合した規格を併用してきた。

図1 計測管理国際規格の推移

## 1.2 他の ISO 関連規格との比較

ISO 9001、ISO/IEC 17025、ISO 10012 の類似するマネジメントシステム規格の関係を図 1 に示す。

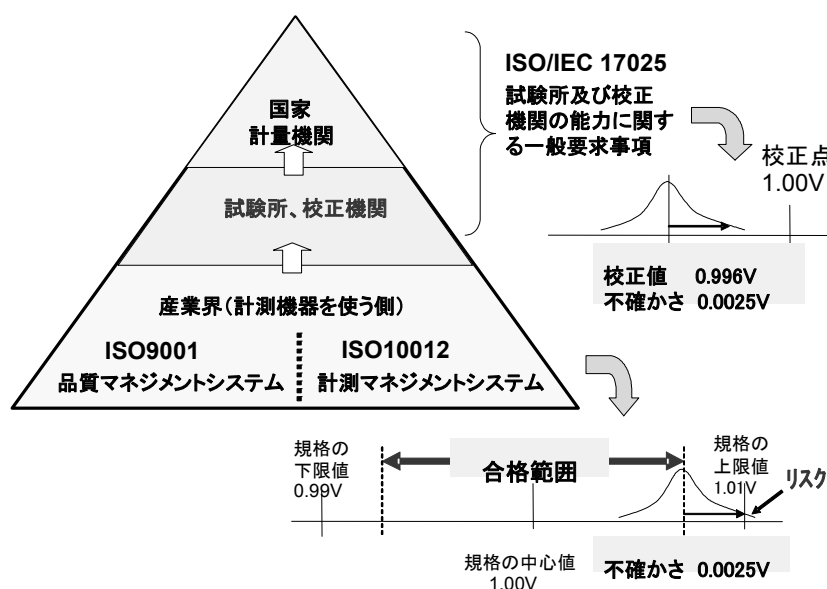


図 1 類似するマネジメントシステム規格の関係

ISO 9001（品質マネジメントシステム—要求事項）は、製品やサービスの品質保証を通じて組織の顧客や市場のニーズに応えるために活用できる品質マネジメントシステムの国際規格である。この規格は、他のマネジメントシステム規格の基礎になっており、関連するマネジメントシステム要求事項に合わせたり、統合したりできるようになっている。

ISO/IEC 17025、ISO 10012 に対しても共通するマネジメントシステム規格である。

ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）は、主に「マネジメントシステムに関する管理上の要求事項」と「試験所及び校正機関が請け負う試験及び校正の種類に応じた技術能力に関する技術的要求事項」の 2 つから構成されており、計測の技術に重点が置かれ、試験・校正機関向けに作られた規格である。ISO/IEC 17025 は「校正値と不確かさ」を提供する校正が主目的である。

ISO 10012（計測マネジメントシステム測定プロセス及び測定機器の要求事項）は、ISO 9001 と同様の管理上の要求事項となっているが、計測マネジメントに特化した内容となっている。ISO 9001 の「7.6 監視機器及び測定機器の管理」の項目が ISO 10012 では「7 章 計量確認及び測定プロセスの実現」として充実・強化されており、計測の視点で ISO 9001 を補完する規格となっている。

ISO 10012 は、適切な計量確認と測定プロセスの設計に重点が置かれメーカー向けに作ら



れた規格であるので、効果的な計測を実現して製品品質及び生産性の向上に寄与できる。ここでの重要なポイントは測定器の精度や測定にかかわる他の影響によって、製品検査時、誤って合格と判定し不合格品を出荷するリスクを考慮して許容範囲を決めることである。メーカーがお客様に対して「製品仕様への適合性を表明する」ための一つの手段として使える規格である。

ISO 10012 の適用範囲に「この国際規格は、ISO/IEC 17025 の要求事項に取って代わる物でもなければ、それを補足するように意図したものでもない」と記されている。ISO/IEC 17025 と ISO 10012 は対立する概念ではなく、それぞれ「校正・試験の品質の確保」と「製品品質の確保」を担保する産業の発展にとって相補的な規格である。

計測管理システムの比較を以下、表 1 及び表 2 にまとめた。

表 1 マネジメントシステムの比較

項目	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	適正計量管理 事業所制度	ISO 10012
目的	品質管理システムの確立	環境管理システムの確立	校正能力の維持・管理	適正な計量管理の実現	計測管理の確立
適用範囲	全世界	全世界	全世界	日本国内	全世界
適用領域	事業所内全般	事業所内全般	校正部門	計量関係	計測関係
適用する計測器	品質に影響する計測器	環境に影響する計測器	校正に関する標準器、設備	特定計量器	生産に必要な計測器全般
管理者の指定	品質管理責任者	環境管理責任者	品質管理者及び技術管理者	計量管理主管者	計量機能管理者
人的資源	力量、教育、訓練が明確	力量、教育、訓練が明確	力量、教育、訓練が明確	計量士が計量管理実施	力量、教育、訓練が明確
計測の専門性	普通、決めたことは確実実施	普通、決めたことは確実実施	高い、実技審査あり	高い (計量士が行なう)	高い
認証・認定制度	第三者機関が認証	第三者機関が認証	第三者機関が登録・認定	経産大臣又は都道府県知事が指定	日本なし 中国他数カ国あり
監査(審査)	1回/年、第三者機関が実施	1回/年、第三者機関が実施	1回/2年、第三者機関が実施	1回/5年 立ち入り検査	同上
顧客ニーズ	一部顧客から認証取得が取引条件	なし(法的義務付けはあり)	自動車業界では必須	特定計量器以外は要求なし	航空機など一部にあり

表2 計測に関する管理項目の比較

	項目	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	適正計量管理 事業所制度	ISO 10012
1	計量組織の指定	△	△	○	○	○
2	計測器の選定	△	△	○	△	○
3	測定の不確かさ表記	×	×	○	×	○
4	測定プロセス設計・構築	×	×	×	×	○
5	技術データの有効利用	△	×	○	△	○
6	測定の正当性	○	○	○	△	○
7	測定器の取り扱い、調整	○	△	○	△	○
8	是正処置	○	○	○	△	○
9	国際化への対応	○	○	○	×	○


注) ○印：あり、△印：一般的運用で行なわれている、×印：なし

## 1.3 ISO/JIS Q 10012 規格要求事項と適正計量管理事業所制度との比較

### 1.3.1 マネジメントシステムの比較

ISO/JIS Q 10012 の規格と計量法の適正管理事業所制度について計量計測に重点を置いた角度からマネジメントシステムの比較を行った（表 1）。

表 1 ISO/JIS Q 10012 規格と適正管理事業所制度の比較

項 目	ISO/JIS Q 10012 規格	適正計量管理事業所制度
目的	計測管理の確立	適正な計量管理の実現
適用範囲	全世界	日本国内
適用領域	製品に必要な計測全般	計量管理関係
適用する計測器	製品に必要な計測器全般	特定計量器が主であるが、使用計量器全般
計測器マネジメントレビュー	あり	抽象的
人的資源	力量、教育、訓練が明確	計量士が行う
認証・認定制度	なし	経済産業大臣又は都道府県知事が指定
トレーサビリティ	必要である	必要である
校正方法	自社で決定	計量法の政省令・JIS
測定不確かさ表記	必要である	必要としない
計量士の必要性	なし	あり
計測の専門性	高い	高い（計量士が行う）
不適合品の管理	必要である	必要である
報告義務	なし	1 回/年に知事（特定市町村の長を経由）に報告
監査（審査）	なし	1 回/5 年程度、経済産業大臣又は都道府県知事の実態調査がある
更新	なし	なし（自動継続）
標識	なし	標識（下図）を掲げることが出来る  図 適正計量管理事業所の標識
顧客ニーズ	世界各国で自国規格化の動きがある	特定計量器以外は要求なし
計測プロセス設計	あり	なし

### 1.3.2 計測における管理項目の比較

ISO/JIS Q 10012 の規格と適正管理事業所制度について、計量計測の角度から管理項目の比較を行った（表 2）。

表2 ISO/JIS Q 10012 の規格と適正計量事業所制度の管理項目の比較

	項 目	ISO/JIS Q 10012 の規格	適正計量事業所制度
1	計量組織機能の指定	○	○
2	管理計測器の明確化	○	○
3	管理手順の確立	○	○
4	測定の不確かさの表記	○	×
5	測定プロセス設計	○	×
6	測定の正当性	○	△
7	測定器の選定	○	△
8	国際化への対応	○	×
9	計量の専門性	○	○
10	是正処置	○	△

凡例 ○印：あり、△印：一般的運用で行われている、×印：なし

他の規格のマネジメントシステム及び管理項目の比較について考察すると以下のようになる。

1) ISO/JIS Q 10012 と他の規格との関係

- ① ISO/JIS Q 10012 は、計量計測に特化した規格であり、計測プロセス設計や計量計測に関して幅広い管理項目が決められているので、計量を必要とする他の規格を利用する方には参照使用すると有効である。
- ② ISO/JIS Q 10012 は、ISO 9001 や ISO 14001 に対し、測定の不確かさ・測定プロセス設計・技術データの利用等の計測重要ポイントについて記述しており、有効活用をすれば品質向上につなげることができる。
- ③ 適正計量管理事業所制度は、国内が対象であるが、世界共通規格である ISO/JIS Q 10012 規格を適用すればグローバルに通用する制度になり価値が拡大する。

2) 適正計量管理事業所制度と他の規格との関係

- ① 適正計量管理事業所制度は、計量法で基本的なことが決められているだけなので管理項目が不足するが、その点は、計量の専門家の計量士が事業所に適した方法で指導することが求められている。ISO 9001 では、一般的な管理項目が決められているが、高度な品質管理のための計量計測管理の項目としては十分ではない。
- ② 校正方法、校正周期等については、ISO 9001、ISO 14001、ISO 17025、ISO/JIS Q 10012 は自社で定めることができるが、適正計量管理事業所は計量法の政省令や JIS で定められている。

3) 計測の専門性及び資格認定について

- ① ISO 9001、ISO 14001 のマネジメントシステムは、事業所全体が対象であるが、ISO 17025、適正計量管理事業所、ISO/JIS Q 10012 は計量計測部分が対象となるので計量計測の専門性については、ISO 17025、適正計量管理事業所、ISO/JIS Q 10012 は ISO 9001、ISO 14001 に比べて高い。
- ② 不確かさの表記については、ISO 17025、ISO/JIS Q 10012 は決められているが、他の規格では義務付けられていない。
- ③ 不確かさの表記について、ISO 17025 と ISO/JIS Q 10012 を比較すると、ISO 17025 には、計量要求と計量特性を比較するための重要特性として測定の不確かさを位置づけており、測定の不確かさを推定することを要求している。一方、ISO/JIS Q 10012 においては、「不確かさを正

確に算出するものではなく、また、不確かさを推定する手順を持つことも要求していない。ある一定値以下に管理されていることが必要なのである。」すなわち「不確かさをどう活用するか」に重点をおかれている。

④ 計量計測担当者の資格認定

- ・ 適正計量管理事業所の計量管理は計量士の指導に基づいて行なう。
- ・ ISO 17025 では計量計測担当者及び校正証明書の署名者は、第三者機関の実技審査や面談があり、実技及び不確かさ表記についての知識が十分あり、適格であることが証明されなければならない。
- ・ ISO 9001、ISO 14001 では教育履歴を要求されるが、自社の資格で通用する。

⑤ 計量計測者の資格の更新

- ・ 計量士資格は1回取得すると、その後、一生有効である。
- ・ ISO 17025 は初回審査、サーベイランス、更新審査の時に計量計測担当者及び校正証明書の署名者の適格性をその都度審査される。

4) 規格の認定及び認証について

ISO 9001、ISO 14001 は認証 (certification) で、ISO 17025 は認定 (accreditation) とよばれ、明確に区別されている。ISO/JIS Q 10012 の認定又は認証については、まだ日本では制度化されていない。

認証：製品プロセス又はサービスが要求事項を満たしていることを第三者機関が文書で保証すること。日本では、審査登録と称している。

認定：ある組織が特定の仕事をこなう能力があることを権威ある機関が公式に認める手続き。

## 1.4 ISO 10012 の導入により期待される効果(メリット)と計測管理のあるべき姿

計測マネジメントシステム ISO 10012 の目的は、規格の序文にも記されている通り、測定機器及び測定プロセスが、組織の製品の品質に影響を与えるような不正確な結果を出すリスクを管理することである。ISO 10012 の柱となるのは、計量確認と測定プロセスの2点である。計量確認とは、「測定機器がその意図した用途の要求事項に適合していることを確認するために必要な一連の操作」と定義し、「測定機器の計量特性を用途に対して適切なものでなければならない」と規定されている。そして計量特性の具体例として測定範囲、バイアス、繰り返し性がなど示されている。更に計量確認の間隔、機器の調整管理、計量確認、計量プロセスの記録などについてもそれぞれ規定され、手引きなどとして具体例が示されている。

一方、測定プロセスとは、ある量の値を測定するための一連の操作と定義し、「計画を立て、妥当性を確認し、実施し、文書化し、管理しなければならない」と規定されている。そのために必要となる測定プロセスの設計、測定プロセスの実現、測定プロセスの記録などについても、計量確認の場合と同様にそれぞれ手引きなどとして、具体例が示されている。

この様に計測マネジメントシステムを実現するために、必要な項目や具体例が示されているのが ISO 10012 の大きな特徴である。そこで本規格を導入することによる効果(メリット)と更に将来目指したい計測管理のあるべき姿を以下に示す。

### 1) 効果(メリット)

#### ① 品質の改善及びリスクの未然防止

計測管理を行う際、ISO 10012 に示されている具体的な項目による計量確認を行った上で、測定プロセスの実現を行うことにより、測定データに基いた管理が可能になり、品質も改善され、かつ不正確な測定結果を出すリスクの未然防止を図ることができる。ISO 10012 規格は計測管理の指針や管理基準(チェックリスト等)としても活用可能である。また外部に業務を委託している外注業者の計測システムの評価にも活用が可能である。

このように効率的かつ木目細やかな計測管理の継続的な維持向上を図ることで、品質の改善も可能になる。

#### ② 検査の合理化及び効率化

ISO 10012 を導入する際に実施する測定プロセスの設計を行う際は、各工程におけるいわゆる検査及び測定のみを設計するのみでなく、工程パラメータの測定にも適用しなければならない。そのため検査全体の見直しが可能となり、合理化及び効率化が可能になる。また検査の効率化を図ると同時に要求事項を満足しないリスクも効率的に減少させることができる可能性もある。

#### ③ 計量管理組織の活性化及び強化

これまで一般的に製造業においては、計測管理業務は計量器管理専門部署が主体である場合が多かったが、ISO 10012 導入後は他の ISO 規格を導入する場合と同様に、日常の計測管理業務が各計量器使用職場の業務になると予想する。ISO 10012 導入により設計、生産、技術、製造、品質保証など、計量器を使用する各部門の計量担当者が、計量器管理専門部署と計測管理を分担することが可能となり、個々の計量器に目が行き届き易くなる。また計量器管理専門部署もより重要な計量器の管理を重点化して実施することが可能になる。また計量器管理専門部署は必要に応じて各部門の計量担当者に指導、助言することで、全社的な計量管理の維持向上を図り、ISO

10012 という世界標準規格で全社的に計測管理を行うことで、合理的かつ実効的な計量管理組織を構築することができる。

#### ④ 計量要求事項の正確な把握

ISO 10012 では計量要求事項は、「顧客、組織、並びに法規に基づいて決定しなければならない」と規定されている。最終製品の品質や製品の製造工程における測定、検査のための測定項目などを現場（設計、生産技術、製造、品質保証）の計量担当者が計量要求事項を検討し法的な確認を行えば、その後は社内の営業部門、顧客と協議して計量要求事項を決定することが可能となると思われる。

以上の様に計量要求事項に関与する社内外の全ての関係者が関与することで、計量要求事項の正確な把握と設定が可能となる。

#### ⑤ 測定の不確かさの効果的な活用

測定の不確かさは、計量特性を客観的に明確にするツールとして非常に合理的で効率的なものである。試験及び校正事業者の国際規格である ISO 17025 において、計量要求と計量特性を比較するための重要特性として測定の不確かさを位置づけており、測定の不確かさを推定することを要求している。

一方で 2000 年の改正により ISO 9001 には測定の不確かさに関する要求は削除され、現在では ISO 17025 を適用していない一般製造業にとっては、ISO 10012 が不確かさを考慮している唯一の規格となっている。しかし、製造工程の全ての測定に不確かさを推定することは、多大な工数が必要となるため、人体に影響を及ぼすもの、火災になる恐れのあるもの、その他重要な測定に限定して行い、一般的な測定は、製品や部品の要求精度と測定機器の精度比を大きくなるような測定機器を選定し、不確かさの推定を行わない方法もある。その時の精度比の値と合格範囲の決定は、公開されているガードバンドによる方法も一つの方法である。

上記のように ISO 10012 を導入することで、計測管理において測定の不確かさの効果的な活用を図ることが可能になる。

#### ⑥ ISO 9001 など他の規格の補完

ISO 9001 では、監視及び測定器の管理において、製品が技術要求に適合していることを実証するために使用する監視及び測定器（計量計測機器）の管理を行うことを要求しているが、具体的な内容にまでは言及していない。

そこで ISO 9001、ISO 14001 を始め、他の規格と ISO 10012 を融合して運用することで、より効果的な品質向上と顧客満足を期待することができる。

#### ⑦ 計量法など法令の補完

計量法における適正計量管理事業所の要求事項は、計量管理組織、計量管理規定、計測器の定期点検、記録の作成保管、計測教育、報告義務などである。そのため、ISO 10012 で示されている様な具体的な管理項目までは規定されていない。また計量法では特定計量器の管理が中心であり、その他の計量器に対しては、特に管理基準について規定されていない。そこで適正計量管理事業所に ISO 10012 を導入すれば、全計量器を対象とした計量管理が可能となり、計量法を補完して計量品質の向上を図ることができる。

昨今、世界的な関心が高まっている環境関連の法対応においても、計測管理については重要性

が高まっており、環境関連の法対応においても国際規格である ISO 10012 を活用することが可能である。

また各種法対応の一環として、国内外の公的機関による立ち入りによる遵法監査などの場においても、ISO 10012 を活用することで、計測管理の状況を国際規格に基づいた客観資料を提示して説明することができると思う。

#### ⑧ 世界標準規格として国内外での活用

ISO 10012 は計測マネジメントシステムに関する唯一の国際規格であるため、国内外の取引先に対して同一規格での評価が可能となる。そのため国際的な取引において、正確性、公平性、納得性などを向上させることができる。

また海外においては中国が国家認証機関を設置するなど、ISO 10012 規格の取得を推進しているケースも増えており、ISO 10012 の活用することが海外ビジネスの拡大に有利になって行くと思われる。

また国内外の顧客からの計測管理に対する問合せに対しても、世界標準規格である ISO 10012 を活用すれば、文書による客観的な説明が可能となり、品質について顧客の信頼感を高めることができると思う。

#### 2) 将来目指したい計測管理のあるべき姿

これまで ISO 10012 を導入により期待される効果（メリット）を示したが、将来的には顧客からの計量要求事項を正しく把握して顧客満足度を高め、合せて不正確な計測結果を示す様なリスクを未然に防ぐと共に計量管理組織の活性化を図る中で、生産性の向上、検査の合理化、効率化を図りたい。そして ISO 9001 など他の規格や計量法などの法令を補完しつつ、世界標準規格として国際的な取引や交渉などの場においても大いに活用することで、日本の計量に関する高い技量を国際社会で幅広く認められたいと願っている。その方法として、認証制度の導入も一つの方法と思われる。

また将来的には計測マネジメントシステムを継続的に改善して更なる上を目指し、常に日本全体の計量品質を世界のトップレベルに保つことで、生産、流通など様々な分野で国際競争力向上に向けた一つの成功事例を目指して行きたい。



## 1.5 ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望

(社)日本計量振興協会において、平成 19、20 両年度、計量管理のグローバル化調査委員会を編成し ISO 10012 の調査・検討を行うと共に、各地区の計量協会計量管理部会及び企業の計量担当部署との説明会を兼ねたヒアリング調査を行い、検討結果及びヒアリング調査結果を委員会報告書で紹介した。

また、日本・韓国・中国計量測定協力セミナーに出席のため中国代表の来日の際、ISO 10012 の認証制度を導入している中国に対し質問状を渡し、特別に質疑、応答を行った。それらの内容を、経済産業省、(独)産業技術総合研究所、(財)日本規格協会等、関係各機関に説明し JIS 化を打診したところ、各機関から賛同を得て JIS 化の運びとなった。

活動内容は、2009 年 7 月より、ISO 10012 の JIS 原案作成委員会及び JIS 原案作成委員会作業グループを発足させ、作成作業に取り掛かった。JIS 原案作成委員会は、親委員会として JIS 化方針検討と原案の総括審議を行い、原案作成作業グループは、ISO 10012 規格原文(英文)を翻訳し、JIS 原案を作成するグループ(WG1)と専門用語や補足説明を作成する解説書作成グループ(WG2)に分けて検討した。

JIS 原案作成グループ(WG1)は、「JIS Z 8301 規格票の様式及び作成方法」に従い、ISO10012 原文に忠実に翻訳することを心がけ、特に“計測”、“計量”、“測定”等の言葉の使い分けに注意を払うと同時に、すでに、JIS 規格として存在する「JIS Q 9001:品質マネジメントシステム—要求事項」、「JIS Q 9000:品質マネジメントシステム—基本及び用語」、および「JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」等との用語、考え方の統一に努めた。しかしながら、従来にない計測マネジメントによる顧客満足の概念に基づく用語、表現については、単なる翻訳では、意図する意味が、伝わりにくいと考えられるため、解説書作成グループ(WG2)に作業を引き継ぐこととした。特に、7.3.1 測定の不確かさについて、ISO 10012 においては、実際の製造プロセスにおける不確かさについて要求しており、ISO/IEC 17025 により要求されている不確かさとは取り扱いが若干異なる点、あるいは付属書 A の顧客計量要求(CMR)と測定機器計量特性(MEMC)における顧客の捕らえ方等の点について、翻訳のみでは理解しにくいと思われ、解説で明確にしていくものとした。また、VIM(国際計量基本用語集)が 2007 年に改定されているため、各用語の定義について、最新版の VIM の運用で問題がないかも検討され、基本的には最新版を運用することとした。

解説書作成グループ(WG2)は、当初、各委員より細かい内容まで書かれた資料を提出されたが、JIS として、どの程度まで詳細説明するかを検討し、その結果、原文に明確に記述されている範囲の内容にとどめて、事例や詳細の内容は、平成 21 年度の本委員会報告書に記載することにした。また実際に運用する上で、役に立つと思われるチェックリスト、5S 等の計測器取り扱いのノウハウについても、別の形の解説で今後作成していくこととした。

JIS 原案作成委員会作業グループは、当初の予定通り 5 回の会合を 2010 年 1 月 22 日で終了し、JIS 原案作成(親)委員会は、2010 年 3 月 10 日の第 2 回の委員会を経て終了した。

その後 JIS 化のための所定の手続きを経るとともに、JIS 化内容を世界に公表し、2011 年 5 月に JIS 制定された。

なお、JIS 制定後の ISO 10012 の活用については、主に企業の自主的な取り組みとして推進されると思われるが、日本計量振興協会では、企業、計量団体等を対象に講習会を開催し啓蒙していく予定であるが、各県、市やその他の計量団体の講演会、講習会の開催が始まっている。

今後の展望として、1.自己適合宣言、2.認証制度導入、3.適正計量管理事業所等の指定項目に引用する等が考えられる。

その中で、最も早く導入できるのは、自己適合宣言である。

これは、各事業所が自身の計測マネジメントシステムを ISO 10012 の要求事項と照らし合わせ、自身の責任で適合を宣言するものである。これには、すべての要求事項の完全実施を宣言するものではなく、自社の計測マネジメントが ISO 10012 の考え方を取り入れていることを宣言するものである。中国においても中小の企業においては完全適合を要求している訳ではなく、幾つかの要求事項については適用外という措置をとっている。この点に関して、日本においては、項目別適応外を設けるのではなく、項目別の達成率を測れる目安（チェックリスト等）を設け自己適合宣言の判断基準にするのが良いと思われる。次に、JIS Q 17050-1,2 による自己適合宣言の概要及び、自己宣言書の例を示す。

ISO10012計測マネジメントシステム適合宣言制度の導入 (JIS Q 17050-1,-2による)	
目的	適正な計測計量マネジメントを実施することによる、 ・コンプライアンスの確保・消費者保護、・地球環境保護 ・生産性の向上による国際競争力のUP
メリット	①取得コスト、維持コストが安い ②計量専門家が指導・コンサルができる ③評価基準を多段階に設定できる
問題点	①制度に対する社会的な信用の確保 ②管理レベルの維持
解決案	・適正計量管理事業所からの展開 ・表示制度 ・認定事業者の登録制度 ・自己認証に期限 ・定期報告の義務 ・定期的な立ち入り
実施方法	計量専門家が計測マネジメントに対し指導・コンサルし、必要十分なレベルかを判断して企業が適合性宣言し、登録する
必要インフラ	必要十分な管理レベルを把握しコンサルができる 計量専門家が必要

<u>自己適合証明書</u>	
証明書番号 ○○	
株式会社○○○○ 所在地 ○○県○○市○○町○丁目○○番地	
株式会社○○○○は、その計測管理システム*を監査した結果、下記規格の要求事項に適合していることを証明します。	
規格: JIS Q 10012:2010	
適用範囲: ○○、××、△△の製造及び販売	
発行日: 2010. 10. 15	
有効期限: 2013. 10. 14	
発行者: 株式会社○○○○ 代表取締役 □□□□□ 印 計量管理指導団体 △△△△△ 印	
*株式会社○○○○計測管理マニュアル: 2010.1.1 版 マネジメントシステムの検証 及びこれに関連する手順書と記録	

2. 次の段階では、第三者認証制度の導入である。

自己適合宣言には中小企業が自己適合宣言をした場合に、社会的信用が得にくいという問題点があり、広く ISO/ JIS Q 10012 を普及するためには、第三者認証制度を取り入れることも視野に入れなければならない。しかし、これにはどこが認証機関になるかが重要な問題となり、計量計測に関する深い知識と経験があり、測定データの矛盾を指摘できる人材を審査員として持つ機関が、認証機関となる必要がある。逆に、認証審査のノウハウを持つ現行の ISO 規格認証機関が ISO/ JIS Q 10012 の認証審査ができるようになれば、ISO 9001 および ISO 14001 を初めとする ISO 規格の審査の精度が格段に向上し、ISO 取得事業所の業績向上および社会的信用の増大に大きく貢献できることとなり、現行の ISO 規格審査機関にも大きなメリットがあると思われる。

3. 第三段階としては、適正計量管理事業所の指定および指導の目安として、ISO/ JIS Q 10012 の考え方を取り入れることである。これはヒアリング調査でも要望があり、『ISO/ JIS Q 10012 規格要求事項を満足する適正計量管理事業所になると、ISO 9001 や ISO 14001 の審査時に計量関係の審査は省略できる』という制度にすれば、適正計量管理事業所が、国際的にも通用する制度になりメリットが増加する。

中国では、ISO 10012 の認証制度を導入しており、これを取得していると ISO 9001 や ISO 14001 の審査時には、計量関係の審査は省略されると聞いている。

法的に定められた適正計量管理事業所に、ISO/ JIS Q 10012 規格を適切に運用することにより、双方の良い点を融合できるようなスキームの構築が必要と思われる。

## 1.6 中国における取り組み状況

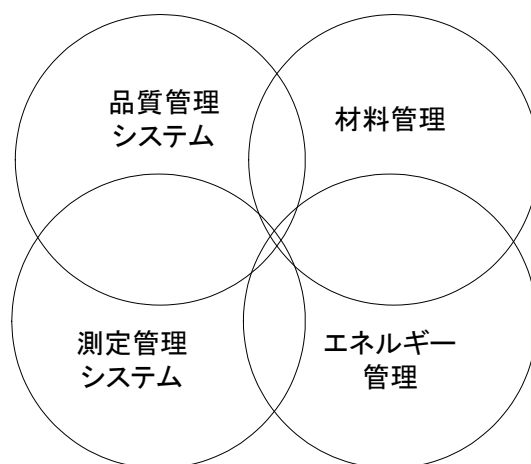
2003年より毎年、日韓中で会場を移して開催されている日韓中計量セミナーが開催されているので、そのセミナーの資料を主な情報源として、それに加えて委員の人脈、及びホームページから収集したもので中国における取り組みを紹介する。

### 1.6.1 中国政府の方針

中国政府は、中国資源環境が日増しに悪化することに対し、2005年末に国民経済と社会发展第5年計画の中で国内エネルギー消費を20%抑制する目標を掲げ、エネルギー節約行動を打ち出した。

まず、エネルギー消費の多い大企業1000社に対しエネルギー節約の具体的実施方針を提出した。また、同時に企業に測定管理体系の構築を義務付け、全てのエネルギーの測定と計量を行い、国際測定管理標準ISO 10012に基づき測定設備と計量データ管理し、測定データを報告するとともに、エネルギー消費量の削減目標を達成することを指示している。中国国内に国際標準ISO 10012の認証機関を設置するとともに認証手順を定め、計量に対する優良行動実施企業に対し計量証明書（測定管理体系認証証書）を発行し特典を与えている。

エネルギー管理のため計量活動を強化するのは、企業内では、エネルギー管理、材料管理、品質管理システム、測定管理システム等の各企業管理システムが相互依存浸透する存在であるという理由からであり、“計量が先行すべし”、“計量は企業の目である”、“計量とは金銭を計ること”を行動指針としている。 下図参照



### 1.6.2 計量管理体系の認証制度の構築のヒント

2005年にISO 10012に基づく測定管理体系をつくり、企業に対して計量管理体系を構築するように認証制度を開始した。この年の日韓中の計量セミナーでのISO 10012を開始したのは日本の計量法を参考にしたかという質問に対して回答は、ISO 9001を参考にしたとのことであった。

### 1.6.3 中国のISO 10012の認証制度

#### 1) 計量証明書の種類

中国のISO 10012の認証機関は、国の許可の元に中国計量試験学会が中心として運用している。

中国が現在企業に対し発行している計量証明書の種類は、表1に示すように、中国全国の大企業、中企業、中小企業、計量機器製造企業及び包装商品生産企業に対して、計量法令・規格・標準への対応状況に応じて、各種の証明書を発行している。測定管理体系AAA証書発行企業（ISO 10012 及び計量法遵守）に対しては、ISO 9000、ISO 14000 及び ISO 17025 の審査の際、測定管理の部分に関する審査をパスできるよう特典を与えている。

表1 計量証明書の種類

証明書 \ 計量標準	ISO10012	計量定級昇級	計量法
全国大中型企業 (含重点エネルギー消費企業) 「測定管理体系AAA証書」	◎		◎
全国中型企業 「測定管理体系AA証書」	△	△	○
全国中小型企业 「測定管理体系A証書」			○

◎印:積極実施 ○:遵守 △:部分実施

## 2) 計量証明書の発行状況 (件数)

証書(認定クラス)	2008年	2009年	2011年
AAA	600	729	790
AA	—	313	836
A	—	75	597
計	600	1117	2223

## 3) 認定クラスとその要求事項

AAA : ISO 10012 の全要求事項

AA : 「7.2 測定プロセスの設計」 及び 「8.3.2 不適合プロセスを」 除く要求事項

A : 「7.2 測定プロセスの設計」, 「7.3.1 測定不確かさ」, 「8.3.2 不適合プロセスを」 及び 「8.2.4 測定管理システムの監視」 を除く要求事項

## 1.6.4 日韓中セミナー利用の情報収集

第5回(2008年4月24)のセミナーの午前中のあき時間を利用して、中国計量測試学会 秘書町 王順安 氏に10012の中国での状況について質問をする機会を得た。その主なものは次のようである。

Q1: 計測マネジメントシステム ISO 10012 を国として推奨する理由(目的)を教えてください?

ものづくりの品質保証ために推奨されているのでしょうか?

A: 目的は、製品の品質保証のみならず企業の生産経営、環境保護、省エネ、安全、健康の促進であり、国家としても取得を奨励している。これは、企業に対してもメリットがある。

Q 2 : ISO 10012 を取得した企業は ISO 10012 をどう評価しているのでしょうか？

ホームページでは、ISO 9001、ISO 14000、ISO 10012 を三位一体の形で表示し、ISO 10012 の取得を一つのステータスとして位置づけ顧客にアピールしようとしていると見受けられますが？

A : 企業の生産経営・製品保証は ISO 9000 と ISO 14000 を基本としているが、ISO 9001・ISO 14000・ISO 10012 は、互いに密接な関係にあり、一部の企業は取得する重要性を認識しており、特に大企業には理解されている。

ISO 10012 は計量の基本要件を定めている規格であり、ISO 9001, ISO 14001 を支えている規格である。従来、ISO 10012 は ISO 9001 および、ISO 14001 と同格でなくそれを補佐する規格と見られてきたが、最近その地位は上がってきている。しかし、まだ三位一体は感じられない(セミナーでの回答)。取得した企業は生産経営、品質保証にメリットがあると思っており、取得することで、その企業の社会的地位を向上させている。

Q 3 : ISO 10012 の推奨に対して、政府はどのような施策（取得するための指導等）を講じられているのですか？

A : 政府、国家質量検閲検疫総局は、国が認めた一流ブランド製品については検査を免除するという優遇政策を取っている。正しい量目商品について、中国はCマークを付けているが、ISO 10012 を取得すると、Cマークの取得に有利になる。取得については研修会で推奨、指導している。

Q 4 : ISO 10012 の認証は、どの機関（国家機関、第三者認証機関）がされるのですか？ 直接政府機関が認定されるのか、又は第三者認証機関がされるのか認証機関名を教えてください？

A : 国家質量検閲検疫総局および、国家認証監督委員会が許可した第三者の認証機関である名称：「中啓計量体制中心（中啓計量体系認証センター）」の一ヶ所だけである。のセンターは中国計量測定学会が資金援助して設立した会社である。

Q 5 : 顧客からの評価、および顧客のイメージはいかがでしょうか？ ISO 10012 を取得した企業は正しい計測管理をしており、公表されている仕様が正しく信用できるものであるという認識が広がっているのでしょうか？

A : 総合的に良いと評価されている取得した会社は、ユーザーから多くの信用を得ることができ、現在 600 件の認証がある。

Q 6 : 企業が、ISO 10012 を取得する効果は、何ですか？ また、国のメリットは、何ですか？

また、ISO 10012 認証済み企業が、そのサプライヤーに ISO 10012 に基づく要求事項をサプライヤーに求めることはあるのでしょうか？

A : 企業にとっては生産経営、品質保証にメリットがあり、更に効率の向上に役立つ。その結果利益が上がる。企業の利益があがれば、納税額があがるので、国のためになる。管理においても有益である。社会的利益につながり、国益につながる。従って、計量は国益につながる。また、生産経営、製品保証が向上すると国家の支持が得られ、社会的地位が上がり企業にとって有益となる。

以上

## 1.7 国内外における ISO/JIS Q 10012 関連情報、動向

### (1) ISO 10012 の動向

ISO 10012 が 2003 年に発行された当時は、この規格に対する情報が Web 上にも殆ど無く、やがて 2005 年に中国が自国の GD 規格 (GB/T19022-2003) として導入されると同時に、中国企業による認証取得の情報が多くを占めるようになった。しかし 2010 年になると、欧米の企業においても、自社のプロフィールの中に“マネジメントシステムとして ISO 10012 を運用している”という情報が増えてきている。

国際標準化機構によれば、ISO 10012 は、ISO 9000s のファミリー規格として位置づけられており、ISO 9001 および ISO 14001 の計測及び測定プロセスに関する要求に、組織が合致するために使用できるとされている。その目的から、諸外国では ISO 9000s の教育プログラムの中に、すでに ISO 10012 に関する教育が組み入れられている。

### (2) 各国の状況

中国における ISO 10012 の認証取り組み情報にあるように、中国においては、国家推奨基準となっている。従って中国と地理的に近く、経済的関係の深い、東アジア、東南アジアの国々においては次のような対応の動きが見られる。

まず、台湾においては第三者審査機関であるテュフラインハート社が ISO 10012 の第三者審査をしている。また、マレーシアでは、Malaysian Standard MS 1900 の 7.6 Control monitoring and measuring process 項において ISO 9001 国際規格から 2007 年に削除された ISO 10012-1,-2 の参照が、以前として残されており、ISO 10012-1,-2 を現行の ISO 10012 に読み替えるようにという但し書きがつけられている。またインドにおいては、Indian Standard QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – FUNDAMENTALS AND VOCABULARY IS/ISO 9000 (ISO 9000 ; JIS Q 9000 にあたる) の中に、ISO 10012 が参考規格として取り上げられている。オーストラリア・ニュージーランドにおいては、欧米と同様、ISO 10012 が発行された時点ですでに自国の規格 AS/NZS ISO 10012:2004: Measurement management system –Requirement for measurement process and measuring equipment として採用されている。

また、ヨーロッパでは、EU 共通の規格となっており、代表的なものとして BS EN ISO10012 (イギリス) DIN EN ISO10012 (ドイツ) がある。他の国については、この項の末尾の<参考：欧州における国家規格への展開>を参照願いたい。特にスペインにおいては、スペイン規格教会(AENOR)が第三者審査をし、認証を発行するシステムができあがっている。

### (3) 企業における対応

一般的に欧米では企業自身が ISO 10012 を運用していると自己適合宣言しているケース

が多く、そのような企業の中には、Agilent 社（イギリス）、米国司法省刑務局 UNICOR/Federal Prison Industries（アメリカ）がある。また、特に航空業界においてはロッキードマーチン社（アメリカ）、エアバス社（EU）が取引業者に ISO 10012 への適合を求めている例がある。このような航空業界における ISO 10012 への適合要求は、米国 SAE AS9100 規格、ヨーロッパ AECMA pr EN9100 規格（JIS Q 9100：品質システム—航空宇宙—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル）の要求項目 4.11.2 管理手順にある「ISO 10012 に規定する測定装置に対する計量確認システムを指針として用いてもよい」という推奨事項を、企業独自の判断で積極的に運用したものである。このように部品を国際調達する必要のある企業において、取引先への ISO 10012 への適合要求は今後増加するものと見られる。

#### (4) 他の国際規格での参照

下記に他の規格が、ISO 10012 への参照、適用を求めている例を紹介する。

1. 英国国防省カリブレーション規格：Ministry of Defense; Defense Standard 05-55 Part 2
2. 英国原子力の安全規格：Guidance on International Safeguards and Nuclear Material Accountancy at Nuclear sites in the UK（HSE：Health and Safety Executive イギリス政府外郭団体）
3. 道路試験の規格：ISO 22476-12:2009 Ground investigation and testing – Field testing- Part 12 Mechanical cone penetration test (CPT)
4. 欧州委員会指令：欧州議会ならびに欧州委員会指令 2003EC/87/EC に基づく GHC（温室効果ガス）排出量のモニタリングと報告に関するガイドラインの制定

これ等に ISO 10012 への参照、適用が求められている。上記はいずれもフィールドにおける試験測定のプロセスの妥当性が求められる分野であり、ISO 17025 で求められる、試験所における試験が不可能な分野である。従って、土木、建築、船舶、航空宇宙、住環境、医薬、プラント設備、農業科学、海洋等における試験・検査の規格には、その測定の妥当性を確保する意味で、今後 ISO 10012 の適用に関する要求が明記されるものと思われる。日本においても、これら分野で測定・分析を行う事業者から、自己の技術レベルを公正に評価し、社会的な認知度を高めるために、ISO/JIS Q 10012 規格の第三者認証制度の設立を求める声がある。

#### (5) ISO ファミリー規格の中での取り扱い

“JIS Q 9100：品質システム—航空宇宙—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル”の要求項目 4.11.2 管理手順にある「ISO 10012 に規定する測定装置に対する計量確認システムを指針として用いてもよい」という推奨事項は、この他に“JIS Z 9901：品質システム—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル”、



“JIS Z 9903: 品質システム—最終検査・試験における品質保証モデル”の中にもある。また、ISO 9001 の審査においても、ISO/IAF 審査グループ(APG)論考集(ISO/IAF Auditing Practices Group Papers, January 2005)：“監視機器及び測定機器の管理を監査・審査する”によれば、「組織が必要な校正記録を提供し関連する測定上の不確かさとトレーサビリティを保証することに加え、ISO 10012 に記載のとおり、実施する測定の範囲と種類に見合った計量確認のシステムについての認識を持ち、同システムを実施していることを、監査・審査員は確認すべきである」とあり、ISO 9001 の審査においても 7.6 項：監視機器及び測定機器の管理を審査する際は、ISO 10012 の要求事項を考慮することが推奨されている。

<参考：欧州における国家規格への展開>

国	国家機関	国家規格
Austria	<u>ASI</u>	OENORM EN ISO 10012
Belgium	<u>NBN</u>	NBN EN ISO 10012
Bulgaria	<u>BDS</u>	BDS EN ISO 10012:2006
Croatia	<u>HZN</u>	HRN EN ISO 10012:2003
Cyprus	<u>CYS</u>	CYS EN ISO 10012:2003-iss1
Czech Republic	<u>UNMZ</u>	CSN EN ISO 10012
Denmark	<u>DS</u>	DS/EN ISO 10012
Estonia	<u>EVS</u>	EVS-EN ISO 10012:2004
Finland	<u>SFS</u>	SFS-EN ISO 10012
France	<u>AFNOR</u>	NF EN ISO 10012
Germany	<u>DIN</u>	DIN EN ISO 10012
Greece	<u>ELOT</u>	ELOT EN 10012
Hungary	<u>MSZT</u>	MSZ EN ISO 10012:2003
Iceland	<u>IST</u>	IST EN ISO 10012:2003
Ireland	<u>NSAI</u>	I.S. EN ISO 10012:2003
Italy	<u>UNI</u>	UNI EN ISO 10012
Latvia	<u>LVS</u>	LVS EN ISO 10012:2003
Lithuania	<u>LST</u>	LST EN ISO 10012:2005
Luxembourg	<u>ILNAS</u>	SEE-EN ISO 10012:2003
Malta	<u>MSA</u>	MSA EN ISO 10012:2003
Netherlands	<u>NEN</u>	NEN-EN-ISO 10012
Norway	<u>SN</u>	NS-EN ISO 10012
Poland	<u>PKN</u>	PN-EN ISO 10012:2004
Portugal	<u>IPQ</u>	NP EN ISO 10012:2005

Portugal	<u>IPQ</u>	EN ISO 10012
Romania	<u>ASRO</u>	SR EN ISO 10012:2004
Slovakia	<u>SUTN</u>	STN EN ISO 10012
Slovenia	<u>SIST</u>	SIST EN ISO 10012:2003
Spain	<u>AENOR</u>	UNE EN ISO 10012
Sweden	<u>SIS</u>	SS-EN ISO 10012
Switzerland	<u>SNV</u>	SN-EN ISO 10012-2003
United Kingdom	<u>BSI</u>	BS EN ISO 10012:2003
Albania	<u>DPS</u>	S SH EN ISO 10012:2004
Bosnia and Herzegovina	<u>BAS</u>	BAS EN ISO 10012:2004
The Former Yugoslav Republic of Macedonia	<u>ISRM</u>	MKC EN ISO 10012:2006
Turkey	<u>TSE</u>	TS EN ISO 10012

## 第2章 ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説

### 2.1 ISO/JIS Q 10012 規格の構成、マネジメントシステムのモデル

国際規格『ISO/JIS Q 10012 計測マネジメントシステム—測定プロセス及び測定機器の要求事項』の構成は下記のとおりである。

<構成>

- |                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| 1 適用範囲          | 6. 3 物的資源              |
| 2 引用規格          | 6. 4 外部供給者             |
| 3 用語及び定義        | 7 計量確認及び測定プロセスの実現      |
| 4 一般要求事項        | 7. 1 計量確認              |
| 5 経営者の責任        | 7. 2 測定プロセス            |
| 5. 1 計量機能       | 7. 3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ |
| 5. 2 顧客重視       | 8 計測マネジメントシステムの分析及び改善  |
| 5. 3 品質目標       | 8. 1 一般                |
| 5. 4 マネジメントレビュー | 8. 2 監査及び監視            |
| 6 資源管理          | 8. 3 不適合の管理            |
| 6. 1 人的資源       | 8. 4 改善                |
| 6. 2 情報資源       | 付属書 A (参考) 計量確認プロセスの概要 |

全体的な構成は、ISO 9001、ISO 14001 或いは、ISO 17025 のような他の国際規格の構成と類似しており、他の規格と同様、計測マネジメントによって顧客満足を得ることを目的としており、マネジメントシステムのモデルとして、**図 1** があげられている。

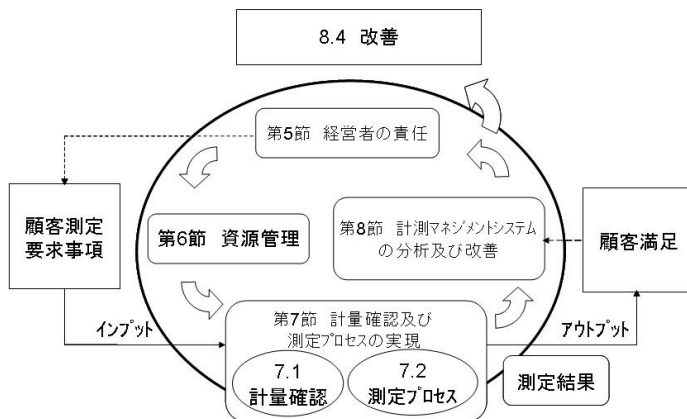


図 1

### 2.2 第1節～第4節 一般要求事項

第1節は適用範囲、第2節は引用規格、第3節は用語及び定義であり、これらに対する

解説は省略し、4 一般要求事項 以下から解説を行う。

#### < 4 節 一般要求事項 >

“事業者はこの ISO/JIS Q 10012 計測マネジメントシステム国際規格を適用する範囲を明確にして、その範囲内でこの規格を遵守しなければならない”ということが要求されている。すべての企業活動の計測に関わる範囲に、この規格を適用させることが望ましいが、その場合、当然管理のためのコストが増大する。あるいは、事実上管理が困難な測定機器、測定プロセスも存在する。従ってこの規格の適用範囲をまず特定する必要がある。

管理がされていない、あるいは管理がされているのか、いないのかははっきりしない測定機器、測定プロセスによる測定データにより、過った経営判断をしたり、あるいは不用意な測定（測定機器、測定環境が不適切）によって得られたデータにより、結果として顧客の信頼を失ったりしないようにするため、必要と考えられる測定プロセスを明確にし、それに対してこの規格を適用しなければならない。企業はどの製品及び測定プロセスにこの規格を適用するのかのその範囲と限度を、合理的に判断し特定しなければならない。また除外する場合はそのリスクを十分に考慮に入れる必要がある。

また、「計測管理システムは特定された測定プロセス及び測定機器の確認の管理及び必要な補助システムで構成される。」とある。つまりこれは、計測管理システムには、①測定プロセスの管理（測定機器で管理すること）と②測定機器の管理（測定機器の定期検査、トレーサビリティの確保等）の2つが含まれるということである。計測管理とは一般に②測定機器を管理するのみと狭い意味にとらえられがちであるが、品質、環境、あるいは経営のために、①プロセスの何をどう測り、管理していくかを決定していくことも計測管理であり、この2つができて、計測管理は完結するのである。

## 2.3 第5節～第6節 経営者の責任、資源管理

### < 5 節 経営者の責任 >

#### (5 節 1 計量機能)

ここでいう計量機能とは、企業における計測管理をする機能の意味で、平たくは計測管理をする職務、職能をいう。経営者は、計量機能（計測職務）の管理者を任命しなければならない。またその計量機能の管理者が十分な活動をするための資源（人、物、金）を割り当てなければならない。計量機能は組織の中の、一つの専門部門が担当しても良いし、組織全体に配置されてもよい。通常、計量管理部門が計量器の管理、生産技術部門が生産工程における測定機器の選定、設置を行い、品質保証部門が測定データの検証をするケースが多いと思われる。これが、計量機能が組織全体に配置されている例で、このような場合においても、それら業務全体を計測管理システムとし、計量機能の管理者は、その事業体の計測管理システムに責任を持たなければならない。この考え方は適正計量管理事業所制度の適正計量管理主任者の考え方に共通している。以下に参考として計量法第 128 条 2 号の内容を挙げる。

『当該事業所にその従業員であって適正な計量管理を行うために必要な業務を遂行する者（適正計量管理主任者）が必要な数だけ置かれ、必要な計量士の指導の下に適正な計量管理が行われていること（以下略）』

このように、ISO/JIS Q 10012 国際規格と、日本の産業発展の礎を作った計量法の適正計量管理事業所制度には、他にも多くの共通点があり、現在適正計量管理事業所を取得している事業所は、この国際規格を抵抗なく運用できるものと考ええる。また計量法にある“必要な計量士の指導の下に”の部分の指導の内容について、ISO/JIS Q 10012 においては付属書 A で、具体的に規定しているが、これについては後日、付属書 A の解説の機会に紹介する。

### （5 節 2 顧客重視）

計量機能の管理者はまず、顧客がなにを求めているかを具体的な測定可能な、管理数値に置き換えなければならない。そしてそれを測る方法を考え出さなくてはならない。つまり顧客が製品に求める機能・特性を実現するために、工程において、なにをどう測定、管理するかに落とし込むと同時に、それを測定するために適切な測定方法及び測定機器を計量機能の管理者は決定し、それ管理することによって顧客満足を実現し、また、その実現を証明しなければならない。これには正確に測ることのみならず、顧客が製品に求めているものを十分理解することが求められる。

例えば、“てんぷら料理店”の例をとりあげてみよう。ここにおける顧客要求とはなにであろうか。もちろん「おいしいてんぷらを食いたい」というものであろう。これを計量要求事項におきかえるとどうなるか。おいしいてんぷらを揚げるためには、適正な油の温度というものが必要である。それを測定管理することがすなわち計量要求事項に置き換えて管理するというものである。もちろん、油の粘度、成分、酸化度その他すべて計量要求事項として管理する内容である。名料理人といわれる料理人は、修行によりそれらを検知するセンサーを五感で体得している料理人のことをいうのであろう。

もの造りのプロセスは、この例よりももっと複雑な要因がからみあったものであろうが、顧客満足のために、どんな特性を管理すべきか？それを実現するには、どんな測定機器でどう測定するのがよいのか？それを具体的に決めていくことが、計測管理者の仕事であり、これが計測において顧客満足を実現することである。

### （5 節 3 品質目標）

計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムの品質目標を設定しなければならない。品質目標の具体例は、要求事項の本文に記載されているが、計測の不備により製品の品質に影響を及ぼすことがないようにするのみならず、計測システムの改善による経営効果ができるようにすることが望ましい。たとえば、出荷検査での不良の発生・手直し、廃却をなくすために、工程内の要因を見つけ出し、それを適切に計測によって管理することにより、

最終完成品での不適合を皆無にし、出荷検査をなくすことができるような目標を設定することができれば理想的であろう。そのような品質目標を年度ごとに設定し、達成の確認をしていく必要がある。

#### (5節4 マネジメントレビュー)

近年、故意あるいは管理が不十分なため誤ったデータを公表する。あるいは、管理それ自体ができていないために、本来管理すべきものが管理されておらず、大きな社会的問題を引き起こす事例に事欠かず、結果的にその会社の経営を大きく揺るがす問題となっている。これらはすべて計測問題であり、正しく計測し、管理されていればこのような問題は発生しなかったはずである。その意味で計測が、事業の経営にあたえる影響はますます大きなものになってきている。工程のデータをはじめ、様々な経営データを鵜呑みにせず検証して、常に正しい判断をすることが経営者の責務であるはずである。昔から“現場・現物”と言われているのは、“現場・現物”にはデータになりきれしていない重要な情報が隠されているためである。むしろそのような情報は正しい測定によってデータとして情報化されるべきであるが、その情報化がうまくいっているか否かを確認するために、経営者は、定期的に計測マネジメントに実施に細心の注意を払い、時に触れ自らその見直しをする必要がある。また、計量機能の管理者は、経営者の見直しの結果を受けて、品質目標を見直したり、計測管理システムを修正したりする必要がある。そしてその見直しの結果は記録されなければならない。この経営者による見直しは、ISO 9001 あるいは、ISO 14001 の要求によるシステム見直しの際、同時に実行されもよいことになっている。

### < 6節 資源マネジメント >

#### (6節1 人的資源)

##### (6節1.1 要員の責任)

計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムの中の要員の責任を明文化しなければならない。つまり、自身の職場がすべてのシステムの運営をする場合のみならず、計量管理部門が計量器の管理、生産技術部門が生産工程における測定機器の選定、設置を行い、品質保証部門が測定データの検証をするような場合においても、各部門の役割、責任を明確にして明文化する必要がある。これは組織図、職務内容説明書、作業指示書、作業手順書にて文書化されていけばよい。

##### (6節1.2 力量及び教育・訓練)

同時に計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムの中の要員が十分な能力を持ち、その能力を発揮しているということを証明しなければならない。そのためには、要員に対する適切で適切な教育が実施され、教育の効果の実効性が確認できることが必要となる(記録が必要)。必要な資格があるとすれば、どの様な資格が必要かを明確にし、また、それら

要員は、自身の業務（測定管理・測定機器の選定・測定データの評価）に対し、それが製品品質にどのような影響するのかを理解している必要がある。また、教育・訓練中のスタッフの作業には不慣れによるミス発生の防止のための十分な注意が払われなくてはならない。

## （6節2 情報資源）

### （6節2.1 手順）

計測マネジメントシステムの手順書は作成されなければならない。従来この手順書は適正計量管理事業所等では、“計測管理規程”等として位置づけられている計測管理システム全体を規定するものと、実際に試験・検査を実施する上での手順書を含む。これらは定期的に見直しが行われ、有効性・妥当性が維持されていなければならない。また発行および変更の責任も明確にすることは当然で、常に最新版管理がされていることが必要である。適正計量管理事業所においては、“計測管理規程”は、変更の都度、必要に応じて、所轄地域の計量管理行政部門に提出されており、このように顧客等の要求があった場合は提出する必要がある。

### （6節2.2 ソフトウェア）

近年、測定データはコンピュータ処理され、データとして表示、記録あるいは統計処理されるケースが多くなっている。そこには当然生のデータを処理するソフトウェアが介在する訳であり、そのソフトウェアに誤りがあれば、当然下される判断に誤りが発生する。（簡単な例として、1）ハイパス、ローパスによって、必要な周波数が検知されない。2）センサーの感度と表示装置の表示桁数がマッチしておらず、必要な桁数が四捨五入されてしまう。あるいは、測定できていない細かい桁数まで表示される）

それを防止するために、そのソフトウェアが製品の目的、測定の目的に対し正しい処理をすることができるかどうかを検証する必要がある。これはそのソフトウェアを使用する前に実施し、妥当性を確認し、使用の承認をうけていなければならない。これはそのソフトウェアを改定したときも実施する必要がある、ソフトウェアを承認したという記録も保存する必要がある。

また市販のパッケージソフトウェアについての検証は省略してもよいが、そのソフトウェアが測定の目的にあっているかの検討は事前に必要である。

### （6節2.3 記録）

計測マネジメントシステム運用に必要な情報（計量確認の結果、測定機器選定評価の記録、不確かさの推定値、実際の測定における不確かさの評価の記録、教育訓練・資格、顧客の苦情、要求等）を含む記録は保管しなければならない。手順書はそれらの識別・保管（期間）等について規定しなければならない。自社において、なにが計測マネジメントシ

システム運用に必要な情報を含む記録にあたるかを整理しておくといよい。

#### (6節2.4 識別)

それぞれの測定機器又は測定装置は、およびそれを使用するための手順は、計測の目的に対し明確でなければならない。特に特定の一つあるいは複数のプロセスに使用が認められた測定機器、装置はそれが明確になっていてそれ以外に使用できないようになっていなければならない。また計量確認が確実に実施されたことを示す識別がなければならない。また、計測マネジメントシステム外の測定機器がある場合は、それが管理外であることが確実にわかるようにしなければならない。

#### (6節3 物的資源)

6章は計測に関する様々な経営資源（人・物・金等）を規定する。顧客要求を満足するための、適正な計量管理を実施するにあたり、これらの経営資源は必要十分であり、それらを有効に活用できることが必要となる。

##### (6節3.1 測定機器)

特定された計量要求事項を満足するために必要な全ての測定機器（測定システムも含む）は、よく整備され確実に利用できなければならない。その管理状態がよくわかるように、管理標識などを付与し、識別されなければならない。そしてそれらの測定機器は、確実に校正、及び検証がされていなければならない（校正および検証については後述する）。これは全て校正する必要があるという意味ではなく、計測の目的に従って校正という手順をふまず、自主点検のみの場合もありうる。また、環境の条件は測定の不確かさに大きな影響を与える要因であるため、必要な範囲に管理された環境条件あるいは既知である環境条件のもとで使用されなければならない。したがって影響度を監視及び記録する測定機器も計測管理システムに含まれ、測定されたデータが有効性であることを裏付けられるようにしなければならない。また、計量機能の管理者は測定機器の誤用、悪用、ダメージ及び計量特性の変化を防止するために、受け渡し、移動、保管及び配布の文書化した手順を作成して、それに従い業務が行われるようにしなければならない。また、測定機器を計測管理システムに導入又は、除外する処置も手順書で明確にし、測定の目的に合致した測定機器が間違いなく使用されるようにしなければならない。

##### (6節3.2 環境)

測定の作業及びそれによる品質の管理が、効果的に運用される為に、どのような環境条件が、どの程度測定に影響を与えるかをあらかじめ把握し、必要な環境条件は文書化されなければならない。そしてそれらの測定に影響する環境条件は監視され記録されなければならない。また、それら環境条件により測定されたデータの補正が必要になる場合があり、



そのような場合は、環境を測定した結果は記録され、目的とする測定結果に適用されなければならない。測定結果に影響を及ぼす環境条件には、温度、温度変化率、湿度、照明、振動、粉塵管理、清浄度、電磁的干渉及び他のファクターが含まれる。測定機器の機器製造者の仕様書を見れば、その機器が正しく使用されるための、レンジ及び最大負荷、環境条件の限界が示されており、これら規定された条件のもとで、実際の測定が確実に実施されるようにしなければならない。

#### (6 節 4 外部供給者)

計量機能の管理者はその計測管理システムを維持、運営する上において、自社のみならず、外部供給業者を使用する場合がある。これは単に測定機器の校正を外部に依頼する場合もあるであろうし、また工程の測定プロセスを作り上げる場合に、専門の外部供給業者に依頼する場合もあるであろう。それら外部供給業者によって提供される製品及びサービスに対する要求事項を定義し、文書化しなければならない。その文書化された要求事項を外部供給業者は満足できるかという能力を評価し、外部供給業者は選定されなければならない。外部供給業者により提供される製品及びサービスの記録は維持されなければならない。選定、監視、及び評価の基準は定義づけられ、文書化され、評価の結果は記録されなければならない。

もし試験あるいは校正に外部供給業者を使用し、特に不確かさを明確にしたい場合は、外部供給先が ISO/IEC 17025、JCSS のようなラボラトリー規格に対する技術能力を証明できることが望ましい。あるいは、工程における測定プロセスの製作、あるいは測定プロセス自体を外注する場合は、その外部供給先が ISO/JIS Q 10012 規格を遵守する業者であることが望ましいであろう。また、機器の校正を外注した場合、その外部供給業者に校正のみならず、指定要求事項を明確にして、それを機器が満足しているかどうかの検証をさせてもよい。

## 2.4 第7節 計量確認と測定プロセスの実現

### < 7 節 計量確認と測定プロセスの実現 >

#### (7 節 1 計量確認)

##### (7 節 1. 1 一般)

ISO/JIS Q 10012 規格の中で、この 7 章は最も特徴的な要求事項を含む章であり、適正な計量を実施する上において、または計量を通じて顧客満足を実現するためにはどうすればよいかが、具体的に要求事項としてまとめられている。その中でも“計量確認”という作業は、実施することは従来の測定機器の定期検査に相当するが、従来の定期検査に加えて検証というステップが加わり、その重要性が強調されている。つまりその検証とは、測定機器の計量特性が、その意図された使い道に合致していることを確認するものであり、測定による顧客満足を実現する第一歩となるものであり、ISO/JIS Q 10012 規格の中にはその

フローが図としてまとめられている。それを簡単に表したものを図2に示す。

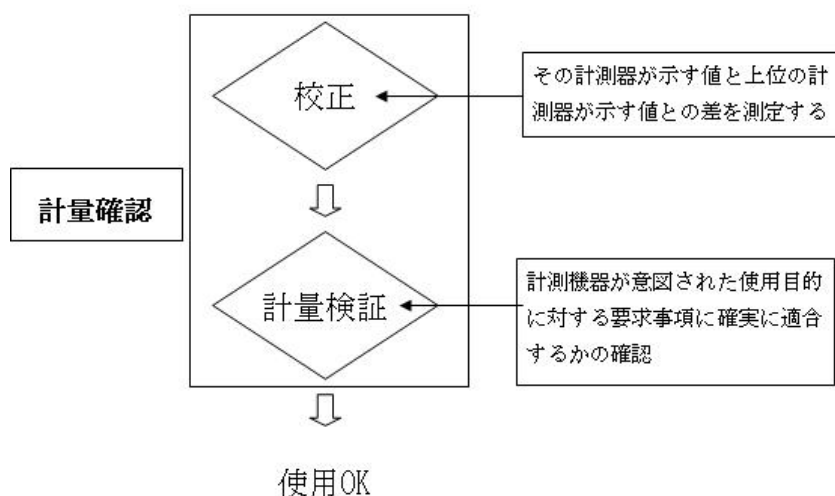


図2

測定機器は、通常は校正により、その表示する値が妥当であることを確認した後、使用に供されることが多いが、ISO/JIS Q 10012 規格では、その際に使用目的に合っているかどうかを確認することを要求する。

もちろんなんらかの目的があって測定機器が選定されるわけであるが、長年の使用により、測定その目的が変化してくる。つまり測定の対象が変わることにより必要な精度、不確かさが変化したり、測定作業にかかわる作業員、工程の環境が変化したりすることが原因で妥当な測定ができなくなる。従って定期点検のたびにその目的に合致しているかを確認する必要があるわけである。もちろん測定機器、測定方法の進歩によってより目的にあった測定機器が実現されていないかを検討することも必要である。

#### (7 節 1. 2 計量確認の間隔)

どれほどの間隔で、計量確認を実施するかも大きな問題である。経営上の理由からは、測定をする対象物が価値の高いものであれば、測定機器の狂いにより発生する損失の額は大きくなるため、この計量確認の間隔を設定するにあたって、測定機器の特性のみならず、測定の対象物、つまり何を測るかを念頭に入れることを忘れてはならない。そして確認間隔を決定または変更する方法は文書化した手順に記載しなければならない。確認間隔は適宜、見直さなければならない。特に特定の測定機器が定期検査の際に頻繁に不合格になるような場合は、確認間隔が不適切であり、見直す必要がある。

#### (7 節 1. 3 機器の調整管理)

確認された測定機器の調整方法及び装置について、そのセッティングが性能に影響する場合は、不用意に変更されないように、封印または他の安全保護が施されなくてはならぬ

い。封印または安全保護等は、いたずらなどがされた場合に、それが発見できるように設計されていなければならない。また、封印または保護装置の破損、損傷が発見された場合に、その工程および製品に対し、どのような確認、処置をするかを、確認プロセス手順に記載する必要がある。

#### (7 節 1. 4 計量確認プロセスの記録)

計量確認の結果（記録）は、適切に日付記入され、権限のある者によって承認されて、その結果の正しさが保証されなければいけない。これらの記録を保存して、必要なときにいつでも見られる状態にしておく必要がある。ここにおいて結果の正しさとは、特定された測定目的に対してその測定機器・方法が正しく合致するものであるということであり、それを証明できる記録になっているということである。そのために、承認を受けた者のみが記録を作成し、改訂し、発行し、削除することが許可されることを確実にしなければならない。

#### (7 節 2 測定プロセス)

測定プロセスを考えることは、計量確認と並び、計測マネジメントシステムの車の両輪として ISO/JIS Q 10012 規格をささえる重要な、計量機能の仕事である。

##### (7 節 2. 1 一般)

計測管理システムの一部である測定プロセスは、まず計画され、検証され、実施され、文書化され、そして管理されなければならない。つまりある製品を造ろうとする場合、その製品の目的とした機能が確実に発揮できるようにする（品質を安定させる）ために、どう測定管理するか、またのその機能を検査確認するかを前もって考え、それら測定が目論見どおり効果的に働くかを検証する必要がある。この中で、測定プロセスに作用を及ぼす環境等による影響度は明確にし、実際の測定においてはそれを考慮しなければならない。

そして、これら計測設計が、仕様書として文書化される際には、関連するすべての機器、測定手順、計測ソフトウェア、使用の状態、作業者の能力、及びその他測定結果の信頼性に影響を与えるすべての要素が明確され、含まなければならない。そして設計され実用に供された測定プロセスの管理は文書化された手順書に基づき実施されなければならない。

##### (7 節 2. 2 測定プロセスの設計)

測定プロセスの設計とは、文字通り“計測設計”のことであり、何をどう測るかを設計することである。この計測設計において計量に要求される事項は、顧客、組織、及び法的またはその他規制要求事項により決定されなければならない。これら特定された要求事項に合致するよう設計された測定プロセスは適切に、文書化され、妥当性が確認され、必要な場合には、顧客の承認を受けなければならない。

それぞれの測定プロセスに対し、どのプロセス要素を選んで、どう管理するかを明確にしなければならない。もちろん管理すべきプロセス要素を多く選び、全てに対し厳しい管理をすればよいのではあるが、現実には全ての要素を選びそれらを厳格に管理することはできない。従って要素の選択と管理限界は、特定された要求事項を満足しない場合のリスクとつりあわせる必要があり、何を重点的に管理していくのかが経済的に非常に重要になる。また、従ってこれらのプロセス要素と管理には、作業員、機器、環境条件の影響度等を考慮し、これら管理を適用した場合の効果を考慮して選定しなければならない。

現場、現物、現実の状態を正しく反映する妥当性のあるデータを得られるように、測定プロセスは設計され、もし欠陥が発生しても、早期発見が可能で、タイムリーな是正処置が確実に実施できるようにしておかなければならない。そのために、測定プロセスにはどんな特性（使用範囲、必要な堅牢性、不確かさ等）が必要かを明確にして、数値化できるものは数値化しておく必要がある。

また、測定プロセス設計は、工程におけるいわゆる検査、測定のみを設計することのみならず、工程パラメータの測定にも適用すべきもので、組み立て工程における締め付けトルクの測定管理、樹脂部品成型加工時における温度、圧力管理等にも適用しなければならない。これはこれを管理することにより、最終工程での試験・検査を簡略化できる可能性があるために、トータルとして要求事項を満足しない場合に発生するリスクを効率的に低下できる可能性があるためである。

#### （7節2. 3 測定プロセスの実現）

測定プロセスが設計され運用される際は、計量要求事項に合致するように確実な管理状態のもとで運用されなければならない。

管理されるべき状態は次を含む

- a)測定機器が確実に計量確認されていること、
- b)測定手順が正しいこと、
- c)必要な情報資源が利用できること、
- d)測定に必要な環境条件の維持されていること、
- e)測定に携わる人員が有能であること、
- f)測定の結果が適正に報告されること
- g)必要な監視が確実に実行されていること

#### （7節2. 4 測定プロセスの管理の記録）

計量機能は、測定プロセスが間違いなく要求事項を遵守していることを証明する記録を維持しなければならない。これには次の事項を含む

- a)測定プロセスの実施に関わる記録：用いられた全ての要素（例 作業員、測定機器、点検

基準) と関連する操作条件等

b)測定プロセス管理から得られた関連データ、測定の不確かさに関連する情報を含む

c)測定プロセス管理から得られたデータの結果に対しとられた処置

d)それぞれの測定プロセス管理活動が実施された日付

e)関連する検証文書の明記

f)記録のための情報の提供に責任を持つ者の明記

g)人員の資格 (要求されるものおよび取得済のもの)

計量機能は、そのような記録を作成し、改訂し、発行し及び削除することができる人員を認定し権限を与えなければならない。

<記録の例>

●計測管理システムの実施に関わる記録

6.1.2 力量及び教育・訓練→教育記録、資格

6.4 外部供給者→購買記録

7.1.4 計量確認プロセスの記録→確認結果

7.2.4 測定プロセスの管理の記録

→測定の記録、操作データ、不適合データ、顧客クレーム

7.3.2 測定の不確かさ及びトレーサビリティ

→トレーサビリティの記録、不確かさの推定値

(7節3. 1 測定の不確かさ及びトレーサビリティ)

ISO/JIS Q 10012 規格においては、「不確かさをどう算出するか」ということよりも、「不確かさをどう活用するか」に重点がおかれている。従って計測管理システムの範囲に入るそれぞれの測定プロセスに対し、測定の不確かさを推定しなければならないが、ISO 17025 規格に要求されているような、不確かさを算出する手順は明確にすることは要求していない。ただその測定における不確かさを推定して、それを記録することが要求されているのみである。つまり、どうやって不確かさを出したかより、その不確かさで十分かどうかの方が重要であり、測定の不確かさが測定の目的に対し、十分に小さく想定されていればよいのであり、その確認を、定期検査においては、測定機器の確認(校正+検証、使用目的に合っているかの確認)および、計測設計においては、測定プロセスの妥当性確認の前に完了しなければならない。測定条件の変化が、不確かさに影響を与える原因になる場合は、それを文章にしておく必要がある。また、類似タイプの測定機器にたいしては、その推定された不確かさと、不確かさに影響を与える原因をまとめて一般化したレポートの形にしておくことよい。なぜなら、それを次に不確かさを推定する際に活用できるためである。もし他社に、類似した測定機器、測定条件の下で不確かさを推定した事例があれば、それをそのまま自社の不確かさの推定に利用することも可能である。

### (7節3. 2 トレーサビリティ)

計量のトレーサビリティについてはすでに ISO 9001 規格においても、要求されており、SI 単位系標準までの確実なトレーサビリティが要求される。SI 単位系標準又は認知された自然定数がない場合に限り、当事者間で契約合意されたコンセンサス規格を使用してもよいことになっている。そのトレーサビリティを確保するためには、信頼できる校正機関を通じて達成されなければならない、ISO/IEC 17025 の要求事項に適合している試験所を通じて達成されることが推奨されている。なお、VIM 2007 年度版によると、測定のトレーサビリティとは、それぞれが測定の不確かさに寄与する文書化された校正の連鎖を通じて、その結果が計量標準に関連する測定結果の性質と定義されており、前項 7.3.1 測定の不確かさにある、測定の目的を満足するために十分に小さな“測定の不確かさ”を確保できるトレーサビリティでなければならない。したがってトレーサビリティには、校正に信頼がおけること、適切な不確かさを確保できることが必要である。

## 2.5 第8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善

### <8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善>

#### (8節1 一般)

計量機能(計測管理を担当する部署)は、計画に基づき自社の計量管理が ISO/JIS Q 10012 規格に適合していることを監視・確認し、現状を分析して改善しなければならない。

#### (8節2 監査及び監視)

##### (8節2. 1 一般)

計量機能(計測管理を担当する部署)は、監査等の手段を用い、自社の計量管理が ISO/JIS Q 10012 規格に適合し、有効に機能していることを確認しなければならない。ISO 9001 規格においては、内部監査等手段により組織内部で相互に監査することにより、このような監査が実施されるが、ISO/JIS Q 10012 規格においては、内部監査は求められていない。これは計量に関しては専門的な知識が要求されるため、監査者に高度な専門性が求められるため事実上、監査ができる監査者が限られるためであろう。従ってこのような場合、付属書に述べられている適切な資格をもった外部の計量専門家の手を借りることも可能である。

