

平成22年度

ISO／JIS Q 10012 計測管理規格調査報告書

平成23年3月

社団法人 日本計量振興協会

まえがき

日本経済はリーマン・ショック後の経済危機を克服したが、失業率が若年層を中心に高水準で推移するなど依然として厳しい状況にある。デフレが続き、円高、世界経済の動向など景気の下押しリスクを注視していく必要がある。

現在、日本のモノづくりは大きなターニングポイントにある。国内製造業では、円高、各国との経済連携の遅れ、高いCO2削減目標、雇用契約・労働時間の規制など事業環境面で競合国に立ち遅れている。円高対応で通貨の安い国へと生産拠点をシフトしている企業も少なくない。「日本のモノづくりが、この先どうなるのか」強い危機感がある。

「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 ISO 10012 規格が JIS 化される運びとなった。

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。

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

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。

この調査にご協力いただきました委員各位、関係企業及び計量関係諸団体にご尽力いただいた。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 23 年 3 月

社団法人日本計量振興協会
JIS Q 10012 普及活用のための調査研究委員会
委員長 大竹英世

平成 22 年度 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格調査報告書

目 次

まえがき

第 1 章	ISO/JIS Q 10012 計測管理規格の概要と動向	1
1.1	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に関する要求事項) の目的及び意義	1
1.2	ISO/JIS Q 10012 の位置付けと関連規格との関係	3
1.3	計測管理規格 ISO 10012 と関連規格及び適正計量管理事業所制度との比較	5
1.4	ISO/JIS Q 10012 の導入により期待される効果 (メリット) と計測管理のありたい姿	8
1.5	ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望	11
1.6	中国における ISO 10012 の認証取り組み状況	14
1.7	国内外における ISO/JIS Q 10012 関連情報、動向	18
第 2 章	ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説	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	30
2.5	第 8 節 計測マネジメントシステムの分析及び改善	37
2.6	附属書 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制御用機器の計量確認の例の解説	41
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	45
3.1	社団法人神奈川県計量協会計量管理研究部会との意見交換会	45
3.2	社団法人愛知県計量連合会計量管理部会との意見交換会	46
3.3	社団法人茨城県計量協会計量管理部会との意見交換会	47
3.4	計測標準フォーラム第 7 回合同講演会ポスターセッション意見交換会	49
3.5	大阪府電気機器製造企業報告及び意見交換会の意見・要望のまとめ	49
3.6	一般社団法人京都府計量協会計量管理部会との意見交換会	53
3.7	愛知県電気機器製造企業との意見交換会	54
3.8	神奈川県鉄鋼製造企業との意見交換会	56
3.9	社団法人日本電気計測器工業会 (JEMIMA) との意見交換会	58
3.10	社団法人日本計量機器工業連合会との意見交換会	59
第 4 章	JIS Q 10012 の企業内活用のための手引きと活用事例	62
4.1	企業における 10012 による計量管理の進め方、考え方	62
4.2	企業における 10012 による計量管理強化事例	64
4.3	ISO/JIS Q 10012 の自己適合宣言 (制度) の推進方法	71
4.4	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	74
4.5	計測器の 5S 管理の事例	81
4.6	計量確認及び測定プロセス実現の実例	84
4.7	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	94

平成 22 年度 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格調査報告書

目 次

4.8	生産における計測精度を考慮した検査規格の設定事例	100
4.9	製品規格/測定の不確かさの検証事例	104
4.10	顧客計量要求事項 (CMR) に対応する「精度」、「精度比」について	125
4.11	計測システム評価用チェックシートの考え方と活用方法	135

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 の誕生までの推移

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/NCSC 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1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2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。

日本では、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 原案作成委員会を設置し、2011 年 4 月には、JIS Q 10012 計測マネジメントシステムとして制定される予定である。

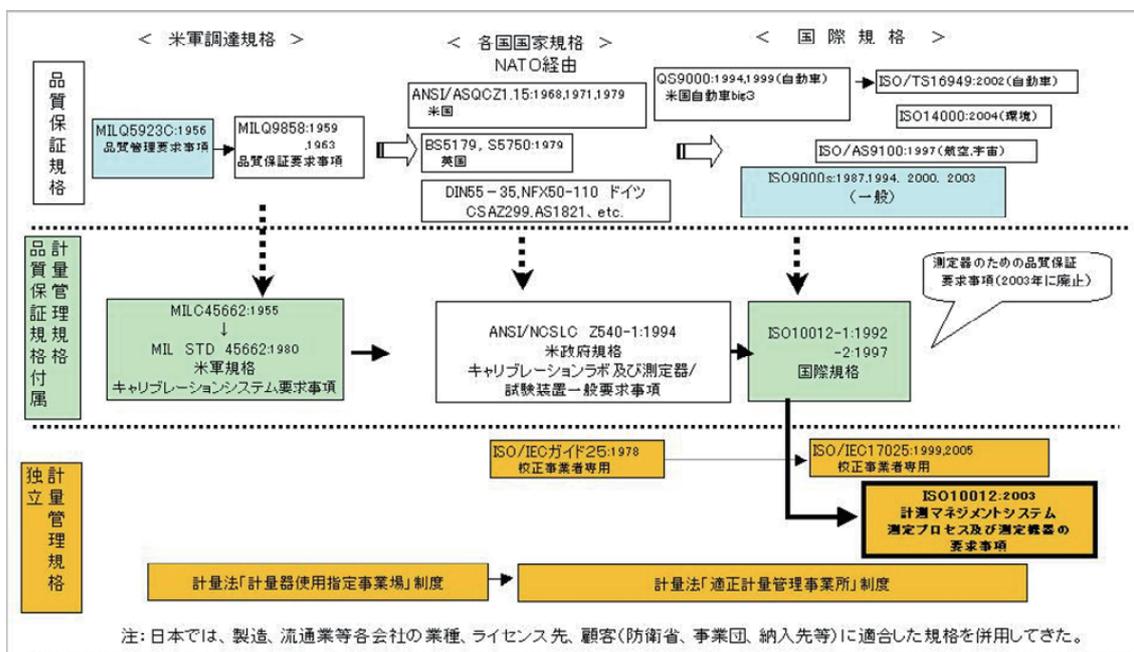


図-1 計測管理国際規格の推移

1.2 ISO/JIS Q 10012 の位置付けと関連規格との関係

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。

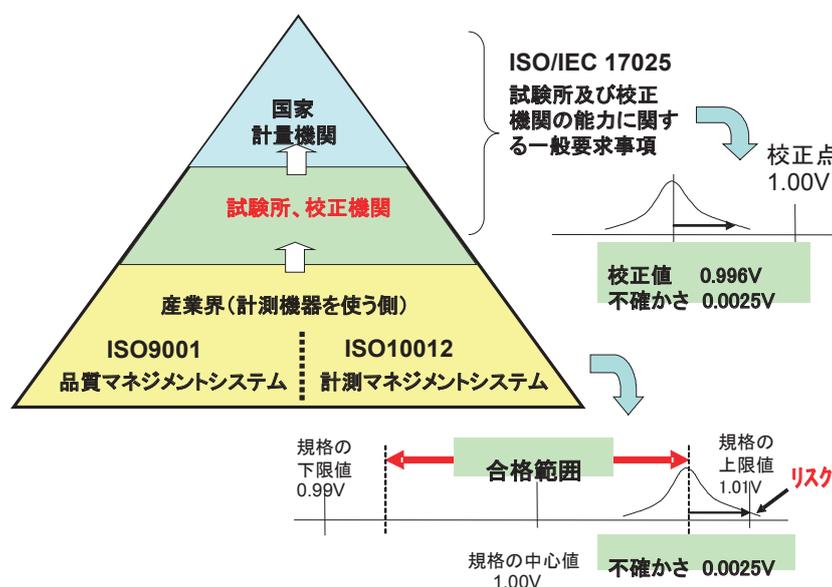


図1 類似するマネジメントシステム規格の関係

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。

1.3 計測管理規格 ISO 10012 と関連規格及び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 10012 と ISO 9001、ISO 14001、ISO 17025 の規格及び適正計量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 ISO 9001/ISO 14001/ISO 17025/適正計量管理事業所/ISO 10012 の比較

項 目	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	適正計量管理事業所	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	計量管理の確立
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(設計,製造,検査等)	事業所内全般(設計,製造,検査等)	校正部門	計量管理関係	製品に必要な計測全般
適用する計測器	品質に影響する計測器全般	環境に影響する計測器全般及び省エネ計測	認定校正に関する標準器、設備	特定計量器が主であるが、使用計測器全般	製品に必要な計測器全般
計測器マネジメントレビュー	あり	あり	あり	抽象的	あり
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	計量士が行う	力量、教育、訓練が明確
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	経済産業大臣又は都道府県知事が指定	なし
トレーサビリティ	必要である	必要である	必要である	必要である	必要である
校正方法	自社で決定	自社で決定	自社で決定	政省令・JIS	自社で決定
測定不確かさ表記	必要としない	必要としない	必要である	必要としない	必要である
計量士の必要性	なし	なし	なし	あり	なし
計測の専門性	普通、決めたことは確実に実施する	普通、決めたことは確実に実施する	高い,実技審査あり(署名者審査あり)	高い(計量士が行う)	高い
不適合品の管理	必要である	必要である	必要である	必要である	必要である
報告義務	なし	なし(法的に要求されているものは別途報告)	なし	1回/年に知事(特定市町村長を経由)に報告	なし
監査(審査)	1回/年、第三者機関により実施	1回/年、第三者機関により実施	1回/2年、第三者機関により実施	1回/5年程度実態調査	なし
更 新	1回/3年更新審査あり	1回/3年更新審査あり	1回/4年更新審査あり	なし(自動継続)	なし
標 識	標識を掲げることが出来る	標識を掲げることが出来る	認定書を啓示出来る	標識(kkマーク)を掲げることが出来る	なし
顧客ニーズ	一部の顧客からは認証取得が取引の条件とされている	社会の要請と法的義務あり	自動車業界では必須である	特定計量器以外は要求なし	世界各国で自国規格化の動きあり
計測プロセス設計	なし	なし	なし	なし	あり

1.3.2 計測における管理項目の比較

ISO 10012 と ISO 9001、ISO 14001、ISO 17025 及び適正計量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 ISO 9001/ISO 14001/ISO 17025/適正計量管理事業所/ISO 10012 の管理項目の比較

	項 目	注 1) ISO 9001	注 2) ISO 14001	注 3) ISO 17025	適正計量管理 事業所制度	ISO10012
1	計量組織機能の指定	△	△	○	○	○
2	管理計測器の明確化	○	○	○	○	○
3	管理手順確立	○	○	○	○	○
4	測定の不確かさ表記	×	×	○	×	○
5	トレーサビリティ	○	△	○	○	○
6	測定プロセス設計	×	×	×	×	○
7	測定の正当性	○	△	○	△	○
8	測定器の選定	△	△	○	△	○
9	国際化対応	○	○	○	×	○
10	計量の専門性	×	×	○	○	○
11	再発防止	○	○	○	△	○

凡例 ○印：あり、△印：一般的運用で行なわれている、×印：なし

注 1) ISO 9001-2008 を使用

注 2) ISO 14001-2004 を使用

注 3) ISO 17025-2005 を使用

各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 10012 と他の規格との関係

- ① ISO 10012 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 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 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 10012 は自社で決めることができるが、適正計量管理事業所は政省令や 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 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 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 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 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 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およ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、実技および不確かさ標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およ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 10012 の認定または認証については、まだ日本では制度化されていない。

認証：製品プロセスまた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す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/JIS Q 10012 の導入により期待される効果(メリット)と計測管理の ありたい姿

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、繰り返し性などが示されている。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(ありたい)姿を以下に示す。

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おいて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、全社的な計測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測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、ISO 9001 の 2000 年の改正により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ついて行い、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、更なる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測管理が可能となり、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、官公庁の立ち入りによる遵法監査の場においても、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。

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、特に中国は国家が認証機関を設置するなど、ISO 10012 規格の取得を推進しており、ISO 10012 の活用することが中国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、文書による客観的に説明が可能となり、品質について顧客の信頼感を高めることができる。

9) 計測管理の将来目指したい（ありたい）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ぎ、合せて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 ISO9001 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。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 J I S 化を打診したところ、各機関から賛同を得て J I S 化の運びとなった。

活動内容は、2009 年 7 月より、ISO 10012 の J I S 原案作成委員会及び J I S 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。J I S 原案作成委員会は、親委員会として J I S 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、J I S 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、ISO 10012 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、J I S 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。

J I S 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、J I S 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 J I S 化のための所定の手続きを経るとともに、J I S 化内容を世界に公表し、2011 年 4 月に J I S 制定される予定である。

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。

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、1.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

自己適合証明書

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

次の段階では、2.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。

第三段階としては、3.適正計量管理事業所等の指定項目への引用である。

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有り、『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 ISO 10012 の認証取り組み状況

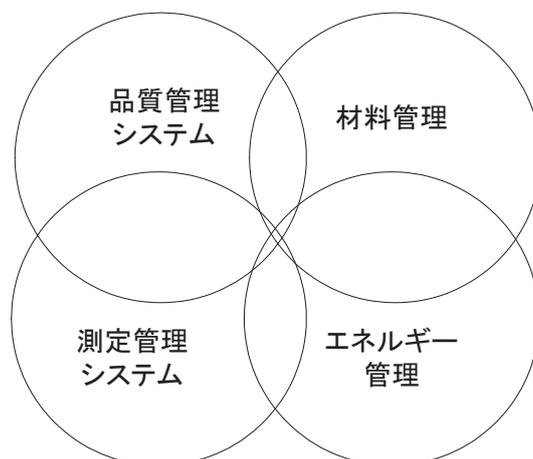
2003 年より毎年、日韓中で会場を移して開催されている日韓中計量セミナーが開催されているので、そのセミナーの資料を主な情報源として、それに加え委員の人脈（仕事又は視察で中国への訪問者）、及びホームページから収集したもので中国における取り組みを紹介する。

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発展第 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”という質問に対する回答は、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測試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

計量標準 証明書	ISO 10012	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	2010年
AAA	600	729	924
AA	—	313	630
A	—	75	143

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」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回日韓中セミナー利用の情報収集 (2008年4月24) 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 秘書長 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 は計量の基本要求进行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。このセンターは中国計量測試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。

1.6.5 中国への視察及び出張者からの情報

2010年10月に上海近郊の日系中小企業の視察者の話では、総経理(日本人)はISO 10012の情報を知らないとのことであった。

2011年1月に上海近郊の合弁の中堅企業へのお出張者の話では、総経理(中国人)は、ISO 10012のことを少し知っていた。以上、中国における取り組みと関連情報である。

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 GB 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 ISO 10012 (イギリス) DIN EN ISO 10012 (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。

<表－1：欧州における国家規格への展開>参照

(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り、このような航空業界における ISO 10012 への適合要求は、企業独自の判断で積極的に運用しているものである。このように企業が国際調達する際に、取引先に対し ISO10012 への適合を要求する例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

ISO 10012はISO 9000sファミリーの中での位置づけが明確となっており、国際標準化機構 (International Standard Organization) では、ISO 9000ファミリーにてこ入れ(原文 : add leverage)するものとして紹介されている。また 2003年5月にこの規格が発効した時点で、製作ワーキンググループのDan Harper氏は、"ISO 10012 is intended to support meeting ISO 9001:2000 requirements for ensuring that a product conforms to specifications by measuring the product's physical characteristics, such as the length, width, thickness,

or other properties," (ISO 10012は、製品が長さ、幅、厚さ或いは他の性質のような物理特性を測定することにより仕様に適合することを確実にして、ISO 9001：2000の要求事項への合致を裏付けることを意図されている。)と述べている。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。

<表－1：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

国	国家機関	国家規格
Poland	<u>PKN</u>	PN-EN ISO 10012:2004
Portugal	<u>IPQ</u>	NP EN ISO 10012:2005
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

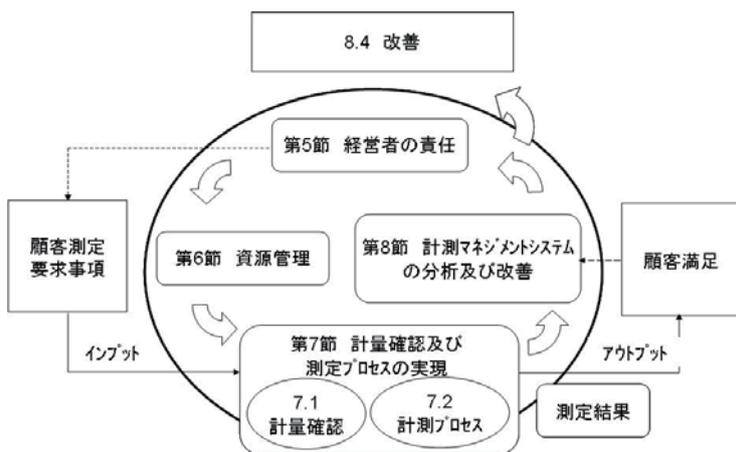
2.1 ISO/JIS Q 10012 規格の構成、マネジメントシステムのモデル

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 計測マネジメントシステムモデル

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。

計測管理システム

=

実際の検査・計測

+

計測器の定期点検

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）』

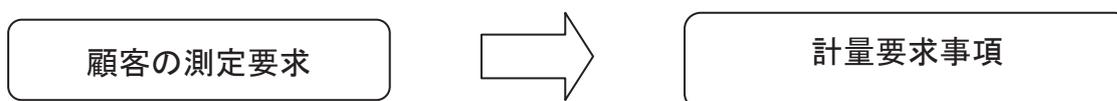
このように、ISO/JIS Q 10012 国際規格と、日本の産業発展の礎を作った計量法の適正計量管理事業所制度には、他にも多くの共通点があり、現在適正計量管理事業所を取得している事業所は、この国際規格を抵抗なく運用できるものとする。また計量法にある“必要な計量士の指導の下に”の部分の指導の内容について、ISO/JIS Q 10012 においては付属書 A で、具体的に規定しているが、これについては、付属書 A の解説の機会に紹介する。

（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。

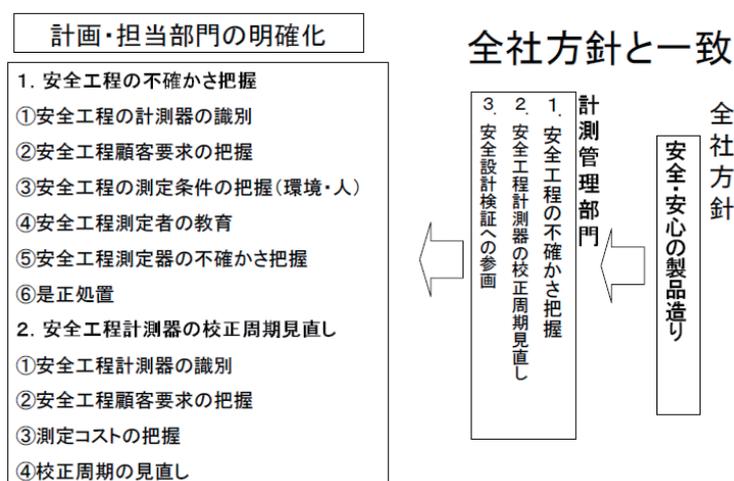
例えば、“てんぷら料理店”の例をとりあげてみよう。ここにおける顧客要求とはなにであろうか。もちろん「からっと揚がったおいしいてんぷらを食べたい」というものであろう。これを計量要求事項におきかえるとどうなるか。おいしいてんぷらを揚げるためには、適正な油の温度というものが必要である。それを測定管理することがすなわち計量要求事項に置き換えて管理するというものである。もちろん、油の粘度、成分、酸化度その他すべて計量要求事項として管理する内容である。名料理人といわれる料理人は、修行によりそれらを検知するセンサーを五感で体得している料理人のことをいうのであろう。

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、出荷検査をなくする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。下記に計測マネジメントシステムの品質目標の例を図一2に示す。



図一2：計測マネジメントシステムの品質目標

(5節4 マネジメントレビュー)

近年、故意に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、どのよう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。次ページ表—1 参照

表— 1 : ISO/JIS Q 10012 文書化・記録要求

項目	タイトル	主体者	対象	文書化/記録	具体的例	備考
5.1	計量機能	計量機能の管理者は	計測マネジメントシステムを	文書化する	○計量管理規程・規則	ISO9001 要求事項
5.4	マネジメントレビュー	計量機能の管理者は	マネジメントレビューの結果及び講じた処置を	記録する	○マネジメントレビューの記録	ISO9001 要求事項
6.1.1	要員の責任	計量機能の管理者は	要員の責任を	文書化する	○計量管理規程、規則、組織図・職務内容説明書	ISO9001 要求事項
6.1.1	力量及び教育・訓練	計量機能の管理者は	教育・訓練およびその実効性を	記録する	○教育・訓練記録	ISO9001 要求事項
6.2.1	手順	(組織は)	計測の手順を	必要な範囲で文書化する	○検査仕様書、検査規格表	ISO9001 要求事項
6.2.2	ソフトウェア	(組織は)	測定プロセス及び結果の計算に使用するソフトウェアを	記録する	○検査仕様書、検査規格表	ISO9001 要求事項
6.2.3	記録	(組織は)	計測マネジメントシステムの運用に必要な情報を	記録する	○定期検査記録、○測定結果、○購入/操作データ、○不適合データ、○顧客の苦情、○教育・訓練データ、○資格データ、○その他測定プロセスを補助するデータ	ISO9001 要求事項
6.3.1	測定機器	計量機能の管理者は	機器の受け取り、取り扱い、輸送、保管に関する手順を	文書化する	○計量管理規程、規則	
6.3.2	環境	(組織は)	測定に必要な環境条件を	文書化する	○検査仕様書、検査規格表	
		(組織は)	測定に影響を及ぼす環境条件を	記録する	○測定結果の記録	
		(組織は)	環境条件に基づく補正を	記録する	○測定結果の記録	
6.4	外部供給者	計量機能の管理者は	外部供給者から提供される製品及びサービスに対する要求事項を	文書化する	○計量器校正委託要領	ISO9001 要求事項
		(組織は)	外部供給者の選定、評価基準を	文書化する	○計量器校正委託要領	ISO9001 要求事項
		(組織は)	外部供給者の評価結果を	記録する	○外注業者評価記録	ISO9001 要求事項
7.1.2	計量確認の間隔	(組織は)	計量確認の間隔の決定又は変更を使用する方法を	文書化する	○計量管理規程、規則(精度不良率に基づく方法、JISZ 9009、計量法)	
7.1.3	機器の調整管理	(組織は)	封印又は保護装置が損傷したり、破壊したり、迂回されたり又は失われたときにとるべき処置を	文書化する	○校正用調整装置封印要領	
7.1.4	計量確認プロセスの記録	(組織は)	計量確認プロセスを	記録する	○機器の定期検査の記録(下記は必要に応じて) a) 機器製造業者、形式、製造番号など b) 計量確認の日付 c) 計量確認の結果 d) 指定した計量確認の間隔 e) 検査・測定規格 f) 最大許容差 g) 環境条件・補正 h) 校正の不確かさ i) 調整・修理、改良の明細 j) 使用上の制限 k) 計量確認をした要員 l) 責任者の印 m) 校正証明書等関係文書 n) トレーサビリティ o) 用途、使用目的 p) 調整、改良、修理後の校正結果	
7.2.1	一般	(組織は)	測定プロセスの手順を	文書化する	○QC工程表 機器の識別、測定手順、測定ソフトウェア、使用条件、操作者の能力、測定結果の信頼性に影響を与える全ての要素	
7.2.4	測定プロセスの記録	(組織は)	測定プロセスの要求事項との適合性の実証を	記録する	○測定結果、○工程不良データ、○工程トラブルのデータ、○顧客の苦情データ、 a) 操作者、測定機器、参照規格、運転条件、 b) 不確かさ、 c) 講じた処置、 d) 日付、 e) 検証文書、 f) 情報提供責任者、 g) 要員の能力	
7.3.1	測定の不確かさ	(組織は)	不確かさの推定値を	記録する	○個々のデータに対して推定するとともに、測定条件を含めた一覧表の作成	
		(組織は)	測定誤差を与える既知の原因を	文書化する	○検査仕様書、規格表	
7.3.2	トレーサビリティ	(組織は)	測定のトレーサビリティを	記録する	○トレーサビリティ体系図	ISO9001 要求事項
8.2.3	計測マネジメントの監査	(組織は)	監査の結果及びシステムの変更を	記録する	○内部監査記録、計量管理審査(計測パトロール)	ISO9001 要求事項
8.2.4	計測マネジメントの監視	(組織は)	計量確認及び測定プロセスの監視の手順を	文書化する	○QMS、計量管理規程・規則	ISO9001 要求事項
8.3.3	不適合の測定機器	(組織は)	不適合報告書を	作成する	○計量器検査手続要領	
8.4.2	是正処置	(組織は)	是正処置を講じる場合の基準を	文書化する	○内部監査記録、計量管理審査(計測パトロール)	ISO9001 要求事項
8.4.3	予防処置	(組織は)	a) 潜在的な不適合及びその原因の特定 b) 不適合の発生を防止するための処置の必要性の評価 c) 必要な処置の決定及び実施 d) 講じた処置の結果の記録 e) 講じた予防処置の再検討 のためには何が必要かを決定する手順を	文書化する	○設計・開発のレビュー、設計・開発の検証において(計測プロセス設計の中で)実施→実行→フィードバック	ISO9001 要求事項

この表のように、文書化要求事項は、ISO 9001 或いは適正計量管理事業所に対する要求によりすでに文書化されているものが多い。問題は、データの信頼性を確保するために、計量・計測技術者がどこまで、実測定に入り込んでいるかであり、計量・計測技術者による、プロセスチェックの必要性（チェックリストによる）がある。

（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者は満足できるかという能力を評価し、外部供給者は選定されなければならない。外部供給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。また、計測器あるいは計測プロセスを供給する外部供給者のみならず、部品を供給する外部供給者にたいしその計測マネジメントシステムに ISO/JIS Q 10012 を求めても良い。

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-3に示す。

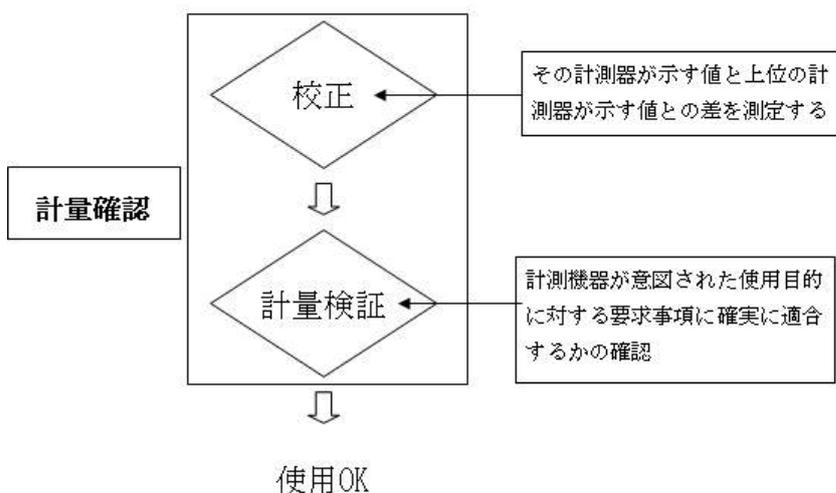


図-3：計量確認フロー

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つ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発生するわけである。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ず、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ない。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。このイメージを図-4に示す。

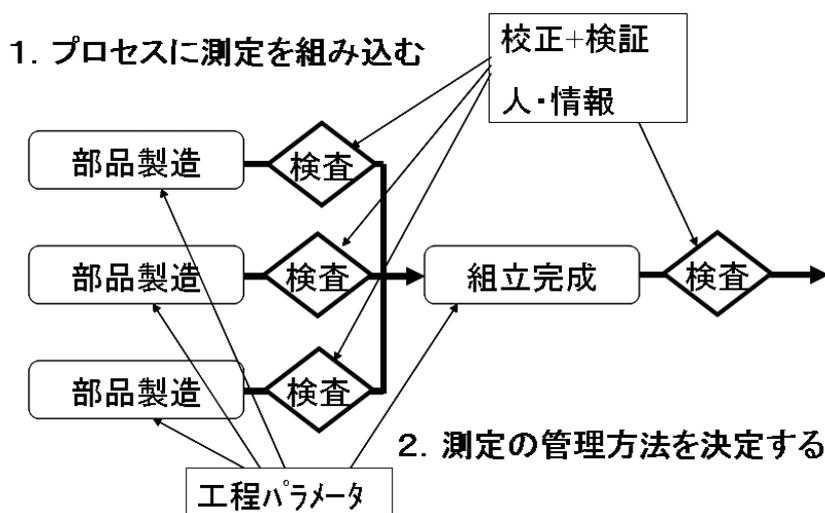


図-4：測定プロセスの設計のイメージ

(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 作業者、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といよい。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。

<参考>不確かさの解説

この規格 (ISO/JIS Q 10012) においては、『不確かさを推定し、記録する』ことを要求している。これは、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、ある一定の値以下に管理されていけばよいということを意味する。また、この規格 (ISO/JIS Q 10012) は、不確かさを推定する手順をもつことを要求していない。つまり、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されてよい。一般には、製品許容差の何分の一かの精度を持つ計測器を選定することによって、測定の不確かさを一定の値以下に管理するという方法がとられる。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。

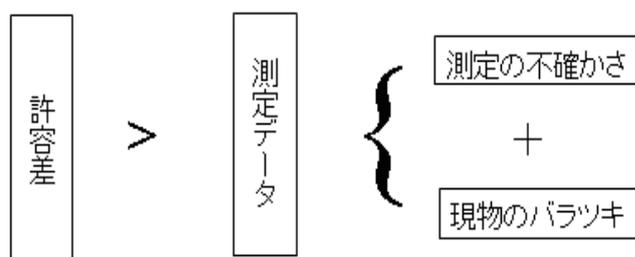
実際の製造プロセスにおいては、測定の不確かさが無視できるようにプロセスが設計されることが望ましい。具体的に言えば、部品・製品の機能・特性の分布が、正規分布に従うものとし、工程能力指数(Cpk)が十分あれば、測定の不確かさが適合、不適合の判断に影響する管理限界値の近傍に来る特性値を持つ製品・部品は存在しない。そのような場合、測定の不確かさが一定レベル以下に管理されていけば、製品品質に対する影響は無く、測定の不確かさは無視できる。しかし部品・製品の機能・特性の分布が一様分布、あるいは工程能力指数(Cpk)が十分でない場合等では、管理限界値の限界近傍に来る特性値を持つ製

品・部品が存在し、測定の不確かさが品質に大きな影響を与える要素となるため、測定の不確かさは無視できない。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。

従って、顧客等から求められる場合を除き、測定の不確かさは正確に求める必要はなく、一定の範囲内であればよい。JIS Q 17025:2005 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、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、この規格 (ISO/JIS Q 10012) では、顧客が求めるものは製品の機能であり、たとえ、その測定プロセスの中で測定の不確かさが存在しても、無視できる範囲内に管理されていて、品質を確保することができていれば、測定の不確かさを正確に算出する必要はなく、推定した値を記録するのみでよい。また、この規格 (ISO/JIS Q 10012) は、それら不確かさの推定値の記録を、『測定条件を含み一般化した包括的レポートの形 (Generic statements) にまとめる』ことをガイドラインで示し、計測プロセスの設計あるいは計量確認の際に、その不確かさの推定値の記録を、同様な条件での測定に適用することを勧めている。

実際の測定データは、測定の不確かさと現物のバラツキを総合したものを測定している。現物のバラツキが大きくても、測定の不確かさが大きくても、測定データのバラツキは大きくなる。要は、測定の不確かさを十分小さくし現物のバラツキを明確にすることである。

(図－5 参照)



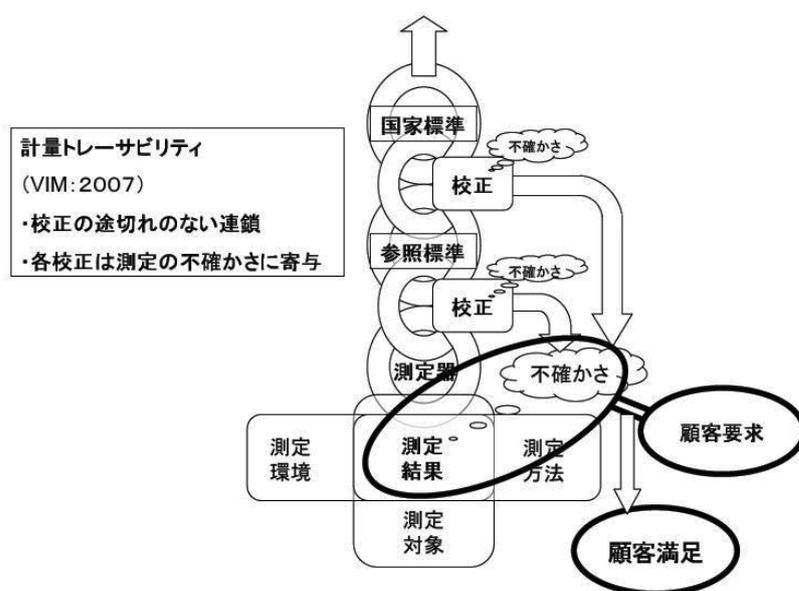
図－5：測定データに含まれる測定の不確かさ

(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、VIM2007 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。

図一六に示すように、トレーサビリティは上位標準に連鎖するのみでなく、下位の顧客の要求にも連鎖する必要がある。つまり上下に連鎖することによって、トレーサビリティは完成されるのであって、国家標準あるいは世界標準に連鎖しているだけでは、トレーサビリティがとれているとはいえない。また“不確かさ”に対する要求は、顧客の要求の中にも存在する。消費者が求める安心・安全のうち、安全は不確かを含めた統合されたデータが基準内に管理されていることにより達成され、安心については、消費者に開示するデータの不確かさが、消費者が納得できる、ある一定の許容範囲に入っていること（通常数値では示されないが、顧客要求である）が、信頼のおける公正な第三者（計量士等、計量計測技術者）によって保証されることによって生まれる。



図一六：顧客要求から上位標準までのトレーサビリティ

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3.1 計測マネジメントシステムの不適合)

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 測定プロセスの不適合)

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も可能であるが、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、再検査の可能性のあること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制御用機器の計量確認の例の解説

2.6.1 資料の目的

ISO/JIS Q 10012 規格の付属書 A では、顧客計量要求事項 (CMR)、測定機器計量特性 (MEMC)、校正/検証の順で計量確認プロセスの概要が示されている。その中で、プロセス反応器の臨界運転圧力測定における具体例が示されており、これが計量確認プロセスの概要を理解しやすいと思われるので、私見を加えて少し詳しく解説する。

(CMR : Customer Metrological Requirement)

(MEMC : Measuring Equipment Metrological Requirement)

なお、付属書 A 本文については本報告書の 4. 7 計量確認と測定プロセスの実現の実例 2 計量確認の項に具体的に示されているのでこれを参照願いたい。

2.6.2 付属書 A の例によるプロセス反応器用圧力測定のイメージ

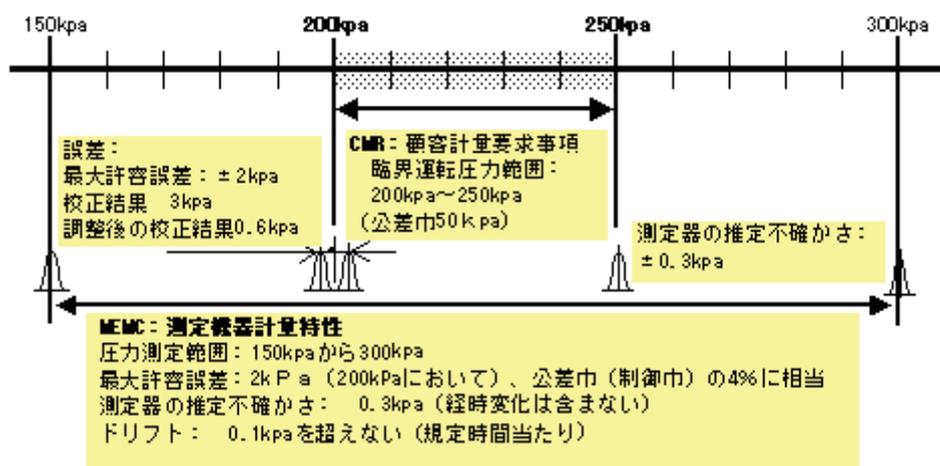


図 1 プロセス反応器の臨界圧力測定のイメージ

2.6.3 プロセス反応器用圧力制御機器の計量確認の例の解説

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 200kPa から 250kPa 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。

**解説: 臨界運転圧力: 圧力制御巾 200kPa~250kPa (制御巾 50kPa は 200kPa 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 150kPa～300kPa の範囲の圧力を測定でき、かつ、最大許容誤差を 2kPa、測定の不確かさを 0.3kPa (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 0.1kPa 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 0kPa～400kPa 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: 0.1kPa 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 50kPa 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。測定誤差は通常公差巾の 10%程度と考えられるが、ここでは制御巾に対し 4%を CMR 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 0.2kPa 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。

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 200kPa に対して 3kPa、校正の不確かさが 0.3kPa 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 0.6kPa となり、校正の不確かさは 0.3kPa である。

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

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 2kPa 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私見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なる至るまで追跡できる段階ごとの記録をいう。これによって計量確認システムの検証が可能となる。

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 MEMC はかなりハイレベルである。

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

1) 圧力範囲 150kPa から 300kPa 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。

- ・ 150kPa から 300kPa の間の精度保証が確実に実施できる。
- ・ 0~400kPa 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確認周期の見直し（延長）等効果が期待できる。さらに圧力測定器の寿命延長効果が期待できる。

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20年度から22年度の3年間で以下の10回開催した（表-1 参照）。

