

平成24年度

ISO/JIS Q 10012 計測管理システムの調査研究報告書

平成25年3月

一般社団法人 日本計量振興協会

## まえがき

昨年は、一昨年のような経済社会の大きな事件、事故も少なく、平穏無事に終わるかと思われたが、秋以降、日中関係が悪化するという出来事があった。また、総選挙では自民党が圧勝し、安倍政権が誕生。アベノミクス効果で株価も上昇し、円高も是正されつつある。期待は膨らむが、これからが勝負である。これから政府がどんな手を打つか、そして民間がどのような活力ある施策を打てるかにかかっている。「はかれないモノは造れない」と言われるように、計量計測はモノづくり・品質の基盤である。計量計測業務に携わる一員として、計量計測を通じて「日本のモノづくりの質を変え、競争力強化に貢献したい」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ヤリングも実施し、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、ついに平成 23 年 5 月 20 日に ISO 10012 規格が JIS 化された。

本年度は、ISO/JIS Q 10012 規格の更なる普及・活用に向け、規格のより分かりやすい説明書、導入書を作成し説明会やヒヤリングを実施するとともに、同規格の適合認証体制の構築に関する調査研究を行ってきた。

本年度も委員会報告書を「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 計測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 規格の企業内活用事例
- 4) 企業内における ISO/JIS Q 10012 規格の導入案
- 5) ISO 認証制度の概要と ISO 10012

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

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

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

平成 25 年 3 月

一般社団法人日本計量振興協会  
計測管理システムの調査研究委員会  
委員長 大竹英世



# 平成 24 年度 ISO/JIS Q 10012 計測管理システムの調査研究報告書

## 目 次

まえがき

<b>第 1 章 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格の概要と動向</b> .....	1
1.1 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格とは（目的及び意義） .....	1
1.2 他の ISO 関連規格との比較 .....	3
1.3 ISO/JIS Q 10012 規格要求事項と適正計量管理事業所制度との比較 .....	6
1.4 計測管理規格の導入により期待される効果について その（1）～（4） .....	9
1.5 ISO 9000 と ISO 10012 との併用のメリットについて その（1）～（4） .....	18
1.6 ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望 .....	31
1.7 中国における取り組み状況 .....	35
1.8 国内外における ISO 10012 関連情報、動向 .....	38
<b>第 2 章 ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説</b> .....	40
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 .....	40
2.2 第 1 節～第 4 節 一般要求事項 .....	40
2.3 第 5 節～第 6 節 経営者の責任、資源管理 .....	41
2.4 第 7 節 計量確認と測定プロセスの実現 .....	46
2.5 第 8 節 計測マネジメントシステムの分析及び改善 .....	51
2.6 付属書 A 計量確認プロセスの事例ープロセス反応器用圧力機器の計量確認の例 .....	55
<b>第 3 章 ISO/JIS Q 10012 規格の企業内活用事例</b> .....	60
3.1 計量確認と測定プロセスの実現の一事例 .....	60
3.2 航空 宇宙製造業の顧客測定要求の例 .....	65
3.3 自動車用ディスクホイール外観検査における社内判定基準の適正化 .....	70
3.4 測定リスクの管理と検査規格の適正化 .....	100
3.5 電気機器製造業における 10012 規格の活用事例 .....	110
<b>第 4 章 企業内における ISO/JIS Q 10012 規格の導入案</b> .....	118
4.1 ISO 9001 と ISO 10012 を並行利用するための ISO/JIS Q 10012 の要求事項の解説 .....	118
4.2 ISO/JIS Q 10012 普及の取組み（基準器検査及び ISO 9001 取得企業に対して） .....	139
4.3 ISO 10012（計測マネジメントシステム）に関するサービス業の測定について .....	148
4.4 ISO/JIS Q 10012 規格の構成内容及び導入案 .....	150



第5章 ISO 認証制度の概要と ISO 10012	160
5.1 品質マネジメントシステム認証制度について	160
5.2 品質マネジメントシステム認証の現状	161
5.3 第三者認証のメリットと JQA の認証サービス	162
5.4 ISO 9001 と ISO 10012 について	163
5.5 ISO 10012 認証サービスの可能性	164
5.6 JQA で検討中の ISO 10012 認証サービス	166
5.7 今後の展開	166
(付表) ISO/JIS Q 10012 規格と計量法の適正計量管理事業所制度との項目別比較	167

# 第1章 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格の概要と動向

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

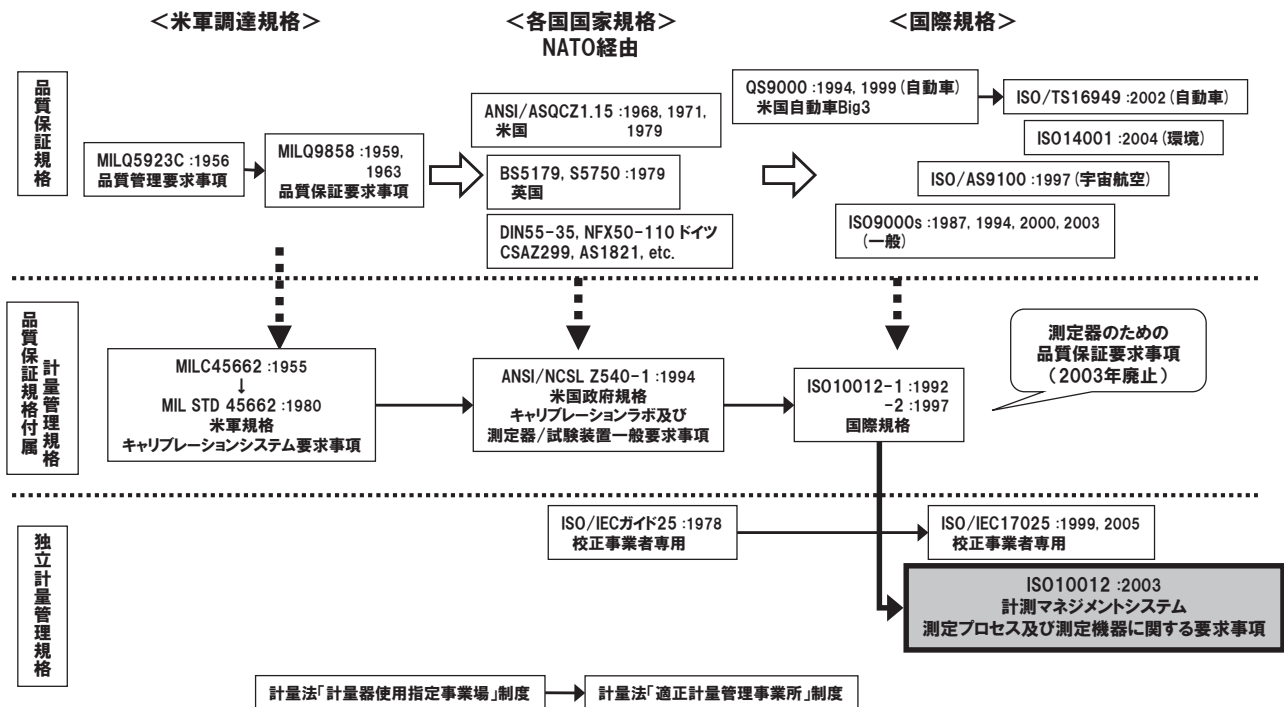
### 1.1.1 ISO/JIS Q 10012とは

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

### 1.1.2 ISO 10012誕生までの推移

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

これは、計測トレーサビリティを重視した測定機器の管理に関する専門規格であり、この規格の有効性が認められて、産業界ではANSI/NCSL Z540-1994に発展し、「キャリブレーションラボ及び測定機器/試験装置一般要求事項」が制定された。（図1参照）



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

図1 計測管理国際規格の推移

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。

### 1.1.3 ISOからJISへ

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原案作成委員会が設置され、2011年5月20日にJIS Q 10012「計測マネジメントシステム－測定プロセス及び測定機器に関する要求事項」として制定された。

### 1.1.4 第三者認証への動き

規格の普及においては、ISO 9001やISO 14001をみても明らかのように、規格そのものの内容はもとより、第三者認証制度の有無が、大きな影響を及ぼしている。中国ではISO 10012の第三者認証制度が既に定着しており、2011年12月時点で790社が規格への完全適合を認証されている(1.7項参照)。

日本においても2012年より、日本計量振興協会と認証機関の間でISO 10012の第三者認証制度化の可能性について打ち合わせを行い、ISO 10012調査研究委員会の場において論議を行った。ISO 9001とISO 10012との組合せ認証等が検討され、パイロット(試験的)認証に向けた準備が始まっている。