##### (8節2. 2 顧客満足)

計量機能(計測管理を担当する部署)は、顧客満足がその組織の計量管理によって達成されているかを監視しなければならない。つまり、クレーム等の顧客からの情報に目を光らせ、それを防止し、改善するために測定により実施されている検査、管理が適切かを監査する必要がある。

#### (8節2.3 計測マネジメントシステムの監査)

計量機能(計測管理を担当する部署)は、組織の計測マネジメントシステムが有効に機能していることを確認するため監査を計画して、実施する必要がある。当然その結果は、経営者に報告され、マネジメントレビューの一環として活用されなければならない。この監査は、ISO 9001等のマネジメントシステムの監査の一部をして実施することもでき、第三者に監査を依頼してもよい。監査員は自己の担当する領域の監査を行わないことが望ましいが、前述のように計測システムの監査には、専門性が要求されるため監査できる監査者が限られる。従ってISO/JIS Q 10012規格の原文ではこの要求はshall(しなければならない...強制)ではなくshould(するのが望ましい...推奨)となっている。

#### (8節2.4 計測マネジメントシステムの監視)

監査とは別に、計測マネジメントシステム(計量確認、測定プロセス)は常に監視されていなければならない。計量確認、測定プロセスが正常かつ適切に機能していることを日常チェックする必要がある。これは日常点検、あるいは測定されたデータを統計的手法等により確認することで達成されるものであり、この監視により測定されたデータが正しいことが保証される。監視の結果により欠陥がすみやかに発見され対策がとられなければならない。

#### (8節 不適合の管理)

##### (8節 不適合の計測マネジメントシステム)

上記監査あるいは、日常の監視により不適合が発見された場合、計量機能(計測管理を担当する部署)は、暫定処置を含み迅速に処置をする必要がある。特に測定プロセスに不適合がある場合、不注意によりその測定プロセスを使用するようなことがないようにしなければならない。

##### (8節3.2 不適合の測定プロセス)

不適合の測定プロセスは当然使用してはならないが、測定プロセスが不適合であることを判定することが、時によっては非常に困難なことがある。例えば、測定機器が動かなくなった場合は、その測定機器が不適合であることが比較的分かりやすい。しかし、測定機器は動くけれども正しい値を示さない場合、そのような不適合を発見することは非常に困難である。なぜなら結果として出てきたデータが異常な場合は、すぐさま何らかの対策を講じようとするが、測定プロセスの異常により、結果として出てきたデータが異常を示さず、実際の製品に問題がある場合は、異常を発見するすべが事実上ないからである。したがって測定機器の異常あるいは測定方法の誤りを発見できるしくみが必要となり、製品を測定したデータを注意深く監視することにより測定プロセスの不適合を監視したり、ある

いは重要な工程などでは、通常の測定手順とは別に、定期的に別な方法での測定確認をしたりする必要がある。このようにして発見された不適合の測定プロセスには対策を講じ、修正した後、使用の前には妥当性を確認しなければならない。

#### （8節3.3 不適合の測定機器）

損傷を受けた測定機器、あるいは定期検査の時期をすぎている、又は定期検査で不合格となった測定機器等は使用現場から撤去するか、目立つラベルやマークをつけて使用しないようにしなければならない。またこのような損傷の再発防止のためにも、不適合報告書を作成しなければならない。また、これら不適合の測定機器でも使用場所によっては、格下げをして使用するあるいは、測定範囲の一部のみに限って使用するということが可能であるが、その場合はその目的、使用範囲を明確に表示する等の注意が必要である。また、定期検査で測定機器が不適合と判断された場合、その測定機器に対してしかるべき処置をとらなければならないが、その測定機器を使用して生産された製品に対しては、再検査の可能性を示すにとどめている。（この部分は、ISO 9001 規格では再検査等は shall...強制項目であるが、ISO/JIS Q 10012 規格では、製品に対する処置は強制していない）

#### （8節4 改善）

##### （8節4.1 一般）

計測マネジメントシステムの継続的な改善は、計量機能（計測管理を担当する部署）の責任である。監査、マネジメントレビュー、顧客情報をもとに、計画（5.3 品質目標、参照）をたてて改善を推進しなければならない。

##### （8節4.2 是正処置）

計測マネジメントシステムに不適合の測定プロセス、あるいは不適合の測定機器がある、又は測定すべき要素が測定されていない等により、顧客の測定要求事項を満足できない場合は、すみやかに原因となる測定プロセスあるいは測定機器、環境条件を特定して、是正処置を講じなければならない。またとられた是正処置はその有効性を確認する必要がある。なぜなら、是正処置としてとられた対策が的外れである場合、期待した効果を得ることができないばかりか、対策を確認なしに採用することすることによって、望ましくない状態が継続するためである。従って常に対策は適正である必要がある。また、末梢な問題にわずらわされずに、重要事項に対する対策の優先順位を確保するためにも、どのような時に是正処置をするのかを前もって決めておく必要がある。

##### （8節4.3 予防処置）

不適切な計測計量によって発生する不適合を未然に防止するためには、製品開発の中で、



いかに製品をロバストにすることにより、プロセスにおいて、測定機器による微妙な管理から開放するかが鍵となる。また、重要なポイントを測定しやすい形状にすることも不適切な計測計量によって発生する不具合をなくことに有効となる。また、測定を最終的な製品の合否判定検査に使用するよりも、プロセスの管理に使用することは、総合的な経営ロスを減らすことにつながり、予防処置の有効な手段となる。従って、製品開発、工程設計のレビューの一つとして測定の視点からの検証を行うことが必要であろう。そのための手順を明確に組織全体のマネジメントシステムの中に組み込んでおかなければならない。

## 2.6 付属書 A (参考)

### 計量確認プロセスの概要ープロセス反応器用圧力機器の計量確認の例

#### 2.6.1 資料の目的

ISO(JIS) 10012 規格の付属書では、計量確認プロセスの概要を A2 顧客計量要求事項 (CMR)、A3 測定機器計量特性 (MEMC)、A4 検証及び計量確認の順に示している。

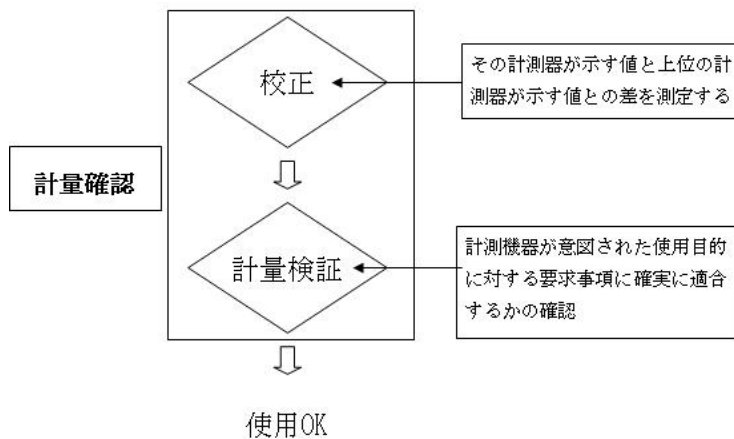
その中で、プロセス反応器の臨界運転圧力測定機器における具体例が示されている。

これが、圧力測定機器の計量確認プロセスの具体的な内容を理解しやすいと思われるので、そのことについて少し詳しく説明する。

(CMR : Customer Metrological Requirement)

(MEMC : Measuring Equipment Metrological characteristics)

#### 2.6.2 計量確認フローイメージ



#### 2.6.3 付属書 A の例によるプロセス反応器用圧力機器の圧力値のイメージ

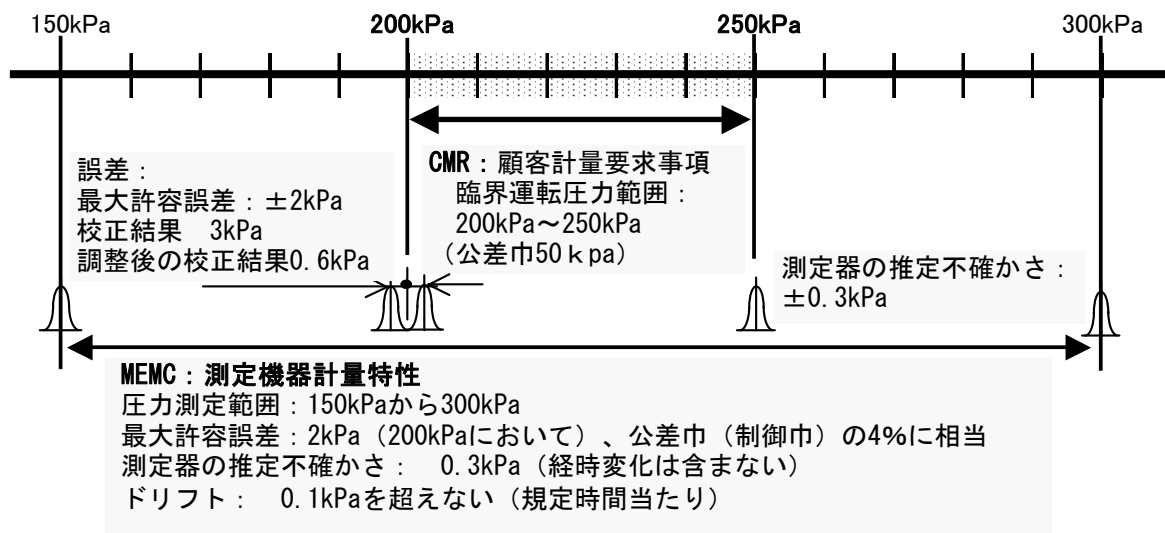


図 1 プロセス反応器の臨界圧力測定のイメージ

## 2.6.4 プロセス反応器用圧力制御機器の計量確認の例

### A. 2項に示される例

#### 1) 顧客計量要求事項 (CMR)

本文：

プロセス反応器では臨界運転のために圧力を 200 kPa から 250 kPa までの制御をすることが求められる。この要求事項は、圧力測定機器に関する CMR として解釈し、表現する。

この要求事項は、圧力測定機器に関する CMR として解釈し、表現する。

解説：臨界運転圧力：圧力制御巾 200 kPa～250 kPa（制御巾 50 kPa は 200 kPa に対して 25%）  
プロセス反応器の臨界運転圧力は設計仕様であり、圧力測定機器に対する CMR となる。

#### 2) 測定機器計量特性 (MEMC)

本文：

この結果機器は 150 kPa～300 kPa の範囲の圧力を測定でき、かつ、最大許容誤差を 2 kPa、測定の不確かさを 0.3 kPa（時間関連の影響は含まない）、及び規定時間当たりのドリフトが 0.1 kPa を超えないという CMR が成立することになる。顧客は、CMR を機器の製造業者が指定する（明示的又は黙示的）特性と比較して、この CMR に最も適合する測定機器及び手順を選択する。顧客は、精度等級 0.5%、測定範囲が 0 kPa～400 kPa の、特定の供給者の圧力計を指定しても良い。

解説：ア. 圧力測定範囲：150 kPa から 300 kPa

イ. 最大許容誤差：2 kPa（200 kPa において、制御巾 50 kPa の 4%に相当）

ウ. 測定の不確かさ：0.3 kPa（経時変化は含まない）

エ. ドリフト：0.1 kPa を超えない（規定時間当たり）

上記の MEMC から測定機器及び手順を選択

オ. 圧力測定範囲：0 kPa から 400 kPa、精度等級 0.5%を選定

上記の解説

ア. 臨界圧力範囲に対し両側に 50 kPa の測定範囲の余裕が必要。

イ. プロセス反応器の臨界圧力の性格上、誤差は厳格に決められている。最大測定誤差は通常公差巾の 10%（精度比 1 / 10）程度と考えられるが、ここでは制御巾に対し 4%（精度比 1 / 25）としている。

ウ. 日計振発行の校正における不確かさの事例集「機械式圧力計」の例では、は約 0.2 kPa と推定しています。この例ではこれとほぼ同程度の不確かさを推定している。

エ. 圧力機器メーカーの仕様書から決めたと推定される。

オ. 測定範囲、要求精度の関係より、市販の規格品ではなく、特注圧力計を選定したと推定される。

## 2.6.5 A 4 検証及び計量確認に示される例

### 3) 初回校正

本文： A.2に示した例によると、校正によって検出された誤差が200 kPaに対して3 kPa、校正の不確かさが0.3 kPaと仮定する。したがって、計器は最大許容誤差の要求事項を満たしていない。

解説：特注された精度の高い測定機器として、設定初期においては、使用条件、脈動、使用経過期間、温度変化等によってはゼロ点平行移動等によりこの程度の誤差は発生する可能性がある。200kPa±2kPaの最大許容誤差の要求に対して3kPaの誤差が検出された。MEMCと校正の結果を検証すると、最大許容誤差の要求事項に対して不適合である。

### 4) 調整、再校正

本文： 調整後、校正によって検出される誤差が0.6 kPaとなり、校正の不確かさは0.3 kPaである。

解説：調整後、200 kPaで誤差が：0.6 kPa、校正の不確かさが0.3 kPa。

ドリフト：書類等により適合の証拠がある。

上記の調整について、この圧力測定機器は特注品であり、不確かさが小さいので、測定範囲内に絞って調整すれば、充分調整可能と考えられる。

圧力測定機器の目量は2kPa程度と推定されるが、その1/3以下に調節された。

電気式（センサー式）であれば簡単に調整可能と考えられる。

### 5) 検証

本文： こうして、最大許容誤差の要求事項に適合することになり、計器はドリフトに関する要求事項との適合性を実証する証拠が得られたものと仮定すれば、使用に対し確認をしても良い。

解説： 最大許容誤差2 kPaの要求事項に対し、充分余裕を持って適合することになり使用に対し確認は適合として良い。

## 6) 校正の結果の不適合に対する製品測定への影響遡及調査

本文： ただし、計器が再確認に出された場合に、計器が使用から除外されて再確認に提出されるまでの期間についての製品実現に関して是正処置が必要になる場合もあるため、計器の使用者に最初の校正の結果を通知することが望ましい。

解説： 校正の結果の不適合に対する製品測定への影響遡及調査のために、最初の校正の結果を通知しなければならない。これは、最初の校正がされる前にこの測定器が製品測定に使用されたとすると、その影響を調査し、場合によっては是正処置が必要になるかも知れないからである。

## 7) 計量確認後の処置（記録、識別）

本文： 検証プロセスの結果は、使用者又は計量機能のいずれが実施したにせよ、計量確認システム内の監査証跡の一部として、何らかの校正証明書または試験報告書に加えて検証文書にまとめると良い。

計量確認システムの最終段階は、例えば、ラベリング、マーキングなどによる測定機器の状態の適正な識別である。その後計量確認をした目的に対して使用して良い。

注記 監査証跡 (audit trail) とは、計量確認システムにおいて、計量確認データがそれらの情報源に至るまで追跡できる段階ごとの記録をいう。

解説： 計量確認の結果の記録は、電子システムとしてデータベース化すれば今後の同類の計量確認業務に対しての効率化のツールとなり得る。

識別は、事業所の状況により、校正と計量確認を別にしても良いし同じでも良い。いずれにしても、使用者に識別による混乱がおきないようにすることが肝要である。

#### 2.6.4 MEMC の範囲内の「校正」及び「調整」をすることによるメリット

前述のプロセス反応器用圧力制御機器の検証及び計量確認の事例において、測定範囲に絞って「校正」及び「調整」を実施することによるメリットについて考察する。  
上記の例による圧力測定機器の MECM はかなりハイレベルである。

特に最大許容誤差について、圧力値 200kPa に対して 2 kPa を要求している。これは圧力制御巾 50 kPa に対して 4%であり一般的に要求される 10%=5 kPa よりかなり厳しい。例では特注品にて対応していると推定される。

- 1) 圧力範囲 150 kPa から 300 kPa の範囲に絞って校正ポイントを定めその範囲でベストの調整をする。
  - ・ 150 kPa から 300 kPa の間の精度保証が確実に実施できる。
  - ・ 0~400 kPa 全範囲を校正する必要はなく、校正の合理化、効率化につながる。
- 2) 調整により最大許容誤差 2 kPa に対して充分余裕を持つことが出来る。
- 3) このように、計量確認実施記録等の分析により校正データの誤差、安定性等が MEMC に対して充分余裕があることが確認されるならば確認周期の見直しにより周期延長、測定器の寿命延長効果が期待できる。

以上

### 第3章 ISO/JIS Q 10012についての企業との意見交換の実施状況

計量関係団体、企業及び機関を対象とした説明会を中心に意見交換会を平成23年度は、以下の2回開催した。

内容は、①ISO 10012の背景、動向、メリット等情報、②ISO 10012の規格の概要、規格要点の説明、③ISO 10012の導入事例、導入ポイントの紹介、④Q&A及び意見交換等である。

表1 計量関係団体・企業及び機関、開催日、開催場所、参加団体又は企業及び参加者数

	計量関係団体・企業及び機関	開催日時	開催場所/地域
1	分析機器・計測機器製造企業	平成23年11月9日	京都府
2	医薬品製造企業	平成23年11月14日	大阪府

#### 3.1 分析機器・計測機器製造企業との意見交換会

日時：平成23年11月09日（水）14：00～17：00

場所：京都府

出席者：品質保証部門 3名（内1名計量士）、機器事業部門 1名、生産支援部門 2名  
日本計量振興協会 10012 調査委員会：三橋委員、磨田委員、鶴委員、植手委員（書記）  
日本計量振興協会事務局：河住専務理事

内容： ISO/JIS Q 10012 規格の概要と動向、JIS 化の状況等の説明実施（河住専務理事）  
計量管理の国際規格 ISO/JIS Q 10012 の概要紹介（三橋委員）  
10012 規格活用手引き 合否判定基準の設定、不確かさと精度の考え方（磨田委員）  
標準的な消費者リスクの考え方について（鶴委員）  
10012 規格の製造事業所における活用事例（植手委員）

質疑応答、意見交換：

意見交換会で出された主な意見とその解説は以下のとおりである。

（意見1）

ISO 10012 の有効性は具体的にはどのあたりにあるか？

（解説1）

測定プロセスが重要で、そこが有効性を見出すポイントである。また、その内容はリスクの大きさに応じて実施する必要がある。

（意見2）

アメリカがこの規格をやらないのはなぜか？また、中国ではこの規格をそのまま適用しようとしているのか？

（解説2）

アメリカは ISO をやっていないのではなく、同じ様なものを行っている。中国ではこの規格をそのまま適用しています。

(意見 3)

4:1 理論 (リスク 2%) に関し、JCSS では 95% ( $2\sigma$ ) を言っているが、こちらの方がきびしいのですか？また、ロットが少ない場合のリスクの考え方は同じように適用できますか？

(解説 3)

不良品が発生しない場合のリスクは 0 です。例えば、御社の場合は大量生産ではないので、リスクの基準は現時点ではないのでガイドラインが必要と思われます。

また、生産ロットが少ない場合は同じ物を複数回測定する等で、良否を判断すれば良いと考えられます。

(意見 4)

ロットが少なく、測定値そのものがあやふやな物を扱っている場合は、繰り返し測定ができるとは限らないので、色々な事例で示して頂くとありがたい。

(解説 4)

委員会の中で、検討してガイドライン的なものを作成していきたいと考えています。



### 3.2 医薬品製造企業との意見交換会

日 時：平成 23 年 11 月 14 日（月）13：30～16：50

場 所：医薬品製薬企業 製薬事業所 会議室（大阪府）

出席者：製薬事業所；エンジニアリング部門 1 名、保全部門 3 名、校正部門 3 名（内計量士 2 名）  
計 7 名

日本計量振興協会 ISO/JISQ10012 規格（以下「10012 規格」と略す）調査委員会委員；  
大竹 委員長、日高、中野、伊藤各委員、事務局 河住専務理事

エンジニアリング部門、保全部門及び校正部門など、出席者の業務内容：

「薬事法関連の GMP 規格 (Good Manufacturing Practice: 製造管理及び品質管理)」

「ISOQ 9001」、及び「計量法の適正計量管理事業所」により、

圧力、質量、流量、温度、長さ計測器、各種分析器、等の計量管理業務等を担当

意見交換会議事内容：

(1) 10012 規格を調査委員会により説明

① 挨拶、10012 規格の意義と動向」－河住専務理事、大竹委員長

② 10012 規格 に関する要求事項の概要について」－中野委員

③ 電気機器製造事業所における 10012 規格活用事例」－日高委員

(2) 説明途中及び説明終了後に出席者による 質疑応答、意見交換を実施した。

意見交換会概要（まとめ）

長時間において、製薬事業所及び業界の計量管理業務の内容と 10012 規格の内容、関連技術等について活発な意見交換を実施した。その結果の概要を示します。

(1) 製薬事業所は業界に必須の薬事法関連「GMP 規格」のもとで計量管理を実施している。

そして、事業所担当者は今回のヒヤリングで 10012 規格が事業所に有効に活用できるかを期待されてヒヤリングに臨まれていた。

- ・ 「GMP 規格」による計量管理の内容は、10012 規格の考え方と同様である。
- ・ 製薬事業所では、治験（臨床医薬）部門で開発された薬品の製造管理技術が量産部門へ技術移管されるが、計量管理技術も同時に移管される。この時、計測計量要求事項、規格、必要に応じて校正要領も含めて移管される。
- ・ 意見交換の参加者は量産部門の校正担当者であった。
- ・ 担当者は 10012 規格との違いをすでに検討されており、今回のヒヤリングによって、現在の業務と比較し、今後の業務改善につながることを期待しているように見受けられた。

(2) 「GMP 規格」と 10012 規格との整合性は？

製薬事業所の GMP 規格と 10012 規格との比較結果は「計測の不確かさ」を除いては同じと推察された。

10012 規格で求めている計測の不確かさについては、現在、製薬事業所で実施している形態のものと内容的には変わらないと考えられる。

(3) 「計測の不確かさ」について

製薬事業所では、計測器自体の不確かさについては標準器の JCSS 等とトレーサビリティを介して実施している。

但し、センサーを含めた計測システムとしての不確かさは不明である。

システムの計測結果の評価方法として、考え方としては合っていると思うが、不確かさの評価のやり方が不明である。

(4) 平成 23 年度「生産における測定の不確かさ活用のための実態調査報告書」を期待する。

日計振の平成 22 年度報告書を事業所内回覧して検討しているが、これは有効な管理ツールとなるので今後も検討したい。

(5) ヒヤリング結果のまとめ

製薬事業所には厚生労働省との縛りもあり、証明書、提出書類等も内容的に 10012 規格と同等以上に要求され国際規格の「GMP 規格」が優先する。

しかし、10012 規格は「GMP 規格」の中に要求される計量管理要求の考え方を充分満足し、独立した体系的なマネジメントシステムであるので、「GMP 規格」の計量管理の要求部分についての有効なツールとなり得るのではないか。

10012 規格に示される、「計測の不確かさの推定」の活用、測定プロセスの要求事項の具体的な実施等の活用を加えることにより、製薬事業所の「GMP 規格」の中に求められる計量管理要求をマネジメントシステムとして体系的に満足させ、改善し、効率化させることが期待できると考えられるのではないか。

#### 意見交換会議事詳細

意見交換会で出された意見と解説等内容を時系列に従って示します。

① 「ISO/JIS Q 10012 計測管理規格の意義と動向 2011 年 11 月」の説明の後での質疑応答

(1) 10012 規格全般について

Q: 10012 規格をどの部署が担当するのが良いか？

A: ・ 会社によっては品質保証部か

- ・ モノづくりの企業では設計より生産技術が主体となる。
- ・ 事業所全体を統括する必要があるため単独部門ではなかなか難しい。
- ・ 10012 規格では、5 項計量機能の管理者を組織のトップが決めるという。また、単独部門でもあってもよいし、組織全体に分散しても良いという。
- ・ 結局は企業の状況に対応した組織を決めるということか？

Q: 10012 規格を導入する必要性、メリットは？

A: 製薬事業所は「GMP 規格」により厳しい管理が必要なので 10012 規格を導入する必要性、メリットについてはどうかなと思う。

- ・ 製薬事業所には厚生労働省との縛りもあり、証明書、提出書類等も内容的に 10012 規格と同等以上に要求され国際規格の「GMP 規格」が優先する。「GMP 規格」についてアメリカは法律による縛りがあるし、欧州はガイドライン規格になっている。
- ・ 「GMP 規格」は内容的には計測管理、校正についても、突っ込んだ内容となっており 10012 規格と比べ遜色はない。
- ・ 欧州は 10012 規格に興味はあるが、米国はどうかな？と聞いている。
- ・ 10012 規格は中国はしっかりやっていて中国へ進出する場合にこの規格をとらないと信用されないとか、その他の顧客から要求されるようになって来た場合は手をあげても良いかなと考える。
- ・ 「ISO 9001」、「計量法の適正計量管理事業所」、14000 は取得している。

Q: 質問

A: 回答

I: 意見

(2) 製薬事業所は国際規格の「GMP 規格」が優先する。

Q: 「GMP 規格」の計測技術について、

例えば計量器の校正技術について、定期校正規格はメーカー製造規格か？貴事業所の独自規格か？製品公差に対する計量精度の検証をするという計量確認はやられていますか？  
客先の監査はどのようなものですか？

A: 製品要求に対して、又、使用部門の精度要求により事業所の校正要領を定めて、これで校正している。又、米国、欧州、韓国、オーストラリア等「GMP 規格」の監査を必ず受けるがこの時には、事業所の校正要領を説明している。監査の結果、改善指示が出れば事業所の要領を改正することで対応している。

Q: 最近米国の航空局等の監査官によっては、計量法の基準器とか、社内規格とか、は認めない。米国の規格か、専門メーカーの規格なら認めるとゆう例があり困っているが貴事業所の場合はどんなでしょうか？

A: 基準器と JCSS 校正と 2 本立ての場合があります。「GMP 規格」の場合には、先に言ったように事業所の校正要領で対応している。使用者の要求精度により校正規格を決め、これを経営者に代わる品証部門で承認することで対応している。

I: 校正要領の考え方は、10012 規格の計量確認と同じ考え方ですね！

(3) 計測のトレーサビリティについて：

Q: 製薬事業所は JCSS とか ISO/JIS Q 17025 規格の計測のトレーサビリティについてはどのようにされていますか？

A: トレーサビリティについては NIST、JCSS、17025 規格は当然トレーサビリティをとっています。校正はトレーサビリティが確立していないと校正ではないと認識しています。他の業種は知りませんが、この業界はトレーサビリティに対しては厳しいほうだと認識しています。

## ② 「ISO/JIS Q 10012 製造事業所における活用事例 2011 年 11 月」説明の途中及び後で

(4) 計測システムの不確かさの推定について

Q: 品質改善ポイントの説明の中で「測定の不確かさが無視できるよう規格中央値での生産を目指す」と説明されたことが気になっているが 10012 規格の不確かさ要求との関連は？

A: 工程の究極の姿は中央値に少ないばらつきで分布することが理想であるが、そうはならないので、工程の能力を、不確かさを推定して求め改善につなげるために必要なものに対して、不確かさを推定することを求めていると考えます。

Q: 不確かさの推定はどのステージまで行うのか、加工機械の計測、部品製造、完成製品？

製薬の場合は、加工機械による工程、その次工程の各製造プロセスの工程管理、そして最終品質を管理することが医薬業界に特化した「GMP 規格」によって求められる。この場合どのステージで不確かさの推定をすることが求められるのか？全て求めるとすると、費用、時間が掛かることになるが？

A: 10012 は、7.3.1 項手引きの中でそれは企業の状況によって、「不確かさの決定に費やす労力と製品の品質に対する重要性につりあったものであることが望ましい」と言っており、計量機

能（組織）が考慮するように言っている。また、4 項一般要求事項において、リスク管理等経営者が考えるよう言っている。

I：「GMP 規格」によって、品質評価は各工程において実施しているが、10012 規格で言っている不確かさの評価はしていない。又、経営者という観念で上からドカンと言うわけにもいかず、設計、技術部門、エンジニアリング、各部門の計測技術者で考えなければならないと考える。

(5) 10012 規格の要求（不確かさも含め）をいつ、誰が、どのように、事業所内に発信するか？

I：10012 規格では各工程の不確かさを推定せよというのは、必要に応じて各部門がきちんとやらなければならないよということを 10012 規格の名の下に宣言することが効果があるといっている。

I：この関連として、この規格を航空宇宙機器製造業で導入しようとしているが、業界に特化して要求されている ISO/JIS Q 9100 規格と 10012 規格を融和させる必要がある。

この規格を事業所内に融和浸透させるのを、誰が、いつ、どのようにやるかが問題である。

下請負機能部品を顧客から図面、仕様書等で発注された場合、設計がその品質を決める。その計測要求を、試験研究段階では試験研究部門のエンジニアリングが担当であり、製造段階になればいかに効率よく工程品質に盛り込むかのために製造部門の生産技術が担当であり、いかに品質保証をするかと言えば品質保証担当であると考えられる。そこで、では誰が、いつ、どのようにして、各部門へ 10012 規格の要求事項を発信するかというと、計測計量の全般の知識を持つ計測計量管理部門の担当がその役目を果たさなければならないかと考える。そしてこのためのツールになるのが 10012 規格要求事項であり、10012 規格の効用であると考えられます。

各部門に、誰が、いつ、どのようにして、責任と分担を果たすかを 10012 規格の「計量機能（組織）」をきちんと事業所内組織に落とし込み規格化するかが重要になってくる。

10012 規格を計測計量管理の担当が提案し、経営層に認可をうけ全員参加の規格を構築する。又、規格の 4 項一般要求事項の冒頭に「組織はこの規格の条項の対象となる測定プロセス及び測定機器の特定及び計測マネジメントの範囲及び限度を決めるに当たっては、計量要求事項に適合できないリスク及びその結果を考慮しなければならない。」と述べている。これは規格の効率的運用のために重要事項であるので、この規格にそれぞれの製品に対して範囲及び限度の具体的な指針を織り込むことが肝要と考えている。

(6) 製薬事業所の場合は 10012 規格が有効なツールになるのか？

「GMP 規格」はすでに 10012 規格と同様な実施内容か？

Q：製薬事業所の場合はどうでしょうか？一般的にモノづくりでは、その機能、その設計はどうするかは設計部門が担当であるが、どのように開発するか、どのようにして作るか、量産化はどうするか、どのように品質保証するかは設計者だけではなく、それぞれの担当が責任を持たなければならないが、その辺を明確にしとかないと後で大変なことになる。

A：製薬事業所の場合は、製剤技術として、研究部門で慎重に仕様が決められ、そのパラメータ、種々の条件も決められたものが、工場に仕様書とともにおりてくる。

ただし、製剤設計がほぼ決まった段階の時に製造部門の担当は参加するが、そのときには計測要求等はすでに決まっているというイメージです。

Q：設計段階から関与することは出来ませんか？

A：製剤設計、製剤技術上むつかしいですね。製薬製造工程は化学プラント工業と同様に、プロセスの管理が主であり、精密部品の製造とは異なり、公差もあらいので不確かさとはなじまないのかなと思う？

Q：参考に教えていただきたいが、製薬会社では、計測仕様要求をどのように後工程へ伝達しま

すか？

A：計測器の要求精度が織り込まれているような仕様リストで示される。これは前工程の計測機器の使用者（研究所、治験部門、製造部門等）から校正要求精度、周期、場合によっては校正方法等も含めて校正依頼される。

Q：例えば、はかり等で取引証明に使われるもの検定付の物と試験分析に使用し H 級以上の精度の高い物と、それぞれ別の校正方法ですか？

A：計量法と、分析用とは別の校正方法をとっている。製薬は ISO 規格より「GMP 規格」の縛りを受けるのでそちらの方を優先することになる。従って、10012 規格に近いのかなと思う。また、10012 規格より厳しいのかなとも思う。

Q：と言うことは、10012 を導入するとしたら殆ど GMP 規格の内容を呼び出すだけで OK となるのかな？

(7) ただし、不確かさは明確ではない

A：ただし、不確かさは計測器、標準器の方はやっているが、センサーを含めた計測システムの方はやっているとは思わない。

また、試験要領の中では結果の評価として、考え方はとりいれられているのではないかと思う。

Q：検査基準はどうなんですかね？

A：敷地内にある品質管理部門で検査基準として取り上げられている。

Q：今後結果の評価に不確かさを取り上げることは、試験等の客観的評価、リスク管理のために重要になってくると思われますが？

A：結果の評価に、考え方としては入っているが、不確かさと言う概念を明確にやっているかと言うとそうではない。不確かさについては計測器の方が一人歩きをしている様で試験全体のやり方については不明である。ただし、考え方、実質やっている内容から見ると決して見劣りするとか、考えがうすいとかは思っていない。

I：われわれ、自動車業界でも同様に実質やっているけれど、不確かさと言う概念と合っているかというと解らない。

Q：前に説明のあったばらつきの概念についてはどうでしょうか？

A：それはやっています。従って、前に説明のあった「品質改善ポイント：不確かさが無視できる規格中央値での生産を目指す」に興味があったのです。

(8) 不確かさで儲かった例の説明

ここで、中野委員の説明の続きとして、「塗装工程のばらつき管理の不確かさで儲かった話」をしていただき不確かさの議論を締めくくりとした。

(9) 測定プロセスデザインは？

Q：測定プロセスデザインはどのように展開されるのですか？

A：上の工程の治験薬部門等より承認を受けた薬剤を関係書類とともに、工場の中の製剤技術部門へ移管され、研究部門から製造部門へ、パイロットステージから工場ステージへ移管される。この時に計測管理条件、要求事項、管理巾等が関係書類とともに、技術移管される。この製薬製造技術を量産工場に引き継ぎ、各製造プロセスごとに計測管理されていく。この時の工程管理での不適合等の対策は各工程をさかのぼって厳密に実施される。この時の関係記録は厳密にとられて品質保証記録とされる。

(10) 「GMP 規格」の計測マネジメント規格と 10012 の規格との整合性は？

I：製薬事業所の GMP 規格に対する 10012 規格との整合性は計測マネジメント規格の範囲で完全にとれている。10012 規格で求めている不確かさについては製薬業界で実施している形態のものとは内容的には変わらないと考えられる。

③「ISO/JIS Q 10012 製造事業所における活用事例 2011 年 11 月」説明の後で

(11) 他業種（電気機器製造業）での状況について

Q：この電気機器製造業は 10012 をやろうとしているのですか？

A：かなりやろうとしています。

電気機器製造業全社の計量委員会でこの規格を取り上げて、この事例もその一貫として提案されたものです。10012 規格を会社なりに、かなり噛み砕いた内容にアレンジしてあります。

他の会社にも、10012 規格の条文にこだわらず、良いところ取りしてゆけば、他の業種においても充分参考になると考えます。

A：製薬事業所でも大阪地区でも、全社でも計量委員会のようなものがあり、このような事例のことは実施している。

A：大手自動車製造会社は積極的に導入開始した。

A：航空宇宙機器製造業は親会社からの直接要求で、導入せざるを得ない。

A：その他、モノづくりの製造業において、多くの事例が(株)日本計量振興協会の報告書にて発表されている。

A：ある製鉄会社からの問い合わせで、お客様よりあなたのところの規格は、JIS 規格でもない、どこの規格かわからないので認めることはできないといわれ困った。

このような場合に 10012 規格を適用すれば対応できるのではないかと考えられる。

(12) その他、今後の展望等

I：製薬業界は今後も「GMP 規格」をメインにやってくるが、中国はすでに実施しており、この影響を受ける場合、海外進出企業等、ヨーロッパ、アメリカが適用してきた場合には導入しなければならないと考える。

I：自動車業界は、実施事例の啓蒙に併行して、社内規定、上位規定、等標準整備をやっていかなければならないと考えている。

Q：不確かさについて、ISO 9001：2008 で削除した理由は？

A：9001 の事務局に聞いても解らない。不確かさの必要でない業種もあるからか？

Q：不確かさについての平成 22 年度の報告書を見た。今後も続けられるのか？

A：平成 23 年度も調査研究をオートレースの補助金にて実施している。報告書も来春発表する。

I：不確かさは避けて通ることは出来ない技術だと考えられますね。

(13) 計量法の適正計量管理事業所との関連等は？

Q：10012 規格と計量法の適正事業所との関連は？

A：計量行政室との定例会議等で内輪の話として、現法を変えないで取り込むとしたら、適管の評価基準？としてみたらどうか。10012 規格をやったところをどう評価するか等課題はある。

A：中国のクラス分け（AAA、AAA）を取り入れたら？

A：流通業とモノづくりと同じレベルで扱うことも出来ないし？

A：10012 規格実施事業所から大臣表彰を推薦したら？

以上

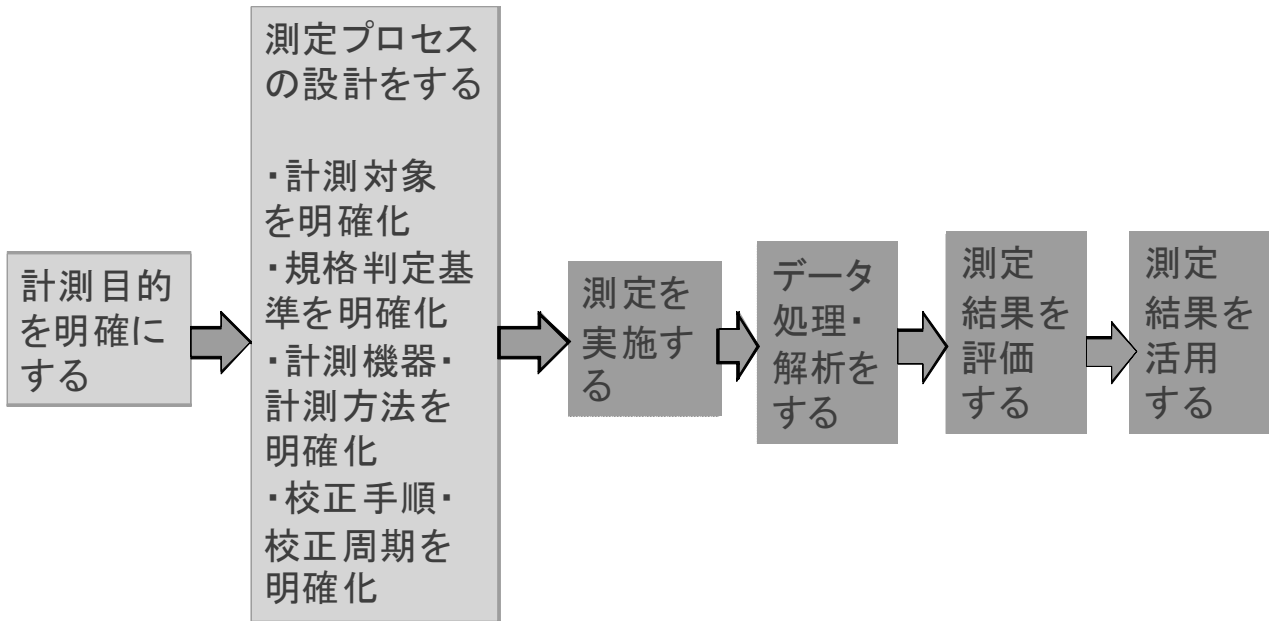
## 第4章 ISO/JIS Q 10012 の企業内活用のための手引きと考察

### 4.1 企業における 10012 による計測管理の進め方、考え方

計測管理は、製造業において生産工程、検査工程のみならず、技術/研究開発、生産技術、サービス部門まで含めた幅広い分野で、適切かつ合理的に組み込み、有効活用することが求められている。

計測管理の基本機能は、図1のように表される。

## 計 測 管 理 の 基 本 機 能



●何のための計測か？

●結果はどうするのか？

●何をどうやってどの測定機器で測定するのか？

図1 計測管理の基本機能

従来の計測管理では、主に計測機器、計量器の性能の維持及び管理が重要視され、計測管理を“計測機器・計量器の整備、計量の正確性の確保、計量方法の改善、その他適正な計量の実施を確保するために必要な措置を講ずること”している。したがって、従来実施されてきた計量管理活動の内容は、計測機器・計量器の点検や校正に重きを置いた、場合によっては校正ラベルの管理や計測のトレーサビリティの確認といった内容でとどまっていることが多かった。最近になってようやく、校正はずれがあった場合の処置（修理、調整、過去の見直し）が適切に実施されているかどうかなどの確認が実施されつつある。

JIS Q 10012 は、このような従来の計測機器・計量器そのものの管理よりも、計測計量のプロセスの管理に重点を置いた、より顧客重視指向の適正な計測管理の実施に有効なものとなった。

この計測管理を実施するためには、まず、計測の目的を明確にし、計測プロセスを正しく設計することが極めて重要である。すなわち、何のための計測か？ 例えば、技術/研究開発部門においては、顧客が製品に求める機能を正しく計測のパラメーターに変換した計測項目・規格値の決定プロセスを

重要視する。また、何をどうやってどんな計測器で計測するのか？ 例えば生産技術部門では計測項目・規格値に合致する最適な計測機器・計量器の準備をしないとイケない。工程検査等の検査工程では計測の目的を充分理解したうえで、ばらつきの少ない正しい計測の実施をし、その結果を評価・活用しなければならない。さらには従来より実施している計測機器・計量器の校正はどうするのか？ 等を明確にすることが必要であり、企業においては製品の企画研究段階から最終出荷検査、サービスに至るまでの全ての職能において、常にこのことが意識され実施されなければならない。

計測管理の基本機能と JIS Q 10012 との関係を表 1 に示す。

表 1 計測管理の基本機能と JIS Q 10012

計測管理の基本機能	JIS Q 10012
計測目的の明確化	7.2.1 測定プロセス／一般
計測対象の選定	7.2.1 測定プロセス／一般
測定機器・測定法の改善	7.2.2 測定プロセスの設計 8.4.1 改善／一般
計測機器の管理・校正	7.1 計量確認 7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ
測定の実施	7.2.3 測定プロセスの実現 7.2.4 測定プロセスの記録
データの処理・解析	8.2.4 計測マネジメントシステムの監視
測定結果の評価	7.2.4 測定プロセスの記録 7.3.1 測定の不確かさ
活用	7.2.3 測定プロセスの実現 8.1 計測マネジメントシステムの分析及び改善



## 4.2 ISO/JIS Q 10012 の自己適合宣言（制度）の推進方法

1) 適正計量管理事業所（およびそれと同等の計測管理レベルを持つ事業所）からの展開  
自己適合宣言の方法については、すでに“1.5 章：ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望”で述べたが、その進め方については、すでに日本においては適正計量管理事業所制度があり、この制度は国際規格である ISO/JIS Q 10012 の基本的な考え方に多くの共通点をもつ。また、適正計量管理事業所制度は、日本における多くの企業の計測管理の基本となっていることから、適正計量管理事業所指定事業所および適正計量管理事業所に順ずる管理レベルを持つ事業所からの展開が無理のない方法であると思われるためその方法について提案する。

<参考>計量法設立時の精神

適正管理事業所制度は、その前身の計量器使用事業所制度が計量法として制定された昭和 26 年から、本年で 61 年となり、企業の経済活動がグローバル化することにより、国際的なもの変えていく時期にきている。しかしながら適正管理事業所制度の精神は決して古くなってはいない。以下に計量法の設立当時の、指定制度設立の目的を紹介する。

『適正な計量の実施を確保することは計量法の最大眼目であり、そのため一方では計量の安全の確保という面から種々の規制を設けたが、他方適正な計量が生産技術の進歩、企業運営の合理化、人命財産の保安など各分野において不可欠の重要性を持つことにかんがみ、計量管理を助長するための制度を設けている。

計量管理の方策としては、

- (イ) 使用している計量器を最適の状態に整備すること。
- (ロ) 如何なる箇所において如何なる計量器を使用すべきかを検討すること。
- (ハ) 計量する箇所における適切な計量の精度を決定すること。
- (ニ) 計量器の使用の方法を適正にすること。
- (ホ) より合理的に計量器を改善すること。

が挙げられるが、巷間喧伝されている能率管理、品質管理、熱管理などは計量管理が実施された上で初めて可能であるといい得る。しかし、計量管理は、本来使用者そのものの自主的な実施にまつべきであり、その担当者たる計量士の制度及び計量器を使用する事業所についての指定の制度を設けるに止めている。』

計量法立案担当者：通商産業省重工業局計量課課長 高田忠成

“計量管理の指針 —その考え方と進め方—”

(社) 計量管理協会編 昭和 47 年 8 月発行より

2) 自己適合宣言の問題点とその解決

「制度に対する社会的信用の確保」が自己適合宣言の最大の問題点であるが、都道府県

知事が指定する適正計量管理事業所（およびそれと同等の計測管理レベルを持つ事業所）が、ISO/JIS Q 10012 の自己適合宣言に挑戦することにより、社会的信用の確保が可能となる。また、特に適正計量管理事業所においては、その事業所の計量管理の核となって活動する適正計量管理主任者の設置が計量法で義務付けられており、ISO/JIS Q 10012 を組織として展開する基盤ができています。また ISO/JIS Q 10012 の自己適合宣言する企業にとっても、企業がグローバルにその経営活動を進めていく中において、その企業の計測マネジメントシステムを国際的に通用するものにしていくことができる。

### 3) 自己適合宣言の手順およびその後の展開

適正計量管理事業所およびそれと同等の計測管理レベルを持つ事業所の ISO/JIS Q 10012 自己適合宣言を進めるために、次の手順を提案する。

#### (ステップ1) 計量技術者に対する教育

適正計量管理事業所およびそれと同等の計測管理レベルを持つ事業所における、計量関係者（計量士、計測計量技術責任者）に対し、講習会を開催し ISO/JIS Q 10012 に関する理解を深め、ISO 9001 取得企業あるいは中国進出企業を中心にして推進対象の事業所を選定する。同時に、行政機関（各県の計量検定所、計量センター）に対しても同様の勉強会を開催する。

#### (ステップ2) 経営者にたいするアピール

推進事業所の経営者に対し、ISO/JIS Q 10012 のメリット（① 品質、環境、安全面のリスクの未然防止、② マネジメントシステムの有効な運用と効率の向上、③ 顧客よりの計量のグローバル化要求への対応、④ 適正な計測管理システム構築による品質保証レベルの向上、⑤ 適正計量管理事業所の機能・役割の拡大）をアピールし、事業所としての取り組みを方針として決定する。

#### (ステップ3) 事業所内での活動

推進事業所において、適正計量管理主任者に対し教育を行い、適正計量管理主任者がチェックリストにより自己が担当するプロセスを監査できるようにするとともに、互いのプロセスに対し、内部監査を行い ISO/JIS Q 10012 への適合までレベルアップを行う。

#### (ステップ4) 自己適合宣言

ISO/JIS Q 10012 の要求事項への適合が満足できた時点で、そのレベルを確認するために、指導団体としての第三者機関（日本計量振興協会あるいは、各県の計量連合会等）の評価を受ける。同時に各県の計量検定所、計量センターの計量法要求事項への適合への審査も受審し、問題がないと認められた時点で自己適合宣言を行う。また、この時点で適正計量管理事業所でない事業所は、同時に適正計量管理事業所として認められるものとする。

#### (ステップ5) 管理レベルの維持とグローバル適正管理事業所制度の設立

自己適合宣言をした事業所のうち、ISO/JIS Q 10012 を適切に維持し、その制度を効果

的に運用し、顧客満足を達成して経営に役立てていることが、定期的な立ち入りあるいは報告等により確認される事業所を、グローバル適正管理事業所として認定する制度を設ける。(各県の計量連合会の推薦により(社)日本計量振興協会が認定してもよい)

(ステップ6) 経済産業大臣表彰への挑戦

ISO/JIS Q 10012 による顧客満足を経済産業大臣表彰の選定基準とし、グローバル適正管理事業所の中から、経済大臣表彰にふさわしい事業所を選定し表彰する。

このような施策により、日本の産業基盤はより確実なものとなると同時に、ISO/JIS Q 10012 の導入は、日本の消費者に安心・安全を与えるのみならず、世界の顧客に満足を与えうるものとなる。

### 4.3 他の ISO 規格との補完的活用によるマネジメントシステムの向上

ISO 9001（品質マネジメントシステム—要求事項）は、製品やサービスの品質保証を通じて組織の顧客や市場のニーズに応えるために活用できる品質マネジメントシステムの国際規格である。測定機器の管理については「7.6 監視機器及び測定機器の管理」で規定しており、2008年に改定されるまではISO 10012を参考規格としていた。

7.6項で、「組織は、・監視及び計測要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び計測が実施できることを確実にするプロセスを確立すること。……」を要求している。言い換えると、“計測要求事項（顧客の要求する品質または精度）に対し、整合性を確保できる方法（適切な精度の計測器）で計測が行えるプロセスを確立する”ことを要求しているのである。しかし、ISO 9001の実際の取り組みでは、「定められた間隔又は使用前に、国際計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する」に重きが置かれ、定期校正の実施とトレーサビリティの確保という“計測器の管理”が中心となっている。

ISO 10012は、ISO 9001と同様の管理上の要求事項となっているが、計測マネジメントに特化した内容となっている。ISO 9001とISO 10012の対比表（表1）参照  
ISO 9001の「7.6 監視機器及び測定機器の管理」の項目がISO 10012では「7章 計量確認及び測定プロセスの実現」として充実・強化されており、計測の視点でISO 9001を補完する規格となっている。ISO 10012は、適切な計測器の選定と測定プロセスの設計に重点が置かれ、ISO 9001が本来、要求していた“プロセスを確立する”方法を測定プロセスについて具体的に規定しており、「製品品質の確保」を担保するメーカー向けの規格である。メーカーがお客様に対して「製品仕様への適合性を表明する」ための一つの手段として使える規格である（図1）。

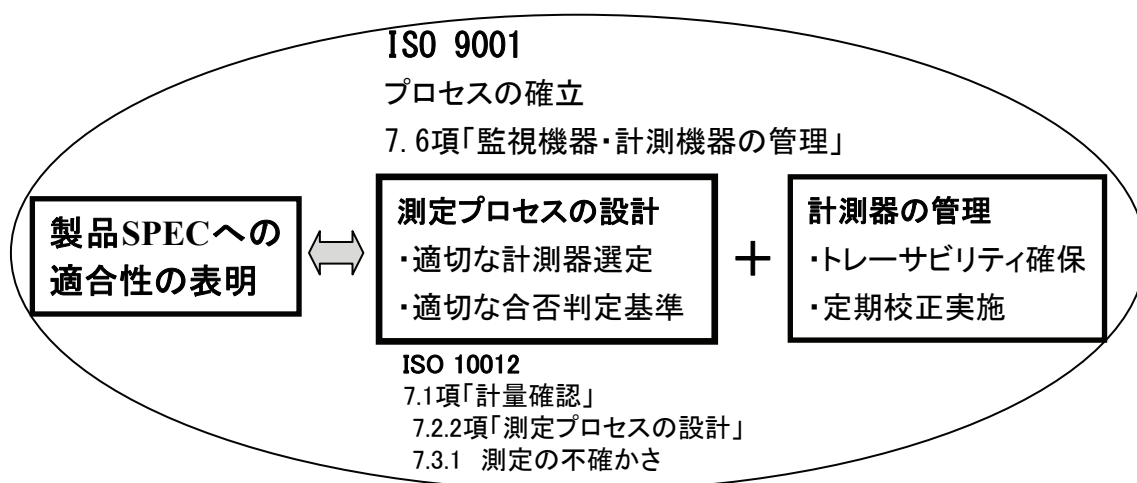


図1 : 適合性の表明の要素

表1 ISO 9001 と ISO 10012 の対比

ISO10012:2003	ISO10012	ISO9001	ISO9001:2008
5.経営者の責任	○	○	5.経営者の責任
5.1.計量機能			5.1.経営者のコミットメント
5.2顧客重視	○	○	5.2顧客重視
5.3品質目標	○	○	5.4.1品質目標
5.4マネジメントレビュー (経営者の見直し)	○	○	5.6マネジメントレビュー
6.1人的資源	○	○	6.2人的資源
6.1.1要員の責任			
6.1.2力量及び教育・訓練	○	○	6.2.2力量、教育、・訓練及び認識
6.2情報資源	○	○	4.2文書化に関する要求事項
6.2.1手順			4.2.3文書管理
6.2.2ソフトウェア	○	○	6.3インフラストラクチャー
6.2.3記録	○	○	4.2.4記録の管理
6.2.4識別	○	○	7.6監視機器及び測定機器の管理
6.3物的資源	○	○	7.6監視機器及び測定機器の管理
6.3.1計測機器			
6.3.2環境	○	○	6.4作業環境
6.4外部供給者	○	○	7.4購買
7計量確認及び測定プロセスの実現	○	○	7.6監視機器及び測定機器の管理
7.1計量確認			
7.1.1一般			
7.1.2計量確認の間隔	○	×	
7.1.3機器の調整管理	○	○	7.6監視機器及び測定機器の管理
7.1.4計量確認プロセスの記録	○	×	
7.2測定プロセス	○	×	
7.2.1一般			
7.2.2測定プロセスの設計	○	×	
7.2.3測定プロセスの実現	○	×	
7.2.4測定プロセスの記録	○	×	
7.3測定の不確かさ及びトレーサビリティ	○	×	
7.3.1測定の不確かさ			
7.3.2トレーサビリティ	○	○	7.6監視機器及び測定機器の管理
8計測マネジメントシステムの分析及び改善	○	○	8.測定、分析及び改善
8.1一般			
8.2監査及び監視	○	○	8.2監視及び測定
8.2.1一般			
8.2.2顧客満足	○	○	8.2.1顧客満足
8.2.3計測マネジメントシステムの監査	○	○	8.2.2内部監査
8.2.4計測マネジメントシステムの監視	○	○	8.2.3プロセスの監視及び測定
8.3不適合の管理	○	×	
8.3.1不適合の計測マネジメントシステム			
8.3.2不適合の測定プロセス	○	×	
8.3.3不適合の計測機器	○	○	7.6監視機器及び測定機器の管理
8.4改善	○	○	8.5改善
8.4.1一般			
8.4.2是正処置	○	○	8.5.2是正処置
8.4.3予防処置	○	○	8.5.3予防処置
	×	○	5.3品質方針
	×	○	7.製品実現

## 4.4 ISO 9001 と ISO 10012 の併用による工程内不良の低減

### 4.4.1 製造業におけるデータの活用の重要性

製造現場では、測定データによって品質の判断、作業者の指導、工作機械、治具、刃具、測定機器の調整・管理を行なっている。従って、工程内不良の低減には製造の専門技術（作業者の機械操作、工作機械、刃具、治具、測定機器など）の適切な実施と管理が必要であるから、データの活用は工程内不良の低減のために非常に重要である。

### 4.4.2 ISO 9001 による品質情報の収集

次の例は、工程内不良を改善するために ISO 9001 と ISO 10012 を併用した場合である。A社で、次のような工程内不良が発生したので品質会議で再発防止に取り組んだ。工程内不良の内容は図1のように①溝の位置がセンターから0.01mmずれている、②溝の巾が規格より-0.02mmである（単位 mm）。

品質会議で、不具合の状況について顧客とのコミュニケーション(9001 7.2.3)の状況も含めて調査し、その内容を ISO 9001 及び ISO 10012 の要求事項と照合して表1にまとめた。

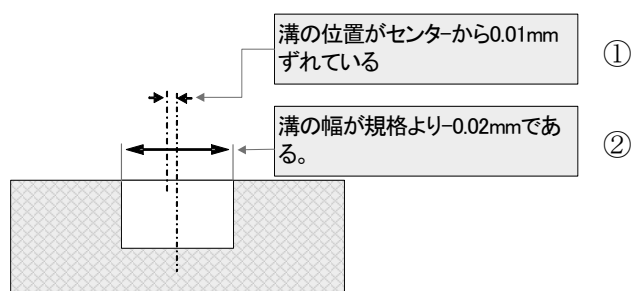


図1 不具合な部分

表1 不具合関連情報

No.	項目	特定された原因	規格番号
1	プロセスアプローチの運用不足	加工工程のプロセスの適合性の確認の不十分。	9001 4.1 c)
2	顧客要求事項の曖昧さ	製品の合否判定基準の明確化の不足。	9001 7.2.2
3	顧客の曖昧な説明	顧客とのコミュニケーションの不足。	9001 7.2.3
4	設備管理（加工機械の芯が合わない）	設備の精度確認の不足。	9001 7.5.1 c) 10012 7.2.2
5	刃具の摩耗	測定データを用いた刃具の摩耗管理の不十分。	9001 7.5.1 c) 10012 7.2.2

6	妥当性の再確認	設備、刃具、測定の不具合の未発見。	9001 7.5.2 10012 7.2.2
7	溝巾ゲージの摩耗	測定設計の不十分。	10012 7.2.2
8	製品の適合性の実証	間に合わせて製作したゲージの長期間使用。	9001 7.6
9	測定機器の管理	基本的な計量管理の不足。	9001 7.6 10012 7.1

#### 4.4.3 原因の特定

品質会議で意見を集約した表1から、さらに、会議を重ね、原因を特定して、表2を作成した。

表2 原因の特定表

No.	項目	規格の要求事項の実施状況	規格番号
1	プロセスアプローチの認識	プロセスの考え方と運用方法が不十分である。	9001 4.1 c)
2	顧客の要求事項の明確化の未確認	この部品を受注するときの顧客との打ち合わせで、顧客から適当で良いという説明があった。	9001 7.2.2、 7.2.3
3	工作機械のス핀ドルの芯のズレ	工作機械の精度を点検して、データを用いた設備管理を実施していなかった。	9001 7.5.1 c) 10012 7.2.2
4	溝の位置ズレ発生	加工精度を正確に測定して、工程の妥当性の再確認をしていなかった。	9001 7.5.2 e) 10012 7.2.2
5	刃具の摩耗	刃具の管理が不十分であった。	
6	溝巾測定ゲージの摩耗	間に合わせて作成して焼き入れを実施しなかった。ゲージが測定器の定期検査対象に入っていなかった。	9001 7.6 10012 7.1.1

#### 4.4.4 対策案

表2の作成により次の実施項目を決めた。

##### 1) 品質管理責任者

- ・プロセスアプローチの考え方で「品質は工程で作り込む」と同じであるから初歩のQC手法の教育を充実させる。

- ・必要な専門技術が使えるように各規定にマネジメントシステムと専門技術をリンクさせるように記述する。

- ・妥当性の再確認、製品の検査、計量管理について ISO 9001 及び ISO 10012 などをさらに勉強する。

2) 営業部門の責任者

- ・要求事項を明確にするためにコミュニケーションの OJT を行う。

3) 製造責任者

- ・設備管理規定をデータの利用により見直して管理を充実させる。

4) 生産技術の責任者

- ・刃具の専門家の指導を受けて刃具の管理手順を改善する

#### 4.4.5 是正処置の実施

A 社では、暫定利用の測定器の管理手順を定期検査に取り入れた。ISO 10012 の測定プロセスの設計を計量管理規定に取り入れる途中である。

#### 4.4.6 結論

製造業では、測定データが品質管理、生産管理、設備管理など多くの管理や経営に利用されているので、ISO 9001 と ISO 10012 の併用が工程内不良の低減に貢献できる。

以上



## 4.5 合否判定基準を決定する方法及び不確かさと精度に関する考察

### 4.5.1 合否判定基準を決定する方法

私たちが生産し、出荷している製品が“製品規格に適合している”と宣言する場合、測定の不確かさを把握することは重要な要素の一つであることは言うまでもない。

そこで、「規格」「製品の仕様」「顧客の要求仕様」等に適合していることを表明する場合において、今から10年以上も前から注目されていたガードバンドの技法を用いて統計的にリスクを把握し、測定の不確かさを考慮して合否判定基準を決定する方法を紹介する。

バラツキが大きいと“測定結果の信頼性がない”、バラツキが小さいと“測定結果の信頼性がある”。このようにバラツキの大きさによって、測定結果の信頼性に影響がでるということは誰でも解る。しかし、

- ◆ どの程度、バラツキが大きいと測定結果に信頼性がないのか？
- ◆ どの程度、バラツキが小さいと測定結果に信頼性があるのか？

これに答えるためには“どの程度”について定量化する必要がある。この“どの程度”を定量化するために、次の①～③の「3つ」のキーワードが必要になる。

①精度比 $\cdot\cdot$ （これは、精度比、不確かさ比、管理幅などの比だが、以下の文中では精度比と表す。）

②リスク

③合否判定基準

これらの3つのキーワードについて以下に説明する。

#### ① 精度比

測定できている能力を知るには、いくつかの要因が混在しているため計測器そのものを管理【校正】するだけでは十分とはいきれない。

ところが、計測器そのものの能力を把握することについては、上位の標準器で校正をすることが“一時的に有効”な手段であることは間違いない。これは言い換えると、計測器を“定期的”に上位の標準器と照らし合わせて校正しなければ要求するレベルが一定期間、維持できているかどうかは解らないと言うことでもある。

また、その校正において、上位の標準器が不安定であれば、校正される計測器が不安定なのかどうか、解らず計測器の能力を把握することが難しくなることは明らかである。したがって、これらの「計測器と上位の標準器」や「製品規格とそれを測る計測器」のように、二つの関係を対にして、それぞれの不確かさ【精度、管理幅、許容差】の比率（以下、文書中では精度比と略して説明する）を認識することが計測においてとても重要なことであり古くから“精度比”という言葉で表現されている。

「製品規格が $\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ：この製品を検査する装置の精度が $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 」  
この場合の精度比は、 $1.0\text{ }^{\circ}\text{C} : 0.2\text{ }^{\circ}\text{C} = 5 : 1$ と表すことができる。

この精度比は測定能力のことだけを考えれば高い方が良いように思えるが、実際にやってみると技術的な限界に直面することになり、現実的ではないことがすぐにわかるだろう。一方、コスト【測定にかかる手間、技術レベルの維持、価格など】を考えると、高過ぎて

も低過ぎても問題がある。それは殆どの場合、計測器は高精度【高機能】のものであれば高価【高度な技術が要求される、煩雑、維持費UP】になり、精度が低いものは安価【不安定、性能が劣り正しく判断できなくなるなど】になる傾向が容易に想定されるからである。

ところが、この適切な精度比を探すことは、測定する様々な物理量や条件によって異なるため、全てに適用することが簡単ではないので、ここではまず4:1を定量化する目安(基準)として推奨しておく。この精度比4:1を目安にして、4:1以上を推奨する根拠は、細かいことを気にしなくて済むという大きなメリットがある。

◆なぜ4:1以上が良いのか？

製品精度(製品規格:以下、製品精度と記す)【A】が0.5%を想定し、それぞれの精度比【1:1~10:1】毎に計測器の精度【B】を求め、測定の精度【C】を、誤差の伝播則

$C = \sqrt{A^2 + B^2}$  (A,Bは標準偏差【精度】を表す)にて測定の精度【C】を求める。

さらに、精度比に応じた影響度【D】を計算し、有効数字2桁で表すと以下の影響度【D】の右欄のようになる。

表1: 計測器の精度が製品精度に与える影響

精度比 A:B	製品 精度A	計測器の 精度B	測定の 精度C	影響度 D(=C/A)
低 い ↑ ↓ 高 い	1:1	0.50%	0.50%	0.71% ⇒ 1.4
	2:1	0.50%	0.25%	0.56% ⇒ 1.1
	3:1	0.50%	0.17%	0.53% ⇒ 1.1
	<b>4:1</b>	<b>0.50%</b>	<b>0.13%</b>	<b>0.52%</b> ⇒ <b>1.0</b>
	5:1	0.50%	0.10%	0.51% ⇒ 1.0
10:1	0.50%	0.050%	0.50%	1.00 ⇒ 1.0

表1から分かるように精度比が4:1~10:1と高い場合は、影響度【D】は全て1.0となり、計測器の精度【B】が製品精度【A】に影響していないと言える。

## ② リスク

ここで言うリスクとは、「測定した結果が、規定された範囲内にあり合格と判定したものの中に、真の値が仕様を超えて存在する可能性の最悪値」のことである(図1参照)。

適切に説明すると上記のように、わかりにくい表現になるが、乱暴な言い方でもわかりやすい方が良いと言うなら、「本来、不合格領域の測定結果がでるはずのものを誤って合格として測定してしまう確率【最悪値】」と表すこともできる。

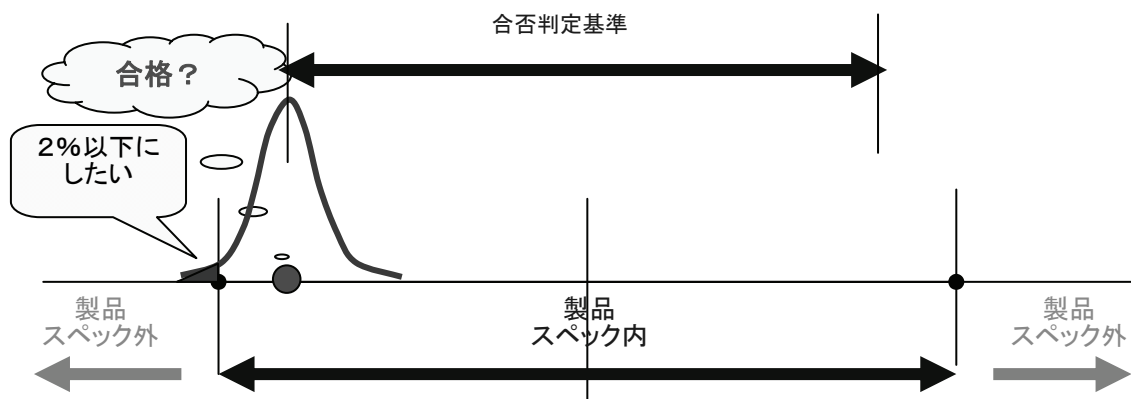


図1 仕様の際に測定結果があった場合のリスクのイメージ

“リスクの最悪値”は管理限界ギリギリの測定結果で合格と判定したものが、測定精度の影響（バラツキなど）により真の値が規定された範囲外に存在する確率が最も高くなることがお解かりいただけるだろう。このリスクは一般的に2%以下が推奨される。

<参考規格>ANSI/NCSL Z540.3-2006 5.3 測定・試験装置の較正

b) 測定量が特定の許容差内にあることを判定するために較正が行われる場合は、校正の判定に関するリスク(不合格品を誤って受け入れる)は、2%を超えてはならないものとし、かつこれが文書化されていなければならない。

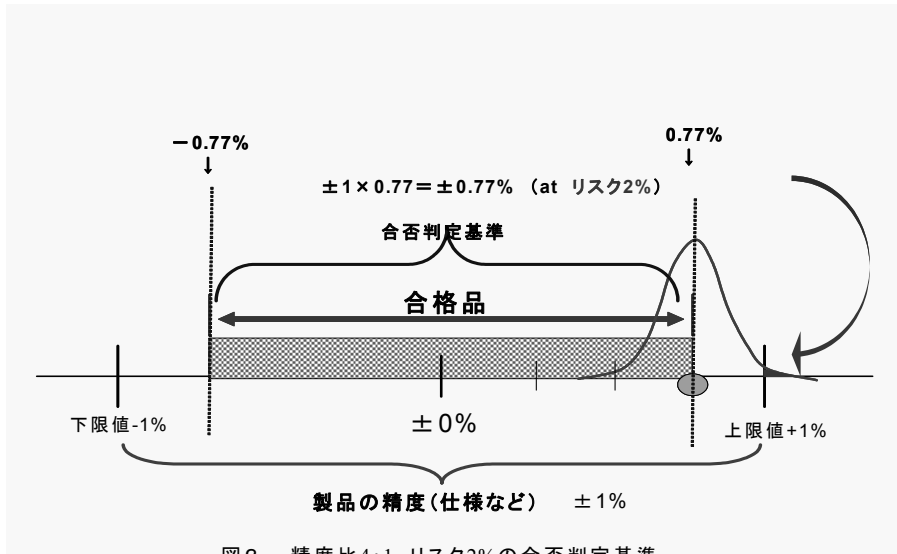
(この日本語訳は正式な訳ではないため、詳細は原文を確認のこと)

### ③ 合格判定基準

上記したように“精度比”を把握し“リスク”(2%以下に設定)を設定することで、統計的に管理限界【合格判定基準・ガードバンド】を決めることができる。細かいことになるが、測定対象の分布を一様分布と仮定するのか、正規分布と仮定するのかによって合格判定基準は“少し”異なる。ここでは安全【厳しい方を選択】をみて一様分布を例に説明を進めることとする。

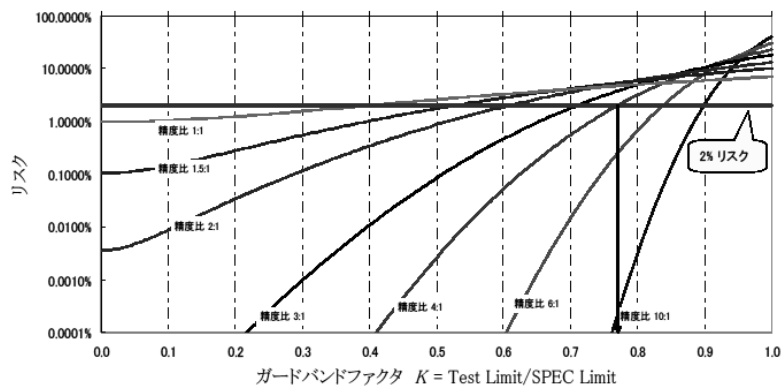
以下の図3より精度比が4:1、リスク2%における合格判定基準は、縦軸よりリスク2%と精度比4:1の曲線との交点から、横軸を見るとガードバンドファクタが0.77となる。したがって製品精度×0.77が合格判定基準となる。

言い換えると、精度比が4:1の場合、製品精度【仕様】の77%を合格判定基準と設定することで、リスクの最悪値(合格判定基準値【オンライン】で合格と判定された場合、統計的に製品精度を満たしていない確率)が2%となる。



2%Risk、精度比=4:1 ⇒ K=0.77

測定対象が『一様分布』の場合



\* 「現場技術者のための計測技術入門」 P 161 引用

精度比が 4 : 1 の場合、合否判定基準は要求仕様の 0.77 と説明したが、上のグラフからその他の精度比でも容易に合否判定基準を見つけることができる。例えば 6 : 1 であれば約 0.84 になることがお解かりいただけるだろう。これらの結果を用いて合否判定基準を決定するとリスクの最悪値が把握できる。

#### 合否判定基準を決める手順のまとめ

- 測定対象と測定器の精度比を確認
- 2 %リスクと精度比のグラフの交点を確認
- 合否判定基準（ガードバンドファクタ）が決定

この方法で決めた合否判定基準にしたがって製品や計測器など検査、校正等を実施することによって、製品などの仕様や規格に対して「適合性の表明」が可能になる。

ISO 10012 の序文と 7.2.2 測定プロセスの設計の内容をもう一度、確認してみる。

#### 序文

効果的な計測マネジメントシステムは、測定機器及び測定プロセスが意図された用途に適合することを確実にし、かつ、製品の品質目標の達成及び不正確な測定結果のリスクの管理において重要である。計測マネジメントシステムの目的は、測定機器及び測定プロセスが、組織の製品の品質に影響を与えるような不正確な結果を出すリスクを管理することである。計測マネジメントシステムに使用される方法は、基本的な機器の検証から、測定プロセス管理のための統計的手法の適用にまで及ぶ。

### 7. 2 測定プロセスの設計

#### 7.2.2 測定プロセスの設計

計量要求事項は、顧客、組織、並びに法令・規制要求事項に基づいて決定しなければならない。これらの要求事項を満たすように設計した測定プロセスは、文書化し、適宜その妥当性を確認し、必要があれば顧客の同意を得なければならない。それぞれの測定プロセスについて、関連するプロセス要素及び管理方法を明確にしなければならない。要素及び管理限界の選定は、規定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。こうしたプロセス要素及び管理方法には、操作者、機器、周囲条件、影響量及び適用方法の影響を含めなければならない。