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

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	参加団体又は 企業及び参加 者数
1	社団法人神奈川県計量協会 計量管理研究部会	平成20年9月10日	神奈川県計 量検定センター	6社/団体 (10名)
2	社団法人愛知県計量連合会 計量管理部会	平成20年9月14日	アパホテル名古屋 屋錦	5社 (5名)
3	社団法人茨城県計量協会計 量管理部会	平成20年10月23日	ホテルイクビュー 水戸	13社/団体 (13名)
4	計測標準フォーラム合同講 演会ポスターセッション	平成21年10月30日	大田区産業 プラザ PiO	15団体/社 (22名)
5	大阪府電気製品製造企業	平成21年11月25日	電気製品製 造会社	(11名)
6	一般社団法人京都府計量協 会計量管理部会	平成21年11月30日	京都テルサ	18社 (40名)
7	愛知県電気機器製造業	平成21年12月9日	愛知県 春日井市	1社 (28名)
8	神奈川県鉄鋼業	平成21年12月10日	神奈川県 川崎市	2社 (7名)
9	社団法人日本電気計測工業 会(JEMIMA)	平成22年11月16日	計測会館	10社/団体 (15名)
10	社団法人日本計量機器工業 連合会	平成22年12月7日	グランドヒル 市ヶ谷	28社 (32名)

3.1 社団法人神奈川県計量協会計量管理研究部会との意見交換会

日 時：平成20年9月10日（水）15：00～17：00

場 所：神奈川県商工労働部浦島丘駐在事務所（計量検定センター）3F 会議室

出席者：鉄鋼業(担当者)、情報通信機器製造業(担当者)、化学工業(担当者)、精密機械機器製造業(経営者・担当者)、石油製品製造業(担当者)、電気機械器具製造業(担当者)
神奈川県計量検定センター職員2名、神奈川県計量協会事務局長
ISO 10012 委員会：中野委員、三橋委員、菅沼委員、大黒委員、堀内委員

(社)日本計量振興協会：河住専務理事

意見交換会全体のまとめ：

事前に日本計量振興協会発行の「計量管理のグローバル化及び管理の強化のための調査研究報告書」を読まれた方もおり、認証や JIS 化に対する質問の中、計量管理業務や会社の組織も変える必要があるとの意見もあり、大変興味を持たれた様であった。

意見交換会実施後、神奈川県より講演依頼があり、11月の神奈川県計量管理講演会(神奈川県主催、神奈川県計量協会後援)で「計量管理のグローバル化(ISO 10012 計測マネジメントシステム)」のテーマで中野委員が講演し、ISO 10012 の理解を深めた。

3.2 社団法人愛知県計量連合会計量管理部会との意見交換会

日 時：平成 20 年 10 月 14 日 (火) 16：00～18：00

場 所：名古屋市アパホテル名古屋錦 5F 錦の間

出席者：自動車製造業 品質管理部完成車品質管理課計量器校正管理担当兼務、レーヨン・エンジニアリング 設備管理部設備管理課計量器校正管理実務担当、軽金属製造業 品質保証部試験室長 (出荷試験と計量管理兼務)、自動車構造部品 (ゴム関連) 製造業 品質保証部品質企画課係長 (計量管理 担当)、ゴム関連製品製造業 品質保証部計量管理室担当次長 (計量器校正、管理担当)

ISO 10012 委員会：大竹委員長、日高、伊藤 各委員

(社)日本計量振興協会：河住専務理事

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った。

- 1) 計量法による適正計量管理事業所との関連について：
 - ・日本の計量管理は適管がベースになっていると思います。(参加各社)
 - ・適管の事業所は、ISO 9000 シリーズを適用する時、計量管理項目に対しては全く問題なく受け入れることが出来たと思います。適管があったから 9000 シリーズもうまくいったと考えます。
 - ・適管制定当初は全ての計量器が対象であったが、徐々に対象が少なくなり今では特定計量器の質量計に限定されるようになった。従って生産企業では適管の存在価値は少ない。
 - ・適管と 10012 のいい所取りをすればすばらしい規格になる。
- 2) 10012 の導入状況は？
 - ・自動車製造大手 2 社は導入の検討を始めた。
 - ・中国の状況はどうなっているのでしょうか。建前とのギャップは？
 - ・中国の審査員は、国家で承認された人が校正をしているか。中国は国で研修した人が直接校正をしているようだ。
 - ・10012 の認証機関はどうなるの？：JIS 化すると認証機関は 3 機関ほどあり認証可能。JIS 化が早道、中国では政府主導でやっている。
- 3) 10012 には不確かさを推定し記録するようになっているが不確かさの現状はどうなっている？
 - ・教育マニュアルには取り入れている。生産現場までは適用していない。TQM 推進に

は入れている。

QS、TS で要求されている分については管理基準に入れている。校正、計量器管理の標準器にはトレーサビリティに必須であるので取り入れている。

4) ISO 10012 今後の導入推進について：

- ・ ISO 10012 導入に関し計量管理担当部門の意見具申ではなかなかトップが関心を持ってもらえない。
- ・ 規格の認証制度、計量法等による規格化等トップダウン的方法があるとがたい。
- ・ 会社の規模、客先の状況、誰が何をやる等、具体的にブレークダウンしたものが必要。
- ・ 企業の規模、製品の種類、顧客の種類、計量の現場等効率よく「計量要求事項」を決めるのが 10012 の重要なポイントになるように思います。
- ・ 導入についての事例、内容が理解しやすい事例、手引き書が必要。

3.3 社団法人茨城県計量協会計量管理部会との意見交換会

今般、昨年度発行された「計量管理のグローバル化及び監理強化のための調査研究報告書」にて、報告された国際規格「計測マネジメントシステム（以下、ISO 10012 という）」を発展させるためには、まず関係者への認知と普及を進めていくことが重要と報告された。

このことを受けて、本委員会では（社）茨城県計量協会計量管理部会に参加企業 14 社の参加をいただき、計量管理の向上や改善に向けて活動の一貫として、日本計量振興協会から①計測管理国際規格 ISO 10012 の位置付けと意義・メリット②ISO 10012 計測マネジメントシステム概要の説明を行い、参加企業との意見交換を行った。その際の主要な意見や導入への課題、ISO 9000 品質マネジメントシステムとの区別、国内法である計量法との問題等について、貴重な質問や意見をいただいたのでここに紹介する。

- 1) 日 時：平成 20 年 10 月 23 日（木）13:30～16:00
- 2) 場 所：茨城県水戸市 ホテルレイクビュー水戸 3 階会議室
- 3) 出席者：（社）茨城県計量協会 14 社、計量管理部会メンバー & ISO 10012 委員会代表
- 4) 質問・意見等に関わる質疑応答内容

(1) 質問と見解

①この ISO 10012 規格の中、良い所を取って計量管理の向上を目指したいとの事は、理解するが、規格の氾濫と要員不足で厳しい環境にある。

<見解>規制と改革の二つの局面がある。法規制や顧客要求、トップ判断など、強制的な要件と自ら品質・業務改革で効率化を推進していく方向の中で、当面は主役である計量管理部門が本規格書の良い部分の活用にチャレンジしていただくことを期待したい。

②将来的には規格認証を目指す方向のようですが、各種 ISO の認証維持が増加することは負担が大きい。メリットはあるのか？

<見解>本規格は ISO 9001 の参考文献から格上げされた経緯があり、展開結果が業務効率化や他の規格認証との重複が排除されるように仕向けて行きたい。

今すぐの認証取得がどうこうということではなく、仕組みの良さが品質保証の向上に結び付けることを第一義に考えたい。

③適正管理指定事業所の認定を受けているメリットを感じていますか？（委員会より）

＜見解＞参加企業各社は、メリットを感じられていない。ただ、認定があると検定所への依頼する場合とのコストや納期で有利となる。

④ISO 9001 の 7.6 項で十分な管理は出来ている。ISO 10012 の導入にはどのようなメリットが供与できるが課題であり、どのようなことが考えられるのか？

＜見解＞ISO 10012 の規格では、顧客要求事項を満足させるため、計量確認と開発・生産工程での計測プロセスを二面で管理する仕組みである。計量確認では、従来の計量器の校正管理と同じ内容で理解できるものと考えている。一方、計測プロセス設計は、設計や生産技術などが実行部門であり、ものづくり製品の品質・安全性を確保する計測である。この部分の対応には、企業の生産物に応じたシステム検討が必要であり、規格と現運営システムを比較・調整していくことが第一ステップと考えている。（＝馴染んで行く必要がある）

⑤ISO 10012 の規格内容は良いと思うが、規格を読む限りではやるが多すぎる感があり、やりきれないのではと心配である。この点、どのような考えですすめているのでしょうか？

＜見解＞これから、外堀を埋めていく段階であり、ISO 10012 の仕組み理解を高めるための普及活動を展開する。

(2) 意見提案

①企業では各種の国際規格・基準が氾濫気味であり、計量管理要員の増員も見込めない中、規格認証の維持には運営担当部門への負担が増大するばかりである。新たな国際規格を取り込むには全体最適化への展開として、システム検証と簡素化、他の規格との重複の排除など、効果が見えてくれば導入の進展が進むものと思われる。

②国内法「計量法」にある、適正管理指定事業所制度に対し、メリットを感じてない企業が大半で認定を返上される企業も出てきている。このことを考えると、これに変わる仕組みや法改正も視野に入れた検討を期待する。

③ISO 10012 に規程されている内容は、理解できるし、良いと思うが、やるべきことが多すぎる感があるので、規格でいうことの解釈書や導入の手引き、規格間での重複の排除、対外的に示されるメリットなど、明確にしてほしい。

④現時点品質マネジメントシステム ISO 9001 の 7.6 項に示す内容で十分な管理は出来ており、機能を果たしている。その意味で本規格を導入することは重複が多く、メリットの供与がどこまで出来るかが大きな課題であると感じた。

⑤本規格の J I S 化や認証制度化を進めるには、担当する諸官庁との連携や企業側の理解・評価を引き出さないとまとまらないので、早期に活動することを提案する。

⑥それぞれの企業内では製造プロセス上では、設計デザインレビュー（DR）を実

施していると思う。この活動に、計測マネジメントシステムの考え方が多いに役立つものとするので、プロセス設計+品質プロセス設計に計測器の選定、測定者の教育、判断基準、などを加えていけるよう進めてほしい。

⑦計測プロセスと計量確認の二つで構成されている。その中で、ISO 9001 の 7.6 項の部分が 10012 の仕組みが利用されれば、計量管理の向上につながるものと思う。

⑧計量検証の部分は生産技術・DRにうまく展開して、計量管理者も参画する体制にもって行ければ校正から一歩前進した、計量管理ができる。

⑨ほんとうに計量器の使用者が適正に使用しているかの課題もあり、この点で教育の仕組みを本規格で満足させていく必要がある。

(3) まとめ

今回の意見交換会において、本委員会メンバーで議論してきたことと、大きな相違ないことが理解できたと思う。このことから、国際規格の文言を整理し、使い勝手や他の規格との整合・重複の排除、メリットの明確化、そして自主利用を可能とする手引きやガイドが作成されることを期待する声が大きいと感じた。

3.4 計測標準フォーラム第7回合同講演会ポスターセッション意見交換会

日時:平成21年10月30日(金)<説明コアタイム 12:30~14:00>

場所:大田区産業プラザ PiO 1階大展示ホール

意見交換者:(独)産業技術総合研究所職員4名、計量・計測関係団体役員3名

電気機器製造業社員4名、計測機器製造業役員・社員4名

校正業者役員・社員7名、他ポスター見学者多数

ISO 10012 調査研究委員会:中野委員、三橋委員、磨田委員、堀内委員

(社)日本計量振興協会:河住専務理事、倉野事業部長

意見交換会全体のまとめ:

意見交換者は、それぞれに自分の意見を持っている方々が多く見受けられたが、今回いただいた意見を集約すると”不確かさ”と”認証”の部分に皆さんの意見が集中した。特に”不確かさ”の部分に皆さんの疑問があった。ISO 10012 は”不確かさ”算出するための規格ではなく、”不確かさ”を使うための規格であることを明確にして、的確に回答していく必要がある。

3.5 大阪府電気機器製造企業報告及び意見交換会の意見・要望のまとめ

前出の4会場で開催したヒアリングにおける出席者の意見・要望と、関係する内容を理解しやすくするために委員の意見を含めて主なものを示す。なお、A:は委員の意見である。

表記の設定:ISO 9001、ISO 10012、ISO 14001 は、9001、10012、14001 とする。

3.5.1 意見

3.5.1.1 10012の導入について

賛成意見

- ① 当事業所では外部の審査が多いため、国際的な規格である計測マネジメントシステムを導入した場合は、計測管理について顧客の納得が得られやすくなると感じている。
- ② これまで計量法に従った適管事業所として計測管理を行ってきたが、10012 は、顧客を重視していることを新鮮に感じた。また、顧客要求事項に合わせて計測管理を行うことは製造業として大変重要と感じた。
- ③ 計測管理の社内的な意志の統一に活用できると感じられる。
- ④ 適管は日本だけの適用であり海外には通用しないが、10012 は国際的なパスポートになる。
- ⑤ 旧規格の 10012-1、-2 には、校正周期の決め方まで書いてあって、新規格にはないが 9001、14001 を支える仕組みとして最適と思える。

反対意見

- ① 文書化と記録が 9001 と同様、負担になるのでは？ 認証システムと結びつけるのはあまり歓迎できない。
- ② 9001 があるので 10012 は不要ではないか？

賛成でも反対でもない意見

- ① 9001 では、製造、品証について詳しく要求している。計量については品質が実証できることを要求しているが、計量の具体的な要求が少ない。10012 は計量要求が計量技術的にバイアスとか、ヒステリシスとか具体的であるから計量要求を実現しやすい規格と思う。
- ② 測定プロセスの設計は、今まで曖昧に行っているので正しく理解したい。
- ③ コンサルタントはどこがやってくれるのか。
- ④ どこまでの計測機器を 10012 に適合させるべきですか。

A：企業で決めることですが、利害関係者から要求がある場合は合意が必要です。

認証制度の導入について

Q：日本では認証機関がないということであるが、10012 を導入する場合にどのように認証を受けたらよいか。

A1：現在は自己適合宣言を行うことで、導入とみなしたい。ただし、自己適合宣言の方法は、JIS Q 17050-1 適合性評価－供給者適合宣言－ 第1部一般要求事項、JIS Q 17050-2 第2部支援文書 による。

A2：中国では認証レベルと 10012 規格の要求事項を以下の3つに分けて運用している。

- 1) AAAマーク（大企業）：10012 規格の全要求事項に適合していること
- 2) AAマーク（中企業）：「7.2 測定プロセス」及び「8.3.2 不適合の測定プロセス」を除く要求事項に適合
- 3) Aマーク（中小企業）：「7.2 測定プロセス」「7.3.1 測定の不確かさ」「8.3.2 不適合の測定プロセス」及び「8.2.4 測定管理システムの監視」を除く要求事項に適合

また、ISO 10012 を取得する事により ISO 9000 の監査は免除される。認証取得は強制ではなく、罰則規定はないが、政府が国策として推進しているので加速度的に広がっ

ている。日本では JIS 化後に認証制度ができる可能性はある。いずれにしても中国に工場がある事業場は影響があると思われるので注視が必要。現在、日本の現地法人では、花王、三電の 2 社が 10012 の認証を取得済みと聞いている。

A 3：経営者、消費者には、認証制度があったほうが信頼性を高めるために効果があるという意見も窺われる。

3.5.1.2 不確かさについて

Q：不確かさをもっと普及するために 10012 の関係者と論議したい。

Q：不確かさの要求は検証に関係するか。

A：はい。関係します。校正を実施してから計量要求事項を満たしているかどうかを検証する時に不確かさを用いて行います。また、測定プロセスの設計の時点でも使います。

Q：不確かさの推定の厳密さは、事業者任せでよいか。

A 1：事業者がリスクを考慮して判断すればよい。ただし、類似の測定器は調査表などにより表すなどの何らかの方法で文書化する必要がある。

A 2：求め方は、GUM、4 対 1、GRR などの統計的手法の他に、計量委員会などにより経験的な推定も可能である。

A 3：校正事業は GUM の方法を変えることはできないが、10012 では事業者の判断でよい。

3.5.1.3 適正計量管理事業所との関連について

計量法の適管は、“特定計量器を使用する事業所にあつて”ということであるから、10012 と適管は区別すべきであるという意見が一部にあったが、委員会で検討した結果は次のように適管と 10012 は同様に扱うことにしている。

- ① 適管は、各種の業務を効率的に行うために計量は重要であるから出来た制度であり、10012 は、米軍が品質管理には計量管理が重要であるから作成したことがスタートであった。
- ② 新計量法では、事業所が特定計量器以外の多く計量器を含めて適管の方法で管理することは、法の“計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与する”という目的にかなっていると解釈できる。
- ③ 今回のチェックリストを用いて詳細に現状を調査検討した結果からも、適管と 10012 の共通性が明らかであった。

3.5.1.4 トレーサビリティについて

Q：トレーサビリティの中で S I 単位系とあるが、顧客との契約で決めてある場合はどうなりますか。

A：実際の現場に即して柔軟に行ってはどうか。

3.5.1.5 チェックリスト関係

10012 委員会でチェックリストを作成して、2 事業所に提案し、試行していただいた結果を取り入れてヒアリングで検討したところ次の意見が出た。

3.5.1.6 チェックリストの試行結果

計量担当者が中心になって、2 事業所でチェックリストを用いて現状の計量管理をチェックした結果は、2 事業所共に不確かさの部分ができていなかったが、それ以外はすべて出来ていた。

3.5.1.7 チェックリストについての意見・感想

- ① 最初に見たときはとっつきにくい感じがしたが、中項目、小項目と見ていくとわかったので、もう少しとっつきやすいとよい。
- ② チェックリストを誰が使うか（計量管理部門、設計部門など）、使うねらいは何か、などを書いてはどうか？
- ③ 回答が 5 段階になっていて、実施の“ある”、“なし”の回答方法ではないので本当の問題が発見できると思う。
- ④ 現場を見て、“この計測は必要か”、“余分ではないか”、“役に立つか”、“省略できないか”などがチェックできるとよいが。
- ⑤ 9001 でも同様にチェックリストを使用して管理しているが、計測について規定しているのはごく一部である。それに対して本チェックリストは詳細かつ具体的に規定されている。外部からの審査に対し、本チェックリストを示して説明するのは大変有効と感じた。是非活用したい。

3.5.1.8 手引き書、事例、教育について

手引き書として、チェックリストの要望があったが、その他は無かった。

3.5.1.8 計量要求事項、測定の不確かさ、組織などの複雑な内容

- ① 我が社では、顧客要求事項（計量要求事項）を製品図面に落とし込むのは設計部門である。設計要求事項を工程へ展開するのは生産技術部門であり、生産されて製品の品質を確認するのは品証部門です。
- ② 生産技術が計測工程に不確かさを織り込んでおけば製造現場ではあまり意識しなくてもよい。ただし、設計開発部門では考慮が必要である。
- ③ 現実には、安全とか重要なものについては十分なマージンを取っているので、不確かさはすべてのものについて求める必要はないと思う。

3.5.1.9 要望事項

- ① 10012 は、規格を読んでも理解しにくいのでチェックリストがあると助かる。
- ② 校正の立場からすると、何故この計測器を選んだか悩んでいる。測定プロセスの設計は是非進めてもらいたい。
- ③ 9001 の審査で 10012 をやっていれば、中国のように計量の部分がパスされるとよい。
- ④ 内部監査、マネジメントレビュー、記録、不適合品の管理、是正処置、予防処置をパックとして行い、9001 とダブル監査が起きないようにする必要がある。

3.5.1.10 考察

ヒアリングから次の点が明らかになった。

- ① 適管制度と ISO 10012 の共通性のあることが規格要求事項の調査と、チェックリストによる現状調査から明確になった。また、適管は国際的に通用しないが ISO 10012 はパスポートになるので国内外での利便性が大きい。
- ② 不確かさによるトラブルは、安全率を見るなどの経験的ないろいろな方法でカバーされているので不確かさに関する問題は起きていないと思われるが、今後の製品の安全安心及びリコール対応などを考慮すると、経験と共に不確かさを取り入れた合理的な管理が重要になると思われる。
- ③ ISO 9001 は、計量要求事項の次の項目が弱いから、ISO 10012 の要求は自然科学を基盤とした計測技術の効果的な運用方法であるので、ISO 10012 の運用は品質管理を充実させることができる。また、生産された製品を使用する人々の安全と安心を高めることができる。

3.6 一般社団法人京都府計量協会計量管理部会との意見交換会

日 時：平成 21 年 11 月 30 日（月）13：00～16：00

場 所：京都テルサ東館 2F 視聴覚研修室

出席者：京都府計量協会計量管理部会計量士、計測計量機器製造業、電気機械器具製造業、医薬品製造業、ガス機器製造業、金属機器製造業、飲料品製造業他
18 社（全 40 名）

ISO 10012 調査研究委員会：大竹委員長、日高委員、中野委員、植手委員
(社)日本計量振興協会：河住専務理事

意見交換会全体のまとめ：

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 の普及が進んでいる中国での状況及び日系企業の動向を踏まえ、今後の日本国内での普及推進見通しは？

(解説 1)

中国での 3 段階（AAA、AA、A）認証の説明と日本国内での普及は JIS 化の推進と自己認証を主眼として検討中。

(意見 2)

不確かさの要求とその推定レベルについての判断基準は？

(解説 2)

ISO 10012 は不確かさを算出するための規格ではなく、“不確かさ”を活用する規格であることを明確にし、推定レベルは事業者判断で良い。

(意見 3)

ISO 9000 があるので文書化／記録で ISO 10012 が負担になるのではないかと？

(解説 3)

ISO 9000 と ISO 10012 の要求事項の違いを明確にし、ISO 10012 が負担にならないように、この規格の良いところから段階的に取入れれば良い。

(意見 4)

ISO 10012 普及を適正計量管理事業所制度に絡めて推進するのは無理があるのではないか？

(解説 4)

現在の適正計量管理事業所制度は特定計量器の管理に偏った非常に範囲の狭い運用が多いと思われる。よって本来の適正計量管理事業所精度の目的である自主的な計量管理の推進に主眼を置けば、大きく計測計量を捉える ISO10012 と適正計量管理事業所制度を絡めて推進することは決して無理ではない。

3.7 愛知県電気機器製造企業との意見交換会

日 時：平成21年12月9日（水）13：30～16：30

場 所：愛知県電気機器製造企業 ゲストルーム

出席者：愛知県電気機器製造企業；所長、品質グループ グループマネージャー、品質グループ、計測計量委員約26名

ISO 10012 委員会；大竹委員長、日高、田中、伊藤 各委員
(社)日本計量振興協会；河住専務理事、

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った。

1) チェックシートについての意見

- ・ 最初に見たときはとっつきにくいと感じたが、中項目、小項目と見ていくと理解できた。従って、最初にもう少しとっつきやすいと感じる工夫をすると良い。
- ・ チェックシートを誰が使うのか（計量管理部門、設計部門など）、チェックシートを使うねらいは何か、などの内容も書いてはどうか？
- ・ 回答が5段階評価になっていて、実施の“ある”、“なし”と言った回答方法ではないので、本当の課題発見できると思う。
- ・ 現場を見て、“この計測は必要か”、“余分ではないか”、“役に立つか”、“省略できないか”などがチェックシートでできると更に良い。
- ・ ISO 9001 でも同様にチェックシートを使用して管理しているが、計測について規定しているのはごく一部である。それに対して本チェックシートは詳細かつ具体的に書かれてある。外部機関からの審査に対し、本チェックシートを示して説明するのは大変有効と感じた。是非活用したい。
- ・ 電気機器製造企業の事前検討結果を見せていただいて、欄の殆どが埋まっておリうまく実行されていて事業所としてはかなり管理レベルが高いと思ったことと、この規格を適用することはそんなに難しいことではないと改めて感じました。
- ・ チェックシートに、誰がやるか、計量管理部門か生産技術とか、設計とか担当を示すために担当欄を作る必要は無いのか。

2) 不確かさについて：

- ・ この規格は不確かさありきの規格に見えるが、校正の場では必要であるが、製造ラインでの不確かさの計算までは必要ないではないか。

- ・ この件に関して、製鉄メーカーの検討結果において、必要に応じて工程能力の確認に置き換えると述べられています。製品品質を保証するのに工程能力が充分であれば不確かさを求めなくても充分と思います。
 - ・ ある事業所では、顧客より要求されれば、その校正については不確かさを求めています。要求無ければ特に求めない。生産ラインの計測には特に不確かさは求めている。ただし、性能的に厳しい工程とか、トラブルが起きた工程には工程能力の調査、確認で対応することになる。
 - ・ 不確かさが必要な時： さらに、品質を向上させる、危険を予防する、そろそろやばいとか、マージン予測管理、これを分析し傾向管理をする、工程能力が悪くなったときに、不確かさを求めてここの不確かさが悪いからこの工程を改善していくとゆうように使える。
 - ・ 現実には、安全とか重要なものには製造業内で充分マージンを取っているので、不確かさは充分余裕があると思える。また、重要なもの全てに毎回不確かさを求めるようなことは必要ないと思います。
 - ・ チェックシートは不確かさの要求の軽重を決めているかを問うようなものであっても良いかも知れない。
- 3) 顧客要求、不確かさ、品質仕様、検査仕様書等を決めるのは生産技術、設計、品証でしょうか？
- ・ 顧客要求を製品に落とし込むのは設計（図面に織り込む）、設計要求を工程へ展開するのは生産技術、品質確認をする検査手順書は品証か。本来は設計や、生産技術が計測工程に不確かさを充分盛り込んでおけば、製造現場ではあまり意識しなくても正しい計測ができる。
 - ・ 電気機器製造業は安全率を充分取っているので、あまり不確かさをやる必要ないと思う。品質とコストのバランスが厳しいところは必要が有るかもしれない。
 - ・ 「顧客計量要求」は人命にかかわること、工程改善等々、安全環境等法令であり、最終重要品質要求であり、次工程の特に必要とされる重要な部分の品質要求であり、トラブルが予測される工程の能力等である。そこで、この顧客計量要求を決めるのは誰か？設計か、生産技術か、品証か、とゆうことを明確にすることが重要に思います。規格では4項5項であると思います。
- 4) ISO 10012 規格の実施の効果は？、その他意見
- ・ 計測管理をきちんとやると「品質も良くなりコストも下がる」というところまでやりたいのだが、なかなか難しい。
 - ・ ISO 10012 規格の実施は、計量管理部門だけがやるのでは無く、設計、製造（生産技術）、製品品証各部門でやる必要があるがこのことがチェックリストで4項5項で確認できるようにすることも必要と思う。また、ISO 9000s 規格であれば、品質プログラムとして事業所全体に展開できるようになっているが、ISO 10012 規格はこれからの規格であり、組織の弱い計量管理部門から発動するとなると事業所によってはかなり難儀である。ISO 10012 規格が JIS 化されるとやり易くなると思う。

- ・ 今までは社内外で、計測器の管理の視点で対応してきたが、ものづくりでは計測システムが重要で視点を変える必要があり ISO 10012 規格を契機にこれを変えていかなければならない。
 - ・ 顧客要求事項とか頭の痛くなるような固いことばが多い。JIS 規格検討委員会で検討しているが規格としては英文に忠実に翻訳せざるを得ない。ただ、チェックシートは、自由度が大きいので柔らかくは出来る。やわらかくしなければならない。事例、解説を多くするとか考える必要が有る。これは検討委員会の課題です。
- 5) 各規格の監査の効率化にならないか？
- ・ 監査について、ISO 9000s 規格とパックで実施しても良いのでないか？
 - ・ 内部監査、マネジメントレビュー、記録、不適合の管理、是正処置、予防処置等パックで実施しても良いと思う。また、ISO 9000s 規格と共通するところはダブって監査する必要は無くこの点よく P R し監査の合理化をはかる必要がある。
 - ・ ISO 10012 規格をやれば、その分 ISO 9000s 規格の審査が合理化出来なければならない。
 - ・ ISO 9000s 規格の審査項目は全部網羅するようにすればよい。
 - ・ ISO 9000s 規格の審査員に ISO 10012 の内容をアピールすることも必要。中国は ISO 9000s 規格の中の 計量管理の分はパスするようになっている。

3.8 神奈川県鉄鋼製造企業との意見交換会

日 時 平成21年12月10日(木) 14:00～16:00

場 所 神奈川県製鉄業 工場内事務所

出席者： 製鉄業：制御部 制御技術室長、主任部員、製造ライン 作業長、
製鉄業関連会社：計測制御担当 リーダー (計 7名)
委 員：三橋克巳、堀内 誠、田中 亀仁、菅沼 隆夫(記録)
事務局：倉野恭充

議事

- 1) 開会
説明会開会の挨拶(倉野事務局員)をした後、各自自己紹介、名刺交換を行った。
- 2) ISO 10012 規格概要の説明
三橋 委員より、ISO 10012 規格の説明を約40分間行った。
- 3) ヒアリング
ヒアリングで出された意見、質問は以下の通り。
- 4) 意見
 - ・ 当事業所では外部の審査が多いため、国際的な規格である計測マネジメントシステムを導入した
場合は、計測管理について相手の納得性を得られ易くなると感じている。
 - ・ これまで計量法に従って適管事業所として計測管理を行ってきたが、ISO 10012 は顧客視点を重視していることを新鮮に感じた。また顧客要求に合わせて計測管理を行うことは製造業として大変重要と感じた。

- ・ 計測管理の社内的な意思統一としても活用できるのではないかと感じる。
- ・ 既に ISO 9001 を取得しているが、現状の適管制度は取得していてもあまりメリットを感じない。
ISO 10012 を適管制度に組み込んだ方が良いかと思う。
- ・ これまで設備ありきで考えてきたが、ISO 10012 は原理・原則及び顧客満足重視の考え方であると感じる。

5) 質問 及び 回答

(質問) 中国では国が認証機関を設けて ISO 10012 の導入を進めているが、どの様に普及させているのか。

(回答) 企業の規模に応じて AAA~A のランクを付け、ISO 10012 規格のうち必要達成事項に差を付けることで、小規模事業所にも容易に導入できる様配慮している。

(質問) 昨今の中国の動きがとても気になる。日本の中国法人で ISO 10012 を取得している企業はあるのか？

(回答) 花王とサンデンの二社が取得していると聞いている。また日産と現地で合弁企業を設立した東風自動車も取得している。

(質問) 中国の動きは分ったが、欧州におけるその後の動きについて知りたい。

(回答) エアバス社で取引先に ISO 10012 に準拠した計測管理を行う様に求めている例はあるが、他には特に動きがあったとは聞いてない。

(質問) 日本では認証機関が無いとのことだが、ISO 10012 を導入する場合は、どの様に認証を受ければ良いか。

(回答) 現在は各企業内で主に自主的な取り組みとして導入するものと考えられるが、自己適合宣言等を行う方法もある。但し自己適合宣言の方法も ISO 規格で決められており、その基準に準拠することが必要。また来年の 8 月に JIS 化が予定されており、世間で更に認知が広がることも期待している。

6) ISO 10012 チェックリストの確認

制御室 主任部員が記入したチェックリストを全員で確認。ほぼ不確かさに関する項目以外は、現在実施中の内容であった。出された意見は以下の通り。

- ・ ISO 9001 でも同様のチェックリストを使用して管理を行っているが、計測について規定されているのはごく一部である。それに対して本チェックシートは詳細かつ具体的に規定されている。外部からの審査に対し、本チェックシートを示して説明するのは、大変有効であると感じた。ぜひ活用して行きたい。
- ・ 本項目は自動車産業で作成して運用することを想定したものなので、一般的に使える様に統一見解をまとめて、幅広く運用できる様に検討することを望みたい。

3.9 社団法人日本電気計測器工業会（JEMIMA）との意見交換会

日 時：平成 22 年 11 月 16 日（火）15：00～17：15

場 所：計測会館 4 階会議室

出席者：日本電気計測機器工業会（校正事業委員会及び環境計測委員会等の委員）9 社 12 名

（独）製品評価技術基盤機構（担当者）2 名、日本電気計測機器工業会（事務局）1 名

ISO 10012 委員会：堀内委員、中野委員、植手委員、横尾委員、

（社）日本計量振興協会：河住専務理事

冒頭、委員会より ISO 10012 国際規格の概要について説明後、意見交換を行った。

意見交換会全体のまとめ：

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。

①中国の ISO 10012 についての普及状況について教えていただきたい。

解説：大企業を中心に普及が進んでおり、取得企業は 5 年間で約 2000 社弱である。国が認証機関として、認証レベルと規格の要求事項を大中小の企業規模に応じて 3 段階に分けて、容易に取得できるなど配慮して認証企業の拡大を図っている。また、ISO 10012 規格の認証取得企業には、ISO 9001 の審査における測定部分の審査をパスとか国家ブランド優良商品認定時に有利とかの特典を与えており、国が国策として推進しているので急速に拡大している。

中国の日本法人二社及び現地合弁企業一社の計三社が認証取得している。

②日本国内では、認証機関は存在するのか？

解説：現在は存在しない。本規格は、基本的には自己管理になるだろうが、JIS 制定後には、認証機関が出てくる可能性はあるが、現段階では難しい。また、ISO 9001 や ISO 14001 とセットでの認証とかもあり得る。

③自己適合宣言で評価されるのか？ 第三者認証でないと外国では認証されないのではないか？

解説：日本企業の中でも第三者認証機関が必要との声もあるが、本規格を社会的に評価されるように PR するとか、自己適合宣言制度を有効な制度とする必要がある。例えば、エコマークの様に評価されるようになれば良いと考えている。

④自己適合証明書にある計量管理指導団体とは？

解説：場合によっては、私ども（社）日本計量振興協会でも良いと考えている。

⑤中国の他にインド、マレーシアでも広がっていると聞いたが、先進国ではどうなのか？

解説：欧米では、計測器メーカー、校正事業者が、ISO 10012 規格に基づくキャリブレーションを ISO 9000 のファミリー規格ととらえトレーサビリティ保証する旨アピールしている。

アメリカ司法省の電子、環境機器のテストラボ校正試験基準やイギリスの教育カリキュラムには、ISO 10012 の記述がある。また、Agilent Technologies では、校正機関、計測器メーカーが ISO 10012 に従った校正をしているとホームページで公表している。

⑥中小企業では、文書化対応に困っているが？

解説：ISO 9001、ISO 17025 でも文書ありきではなく、レベルにあった管理が要求されている。

⑦ISO 9001 ⇒ ISO 17025 ⇒ JIS 認証と進めているが、ISO 10012 規格のメリットは何か？

解説：ISO 10012 は、企業活動のベースとなるものだから、ISO 9001、ISO 17025、ISO 14001 を補完するものとする。そのところメリットがまだ広く認識されていないのは、良い取り組み事例を示す等の我々のアピールや PR が足りないのではないかなと思う。

⑧日本の中小企業では、計測機器を使わない匠の世界があり、匠の技術に不確かさを導入し難いが、日本は匠^{たくみ}の技術をもっと大切にすべきででないか？

解説：経験・・・匠^{たくみ}の世界でも、計測機器は必要だと思う。自動車部品製造会社でも、測定の不確かさを導入し、加工精度を管理している企業もある。

⑨他の国際規格で引用、参照されると、もっと ISO 10012 が普及すると思うが、他の国際規格で引用、参照される事例はないか？

解説：他の規格では既に参照されている。ただし、参照されているにも係わらず、日本での ISO 10012 の知名度が低いために、または、有効性が理解されないために日本の規格となる際に ISO 10012 の参照が削除される例が、道路、原子力の国際規格であるのが残念である。

しかし、今後は ISO 10012 を参照、引用する国際規格は徐々に増えてくると思われる。

3.10 社団法人日本計量機器工業連合会との意見交換会

平成22年度計測管理規格 10012 ヒアリング実施報告

－(社)日本計量機器工業連合会（技術委員会）との ISO 10012 ヒアリング報告－

2010.12.9 菅沼 隆夫

日 時：平成22年12月7日（火）15:45～17:15

場 所：ホテルグランドヒル市ヶ谷（東京都新宿区市ヶ谷本村町）

出席者：

- ・日本計量機器工業連合会 会員 31名
- ・ISO 10012 ヒアリング担当委員：大竹委員長、伊藤委員、磨田委員、三橋委員、横尾委員、河住専務理事、菅沼（書記）

議 事：

当日行われた(社)日本計量機器工業連合会第158回技術委員会において、『計測ソリューションの国際規格/ISO 10012「計測マネジメントシステム」の導入について』として ISO 10012 担当委員により、説明、ヒアリングを実施した。

- (1) ISO 10012 ヒアリングを計工連技術委員会で行う趣旨について河住専務理事より説明
- (2) ISO 10012 ヒアリング担当委員の自己紹介

- (3) 大竹委員長よりこれまでの検討経緯 及び JIS Q 10012 が 2011 年 3 月制定見込みであることなど今後の見通しを説明
- (4) 計測マネジメントシステム国際規格 ISO 10012 の意義と要点の概要説明
河住専務理事より配布資料についてプロジェクターを使って概要を説明
- (5) 計測ソリューションの国際規格 ～ ISO 10012 計測マネジメントシステム ～ の説明
磨田委員により配布資料についてプロジェクターを使って詳細事項を説明

質疑応答、意見交換：

質問 1：ISO 10012 は中国では認証取得を国策として推進していると聞いたが、今後は中国から日本企業に対しても認証を求めるなどの要求が出される可能性はあるか。

回答：規格の要求事項と認証の範囲を大中小の企業規模に応じて AAA、AA、A の 3 段階レベルに

分けて取得を促進するなど国内企業に対しては熱心に認証企業の拡大を図っている。

しかし現段階では日本企業に対して認証取得の働きかけを行うなどの動きはまだ見られない。中国に存在する日本法人では花王、サンデン、日産の現地合弁企業である「東風汽車」の三社が認証を既に取得している。

質問 2：ISO 10012 の日本における認証は当面自己適合宣言のみであると聞いたが、早期に導入することで他社との差別化を図りたい企業もある様なので、積極的な情報提供を望みたい。