## 1.2 他の ISO 関連規格との比較

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

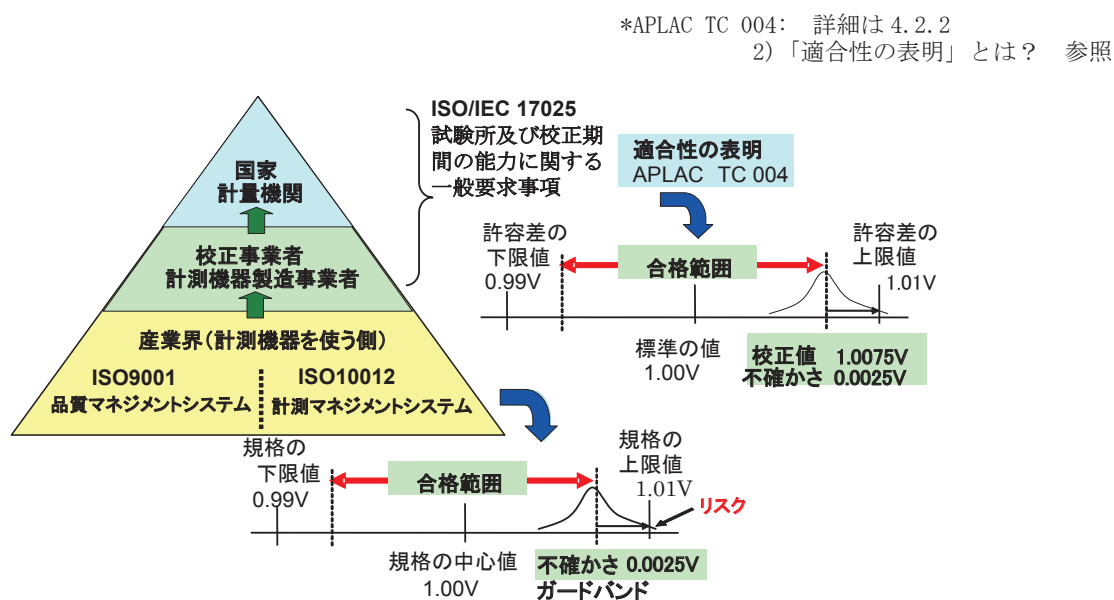


図 1 類似するマネジメントシステム規格の関係

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

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

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

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

ISO 10012 は、適切な計量確認と測定プロセスの設計に重点が置かれメーカー向けに作られた規格であるので、効果的な計測を実現して製品品質及び生産性の向上に寄与できる。ここでの重要なポイントは測定器の精度や測定にかかわる他の影響によって、製品検査時、誤って合格と判定し不合格品を出荷するリスクを考慮して許容範囲を決めることである。メーカーがお客様に対して「製品仕様への適合性を表明する」ための一つの手段として使える規格である。

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

計測管理システムの比較を以下、表 1 及び表 2 にまとめた。

表 1. マネジメントシステムの比較

項目	ISO9001	ISO14001	ISO17025	適正計量管理 事業所制度	ISO10012
目的	品質管理システムの確立	環境管理システムの確立	校正能力の維持・管理	適正な計量管理の実現	計測管理の確立
適用範囲	全世界	全世界	全世界	日本国内	全世界
適用領域	事業所内全般	事業所内全般	校正部門	計量関係	計測関係
適用する計測器	品質に影響する計測器	環境に影響する計測器	校正に関する標準器、設備	特定計量器	生産に必要な計測器全般
管理者の指定	品質管理責任者	環境管理責任者	品質管理者及び技術管理者	計量管理主管者	計量機能管理者
人的資源	力量、教育、訓練が明確	力量、教育、訓練が明確	力量、教育、訓練が明確	計量士が計量管理実施	力量、教育、訓練が明確
計測の専門性	普通、決めたことは確実実施	普通、決めたことは確実実施	高い、実技審査あり	高い (計量士が行なう)	高い
認証・認定制度	第三者機関が認証	第三者機関が認証	第三者機関が登録・認定	経産大臣又は都道府県知事が指定	日本なし 中国他数カ国あり
監査(審査)	1回/年、第三者機関が実施	1回/年、第三者機関が実施	1回/2年、第三者機関が実施	1回/5年 立ち入り検査	同上
顧客ニーズ	一部顧客から認証取得が取引条件	なし(法的義務付けはあり)	自動車業界では必須	特定計量器以外は要求なし	航空機など一部にあり

表 2. 計測に関する管理項目の比較

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


注) ○印：あり、△印：一般的運用で行なわれている、×印：なし

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

### 1.3.1 マネジメントシステムの比較

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

表1 ISO/JIS Q 10012 規格と適正管理事業所制度の比較

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

### 1.3.2 計測における管理項目の比較

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

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

凡例 ○印：あり、△印：一般的運用で行われている、×印：なし

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

#### 1) ISO/JIS Q 10012 と他の規格との関係

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

#### 2) 適正計量管理事業所制度と他の規格との関係

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

※ (付表) ISO/JIS Q 10012 規格と計量法の適正計量管理事業所制度との項目別比較を参照。

#### 3) 計測の専門性及び資格認定について

- ① ISO 9001、ISO 14001 のマネジメントシステムは、事業所全体が対象であるが、ISO 17025、適正計量管理事業所、ISO/JIS Q 10012 は計量計測部分が対象となるので計量計測の専門性については、ISO 17025、適正計量管理事業所、ISO/JIS Q 10012 は ISO 9001、ISO 14001 に比べて高い。
- ② 不確かさの表記については、ISO 17025、ISO/JIS Q 10012 は決められているが、他の規格では



義務付けられていない。

③ 不確かさの表記について、ISO 17025 と ISO/JIS Q 10012 を比較すると、ISO 17025 には、計量要求と計量特性を比較するための重要特性として測定の不確かさを位置づけており、測定の不確かさを推定することを要求している。一方、ISO/JIS Q 10012 においては、「不確かさを正確に算出するものではなく、また、不確かさを推定する手順を持つことも要求していない。ある一定値以下に管理されていることが必要なのである。」すなわち「不確かさをどう活用するか」に重点をおかれている。

④ 計量計測担当者の資格認定

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

⑤ 計量計測者の資格の更新

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

4) 規格の認定及び認証について

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

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

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

## 1.4 計測管理規格の導入により期待される効果について その（1）

### ① 計測品質の改善

計測管理を行う際に、計測管理規格である 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ると考える。また、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り、外部に業務を委託している外注業者の計測システムの評価にも活用が可能である。このように効率的かつ木目細やかな計測管理の継続的な維持向上を図ることで、計測品質の改善も可能になると考える。

### ② 不正確な測定結果を出すリスクの未然防止

計測管理規格である ISO 10012 に示されている様に事前のリスク評価を行い、それに基づき計量確認、測定プロセスの実現を行うことで、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。また事前に行ったリスク評価の結果に応じた対策を行うことで、リスクに応じた適切な検査を実施できると考える。

### ③ 検査の合理化及び効率化

計測管理規格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。

### ④ 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、計測管理規格導入後は他の 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。計測管理規格導入により設計、生産、技術、製造、品質保証など、計量器を使用する各部門の計量担当者が、計量器管理専門部署と計測管理を分担することが可能となり、個々の計量器に目が行き届き易くなる。また計量器管理専門部署もより重要な計量器の管理を重点化して実施することが可能になる。また計量器管理専門部署は必要に応じて各部門の計量担当者に指導、助言することで、全社的な計量管理の維持向上を図り、ISO 10012 という世界標準規格で全社的に計測管理を行うことで、合理的かつ実効的な計量管理組織を構築することができる。

### ⑤ 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。

#### ⑥ 測定の不確かさの効果的な活用

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

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

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

#### ⑦ ISO 9001 など他の規格の効果的な補完

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

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

#### ⑧ 計量法など法令の効果的な補完

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 で示されているような具体的な管理項目までは規定されていない。また計量法では特定計量器の管理が中心であり、その他の計量器に対しては、特に管理基準について規定されていない。そこで適正計量管理事業所に ISO 10012 を導入すれば、全計量器を対象とした計量管理が可能となり、計量法を補完して計量品質の向上を図ることができる。

昨今、世界的な関心が高まっている環境関連の法対応においても、計測管理については重要性が高まっており、環境関連の法対応においても国際規格である ISO 10012 を活用することが可能である。

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

#### ⑨ 世界標準規格として国内外での活用

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

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

思われる。

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

## 1.4 計測管理規格の導入により期待される効果について その(2)

### 1) 測定精度の向上に伴う損失コストの低減

測定プロセスの設計を実施することにより測定精度が向上し、評価を正しく行うことが出来る。その結果、評価損失コストの低減につながる。(無駄な対策費用を低減出来る)  
また、評価頻度の緩和や廃止など、評価コストの低減につなげることが出来る。