上記の記載にある測定機器及び測定プロセスを意図した用途に適合させるとは、意図した測定用途に適した計測器を選定することであり、また、①精度比で説明した内容である。

測定機器及び測定プロセスが、組織の製品の品質に影響を与えるような不正確な結果を出すリスクを管理するとは②リスクで説明した内容である。

管理限界の選定は、規定の要求事項に不適合となるリスクに相応したものとは、

③合否判定基準で説明した内容である。

お客様に「製品スペックへの適合性の表明」を確実に行うためには、従来から行っている「計測器の管理」だけでは不十分で、むしろ重要なのは“測定プロセスの設計”を確実に行う事なのである。

#### 4.5.2 不確かさと精度に関する考察

この規格 (ISO 10012) は、不確かさについて、「7.3.1 測定の不確かさ」で以下のように規定している。

測定の不確かさは、計測マネジメントシステムの対象となるそれぞれの測定プロセスについて、推定しなければならない。不確かさの推定値は、記録しなければならない。測定の不確かさの分析は、測定機器の計量確認及び測定プロセスの妥当性確認の前に完了しておかななければならない。測定のばらつきの既知の原因は、すべて文書化しなければならない。

“不確かさ”と聞くと ISO/IEC 17025 における不確かさの算出を考え、煩わしい作業が要

求されていると思いがちである。確かに ISO/IEC 17025 においては、不確かさは試験・校正機関の能力を表す指標であり、測定の不確かさ自体が顧客から求められるものであるため、不確かさを推定する手順をもち、適用して正確に算出する必要がある。しかし、ISO 10012 では、不確かさを正確に算出することを要求するものではなく、また、不確かさを推定する手順をもつことを要求していない。ある一定の値以下に管理されていることが重要なのである。測定の不確かさは、使用する計測器の精度あるいは他の外部データ又は経験値等の内部データから、この規格の使用者により推定することもできる。これら推定の後、必要があれば、その計測器の使用時における不確かさが推定値どおりかを検証してもよい。

#### 7.3.1 測定の不確かさの手引に以下の記載がある。

測定の不確かさの決定及び記録に費やす労力は、組織の製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合ったものであることが望ましい。不確かさの決定の記録は、個々の測定プロセスに付加される要因を含めて、類似タイプの測定機器に対して"共通の記述"の形態をとってもよい。

測定結果の不確かさは、その他の要因の中でも、特に、測定機器の校正の不確かさを考慮することが望ましい。以前の校正結果の分析及び測定機器の複数の類似項目の校正結果の評価に統計的技法を適切に使用することは、不確かさの推定に役立つことができる。

実際の製造プロセスにおいては、測定の不確かさが無視できるようにプロセスが設計されることが望ましい。しかし、測定にはバラツキが生じる。いろいろな要因が関係するが、その他の要因の中でも、“特に、測定機器の校正の不確かさを考慮することが望ましい。”としている。

生産の現場で使用されている計測器は、計測器の管理幅の中にあることを定期的に校正し、確認している。“精度”で表され、キチンと管理された（リスクを考慮し合否判定を実施した）計測器であれば、精度（許容差＝管理幅）は最悪のばらつき幅と考え（詳細は GUM 参照）この結果を不確かさとして使用することも可能である。

重要なことは、その測定プロセスにおける測定の不確かさ（特に測定機器の校正の不確かさ）が、製品品質の判定に影響を与えるか否かを判断し、無視できないならばその対策を講じることである。

対策の一例として、「測定対象の精度（仕様）」と「その測定に使った計測器の精度」の比率から影響の大きさがわかるので、この影響の大きさにあわせて測定対象の精度（仕様）の合格判定基準を設けることで製品品質を確保する方法がある。

“測定の不確かさの決定及び記録に費やす労力は、組織の製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合ったものであることが望ましい。”とも書かれているように、精度を使用して要求する測定レベルを満たすことが出来るのであれば、精度を使う方がより安全で便利である。

## 4.6 生産現場における測定の不確かさを考慮した検査規格の設定方法

### 4.6.1 趣旨

近年の経済社会情勢の著しい変化の中、製造業における国際競争力と安全安心を確保の上で、計量計測管理の強化とグローバル化は必須の課題になっている。

計測管理規格ISO 10012は、企業内における計測システム構築と活用のための指針であり、課題解決のための有用なツールと考える。

計測管理規格ISO 10012を活用するためには、測定の不確かさを算出することが求められている。ISO/IEC Guide98-3に基づいた測定の不確かさは、国家/国際計量標準から生産現場で用いる計測システムへの連鎖を求めており、比較的少量を生産する工業製品には適用しやすい。

大量生産される工業製品の評価には、測定の不確かさを導出するよりも、自動車産業品質マネジメントシステムISO/TS 16949のコアツールの測定システム解析（MSA：Measurement Systems Analysis）を活用することが、有効的であり効果的であると認識している。

完成された製品を構成する部品の様に大量生産している製造現場や大型設備メーカーの製造現場などにおいて、測定システム解析で算出されるGRR（Gage Repeatability and Reproducibility）を、測定の不確かさを補完するツールとして検討した。

また、（社）日本計量振興協会の平成23年度事業では、ISO/JIS Q 10012規格の更なる普及活用に向け、規格の詳細および導入ポイントの検討・調査、活用事例の調査を行なって来た。

調査活動の成果は、規格解説書と規格導入手引き書を作成するために、計測管理規格（JIS Q 10012）の普及活用の調査委員会の中で活用した。

当委員会で検討した生産現場への計測管理規格（JIS Q 10012）の普及活用を円滑に進めるとともに、自動車産業品質マネジメントシステム認証を取得済みの企業にも受け入れられ、広く活用される計測管理規格（JIS Q 10012）となることを望む。

本テキストの4.6節と4.7節の内容は、当委員会において検討した内容である。

### 4.6.2 消費者リスクと生産者リスク

#### 1) 定義及び消費者リスクと生産者リスクの関係

消費者リスクと生産者リスクの名称と定義はMSA第4版スタディガイドに記載よる。MSA第4版スタディガイドでのリスクとは、個人又はプロセスに対する有害であると判断する可能性である。従って、消費者リスクCR（Consumer's Risk）の定義は、製品を測定層別した後、製品規格内の合格品と判定した中に製品規格外の不合格品が混在する確率である。また、生産者リスクPR（Producer's Risk）の定義は、製品を測定層別した後、製品規格外の不合格品と判定した中に製品規格内の合格品が混在する確率である。

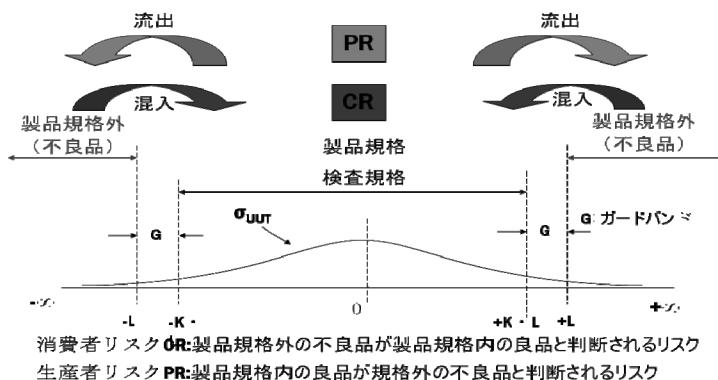


図1 消費者リスクCRと生産者リスクPRのイメージ図

図1に示すようにガードバンド（製品規格半値幅と検査規格半値幅との差）があったとしても、測定システムのばらつきがガードバンドより大きい場合、検査測定後に製品規格内の合格品と判定した中に、製品規格外の不合格品が混入するリスクがあるとイメージできる。また、ガードバンドにある多くの製品規格内の良品を製品規格外の不良品として判定していることも容易に理解できる。

ここで、ガードバンドの大きさによってどのようなことが発生しうるか考えてみる。

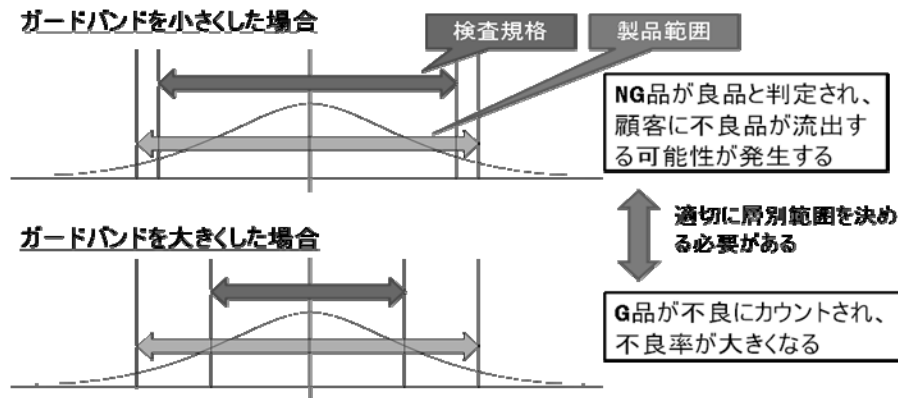


図2 ガードバンドの大きさが変化したときのイメージ図

図2に示すようにガードバンドの大きさが変化することにより消費者リスクと生産者リスクが変化することが分かる。すなわち、ガードバンドを小さくした場合、生産者リスクは小さくなるが消費者リスクが大きくなり顧客に不良品が流出する可能性が発生する。逆にガードバンドを大きくした場合、消費者リスクは、ほとんどゼロになるが生産者リスクが非常に大きくなり多量の製品規格内の良品を不良品として判定することになる。このように、消費者リスクと生産者リスクはガードバンドの大きさにより、相反する関係を示すことが理解できる。

## 2) 消費者リスクと生産者リスクの算出方法

検査工程の測定システムの消費者リスク（製品を測定層別した後、製品規格内の良品と判定した製品の中に製品規格外の不良品が混在する確率）と生産者リスク（製品を測定層別した後、製品規格外の不良品と判定した製品の中に製品規格内の良品が混在する確率）の求め方は、1995 NCSL Workshop & Symposium で発表された論文“Managing Calibration Confidence in the Real World” (David Deaver) で示されている。

この論文で示されている消費者リスクと生産者リスクを求める式は2重積分の式（詳細な内容はガードバンドファクタ表に示す）である。従って、消費者リスクと生産者リスクの算出は手計算で算出できるものではないため、消費者リスクと生産者リスクの考え方が産業界に普及する速度は鈍い状態である。このため、生産者と顧客がともに納得できる標準的な消費者リスクという概念が形成されていないのが現状である。

## 3) 消費者リスクと生産者リスクの変動要因

前項で説明した論文の消費者リスクを求める式と生産者リスクを求める式から、消費者リスクと生産者リスクを変動させる6つの変動要因があることが分かる。すなわち、①製品規格、②検査規格、③製品ロットの平均値、④製品ロットの標準偏差、⑤測定システムの標準偏差、⑥測定システムの偏りである。しかし、一般に測定システムは定期的に校正がされ、測定システムが偏りを持たない状態で保たれ



ていることが通常の状態である。従って、一般的な測定システムにおいては消費者リスクと生産者リスクの変動要因は、⑥を省いた①から⑤を考慮すればよい。

#### 4.6.3 標準的な消費者リスクの考え方

##### 1) 標準的な消費者リスクとは

前項で述べたように標準的な消費者リスクとは、生産者と顧客がともに納得できる標準的な消費者リスクという概念である。言い換えれば、標準的な消費者リスクは、生産者と顧客が納得できる良好な製品分布と良好な製品変動の状態、良好な精度比の測定システムと良好なガードバンドで測定したときの消費者リスクである。

では、良好な製品分布、良好な製品変動、良好な精度比の測定システム、良好なガードバンドとはどのようなものであるかについて次項以降に説明を行う。

##### 2) 良好な生産工程

標準的な消費者リスクを求めるために必要な良好な製品分布と良好な製品変動を有する良好な生産工程の状態の考え方について述べる。

まず、標準的な消費者リスクを考える上で参考にした自動車業界におけるシックスシグマの不良率が 3.4ppm であるという考え方について図 3 を用いて説明する。

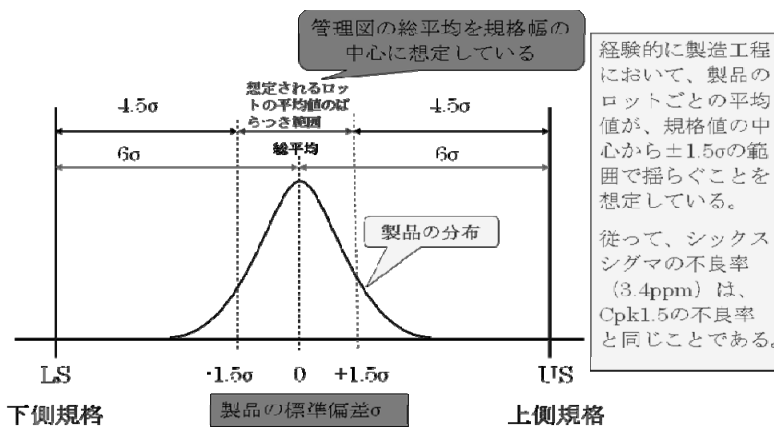


図 3 自動車業界のシックスシグマの不良率 3.4ppm の説明図

図 3 からわかるように、自動車業界における良好な生産工程は  $C_p=2.0$  で、製品ロットの平均値のばらつきの範囲が製品規格の中心から  $\pm 1.5\sigma_T$  (製品ロットの標準偏差  $\sigma_T$  の 1.5 倍) であることがわかる。従って、これを産業用 (車載用) における標準的な消費者リスクを算出するときの製品ロットの標準偏差  $\sigma_T$  と製品ロットの平均値の製品規格の中心からのズレの大きさ  $\Delta F$  ( $\sigma_T$  の何倍あるかの数値) と規定するときの値として適切であると考えられる。

また、一般的に生産工程の良好な状態の  $C_p$  は  $C_p=1.33$  であるといわれている。このときの製品ロットごとの平均値のズレは一般的に規定されていないが、産業用 (車載用) と同等であると考えることが妥当と思われる。従って、この状態を汎用品 (カタログ品) の良好な生産工程の状態と考え、汎用品 (カタログ品) の標準的な消費者リスクを算出するときの製品ロットの標準偏差  $\sigma_T$  と製品ロットの平均値の製品規格の中心からのズレの大きさ  $\Delta F$  ( $\sigma_T$  の何倍あるかの数値) と規定するときの値として適切であると考えられる。この説明図を図 4 に示す。

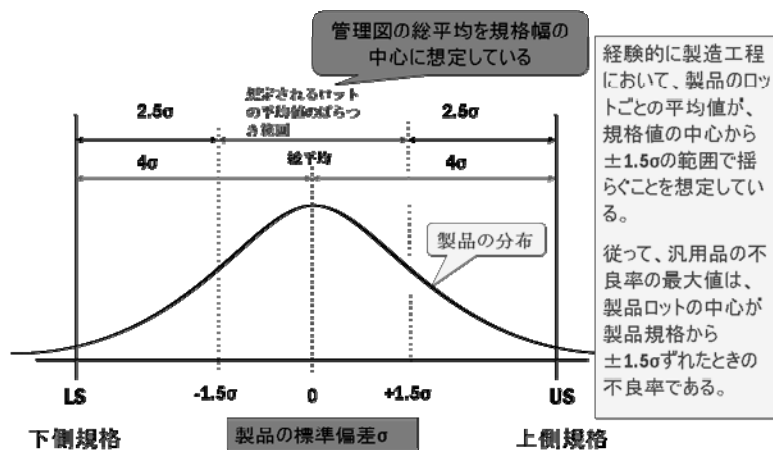


図 4 汎用品（カタログ品）の良好な生産工程の状態の説明図

### 3) 良好な測定システムの精度

良好な測定システムの精度を決めるための参考とした規格を下記に示す。

<参考規格>ANSI/NCSL Z540.3-2006 5.3 測定・試験装置の校正

・ 合否判定リスク（製品規格外の不合格品が製品規格の端にあるとき、これを合格品と判定する確率）は、2%を超えてはならない。このときのガードバンドは、製品規格上側と製品規格下側で1%を超えないガードバンドの値  $2.33\sigma_s$  ( $\sigma_s$ : 測定システムの不確かさの標準偏差) となる。

・ この確率のレート (2%) を見積もれない場合は、測定の不確かさのレートは、4:1 とするか又はそれより大きくしなければならぬ。(計測されるもの: 計測するもの 精度比 4:1)

従って、上記規格から良好な測定システムを実現するためには、ガードバンド:  $2.33\sigma_s$ 、精度比 4:1 に設定する必要があると考えた。

### 4) 産業用（車載用）の標準的な消費者リスク

産業用の良好な製品分布、良好な製品変動、良好な精度比の測定システム、良好なガードバンドは、上記 1) から 3) の内容から下記のように設定することができる。

- ・ 製品分布:  $C_p=2.0$  (製品規格幅/製品ロットの標準偏差の 6 倍)
- ・ 製品規格の中心から製品平均値の最大変動幅 $\pm 1.5\sigma_T$   
( $\sigma_T$ : 製品ロットの標準偏差)
- ・ ガードバンド幅  $2.33\sigma_s$  ( $\sigma_s$ : 測定システムの不確かさの標準偏差)
- ・ 精度比:  $\sigma_T : \sigma_s = 4 : 1$

上記の条件のときの産業用の製品の消費者リスクの最大値が、標準的な消費者リスクであると考えることができる。このときの消費者リスクは、9.8 ppb である。

### 5) 汎用品（カタログ品）の標準的な消費者リスク

汎用品の良好な製品分布、良好な製品変動、良好な精度比の測定システム、良好なガードバンドは、上記 1) から 3) の内容から下記のように設定することができる。

- ・ 製品分布:  $C_p=1.33$  (製品規格幅/製品ロットの標準偏差の 6 倍)
- ・ 製品規格の中心から製品平均値の最大変動幅 $\pm 1.5\sigma_T$   
( $\sigma_T$ : 製品ロットの標準偏差)
- ・ ガードバンド幅  $2.33\sigma_s$  ( $\sigma_s$ : 測定システムの不確かさの標準偏差)
- ・ 精度比:  $\sigma_T : \sigma_s = 4 : 1$

上記の条件のときの汎用品の製品の消費者リスクの最大値が、標準的な消費者リスクであると考えることができる。このときの消費者リスクは、12.2 ppm である。

#### 4.6.4 MSA を用いた不確かさの算出の考え方

##### 1) MSA とは？

MSA (Measurement Systems Analysis) とは、ISO/TS16949 に基づく自動車産業における品質マネジメントシステム認証制度で適用を要求されている、コアツールの測定システム解析の技法である。

MSA がどのような解析手法であるかを簡単に言えば、複数の試料を測定して求めた測定結果から求めることができる測定データの標準偏差  $V_T$  から、複数の試料のばらつきの標準偏差  $V_P$  と測定ばらつきの標準偏差  $V_M$  を分離することができる手法であると言うことができる。

すなわち、測定データの標準偏差  $V_T$  には、試料ばらつきの標準偏差  $V_P$  と測定ばらつきの標準偏差  $V_M$  の成分が含まれるので、それを分散の加法定理を用いて分離するということである。そのイメージを図 5 に示す。

複数の試料の測定結果から求めた標準偏差  $V_T$  とすると、このときの試料ばらつきの標準偏差  $V_P$  と測定ばらつきの標準偏差  $V_M$  とした場合、下記の図のように表すことができる。

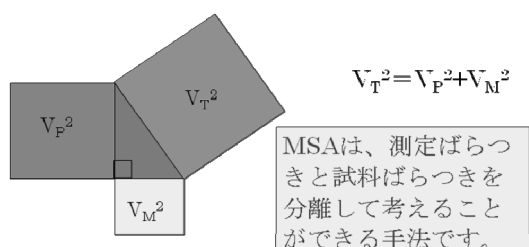


図 5 MSA における測定ばらつきの分散のイメージ図

図 5 に示すようにそれぞれの標準偏差を二乗して分散の形にすると、ピタゴラスの定理から測定結果から求めた分散 ( $V_T^2$ ) = 試料ばらつきの分散 ( $V_P^2$ ) + 測定ばらつきの分散 ( $V_M^2$ ) という式が成り立つことが分かる。

従って、MSA を用いて測定システムの測定ばらつきの分散を求めれば、測定結果から求めた分散から試料ばらつきの分散を求めることができる。すなわち、 $V_P^2 = V_T^2 - V_M^2$  という式で表すことができる。

##### 2) 測定システムに使用している測定器の校正の不確かさ

一般的に測定器の校正の合格範囲は、測定器メーカーの指定しているカタログスペック範囲（測定器の拡張不確かさの範囲）に入っているかどうかで判断されている。従って、測定システムに使用している測定器の校正の不確かさの標準偏差  $\sigma_c$  は、カタログスペックの片側の範囲の 2 分の 1（標準不確かさ）とすることができる。

また、測定器メーカーが定めるカタログスペックは、メーカーが測定器の不確かさに関わる全ての項目を算出している。従って、測定器に関する不確かさを簡単に規定することができる。

##### 3) 測定器の校正の不確かさ以外の要因に関わる不確かさ

測定システムの不確かさの要因は、5つの変動源（標準：Standard、ワークピース：Workpiece、装置：Instrument、人／手順：Person/Procedure、環境：Environment）によって発生する。

まず、標準の変動源によって発生する不確かさは、測定器の校正の不確かさを算出することによって表すことができる。従って、測定器の校正の不確かさ以外の要因に関わる不確かさは、ワークピース、装置、人／手順、環境の4つの変動源に関わる不確かさである。

次に、環境に関わる変動源は、一般に他の3つの変動源（ワークピース、装置、人／手順）と比較

して小さい。加えて、一般に測定システムが設置されている環境が安定している状態であることから、環境に関わる変動源から発生する不確かさは、非常に小さい値と想定できる。従って、このような環境において、環境に関わる変動源から発生する不確かは無視してもよい。

測定器の校正の不確かさ以外に関わる不確かさを算出するには、MSA の GRR ( Gage Repeatability and Reproducibility) を使用することが有効である。

すなわち、MSA の GRR を使用することによって、残りの3つの変動源 (装置、ワークピース、人/手順) の不確かさを算出することができるからである。測定器の校正の不確かさ以外の要因に関わる不確かさの標準偏差は、MSA の GRR の標準偏差  $\sigma_{GRR}$  とすることができる。

#### 4) MSA を用いた不確かさの算出方法

測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_S$  は、測定システムに使用している測定器の校正の不確かさと測定器の校正の不確かさ以外の不確かさを合成することによって表すことができる。その式を下記に示す。

$$\sigma_S = \sqrt{(\sigma_C^2 + \sigma_{GRR}^2)}$$

### 4.6.5 生産現場での検査規格の設定方法の考え方

生産現場での検査規格は、製品規格外の製品を製品規格内の良品に混入しないようにするために標準的な消費者リスク以下を確保できる検査規格にする必要がある。しかし、製品規格と検査規格は固定されているため製品ロットの平均値と標準偏差が変動すると消費者リスクも変動する。このため製品ロットの変動の最悪値のときにも標準的な消費者リスク以下を確保するように検査規格を設定する必要がある。

すなわち、生産工程の管理限界の生産ロットでも標準的な消費者リスクを確保できるように検査規格を設定する必要がある。この詳細な検査規格の設定方法は、次節4.7で詳しく説明する。

## 4.7 指定された消費者リスク以下を実現できる検査規格の求め方

### 4.7.1 消費者リスクを求めるために必要な汎用化された要素

4.6.2の3)で説明したように、一般に測定システムは定期的に校正がされ、測定システムが偏りを持たない状態で保たれていることが通常の状態である。従って、測定システムの消費者リスクと生産者リスクを決定する要素は、①製品規格、②検査規格、③測定システムの標準偏差、④製品ロットの標準偏差、⑤製品ロットの平均値、の要素だけ考慮すれば良い。

上記の①～⑤の要素は、個別の製品ごとにより異なっているため汎用性に欠けている。このため汎用性を高めるために工程能力指数  $C_p$ 、精度比 (TUR : Test Uncertainty Ratio)、ガードバンドファクタ  $K$ 、製品ロットの平均値の製品規格中心からのズレの大きさ  $\Delta F$  を用いて上記①～⑤の項目を表現することができる。下記に製品ロットの標準偏差  $\sigma_T$ 、測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_S$ 、製品規格半値幅  $SL$ 、検査規格半値幅  $TL$  としたときにどの様に表現できるかを示す。

#### (1) 工程能力指数 $C_p$

工程能力指数  $C_p$  の定義から、

$$C_p = \text{製品規格幅} / 6\sigma_T = (\text{製品規格上限} - \text{製品規格下限}) / 6\sigma_T$$

と表現することができる。

#### (2) 精度比

精度比 (TUR : Test Uncertainty Ratio) の定義から

TUR は、製品ロットの標準偏差  $\sigma_T$  : 測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_S$  の比で表現できる。

#### (3) ガードバンドファクタ $K$

ガードバンドファクタ  $K$  の定義から、

$$K = \text{検査規格半値幅 } TL / \text{製品規格半値幅 } SL = (\text{検査規格幅} \div 2) / (\text{製品規格幅} \div 2)$$

と表現することができる。したがって、片側のガードバンド  $G = SL \times (1 - K)$  と表現できる。

#### (4) 製品ロットの平均値の製品規格中心からのズレの大きさ $\Delta F$

製品ロットの平均値の製品規格中心からのズレの大きさ  $\Delta F$  を製品ロットばらつきの標準偏差  $\sigma_T$  の何倍であるかで表現する。

上記の (1) ~ (4) を表現することにより、上記①~⑤の内容を表現したことになる。これを理解しやすいように図 1 に示す。

図 1 に示すように製品規格の中心を基準とし、検査規格半値幅  $TL$  と製品規格半値幅  $SL$  の比によってガードバンドファクタ  $K$  を表すことができる。ガードバンドファクタ  $K$  を用いてガードバンド  $G$  (製品規格半値幅と検査規格半値幅の差) は、下記の式で表現できる。

ガードバンド  $G = \text{製品規格半値幅 } SL \times (1 - \text{ガードバンドファクタ } K)$

従って、実際に検査規格を定めるときには、検査規格上限値を (製品規格上限値 - ガードバンド) の式で求め、検査規格下限値を (製品規格下限値 + ガードバンド) の式で求めればよい。

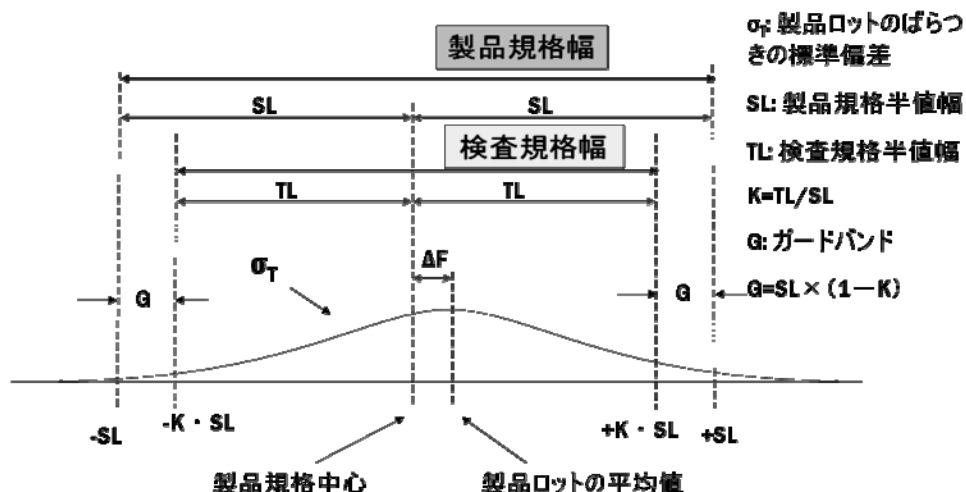


図 1 製品規格、検査規格、ガードバンドなどの関係図

#### 4.7.2 ガードバンドファクタ表を用いた指定された消費者リスク以下を実現できる検査規格の設定方法

##### 1) ガードバンドファクタ表とは

ガードバンドファクタ表は実際に製品を層別や検査する測定システムの不確かさを使って、指定した消費者リスク以下を実現できる検査規格を設定できるものである。

ガードバンドファクタ表に記載されている数値は、製品分布が正規分布、測定システムのばらつきが正規分布の前提で算出されている。測定システムのばらつきは正規分布として取り扱って問題ないが、製品分布は生産工程によって正規分布でない場合のもの発生する。この場合は実際との誤差が発生するので注意すること。(製品分布が正規分布以外のときの検査規格の設定の目安付けは 3) に示す。)

なお、ガードバンドファクタ表は本書の末尾に掲載している。付表 1 に示すガードバンドファクタ表には、標準的な消費者リスク (産業用 : 9.8ppb、カタログ品 : 12.2ppm) 付近の消費者リスク以下を実現できる検査規格を設定するガードバンドファクタ表が掲載されている。この付表 1 の見方について 2) 以降に詳しく説明する。

##### 2) 付表 1 の構成

- ① 付表 1 に記載されている指定された消費者リスクは、産業用 (6ppb、8ppb、9.8ppb、12ppb、14ppb)、カタログ品 (8ppm、10ppm、12.2ppm、14ppm、16ppm) である。
- ② 大分類は工程能力指数  $C_p$  で分類している。(  $C_p = 1.0$ 、 $C_p = 1.33$ 、 $C_p = 1.5$ 、 $C_p = 1.67$ 、 $C_p = 2.0$  )  
 $C_p = \text{製品規格幅} / 6\sigma_T = (\text{製品規格上限} - \text{製品規格下限}) / 6\sigma_T$   
 ここで、 $\sigma_T$  は製品ロットの標準偏差
- ③ 各  $C_p$  の分類内のガードバンドファクタ表は、製品ロットの製品規格中心からのズレ  $\Delta F$  と精度比 ( $\sigma_T : \sigma_s$ ) ごとに作成されている。

- ④ 製品ロットの製品規格中心からのズレ  $\Delta F$  は、 $\sigma_T$  の何倍であるかで表現されている。記載されている  $\Delta F$  は、 $\Delta F=0$ 、 $\Delta F=0.5$ 、 $\Delta F=1.0$ 、 $\Delta F=1.5$ 、 $\Delta F=2.0$  である。
- ⑤ 精度比を  $(\sigma_T : \sigma_S)$  で表現している。ここで、 $\sigma_S$  は測定システムのばらつきの標準偏差を表している。記載されている精度比は、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 2 : 1$ 、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 3 : 1$ 、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 4 : 1$ 、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 5 : 1$ 、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 6 : 1$ 、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 8 : 1$ 、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 10 : 1$  である。
- ⑥ ガードバンドファクタ  $K$   
 $K = \text{検査規格半値幅 TL} / \text{製品規格半値幅 SL} = (\text{検査規格幅} \div 2) / (\text{製品規格幅} \div 2)$   
と表現する。従って、片側のガードバンド  $G$  は、  
 $G = SL \times (1 - K)$  と表現できる。
- ⑦ 消費者リスク  
・定義：製品を測定層別した後、製品規格内の良品と判定した製品の中に製品規格外の不良品が混在する確率。  
・消費者リスク = 製品規格外の不良品を合格と判定した数 / 測定層別した総数  
・表の消費者リスクの表示：カタログ品を ppm、産業用を ppb のオーダーで表示している。
- ⑧ 生産者リスク  
・定義：製品を測定層別した後、製品規格外の不良品と判定した製品の中に製品規格内の良品が混在する確率。  
・生産者リスク = 製品規格内の良品を不合格と判定した数 / 測定層別した総数  
・表の生産者リスクの表示：ppm オーダーで表示している。
- ⑨ 推定良品率  
・定義：(測定層別を行う製品ロット内の良品の総数 - 生産者リスクの個数) / (測定層別を行う製品ロットの総数)  
・表の推定良品率は、%オーダーで表示している。なお、生産者リスクが 1 ppm 未満になった場合には、推定良品率を 100% と表示している。
- ⑩ 表中の\*\*の意味  
・表に出てくる \*\* のマークはガードバンドがゼロでも、指定された消費者リスクを満足できるという意味です。

### 3) ガードバンドファクタ表で算出できること

- ① 指定された消費者リスク以下を実現できる検査規格の算出。  
これを算出する前提として、測定システムが校正されており、偏りがない状態に設定されていることが必要である。  
また、製品ロットの変動が最大になった場合でも指定した消費者リスク以下を実現する検査規格を算出するためには、製品分布の平均値の管理限界、製品分布の標準偏差の管理限界、生産工程（検査工程）で層別を行う測定システムの不確かさが必要である。  
すなわち、最悪の製品ロット状態（製品ロットの平均値が管理限界の値、製品ロットの標準偏差が管理限界の値）の場合の検査規格を算出することにより、製品ロットの変動が管理限界以内の範囲であれば必ず指定した消費者リスク以下の値になる。  
なお、この算出の方法は、4) で詳細に説明する。

### ② 工程改善による良品率の向上度の推定

工程改善を行って、製品ロット間の平均値ばらつきを小さくした場合や製品ロットの標準偏差を小さくした場合には、製品ロットの平均値と標準偏差の管理限界を小さくすることができる。これに合わせて検査規格を適正に修正することにより良品率を向上することができる。その例を下記に示す。

[例 1] 製品ロット間の平均値ばらつきが小さくなった場合

- ・工程改善により製品ロットの平均値の管理限界を  $2.0\sigma_T$  から  $1.0\sigma_T$  に小さくすることができた。
- ・現状の検査規格は、消費者リスク 12.2ppm 以下にするために付表 1 の  $C_p=1.33$ 、精度比  $(\sigma_T : \sigma_S) = 4 : 1$ 、 $\Delta F=2.0$  で設定している。（ガードバンドファクタ  $K$

=0.830905)

・工程改善によって平均値の管理限界を  $2.0\sigma_T$  から  $1.0\sigma_T$  に変更したので、 $\Delta F=1.0$  に変更すると  $C_p=1.33$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4 : 1、 $\Delta F=1.0$  のときのガードバンドファクタ  $K=0.887225$  の値で検査規格を設定する。

・このとき、例えば、測定システムの分解能が小数点二桁、製品規格が 10~20 であれば、ガードバンド  $G=SL(1-K) = 5 \times (1-0.887225) = 0.57$  となる。(安全サイドに設定するため分解能未満の数值は切り上げる)

・従って、下側検査規格 = 下側製品規格 + ガードバンド  $G=10+0.57=10.57$ 、上側検査規格 = 上側製品規格 - ガードバンド  $G=20-0.57=19.43$  となる。

・また、工程改善による推定良品率の改善効果 = 改善後の推定良品率 - 現状の推定良品率 =  $99.33 - 90.04 = 9.29\%$  になる。

[例 2] 製品ロット間の平均値と標準偏差ばらつきが小さくなった場合

・製品規格 10~22 の製品について工程改善により製品ロットの標準偏差の管理限界を 2.00 から 1.50 に小さくすることができた。また、製品ロットの平均値の管理限界は 4.00 から 3.00 に小さくすることができた。

・現状の検査規格は、消費者リスク 12.2ppm 以下にするために付表 1 の  $C_p=1.0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 6 : 1、 $\Delta F=2.0$  で設定している (ガードバンドファクタ  $K=0.830505$ )。なお、測定システムの不確かさ  $\sigma_S=0.32$  であった。

・工程改善によって標準偏差の管理限界を 2.00 から 1.50 に変更したので、 $C_p = \text{製品規格幅} / 6\sigma_T = 12 / (6 \times 1.50) = 1.33$  となる。

・精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 改善後の製品ロットの標準偏差の管理限界 : 測定システムの不確かさ標準偏差  $\sigma_S = 1.50 : 0.3 = 4.7 : 1$  となる。従って、安全サイドに精度比を設定すると精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4 : 1 となる。

・また、 $\Delta F = \text{製品ロットの平均値の管理限界} / \text{製品ロットの標準偏差の管理限界} = 3.00 / 1.50 = 2.00$  となる。

・従って、 $C_p=1.33$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4 : 1、 $\Delta F=2.0$  のときのガードバンドファクタ  $K=0.887225$  の値で検査規格を設定する。

・このとき、例えば、測定システムの分解能が小数点二桁、製品規格が 10~22 であれば、ガードバンド  $G=SL(1-K) = 6 \times (1-0.830905) = 1.02$  となる。(安全サイドに設定するため分解能未満の数值は切り上げる)

・従って、下側検査規格 = 下側製品規格 + ガードバンド  $G=10+1.02=11.02$ 、上側検査規格 = 上側製品規格 - ガードバンド  $G=22-1.02=20.98$  となる。

・また、工程改善による推定良品率の改善効果 = 改善後の推定良品率 - 現状の推定良品率 =  $90.04 - 68.61 = 21.43\%$  になる。

### ③ 測定システムのばらつきを小さくしたときの良品率の向上度の推定

測定システムのばらつきを小さくするために、新規に精度のよい測定器を購入し、測定システムの測定器と取り換えた。これにより、測定システムのばらつきの標準偏差を小さくすることができるので良品率を向上することができる。その例を下記に示す。

[例 1] 新しい測定器を購入することで測定システムのばらつきを現状の 1/2 に改善した場合。なお、新しい測定器の分解能は小数点以下 3 桁。

・製品規格 10~20 の製品において、現状は測定システムの分解能が小数点 2 桁、 $C_p=1.0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 2 : 1、 $\Delta F=1.0$  である。付表 1 から消費者リスク 12.2ppm 以下を設定するためにガードバンドファクタ  $K=0.520245$  を使用して、検査規格を決定している。

・測定システムのばらつきの標準偏差が 1/2 になったので、現状の精度比を精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4 : 1 に改善することができた。従って、付表 1 から  $C_p=1.0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4 : 1、 $\Delta F=1.0$  のガードバンドファクタ  $K=0.774485$  を使用して検査規格を決定すればよい。

・このときの測定システムの改善による推定良品率の改善効果 = 改善後の推定良品率 - 現状の推定良品率 =  $89.98 - 68.10 = 21.88\%$  になる。

- ④ 片側規格の検査規格の設定の目安付け  
付表 1 は両側規格に対応している。このためこの付表 1 を両側規格と同様に片側規格に適用すると最大の消費者リスクが指定した消費者リスク未満から指定した消費者リスクの 1/2 までの範囲に設定される。従って、生産者側に厳しい規格になる。
- ⑤ 製品分布が正規分布以外の場合における検査規格の設定の目安付け  
製品分布が製品分布でない場合は指定した消費者リスク以下にならない場合も発生することを認識し、目安として設定を行うこと。なお、対象分布の製品規格上下限に近傍に存在する分布量が正規分布より小さければ、付表 1 で求めた消費者リスク以下になると想定される。

#### 4) 指定された消費者リスク以下を実現できる検査規格の算出手順

- ① 測定システムが校正され偏りが無い状態に保たれている。(特に、重要である)
- ② 生産工程の製品ロットの管理限界(製品ロットの平均値、製品ロットのばらつき標準偏差  $\sigma_T$ )を明確にする。製品ロットのばらつきの標準偏差  $\sigma_T$  は、測定データから求めた製品ロットばらつきの標準偏差  $\sigma_M$  ではなく、測定データから測定システムのばらつきを除いたものである。従って、 $\sigma_T = \sqrt{(\sigma_M^2 - \sigma_S^2)}$  から算出された、製品ロットのばらつきのみの値である。(ここは、4.6.4 の 1) の MSA とは? の内容を参照すること)
- ③ 測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_S$  を算出する。  
・MSA を用いた不確かさの標準偏差  $\sigma_S$  の算出は、4.6.4 の項に記載している  $\sigma_S = \sqrt{(\sigma_C^2 + \sigma_{GRR}^2)}$  の式を使用して算出する。ここで、 $\sigma_C$  は校正の不確かさの標準偏差(4.6.4 を参照)、 $\sigma_{GRR}$  は MSA のばらつきの標準偏差(算出方法は紙面の都合上、省略する。MSA のガイドブックを参照し、算出すること)。  
・不確かさバジェットシート(本テキストの「5.4 測定プロセスの設計による改善事例」を参照)で不確かさが算出されているときは、測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_S =$  拡張不確かさの 1/2 を使用する。
- ④  $C_p$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ )、 $\Delta F$  を算出する。
- ⑤ 付表 1 のガードバンドファクタ表からガードバンドファクタ  $K$  を読み取り、検査規格を算出する。例えば、指定した消費者リスク 9.8ppb 場合、④で算出したときの  $C_p = 1.43$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4.2 : 1、 $\Delta F = 1.7$  のときには、 $C_p = 1.33$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4 : 1、 $\Delta F = 2.0$  を使用する。これは、ガードバンドファクタ  $K$  を安全サイドに算出するためである。このとき付表 1 から  $K = 0.720655$  である。

#### 5) 検査規格設定の事例 1 (MSA の $\sigma_{GRR}$ を使用する場合)

- ① 製品規格 97pF~103pF の 100pF チップコンデンサの容量測定システムの  $\sigma_{GRR} = 0.091pF$ 、測定システムに使用している容量測定器の測定の不確かさの標準偏差  $\sigma_C = 0.010pF$  (測定器メーカーのカタログに記載されている拡張不確かさの 0.020 の 1/2) から、測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_S = \sqrt{(\sigma_C^2 + \sigma_{GRR}^2)} = \sqrt{(0.091^2 + 0.010^2)} = 0.092$  となる。なお、測定システムの分解能は小数点以下 3 桁なので分解能未満の桁は切り上げる(安全サイドで算出)。
- ② 生産工程の管理限界は、製品ロットの平均値の管理限界が 100pF $\pm$ 1.0pF、製品ロットの標準偏差の管理限界が  $\sigma_T = 0.50pF$  である。ここで、 $\sigma_T = 0.50pF$  は  $\sigma_T = \sqrt{(\sigma_M^2 - \sigma_S^2)}$  で算出した値である。
- ③  $C_p =$  製品規格幅 /  $6\sigma_T =$  (製品規格上限 - 製品規格下限) /  $6\sigma_T = (103 - 97) / (6 \times 0.50) = 2.0$
- ④ 精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 0.50 : 0.092 = 5.4 : 1 = 5 : 1 (安全サイドで算出)
- ⑤  $\Delta F =$  製品ロットの平均値の管理限界 /  $\sigma_T = 1.0 / 0.50 = 2.0$
- ⑥ 上記のデータから指定された消費者リスク 9.8ppb 以下になるガードバンドファクタ  $K$  を付表 1 のガードバンドファクタの  $C_p = 2.0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 5 : 1、 $\Delta F = 2.0$  で算出する。従って、ガードバンドファクタ  $K = 0.901545$  となる。
- ⑦ ガードバンド  $G =$  製品規格半値幅  $SL \times (1 - K) = [(103 - 97) / 2] \times (1 - 0.901545) = 0.296$  となる。(安全サイドに設定するため分解能(小数点 3 桁目)未満の数値は切り上げる)
- ⑧ 下側検査規格 = 下側製品規格 + ガードバンド  $G = 97 + 0.296 = 97.296pF$  となる。



⑨ 上側検査規格＝上側製品規格－ガードバンド  $G=103-0.296=102.704\text{pF}$  となる。

6) 検査規格設定の事例2 (不確かさバジェットシートの不確かさを使用する場合)

- ① ある部品の穴位置の製品規格が中央値 12 mm、公差が $\pm 0.5$  mm である。この測定に用いる穴位置測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_s$  (拡張不確かさの 1/2) が不確かさバジェットシートを用いて  $\sigma_s=0.04$  mm と算出されている。なお、穴位置測定システムの分解能は小数点以下 2 桁。
- ② 生産工程の管理限界 (製品ロットの平均値の管理限界 $\pm 0.07$  mm、製品ロットの標準偏差の管理限界  $\sigma_T=0.15$  mm) である。
- ③  $C_p = \text{製品規格幅} / 6\sigma_T = (\text{製品規格上限} - \text{製品規格下限}) / 6\sigma_T = (12.5 - 11.5) / (6 \times 0.15) = 1.11 = 1.0$  (安全サイドで算出)
- ④ 精度比 ( $\sigma_T : \sigma_s$ )  $= 0.15 : 0.04 = 3.75 : 1 = 3 : 1$  (安全サイドで算出)
- ⑤  $\Delta F = \text{製品ロットの平均値の管理限界} / \sigma_T = 0.07 / 0.15 = 0.47 = 0.5$  (安全サイドで算出)
- ⑥ 上記のデータから指定された消費者リスク 12.2ppm 以下になるガードバンドファクタ  $K$  を付表 1 のガードバンドファクタの  $C_p=1.0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_s$ )  $= 3 : 1$ 、 $\Delta F=0.5$  で算出する。従って、ガードバンドファクタ  $K=0.730685$  となる。
- ⑦ ガードバンド  $G = \text{製品規格半値幅} SL \times (1 - K) = [(12.5 - 11.5) / 2] \times (1 - 0.730685) = 0.14$  となる。(安全サイドに設定するため分解能 (小数点以下 2 桁目) 未満の数値は切り上げる)
- ⑧ 下側検査規格＝下側製品規格＋ガードバンド  $G=11.5+0.14=11.64$  mm となる。
- ⑨ 上側検査規格＝上側製品規格－ガードバンド  $G=12.5-0.14=12.36$  mm となる。

4.7.3 終わりに

ガードバンドファクタ表に掲載しているガードバンドファクタ  $K$  と良品率の関係が精度比に対してどのように変化するかをイメージできるようにグラフを示す。例に示す図2～図5は、 $C_p=1.0$  のときの標準的な消費者リスク (カタログ品 : 12.2ppm、産業用 : 9.8ppb) のとき、精度比に対するガードバンドファクタ  $K$  と良品率の変化のグラフである。

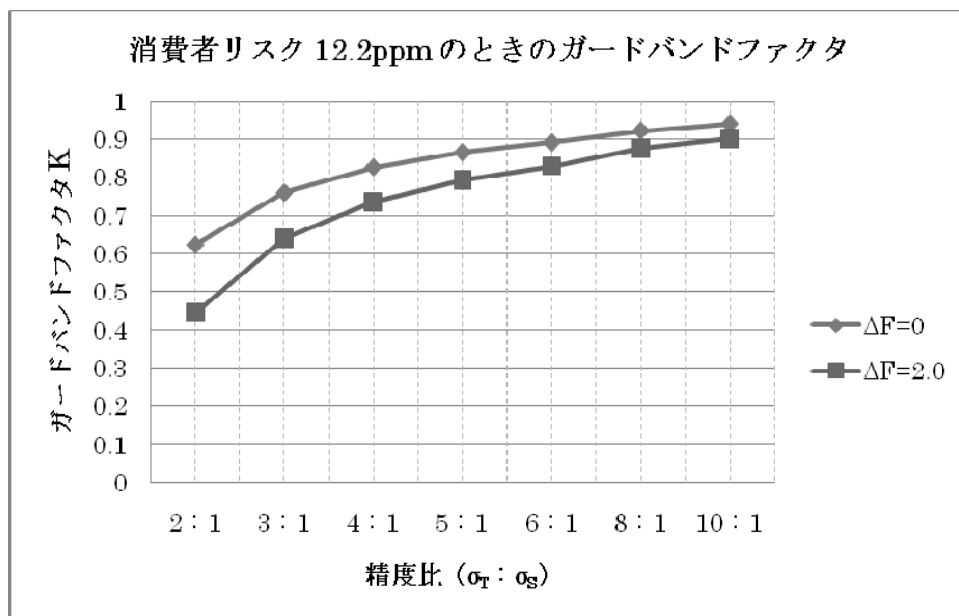


図2 消費者リスク 12.2ppm のときガードバンドファクタ  $K$  の変化のグラフ

図2から精度比が大きくなることにより、ガードバンドファクタ  $K$  の値が大きくなるのでガードバンドを小さくすることが分かる。また、 $\Delta F$  の値が大きくなるとガードバンドファクタ  $K$  が小さくなるのでガードバンドが大きくなることが分かる。

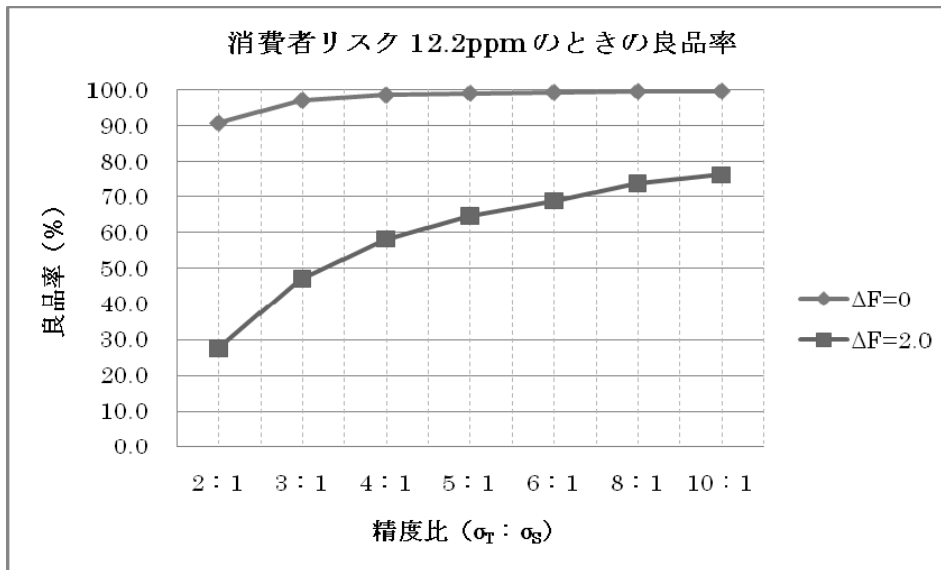


図3 消費者リスク 12.2ppm のとき良品率の変化のグラフ

図2と図3から精度比が大きくなることにより、ガードバンドが狭くなるので良品率の値が大きくなること分かる。また、 $\Delta F$ の値が大きくなるとガードバンドが大きくなるので良品率が小さくなること分かる。また、良品率の変化率は、精度比が2:1から4:1の範囲で大きく、精度比が4:1から10:1の範囲で小さいこと分かる。

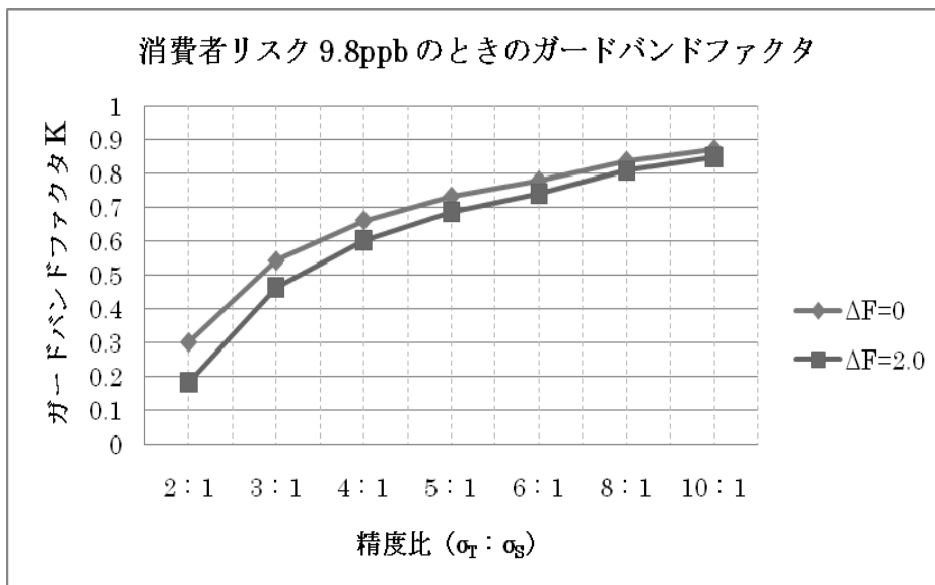


図4 消費者リスク 9.8ppb のときガードバンドファクタ K の変化のグラフ

図2と図4から指定された消費者リスクが変わっても精度比に対するガードバンドファクタKの変化の傾向は同じである。しかし、指定された消費者リスクが小さくなることにより、ガードバンドファクタKの値が非常に小さくなること分かる。すなわち、消費者リスクがppmオーダーからppbオーダーになった場合には、急激にガードバンドファクタKの値が小さくなるので、ガードバンドが非常に大きくなること分かる。

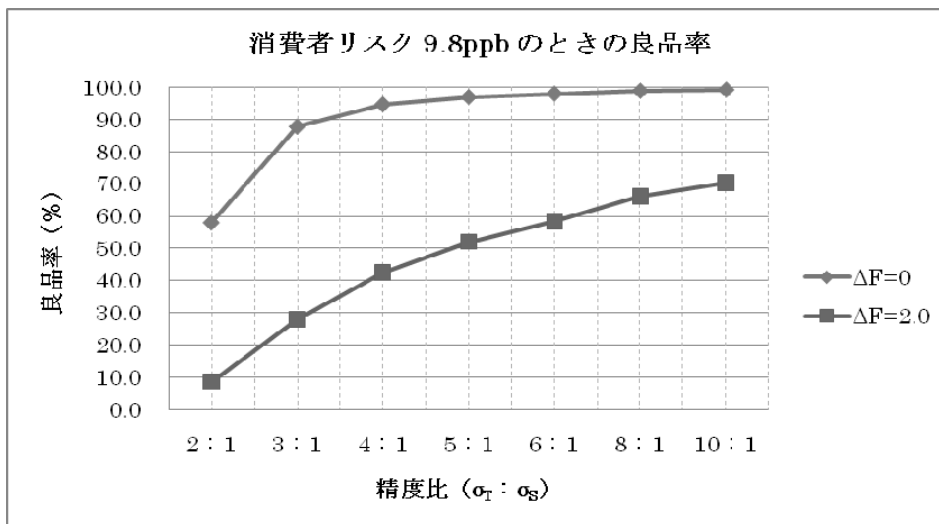


図5 消費者リスク 9.8ppb のとき良品率の変化のグラフ

図4と図5から精度比が大きくなることにより、ガードバンドが狭くなるので良品率の値が大きくなることが分かる。また、 $\Delta F$ の値が大きくなるとガードバンドが大きくなるので良品率が小さくなることが分かる。また、消費者リスクがppbオーダーであっても $\Delta F$ の値が小さければ高い良品率を確保できることが分かる。また、良品率の変化率は、精度比が2:1から4:1の範囲で大きく、精度比が4:1から10:1の範囲で小さいことが分かる。

このように例として示した図2～図5から精度比の変化が良品率に大きな影響を与えることを読者がイメージできたのであれば幸いである。

最後に、付表1として添付したガードバンドファクタ表を使用し、生産者と顧客が計測に関わるリスクがあることを共有し、生産者と顧客とがともに納得できる消費者リスク（標準的な消費者リスク）を採用して生産・検査工程の科学的管理に役立てて頂くことを望む。

また、各業界で適切な消費者リスクが異なると思われる。今後、各業界で生産者と顧客が納得できる標準的な消費者リスクをどの様に設定していくかの議論が高まることを望む。

また、4.6節、4.7節の執筆にあたり、数多くの助言をして頂いた計測管理規格 JIS Q 10012の普及活用のための調査委員会の委員の方々に感謝するとともに、本報告書に多くの掲載紙面を割いて頂き多くのサポートをして頂いた（社）日本計量振興会の事務局の方々に感謝する。

## 付表1 ガードバンドファクタ表

表は標準的な消費者リスク付近に関し、指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K を掲載している。

### 1) 消費者リスクを求める要素

#### ① 工程能力指数 Cp

$$C_p = \text{製品規格幅} / 6 \sigma_T = (\text{製品規格上限} - \text{製品規格下限}) / 6 \sigma_T$$

ここで、 $\sigma_T$ ：製品ロットの標準偏差、 $\sigma_T = \sqrt{(\sigma_M^2 + \sigma_S^2)}$ 、 $\sigma_M$ は測定結果から求めた標準偏差

#### ② 精度比 $\sigma_T : \sigma_S$

ここで、 $\sigma_S$ ：測定システムの不確かさの標準偏差

#### ③ ガードバンドファクタ K

$$K = \text{検査規格半値幅 TL} / \text{製品規格半値幅 SL}$$

$$= (\text{検査規格幅} \div 2) / (\text{製品規格幅} \div 2)$$

と表現することができる。したがって、片側のガードバンド G は、

$$G = SL \times (1 - K) \quad \text{と表現できる。}$$

#### ④ 製品ロットの平均値の製品規格中心からのズレの大きさ ΔF

ΔF は、 $\sigma_T$  の何倍であるかで表現する。

### 2) 言葉の定義

#### ① 消費者リスク

- ・ 定義：製品を測定層別した後、製品規格内の良品と判定した製品の中に製品規格外の不良品が混在する確率。
- ・ 消費者リスク = 製品規格外の不良品を合格と判定した数 / 測定層別した総数
- ・ 表の消費者リスクの表示：ppm オーダーで表示を行っている。

#### ② 生産者リスク

- ・ 定義：製品を測定層別した後、製品規格外の不良品と判定した製品の中に製品規格内の良品が混在する確率
- ・ 生産者リスク = 製品規格内の良品を不合格と判定した数 / 測定層別した総数
- ・ 表の生産者リスクの表示：ppm オーダーで表示を行っている。

#### ③ 推定良品率

- ・ 定義：(測定層別を行う製品ロット内の良品の総数 - 生産者リスクの個数) / (測定層別を行う製品ロットの総数)
- ・ 表の推定良品率は、%オーダーで表示している。
- (なお、生産者リスクが 1 ppm 未満になった場合には、推定良品率を 100% と表示している。)

なお、表に出てくる \*\* のマークはガードバンドがゼロでも、指定された消費者リスクを満足できるという意味です。

### ④ 消費者リスクの算出式

1995 NCSL Workshop & Symposium で発表された論文 “Managing Calibration Confidence in the Real World” (David Deaver) で示されている消費者リスクの算出式を下記に示す。

$$CR = \frac{1}{2\pi} \cdot \int_{-\infty}^{-L} \int_{-R(t+K \cdot L)}^{-R(t \cdot K \cdot L)} e^{-\frac{(t-u)^2 + (s-v)^2}{2}} ds dt$$

$$+ \frac{1}{2\pi} \cdot \int_L^{\infty} \int_{-R(t+K \cdot L)}^{-R(t \cdot K \cdot L)} e^{-\frac{(t-u)^2 + (s-v)^2}{2}} ds dt$$

- ・  $R = \sigma_{UUT} / \sigma_{st}$  = 製品の標準偏差 / 測定システムの不確かさの標準偏差
- ・  $L = SL_{UUT} / \sigma_{UUT}$  = 製品規格の半値幅 / 製品の標準偏差 TL  
=  $TL_{UUT} / \sigma_{UUT}$  = 検査規格の半値幅 / 製品の標準偏差
- ・  $K = TL / L = TL_{UUT} / SL_{UUT}$
- ・  $K \cdot L = TL$
- ・  $u$  = 製品分布の偏り = 製品の平均値 - 製品規格の中心値
- ・  $v$  = 測定システムの偏り = 繰返し測定値の平均値 - 基準値

上記に示す消費者リスクの二重積分の式は、前部の式が下限製品規格以下の不良品が検査規格内に混在する確率分布を求める式であり、後部の式が上限製品規格以上の不良品が検査規格内に混在する確率分布を求める式である。なお、詳細な内容は上記の文献を参照すること。

⑤消費者リスクの算出式

1995 NCSL Workshop & Symposium で発表された論文 “Managing Calibration Confidence in the Real World” (David Deaver) で示されている生産者リスクの算出式を下記に示す。

$$PR = \frac{1}{2\pi} \cdot \int_{-L}^L \int_{-\infty}^{-R(t+K \cdot L)} e^{-\frac{(t-u)^2 + (s-v)^2}{2}} ds dt$$

$$+ \frac{1}{2\pi} \cdot \int_{-L}^L \int_{-R(t-K \cdot L)}^{\infty} e^{-\frac{(t-u)^2 + (s-v)^2}{2}} ds dt$$

- $R = \sigma_{UUT} / \sigma_{st}$  = 製品の標準偏差 / 測定システムの不確かさの標準偏差
- $L = SL_{UUT} / \sigma_{UUT}$  = 製品規格の半値幅 / 製品の標準偏差 TL  
 $= TL_{UUT} / \sigma_{UUT}$  = 検査規格の半値幅 / 製品の標準偏差
- $K = TL / L = TL_{UUT} / SL_{UUT}$
- $K \cdot L = TL$
- $u$  = 製品分布の偏り = 製品の平均値 - 製品規格の中心値
- $v$  = 測定システムの偏り = 繰り返し測定の平均値 - 基準値

上記に示す二重積分の式は、前部の式が製品規格内の良品が下限検査規格以下に混在する確率分布を求める式であり、後部の式が製品規格内の良品が上限検査規格以上に混在する確率分布を求める式である。なお、詳細な内容は上記の文献を参照すること。

Cp=1.00 における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.282815	0.293155	0.300525	0.307945	0.313645	0.599285	0.612125	0.623825	0.632075	0.640205
生産者リスク(ppm)	445251	428828	417338	405954	397335	105146	97809	91476	87206	83152
推定良品率(%)	55.2	56.8	58.0	59.1	60.0	89.2	89.9	90.6	91.0	91.4

・ $\Delta F=0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.529585	0.536555	0.541525	0.546525	0.550375	0.743825	0.752565	0.760545	0.766175	0.771725
生産者リスク(ppm)	129070	124062	120583	117158	114572	31578	29524	27741	26536	25388
推定良品率(%)	86.82	87.32	87.67	88.01	88.27	96.57	96.78	96.96	97.08	97.19

・ $\Delta F=0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.651625	0.656905	0.660665	0.664455	0.667365	0.814405	0.821085	0.827185	0.831495	0.835735
生産者リスク(ppm)	55204	53203	51814	50442	49409	15088	14176	13381	12839	12322
推定良品率(%)	94.21	94.41	94.55	94.69	94.79	98.22	98.31	98.39	98.45	98.50

・ $\Delta F=0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.724195	0.728455	0.731485	0.734545	0.736885	0.855875	0.861315	0.866275	0.869785	0.873245
生産者リスク(ppm)	30447	29427	28717	28015	27487	9122	8598	8139	7824	7523
推定良品率(%)	96.69	96.79	96.86	96.93	96.98	98.82	98.87	98.92	98.95	98.98

・ $\Delta F=0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.772215	0.775785	0.778325	0.780895	0.782855	0.883025	0.887625	0.891825	0.894795	0.897725
生産者リスク(ppm)	19611	19000	18573	18149	17831	6285	5936	5628	5417	5214
推定良品率(%)	97.77	97.83	97.87	97.92	97.95	99.10	99.14	99.17	99.19	99.21

・ $\Delta F=0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.831695	0.834395	0.836325	0.838275	0.839765	0.916175	0.919715	0.922955	0.925245	0.927505
生産者リスク(ppm)	10597	10301	10093	9885	9729	3696	3497	3320	3198	3080
推定良品率(%)	98.67	98.70	98.72	98.74	98.76	99.36	99.38	99.40	99.41	99.42

・ $\Delta F=0$ 、精度比 ( $\sigma_T : \sigma_S$ ) = 10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.867005	0.869185	0.870745	0.872315	0.873515	0.935515	0.938415	0.941055	0.942935	0.944785
生産者リスク(ppm)	6954	6773	6645	6519	6423	2538	2402	2281	2197	2116
推定良品率(%)	99.03	99.05	99.07	99.08	99.09	99.48	99.49	99.50	99.51	99.52

C<sub>p</sub>=1.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.255895	0.265885	0.273015	0.280185	0.285685	0.556685	0.568555	0.579335	0.586915	0.594375
生産者リスク(ppm)	527392	511497	500301	489169	480717	167371	158273	150322	144905	139713
推定良品率(%)	46.62	48.21	49.33	50.44	51.28	82.62	83.53	84.32	84.87	85.38

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.511665	0.518405	0.523215	0.528045	0.531755	0.715265	0.723345	0.730685	0.735855	0.740945
生産者リスク(ppm)	183422	177575	173483	169441	166382	58833	55790	53127	51309	49563
推定良品率(%)	81.01	81.60	82.01	82.41	82.72	93.47	93.78	94.04	94.22	94.40

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.638165	0.643265	0.646905	0.650565	0.653375	0.792795	0.798965	0.804575	0.808525	0.812405
生産者リスク(ppm)	88141	85480	83618	81775	80381	30393	28914	27613	26722	25866
推定良品率(%)	90.5	90.8	91.0	91.2	91.3	96.3	96.5	96.6	96.7	96.8

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.713405	0.717515	0.720445	0.723395	0.725665	0.838425	0.843435	0.847995	0.851205	0.854375
生産者リスク(ppm)	52259	50782	49747	48722	47943	19195	18302	17513	16971	16446
推定良品率(%)	94.13	94.28	94.38	94.48	94.56	97.44	97.53	97.60	97.66	97.71

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.763195	0.766635	0.769095	0.771575	0.773475	0.868335	0.872575	0.876425	0.879145	0.881815
生産者リスク(ppm)	35292	34354	33694	33037	32541	13597	12981	12437	12061	11699
推定良品率(%)	95.83	95.92	95.99	96.05	96.10	98.00	98.06	98.11	98.15	98.19

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.824885	0.827495	0.829355	0.831235	0.832675	0.904965	0.908215	0.911175	0.913265	0.915325
生産者リスク(ppm)	20176	19686	19341	18996	18735	8263	7900	7577	7353	7135
推定良品率(%)	97.34	97.39	97.42	97.46	97.48	98.53	98.57	98.60	98.62	98.64

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.861525	0.863635	0.865135	0.866645	0.867815	0.926405	0.929055	0.931475	0.933175	0.934855
生産者リスク(ppm)	13664	13351	13132	12912	12744	5788	5535	5310	5153	5001
推定良品率(%)	97.99	98.02	98.04	98.06	98.08	98.78	98.80	98.82	98.84	98.86

Cp=1.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.217985	0.227545	0.234355	0.241195	0.246435	0.499715	0.510495	0.520245	0.527085	0.533795
生産者リスク(ppm)	668286	655131	645795	636447	629306	317574	306281	296239	289293	282561
推定良品率(%)	30.89	32.21	33.14	34.08	34.79	65.96	67.09	68.10	68.79	69.47

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.486385	0.492835	0.497425	0.502035	0.505575	0.677005	0.684335	0.690975	0.695635	0.700205
生産者リスク(ppm)	318622	311517	306507	301513	297704	143266	138033	133390	130188	127091
推定良品率(%)	65.86	66.57	67.07	67.57	67.95	83.40	83.92	84.38	84.70	85.01

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.619155	0.624035	0.627505	0.630995	0.633675	0.763835	0.769415	0.774485	0.778035	0.781525
生産者リスク(ppm)	182759	178655	175768	172891	170701	83054	80092	77454	75638	73876
推定良品率(%)	79.45	79.86	80.15	80.43	80.65	89.42	89.71	89.98	90.16	90.33

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.698145	0.702075	0.704865	0.707685	0.709845	0.815035	0.819565	0.823675	0.826565	0.829395
生産者リスク(ppm)	120031	117408	115567	113723	112322	55836	53891	52159	50959	49799
推定良品率(%)	85.72	85.98	86.17	86.35	86.49	92.14	92.33	92.51	92.63	92.74

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.750425	0.753725	0.756065	0.758425	0.760235	0.848675	0.852495	0.855965	0.858395	0.860785
生産者リスク(ppm)	86455	84625	83340	82057	81080	41100	39695	38440	37573	36730
推定良品率(%)	89.08	89.26	89.39	89.52	89.61	93.61	93.75	93.88	93.96	94.05

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.815245	0.817745	0.819515	0.821305	0.822675	0.889965	0.892895	0.895555	0.897415	0.899245
生産者リスク(ppm)	53247	52183	51437	50688	50119	26129	25251	24465	23923	23394
推定良品率(%)	92.40	92.50	92.58	92.65	92.71	95.11	95.20	95.28	95.33	95.38

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.853775	0.855785	0.857215	0.858655	0.859765	0.914225	0.916605	0.918765	0.920285	0.921775
生産者リスク(ppm)	37567	36850	36344	35837	35449	18788	18161	17598	17207	16826
推定良品率(%)	93.97	94.04	94.09	94.14	94.18	95.84	95.91	95.96	96.00	96.04



Cp=1.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.188325	0.197555	0.204135	0.210735	0.215795	0.456885	0.466955	0.476045	0.482415	0.488655
生産者リスク(ppm)	764077	755286	748981	742623	737727	484374	473267	463242	456220	449345
推定良品率(%)	16.91	17.79	18.42	19.06	19.55	44.88	45.99	46.99	47.70	48.38

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.466645	0.472875	0.477305	0.481765	0.485175	0.648345	0.655185	0.661365	0.665705	0.669945
生産者リスク(ppm)	473979	466775	461651	456492	452548	270190	263081	256713	252273	247960
推定良品率(%)	45.92	46.64	47.15	47.67	48.06	66.30	67.01	67.65	68.09	68.52

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.604325	0.609035	0.612395	0.615765	0.618345	0.742185	0.747395	0.752105	0.755415	0.758655
生産者リスク(ppm)	314558	309317	305592	301869	299027	173808	169108	164904	161975	159128
推定良品率(%)	61.86	62.39	62.76	63.13	63.42	75.94	76.41	76.83	77.12	77.41

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.686245	0.690045	0.692745	0.695465	0.697545	0.797585	0.801805	0.805635	0.808315	0.810935
生産者リスク(ppm)	225329	221493	218782	216063	213993	123951	120592	117575	115483	113452
推定良品率(%)	70.79	71.17	71.44	71.71	71.92	80.92	81.26	81.56	81.77	81.97

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.740485	0.743665	0.745935	0.748215	0.749955	0.834025	0.837585	0.840805	0.843065	0.845275
生産者リスク(ppm)	171667	168758	166694	164631	163063	94718	92153	89856	88258	86706
推定良品率(%)	76.15	76.44	76.65	76.86	77.01	83.85	84.10	84.33	84.49	84.65

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.807745	0.810155	0.811875	0.813595	0.814915	0.878825	0.881545	0.884015	0.885735	0.887435
生産者リスク(ppm)	113057	111181	109849	108524	107511	62953	61252	59721	58662	57623
推定良品率(%)	82.01	82.20	82.33	82.47	82.57	87.02	87.19	87.35	87.45	87.56

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.847745	0.849685	0.851065	0.852455	0.853525	0.905205	0.907415	0.909415	0.910815	0.912195
生産者リスク(ppm)	82852	81508	80556	79602	78870	46442	45182	44051	43265	42494
推定良品率(%)	85.03	85.17	85.26	85.36	85.43	88.67	88.80	88.91	88.99	89.07

C<sub>p</sub>=1.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.167305	0.176325	0.182735	0.189185	0.194115	0.427215	0.436835	0.445515	0.451585	0.457525
生産者リスク(ppm)	763826	759059	755617	752108	749393	582749	574171	566324	560777	555303
推定良品率(%)	7.75	8.23	8.57	8.92	9.20	25.86	26.72	27.50	28.06	28.60

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.452735	0.458815	0.463145	0.467495	0.470825	0.628625	0.635155	0.641065	0.645195	0.649235
生産者リスク(ppm)	570756	564949	560778	556559	553311	384579	377195	370503	365822	361240
推定良品率(%)	27.06	27.64	28.06	28.48	28.80	45.68	46.41	47.08	47.55	48.01

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.593905	0.598505	0.601785	0.605075	0.607595	0.727345	0.732325	0.736825	0.739975	0.743065
生産者リスク(ppm)	425325	420089	416347	412587	409703	271297	265612	260489	256912	253410
推定良品率(%)	41.60	42.13	42.50	42.88	43.16	57.00	57.57	58.09	58.44	58.79

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.677905	0.681615	0.684255	0.686905	0.688935	0.785665	0.789695	0.793345	0.795895	0.798395
生産者リスク(ppm)	328202	323850	320754	317648	315270	204518	200081	196078	193292	190568
推定良品率(%)	51.31	51.75	52.06	52.37	52.61	63.68	64.13	64.53	64.81	65.08