また計工連としても ISO 10012 についてより深く検討して行きたい。ISO 10012 の普及に向けて今後ほどの様に進めていくべきと考えているか、

回答：現在トヨタ、日産など自動車業界や電気機器業界の一部では導入に向けた検討を続けており、既にトヨタでは計測管理連絡会を通じて関連会社に対する説明会を開催し、普及に向けた準備を進めている。また、日本計量振興協会では ISO 10012 の重要な概念となる不確かさについての委員会を別途開催している。特に電気製造業などの現場では近年の技術の進歩と共にシステムがブラックボックス化されて中身が見えにくくなる傾向にあり、ISO 10012 を活用することで合否判定基準などを明確にすることも重要かと考える。認証制度の方向性については現段階では決まっていないが、例えば自己適合宣言の認定はどこで行うのが最適かなどを検討する過程で、おのずと認証制度の方向性も決まるものと考えている。

質問 3：ISO 10012 規格を企業内に導入を検討する場合にどのように進めていったらよいか

回答：規格の全部を導入するか、または、部分的に良いところ取りして自社に適したところだけを取り入れるのも一法である。導入のための規格解説や事例及びチェックリスト等も参考にして取り組むと良いと思う。

質問4：磨田委員が説明した配布資料の中で合否判定基準の導き方の例として、測定対象が「一様分布」の場合が紹介されているが、この様な事例はISO 10012の解説書には記載されているのか。

回答：業種によっても考え方の違いがあるため、解説書にはこの様な事例の紹介は記載されていない。しかし本日は具体的な事例を紹介することで内容の理解が深まると考えて紹介した。

事例は「平成21年度 計量管理グローバル化の調査報告書 - ISO 10012 活用の手引 -」等、別の資料で紹介している。

意見1：管理限界値の設定方法について多くの企業が迷っていると考え。この様な事例の記載は大変ありがたいと感じている。

回答：管理限界値の設定方法については、配布資料中に参考文献を示したので、詳細はそちらを参照して欲しい。

質問5：中国では企業の規模に応じて、AAA、AA、Aの3段階の認証が存在するそうだが、日本においても異なるレベルの認証を設定する意向はあるのか。

回答：ISO 10012規格を幅広く国内に普及させるためには、実践的な方法であると考え。但し日本における基本的な姿勢として中小企業には認めるが、大企業は認められないという考え方はありえない様に思える。そのため認証にレベル差を設けるという方法は、日本では実施されないと予想している。

質問6：平成21年度 計量管理グローバル化の調査報告書 - ISO 10012 活用の手引 - はISO 10012を学ぶ上でとても有益と考える。入手するにはどのような方法があるか。

回答：日計振にもまだ若干の在庫があり、現段階では希望者に配布することは可能であるが、インターネットの日計振のホームページからダウンロードすることも可能である。

回答：始めに紹介した以下の質問の②・③・④に回答をお持ちの方は数名であった。この基本的な質問に各社、どのように回答できるか？戻って担当の方と議論していただきたい。そこからISO 10012に関心を持っていただけるとありがたい。

- ① 使用する計測器は適切な校正をしているか？
- ② 規格に対して適切な計測器を選択しているか？
- ③ 規格、検査系に対して適切な検査Specを適用しているか？
- ④ 上記内容を文書上に規定しているか？

第4章 JIS Q 10012 の企業内活用のための手引きと活用事例

4.1 企業における 10012 による計量管理の進め方、考え方

計量管理は、製造業における生産工程、検査工程のみならず、サービス業まで含めた幅広い分野で、適切かつ合理的に計量管理活動を組み込み、有効活用することが求められている。

計量管理の主要機能は、図1のように表される。

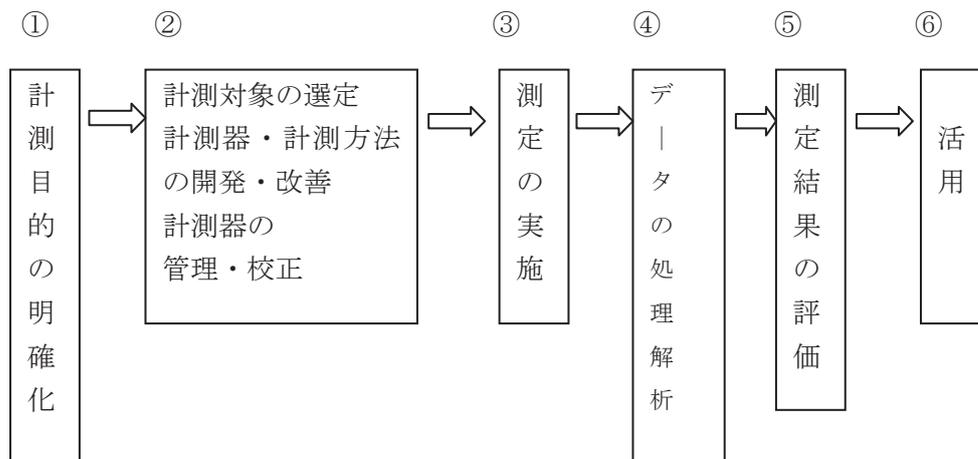


図1 計量管理の主要機能

従来、計量管理では、主に計量器、計測器の性能の維持及び管理だけが重要視され、計量管理を“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が主であり、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、校正はずれがあった場合の処置も規定しており、より適正な計量の実施に有効なものとなる。

これまでの計量管理の機能と JIS Q 10012 との関係を表1に示す。

これまでの計量管理の機能	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 測定プロセスの管理／一般
計測器・計測法の改善	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

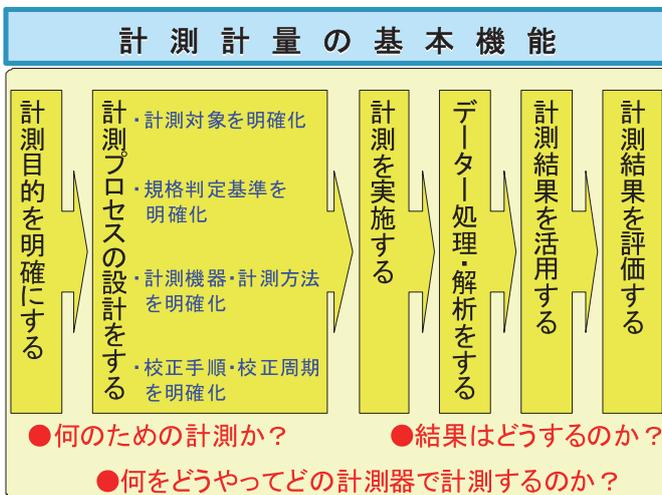
	7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ
測定の実施	7.2.3 測定プロセスの実現 7.2.4 測定プロセスの記録
データの処理・解析	8.2.4 計測マネジメントシステムの監視
測定結果の評価	7.2.4 測定プロセスの記録 7.3.1 測定の不確かさ
活用	7.2.3 測定プロセスの実現 8.1 計測マネジメントシステムの分析及び改善

4.2 企業における 10012 による計量管理強化事例

JIS Q 10012 の適用を意識した電気機器製造業（以下、事業場）の計量管理強化の事例を紹介する。この事業場は適正計量管理事業所の指定ならびに ISO 9001 認証取得済みであり、現時点では JIS Q 10012 の要求に際してまだまだ不足している部分もあると思われるが、本規格の拡大をきっかけとして更なる適正な計量管理の推進を目指している事業場である。



一般的な事業場における職能と計測計量の関連を考察すると企画研究／開発設計（源流・上流の品質）では、顧客が製品に期待している目的機能を正しく計測のパラメーターに変換（計測項目、代用特性値の決定等）し計測することであり、出荷検査／受入検査／工程検査（中流・下流の品質）では、製品の出来栄え（仕様、規格値）の計測といえる。



計測計量の基本機能は左図の通りであるが、より適正な計量管理を実施するためには、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？ 何をどうやってどの計測器で計測するのか？ 判定基準はどうするのか？ 校正はどうするのか？ 等を明確にすることが必要であり、製品の企画研究段階から最終出荷検査に至るまで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。

計測計量管理の位置付け(弊社の例)



1970 年台、一般的な事業場では世界に通じる良品を大量生産するものづくりの掛け声の元、品質と計測は車の両輪とされ、計測の重要性が広く認識されていた。1990 年代の ISO 9000 シリーズの拡大と共に計測管理は計測器のみの管理（トレサビリティ、校正、識別ラベル、記録）に重きを置く傾向が強まり、本来は重要な計測プロセスの管理がおろそかにされてしまったのではないかとさえ考えている。計測計量管理の原点回帰（計測器管理）→（計測器管理+計測プロセスの管理）を目指し、ISO 10012 要求項目の具体的事例として紹介をする。

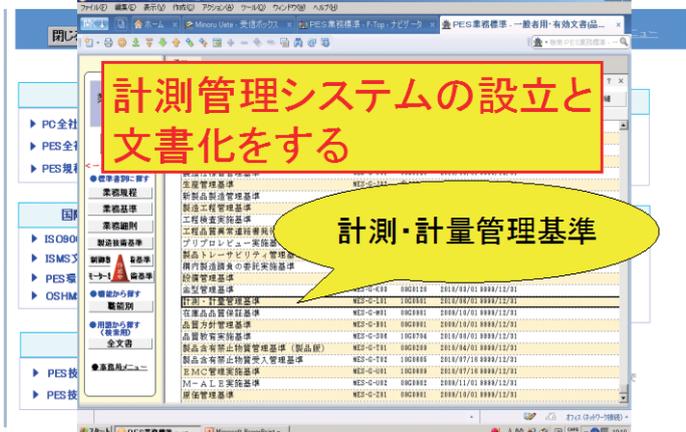
5.1 計量機能



5.1 計量機能

事業場ではその事業場の全職能にまたがる計測計量委員会を設置することが必要である。また、計測計量委員は適正計量管理主任者を兼ねるのが良いと判断しており、委員の適正計量管理主任者取得を推進している。委員は自部門の計測について計測器の管理は元より、計測プロセスについても責任を持つ。

5.1 計量機能



5.1 計量機能

事業場では計測管理システム（計測器管理+計測プロセスの管理）を設立し、文書化し、計測管理システムを維持して、その効果を継続的に改善するために計測・計量管理基準を設けている。

5.2 顧客重視

顧客の立場で計測計量を考える

(顧客の立場)
製品の表面にキズがあつては困る

製品の検査作業時、表面にキズを発生させる可能性がある

製品の表面にシートを貼り付け保護した状態で検査を行う

検査基準書へ注意点を追加する

●何をどうやってどの計測器で計測するのか？



5.3 品質目標

全校重点テーマ	具体的取組事項	目標
計測管理現場力強化	・現場での計測関連機器管理の徹底 (M-ALEとの連携) 及び計測関連の取組推進の徹底	・計測管理不具合の削減 現物の計測値及び計測プロセス管理値の照合率100%
グローバル管理	計測体(計測)	・計測体による教育 計測体(計測)の実施と参加 計測体(計測)の実施と参加 計測体(計測)の実施と参加
人づくり(計測の解る専門家育成)	①計測検定者育成 ②適正計量管理主任者育成 ③適正計量管理主任者年次教育の実施	①計測検定者2名 ②適正計量管理主任者4名 ③国内3拠点年次教育の実施
コスト削減(校正コスト削減)	計測計量イノベーションによる校正コスト削減	校正費を計画比3%以上削減
情報共有と啓蒙活動(全社水準高位平準化)	他社交流、社内優秀事業場との交流、セミナーへの参加及び自治体別「メン」情報共有の推進	全行事1名以上参加

具体的な計測計量活動計画を立てる

2010年度は計測管理の現場力強化に的を絞る(国内・グローバル)

5.2 顧客重視

事業場では製品の企画開発段階より常に顧客の立場で計測計量を考える必要があると考えている。顧客の計測要求事項が決定され、計量要求事項に正しく変換されていること。また、計測管理システムが顧客の計量要求事項に合致し、顧客の特定した要求事項への遵守を証明することを意識している。

5.3 品質目標

計測管理システムに対する測定(判定)可能な計測計量活動計画を立てる。目標達成基準、計測プロセス手順及びその管理も定義する必要がある。事業場では数値管理出来る、より具体的な計測計量活動計画を立て、その進捗管理を実施し、結果を判定して、更に次の活動計画に結びつけることが必要である。

5.4 マネジメントレビュー

計測計量が機能しているか確認する

項目	確認状況	評価	改善事項
1. 計測管理の現状			
1.1 計測管理の体制が適切に構築されているか	是	○	
1.2 計測管理の責任が明確に分担されているか	是	○	
1.3 計測管理の計画が適切に策定されているか	是	○	
1.4 計測管理の推進が適切に行われているか	是	○	
1.5 計測管理の改善が適切に行われているか	是	○	
1.6 計測管理の教育が適切に行われているか	是	○	
1.7 計測管理の報告が適切に行われているか	是	○	
1.8 計測管理の記録が適切に行われているか	是	○	
1.9 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.10 計測管理の校正が適切に行われているか	是	○	
1.11 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.12 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.13 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.14 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.15 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.16 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.17 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.18 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.19 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
1.20 計測管理の点検が適切に行われているか	是	○	
2. 計測管理の機能			
2.1 計測管理の機能			
2.2 計測管理の機能			
2.3 計測管理の機能			
2.4 計測管理の機能			
2.5 計測管理の機能			
2.6 計測管理の機能			
2.7 計測管理の機能			
2.8 計測管理の機能			
2.9 計測管理の機能			
2.10 計測管理の機能			
2.11 計測管理の機能			
2.12 計測管理の機能			
2.13 計測管理の機能			
2.14 計測管理の機能			
2.15 計測管理の機能			
2.16 計測管理の機能			
2.17 計測管理の機能			
2.18 計測管理の機能			
2.19 計測管理の機能			
2.20 計測管理の機能			

適正計量管理事業所遵法監査の実施

5.4 マネジメントレビュー

計測計量機能の適切性、効果及び適合性を確実にするために、定期的なマネジメントレビューを実施する。事業場では定期的に適正計量管理事業所遵法監査、計測パトロール、品質監査等の計測計量マネジメントレビューが実施されている。

6.1 人的資源

計測計量教育訓練を実施する



演習：金属棒の直径

- ノギスで金属で出来た円柱の直径を場所を変えて5回測定し、その平均値を直径とする
- また、測定時の温度は20℃で行う



社内検定
力学計量管理 2級
基礎研修のポイント



適正計量管理事務所
制度とは

社内適正計量管理主任者研修の実施

6.1 人的資源

計測計量教育訓練は、計測管理システムに配置された全ての人員が割り当てられた計測計量業務を遂行する上において十分な能力を確実にするために、適切な間隔で定期的実施される必要がある。事業場では計測計量に関する各種の教育訓練が適切な間隔で実施されている。

6.2 情報資源

計測計量管理規程を整備する

全社規程・基準	計測計量管理規程、計器管理基準、計測計量委員会運営基準、特定計量器管理基準
事業場規程	計測計量管理規程、計器管理基準、計測計量委員会運営基準、特定計量器管理基準
事業場業務基準	計測・計量管理基準
事業場業務細則	自主点検補助具管理細則
事業場製造技術基準	製造技術基準(ノギス使用細則 etc)

6.2 情報資源

計測管理システムの手順は必要な範囲で文書化され、適正な実施、適用の持続性及び計測結果の妥当性を確実にする必要がある。事業場では具体的な手順書として、計測計量管理規程・基準・細則・技術基準等を整備している。手順書は定期的に見直しされ、その有効性、妥当性が維持されており、常に最新版管理を実施している。

6.3 物的資源

計測計量管理台帳を整備する



The screenshot shows a detailed record for a digital multimeter (DV930) with the following key information:

- 管理番号 (Management No.):** GE-027
- 計測器記号 (Instrument No.):** DV930
- 計測器区分 (Instrument Category):** 電気 (Electrical)
- 校正期限(日数) (Calibration Period):** 72
- メーカー名 (Manufacturer):** 日置電機 (Hioki)
- 型式 (Model):** 3287-60
- 規格区分 (Specification):** 標準計器 (Standard Instrument)
- 取引用 (Usage):** 特定計量器 (Special Instrument)
- 最小検出範囲 (Minimum Detection Range):** 0.00222669
- 校正社内/社外 (Calibration Location):** 社内 (In-house)
- 登録日 (Registration Date):** 2000/02/01
- 定値 (Fixed Value):** DC1000V/AC1000V \pm 0.2% \pm 10mA, DC420mA, AC420mA
- 精度 (Accuracy):** DCV: $\pm 0.5\%dc + 5dgt$, ACV: $\pm 1.2\%dc + 4dgt$, DCA: $\pm 1.5\%dc + 4dgt$, ACA: $\pm 2.5\%dc + 5dgt$, Ω : $\pm 0.7\%dc + 2dgt$
- 校正判定精度 (Calibration Judgment Accuracy):** 校正典仕様による DCV: $\pm 0.5\%dc + 2dgt$, ACV: $\pm 1.2\%dc + 3dgt$, DCA: $\pm 1.5\%dc + 4dgt$, ACA: $\pm 2.5\%dc + 5dgt$, Ω : $\pm 0.7\%dc + 2dgt$
- 校正対象年度 (Calibration Target Year):** 2006, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015

6.3 物的資源

特定された計量要求事項を満足するための全ての測定機器は利用可能であり、計測管理システムの中で識別されなければならない。計測機器は確認(確認)に先立ち、有効な校正状態にななければならない。事業場では計測計量管理台帳を整備し、上記の内容が確実に実施されるようにしている。

7.3 測定の不確かさ

不確かさを知って活用する

1) 測定可能範囲	-40~150℃ 20~999RH
2) 精度	湿度 (100℃以下) ±0.3℃, (101℃以上) ±0.4℃ 温度 (100℃以下) ±2.5RH, (101℃以上) ±3.0RH
3) 測定標準	<input type="checkbox"/> 有る <input type="checkbox"/> ない
4) 最小検出限界	
5) 購入先	購入先コード番号⇒ ・購入先コード番号 10111 ・購入先名 アイテック ・メーカー名 日立アテックス
6) 測定対象	商品、部品、樹脂材料
7) 規格値・四面値	電安法: ホムレックサー試験: 35℃~100℃、耐湿試験: 45℃ ±3℃、40℃ ±3℃ 88以上94%以下、 JIS規格: 40℃ ±2℃ 90以上98%以下 IEC: ホムレックサー試験: 35℃ ±2℃、125℃ ±2℃、耐湿試験: 20~30℃ ±1K 93 ±3%
8) 検定	校正先コード番号⇒

計測器登録依頼表DBで不確かさを明記

7.3 測定の不確かさ

本規格では「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」に重点が置かれている。計測管理システムの範囲に入るそれぞれの計測プロセスに対し計測の不確かさを推定しなければならない。事業場では不確かさの推定を計測器を登録する帳票にて明記している。

(現時点では計測器と被測定物の精度比を明記)

7.3 トレサビリティ

トレサビリティ体系図を作成する

国家標準へのトレサブルな体系図

7.3 トレサビリティ

全ての計測結果が SI 単位系標準に、トレサブルであることを確実にしなければならない。事業場ではトレサビリティ体系図を作成している。測定の目的を満足するために、測定の不確かさが十分小さいトレサビリティでなければならない。

8.2 監査及び監視

マネジメントシステムの有効性評価

- 顧客クレーム情報 (製品への異物混入)
- 試験基準の制定 (計測項目見直し)
- 設計品質チェックシートの作成
- 安全・安心意識の向上への対応

顧客クレーム情報に連動した計測管理

8.2 計測管理システムの監視

計量確認と計量プロセスは監視されなければならない。監視は文書化された手順で、決められた間隔で実施されなければならない。事業場では顧客満足に関連する情報を監視するために、顧客クレーム情報に連動した計測管理を実施する必要がある。

4.3 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、本年でちょうど60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、経済産業省

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。

4.4 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

4.4.1 ISO 9001 との関係

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。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 9001 と ISO 10012 は、同様の管理上の要求事項となっているが、ISO 9001 は組織全体のマネジメントを詳しく要求しており、ISO 10012 は、計測マネジメントを詳しく要求しており、計測に特化した内容となっている。表1 ISO 9001 と ISO 10012 の対比表 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。図1 参照。

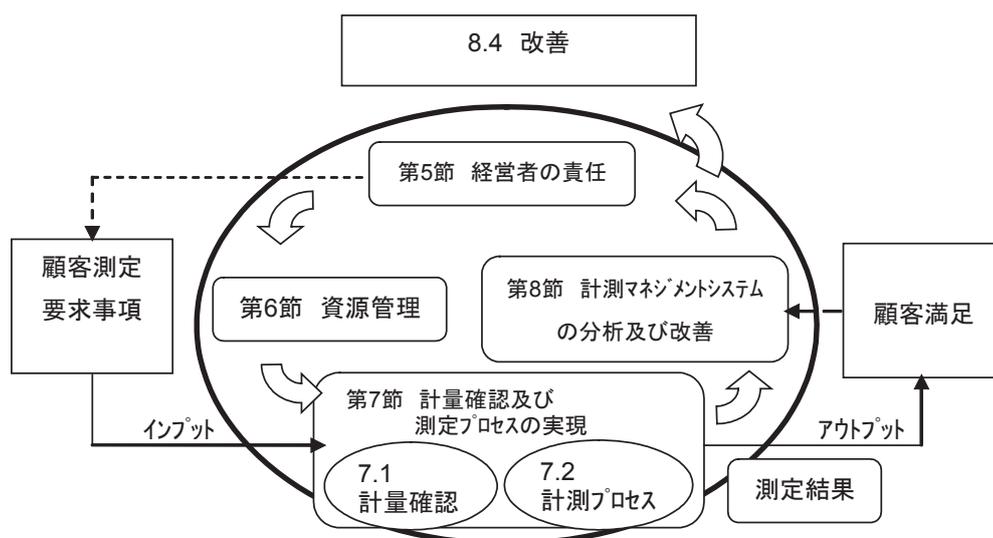


図1 ISO10012 計測マネジメントシステムのモデル

◆あなたは以下の質問にどのように答えますか？

- ① 使用する計測器は適切な校正をしているか？
- ② 製品 Spec に対して適切な計測器を選択しているか？
- ③ 製品 Spec に対して適切な検査 Spec を適用しているか？
- ④ 上記内容を文書上に規定しているか？

① の答えは、定期校正の実施とトレーサビリティの確保。

ISO 9001 の要求事項「7.6 項監視機器・計測機器の管理」に

- a) 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。

と記載されているので、ISO 9001 に取り組んでいる企業では確実に実施されている。

しかし、②と③については ISO 9001 に取り組んでいる企業でも明確に答えられない人が多い。

メーカーがお客様に対して出荷する製品は「製品 Spec に適合している＝合格品」である。

例えば製品 Spec が±0.1%の時、検査で0.1%の製品は合格としてよいのだろうか？

検査で0.099%の製品は合格なのか？何%までを合格としてよいのか？

それをどのように決めるのか？

ISO 10012 は、②適切な計測器の選定と③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 Spec への適合性を表明する(品質を保証する)」ための一つの手段として使える規格である。 図2 参照

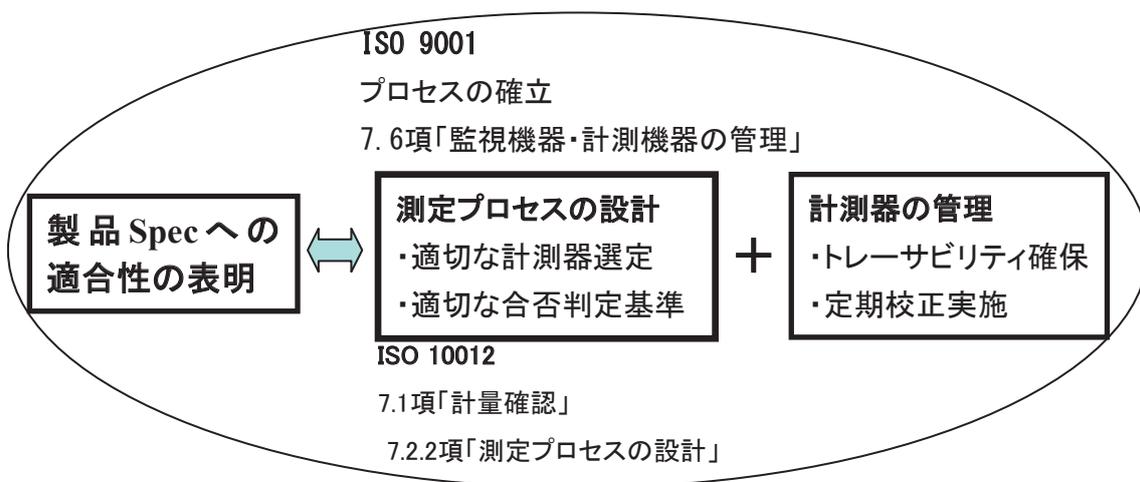


図2 : 適合性の表明の要素

ISO 10012 序文に以下の記載がある。

「ISO 9001 で規定されているマネジメントの原則の一つに、プロセス指向型のアプローチがある。測定プロセスは、組織が生産する製品の品質を下支えすることをねらいとした具体的なプロセスとして考慮することが望ましい。」

ISO 10012 の第7節の計量確認と測定プロセスの設計を確実に行うことにより、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体制がつかれる。これが「計測マネジメントシステムの目的」なのである。

「品質の原点は計測にあり！」と言われるように、計測マネジメントシステムの構築が品質マネジメントシステムをより効果的なものにしてゆくと確信している。

表1 ISO 9001 と ISO 10012 の対比表

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

4.4.2 ISO/IEC 17025 との関係

(1) 必要とされる背景

貿易の自由化により外国製品の輸出入が増大しているが、その都度、両国で検査しては無駄である。そのため、国際的には、ワンストップ・テスト（輸出入時の重複検査を排除）の実現が必要である。それには各国で測定に使用している測定機器の校正は、国際的に定められた規格および手順により、一定以上のレベルの機関には、認定（*accreditation*）する制度を作り、それを国際的に相互承認する必要がある。

上記の要望により、ISO/IEC 17025（当初はガイド 25）の認定制度が設立され、ILAC（国際試験所認定会議）は 2000 年 11 月の総会で、欧州地域、アジア太平洋地域、南アフリカ地域とブラジルを加えて相互承認協定に調印された。そのうち、APEC 域内の組織、アジア太平洋試験所認定機構（APLAC）は、オーストラリアの提唱で 1995 年に設立された。

一方、ISO 10012 は、測定機器の管理、測定プロセスの設計及び実現に特定した要求規格であり、計測に関して専門的で詳しい内容になっているので、製品品質生産性の向上及びリスクの低減に貢献できる。

(2) ISO/IEC 17025 について

ISO/IEC 17025 は、ISO 9001（品質マネジメントシステム）をベースにして、それに校正、試験についての技術的内容を追加したもの、すなわち、特定の試験・校正について実施する人及び署名者の技術能力、人、設備、環境などを含めたシステムとして測定の不確かさを評価するものである。

この認定は、事前に技能試験（認定を受けようとする機関と参照試験所が、仲介器について校正を行うと共にその時の不確かさを算出して比較し、基準値以内でなければならない）を実施すると共に、審査時には、試験・校正方法と不確かさ算出について技術能力、規格、手順書が正しいか、実技審査及び署名者との面談審査を行い、適格と評価されなければならない。この認定を行う審査員は、システム審査員と専門知識を有する技術審査員が実施する。

この認定機関で発行する証明書には、ロゴマークを付けることができ、世界中で通用する貿易の手形になる。

自動車業界の規格 ISO/TS 16949 では、試験・校正を社外に依頼する時は、この認定された機関にしなければならないと決められており、その他に、安全関係の審査でも要求され始めている。

(3) ISO 10012 について

ISO 10012 は、主に製造ラインに向けたもので、測定プロセスの設計、計量確認、測定の不確かさとトレーサビリティであり、計量確認には、測定機器の校正と検証から構成されている。

測定プロセスの設計には、品質管理上、どの工程で、何を、どのような方法で測定するかが重要である。その時の測定機器は、計量特性（周波数、精度、測定範囲、インピーダンス、波形ひずみ、応答時間等）が適してものを選定しなければならない。計量検証は、上記で選定された測定機器の計量特性が適しているか検証する。特に製造工程に変化があった時には、十分な検証が必要である。

(4) ISO/IEC 17025 と ISO 10012 の比較

項 目	ISO/IEC 17025	ISO 10012	備 考
規格の目的	試験または校正能力に関する一般要求事項の国際規格	計測マネジメントシステム—測定プロセスと測定機器に関する国際規格	17025 は試験所・校正機関向け、10012 は産業界向け
管理上の要求事項	試験または校正の品質マネジメントシステムに関する要求事項	計測マネジメントシステムに関する要求事項	
技術的 要求事項	試験所・校正機関が負うべき試験・校正の種類に応じた技術能力に関する要求事項	測定機器の管理および測定プロセスの要求事項。計量検証 (verification) あり。	
認定・認証等	第3者による認定	自己適合宣言、認証	
計量トレーサビリティ	厳密なトレーサビリティ要求	計測マネジメントシステムに含まれているが、厳密には規定されていない。	10012 は製品の品質確保を前提にして、その為に必要十分な計量トレーサビリティと不確かさを得る。
不確かさの扱い	GUM による厳密な算出要求	不確かさは製品の重要度に応じて (コスト重視)	
測定プロセス設計	なし	品質管理と計量管理を結びつける特徴的なもの	計量要求事項が重要
適用する測定機器	主として特定標準器、校正装置、高精度測定器	製造ラインで使われる測定機器全般	
最終目的	計量標準の品質確保	製品の品質確保	産業力の相補的關係

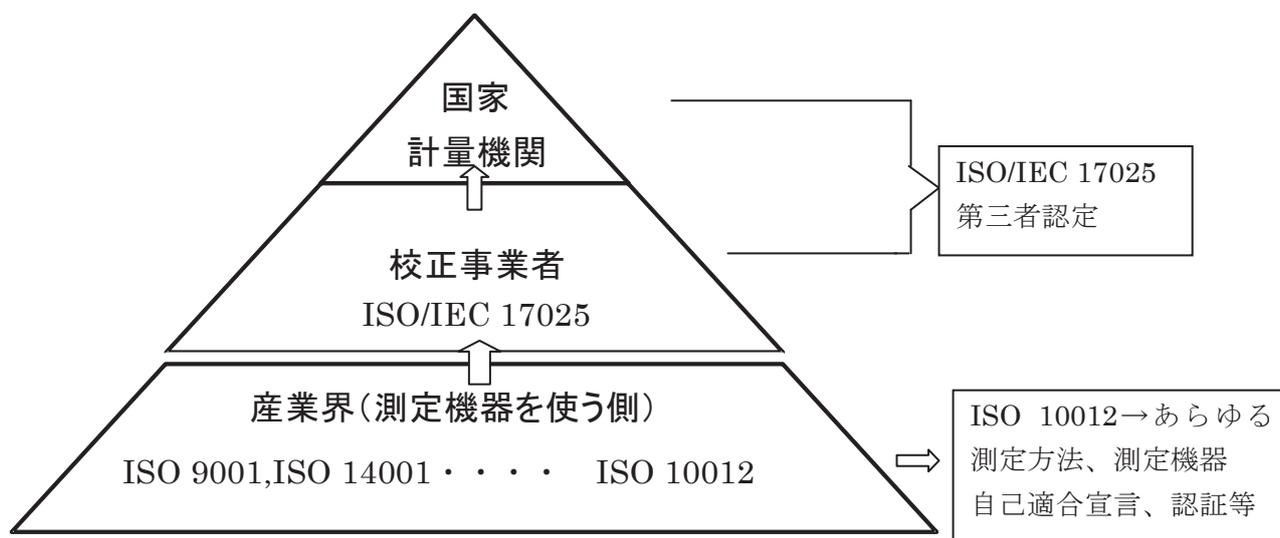
(5) ISO/IEC 17025 と ISO 10012 の補完的活用について

- ISO/IEC 17025 は、高精度の測定機器の校正が主であり、ISO 10012 は、製品の製造で行う計量確認及び測定プロセスの設計が主である。
 - ISO 10012 の校正に使用する標準器、校正装置は、ISO/IEC 17025 による校正受けることが望ましい。(ISO/IEC 17025 の現状は、未整備の分野がある)
 - 「不確かさ」の表記は、ISO/IEC 17025 については、すべて GUM による厳密な算出が必要である。ISO 10012 は製造ラインの測定に「不確かさ」をどのように使うか？が大きな問題であるが、ISO 10012 を製品の品質向上に利用している企業が出てきているので、今後の利用方法に注目したい状況である。
- 不確かさの算出方法として、製造ラインのすべてを GUM により推定するのは、時間がかかりコスト高になるため、必要に応じて下記に示すように使い分ける。

測定の目的と不確かさの推定方法（目的とコストに見合った方法）

適用区分	不確かさの推定方法	備 考
特に重要製品、課題	GUM による	規格の厳密な運用
一般部品、課題	委員会で推奨する方法	プールされたデータの活用、精度比、等

ISO/IEC 17025 と ISO 10012 の相関



ISO/IEC 17025 と ISO 10012 は、対立概念ではなくて、上図に示すように ISO/IEC 17025 は「校正、試験の品質確保」、ISO 10012 には、ISO/IEC 17025 で校正された測定機器を使い、測定の質を向上することにより「製品の品質確保、安心・安全の向上、リスクの低減」を行うという、産業界にとって相補的で重要な規格である。

4.5 計測器の5S管理の事例

はじめに

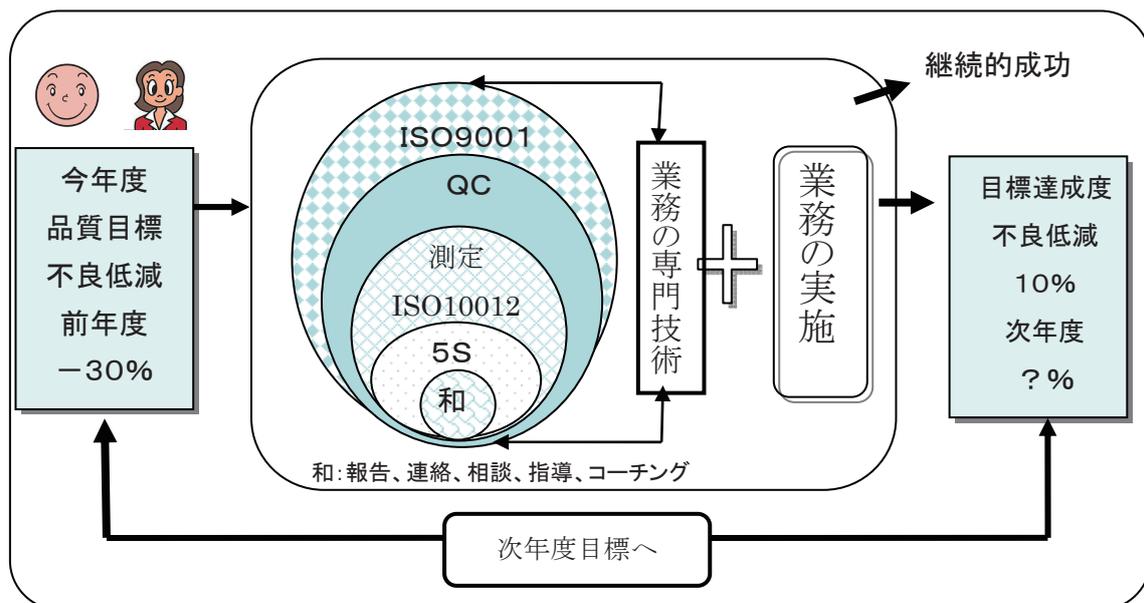
この稿は昨年度報告書“4.4 ISO 10012 を支える測定の5S”の続きであるので、今年度の稿への橋渡しとして1980年ごろの測定の5Sの写真を見て、これからのISO 10012の発展につなげたい。



筆者が勤めていた会社が1980年ごろにトヨタ生産方式を導入した当時のマイクロメータの5Sの状態である。このころの測定の5S技術が偲ばれる。

4.5.1 品質マネジメントシステムの中の測定及び5Sの位置づけのイメージ

およそこの10年間で品質マネジメントシステムが多くの工場に導入された。その場合の品質方針管理のイメージは下図のように、品質マネジメントシステムの要求事項は、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の5Sを実施する必要がある。



ISO10012

4.5.2 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異常を除去し、異常を発生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のこと。

3) ISO 10012の5Sの定義

昨年度報告書“4.4 ISO 10012を支える測定の5S”を参照。

4.5.3 測定の5S指導員養成研修会

測定の5Sの必要な業務は、昨年度報告書“4.4 ISO 10012を支える測定の5S”に示すように広範囲であるから、その対象者が多いので指導員を養成し、指導員が一般の社員に指導すると普及しやすい。そこで、次のように測定の5S指導員養成研修会を実施した。

1) テキストの目次

- ・研修会の趣旨
- ・講師と参加者のコミュニケーションの方法（話の聴き方、質問の仕方、気持ちの伝え方）
- ・品質方針管理のイメージ
- ・マネジメントシステムと測定の5Sの位置付け
- ・5Sの良い場合と悪い場合の影響
- ・測定の5Sの方法
- ・測定の5Sチェックリストによるロールプレイ

2) カリキュラム

研修時間は3時間で、オリエンテーションで参加者が気軽に学びあえるように自己紹介をし、測定の5Sの役割が理解できるように丁寧に説明する時間を多く取るようにし、測定の5Sの講義とロールプレイを一対にして納得が得られる工夫をしている。

No	項目	内容	時間
1	オリエンテーション	資料の確認、自己紹介、主旨説明、アセスメント、話の進め方など研修会の進め方	13:30～14:00
2	解説：測定の5Sの影響	測定の5Sが悪いと加工不良へとつながり、5Sが良いと品質が良くなり業績がアップする	14:00～14:20
3	質疑応答：最近の加工不良の傾向	加工不良のパレート図の作成	14:20～14:30
4	解説：5Sの知識	測定の5Sの技術・技能、整理、整頓、清掃、清潔、躰	14:30～14:50
休憩			
5	解説：指導のためのコーチング技法	話の聴き方、質問の仕方、気持ちの伝え方	15:00～15:20
6	質疑応答：測定の5Sのチェックリストの作成	質疑応答をしながらNo3で作成したパレート図を参考に自社用のチェックリストの作成	15:20～15:40
7	ロールプレイ	No6で作成したチェックリストを良くするコーチング	15:40～16:10
8	質疑応答：講習会修了証	修了証発行、アンケート、終わり	16:10～16:30