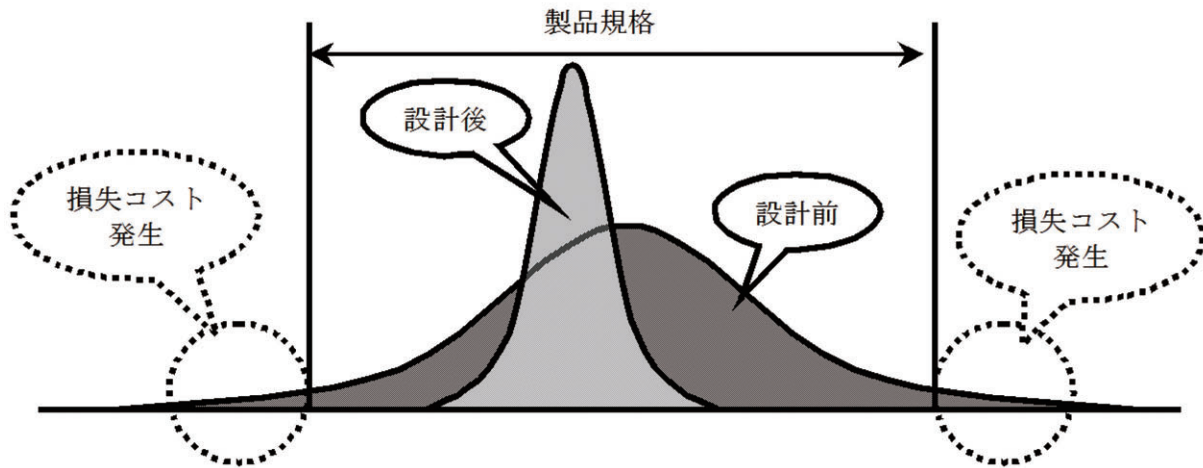


図1 測定精度向上による損失コストの低減

### 2) 前工程へのフィードバックによる管理の軽減

測定精度の向上に伴い、前工程へ正しいデータをフィードバックすることが出来る。その結果、良品条件の絞り込みを効率的に実施することが出来る。(実験回数の低減など)

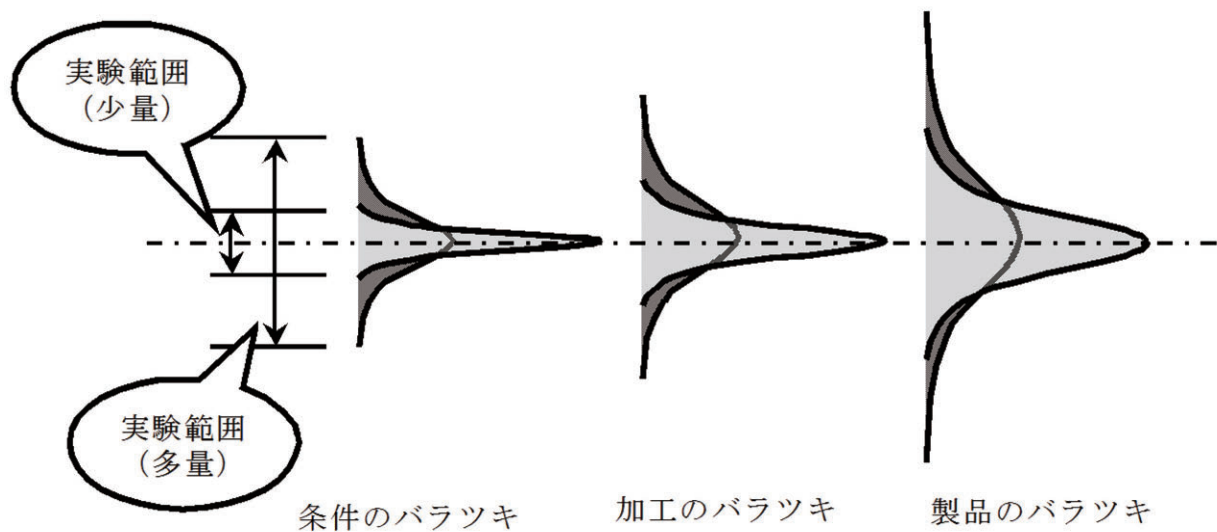


図2 測定精度向上による前工程の管理軽減

### 3) 検査基準の適正化による不具合品流出防止

検査基準を適正化することにより、お客様への不具合流出を防止出来る。その結果、顧客満足につながるるとともに、対応工数などの低減につなげることが出来る。

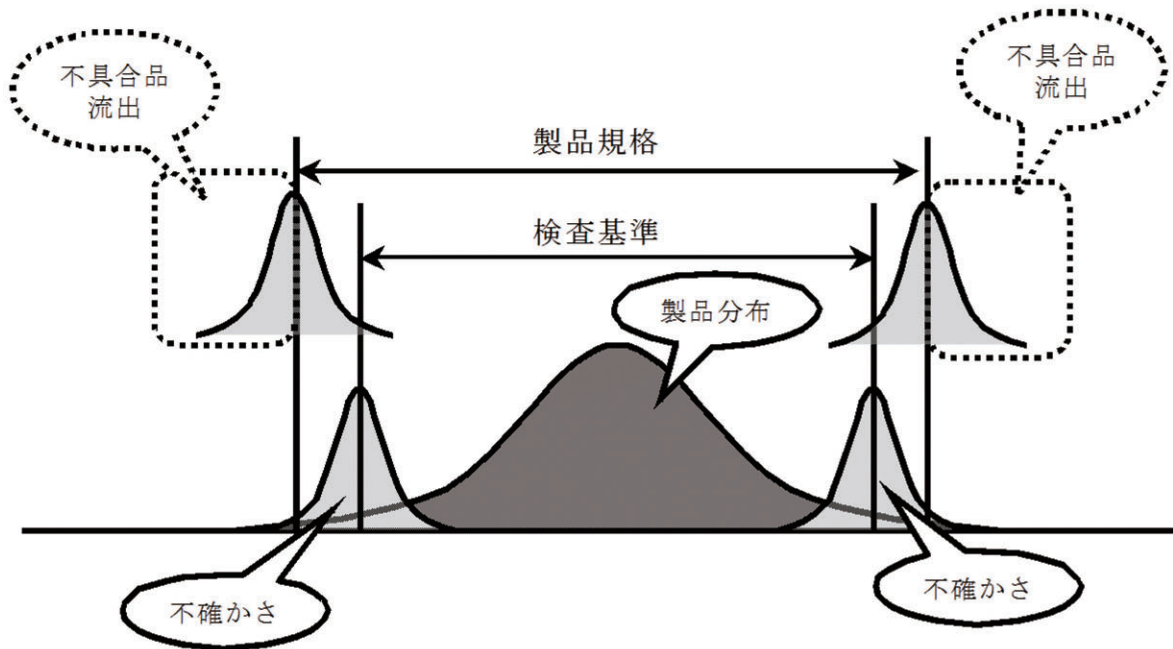


図3 不確かさを考慮した検査基準の設定による不具合品の流出防止

### 4) 測定の不確かさ低減による原価低減

測定の不確かさを小さくすることで、寸法の狙い位置変更や規格の緩和で加工効率をアップさせたり、材料の使用を最小限に抑えたりすることが出来る。その結果、原価低減につなげる事が出来る。

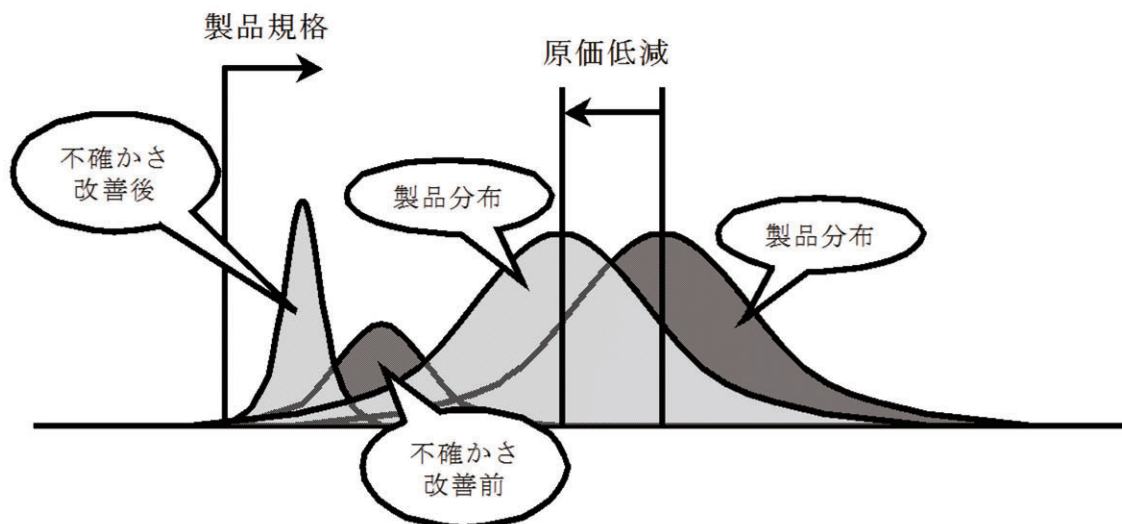


図4 測定の不確かさ低減による原価低減



## 5) 計量計測担当者の評価向上

良い計測・測定は良い品質（利益）と顧客満足につながる。

品質の善し悪しは4M（材料・設備・方法・人）の4要素によって左右されると言われるが、実質的に品質の善し悪しを判断するための情報は、これら4要素の他に計測・測定という重要な段階を経て得られている。