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.733525	0.736635	0.738845	0.741065	0.742765	0.824035	0.827425	0.830505	0.832655	0.834765
生産者リスク(ppm)	262953	259355	256803	254243	252285	162091	158510	155272	153021	150818
推定良品率(%)	57.84	58.20	58.45	58.71	58.91	67.93	68.28	68.61	68.83	69.05

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.802505	0.804855	0.806535	0.808215	0.809505	0.871255	0.873845	0.876195	0.877845	0.879455
生産者リスク(ppm)	184333	181764	179933	178105	176704	112621	110074	107773	106164	104599
推定良品率(%)	65.70	65.96	66.14	66.32	66.46	72.87	73.13	73.36	73.52	73.67

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.843535	0.845425	0.846775	0.848135	0.849165	0.899085	0.901185	0.903095	0.904425	0.905735
生産者リスク(ppm)	140119	138164	136771	135371	134313	85272	83312	81538	80306	79097
推定良品率(%)	70.12	70.32	70.46	70.60	70.70	75.61	75.80	75.98	76.10	76.22

C<sub>p</sub>=1.33における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.566945	0.576315	0.583025	0.589805	0.595035	0.902145	0.920675	0.938465	0.951625	0.965185
生産者リスク(ppm)	42473	39167	36937	34793	33213	1194	935	736	614	507
推定良品率(%)	95.75	96.08	96.30	96.51	96.67	99.87	99.90	99.92	99.93	99.94

・ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.717505	0.723825	0.728355	0.732945	0.736475	0.945855	0.958685	0.971035	0.980195	0.989655
生産者リスク(ppm)	6415	5959	5651	5353	5134	277	222	178	150	126
推定良品率(%)	99.35	99.40	99.43	99.46	99.48	99.97	99.97	99.98	99.98	99.98

・ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.791795	0.796595	0.800035	0.803505	0.806185	0.966545	0.976525	0.986175	0.993355	**
生産者リスク(ppm)	2060	1931	1843	1758	1695	121	98	79	67	**
推定良品率(%)	99.79	99.80	99.81	99.82	99.82	99.98	99.98	99.99	99.99	**

・ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.835875	0.839745	0.842525	0.845335	0.847505	0.978285	0.986565	0.994595	**	**
生産者リスク(ppm)	981	926	888	852	824	69	56	45	**	**
推定良品率(%)	99.90	99.90	99.90	99.91	99.91	99.99	99.99	99.99	**	**

・ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.864975	0.868225	0.870565	0.872925	0.874745	0.985685	0.992835	0.999785	**	**
生産者リスク(ppm)	580	551	530	510	495	45	36	29	**	**
推定良品率(%)	99.94	99.94	99.94	99.94	99.94	99.99	99.99	99.99	**	**

・ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.900905	0.903375	0.905155	0.906955	0.908345	0.994265	0.999985	**	**	**
生産者リスク(ppm)	286	273	264	255	249	24	19	**	**	**
推定良品率(%)	99.97	99.97	99.97	99.97	99.97	99.99	99.99	**	**	**

・ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.922145	0.924155	0.925595	0.927045	0.928175	0.998895	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	179	172	167	161	157	15	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.98	99.98	99.98	99.98	99.98	99.99	**	**	**	**

$C_p=1.33$ における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.528395	0.537095	0.543315	0.549595	0.554425	0.816395	0.829835	0.842325	0.851275	0.860235
生産者リスク(ppm)	83961	78897	75428	72051	69538	6841	5934	5186	4702	4257
推定良品率(%)	91.58	92.09	92.43	92.77	93.02	99.29	99.38	99.46	99.51	99.55

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.691685	0.697555	0.701755	0.705995	0.709255	0.887345	0.896575	0.905165	0.911325	0.917505
生産者リスク(ppm)	16502	15572	14934	14314	13851	1743	1534	1359	1244	1137
推定良品率(%)	98.33	98.42	98.48	98.55	98.59	99.80	99.82	99.84	99.85	99.86

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.772325	0.776775	0.779955	0.783175	0.785645	0.921545	0.928665	0.935295	0.940065	0.944845
生産者リスク(ppm)	6019	5715	5507	5303	5150	794	705	628	577	530
推定良品率(%)	99.37	99.40	99.43	99.45	99.46	99.90	99.91	99.91	99.92	99.92

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.820205	0.823795	0.826365	0.828965	0.830955	0.941375	0.947215	0.952665	0.956595	0.960535
生産者リスク(ppm)	3068	2928	2832	2737	2666	469	417	373	343	315
推定良品率(%)	99.67	99.68	99.69	99.70	99.71	99.93	99.93	99.94	99.94	99.94

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.851835	0.854855	0.857015	0.859195	0.860875	0.954175	0.959165	0.963825	0.967175	0.970555
生産者リスク(ppm)	1890	1811	1756	1702	1661	317	282	252	232	213
推定良品率(%)	99.79	99.80	99.80	99.81	99.81	99.94	99.95	99.95	99.95	99.96

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.890945	0.893235	0.894885	0.896535	0.897815	0.969525	0.973425	0.977075	0.979715	0.982375
生産者リスク(ppm)	975	939	913	888	869	180	160	142	130	119
推定良品率(%)	99.88	99.88	99.89	99.89	99.89	99.96	99.96	99.96	99.96	99.96

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.914115	0.915965	0.917295	0.918635	0.919665	0.978235	0.981475	0.984525	0.986725	0.988955
生産者リスク(ppm)	625	603	588	573	562	120	106	93	85	77
推定良品率(%)	99.91	99.92	99.92	99.92	99.92	99.96	99.97	99.97	99.97	99.97

C<sub>p</sub>=1.33における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.480955	0.488955	0.494665	0.500415	0.504825	0.730145	0.740555	0.750065	0.756805	0.763455
生産者リスク(ppm)	207449	199069	193222	187448	183096	41810	38491	35645	33731	31924
推定良品率(%)	79.12	79.96	80.54	81.12	81.56	95.68	96.02	96.30	96.49	96.67

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.659895	0.665285	0.669135	0.673015	0.675995	0.828785	0.835895	0.842395	0.847005	0.851555
生産者リスク(ppm)	58861	56445	54767	53115	51872	12718	11781	10973	10426	9908
推定良品率(%)	93.98	94.22	94.39	94.55	94.68	98.59	98.69	98.77	98.82	98.87

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.748335	0.752425	0.755335	0.758275	0.760535	0.876795	0.882245	0.887225	0.890765	0.894255
生産者リスク(ppm)	25279	24315	23646	22986	22488	6169	5743	5373	5121	4882
推定良品率(%)	97.34	97.43	97.50	97.57	97.62	99.25	99.29	99.33	99.35	99.38

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.800905	0.804195	0.806545	0.808915	0.810745	0.904925	0.909365	0.913435	0.916315	0.919175
生産者リスク(ppm)	14029	13536	13193	12853	12595	3766	3516	3298	3149	3006
推定良品率(%)	98.46	98.51	98.55	98.58	98.61	99.49	99.51	99.54	99.55	99.56

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.835665	0.838425	0.840405	0.842395	0.843925	0.923285	0.927045	0.930495	0.932945	0.935365
生産者リスク(ppm)	9086	8788	8579	8373	8217	2610	2441	2293	2191	2093
推定良品率(%)	98.96	98.99	99.01	99.03	99.04	99.60	99.62	99.64	99.65	99.66

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.878705	0.880795	0.882295	0.883805	0.884965	0.945625	0.948525	0.951195	0.953095	0.954965
生産者リスク(ppm)	4948	4802	4699	4597	4520	1542	1443	1356	1296	1238
推定良品率(%)	99.37	99.38	99.40	99.41	99.41	99.71	99.72	99.73	99.74	99.74

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.904235	0.905925	0.907135	0.908355	0.909295	0.958585	0.960965	0.963155	0.964715	0.966265
生産者リスク(ppm)	3262	3173	3109	3046	2998	1059	991	930	888	848
推定良品率(%)	99.54	99.55	99.55	99.56	99.57	99.76	99.77	99.77	99.78	99.78

Cp=1.33における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.443085	0.450595	0.455955	0.461345	0.465475	0.669255	0.678185	0.686305	0.692015	0.697625
生産者リスク(ppm)	399290	388778	381327	373881	368209	140135	132925	126584	122246	118082
推定良品率(%)	59.45	60.50	61.25	61.99	62.56	85.37	86.09	86.72	87.15	87.57

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.634555	0.639615	0.643225	0.646865	0.649645	0.787665	0.793745	0.799275	0.803165	0.806995
生産者リスク(ppm)	156200	151523	148242	144979	142518	52496	49845	47517	45926	44397
推定良品率(%)	83.76	84.23	84.55	84.88	85.13	94.13	94.39	94.63	94.79	94.94

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.729245	0.733075	0.735805	0.738555	0.740665	0.845535	0.850175	0.854405	0.857385	0.860315
生産者リスク(ppm)	78432	76150	74552	72966	71765	27739	26406	25230	24423	23646
推定良品率(%)	91.54	91.76	91.92	92.08	92.20	96.61	96.74	96.86	96.94	97.01

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.785555	0.788645	0.790845	0.793065	0.794765	0.879585	0.883365	0.886805	0.889225	0.891605
生産者リスク(ppm)	47469	46160	45243	44330	43641	17707	16886	16161	15662	15182
推定良品率(%)	94.63	94.76	94.85	94.95	95.01	97.61	97.69	97.76	97.81	97.86

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.822815	0.825405	0.827255	0.829115	0.830545	0.901905	0.905095	0.908005	0.910055	0.912065
生産者リスク(ppm)	32426	31578	30981	30389	29939	12617	12048	11542	11193	10857
推定良品率(%)	96.14	96.22	96.28	96.34	96.39	98.12	98.17	98.22	98.26	98.29

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.868985	0.870945	0.872345	0.873755	0.874835	0.929235	0.931685	0.933915	0.935485	0.937035
生産者リスク(ppm)	18757	18307	17989	17673	17432	7714	7374	7072	6863	6659
推定良品率(%)	97.50	97.55	97.58	97.61	97.64	98.61	98.64	98.67	98.69	98.71

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T:\sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.896405	0.897985	0.899115	0.900255	0.901125	0.945215	0.947215	0.949035	0.950325	0.951595
生産者リスク(ppm)	12779	12489	12284	12080	11925	5421	5183	4971	4823	4679
推定良品率(%)	98.10	98.13	98.15	98.17	98.19	98.84	98.86	98.88	98.90	98.91

C<sub>p</sub>=1.33における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.413545	0.420715	0.425815	0.430945	0.434885	0.624865	0.632945	0.640255	0.645395	0.650425
生産者リスク(ppm)	599249	589409	582368	575254	569769	304836	294467	285207	278769	272529
推定良品率(%)	37.80	38.78	39.49	40.20	40.75	67.24	68.28	69.20	69.85	70.47

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.614825	0.619665	0.623105	0.626565	0.629215	0.757805	0.763305	0.768285	0.771775	0.775205
生産者リスク(ppm)	308794	302157	297473	292790	289224	141241	136135	131604	128480	125452
推定良品率(%)	66.85	67.51	67.98	68.45	68.80	83.60	84.11	84.56	84.88	85.18

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.714395	0.718055	0.720655	0.723275	0.725285	0.822915	0.827105	0.830905	0.833565	0.836185
生産者リスク(ppm)	179983	175998	173196	170397	168266	82361	79435	76833	75041	73299
推定良品率(%)	79.73	80.13	80.41	80.69	80.90	89.49	89.78	90.04	90.22	90.40

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.773635	0.776575	0.778675	0.780785	0.782405	0.861315	0.864715	0.867795	0.869955	0.872085
生産者リスク(ppm)	118842	116271	114455	112646	111269	55487	53558	51843	50658	49504
推定良品率(%)	85.84	86.10	86.28	86.46	86.60	92.18	92.37	92.54	92.66	92.77

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.812845	0.815315	0.817075	0.818845	0.820195	0.886535	0.889395	0.892005	0.893825	0.895625
生産者リスク(ppm)	85804	84000	82728	81459	80499	40889	39496	38246	37386	36545
推定良品率(%)	89.14	89.32	89.45	89.58	89.68	93.64	93.78	93.90	93.99	94.07

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.861455	0.863325	0.864655	0.865995	0.867025	0.917495	0.919695	0.921685	0.923085	0.924465
生産者リスク(ppm)	52959	51906	51165	50423	49857	26022	25147	24368	23826	23296
推定良品率(%)	92.43	92.53	92.61	92.68	92.74	95.12	95.21	95.29	95.34	95.40

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.890345	0.891845	0.892925	0.894005	0.894835	0.935685	0.937475	0.939095	0.940235	0.941355
生産者リスク(ppm)	37401	36691	36185	35682	35297	18720	18094	17534	17145	16765
推定良品率(%)	93.98	94.06	94.11	94.16	94.20	95.85	95.92	95.97	96.01	96.05

Cp=1.5 における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.682065	0.691825	0.698855	0.705995	0.711525	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	6043	5357	4907	4485	4182	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.39	99.46	99.51	99.55	99.58	**	**	**	**	**

・ ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.793955	0.800555	0.805315	0.810155	0.813895	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	694	626	580	537	505	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.93	99.94	99.94	99.95	99.95	**	**	**	**	**

・ ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.849035	0.854055	0.857665	0.861345	0.864195	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	204	186	174	163	155	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.98	99.98	99.98	99.98	99.98	**	**	**	**	**

・ ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.881625	0.885685	0.888615	0.891595	0.893905	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	93	86	81	77	73	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.99	99.99	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

・ ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.903085	0.906505	0.908975	0.911485	0.913425	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	54	51	48	45	44	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.99	99.99	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

・ ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.929495	0.932105	0.933985	0.935905	0.937395	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	26	25	24	23	22	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.997	99.997	99.997	99.997	99.997	**	**	**	**	**

・ ΔF=0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.945035	0.947155	0.948685	0.950245	0.951455	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	16	15	15	14	14	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.998	99.998	99.998	99.998	99.998	**	**	**	**	**



Cp=1.5における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.635085	0.643785	0.650035	0.656355	0.661235	0.968155	0.990095	**	**	**
生産者リスク(ppm)	18785	17182	16105	15076	14322	264	185	**	**	**
推定良品率(%)	98.12	98.28	98.39	98.49	98.56	99.97	99.98	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.762405	0.768285	0.772505	0.776785	0.780085	0.990165	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	2781	2569	2426	2288	2187	65	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.72	99.74	99.75	99.77	99.78	99.99	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.825185	0.829645	0.832845	0.836095	0.838595	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	903	843	802	762	732	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.91	99.91	99.92	99.92	99.92	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.862395	0.865995	0.868585	0.871215	0.873235	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	435	409	391	374	361	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.95	99.96	99.96	99.96	99.96	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.886935	0.889965	0.892145	0.894355	0.896055	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	260	246	236	226	219	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.97	99.97	99.97	99.97	99.97	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.917205	0.919515	0.921175	0.922865	0.924165	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	130	124	119	115	112	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.98	99.98	99.98	99.99	99.99	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタK	0.935085	0.936955	0.938305	0.939665	0.940725	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	82	78	76	73	71	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.99	99.99	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

C<sub>p</sub>=1.5における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.581235	0.588975	0.594515	0.600105	0.604395	0.837645	0.849625	0.860755	0.868745	0.876735
生産者リスク(ppm)	74624	70283	67298	64386	62220	6413	5569	4873	4421	4005
推定良品率(%)	92.51	92.95	93.25	93.54	93.75	99.34	99.42	99.49	99.53	99.58

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.726245	0.731475	0.735205	0.738985	0.741885	0.900455	0.908685	0.916345	0.921845	0.927355
生産者リスク(ppm)	15510	14649	14060	13483	13054	1671	1471	1303	1193	1090
推定良品率(%)	98.43	98.51	98.57	98.63	98.67	99.81	99.83	99.85	99.86	99.87

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.797855	0.801815	0.804645	0.807505	0.809705	0.930725	0.937075	0.942995	0.947245	0.951505
生産者リスク(ppm)	5761	5473	5275	5082	4937	767	680	606	557	511
推定良品率(%)	99.40	99.43	99.45	99.47	99.48	99.90	99.91	99.92	99.92	99.93

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.840375	0.843565	0.845855	0.848165	0.849945	0.948275	0.953485	0.958345	0.961845	0.965365
生産者リスク(ppm)	2960	2827	2734	2643	2574	454	404	361	332	304
推定良品率(%)	99.68	99.69	99.70	99.71	99.72	99.93	99.94	99.94	99.94	99.95

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.868465	0.871145	0.873065	0.875005	0.876495	0.959605	0.964045	0.968205	0.971195	0.974215
生産者リスク(ppm)	1832	1755	1702	1650	1611	308	274	244	225	206
推定良品率(%)	99.79	99.80	99.81	99.81	99.82	99.95	99.95	99.95	99.95	99.96

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.903185	0.905225	0.906685	0.908165	0.909295	0.973165	0.976645	0.979915	0.982275	0.984645
生産者リスク(ppm)	949	914	889	865	846	175	155	138	126	115
推定良品率(%)	99.88	99.89	99.89	99.89	99.89	99.96	99.96	99.96	99.96	99.97

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.923755	0.925405	0.926585	0.927775	0.928695	0.980875	0.983765	0.986485	0.988455	0.990445
生産者リスク(ppm)	610	589	574	559	548	116	102	90	82	74
推定良品率(%)	99.92	99.92	99.92	99.92	99.92	99.97	99.97	99.97	99.97	99.97

C<sub>p</sub>=1.5における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.538635	0.545745	0.550815	0.555935	0.559855	0.760135	0.769385	0.777855	0.783835	0.789745
生産者リスク(ppm)	203207	195165	189551	183983	179789	41588	38300	35472	33576	31783
推定良品率(%)	79.54	80.35	80.91	81.47	81.89	95.71	96.04	96.32	96.51	96.69

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.697685	0.702485	0.705905	0.709355	0.712005	0.847815	0.854135	0.859915	0.864005	0.868055
生産者リスク(ppm)	58592	56192	54528	52888	51654	12698	11763	10956	10412	9894
推定良品率(%)	94.01	94.25	94.41	94.58	94.70	98.60	98.69	98.77	98.82	98.88

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.776305	0.779935	0.782525	0.785135	0.787145	0.890495	0.895335	0.899765	0.902905	0.906015
生産者リスク(ppm)	25227	24267	23600	22943	22446	6163	5738	5369	5117	4877
推定良品率(%)	97.34	97.44	97.51	97.57	97.62	99.25	99.29	99.33	99.35	99.38

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.823025	0.825955	0.828045	0.830155	0.831775	0.915495	0.919445	0.923055	0.925625	0.928155
生産者リスク(ppm)	14013	13520	13177	12837	12581	3763	3514	3297	3147	3005
推定良品率(%)	98.46	98.51	98.55	98.58	98.61	99.49	99.51	99.54	99.55	99.56

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.853925	0.856385	0.858135	0.859905	0.861265	0.931815	0.935155	0.938225	0.940405	0.942555
生産者リスク(ppm)	9078	8780	8573	8367	8211	2608	2440	2291	2190	2092
推定良品率(%)	98.96	98.99	99.01	99.03	99.04	99.60	99.62	99.64	99.65	99.66

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.892185	0.894045	0.895375	0.896715	0.897755	0.951665	0.954255	0.956625	0.958305	0.959975
生産者リスク(ppm)	4945	4799	4697	4595	4517	1541	1443	1356	1296	1238
推定良品率(%)	99.37	99.39	99.40	99.41	99.41	99.71	99.72	99.73	99.74	99.74

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.914875	0.916375	0.917455	0.918535	0.919375	0.963195	0.965305	0.967255	0.968645	0.970015
生産者リスク(ppm)	3261	3172	3108	3045	2997	1059	991	930	888	847
推定良品率(%)	99.54	99.55	99.55	99.56	99.57	99.76	99.77	99.77	99.78	99.78

C<sub>p</sub>=1.5における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.504965	0.511645	0.516405	0.521195	0.524865	0.706005	0.713945	0.721165	0.726235	0.731225
生産者リスク(ppm)	397645	387261	379908	372550	366942	140046	132846	126511	122184	118022
推定良品率(%)	59.61	60.65	61.39	62.12	62.68	85.37	86.09	86.73	87.16	87.58

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.675155	0.679665	0.682865	0.686095	0.688575	0.811255	0.816665	0.821575	0.825035	0.828445
生産者リスク(ppm)	156146	151462	148193	144938	142471	52496	49842	47517	45926	44394
推定良品率(%)	83.76	84.23	84.56	84.89	85.13	94.13	94.39	94.63	94.79	94.94

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.759325	0.762735	0.765165	0.767605	0.769485	0.862695	0.866825	0.870585	0.873225	0.875835
生産者リスク(ppm)	78430	76144	74544	72962	71758	27741	26407	25230	24426	23648
推定良品率(%)	91.54	91.76	91.92	92.08	92.20	96.60	96.74	96.86	96.94	97.01

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.809375	0.812125	0.814085	0.816055	0.817565	0.892965	0.896325	0.899375	0.901525	0.903645
生産者リスク(ppm)	47474	46162	45243	44333	43643	17708	16888	16164	15666	15184
推定良品率(%)	94.63	94.76	94.85	94.95	95.01	97.61	97.69	97.76	97.81	97.86

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.842505	0.844805	0.846445	0.848095	0.849365	0.912805	0.915645	0.918225	0.920045	0.921835
生産者リスク(ppm)	32427	31579	30984	30393	29944	12618	12048	11543	11195	10858
推定良品率(%)	96.14	96.22	96.28	96.34	96.38	98.12	98.17	98.22	98.26	98.29

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.883535	0.885285	0.886525	0.887785	0.888745	0.937095	0.939275	0.941255	0.942655	0.944035
生産者リスク(ppm)	18761	18308	17992	17674	17434	7716	7376	7073	6864	6660
推定良品率(%)	97.50	97.55	97.58	97.61	97.64	98.61	98.64	98.67	98.69	98.71

・ΔF=2.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.907915	0.909325	0.910325	0.911335	0.912115	0.951305	0.953085	0.954705	0.955845	0.956965
生産者リスク(ppm)	12780	12490	12286	12082	11926	5422	5184	4971	4824	4681
推定良品率(%)	98.10	98.13	98.15	98.17	98.19	98.84	98.86	98.88	98.90	98.91

Cp=1.67 における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.796055	0.807435	0.815745	0.824295	0.830975	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	371	305	264	227	202	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.96	99.97	99.97	99.98	99.98	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.870025	0.877755	0.883405	0.889215	0.893755	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	36	31	27	24	22	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.996	99.997	99.997	99.998	99.998	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.906245	0.912145	0.916455	0.920895	0.924365	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	10	9	8	7	7	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.999	99.999	99.999	99.999	99.999	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.927545	0.932345	0.935845	0.939465	0.942295	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	5	4	4	4	3	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.9995	99.9995	99.9996	99.9996	99.9996	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.941495	0.945545	0.948515	0.951575	0.953975	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	3	3	2	2	2	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.9997	99.9997	99.9997	99.9997	99.9997	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.958505	0.961625	0.963915	0.966285	0.968145	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	1	1	1	1	1	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.9998	99.9998	99.9998	99.9998	99.9998	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.968405	0.970965	0.972845	0.974785	0.976305	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	0.9	0.8	0.7	0.7	0.6	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	100	100	100	100	100	**	**	**	**	**

Cp=1.67 における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.735195	0.744535	0.751275	0.758145	0.763475	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	2343	2051	1861	1684	1557	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.77	99.79	99.81	99.83	99.84	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.828995	0.835325	0.839895	0.844545	0.848155	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	274	245	225	207	194	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.97	99.98	99.98	99.98	99.98	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.875105	0.879915	0.883395	0.886935	0.889685	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	82.87	75.15	69.97	65.04	61.43	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.99	99.99	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.902345	0.906245	0.909065	0.911945	0.914175	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	39	36	33	31	30	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.996	99.996	99.996	99.997	99.997	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.920265	0.923545	0.925925	0.928345	0.930235	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	23	21	20	19	18	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.997	99.998	99.998	99.998	99.998	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.942265	0.944775	0.946595	0.948455	0.949895	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	11	11	10	10	9	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.9985	99.9986	99.9987	99.9987	99.9987	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.955175	0.957225	0.958705	0.960225	0.961395	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	7	7	6	6	6	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.999	99.999	99.999	99.999	99.999	**	**	**	**	**

Cp=1.67における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=1.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.671845	0.679685	0.685315	0.691005	0.695395	0.972145	0.991985	**	**	**
生産者リスク(ppm)	17448	15986	15002	14061	13370	254	177	**	**	**
推定良品率(%)	98.25	98.40	98.50	98.59	98.66	99.97	99.98	**	**	**

・ $\Delta F=1.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.786355	0.791655	0.795455	0.799305	0.802275	0.991725	0.991985	**	**	**
生産者リスク(ppm)	2679	2476	2339	2208	2111	63	177	**	**	**
推定良品率(%)	99.73	99.75	99.76	99.78	99.79	99.99	99.98	**	**	**

・ $\Delta F=1.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.842805	0.846825	0.849715	0.852635	0.854895	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	880	821	781	743	714	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.91	99.91	99.92	99.92	99.93	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=1.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.876265	0.879515	0.881855	0.884215	0.886045	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	426	401	383	366	354	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.95	99.96	99.96	99.96	99.96	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=1.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.898335	0.901075	0.903035	0.905025	0.906555	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	255	241	232	222	215	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.97	99.97	99.97	99.97	99.98	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=1.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.925565	0.927645	0.929145	0.930655	0.931825	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	128	122	117	113	110	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.98	99.98	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=1.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.941635	0.943325	0.944535	0.945765	0.946715	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	80.74636	77.0906	74.54245	72.01015	70.09358	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.98876	99.98912	99.98938	99.98963	99.98982	**	**	**	**	**

Cp=1.67における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.623115	0.630085	0.635065	0.640095	0.643965	0.853885	0.864665	0.874685	0.881875	0.889065
生産者リスク(ppm)	74033	69750	66808	63935	61791	6403	5562	4867	4416	4001
推定良品率(%)	92.57	93.00	93.30	93.58	93.80	99.34	99.42	99.49	99.54	99.58

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.753625	0.758325	0.761695	0.765085	0.767695	0.910415	0.917825	0.924715	0.929665	0.934625
生産者リスク(ppm)	15486	14628	14038	13464	13037	1670	1470	1303	1192	1090
推定良品率(%)	98.43	98.51	98.57	98.63	98.67	99.81	99.83	99.85	99.86	99.87

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.818075	0.821635	0.824185	0.826755	0.828735	0.937655	0.943375	0.948695	0.952525	0.956365
生産者リスク(ppm)	5757	5470	5272	5079	4934	767	680	606	557	511
推定良品率(%)	99.40	99.43	99.45	99.47	99.48	99.90	99.91	99.92	99.92	99.93

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.856335	0.859215	0.861275	0.863345	0.864945	0.953445	0.958135	0.962515	0.965665	0.968835
生産者リスク(ppm)	2960	2826	2733	2642	2574	454	404	361	332	304
推定良品率(%)	99.68	99.69	99.70	99.71	99.72	99.93	99.94	99.94	99.94	99.95

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.881615	0.884035	0.885755	0.887505	0.888845	0.963645	0.967645	0.971385	0.974085	0.976795
生産者リスク(ppm)	1832	1755	1702	1650	1610	308	274	244	225	206
推定良品率(%)	99.79	99.80	99.81	99.81	99.82	99.95	99.95	99.95	99.95	99.96

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.912875	0.914705	0.916015	0.917345	0.918365	0.975855	0.978985	0.981925	0.984045	0.986185
生産者リスク(ppm)	949	914	889	865	846	175	155	138	126	115
推定良品率(%)	99.88	99.89	99.89	99.89	99.89	99.96	99.96	99.96	99.96	99.97

・ $\Delta F=1.5$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.931385	0.932865	0.933925	0.935005	0.935825	0.982785	0.985395	0.987835	0.989615	0.991405
生産者リスク(ppm)	609	589	574	559	548	116	102	90	82	74
推定良品率(%)	99.92	99.92	99.92	99.92	99.92	99.97	99.97	99.97	99.97	99.97



Cp=1.67における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.584765	0.591165	0.595735	0.600335	0.603875	0.784125	0.792455	0.800065	0.805455	0.810775
生産者リスク(ppm)	203000	194980	189371	183826	179628	41584	38295	35472	33574	31781
推定良品率(%)	79.57	80.37	80.93	81.48	81.90	95.71	96.04	96.32	96.51	96.69

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.727915	0.732235	0.735315	0.738415	0.740805	0.863035	0.868715	0.873925	0.877605	0.881245
生産者リスク(ppm)	58591	56191	54526	52889	51654	12699	11765	10957	10413	9896
推定良品率(%)	94.01	94.25	94.41	94.58	94.70	98.60	98.69	98.77	98.82	98.88

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.798675	0.801945	0.804275	0.806625	0.808435	0.901445	0.905795	0.909785	0.912615	0.915415
生産者リスク(ppm)	25229	24268	23601	22943	22447	6164	5740	5370	5118	4878
推定良品率(%)	97.34	97.44	97.50	97.57	97.62	99.25	99.29	99.33	99.35	99.38

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.840725	0.843365	0.845245	0.847135	0.848595	0.923945	0.927495	0.930755	0.933055	0.935345
生産者リスク(ppm)	14014	13520	13177	12839	12583	3764	3515	3297	3148	3005
推定良品率(%)	98.46	98.51	98.55	98.58	98.61	99.49	99.51	99.54	99.55	99.56

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.868535	0.870745	0.872325	0.873915	0.875145	0.938635	0.941645	0.944405	0.946365	0.948295
生産者リスク(ppm)	9079	8782	8574	8368	8211	2609	2440	2292	2190	2093
推定良品率(%)	98.96	98.99	99.01	99.03	99.04	99.60	99.62	99.64	99.65	99.66

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.902965	0.904635	0.905835	0.907045	0.907975	0.956505	0.958825	0.960965	0.962475	0.963975
生産者リスク(ppm)	4946	4800	4698	4596	4518	1541	1443	1356	1296	1238
推定良品率(%)	99.37	99.38	99.40	99.41	99.41	99.71	99.72	99.73	99.74	99.74

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.923385	0.924745	0.925705	0.926685	0.927435	0.966875	0.968775	0.970535	0.971775	0.973015
生産者リスク(ppm)	3262	3172	3109	3046	2998	1059	991	930	888	848
推定良品率(%)	99.54	99.55	99.55	99.56	99.57	99.76	99.77	99.77	99.78	99.78

Cp=2.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=0$ 、精度比( $\sigma_T : \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Cp=2.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタK

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.985925	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	0.6	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	100	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.998025	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	0.1	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	100.00	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

・ΔF=0.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

C<sub>p</sub>=2.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.853575	0.864085	0.871825	0.879825	0.886135	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	114	91	77	65	56	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.989	99.991	99.992	99.994	99.994	**	**	**	**	**

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.907675	0.914825	0.920095	0.925555	0.929855	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	12	10	9	8	7	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.999	99.999	99.999	99.999	99.999	**	**	**	**	**

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.934075	0.939545	0.943575	0.947765	0.951065	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	4	3	3	2	2	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.9996	99.9997	99.9997	99.9997	99.9997	**	**	**	**	**

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.949555	0.954015	0.957305	0.960715	0.963415	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	2	2	1	1	1	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.9998	99.9998	99.9998	99.9998	99.9999	**	**	**	**	**

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.959645	0.963425	0.966215	0.969115	0.971415	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	1	0.9	0.8	0.7	0.7	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.9999	100	100	100	100	**	**	**	**	**

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.971905	0.974825	0.976995	0.979245	0.981035	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	0.5	0.5	0.4	0.4	0.4	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	100	100	100	100	100	**	**	**	**	**

・ΔF=1.0、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.978985	0.981395	0.983175	0.985035	0.986515	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	100	100	100	100	100	**	**	**	**	**

C<sub>p</sub>=2.00における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.779495	0.787285	0.792905	0.798635	0.803075	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	2244	1966	1786	1617	1497	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.78	99.80	99.82	99.84	99.85	**	**	**	**	**

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.857615	0.862885	0.866695	0.870575	0.873585	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	269	240	221	203	190	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.97	99.98	99.98	99.98	99.98	**	**	**	**	**

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.896005	0.900025	0.902915	0.905875	0.908165	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	82	74	69	64	61	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.99	99.99	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.918695	0.921945	0.924295	0.926695	0.928555	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	38	35	33	31	29	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.996	99.996	99.996	99.997	99.997	**	**	**	**	**

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.933615	0.936355	0.938335	0.940355	0.941925	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	23	21	20	19	18	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.997	99.998	99.998	99.998	99.998	**	**	**	**	**

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.951935	0.954025	0.955545	0.957095	0.958305	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	11	11	10	9	9	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.999	99.999	99.999	99.999	99.999	**	**	**	**	**

・ΔF=1.5、精度比(σ<sub>T</sub>:σ<sub>S</sub>)=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.962685	0.964395	0.965625	0.966895	0.967875	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	7	7	6	6	6	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.999	99.999	99.999	99.999	99.999	**	**	**	**	**

Cp=2.00 における指定された消費者リスク以下に設定できるガードバンドファクタ K

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=2:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.726535	0.733075	0.737765	0.742505	0.746165	0.976795	0.993325	**	**	**
生産者リスク(ppm)	17403	15947	14967	14030	13342	254	177	**	**	**
推定良品率(%)	98.26	98.40	98.50	98.59	98.66	99.97	99.98	**	**	**

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=3:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.821965	0.826375	0.829545	0.832755	0.835225	0.993105	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	2678	2476	2339	2207	2111	63	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.73	99.75	99.76	99.78	99.79	99.99	**	**	**	**

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=4:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.869005	0.872355	0.874765	0.877195	0.879075	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	880	821	782	743	714	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.91	99.91	99.92	99.92	99.93	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=5:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.896895	0.899595	0.901545	0.903515	0.905035	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	426	401	383	366	354	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.95	99.96	99.96	99.96	99.96	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=6:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.915285	0.917565	0.919195	0.920855	0.922135	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	255	241	232	222	215	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.97	99.97	99.97	99.97	99.98	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=8:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.937965	0.939705	0.940955	0.942215	0.943195	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	128	122	117	113	110	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.98	99.98	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

・ $\Delta F=2.0$ 、精度比( $\sigma_T: \sigma_S$ )=10:1

	産業用(車載用)指定された消費者リスク					汎用品(カタログ品)指定された消費者リスク				
	6ppb	8ppb	9.8ppb	12ppb	14ppb	8ppm	10ppm	12.2ppm	14ppm	16ppm
ガードバンドファクタ K	0.951365	0.952775	0.953785	0.954805	0.955595	**	**	**	**	**
生産者リスク(ppm)	81	77	75	72	70	**	**	**	**	**
推定良品率(%)	99.99	99.99	99.99	99.99	99.99	**	**	**	**	**

## 4.8 顧客計量要求事項 (CMR) に対応する「精度比」について

### 4.8.1 ねらい： 「精度比」は有効か？

ISO 10012 計測マネジメントシステム規格(以下 10012 規格と略す)では、高品質、安全、安心、環境保全、なモノづくりをするために基盤となる計量計測を有効に活用することを狙っている。また、このためにその計量計測技術レベルをどの程度にしたら良いか？が業務の効率、コストに大きく影響をおよぼす。

そこで、このことを解決するために従来より各国で伝統的に活用されてきた指標として、顧客、設計、製造、品証各部門共通の指標として、「精度比」が広く用いられてきた。これらは、1950 年来今日までに、国際的な品質保証規格、校正規格等に具体的な数値として明記されたりしてきた。

「精度比」の具体的な数値としては製品公差に対して 1/5～1/10(one tenth) (航空・宇宙機器、原子力機器、自動車等)、また、計測器の校正には 1/3 (計量法)～1/4 (米軍規格→米政府規格→ISO 10012-1 (1/3～1/10) 等) である。

また、これらは品質保証に対する供給者及び顧客双方監査の指標としても有効なものである。

しかしながら、この「精度比」については明確な定義はなく、技術的な内容については解釈が不統一な状況にある。

また最近ではアメリカ政府規格 ANSI/NC SL Z540.3:2006 (校正等の規格) では計測機器の精度規格に対する合否判定の方法として「4 対 1 理論」「2%リスク」「ガードバンド」等の指標も台頭してきた。

さらに、ものづくりの手法として、工程能力指数が重要視され、管理限界の管理⇒工程能力指数 (cp、Cpk) 管理に移行している。これが品質向上、能率向上に貢献している。この具体的な数値として、Cpk 値 1 (3σ) からさらに 2 (6σ) まで活用されてきている。

今後、10012 規格を導入普及させるために、それらの管理手法の指標として、顧客計量要求事項：CMR の技術レベルの指標として、「精度比」は有効なツールになるかを考察する。

そこで、従来伝統的に使われてきたもの、新しく台頭してきたものを含めて、これらの内容を調査した結果をまとめて今後の参考とする。

### 4.8.2 調査結果のまとめ

前述により、精度比に対する先人の知恵、歴史的、国際的、伝統的な常識、考え方、製品公差に対する影響、等調査した。

次の観点により 10012 規格の導入推進に対しても有効と考える。

#### 1) 精度比の活用の観点

- ① 比較的高精度を要する業種、契約仕様 (品質保証共通仕様書等) によって製造納入される業界ではその契約仕様書 (国際規格、調達元の規格等) により精度比を適用する考え方が定着している。
- ② 契約した精度比を守れば、測定精度の影響は容認される。  
製品の品質の測定に対して、製品の規格 (公差) 巾に対し、その製品の品質の重要度に対応した精度比を取り決めしておけばその測定精度の影響は容認される。
- ③ 精度比の考え方は、顧客、設計、製造、品証各部門共通の指標として、従来より各国で伝統的に活用されている。
- ④ 最近の計測機器は高精度、安価になっており一般的な測定要求に対しては、精度比 1/4～1/10 でも計測コストはさほど変わらない。

- ⑤ 上記により、製品の取引、工程管理、品質保証システムの相互監査等の指標として了承の上活用されている。
- ⑥ 従って、今後も精度比が活用され得る。

## 2) 精度比活用の問題点

しかしながら、この「精度比」及びこれに関連する「精度」、については明確な定義はなく、解釈が不統一な状況にある。

また、精度比をものづくりのどの場面で、どのような精度比レベルで活用したら良いかは下記のように明確でない。

### ① 精度比について不明確な点：

精度比：測定精度 / 製品規格 (製品規格は公差巾？、精度±？)

測定精度とは？	製品規格とは？
誤差？	公差巾？
系統誤差？	±測定値の比率 (±〇〇%)
偶然誤差？	製品の種類により規格値の表現は異なる
系統誤差？+偶然誤差？	合金鋼の焼入れ保持温度規格：750～850℃
不確かさ？	温度計の精度規格：±0.5%FS (巾1.0%?)
かたよりを含めた不確かさ？	排ガス濃度：〇〇.〇g/km以下

調査結果⇒ 精度比 = 測定精度：かたよりを含めた不確かさ / 製品規格：公差巾  
(系統誤差を補正すればベスト)

### ② 製品の規格巾 (公差) に対し、その製品の品質の重要度に対応した精度比レベルをどのように決めたらよいか。過大評価？、過小評価？ではないか？。

調査結果⇒ 製品の品質の重要度に対応した精度比レベルを顧客と取り決める。

### ③ 法制、研究開発、工程管理、改善等、CMRによる精度比レベルによる使い分けが効率よくなされているか？。

調査結果⇒ 製品の品質の重要度に対応した精度比レベルを顧客と取り決める。

### ④ 工程能力(Cp、Cpk、)、安全率、製品合否判定基準 (ガードバンドと併用)、リスク等他の指標とリンクしているか？。

調査結果⇒ 他の指標とリンクさせた精度比レベルを適用する。工程能力指数の例

- ・ 一般的な工程能力指数(Cp、Cpk、)に対しては精度比 1/4～1/10 の精度比
- ・ 高精度、高機能を要求される工程、工程が不安定なとき、それを設定する時は精度比レベルを高くする。

工程が安定したら 1/4～1/10 の精度比で充分。

## 3) ISO10012 規格への活用

上記 (1) (2) を考慮しながら 10012 規格の「計量確認」「不確かさ」等の手法とともに精度比の考え方を効率よく活用する。このことが品質の改善、業務の効率化につながり、ひいては顧客満足を達成すると考える。



### 4.8.3 「精度比」に対応する「製品精度」について

1) 公共規格には「製品精度」という文言は表現していないが、モノづくりの場で製品の品質を評価するための「製品精度」に相当するものとして「規格、公差、許容誤差、tolerance」、等が表現されている。

また、校正業務の場での「精度比」の対応として

計測器の精度——標準器、校正器の精度

製品の精度——被校正計測器の精度 に相当し双方とも計測器の精度同士の比較となる。

従って、精度については双方とも「誤差、精度：accuracy,不確かさ：uncertainty」等で比較されることになり必然的に±〇〇、片側同士の比較になる。

しかし公共規格の中には被校正計測器に対して「総合誤差、total uncertainty、acceptable tolerance」等両側を示唆する表現をされているものもあり片側、両側の比較でも問題は起きない。前述 4.8.1 のねらいに示すように製品の品質を評価をするために行う計測器の精度と製品の品質を評価するための「規格、公差、許容誤差、tolerance」等の指標について、ひっくり返して「精度比」という文言に置き換えたならば活用しやすい。

公共規格には「精度比」としての文言としては表現していないが、モノづくりの現場では慣用語として活用している現状がある。

2) 製品精度に相当するものについて、公差巾を言うか、±片側、両側を言うのか？

① 計測器の場合：

製品を測定する計測器の場合は前述したように±片側で何ら問題はない。

② 製品はどうか？

ア. モノづくりの場で製品の品質を評価をするために行う計測の目的は測定対象の製品の特性「規格、公差、許容誤差、tolerance」に対して、どうなっているかを測定することである。従って、「規格、公差、許容誤差、tolerance」の数値によって、その測定を行う測定器の精度がどれだけでなければならないかの指標が求められる。

イ. 「規格、公差、許容誤差、tolerance」の数値はどのように示されるか？

ウ. 機械量（寸法）の場合：穴位置の場合は±で示される場合もあるが、嵌めあい、取り付け、クリアランス等範囲、巾で示されることが圧倒的に多い。

エ. 物理量等（圧力、温度、流量、等）：範囲、巾で示されることが多い。

オ. 従って、製品の場合は公差巾、両側が便利。

カ. 若し、片側とするとわざわざ巾で示される公差の中央数値を求めさらに巾の 1/2 を求めなければならない。

キ. 製品が計測器の場合でも計測器の製品特性は規格の上限、下限の間にあることを評価することが多い。（規格によっては total uncertainty、acceptable tolerance を明言している）

ク. 外国の公共規格、日本の文献は全て「規格、公差、許容誤差、tolerance」公差巾、両側に対する比を示している。

3) 従って「精度比」を表現するときには、公共規格には「製品精度」という定義はないのでそれぞれの表現する場で「製品精度」の説明をしておく用語の解釈について混乱を避けることが出来る。

#### 4.8.4 調査内容詳細

1) 精度とは、不確かさとは、誤差とは、：

「精度比」を説明するのに「精度、不確かさ、誤差等」の言葉について多様な考え方があるので、混乱をしないように、**図1**イメージ図により、これらの言葉の考え方を示します。(必ずしも公共規格に示されるものとは同じではないが以下この資料で述べる内容が混乱しない程度の考え方を示すものとする)。

- ① 偶然誤差：ばらつき ( $\sigma$ )
- ② 真値 (S)：標準器等のより高レベルの値を真値とみなす。
- ③ 系統誤差 [かたより]：( $\delta$ ) = 測定平均値 (M) - 真値 (S)
- ④ 精度：系統誤差 (かたより) と偶然誤差 (ばらつき) を概念的に含めたもの。
- ⑤ 不確かさ：偶然誤差 (ばらつき) と補正できない系統誤差を「GUM」の国際的に統一した考え方により取りまとめた (合成した) もの。
- ⑥ 精度と不確かさの違いは、偶然誤差 (ばらつき) と系統誤差 (かたより) をどう扱うかの違いである。

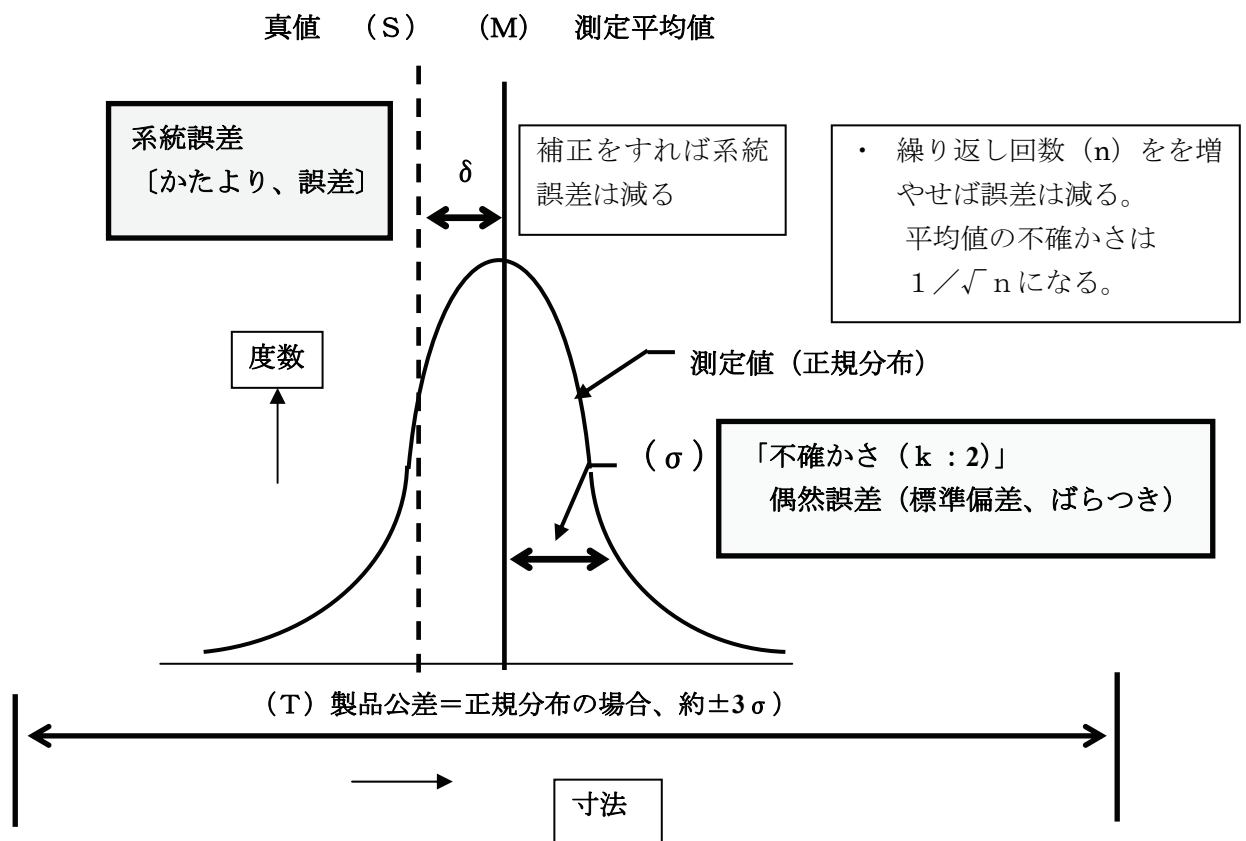


図1 精度とは、不確かさとは、誤差とはのイメージ図

2) 精度比についての考え方及び活用

一般的には 精度比 = 測定精度 / 製品規格巾 の式で 1/10~1/3 と表現されているがその内容は前項 4.8.2 2) 精度比活用の問題点で述べたように単純には示せない。

製品の種類による規格値、測定精度に対する考え方の代表例を以下に示しその活用事例について示す。

3) 製品規格に巾のある場合の精度比：

① CMRに最も多く適用される。

従来より各国で伝統的に活用されてきた指標として、顧客、設計、製造、品証各部門共通の指標として、広く用いられてきた。これらは、1950 年来今日までに、品質保証規格、校正規格等に具体的な数値として明記されてきた。

精度比の具体的な数値としては製品公差に対して 1/5~1/10(one tenth) (航空・宇宙機器、原子力機器、自動車等)、また、計測器の校正には 1/3 (計量法)~1/4 (米軍規格→米政府規格→ISO 10012-1 (1/3~1/10) 等) である。

② 規格巾については下記イメージ図に示されるように巾 (750°C~800°C) で示されるもの、機械加工寸法規格のように± (200mm±0.05mm、公差巾 0.10mm) で示されるもの、比率で示されるもの (300Mpa±5%、公差巾 10%)、等である。

③ 不確かさについては、計測機器の校正証明書に示される、不確かさ、系統誤差をどのように扱うかの問題がある。

- ・ 従来は計測機器の校正成績書に示されるのは系統誤差だけであり、精度比に対してはその規格値 (最大値) を採用していた。
- ・ 校正成績書に不確かさと系統誤差が示される場合は、両方を合成して採用すればよい。  

$$[(\text{不確かさ}/2)^2 + (\text{系統誤差})^2]^{1/2} \times 2 \quad (k=2)$$
- ・ 不確かさだけの数値を精度比に採用することは不合理である。
- ・ ただし、不確かさに対して、系統誤差が小さい場合 (1/5、1/10 等) には系統誤差は無視してよい。

④ 具体例として、本規格附属書 A に示すプロセス反応器の臨界圧力測定、熱処理温度管理巾、機械部品の取り付け寸法規格、重要加工工程等における管理値として広く取り扱われる。熱処理温度管理巾の例を図 2 に示す。

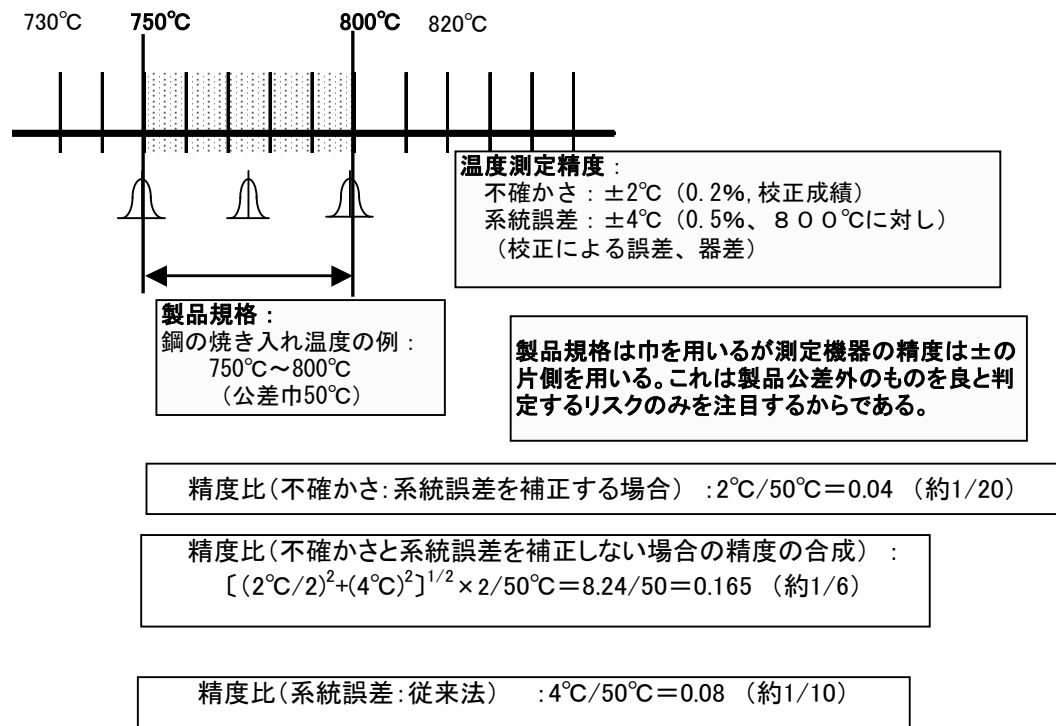


図 2 鋼の焼き入れ温度規格の例:精度比のイメージ

4) 製品が計測機器の場合

計測機器の校正の場合

米国のキャリブレーションシステムの軍規格⇒米国政府規格で示される精度比

(MIL-STD-45662A、⇒ANSI/NSCL Z540.1、Z540.3)

計測機器の精度規格の表現は一般的に ± で表現される。

- ① 米国ではキャリブレーションシステムの軍規格 (MIL SPEC 等) によって 4 対 1 の数値を要求している。

1994 年までは誤差 (accuracy ratio: Random and systematic errors,) で示していた。

1994 年以後は不確かさ (uncertainty ratio) で示している。この要求 4 対 1 は前記①製品規格に巾ある場合と比較すると 8 対 1 に相当することを注意しなければならない。

2006 年には ANSI/NSCL Z540.3 規格に下記のように示されている

測定量が規格内にあることを検証するために校正が行われる場合は、校正試験による「不正確」な判定 (不良品を合格とする) をする確率は 2% を超えてはならない。

この 2% を見積もることが実用的でない場合は、精度比 (不確かさ) 4 : 1 とするかそれより小さく設定しなければならない。としている。またこの 2% に関連して 75% ガードバンドの考え方が台頭している。

- ② 電気、物理量一般計測機器 (電流電圧計、電気抵抗、温度、圧力、力、流量、等)

表示例: 指示値の ± %, フルスケールの ± %,

ただし、寸法関係は実量 ± μm、質量関係 (はかり) は目量で表示される (± は付かない)。

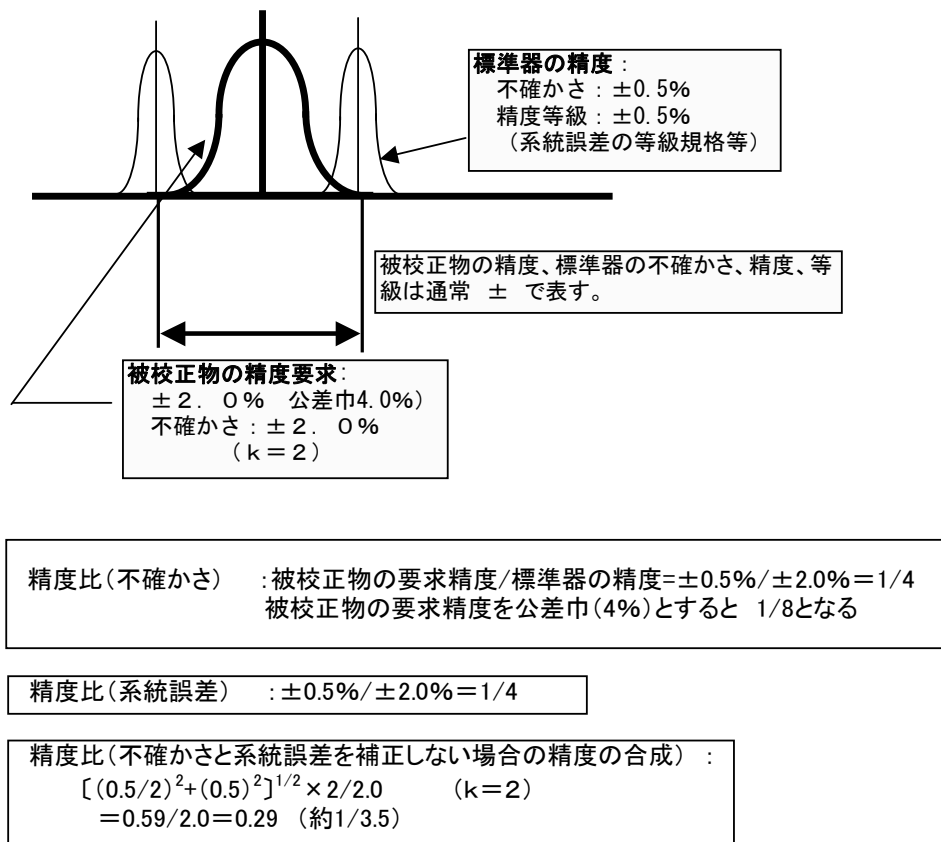


図 3 計測機器の校正の場で使われる精度比のイメージ

5) 管理限界片側を示すもの

製品の排ガス濃度規格の例：○○.○g/k m以下

環境、安全、等関連法にて規定される場合が多い。規制値に対する測定精度をどのように扱うかについての例を下記に示す(図4)。

- ① 基本的には、顧客との合意、取り決めに従うことになる。合意、取り決めがない場合は JIS、ISO 規格 (JISB0641-1、ISO14253-1) に取り扱いの基準 (考え方) が示されている。
- ② 精度比の取り扱いの例として、規格値の桁数の 1/10 の精度 (不確かさ) を有する計測機器を選択する。
- ③ 精度比の取り扱いの例として、測定機器の精度分をガードバンドとして適用する。

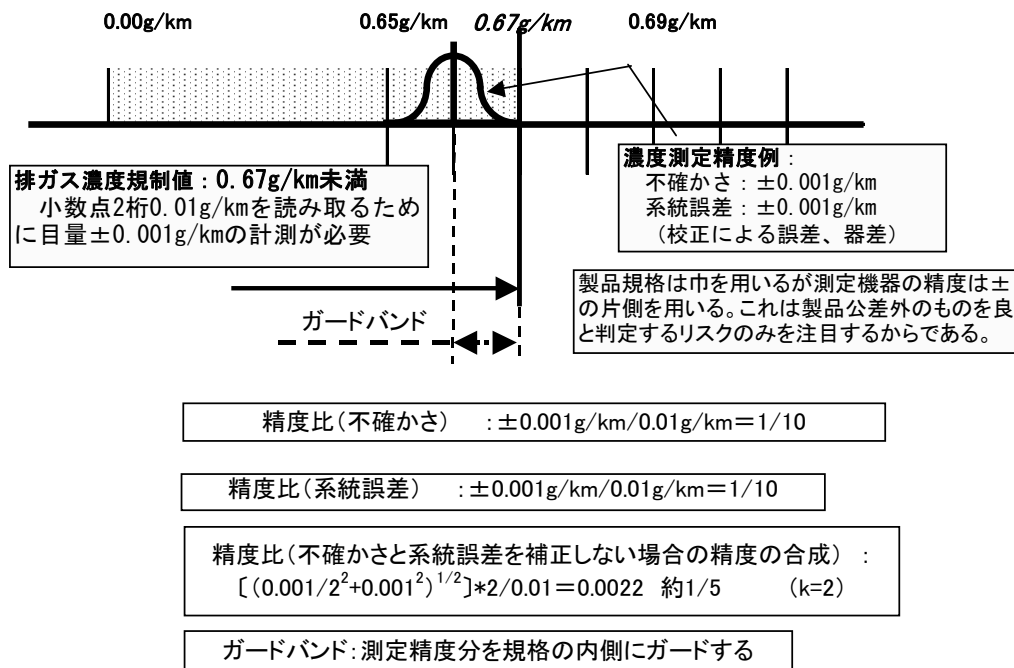


図4 排ガス濃度規制値の測定例  
(実際の測定は濃度計ppmで測定される)

4.8.5 調査結果の詳細

1) 製品測定における「精度比」の要求値に対する規格の変遷

① 米国の航空宇宙関係、[1/10 (one tenth)]

ISO 9001 の前身である米軍の規格 MIL Q 9858A:1968 の関連規格 MIL I 45607A (1960) 等には 1/10 (one tenth) の具体的数値が示されてきた。

特に、軍関係、航空宇宙関係、原子力発電関係等の日本の製造メーカーは、相互の顧客の監査等においてこの具体的数値を指標として現在も活用している。

このことは、前記業界では ISO 10012 でいう CMR そのものである。今後、これをいかに効率よく実行するか、あるいは改善していくために、ISO 10012 を活用してゆけば顧客満足が効率よく得られることが期待できる。

- ② 日本では計量研究所を中心とした専門家の示された文献により同様な考えが示されている。公差便覧（S1964年、日刊工業新聞社発行、田口玄一、朝永良夫氏等編集）に1/5～1/10と示している。
- ③ 1/5～1/10の数値の意味  
 上記資料には数値に対する根拠は示されていなかったが、下記資料に数値的意味の解説がなされており、この数値について、かなりの納得性がある。  
 JIS 使い方シリーズ精密測定機器の選び方・使い方（1982年、日本規格協発行、桜井好正編集委員長）では、製品公差の1/10の測定機器を使用して測定すると、測定機器の誤差は製品公差に2%影響することを意味している。  
 一般的に、測定機器を選択する場合は、測定しようとする製品公差の1/10より良い精度の物を選ぶ必要があると述べている。  
 以下に、その内容について説明する。また、使用される測定機器の校正についても精度比は密接な関係があるのでこれらも含めて図2、図3、図4により説明する。  
 ここで製品公差の1/10の測定機器精度（精度比）の意味については明確な定義が無いので、しばしば誤解が生じている。この文献で説明される（精度比）について下記に示す。
- ④ 製品公差とは規格値の上限 — 規格値の下限であり公差巾のことを意味している。  
 機械部品の穴位置寸法公差  $100 \pm 0.1 \text{ mm}$  であれば  $99.90 \text{ mm} \sim 100.10 \text{ mm}$  の寸法を示し公差巾は  $0.2 \text{ mm}$  である。  
 測定機器の誤差とは測定平均値からの差（±）を意味している。  
 上記の例ならば精度比1/10の測定機器精度は穴位置測定精度  $100 \text{ mm}$  に対して  $\pm 0.02 \text{ mm}$  である。

#### 4.8.6 校正に対する精度比の規格の変遷

- ① 校正の精度比〔測定機器の誤差： $\delta m$ 〕と〔標準器の誤差： $\delta s$ 〕との比（ $\delta s / \delta m$ ）について
- ② 米国では1/4  
 校正の精度比（ $\delta s / \delta m$ ）の数値としては、米国では軍規格（MIL SPEC 等）米政府規格（ANSI/NCSL）によって一貫して1/4の数値を要求している。  
 1994年までは誤差（accuracy ratio: Random and systematic errors,）で示していた。  
 1994年以後は不確かさ（uncertainty ratio）で示している。（ANSI/NCSL Z540.1）
- ③ 2006年にはANSI/NCSL Z540.3規格に下記のように示されている  
 「Where calibrations provide for verification that measurement quantities are within specified tolerances, the probability that incorrect acceptance decisions (False accept) will result from calibration tests shall not exceed 2% and shall be documented. Where it is not practicable to estimate this probability, the test uncertainty ratio shall be equal to or greater than 4:1」  
 測定量が規格内にあることを検証するために校正が行われる場合は、校正試験による不正確な判定（不良品を合格とする）をする確率は2%を超えてはならない。  
 この2%を見積もることが実用的でない場合は、精度比（不確かさ）4:1とするかそれより小さく設定しなければならない。」としている。またこの2%に関連して米国 Fluke 社 David Deaver 氏の論文により2%リスクによる77%ガードバンド等の考え方が台頭している。  
 しかし、その内容は高性能な計測機器を対象とする考え方であり、厳格すぎて一般製品のもの

づくりの場にはなじまないと考えられる。

一般製品のモノづくりの場では、安定した品質を継続して生産することが要求される場合が多く、従って工程能力指数 (cp、cpk) を高かめるための生産技術が要求され、それに見合った計測技術が求められる。

しかし、新技術、高精度製品の大量生産、高い工程能力指数 (cp、cpk) を必要とする工程分野では、必要な精度比、ガードバンド等の考え方が必要に応じて採用される。また、この規格で示される 1/4 の数値についてであるが、前述の製品測定精度比と同様、測定機器精度巾 (上限-下限) に対して標準器精度 (不確かさ) は平均値からの差 (片側) の比に換算すると 1/4 → 1/8 となる。これは製品公差の 1/10 の測定機器精度の意味とほぼ同様である。

- ④ 日本の計量法では、検定公差の 1/3 以内の標準器を使用することを求めている。

文献 (改訂 計量技術ハンドブック工業技術院計量研究所計量技術ハンドブック、朝永良夫、山本健太郎等編集委員 コロナ社発行：1972 年) では 1/3～1/4 程度で良いと示している。その考え方を以下のように示している。

#### 4.8.7 計測機器の校正の場で精度比が 1/3～1/4 程度で良い理由

校正は、同種類の測定機器 (M) と標準器 (S) を繰り返し比較測定をすることにより、その平均値の差を求める行為である。その場合の分散  $\sigma_s$  と  $\sigma_m$ 、指示の読み取り回数を  $k_s$ 、 $k_m$  とする。両計測器の平均値の差をかたよりとすると、その  $(1-\alpha) \times 100\%$  の信頼限界は

$\delta T = \pm u_{\alpha} (\sigma_s^2/k_s + \sigma_m^2/k_m)^{1/2}$  であり この  $\delta T$  はかたよりの不確かさである。ここで  $k_s = k_m$  であって  $\sigma_s$  が  $\sigma_m$  の 1/4 程度ないしそれ以下とすると  $\sigma_s$  を無視しても結果には余り変化が無い。

一般に、ある測定機器を校正するための標準器の精度は、必ずしもその測定機器より 1 桁以上良い必要は無く、誤差が 1/3～1/4 程度でよいとしているのはこのためである。また、測定機器の精度は製品の公差巾と同様に許容差巾をとっても良い。

その数値計算について、後述 4.8.8 及び 図 5、図 6、図 7 に示す。

#### 4.8.8 製品測定精度比 ( $\delta_m / T$ )、校正の精度比 ( $\delta_s / \delta_m$ ) と精度規格 (巾) への影響

精度比 1/3～1/10 が製品、計測機器の精度規格 (巾) にどの程度の影響を及ぼすかについて、図 5、図 6、図 7 によって説明する。

- ① 製品公差：比較的公差の単純な機械部品の穴位置寸法を想定し、製品は加工公差巾の中央値に正規分布することを想定する。
- ② 製品の測定結果に対して、測定器の誤差の影響は、製品の分布に対する標準偏差とし、測定器の分布に対する標準偏差は公差巾に対する精度比に対する数値とする。
- ③ 測定器の誤差を誤差伝播の法則により合成したとき、製品の分布と測定結果が測定器の誤差の影響で分布の巾が広がる。この時の双方の分布の割合を測定器の誤差の影響とする。精度比については  $\sigma_m/T$  ( $2\sigma_w$ ) とする。
- ④ 校正の精度比による製品公差への影響の算出は、製品の分布を 1 としたときの製品と測定機器の精度比、標準器と測定機器の精度比を合成しこの値を製品の分布 1 として比較する。

例 製品の公差巾 = T 製品の片側公差巾 =  $\sigma_w = T/2 = 1$  とする  
測定機器の精度比 =  $\sigma_m/T = 1/10$  、とする。  $\sigma_m/\sigma_w = 1/5$

標準器の精度比 =  $\sigma_s / \sigma_m = 1/4$  とする。

- ⑤ 製品の測定をした場合、測定機器の精度を考慮した場合での製品測定精度への影響

$$(\sigma_{wm})^2 = (\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2 = 1 + (1/5)^2 = 1.04$$

$$(\sigma_{wm}) = [(\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2]^{1/2} = 1.0198 \Rightarrow \text{約 } 2\% \text{ の影響}$$

- ⑥ 製品の測定をした場合、測定機器と標準器の精度を考慮した場合の製品測定精度への影響

$$(\sigma_{wms})^2 = (\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2 + (\sigma_s / \sigma_T)^2$$

$$= 1 + (1/5)^2 + (1/4 * 1/5)^2$$

$$= 1 + (1/5)^2 + (1/20)^2 = 1.0425$$

$$(\sigma_{wms}) = [(\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2 + (\sigma_s / \sigma_T)^2]^{1/2} = 1.0210 \Rightarrow \text{約 } 2.1\% \text{ の影響}$$

- ⑦ 校正の精度比 1/4 の場合のみの製品測定精度への影響

$$\text{⑤}-\text{④} = 1.0210 - 1.0198 = 0.0012 \Rightarrow 0.12\% \text{ の影響}$$

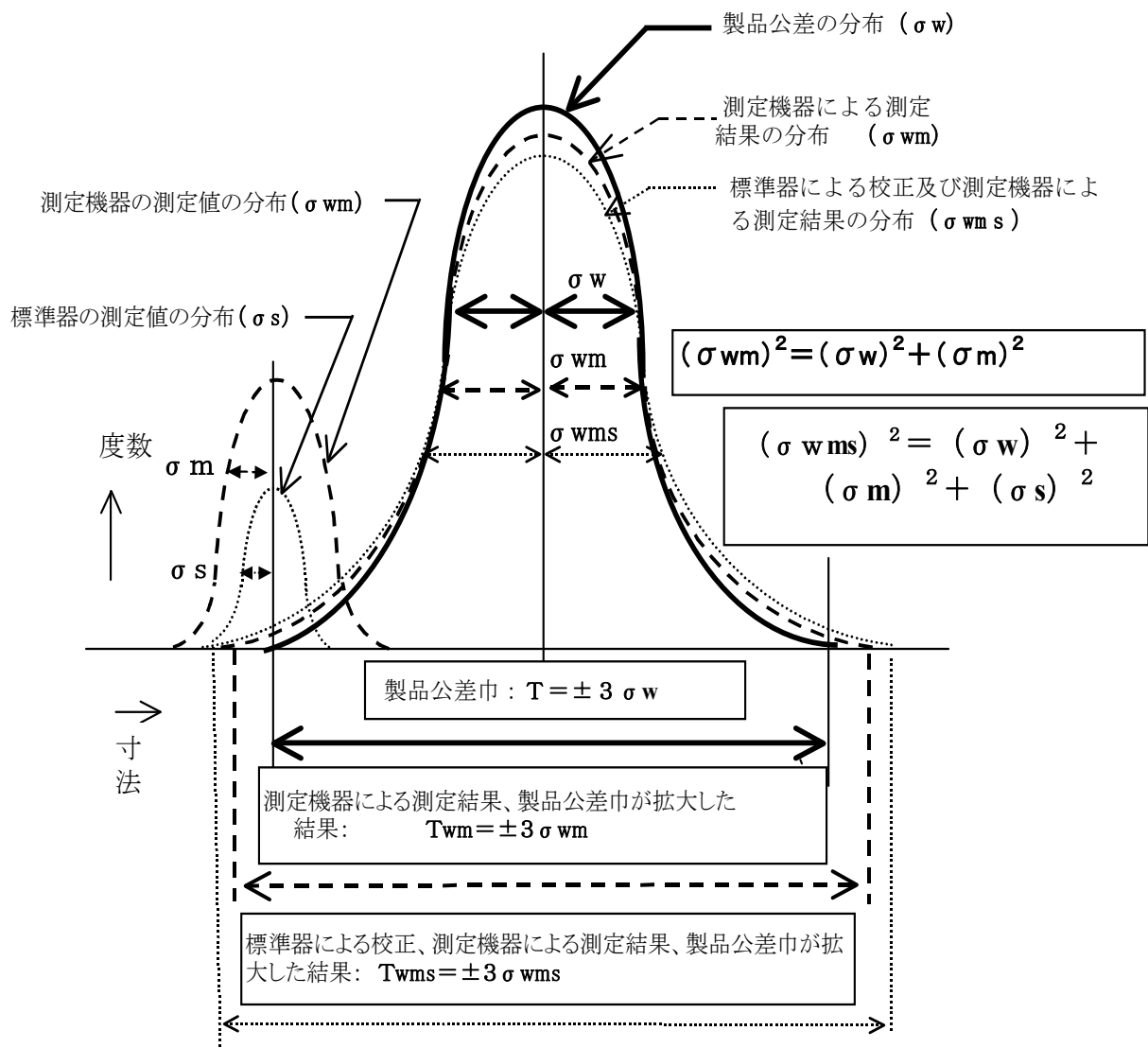


図 5 製品公差、測定器、標準器による測定、校正精度の考え方イメージ図



図 6 「測定器」の精度比による、製品測定精度への影響

製品公差の分布 ( $\sigma_w$ )