3) 測定の5S指導員研修会の写真



測定の5S指導員養成研修会 (2010/12/11)

4.5.4 今後の測定の5Sのあり方

測定の5Sは、測定作業の効率、測定の不確かさをはじめとしてISO 10012を支える重要な基礎技術であるから、職場で先輩が後輩に測定の5Sが指導できる土壌作りが必要である。

4.6 計量確認及び測定プロセス実現の実例

一般に計量器の管理、測定誤差の管理をして正確な計量データを必要部署に提供し生産活動の基礎としての計量管理を実施しているといわれる。

計量問題というとすぐ計量器の管理、測定誤差の管理のことにふれ、それ自体を管理すればよいという錯覚に落ち入りがちである。工程管理が不十分で製品がばらついては、いくら計量器の管理をしても測定誤差の管理をしても意味がない。計量結果を次元の高いところから見直して工程改善に活用されるような計量結果が得られるようにしなければならない。計量管理とは、その意味を解りやすく理解していただくため計量管理の木（図1）で説明してみよう。

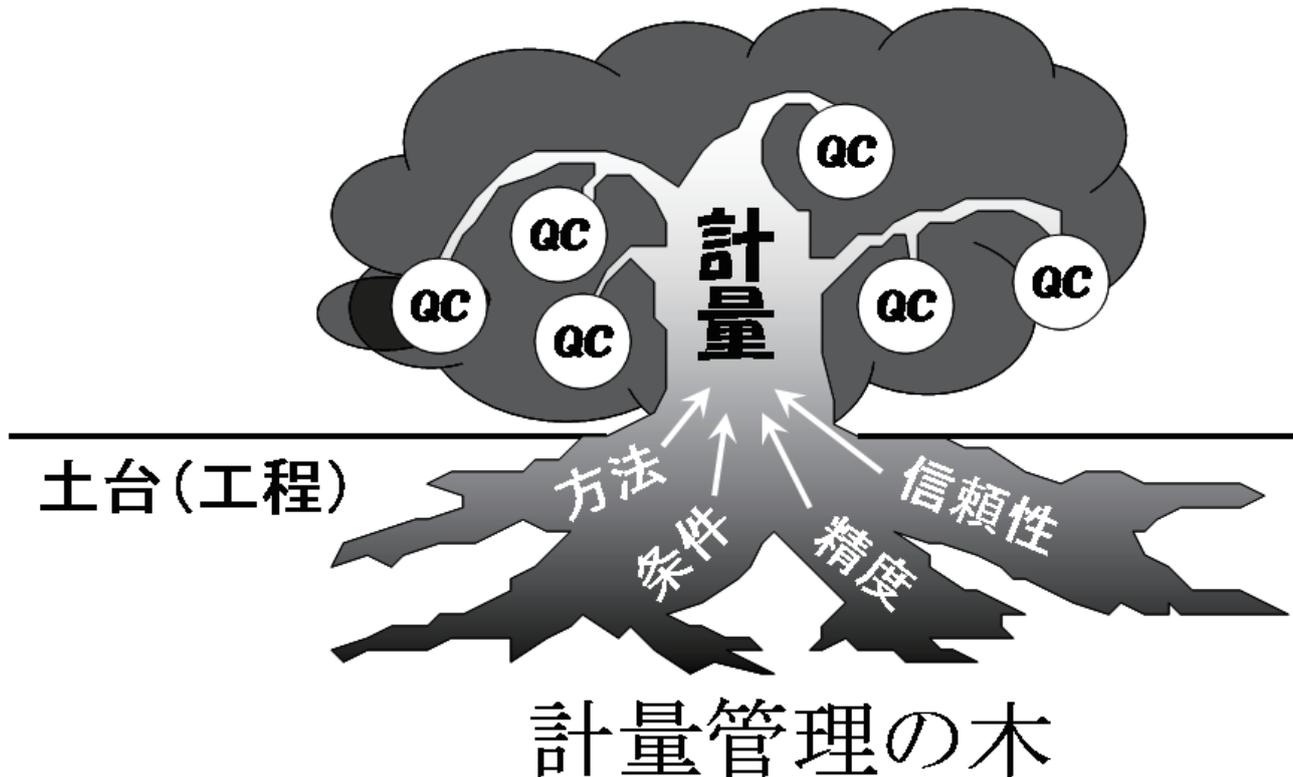


図1 計量管理の木

生産活動を効果的に実施するためには、計量管理の木を大きく育て品質管理というQCの果実をたくさん実らせなければならない。それには計量器の管理、計量作業の管理をして計量器の信頼性、計量の条件方法、計量の精度などの栄養を十分与えなければならない。これだけでは不十分で、土台という工程がしっかりしていなければならない。それには、工程内計量システムを合理化して工程管理を整備充足する計測化の管理が必要である。計測化の管理をして工程管理の整備充足した上で計量器の管理、計量作業の管理を実施する。この管理活動を系統的に計量管理として総括する。このことによって計量結果の有効性が確保され工程管理に活用され製造品質の均一化の成果が得られる。これによって計量管理の必要が認識され、誤差の管理のみに重点をおいて事足りているとすることを大きく反省しなければならない。そのために、製品品質を定量値に基づき客観的に保証・証明できるかが重要である。そして、従来から行われてきたOK/NG選別の検査保証から、計量・計測値に基づき製品の品質を保証することが必要である。これにより、作った製品の出来栄が目標値（製品規格）に対してどの位置にあるのかが判るようになり、より中央値で作るために生産設備を調整したりして、

不良製品を作らないようにすることができる。さらに、製品のばらつきが小さくなれば、測定値を傾向管理（品質管理）することでより安定した生産工程を作り上げ・維持することができるようになり、不良品流出防止はもちろんであるが、不良を作らない工程ができるようになる。これにより、コスト低減にも寄与できることになり、計測が大きく品質に貢献することができる。

もちろん、不良を作らない工程を実現するためには、統計的データに基づく品質管理が必要であるが、大前提として品質管理のデータの基となる測定データが正しくなければ意味がない。測定データを保証するためには、「正しい道具で、正しく測る」ことが必要であり、“正しい道具であることを保証するための指針として ISO 17025”を“正しく測れていることを保証するための指針として ISO 10012”を活用することで、「正しい道具で、正しく測る」ことを実現するために有効である（図 2 参照）。

不良品がお客様に与える損害は大きなものになり、会社の信頼そのものが揺らぎ、存続すら危ぶまれる事態となる。そうならないためにも、製造者としてお客様に不良品を渡してしまうことは、絶対に防がなくてはならず、品質リスクを見切る計量・計測の果たす役割は非常に大きい。

以上説明したように計量化の管理を次に計量器の管理、計量作業の管理の順に計量活動をする。計量管理を適正に計画・実施し有効性のある計量結果を確保し、これを活用するための管理技術が計量管理であると考えます。計量管理と品質管理の境界は、工程内計測システムを合理化して工程管理を整備充足するところにあると思っている。この計量管理（又は計測管理）を実現するための、ものさしが「JIS Q 10012 / ISO 10012 計測管理規則」であると考えている。



図 2 ISO 10725 と ISO 10012 が果たす役割

ISO 10012:2003 の規格本文に、計測マネジメントシステムモデル図がある。その中の第 7 節は、「計量確認」・「測定プロセス」・「測定の不確かさ及びトレーサビリティ」の 3 つの項から構成されている。この 3 つの項の関係を、図 3 に示した。「7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ」は、「7.1 計量確認」及び「7.2 測定プロセス」をベースとして支える部分にあたることから、土台のイメージで示した。それぞれの項は、独立したものでなく交互に作用することにより、計量確認及び測定プロセスが実現され品質へ計測が効果を発揮する。

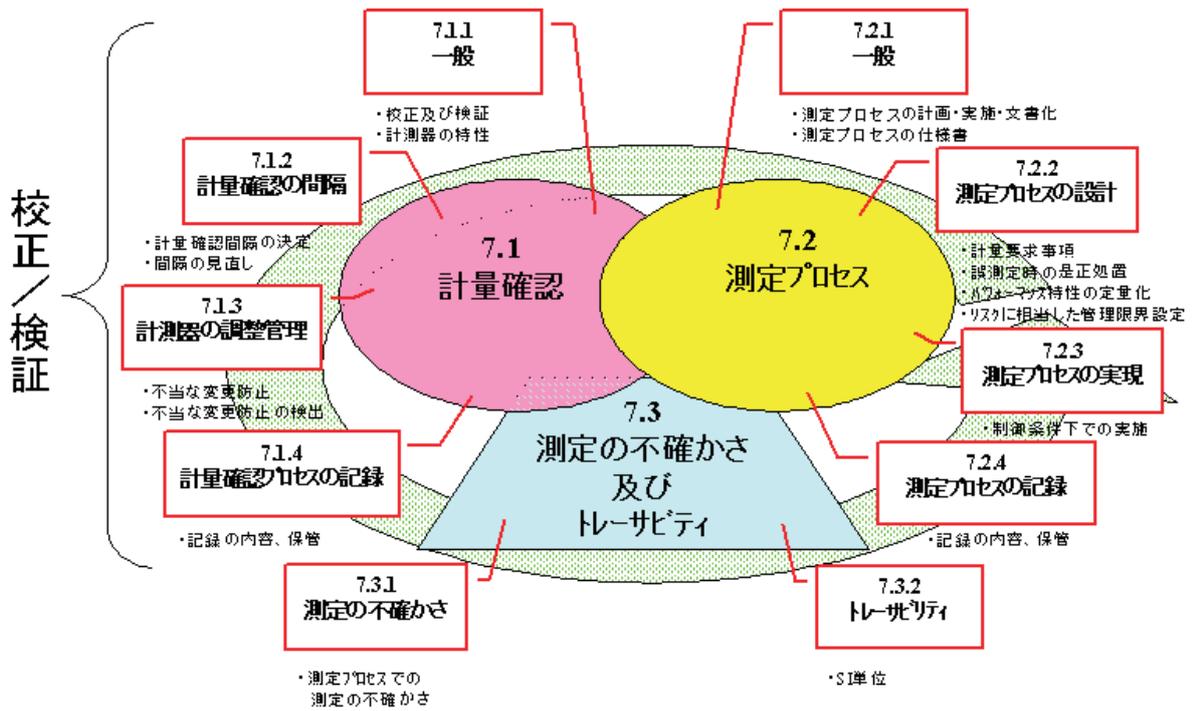


図3 計量確認及び測定プロセス設計のモデル

計量確認及び測定プロセスの実現の事例を交え解説する。以下の手順で実施すると計量確認及び測定プロセスの実現（図4参照）を理解しやすいであろう。

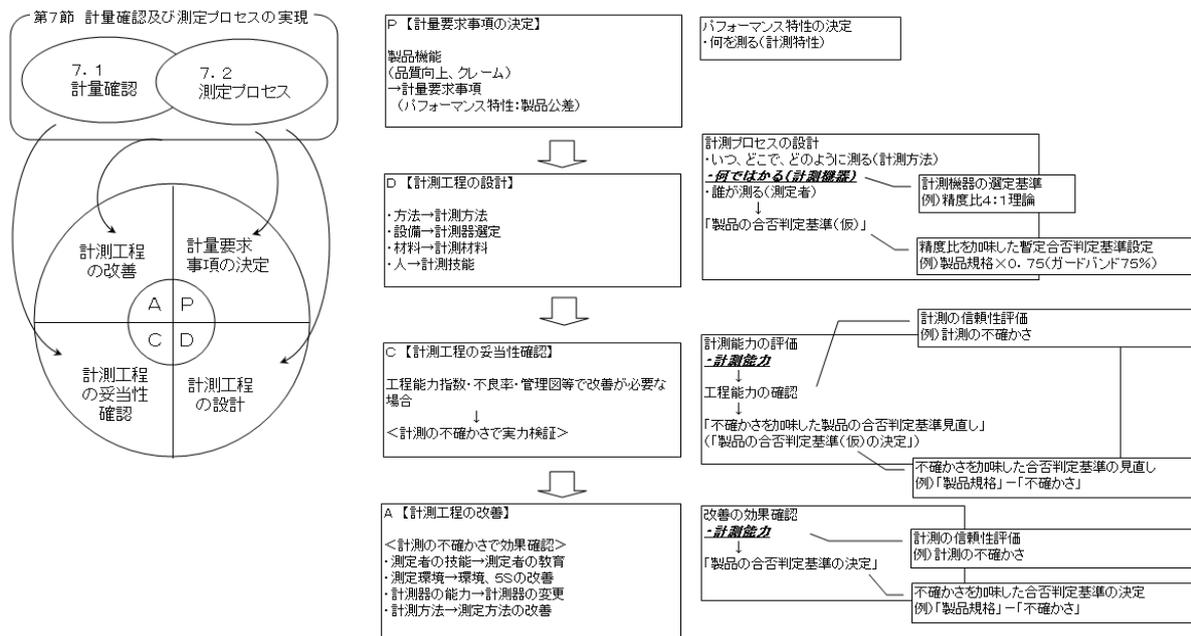


図4 計量確認及び測定プロセス実現のPDCA

事例は、自動車のプラスチック部品（バックドアトリム）を成形する製造工程における製品寸法の測定プロセスの実現及び計量確認である。

4.6.1 測定プロセスの実現

測定プロセスの実現は、計測工程の設計・実施・妥当性確認をすること。

1) 計量要求事項の決定

製品機能を保証するための計量要求事項を明確にし、そのパフォーマンス特性を定量化すること。

(例)

製品は、バックドア内にクリップにて取り付けられることから、穴位置がずれると、トリムが取り付けられないやトリムが変形するなどの不具合が発生することから、取り付け穴位置の精度が重要である。穴位置精度を計量要求事項（顧客要求）とした。従って、穴位置 $12 \pm 0.5\text{mm}$ が、パフォーマンス特性である。

2) 計測工程の設計

パフォーマンス特性を計測するための計測工程を計画すること。

計測特性に影響を与える要因(4M)を洗い出し、それぞれの要素がもつ条件の特性が計測特性である。

(例)

計量要求事項のパフォーマンス特性は、穴位置 $12 \pm 0.5\text{mm}$ であることから、正しい測定を行うために必要な計測工程の計測精度は、最低でも製品規格の $1/3$ 以上（ここでいう製品規格とは規格巾の半分とする・・・以下同様）必要であることから、測定機器の必要精度を製品規格の $1/5$ 以上とし、次の計測工程を設計した。

- ・設備 : 測定機器は、ノギスとする
- ・方法 : 基準位置から穴位置までの寸法を抜き取り検査にて手動で測定する
- ・材料 : 変形による寸法に影響を与えない 0.98N 測定力とし、検査温度は $5 \sim 35^\circ\text{C}$ 内とする
- ・人 : 製造工程の作業者とする

製品計測が要求する計測精度は、製品規格の $1/3$ の 0.16mm である。これより、測定機器の精度は、製品規格の $1/5$ 以上となるように、「測定範囲： $10 \sim 14\text{mm}$ 、精度： 0.10mm 」を選定した。測定機器の選定の結果、測定範囲： 150mm 、最小目盛： 0.05mm アナログ式ノギスを選定した。なお、この測定機器の精度は製造者の仕様書より ± 0.07 と書かれていたので、製品規格 $\pm 0.5\text{mm}$ に対して、 $1/7$ 以上の精度を確保したことになるので、計測能力は十分であると判断し、製品規格はそのままとした。なお、製品品質の安定度は、工程能力及び管理図を用いて日常管理することとした。

計測能力を把握する方法としては、工程能力を用いる方法もあるが、その他の方法として、製品規格外の製品を流出させない手法として、製品規格より計測の誤差を減じた、製品規格より測定の不確かさを減じる方法もある。また、ガードバンド手法(2%)を用いた製品規格 $\times 0.75$ ($\pm 0.375\text{mm}$) とする方法もあるが、既に工程能力 ($C_p > 1.33$) が十分あることが確認されている場合、過剰品質になる可能性もある。いずれも、暫定的に製品規格を決定する方法としては、有効な手段であるが、未来永久この暫定規格を使用することは、コスト的にデメリットもあることも理解しておく必要があり、製品品質が安定してきた時点で、見直すことも必要である。

いずれにしても、製品不良流出リスクと検査コストリスクのバランスを考慮して製品規格を決定することが必要である。

3) 計測能力の妥当性確認

設計した計測工程をあらかじめ決められた制御条件下で測定を実施し、計測の妥当性評価をすること。なお、測定プロセスの妥当性確認は、既に妥当性が確認され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、測定プロセス特性の継続的分析のいずれによるものでもよい。測定プロセス特性の継続的分析の方法を用いる場合は、工程能力指数を用いるとよい。

(例) 工程能力指数 $C_p > 1.33$ の場合

工程能力を用いた検証方法の場合、工程能力指数(C_p)を用いて評価する。工程能力が、1.33 以上ある安定した工程 (図 4 参照) は、製品も安定した状態にあり、測定能力も十分ある。製品規格と製品バラツキの関係が、 $8\sigma/6\sigma$ になり工程能力は 1.33 となる。しかし、工程能力が 1.33 以上あっても、なんらかの工程異状 (変化点) により製品の中央値がどちらかにずれたことがあるので、 C_p に合わせて C_{pk} でも管理することを推奨する。

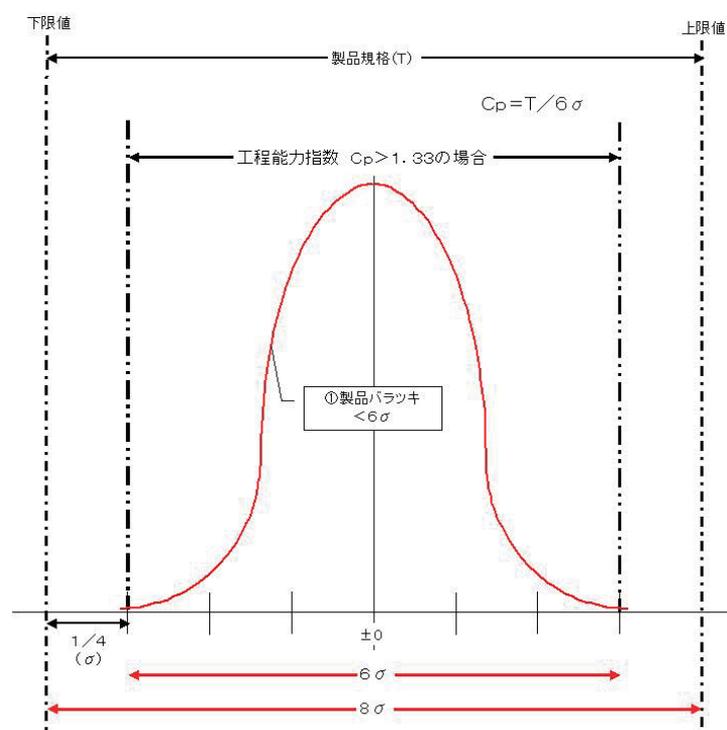


図 5 工程能力 $C_p > 1.33$ の計測能力

(例) 測定の不確かさの場合

トリムの製造は、成型機にて加工された後、穴位置が基準内にあることをその日の初品にて確認する。検査の条件は、製品が試験場所の標準状態 (温度 15 級 : 5~35°C) の条件内であることである。この条件下で、表 1 の穴位置測定の不確かさを算出した。

解析の結果、穴位置測定の拡張不確かさは、0.08mm となり、製品の計測精度は、製品規格の 1/6 以上あり、トリム成型計測工程の測定能力はあることが確認できた。また、この製品は、安定した工程能力 ($C_p > 1.33$) であるため暫定的に計測設計時に決めた製品規格を最終規格とした。

表 1 穴位置測定のパジェットシート

計測		■ 試験・検査 計測特性：長さ		計測名称	バックアトリムの穴位置						
製品名		バックアトリム		計測部位	基準位置の穴位置		製品規格	中央値: 12mm 公差: ±0.5mm			
計測器名		ノギス		製造者	ミツトヨ		計測器規格	JIS B7507 ±0.07			
				型式	150/0.10mm						
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 (測定量の単位)	備考	
タイプ	記号	要因	値	単位		値	単位				
A	U _{A1}	製品計測の繰り返し	0.016	mm	正規分布	1	0.016	mm	1	0.016	
B	U _{B2}	ノギス読取の分解能	0.025	mm	矩形分布	√3	0.014	mm	1	0.014	
B	U _{B1}	ノギス校正の不確かさ	0.055	mm	正規分布	2	0.028	mm	1	0.028	
B	U _{B1}	製品と片側の熱膨張係数の差	54.3×10 ⁻⁶ /°C	°C	矩形分布	√3	31.4×10 ⁻⁶ /°C	°C	PL _β	0.005	0.012×15×31.4×10 ⁻⁶
B	U _{B2}	製品と片側の温度差	0.5	°C	矩形分布	√3	0.29	°C	L _{αβ}	0.0005	0.15×11.5×10 ⁻⁶ ×0.29
B	U _{B3}	片側の温度(20°C)からの偏差	15	°C	矩形分布	√3	8.66	°C	L _{αβ}	0.014	0.15×11.5×10 ⁻⁶ ×8.66
注)		α _β :11.5×10 ⁻⁶ /°C									
		PL(製品寸法):0.012m									
		L:0.15m, β:15°C									
	U _c	合成標準不確かさ			正規分布			0.04mm	0.038173944		
	U	拡張不確かさ			正規分布(k=2)			0.09mm	0.076347688		

なお、日本工業規格 JISB7507-1993 では、参考 2 ノギスの総合誤差として測定範囲：150mm、目量：0.05mm の場合の総合誤差は、±0.08mm であると書かれている。このことから今回算出したプラスチック部品の測定不確かさは、妥当性のある結果と判断する。

4) 計測能力の改善

計測能力を検証した結果、測定の不確かさが、製品規格の 1/3 以上に満たない場合は、測定機器の精度以外による他の要因の不確かさが寄与している。その要因として考えられるものには、測定者技能や測定環境などがある。要因を限定するために、測定の不確かさのパジェットシートは有効な手段になる。測定の不確かさの大きい要因を特定したら、その不確かさが小さくなるように改善をしていく。例えば、測定者の技能水準により不確かさが大きくなっている場合は、測定者の測定方法の訓練・教育を実施した後、再度測定の不確かさを算出するとよい。改善の効果が、定量化され容易に判断ができるであろう。一方、工程能力が低い工程の製品合否判定基準は、ガードバンド手法を用いることで、不良品の流出を防ぐことができる。但し、この前提として、計測精度が、製品規格の 1/3 以上であることが必要である。計測精度が確保されれば、“正しい道具で正しく測れている”わけであるので、工程管理者は、製品バラツキを小さくすることに注力し、改善を実施することができ、計測が品質へ貢献したことになる。

4.6.2 計量確認

計量確認とは、測定プロセス設計において、計量要求事項（顧客計量要求事項：CMR^a）に設計された、計測工程に使用する計測機器の能力（測定機器計量特性：MEMC^b）が当初設計したとおりにあるか、確認することである。校正結果の確認において注意すべき事は、今回の校正から前回の校正まで精度が維持できていたか、そして、今回の校正から次回の校正まで精度が正しく維持

できるか、SI 単位系で校正された標準を用いて確認する必要がある。そして、校正の結果があらかじめ決められた許容範囲内にあることを確認することである。確認の結果、問題が発見された場合は、これまで測定した製品計測の妥当性（廻り）の確認及び確認周期の見直しが必要となる。校正結果に問題なければ、計量確認済みの識別を計測機器に表示する。

注^a 顧客計量要求事項：CMR Customer metrological requirements

注^b 測定機器計量特性：MEMC Measuring equipment metrological characteristics

1) 顧客計量要求事項 (CMR)

付属書 A には、「顧客要求事項は、顧客生産プロセスに関係するものとして顧客が規定する測定要求事項である。したがって、CMR は測定対象の変数の仕様に左右される。CMR には、生産プロセス及びそのインプットに起因する要求事項に加えて、製品と顧客仕様との整合性の検証に関係する要求事項が含まれるこのプロセスは、顧客に代わって適切な資格を有する人が実施することがあるが、こうした要求事項の決定及び規定は顧客の責任である。そのため、生産プロセス以外に、しばしば、計量に関する深い知識が要求されることがある。CMR には、悪い測定のリスク並びに、それが組織及び事業に及ぼす影響を考慮することが望ましい。CMR は、最大許容誤差、運転制限値などによって表される。CMR は十分に詳細なものにして、意図した用途に従って特定の測定機器が規定の変数又は数量を管理、測定若しくは監視することができるかどうかを、計量確認プロセスの操作者が明確に決定できるようにすることが望ましい。」との記述がある。言い換えると、顧客からの要求に基づき製品を提供する場合は、顧客の要求事項を計量要求事項に置き換えればよい。しかし、顧客の限定がなく広く製品を提供するような場合は、製品目標を顧客要求事項に置き換えると計量要求事項を決定しやすくなる。測定プロセス設計において、製品機能を保証するための計量要求事項を明確にし、そのパフォーマンス特性を定量化したことがこれにあたる。

(例)

製品は、バックドア内にクリップにて取り付けられることから、穴位置がずれると、トリムが取り付けられないやトリムが変形するなどの不具合が発生することから、取り付け穴位置の精度が重要である。穴位置精度を計量要求事項（顧客要求）とした。よって、穴位置 $12 \pm 0.5\text{mm}$ が、パフォーマンス特性である。この計量要求事項に適合する測定機器及び手順を次のようにした。

(例)

計量要求事項のパフォーマンス特性は、穴位置 $12 \pm 0.5\text{mm}$ であることから、次の計測工程を設計した。

- ・設備 : 測定機器は、ノギスとする
- ・方法 : 基準位置から穴位置までの寸法を抜き取り検査にて手動で測定する
- ・材料 : 変形による寸法に影響を与えない 0.98N 以下の測定力とし、検査温度は $5 \sim 35^\circ\text{C}$ 内とする
- ・人 : 製造工程の作業者とする

計測が要求する精度は、製品規格の $1/3$ の 0.16mm であることから、製品規格の $1/5$ にあたる「測定範囲： $10 \sim 14\text{mm}$ 、精度： 0.10mm 」の測定機器を選定することとした。これより、測定範囲： 150mm 、目量： 0.05mm 、器差： 0.07mm のノギスを選定した。

2) 測定機器計量特性 (MEMC)

付属書 A には、「しばしば、MEMC は校正（又は数回の校正）及び/又は試験によって決められ

るので、計量確認システム内の計量機能が、こうした必要な活動を規定し、管理する。校正プロセスのインプットは、測定機器、測定規格及び環境条件を明記した手順である。校正結果には、測定の不確かさに関する記述を含めることが望ましい。これは、その機器を使用する測定プロセスの中で測定の不確かさを評価するときの、インプットとして重要な特性である。校正結果は、計量確認システムの中での適切な方法、例えば、校正証明書又は校正報告書（校正を外部に委託した場合）によって、若しくは校正結果の記録（組織の計量機能内ですべてを実施した場合）によって、文書化すればよい。例えば、測定の不確かさのような測定の重要特性は、測定機器だけでなく、環境、特定の測定手順、またときには、操作者の技能及び経験にも依存する。そのため、要求事項を満たす測定機器を選定する場合は、測定プロセス全体を検討対象とすることがきわめて重要である。具体的な活動は組織が実行しても、又は単独も計量専門家のような適切な有資格者が実行してもよいが、この検討事項は組織の計量機能の責任である。」言い換えると、CMR で選定された測定機器の校正を、どのような校正方法で、どの範囲内で（測定規格）、どのような校正環境で行うかを文書化することが必要である。その中で、校正時の測定の不確かさ（校正の不確かさ）は、製品測定の不確かさに、とりわけ重要な要素を占めるので、適切に用いることが重要である。なお、校正の不確かさは、ISO/IEC 17025 取得の校正機関を活用すれば、容易に入手することができる。

(例)

選定された、測定範囲：150mm、器差：0.07mm のアナログ式ノギスの測定機器計量特性(MEMC)の手順を次のように決めた。

a)校正手順

ノギスの校正は、0級ブロックゲージを用いて、0点及びフルスケール点を含む5箇所以上の点について校正

b)校正規格

±0.07mm

c)校正環境

温度 20±2℃、湿度 85%以下

d)校正の不確かさ

校正の不確かさをバジェットシートにより算出

e)校正周期

ノギスの校正周期は、メーカー推奨である1ヵ年を設定

(例)

ノギスの校正は、JCSS 校正を受けた0級ブロックゲージを用いて行った。校正結果は、最大値が+0.05mm で、前回の校正結果と同じであった。この校正結果は、測定機器の校正規格±0.07mmであることを確認できたので、校正証明書(成績書)を発行し、校正結果を管理台帳に記録した。このノギスの校正周期は、1ヵ年なので、次回の有効年月を表示した有効期限ラベルを貼った。

3) 校正周期の見直しへの活用

測定機器の校正結果を診て、適正な校正周期見直しへ繋げることが必要である。

例えば、測定機器の仕様に対して、その測定機器が持つ能力(精度)が十分であると認められる場合は、校正周期を延長することも可能である。

- ① 測定機器仕様 > 実際の能力(校正結果)が十分な場合 : 校正周期の延長
- ② 測定機器仕様 < 実際の能力(校正結果)が不十分な場合 : 校正周期を短縮

仮に今回の測定機器において校正結果を検証してみると、今回の校正結果は、 $+0.05\text{mm}$ であることから当初の測定機器が必要な $1/5$ 以上の精度 0.1mm に対して、 $1/10$ 以上を確保できていることになる。また、前回及び前々回の校正結果をみてもこの測定機器の校正結果が同じであることから、校正周期を現状の 1 ヶ年から 2 ヶ年へ延長しても問題ないと判断したので、校正周期選定表で校正周期延長の手続きをし、周期延長を実施することも可能である。

終わりに

ISO 10012 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く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。なお、今回事例で紹介した「計量確認及び測定プロセスの実現」のフローを図 6 に示す。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、現在の日本産業を支えているのは、計量・計測管理そのものであることは間違いないと確信している。

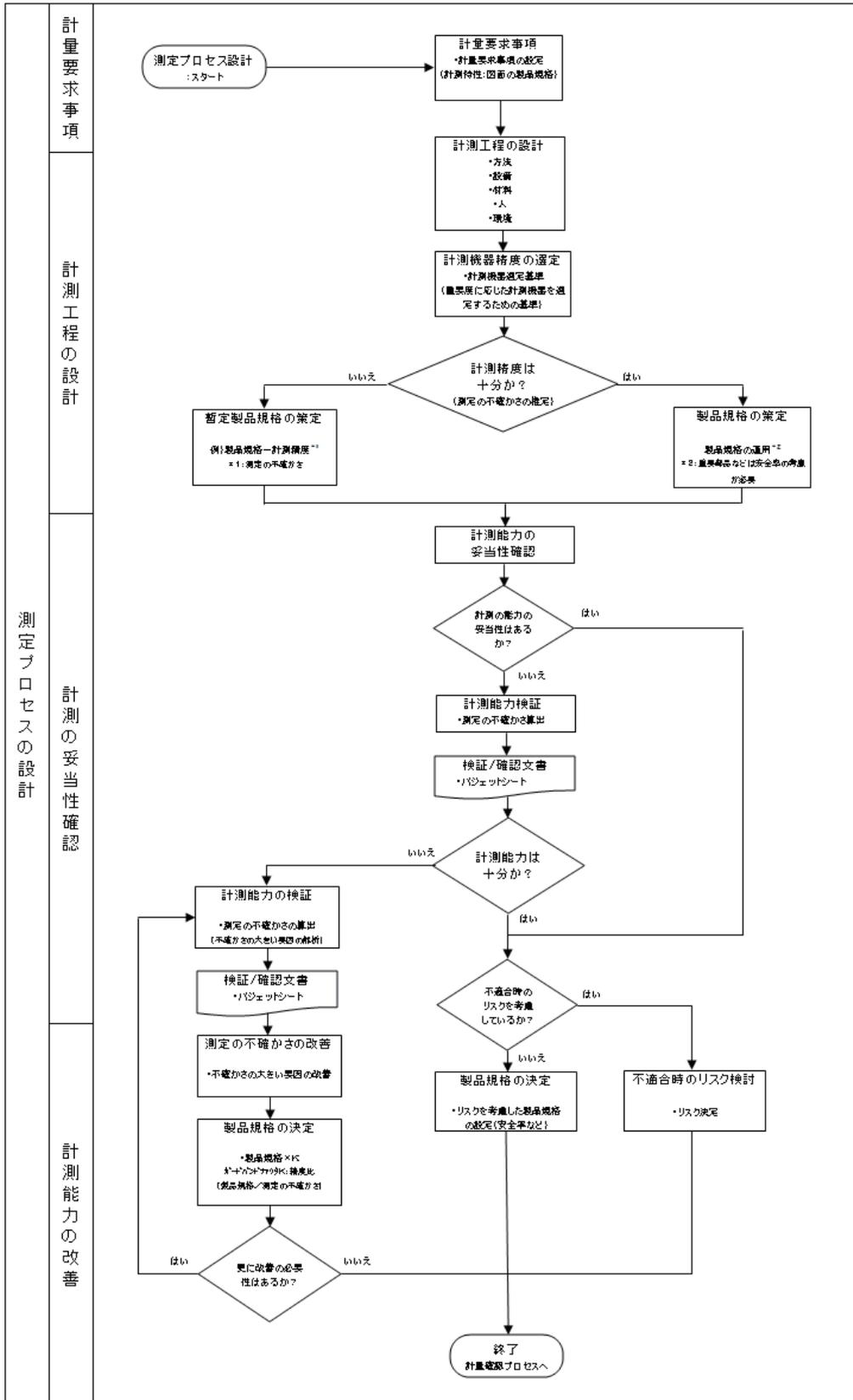


図5 計量確認及び測定プロセスのフロー図

4.7 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

4.7.1 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・・・(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	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%	1.06 ⇒ 1.1
	4:1	0.50%	0.13%	1.03 ⇒ 1.0
↓	5:1	0.50%	0.10%	1.02 ⇒ 1.0
	10:1	0.50%	0.050%	1.00 ⇒ 1.0
高い				

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。

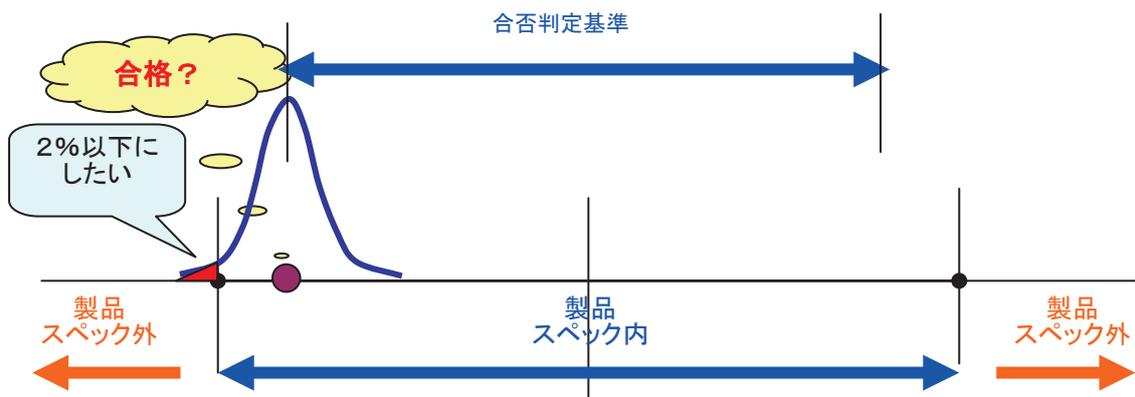


図1 仕様の際に測定結果があった場合のリスクのイメージ

“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 合否判定基準

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【合否判定基準・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樣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否判定基準は“少し”異なる。ここでは安全【厳しい方を選択】をみて一樣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%における合否判定基準は、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が合否判定基準となる。

言い換えると、精度比が4:1の場合、製品精度【仕様】の77%を合否判定基準と設定することで、リスクの最悪値(合否判定基準値【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。

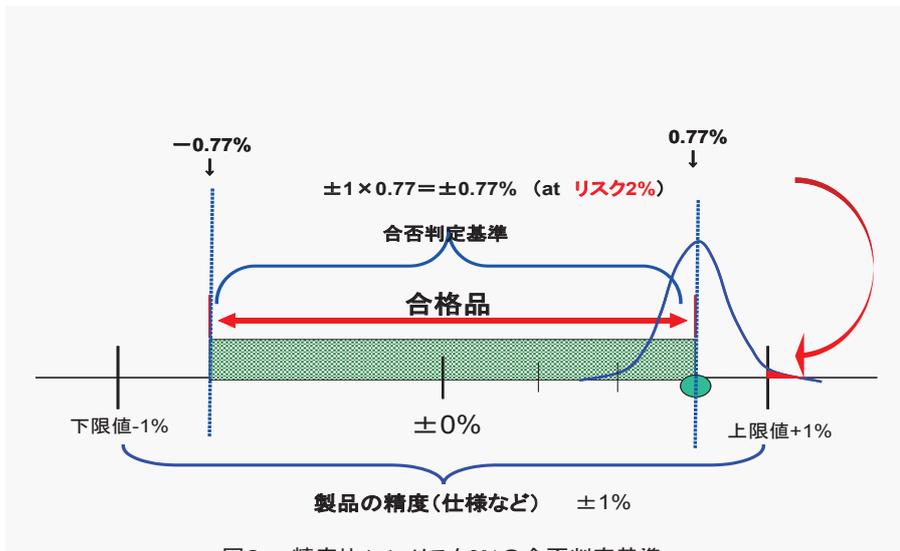


図2 精度比4:1 リスク2%の合否判定基準

2%Risk、精度比=4:1 ⇒ K=0.77

測定対象が『一様分布』の場合

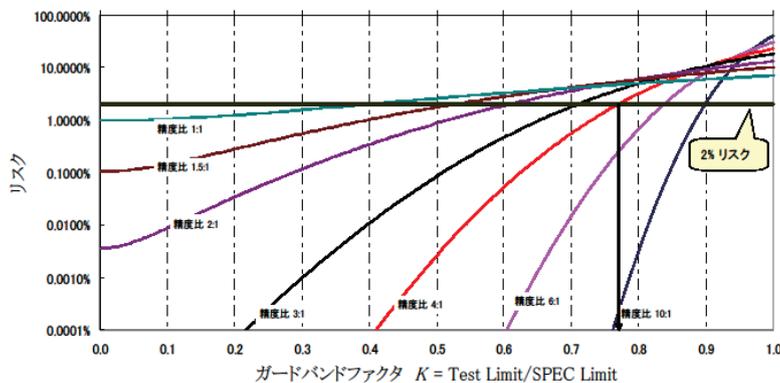


図3 合否判定基準の選定グラフ(1:1~10:1)