正しい判断は正しい計測・測定が存在することによってのみ下し得る事が出来る。

このことは極めて大切な事実である。品質管理をはじめ多くの分野では実際に得られた情報を客観的に分析し、統計的裏付けを持った判断を下す方法が行われるため、取り扱うデータは、正しい計測・測定によって得られた信頼性の高い物でなければならない。

計測・測定と品質管理の間には密接不可分の関係がある。

1)～4)に示す様な改善活動を継続して実施することで、計測が企業の利益に貢献することが出来る。

計量計測担当者は企業利益の一翼を担う事で評価が向上する。

## 1.4 計測管理規格の導入により期待される効果について その(3)

近年、製造業においては、新興国を中心とした仕向け地の拡大、顧客ニーズにタイムリーに応えるための現地開発、生産の推進、為替リスクの回避等の観点から、ものづくりのグローバル化が進んでいる。それに伴い、計測結果を国境を越えてグローバルにやり取りするというケースが増加している。具体的な例としては、

- ・ 海外での測定データを、日本での製品開発にフィードバック
- ・ 日本の測定データで、各国の製品認証を取得
- ・ 海外工場で検査された製品を、日本へ輸入
- ・ 海外開発、海外生産

等である。

このような環境下で最終的に製品品質を確保するためには、計測データの信頼性を確保することが、非常に重要になってくる。

製造業では、品質確保のためのマネジメントシステムとしてISO 9001の認証を取得するケースが、一般的となっている。しかしながらISO 9001では、2000年版以降、7.6項「測定及び監視用の機器・道具の管理」において、

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。
- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 取り扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

についてプロセスを確立することを要求しているが、計測の信頼性という観点でみた場合、これら以上の具体的な指針は示されていない。

一方でISO 10012では、特に7項「計量確認及び測定プロセスの実現」において、例えば、

- ・ 計量確認に留意すべき測定機器の特性の例(測定範囲、繰返し性、ヒステリシス、誤差等)、
- ・ 測定プロセスの設計における測定機器選定の留意点(プロセス管理のコスト、測定の不確かさ等)、
- ・ 測定の不確かさの表現方法の例(GUM、又は文書化されて受け入れられている方法でも可)

のような具体的な要求事項と手引きが示されている。

ISO 10012導入の効果としては、これらの考え方を企業に導入して要求事項を満足することにより、

◆ 不正確な計測結果を出すリスクを運用管理できるようになり、計測の信頼性の向上が図れる。  
ことが、メリットとして期待できる。

また、ISO 10012が国際規格であるというメリットを活かし、例えばグローバルに事業を行う企業グループでは、ISO 10012に適合したグループ統一の計測マネジメントシステムを構築し、各国事業所で利用することにより、

◆ グローバル企業グループ全体での計測結果の信頼性を向上させ、事業所間で安心して計測データの流通ができるようになる。  
といったメリットも期待できる。



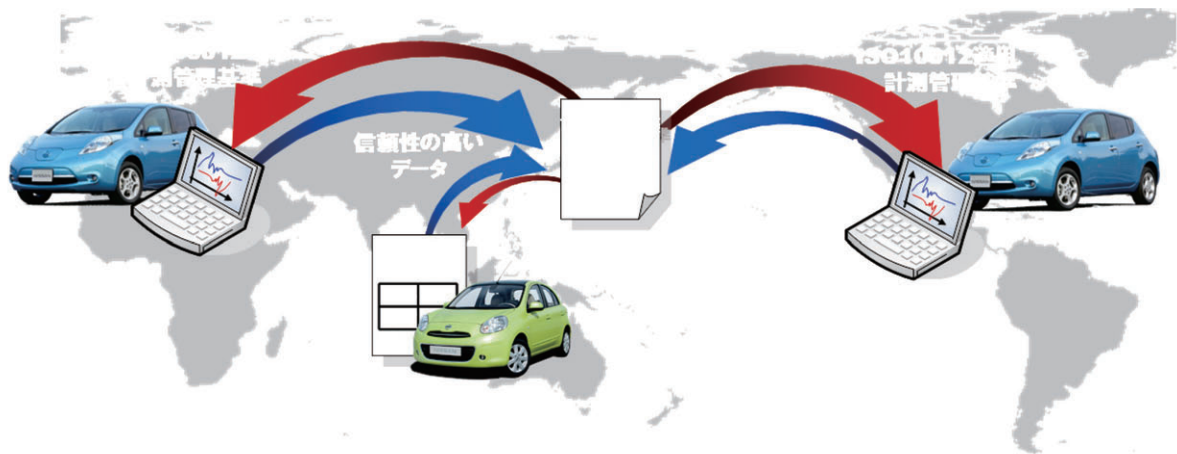


図2 グローバル企業での計測マネジメントシステムの統一と計測データ流通のイメージ

#### 1.4 計測管理規格の導入により期待される効果について その(4)

企業が生産現場で測定リスクの管理を行うことにより下記に示すようなメリットを得ることができる。

(1) 製品規格、検査規格、生産ロットの平均値と標準偏差および測定システムの不確かさのデータをガードバンドファクタ表（「平成23年度計測管理規格ISO/JIS Q 10012の普及・活用のための調査報告書」の4.7に添付の付表1）に適用することで、消費者リスクと生産者リスクおよび良品率を把握することができる。

(2) 消費者リスクの管理限界を超える生産ロットについて流出防止処置がとれる。

(3) 製品規格内の良品を測定工程でどれだけ製品規格外の不良品と判定しているか数量的に明確になり、生産ロットごとの損失金額＝数量×製品価格を把握することができる。

(4) 製品の用途などに応じて顧客と生産者が、生産ロットの変動も考慮された測定リスク（消費者リスク）を基準として検査規格を明確化することができる。

例えば、大量生産される部品などは、産業用（車載用）とカタログ品（汎用品）の消費者リスクを顧客と生産者との測定リスク基準として共有化できる。

(5) 顧客がガードバンドファクタ表を使用して、標準的な消費者リスク付近の消費者リスクを指定することができる。

(6) 生産者は顧客から指定された消費者リスク以下になるようにガードバンドファクタ表を使用して測定工程の検査規格を設定することができる。

(7) 測定システムの測定精度の向上が生産者リスクの改善として表すことができる。これにより、改善効果（金額）＝（改善前生産者リスク数量－改善後生産者リスク数量）×製品価格で表すことができる。

(8) 測定ばらつきを除いた工程変動の把握と測定・検査における測定リスクを把握することで、品質改善と合理化のポイントを明確にすることができる。

## 1.5 ISO 9000 と ISO 10012 との併用のメリットについて その (1)

### 1.5.1 ISO 10012 は人材育成にも役立つ

企業成長の鍵を握るのは人材育成である。成長を続けている企業に共通して言えることは、「良い人材が育成されており、生産現場での改善活動が活発に行われている」ということである。

良い人材とは、「生産現場で自ら考動でき改善できる人」である。最近、そんな人材が少なくなったという声を耳にする。特に計測計量分野では、深刻な問題である。

ISO 9001 品質マネジメントシステムを導入したけど「なかなか製品品質が良くならない」という声があるのも、システムを運用する側（人）に問題があり、システムが上手く機能していないだけではないかと感じている。