測定機器の測定値の分布 ( $\sigma_m$ )

測定機器による測定結果の分布 ( $\sigma_{wm}$ )

$$(\sigma_{wm})^2 = (\sigma_w)^2 + (\sigma_m)^2$$

測定器と製品の精度比		製品精度への影響	
$\sigma_m/\sigma_w$ (標準偏差比)	$\sigma_m/T(2\sigma_w)$ (精度比)	比率 (精度比対応)	%
1/10	1/20	1.00	0.5
1/5	1/10	1.02	2.0
1/4	1/8	1.03	3.1
1/3	1/6	1.05	5.4
1/2	1/3	1.12	11.8
1	1/2	1.41	41.4

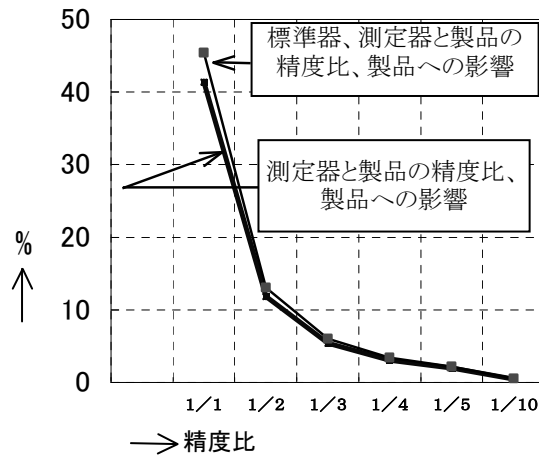


図 7 「測定器、標準器」の精度比による、製品測定精度の影響

製品公差の分布 ( $\sigma_w$ )

標準器の測定値の分布 ( $\sigma_s$ )

測定機器による測定結果の分布 ( $\sigma_{wms}$ )

$$(\sigma_{wms})^2 = (\sigma_w)^2 + (\sigma_m)^2 + (\sigma_s)^2$$

測定器と製品の精度比		製品精度への影響		標準器/測定器と製品の精度比、製品への影響			
$\sigma_m/\sigma_w$ (標準偏差比)	$\sigma_m/T(2\sigma_w)$ (精度比)	比率	%	$\sigma_s/\sigma_m=1/4$		$\sigma_s/\sigma_m=1/3$	
				比率	%	比率	%
1/10	1/20	1.0050	0.5	1.0127	1.3	1.0187	1.9
1/5	1/10	1.0198	2.0	1.0274	2.7	1.0333	3.3
1/4	1/8	1.0308	3.1	1.0383	3.8	1.0442	4.4
1/3	1/6	1.0541	5.4	1.0615	6.1	1.0672	6.7
1/2	1/3	1.1180	11.8	1.1250	12.5	1.1304	13.0
1	1/2	1.4142	41.4	1.4197	42.0	1.4240	42.4

以上

## 4.9 適正計量管理事業所への ISO/JIS Q 10012 規格適用の提案

### 4.9.1 ISO/JIS Q 10012 規格導入の提案

この章では、日本の産業及び経済の発展及び社会生活の向上に寄与することを目的に、日本の計量法で定められている適正計量管理事業所制度に対し、国際規格である ISO/JIS Q 10012 計測マネジメントシステムを導入すること提案する。

### 4.9.2 適正計量管理事業所制度とは

顧客満足の計測管理

計量法

計量法 第10条  
物象の状態の量について、法定計量単位により取引又は証明における計量をする者は、正確にその物象の状態の量の計量をするように努めなければならない。

計量法 第127条  
経済産業大臣は、特定計量器を使用する事業所であつて、適正な計量管理を行うものについて、適正計量管理事業所の指定を行う。

ISO10012: Integrity of your data

まず現行の制度である適正計量管理事業所制度について説明する。適正計量管理事業所制度とは、日本における計量制度の中で、自主的、かつ適正に計量管理を行うことができる事業所を都道府県知事が認定し、指定する制度である。

「自主的、かつ適正に計量管理を行うことができる事業所」とは、計量法第 127 条に定められているとおり、1) 特定計量器を使用

する、2) 適正な計量管理を行う事業所である。ここに言う適正な計量管理とは計量法第 10 条で定められたとおり『正確にその物象の状態の量を計量する』ことができる体制があるということである。

また、具体的な適正な計量管理の方法は、①適正計量管理主任者が必要数いること、②特定計量器を始め、その他計量器が定期的に検査されていること、③計量器の管理規程があること、それに基づいて④正しい計測計量が自主的にされていることである。

適正計量管理事業所の条件

1. 特定計量器の検査が定期的に行われている事
2. 計量管理の方法が確立されていること
  - 適正計量管理主任者が必要数いること
  - 計量器が定期的に検査されていること
  - 計量器の管理規程がある
  - 正しい計測計量がされている

ISO10012: Integrity of your data

**計量法施行規則第75条第3項**

1 当該事業所にその従業員であって適正な計量管理を行うために必要な業務を遂行する者(以下適正計量管理主任者という。)が必要な数だけ置かれ、必要な数の計量士の指導の下に適正な計量管理が行われていること又は当該事業所に専ら計量管理を職務とする従業員であって計量士の資格を有する者が必要な数だけ置かれ、適正な計量管理が行われていること。

2 当該事業所における適正計量管理主任者及び従業員が、当該事業所の計量管理を行う計量士により計量的に量目の検査その他の計量管理に関する指導を受け、それに基づき量目の検査及び特定計量器の検査を定期的に行っていること。

3 当該事業所の計量管理を行う計量士の指導の下に当該事業所における計量管理の内容及び方法を記載した計量管理規程を定め、これを遵守していること。

4 その他適正な計量管理を行うため、次の事項を遵守するものであること。

イ 当該事業所における計量管理を行う計量士が、その職務を誠実に執行すること。

ロ 申請者は、計量管理に關し、計量士のその職務を行う上での意見を尊重すること。

ハ 当該事業所の従業員が、当該事業所の計量管理を行う計量士がその職務を行う上で必要であると認めてする指示に従うこと。

ISO10012: Integrity of your data

これらは計量法施行規則第75条第3項に規定されており、適正計量管理事業所には、適正計量管理主任者を中心とした計量管理組織の確立、および計量管理のルールを定める計量管理規程を定め遵守することが要求されている。またその中で、正しい計測計量を実施するために、計量専門家である計量士による指導・教育が義務づけられている。

**計量法施行規則第77条**

**計量法**

1 法第127条第1項の指定を受けた者は、法第129条の規程により、次の各号に掲げる事項について記載した帳簿を事業所ごとに備えなければならない。

1 法第128条第1号の検査を行った年月日

2 前号の検査を行った計量士の氏名、登録番号及び計量士の区分

3 第1号の検査を行った特定計量器の種類及び製造並びにその検査の結果及び行った措置の内容

2 法第127条第1項の指定を受けた者は、法第128条第1号の検査を行った後、遅滞なく、前項各号に掲げる事項を帳簿に記載しなければならない。

3 法第129条の規程により帳簿を保存しなければならない期間は、帳簿の最終の記載の日から起算して、3年とする。

ISO10012: Integrity of your data

また、これら計量管理の実施の記録は、計量法上3年間の保管が義務づけられており、特に特定計量器の定期検査の結果については監督行政機関に対して年度報告をしなければならない。また、監督行政機関は立ち入り検査等により、指定された適正計量管理事業所が適正に計量管理を実施し、正確に物象の状態の量を計測・計量し顧客の期待に答えているかを確認する。

**ISO9001/適正計量管理事業所/ISO10012**

**計量法**

ISO9001	適正計量管理事業所	ISO10012
①トレーサビリティ	①計量管理組織	5.1 計量職能
②校正・識別	②管理基準	6.2 情報資源
③記録	③校正・識別	7.1 計量確認
7.6監視機器及び測定機器の管理	④台帳管理	6.2.4 識別
	⑤指導・教育	7.1.5 計量確認の記録
	⑥報告	6.1.2 能力とトレーニング
		顧客満足

ISO10012: Integrity of your data

計量法上の適正計量管理事業所と ISO/JIS Q 10012 の要求事項には基本的な要求事項について多くの共通点が見いだされる。なお、参考までに ISO/JIS Q 9001 品質マネジメントの国際規格において測定に関する要求事項の対比も示す。適正計量管理事業所或いは ISO/JIS Q 10012 規格は、ISO/JIS Q 9001 規格に比べてよりきめ細かな要求をしており計量管理でしなければならないことが明確になっている。

#### 4.9.3 適正計量管理事業所制度の課題

日本の企業においては、適正計量管理事業所制度による基本的な計量管理の考え方のもとそれぞれの計測マネジメントシステムを構築し、それが日本のモノづくり品質を支えてきた。しかしながら、現行の適正計量管理事業所制度は、その前身である計量器使用事業所制度の制定以来60年が経過し、以下の点において制度の見直しが求められている。

- 1) 国際間取引において適正計量管理事業所制度の知名度がなく、海外工場あるいは海外

取引先の適正な計量を確保するための取引条件として設定できない。また国内において適正計量管理事業所の指定を受けてもそのメリットを海外顧客にアピールできない。また、実際に ISO10012 規格の実施が海外顧客からの取引条件に入れられる場合がある。

2) 計量管理全般の管理レベルの向上のために設定された適正計量管理事業所制度が、運用面で計量器の管理（特に特定計量器）のみに特化され、計量方法の改善等、本来行わなければならない課題の解決に目が向けられていないために産業界の発展に寄与できていない。

3) 適正計量管理事業所の指定のための実施必須項目が要求項目として明確になっておらず、標準化できていないために（ISO 規格においては shall 項目として標準化され、明確になっている）、監督行政機関等の改善指導の内容にバラツキができる。

#### 4.9.4 適正計量管理事業所制度の発展、展開

適正計量管理事業所制度と ISO/JIS Q 10012 規格の考え方には多くの共通点があり、日本の適正計量管理事業所においては、計測マネジメントシステムの基礎はすでに構築されている。日本の計量制度である適正計量管理事業所の指定条件に ISO/JIS Q 10012 規格を導入することにより、以下の3つのことが可能になる。

- ① 正しい測定データを保証することにより企業のトータルな品質管理活動のグローバル対応が可能となり、より大きくて確実なビジネス展開が可能となる。
- ② 計測方法の妥当性に目を向けることにより、測定データの信頼性が向上しより効率の良い経営が可能になる。
- ③ ISO/JIS Q 10012 規格の要求項目の実施に対する監査、監視により、企業が公表する測定データの透明性が増し消費者、顧客に安心・安全を与えることができる。

#### 4.9.5 適正計量管理事業所制度の発展、展開

ISO/JIS Q 10012 規格はもともと製造業を年と念頭において作られた規格であるが、この要求事項の多くのものが、流通業にも適用可能である。（次節事例、『計測管理国際規格と百貨店の計量管理』参照）正しい計測・計量をするためにはプロセスの管理が重要であることは製造業も流通業も同じで、より進んだ計量管理マネジメントが可能となることにより、企業の品質、環境データの信頼性を増すことができ、顧客満足および消費者保護につながる。従って ISO/JIS Q 10012 規格を現行の適正計量管理事業所制度の指定要件に導入することは、企業に無理な負担を強いることなく、日本の産業及び経済の発展及び社会生活の向上に貢献するものとなる。

## 4.10 計測管理国際規格（ISO）と百貨店の計量管理

本資料は、平成23年11月25日に名古屋市中区栄1丁目23-13伏見ライフプラザ12階第一研修室で、百貨店、スーパーの計量管理担当者を対象に行われた『計量管理研修会』の講義内容を記載するものであり、流通部門においてISO10012計測マネジメントシステムがどう適用されるかを解説したものである。

### 計測管理国際規格(ISO)と百貨店の計量管理

株式会社大丸松坂屋 担当計量士  
名古屋市計量士会  
中野 廣幸  
平成23年11月25日

#### ISOとは？

- ISO=国際標準化機構  
International Organization for Standardization



#### グローバル化する流通



本日は、計測管理の国際規格（ISO）と百貨店の計量管理ということでお話しをいたします。本年5月20日にISO10012計測マネジメントシステム規格が新たにJISとして誕生いたしました。ISOとはなにか？国際的レベルの計量管理とはなにか？を説明いたします。ISO10012規格はもともと製造業を対象として作られた規格ではありますが、みなさんの日頃の業務にも役に立つ規格ですのでご紹介いたします。

まず、ISO規格と何かということですが、ここにありますようにInternational Organization for Standardizationの略称です。本部はスイスのジュネーブにあり、世界中のどこでも共通の業務ができるようにと考えられたものです。

例えば単位はこのISOによって統一されており、みなさんが日頃お使いになっているkgとかgあるいはm、cmなどはこの規格に基づいて決められています。

この地図にありますように、世界中のほとんどの国がこの組織に加盟しており、世界中どこでも仕事のやり方が同じようにできるようにと考えられたのがISO規格なのです。

現在、国際化が進んでおり、食品の売り場にもチリ沖産あるいはインド洋からの魚介類、オーストラリアの牛肉、アメリカ産のチェリーなど世界中からの商品が売り場に並べられ売られる時代になりました。

工業製品もタイで作られた車や部品が日本に輸入されたり、中国で作られた電気製品が店頭に並べられたりしているというのは御存知のとおりです。

このようなことができるのはすべて標準化されているおかげなのです。

## いろいろなISO



正しい測定データが基本



## 計測・計量は正しいか



マジメに検証  
「居酒屋のビール、  
中と小の量は同じ」  
は本当か？

週刊女性自身より

## 計測・計量は正しいか



みなさんも日頃 ISO と表記した看板を町でよく見かけるとおもいます。

ここにありますのは、左上から ISO9001 品質マネジメントの ISO、その下が ISO14001 環境マネジメントの ISO そして、右上が食品安全管理の ISO22000 です。食品流通の世界では、お馴染みのものがあるのではないかと思います。

今回これに加えて ISO10012 計測マネジメントの国際規格が日本の規格 JIS として誕生したわけなのです。

なぜ計測・計量の ISO が必要なのでしょうか？

前のスライドのいろいろな ISO 規格はすべて測定データに基づいて運用されています。もしこの測定データに誤りがあったり、ごまかしがあったりしたらどうでしょう。すべての管理が間違った方向へ進んでしまいます。

つまり ISO10012 は品質、環境、食品衛生などの規格の運用を下支えする大事な規格なのです。

さて正しい計量が確実にされているのでしょうか？ 残念ながらそうではありません。ここに面白い記事を見つけたので紹介したいと思います。

これは今年の夏に週刊『女性自身』が調査したというお話で、居酒屋さんのジョッキで出されるビールの量を計量カップで真面目に測ってみたそうです。

題して『居酒屋のビール、中と小の量は同じか？』という実験です。

その結果、居酒屋Aでは確かに中ジョッキのビールの量は、小ジョッキのビールの量より多かったのですが、その中ジョッキのビールの量は、他のお店の小ジョッキの量とほぼ同じで、瓶ビール中ビン 500ml にはおおよそ、小ジョッキは正確に言えば極小ジョッキというべき内容量だったそうです。

また別の居酒屋Bでは、小ジョッキの量が中ジョッキの量を上回っており、逆転現象が生じていました。

## ドイツのビールジョッキ



**正しい計量**

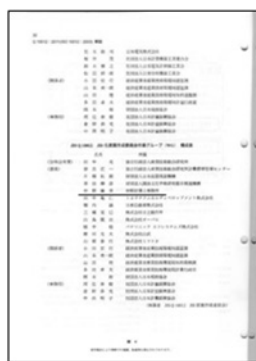
### ISO/JIS Q 10012発行までの経緯

- 1999年 9月 サンフランシスコ総会でCD1作成
- 2000年 2月 ケレタロ会議(メキシコ)でCD2作成
- 2000年 7月 京都総会でCD3コメント&投票に回付することに決定
- 2001年 1月 ボルドー会議(フランス)でDIS案作成、同年9月DIS成立
- 2001年10月 バーミンガム会議にてFDIS化作業開始
- 2002年 2月 マシコ・メダ会議にてFDIS化継続、同年8月作業完了
- 2003年 4月15日 ISO10012 : 2003発行
- 2011年 5月20日 ISO/JIS Q 10012 発行

中国において国家規格(GD規格)となる

ISO/JIS Q10012: Integrity of your data

## ISO/JIS Q 10012



では、ドイツの居酒屋はどうでしょうか。

ドイツではジョッキにこの写真に示すような目盛があり、この目盛に満たないビールを出されたら、お金を払わなくてもよいということが法律で決められているそうです。

日本では瓶ビールの大瓶 633ml、中瓶が 500ml、小瓶が 334ml と法律で定められていますが、居酒屋のビールの量には規定がありません。

このように当然、正しい量であると信じていても実際に測ってみると違うという例がいろいろとあります。

国際間の取引において、正しい量であると信じて取引していても実際に測ってみると違うというようなことがあっては困ります。そこで世界の共通の決まりとして定められたのが、今回 JIS 規格になりました ISO10012 計測マネジメントシステムです。

ここにありますように、この規格は 2003 年 4 月に国際規格として定められ、本年 5 月に JIS 規格となりました。

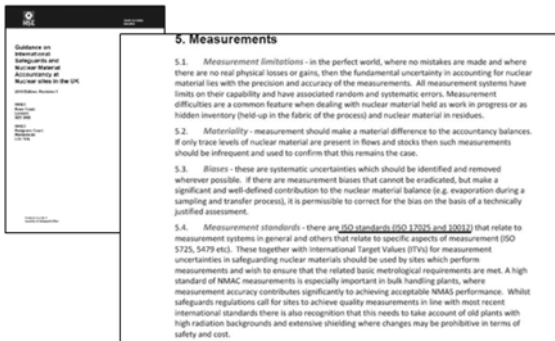
既に中国では 2005 年に国家規格 (GB 規格) として制定されています。

これが、今回制定された JIS 規格です。

宣伝になりますが、私の氏名もアンダーラインをしたところがございます。この規格は国際規格である ISO10012 を正確に翻訳したものではありませんが、分かりやすくするために、日本独自の解説が付けられています。

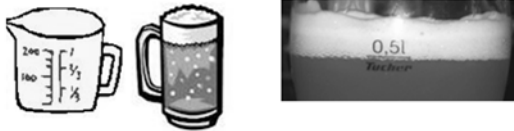
JIS 化によってより身近になり、みなさんに、より頻繁に使ってもらえる規格になることを願っております。

## イギリス原子力安全規格



## ISO/JIS Q 10012要求事項

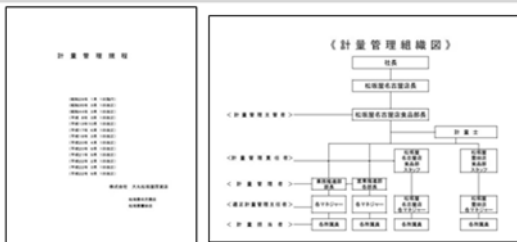
- 顧客の期待・要望を計量で満足



正量取引

## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 計測・計量は組織のトップマネジメントの責任
- 計測・計量のルールが必要



既に中国では、自国の規格（GD 規格）となっていることは、申し上げましたが、諸外国の規格においてはこの ISO10012 計測マネジメント規格を使用するように推奨あるいは義務付けられています。

ここに例としてあげましたのがイギリスの原子力安全規格で、計測管理には ISO10012 を運用するように求められています。残念ながら日本では原子力安全について個々の技術規格はありましたけれども、それを統合管理するマネジメント規格はありませんでした。

では、ISO10012 にはどんなことが書かれているのでしょうか。これを要求事項といいます。

まず、第一にお客様満足です。お客様の期待を裏切ってはいけないということです。

今紹介した居酒屋の例でいうと当然ビールを中ジョッキで注文されるお客様は、小ジョッキよりも量が多いことを期待しておられるわけですから、その期待を裏切ってはいけません。

正量取引の思想もここに有るわけで、ちゃんと管理すべきものは管理するということが大切です。

ここにおられます計量担当者みなさんは、それを実現するために日々業務に励んでおられることと思います。

次の要求事項は計測・計量はトップマネジメントの責任であり、経営者が責任をもってルールに基づき、組織として正しい計量が実施されていることを保証しなければなりません。

これがないと測定や試験をしたデータの責任があいまいになり、データ自体の信ぴょう性が疑われる結果となります。

実際に現場で計量を担当しているのは、トップマネジメントでは無くても、常にその計量した値に責任を持つのが経営者であり、正しい計量ができる状態に現場を維持しなければなりません。



## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 計量器には定期検査合格の印が必要
- 計量器はトレーサビリティがとれていること



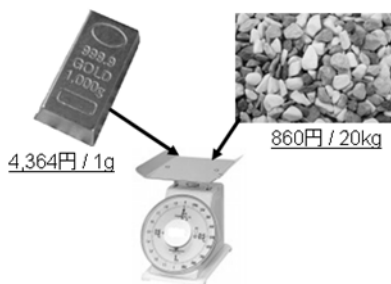
## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 目的にあった計量器を使用する



## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 目的にあった計量器を使用する



具体的に計量器が正しい値を常に表示するようにするためには、計量器の定期検査が必要であり、検査で正確な値を示す計量器であることが保証された計量器であることを明確にし、区別するために検査済み証を貼り付けることが求められています。

またその定期検査が正しいことを裏付けるものとしてトレーサビリティがもとめられます。つまり計量器を検査する分銅が正しいことが保証されなければなりません。

これはどこのお店でも確実に実施されていることでしょう。

実際には、いろいろな計量器が使われていると思いますが、それらの計量器はそれぞれ計量の目的にあっていなければなりません。

特にはかり売りをする目的では、法律で定められた証印のある『特定計量器』を使用しなければなりません。『特定計量器』は頑丈な構造を持ち、器差（誤差）が小さいことが法律によって認証された計量器であり、お客様に安心していただける計量ができる計量器です。

この点については常に計量士が売り場を回って確認をしています。

計量器を選定する場合にも、何を量るかを十分念頭に置いて計量器を購入しなければなりません。たとえばここに有りますように、純金の延べ棒を1kgはかり売りする場合と、砂利を1kg量り売りする場合を考えてみましょう。もちろん1kgが量れるはかりなら、どんなはかりでもある程度は量ることができます。しかしもしそのはかりに誤差があったらどうでしょうか。

砂利を量るときに許される誤差は、当と金の延べ棒を量るときには許されません。その誤差によって莫大な損失が発生する恐れがあるからです。したがって高額商品にはそれに見合ったはかりが必要であり、売り場のはかりの選定はそれを考慮して行われています。

## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 目的にあった計量器を使用する



## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 計量の正確さ(不確かさ)を把握する



## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 計量の正確さ(不確かさ)を把握する



また、使いやすさも重要なポイントです。今はデジタルばかりが多くなっていますが、パン屋さんでは機械式の天秤ばかりが多く使用されています。

ねったパン生地を均等に配分するのに数値の安定しないデジタルばかりより、皿にパン生地をのせただけで、さおの動きで適量かを判断できる天秤ばかりのほうが使いやすいでしょう。

もちろんお客様の面前で計量する場合はお客様からも表示重量が見えるデジタルばかりが適切です。

このように場面、場面において使うはかりは違ってきます。

また、ISO10012規格は、計量がどの程度正確であるかを考慮に入れて計量をすることが要求されています。それは、誤差が0の計量は事実上できないからです。

たとえ計量に誤差があったとしても、お客様に迷惑がかからない程度に収まっているかが大切です。例えばデジタルばかりでは、最少桁は実際の測定量を四捨五入して表示します。

風袋のばらつき等いろいろな条件により、1目盛の誤差が出てしまう可能性は避けられません。その誤差がでもお客様に迷惑のかからぬよう計量器を選定し、計量作業を行わなくてはなりません。

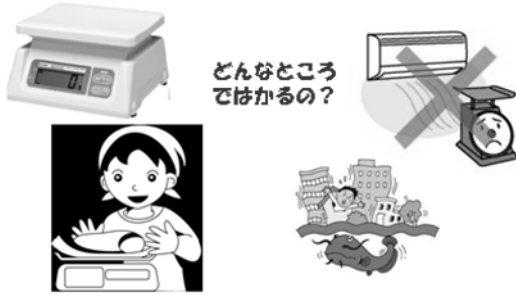
正確な計量ができているかを、把握するために『不確かさ』という言葉が使われ、正確な計量とはこの『不確かさ』が十分小さいと表現されます。

特に、量目の不足については、計量法で量目公差として厳しく規定されていますので、この公差を守れるように計量の環境を整える必要があります。

つまり売り場での計量の『不確かさ』が法律で定められた値を上まわってはなりません。

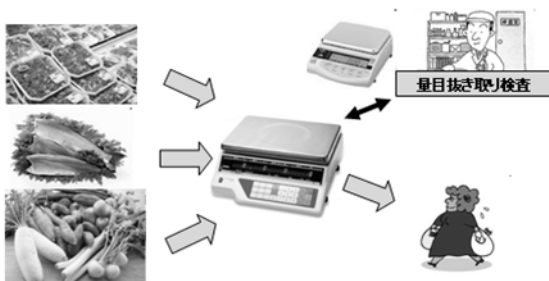
## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 計量の正確さ(不確かさ)を把握する



## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 計量が正しいことを監視すること



## ISO/JIS Q 10012要求事項

- 不適切な計量の是正、再発防止
- 計量に関する教育訓練と監査



計量の環境については、エアコンの下風、振動のあるところ、計量器台が安定していない。傾いているなどの点が計量の正確さ『不確かさ』に影響します。このような場所では、先のスライドで申し上げた1目盛の誤差より大きくなる可能性がありますので十分注意が必要です。ISO10012規格ではその『不確かさ』の要因を把握することが求められており、計量士はお店で使われているはかりの種類、定期点検の状態に加え、設置場所など計量環境の適切性にも配慮をして不適切な場合は改善をお願いしています。

また、計量が正しいことを監視しなければなりません。これはとても難しいことなのです。なぜなら、もしはかりが狂っていたり、計量の方法が間違っていたりしても、同じ方法でそのはかりだけを使用して計量作業をしていると気づかないからです。

そのようなことを防ぐために、計量士は、別のはかりで量りなおすということを定期的に行っています。

これは量目検査とよばれ、計量士に限らず名古屋市などの行政機関も抜き取り検査を実施し、お店の計量管理が適切かを評価、監視しています。

しかし残念ながら、不適切な計量が行われるという事象は皆無ではありません。

そのような事象が発生した場合、もちろん計量の現場のプロセスでは対策を行うわけですが、大切なのは、そのような不適切事象が会社の組織内部で共有され、マネジメントに反映されて、改善、再発防止、水平展開が行われ、教育訓練が実施されて企業全体の管理レベルの向上が行われることです。

このような課題の共有化の経験からマネジメントは強固なものになり、お客様の信頼を得ることができるようになります。

## 正量取引の思想

### 計測管理国際規格(ISO)と百貨店の計量管理



松坂屋400年の歴史

計量法 適正計量管理事業所制度

### 日本の計量制度

#### 計量法(適正計量管理事業所制度)

##### 計量法 第10条

物象の状態の量について、法定計量単位により取引又は証明における計量をする者は、正確にその物象の状態の量の計量をするように努めなければならない。

##### 計量法 第127条

経済産業大臣は、特定計量器を使用する事業所であって、適正な計量管理を行うものについて、適正計量管理事業所の指定を行う。



#### 適正計量管理事業所の条件

1. 特定計量器の検査が定期的に行われている事
2. 計量管理の方法が確立されていること
  - 適正計量管理主任者が必要数いること
  - 計量器が定期的に検査されていること
  - 計量器の管理規程がある
  - 正しい計測計量がされている

ここまで、ISO10012 計測マネジメントシステムの要求事項とそれをどう達成しているかという例を紹介いたしました。

ISO10012 規格は今年の5月に JIS 化された規格ですが、すでに百貨店の計量管理の中では実施されていることが多くあります。

なぜでしょうか、これはまず長い歴史の中で培われ、受け継がれてきた正量取引の思想があることと、日本の計量法の適正計量管理事業所制度があることによるものなのです。

日本の計量制度としての適正計量管理事業所制度についてお話しますと、まず計量法第10条で正確に計量することが求められております。

また第127条では適正な計量管理をしている事業所を適正計量管理事業所として指定することが定められています。

この計量法は昭和26年(1951年)に定められたものですが、適正な計量によって経済の発展と文化の向上を目指すことが目的であり、取引の基本となる法律です。

適正計量管理事業所にはなにが求められているのでしょうか。

1. として特定計量器の検査が定期的に行われていることがあります。これは取引に使用される計量器が、正しく管理されていることを要求するものです。

2. として計量管理の方法が確立されていることで、教育を受けた適正計量管理主任者が各売り場にいること。

取引に使われる特定計量器に限らず、他の計量器も正しく管理されていること。

会社として計量に関するルールがあること。

総合して正しく計量管理ができていることが求められています。

## ISO/JIS Q 10012と適正計量管理事業所

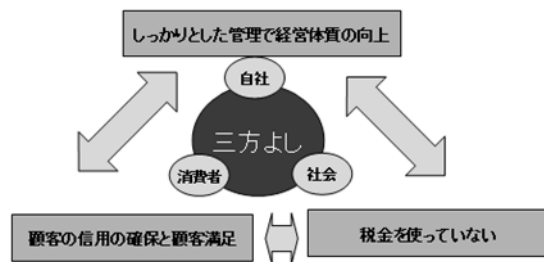
- 顧客の期待・要望を計量で満足 法10条 正確計量
- 計測・計量は組織のトップマネジメントの責任 法128条
- 計測・計量のルールが必要 管理基準
- 計量器には定期検査合格の印が必要 法24条
- 計量器はトレーサビリティがとれていること 識別・定期検査
- 目的にあった計量器を使用する 法128条 特定計量器
- 計量の正確さ(不確かさ)を把握する 法10条 正確計量
- 計量が正しいことを監視すること 施規96条 報告
- 不適切な計量の是正、再発防止 法10条 正確計量
- 計量に関する教育訓練と監査 施規75条 教育訓練

## ISO/JIS Q 10012と適正計量管理事業所

<参考>

ISO/JIS Q 10012要求事項	計量法(適正計量管理事業所)規定
5.1 計量機能	計量法第10条(正確計量) 測定に計量管理を行うための必要事項を履行する者(以下適正計量管理責任者という)を必要とする。
組織のトップマネジメントが計量機能の確立	計量法第128条 計量管理の方法が経済産業省で定める基準に適合する旨を計量管理責任者が計量器の所有者(以下計量器所有者)に報告する。
6.2 情報資源(6.2.1 手順)	計量法第10条 計量管理の方法が経済産業省で定める基準に適合する旨を計量管理責任者が計量器の所有者(以下計量器所有者)に報告する。
計測マシンの手順が必要な範囲で文書化	計量法第10条 計量管理の方法が経済産業省で定める基準に適合する旨を計量管理責任者が計量器の所有者(以下計量器所有者)に報告する。
6.2 情報資源(6.2.4 識別)	計量法第24条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
識別の計量機能の状態が識別しなければならない	計量法第24条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
6.1 人的資源(6.1.2 能力及び教育訓練)	計量法第10条(正確計量) 計量器の所有者は、計量器の所有者(以下計量器所有者)に報告する。
計量機能の管理職は教育訓練を適切に実施する	計量法第10条(正確計量) 計量器の所有者は、計量器の所有者(以下計量器所有者)に報告する。
7.1 計量確認(7.1.1 一般)	計量法第24条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
計量確認は測定機能の計量特性が、計量管理事項を確実に満たすように目的、実施。	計量法第24条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
7.1 計量確認(7.1.4 計量確認プロセスの記録)	計量法第24条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
計量事項への適合性を確認するための記録を維持	計量法第24条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
7.3 測定の不確かさ(トレーサビリティ)(7.3.1 測定の不確かさ)	計量法第10条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
測定の不確かさを特定する	計量法第10条 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
8.2 監査と監視(8.2.3 計測マシンのシステムの監査)	計量法第10条(正確計量) 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
監査を計画し実施して、監査結果は組織のマシンのうちの関係当事者に報告。	計量法第10条(正確計量) 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
付録A	計量法第10条(正確計量) 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。
製品の検証に関する要求事項の決定により要求事項を満たす測定機能の決定—計量管理責任者が、	計量法第10条(正確計量) 計量器の所有者は、計量器に識別印を付する。

## ISO/JIS Q 10012と適正計量管理事業所



ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と計量法で規定する適正計量管理事業所制度の要求事項には多くの共通事項があります。つまり確実な計量管理をする上における基本事項は同じであることです。

ISO/JIS Q 10012 規格では要求事項が項目別にまとめられており、むしろ計量法の適正計量管理事業所に対する要求を理解するよりも分かり易いかもかもしれません。

参考として、ISO/JIS Q 10012 と計量法の適正計量管理事業所の要求事項の対比を表にしてみました。

ISO/JIS Q 10012 の要求事項にはそれぞれの章がよく整理されています。

章毎に、顧客満足のためにすること、経営者の責任、どう計量を計量管理の現場で確立していくか、また不適切な計量が発生した場合どうするか、予防のためにはどうするか、また計量を担当する者の仕事はなにかということが順をおって具体的にかけられており、企業として顧客満足を実現できる計量管理体制を作り運営していくための良い指針となります。

ISO/JIS Q 10012 規格によるしっかりした計量管理体制は、顧客の信用の確保と顧客満足を実現するばかりではなく、自社の経営体質の向上につながります。

そしてもう一つ重要なことは、自主的な管理を推進しますから、都道府県や市などのお金を使わないということなのです。つまりみなさんから集められた税金を使うことなく世の中をより信頼できるものにすることが可能なのです。

昔、近江商人が言っていた“三方よし”(自分よし、相手よし、世間よし)が実現できるのです。

クイズ その1

このピンバッジは何のピンバッジでしょうか？



A1:名古屋市計量士のバッジ

A2: 弁護士バッジ

クイズ その2

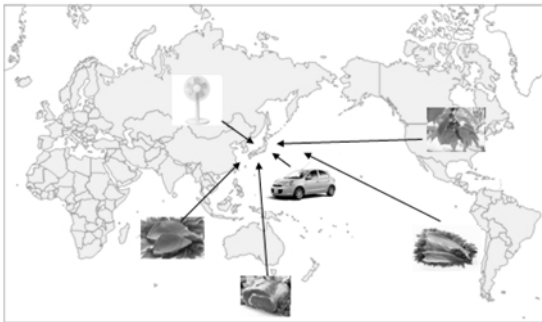
この神様(テミス)は何の神様でしょうか？



A1:お肉屋さんの神様

A2: 正義の神様

情報(IT)化の時代……でも  
その情報(データ)は正しいですか？



これで「計測管理の国際規格 (ISO) と百貨店の計量管理」のお話は終わりますが、最後にみなさんにクイズを出したいと思います。この写真のバッジは何のバッジでしょうか？

真ん中にはかりの絵がありその周りを菊の花びらを取り囲んでいます。

名古屋市計量士のバッジでしょうか？

弁護士バッジでしょうか？

そうです。これは弁護士バッジです。

では次のクイズです。この神様はギリシャ神話に出てくるテミスという女神さまです。では何の神様でしょうか？

左手ではかりを持って、右手で大きな包丁を持っておりから、お肉屋さんの神様でしょうか？

実は正義の神様です。はかりはいつの時代でも正義の象徴なのです。

また、はかることはとても難しいことでもあります。

今や世界中がネットワークで結ばれ、情報(IT)化時代と言われます。しかし、その情報は正確な情報でしょうか？

正確な情報は正しい計量から生まれます。

その意味において、世界中で ISO10012 に基づく計量・計測管理をする必要性がますます高まって来ています。

本日は、ありがとうございました。

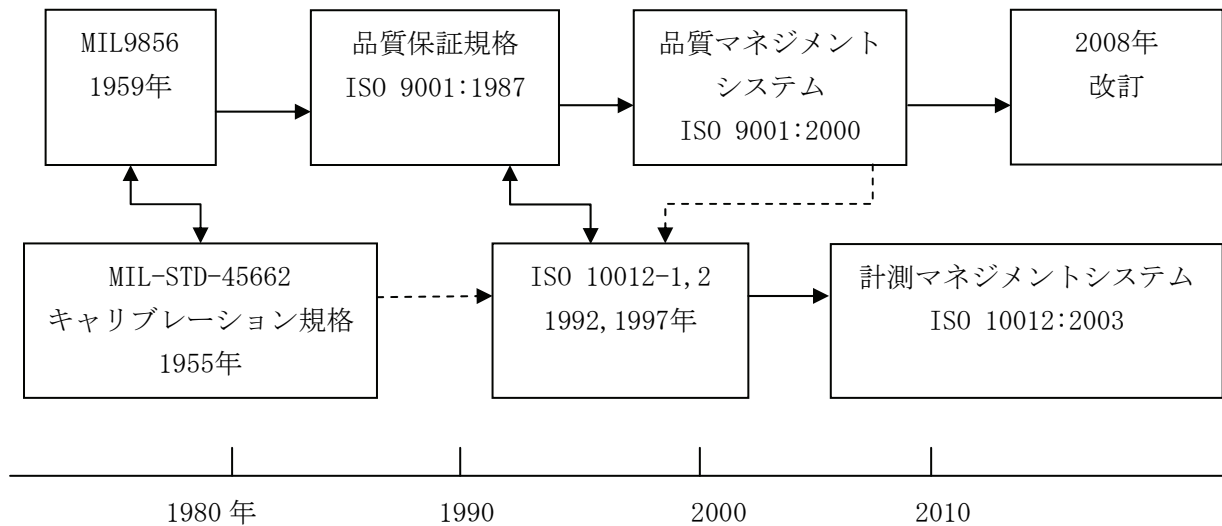
## 4.11 30分でISO 10012を理解していただくための資料

### 4.11.1 ISO 10012 制定の目的と経緯

#### 1) 制定の目的

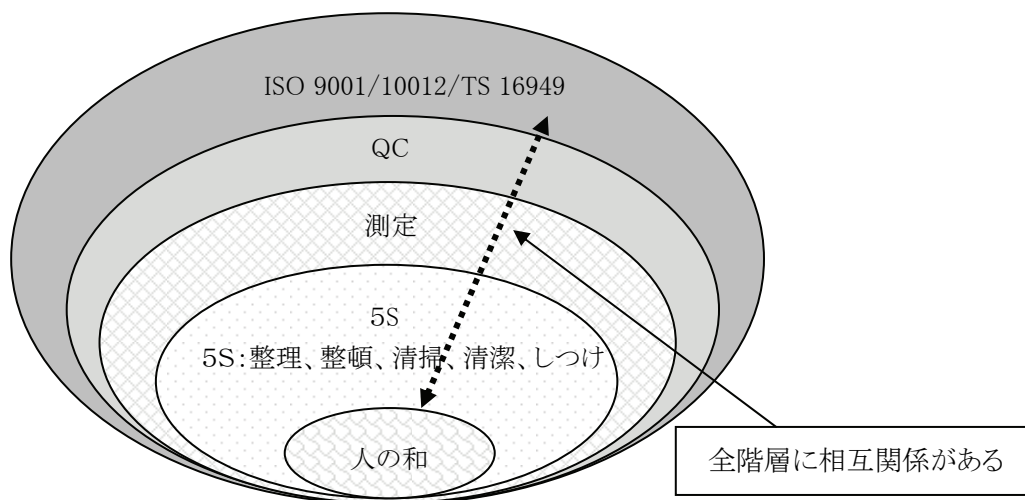
ISO 10012は、米軍が品質の良い物資を調達するために品質管理と計測機器のキャリブレーション規格を開発した。その後グローバル化の流れの中でマネジメントシステムとしてバージョンアップされている。

#### 2) 発展の経緯



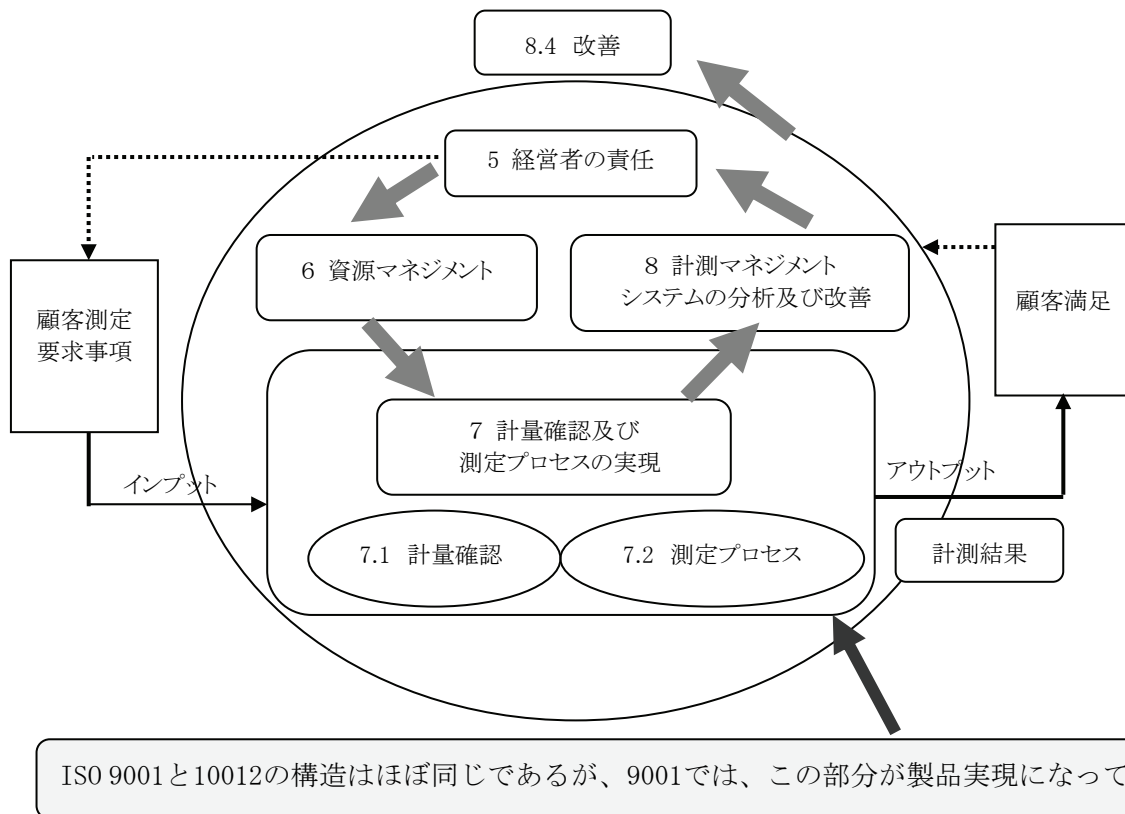
### 4.11.2 ISO 10012 の位置付けと相互関係

企業では、多くの技法やシステムが同時進行しているが、下図のように人の和が企業の基盤にあり、5Sが業務の基盤である。その上で正しい測定ができていてQCの成果がでる。ISO 9001/10012及びTS 16949は、多くの技法と相互のつながりを持っており、グローバル化時代の企業に欠かせない大切なものである。



人の和: 報告、連絡、相談、教育、コーチング

### 4.11.3 計測マネジメントシステムのモデル図



### 4.11.4 品質と測定がバージョンアップできる項目

ISO 10012 を運用すると、ISO 9001 と計量管理をバージョンアップすることができる。

No	項目	ISO 9001	ISO 10012	備考
1	組織の指定	○	○	
2	管理手順確立	○	○	
3	教育訓練	○	○	
4	製造及びサービス提供の管理	○注1	×注2	バージョンアップが期待できる項目
5	計量要求事項	△	○	
6	測定プロセスの設計	×	○	
7	測定の不確かさ	×	○	
8	測定データの有効利用	○	○	

注1 製造業では、ISO 9001 “7.5.1 製造管理及びサービス提供”と “7.6 監視機器及び測定機器の管理” は、効果的な運用ができていないことが多い。

注2 ISO 10012 を運用すると、データが効果的に利用できるようになり製造の管理が充実し、品質及び生産性が向上して業績が向上する。

### 4.11.5 ISO 10012 の基本的な用途

- ・ リスクの防止



- ・ 製品の開発及び製造の管理
- ・ 供給者の提供する製品の管理
- ・ 合理的な諸業務の管理
- ・ 法規の管理
- ・ 計測マネジメントシステムのアセスメント及び監査

#### 4.11.6 ISO 10012 の具体的な用途（モノ作りの場面）

##### 1) 精度管理への適合判断の追加

校正で精度を確認した後に、測定器の計量要求事項\*1に対する検証の追加  
ISO 10012 7.1 計量確認

##### 2) 適切な測定方法の設計

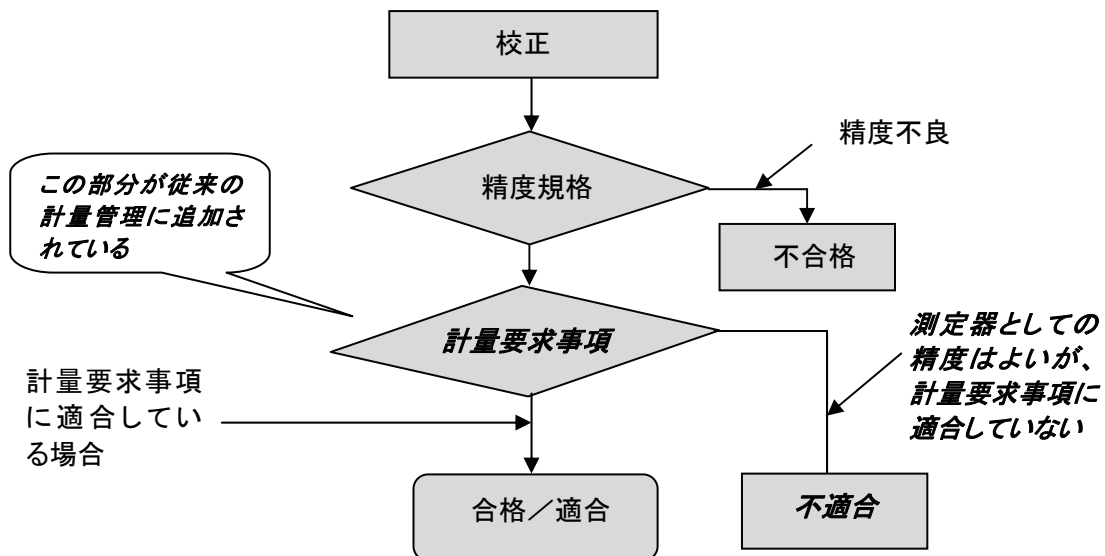
従来の経験的な測定方法に対して、合理的な測定方法の設計の追加  
ISO 10012 7.2 測定プロセスの設計

##### 3) 測定の信頼性の充実

国際的に測定精度の信頼性を与える“測定の不確かさ”の追加  
ただし、測定器の校正機関が行うような厳格さの必要性は少ない。  
ISO 10012 測定の不確かさ及び測定のトレーサビリティ

##### 4) 計量確認

計量確認には、従来の測定器の定期検査と、計量要求事項に適合していることが追加されている。

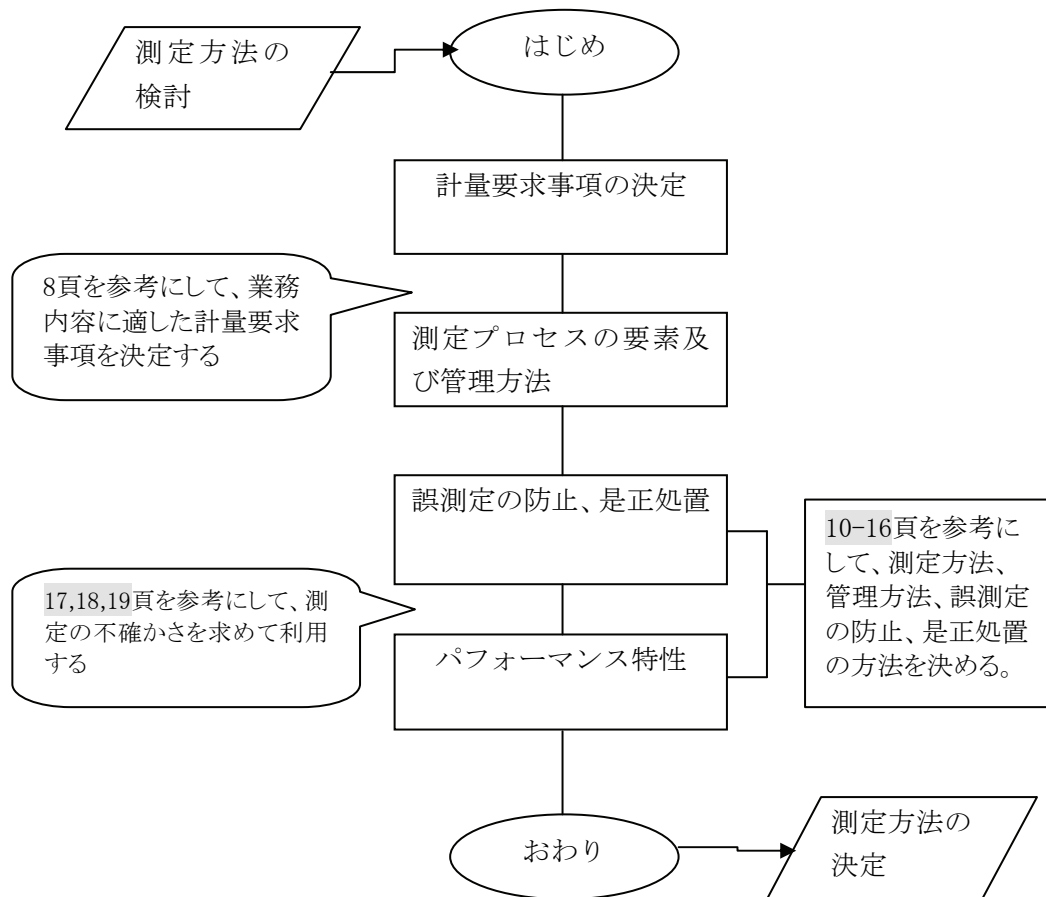


\*1 計量要求事項とは、製品の精度、校正方法、測定機器の規格、使い勝手、顧客要求などから導き出す。

#### 4.11.7 測定プロセスの設計

計量要求事項に適した測定プロセスの設計を実施する。

##### 1) 測定プロセスの設計のフロー図



##### 2) 7.2.2 の“測定プロセスの設計”の要求項目

- ①顧客の要求 ②組織の要求 ③法令・規制要求 ④文書化 ⑤測定方法の決定 ⑥妥当性の確認
- ⑦必要があれば顧客の同意 ⑧測定方法の要素及び管理方法 ⑨関連するプロセスの要素と管理方法
- ⑩リスクに相応する要素及び管理限界の選定 ⑪前項目に対応した操作者、機器、周囲条件、影響量及び適用方法の影響 ⑫誤測定の防止 ⑬欠陥の検出 ⑭是正処置 ⑮必要なパフォーマンス特性の明確化、定量化

上記を実施するための手引が次にある。

##### 3) 7.2.2 “測定プロセスの設計”の手引

- ①製品の品質を確保するために必要な測定 ②測定方法 ③必要な機器 ④要員の技能及び資格
- ⑤妥当性の確認 ⑥他の測定設計との比較 ⑦他の測定方法の結果との比較 ⑧連続的分析による検証
- ⑨測定コストは製品品質の重要性和り合うこと ⑩重要で複雑な測定システム ⑪製品の安全性を確保する測定 ⑫正確でなければコスト高をまねく測定

##### 4) 測定プロセスの設計の例

#### 例 1. 設計・開発の場合

良い製品を設計・開発したい場合に、設計・開発者の意図を数値化するために質量、トルク、流量、寸法・形状、耐衝撃力、消費電力、その他を考慮して必要な測定を導き出して測定方法を設計する。

#### 例 2. 工程設計及び設置された設備を管理する場合

工程設計及び、設置された設備を運転、管理するために必要な測定を導きだして測定方法を設計する。

#### 例 3. 品質保証の場合

商品が重大な品質問題を起こさないために、耐久試験、モニター、出荷検査などに必要な測定に対して測定方法を設計する。

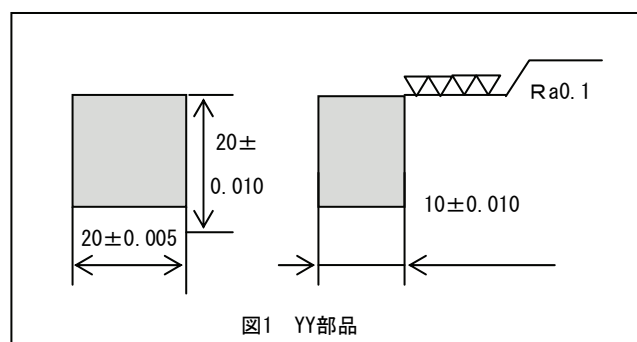
### 4.11.8 測定プロセスの設計の演習

測定プロセスの設計の進め方の例をQ&Aの方法で説明するので、Q（質問）へのA（回答）を考えてください。

Q1：最近受注した図1のYY部品の測定プロセスの設計はどのようにやるのでしょうか。



Q氏



A氏

A1：“先に説明した要求事項（15項目）を満足するように、貴社の測定技術を用いて設計します。

設計した文書は技術基準書やQC工程表、検査規格を利用して出力します。



Q2: 貴社の規格では、マネージャーは測定方法を設計することになっていますので、図1 YY部品の測定方法を説明してください。  
Q3: なお、リスクの検討内容も説明してください。



A2: 現在は、経験的に次のようにやっています。

図1 YY部品のサイズ、精度から測定器は、デジタルマイクロメータ (0-25 mm、0.001 mm) と、表面粗さ計です。測定者はS君です。



マイクロメータ



表面粗さ計

A3: リスクの検討は、

- ①加工不良が起きそうなこと
- ②測定ミスを起こしそうなこと。
- ③測定ミスを起こした場合の顧客、社内、その他への影響を、経験と理論的に起きる可能性があることを検討しました。



Q4: 続いて、規格要求を満足するために行った検討内容を説明してください。  
Q5: 続いて、測定設計を実施したことが工程内不良の低減に役立つことを説明してください。

#### 補足説明

ここでは、測定プロセスの演習を簡素化して説明しましたが、実際のISO 10012の運用では、5.5 測定プロセスの設計の事例などを参考にして、計量要求事項を満たすように7.2.2 の要求事項を検討してください。



A4: 図面をみて、要求品質の $\pm 0.010$  mmに対してマイクロの最小メモリが0.001 mmですから、精度は $\pm 0.002$  mm?と推測してマイクロに決めました。

表面粗さは、規格の $0.1 \mu\text{m}$  に対して粗さ形の最小分解能が $0.1 \mu\text{m}$  ですから現在使用している粗さ計に決めました。

測定者のS君は、QC検定 (3級) に合格しているので決めました。

A5: これまでの経験による無意識的な測定がISO 10012で補強できると思いました。また、規格要求にキチンと適合できることによって工程内不良が低減できる理由と感じました。

#### 4.11.9 測定の不確かさ

##### 1) 測定の不確かさについて

ISO 10012 には、測定の不確かさがあるがそれは、“誤差＝測定値－真の値”という定義では、不便がめだつてきて誤差の表し方に標準化が必要になって、7つの国際機関が共同で1993年に開発したものでGUMと呼ばれる。

##### 2) 内容

測定にはいくつかの誤差の要因があるので、その要因ごとの標準偏差を実験又は技術文献から求めて、それらを総合して“測定の不確かさ”とする。

##### 3) 算出方法と結果の表し方

測定方法を定義して、測定技術から測定誤差が起きる要因を抽出し、標準器 (b)、温度 (c)、測定の操作方法 (d) など要因毎の標準偏差を求めて、統計手法の標準偏差をという誤差の加法性の定理により を求めて、その2倍を測定の不確かさとして標記する。

表記の例：100±0.001mm (k=2)

##### 4) 測定の不確かさの利用

###### ① 品質改善の事例

ISO 10012 は、一般の事業所を対象としおり、GUM の利用を義務つけていないので、GUM の方式の原則を理解し、現場に適した方法を次に紹介する。

例えば、T自動車部品メーカーでは、工程の重要管理項目の測定について、管理の目的、管理方法の選定、測定の不確かさなどを調べて、品質管理ボードを利用して、情報の共有化を行い関係者が協力し、工程内不良の原因を究明して、工程改善を行い工程内不良が1/100に低減した。

###### ② 試験所及び校正機関

試験所及び測定器の校正機関では、GUMの方法による測定の不確かさを利用している。

#### 4.11.10 ISO 10012 の利用状況と予想効果

##### 1) 海外の ISO 10012 の取り組み状況

- ・ 中国：国家規格 (GD 規格) とし、国策として取り組む
- ・ インド、オーストラリア、ニュージーランド：国内規格化
- ・ EU 共通規格化、主要36カ国で ISO 10012 規格を国内規格化

##### 2) 企業における対応

自己適合宣言：米国司法省、英国アジレント社

取引業者に要求：航空業界 ロッキードマーチン社 (米国)、エアバス社 (英国)

##### 3) 他の国際規格での参照・適用を要求

- ・ 英国国防省キャリブレーション規格
- ・ 英国原子力の安全規格
- ・ 道路試験の ISO 規格
- ・ EU 指令：温室効果ガス(GHC)排出量のモニタリング・ガイドライン

##### 4) 日本

- ・ JIS 化(ISO/JIS Q 10012)が2011年5月に完成

- ・ 自己適合宣言、第三者認証、適正計量管理事業所などの方法を検討中

5) (社) 日本計量振興協会では、2007年より ISO 10012 の調査活動を続けており、次の効果が出ることを予想している。

- ・ 適切なデータの活用により、各種の管理が充実し、品質のリスクを予防し、円高に対応できる。
- ・ 品質・測定の課題、問題を達成、解決するための基盤技術がバージョンアップできる。
- ・ 主に製造業では、ISO 9001 の弱点を補強し、工程内不良の低減ができる。



## 第5章 ISO/JIS Q 10012 の企業内活用事例

### 5.1 企業における ISO10012 による計測管理事例

日本国内においては、ISO/JIS Q 10012の認証はまだ制度化されていないが、その規格の目的である「測定機器及び測定プロセスが、組織の製品の品質に影響を与えるような不正確な結果を出すリスクを運用管理する」という利点から、いくつかの企業では計測管理強化に向けた活用が始まっている。

本章では、企業におけるISO/JIS Q 10012の活用事例を紹介する。

### 5.2 計測器の5S管理の事例

#### 5.2.1 品質向上と測定5Sの関係

上記の状況等から測定5Sを検討すると、5Sの主要要素は図1の13項目となる。図1の分岐点で、5Sの状態が良い場合へ進むと、経営への良い影響が出て、品質が向上して利益が増大し、先輩に教育されて測定5Sがさらによくなる。

逆に悪い場合へと進むと、測定の不確かさが増大し、作業の非能率、加工不良の発生、未測定の発生などが起きて経営は悪化する。

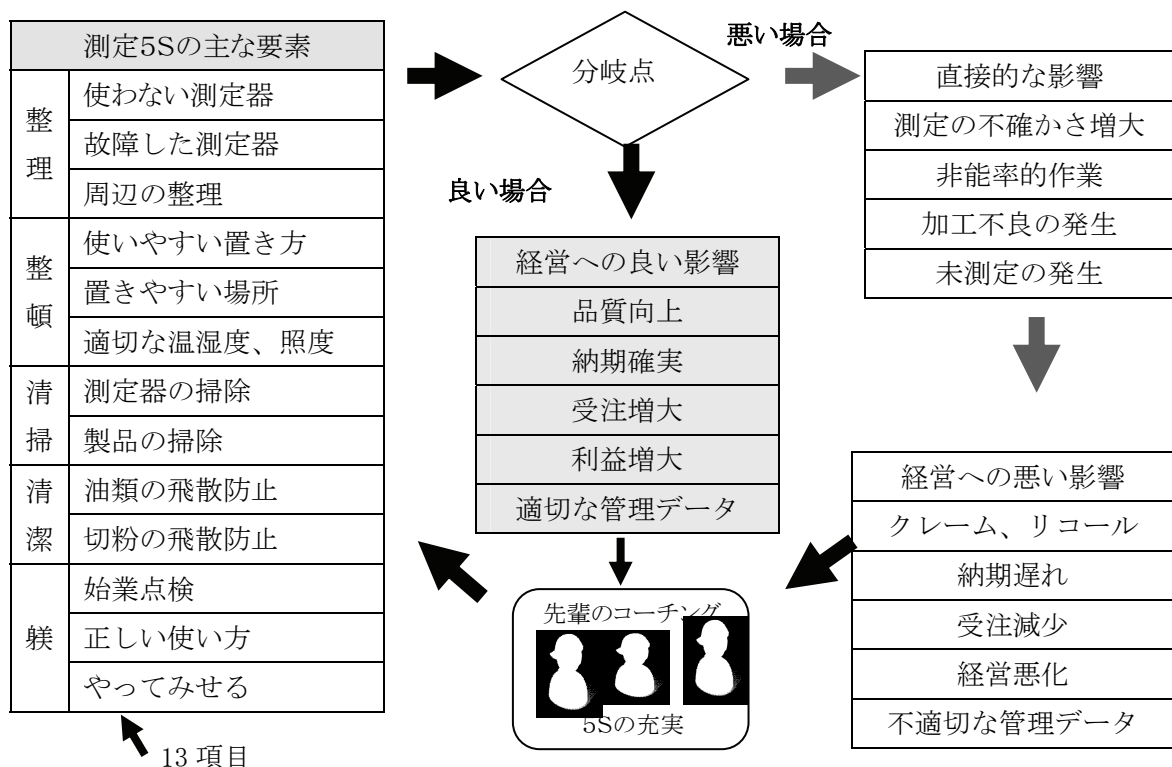


図1 測定5Sのサイクル

### 5.2.2 品質マネジメントシステムの中の測定及び5Sの位置

多くの工場が導入した品質マネジメントシステムの品質方針管理のイメージは図2のようになる。品質マネジメントシステムには、和（報告、連絡、相談、指導、コーチング）、5S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）、測定（ISO 10012）、QC（P,D,C,A）の内容を含んでいる。従って、品質マネジメントシステムを効果的に運用するためには測定5Sの必要がある。

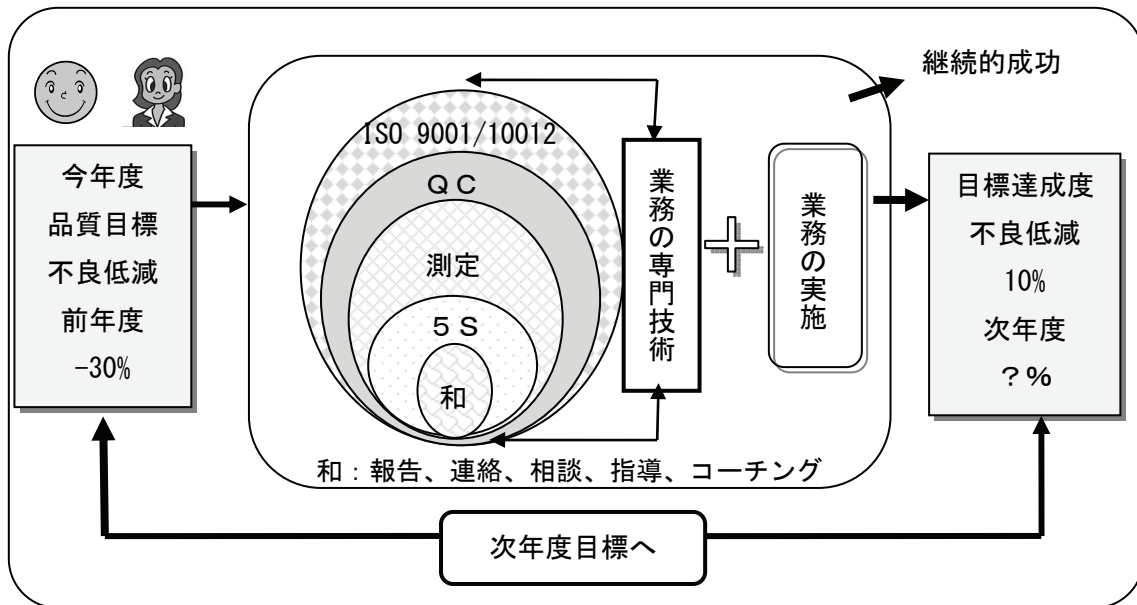


図2 品質方針管理のイメージ

### 5.2.3 5Sの定義

#### 1) JIS Z 8141（生産管理用語）

「整理」とは、必要なものと不要なものを区分し、不要なものを片付けること。「整頓」とは、必要なものを必要なときにすぐに使用できるように、決められた場所に準備しておくこと。「清掃」とは、必要なものについての異物を除去すること。「清潔」とは、整理、整頓、清掃が繰り返され、汚れのない状態を維持していること。「躰」とは、決めた事を必ず守ること。

#### 2) 独立行政法人中小企業基盤整備機構中小企業大学校の定義

「整理」とは、必要なものと不要なものを区分し不要なものを片付けること。「整頓」とは、必要なものを必要なときにすぐに使用できるように、決められた場所に準備し、誰でもすぐに分かるようにすること。「清掃」とは、必要なものについての異物を除去し、異常を発見しやすい状態にすること。「清潔」とは、整理、整頓、清掃の3Sが繰り返され、異常が出ない仕組みを確立すること。「躰」とは、決めたことをいつも正しく守る習慣づけること。



3) ISO 10012 の 5 S 定義

JIS Z 8141 の定義を ISO 10012 に当てはめると、表 1 のようになる。

表 1 ISO 10012 による 5 S 定義

	JIS Z 8141 の 5 S	10012 の 5 S
整理 Seiri	必要なものと不要なものを区分し、不要なものを片付けること。	適正な測定のために、次のものを作業現場から撤去する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・使わない測定器</li> <li>・故障している測定器</li> <li>・測定作業の邪魔になる製品、設備、工具</li> <li>・測定物</li> </ul>
整頓 Seiton	必要なものを必要なときにすぐに使用できるように、決められた場所に準備しておくこと。	適正な測定作業をしやすい環境にする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定器と工具の置き場所</li> <li>・取りやすい、置きやすい、探しやすい</li> <li>・精度を維持して、見た感じが良い</li> <li>・温度、照明など適正な測定環境を整える</li> </ul>
清掃 Seisou	必要なものについての異物を除去すること。	適正な測定のために、次のものをきれいに掃除し、異物として油の焼き付き、ばり、キズなどを取り除く。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定面、基準面</li> <li>・目盛り(デジタル数字)</li> <li>・作動部分(スピンドル、案内部、作動部)</li> <li>・測定器置き場(載せ台、保管場所)</li> <li>・製品及びジグの汚れ、異物</li> </ul>
清潔 Seiketsu	整理、整頓、清掃が繰り返され、汚れのない状態を維持していること。	測定する製品及び測定作業とその周辺の 3 S を維持する <ul style="list-style-type: none"> <li>・切り粉、油、及び温度の異常などから測定精度が低下しないようにする。</li> <li>・5 S のパトロール、チェックリストなどを手順化して行う。</li> </ul>
躰 Shitsuke	決めた事を必ず守ること。	測定者に、次のことが習慣になる指導を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定の目的及び効果を意識させる。</li> <li>・丁寧に使うこと。もし落下させたら、必ず精度確認を行う。又は検査を受ける。</li> <li>・格納箇所(保管場所)に置く。</li> <li>・合格ラベルの無い測定器は使わない。</li> </ul>

### 5.2.4 5Sの要素と相互関係

5Sの要素は、これまでに説明したように、整理、整頓、清掃、清潔、躰であり、各要素は、図3のように整理ができていれば整頓しやすく、また、整理ができている場合は躰もしやすい。さらに、躰ができていると整理もうまくできる。このように5Sの各要素は相互に関係している。

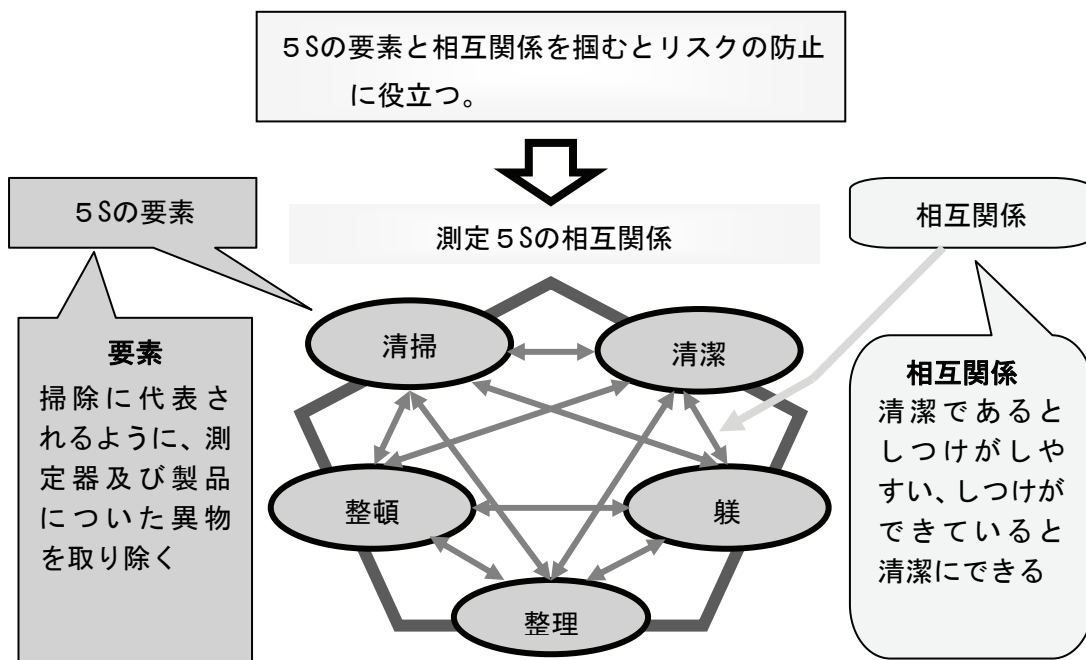


図3 5Sの相互関係

### 5.2.5 測定5Sの進め方

マネジメントシステムを考慮して、測定技術と品質目標を取り入れた“測定5Sチェックリスト”を表2に示す。運用方法は安全など各種の管理方法と親和性を保つことが望ましい。

表2 測定5Sチェックリスト

No	項目	診断項目	得点	内容
1	整理点	故障した測定器		
2		不要な測定器		
3		測定器と工具などが接触した置き方		
4		測定器が箱に入った状態での重ね積み		
5		計量関係の貼り紙などの旧状態		
6	整頓	測定器の取り出し方と戻し方		
7		測定器の不足（置き場所に置いてない）		

8	点	表示器、メータの目盛り及びゲージの数値の読みやすさ		
9		水平、安定などの設置、及び場所の適否		
10		識別の明示（測定器、設置場所）		
11	清掃 点	汚れ（製品、測定器、置き場所）		
12		温度などの測定環境		
13		測定する温度（製品、場所）		
14		測定器、製品の錆、キズ		
15		電池の消耗の発生		
16	清潔 点	測定器保管室又は試験室の清潔さ		
17		計量作業場の清潔さ		
18		古い測定器で作動の不安定		
19		測定子などの摩耗		
20		取り付けのゆるみ		
21	躰け 点	品質目標の達成度		
22		生産目標の達成度		
23		乱暴な取り扱い		
24		モチベーション（5 Sの改善の努力の様子）		
25		測定器の5 Sの見映え		
<p>◇ 診断のまとめ 得点は、点数数値、又は○×で行う。</p> <p>◇内容 現象を具体的に記入する。</p>				

以上

### 5.3 計量確認と測定プロセスの実現の実例

ISO 10012:2003 計測管理の国際規格を簡単にいうと、「正しい道具で、正しく測る」ことである。すなわち、計測工程の設計～計測の実施～妥当性評価～改善に至る測定プロセスのPDCAの計測サイクルを回すことであると考えられる。計測サイクル（図1）で表す。