* 「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。

4.7.2 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。

4.8 生産における計測精度を考慮した検査規格の設定事例

4.7章で「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。

4.8.1 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。

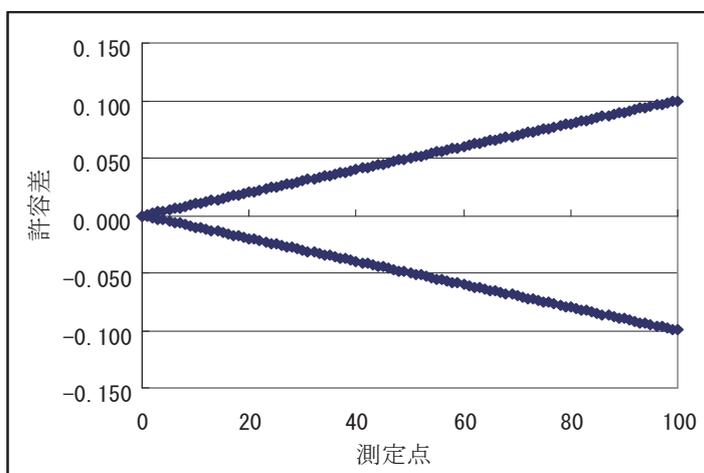
- ① A %Reading : 測定値の A %
- ② A %Reading + B Counts (Digits) : 測定値の A % + B カウント
- ③ A %FS : 測定レンジ（フルスケール）の A %

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。

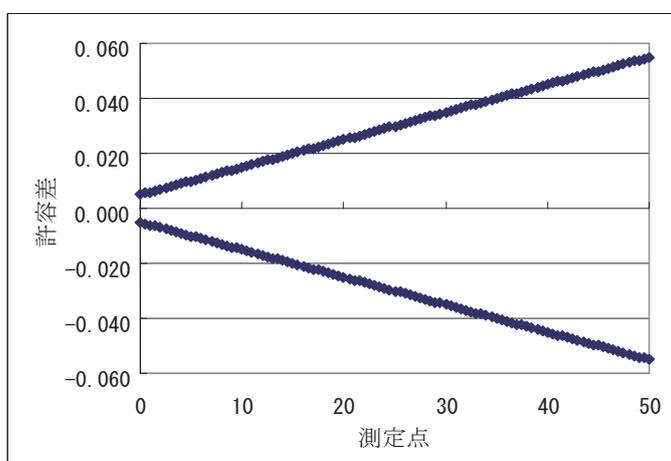
この Counts は、計測器の最小分解能を意味し、表示桁が少数点以下3桁まである計測器であれば、5 Counts(Digits)は、0.005 を意味する。

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 : $\pm (0.010 \text{ g} + 0.005 \text{ g}) = \pm 0.015 \text{ g}$

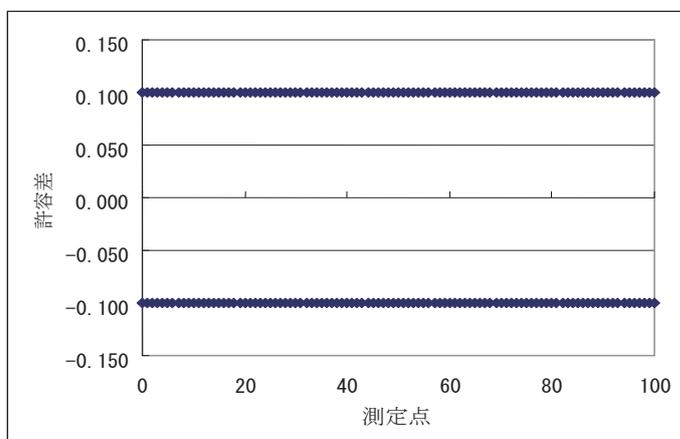
50 g の分銅を載せた場合の精度 : $\pm (0.050 \text{ g} + 0.005 \text{ g}) = \pm 0.055 \text{ g}$



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。)

4.8.2 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

4.7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 0.12mm

75mm \pm 0.12mm

100mm \pm 0.12mm 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 Ω

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 Ω 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 Ω 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 Ω と製品精度0.02%の単位を同じにする必要があり、単位 Ω 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 Ω	精度比	(K) 合否判定基準	
100 Ω	Ω	Ω	:1		Ω

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）： 0.02Ω 対 $0.0055 \Omega = 3.6$ 対 1

4.7 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：100Ω ± 0.015Ω 以内ならば合格と判定し出荷できる。

4.9 製品規格／測定の不確かさの検証事例

4.9.1 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

弊社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。

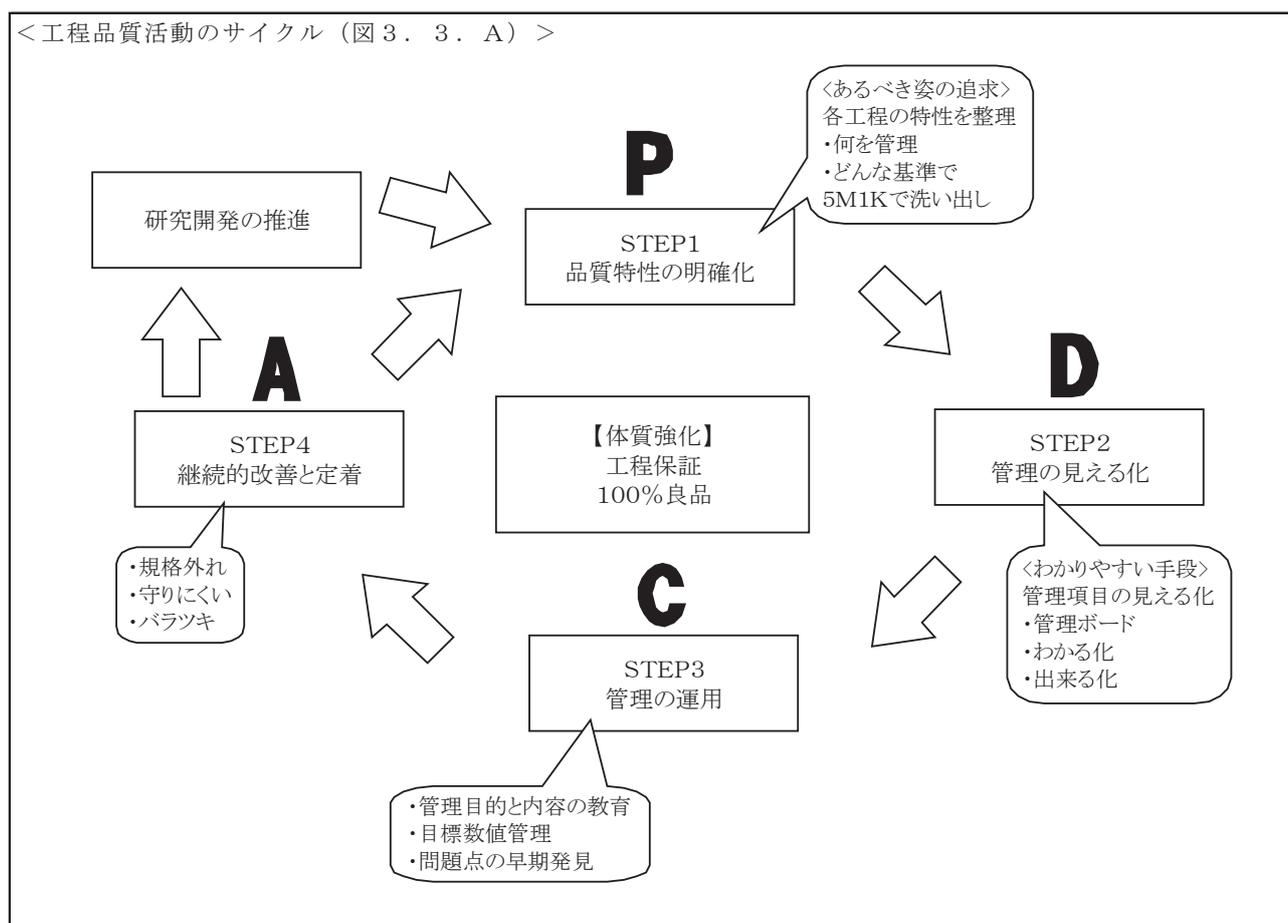
このような体質から脱却するため、会社TOPのリーダーシップのもと仕事の進め方の基本となる弊社独自の活動を「工程品質活動」と銘打ち、2005年より取り組みを開始した。

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、その通りに作ることである。(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3.3.A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。



M S Aに代表される計測システムの解析は、単に ISO/TS 16949 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、パ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。パ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P D C A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。(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弊社では拡張不確かさ($k=2$)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。

不確かさの運用は図3.3.Bの通り、工程品質活動のP D C Aサイクルに則っている。

S T E P 1 : 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。

S T E P 2 : 洗い出された要因をパ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。

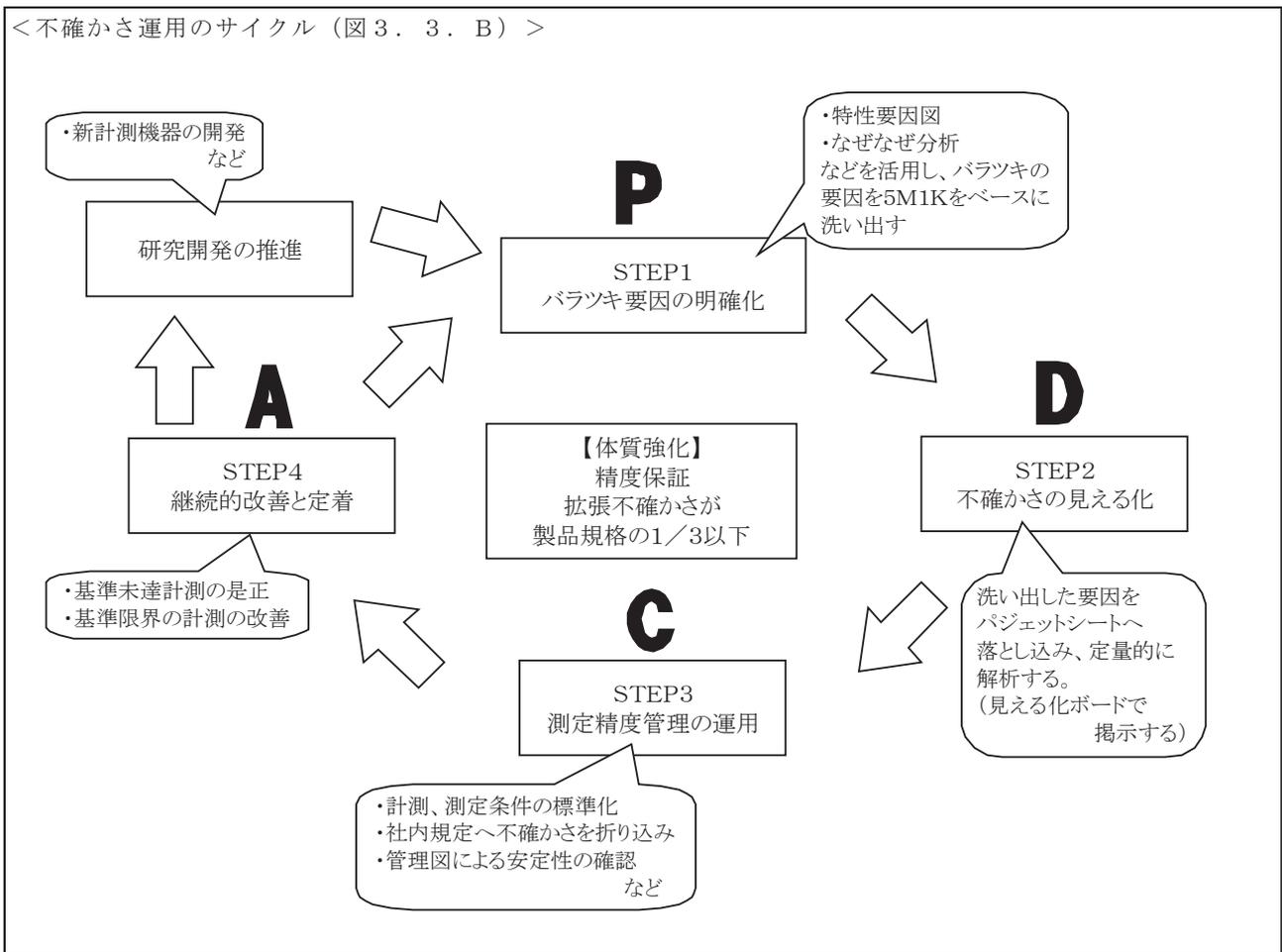
S T E P 3 : 測定条件を標準化する。

S T E P 4 : 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。

S T E P 5 : 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。

S T E P 1 ~ 5 を繰り返す。

<不確かさ運用のサイクル（図3.3.B）>



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) テーマの選定理由

ハブ穴内径とはディスクホイールのセンターに位置する穴で、車両と製品のセンタリングが決まる重要な寸法特性であり、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。

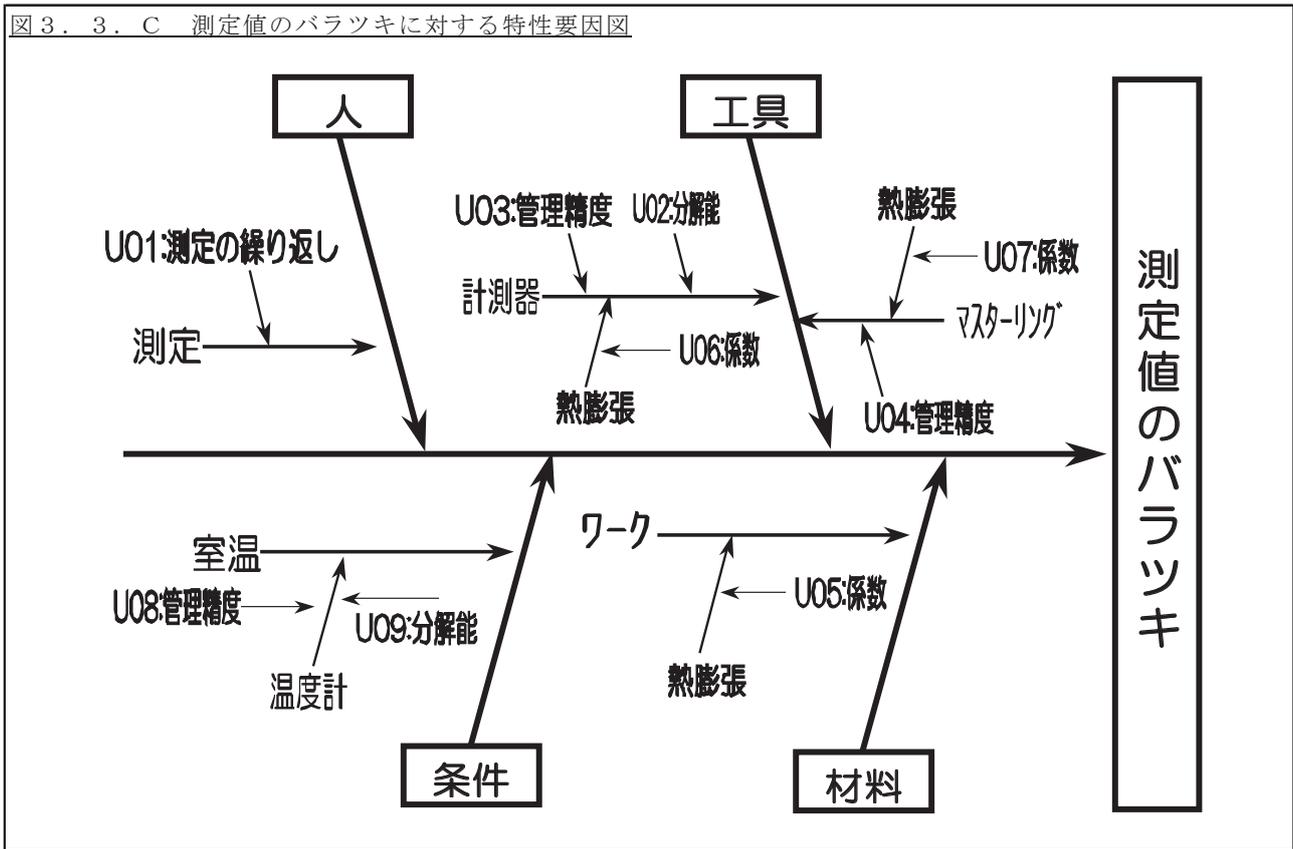
不確かさの考え方を運用するにあたり、まずは現状の把握（拡張不確かさがどれくらいか）を見積もってみた。（測定はシリンダーゲージを用いて行う。）

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。

4) 要因の解析

測定値のバラツキ要因を図3.3.Cに示す特性要因図によって洗い出した。

図 3. 3. C 測定値のバラツキに対する特性要因図



5) 不確かさの見積もり

特性要因図で洗い出された9要因をパジェットシートに落とし込み、それぞれ不確かさを見積もった。

U01：測定の繰り返し

同一ワークを7人の作業者がそれぞれ繰り返し20回測定し、標準偏差を求めた。

U02：計測器の分解能

シリンダーゲージに取り付けられるダイヤルゲージの最小目盛りは $1\mu\text{m}$ なので、 $\pm 0.5\mu\text{m}$ の矩形分布と見積もった。

U03：計測器の管理精度（シリンダーゲージに取り付けられるダイヤルゲージを含む）

シリンダーゲージの管理精度は $12\mu\text{m}$ なので、 $\pm 6.0\mu\text{m}$ の矩形分布と見積もった。検査成績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 $\pm 6.0\mu\text{m}$ の矩形分布と見積もっている。

U04：マスターリングの管理精度

仕様書より $\pm 1\mu\text{m}$ の矩形分布として見積もった。検査成績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 $\pm 1\mu\text{m}$ の矩形分布と見積もっている。

U05：ワークの熱膨張

測定室は $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$ での室温管理された状態にあるので、 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ の矩形分布として見積もった。熱膨張係数は文献値である $11.5 \mu\text{m}/\text{m}^{\circ}\text{C}$ を採用する。

U06：計測器の熱膨張（シリンダーゲージに取り付けられるダイヤルゲージを含む）

測定室内で実験された過去の実績値を採用する。シリンダーゲージの熱膨張は最大 $6.2 \mu\text{m}$ であるとの実験結果から、 $\pm 3.1 \mu\text{m}$ の矩形分布と見積もった。

U07：マスターリングの熱膨張

測定室は $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$ での室温管理された状態にあるので、 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ の矩形分布として見積もった。熱膨張係数は文献値である $11.5 \mu\text{m}/\text{m}^{\circ}\text{C}$ を採用する。

U08：温度計の管理精度

温度計の管理精度は $\pm 1^{\circ}\text{C}$ であるので $\pm 1^{\circ}\text{C}$ の矩形分布として見積もった。ワークとマスターリング双方の熱膨張への影響を考慮している。

U09：温度計の分解能

温度計の最小表示値は 0.1°C なので、 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ の矩形分布と見積もった。ワークとマスターリング双方の熱膨張への影響を考慮している。

K01：標準温度からの偏差

測定室の室温は 23°C であり、標準温度の 20°C から 3°C の偏りがある。このため、 3°C 分の偏りを参考値として求めている。（結果は影響なし）

6) 不確かさの見積もり結果（詳細はパジェットシート：3.3.D参照）

見積もった不確かさをまとめると以下の通りとなる。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4段階の区分をしている。

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	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	-

(単位: μm)

(1) 推定される拡張不確かさは16.9 μm となり、製品公差の約1/2.4となった。

目標(拡張不確かさが製品公差の1/3以下)未達であり、是正が必要である。

(2) 測定の繰り返しおよび計測器の管理精度が拡張不確かさに大きく寄与していることが判った。

(3) 寄与度は低いものの、温度(熱膨張)にも若干の影響が観られる。

7) 影響が大きかった要因の解析

測定の繰り返し(U01)および計測器の管理精度(U03)をなぜなぜ分析を用いて現地現物調査した結果、以下の通りであった。

	U01: 測定の繰り返し			U03: 計測器の管理精度
	方法のなぜ	方法のなぜ	人のなぜ	方法のなぜ
なぜ1	データのバラツキが大きい			12 μm が大きい
なぜ2	作業員毎にバラツキの差異がある			製品公差の1/5以下であり問題なしと判断していた
なぜ3	記録量が異なっている	測定量の定義が異なっている	測定部位が異なっている	
なぜ4	数値の丸め方が異なっている	何をもちて内径とするのか統一されていない		
なぜ5	標準化されていない	標準化されていない	標準化されていない	不確かさの考えを運用していない社内基準である

(1) 作業員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) 作業員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) 作業員毎に測定部位が異なっていた。(測定方向)

(4) 12 μm は不確かさの考え方を考慮していない社内基準である。

作業者	Aさん	Bさん	Cさん	Dさん	Eさん	Fさん	Gさん
データの丸め方	1 μ m単位直読み	1 μ m単位直読み	10 μ m単位未満切り捨て	10 μ m単位未満四捨五入	10 μ m単位未満切り上げ	1 μ m単位直読み	10 μ m単位未満切り捨て
測定量の定義	最小値	最小値	平均値	平均値	平均値	最大値	最小値
測定部位	0° , 90° 2方向	0° , 90° 2方向	0° , 90° 2方向	45° , 135° 2方向	0° , 90° 2方向	0° , 90° 2方向	45° , 135° 2方向

8) 対策

- (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 μ 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° および90° の2方向とする)
- (4) 今回の解析結果を基に、拡張不確かさを考慮した管理精度へ見直す。(次項9)の結果から、現状のままで良いことが判った。)

9) 効果の確認実験結果 (詳細はプロジェクトシート: 3. 3. E参照)

対策を実施した後、再度同様の実験を行い、不確かさを見積もった。
見積もった不確かさをまとめると以下の通りとなる。

No	要因	標準不確かさ	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	-

(単位: μ m)

- (1) 拡張不確かさは11.3 μ mと是正され、製品公差の約1/3.5となった。目標とする製品公差1/3以下を満足した。
- (2) 計測器の管理精度は拡張不確かさへの影響が大きいが、現状のままで目標は達成出来る。
- (3) 熱膨張の影響も高いので、ワーク・計測器・マスターリングの温度慣らしが重要である。(温度幅が $\pm 4^{\circ}\text{C}$ になると拡張不確かさは製品公差の1/3を満足出来ない。)

10) 是正後の不確かさ活用について

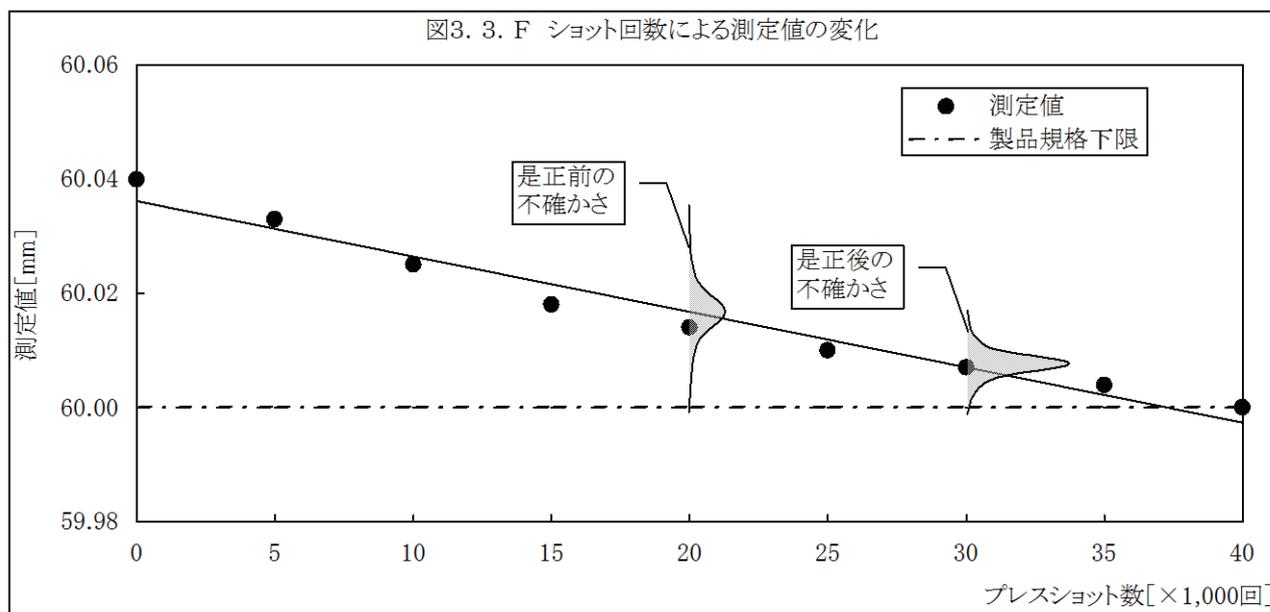
当該ワークはプレス部品であるため、プレスショットの回数が増えるたびに金型が摩耗し、寸法が変

化していく傾向にある。(図3. 3. F)

このため、金型は定期的なメンテナンスが必要になるが、是正前の状態では2万ショットでメンテナンスが必要であったのに対し、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。

(是正前の基準である2万ショットは過去の経験値から感覚的に決められたものだが、不確かさを考慮した場合でも概ね適正なメンテナンス頻度であった。)

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。



1 1) まとめ

本事例を含め、ディスクホイール各特性の測定に対する不確かさを解析した結果、約10%の特性について、拡張不確かさが製品公差の1/3以下を満足出来なかった。

原因を追及していくと、本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、測定点数など、標準化で解決出来る要因が非常に多いことが判ってきた。

逆に、計測器の性能や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ていく。

最終的には拡張不確かさを製品公差比の1/4以下へ改善していく。

製品測定の不確かさバジェットシート (対策前)

承認	解析
N	T

解析サンプル	MODEL1021
特性	ハブ穴内径
測定具	シリンダゲージ
マスター寸法(mm)	60
製品公差R(±) μ m	40
製品測定長(mm)	60

解析対象者			
Aさん	Bさん	Cさん	Dさん
Eさん	Fさん	Gさん	

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
16.9	1: 2.4	42.2%	×

記号 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 (μ m)	偏り	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	6.84	正規	1	6.84	μ m	1	6.84	-	高い
B	U02	計測器の分解能	0.5	矩形	1.73	0.29	μ m	1	0.29	-	影響なし
B	U03	計測器の管理精度	6.0	矩形	1.73	3.46	μ m	1	3.46	-	高い
B	U04	マスターリングの管理精度	1.0	矩形	1.73	0.58	μ m	1	0.58	-	影響なし
B	U05	ワークの熱膨張	3	矩形	1.73	1.73	°C	1.195	2.07	-	低い
B	U06	計測器の熱膨張	3.1	矩形	1.73	1.79	μ m	1.000	1.79	-	低い
B	U07	マスターリングの熱膨張	3	矩形	1.73	1.73	°C	1.195	2.07	-	低い
B	U08	温度計の管理精度	1	矩形	1.73	0.58	°C	0.563	0.33	-	影響なし
B	U09	温度計の分解能	0.05	矩形	1.73	0.03	°C	0.028	0.00	-	影響なし
B	K01	標準温度(20°C)からの偏差	3	°C	1	3	°C	0.035	-	0.10	-
-	Uc	合成標準不確かさ		正規					8.4	-	
-	U	拡張不確かさ(K=2)		正規					16.9	-	
-	K	偏り		-					-	0.1	

製品測定の不確かさバジェットシート (対策後)

承認	解析
N	T

解析サンプル	MODEL1021
特性	ハブ穴内径
測定具	シリンダゲージ
マスター寸法(mm)	60
製品公差R(±) μm	40
製品測定長(mm)	60

解析対象者			
Aさん	Bさん	Cさん	Dさん
Eさん	Fさん	Gさん	

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
11.3	1: 3.5	28.2%	○

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(μm)	偏り	合成標準不確かさへの寄与度
		要因	値(±)	単位			値	単位				
A	U01	測定の繰り返し	2.73	μm	正規	1	2.73	μm	1	2.73	-	高い
B	U02	計測器の分解能	0.5	μm	矩形	1.73	0.29	μm	1	0.29	-	影響なし
B	U03	計測器の管理精度	6.0	μm	矩形	1.73	3.46	μm	1	3.46	-	高い
B	U04	マスターリングの管理精度	1.0	μm	矩形	1.73	0.58	μm	1	0.58	-	低い
B	U05	ワークの熱膨張	3	℃	矩形	1.73	1.73	℃	1.195	2.07	-	高い
B	U06	計測器の熱膨張	3.1	μm	矩形	1.73	1.79	μm	1.000	1.79	-	やや高い
B	U07	マスターリングの熱膨張	3	℃	矩形	1.73	1.73	℃	1.195	2.07	-	高い
B	U08	温度計の管理精度	1	℃	矩形	1.73	0.58	℃	0.563	0.33	-	影響なし
B	U09	温度計の分解能	0.05	℃	矩形	1.73	0.03	℃	0.028	0.00	-	影響なし
B	K01	標準温度(20℃)からの偏差	3	℃	-	1	3	℃	0.035	-	0.10	-
-	Uc	合成標準不確かさ			正規					5.6	-	
-	U	拡張不確かさ(k=2)			正規					11.3	-	
-	K	偏り			-					-	0.1	

4.9.2 ナット回転強度における不確かさの適用

1) テーマの選定理由

車両と製品の締結を保証する重要な性能評価のひとつにナット回転強度試験がある。

製品（鉄素地+カチオン塗装+色塗装）をハブボルトが打ち込まれた治具に装着し、ナットを試験機にて締め付けて、締め付けトルクとナット回転角の関係を測定するベンチ評価である。

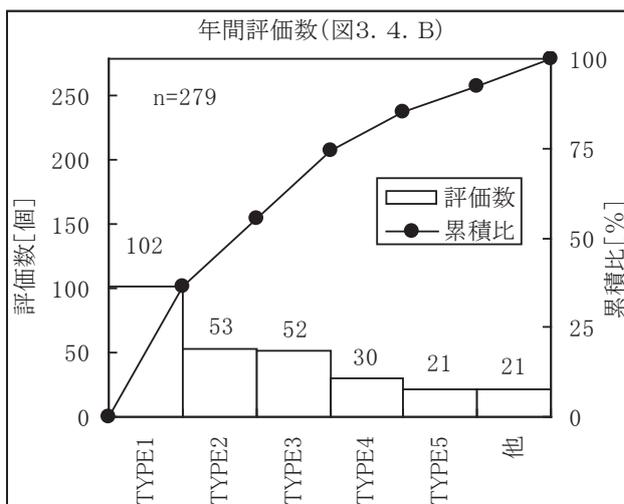
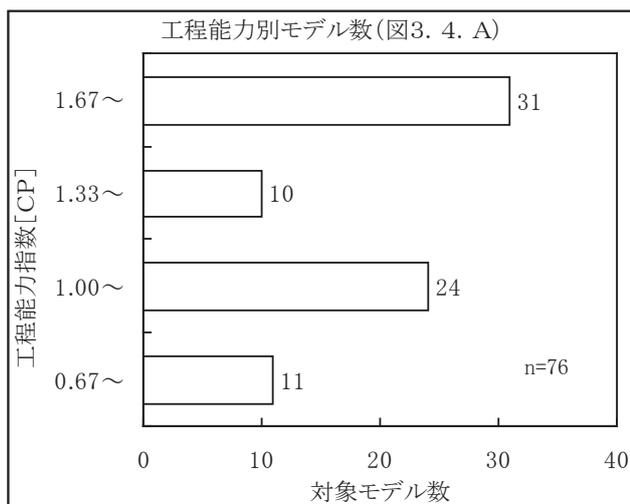
＜試験の規格＞

初期トルク 29.4 Nm を 0 度として、負荷トルク α Nm にてナット回転角 β 度 以下のこと
ネジ・テーパ部にスピンドル油塗布のこと

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) 現状の把握



(1) 全モデル中、工程能力指数 1.33 未満のモデルが約 46% がある。(図 3.4.A)

(2) 年間の評価数は 279 個、TYPE 1～5 の評価が 90% 以上を占めている。(図 3.4.B)

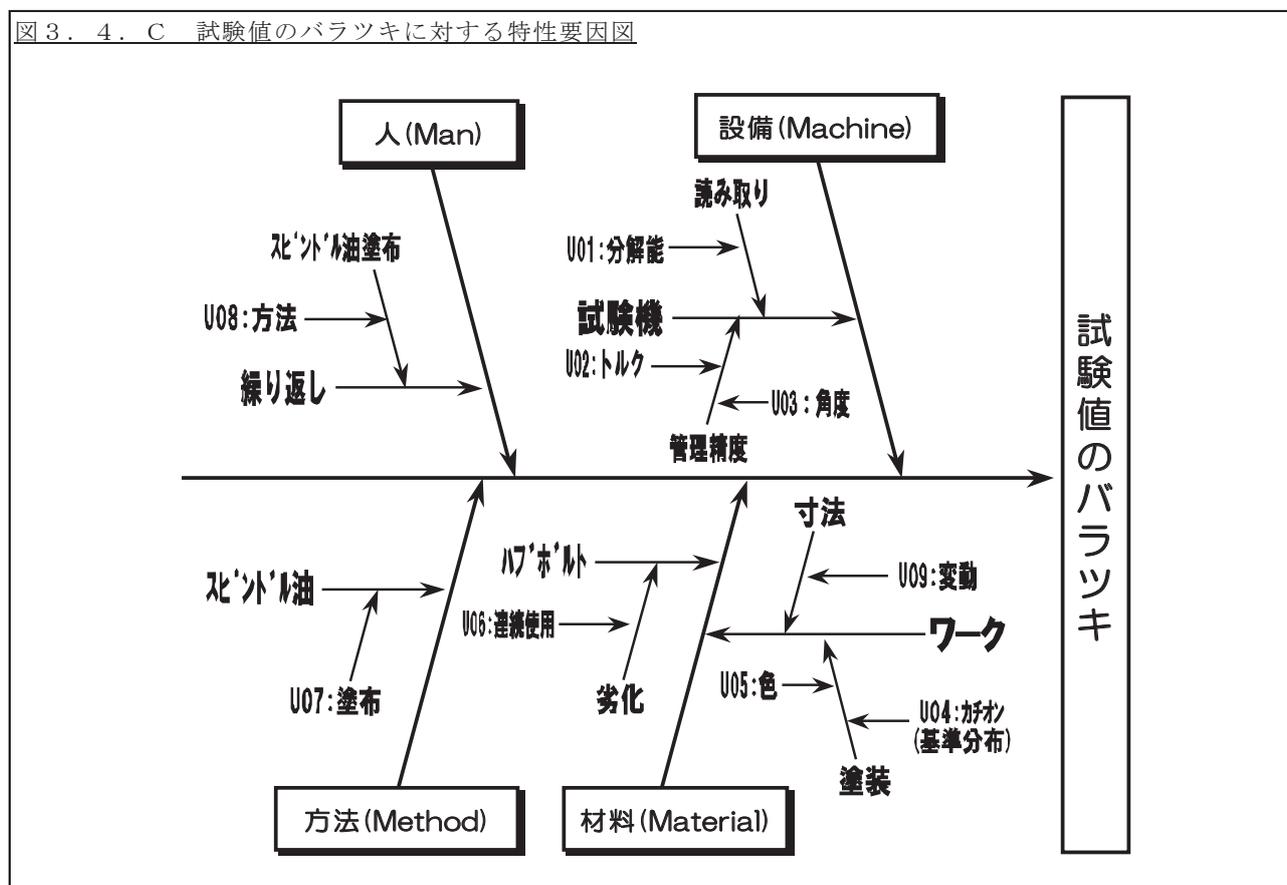
3) 目標の設定

(1) 年間評価数の 30% 低減・・・現状 279 個→195 個

(2) 全モデルの工程能力指数 1.33 以上確保

4) 要因の解析

試験値にバラツキが出る要因を図3. 4. Cに示す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、9項目の要因が確認された。



5) 調査対象品の選定

本試験は破壊試験であるため、繰り返しの試験を実施することが出来ない。従って、履歴および特性値が明確になった同一ロットの製品を準備し、試験を繰り返す。ここで選定する製品はTYPE 1に属するMODEL 1039とし、ナット座径、板厚、塗装膜厚等の特性値は全てCP ≥ 1.67を満足するバラツキの極めて小さいロットとしている。また、各実験のn数は50個とした。

6) 不確かさの見積もり

特性要因図により洗い出された9要因をパジェットシートに落とし込み、各要因を折り込んだ調査品を試験することで複数の試験値を求め、不確かさの伝播則により各要因のバラツキを算出する。

(理論上バラツキが最も小さくなる試験条件で試験を実施、この結果を基準値とし、各要因を含んだ試験値から伝播則を用いて減算する。)