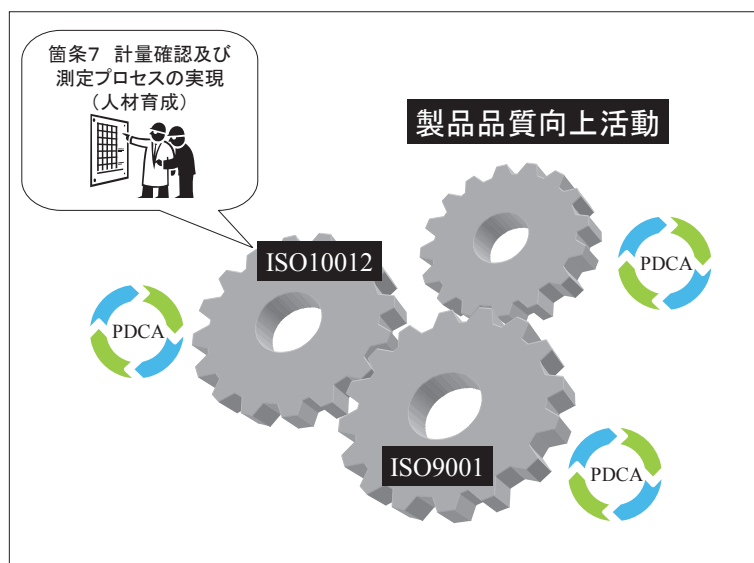
現在、企業で活躍している計量計測関係者は、計量標準や計測機器管理を主業務にしている。しかし、これからは「モノづくり革新・改革に繋がる提言や提案を計測データに基づき科学的に実施する」ことが期待されている。

その期待に応えるには、従来の計測機器管理から測定プロセス管理へと業務領域を拡大させる必要がある。測定プロセス管理を行うには、以下のような知識や技能が必要となる。

- 1) 製品の知識（構造、機能）
- 2) 生産・計測工程に関する知識（工法、工順、測定方法）
- 3) 計測機器に関する知識（構造、機能）
- 4) 問題解決技能（SQC、QC）

ISO 1012 の「箇条 7 計量確認及び測定プロセスの実現」は上記 1)～4)の知識・技能を保有する人材を早期に育成できる内容となっている。「JIS Q 10012 解説」に詳細が記載されているので参照していただきたい。

ISO 10012 を導入することで良い人材が育成され、良い人材によって計測マネジメントシステム (ISO 10012) と品質マネジメントシステム (ISO 9001) が運用されたら、それぞれのシステムが機能し、結果として製品品質を向上させる活動が活性化すると考える。(図 1 参照)



## 1.5 ISO 9000 と ISO 10012 との併用のメリットについて その（2）

### 1.5.1 ISO 9001 と ISO 10012 の関係の歴史的変遷

#### 1) ISO 9001 1994 版 (JIS Z 9901 1994)

計測関係については、4.11に「検査、測定及び試験装置の管理」で規定されており、その中には、一般と管理手順に分かれていて、更に管理手順にはa)～i)の9項目がある。それを紹介すると4.11.1の一般には「検査、測定及び試験装置には、測定の不確かさが分かっており、必要な測定能力を満たしていることを確実にするような使い方をすると書かれている。

#### 4.11.2 の管理手順

- a) 測定項目及び必要精度を明確にし、必要な正確さと精密さを持つ適切な検査、測定及び試験の装置を選定すること。→計測機器の選定について規定されている。
- b) 製品の品質に影響を与える測定機器を含む全ての検査、測定及び試験のための装置を識別し、規定の間隔で又は使用前に、国際標準又は国家標準との間に根拠ある関係をもつ認定された装置を用いて校正し、調整すること。このような標準がない場合、校正に用いた基準を文書化しておくこと。→識別、校正及び計測のトレーサビリティについて規定されている。
- c) 装置の形式、固有の識別標識、配置場所、点検頻度、点検方法、判定基準、及び結果が不満足な場合の処置方法の詳細を含めて、検査、測定及び試験装置の校正に用いるプロセスを定めること。→校正計画、校正方法、校正周期、判定基準、不合格になった時の処置方法等について規定している。
- d) 校正状態を表示するため、適切な標識又は承認されている識別記録によって、検査、測定及び試験装置を識別すること。→校正状態の識別について規定されている。
- e) 検査、測定及び試験装置の校正記録を維持すること。→校正記録について規定している。
- f) 検査、測定又は試験装置の校正基準からの外れが発見された場合、過去の検査・試験の結果の妥当性を評価し、文書化すること。→測定機器等の誤差が大きく規格から外れた時の遡り調査について規定している。
- g) 校正、検査、測定、及び試験の実施には、適切な環境条件を確保すること。→温度、湿度、照明等の環境について規定している。
- h) 検査、測定及び装置の取り扱い、保存及び保管には、精度及び使用適合性が維持されることを確実にすること。→取り扱い、保存、保管について規定している。
- i) 試験用のハードウェア及びソフトウェアを含む、検査、測定及び試験装置には、校正によって行なった設定を無効にするような調整ができないように保護手段を講ずること。→調整が出来ないような封印について規定している。

参考：ISO 10012に規定する測定機器に対する計量確認システムを指針として用いてもよい。

#### 2) ISO 9001 2000 年版 (JIS Q 9001 2000)

計測関係については7.6の「測定及び監視用の機器・道具の管理」で規定しているが、1994年版と比べて大きく変わっている。

まず、1994年版の一般で書かれていた不確かさについては、削除されている。

また、1994年版の管理手順に代わって下記の5項目について規定している。

「測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たす

こと」

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際または国家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。
- b) 機器の調整をする。又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
- d) 測定の結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 取り扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

「さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合は、その測定機器でそれまで測定結果の妥当性を評価し、記録すること。組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること」

参考：ISO 10012-1, ISO 10012-2 を参照

注：ISO 10012-1：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として1992年に制定

：ISO 10012-2：測定装置の品質保証要求事項-第2部：測定プロセスの管理の指針として1997年に制定

### 3) ISO 9001 2008年版 (JIS Q 9001 2008)

上記の2000年版とほとんど同じであるが、参考規格のISO 10012-1及び10012-2が削除されているが、参考文献として、ISO10012:2003が掲載されている

注：ISO 10012-1とISO 10012-2は2003年に統合しISO10012となった。

### 4) ISO 10012の誕生の背景

1950年代から米軍の調達物資の品質問題から1959年に米軍の品質管理要求事項を経てMIL-Q-9858:品質保証共通仕様書の附属規格として制定されたのが、「キャリブレーションシステム要求事項 (MIL-C-45662) 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に関する専門規格でその有効性が認められ、産業界ではANSI/NC SL Z 540-1994に発展した。一方、ヨーロッパではNATO「北太平洋条約機構」によりMIL-Q-9858をベースに各国においてそれぞれの規格が制定された。

そのような状況の下に、計量に限定した規格としてISO 10012-1 (1992)「測定機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。

その後、2003年に両規格が統合し、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 として制定された。

### 5) ISO 10012の特徴

①測定プロセスの設計

②計量確認

- ・ 測定機器の校正
- ・ 測定機器の検証
- ・ 数値を取り入れ、リスクを考慮した管理

6) ISO 10012 規格の要求事項

ISO 10012 規格の内容構成は次のようになっている。

- |                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| 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 |

8.2 監査及び監視

8.3 不適合の管理

8.4 改善

付属書 A

上記のように ISO 10012 規格は、ISO 9001、ISO 14001、ISO/IEC 17025 規格と類似した構成になっているが、特徴は、第 7 章の「計量確認及び測定プロセスの実現」で、計量に関する専門的な内容について規定している。

7) ISO 10012 計測マネジメントシステムのモデル

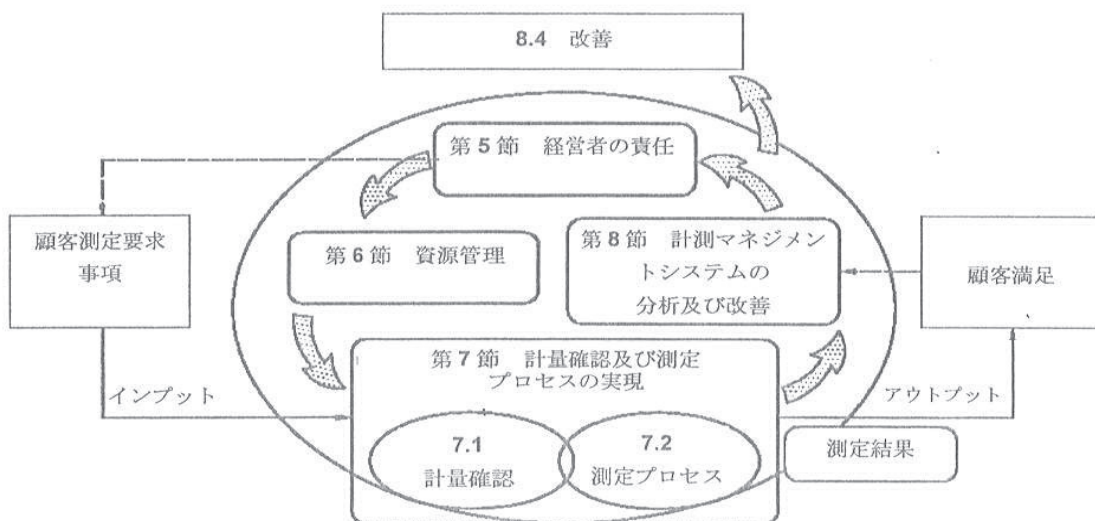


図-1 計測マネジメントシステムのモデル



- 8) ISO 10012 の意義と要点
- ① 測定プロセス及び測定機器の計量確認のマネジメントシステムに関する要求事項について規定し、そのための指針を示したものである。
  - ② 不正確な計測におけるリスクを回避し、品質管理を改善することを主目的としている。
  - ③ 計量機能の管理者は、顧客が製品に求める要求事項を測定可能な管理数値に置き換えて、測定プロセスを設計及び構築する。
  - ④ 用途にあった測定器の選定と管理、及び測定プロセスの管理を行なう。