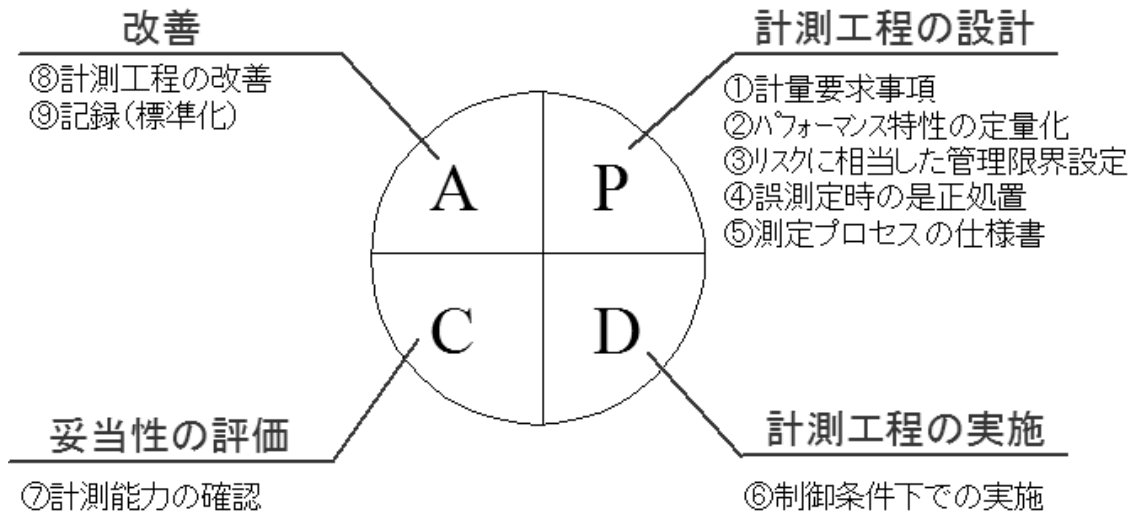


図1 計測サイクル

この計測サイクルで測定精度を向上させた自動車産業における事例を紹介する。事例は、自動車部品の振動伝達特性を計測する計測サイクルを回した事例である。

#### 1. 振動伝達測定とは

機械構造物が発生する振動・騒音の大きな原因のひとつが共振現象である。共振周波数は各構造物固有で、設計図面の段階で有限要素法などを使って、これらの固有値、モードを計算で求めるが、複雑な構造物の場合、計算値とは違った結果になる事が多いため、出来上がった実際の構造物に強制加振を行い伝達関数を測定する。測定された伝達関数から共振周波数（固有振動数）と振動モードなどがわかる。FFTアナライザを使った伝達関数測定では構造物にインパクトハンマーや加振器（図2）を使って強制加振力を与え発生した振動を主に加速度計を使って測定し伝達関数を計算する。通常は加振点をチャンネル1に、応答点をチャンネル2以降に入力し測定（図3）をする。



図2 ハンマリング用ハンマ



図3 例：エンジンプロックのハンマリング

## 2. 計測工程の設計

振動伝達計測の設計において、部品の共振振動を計測する工程を設計した。

### 1) P-① 計量要求事項

計量要求事項は、“部品の共振振動をしりたい（みえる化したい）”が設計要求事項であることから、“振動をみえる化したい”を顧客の計量要求事項とした。

### 2) P-② パフォーマンス特性の定量化

振動伝達特性の設計要求は、共振が分かるレベル（再現性を含む）とするから、 $\pm 10\text{dB}$ 以内であること（振動専門部署にヒアリング）とした。

### 3) P-③ リスクに相当した管理限界設定

共振再現性 $\pm 10\text{dB}$ を正しく測るために、 $1/3$ 以内の $\pm 3\text{dB}$ 以内（少数点切捨を振動特性測定装置の管理限界とした）。

### 4) P-④ 誤測定時の是正処置

誤測定時の影響を小さくするために、振動伝達測定は、10回の平均値とした。

### 5) P-⑤ 測定プロセスの仕様書

部品の振動伝達測定装置の仕様を以下とした。

- ・振動伝達測定を簡便に測れること
- ・振動測定周波数帯域： $100\text{Hz} \sim 15\text{kHz}$
- ・振動測定加速度範囲： $0.01 \sim 5000\text{m/s}^2$
- ・精度： $\pm 3\text{dB}$
- ・周波数特性測定装置：FFT演算できるもの
- ・測定値：10回の平均値
- ・測定環境条件：温度  $20 \sim 30^\circ\text{C}$ 、振動少ないこと

振動伝達を測定する方法としては、一般的に広く用いられるハンマリングを選定した。

①周波数測定装置（FFT解析パソコン）

②振動伝達装置（インパルスハンマリングセット）

③加速度計（アンプ付）

3. 測定プロセスの実施

1) P-⑥制御条件下での実施

条件下で測定を実施した結果、以下の測定結果を得た。

- ・測定バラツキ：3.56 dB(1 $\sigma$ )

4. 妥当性の評価

1) P-⑦計測能力の確認

実施結果より、現在の振動特性評価装置の測定の不確かさを算出（表1）した。

表1 現状の測定の不確かさバジェットシート

タイプ	不確かさ要因			確率分布	除数	標準不確かさ		感度係数	標準不確かさ (測定量の単位)	備考
	要因	値	単位			値	単位			
A	ハンマリングの繰返し	3.561	dB	正規分布	1	3.561	dB	1	3.561	
B	FFTの周波数特性	±0.5	dB	矩形分布	$\sqrt{3}$	0.289	dB	1	0.289	
B	力計の周波数特性	±5	%	正規分布	$\sqrt{3}$	2.887	%	0.08	0.231	% $\rightarrow$ dB(log(x)/2)
B	加速度計の周波数特性	±5	%	正規分布	$\sqrt{3}$	2.887	%	0.08	0.231	
B	加速度計の直線性	±1	%	矩形分布	$\sqrt{3}$	0.577	%	0.08	0.046	
B	加速度計の横感度	5 $\geq$	%	矩形分布	$\sqrt{3}$	1.443	%	0.08	0.115	
合成標準不確かさ									3.590	3.589749991
拡張不確かさ(k=2)									7.2 dB	7.179499983

バジェットシートの結果を解析し、分かったことを以下（図4）に示す。

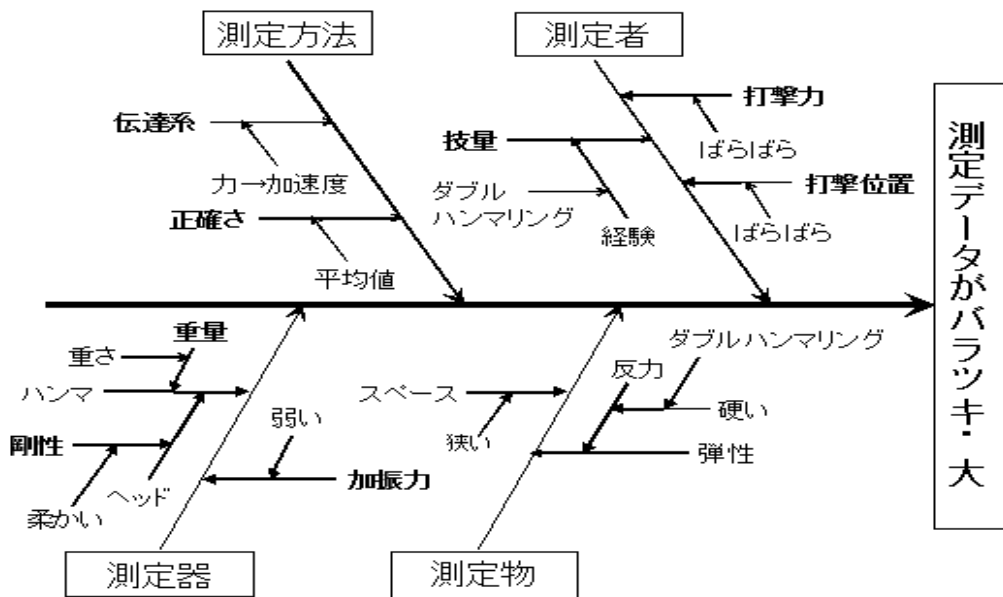


図4 バラツキ大の特性要因の解析

- ①振動のバラツキは、加振力のバラツキ（位置・打撃力）の影響が寄与
- ②加振出力が、オーバーロードするときがある。

## 5. 改善

### 1) P-⑧計測工程の改善

- (現状) ①振動のバラツキが大きいのは、与える振動力のバラツキの影響が大きい  
 ②アンプの出力飽和は、過大入力時の影響が大きい。
- (検討) ①ハンマリングは、人の手による打撃であることから、作業者のカンコツに依存していることから、人に頼らない加振方法を検討した。  
 ②打撃力のバラツキに関係なく安定した出力を得る方法を検討した。
- (改善) ①ハンマを機械的により加振力を与える機構に改良し、打撃箇所バラツキを抑制し、ダブルハンマリングを防ぐ構造とする。  
 ②オーバーロードを防ぐためのオートレンジ測定とする測定系の精度を向上する。

## 6. 再測定プロセスの実施と妥当性の評価と標準化

### 1) P-⑥制御条件下での実施

条件下で測定を実施した結果、以下の測定結果を得た。

- ・測定バラツキ：1.19 dB(1 $\sigma$ )

### 2) P-⑦計測能力の確認

改善後の振動特性評価装置の測定の不確かさを算出（表2）した。

表2 改善後の測定の不確かさバジェットシート

タイプ	不確かさ要因			確率分布	除数	標準不確かさ		感度係数	標準不確かさ (測定量の単位)	備考
	要因	値	単位			値	単位			
A	ハンマリングの繰返し	1.194	dB	正規分布	1	1.194	dB	1	1.194	
B	FFTの周波数特性	±0.5	dB	矩形分布	$\sqrt{3}$	0.289	dB	1	0.289	
B	力計の周波数特性	±5	%	正規分布	$\sqrt{3}$	2.887	%	0.08	0.231	%→dB(log(x)/2)
B	加速度計の周波数特性	±5	%	正規分布	$\sqrt{3}$	2.887	%	0.08	0.231	
B	加速度計の直線性	±1	%	矩形分布	$\sqrt{3}$	0.577	%	0.08	0.046	
B	加速度計の横感度	5 $\geq$	%	矩形分布	$\sqrt{3}$	1.443	%	0.08	0.115	
合成標準不確かさ									1.278	1.277192233
拡張不確かさ(k=2)									2.6 dB	2.554384466

【結果】 装置の管理限界  $\pm 3.0$  dB > 装置の不確かさ  $\pm 2.6$  dB

以上のことから、本装置の計測能力は有ると判断し、振動伝達測定評価装置の標準仕様（P-⑨記録・標準化）とした。

なお、計量確認である測定機器の校正結果の確認と検証については、計量計測器の正確差の維持にあたり、通常、当たり前に行われていることなので、説明を省略する。

終わりに

ISO10012 計測マネジメントシステムは、従来から日本の計量関係者が推進してきた計量管理そのものである。グローバル社会を迎えた現在における、まさに計量計測管理のあるべき姿である。「計測が品質を造り・改善する」モノづくりを支える日本の計量計測管理を、世界の先頭に立って推進していけるように積極的に活動していくためには、これまで先人の先輩達が行われてきたことを“愚直に・地道に・徹底的に”やることであると痛感している。明治維新以後、日本はモノづくりを通じて革新的に産業を発展させて現在に至っている。これまでに、日本が作り上げてきたものを見れば、疑う余地はない。

日本人の国民性上、計量計測管理を表舞台に立たせることはあまりないが、日本のモノづくりを支えてきた、そして、現在も支えているのは、計量・計測管理（図 5）そのものであることは間違いないと確信している。

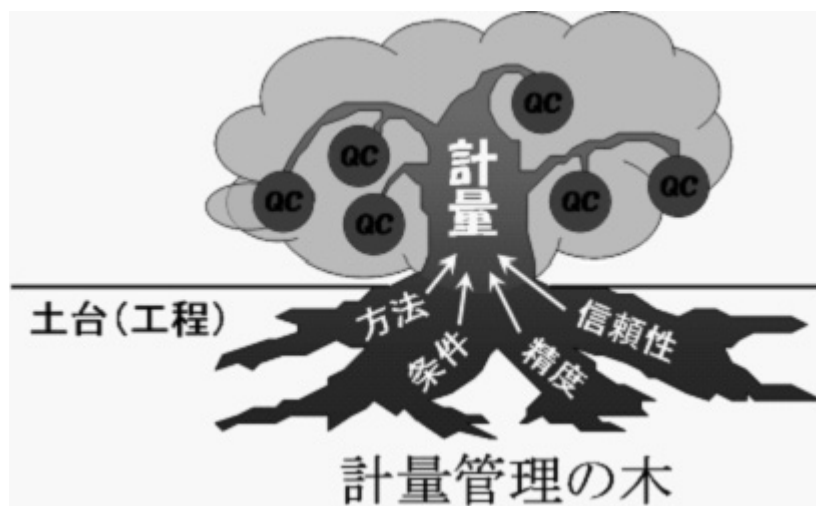


図 5 計量管理の木



## 5.4 測定プロセスの設計による品質改善事例

中央精機株式会社

### 1) 自動車用ディスクホイールにおける測定プロセスの設計について

弊社で製造するスチールホイールは、主に車両に取り付くディスク部と、タイヤを嵌めるリム部に分けられる。ディスクとリムが嵌合され、溶接にて保持することで、ディスクホイールとして成り立っている(図1)。

今回は、ディスク外径測定における測定プロセスの設計事例を紹介する。

本測定を取り上げた理由は、重要な特性であること、過去より(感覚的に)測定値に疑問を感じることもあるとの現場の意見、および評価コストが高くなっていることがあげられる。

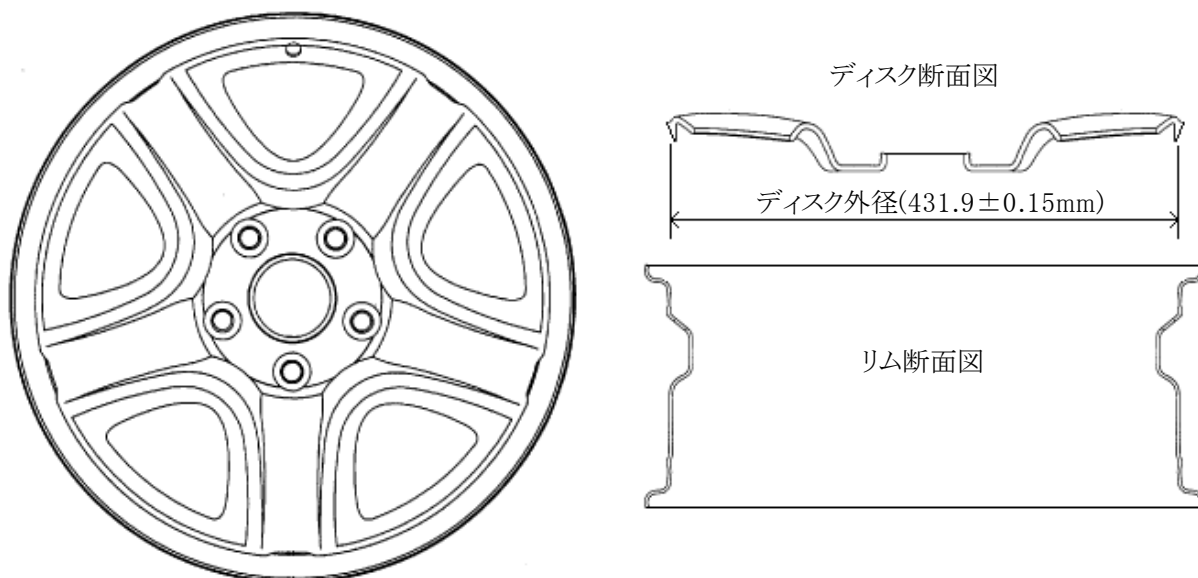


図1 製品略図と測定部位

### 2) ディスク外径測定におけるプロセスの設計について

#### (1) ディスク外径を測定する理由

ディスク外径は図面で要求されている強度や振動を保証するための代用特性のひとつである。外径が規格より小さいと、リムとの嵌め合いが弱くなり、強度低下を招いてしまう。外径が規格より大きいと、リムとの嵌め合いが強くなり、リムが変形し、振動が大きくなる。ディスク外径を適正に管理することで、これらの特性を安定的に保証しなければならない。

## (2) 測定に用いる計測機器

製品は 400mm を超える寸法があり、製品公差は $\pm 0.15\text{mm}$  である。また、測定ポイントはストレートでなく、テーパ面となっている。

このため、作業性を考慮して、ノギスやマイクロメータは使用せず、専用の通止めゲージを作成し、運用する(図 2)。

このゲージにより、ディスク外径の測定は製造ラインで可能である。

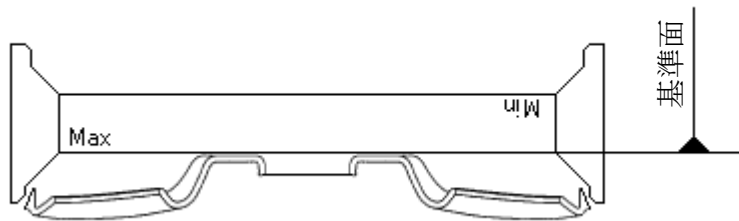


図 2 ディスク外径ゲージ概要

## (3) 測定の定義

測定の基準面はハブ面とする(図 2)。

ディスク外径ゲージをハブ面に当て、5本のスポーク部にそれぞれ平行にゲージをスライドさせる。Max側が5回とも通過し、Min側が5回とも通過しなければ、ディスク外径は規格を満足していると判定する。

## (4) ディスク外径ゲージの精度

製品公差が $\pm 0.15\text{mm}$  であるので、レンジ  $0.30\text{mm}$  の  $1/5$  である  $0.06\text{mm}$  を Max 側、Min 側にそれぞれ公差設定した。(Max 側は  $0/-0.06\text{mm}$ 、Min 側は  $+0.06/0\text{mm}$ )

ディスク外径は特に重要な特性であるため、十分な工程能力を確保したい。

Max 側、Min 側にそれぞれレンジの  $1/5$  ずつの公差を設定することで、製品はレンジの中央  $3/5$  の範囲で製造されることになる。こうすれば、製品公差と製品の分布が  $5:3$  となり、 $Cpk \geq 1.67$  となる。

ディスク外径ゲージの公差は以上の観点から設定している。

(上記観点はあくまで考え方であり、ゲージが製品に厳しい側の公差ギリギリで作成された場合である。実際にはゲージは公差の中央値付近で作成されるので、製品公差と製品の分布は  $5:4$  程度になり、 $Cpk \geq 1.25$  となるが、この公差設定であれば少なくともゲージの影響で  $Cpk \leq 1.00$  になるような環境は生まれにくい。)

尚、ディスク外径ゲージは鋼製であり、製品と同等の熱膨張係数を持っている。

(5) 測定作業者のスキル (クロスタブ法による検査員スキル解析結果報告書参照)

対象作業者は4名である。

作業者のスキルを判定するため、規格限界付近のサンプルワークを意図的に10個作成し、クロスタブ法による検定を行った。(ディスク外径はNC切削による加工であるため、サンプルワークの作成は比較的容易であった。)

尚、基準値は三次元測定機にて精密測定した値を用いて判定している。

三次元測定機での測定の不確かさは事前に求まっており、0.013mm(k=2)と十分に小さいので、ここでは考慮していない。

4名の作業者における判定はいずれも合格となり、ディスク外径測定に十分なスキルを持っていることが確認された。全ての作業者の判定から求められる $\kappa$ は0.75以上であり、基準との高い一致が見られる。また、誤判定のリスクについては、基準値NGの物をOKと判定した作業者はおらず、後工程へ不具合品が流出するリスクは無いと見て良い。但し、約4%の生産者リスクを持っている。

実際の加工では規格の中心を狙って生産するので、このリスクは考えられる最大値と判断して良い。

# クロスタブ法による検査員スキル解析結果報告書

2011年4月21日

サンプル数	繰り返し数	基準値OK数	基準値NG数
10	3	6	4

承認	解析
Na	Ta

測定者\部品No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Aさん	1	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK
	2	OK	NG	NG	OK	OK	OK	NG	NG	NG	OK
	3	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK
Bさん	1	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK
	2	NG	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	NG
	3	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK
Cさん	1	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	NG
	2	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK
	3	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK
Dさん	1	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK
	2	OK	NG	NG	NG	OK	OK	OK	NG	NG	OK
	3	OK	NG	NG	OK	OK	NG	OK	NG	NG	OK
基準値		OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK

		基準値		合計
		OK	NG	
Aさん	OKの数	17	0	17
	期待値	10.2	6.8	17
	NGの数	1	12	13
	期待値	7.8	5.2	13
合計	数	18	12	30
	期待値	18	12	30

Po	Pe	κ
0.97	0.51	0.932

判定基準		判定
$\kappa \geq 0.75$	○	
$0.75 > \kappa \geq 0.40$	△	
$\kappa < 0.40$	×	
		○ 受け入れ可

		基準値		合計
		OK	NG	
Bさん	OKの数	16	0	16
	期待値	9.6	6.4	16
	NGの数	2	12	14
	期待値	8.4	5.6	14
合計	数	18	12	30
	期待値	18	12	30

Po	Pe	κ
0.93	0.51	0.865

判定基準		判定
$\kappa \geq 0.75$	○	
$0.75 > \kappa \geq 0.40$	△	
$\kappa < 0.40$	×	
		○ 受け入れ可

		基準値		合計
		OK	NG	
Cさん	OKの数	17	0	17
	期待値	10.2	6.8	17
	NGの数	1	12	13
	期待値	7.8	5.2	13
合計	数	18	12	30
	期待値	18	12	30

Po	Pe	κ
0.97	0.51	0.932

判定基準		判定
$\kappa \geq 0.75$	○	
$0.75 > \kappa \geq 0.40$	△	
$\kappa < 0.40$	×	
		○ 受け入れ可

		基準値		合計
		OK	NG	
Dさん	OKの数	16	0	16
	期待値	9.6	6.4	16
	NGの数	2	12	14
	期待値	8.4	5.6	14
合計	数	18	12	30
	期待値	18	12	30

Po	Pe	κ
0.93	0.51	0.865

判定基準		判定
$\kappa \geq 0.75$	○	
$0.75 > \kappa \geq 0.40$	△	
$\kappa < 0.40$	×	
		○ 受け入れ可

備考
<p>ここでいうκは基準値と測定値の一致具合を観る指標である。  κ=1は基準値と測定値の完全な一致を示す。  κ=0は基準値と測定値の完全な不一致を示す。  一般的にはκの値が0.75を超えると、良い一致もしくは非常に良い一致(κの最大値は1)を示す。  κの値が0.40を下回れば、悪い一致具合と言われている。  κは基準値と測定結果が一致する個数が、偶然によってのみ期待される個数と異なるか否かを検定する相互一致の指標である。</p>

## (6) 測定作業環境

ディスク外径ゲージは焼き入れされた鋼製であり、製品と同等の熱膨張係数を持っている。このため、特別な温湿度管理やオイルミスト対策は不要であり、製造ライン上でそのまま使用可能である。測定面が傷まない様に、置き場にはウレタンを敷き、良好な保管状態を確保した。

## (7) 測定の不確かさ

ディスク外径ゲージによる OK/NG の通止め判定のみであるので、この測定の不確かさは算出しない。クロスタブ法による  $\kappa$  の判定（作業者のスキル）を不確かさの代用としている。

## 3) ディスク外径ゲージ校正におけるプロセスの設計について

ディスク外径における測定プロセスの設計は完了したが、ディスク外径ゲージが校正出来なければ、ディスク外径測定のプロセスは成り立たない。

ディスク外径ゲージの校正プロセスの設計を以下の通り実施した。

尚、ここで言う校正とは、ディスク外径ゲージがゲージ図面の寸法を保っているか確認するために、上位の計測機器にて定期的に寸法を確認する行為のことを言う。

### (1) 校正に使用する計測機器

校正は三次元測定機を用いて行う。

ディスク外径ゲージの公差は 0.06mm である。最小読みとり値は公差の 1/10 以下であることが望ましい。三次元測定機の読みとり値は 0.001mm であるので、これを満足出来る。

また、三次元測定機の公称精度は 0.005mm 程度であるので、ディスク外径ゲージの公差に対して十分な精度である。

これらの点から、ディスク外径ゲージの校正には三次元測定機を使用することにした。

ゲージ形状などの寸法的な観点および精度的な観点を考慮しても、校正は十分に可能である。

### (2) 校正値の定義

基準面 1 にて 4 点プロービングによる面補正を実施する。面補正は最小二乗法を用いる。

A=26.3mm にて基準面 2 を 2 点プロービング、および、対面を A=26.3mm にて 1 点プロービングする。

求められた幅 L を校正値とする。最小読みとり値は 0.001mm（未満切り捨て）とする。

Max 側、Min 側共に同様の校正を実施する（**図 3**）。

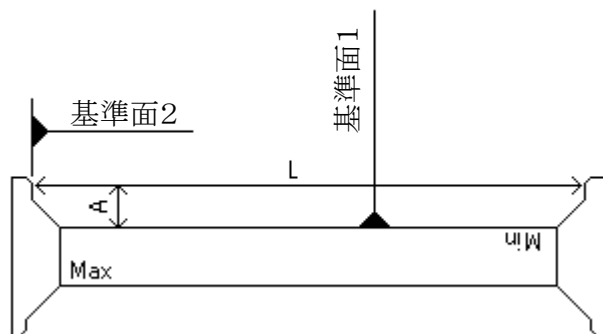


図3 校正値の定義

(3) 校正作業環境

ディスク外径ゲージは400mmを超える寸法である。

また、このゲージが使用される実際の作業現場は夏冬最大で35℃程度の気温差があると考えられる。

従って、校正は校正室（23±2℃の温度環境）で実施し、校正前には温度慣らしが必要である。

これは作業要領書に折り込んだ。

(4) 校正の不確かさ

(4)-1 標準不確かさの見積もり

不確かさの要因として、以下の5項目をあげ、それぞれの標準不確かさを算出した。

<不確かさ要因>

U01：測定の繰り返し

U02：計測機器の最小表示量

U03：計測機器の校正の不確かさ

U04：試料と計測機器の熱膨張係数差

U05：試料と計測機器の温度差

U01：測定の繰り返し

4人の作業員にて各15回の校正を実施し、校正値を得た結果、 $\sigma = 0.0198\text{mm}$ となった（図4）。

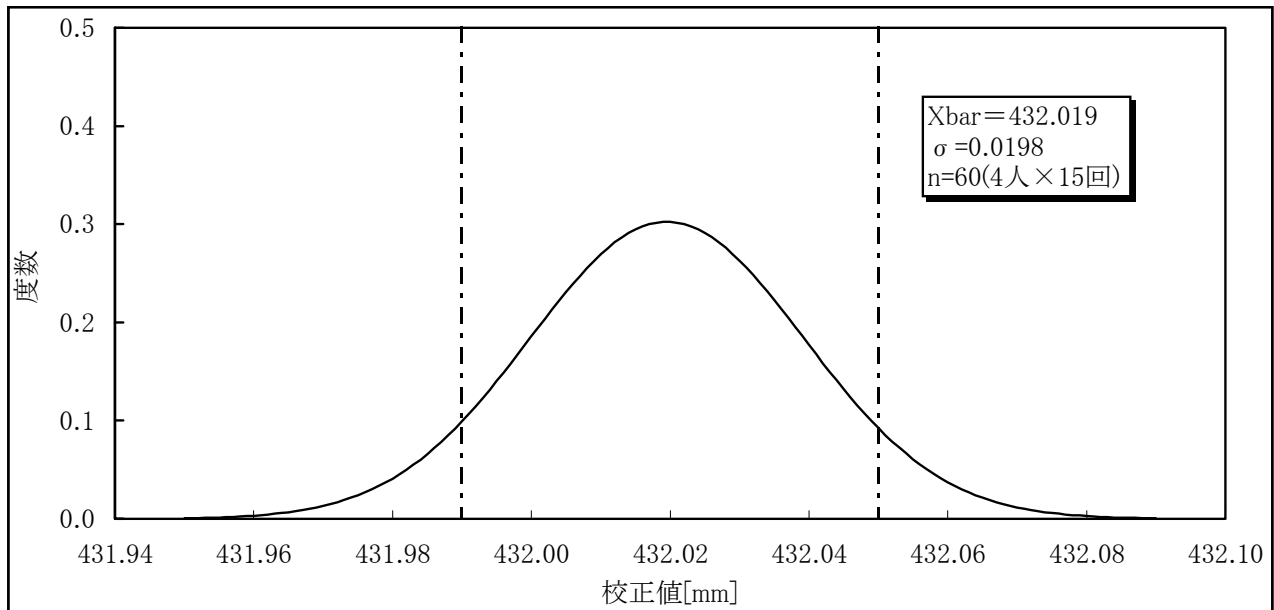


図4 測定の繰り返しによるバラツキ

U02：計測機器の最小表示量

三次元測定機の最小表示量は0.001mmなので、 $\pm 0.5\mu\text{m}$ の矩形分布として見積もった。

U03：計測機器の校正の不確かさ

三次元測定機の公称精度は $5\mu\text{m}$ なので、 $\pm 2.5\mu\text{m}$ の矩形分布として見積もった。

校正証明書に記載される不確かさは正規分布でこれより小さいが、ここでは最悪値として $\pm 2.5\mu\text{m}$ の矩形分布として見積もっている。

U04：試料と計測機器の熱膨張係数差

三次元測定機には熱膨張係数の補正機能が搭載されているため、ここでは考慮しない。

U05：試料と計測機器の温度差

$\pm 2^\circ\text{C}$ で温度管理されている校正室内で、十分な温度慣らしを実施すれば、三次元測定機の指示温度とディスク外径ゲージの物体温度の差は最大 $2^\circ\text{C}$ 程度であることが判っている。

ここでは $\pm 1^\circ\text{C}$ の矩形分布として見積もった。

(4)-2 不確かさの見積り結果（バジェットシート参照）

見積もった不確かさをまとめると以下に示す通りとなる(表1)。

尚、影響度合いの目安として、標準不確かさと合成標準不確かさの比から表に示す4段階の区分をしている。

表 1 不確かさの見積もり結果

比率	1/10以下	1/10より大きく 1/4以下	1/4より大きく 1/3以下	1/3より大きい
区分	影響なし	低い	やや高い	高い

No	要因	標準不確かさ( $\mu\text{m}$ )	影響度合い
U01	測定の繰り返し	19.80	高い
U02	計測機器の最小表示量	0.29	影響なし
U03	計測機器の校正の不確かさ	1.44	影響なし
U04	試料と計測機器の熱膨張係数差	0.00	影響なし
U05	試料と計測機器の温度差	2.87	低い
合成標準不確かさ		20.1	-
拡張不確かさ(k=2)		40.1	-

- ① 拡張不確かさ(k=2)は  $40.1\mu\text{m}$  となり、公差幅  $60\mu\text{m}$  の約 67% になった。
- ② 測定の繰り返しが圧倒的に不確かさに寄与しており、対策が必要である。

(4)-3 不確かさの要因解析

測定の繰り返し (U01) について、なぜなぜ分析を用いて現地現物調査した結果、以下に示す通りであった(表 2)。

表 2 バラツキ要因のなぜなぜ解析

	U01:測定の繰り返し	
なぜ1	データのバラツキが大きい	データのバラツキが大きい
なぜ2	測定ポイントが安定しない	測定ポイントが安定しない
なぜ3	測定面の平行度にバラツキが出ている	測定面の平行度にバラツキが出ている
なぜ4	ゲージが自重でたわんでいる	ゲージが自重でたわんでいる
なぜ5	クランプ位置が作業員毎に異なっている	クランプ治具が作業員毎に異なっている

- ① 校正時のゲージクランプ位置が作業員により異なっていた。
- ② クランプ治具が作業員により異なっていた。

(4)-4 実験の実施

ディスク外径ゲージの変形量を最小限に抑えるため専用のクランプ治具を作成した(治具図面参照)。



台上をスライド出来る支持部品と、支持位置を確認するためのスケールプレート付き支持台から成る。  
この支持器を使用してディスク外径ゲージをセットする。  
ゲージの全長をLとし、両端面からの支持距離Δを変動させ、校正値への影響（ゲージの変形量）を確認した（図5）。

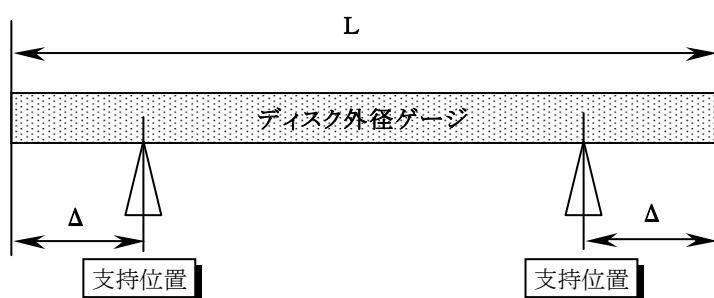


図5 実験の概要

尚、傾向を明確にするため、4品番分のディスク外径ゲージについて、同様の実験を行った。

（各Δ水準繰り返し5回の一元配置法による実験）

実験の結果、以下の通りとなった（表3、表4、図6）。

表3 実験での測定データ

実験結果(単位: μm)

Δ水準	0%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	
1回目	12.0	11.4	5.2	6.4	0.6	0.2	-1.8	-6.4	-8.2	-9.2	-12.2	
2回目	3.8	8.2	9.4	4.8	0.6	-0.6	-0.4	-8.4	-7.6	-10.8	-7.4	
3回目	9.4	5.6	7.6	4.0	1.0	-0.6	-1.4	-5.8	-11.0	-8.2	-11.6	
4回目	8.4	9.4	7.6	4.8	1.0	-0.6	-0.8	-5.8	-10.4	-10.0	-11.2	
5回目	8.2	9.2	8.0	5.8	0.8	-0.6	0.0	-6.0	-10.6	-11.4	-9.8	
水準合計	41.8	43.8	37.8	25.8	4.0	-2.2	-4.4	-32.4	-47.8	-49.6	-52.2	
平均値	8.36	8.76	7.56	5.16	0.80	-0.44	-0.88	-6.48	-9.56	-9.92	-10.44	
R	8.2	5.8	4.2	2.4	0.4	0.8	1.8	2.6	3.4	3.2	4.8	
σ	2.964	2.114	1.513	0.942	0.200	0.358	0.729	1.101	1.545	1.270	1.915	
											水準合計総和	-35.4

$$CT = \text{水準合計の総和}^2 / \text{データ数} = (-35.4)^2 / 55 = 22.80$$

$$ST = \text{各データ}^2 \text{の総和} - CT = 12.0^2 + 3.8^2 + \dots + (-11.2)^2 + (-9.8)^2 - 22.80 = 2968.04 - 22.80 = 2945.24$$

$$SA = (\text{各水準合計}^2 / \text{繰り返し数}) \text{の総和} - CT = 41.8^2 / 5 + 43.8^2 / 5 + 37.8^2 / 5 + \dots + (-52.2)^2 / 5 - 22.80 = 2841.20$$

$$Se = ST - SA = 2945.24 - 2841.20 = 104.04$$

$$fT = \text{データ数} - 1 = 55 - 1 = 54$$

$$fA = \text{水準数} - 1 = 11 - 1 = 10$$

$$fe = fT - fA = 54 - 10 = 44$$

$$VA = SA / fA = 2841.20 / 10 = 284.12$$

$$Ve = Se / fe = 104.04 / 44 = 2.36$$

$$Vo = VA / Ve = 284.12 / 2.36 = 120.16$$

F(10, 44; 0.01) = 2.75

CT : 修正項                      ST : 全平方和                      SA : 実験因子の平方和                      Se : 誤差の平方和  
 fT : 全自由度                      fA : 実験因子の自由度                      fe : 誤差の自由度                      VA : 実験因子の分散  
 Ve : 誤差の分散                      Vo : 分散比                      F : F 分布階級値

表 4 分散分析表

因子	平方和	自由度	分散	分散比	F値( $\alpha=0.01$ )
支持位置	2841.20	10	284.12	120.16**	2.75
誤差	104.04	44	2.36		
T	2945.24	54			

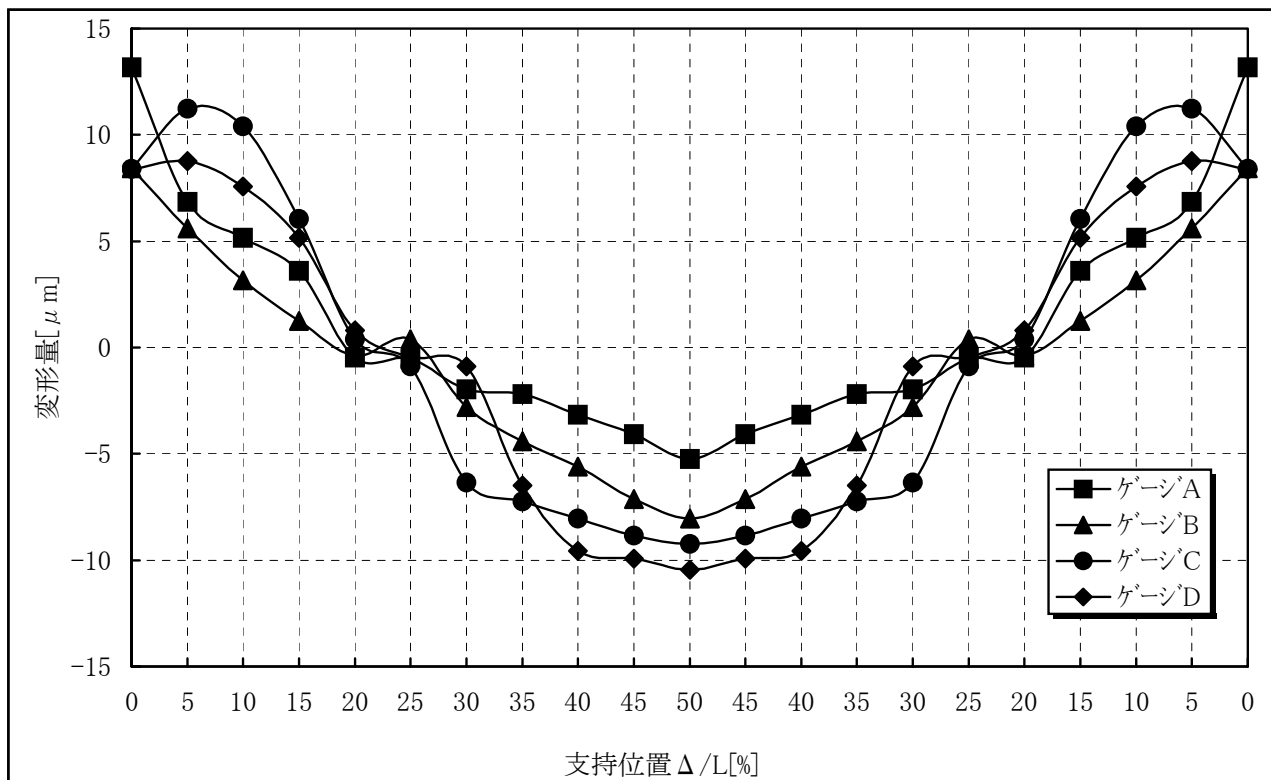


図 6 要因効果図

- ① 支持位置 20～25%でディスク外径ゲージの変形量が最小になる結果が得られた。これは、ベッセル点、エアリー点の付近でゲージを支持していることが大きく影響していると考えられる。
- ② 分散分析による検定結果も支持位置の影響が校正値に対して高度に有意であることを示している。

(4)-5 効果の確認

支持位置を 25%で統一し、ディスク外径ゲージの再校正を実施した。  
 結果は以下の通りとなった(図 7)。

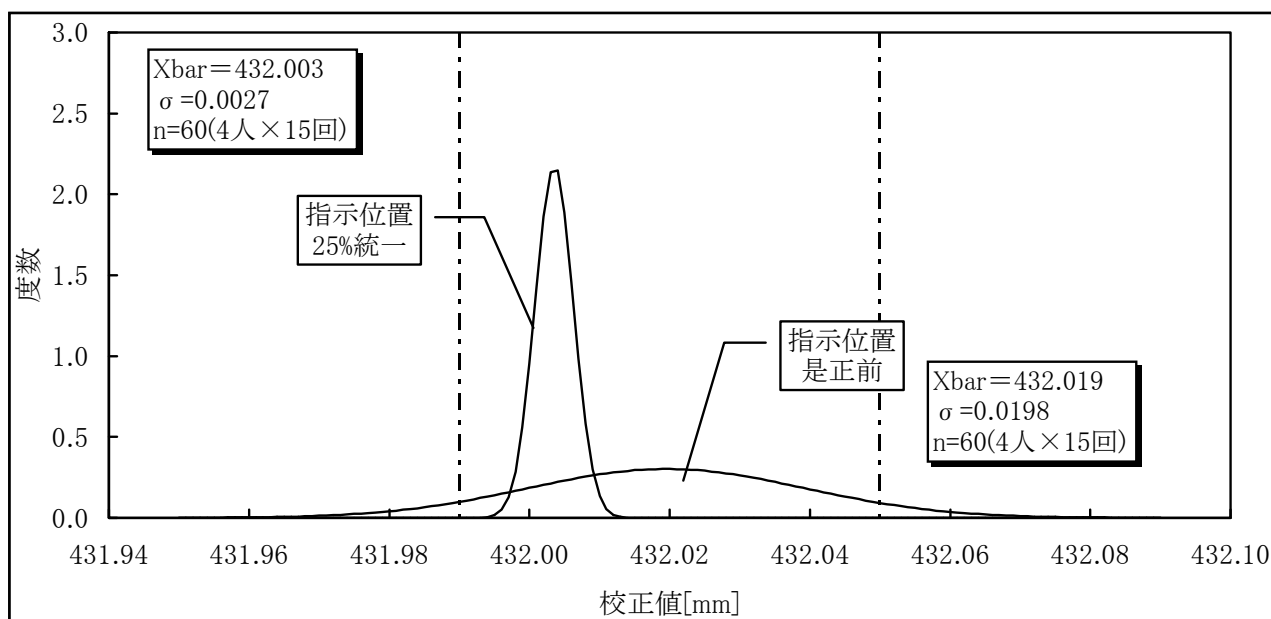


図7 支持位置統一前後の校正値の分布

- ① 測定の繰り返しにおける不確かさは十分に是正された。
- ② 是正後の不確かさを見積もると以下の通りとなる(表5)。

表5 不確かさの再見積り結果

No	要因	標準不確かさ( $\mu\text{m}$ )	影響度合い
U01	測定の繰り返し	2.70	高い
U02	計測機器の最小表示量	0.29	影響なし
U03	計測機器の校正の不確かさ	1.44	高い
U04	試料と計測機器の熱膨張係数差	0.00	影響なし
U05	試料と計測機器の温度差	2.87	高い
	合成標準不確かさ	4.21	-
	拡張不確かさ(k=2)	8.41	-

- ③ 拡張不確かさ ( $k=2$ ) は  $8.41\mu\text{m}$  となり、公差幅  $60\mu\text{m}$  の約 14% となった。
- ④ ディスク外径ゲージのクランプ位置は全長の 25% の位置で統一する標準とした。これは作業要領書へ折り込んだ。
- ⑤ 他の長尺ゲージにも有効な方法であるため、全ての長尺ゲージ (300mm 以上) へ展開した。

(5) 校正作業者のスキル

校正作業者のスキルは不確かさを見積もった際に行った実験である測定の繰り返しに含まれている。拡張不確かさ ( $k=2$ ) が  $8.41\mu\text{m}$  と、公差幅の約 1/7 を担保出来ていることから、十分なスキルがあると判断出来る。

## (6) 校正頻度

1/M での校正を予定していたが、プロセス設計の結果、校正の不確かさが十分に小さくなり、安定化したため、1/Y の校正頻度へ変更出来る。

類似ゲージにおける過去の校正値のバラツキを見ても、バラツキ幅は是正前の拡張不確かさ ( $k=2$ ) と同等もしくは小さい。

校正値のバラツキは、ゲージの寸法が摩耗等で変動したのではなく、クランプ位置によるゲージのたわみが影響したと考えられる。

### <補足>

#### ベッセル点とエアリー点

長尺の製品や計測機器を水平に支持すると、自重によってたわみが発生する場合がある。

たわみにより、正しい測定値が得られなかったり、測定値のバラツキが大きくなったりする。

このたわみの影響を最小限に抑えるため、ベッセル点またはエアリー点で支持する。

ベッセル点とは2点支持において全長の誤差が最小になる支持点であり、支持点は両端より全長の約22.3%の位置に当たる。

エアリー点とは2点支持において両測定面が最も平行になる支持点であり、支持点は両端より全長の約21.1%の位置に当たる。

当事例に記載した実験結果では、20～25%の領域でゲージの変形量が最小になっていることから、これらの原理を裏付けていると言える。侮れない原理である。

2011年4月21日

承認	解析
Na	Ta

## ゲージ校正の不確かさバジェットシート(是正前)

試料	ディスク外径ゲージ
特性	幅
計測機器	三次元測定機
製品公差幅R( $\mu\text{m}$ )	60
試料測定長(mm)	431.9

対象物	主材質	熱膨張係数 $\mu\text{m}/(\text{m}\cdot^\circ\text{C})$
試料	01:スチール	11.5
計測機器	01:スチール	11.5

解析結果			
【目標】拡張不確かさUが製品公差Rの1/3(33%)以下			
拡張不確かさU	U:R	%	判定
40.12	1: 1.5	66.9%	×

タイプ	記号	不確かさ要因		確率分布	除数	標準不確かさ		感度係数	標準不確かさ ( $\mu\text{m}$ )	偏り ( $\mu\text{m}$ )	合成標準不確かさ への寄与度
		要因	値(±)			値	単位				
A	U01	測定の繰り返し	19.8	正規	1	19.800	$\mu\text{m}$	1	19.80	-	高い
B	U02	計測機器の最小表示量	0.5	矩形	1.73	0.289	$\mu\text{m}$	1	0.29	-	影響なし
B	U03	計測機器の校正の不確かさ	2.5	矩形	1.73	1.443	$\mu\text{m}$	1	1.44	-	影響なし
B	U04	試料と計測機器の熱膨張係数差	0.0	矩形	1.73	0.000	$\mu\text{m}$	0	0.00	-	影響なし
B	U05	試料と計測機器の温度差	1.0	矩形	1.73	0.577	$^\circ\text{C}$	4.967	2.87	-	低い
B	K01	標準温度(20 $^\circ\text{C}$ )からの偏差	3	-	1	3	$^\circ\text{C}$	0.000	-	0.00	影響なし
-	Uc	合成標準不確かさ		正規					20.06	-	-
-	U	拡張不確かさ( $\kappa=2$ )		正規					40.12	-	-
-	K	偏り		-					-	0.00	-

測定者	
Eさん	Fさん
	Gさん
	Hさん

2011年4月21日

ゲージ校正の不確かさバジェットシート(是正後)

承認	解析
Na	Ta

試料	ディスク外径ゲージ
特性	幅
計測機器	三次元測定機
製品公差幅R( $\mu\text{m}$ )	60
試料測定長(mm)	431.9

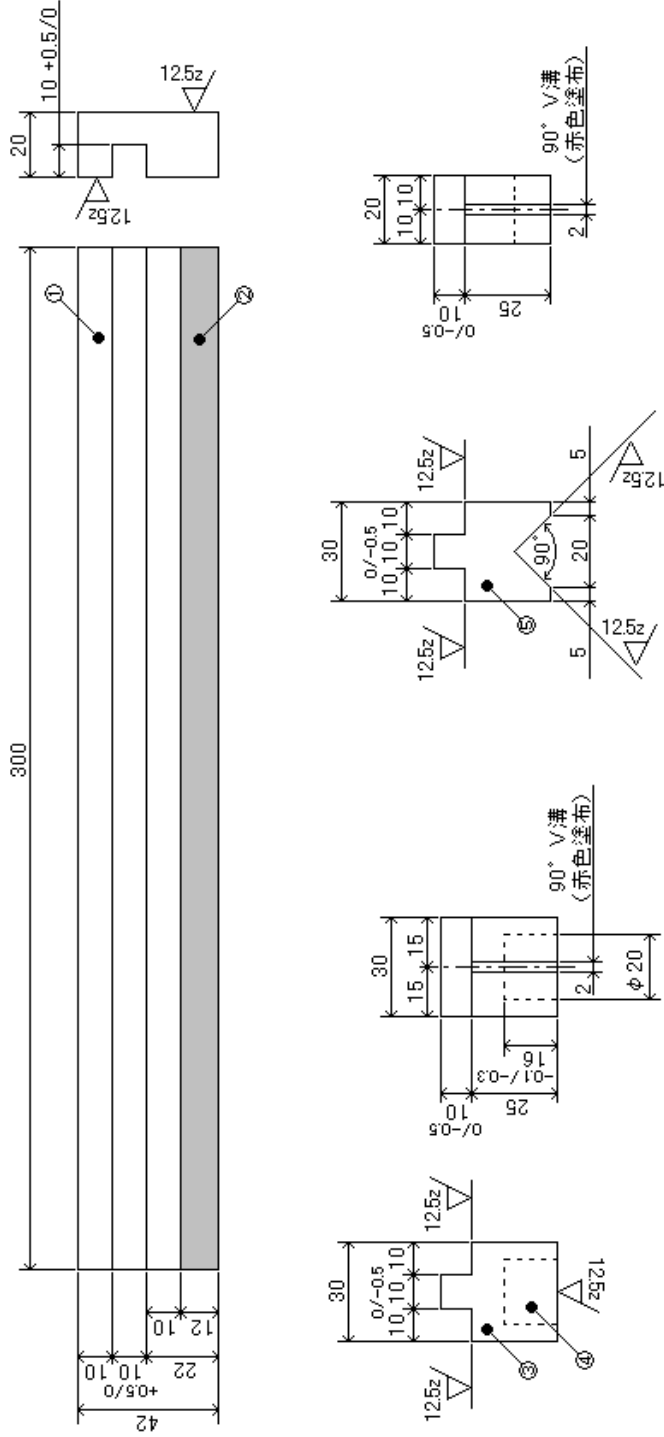
対象物	主材質	熱膨張係数 $\mu\text{m}/(\text{m}\cdot^\circ\text{C})$
試料	01:スチール	11.5
計測機器	01:スチール	11.5

<b>解析結果</b>		
【目標】拡張不確かさUが製品公差Rの1/3(33%)以下		
拡張不確かさU	U:R	%
8.41	1: 7.1	14.0%
		○

タイプ	記号	不確かさ要因		確率分布	除数	標準不確かさ		感度係数	標準不確かさ ( $\mu\text{m}$ )	偏り ( $\mu\text{m}$ )	合成標準不確かさ への寄与度
		要因	値(±)			値	単位				
A	U01	測定の繰り返し	2.7	正規	1	2.700	$\mu\text{m}$	1	2.70	-	高い
B	U02	計測機器の最小表示量	0.5	矩形	1.73	0.289	$\mu\text{m}$	1	0.29	-	影響なし
B	U03	計測機器の校正の不確かさ	2.5	矩形	1.73	1.443	$\mu\text{m}$	1	1.44	-	高い
B	U04	試料と計測機器の熱膨張係数差	0.0	矩形	1.73	0.000	$\mu\text{m}$	0	0.00	-	影響なし
B	U05	試料と計測機器の温度差	1.0	矩形	1.73	0.577	$^\circ\text{C}$	4.967	2.87	-	高い
B	K01	標準温度(20 $^\circ\text{C}$ )からの偏差	3	-	1	3	$^\circ\text{C}$	0.000	-	0.00	影響なし
-	Uc	合成標準不確かさ		正規					4.20	-	-
-	U	拡張不確かさ( $\kappa=2$ )		正規					8.41	-	-
-	K	偏り		-					-	0.00	-

測定者	
Eさん	Fさん
	Gさん
	Hさん

# ゲージ校正用クランプ治具



※指示無き面糸面取りのこと  
スケールプレートは測定支持台へ貼りつけのこと

記号	名称	材質	数量	寸度	備考
⑤	測定支持部品(丸棒用)	AUD11	2	35×30×20	HRC60±1
④	圧入タイプマグネット	-	2	φ20×16	ミスMGATA20
③	測定支持部品(平板用)	AUD11	2	35×30×30	HRC60±1
②	スケールプレート	-	2	300×12×0.5	ミスMEPC-300
①	測定支持台	AUD11	2	300×42×40	HRC60±1

#### 4) 測定プロセス設計後の効果

##### (1) 品質の安定化

ディスク外径は製造現場でのゲージ管理の他に、三次元測定機による精密測定を抜き取り評価で実施している。ディスク外径の精密測定抜き取り評価結果を見てみると、プロセス設計後の測定値が安定していることが判る(図8)。

これは、ディスク外径ゲージの校正の不確かさが向上したことで、誤ったゲージの修正(補正)を回避出来ていることと、測定作業者が正しくディスク外径ゲージを使用して測定を実施出来ているためと考えられる。(ディスク外径ゲージは校正値が規格を外れた場合、寸法修正を行っている。)ディスク外径が安定すると、強度特性や振動特性が安定してくるため、大きな効果になる。

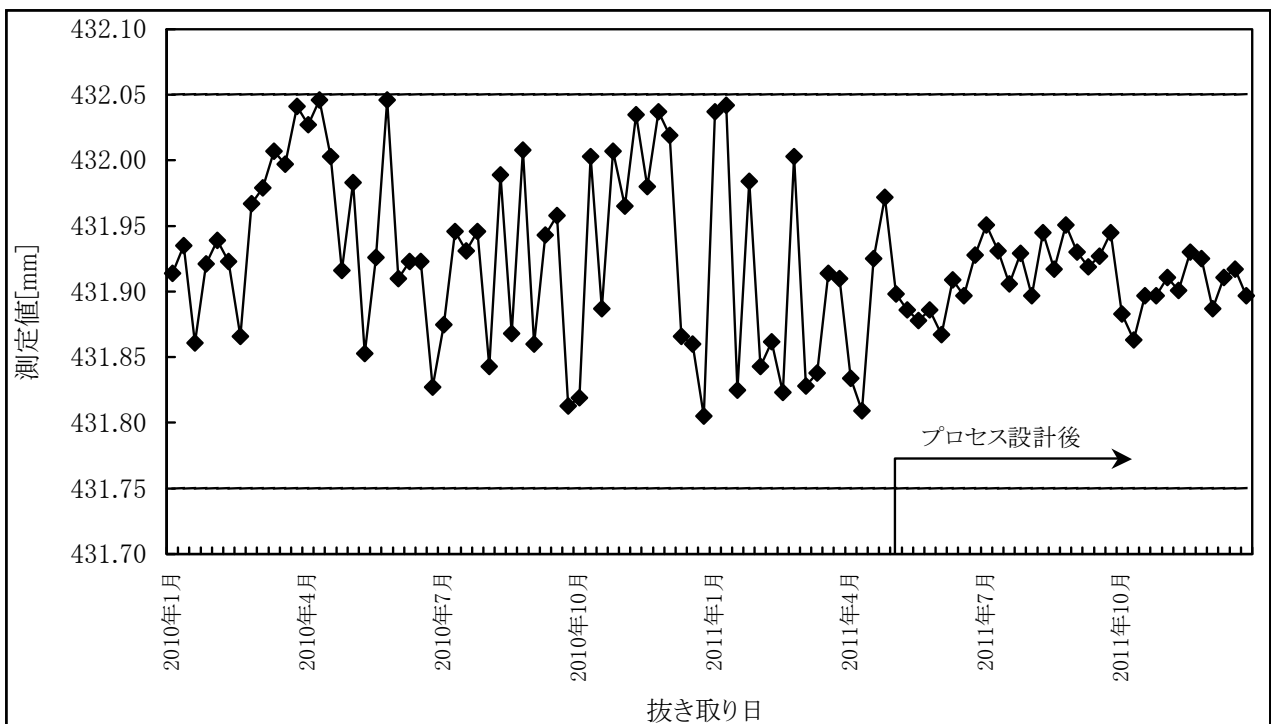


図8 プロセス設計前後の測定値推移

##### (2) コスト低減

ディスク外径ゲージの校正値が公差を外れることがなくなったため、修正費用がほとんど不要になった。逆に言うと、プロセス設計以前は、無駄な修正を実施してしまい、無駄なコストを掛けていた。校正の不確かさが十分に小さくなったため、過去の経験値から、校正頻度を緩和出来ることも判ってきており、評価コストの低減につながっている。

また、正確なディスク外径ゲージを現場に供給すること、現場でゲージが正しく使用されることにより、正しい判定が行われ、測定値が安定したため、誤判定による切削プログラミングの修正や、調査に費やす費用も大幅に低減出来ている。

全てをトータルすると年間約35万円のコスト低減が見込まれる(図9、図10)。



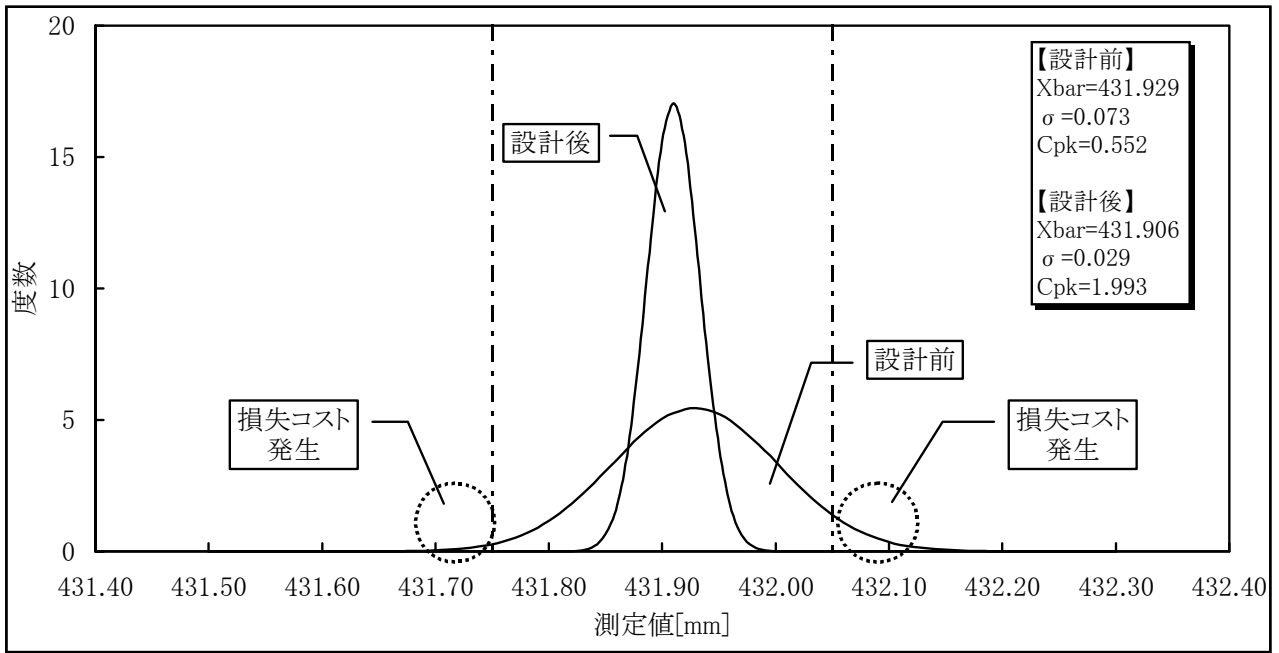


図9 プロセス設計前後の測定値の分布

精密測定値から求められるプロセス設計前の工程能力指数は  $Cpk=0.552$  であったのに対し、プロセス設計後の工程能力指数は  $Cpk=1.993$  と是正されている。

今後、数ヶ月の経過を観察して推移の安定が確認されれば、精密測定の抜き取り評価そのものを止める、もしくは評価頻度を緩和することが出来る十分なレベルであり、更なる評価コストの低減につながる可能性が高い。

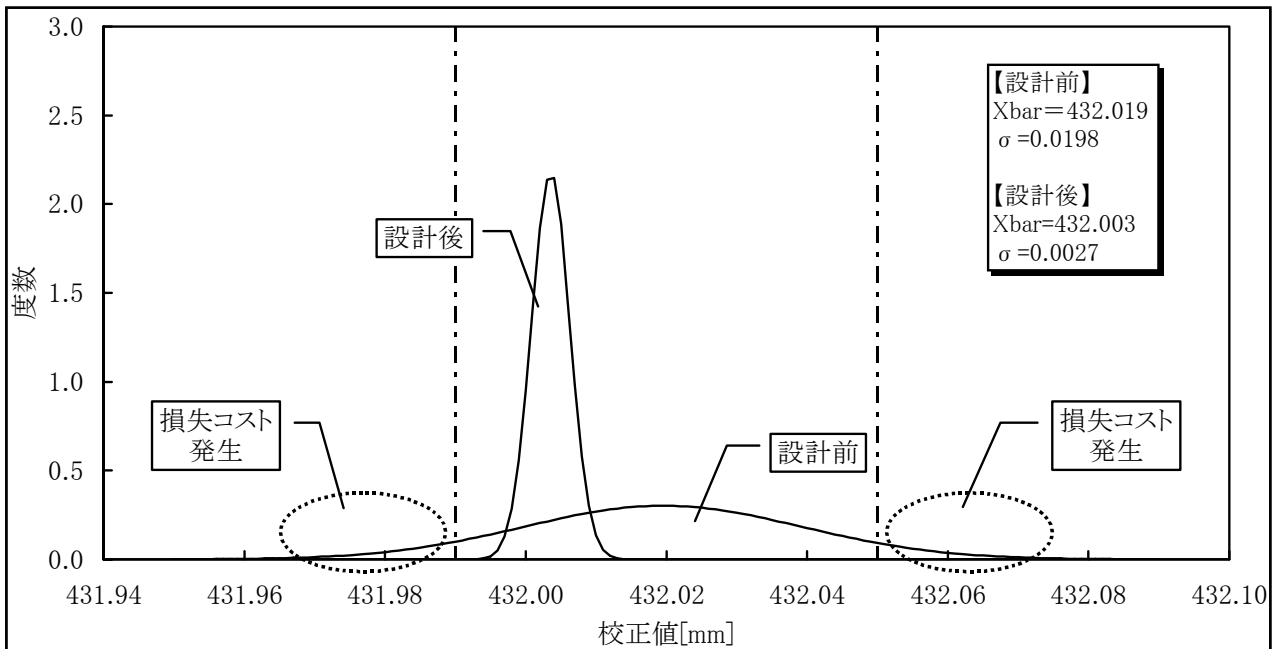


図10 プロセス設計前後の校正値の分布

## 5) まとめ

プロセス設計で確認した項目を以下に示す。

### <ディスク外径測定>

- (1) ディスク外径を測定する理由（計量要求事項からの落とし込み）
- (2) 測定に用いる計測機器
- (3) 測定の定義（何をもちいて測定値とするのか、測定基準面、合否の見分け方）
- (4) 計測機器の精度
- (5) 測定作業者のスキル（測定のリスク含む）
- (6) 測定作業環境
- (7) 測定の不確かさ

### <ディスク外径ゲージ校正>

- (1) 校正に使用する計測機器（精度、最小読みとり値等）
- (2) 校正値の定義（何をもちいて校正値とするのか、測定基準面や測定点、測定点数等）
- (3) 校正作業環境
- (4) 校正の不確かさ
- (5) 校正作業者のスキル
- (6) 校正頻度

これら一連の項目を確認し、設計していくことで、より適切な測定が可能になる。

測定が適切になると、ムダ、ムリ、ムラが見えてくることも多い。

この事例では、測定プロセスの設計を実施したことで品質が安定し、年間約 35 万円の損失コスト低減につなげることが出来る見込みである。ディスク外径ゲージのみならず、他のゲージへ校正方法が展開出来た効果も大きい。ベッセル点、エアリー点での支持が校正精度に大きく寄与しており、社内のノウハウとして上積み出来たことも大きな成果である。

測定精度は測定プロセスの設計工程にて作り込むのがあるべき姿である。

今後、測定プロセスの設計について、更に詳細に標準化を進めていく。

## 5.5 測定プロセスの設計の事例

JIS Q 10012 では 7.2.2 項で測定プロセスの設計を要求している。

ここでは、家庭用から冷蔵宅配便などの業務用まで、幅広く使用されている蓄冷剤について、測定プロセスの設計に対してどのように対応しているか確認を行った。

### 5.5.1 測定プロセスの設計の要求事項

計量要求事項は、顧客、組織及び法令・規制要求事項に基づいて決定しなければならない。これらの規定された要求事項を満たすように設計した測定プロセスは、文書化し、適宜その妥当性を確認し、必要があれば顧客の同意を得なければならない。

それぞれの測定プロセスについて、関連するプロセス要素及び管理方法を明確にしなければならない。

要素及び管理限界の選定は、規定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。

こうしたプロセス要素及び管理方法には、操作者、機器、周囲条件、影響量及び適用方法の影響を含めなければならない。

#### 手引

測定プロセスを規定する場合は、次の事項を決定することが必要な場合がある。

- － 製品の品質を確保するために、どの測定が必要か
- － 測定方法
- － 測定を実施し、それを定義するために必要な機器
- － 測定を実施する要員に求められる技能及び資格

測定プロセスは、妥当性を確認した測定のプロセスの結果との比較、他の測定方法によって得た結果との比較、又は測定プロセス特性の継続的分析によって検証してもよい。

測定プロセスは、誤った測定結果を防止するように設計し、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が確実にできるようにしなければならない。

#### 手引

測定プロセス管理に費やされる労力は、組織の最終製品の品質に対する測定の重要性に釣り合うことが望ましい。高度の測定プロセス管理が適切な例として、重要又は複雑な測定システム、製品の安全性を確保する測定、正確でなければコスト高を招くような測定などが挙げられる。重要でない部品の簡単な測定には、最低限のプロセス管理でよい。機械加工部品の測定用ハンドツールを使用する場合のように、同様の種類の測定機器及びアプリケーションについては、プロセス管理のための手順を共通にしてもよい。

測定プロセスに対する影響量の効果は、定量化することが望ましい。このためには、特別な実験又は調査を計画し、実施しなければならないことがある。これが不可能な場合は、機器製造業者から提供されるデータ、仕様書及び注意書きを利用することが望ましい。

測定プロセスの意図した用途に必要なパフォーマンス特性を明確にして、定量化しなければならない。

手引

特性の例を、次に示す。

- － 測定の不確かさ
- － 安定性
- － 最大許容誤差
- － 繰返し性
- － 再現性
- － 操作者の技能水準

測定プロセスによっては、これ以外の特性が重要になる場合がある。

## 5.5.2 現状確認

以下に、各要求事項に対して検証した結果を記す

- 1.顧客組織及び法令・規制要求事項に基づく計量要求事項の決定  
顧客からの要求仕様書、食品衛生法・R o H S 規制等関連法規制に基づいて決定している。
- 2.規定された要求事項を満たすように設計した測定プロセスの文書化  
納入仕様書、試験手順書により測定項目・測定方法、測定に必要な機器について文書化されており、資格者一覧表により要員の技能・資格について規定している。
- 3.妥当性の確認  
限度見本を提供し顧客にて実機評価している。
- 4.顧客の同意  
限度見本・量産出荷承認依頼書・検査規格書・納入仕様書で顧客の同意を得ている。
- 5.関連するプロセス要素及び管理方法の明確化  
試験手順書により関連するプロセス要素及び管理方法を規定している。
- 6.規定した要求事項に不適合となるリスクに相応した要素及び管理限界の選定  
製品仕様書、製品規格書で規定している。
- 7.プロセス要素及び管理方法には、操作者・機器。周囲条件・影響量及び適用方法の影響を含む  
計量管理規程・試験施設工程管理要領・試験施設要員教育要領・試験要員資格者一覧表・試験機取扱資格者一覧表で規定している。
- 8.誤った測定結果を防止するような設計  
試験手順書にベースラインの安定性・ノイズレベルなどの注意事項を記載することで、誤った測定結果を防止している。
- 9.欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置を確実にできるようする。  
試験機校正手順書のなかで、校正頻度を都度校正にすることで欠陥の迅速な検出を図っている。
- 10.測定プロセスの意図した用途に必要なパフォーマンス特性の明確化、定量化  
操作者の技能水準については教育記録・資格者一覧表で明確化している。  
計測の安定性については測定毎に標準試料(水)の融解ピーク温度、開始温度、融解潜熱を測定することで、機器の感度係数を定めている。  
再現性については同一ロットのサンプルより  $n = 3$  採取することで確保している。

測定の不確かさについては、検証していなかった。

### 5.5.3 測定の不確かさの評価

蓄冷剤の性能評価についての不確かさを検証した

蓄冷剤の性能評価で特に重要な特性は融解潜熱である。融解潜熱はDSC(示差走査熱量測定装置)によって行っている(図1、図2)。融解潜熱の測定の不確かさについて評価を行った。

試料 5mg 程度を専用セルに採取して密閉し、低温域から高温域に一定速度で昇温したときの、試料容器と空容器の熱量差から融解潜熱を測定する方法である。

装置の校正は、純水を標準試料として同様に測定して感度補正を行っている。

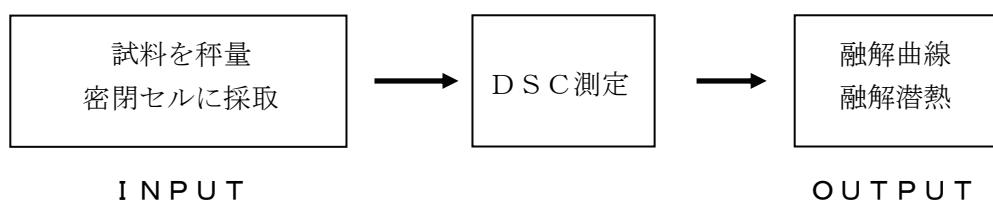


図1 DSC測定の流れ

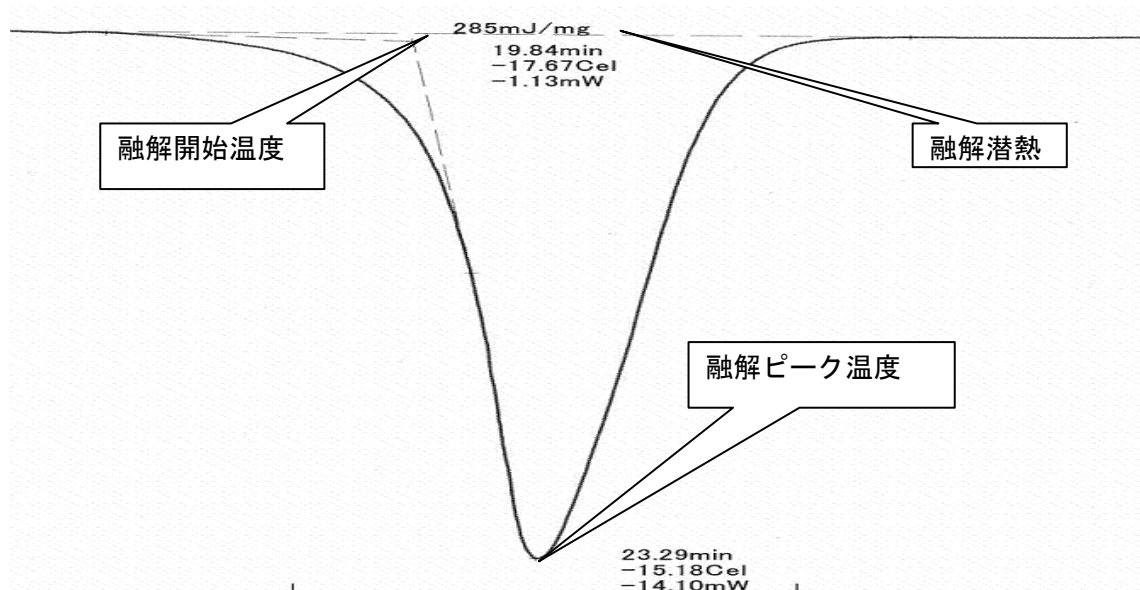


図2 DSC測定データ例

1) 要因の解析

試験のバラツキが出る要因を図3に示す特性要因図によって洗い出しを行った。

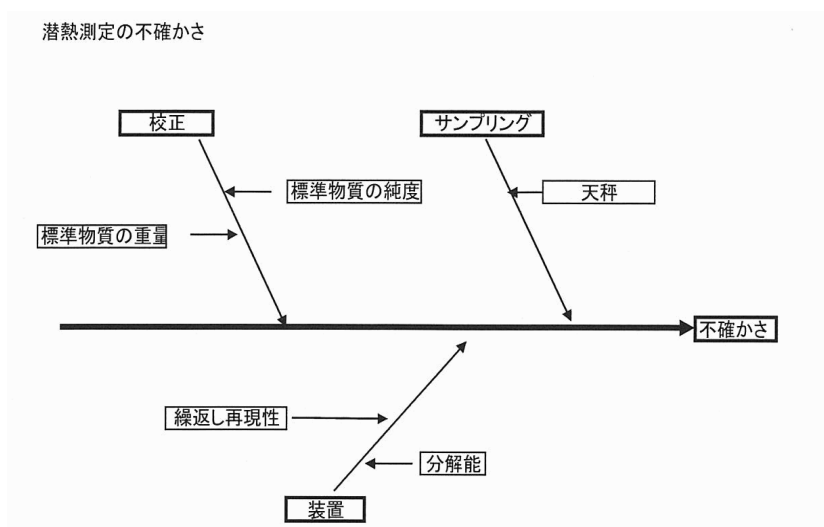


図3 特性要因図

2) 不確かさの見積もり

特性要因図により洗い出された主要な要因について標準不確かさ及び拡張不確かさを算出した。

①10回繰り返し測定の平均値の標準不確かさ

測定セルに5mg程度の試料を採取し、連続10回測定し、その平均値、標準偏差を求める。得られた標準偏差より推定標準不確かさを求めた。実際の測定はn = 1である。

$$u = 2.011 / \sqrt{1} = 2.0$$

10回繰り返し測定の実験データ

	融解潜熱 (mJ/mg)
1	293
2	286
3	293
4	290
5	289
6	290
7	290
8	291
9	291
10	291
平均	290.4
標準偏差	2.011