また、同様に基準値からの偏りも併せて求めている。

尚、ここで言う偏りとは各要因により実力がどれだけ変動したかを示すものであり、試験値の誤差で

はない。

U01：試験機の分解能

試験機の分解能は1度であるため、0度以上1度未満の範囲で分布する。

従って、±0.5度の矩形分布と見積もる。

U02：試験機の管理精度（トルク）

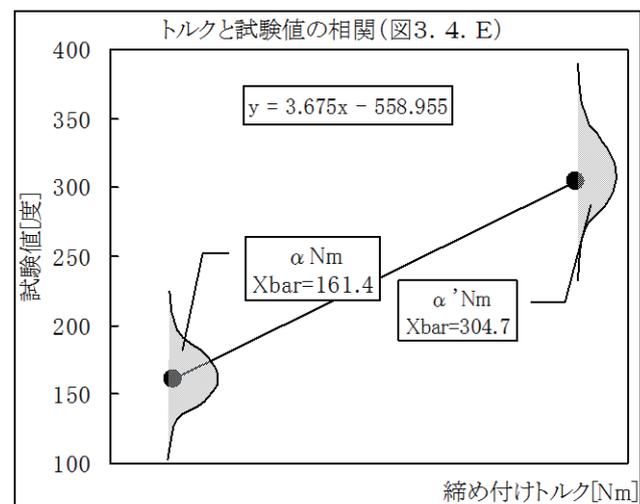
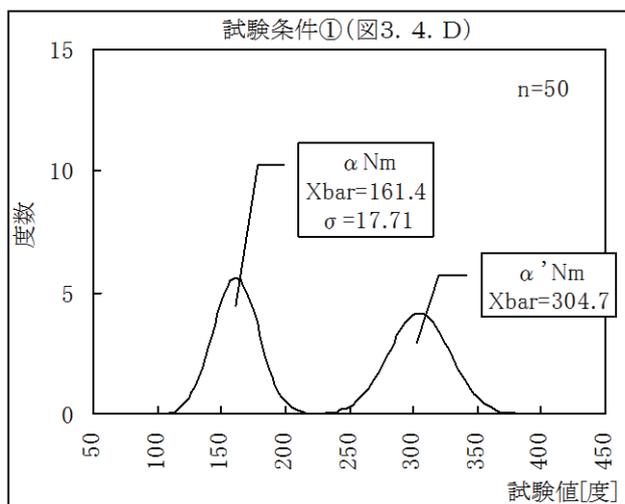
試験機のトルク管理精度は±3%である。実際の校正の不確かさはこれより充分小さいが、ここでは最悪値として±3%の矩形分布として見積もる。

ここでは定格トルク α Nm及び定格トルクの20%増しにあたる α' Nmにて試験値を求め、データ間の相関式 ($y = 3.675x - 558.955$) より、±3%分の変動を求めた。

α Nmの±3%は試験値にして±21.5度の矩形分布に相当する。(図3.4.E)

<基準値の試験条件（以下、試験条件①とする）>

塗装	ハブボルト	スピンドル油	測定者
カチオン	毎回交換	毎回脱脂	1名



U03：試験機の管理精度（回転角度）

試験機の回転角度管理精度は±3度である。実際の校正の不確かさはこれより充分小さいが、ここでは最悪値として±3度の矩形分布として見積もる。

U04：カチオン塗装の影響

図3.4.Dに示す試験値となる。 σ は17.71度。

このバラツキには鉄素地（製品が塗装されていない状態）のバラツキも含まれるが、最悪値を見込んでここでは減算しない。

U05：色塗装の影響

<試験条件（以下、試験条件②とする）>

塗装	ハブボルト	スピンドル油	測定者
色	毎回交換	毎回脱脂	1名

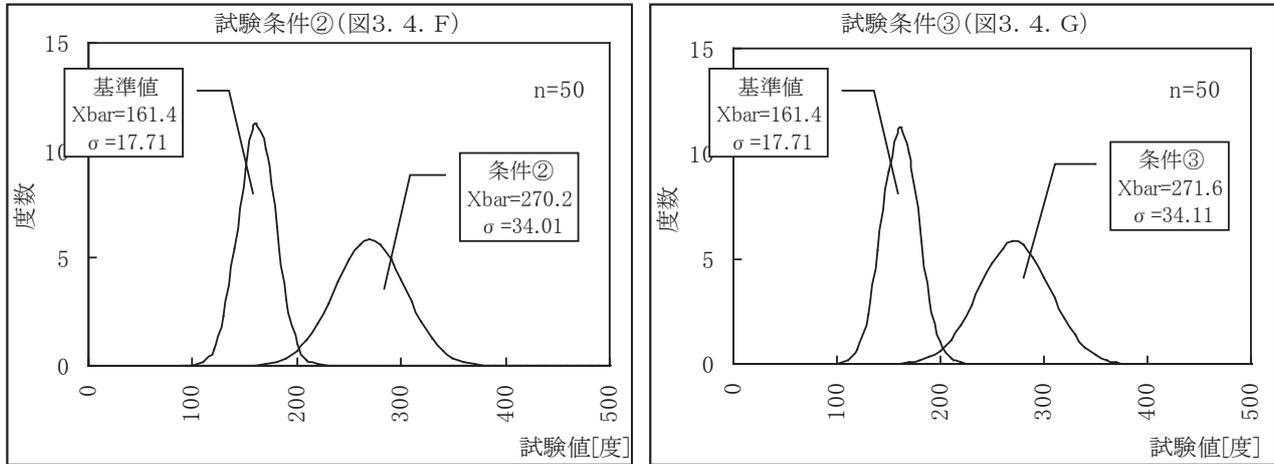
図3. 4. Fの条件②に示す結果となった。 σ は34.01度、 \bar{X} は270.2度。ここから条件①（基準値）分を取り除くと、 σ は29.0度、偏りは108.8度となる。

U06：ハブボルト連続使用の影響

<試験条件（以下、試験条件③とする）>

塗装	ハブボルト	スピンドル油	測定者
色	連続使用	毎回脱脂	1名

図3. 4. Gの条件③に示す結果となった。 σ は34.11度、 \bar{X} は271.6度。ここから条件①②分を取り除くと、 σ は2.5度、偏りは17.8度となる。



U07：スピンドル油塗布の影響

<試験条件（以下、試験条件④とする）>

塗装	ハブボルト	スピンドル油	測定者
色	連続使用	毎回塗布	1名

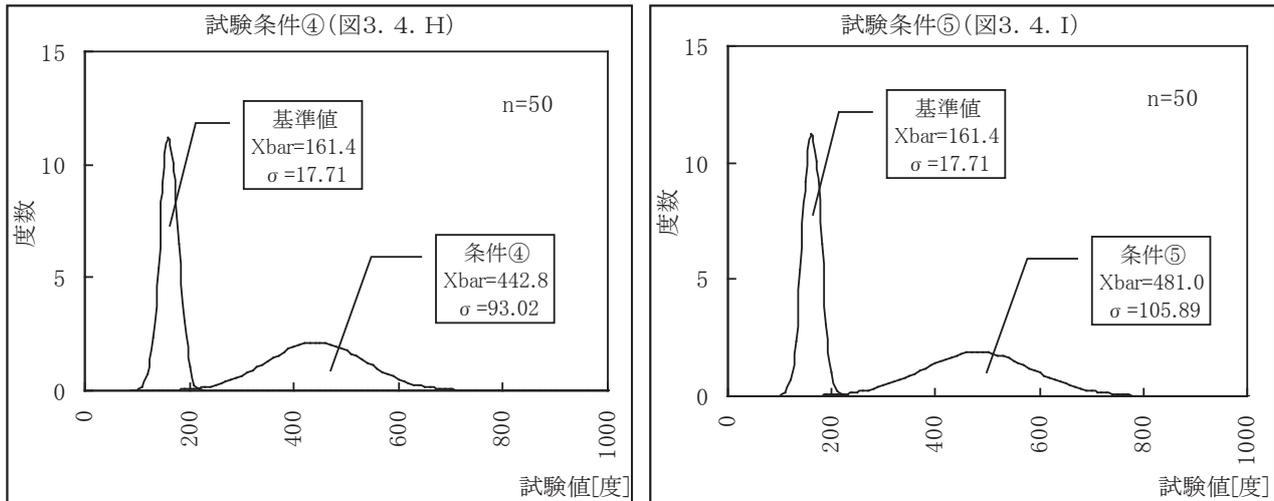
図3. 4. Hの条件④に示す結果となった。 σ は93.02度、 \bar{X} は442.8度。ここから条件①②③分を取り除くと、 σ は86.5度、偏りは259.0度となる。

U08：スピンドル油塗布方法（作業によるバラツキ）の影響

<試験条件（以下、試験条件⑤とする）>

塗装	ハブボルト	スピンドル油	測定者
色	連続使用	毎回塗布	5名

図3. 4. Iの条件⑤に示す結果となった。 σ は105.89度、 \bar{X} は481.0度。
 ここから条件①②③④分を取り除くと、 σ は50.6度、偏りは151.5度となる。

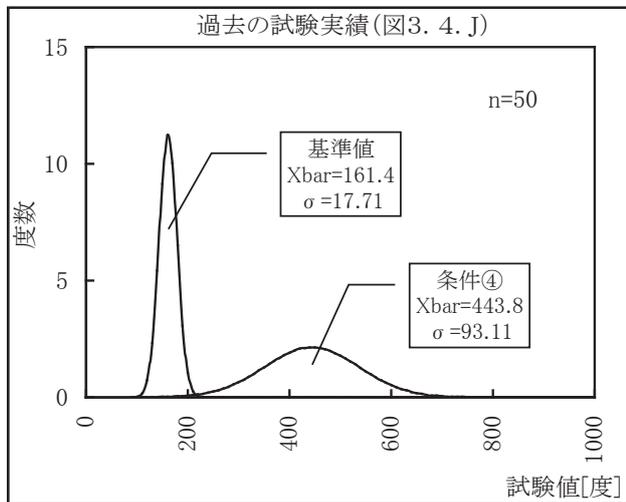


U09：ワークの寸法変動の影響

MODEL 1039における過去の試験実績からU04～U07を取り除くことで、量産工程内でのホイールの寸法変動の影響を求める。

過去の試験実績を確認したところ全てのデータが試験条件①～④での作業者により評価されたものであったため、作業者間 (U08) の差異は無いものとする。

過去の試験実績は図3. 4. Jの条件⑥に示す通り。 σ は93.11度、 \bar{X} は443.8度。
 ここから条件①②③④分を取り除くと、 σ は4.2度、偏りは23.0度となる。



7) 不確かさの見積もり結果 (詳細はパジェットシート3. 4. K参照)

見積もった不確かさをまとめると以下の通りとなる。

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	-	
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	大きい
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	86.5	259.0	大きい
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	大きい
U09	ワークの寸法変動	4.2	23.0	
合成標準不確かさ		106.7	320.4	-
拡張不確かさ（K=2）		213.4	-	-

- (1) 拡張不確かさ（K=2）は213.4度となった。規格幅 β の1/3以上になる。試験値の信頼性は低いと言える。
- (2) ハブボルトの連続使用が標準不確かさおよび偏りに及ぼす影響は僅かであり、現状実施しているハブボルトの交換は意味を成さない。過剰品質である。
- (3) スピンドル油の塗布および塗布方法は標準不確かさおよび偏りに及ぼす影響が非常に大きいため対策が必要である。
- (4) 色塗装の影響が大きい、塗装は製品仕様上避けられない要素であるため早急な対策は難しい。

8) 影響が大きかった要因の解析

スピンドル油の塗布（U07）およびスピンドル油の塗布方法（U08）をなぜなぜ分析を用いて現地現物にて原因を調査した結果、以下の通りであった。

	U07：スピンドル油の塗布		U08：スピンドル油の塗布方法 (作業者間のバラツキ)		
	材料のなぜ	方法のなぜ	方法のなぜ	方法のなぜ	治工具のなぜ
なぜ1	締め付けトルク負荷時に発生する摩擦力が安定しない				
なぜ2	油の粘度が高い		塗布位置が 作業者間で異なる	塗布量が作業者間で異なる	
なぜ3	間違った油（マシン油）を 使用していた		塗布位置が 決まっていない	塗布量を計量していない	
なぜ4	スピンドル油だ と思い込み	銘柄が決まっ ていない	/	塗布量が 決まっていない	計量出来ない
なぜ5	容器に油種の 表示がない	標準がない		標準がない	標準がない

- (1) 容器に表示が無く、間違った油を使用していることが判明した。
- (2) どの油を使用するのか、具体的な銘柄（スピンドル油の規格）が標準化されていなかった。
- (3) スピンドル油塗布位置が標準化されていなかった。
- (4) スピンドル油の塗布量が標準化されていなかった。
- (5) スピンドル油の塗布量を計量する計量器がなかった。

9) 対策

- (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た。
- (2) 試験に使用する具体的なスピンドル油の銘柄（規格）を技術指示書にて指示した。
- (3) 技術指示書および作業要領書へ塗布位置を記載し、各作業員へ展開した。
- (4) 技術指示書および作業要領書へ塗布量を記載し、各作業員へ展開した。
- (5) 計量器を設置し、毎回規定量のスピンドル油を塗布出来る様にした。

10) 確認実験（不確かさの再見積もり）

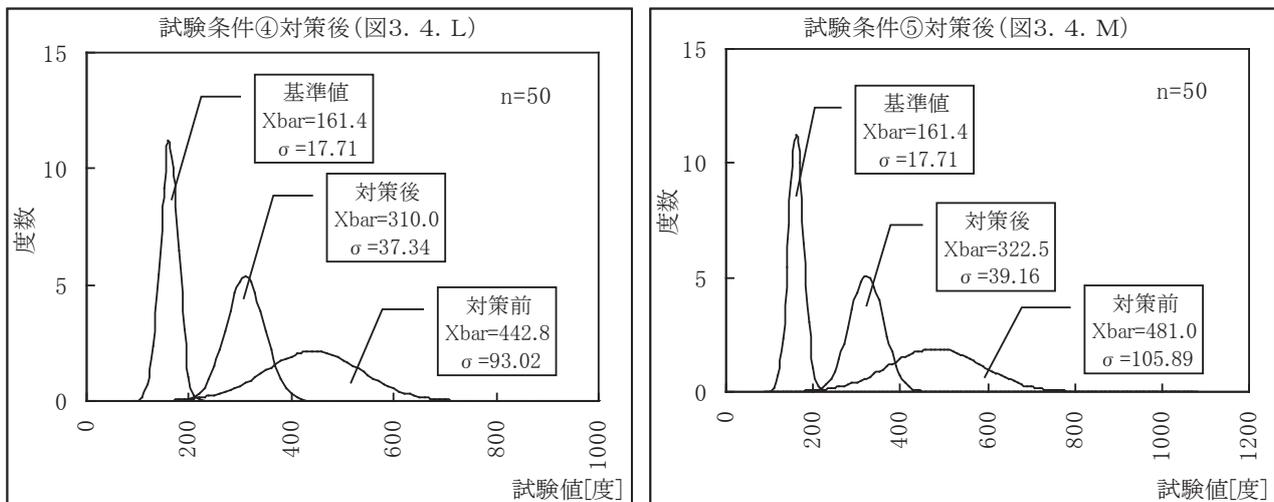
対策を講じた後、同様の実験（試験条件④）を行い、再度U07およびU08の不確かさを見積もった。

U07：スピンドル油塗布の影響

図3.4.Lの条件④対策後に示す結果となった。 σ は37.34度、 \bar{X} は310.0度。ここから条件①②③分を取り除くと、 σ は15.2度、偏りは99.7度となる。

U08：スピンドル油塗布方法（作業員によるバラツキ）の影響

図3.4.Mの条件⑤対策後に示す結果となった。 σ は39.16度、 \bar{X} は322.5度。ここから条件①②③④分を取り除くと、 σ は11.8度、偏りは62.1度となる。



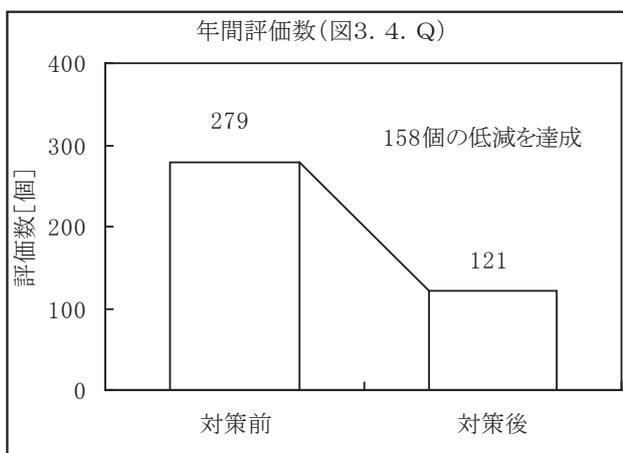
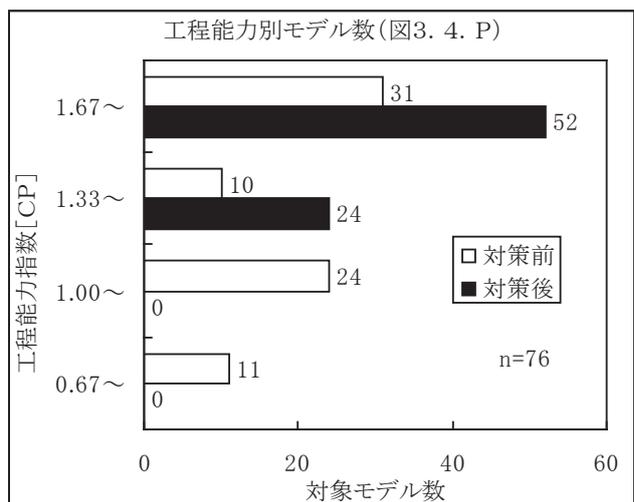
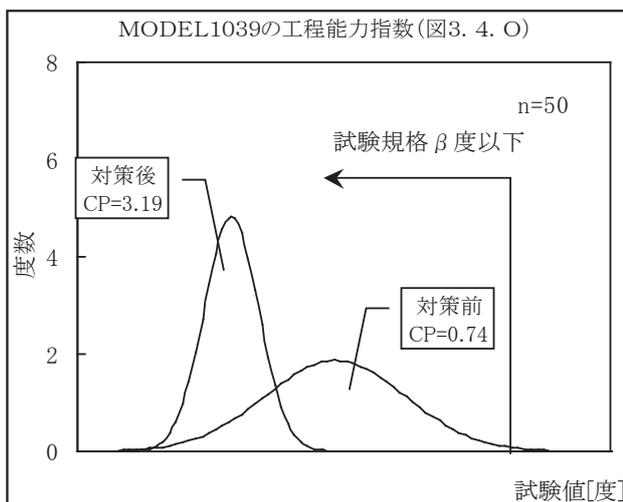
11) 不確かさの再見積もり結果（詳細はプロジェクトシート3.4.N参照）

見積もった不確かさをまとめると以下の通りとなる。

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	ホイールの寸法変動	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	-	

- (1) 対策が有効に機能し、拡張不確かさ（K=2）は213.4度から82.6度へ是正された。是正後の拡張不確かさ（K=2）は規格幅 β の1/3を大きく下回り、十分な精度となった。
- (2) 対策が有効に機能し、偏りは320.4度から162.7度へ是正された。

1.2) 効果の確認



- (1) バラツキ要因是正後の試験値から求まるMODEL1039の工程能力指数（CP）は1.3

3を十分に満足出来るものとなった。(図3.4.O)

- (2) 全76モデルの工程能力指数(CP)は1.33以上を満足し、目標を達成した。(図3.4.P)
- (3) 試験精度の向上に伴い、試験値から求まる工程能力指数(CP)が向上し評価頻度が低減された。対策後の評価数は121個となり、目標である195個以下を達成した。(図3.4.Q)

1.3) まとめ

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。

試験値がNGとなった場合、調査・対策の対応が各部署にて実施されることになる。対策前の状態では評価値のNG判定のほとんどが誤判定であると言えるため、対策後の対応費用はほぼゼロになり、非常に大きな効果となる。

バラツキを低減させることで得られる効果は大きいと再確認させられる案件であった。

また、ハブボルトの交換は試験値にほとんど影響していないという結果も得られた。

過去より実施してきたハブボルトの交換は過剰品質であったと言える。

対策後はハブボルトの交換が不要になったため、ハブボルト購入費用や交換工数も併せて低減され、無駄の排除につながり、更に評価コストを抑えることが出来た。

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。

測定の不確かさ算出バリエーションシート

計測	<input type="checkbox"/> 校正 計測特性	計測名称	ナット座強度試験 (対策前)		
製品名	TYPE1 (MODEL1039)	計測部位	ナット座	製品規格	α Nm時 β 度以下
計測器名	ナット座総合試験機	製造者	自社開発	計測器規格	トルク 3% \geq 角度 3度 \geq
		型式	3TS-098		

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 (測定量の単位)	基準値からの 偏り	備考
	要因	値(±)			単位	値				
B	試験機の読み取り分解能	0.5	度(DEG)	1.73	1	度(DEG)	1	0.3	-	
B	試験機の管理精度 (トルク)	3.0	%	1.73	1	%	7.176	12.4	-	y=3.675x-558.955 (y:角度 x:トルク)
B	試験機の管理精度(角度)	3.0	度(DEG)	1.73	1	度(DEG)	1	1.7	-	
A	カチオン塗装 (基準値)	17.7	度(DEG)	1	1	度(DEG)	1	17.7	-	
A	色塗装	29.0	度(DEG)	1	1	度(DEG)	1	29.0	108.8	影響大
A	ハブボルトの連続使用	2.5	度(DEG)	1	1	度(DEG)	1	2.5	17.8	
A	スピンドル油の塗布	86.5	度(DEG)	1	1	度(DEG)	1	86.5	259.0	影響大
A	スピンドル油の塗布方法 (作業者間の差異)	50.6	度(DEG)	1	1	度(DEG)	1	50.6	151.5	影響大
A	ワークの寸法変動	4.2	度(DEG)	1	1	度(DEG)	1	4.2	23.0	
Uc	合成標準不確かさ		正規分布					106.7	320.4	
U	拡張不確かさ		正規分布 (K=2)					213.4		

測定の不確かさ算出用バリエーションシート

計測	<input type="checkbox"/> 校正 計測特性	計測名称	ナット座強度試験 (対策後)		
製品名	TYPE1 (MODEL1039)	計測部位	ナット座	製品規格	α Nm時 β 度以下
計測器名	ナット座総合試験機	製造者	自社開発	計測器規格	トルク 3% \geq 角度 3度 \geq
		型式	3TS-098		

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 (測定量の単位)	基準値からの 偏り	備考
	要因	値(±)			単位	値				
B	試験機の読み取り分解能	0.5	度(DEG)	1.73	度(DEG)	0.3	1	0.3	-	
B	試験機の管理精度 (トルク)	3.0	%	1.73	%	1.7	7.176	12.4	-	$y=3.675x-558.955$ (y: 角度 x: トルク)
B	試験機の管理精度(角度)	3.0	度(DEG)	1.73	度(DEG)	1.7	1	1.7	-	
A	カチオン塗装 (基準値)	17.7	度(DEG)	1	度(DEG)	17.7	1	17.7	-	
A	色塗装	29.0	度(DEG)	1	度(DEG)	29.0	1	29.0	108.8	
A	ハブボルトの連続使用	2.5	度(DEG)	1	度(DEG)	2.5	1	2.5	17.8	
A	スピンドル油の塗布	15.2	度(DEG)	1	度(DEG)	15.2	1	15.2	99.7	(対策前) 不確かさ: 86.5 偏り: 259.0
A	スピンドル油の塗布方法 (作業者間の差異)	11.8	度(DEG)	1	度(DEG)	11.8	1	11.8	62.1	(対策前) 不確かさ: 50.6 偏り: 151.5
A	ワークの寸法変動	4.2	度(DEG)	1	度(DEG)	4.2	1	4.2	23.0	
Uc	合成標準不確かさ		正規分布					41.3	162.7	(対策前) 不確かさ: 106.0 偏り: 320.4
U	拡張不確かさ		正規分布 (K=2)					82.7		(対策前) 211.9

4.10 顧客計量要求事項（CMR）に対応する「精度」、「精度比」について

4.10.1 ねらい：「精度比」は有効か？

ISO 10012「計測マネジメントシステム」規格では、高品質、安全、安心、環境保全、なもの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。このために、この規格で述べる **CMR** に置き換えられた計量計測を確実に効率的に実施することが重要となる。

また、この **CMR** を活用するために、その計量計測技術レベルをどの程度にしたら良いか？を明確にすることが重要であり、またこの活動の効率、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」、「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(2006 年、アメリカ政府規格 ANCI/NCSL Z 540.3: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」等の指標が台頭してきた。さらに、近代のものづくりの手法として、広く工程指数(Cpk)が重要視され品質向上、能率向上に貢献している。

管理限界の管理⇒工程能力指数(Cpk)管理に移行している。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。

それらの管理手法の指標として、さらに、今後、ISO 10012 規格を導入普及させるために、**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したい。

4.10.2 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 ISO 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 1/10 以下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**相互監査等の効率化に役立って**

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」、「精度比」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？、精度士？)

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) ISO 10012 規格への活用

上記 (1) (2) を考慮しながら ISO 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。

4.10.3 調査内容詳細－ 1 精度比と製品規格

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 (σ)
- 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]：(δ) = 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。

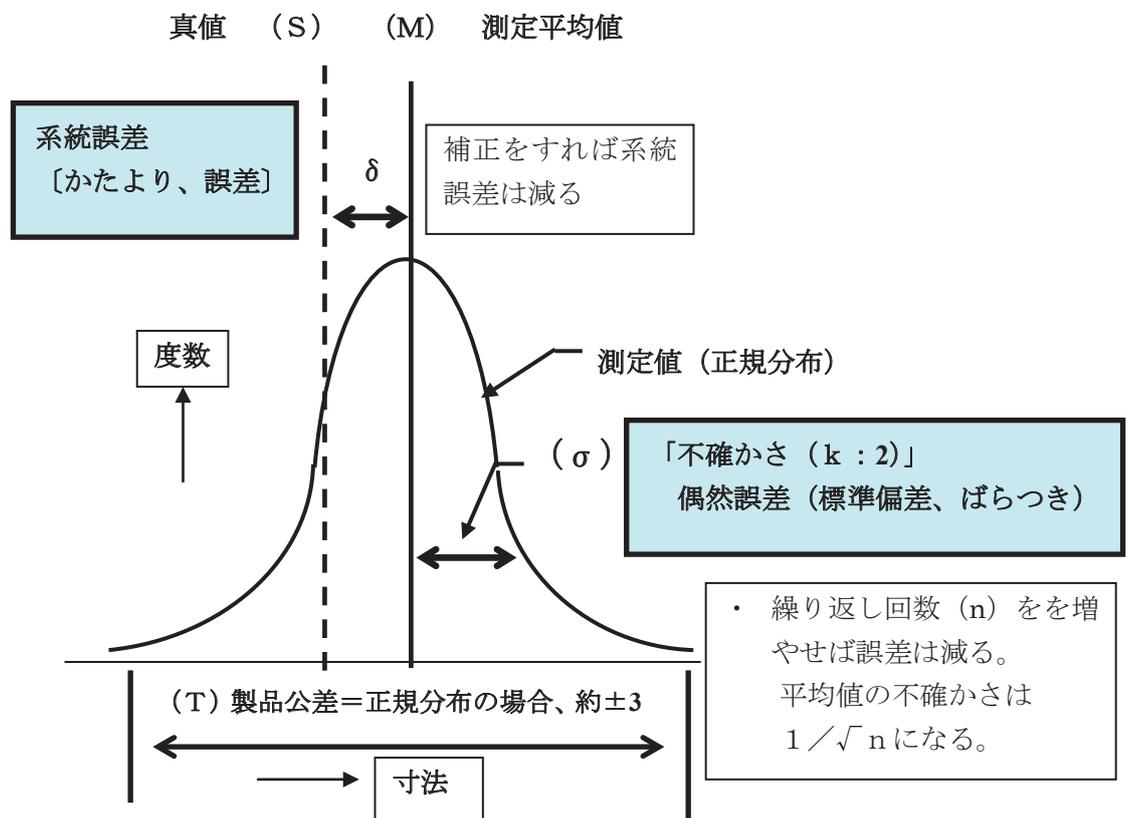


図 1 精度とは、不確かさとは、誤差とはのイメージ図

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 4.10.1 (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。

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℃～800℃) 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 精度 (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、熱処理温度管理中、機械部品の取り付け寸法規格、重要加工工程における管理値 (Cp k) が広く取り扱われる。

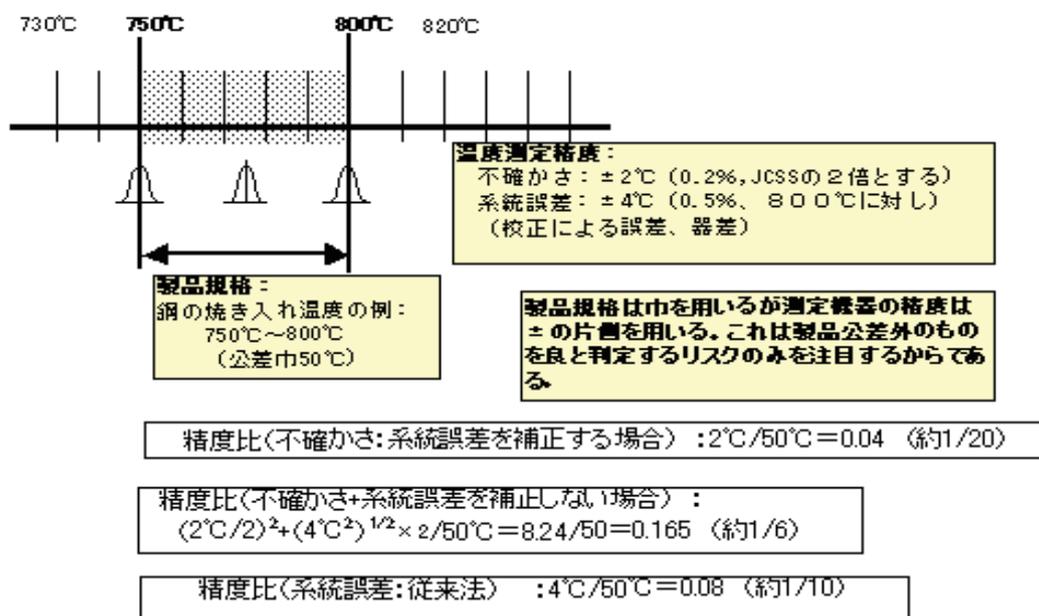


図2 鋼の焼き入れ温度規格の例:精度比のイメージ

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

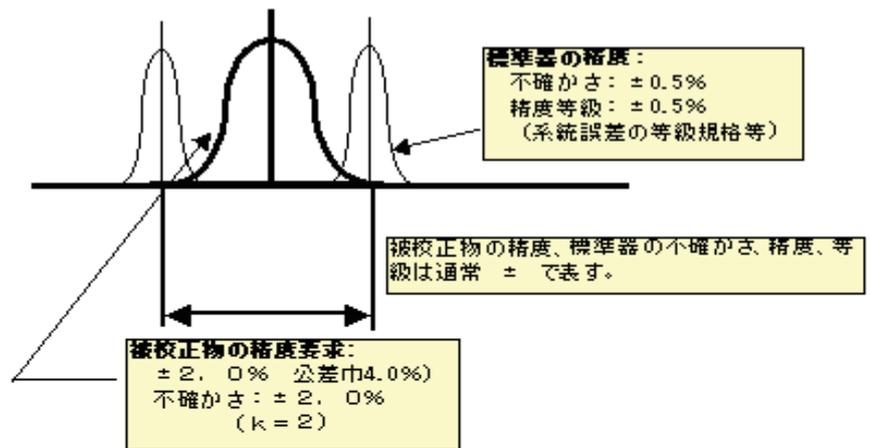
測定量が規格内にあることを検証するために校正が行われる場合は、校正試験による「不正確」な判定 (不良品を合格とする) をする確率は 2% を超えてはならない。

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)。



精度比(不確かさ) : 被校正物の要求精度/標準器の精度 = ±0.5%/±2.0% = 1/4
被校正物の要求精度を公差巾(4%)とすると 1/8となる

精度比(系統誤差) : ±0.5%/±2.0% = 1/4

精度比(不確かさ+系統誤差) : 不確かさ+系統誤差 $(0.5/2^2 + 0.5^2)^{1/2} \times 2/2.0$
= 0.59/2.0 = 0.29 (約 1/3.5)

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。

- 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 (JISB 0641-1、ISO 14253-1) に取り扱いの基準 (考え方) がしめされている。
- 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。

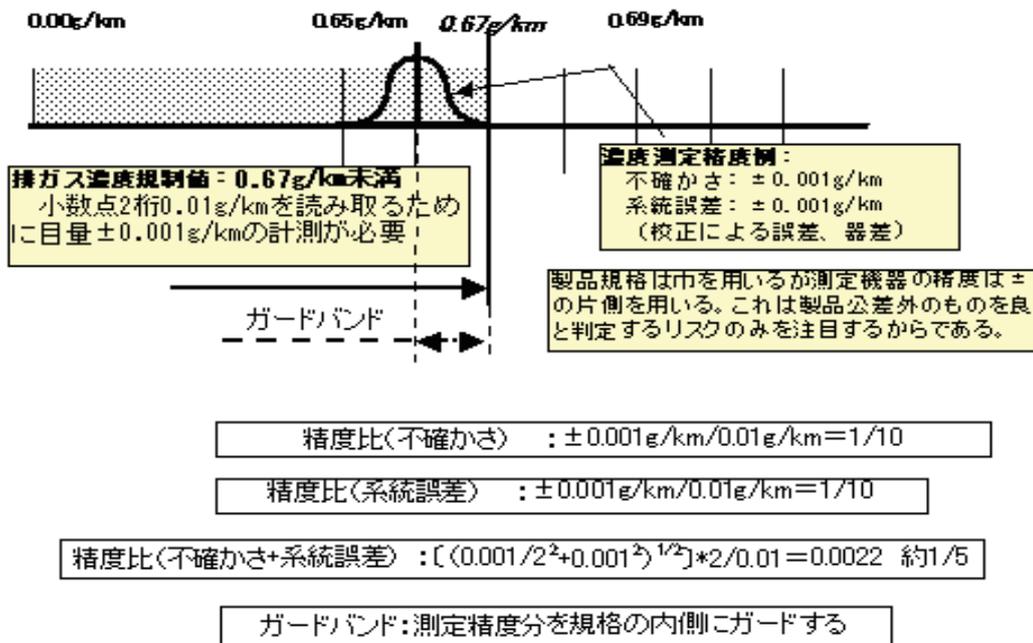


図4 排ガス濃度規制値の測定例
 (実際の測定は濃度計ppmで測定される)

4.10.4 調査結果の詳細 — 2 精度比の活用等

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) の具体的な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な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 $1/5 \sim 1/10$ と示している。

③ $1/5 \sim 1/10$ 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中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 $99.90 \text{ mm} \sim 100.10 \text{ mm}$ の寸法を示し公差中は 0.2 mm である。

⑤ **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 $1/10$ の測定機器精度は穴位置測定精度 $100 \pm 0.02 \text{ mm}$ である。

これは 100 mm に対する〔拡張不確かさ〕と同じと考えられる。ただし、系統誤差（かたより）を補正しないならばこれを加味しなければならない。

従来からの〔精度〕であれば偶然誤差と系統誤差を含めた使用条件における穴位置測定精度 $100 \pm 0.02 \text{ mm}$ が必要である。

2) **校正の精度比の要求値に対する規格の変遷**

① 校正の精度比〔測定機器の誤差（精度、不確かさ）： δm 〕と〔標準器の誤差（精度、不確かさ）： δs 〕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/NCSLZ540.1）

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。

（高精度標準器、高機能計測特性の測定機器等製造するメーカーでは従来の Z540.1、より厳しい規格とされ、議論を呼んでいるようである）。

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 日本では、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。

3) 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 σ_s と σ_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 δT はかたよりの不確かさである。ここで $k_s = k_m$ であって σ_s が σ_m の1/4程度ないしそれ以下とすると σ_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。

4) 製品測定精度比（ δ_m / T ）、校正の精度比（ δ_s / δ_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、製品は加工公差の中央値に正規分布することを想定した。
- ② 測定結果の影響は、製品の分布と測定の誤差（不確かさ）の分布を誤差伝播の法則により合成したときの双方の割合を求めたもの。
測定の誤差は公差巾の両端で発生するが公差の内側で発生する誤差の影響は含めない。精度比については σ_m/T （ $2\sigma_w$ ）とする。
- ② 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。

- ④ 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公差への影響

$$(\sigma_{wm})^2 = (\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2 = 1 + (1/5)^2 = 1.04$$

$$(\sigma_{wm}) = [(\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2]^{1/2} = \mathbf{1.0198}$$

- ⑤ 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公差への影響

$$(\sigma_{wms})^2 = (\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2 + (\sigma_s / \sigma_T)^2$$

$$= 1 + (1/5)^2 + (1/4 * 1/5)^2$$

$$= 1 + (1/5)^2 + (1/20)^2 = 1.0425$$

$$(\sigma_{wms}) = [(\sigma_T)^2 + (\sigma_m)^2 + (\sigma_s / \sigma_T)^2]^{1/2} = \mathbf{1.0210}$$