9) ISO 9001 と ISO 10012 を併用した時のメリット

ISO9901 で削除されたものや、不足していることに対して ISO 10012 を併用することにより次のメリットが生まれる。

①概要

上記に記載に記載したように ISO9001 の 1994 年版では、測定の不確かさが書かれていたが、その後削除された。また、2000 版では計測関係で規定されている内容が少なくなっている。さらに、2008 年版では、それまで参考規格になっていた ISO 10012 関係が削除されている。

②個別内容

a) 測定機器の選定について

ISO 9001-1994 の a) では、計測機器の選定について規定されているが、その後、2000 年版に削除され、その後記載されていない。

10012 の 7.1.1 計量確認の一般には次のことが書かれている。

「・・・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ない。計量確認は、測定機器の校正および検証を含む」と定められている。測定器の計量特性は、その意図された用途に適切なものでなくてはならない。

ここで言われている検証とは、合否の判定、校正の有効期限内で使われているかの検証だけでなく、測定機器の選定が用途に適切なものかの検証を含んでいると考えられる。測定機器の計量特性の例は、7.1.1 の手引きの中に紹介されている。

・事例 1 (測定機器選定内容)

先ず、測定プロセスの要求精度と使用する測定機器の精度比をどの程度にするかを定める。(通常は 4:1 を使っているが、製品の重要度により 10:1 を使っているものがある)次に計量要求事項により測定機器の測定範囲、分解能がどの程度のものを使うか決める。(電気関係では、周波数範囲も考慮する必要があり、周波数特性も把握しておかなければならない)更に、電気関係の測定では、波形歪、応答速度、インピーダンス等について測定プロセスに適しているものを選定する。(測定機器の特性は、手引きの中に詳しく書かれている)

・事例 2 (測定機器の選定ミスによる合否判定に問題が発生した事例)

製造と QA では、同じ測定箇所を別の型式の測定機器を使って測定していて、測定範囲、精度等は同程度のものではあったが、入力インピーダンスの違いで合否判定に差が出て問題になった。

・事例 3 (測定条件の差により合否判定に問題が発生した事例)

交流電源の歪率測定について製造業者とユーザーとでは測定値に差が生じた。使用測定機器は同程度のものであり、両者とも校正されているものを使用していた。校正内

容を検討したが両者とも正しい校正を実施しており、有効期限内であった。調査の結果、電源の負荷に使用しているものが異なっていたので歪に差が生じた。この場合、電源の負荷も含めて選定すべきである。

b) 計量確認（校正）

ISO 9001 には、「定められた間隔又は使用前に校正する」ISO 10012 には、「不適合測定器を修理、調整、または改修した時は、計量確認の間隔をレビューしなければならない。」計量確認の間隔の見直しについては、7.1.2 の手引きに紹介されている。

・事例（校正間隔）

10012 では、上記に示すように計量確認をレビューしなければならないと決められている。確認（校正）間隔の決め方は、計測器メーカーの推奨するもの、その他、信頼できる機関の推奨するもの等いろいろな方法があるが、決めた確認間隔が正しいか、常にレビューする必要がある。一台ごとに経年変化を見て確認間隔を決める方法があるが、通常は、同一機種で同じような使用環境における測定機器の計量確認の間隔は、校正時の不良率をもとにして校正間隔を調整している会社が多い。

c) 計量確認（検証）

- ・10012 には、校正の有効の状態（校正の有効期限内、破損していないか、決められた精度内か）にあるか？の検証の他に使用目的に適した測定機器を選んでいるか、また、必要な測定点を校正しているか等を検証する。

・事例（使用目的に適さない使用方法）

電気関係の耐電圧試験器の校正点が、実際の現場の測定点と異なっていた。（本試験器は 2 レンジになっていて、校正は低い電圧レンジでフルスケール付近の指示を校正していたが、現場は大きい電圧レンジで使用していたため、指示計器の振れの小さい所で使用していたので低精度であった。現場には一般的な測定法として触れの大きいところで使用するよう指導はしていたが、個々の測定には踏み込んだ指導はしていなかった）

検証は、測定機器の選定だけでなく使用方法にも踏み込んで検証する必要がある。

d) 測定プロセスの設計および実現

9001 には特に規定していないが 10012 の 7.2.1、7.2.2、7.2.3 に細かく規定している。その一部を紹介すると、「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、必要があれば顧客に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、影響領及び適用方法の影響を含めなければならない。」そして 7.2.2（プロセスの設計）の手引には規定する時の事項として「製品の品質を確保するために、どの方法が必要か」、「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」また、手引には「測定の不確かさ」、「安定性」、「最大許容誤差」、「繰り返し性」、「再現性」、「操作者の技能水準」等が書かれている。

e) トレサビリティ

9001 では、国家標準または国際標準にトレサ可能な計量標準に照らして校正または検証すると書かれているが、10012 では更に「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よい」が追加されている。

・事例

9001 では、審査の時にトレサビリティ体系図、参照標準器名、トレース先等多くの書類を要求されるケースがあるが、17025 の認定を取得していればロゴマーク付の校正証明書だけで通用する。

f) 測定の不確かさ

9001 では上記のように 2000 版より不確かさの記述がなくなったが、10012 では、「測定の不確かさは、計測マネジメントシステム対象となる測定のプロセスについて、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」と書かれている。

・事例

測定の不確かさ算出は、測定値の信頼性を判断する上で重要な要素であるが、測定プロセス全般について算出には膨大な工数が必要となる。そこで不確かさの算出は「人体に影響を及ぼすもの、火災等の災害が起こる可能性があるもの等重要な測定」に限定し、通常のプロセスには、その業界で信頼されている手法を使うことを可能にしたらいと思う。例えば、測定対象品と測定器の精度比を大きくする方法、ガードバンドによる方法、GRR等によるものは信頼できると判断する。

10) まとめ

個々のメリットについては上記に記載したが、総合的には次のメリットが考えられる。

a) 品質改善のメリット

- ・ 9001 を取得しても品質がよくなるので返上するという声の一部から聞こえるが、10012 と併用することにより、測定プロセスの設計、実現を積極的に進めれば品質改善につながる。しかも、デザインレビューの段階から計測の専門家が参加するようになると、適切な計測機器の選定や測定方法を導入できるので品質改善及び効率的な生産に寄与できる。

b) 組織の活性化のメリット

- ・ デザインレビューの段階から計測部門が参加するので、設計、QA、生産技術、製造と計測部門の風通しがよくなり、工程変更に伴う測定プロセス変更の情報が入りやすくなり活性化される。
- ・ 計測部門が計測器の校正及び管理部門から計量管理部門になり、活性化される。

c) 顧客の過度の要求をさけることができる

- ・ 9001 を取得していても顧客から、使用している計測器は JCSS 等 ISO17025 のロゴマーク付の校正証明書を要求されることがあるが、JCSS 等は全ての領域で認定されているのではなく、断片的な領域なため、説明に苦慮するケースがある。10012 を併用し、定着すれば 10012 の認証を取得することで解決できる。

d) 他の制度との併用できる可能性を与えるメリット

9001 と 10012 を併用することが可能になれば、10012 が適正計量管理事業所等の制度と併用できる可能性が出てくるのではないかと思われる。適正計量管理事業所制度に 10012 を併用できれば海外にも通用できる制度になり、メリットが出る。

## 1.5 ISO 9000 と ISO 10012 との併用のメリットについて その（3）

### 1) ISO 9001 規格との併用によるマネジメントシステムの向上

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

#### 7.6 項「監視機器・計測機器の管理」 ISO 9001

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にしなければならない。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。

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。

.....