②校正の不確かさ

天秤の精度を $\pm 0.02\text{mg}$ として、標準物質（水）の質量は $5\text{mg}$ であり、融解潜熱の計算値は質量に比例するため、標準物質の質量のぶれによる不確かさに対する寄与は  
 不確かさ $= 290 / 5 \times 0.02 = 1.2\text{MJ/mg}$  分布は矩形分布とする。

③分解能

潜熱測定分解能は $1\text{MJ/mg}$  分布は短形分布とする。

④サンプル重量の不確かさ

校正の不確かさと同様に天秤の精度を $\pm 0.02\text{mg}$ として算出した。  
 不確かさ $= 290 / 5 \times 0.02 = 1.2\text{MJ/mg}$  分布は矩形分布とする。

3) 不確かさの見積もりの結果

バジェットシート

不確かさの要因	値± MJ/mg	確率分布	除数	標準不確かさ
10回繰返し測定の平均値の標準不確かさ	2.0	正規分布	1	2.0
校正の不確かさ	1.2	矩形	$\sqrt{3}$	0.7
分解能	1.0	矩形	$\sqrt{3}$	0.6
サンプル重量	1.2	矩形	$\sqrt{3}$	0.7
合成標準不確かさ		正規と仮定		2.3
拡張不確かさ		正規と仮定 ( $k=2$ )		4.6

拡張不確かさ( $k=2$ )は $4.6$ となった。製品規格は $290 \pm 16\text{MJ/mg}$ であり、拡張不確かさは規格幅 $16\text{MJ/mg}$ の $1/3$ 以下でとなっており、測定精度としては問題が無いことが確認できた。

実製品において潜熱に関する不良、クレームは皆無であり、生産工程は安定していると考えられる。

5.5.4 まとめ

今回改めて製品の生産プロセスについて、計測プロセスの設計の検証を行ったが、従来のISO 9000の要求事項を満足していれば、ISO 10012のための文書、帳票類を新たに準備する必要が無いことが確認できた。ただ、計測のパフォーマンス特性については、従来にない概念であり、定量化するために、データの収集、整理が必要である。

## 5.6 生産における計測精度を考慮した検査規格の設定事例

4.5 項で「合否判定基準（検査規格）を決定する方法」を紹介したが、具体的な事例で検査規格（合否判定基準）設定の方法を紹介する。

### 5.6.1 精度とは

JIS Z 8103「計測用語」によれば、以下のように定義されている。

精 度：「測定結果の正確さと精密さを含めた、測定量の真の値との一致の具合」  
また、  
正確さ：「かたよりの小さい程度」、精密さ：「ばらつきの小さい程度」

つまり、“正確さ”及び“精密さ”という観点から測定結果の程度を定量的に表す際に「精度」という言葉が使われるが、やはり一般的で、広い意味を持った言葉である。

◆精度の記載方法は下記の3通りが一般的である。

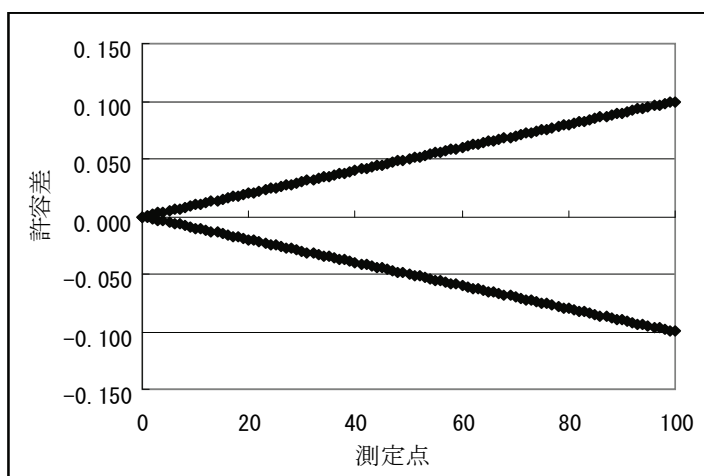
- ① A %Reading : 測定値の A %
- ② A %Reading + B Counts (Digits) : 測定値の A % + B カウント
- ③ A %FS : 測定レンジ（フルスケール）の A %

#### ① A %Reading : 測定値の A %

測定点・測定値に対して精度が一定の率で変化する。

そのため、読み値・測定値が大きくなれば、それにつれて誤差（許容差）の幅も大きくなる場合に用いられる。

最大 100 g まで測定可能で、表示の最小分解能が 1 mg (0.001 g) まで表示する電子天びんを例にして、ある測定点における精度（許容差）を算出する方法は、読み値×精度 A となるため、以下のように計算できる。



例) 電子天びんの精度 A =  
0.10 %Reading とすると、  
10 g の分銅を載せた場合の精度  
(許容差) : ±0.010 g  
50 g の分銅を載せた場合の精度  
(許容差) : ±0.050 g  
100g の分銅を載せた場合の精度  
(許容差) : ±0.100 g



② A %Reading + B Counts (Digits) : 測定値のA %+Bカウント

上記①に一定の量 (B) Counts を加算したものである。使用する計測器がデジタル表示で数値を示す場合、Counts ではなく Digits と表記されていることもある。

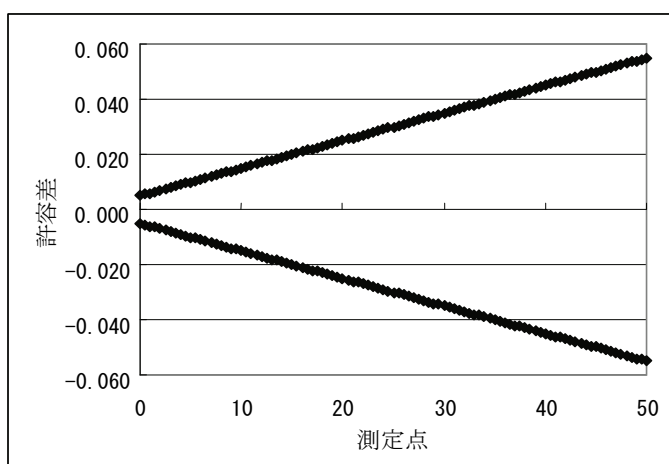
この Counts は、計測器の最小分解能を意味し、表示桁が少数点以下3桁まである計測器であれば、5 Counts(Digits)は、0.005 を意味する。

上記の電子天びんの例で考えると、

例) 精度 A=0.10 %Reading、B=5 Counts(Digits)の場合

10 g の分銅を載せた場合の精度 :  $\pm (0.010 \text{ g} + 0.005 \text{ g}) = \pm 0.015 \text{ g}$

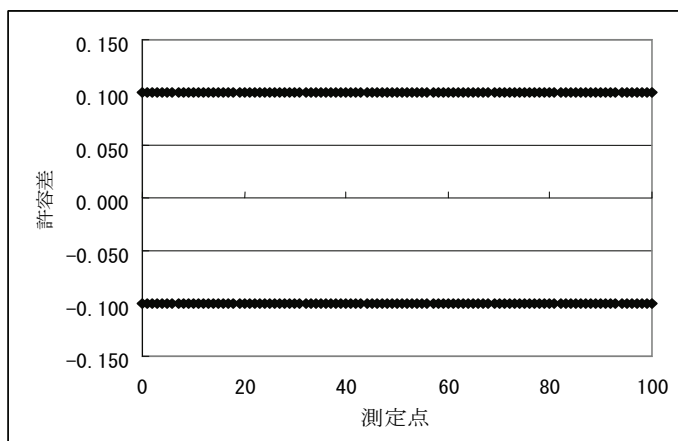
50 g の分銅を載せた場合の精度 :  $\pm (0.050 \text{ g} + 0.005 \text{ g}) = \pm 0.055 \text{ g}$



これをグラフで表すと次のようになり、読み値がゼロであっても、特定の量、B Counts(Digits)が存在する。そのため、左図のようになる。

③ A %FS : 測定レンジ (フルスケール) の A %

計測器の測定レンジの大きさに対して一定量の精度を持つものとして使用される。どの測定点においても同じ精度、許容差なので、感覚的には単純である。複数の計測器を用いて計測システムを構築する場合、このタイプの精度表記の計測器を用いると、ある区間において一定の許容差を持たせることができるため、測定点の大小に対する配慮を省くことができる。



上記の電子天秤の例で考えると  
例) 精度 A=0.1 %FS の場合、  
精度 : (全測定点において) 0.100 g  
(フルスケールに対して小さい指示値は誤差の割合は大きくなるので測定器の選定に注意が必要である。)

## 5.6.2 検査規格の設定事例

次に精度比を利用した合否判定基準の具体例を紹介する。

### ◆事例1 金型の寸法測定 (A %FS)

加工精度が $\pm 0.15\text{mm}$ を要求している金型がある。その金型の寸法をノギスで測定し、正しく出来ていることを確認したい。金型の測定寸法は、50mm、75mm、100mm の3箇所。ノギスの精度は0.03mm。それぞれの検査規格をどのように設定するか？

測定点	要求精度	計測器精度	精度比	(K) 合否判定基準	
50 mm	mm	mm	:1		mm
75 mm	mm	mm	:1		mm
100 mm	mm	mm	:1		mm

金型の要求精度：0.15mm

ノギスの精度：0.03mm

精度比：0.15 対 0.03=5 対 1

4.5章の図3にて、ガードバンドファクタ：0.80 であることから

製品精度の0.8  $\Rightarrow 0.15\text{mm} \times 0.80 = 0.12\text{mm}$  が合否判定基準となり、

検査基準：50mm $\pm 0.12\text{mm}$

75mm $\pm 0.12\text{mm}$

100mm $\pm 0.12\text{mm}$  以内 ならば合格と判定できる。

### ◆事例2 デジタルマルチメータによる抵抗値測定 (A %Reading + B Counts)

① 計測器 (デジタルマルチメータ) の精度：0.005%Reading + 0.0005 $\Omega$

② 製品 (固定抵抗) の精度：0.02%

①の精度で測れるデジタルマルチメータを使い、②の製品 (固定抵抗) を出荷検査する。そのときの測定点は100 $\Omega$ で、リスク2%として合否判定基準を設定するとき、この製品は100 $\pm$ 何 $\Omega$ ならば出荷できるか？

この例で精度比を算出する為には、計測器の精度0.005%rdg+0.0005 $\Omega$ と製品精度0.02%の単位を同じにする必要があり、単位 $\Omega$ で精度比を算出することとする。

測定点	製品精度 抵抗 0.02%	計測器精度 0.005%rdg+ 0.0005 $\Omega$	精度比	(K) 合否判定基準	
100 $\Omega$	$\Omega$	$\Omega$	:1		$\Omega$

測定点：100Ω

製品精度： $100 \times 0.02 \times 0.01 = 0.02 \Omega$

計測器精度： $0.005 \times 0.01 \times 100 + 0.0005 = 0.0055 \Omega$

製品精度と計測器精度の比（精度比）： $0.02 \Omega$  対  $0.0055 \Omega = 3.6$  対 1

4.5 図3 にて、精度比 3.6 のガードバンドファクタ：0.73 であることから

製品精度の  $0.73 = 0.02 \Omega \times 0.73 = 0.0146 \Omega$  が合否判定基準となり、

検査基準： $100 \Omega \pm 0.015 \Omega$  以内ならば合格と判定し出荷できる。

## 5.7 製品規格／測定の不確かさの検証事例

### 1) 自動車用ディスクホイール寸法管理における不確かさの導入

#### (1) 不確かさ導入のいきさつ

中央精機（株）における従来の品質保証活動では不具合が発生した場合、原因を4Mで追求はしていたが、追求が不十分であり、経験や勘に頼った個々の再発防止対策で終わっていた場合が多かった。そのため、同じような原因で再発を繰り返し、もぐらたたき式の対策となっていた。

このような体質から脱却するため、会社トップのリーダーシップのもと仕事の進め方の基本となる弊社独自の活動を「工程品質活動」と銘打ち、2005年より取り組みを開始した。

工程品質活動とは、例えば生産で言えば、どのように作れば100%良い製品が出来るのかを5M1Kの観点で明らかにさせて、その通りに造ることである。（品質は工程で造り込む）

5M1Kとは従来の4Mを仕事のニーズに合わせて更に細分化したもので、

材料 [Material]、方法 [Method]、人 [Man]、設備 [Machine]、金型 [Mold]、工具 [Kougu] の頭文字を取っている。

工程品質活動の目的は、図1に示す仕事のPDCAサイクルを回し続けることで、お客様に満足して頂き、会社の体質（良品率・出来高・製品利益率等）を向上、強化させ、利益を上げることである。

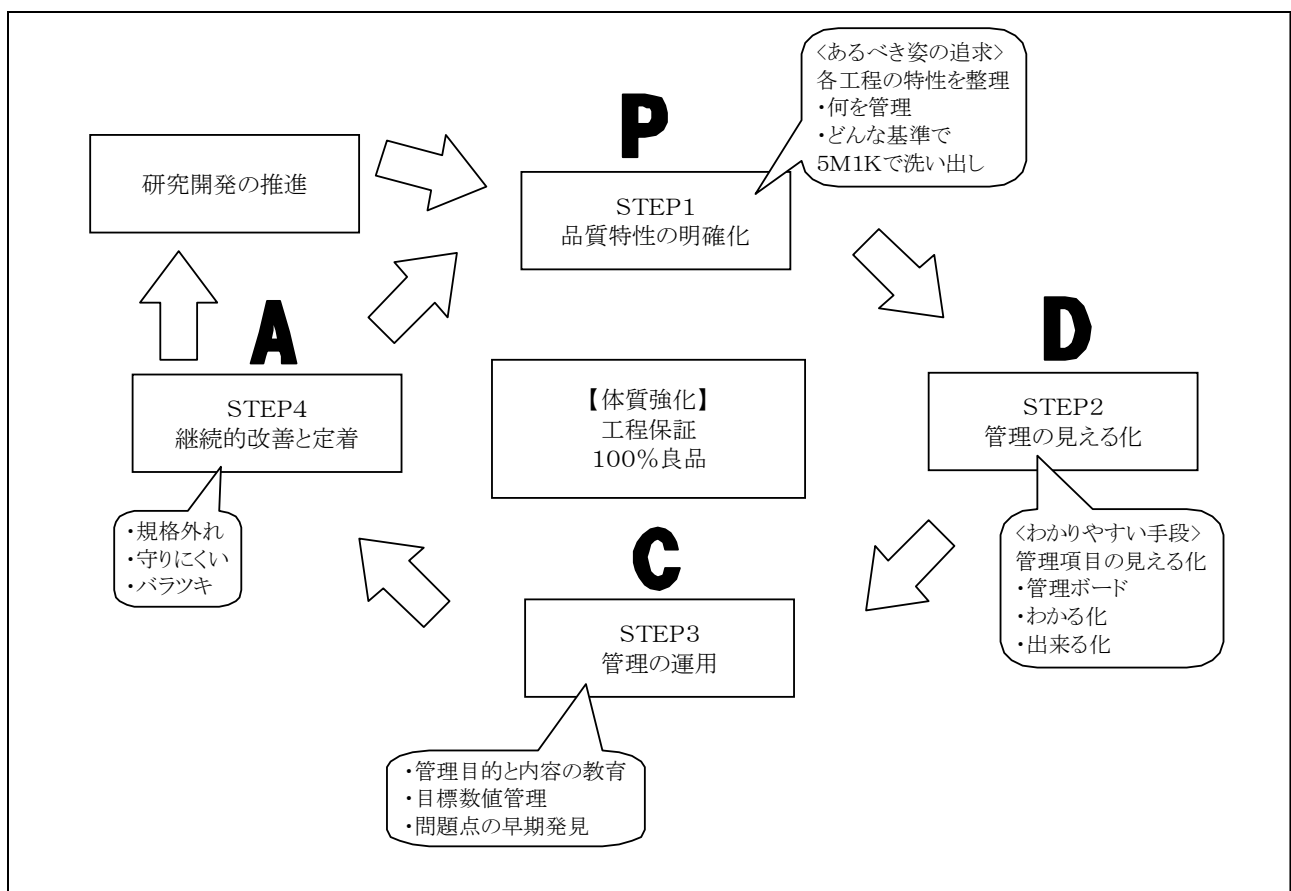


図1 工程品質活動のサイクル

MSA に代表される計測システムの解析は、単に ISO/TS16949 等の認証取得や現状把握のためだけのツールであってはならない。本来、計測システムの解析は、より良い計測、より良い測定へと是正または改善していくためのツールであるべきである。（結果、お客様の満足と会社の利益につなげる。）

工程品質活動の一環として、測定精度を如何に確保していくかを考えた時、バジェットシートを使用した不確かさの運用がこの活動を進める上で有効であろうと判断し、2007 年より取り組みが開始された。バジェットシートでは、各要因の影響度合いが定量的で容易に確認出来ることから、工程品質活動の PDCA サイクルが回しやすいという利点があると考えた。

工程品質活動に則った不確かさの運用とは、常に不確かさを解析し続ける（拡張不確かさというアウトプットを主として管理する）のではなく、どの様な計測機器を使って、どの様な環境下、どの様な条件（誰がどの様に等）で測定すれば、製品公差の 1/3 以下の拡張不確かさが確保出来るかといったインプット側を主として管理することである。（5M1K の徹底管理により、測定精度は測定工程で造り込む）

## (2) 不確かさの運用について

まず、不確かさを導入するにあたり、拡張不確かさ ( $k=2$ ) の目標値を「製品公差の 1/3 以下」と設定した。（以下、「拡張不確かさ」の表記は全て  $k=2$  とする。）

この目標値は製品の規格幅を 1 とすると、拡張不確かさは約 0.33 となるので、仮に製品のバラツキが規格幅に等しい状態 ( $C_p \doteq 1.00$  の状態) だったとすると、

$$\sqrt{(1^2 + 0.33^2)} \doteq 1.05$$

となり、約 5% が製品規格から外れる ( $C_p \doteq 0.67$  の状態) 程度の能力が確保出来るところからきている。ただし、実際の製品のほとんどはロットのバラツキが小さく  $C_p$  が 1.33 以上あるし、不確かさは概ね最悪値を見込むので、拡張不確かさを考慮しても  $C_p > 1.00$  程度は充分満足出来ていると考える。不確かさの運用は図 2 に示す通り、工程品質活動の PDCA サイクルに則っている。

STEP1：特性要因図やなぜなぜ分析により、測定値のバラツキ要因を洗い出す。

STEP2：洗い出された要因をバジェットシートに落とし込み、定量的に解析する。

解析結果は見える化ボードを活用し、掲示する。

STEP3：測定条件を標準化する。

STEP4：基準未達の測定に対して是正する、また、基準限界の測定に対して改善する。

STEP5：現状の仕組みの中で目標を達成出来ない測定は、新計測機器の開発など研究課題として推進する。

STEP1～5 を繰り返す。

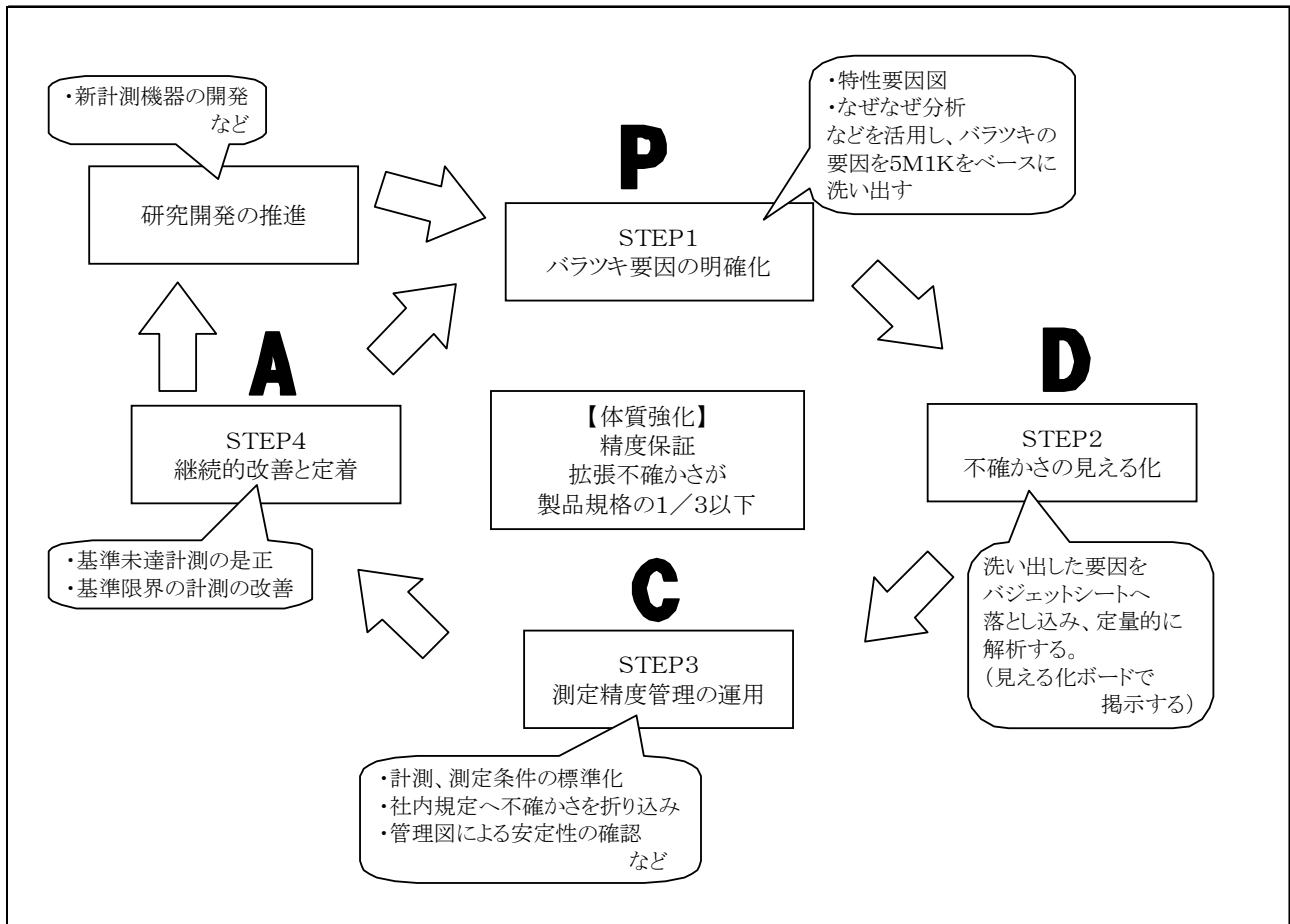


図2 不確かさ運用のサイクル

以下、(3)項より実際に行ったハブ穴内径測定における不確かさの解析事例を紹介する。

### (3) ハブ穴内径測定における不確かさの解析

#### ①いきさつ

ハブ穴内径はディスクホイールの諸寸法の中でも厳しい公差が設定されている特性のひとつである。従って、プレス金型メンテナンスへのフィードバック等、測定値が製造工程に及ぼす影響も大きい特性である。拡張不確かさが適正かどうかを見極め、目標値である製品公差幅の1/3以下を満足出来ない場合は対策する。

#### ②要因の解析

測定値のバラツキ要因を図3に示す特性要因図によって洗い出した。要因洗い出しの結果、9項目の要因が確認された。

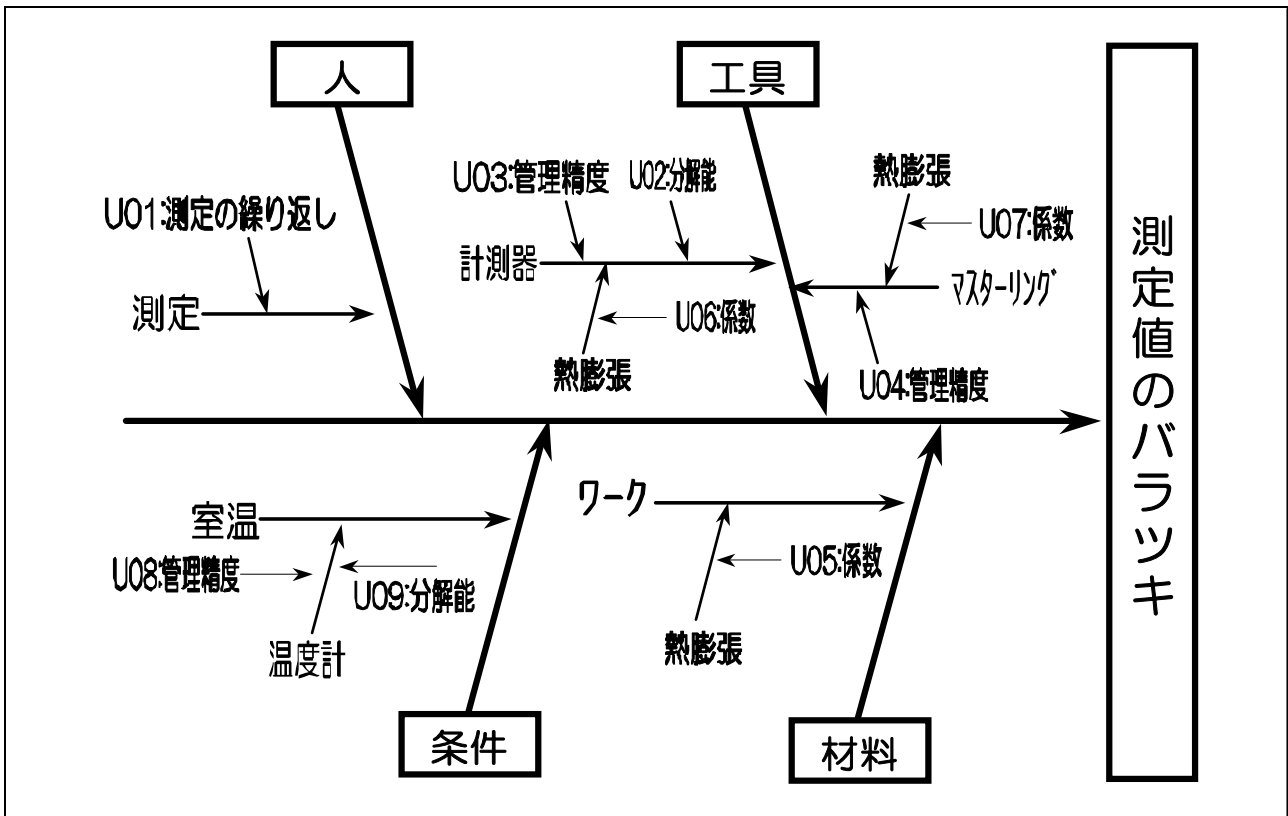


図3 測定値のバラツキに対する特性要因図

③不確かさの見積もり結果

表1 ハブ穴内径測定の不確かさ

No	要因	標準不確かさ ( $\mu\text{m}$ )	影響度合い
U01	測定の繰り返し	6.84	高い
U02	計測器の分解能	0.29	影響なし
U03	計測器の管理精度	3.46	高い
U04	マスターリングの管理精度	0.58	影響なし
U05	ワークの熱膨張	2.07	低い
U06	計測器の熱膨張	1.79	低い
U07	マスターリングの熱膨張	2.07	低い
U08	温度計の管理精度	0.33	影響なし
U09	温度計の分解能	0.00	影響なし
合成標準不確かさ		8.4	-
拡張不確かさ (k=2)		16.9	-

拡張不確かさ ( $k=2$ ) は製品公差の 1/3 以上となり、是正が必要である。  
以下の 3 要因により、測定の繰り返しについてバラツキが大きくなっていた。

- (1) 作業毎にデータの丸め方が異なっていた。(最小記録単位、切り捨て、切り上げ、四捨五入)
- (2) 作業毎に測定量の定義が異なっていた。(最大値、最小値、平均値)
- (3) 作業毎に測定部位が異なっていた。(測定方向)

#### ④標準化

- (1)測定要領へデータの丸め方を折り込み、標準化した。(最小記録量 $1\mu\text{m}$ 、未満切り捨てとする)
- (2)測定要領へ測定量の定義を明記し、標準化した。(測定2方向の内の最小値とする)
- (3)測定要領へ測定方向を明記し、標準化した。 $(0^\circ)$  および $90^\circ$  の2方向とする)

#### ⑤効果の確認

表2 ハブ穴内径測定の不確かさ(対策後)

No	要因	標準不確かさ( $\mu\text{m}$ )	影響度合い
U01	測定の繰り返し	2.73	高い
U02	計測器の分解能	0.29	影響なし
U03	計測器の管理精度	3.46	高い
U04	マスターリングの管理精度	0.58	低い
U05	ワークの熱膨張	2.07	高い
U06	計測器の熱膨張	1.79	やや高い
U07	マスターリングの熱膨張	2.07	高い
U08	温度計の管理精度	0.33	影響なし
U09	温度計の分解能	0.00	影響なし
合成標準不確かさ		5.6	-
拡張不確かさ(k=2)		11.3	-

標準化の結果、拡張不確かさ( $k=2$ )は $11.3\mu\text{m}$ となり製品公差幅の1/3以下へ是正された。

#### ⑥是正結果を活用したコスト低減

ワークはプレス部品であり、プレスショットの回数が増えるたびに金型が摩耗し、寸法が変化していく傾向にある。このため、測定のバラツキを考慮して金型は2万ショットで定期メンテナンスを実施していたが、是正後では3万ショットでメンテナンスすれば良いことになる。差異の1万ショット分、メンテナンスコストの低減につなげることが出来た。



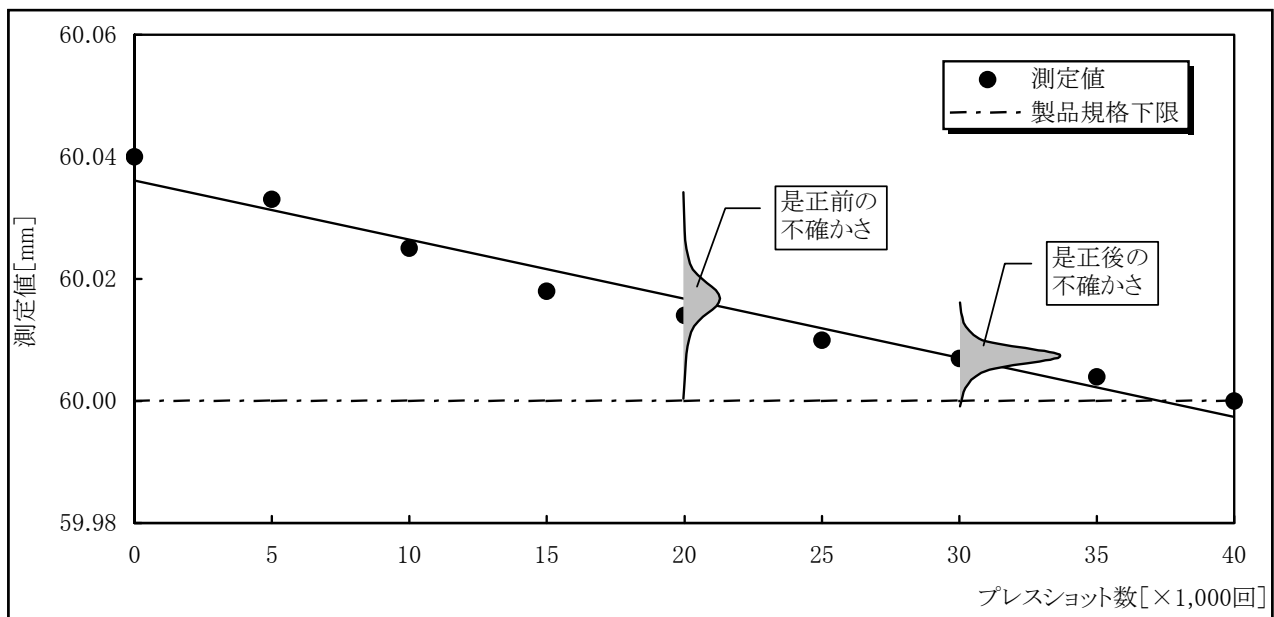


図4 プレスショット回数による測定値の変化

⑦まとめ

紹介させて頂いた事例を含め、社内で実施している各測定に対する不確かさを解析した結果、一部の特性について、拡張不確かさが社内目標である製品公差の1/3以下を満足出来なかった。

原因を追及していくと、この事例に代表される様に、何をもって測定値とするのか、数値の丸め方、測定位置、測定点数、使用する計測器など、標準化で解決出来る要因が非常に多いことが判った。

逆に、測定作業者のスキル不足が原因となっているバラツキは少ない傾向が伺える。

(測定に対して詳細に標準化していけば、多くの測定は不確かさを小さく出来る。)

信頼出来る測定値を得るには、測定の基準となる標準類の精度向上が必須である。

今後、更に標準類の精度を向上させ、精度の高い測定を実現出来る様、推進していく。

最終的には全ての特性における拡張不確かさについて、製品公差の1/4以下を目指す。

## 2) ナット回転強度における不確かさの適用

### (1)いきさつ

ナット回転強度試験は試験値にバラツキが大きく安定しない傾向にあるにも関わらず、有効な対策がとられていないため、試験値から求められる工程能力が不足し、評価コストが増加している状態にある。(試験値のバラツキが大きい→工程能力が低い→試験頻度が高い→評価コスト増)

このため、ナット回転強度試験について試験値のバラツキ要因を解析し、有効な対策を講じることで試験精度を向上(試験値のバラツキを低減)させ、評価コストの低減を図る。

### (2) 要因の解析

試験値にバラツキが出る要因を特性要因図によって洗い出しを行った。

要因洗い出しの結果、図1に示す9項目の要因が確認された。

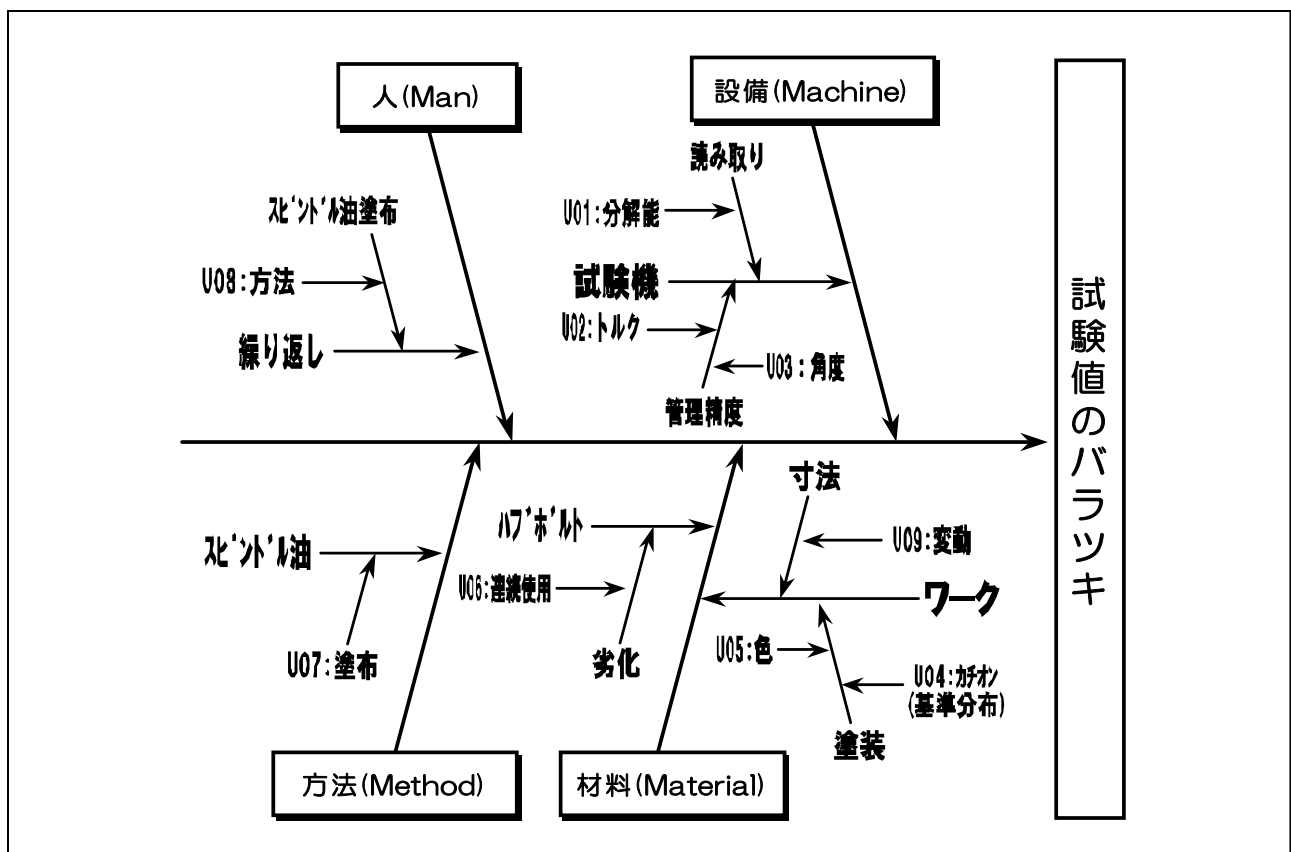


図1 測定値のバラツキに対する特性要因図

(3)不確かさの見積もり結果

表1 ナット回転強度の不確かさ

No	要因	標準不確かさ	偏り	影響度合い
U01	試験機の分解能	0.3	-	影響なし
U02	試験機の管理精度（トルク）	12.4	-	低い
U03	試験機の管理精度（回転角度）	1.7	-	影響なし
U04	カチオン塗装	17.7	-	低い
U05	色塗装	29.0	108.8	やや高い
U06	ハブボルトの連続使用	2.5	17.8	影響なし
U07	スピンドル油の塗布	86.5	259.0	高い
U08	スピンドル油の塗布方法（作業者間のバラツキ）	50.6	151.5	高い
U09	ワークの寸法変動	4.2	23.0	影響なし
合成標準不確かさ		106.7	320.4	-
拡張不確かさ(k=2)		213.4	-	-

(単位：度)

- ①拡張不確かさ ( $k=2$ ) は 213.4 度となり規格幅の 1/3 以上となった。(是正が必要)
- ②特に要因 NoU07 と U08 の影響が大きい結果となった。
- ③スピンドル油種の間違いや、作業者による塗布量、塗布位置のバラツキが影響していた。

(4)標準化

- ①正規のスピンドル油を調達、容器に油種を記載して設置し、要領書で標準化した。
- ②技術指示書および作業要領書へ塗布位置を記載し、各作業者へ展開した。
- ③技術指示書および作業要領書へ塗布量を記載し、各作業者へ展開した。

(5)効果の確認

表2 ナット回転強度の不確かさ（対策後）

No	要因	標準不確かさ	偏り	不確かさは正率
U01	試験機の分解能	0.3	-	-
U02	試験機の管理精度（トルク）	12.4	-	-
U03	試験機の管理精度（回転角度）	1.7	-	-
U04	カチオン塗装	17.7	-	-
U05	色塗装	29.0	108.8	-
U06	ハブボルトの連続使用	2.5	17.8	-
U07	スピンドル油の塗布	15.2	99.7	82.4%
U08	スピンドル油の塗布方法（作業者間のバラツキ）	11.8	62.1	76.6%
U09	ワークの寸法変動	4.2	23.0	-
合成標準不確かさ		41.3	162.7	61.3%
拡張不確かさ(k=2)		82.6	-	

(単位：度)

標準化の結果、拡張不確かさ ( $k=2$ ) は 82.6 度となり、規格幅に対して充分小さくなった。

## (6) 是正結果を活用したコスト低減

試験値から求まる工程能力は十分に高い値となり、試験頻度の低減など評価コストの大きな低減につながった。

対策前は試験値にバラツキが大きかった為NG判定が散発していた。

対策後の結果を見ても判る様に、実際には工程能力が確保された製品がほとんどであり、試験値のNG判定は試験条件の不備によるバラツキや偏りにより発生した誤判定と言えるため、対策後の対応費用はほぼゼロになったことも、非常に大きな効果となった。

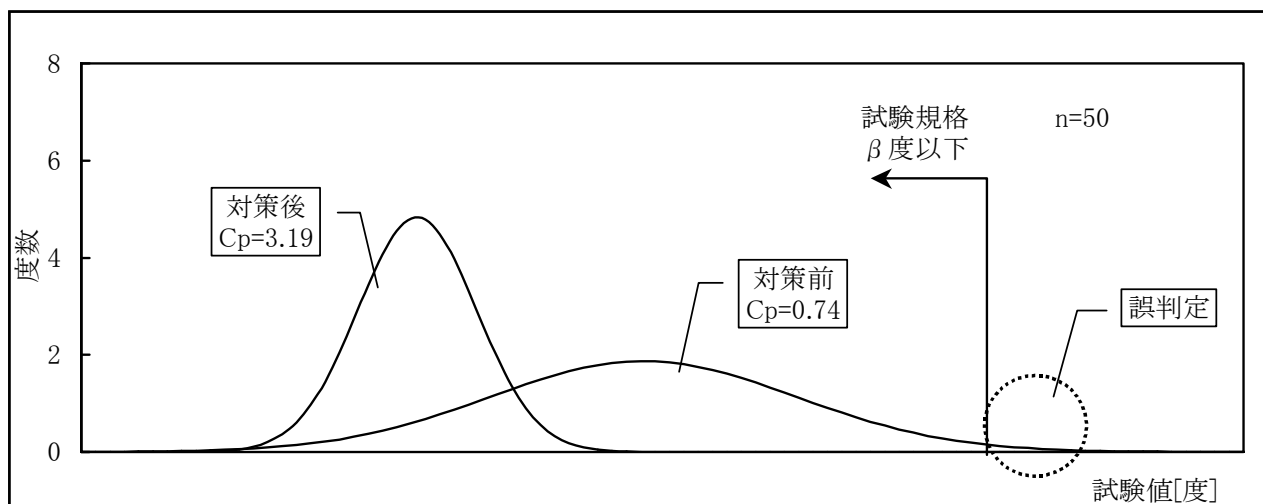


図2 対策後の試験結果

## (7) まとめ

測定の不確かさが是正され、精度の高い試験値をアウトプット出来るようになり、評価結果や試験機自体に対する信頼性が上がったことは良い収穫であったが、対策前の状態は技術的な検証がされないまま試験条件が設定されたり、試験方法が運用されていたりという失敗事例でもあった。

効率良く仕事を進めるためには、データに裏付けされた標準化を進める必要があると感じた。

## 5.8 現場のノウハウとマイクロメータの不確かさ

### 5.8.1 はじめに

ISO/JIS Q 10112 が発行されて、測定の不確かさが必要になったので、数年前に調べた“穴は大きめに、軸は小さめ”に加工するという現場のノウハウとマイクロメータの不確かさを調べた資料を再調査して、統計的手法の利用方法を  $t$  分布のみとして内容を簡素化して、不確かさの利用の一例の紹介するものとした。



### 5.8.2 測定の不確かさ

#### 1) 国際規格による不確かさを求め方

7 国際機関が参加した国際文書（略称 GUM）で、測定の不確かさの求め方が決められている。次にそのフローチャートを示す（図 1）。

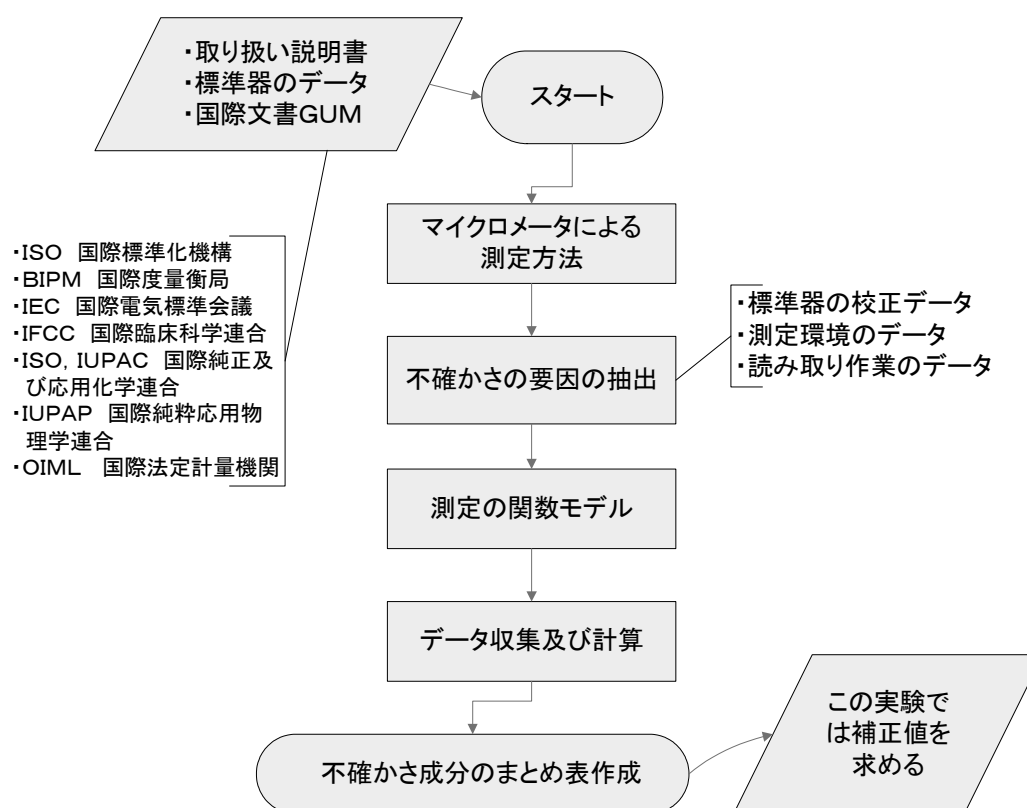


図 1 測定の不確かさを求めるフロー図の例

#### 2) マイクロメータの測定の不確かさの事例

##### ① マイクロメータの校正

マイクロメータの校正は、標準器をブロックゲージとして行う。校正作業は手順書を作成してその方法に従って校正作業を行う。校正作業は定期検査と呼ばれている場合もあり、測定の不確かさを求めている場合が多い。

##### ② マイクロメータの測定の不確かさの要因抽出

測定の不確かさの要因の抽出は、一般的に特性要因図を用いて行う場合が多い。その例を図 2 に示す。

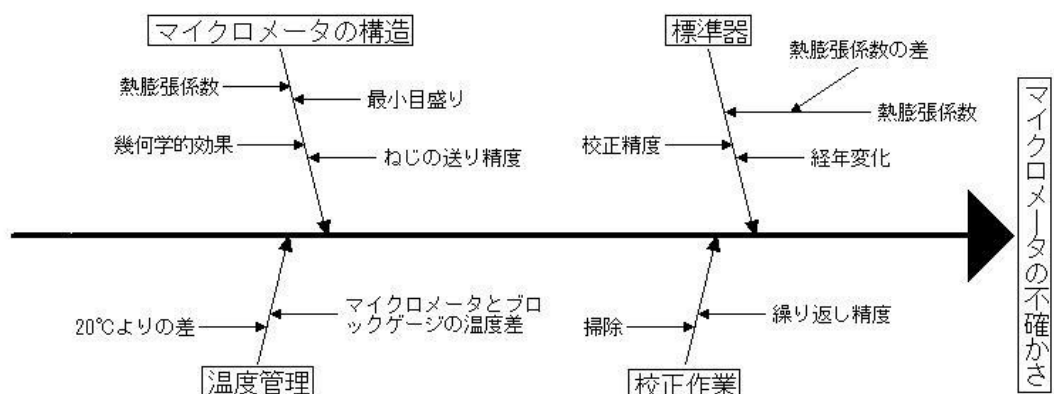


図 2 特性要因図

3) 測定の繰り返しなどの測定方法

- ・ マイクロメータの種類：0～25 までの分解能 0.001mm のデジタルマイクロメータ
- ・ 測定者：1 名
- ・ 繰り返し：3 回
- ・ 日にちを変えて反復：2 日
- ・ ゼロ点のセット：測定日のはじめにゼロ点をセットして、その日の測定ではゼロ点の調整は行なわない。
- ・ 測定の順番：0→5→10→20→25→0→5→10→20→25
- ・ 不確かさの表示方法：測定範囲全体に同じ不確かさを適用
- ・ 測定データの個数：24 個、1 測定点当たりの測定回数は 6 回

4) 測定データ

表 1 に測定したデータを示します。

表 1 測定データ表 (マイクロメータの表示値-ブロックゲージの表示値)

		ブロックゲージの表示値 mm (校正成績書の値 μm)			
		5 (0.00)	10 (0.02)	20 (0.01)	25 (0.03)
第 1 日	r 1	4.999	9.998	19.997	24.997
	r 2	4.999	9.998	19.997	24.997
	r 3	4.999	9.998	19.997	24.997
第 2 日	r 4	4.999	9.998	19.997	24.997
	r 5	4.999	9.998	19.997	24.997
	r 6	4.999	9.998	19.997	24.998

表 1 のデータをブロックゲージの表示値と校正成績書の値を用いて変換します。

変換値 = [読み値 - {ブロックゲージの表示値 + (校正成績書の値)}] × 1000

$$r 1 = [4.999 - \{5.000 + (0)\}] \times 1000 = -1\mu\text{m}$$

表2 ブロックゲージの表示値によるデータ変換表（校正成績書の値によるデータ補正）  
の補正結果（単位：μm）

		ブロックゲージの表示値mm(校正成績書の値 μ m)			
		5 (0.00)	10 (0.02)	20 (0.01)	25 (0.03)
第1日	r 1	-1	-2.02	-3.01	-3.03
	r 2	-1	-2.02	-3.01	-3.03
	r 3	-1	-2.02	-3.01	-3.03
第2日	r 4	-1	-2.02	-3.01	-3.03
	r 5	-1	-2.02	-3.01	-3.03
	r 6	-1	-2.02	-3.01	-2.03

5) 器差補正を行わない場合（測定範囲全体）の標準偏差

校正結果の使い方として、校正成績書で不確かさの値をある測定点に限定しなくて、マイクロメータの測定範囲全体に同じ不確かさを付ける場合の例です。

表2のデータ24個の値を表計算ソフトのエクセルを利用して計算する。

標準偏差=0.832μm となります。

t 表の適用

t 23=2.069

自由度=23 (N-1)、N：測定回数

両側確率=0.05

0.832×2.069=1.73μm

### 5.8.3 測定の不確かさの算出

不確かさの計算方法は、(社)日本計量振興協会の「不確かさの事例集」を参考にして説明する。

#### 5.8.3.1 関数モデル

標準器にブロックゲージを使い、マイクロメータの校正の関数モデルの説明を行う。  
マイクロメータの器差は次のように示す。

$$E = I - T + L_i \dots \dots \dots (1) \text{ 式}$$

記号の説明

E = 器差

I = マイクロメータの指示値

T = 標準ブロックゲージの長さ

L = 各種補正項

合成標準偏差は、次の式から導かれます。

$$u^2(E) = u^2(I) + u^2(T) + u^2(L_2) \dots \dots \dots (2) \text{ 式}$$

記号の説明

u(I) = マイクロメータの指示値の標準偏差

u(T) = 標準ブロックゲージの不確かさ

u(L<sub>i</sub>) = 各種補正項の不確かさ

#### 5.8.3.2 各成分の標準偏差

1) マイクロメータの指示値の標準偏差： $u(I)$

①読み取り分解能： $u(I_1)$

デジタル表示の最小分解能は  $1\mu\text{m}$  であるから矩形分布と考えると、

$$u(I_1) = 1\mu\text{m} / \sqrt{3} = 0.58\mu\text{m}$$

となる。

②繰り返し性の標準偏差： $u(I_2)$

2) 表 2 のデータから求めた

$$u(I_2) = 1.73\mu\text{m}$$

となる。

$$u(I) = [u^2(I_1) + u^2(I_2)]^{1/2} = [(0.58\mu\text{m})^2 + (1.73\mu\text{m})^2]^{1/2} = 0.182\mu\text{m}$$

3) 標準ブロックゲージの不確かさ： $u(T)$

① 校正証明書の値の無補正  $u(T_1)$

ブロックゲージには寸法許容差があり、JIS 1 級 25mm の場合は、 $0.30\mu\text{m}$  であり無補正で使用するから矩形分布として、

$$u(T_1) = (0.3\mu\text{m}) / \sqrt{3} = 0.17\mu\text{m}$$

となる。

② 標準ブロックゲージの経年変化  $u(T_2)$

25mm、JIS 1 級、校正間隔 3 年として計算すると、

$$\pm(0.05 + 0.5 \times 10^{-3} \times 25) \times 3 = 0.1875$$

となり、

$$u(T_2) = (0.1875\mu\text{m}) / \sqrt{12} = 0.054\mu\text{m}$$

となります。

$$\text{従って、} u(T) = [u^2(T_1) + u^2(T_2)]^{1/2} = [(0.17\mu\text{m})^2 + (0.054\mu\text{m})^2]^{1/2} = 0.17\mu\text{m}$$

となる。

4) 各種補正項による標準偏差： $u(L_i)$

① 熱的効果  $u(L_{\text{thermal}})$

長さ計の校正における熱的効果による標準偏差  $u(L_{\text{thermal}})$  は、GUM 事例 H. 1.2 より導かれた次の式で表すことができる。

$$u^2(L_{\text{thermal}}) = L^2(\delta\theta)^2 u^2(\alpha_s) + L^2(\delta\alpha)^2 u^2(\theta) + L^2\theta^2 u^2(\delta\theta) + L^2 u^2(\theta) u^2(\delta\alpha) \dots$$

(3)式

ここで、

$L$  = ブロックゲージの長さ

$\alpha$  = マイクロメータの熱膨張係数

$\alpha_s$  = ブロックゲージの熱膨張係数

$\theta$  = マイクロメータの  $20^\circ\text{C}$  からの偏差

$\theta_s$  = ブロックゲージ  $20^\circ\text{C}$  からの偏差

$\delta\theta = \theta - \theta_s$  は、マイクロメータとブロックゲージの温度差

$\delta\alpha = \alpha - \alpha_s$  は、熱膨張係数の差を表す。



校正の作業は、ブロックゲージとマイクロメータを定盤の上で温度ならしを行い、又材質も同じですから  $\delta\theta = 0, \delta\alpha = 0$  と考えられます。従って、(3) 式は (4) 式のようになる。

$$u^2(L_{thermal}) = L^2\theta^2u^2(\delta\alpha) + L^2\alpha_s^2u^2(\delta\theta) + L^2u^2(\theta)u^2(\delta\alpha) \cdots \cdots (4) \text{ 式}$$

a) マイクロメータとブロックゲージの熱膨張係数の差： $u(\delta\alpha)$

マイクロメータとブロックゲージの熱膨張係数は、 $(11.5 \pm 1) \times 10^{-6} K^{-1}$  の範囲です。従って、それぞれの分布は  $\pm 1 \times 10^{-6} K^{-1}$  を限界値とする矩形分布と考えると、

$$u(\delta\alpha) = \sqrt{u^2(\alpha) + u^2(\alpha_s)} = \sqrt{2} \times (1 \times 10^{-6} K^{-1}) / \sqrt{3} = 8.17 \times 10^{-7} K^{-1} \text{ となる。}$$

b) マイクロメータとブロックゲージの温度差： $u(\delta\theta)$

(4)式は、校正作業を定盤の上で温度ならしをおこなってマイクロメータとブロックゲージの温度差をゼロとしてありますが、それは平均値がゼロであって温度のばらつきは  $\pm 0.5^\circ C$  という状況でマイクロメータとブロックゲージの温度差による不確かさの計算を行う。

従って、両者の温度差の標準偏差は矩形分布と考えると、

$$u(\delta\theta) = (0.5^\circ C) / \sqrt{3} = 0.29^\circ C \text{ となる。}$$

c) マイクロメータの温度の  $20^\circ C$  からの偏差値： $u(\theta)$

校正室の温度範囲は  $23^\circ C$  を中心に  $\pm 3^\circ C$  であり、

$$u(\theta) = \left[ (3^\circ C)^2 + (3^\circ C / \sqrt{3})^2 \right]^{1/2} = 3.46^\circ C$$

と見積もる。

次に、 $L = 25\text{mm}$  として、以上の結果を式(4)に代入して計算しますと、

$$\begin{aligned} u^2(L_{thermal}) &= L^2\theta^2u^2(\delta\alpha) + L^2\alpha_s^2u^2(\delta\theta) + L^2u^2(\theta)u^2(\delta\alpha) \\ &= (25\text{mm})^2 \times (3^\circ C)^2 \times (8.17 \times 10^{-7} K^{-1})^2 \\ &\quad + (25\text{mm})^2 \times (11.5 \times 10^{-6} K^{-1})^2 \times (0.29^\circ C)^2 \\ &\quad + (25\text{mm})^2 \times (3.46^\circ C)^2 \times (8.17 \times 10^{-7} K^{-1})^2 \\ &= 1.570 \times 10^{-8} \text{mm}^2 \end{aligned}$$

$$u(L_{thermal}) = 0.13 \mu\text{m}$$

と見積もる。

②幾何学的効果： $u(L_{geometric})$

幾何学的効果はマイクロメータの測定面間（アンビル側とスピンドル側）平行度と平面度から生じる。文献（不確かさの事例集、(社)日本計量振興協会）によると、

$$u(L_{geometric}) = 0.14 \mu\text{m} \text{ である。}$$

### 5.8.3.3 バジレットシート

以上の結果から、マイクロメータの不確かさは表3のようになる。

表3 マイクロメータの不確かさのバジェットシート

マイクロメータの校正の不確かさ成分		各成分の不確かさ	感度	$\sigma(L)$ への寄与	タイプ
マイクロメータの指示値の標準偏差 $u(I)$		1.82	1	1.82	B
①	読み取り分解能 $u(I_1)$	0.058			B
②	繰り返し性/ランダム性 $u(I_2)$	1.73			A
標準ブロックゲージの長さの標準偏差 $u(T)$		0.18	1	0.18	
①	校正値の無補正 $u(T_1)$	0.17			B
②	経年変形 $u(T_2)$	0.05			B
各種補正項による標準偏差 $u(L_i)$				0.13	
①熱的效果 $u(L_{thermal})$					
a)	マイクロメータとブロックゲージの熱膨張係数の差	$8.17 \times 10^{-7} k^{-1}$	$L \times \theta$	0.06	B
b)	マイクロメータとブロックゲージの温度差 $u(\delta\theta)$	0.29°C	$L \times \alpha_s$	0.09	B
c)	マイクロメータの温度の 20°Cからの偏差値 $u(\theta)$	3.46°C	$L \times (\delta\alpha)$	0.07	B
②幾何学的効果 $u(L_{geometric})$		0.1 4 $\mu$ m	1	0.14	B
二乗和		3.3813 $\mu m^2$			
合成標準偏差		1.83 $\mu m$			
拡張不確かさ $k=2$		3.7 $\rightarrow$ 4 $\mu m$			

#### 5.8.4 現場のノウハウと測定の不確かさの関係

検査で合格した部品を使っても測定の不確かさが影響すると表4の状態が起きる。この例は、すきまばめ(JIS B 0401 10H7, g 6)でもすき間が無くなって、組み付け作業が困難になる。

製造現場では、“穴は大きめに、軸は小さめに”加工するというのが先輩から後輩へノウハウとして受け継がれているのは、経験的に測定の不確かさを避けるためではなかろうか。

表 4 測定の不確かさを考慮した場合のすきまの状態

項目	穴径 はめあい	軸径 はめあい	
呼び寸法	10H7	10 g 6	
規格の上限	0.012	-0.005	
規格の下限	0	-0.014	
測定の不確かさ	0.004		
実際に起こりうる軸の最大寸法：a	9.999	最大すきま $S = c - b$	すきま有 り 0.037
実際に起こりうる軸の最小寸法：b	9.982		
実際に起こりうる穴の最大寸法：c	9.996	最小すきま $s = d - a$	すきま なし -0.003
実際に起こりうる穴の最小寸法：d	10.012		

参考文献

- 1)「計測における不確かさの表現ガイド」日本規格協会
- 2)「測定の不確かさを知っていますか」日本計量振興協会
- 3)「不確かさの事例集」日本計量振興協会

以上

企業内における I S O / J I S Q 1 0 0 1 2

計測管理導入マニュアル

## 目次

はじめに	194
1. 「適用範囲」への対応	195
2. 「引用規格」への対応	195
3. 「用語及び定義」への対応	195
4. 「一般要求事項」への対応	195
5. 「経営者の責任」への対応	198
5. 1 計量機能	198
5. 2 顧客重視	199
5. 3 品質目標	200
5. 4 マネジメントレビュー	201
6. 「資源マネジメント」への対応	204
6. 1 人的資源	204
6. 1. 1 要員の責任	204
6. 1. 2 力量及び教育・訓練	205
6. 2 情報資源	207
6. 2. 1 手順	207
6. 2. 2 ソフトウェア	210
6. 2. 3 記録	211
6. 2. 4 識別	213
6. 3 物的資源	214
6. 3. 1 測定機器	214
6. 3. 2 環境	216
6. 4 外部供給者	216
7. 「計量確認及び測定プロセスの実現」への対応	218
7. 1 計量確認	218

7. 1. 1	一般	218
7. 1. 2	計量確認の間隔	220
7. 1. 3	機器の調整管理	222
7. 1. 4	計量確認プロセスの記録	223
7. 2	測定プロセス	225
7. 2. 1	一般	225
7. 2. 2	測定プロセスの設計	226
7. 2. 3	測定プロセスの実現	228
7. 2. 4	測定プロセスの記録	229
7. 3	測定の不確かさ及びトレーサビリティ	229
7. 3. 1	測定の不確かさ	229
7. 3. 2	トレーサビリティ	230
8.	「計測マネジメントシステムの分析及び改善」への対応	232
8. 1	一般	232
8. 2	監査及び監視	232
8. 2. 1	一般	232
8. 2. 2	顧客満足	233
8. 2. 3	計測マネジメントシステムの監査	233
8. 2. 4	計測マネジメントシステムの監視	237
8. 3	不適合の管理	238
8. 3. 1	計測マネジメントシステムの不適合	238
8. 3. 2	測定プロセスの不適合	239
8. 3. 3	不適合の測定機器	241
8. 4	改善	243
8. 4. 1	一般	243
8. 4. 2	是正処置	244
8. 4. 3	予防処置	246

はじめに

JIS Q 10012に則った「計測マネジメントシステム」を構築し、運用するために、実施すべき必要なことがらを規格の要求事項に沿って記述します。

計測マネジメントシステムを構築するにあたっては、JIS Q 100012の規格の要求事項を的確に理解することが重要です。次にJIS Q 10012の規格の要求事項を満足する計測マネジメントシステムを、組織が継続的に実践することを念頭に置いて、無理することなく、また組織の風土や文化を加味して構築することが重要です。

このマニュアルで規格の要求事項毎に記述した対応方法が、みなさまの組織にふさわしい計測マネジメントシステム構築に参考になれば幸いです。

なお、規格の要求事項に対応するにあたっては、JIS Q 10012が、ISO 10012の規格を基に、技術的内容および構成を変更することなく作成した規格であることから、他のJIS Q 9001（品質マネジメントシステム—要求事項）およびJIS Q 14001（環境マネジメントシステム—要求事項及び利用の手引）などのISOのマネジメントシステム規格と同様に、普段私達はあまり意識しないことがらですが、実施すべき必要なことがら毎に、実施部署の責任および権限を明確にし、規格が要求することがらの実施方法を文書化し（規格が要求する範囲と組織が必要と判断する範囲で）、規格が要求する範囲で実施した記録を管理しなければならないことに留意しなければなりません。

## 1. 適用範囲への対応

(規格 1 関連)

適用範囲の項に、要求事項はない。

この規格が、測定プロセスの運用管理および測定機器の計量確認に関する要求事項を規定していることを明記している。

また、J I S Q 9 0 0 1 (品質マネジメントシステム—要求事項) および J I S Q 1 4 0 0 1 (環境マネジメントシステム—要求事項及び利用の手引) への適合を実証するうえで必須のものではなく、J I S Q 1 7 0 2 5 (試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項) の要求事項の代替になるものではないことも明記している。

## 2. 引用規格への対応

(規格 2 関連)

引用規格の項に、要求事項はない。

J I S Q 9 0 0 0 : 2 0 0 6 (品質マネジメントシステム—基本及び用語) がこの規格の一部であることを明記している。

## 3. 用語及び定義への対応

(規格 3 関連)

用語及び定義の項に、要求事項はない。

この規格で使われる用語は、J I S Q 9 0 0 0 : 2 0 0 6 の定義によるほか、「計測マネジメントシステム」、「測定プロセス」、「測定機器」、「計量特性」、「計量確認」および「計量機能」についての定義を明記している。

## 4. 一般要求事項への対応

(規格 4 関連)

計測マネジメントシステムに対する全般的な要求事項である。組織が、規定した計量要求事項を満たすことを要求している。



## (1) 規定した計量要求事項への対応方法

構築する計測マネジメントシステムが、規程要求事項を満たすことを確実にしなければならない。

確実にするには、

- ①実行する手順が決められていること、
  - ②それが関連する部署で実施されていること、
  - ③実施した結果が客観的な証拠で裏付けられていること、
- が必要である。

すなわち、どのような方法で規定した計量要求事項を満たす計測マネジメントシステムを構築し、実践するかを決め、確実に実践できる体制を確立しなければならない。

一例として、「計測マニュアル」(仮称)を作成し、対応方法を記述することが考えられる。

確実にできているかどうかは、8.2「監査及び監視」で確認することになる。

この「企業内におけるISO/JIS Q 10012計測管理導入マニュアル」では、次項以降のことがらについて、「計測マニュアル」(仮称)の中で記述し、関連する部署に周知徹底することとした。また、「計測マニュアル」(仮称)は、組織のトップマネジメントの承認を得て、発効されるという位置付けにしている。

## (2) 計量要求事項への確実な対応

JIS Q 10012 (計測マネジメントシステム—測定プロセス及び測定機器に関する要求事項)の4「一般要求事項」以降の項で、「～しなければならない (shall)」と記述されていることがらについて、誰が実施するのか(実施部署の責任と権限を明確にする)、どのように実施するのか(規格が要求したことがらと組織が必要と判断したことがらは文書化する)および実施した結果をどのように記録するか(規格が要求したことがらと組織が必要と判断したことがらは記録を管理する)を明確にしなければならない。

具体的には、「計測マニュアル」(仮称)の中でこれらを明確

にすることになる。

### (3) 対象となる測定プロセスおよび測定機器の特定

この規格は、測定プロセスの運用管理および測定機器の計量確認に関する一般的な要求事項を規定している（規格1「適用範囲」から）。

この規格が、ISO 9001を補完して使用できる規格となっていることおよび製造事業者向けに作成された規格である（解説の4.2「ISO 9001及びISO/IEC 17025との関係」から）ことから、規格の条項の対象は、設計・開発、試験、生産、検査などの測定プロセスおよび測定機器が該当する。

計測マネジメントシステムの条項の対象となる測定プロセスおよび測定機器を限定する場合は、計量要求事項に不適合を生じた場合のリスクおよびその結果を考慮して決めなければならない。

また、ISO 9001 7.6「監視機器及び測定機器の管理」では、定められた要求事項に対する製品の適合性を実証する監視機器及び測定機器を対象範囲としているので、これらに関連する測定プロセス及び測定機器の計量確認が対象範囲になる。

### (4) 測定プロセスの管理

7.2「測定プロセス」に従って管理することになる。

### (5) 対象の測定機器の計量確認

7.1「計量確認」に従って管理することになる。

### (6) 計測マネジメントシステムの変更手順

6.2.1「手順」に従って管理することになる。

## 5. 経営者の責任への対応

(規格 5 関連)

「5 経営者の責任」の各条項は、トップマネジメント自らリーダーシップを発揮して実行することを要求している。

### 5. 1 計量機能

(規格 5. 1 関連)

#### (1) トップマネジメントとは

トップマネジメントは、組織において、計測マネジメントシステムを確立することを指示し、また計測マネジメントシステムを維持するために必要な資源を準備できる立場の人になる。必ずしも、組織の最高責任者である必要はない。

#### (2) トップマネジメントの役割

トップマネジメントは、計量機能の管理者に対して、計測マネジメントシステムを確立し、文書化し、維持し、計測マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するために必要な資源を提供することを宣言することになる(一例として、「計測マニュアル」(仮称)の中で記述する方法が考えられる)。

宣言した通りに必要な資源が提供されているか等を確認する場を設けなければならない。

#### (3) 計量機能の管理者の任命

トップマネジメントは、計量機能の管理者を任命しなければならない。計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムを確立し、文書化し、維持し、計測マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する実務を担う。

他方、各部署は、構築した計測マネジメントシステムで定めたことが実行できない場合、計量機能の管理者にそのことを報告し、構築した計測マネジメントシステムを順守できるようにメンテナンスしなければならない。

関連する組織が、計量機能分担する場合、計量機能の管理者が全般を統括することになる。

計量機能の管理者は、他業務と兼務することも考えられるし、またトップマネジメントが、自らを任命して計量機能の管理者になることもできる。

#### (4) 計量機能の管理者の責任、権限

計測マネジメントシステムを円滑に運用、管理するために、組織の実情に照らして任命された計量機能の管理者の責任、権限を「計測マニュアル」(仮称)の中で明確にしておかなければならない。

計量機能の管理者には、計測マネジメントシステムを確立し、文書化し、維持し計測マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する責務があるので、マネジメントレビューの場に、計測マネジメントシステムの実績をトップマネジメントに報告しなければならない。

### 5. 2 顧客重視

(規格 5.2 関連)

#### (1) 顧客測定要求事項の計量要求事項への変換

計量機能の管理者は、7.2「測定プロセス」に従って顧客要求事項を定め、計量要求事項に変換することを宣言する。(一例として、「計測マニュアル」(仮称)の中で記述することが考えられる。)

宣言した通りに、顧客要求事項を定め、計量要求事項に変換されているかを確認しなければならない。(8.2.2「顧客満足」関連)

#### (2) 顧客計量要求事項の充足

計量機能の管理者は、顧客計量要求事項を満たすことができる計測マネジメントシステムを構築することを宣言する。(一例として、「計測マニュアル」(仮称)の中で記述することが考えられ

る。)

宣言した通りに、構築した計測マネジメントシステムが顧客計量要求事項を満たしているかを確認しなければならない。(8.