校正の精度比 1/4 の影響は

- ⑤-④ = 1.0210 - 1.0198 = 0.0012 ---- 0.12% の影響 となる。

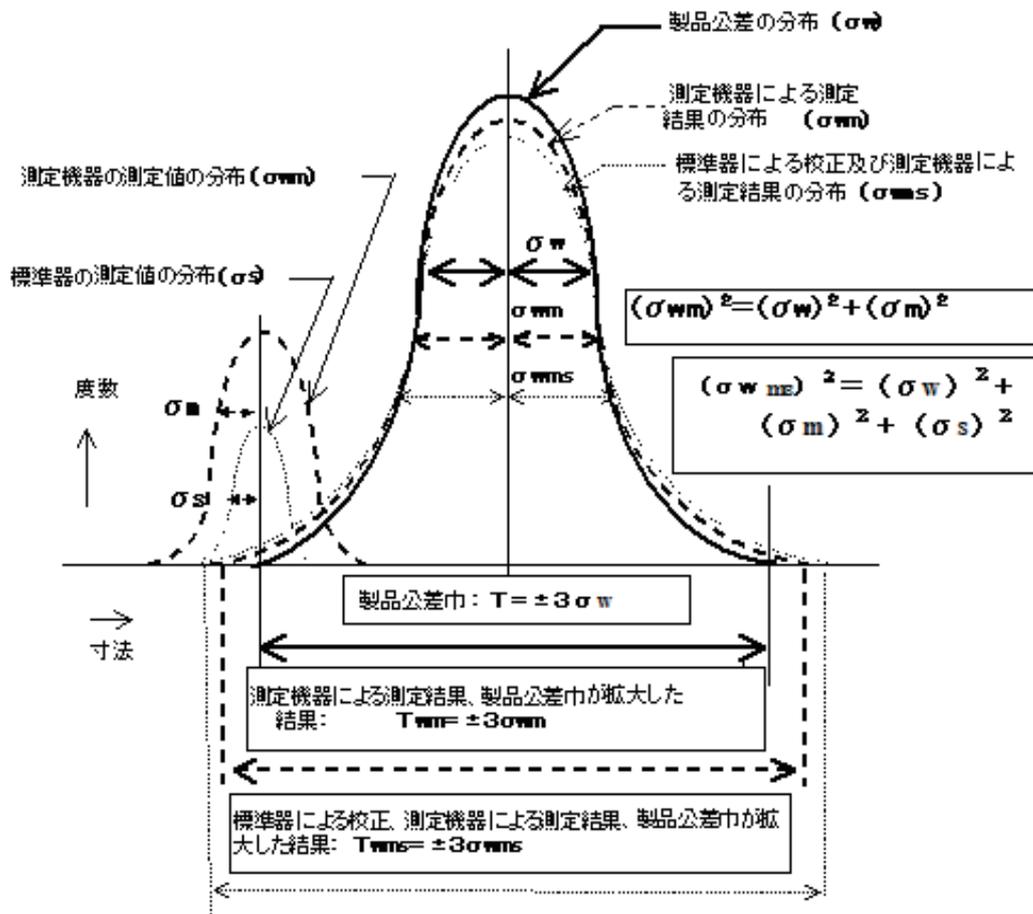


図 5 製品公差、測定器、標準器による測定、校正精度の考え方イメージ図

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 (σ_w)

測定機器の測定値の分布 (σ_m)

測定機器による測定結果の分布 (σ_{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	
σ_m/σ_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

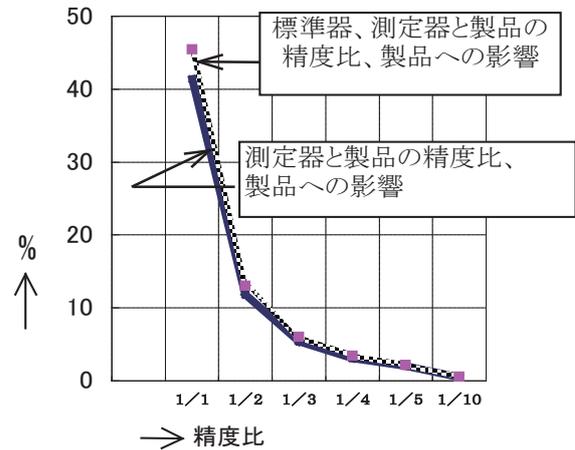


図 7 測定器、標準器の精度比による、製品測定精度の影響

製品公差の分布 (σ_w)

標準器の測定値の分布 (σ_s)

測定機器による測定結果の分布 (σ_{wm})

$$(\sigma_{wms})^2 = (\sigma_w)^2 + (\sigma_m)^2 + (\sigma_s)^2$$

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□			
σ_m/σ_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

4.11 計測システム評価用チェックシートの考え方と活用方法

ISO (JISQ) 10012 評価用チェックシートの目的は、ISO10012 の JIS 化に伴い、本規格の普及促進を加速させるため、規格の要求事項をより具体的に示したものである。

ISO9001、ISO14000 等では適正な計測計量管理の進め方について、具体的に何をやったら良いといった記述は少なかったが、ISO10012 評価用チェックシートは、これを具体的に示す事により、より理解が深まり、より具体的な計測計量管理の取組みに結びつける事ができるものと期待している。

但し、現時点で評価用チェックシートは、完全に完成された訳ではなく、いろいろな業種の事業所での試行を繰り返し、改善・改良を加え、より使いやすいものにしていく必要があると考えている。

2011 年1月現在、評価用チェックシートは事前に、製鉄事業所、電気機器製造事業所、航空機宇宙機器製造事業所(2 事業所)の計 4 事業所にて試行確認してもらった。その結果、「不確かさ」の要求部分を除いて、どの要求項目も概ね埋まっている結果を得られた。しかしながら、どの事業所もチェックシート評価後の印象としては、社内でのルール(業務基準)上は出来ているが実行度については確信が持てる評価との判断はできなかった。従って、繰り返しになるが、チェックシートは未だ未完成であるので、改善・改良を加え、より使いやすいものにしていく必要がある。

以下に、チェックシートの試行をした結果を記す。

<試行結果>

計測計量担当者を中心として、本チェックシートの試行を実施した結果、4 事業所共に「不確かさ」の要求部分については疑問が残るが、それ以外は概ねできていた。「不確かさ」については、調査委員会及び各企業団体との意見交換等で、議論・検討した結果、ISO 10012 では不確かさを算出するための規格ではなく、不確かさを活用するための規格であることを明確にすれば疑問は解消するのではないかと思われる。

<チェックシートについての意見・感想の一例>

- ① 最初に見たときはとっつきにくいと感じたが、中項目、小項目と見ていくと理解できた。従って、最初にもう少しとっつきやすいと感じる工夫をすると良い。
- ② チェックシートを誰が使うのか(計量管理部門、設計部門など)、チェックシートを使うねらいは何か、などの内容も書いてはどうか？
- ③ 回答が 5 段階評価になっていて、実施の“ある”、“なし”と言った回答方法ではないので、本当の課題発見できると思う。
- ④ 現場を見て、“この計測は必要か”、“余分ではないか”、“役に立つか”、“省略できないか”などがチェックシートでできると更に良い。
- ⑤ ISO 9001 でも同様にチェックシートを使用して管理しているが、計測について規定しているのはごく一部である。それに対して本チェックシートは詳細かつ具体的に書かれてある。外部機関からの審査に対し、本チェックシートを示して説明するのは大変有効と感じた。是非活用したい。

<現時点で見直しを考えている内容>

事業所に適合した独自のチェックシートに対応するフレキシブルなチェック項目にすることが必要である。事業所の規模、業種、製品の種類、顧客の要求事項(法制上、特定、一般、公共性、一般消費者等々)によって内容の濃淡、レベルが変わっても良い。

(4 項) 一般要求事項

文書化されているか、規定されているかの確認ができること程度の表現までで「実施されているか」的な表現は避ける検討をする。

(5項、6項、8項)

適正計量管理事業所制度による計量管理規定、ISO9000 シリーズで共通な項目は、これらを引用し易いようなチェック項目の表現を検討する。

(7項)

本規格の中でも、最も重要な技術的な内容であり、規格の要求項目を十分に理解し活用しやすいチェックシートにしなければならない。また事業所の独自性に適合するように適用項目の選択、管理レベルの選択、多様性、フレキシブル、等考慮したものにする。特に不確かさについて、精度比、工程能力 (CPK)、ガードバンド、安全係数、等々必要に応じて選択できるようなものに出来ないか検討する。

特に、5.1 計量機能、5.2 顧客重視、7.1 計量確認 (図 2、付属書 A)、7.3.1 測定の不確かさ (5.1 参照) 等、随所でガイダンスしている「製品の品質に対する測定結果の重要性につりあったものが望ましい」との文言から、ISO 10012 規格を適用する計測システム(計測器)、部分的に適用する計測システム (計測器)、適用しないシステム (計測器) を選別し、重点指向で運用する事により、国際規格の名の下に一層効率的な計量管理が実行できると考えられる。

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート事例

このチェックシートは、「JIS Q 10012:原案(ISO 10012:2003) 計測マネジメントシステムー測定プロセス及び測定機器に関する事項」を、産業界のものづくり(安全・安心・環境)のための基盤となる計量を担当する各部門の方々に、この規格の要求する内容を理解していただくために、要求事項に対するチェック内容と解説と、4 事業所に試行していただいた結果の意見を踏まえて事例として纏めたものです。チェックシートの各欄の説明を以下に示す。

【規格要求事項】

JIS Q 10012 の JIS 規格の 4 項 一般要求事項をそのまま示したものを。

【要求事項に関するチェック事項】

ISO10012:2003 の各規格が要求する内容を、チェックするためのもので【規格要求事項】本文の細区分を業務内容別にさらに細かく区分けしたものの。

活用の観点:適用事業所の状況により、活用しやすいように区分のメッシュを変えれば良い。

【要求事項のチェックに関する解説】

チェック項目を理解並びに解釈しやすくするための解説及び事例などを示した。

活用の観点:適用事業所の状況により活用しやすいように、事業所に適合した独自のフレキシブルなチェック項目にすることが必要である。事業所の規模、業種、製品の種類、顧客の要求事項(法制上、特定、一般、公共性、一般消費者等々)によって内容の濃淡、レベルが変わっても良い。

【評価】

評価(自己評価又は第三者評価など)は、下記の基準に基づき評価を実施する。なお、評価点結果を次の改善に結びつけるように5段階の評価点とした。

5	要求事項に対応できるしくみがあり、ルールの文書化及び記録があり、全ての組織で運用できている
4	要求事項に対応できるしくみがあり、ルールの文書化及び記録があり、ほとんどの組織(80%)で運用できている
3	要求事項に対応できるしくみがあり、ルールの文書化及び記録があるが、特定の組織(50%)の運用にとどまっている
2	要求事項に対応できるしくみはあるが、一部のルールの文書化及び記録がない
1	要求事項に対応できるしくみはあるが、ほとんどのルールの文書化及び記録がない
0	要求事項に対応できるしくみがない

活用の観点:事業所の規模、業種、製品の種類、顧客の要求事項(法制上、特定、一般、公共性、一般消費者等々)によって内容の濃淡、レベルが変わっても良い。

【関連規程・文書・記録など】

要求事項に関する規定・文書及び記録を記載する欄(第3者への理解をしやすくする)。

活用の活用の観点:事業所の規模、業種、製品の種類、顧客の要求事項(法制上、特定、一般、公共性、一般消費者等々)によって内容の濃淡、レベルが変わっても良い。適正計量管理事業所制度による計量管理規定、ISO9000、ISO/TS16949、ISO14000、顧客の要求規格、業界団体の要求規格等で共通な項目は、これらを引用し易いような表現としても良い。4 事業所に試行していただいた結果の概略を参考として示す。

【備考(不足事項に対する考察など)】

改善(レベルアップ)に繋げるための必要な内容を記載する。4 事業所に試行していただいた結果の概略を参考として示す

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

4 一般要求事項

規格の区分 (簡条・細分簡条)	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容		評価	関連規程・文書・記録など	備考 (不足事項に対する考察など)
		チェック項目	チェックに関する解説			
	<p>計測マネジメントシステムは、規定した計量要求事項を満たすことを確実にしなければならぬ。</p> <p>手引</p> <p>規定した計量要求事項は、製品に関する要求事項から導き出される。この要求事項は、測定機器及び測定プロセスの両方にとって必要となる。この要求事項は、最大許容誤差、許容不確かさ、測定範囲、安定性、分解能、環境条件、操作者の技能などによって表す。</p> <p>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を特定しなければならぬ。計測マネジメントシステム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ぬ。</p> <p>計測マネジメントシステムは、指定された測定プロセスの管理及び測定機器の計量確認(図2 参照)並びに必要な支援プロセスで構成する。計測マネジメントシステム内の測定プロセスは、管理しなければならぬ(7.2 参照)。計測マネジメントシステム内のすべての測定機器は、計量確認をしなければならぬ(7.1 参照)。</p> <p>計測マネジメントシステムの変更は、組織の手順に従わなければならない。</p>	<p>1) 計測マネジメントシステムは、規定した計量要求事項を満たすことを確実にしなければならぬ。</p> <p>2) 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を特定しなければならぬ。</p> <p>計測マネジメントシステム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ぬ。</p>	<p>計量要求事項は 5.1 項の計量機能が規定する。</p> <p>測定プロセス(測定機器)は本規格の対象になるもの、部分的に対象になるもの、対照としていないものがある。</p> <p>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結果の重要性に釣り合うものであることが望ましい。</p> <p>上記の観点から対象となる測定プロセス及び測定機器が特定された測定プロセス及び測定機器は計量要求事項を満たすことを確実にしなければならぬ。</p> <p>対象となる測定プロセス及び測定機器を特定するには、測定プロセス管理に費やされる労力と、組織の最終製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合うものであることが望ましい。</p>		<p>(業務標準)計量管理規定に顧客の計量要求事項(仕様書等)、関連法令、国際規格、JIS規格等の公共規格、社内技術標準、製品規格、試験規格、設計規格、製品安全設計規格(業務標準)製造工程管理基準、工程検査実施基準等細部規定を呼び出す。</p> <p>計量法による適正計量管理事業所制度による、計量管理規定、細部手続き等に追記しても良い。</p> <p>事業所に適用している他の規格(JIS、ISO、顧客の品質保証規格、ASTM、nadcap 等)を呼び出して良い。</p> <p>(業務標準)計測計量管理規定計量管理実施要領</p>	<p>図面、スペック、検査規格書、管理工程図等に計量要求事項を指示</p> <p>測定機器の故障、校正不合格時の過去の検査の有効性証明等</p> <p>操業における設備の運用管理基準(トラブル等不適合発生に伴う当該設備の使用禁止、バックアップの手段、製品に対する影響(廻及)等</p> <p>適正計量管理のための各詳細要求事項等</p>

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

			<p>③ 計測マネジメントシステムは、指定された測定の実行及び測定機器の計量確認(図2参照)並びに必要な支援プロセスで構成する。計測マネジメントシステム内の測定プロセスは、管理しなければならない(7.2参照)。計測マネジメントシステム内のすべての測定機器は、計量確認をしなければならない(7.1参照)。</p>	<p>左記チェック項目に従うことが表明されていること。</p>		
		<p>④ 計測マネジメントシステムの変更は、組織の手に従わなければならない。</p>	<p>関係する社内規定・規格類の変更手順を決めたものに順ずる。(規定変更手順書など)。</p>	<p>規定変更手順書など</p>		

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

5 経営者の責任

規格の区分 (箇条・細分箇条)	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容		評価	関連規程・文書・記録 など	備考(不足事項に対する 考察など)
		チェック項目	チェックに関する解説			
5.1 計量機能	組織のトップマネジメントは、計量機能を確立し、かつ、維持するのに必要な資源が使用可能であることを確保しなければならぬ。 手引 計量機能は、単独の部門であってもよいし、又は組織全体に分散してもよい。 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、かつ、その有効性を継続的に改善しなければならぬ。	1) 計量プロセス及び測定機器を管理する計量機能があること。 2) 計量機能の役割分担、責任等を明確にし、これを、文書化する。文書化し、維持し、かつ、その有効性を継続的に改善しなければならぬ。	トップマネジメントが承認した計量機能の組織図を表したもの(全社組織図や部構成図など)。 計量機能の役割分担、責任等を明確にし、これを、文書化する。 計量機能は、単独の部門であってもよいし、又は組織全体に分散してもよい。	(業務標準)品質管理規程の組織表、部門表及び計量管理基準の計測計量委員会組織図	計量機能の組織、部門表並びに各職能に跨る計測計量委員会 品質管理マニュアル 計量管理総則等に詳細を規定する。	
	計量機能の管理者は、次の事項を確保にしなければならぬ。 い。 a) 顧客測定要求事項を定め、かつ、計量要求事項に変換する b) 計測マネジメントシステムがその顧客の計量要求事項を満たすことができる c) 顧客が指定した要求事項への適合を示すことができる。	1) 計量機能の管理者の役割として、左記 a) b) c) の事項を示すこと。 2) 顧客要求事項が計量要求事項に置き換えられていること。	部門ごと(設計、品証、製造、営業等)役割分担を明確にすると良い。 顧客測定要求事項は、顧客より直接要求、設計要求、製造要求、品証要求、の場合がある。	(業務標準)品質管理規程の組織表、部門ごと(設計、品証、製造、営業等)役割分担表等。	誰が、いつ、どのように顧客要求事項を計量要求事項に置き換えるかを明確にするとうい。	
			上記と同様に、部門ごと(設計、品証、製造、営業等)役割分担を明確にすると良い。	(業務標準)品質管理規程の組織表、部門ごと(設計、品証、製造、営業等)役割分担表等。		

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

5.3 品質目標		<p>計測機能の管理者は、計測マネジメントシステムのための定量的な品質目標を定め、それを確立しなければならぬ。測定プロセスの客観的な達成基準及び手順、並びにその管理方法を、決定しなければならぬ。</p> <p>手引</p> <p>様々な組織レベルにおける品質目標の例を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 不正確な測定によって、不適合製品が合格又は適合製品が不合格となることがない。 — 測定プロセスが、2 日間以上管理されない状態で、かつ、そのことが検出されないようなことがない。 — すべての計量確認を、当事者間が合意した期限までに完了する。 — 判読できない計量確認記録がない。 — すべての技術教育、訓練プログラムを、所定のスケジュールで完了する。 — 測定機器のダウンタイムを、明示した割合だけ減じる。 	<p>3) 法的関連事項、公的な関連規格、の要求事項への適合性を確認できること。</p> <p>1) 計測に関する品質目標があり、達成基準は客観的に定義されていること。</p>	<p>計量関係法、環境、安全、関連法、JIS 規格、関連国際規格等</p> <p>計量に関する方針で、品質に関する目標を書いたもの(部室、課方針など)。 他の品質保証規格と調したものが望ましい。</p>	<p>(業務標準)計測計量管理規定に左記規格等をよびびだす。</p> <p>(業務標準)計量管理規定に明示する。</p>	<p>(業務標準)計量管理規定に定義し、具体的には計測計量活動計画にて推進</p>
5.4 マネジメントレビュー		<p>組織のトップマネジメントは、計測マネジメントシステムの継続的な妥当性、実効性及び適切性を確保するために、計画した間隔で体系的レビューを確実に実施しなければならぬ。レビューを行うために必要な資源を利用できることを確保しなければならぬ。計量機能の管理者は、マネジメントレビューの結果を受けて、必要に応じて、測定プロセスの改善(箇条8 参照)及び品質目標のレビューを含め、必要に応じて、システムを修正しなければならぬ。すべてのレビューの結果及び講じたすべての処置は、記録しなければならぬ。</p>	<p>1) トップマネジメントレビューが計画した間隔で実施されていること。</p> <p>2) マネジメントレビューの結果と処置の記録があること。</p>	<p>トップおよび関係者を含めた会議が1 回以上/年実施されていること。</p> <p>レビューに関するすべての処置(対策・改善・結果など)の記録があること(改善報告書、対策報告書等)。他の品質保証規格と調したものが望ましい。</p>	<p>(業務標準)計測計量管理規定 品質規格等の規格を準用しても良い。</p> <p>上記関連記録</p>	<p>計測計量委員会、適正計量管理事務所遵法監査、各種マネジメント監査実施</p> <p>品質内部監査報告書</p> <p>計量管理結果報告(1 回/年)を計量管理主管者のレビューを受ける。</p> <p>委員会議事録、是正報告書等</p> <p>QMR 報告書、議事録</p> <p>レビュー議事録</p>

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

6 資源マネジメント

規格の区分 (箇条・細分箇条)	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容		評価	関連規程・文書・記録 など	備考(不足事項に対す る考察など)
		チェック項目	チェックに関する解説			
6.1 人的資源 6.1.1 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に任命したすべての要員の責任を定め、これを文書化しなければならぬ。 手引 上記の責任は、組織図、職務内容記述書、作業指示書又は作業手順書のいずれかで規定してもよい。 この規格は、計量機能以外からの専門職の登用を排除するものではない。	計測に関わる全ての要員の責任が決められており、文書化されていること。	要員の役割を書いたもの(組織図、人員構成表など)。		(業務標準)計測計量管理規定	
6.1.2 力量及び教育、訓練	計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムに関与する要員が、割り当てられた職務を履行する能力を裏証したことを確保しなければならぬ。特殊な技能が必要な場合は、それらを規定しなければならぬ。計量機能の管理者は、明確にされたニーズに対処するための教育・訓練を適切に実施し、教育、訓練活動の記録を維持し、教育・訓練の有効性について評価を行い記録することを確保しなければならぬ。要員は、その職責及び説明責任の範囲、並びに計測マネジメントシステムの有効性及び製品品質に対する自らの行為の影響力を認識しなければならぬ。 手引 力量は、教育・訓練及び経験によって得られるものであり、実務試験又は観察された成果によって裏証してもよい。 教育・訓練の途上にある要員を使用する場合は、適切に監督しなければならぬ。	1) 特殊な技能が必要な場合、その旨が規定されていること。 2) 管理者により、要員の教育・訓練が実施され、その力量が認定された記録があること。	要員の教育実施・資格認定したもの(教育規定、資格認定規定など)。他の品質保証規格と調和したものが望ましい		(業務標準)計測計量管理規定 品質規格等の規格を準用しても良い。	適正計量管理主任者、計測検定者、検査員等認定 計測計量活動計画の人材育成、品質教育実施基準、品質重要工程作業員教育実施細則、人事教育訓練管理規程 一社員教育実施要領、個人履歴管理手続、職場内教育及び検査員資格認定に関する手続 等

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

62 情報資源	62.1 手順	計測マネジメントシステムの手順は、必要な範囲で文書化し、適正に実施し、適用上の一貫性及び測定結果の妥当性を確保するために、その妥当性を確認しなければならない。新しい手順又は文書化された手順の変更は、承認を受け、管理しなければならない。手順書は最新のものとし、入手可能で、かつ、要求があれば提供しなければならない。 手引 技術的手順書は、公表されている標準測定法に基づいてもよいし、顧客又は機器製造業者の指示書に基づいてもよい。	1) 計測マネジメントシステムの手順の、規定、変更、情報入手等の取り扱い、手続を示すこと。 2) 計測器管理の手順が文書化されていること。 3) 手順書は、最新管理のものであること。	妥当性の確認、新しい手順又は文書化された手順の変更は、承認を受け、管理しなければならない。手順書は最新のものとし、入手可能で、かつ、要求があれば提供しなければならない。 他の規格の電子システムに相乗すると良い。		(業務標準)計測計量管理規定に関連規格類を呼び出す。 (業務標準)計測計量管理規定	品質マニュアル JSS(管理、技術、作業標準) →計測器の管理要領、基準器/標準器の管理基準、検査手順書/精度管理基準、製造工程管理基準、工程検査実施基準、社内イントラネット →計量器検査作業標準 6-C 計量器検査作業標準一般シリーズ 関連スベックなど
62 エア	62.2 ソフトウェア	測定プロセス及び結果の計算に使用するソフトウェアは、継続的利用の適正さを確保するため文書化し、識別し、管理しなければならない。ソフトウェア及びその改訂版は、最初に利用する前に試験及び/又は妥当性確認を行い、使用の承認を受けて、記録保存しなければならない。試験は、有効な測定結果を得ることを確実にするために必要な範囲まで行われなければならない。	1) 使用するソフトウェアの管理記録があること 2) 測定管理および計測器管理の影響を及ぼす可能性のあるソフトウェアは、他のソフトウェア、O/A用から識別してあること (管理ソフトウェア一覧表など)。他の規格を準用しても良い。	測定管理および計測器管理に最新の年月日、版数など。		(業務規程)品質管理規程に示す。 他の規格を準用しても良い。	同上

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

		<p>手引</p> <p>ソフトウェアには、内蔵形、プログラム可能なもの、市販パッケージなど、様々な形態のものがある。</p> <p>市販ソフトウェアは、試験を必要としないことがある。</p> <p>試験は、要求された測定結果を得るために必要なものとして、ウィルスチェック、ユーザーがプログラミングしたアルゴリズムのチェック又はその組合せを含むことがある。</p> <p>ソフトウェアの構成管理(configuration management)は、ソフトウェアを用いた測定プロセスの完全性及び妥当性の維持に役立つ。記録保存は、バックアップコピーの作成、敷地外保管、又はプログラムを保護し、アクセスを確実にし、必要なレザビリティレベルを維持するための手段によって達成してもよい。</p>	<p>2)ソフトウェアは、最初に使用する前にそのソフトの妥当性が評価されていること。</p>	<p>ソフトウェアは、初期の意図とする性能を果たしていることを検証する手段を書いたもの(ソフト受入確認表など)。</p> <p>他の規格を準用しても良い。</p>		
6.2.3 記録	<p>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は、維持しなければならぬ。手引書は、記録の識別、保管、保護、検索、保存期間及び処分方法を確実にしなければならぬ。</p> <p>手引</p> <p>記録の例には、確認結果、測定結果、購入/運用データ、不適合データ、顧客の苦情、教育/訓練データ、資格データ、その他の測定プロセスを補助する履歴データなどがある。</p>	<p>1) 記録を維持するものが明確になっていること</p> <p>2) 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間、廃棄の手順があること。</p>	<p>記録を残すもののリストが判るもの(記録リスト一覧表など)。</p> <p>他の規格を準用しても良い。</p> <p>記録の識別、保管、保護、検索、保管期間、廃棄の方法の手順のルールを書いたもの(記録保管規則、記録手順書など)。</p> <p>他の規格を準用しても良い。</p>	<p>(業務標準)計量管理実施要領(記録)、品質文書管理基準(品質記録の保管方法等)</p> <p>(業務標準)計量管理実施要領(記録)、品質文書管理基準(品質記録の保管方法等)</p>	<p>他の規格を準用しても良い。</p> <p>同上</p>	

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

6.3 物的資源	6.2.4 識別	計測マネジメントシステムで使用する測定機器及び技術的手順は、個別に又は集合的に、明確に識別しなければならぬ。機器の計量確認の状態の識別がなければならぬ。特定の一つ又は複数の測定プロセスだけに使用する計量確認がされた機器は、明確に識別するか、又は不正使用を防止するためにそれ以外の方法で管理しなければならぬ。計測マネジメントシステムに使用する機器は、他の機器から識別できなければならない。	1) システムで使用する測定機器、個別に又は集合的に、明確に識別しなければならぬ。特定の一つ又は複数の測定プロセスだけに使用する計量確認がされた機器は、明確に識別するか、又は不正使用を防止するためにそれ以外の方法で管理しなければならぬ。 2) 測定機器の計量確認の状態が確認できること。 3) システムで使用する技術的手順は、識別され区別されていること。	計測マネジメントシステムで使用する測定機器、それ以外で使用する測定機器特定の一つ又は複数の測定プロセスだけに使用するために計量確認がされた機器を、ラベル等で区別されていること。(校正ラベル、計量確認ラベルの区別等)。 使用者の混乱を避けること。	(業務標準)計測計量管理基準 (従来の校正ラベル計量確認のラベルその他のラベル)	従来の校正ラベル計量確認のラベル その他のラベルを区別するか、同じにするかは事業所の規模、効率等を考慮する
6.3 物的資源	6.3.1 測定機器	規定した計量要求事項を満たすために必要なすべての測定機器は、計測マネジメントシステムの中で識別し、かつ、利用可能でなければならない。測定機器は計量確認の完了までには有効な校正状態でない限り、測定機器は、管理されている環境又は有効な測定結果を保證できる環境で使用しなければならない。計測マネジメントシステムには、影響を与える量の監視及び記録に使用する測定機器を含めなければならない。 手引 測定機器は、特定の測定プロセスに対して計量確認できても、計量要求事項が異なると、それ以外の測定プロセスでは計量確認できない場合がある。測定機器の計量要求事項は、製品要求事項又は校正し、検証し、かつ、確認すべき機器に対する規定の要求事項から導き出される。	1) 対象となる測定機器は、計測マネジメントシステムで利用可能であることが判ること。 2) 測定機器は、計量確認される前に有効な校正状態になっていること。 3) 測定機器は、管理されている環境又は測定結果を保證する範囲で使用されること。	規定の要求事項は、測定機器の製造業者の仕様書を引用してもよい(測定機器の管理台帳などに記載されている仕様など)。 測定機器の校正結果が確認できること(校正結果データ等)。 試験及び測定環境内で測定機器を使用することの手順があること(JIS 試験場所など)。 環境の記録が残されていること(自記温湿度計の記録紙など)。	(業務標準)計測計量管理規定、計測器管理台帳等 (業務標準)計測計量管理基準、計測器管理台帳、試験成績書	計測器管理台帳、電子記録システム、に校正年月日、有効期限を記載

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

		<p>最大許容誤差は、測定機器製造業者が発行する仕様書を引用しても、又は計量機能が指定してもよい。</p> <p>測定機器は、計量確認を実施する計量機能以外の組織が校正してもよい。</p> <p>標準物質のキャラクタリゼーションは、校正に関する要求事項を満たす場合がある。</p> <p>計量機能の管理者は、測定機器の誤用、悪用、損傷及びその計量特性の変化を防止するために、機器の受取、取扱い、輸送、保管及び発送に関する手順書を作成し、維持し、使用しなければならぬ。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について手順が定められていなければならない。</p>	<p>4) 測定結果に影響を与える特性の監視及び記録に使用する測定機器が、含まれていること。</p> <p>5) 測定機器の受取り、取扱い、輸送、保管に関する手順が決められていること。</p>	<p>監視に使用する計測機器が管理対象に含まれていること(管理台帳に環境測定機器用と記載)。</p> <p>測定機器の取扱い手順が決められていること(測定機器取扱い手順書など)。</p>	<p>(技術標準)試験規格、(業務標準)計測計量管理基準 (業務標準)計測計量管理基準、製造技術基準</p>	<p>計測器使用は試験規格、校正は計測計量管理基準にて環境条件を明確化</p>
<p>6.3.2 環境</p>	<p>計測マネジメントシステムで扱う測定プロセスの効果的運用に必要な環境条件は、文書化しなければならない。測定に影響を及ぼす環境条件は、監視及び記録しなければならない。環境条件に基づく補正は、記録し、測定結果に反映しなければならない。</p> <p>手引</p> <p>測定結果に影響を及ぼす環境条件には、温度、湿度変化率、湿度、照明、振動、防じん(塵)、清浄度、電磁干渉、その他の要素が含まれる。機器の製造業者は、通常、機器の正しい使用法に関して、測定範囲及び最大負荷、並びに環境条件の制限事項を示した仕様書を提供する。</p>	<p>1) 測定に影響を及ぼす環境条件が、文書化されていること。</p> <p>2) 測定に影響を及ぼす環境条件が、記録されていること。</p>	<p>試験及び測定で使用する環境が決められていること(試験条件、JISなど)。</p> <p>環境の記録が残されていること(自記温湿度計の記録紙など)。</p>	<p>(業務標準)計測計量管理基準及び(技術標準)試験規格 (業務標準)計測計量管理基準</p>	<p>検査標準「校正室の環境基準と環境管理要領」 室内環境記録(校正) 温湿度自記記録紙で確認</p>	

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

6.4 外部供給者		<p>計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムへ外部供給者から提供される製品及びサービスの要求事項を規定して、文書化しなければならない。文書化された要求事項を満足するその能力に基づき、外部供給者を、評価し、かつ、選定しなければならぬ。選定、監視及び評価基準を定め、文書化しなければならない。また、評価結果を記録しなければならない。外部供給者の提供する製品又はサービスに関する記録は、維持しなければならない。</p> <p>手引 試験又は校正を外部供給者に委託する場合、供給者は、JIS Q 17025 のような試験所規格を基にした技術的力を裏証できることが望ましい。外部供給者から提供される製品及びサービスには、規定の要求事項に対する検証が必要となることがある。</p>	<p>1) 外部供給者から提供される製品及びサービスの要求事項が文書化されていること。 2) 外部供給者の能力の評価され選定されていること。 3) 選定された外部供給者の提供される製品又はサービスに関する記録があること。</p>	<p>測定に影響のある外部供給者からの製品又はサービスの要求事項が決められていること(外部供給者から受ける製品及び外部校正者のリストなど)。 測定に影響のある外部供給者からの製品又はサービスを評価する手順(外部供給者の評価基準など)。他の規格を準用しても良い。 評価結果の記録があること。(外部供給者の評価結果など)。他の規格を準用しても良い。</p>		<p>(業務標準)計測計量管理基準の計測器購入先、計測器校正先一覧 (業務標準)計測計量管理基準の計測器購入先、計測器校正先の評価基準 所標準 ー計量管理実施要領 現状、特に能力評価しての選定はなし(記録なし)。 (業務標準)計測計量管理基準の計測器購入先、計測器校正先の評価一覧</p> <p>品質に直接影響を与える外部供給者(下請負契約者)の評価基準 外部供給者の評価規定を設ける。 毎年評価実施 評価記録あり</p>
-----------	--	--	--	--	--	---

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

7 計量確認及び測定プロセスの実現

規格の区分 (箇条・細分箇条)	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容		評価	関連規程・文書・記録など	備考(不足事項に対する考察など)
		チェック項目	チェックに関する解説			
1. 計量確認 7.1.1 一般	<p>計量確認(図2及び附属書A参照)は、測定機器の計量特性が測定プロセスの計量要求事項を確実に満たすように設計し、実施しなければならぬ。計量確認には、測定機器の校正及び検証を含む。</p> <p>手引</p> <p>測定機器がすでに有効な校正状況にある場合、測定機器の再校正は必要がない。計量確認手順には、測定の不確かさ及び又は測定機器の誤差が、計量要求事項で規定した許容限界範囲内にあることを検証するための方法を含めることが望ましい。</p> <p>測定機器の計量確認状況に関する情報は、制限事項又は特殊要求事項を含めて、操作者が容易に利用できるようなければならない。</p> <p>2)測定機器の計量特性は、その意図した用途に適切なものではない。</p> <p>手引</p> <p>測定機器の特性の例を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 測定範囲 - バイアス - 繰返し性 - 安定性 - ヒステリシス - ドリフト - 影響を与える量の効果 - 分解能 - 感帯 <p>測定機器の計量特性は、測定の不確かさ(7.3.1参照)の要因となる。測定の不確かさは、計量確認を確立するために計量要求事項と計量特性との直接(定量的)比較を可能にする。</p> <p>例えば、"測定機器に要求される正確さ"というように、計量特性の定量的な記述は避けることが望ましい。</p>	<p>1)計量確認(測定器校正と検証)の手順が決められていること。</p> <p>測定機器の計量確認状況に関する情報は、制限事項又は特殊要求事項を含めて、操作者が容易に利用できるようなければならない。</p> <p>2)測定機器の計量特性は、その意図した用途に適切なものではない。</p>	<p>チェックに関する解説</p> <p>い、誰が、どのようにを明確にすること。計量確認結果が利用できるようなっていること。</p> <p>測定機器の計量特性(規格要求事項引き;特性例)は測定の不確かさ(7.3.1参照)の要因となる。測定の不確かさは、計量確認を確立するために計量要求事項と計量特性との直接(定量的)比較を可能にする。</p> <p>7.1.4記録に詳細を示す。</p>		<p>関連規程・文書・記録など</p> <p>(業務標準)計測計量管理規定の中に示す。</p> <p>製品初品検査(FAI)手順に示す。</p> <p>作業、検査手順書に示す。</p>	<p>校正のみで使用するものについても取り扱いを示すと良い。</p> <p>社内イントラネットに公開し、データベース化し、計量確認業務の有効活用及び効率化をはかる。</p>

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

7.1.2 計量確認の間隔	<p>計量確認の間隔の決定又は変更には、文書化された手順に記載しなければならない。この間隔は、規定した計量要求事項に対する継続的な適合性を確保するために、必要なときにレビューし、調整しなければならない。</p> <p>手引</p> <p>計量確認の間隔を決定するために、校正及び計量確認履歴から得られるデータ、及び先進の知識及び技術を使用して、測定のための統計的プロセス管理技法を利用して得た記録は、計量確認の間隔を修正すべきかを判定するときに役立つ。校正の間隔は、計量確認の間隔と等しくしてよい(OML D10 参照)。</p> <p>不適合測定機器を修理、調整又は改修したときは、その都度、その計量確認の間隔をレビューしなければならない。</p>	<p>1) 計量確認の間隔が決められていること。</p> <p>2) 量確認の間隔を変更する方法が決められ</p> <p>3))不適合測定器の修理又は調整した際に、計量確認の間隔が見直されていること。</p>	<p>校正周期と計量確認の間隔を区別する。</p> <p>事業所の状況により同じでも良い</p> <p>不具合のあった計測器の校正周期及び計量確認の間隔が見直されていること。</p>	<p>校正周期と計量確認の間隔の一覧表</p> <p>(業務標準)計測計量管理規定の中に示す。</p>	<p>初期計量確認の間隔が決定された後は定期校正周期により管理する。社内イントラネットに公開し、データベース化し、計量確認業務の有効活用及び効率化をはかる</p>
7.1.3 機器の調整管理	<p>その設定がパフォーマンスに影響を与える、計量確認済みの測定機器の調整手段及び調整装置へのアクセス前は、無許可の変更を防止するために、封印するか、又はこれ以外の保護手段を講じなければならない。封印又は保護手段は、無許可の変更を検出できるように設計し、実施しなければならない。計量確認プロセス手前は、封印又は保護処置が損傷したり、破壊したり、無視されたり又は失われたときに講じるべき処置を含めなければならない。</p> <p>手引</p> <p>封印に関する要求事項は、例えば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よう意図された調整手段又は調整装置には適用しない。ソフトウェア及びファームウェアの無許可の変更を防止するための書き込み保護技術に、特に配慮することが望ましい。</p> <p>どの測定機器を封印すべきか、封印する制御又は調整部位、及び封印材料(例えば、ラベル、はんだ、ワイヤ、塗料)についての決定は、通常、計量機能に任せられる。計量機能による封印プログラムの実施は、文書化することが望ましい。すべての測定機器を封印するわけではない。</p>	<p>1)測定機器の修正又は設定が容易に変更できることの内容に保護がされていること</p> <p>2)ソフトウェアの不正防止がほどこされていること。</p>	<p>調整箇所の封印、マーキング、などの変更ロック方法が決められていること。</p> <p>ソフトのパスワードなどが設定されていること。</p>	<p>(業務標準)計測計量管理規定の中に示す。</p>	<p>システム上で Administrator 権限が設定されている。</p>