- 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。

.....

参考 ISO 10012-1/ ISO 10012-2 参照⇒ISO 10012:2003 参照

ISO 9001-2008 年版  
では削除された。



#### 1 適用範囲 ISO 10012

この規格は、計量要求事項への適合性を支援し、実証するために使用する、測定プロセスの運用管理及び測定機器の計量確認に関する一般的な要求事項を規定し、また、これらの手引を示す。.....

ISO 9001 7.6 項は要求事項に対する製品の適合性を実証することを要求しており、これはISO 10012が具体的に要求している「適合性の表明」そのものなのです。

しかし、ISO 9001の7.6項では参考規格として“参考 ISO 10012:2003 参照”の記載があったが、残念なことにISO 9001-2008年版では削除されている。

ISO 9001から削除されてしまったISO 10012をISO 9001と合わせて取り組むことにより、極端に言えばISO 9001の7.6項をISO 10012の7節に置き換えることにより品質マネジメントシステムを本来の姿に戻すことになるのである。

\* 「適合性の表明」に関する説明は

4.2 ISO/JIS Q 10012 普及の取組み 4.2.2 2) 「適合性の表明」とは？ 参照。

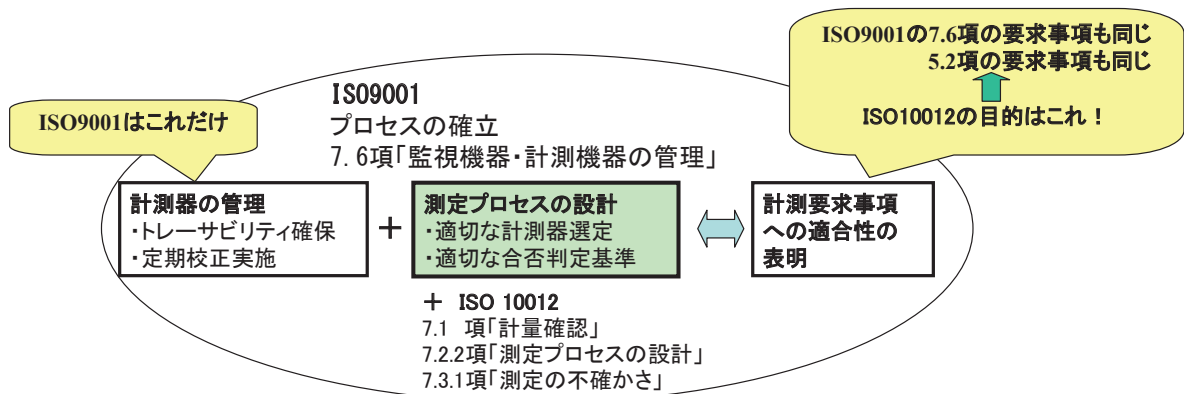


図2 ISO 9001+ ISO 10012=本来の品質マネジメントシステム

他にも ISO 9001 と ISO 10012 を併記してみると、「適合性の表明」が本来の ISO 9001 に含まれていることが明確になる。

5.2 顧客重視を比較すると

5.2 顧客重視 ISO 9001  
顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にしなければならない。  
(7.2.1製品に関連する要求事項の明確化 及び8.2.1顧客満足 参照)



5.2 顧客重視 ISO 10012  
計量機能の管理者は、次の事項を確実にしなければならない。  
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。

ISO 9001 では顧客要求事項を満たされていることを確実にしなければならない。としているが、7.2.1「製品に関連する要求事項の明確化」と8.2.1「顧客満足」を参照としている。ISO 10012 では顧客の計量要求事項を計測マネジメントシステムが満たすことができ、「適合していること示す」ことができる。ことを明確に要求している。

5.2「顧客重視」の要求事項の本質は、顧客の要求事項への「適合性の表明」であることがわかる。

他にも ISO 9001 8「測定、分析及び改善」にも a) 製品要求事項への適合を実証する。という要求事項があることがわかる。

## 8. 測定、分析及び改善 ISO 9001

### 8.1 一般

組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施しなければならない。

- a) 製品要求事項への適合を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めなければならない。

ISO 10012 は、適切な計測器の選定と測定プロセスの設計に重点が置かれ、ISO 9001 も本来、要求していた“適合性を実証する”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」を担保するメーカ向けの規格である。お客様に対して「計量要求事項への適合性を表明できる企業になる」ことで品質マネジメントシステムを本来の姿に戻すことになるのである。

### 2) ISO 10012 導入のメリット

#### ① 「計量要求事項への適合性の表明」を確実に行うことができる

“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。”と規定されている。 [7.2 測定プロセス設計]

リスクと計測器精度と合否判定基準(管理限界)の関係から最適なプロセスを設計する方法を紹介してきたが、計測の不確かさや精度を考慮して検査の管理限界(合否判定基準)を決めることにより、「計量要求事項への適合性の表明」を確実に行うことができる。

#### ② 計量管理組織(計量士)の役割の重要性が増す

測定プロセス設計における計測器の精度管理や不確かさ(精度)の影響を考慮した合否判定基準の設定の必要性が認識されると、特に高精度の製品開発において、計量管理組織(計量士)が製品の検査プロセスの設計に関わる機会が増加し、役割の重要性が増す。

#### ③ 無駄な投資を抑えることができる

顧客計量要求事項(CMR)と測定機器計量特性(MEMC)を比較(検証)し“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なければならない”と規定されている。

[7.1 計量確認]

製品の検査に使用する計測器を選定する際、必要以上に高価な計測器を買う必要はなく、高価な計測器を購入してしまうと維持費(校正費用や修理費用)も高価になる。

精度比(不確かさ)を把握し、意図した用途に適切な計測器を選定することで無駄な投資

を抑えることができる。精度比は4：1以上を推奨する。

\*精度比に関する説明は

4.2 ISO/JIS Q 10012 普及の取組み 4.2.2 3) 計量確認とは？ 参照。

④ 改善のアクションが生まれ、品質の向上に繋がる

ISO 10012の序文に、“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運用管理することである。”と書かれている。生産の現場で測定の不確かさ（精度）を把握するようになると、測定の不確かさに影響する要素とその影響の大きさを意識するようになり、正しく計測できるよう改善のアクションが生まれ、品質の向上に繋がる。

⑤ 顧客から信頼される企業になる

“顧客計量要求事項（CMR）”を明確にすることから始まり、“7.1 計量確認”で計量要求事項に変換し、適切な計測器を選定し、“7.2 測定プロセスの設計”で測定の不確かさを考慮し、合否判定基準を設定することで「顧客計量要求事項（CMR）への適合」を示すことができる。このことを確実にしなければならない。と規定している。

品質管理の基本である“計測”のマネジメントシステムを構築することで、“顧客から信頼される企業となる”。これがISO 10012導入の最大のメリットなのである。

## 1.5 ISO 9000 と ISO 10012 との併用のメリットについて その（４）

### 1.5.1 ISO 9000 ファミリーの中での ISO 10012

ISO 10012 は、ISO 9000 ファミリーの中に位置づけられている。2003 年に独立規格として発行された際に、ISO 10012 は ISO 9001 あるいは ISO 14001 を support するものであると位置づけられている。この support の意味は手助けすると言うよりは、まさに下から支えるという意味であり、どんなマネジメントシステムもデータが正しくないと健全に機能しないのは当然のことである。ISO 9001 は、1994 年導入当初は製造業を中心に展開された。しかし普及が進につれて製造業以外にも展開されるようになり、ものづくりで基本となる計測計量に対する要求事項は、測定の不確かさに対する要求事項が削除されると同時に、正しく測定しないことによるリスクが忘れられがちになり、データ自体の検証がないがしろになって健全な品質マネジメントができない可能性が残された。これを補完するために ISO 10012 が独立規格として登場した。

#### 1) ISO 9001 審査における計測管理の視点（ISO/IAF 審査グループの提案）

ISO/IAF 審査グループ論考集においては、ISO 9001 の審査において ISO 10012 の内容を 7.6 項、監視機器及び測定機器の管理の監査・審査の際に考慮する事を勧めている。ここでは ISO 9001 の 7.6 項監視機器及び測定機器の管理の審査において、監視機器および測定機器とはなにかを論じたもので、プロセスにおける計測計量器を、監視機器、測定機器、表示機器の 3 つに分け、審査の必要性について説いている。