2. 2「顧客満足」関連)

### (3) 要求事項への適合

計量機能の管理者は、7. 2「測定プロセス」に従って顧客が指定した要求事項への適合を示すことを宣言する。(一例として、「計測マニュアル」(仮称)の中で記述することが考えられる。)

宣言した通りに、適切に要求事項への適合を判定していることを確認しなければならない。(8. 2. 2「顧客満足」関連)

## 5. 3 品質目標

(規格 5. 3 関連)

### (1) 品質目標の設定

計量機能の管理者は、関連する部署と協議して計測マネジメントシステムに係わる品質目標を設定し、達成することを目指さなければならない。したがって品質目標は、客観的な達成基準を明確にしなければならない。

また、関連する部署が業務を分担しなければ達成できないような品質目標(複数部署に関連する品質目標)の場合、組織の品質目標を関連する各部署に割り付けなければならない。関連する各部署の責任者は、割り付けられた自部署の品質目標を達成しなければならない。

### (2) 品質目標の定期的な見直し

品質目標達成に向けて日々活動するが、硬直化して運用する必要はない。定期的にあるいは諸事情が大きく変化した場合、臨時に品質目標を見直し、生きた品質目標にしていかなければならない。

### (3) 品質目標達成のための計画

品質目標を達成するためには、設定した品質目標を達成するための計画を作成し、設定した品質目標の達成を管理しなければならない。

品質目標によっては、組織全体の計画と必要に応じて各部署の計画を作成しなければならない。

各々の計画は、次のことがらを明確にし、その進捗を管理できるようにしなければならない。

- ①品質目標を達成するために必要な実施事項
- ②必要な実施事項毎の完了時期
- ③必要な実施事項の実施責任者

### (4) 計画の進捗管理

作成した計画は、品質目標を達成するために定期的に計画の進捗を管理し、状況の変化に応じて計画を見直さなければならない。

### (5) 計画の定期的な見直し

個々の計画の達成度合いを日常的に管理することとは別に、全体の計画を定期的にあるいは諸事情が大きく変化した場合臨時に見直し、品質目標が達成できるように計画を管理しなければならない。

## 5. 4 マネジメントレビュー

(規格 5. 4 関連)

### (1) マネジメントレビューとは

トップマネジメントがマネジメントレビューの場を設けて、規格の要求事項に沿って構築した計測マネジメントシステムが、継続的に妥当であり、効果をあげていることおよび適切であることをレビューしなければならない。

同時に、5. 1 「計量機能」の要求事項で宣言した必要な資

源が利用できていることも判断しなければならない。

マネジメントレビューは、トップマネジメント自身が行うことが必要で、計量機能の管理者がレビューして、トップマネジメントに結果を報告するという方法では、規格の要求事項を満たさないことになる。

マネジメントレビューを通じて、計測マネジメントシステムの継続的な改善をめざさなければならない。(参照、規格書中の図1「計測マネジメントシステムのモデル」)

## (2) マネジメントレビューの実施頻度

マネジメントレビューの定期的な実施時期を決める。一般には 自社の事業年度に合わせて、年に1回あるいは2回実施することで、計測マネジメントシステムを経営の要素のひとつに位置付けることができる。

## (3) トップマネジメントに提供する情報

マネジメントレビューを実施するに当たっては、トップマネジメントに必要な情報を提供しなければならない。計量機能の管理者が、計測マネジメントシステムを確立し、文書化し、維持し計測マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する実務の中心的な役割を担っているため、計量機能の管理者が、大半の情報を提供することになる。

提供する情報には次のような情報が考えられる。

- ①品質目標の達成度
- ②顧客満足に関連する情報
- ③計測マネジメントシステムの監査結果
- ④計測マネジメントシステムの監視結果
- ⑤測定プロセスの不適合とその是正処置
- ⑥測定機器の不適合とその是正処置
- ⑦予防処置の実施状況
- ⑧前回のマネジメントレビューのフォローアップ

#### (4) マネジメントレビューの結論

トップマネジメントは、必要な情報の提供を受けて計測マネジメントシステムをレビューし、次のようなことがらを評価し、結論を出す。

- ①計測マネジメントシステムが引き続いて十分機能していることかどうか。
- ②計測マネジメントシステムが効果をあげているかどうか。
- ③計測マネジメントシステムが適切であることかどうか。
- ④計測マネジメントシステム変更の要否。
- ⑤品質目標変更の要否。
- ⑥必要な資源が利用できているかどうか。

マネジメントレビューの結果、①、②、③および⑥について、不十分であったり改善が必要なことがら、ならびに④および⑤の変更が必要な場合、計量機能の管理者に必要な処置を指示し、計測マネジメントシステムの継続的な改善をはからなければならない。

#### (5) 計量機能の管理者の役割

計量機能の管理者は、マネジメントレビューの場に必要な情報を提供すると共に、マネジメントレビューの結果を受けて必要な処置を講じ、計測マネジメントシステムの継続的な改善をはからなければならない。

#### (6) マネジメントレビューの記録

マネジメントレビューの場に提供された情報、マネジメントレビューの結論、計測マネジメントシステムの継続的な改善のために指示されたことがらおよび指示されたことがらに対して講じた処置の結果、並びに2回目以降のマネジメントレビューの場合、前回の指示事項のフォローアップの記録を6. 2. 3「記録」に従って管理しなければならない。



## 6. 資源マネジメントへの対応

(規格 6 関連)

計測マネジメントシステムの実施、維持するために必要な資源を準備し、利用できるようにすることを要求している。

### 6. 1 人的資源

(規格 6. 1 関連)

#### 6. 1. 1 要員の責任

(規格 6. 1. 1 関連)

##### (1) 実践する組織とその責任、権限の明確化

計測マネジメントシステムの 8. 4. 3 「予防処置」までの要求事項の諸機能をどこの部署が担当するのかを明確にしなければならない。計測マネジメントシステムを確実に実践するためには、関連する部署が計測マネジメントシステムの実践に必要な機能を明確に分担しなければならない。

現在の組織図に、規格が要求している諸機能を割り付け、各部署の役割と責任を明確にし、文書化しなければならない。

また、関連する委員会組織等がある場合、組織図中に記載し、その委員会の機能、責任および各組織との関連を明確にしておかなければならない。

「計測マニュアル」(仮称)に整備した組織図を添付するのも一法である。また、部署毎に職務内容を記述した文書や作業内容毎の作業手順書等に記述する方法も考えられる。

##### (2) 組織図等のメンテナンス

整備した組織図等の文書は、実施すべき必要なことがら毎に、実施部署の責任および権限を明確にしなければならないことから、自社の組織名の固有名詞が使われることになる。組織変更時には、最新の状態にメンテナンスしなければならない。

## 6. 1. 2 力量及び教育・訓練

(規格 6. 1. 2 関連)

### (1) 必要な力量

計測マネジメントシステムに関連する要員が、担当する業務を実行するために必要な力量を、業務毎に明確にしなければならない。またその際、特殊な技能が必要な場合、それらを明確にしなければならない。

力量とは、「知識と技能を適用するための実証された能力」(JIS Q 9000 3. 1. 6)と定義されている。業務に必要な知識があるだけでなく、実際に業務を遂行する能力を備えていることを言う。通常、教育、訓練、経験等で裏打ちされる。ただし、社内資格制度を要求しているものではない。

担当する業務毎に必要な力量は異なる。

### (2) 力量あること

計量管理の管理者は、計測マネジメントシステムに関連する要員は、力量がある状態を確保しなければならない。

そのために必要な教育・訓練を明確にし、該当する教育・訓練を実施し、その結果の有効性を評価しなければならない。有効と評価された要員が当該業務を担い、担当する業務を実行する能力が確保できている状態を実現しなければならない。

特殊な技能が必要な場合、同様の管理をしなければならない。

### (3) 担当者全員が対象

計測マネジメントシステムに関与する「要員」が要求事項の対象になっている。要員とは、“personnel”のことであり、契約形態等に係わらず計測マネジメントシステムに関連する業務に従事する担当者全員が要求事項の対象になる。

### (4) 認識すること

担当する業務毎に必要な力量を確保するほかに、計測マネジ

メントシステムに関連する「要員」は、自らの責任範囲と担当する業務が計測マネジメントシステムおよび製品品質に大きく影響を及ぼすことを認識していなければならない。

## (5) 教育・訓練の実施

計量機能の管理者は、必要な力量を確保するためおよび必要な特殊な技能を確保するために、教育・訓練を実施するか、または経験によって力量が確保されているかどうかを評価し、力量が確保されたあるいは力量があると評価した「要員」が該当する業務を担当するようにしなければならない。

あわせて、担当する「要員」は、自らの責任範囲と担当する業務が計測マネジメントシステムおよび製品品質に大きく影響を及ぼすことを認識し、認識を持った「要員」が該当する業務を担当しなければならない。

## (6) 計測マネジメントシステム監査員の教育・訓練

計測マネジメントシステムに関連する要員には、計測マネジメントシステムを監査する監査者が含まれる(8.2.3「計測マネジメントシステムの監査」関連)。第三者機関の要員が計測マネジメントシステムの監査を行う場合には、監査する要員の力量を確認しなければならない。

自社に在籍する要員が計測マネジメントシステムの監査を行う場合には、そのために必要な力量を明確にし、該当する教育・訓練を実施し、その結果の有効性を評価し、有効と評価された要員が計測マネジメントシステムの監査を実施しなければならない。

## (7) 教育・訓練等の記録

「要員」の教育・訓練内容とその評価結果の記録を、6.2.3「記録」に従って管理しなければならない。力量があり、認識していることの記録は、組織全体の記録でなく、個々の要員にまでたどりつけるような記録が必要になる。

## (8) 教育・訓練中の要員の業務

教育・訓練中の「要員」が計測マネジメントシステムに関連する業務を担当する場合、担当した業務の結果の確認方法を定め、それらの追加される情報を記録しなければならない。

### 6. 2 情報資源

(規格 6. 2 関連)

#### 6. 2. 1 手順

(規格 6. 2. 1)

##### (1) 整備する文書の範囲

計測マネジメントシステムを実践するために必要な手順は、文書化しなければならない。規格の要求事項で、「文書化された手順を確立しなければならない」、「文書化された手順に従い」、「手順書は、～を確実にしなければならない」、「手順書を作成し」、「手順が定められていなければならない」あるいは「文書化しなければならない」と要求されたことがらについては文書化が必須である。その他、計測マネジメントシステムを実践する上で、運用及び管理を確実にするために、組織が必要と判断した範囲（組織の規模、プロセスの複雑さあるいは要員の力量等に応じて決めることになる）についても文書化しなければならない。

規格が要求する必須の文書は、次の通りある。

- ①計測マネジメントシステム (規格 5. 1)
- ②計測マネジメントシステムに任命した全ての要員の責任 (規格 6. 1. 1)
- ③測定プロセス及び結果の計算に使用するソフトウェア (規格 6. 2. 2)
- ④記録の管理方法 (規格 6. 2. 3)
- ⑤測定機器の取り扱い方法 (規格 6. 3. 1)
- ⑥計測マネジメントシステムに導入された測定機器又は除外された測定機器の処理方法 (規格 6. 3. 1)
- ⑦測定プロセスの効果的運用に必要な環境条件 (規格 6. 3. 2)

- ⑧外部供給者から提供される製品およびサービスの要求事項（規格6.4）
- ⑨外部供給者の選定、監視及び評価基準（規格6.4）
- ⑩計量確認の間隔の決定又は変更に使用する方法（規格7.1.2）
- ⑪計量確認のプロセス（規格7.1.3）
- ⑫測定プロセス（規格7.2.1および7.2.2）
- ⑬測定プロセスの管理（規格7.2.1）
- ⑭測定のばらつきの既知の原因（規格7.3.1）
- ⑮計測マネジメントシステムの監視方法（規格8.2.4）
- ⑯測定プロセスおよび計量確認プロセスの監視結果、並びにその結果としての是正処置（規格8.2.4）
- ⑰是正処置を講じる場合の基準（規格8.4.2）
- ⑱予防処置手順（規格8.4.3）

## （2）文書体系の確立

文書化するにあたって、自社の文書体系を確立しなければならない。一例として、「計測マニュアル」（仮称）を頂点に、「規程書」（複数の部署が制約を受ける文書）および「手順書」（発行部署のみが制約を受ける文書）で文書体系を確立することが考えられる。

組織ですでに文書体系が確立している場合、そのまま現在の文書体系を利用すればよい。

## （3）文書の管理方法

対象の文書は、①、②および③を明らかしなければならない。

- ①文書を作成した人
- ②内容の妥当性を確認する人
- ③文書を承認する人

同時に、計測マネジメントシステムを適正に実践するために、作成した文書をどこに配付するかを定めなければならない。

各々の文書は、容易に検索でき、紛失することなく保管、管理しなければならない。

#### (4) 文書変更時の管理方法

定期的な見直し結果や規格の要求事項に合わせて文書を変更した場合、次のようなことがらの処理手順を確立しなければならない。

- ①改番号等を文書に付けて新旧文書が識別できるようにする。
- ②変更期日を明らかにする。
- ③変更理由を明らかにする。
- ④変更に対して定められた人が承認する。

日常使用している手順書等であればあるほど、内容を変更しなければならない機会がある。手順書中にメモ書き等で担当者が内容を変更することは避け、確立した文書変更手順を順守しなければならない。

#### (5) 文書の定期的な見直し

計測マネジメントシステムを継続的に改善するために、構築した計測マネジメントシステムは定期的に見直ししなければならない。したがって、計測マネジメントシステムを実践するために必要だとして整備した文書化した手順についても、内容を変更する必要があるかどうかを定期的にレビューしなければならない。

定期的に見直し時期を定め、手順書等の通りに運用されているか、手順書等の通りの運用が困難なことがらがないか、変更しなければならないことがらがないか、運用実績に照らして確認し、手順書を改善しなければならない。

定期的な見直しのルールがなく、手順書等を制定して以来無修正で内容が実情とかい離していたり、また定期的な見直し時期が定められていながら見直しが未実施の状態は、計測マネジメントシステムを活用するためにも避けなければならない。

#### (6) 最新の文書が使用できる管理

文書の配布方法を定め、必要な文書が最新の状態で必要な部署に配付されているようにしなければならない。特に変更文書が配付された場合、必ずしも旧文書を回収することを要求して

いないが、誤って旧文書が使用されることを防止するため使用場所から撤去しなければならない。新旧文書が混在して保管されているようなことがないような管理方法を定めなければならない。

ひとつの方法として、定期的に発行済文書の一覧表を配付して、各部署でどの文書が最新版（改番号何番が最新か）なのかがわかるようにすることが考えられる。

## **(7) ワープロ文書の妥当性確認および承認**

ワープロで作成した文書の承認手続きは注意を要する。作成した文書の作成者欄に作成者名をワープロで記述するのは当然である。内容の妥当性を確認した人および承認者が同時にワープロで記述してある文書がある。

この場合、承認者名等をワープロ文書上にインプットする際、パスワード管理されていて、作成者が勝手にインプットできないようになっている場合、注意は不要である。そうでない場合、事後に承認を得ることを前提に作成者が、前もって内容を確認した人および承認者名をインプットする方法は改めなければならない。

文書の原紙上で ワープロ上に打ち出された文書の承認者欄等に捺印をして原紙として保管するか、承認者欄等に肉筆でサインして原紙とするなどの方法が考えられる。

## **(8) 要求された場合の文書提供**

顧客等から手順書等の提供を要求された場合、提供するための手続きを定め、要求に応えられるようにしなければならない。

## **6. 2. 2 ソフトウェア**

(規格 6. 2. 2)

### **(1) 管理するソフトウェアの範囲**

測定プロセスや測定結果を演算処理して合否等を判定する際に介在するソフトウェアを管理対象にしなければならない。

## (2) ソフトウェアの管理

対象のソフトウェアは、バージョン情報も含めて一覧表にまとめ、保管場所、使用用途、使用部署、管理者等を明確にしておかなければならない。したがって、対象のソフトウェアの管理部署を定め、入口と出口にあたる購入時、作成時、廃棄時および使用部署が変更になった場合、管理部署に通知し一覧表上で登録あるいはメンテナンスするしくみを整えなければならない。

あわせて、管理対象のソフトウェアであることが識別できるようにしておかなければならない。

## (3) 使用前の試験、妥当性確認

対象のソフトウェアは、最初に使用する前に試験等によって能力を確認し、定められた人が使用の承認しなければならない。

ソフトウェア変更時も同じ手順で処理しなければならない。

確認した手順および承認者の記録を、6. 2. 3「記録」に従って管理しなければならない。

なお、この規格がISO9001またはISO14001を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO9001 7. 6「監視機器及び測定機器の管理、」では、「規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認しなければならない。この確認は、最初に使用するに先立って実施しなければならない。」、と要求している。

## 6. 2. 3 記録

(規格6. 2. 3)

### (1) 管理する記録の範囲

計測マネジメントシステムの運用に必要な情報を含む記録を管理しなければならない。規格の要求事項で、「記録しなければならない」、「記録を維持し」、「記録することを維持しなければ



ならない」、「記録を保存しなければならない」、「記録は、維持しなければならない」あるいは「記録は維持され」と要求された記録は管理しなければならない。

その他、計測マネジメントシステムを実践する上で、運用および管理を確実にするために、組織が必要と判断した情報を含む記録を管理しなければならない。

記録は、組織の活動が要求事項に適合していること、計測マネジメントシステムが効果的に運用されていることを裏付ける証拠となるものでもある。このような観点に立って、規格が要求している以外にどのような記録が必要か、組織が自ら決めなければならない。

規格が要求している必須の記録は、次のとおりである。

- ①マネジメントレビューの結果及び講じた全ての処置（規格 5. 4）
- ②教育・訓練活動（規格 6. 1. 2）
- ③教育・訓練の有効性について評価（規格 6. 1. 2）
- ④ソフトウェア及びその改定版を最初の使用に先立って行った試験および妥当性確認と承認（規格 6. 2. 2）
- ⑤計測マネジメントシステムで扱う測定プロセスの測定に影響を及ぼす環境条件（規格 6. 3. 2）
- ⑥同上での環境条件に基づく補正（規格 6. 3. 2）
- ⑦外部供給者の評価結果（規格 6. 4）
- ⑧外部供給者が提供する製品またはサービス（規格 6. 4）
- ⑨計量確認プロセス（規格 7. 1. 4）
- ⑩測定プロセスの要求事項への適合性の実証（規格 7. 2. 4）
- ⑪不確かさの推定値（規格 7. 3. 1）
- ⑫測定結果のトレーサビリティ（規格 7. 3. 2）
- ⑬計測マネジメントシステムの監査結果及び計測マネジメントシステムへの変更（規格 8. 2. 3）
- ⑭講じた予防処置の結果（規格 8. 2. 4）

## （２）記録の管理方法

作成した個々の記録は、承認者、識別方法、保管方法、保護方法、保管期間、保管期間を過ぎた記録の処分方法を定め、手順書化しなければならない。同時に記録は、いつも容易に検索

でき（すべての記録を一律に即座に取り出せることまでは要求していない）、また紛失することなく保管、管理しなければならない。

なお、記録の保管期間は、規格では要求していないので、顧客、法令・規制要求事項の要求に対応する以外の制約はない。これらを考慮して、計測マネジメントシステムを実践するうえで組織が必要と判断する期間を設定し、保管すればよい。

ただし、記録によっては一律に保管期間を設定できない記録もあるので注意を要する。一例として教育・訓練に関する記録は、一定期間保管するのではなく、当該者がその業務を担当している間は保管しておかなければならない。

## 6. 2. 4 識別

(規格 6. 2. 4)

### (1) 使用する測定機器と技術的な手順書の識別

計測マネジメントシステムで使用する測定機器および技術的な手順書は、個々にまたはグルーピング化して識別しなければならない。

また、計測マネジメントシステム以外で使用する計測機器がある場合、その計測機器と計測マネジメントシステムで使用する計測機器を識別し、計測マネジメントシステム以外で使用する測定機器か、管理外の測定機器かがわかるようにしなければならない。

### (2) 計量確認の状態の識別

計測マネジメントシステムで使用する測定機器の計量確認が確実に実施されたことを識別しなければならない。測定機器毎に計量確認した期日や定められた計量確認の間隔を基に次回の計量確認の期日を明示したタグを貼り付けることが考えられる。

なお、この規格が ISO 9001 または ISO 14001 を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO 9001 7. 6 「監視機器及び測定機器の管理、」では、「校正状態を明確にするために識別を行う。」と要求している。

### (3) 部分機能の利用制限の識別

使用状態から、多機能の測定機能を持った測定機器の一部機能（マルチレンジ測定機器のごく一部の機能）のみを計量確認する場合や、一部の測定範囲（マルチレンジ測定機器の一部の範囲）のみを計量確認した場合、計量確認した機能や範囲を明確にし、識別するか、計量確認した範囲外の機能や測定範囲での使用を防止するための方法を定め、管理しなければならない。

## 6. 3 物的資源

(規格 6. 3)

### 6. 3. 1 測定機器

(規格 6. 3. 1)

#### (1) 必要な計測機器の用意

規定した計量要求事項を満たすために必要な測定機器および影響を与える量の監視および記録に使用する計測機器は、利用できるように状態に管理し、用意しなければならない。さらに校正及び検証の情報も含めて利用可能な状態に管理されていることがわかるように測定機器を識別しなければならない。識別方法は、6. 2. 4「識別」に従って管理しなければならない。

どのようにして必要な計測機器を用意するかまでのことは要求していないので、規格の要求事項に従って必要な計測機器を用意することを宣言することになる。(一例として、「計測マニュアル」(仮称)の中で記述する方法が考えられる)。

宣言した通りに必要な計測機器が用意されているかを確認しなければならない。

#### (2) 測定機器の使用環境の確保

測定機器は、必要な範囲に管理された環境条件または有効な測定結果を保証できる環境条件を用意し、その環境下で使用しなければならない。必要な環境条件は、6. 3. 2「環境」に従って用意しなければならない。

管理されている環境または有効な測定結果を保証できる環境

を用意することを宣言することになる。

宣言した通りに必要な環境が用意されているかを確認しなければならない。

### (3) 測定機器の取り扱い方法

計量機能の管理者は、測定機器の誤用、乱用、損傷及びその量特性の変化を防止するために必要な計測機器の取り扱い方法を規定した手順書を作成し、規程に従って取り扱わなければならない。

計測機器の受取り、取扱い、輸送、保管および発送について、計測機器に共通して規定できることおよび個別計測機器毎に規定しなければならないことを考慮して手順書を作成することになる。

なお、この規格がISO9001またはISO14001を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO9001 7.6「監視機器及び測定機器の管理、」では、「取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。」と要求している。

### (4) 計測機器の使用開始手続き、抹消手続き

計測機器を計測マネジメントシステムで使用開始する場合の手続きを規定し、計量確認された測定機器のみが使用されるようにしなければならない。

使用中あるいは使用可の計測機器の一覧表を整備し（使用上の制約がある場合の使用条件も併記して）、使用開始する計測機器を登録すると共に、必要な記録を検索できるように管理することなどが考えられる。

反面、廃却や他用途への転用によって、計測マネジメントシステムで使用しなくなった計測機器の登録抹消手続きも規定しなければならない。

いずれ場合も、測定のために合致した測定機器が使用されるために、計測マネジメントシステムで使用されている計測機器を把握、登録あるいは抹消を誰が、どのように管理するかを規定しておかなければならない。

## 6. 3. 2 環境

(規格 6. 3. 2)

### (1) 計測機器使用時の環境条件

測定プロセスを運用する際に必要な環境条件を明確にしなければならない。測定結果に影響を及ぼす環境条件には、温度、温度変化率、湿度、照明、振動、防じん管理、清浄度、電磁干渉等が規格の手引で紹介されている。必要な環境条件を文書化して明確にしなければならない。

測定機器の製造者が発行する仕様書で、使用条件としてこれらの環境条件が規定されているので、使用時の環境条件を決める際の参考になる。

また、必要なこれらの環境条件を文書化する際、規格の要求事項 7. 2 「測定プロセス」で、測定プロセスについて文書化された手順を要求しているので、環境条件についても測定プロセスについての文書化された手順に追記することが考えられる。

### (2) 環境条件の記録

計測機器を使用する場合、規定された環境条件下で使用しなければならない。

確認した使用時の環境条件の記録を、6. 2. 3 「記録」に従って管理しなければならない。

### (3) 環境条件に基づく補正の記録

環境条件に基づいて測定機器の測定値を補正する必要がある場合、補正した内容の記録を、6. 2. 3 「記録」に従って管理しなければならない。

## 6. 4 外部供給者

(規格 6. 4)

### (1) 外部供給者選定基準の明確化

計測マネジメントシステムを維持し運用するために、外部供

給者から製品を調達したり、サービスの提供を受ける場合、外部供給者に対する要求事項を明確にし、文書化しなければならない。

これらを調達するあるいは提供を受ける外部供給者の選定基準を外部供給者選定規程（仮称）などで定めることになる。すでに原材料や製品について、購買先選定規程などで外部供給者の選定基準が規定されている場合、これらと併用してあるいは追加して計測マネジメントシステムに係わる要求事項を文書化することになる。

一般的には、経営力（主要な取引先等の実績や保有設備など）、技術・品質力（品質管理体制や規格の取得状況や技術力など）および計測マネジメントシステムの整備状況などを評価することになる。選定基準などとむずかしく構える必要はなく、新たに取引をしようとした場合、何らかのことがらを確認をしたうえで取引を開始している筈なので、日頃確認していることがらに計測マネジメントシステムに係わることがらを追加してあためて外部供給者選定規程（仮称）を定めればよい。

なお、選定規程には、取引開始可否の判断基準を定めておかなければならない。

## （２）外部供給者の評価、選定

規定した外部供給者選定規程（仮称）に従って外部供給者を評価し、要求事項を満たすかどうかの判断基準に照らして選定し、取引開始可否を判断しなければならない

これらの評価は、すでに製品やサービスの提供を受けている外部供給者に対して、遡って制定した外部供給者選定規程に従って改めて再評価するかは検討の余地があろう。すでに提供を受けて、取引を継続している外部供給者は、実績から要求事項を満たす能力を満足するかどうかを判断できるはずである。過去の実績から、要求事項を満たしているかどうかを、計測マネジメントシステムを導入するにあたって一括して判断し、「選定した外部供給者リスト」（仮称）等にリストアップし、以降、新たに取引開始した外部供給者を随時追加登録する方法も考えられる。

### (3) 外部供給者の再評価

選定した外部供給者は、その後も定期的に再評価し、引き続き要求事項を満たしていることを確認しなければならない。

外部供給者選定規程（仮称）で定めた一定間隔で再評価したり、その間の実績を基に、当該の外部供給者が引き続き要求事項を満たしていることを再評価する方法が考えられる。

### (4) 記録の管理

次の記録を6. 2. 3「記録」に従って管理しなければならない。

- ①外部供給者の評価結果
- ②外部供給者の再評価結果
- ③選定済の外部供給者と提供する製品またはサービス

## 7. 計量確認及び測定プロセスの実現への対応

(規格7)

計量確認および測定プロセスを実現するために必要なプロセスを要求している。

### 7. 1 計量確認

(規格7. 1)

#### 7. 1. 1 一般

(規格7. 1. 1)

##### (1) 校正手順の確立

計測マネジメントシステムで使用する測定機器の校正手順と、その測定機器が使用目的または要求事項に対して、満足した結果を得ることができる能力があることを検証する手順を確立しなければならない。

一例として、測定機器毎に校正手順書を作成し、適切に校正が行われるようすることが考えられる。

校正を外部供給者に委託する場合は、6. 4 「外部供給者」に従って選定された外部供給者に依頼することになる。

校正手順書には、次のようなことがらを記述しなければならない。

- ①対象の計測機器のメーカー名、型番およびシリアルナンバー（同一機能の計測機器であってもメーカーの型毎に校正方法が異なる場合がある。この場合、同じ機能の計測機器であっても複数の手順書が必要になる。）
- ②校正時に使用する社内標準器の名称、型番およびシリアルナンバー
- ③校正時の環境条件
- ④校正を開始するまでのヒーティング時間（該当する計測機器の場合）
- ⑤校正を開始するまでのスタビライゼーション時間（該当する計測機器の場合、校正する計測機器全体が規定された環境条件になるまでの時間）
- ⑥社内標準器との接続方法
- ⑦校正ポイント（どことどこのポイントで校正するか）
- ⑧測定機器に対する要求事項
- ⑨指定した計量確認の間隔

## （2）検証手順の確立

（1）項の計測機器毎の校正手順書を整備し、計測機器に対する要求事項と校正結果を照合することで、自社で校正した計測機器が、要求事項に対して満足した結果を得ることができる能力があるかどうかを検証しなければならない。

なお、校正を外部供給者に委託する場合、当該の外部供給者を評価し、選定する手続きは踏まなければならないが、計測機器に対する要求事項と受領する校正結果を照合して、当該の計測機器が要求事項に対して満足した結果を得ることができる能力があるかどうかを検証しなければならない。

## （3）計量確認状況に関する情報

測定機器の計量確認状況に関する情報は、6. 3. 2 「識別」に従って関係者に知らされる。また、多機能の測定機能を持つ



た測定機器の一部機能（マルチレンジ測定機器のごく一部の機能）のみを計量確認した場合や、一部の測定範囲（マルチレンジ測定機器の一部の範囲）のみを計量確認した場合の制限事項に関する情報も、6. 3. 2「識別」に従って関係者に知らされる。

なお、計量確認状況に関する情報は、計測機器管理台帳（仮称）等で整備し、関係者が容易に知ることができるようにしなければならない。

#### (4) 測定機器の計量特性

測定の不確かさまたは測定機器の精度は、製品公差基準内であらなければならない。

### 7. 1. 2 計量確認の間隔

(規格 7. 1. 2)

#### (1) 計量確認の間隔の決定

計量確認は、計測機器を使用するうえで正確さに変化が起こる前に確認しなければならないとされているが、使用中の計測機器の過去の計量確認の結果を基に、設定している間隔が妥当かを判断し、場合によっては新たに計量確認の間隔を決定し、運用することになる。

規格 8. 3. 3「不適合の測定機器」では、計量確認の結果、測定機器が、それまでの測定結果の正確さが危ぶまれるなどの計量要求事項を満たしていないことが明らかになった場合、当該測定機器の使用者は、潜在的影響を判断して必要な処置を講じなければならない、と要求されている。計量確認の間隔をどのように決定するかは、この必要な処置を講じる範囲にも大きく影響するので、留意しなければならない。

決定した計量確認の間隔は、計測機器管理規程（仮称）等で規定することが考えられる。

なお、この規格が ISO 9001 または ISO 14001 を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO 9001 7. 6「監視機器及び測定機器の管理、」では、

「測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関して、次の事項を満たさなければならない。a) 定められた間隔または使用前に、国際または国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。」と要求している。

## (2) 計量確認の間隔の見直し

定められた間隔での計量確認の結果、修理、調整あるいは改修が必要になった場合、規定された計量確認の間隔が適切かを判断し、計量確認の間隔を見直さなければならない。これらの計量確認の間隔の見直し手順についても計測機器管理規程（仮称）等で規定することが考えられる。

## (3) 計測機器廃却時の計量確認

計量確認は、測定機器が、その意図した用途の要求事項に適合していることを確認するための一連の操作、と定義している。

このことから、計量確認結果は、あらかじめ定めた計量確認の間隔の期間、要求事項に対して、満足した結果を得ることができる能力があることを保証するものではない。

使用している測定機器を、定められた間隔が到来する前に何らかの理由で廃却する場合、前回の計量確認以降廃却するまでの間に当該測定機器の測定結果の正確さを確認するために臨時の計量確認しなければならない。

臨時の計量確認を経て、測定機器が使用目的または要求事項に対して、満足した結果を得ることができる能力があることを確認した後に廃却することになる。

## (4) 臨時の計量確認手順

他方、計測機器を修理した、調整したあるいは改修した場合、定められた間隔の計量確認とは別に臨時に計量確認し、修理、調整あるいは改修後の計測機器が使用目的または要求事項に対して、満足した結果を得ることができる能力があることを確認しなければならない。

さらに、規格 8. 3. 3 「不適合の測定機器」の、計量検証

の結果から、測定機器がそれまでの測定結果の正確さが危ぶまれるなどの計量要求事項を満たしていないことが明らかになった場合、機器の使用者は、潜在的影響を判断して必要な処置を講じなければならない、と要求されている。計測機器に過電圧をかけたたり落下させるなどして損傷等した場合、明らかに使用目的または要求事項に対して、満足した結果を得ることができる能力が失われたと推定できるので、即座に臨時に計量確認して、計測機器が要求事項に適合していないことを確認し、損傷直前に確認した製品を正常な測定機器で再検査することで、必要な処置を講じる範囲が限定される。このような観点から臨時の計量確認手順を確立して臨時の計量確認を活用すべきであろう。

### 7. 1. 3 機器の調整管理

(規格 7. 1. 3)

#### (1) 調整機構の保護手段

測定機器の中には、調整機構を持っている場合がある。この場合、計量確認済みの測定機器の調整機構に不用意にて手が加えられないように、適切な保護を講じなければならない。調整機構にペイントを塗布して不用意に調整箇所が修正されないようにしたり、調整機構が内蔵されている個所にシールを貼って封印するなどして調整機構に手が加えられないようにしなければならない。

具体的な方法は、計測機器毎に整備する校正手順書で規定することが考えられる。

ただし、これらの処置は、故意に調整機構を修正することまで考慮する必要はないので厳密な手段は不要であろう。

当然、ゼロ点調整装置のような外部の基準を必要とすることなく使用者が設定する調整手段や調整装置は、調整機構の保護手段の対象にならない。

なお、この規格が ISO 9001 または ISO 14001 を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO 9001 7. 6 「監視機器及び測定機器の管理」では、「測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機

器に関して、次の事項を満たさなければならない。d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。」、と要求している。

## (2) 封印または保護装置が損傷された測定機器

調整機構の保護手段が破られたり、シールが破られていた場合、調整機構が修正された恐れがある。この場合、当該の測定機器は使用してはならないこと、および再度臨時の計量確認をすることを規定しなければならない。

あわせて、当該測定機器は、8. 3. 3 「不適合の測定機器」に従って管理しなければならない。

## (3) ソフトウェアに対する保護確認

計量確認時の測定機器にソフトウェアやファームウェアが介在する場合、パスワード管理などでソフトウェアやファームウェアが変更されるのを防止する手段を確立しなければならない。

# 7. 1. 4 計量確認プロセスの記録

(規格 7. 1. 4)

## (1) 記録の作成

計量確認プロセスの記録は、権限を与えられた要員が作成し、修正し、発行しまたは削除し、権限を与えられた者が承認し、維持しなければならない。これらは、計測機器毎に整備する校正手順書で規定することが考えられる。

記録は、6. 2. 3 「記録」に従って管理しなければならない。

なお、この規格が ISO 9001 または ISO 14001 を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO 9001 7. 6 「監視機器及び測定機器の管理」では、「校正及び検証の結果の記録を維持しなければならない。」、と要求している。

## (2) 記録する内容

計量確認の記録は、測定機器の各項目が規定した計量要求事項を満たしているかどうかを実証できるものでなければならず、次の内、必要な記録が対象になる。

- ①当該計測機器の製造業者、型式、製造番号および計測機器固有の識別
- ②計量確認日
- ③計量確認結果（校正結果と検証結果）
- ④計量確認の間隔
- ⑤校正結果を確認する手順（6. 2. 1「手順」参照）
- ⑥指定の最大許容誤差
- ⑦環境条件（必要な環境条件と校正時の環境条件）および必要な補正に関する情報
- ⑧校正に伴う不確かさ
- ⑨実施した調整、修理または改修内容
- ⑩使用上の制限事項
- ⑪計量確認者
- ⑫計量確認記録と結果の承認者
- ⑬校正証明書、報告書、その他関係文書の発行番号等固有の識別情報
- ⑭校正結果のトレーサビリティの証拠
- ⑮計量要求事項
- ⑯調整、改修または修理をした場合、各々の前後の校正結果

## (3) 記録の様式および媒体

記録の様式および媒体は、ハードコピー以外の電子媒体によってもよく、制限はない。現在、他のマネジメントシステムの記録や文書で使用している様式及び媒体を継続すればよい。

ただし、電子媒体に記録を保管する場合も、各々の記録は、承認者、識別方法、保管方法、保護方法、保管期間、保管期間を過ぎた記録の処分方法、いつも容易に検索できるような管理方法を整備し、また紛失することなく保管、管理することに配慮しなければならない。

特に、電子媒体特有の特性として、外部から書き込みができ

ないようになっていることや紛失しないということからデータのバックアップ体制を整備しておかなければならない。

## 7. 2 測定プロセス

(規格 7. 2)

### 7. 2. 1 一般

(規格 7. 2. 1)

#### (1) 測定プロセスの確立

計量確認と並んで計測マネジメントシステムの両輪を構成する測定プロセスについて、測定プロセスを計画し、妥当性を確認し、実施し、文書化し、管理しなければならない。具体的には、7. 2. 2「測定プロセスの設計」および7. 2. 3「測定プロセスの実現」に従って測定プロセスを確立し、実施することになる。(「計測マニュアル」(仮称)では、「測定プロセスの設計」および「測定プロセスの実現」に従って測定プロセスを確立し、実施するという表現になろう。)

測定プロセスの確立にあたって、測定プロセスに影響を及ぼす環境等の影響があれば明確にし、実際の測定においてはそれらを考慮する方法を規定しなければならない。

なお、この規格がISO 9001またはISO 14001を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO 9001 7. 6「監視機器及び測定機器の管理」では、「組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しなければならない。」、と要求している。

#### (2) 測定プロセスの仕様書

製品の品質を保証するために、設計、試験、生産、検査などにおける測定作業について、文書化した手順書を整備し、測定機器の識別、測定手順、使用するソフトウェア、測定条件、測定者の力量および測定結果の信頼性に影響を与える全ての要素を明確にした測定プロセスを設計し、管理しなければならない。

具体的には、7. 2. 2「測定プロセスの設計」および7.

2.3「測定プロセスの実現」に従って測定プロセスを確立し、実施することになる（「計測マニュアル」（仮称）では、「測定プロセスの設計」および「測定プロセスの実現」に従って測定プロセスを管理し、実施するという表現になる）。

## 7. 2. 2 測定プロセスの設計

（規格 7. 2. 2）

### （1）計量要求事項の決定

測定プロセス毎に顧客要求事項、組織が自主的に決めている追加要求事項および法令・規制要求事項に基づいて、何を測定しなければいけないかを決定し、設計プロセスの設計に反映しなければならない。

### （2）測定プロセスの設計

決定した計量要求事項を満たすように、測定プロセスを設計し、文書化しなければならない。

一例として、検査における測定プロセスでは、検査手順書（仮称）を制定して検査項目、検査方法および検査規格値など検査に必要なことがらに併記して、次のような検査における測定プロセスに必要なことがらを記述することになる。

- ①検査項目を確認する際に使用する測定機器
- ②測定手順および方法
- ③使用するソフトウェア
- ④測定機器の使用条件と必要な場合のデータの補正方法
- ⑤検査者に必要な力量
- ⑥測定結果の信頼性に影響を与えるその他の要素

また、生産における測定プロセスでは、生産手順書（仮称）を制定して、作業内容、使用部品や使用機械など生産に必要な事項に併記して、次のような生産における測定プロセスに必要な事項を記述することになる。

- ①工程設計において、QC工程表等の管理標準で規定した管理項目（生産工程において当該工程の善し悪しを判断する結果系の管理する項目）と規格値および点検項目（生

産工程において当該工程の善し悪しに影響を及ぼす原因系（点検する項目）と規格値

- ②管理項目や点検項目を確認する際に使用する測定機器
- ③測定手順および方法
- ④使用するソフトウェア
- ⑤測定機器の使用条件と必要な場合のデータの補正方法
- ⑥測定者に必要な力量
- ⑦測定結果の信頼性に影響を与えるその他の要素

これらの要素および管理方法は、測定者、測定機器、使用条件等の影響量を考慮して、また要求事項を満足しない場合のリスクと釣り合いをとって検討しなければならない。

なお、この規格がISO9001またはISO14001を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO9001 7.6「監視機器及び測定機器の管理」では、「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、組織は、実施すべき監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。」、と要求している

### (3) 測定プロセスの妥当性確認

検査手順書（仮称）や生産手順書（仮称）などで計量要求事項を満たすように設計した測定プロセスが、計画通りの結果を出せることを確認しなければならない。確認方法には、規格の手引で、妥当性を確認した別のプロセスの結果との比較、他の測定方法によって得た結果との比較あるいは工程能力が適切に維持されていることの継続的確認が紹介されている。

また、手順や方法が変更になった場合および変更がない場合でも一定間隔で測定プロセスの妥当性を再確認しなければならない。

### (4) 顧客の承認

測定プロセスを設計した検査手順書（仮称）や生産手順書（仮称）は、顧客要求事項であれば、顧客の承認を得なければならない。



## (5) 誤った測定結果の防止とパフォーマンス特性

測定プロセスを設計するにあたっては、誤った測定結果にならないように「検査手順書」(仮称)、「生産手順書」(仮称)等で測定プロセス毎に必要なことがらを確実に規定し、文書化した手順書で整備しなければならない。また、意図した用途が機能していることを確認するための、測定の不確かさ、最大許容誤差、再現性、測定者の力量等のパフォーマンス特性を定量化して明確にしなければならない。

## (6) 測定プロセスの是正

設計した測定プロセスが不十分で、不正確な測定結果が出るのがわかっている、あるいはその疑いがある場合、測定プロセスの不適合として検出し、是正処置を講じなければならない。(8.3.2「測定プロセスの不適合」、8.4.2「是正処置」関連)

## 7. 2. 3 測定プロセスの実現

(規格 7. 2. 3)

### (1) 測定プロセスの実現

測定プロセスは、7. 2. 2「測定プロセスの設計」で規定した文書化した手順に従って、実施しなければならない。

### (2) 測定プロセスの管理すべき条件

次の状態を確保しなければならない。

- ①計量確認された計測機器を使用していること。
- ②測定手順が守られていること。
- ③必要な情報資源が利用できること。
- ④規定された環境条件が維持されていること。
- ⑤必要な力量がある人要員が担当していること。
- ⑥測定結果が適正に報告されていること。
- ⑦規定された監視が実施されていること。

## 7. 2. 4 測定プロセスの記録

(規格 7. 2. 4)

### (1) 記録の作成

計量機能は、測定プロセスの要求事項への適合性を実証するための記録を維持しなければならない。記録の作成、修正または削除にあたっては、権限を与えられた要員が作成しなければならない。

記録は、6. 2. 3 「記録」に従って管理しなければならない。

### (2) 記録する内容

測定プロセスの要求事項への適合性を実証するための記録には、次の事項を含めなければならない。

- ①用いられた全ての要素（測定者、測定機器など）および関連する運用条件
- ②測定の不確かさに関する情報を含む測定プロセス管理から得られた情報
- ③不適合を発見した際に講じた是正処置
- ④測定日
- ⑤関連する検証文書
- ⑥測定者名
- ⑦要員の力量（6. 1. 2 「力量及び教育・訓練」に則った「要員」の教育・訓練内容とその評価結果の記録を引用できること）

## 7. 3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ

(規格 7. 3)

### 7. 3. 1 測定の不確かさ

(規格 7. 3. 1)

#### (1) 測定の不確かさの推定

計測マネジメントシステムの対象となるそれぞれの測定プロ

セスについて、測定の不確かさを推定しなければならない。

しかし、不確かさを正確に算出することや、不確かさを推定する手順を要求していない。必要なことは、不確かさが測定の目的に対して十分小さく想定されていればよく、当該測定プロセスにおける測定の不確かさが、製品の品質に影響を与えるかどうかを判断することである。

このことを、測定機器の計量確認および測定プロセスの妥当性確認の前に確認しておかなければならない。

なお、規格の手引では、「測定の不確かさの決定及び記録に費やす労力は、組織の製品に対する測定結果の重要性に釣り合ったものであることが望ましい。」と記述されているので、社内外に類似した測定機器および測定条件の下で測定の不確かさを推定した事例があれば、それらをそのまま当該測定機器の不確かさの推定に利用したり、当該測定機器の精度を利用することも可能である。

## (2) 不確かさに影響を与える原因

測定の不確かさを推定する過程で、測定の不確かさに影響を与える原因は、文書化しておかなければならない。

## (3) 不確かさの推定値の記録

不確かさの推定値は、記録し、6. 2. 3「記録」に従って管理しなければならない。

### 7. 3. 2 トレーサビリティ

(規格 7. 3. 2)

#### (1) トレーサビリティの確保

すべての測定結果は、国際単位系までのトレーサビリティを確保しなければならない。

トレーサビリティとは、「不確かさがすべて表記された切れ目のない比較の連鎖によって、決められた基準に結びつけられ得る測定結果又は標準の値の性質。基準は通常、国家標準又は国際標準である。(JIS Z 8103:2000)」と定義さ

れている。言いかえると、「計測機器の指示が相互にいくい違いを示さないために、一定の基準によって目盛りまたは表わす量の値が校正されなければならない。国家標準が定められている量については、中間に必要な標準器を介して、一般の計測機器の値付けがされるが、これを計測機器の側から見れば、その校正に用いられた上位の標準器を次々にたどって、ついに国家計量標準に行きつくことになる。このように標準器または計測機器の示す値が国家標準や国際標準にたどりつく経路が明らかで、国家標準や国際標準の値を反映していることを、それらが国家標準や国際標準に対してトレーサブルであるといい、このような体系が確立していることをトレーサビリティという。」、と云える。

通常、国家計量標準まで自身のトレーサビリティを確保している J I S Q 17025 の要求事項に適合している試験所を通じて達成することが推奨されている。この場合、これらの試験所は、6.4「外部供給者」で規定した手順に則って評価し、選定した外部供給者でなければならない。

国家計量標準または認知された自然定数が存在しない場合に限って、顧客と契約時に合意した標準を使用することになる。

なお、この規格が I S O 9 0 0 1 または I S O 1 4 0 0 1 を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、I S O 9 0 0 1 7.6「監視機器及び測定機器の管理」では、「測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たされなければならない。a) 定められた間隔または使用前に、国際または国家計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。」、と要求している

## (2) トレーサビリティの記録

測定結果に係わるトレーサビリティの記録は、6.2.3「記録」に従って、顧客、法令・規制要求事項が要求する期間維持しなければならない。

## 8. 計測マネジメントシステムの分析及び改善への対応

(規格 8)

計測マネジメントシステムの適合性および有効性の継続的改善をはかるために、計測マネジメントシステムを監査、監視および改善することを要求している。

### 8. 1 一般

(規格 8. 1)

この規格に対する計測マネジメントシステムの適合性を確実にし、計測マネジメントシステムを継続的に改善するために、計測マネジメントシステムを監査し、監視し、分析および改善しなければならない。

具体的には、8. 2「監査及び監視」、8. 3「不適合の管理」および8. 4「改善」に従って計測マネジメントシステムを監査、監視、分析および改善することになる。(「計測マニュアル」(仮称)では、「監査及び監査」、「不適合の管理」および「改善」に従って計測マネジメントシステムを監査し、監視し、分析および改善するという表現になろう。)

### 8. 2 監査及び監視

(規格 8. 2)

#### 8. 2. 1 一般

(規格 8. 2. 1)

構築した計測マネジメントシステムを適宜、監査、監視およびその他の技法を用いて、計測マネジメントシステムの妥当性および有効性を判定しなければならない。

具体的には、8. 2. 2「顧客満足」、8. 2. 3「計測マネジメントシステムの監査」および8. 2. 4「計測マネジメントシステムの監視」に従って、構築した計測マネジメントシステムの妥当性および有効性を判断することになる。(「計測マニュアル」(仮称)では、「顧客満足」、「計測マネジメントシステムの監査」および「計測マネジメントシステムの監視」に従って計測マネジメントシステムの妥当性および有効性を判断する

という表現になろう。)

## 8. 2. 2 顧客満足

(規格 8. 2. 2)

構築した計測マネジメントシステムの妥当性および有効性を判断することのひとつとして、顧客満足に係わる情報（5. 2 「顧客重視」で規定した顧客測定要求事項を変換した計量要求事項を満たしているかの情報等）を定め、定めた情報を定期的に分析しなければならない。

この情報の入手方法および活用方法を定めなければならない。

顧客満足度合いを判断する機会を単独で設けることも考えられるが、8. 4 「マネジメントレビュー」のマネジメントレビューの場で確認することも考えられる。

## 8. 2. 3 計測マネジメントシステムの監査

(規格 8. 2. 3)

### (1) 監査で確認する事項

構築した計測マネジメントシステムが継続して有効であり、かつ規定した通りに運用されているかを確認するのが計測マネジメントシステム監査の目的である。他に、計測マネジメントシステム監査の結果は、トップマネジメントが計測マネジメントシステムの継続的な妥当性、実効性および適切性を判断するための材料として、マネジメントレビューの場に提供される。

計測マネジメントシステム監査は、ISO 9001等のマネジメントシステムの監査の一部として実施することもできる。

### (2) 監査の実施手順

規格の要求事項になっていないが、次のような項目を定めた「計測マネジメントシステム監査規程」(仮称)を制定して、計測マネジメントシステム監査の手順を確立しなければならない。

- ①計測マネジメントシステム監査の目的
- ②監査員の資格
- ③監査の計画

- ④監査する項目
- ⑤発見した不適合と是正処置の報告方法
- ⑥不適合の是正処置の確認方法
- ⑦監査報告書の管理方法

### (3) 監査員の資格

監査員は、6. 1. 2「力量及び教育・訓練」に従って、計量機能の管理者が評価し、認定した者が担当する。自社で監査員を養成するのであれば、監査員に必要な研修内容を定め、研修結果が一定の基準以上の者で、かつ一定の業務経験を経験した者が、監査員の補助を務めながら監査経験を積んで監査員になることが考えられる。

なお、監査員は、必ずしも自社の要員である必要はなく、第三者機関の要員が担当してもよい。この場合、第三者機関の監査員が、自社で規定した監査員の力量を確保していることを確認しておかなければならない。

また、規格の要求事項になっていないが、独立性を確保するために、監査員は自身が担当する領域の監査を実施しないことが望ましい。

### (4) 監査の計画

計測マネジメントシステム監査の目的のひとつが、計測マネジメントシステムの継続的な妥当性を判断することであることから、あらかじめ定められた間隔で定期的に計測マネジメントシステム監査を実施するのが望ましい。

さらに、計測マネジメントシステム監査の結果は、マネジメントレビューの場に報告され、トップマネジメントがマネジメントシステムの継続的な妥当性、実効性および適切性を判断するための材料として活用されるので、マネジメントレビューの時期に連動させると効率的な運用がはかれる。

計画にあたっては、必ずしもすべてのすべての計量機能を一律に計画する必要はない。計測マネジメントシステム監査の目的に照らして、計測マネジメントシステムに与える影響度や前回までの計測マネジメントシステム監査の結果を反映して計画することもできよう。

## (5) 臨時の監査も必要

定められた間隔で定期的を実施するほか、臨時に監査することも定めておく必要がある。組織変更などで計測マネジメントシステムに大幅な変更が発生した場合、変更した計測マネジメントシステムが、変更した通りに運用でき、有効であるかを確認するために、定められた間隔で定期的を実施する計測マネジメントシステム監査とは別に臨時の計測マネジメントシステム監査が必要になることがある。

## (6) 監査記録

計測マネジメントシステム監査の結果は、「計測マネジメントシステム監査規程」(仮称)で監査報告書の様式を定め、次のことがらを記録しなければならない。

- ①計測マネジメントシステムが構築した通りに運用されているか、継続して有効であるかの確認結果
- ②監査日、被監査部署、監査者

さらに、不適合が発見された場合(不適合の内容毎に、)不適合報告書(仮称)の様式を定め、次のことがらを記録しなければならない。

- ①監査を通じて発見した不適合事項(監査者記述)
- ②不適合とした監査基準(監査者記述)
- ③不適合の是正処置報告期限(監査者記述)
- ④修正処置(被監査部署記述)
- ⑤不適合の原因(被監査部署記述)
- ⑥不適合の原因を取り除くための処置(是正処置)(被監査部署記述)
- ⑦是正処置の有効性の確認結果(監査者記述)

## (7) 監査結果の報告

監査の結果は、被監査部署に報告し、不適合が発見された場合、不適合報告書(仮称)を発行し、被監査部署に是正処置を要求しなければならない。

他方、被監査者は、要求された報告期限までに是正処置を完



了しなければならない。

対象となる全ての部署の計測マネジメントシステムの監査が終了した段階で、監査結果をトップマネジメントに報告しなければならない。

監査記録は、6. 2. 3「記録」に従って管理しなければならない。

## (8) 監査する項目（内容）

監査の目的に照らして、被監査部署毎が実践しなければいけないことがら実践されているか、すなわち「計測マニュアル」（仮称）で規定したことが、規定した通りに運用され、構築した計測マネジメントシステムが継続して有効であるかを確認しなければならない。

確認することがらは、各部署に共通して確認しなければならない項目と特定の部署毎に確認しなければならない項目に分類される。

監査員によって監査内容にばらつきが生じないように、規格では要求されていないが、監査する項目（内容）をチェックリスト化することも検討に値する。チェックリストを作成する場合、部署毎に確認する項目が異なるので、何種類かのチェックリストを準備することになる。

この場合、計測マネジメントシステムの監査が、単にチェックリストを消しこむことが目的にならないよう、監査の都度チェックリストの内容を進化させて、形式的な計測マネジメントシステム監査にならないよう注意しなければならない。

## (9) 不適合の是正処置

監査を通じて発見した不適合は、監査証拠（再現性のある情報）を収集し、監査報告書によって被監査部署に報告し、修正処置および是正処置を要求しなければならない。

被監査部署は、要求された期限までに不適合の原因を特定し、その原因を取り除いた是正処置を報告しなければならない。さらに、是正処置の報告を受けた監査者が是正処置の有効性を確認して、監査が終了したことになる。

是正処置は、取り組み計画を報告するのではなく、また不適合

の内容を修正するだけでなく、不適合の原因を特定してその原因を取り除いた再発が防止できた状態を目指さなければならない。是正処置は、過去形の表現になるのが原則となる。

ただし、是正処置を完了するまでに時間がかかる不適合の場合、是正処置の完結と講じた是正処置の有効性を確認する手順も定めておかなければならない。(次回の計測マネジメントシステム監査で確認することも考えられる。)

## (10) 改善事項の指摘

計測マネジメントシステムの監査の目的に、計測マネジメントシステムが継続して有効であることを確認することを要求している。

この観点から、規格では要求していないが、計測マネジメントシステムの監査を通じて構築した計測マネジメントシステムをより有効に運用するために望ましいことがあれば、改善事項(仮称)として提案することも形式的な計測マネジメントシステム監査にしないために検討に値する。

## 8. 2. 4 計測マネジメントシステムの監視

(規格 8. 2. 4)

### (1) 監視の計画

計測マネジメントシステムの計量確認および測定プロセスが適切に機能していることを定められた間隔で監視しなければならない。

計量確認および測定プロセスを監視することによって、不十分なことがらを敏速に検出し、タイムリーな是正処置を確実に実施することによって規定通り運用されないことを防止する。

ただし、計量確認および測定プロセスで規定されたことがらをすべて監視するのではなく、不適合となるリスクと釣り合いのとれた範囲を対象にすればよい。

### (2) 監視方法

計測マネジメントシステムの監査でも計測マネジメントシス

テムの監視の一部はできるが、これのみで監視できるとしないで、計量確認や測定プロセスが適切に機能しているかを判断するために、日常点検結果や測定したデータに統計的手法を施した監視方法を文書化した手順で整備しなければならない。

監視方法には、次のようなことがらが考えられる。

- ①計測マネジメントシステムの監査結果
- ②マネジメントレビュー報告書（記録）
- ③顧客満足に係わる情報の分析結果
- ④各種の実施報告書
- ⑤品質目標の達成状況

### （３）監視結果の記録

監視結果と計測マネジメントシステムの監視を通じて不適合を発見し、是正処置を講じた場合の是正処置内容は、報告書として文書化し、6. 2. 3「記録」に従って管理しなければならない。

### （４）不適合の是正処理

監視により、計量確認および測定プロセスが適切に機能していないことが発見された場合、適宜必要なプロセスの修正および是正処置を講じなければならない。8. 3「不適合の管理」および8. 4. 2「是正処置」に従って管理することになる。

## 8. 3 不適合の管理

（規格 8. 3）

### 8. 3. 1 計測マネジメントシステムの不適合

（規格 8. 3. 1）

8. 2. 3「計測マネジメントシステムの監査」および8. 2. 4「計測マネジメントシステムの監視」によって発見された不適合は、不注意などによって当該の測定プロセスを使用することがないように処置を講じたり、是正処置が講じられるまでの修正処置を講じなければならない。

具体的には、8. 3. 2「測定プロセスの不適合」および8.

3. 3 「不適合の測定機器」および8. 4. 2 「是正処置」に従って処置を講じることになる。（「計測マニュアル」（仮称）では、「測定プロセス」、「不適合の測定機器」および「是正処置」に従って計測マネジメントシステムの不適合を検出し、処置を講じるという表現になろう。）

## 8. 3. 2 測定プロセスの不適合

（規格8. 3. 2）

### （1）測定プロセスの不適合

不正確な測定結果が出ることがわかっている、またはその疑いがある場合、あるいは規定した通りに測定プロセスが運用されなかった（規定した手順から逸脱していた）場合、測定プロセスの不適合になる。測定プロセスの不適合は、確実に検出し、識別し、処置が講じられるまで、当該測定プロセスを使用しないよう管理しなければならない。

測定機器の不適合は比較的発見しやすいのに対して、測定プロセスの不適合を発見することは困難な場合が多い。

一例として、測定機器の動きは円滑であるが、正しい測定値を示していないことを発見することはむずかしい。

このため、測定機器の異常または測定方法の誤りを発見できる仕組みが必要になる。製品を測定したデータを詳細に監視することによって測定プロセスの不適合を発見したり、重要工程などで定期的に別方法で測定した結果と突き合わせしたりして測定プロセスの不適合を発見することが考えられる。また、日常的には、管理図を活用し群間変動の推移を監視したり、後工程からのデータを監視したりして、測定プロセスの不適合を発見することも考えられる。

### （2）不適合な測定プロセスの識別

発見した測定プロセスの不適合は、不正確な測定結果が使用されないために、修正処置や是正処置が講じられるまで使用されないような識別方法を定めなければならない。

### (3) 不適合発見時の手順

発見した不適合は、必要な修正処置を講じ、さらに必要な是正処置を講じなければならない。是正処置は、8.4.2「是正処置」に従って処理するが、次のことがらを明らかにする不適合報告書(仮称)を不適合1件毎に起票して記録すると共に、是正処置が完了するまでを管理しなければならない。

- ①不適合の内容(不適合を発見した部署が記述)
- ②発見場所、発見したプロセス(不適合を発見した部署が記述)
- ③再発かどうかの情報(不適合を発見した部署記述)
- ④修正処置の必要性の判断(計量機能が記述)
- ⑤是正処置の必要性の判断(是正処置を管理する部署/計量機能が記述)
- ⑥究明した原因(不適合を発生させた部署が記述)
- ⑦是正処置(不適合を発生させた部署が記述)
- ⑧是正処置の妥当性の判断(是正処置を管理する部署/計量機能が記述)
- ⑨是正処置の効果確認結果(不適合を発生させた部署が記述)

### (4) 潜在的な影響の明確化

測定プロセスの不適合が発見された場合、当該プロセスの使用人は、その測定プロセスでそれまでに測定した結果の妥当性を評価しなければならない。この過去の測定結果の妥当性を効率良く、的確に評価するためには、測定プロセスの不適合に対して感度を研ぎ澄まし、タイムリーに検出することが重要であることを周知徹底することが求められる。ある時間が経過した後、測定プロセスの不適合を発見したのでは、事実上測定プロセスの潜在的な影響を明確にすることは困難になる。

### (5) 不適合の測定プロセスの修正処置と是正処置

発見した測定プロセスの不適合は、必要な場合修正処置を定め実行すると共に、再発防止のために不適合の原因を特定し、その原因を取り除く是正処置を決め、実行しなければならない。

当然、是正処置を講じた場合、講じた是正処置の効果（妥当性）も確認しなければならない。

監視を通じて発見した不適合の是正処置は、8. 4. 2「是正処置」に従って管理しなければならない。

## （6）修正した測定プロセスの妥当性確認

発見した不適合に対して、修正した測定プロセスについても、使用前にその効果（妥当性）を確認しなければならない。

## 8. 3. 3 不適合の測定機器

（規格 8. 3. 3）

### （1）測定機器の不適合

次のような疑いがあるか、またはそれらが明らかになった測定機器は、不適合の測定機器として確実に検出し、使用場所から隔離し、識別し、処置が講じられるまで使用しないように管理しなければならない。

- ① 損傷を受けた。
- ② 過負荷を受けた。
- ③ 意図した用途を無効にするような誤動作をする。
- ④ 不正確な測定結果を出す。
- ⑤ 定められた計量確認の間隔を超えた。
- ⑥ 誤った取り扱いをした。
- ⑦ 封印あるいは保護装置が損傷、破壊された。
- ⑧ 意図した用途に悪影響を及ぼす環境に暴露された。

### （2）不適合の測定機器の識別

不適合の測定機器は、定められた処置が講じられるまで使用しないようするために、使用現場から撤去するか、目立つラベルまたはマークを付けて識別するなどの処置方法を定めなければならない。

### (3) 不適合発見時の手順

発見した不適合の測定機器は、8. 3. 2「測定プロセスの不適合」と同様に、必要な修正処置を講じ、さらに必要な是正処置を講じなければならない。是正処置は、8. 4. 2「是正処置」に従って処理するが、次のようなことがらを明らかにする不適合報告書（仮称）を不適合1件毎に起票して記録すると共に、是正処置が完了するまでを管理しなければならない。

- ①不適合の内容（不適合を発見した部署が記述）
- ②発見場所、発見した測定機器（不適合を発見した部署が記述）
- ③再発かどうかの情報（不適合を発見した部署記述）
- ④修正処置の必要性の判断（計量機能が記述）
- ⑤是正処置の必要性の判断（是正処置を管理する部署／計量機能が記述）
- ⑥究明した原因（不適合を発生させた部署が記述）
- ⑦是正処置（不適合を発生させた部署が記述）
- ⑧是正処置の妥当性の判断（是正処置を管理する部署／計量機能が記述）
- ⑨是正処置の効果確認結果（不適合を発生させた部署が記述）

### (4) 不適合測定機器の修正処置と是正処置

発見した不適合の測定機器は、必要な修正処置を決め実行すると共に、再発防止のために不適合の原因を特定し、その原因を取り除く是正処置を決め、実行しなければならない。

不適合の原因究明と不適合の原因排除の手順は、8. 4. 2「是正処置」に従って再発防止をはからねばならない。

また、修正処置や是正処置を講じた場合、当該測定機器は、計量確認がなされるまで使用しないよう管理しなければならない。

### (5) 不適合の測定機器の処理

発見した不適合の測定機器の内、意図した計量特性に復帰できない測定機器は、表示方法またはそれ以外の方法を規定して

誤使用を防止しなければならない。

また、等級を格下げしての使用、またはマルチレンジ測定機器のごく一部の機能および範囲での限定使用の場合、それらを明確に表示しなければならない。

## (6) 潜在的な影響の明確化

測定機器の不適合が発見された場合、その測定機器でそれまで測定した測定結果の潜在的な影響を判断しなければならない。

測定結果の正確さが危ぶまれるなど、満足した結果を得ることができる能力がないことが明らかになった場合、遡って当該測定機器による測定結果の妥当性を判断しなければならない。

この過去の測定結果の妥当性を効率良く、的確に評価するためには、測定機器の不適合に対して感度を研ぎ澄まし、タイムリーに検出することが重要であることを周知徹底することが求められる。ある時間が経過した後に測定機器の不適合を発見したのでは、事実上測定結果の潜在的な影響を明確にすることは困難になる。

なお、この規格がISO 9001またはISO 14001を下支えするという位置付けから、生産に必要な計測機器に絞ると、ISO 9001 7.6「監視機器及び測定機器の管理」では、「測定機器が要求事項に適合していなことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。組織は、その機器、及び影響を受けた製品すべてに対して、適切な処置をとらなければならない。」と要求している。

## 8. 4 改善

(規格 8. 4)

### 8. 4. 1 一般

(規格 8. 4. 1)

計量機能は、計測マネジメントシステムの監査の結果、マネジメントレビューの結果、顧客からの情報、是正処置および予防処置を通じて、次のことごとを含めて計測マネジメントシス



テムの継続的改善を計画し、運用管理しなければならない。

- ①品質目標を設定し、それを達成する。
- ②顧客満足を含む各種データを分析し、改善点を把握し、改善を検討する。
- ③不適合に対し、是正処置および予防処置を講じる。
- ④計測マネジメントシステムの監査を通じて計測マネジメントシステムが継続して有効であるかを確認し、必要な是正処置を講じる。
- ⑤トップマネジメントが計測マネジメントシステムをレビューし、必要なことがらを指示する。

## 8. 4. 2 是正処置

(規格 8. 4. 2)

### (1) 是正処置の手順

計測マネジメントシステムの不適合を発見した場合、不適合の再発防止のためにその原因を特定し、その原因を取り除く是正処置を講じなければならない。

不適合を発見した場合、一例として、不適合報告書（仮称）を起票して関連する情報を記録すると共に、特定した原因および原因を取り除く是正処置を記録することになる。

是正処置の手順を是正処置規程（仮称）で文書化し、不適合報告書で次のことがらを記録しなければならない。

- ①不適合の内容の確認（再現性のある情報）
- ②発見場所、発見したプロセスの明確化
- ③再発かどうかの確認
- ④修正処置
- ⑤是正処置の必要性の判断
- ⑥究明した原因の明確化
- ⑦是正処置の提示
- ⑧是正処置内容の妥当性の判断
- ⑨是正処置の効果確認結果

なお、8. 2. 3 計測マネジメントシステムの監査で不適合が発見された場合も不適合報告書（仮称）を起票するが、計測

マネジメントシステムの監査は、その結果をまとめてマネジメントレビューの場に提供するために、管理上計測マネジメントシステムの監査時の不適合は、別管理するすることが多く、不適合報告書も別様式にすることも考えられる。

## (2) 是正処置の有効性確認

講じられた是正処置の有効性を確認しなければならない。不適合を発見した場合に起票する不適合報告書（仮称）中に、是正処置の妥当性を判断する項目定め、次のいずれかで是正処置の有効性を判断することになる。

- ①是正処置の内容が、論理的に同一不適合の再発が防止できると判断できる場合、是正処置が有効であると判断する。
- ②是正処置が有効であろうと考えられるが、有効性の最終的な判断は、是正処置を講じた後の実績で確認しなければならない場合、是正処置後の実績を確認して是正処置の有効性を判断する。

## (3) 修正処置の有効性確認

是正処置の有効性確認と同様に、修正処置を講じる場合、望ましくない状態を発生させないために、修正処置の有効性を確認し、当該の修正処置を講じることを承認する手続きを確立しなければならない。

## (4) 是正処置を講じる基準

是正処置は、再発の防止をはかるために行う（JIS Q 9000：2006の3.6.5「是正処置」から）ため、不適合に対し、是正処置を講じる基準を文書化して確立しなければならない。

発見した不適合の発生が極めてまれで再発の恐れが少ないと判断できる場合、現在は修正処置のみにとどめ、今後の発生状況によっては正処置を講じることも考えられる。

一例として、是正処置規程（仮称）の中で、是正処置を講じる基準と是正処置の要否の判断および承認者を定め運用するこ

とが考えられる。

### 8. 4. 3 予防処置

(規格 8. 4. 3)

#### (1) 予防処置の手順

起こり得る不適合、またはその他の望ましくない起こり得る状況の発生を防止するために、それらの原因を除去するための手順を文書化して確立しなければならない。是正処置が、すでに発生した不適合の再発を防止するための処置であるのに対し、予防処置は、(まだ発生していない) 起こり得る不適合が発生することを未然に防止するための処置である。すなわち、リスク管理という意味合いが強い。

予防処置の手順は、次のことがらを規程書等で規定し、運用しなければならない。

- ① 起こり得る不適合の発生原因の明確化
- ② 予防処置の必要性の判断
- ③ 必究明した原因の明確化
- ④ 予防処置の提示
- ⑤ 予防処置内容の妥当性の判断
- ⑥ 予防処置の有効性レビュー

#### (2) 予防処置を講じる基準

起こり得る不適合に対して講じる予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものであることが要求されている。起こり得る問題の影響に見合ったものかどうかの判断は、計量機能が決めることになる。

参考文献

- J I S Q 1 0 0 1 2 計測マネジメントシステム  
－測定プロセス及び測定機器に関する要求事項
- I S O 1 0 0 1 2 M e a s u r e m e n t m a n a g e m e n t  
s y s t e m s  
－R e q u i r e m e n t s f o r m e a -  
s u r e m e n t p r o c e s s e s a -  
n d m e a s u r i n g e q u i p m e -  
n t
- J I S Q 9 0 0 1 品質マネジメントシステム－要求事項
- J I S Q 9 0 0 0 品質マネジメントシステム－基本及び用語
- 計量管理グローバル化調査報告書（日本計量振興協会）
- J C S S と ト レ ー サ ビ リ テ ィ （日本計量振興協会）



平成 23 年度 計測管理規格 ISO/JIS Q 10012 の普及・活用  
のための調査研究委員会

委員長

大竹 英世 トヨタ自動車株式会社

委員（五十音順）

伊藤 佳宏 伊藤計量士事務所

植手 稔 パナソニックエコシステムズ株式会社

菅沼 隆夫 味の素エンジニアリング株式会社

高井 哲哉 中央精機株式会社

高杉 政男 日産自動車株式会社

鶴 輝久 株式会社 村田製作所

磨田 光夫 株式会社 山武

中野 廣幸 中野計量士事務所

日高 鉄也 日高計量士事務所

三橋 克巳 株式会社 日立製作所

横尾 明幸 一般社団法人 東京都計量協会

事務局

河住 春樹 社団法人 日本計量振興協会 専務理事

倉野 恭充 社団法人 日本計量振興協会 事業部長

溝上 秀司 社団法人 日本計量振興協会 事業部

不許複製

計測管理規格 ISO/JIS Q 10012の  
普及・活用のための調査研究報告書

平成24年3月

発行 社団法人 日本計量振興協会  
計測管理規格 ISO/JIS Q 10012の普及・活用  
のための調査委員会  
〒162-0837 東京都新宿区納戸町25番1号  
TEL. 03-3269-3259/FAX. 03-3268-2553

印刷 ニッセイエプロ株式会社  
〒105-0004 東京都港区新橋5-20-4  
TEL. 03-5733-5151/FAX. 03-5733-5161



この報告書はオートレースの補助金を受けて作成したものです。