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

	7.1.4 計量確認プロセスの記録	<p>計量確認プロセスの記録は、適宜、結果の正確さを証明するために日付を記入し、権限を持つ人の承認を受けなければならない。これら記録は、維持され、利用可能でなければならない。</p> <p>手引</p> <p>記録を保管する最短期間は、顧客要求事項、法令・規制要求事項及び製造業者責任を含む、多くの要素が影響を与える。計量標準に関する記録は、無期限に保管することが必要な場合もある。</p> <p>計量確認プロセスの記録は、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はない。記録には、必要に応じて次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) 機器製造業者、形式、製造番号などの記述及び固有の識別</p> <p>b) 計量確認を完了した日付</p> <p>c) 計量確認の結果</p> <p>d) 指定した計量確認の間隔</p> <p>e) 計量確認手順の識別(6.2.1 参照)</p> <p>f) 指定の最大許容誤差</p> <p>g) 該当する環境条件及び必要が補正に関する記述</p> <p>h) 機器の校正に伴う不確かさ</p> <p>i) 実施した調整、修理又は改修のような保守の詳細</p> <p>j) 使用上の制限事項</p> <p>k) 計量確認を実施した要員の識別</p> <p>l) 記録した情報の正確性に関する責任者の識別</p> <p>m) 校正証明書、報告書、その他の関係文書の固有の識別(シリアル番号など)</p> <p>n) 校正結果のトレーサビリティの証拠</p> <p>o) 意図した用途に対する計量要求事項</p> <p>p) 調整、改修又は修理後に得た、また必要な場合には、その前に得た校正結果</p>	<p>計量確認を実施した記録は、必要に応じて下記項目があること</p> <p>a) 機器製造業者、形式、製造番号などの記述及び固有の識別;</p> <p>b) 計量確認を完了した日付;</p> <p>c) 計量確認の結果</p> <p>d) 指定した計量確認の間隔;</p> <p>e) 計量確認手順の識別(6.2.1 参照);</p> <p>f) 指定の最大許容誤差;</p>	<p>校正の記録及び関連するものから、確認できること(校正成績書、管理台帳など)許可された要員のみが、記録の作成・修正ができるようになってきていること(校正、検査員登録など)。</p> <p>a) 機器製造業者、形式、製造番号などの記述及び固有の識別(校正成績書、管理台帳などに記載されていること)。</p> <p>b) 計量確認を完了した日付(校正結果の合否判断を実施した年月日)。</p> <p>c) 計量確認の結果(許容地に対する校正結果の合否判定)</p> <p>d) 指定した計量確認の間隔(校正結果の合否判断を実施する周期)。</p> <p>e) 計量確認手順の識別(6.2.1 参照)(校正結果を確認する手順方法)。</p> <p>f) 指定の最大許容誤差(許容値を示すもの)。</p>	<p>(業務標準)計測計量管理規定の中に示す。</p>	<p>計測管理台帳、校正成績書</p> <p>WEB画面上にて確認</p> <p>計量管理システム、校正履歴</p> <p>WEB画面上にて、ID、P/Wで立入り制限を掛けている。</p> <p>計量管理システムを取り扱うのは許可された要員のみ。</p> <p>WEB画面上にて確認</p> <p>計量管理システム、計測器に関するデータ</p>
--	-------------------	--	---	--	-----------------------------	--

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

	<p>e) 該当する環境条件及び必要な修正に関する記述; h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項;</p>	<p>e) 該当する環境条件及び必要な修正に関する記述 (校正を実施する場合に必要な環境条件)。 h) 機器の校正に伴う不確かさ (校正の不確かさ)。 i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細 (調整、修理を実施した内容)。 j) 使用上の制限事項 (使用する上での制限事項、使用温度範囲、暖気、測定条件など)。 k) 計量確認を実施した要員の識別 (計量確認を実施した要員がわかるもの (氏名、印など))。 l) 記録した情報の正確さに関する責任者の識別 (関係する記録を保証する責任者がわかるもの (氏名、印など))。 m) 校正証明書及び報告書、並びにその他の関係文書の固有の識別 (製造番号など) (関係する文書の識別番号)。 n) 校正結果のトレーサビリティの証拠 (校正用いた標準名称及び識別番号)。</p>	
<p>手引 校正結果は、すべての測定の特レーサビリティが実証でき、元の条件に近い条件下で校正結果が再現できるように記録することが望ましい。</p>	<p>h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項;</p>	<p>h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項; k) 計量確認を実施した要員の識別; l) 記録した情報の正確さに関する責任者の識別; m) 校正証明書及び報告書、並びにその他の関係文書の固有の識別 (製造番号など); n) 校正結果のトレーサビリティの証拠;</p>	
<p>場合によっては、検証結果は、機器が規定要求事項に適合している (又は適合していない) と明記された校正証明書又は報告書に含まれる。記録の形式は、手書き、タイプ打ち、マイクロフィルム、電子メモリ、磁気メモリ、その他のデータメディアによってもよい。最大許容誤差は、計量機能が決定しても、又は測定機器製造業者が発行する仕様書を参照して決定してもよい。</p>	<p>h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項;</p>	<p>h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項; k) 計量確認を実施した要員の識別; l) 記録した情報の正確さに関する責任者の識別; m) 校正証明書及び報告書、並びにその他の関係文書の固有の識別 (製造番号など); n) 校正結果のトレーサビリティの証拠;</p>	
<p>計量機能は、権限を与えられた要員だけが記録を作成し、修正し、発行し又は削除することが許されることを確実にしなければならぬ。</p>	<p>h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項;</p>	<p>h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項; k) 計量確認を実施した要員の識別; l) 記録した情報の正確さに関する責任者の識別; m) 校正証明書及び報告書、並びにその他の関係文書の固有の識別 (製造番号など); n) 校正結果のトレーサビリティの証拠;</p>	

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

72 定プロセス	72.1 一般	<p>計測マネジメントシステムの一部である測定プロセスは、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ぬ。測定プロセスに影響を及ぼす量は、識別し、考慮しなければならぬ。各測定プロセスの完全な仕様書には、関連するすべての機器の識別、測定手順、測定ソフトウェア、使用条件、操作者の能力、更に、測定結果の信頼性に影響を与えるその他のすべての要素を記載しなければならぬ。測定プロセスの管理は、文書化された手順に従って実施しなければならぬ。</p> <p>手引 測定プロセスは、単一の測定機器の使用に限定することができ。測定プロセスでは、例えば、環境条件を原因として、データの補正が必要になる場合がある。</p>	<p>o) 意図した用途に対する計量要求事項(使用用途を制限するための限定事項)。 p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合はその前に得た、校正結果(調整、修理する前の校正結果)。</p>	<p>o) 意図した用途に対する計量要求事項(使用用途を制限するための限定事項)。 p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合はその前に得た、校正結果(調整、修理する前の校正結果)。</p>	<p>設計、製造、品証各部門における業務標準及び計測計量管理規定に測定プロセスに関する左記要求事項を盛り込む。 検査・試験の実施要領 一抜取検査実施要領</p>	<p>必要に応じて測定条件など、成績書記事欄に記載</p>
72 定プロセス	72.1 一般	<p>1)測定プロセスは、計画、妥当性の確認、実施、文書化、管理、していること。 2)測定プロセスに影響を及ぼす量は、識別し、考慮しなければならぬ。各測定プロセスには、関連するすべての機器の識別、測定手順、測定ソフトウェア、使用条件、操作者の能力、更に、測定結果の信頼性に影響を与えるその他のすべての要素を記載しなければならぬ。測定プロセスの管理は、文書化された手順に従って実施しなければならぬ。</p>	<p>o) 意図した用途に対する計量要求事項(使用用途を制限するための限定事項)。 p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合はその前に得た、校正結果(調整、修理する前の校正結果)。</p>	<p>o) 意図した用途に対する計量要求事項(使用用途を制限するための限定事項)。 p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合はその前に得た、校正結果(調整、修理する前の校正結果)。</p>	<p>設計、製造、品証各部門における業務標準及び計測計量管理規定に測定プロセスに関する左記要求事項を盛り込む。 検査・試験の実施要領 一抜取検査実施要領</p>	<p>必要に応じて測定条件など、成績書記事欄に記載</p>

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

7.2.2 測定プロセスの設計	<p>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。</p> <p>手引</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 <p>測定プロセスは、妥当性を確認した別のプロセスの結果と比較、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。</p> <p>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実行されるようにしなければならない。</p>	<p>1) 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。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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。</p> <p>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。</p> <p>4) 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。</p> <p>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実行されるようにしなければならない。</p> <p>6) 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</p>	<p>法令・規制要求事項に基づくもの：計量法、環境関連法、安全衛生関連法等に準拠するものは「特定計量器」としての対応。</p> <p>顧客の要求に基づくもの：製品品質仕様書、検査試験仕様書、に対応。</p> <p>組織の要求に基づくもの：製造工程指示書類、特殊工程管理作業手順書、検査計画書、検査作業仕様書、工程改善要求書等に対応。</p> <p>計量要求事項、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が盛り込まれていなければならない。</p>	<p>工程検査実施要領 完成検査実施要領、 特殊工程管理作業手順書 作業指示書の管理 品質マニュアル 等に計量要求事項、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が盛り込まれていなければならない。</p>	<p>計量要求事項を盛り込むことにより、測定プロセスが明確になり、効率的な計量管理の実施（いつ、誰が、どのようにして）が見えてくる。</p> <p>測定プロセスの規定事項は左記規格要求事項欄の手引きに示される。</p>
-----------------	---	---	---	--	---

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

		<p>手引</p> <p>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ぬことがある。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。</p> <p>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ぬ。</p> <p>手引</p> <p>特性の例は、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 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 <p>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。</p>	<p>測定プロセスに対する影響量の効果の定量化実験または調査が不可能な場合は、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。</p> <p>関連プロセスに、誤った測定結果防止、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置を含めても良い。</p> <p>規格要求事項欄の手引に示すような特性を明確にし定量化する。</p> <p>関連プロセスに含めても良い。</p> <p>関連プロセスに、誤った測定結果防止、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置を含めても良い。</p> <p>規格要求事項欄の手引に示すような特性を明確にし定量化する。関連プロセスに含めても明確にしても良い。</p>		
--	--	---	--	--	--

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

72.3 測定プロセスの実現	<p>測定プロセスは、計量要求事項を満たすように設計した管理条件下で実現しなければならぬ。管理すべき条件には、次の事項を含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 計量確認された機器の使用 b) 妥当性が確認された測定手順の適用 c) 必要な情報資源の可用性 e) 力量のある要員が使用していること f) 適正な結果の報告されていること g) 規定されたとおりの監視の実施がされていること 	<p>計測プロセスは、要求事項を満たすように下記の項目が実現されていること</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 確認された機器の使用がされていること b) 妥当性が確認された測定手順の適用されていること c) 必要な情報資源の可用性があること d) 必要な環境条件の維持されていること e) 力量のある要員が使用していること f) 適正な結果の報告されていること g) 規定されたとおりの監視の実施がされていること。 	<p>資格基準など)</p> <p>測定の結果が報告するようになっていること(測定結果報告書など)。</p> <p>測定プロセスを監視した記録があること(職長による定期チェックなど)。</p> <p>設計した、計測器が使用されていること(品質基準、手順書など)。</p> <p>測定手順書は、測定プロセスで設計された測定手順であること(測定手順書の作成日)。</p> <p>設計した時の関係ある標準(JIS、社内規格など)が、使用できるようになっていること(社内規格、社内規格参照基準など)。</p> <p>設計した時の環境条件が維持使用できるようになっていること(環境条件管理手順など)。</p> <p>設計した時の測定を力量のある作業ができるようになっていること。</p>	<p>(業務標準)工程検査実施基準、完成品出荷検査実施基準、製造仕様書、管理工程図</p> <p>品質マニュアル</p> <p>作業指示書の管理要求(技術標準)試験規格、電安法 他</p> <p>社内イントラネット(技術標準)試験規格、(業務標準)工程検査実施基準、完成品出荷検査実施基準等</p> <p>(業務標準)品質重要工程作業員教育実施細則</p> <p>所標準</p> <p>技能認定制度の管理要領</p> <p>(業務標準)工程検査実施基準、完成品出荷検査実施基準、製造仕様書、管理工程図等</p> <p>初回製品検査(FA)等)規定されている。</p>	<p>操業及び運転方案などに基づいた機器の使用</p> <p>計器台帳、QA/QC/一般計器台帳指示された計測器を使用。(校正有効品を使用。)</p> <p>部内の技術標準または作業標準等で保有</p> <p>定期または必要に応じ都度改正個別には測定手順の確認要。</p> <p>社内イントラネットにて可溶性は確保されている</p> <p>各標準には設計時に引用した計量法、JIS規格の内容及び名称等を反映</p> <p>WEB画面上にて確認</p> <p>所内標準、JISは参照可能</p> <p>操業及び設備等の管理基準に使用時または検査時の環境条件を反映</p> <p>各作業場所における、環境条件の管理手順の確認要。</p> <p>測定結果(成績書またはチェック表)は決められた責任者まで報告され検印を受ける規定、また、測定結果に不適合が生じた場合は異常報告書を発行</p> <p>測定結果の報告は、作業指示されているものについて実施。記録には点検・認可あり。</p>
----------------	--	---	--	---	--

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

<p>724 測定プロセスの記録</p>	<p>計量機能は、次の事項を含めて、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。</p> <p>a) 使用するすべての要素(例えば、操作者、測定機器、点検基準)及び関連する運用条件を含む、測定プロセスの実施の完全な記述。</p> <p>b) 測定の不確かさに関する情報を含む、測定プロセス管理で得られた関連データ。</p> <p>c) 測定プロセス管理で得られたデータの結果を受けて講じた処置。</p> <p>d) 各測定プロセス管理活動が実施された日付</p> <p>e) 関連する検証文書の識別</p> <p>f) 記録のための情報の提供責任者の識別</p> <p>g) 要員に要求された能力及び要員が到達した能力</p> <p>手引</p> <p>測定プロセス管理で使用される消耗品に対する記録目的としては、バッチ識別が適切な場合もある。</p> <p>計量機能は、権限を与えられた要員だけが記録を作成し、修正し、発行し又は削除することが許されるようにしなければならない。</p>	<p>計量機能は、下記項目の記録を維持していること。</p> <p>1) 使用するすべての要素(例、操作者、測定機器、参照規格)及び関連する運用条件を含む、実施する測定プロセスの完全な説明。</p> <p>2) 測定の不確かさに関する情報を含む、測定プロセス管理策で得られた関連データ。</p> <p>3) 測定プロセス管理策で得られたデータの結果を受けて講じた処置。</p> <p>4) 各測定プロセス管理策活動が実施された日付。</p> <p>5) 関連する検証文書の識別。</p> <p>6) 記録のための情報の提供責任者の識別。</p> <p>7) 要員に求められ、達成された能力。</p>	<p>測定の手順書</p> <p>電子システム化が効率的。他のシステムに相乗りも効果的。</p> <p>測定の不確かさを算出するために用いた必要なデータ類(バジェットシートなど)。</p> <p>不具合が発生した際に実施した是正処置(是正処置報告書など)。</p> <p>測定を実施した日付の記録(チェックシートの日付など)。</p> <p>報告書類の識別番号(チェックシート)の識別番号など)。</p> <p>測定者の部署・氏名(チェックシートの記録者名など)。</p> <p>能力のある要員が実施した旨がわかるもの(測定者のサインなど)</p>	<p>(業務標準)工程検査実施基準、完成品出荷検査実施基準、製造仕様書、管理工程図等</p> <p>所標準—品質マニュアル</p> <p>所標準</p> <p>—作業指示書の管理要求</p> <p>(業務標準)統計的手法運用細則</p> <p>所標準</p> <p>—品質マニュアル</p> <p>(業務標準)工程検査実施基準、完成品出荷検査実施基準、製造仕様書、管理工程図等</p> <p>所標準</p> <p>—計量管理実施要領</p> <p>(業務標準)品質重要工程作業員教育実施細則</p> <p>所標準</p> <p>—計量管理実施要領</p>	<p>記録をデータベースにし、検索活用する。</p> <p>製造部門→操業及び設備運用管理基準による</p> <p>保全部門→管理/技術/作業標準に規定</p> <p>すべて測定の手順書あり?</p> <p>工程の測定の不確かさは必要に応じて、工程能力等の確認をする</p> <p>7</p> <p>設備トラブル報告書発行(工場→制御)</p> <p>是正処置報告書(制御→工場)</p> <p>要すれば個別に是正処置報告書。</p> <p>工場名、設備コード等による識別あり</p> <p>製造部門→簡易チェック等の実施記録</p> <p>保全部門→検査校正記録</p> <p>測定を含め記録には日付あり。</p> <p>記録の識別番号あり。</p> <p>設備使用上の有資格者(製造部門)及び検査校正に係わる技量の認定者(保全部門)が実施サイン力量管理表あり。</p>
----------------------	--	---	--	---	--

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

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	<p>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ぬ(5.1 参照)。不確かさの推定値は、記録しなければならぬ。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完了しておかなければならない。測定のばらつきの原因は、すべて文書化しなければならぬ。</p> <p>手引</p> <p>関連する概念及び不確かさの構成要素を組み合わせる結果を表現する際利用できる方法については、「計測における不確かさの表現ガイド (GUM)」に示されている。その他の文書化されて受け入れられている方法も使用してよい。</p> <p>不確かさの一部の構成要素には、他の構成要素と比較すると小さく、そのため、技術的又は経済的な根拠からすると、詳細な決定が妥当でなくなるものがある。このような場合は、判定及び妥当性の根拠を記録することが望ましい。いずれの場合も、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」の形態をとつてもよい。</p> <p>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複数の類似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。</p> <p>注記 上記の GUM は、ISO/IEC Guide 98-3 :2008、Uncertainty of measurement - Part 3 : Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM : 1995)として制定されている。参考文献[20]参照</p>	<p>1) 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ぬ(5.1 計量機能機により決められた計測マネジメントシステムの対象について)。</p>	<p>1) 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。</p> <p>本規格では、不確かさをどう算出するかというよりも不確かさをどう活用するかに重点を置く。</p> <p>不確かさの推定は校正証明書による不確かさ、すでに推定された同様の測定の不確かさ、文書による不確かさを活用しても良い。</p> <p>不確かさについては、顧客要求、にあわせて対応する。</p> <p>顧客の規格が呼び出すキ一特性、Cpk 値、安全係数等が要求される場合は、それに従う。</p> <p>不確かさは、JCSS 認定事業者において校正された標準器について適用し、成績書に記載された不確かさがその後に与える影響度を算出し精度比と比較。</p>	<p>前項 7.1 計量確認、7.2 測定プロセス、に関連する手順書類に測定の不確かさの推定結果を記述する。</p> <p>測定の不確かさの推定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。</p> <p>(業務標準) 工程検査実施基準、完成品出荷検査実施基準、製造仕様書、管理工程図等</p> <p>所標準</p> <p>一計量管理実施要領</p>	<p>1) 測定の不確かさの推定の必要性の例(国内外の現状) :</p> <ul style="list-style-type: none"> 顧客から求められるとき。 校正証明書、トレーサビリティ 公的な試験成績書類 高性能、高性能な工程における測定プロセスの維持、改善、に測定の不確かさが求められるとき。 必要な工程能力に対して工程能力指数(OP,CPK 値)が充分である場合は、測定能力も充分であるので不確かさの推定は不要。 製品の公差巾に対して計測器の不確かさが充分小さい場合は不確かさの推定は不要。 <p>2)測定機器のかたより(系統誤差、器差)と測定の不確かさの大きさを比較してその取り扱いに注目することが必要。</p> <p>かたより(大)、不確かさ(極小) :かたよりの補正に注目</p> <p>かたより(小)、不確かさ(大) :不確かさに注目</p> <p>3) 測定機器の調整は測定機器の器差規格巾に対して不確かさが小さい時には有効である。</p>
-----------------------	---------------	--	--	---	--	--

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

		<p>2) 不確かさの推定値は、記録しなければならぬ。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ければならぬ。測定の際の既知の原因は、すべて文書化しなければならぬ。</p>	<p>不確かさを算出した記録(不確かさバジェットシートなど)。 測定(計測器)の計画時に不確かさが推定されていること(不確かさバジェットシートの日付など)。 測定の際の既知の原因(故障履歴、校正結果、調整修理結果等)は、すべて文書化しなければならぬ</p> <p>他の規格及び契約で要求される精度比については「製品と計測器には公差幅の 10%(精度比 10:1)」「計測器の校正には公差幅の 25%(精度比 4:1)」を目的に適用しても良い。</p> <p>不確かさは、JCSS 認定事業者において校正された標準器について適用し、成績書に記載された不確かさがその後に与える影響度を算出し精度比と比較。</p>	<p>前項 7.1 計量確認、7.2 測定プロセス、に関連する手順書類に左記内容を記述する</p> <p>所標準 — 品質マニュアル 所標準 — 計量管理実施要領</p>	<p>記録をデータベースにし、検索活用する。 校正の不確かさは客先要求があるものにおいては実施しているが測定の不確かさは必要に応じて工程能力の確認に置き換える 項監視機器及び測定機器の管理]</p> <p>製品測定の不確かさ推定は、無し。</p>
--	--	--	--	---	---

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

7.32 トレーサビリティ	<p>計測機能の管理者は、すべての測定結果に SI までの確実なトレーサビリティがあるようにしなければならない。測定結果の SI までのトレーサビリティは、適切な一次標準を基準とするか、又はその値が関連する SI で既知のもので、かつ、国際度量衡総会及び国際度量衡委員会が推奨している自然定数を参照して達成しなければならない。合意があれば、SI 又は認知された自然定数が存在しない場合に限り、契約時に使用することが合意された標準を使用しなければならない。</p> <p>手引</p> <p>トレーサビリティは、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信頼できる校正試験所を通じて達成する。例えば、JIS Q 17025 の要求事項に適合している試験所は、信頼できるものとしてもよい。</p> <p>国家計量機関は、国家計量機関以外の施設が国家計量標準を保有している場合を含めて、国家計量標準及びそのトレーサビリティの責任機関である。測定結果は、測定が実施された国以外の国家計量機関を通じてトレーサビリティが確認されてもよい。</p> <p>認証標準物質を、参照標準とみなしてもよい。</p> <p>測定結果のトレーサビリティの記録は、計測マネジメントシステム、顧客、法令・規制要求事項が求める期間を維持しなければならない。</p>	<p>1)測定機器のトレーサビリティがSI単位の標準へ確認できること。</p> <p>2)トレーサビリティは、適切な一次標準を基準とするか、かつ、国際度量衡総会及び国際度量衡委員会が推奨している、自然定数を参照していること。</p> <p>3)SI単位系または標準がない場合は、顧客の合意を得て使用していること。</p> <p>4)測定結果のトレーサビリティの記録は、計測マネジメントシステム、顧客、法令・規制要求事項が求める期間を維持しなければならない。</p>	<p>トレーサビリティ体系図やISO17025の要求事項に適合している証明書など(校正証明書など)。</p> <p>ISO17025の要求事項に適合して発行された証明書など(校正証明書など)。</p> <p>顧客との合意を得た文書(顧客との念書など)。</p>	<p>(業務標準)計測計量管理基準</p> <p>所規定</p> <p>—計量管理規程</p> <p>所標準</p> <p>—品質マニュアル</p> <p>所標準</p> <p>—計量管理実施要領</p> <p>(業務標準)計測計量管理基準</p> <p>所規定</p> <p>—計量管理規程</p> <p>所標準</p> <p>—品質マニュアル</p> <p>所標準</p> <p>—計量管理実施要領</p>	<p>トレーサビリティ体系図</p> <p>項監視機器及び測定機器の管理]</p> <p>校正履歴で確認。</p> <p>「7.6」項監視機器及び測定機器の管理]</p> <p>標準器の校正証明書について、国家、国際標準トレーサブルを確認。</p>
---------------	---	--	--	---	--

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

8 計測マネジメントシステムの分析及び改善

規格の区分 (箇条・細分箇条)	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容		評価	関連規程・文書・記録 など	備考(不足事項に対す る考察など)
		チェック項目	チェックに関する解説			
8.1 一般	計量機能は、次の事項に必要な監視、分析及び改善を計画し、実施しなければならない。 a) 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認する。 b) 計測マネジメントシステムを継続的に改善する。	1) 適合性を確認の計画・実施の記録があること。 2) 継続的に改善の計画・実施の記録があること。	チェックに関する解説 適合性を確認するための手順(適合性確認計画、実施書など)。 改善を実施するための手順(改善計画、実施書など)。		所標準 一品質マニュアル等に準拠しても良い。	
8.2 監査及び監視	計量機能は、適宜、監査、監視、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及び有効性を判定しなければならない。	1) 監査及び監視のための手順が文書化されていること。	監査、監視を実施する手順(監査規定など)		所標準 一品質マニュアル等に準拠しても良い。	製造部門(品質保証担当者) 苦情担当者による顧客のヒアリング 検査校正部門
8.2.2 顧客満足	計量機能は、顧客の計量のニーズが満たされたかどうかに関し、顧客満足に関連する情報を監視しなければならない。この情報の入手方法及び使用方法を、規定しなければならない。	1) 顧客満足に関連する情報入手の方法及び使用方法の手順が文書2) 2) 顧客満足に関連する情報の記録があること。化されていること。	顧客の満足度調査する手順があること(顧客満足度調査手順など)。 顧客の満足度調査した結果記録があること(顧客満足度調査表など)。		(業務標準)品質管理規程顧客満足 所標準 一品質マニュアル 標準品質プログラム 監視、分析及び改善 監視及び測定 1 顧客満足	同上 定期意見交換会(1回/年)の開催

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

8.2.3 計測マ ネジメントシ ステムの監 査	<p>計量機能は、計測マネジメントシステムの監査を計画し、実施して、計測マネジメントシステムが継続して有効であり、かつ、規定の要求事項に適合していることを確認しなければならぬ。監査結果は、組織のマネジメントのうちの関係当事者に報告しなければならぬ。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は、すべて記録しなければならぬ。組織は、発見した不適合及びその原因を取り除くための処置を不当に遅滞することなく講じなければならぬ。</p> <p>手引</p> <p>計測マネジメントシステムの監査は、組織のマネジメントシステムの監査の一部として実施してもよい。</p> <p>JIS Q 19011 は、監査システムの指針を提供している。</p> <p>計測マネジメントシステムの監査は、組織の計量機能が実施してもよいし、契約した要員又は第三者機関の要員が実施してもよい。監査員は、自己が担当する領域の監査を行わないほうがよい。</p> <p>不正確な測定結果が出るものがわかっているか、又はその疑いのある測定プロセスはすべて適切に識別して、適切な処置が講じられるまでそのプロセスを使用してはならない。不適合の測定プロセスが識別された場合は、プロセスの使用者は潜在的影響を明確にして、必要な修正を行い、更に必要ならば是正処置を講じなければならぬ。不適合を理由に修正した測定プロセスは、使用の前に妥当性を確認しなければならぬ。</p>	<p>1) 計測マネジメントシステムの監査が実施されていること</p> <p>2) 監査結果が経営層に報告されていること</p>	<p>内部監査の計画・実施した報告書があること(内部監査結果報告書など)。</p>	<p>(業務標準)内部監査実施基準、適正計量管理事業所遵法監査等に準拠しても良い。所標準一品質マニュアル所標準一品質内部監査実施要領所内の内部品質監査の一環として、校正部門の監査を実施</p>	<p>ISO9001 の内部監査として実施及び適正計量管理事業所遵法監査を実施 品質保証室による品質(計量)内部監査あり(2回/年) 品質内部監査報告書</p>
		<p>報告は、マネジメントレビューの時でもよい(マネジメントレビュー記録)。</p>		<p>(業務標準)内部監査実施基準、適正計量管理事業所遵法監査所標準一品質マニュアル一連の所内内部監査の結果として担当部門が経営層に報告</p>	<p>ISO9001 の内部監査として実施及び適正計量管理事業所遵法監査を実施 地区及び各部門のQA会議等で報告(是正状況含め)</p>

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

<p>8.2.4 計測マネジメントシステムの監視</p>	<p>計測マネジメントシステムを含むプロセスの中では、計量確認及び測定プロセスを監視しなければならぬ。監視は、文書化された手順に従い、定められた間隔で実施しなければならない。監視には、統計的技法を含めて、適用する方法及びその使用範囲の決定を含めなければならない。計測マネジメントシステムの監視は、欠陥を速やかに検出し、その是正処置をタイムリーに起こることによって、要求事項からの逸脱防止を図らなければならない。この監視は、規定の要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。測定プロセス及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は、測定及び確認プロセスが継続して文書化された要求事項に適合していることを実証するために、文書化しなければならない。</p>	<p>1)計量確認及び測定プロセスを監視する手順が文書化されていること。</p>	<p>監視する手順(抜き取り方法・頻度など)。</p>	<p>(業務標準)品質管理規程 8.2.3 プロセスの監視及び測定、8.2.4 製品の監視及び測定、(業務標準)完成出荷検査基準(業務標準)内部監査実施基準、適正計量管理事業所遵法監査 所標準—品質マニュアル 所標準 —抜取り検査実施要領 標準品質プログラム 監視、分析及び改善 監視及び測定 内部品質監査 プロセスの監視及び測定</p>	<p>製造部門の規定による計器の合理性チェック機能活動の展開</p>
	<p>2)計量確認及び測定プロセスは、決められた間隔で監視が実施されていること。</p>	<p>管理図やチェックシートなど定期的に監視していることがわかるもの(管理図やチェックシートなど)。 監視結果で不具合が発見された場合の処置手順を決めていること(是正処置表など)</p>	<p>(業務標準)品質管理規程 プロセスの監視及び測定、8.2.4 製品の監視及び測定、(業務標準)完成出荷検査基準(業務標準)内部監査実施基準、適正計量管理事業所遵法監査</p>	<p>内部品質監査の是正報告書 GMR報告書、議事録 定期的実施。</p>	
	<p>3)測定及び確認プロセスの監視結果の是正処置は、文書化されていること。</p>		<p>所標準—GMR運営要領 (業務標準)是正処置実施基準 所標準 —品質マニュアル 所標準 —工程能力管理要領</p>		

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

8.3 不適合の管理	8.3.1 計測マネジメントシステムの不適合	計量機能は、不適合の検出が確実に行えるようにし、迅速な処置を講じなければならぬ。 手引 不適合要素は、不注意による使用を防止するために明確にすることが望ましい。 是正処置が実施されるまでの間、暫定処置(例えば、代替策)を講じてもよい。	1)不適合が検出された場合に、誤使用できないようこざされていくこと。	使用できないような処置があること(誤使用防止用表示など)。	(業務標準)計測計量管理基準 16.計器の異常処置 所標準—品質マニュアル 所標準 —計量管理実施要領 計量管理実施要領 計量器の保管 不合格品、修理品等 (業務標準)計測計量管理基準 17.計器の異常処置 所標準 —計量管理実施要領 計量管理実施要領 計量器の保管 不合格品、修理品等 (業務標準)計測計量管理基準 18.計器の異常処置 所標準 —計量管理実施要領 計量管理実施要領 計量器の使用	他の管理された計測器を使用 製造部門で規定(バックアップ方法)の運用管理基準) 是正処置報告書 不合格品には表示を行う。(不合格票) 使用禁止の表示、計量管理室 保管 良品の計測器を使用する。 使用禁止表示および物理的に 使用箇所より隔離 不適合シール(不合格)貼り付けによる識別 有効性の証明 良品の計測器を使用する。
	8.3.2 測定プロセスの不適合	不正確な測定結果が出るかがわかっているか、又はその疑いのある測定プロセスはすべて適切に識別して、適切な処置が講じられるまでそのプロセスを使用してはならない。不適合の測定プロセスが識別された場合は、プロセスの使用者は潜在的影響を明確にして、必要な修正を行い、更に必要な是正処置を講じなければならぬ。不適合を理由に修正した測定プロセスは、使用前に妥当性を確認しなければならぬ。 手引 例えば、検査標準の劣化、操作者の力量の変化などの理由による測定プロセスの不具合は、次のようなポストプロセス指標によって明らかとしてもよい。 — 管理型の分析 — 傾向チャートの分析 — 後続の検査 — 試験所間比較 — 内部監査 — 顧客のフィードバック	2) 是正処置が実施されるまでの間として暫定処置が取られていること。	他の方法で測定が実施または、保留していること(是正処置報告書など)。	計量管理実施要領 計量器の保管 不合格品、修理品等 (業務標準)計測計量管理基準 17.計器の異常処置 所標準 —計量管理実施要領 計量管理実施要領 計量器の保管 不合格品、修理品等 表示(12)	使用禁止表示および物理的に 使用箇所より隔離 不適合シール(不合格)貼り付けによる識別 有効性の証明 良品の計測器を使用する。
			1) 不適合の測定プロセスは、適切な処置が講じられるまで使用できないようにしていること。	不適合表示などにより使用できないような処置が施されていること(使用禁止表示など)。	計量管理実施要領 計量器の保管 不合格品、修理品等 表示(12)	使用禁止表示および物理的に 使用箇所より隔離 不適合シール(不合格)貼り付けによる識別 有効性の証明 良品の計測器を使用する。
			2) 不適合の測定プロセスは、必要な修正を行い、是正処置が講じられていること	是正処置報告書など。	(業務標準)計測計量管理基準 18.計器の異常処置 所標準 —計量管理実施要領 計量管理実施要領 計量器の使用	使用禁止表示および物理的に 使用箇所より隔離 不適合シール(不合格)貼り付けによる識別 有効性の証明 良品の計測器を使用する。
			3) 不適合で修正した測定プロセスは、使用の前に妥当性が確認されていること。いること。	対策結果の処理結果確認書など。		使用禁止表示および物理的に 使用箇所より隔離 不適合シール(不合格)貼り付けによる識別 有効性の証明 良品の計測器を使用する。

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

<p>8.3.3 不適合の測定機器</p>	<p>どのような計量確認済の機器でも、次の(a)～(h)に示すような疑いがあるか、又はそれが明らかになった機器は、使用現場から分離して撤去するか、目立つラベル又はマークを付けて識別しなければならぬ。</p> <p>a) 損傷を受けた。 b) 過負荷となった。 c) 意図した用途を無効にするような誤動作をする。 d) 不正確な測定結果を出す。 e) 指定の計量確認の間隔を越える。 f) 誤った取扱いがされた。 g) 損傷、破壊された封印又は保護装置がある。 h) 意図した用途に悪影響を及ぼし得る影響量(例えば、電磁場、ダスト)に暴露された。</p> <p>上記の機器は、不適合の原因を排除し、再び計量確認が行われるまで復帰してはならない。意図された計量特性ご復帰できない不適合の測定機器は、はつきりと表示するか、又はそれ以外の方法で識別しなければならぬ。このような機器を別の用途に使用するための計量確認では、変更した状態をはつきりと表し、また、使用上の制限事項があれば識別表を示すことを確実にしなければならぬ。</p> <p>手引</p> <p>意図した用途に適さないと判明した機器の調整、修理又はオーバーホールが実務的でない場合は、等級下げ、及び又は意図した用途の変更という選択肢がある。再分類は、見かけ上は同一の機器で許容される用途が異なることによる混用を招くおそれがあるため、多大な注意を払って使用することが望ましい。これには、マルチレンジ機器のごく一部の範囲又は機能の、限定された計量確認を含む。</p>	<p>1) 不適合測定機器は、使用できないように保護されていること。 2) 不適合報告書が作成されていること。 3) 不適合の測定機器で計量した測定値を用いて生産された製品は、再検査が実施されていること。</p>	<p>ラベル又はシールなど。 測定機器の校正結果表など。 製品の後追い調査ができるようになっていること(製品検査の妥当性評価など)。</p>	<p>(業務標準)計測計量管理基準 17.計器の異常処置 (業務標準)計測計量管理基準 (業務標準)計測計量管理基準 17.計器の異常処置、27.日常点検 所標準 一計量管理実施要領 計量管理実施要領 計量器の検査 精度上の著しい不合格を発生した場合の処置</p>	<p>有効期限ハルの剥離、使用禁止の表示 不合格成績書 有効性の証明 計量器不適合連絡書</p>
-----------------------	---	--	--	---	---

ISO 10012:2003 計測マネジメントシステムの評価用チェックシート

84 改善	84.1 一般	<p>調整又は修理に先立つ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ぬ。これには、不適合の測定機器で得られた測定値を用いて生産された製品の再検査が含まれることがある。</p>	<p>1) 改善を実施するための手順が文書化されていること。</p>	<p>改善を実施するための手順が文書化されていること(改善フローなど)。</p>		<p>所標準 一 品質マニュアル 該当標準の定期的な見直し計画 (業務標準)品質管理規程是正処置、是正処置実施基準 所標準一 品質マニュアル 所標準一 是正処置実施要領 標準品質プログラム 監視、分析及び改善 是正処置</p>	<p>項監視機器及び測定機器の管理]8.5.1 項 計測マネジメントレビューの結果との関連性 設備 & 作業計器管理総則 QA/QC 計器管理基準</p>
	84.2 是正処置	<p>関連する計測マネジメントシステムの要素が規定の要求事項を満たしていない場合、又は関連データが受け入れられないパターンを示している場合は、原因を特定して、矛盾を排除するための処置を講じなければならぬ。修正及び是正処置の解決策は、その測定プロセスを使用し復旧する前に検証しなければならぬ。是正処置を講じる場合の基準は、文書化しなければならぬ。</p>	<p>1) 是正処置の基準が文書化されていること。 2) 規定の要求事項を満たしていないことが判明した場合の是正処置を実施した記録があること。</p>	<p>是正処置を実施するための手順が決められていること(是正処置フローなど) 是正処置を実施した記録があること(是正処置記録書など)。</p>		<p>(業務標準)品質管理規程是正処置、是正処置実施基準 所標準一 品質マニュアル 所標準一 是正処置実施要領</p>	<p>計測マネジメントレビューの結果との関連性 修理・校正記録、計器異常報告書等</p>

計測管理規格 JIS Q 10012 の普及活用のための調査委員会

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
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
堀内 誠 日産自動車株式会社
三橋 克巳 株式会社 日立製作所
横尾 明幸 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

ISO／JIS Q 10012 計測管理規格調査報告書

平成23年3月

発行 社団法人日本計量振興協会
計測管理規格 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 第一資料印刷株式会社

〒162-0818 東京都新宿区築地町 8-7

TEL. 03-3267-8211/FAX. 03-3267-8222



<http://autorace.jp/>

このテキストは、オートレースの補助金を受けて作成したものです。