ここで言う測定機器とは製品の品質を確認するために試験および検査に使用する機器を言い監視機器は工程で品質を作り込むために管理のために使用される機器を言う。また表示機器とはパイロットランプのように単に状態を表示するものを謂う。この論考集では圧力計が例にあがっており、その圧力計がただ単に圧力がかかっていることを確認するために使用されているならば、表示機器であり、その圧力計により圧を安定管理して、プロセスを正常範囲に管理するために使用されているならば、監視機器となる。また、その圧力計により製品の能力、性能及び品質を計るならば測定機器となると考える。

ISO 9001 の 7.6 項で言う監視機器および測定機器の管理ではもちろん監視機器と測定機器について管理を求めているものであり、表示機器についての管理は求めてはいない。ISO 10012 でより明確になっている管理コストとリスクのバランスを、このように ISO 9001 でも求めており、この論考集でもこれを理解するために ISO 10012 を参照することが必要としている。これは測定機器の使い道、目的を考慮する意味で、ISO 10012 により明確にされている計量確認において機器はその目的に従ったものでなくてはならないと言う要求事項に矛盾するものではない。

ISO 10012 ではこの考え方を一歩進めて、機器の管理における管理限界と計量確認（校正と検証）の間隔は使用者の責任で決定することがもとめられており、それに対する妥当性のある理由付けも必要となる。

#### 2) ISO 9001 の求めるスパイラルアップの実現

ISO 9001 においては、その序文の中で、品質マネジメントシステムを構築し、その中で①経営者の責任→②資源の運用管理→③製品実現→④測定、分析改善の PDCA を回し、組織の品質システムのスパイラルアップを図るモデルが『プロセスを基礎とした品質マネジメ



ントシステムのモデル』として示されており、この図の中でインプットとしての要求事項を決定する上での顧客が重要な役割を果たすことと、最終的な目的として顧客満足を実現することが表されている。そしてこのPDCAのサイクルは単にその場に留まって完結するということではなく、限りなくサイクルを回すことによって組織の品質体質の向上を目指すことをイメージしている。

では、このサイクルの中でどのステップが組織の品質体質の向上を可能にすることができるのであろうか？このキーポイントは2点に絞られる。1つは②資源の運用管理の中の教育つまり人材の育成であり、これ無くしては、組織能力を向上させることは不可能であることは言うまでもない。もう一つは④測定、分析改善である。教育によって組織の力を向上させよりよい製品の実現を目指したとしても、もし測定、分析のマネジメントシステムが貧弱であり、正確で有効な情報が入手できなければ、スパイラルアップを正しく評価できない。つまり経営者は正しい情報に基づく経営が困難となり、大きく経営判断を誤る恐れもある。

このように情報（測定、分析）がスパイラルアップの重要なポイントとなることから、組織の品質マネジメントシステム向上のためには、しっかりとした計測マネジメントシステムを導入することが不可欠であり、ISO 10012 計測マネジメントシステムは、生産事業所および設備および施設の管理メンテナンスを生業とする組織にとって生命線ともいえるべきマネジメントシステムとなる。

## 1.6 ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望

### 1.6.1 ISO 10012 の日本導入

- 1) ISO10012 は、測定機器の専門規格として 1992 年に誕生した。日本の導入時期については、電気関係では、制定後間もなく日本電子機械工業会（EIAJ）の計測トレーサビリティ委員会で紹介された。当時は、計測に関する資料はそれほど多くなかったので、\*N C S L（National Conference of Standards Laboratories：全米標準所会議）で検討された資料を時々紹介していた。

その時に配布された資料の一部として ISO 10012 を紹介されたと記憶している。

この資料を紹介すると、1992 頃、米軍規格「キャリブレーションシステム要求事項（MIL-45662A）」のキャリブレーションソースの内容を ISO 10012-1（1992）4.15 のトレーサビリティの中で引用しているの、10012 は 45662A の要求により作成されたと思われる。また、一緒に配布された資料には、ISO 9000S, ISO ガイド 25（現 ISO 17025）, 計量法と ISO 10012-1 との関係を紹介されている。ここで注目すべきは、現在我々が検討している ISO 9000S+ISO 10012-1、及び計量法+ISO Guide25+ISO 10012-1 が書かれている。

また、別の資料には ISO 10012-1 におけるトレーサビリティの要求事項について、図で紹介している資料が二種類ある。

計測トレーサビリティ委員会で配布された ISO 11012-1:1992 を紹介する。

ISO10012-1 の規格構成内容（1993 年 5 月 1 日 修正及び再出版）

- |                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| 1. 適用範囲              | 4.11 確認間隔               |
| 2. 引用規格              | 4.12 保全のための封印           |
| 3. 定義                | 4.13 外部製品及びサービスの使用      |
| 4. 要求事項              | 4.14 保管及び取扱             |
| 4.1 一般               | 4.15 トレーサビリティ           |
| 4.2 測定器              | 4.16 不確かさの蓄積効果          |
| 4.3 確認システム           | 4.17 環境条件               |
| 4.4 確認システムの定期的監査及び再審 | 4.18 人員                 |
| 4.5 計画               | 付属書                     |
| 4.6 測定の不確かさ          | A 測定器のための確認間隔の決定についての指針 |
| 4.7 文書化された確認システム     | A.1 序文                  |
| 4.8 記録               | A.2 確認間隔の最初の選択          |
| 4.9 不適合の測定器          | A.3 確認間隔の再審査            |
| 4.10 確認ラベル           | B 参考文献                  |

（ISO 10012-1 は、専門委員会 ISO/TC 176, 品質管理及び品質保証、分科会 SC 3、支援技術により準備された。ISO 10012 は、一般的表題、測定器についての品質保証要求の下に、下記の部分から成り立っている。

- 第一部：計測機器の管理システム
- 第二部：測定の保証

- 2) その後、ISO 9001：1994 版が制定され、ISO 10012 は 4.11 に「検査、測定及び試験装置の管理」参考規格に入いった。日本国内に ISO 9001 の認証取得ブームが起り、各企業で取得に



向けて検討を始めたが、参考規格になっている ISO 10012-1 の内容については、取得会社や審査機関でもあまり検討されない状況であった。これは引用規格ではなく参考規格のため認識が低かったと思われる。

- 3) 日本計量士会（現日本計量振興協会）では、計量士に ISO 9001 の教育目的で平成 7 年委員会を作り、テキスト作成や全国 6 ヶ所で講演会を開催し、テキストには参考規格として ISO 10012 を紹介した。この委員会では、3 年間連続改訂版発行と講演会を開催したが、ISO 10012 の内容紹介までは踏み込まなかった。

#### 1.6.2 JIS 化委員会発足までの経緯

- 1) 日本計量振興協会では、平成 17 年度に「グローバル化からみた計量器使用事業所の仕組みと運用実態の調査」委員会を発足し、ここでは主に適正計量管理事業所の役割と課題、ISO 9000S との比較及び共存性、今後の展望についての討論であったが、ここで初めて ISO 10012 の内容が紹介された。ここでは、ISO 10012 と ISO 9001、ISO 17025 の要求項目の比較、管理項目の比較及び活用状況と展望の比較表が作られている。また、この中に、中国の 10012 について紹介している。その一例を紹介すると、「中国では、すでに ISO 10012 を国家規格（GB/T19022-2003）として制定しているの、中国に進出する、あるいは進出している企業は、ISO 10012 導入しておく中国での活動が不利になることを防止できる可能性がある」と書かれている。

これが日本計量振興協会の通称 ISO 10012 委員会発足のきっかけになった。

- 2) 日本計量振興協会では、平成 19 年度に「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委員会（通称 ISO 10012 委員会）」を発足し、ISO 10012 の検討を開始した。

先ず、我が国の計量管理の現状と関連する国際規格の調査から始まった。主な規格は ISO 9001、14001、17025、HACCP 等である。次に ISO 10012 の制定経緯、規格の目的と意義、規格の概要、要求事項、導入した時のメリット、他のマネジメントシステムとの比較、そして、各業界の計量計測管理システムの紹介があった。紹介された業界は、自動車業界 2 例、電気機械器具製造業、航空宇宙機器製造業、食品製造業、計量計測機器製造業等である。

- 3) 平成 20 年度は、検討会を続けながら計量団体と意見交換会と 10012 の企業活用事例の紹介を行なった。交換会を実施した計量団体は、神奈川県計量協会計量管理研究部会、愛知県計量管理部会、茨城県計量協会、電気製品製造会社の全社計量委員会適正計量管理事業所部会代表計量士の会である。10012 の活用事例は自動車製造業の事例（1）、（2）、航空機製造業の事例、電気機器製造業の事例（1）、（2）、食品製造業の事例である。

- 4) 上記のように平成 19、20 年度の計量管理のグローバル委員会（通称 ISO 10012 委員会）を編成し、ISO 10012 の調査・検討を行なうと共に、各地区の計量団体、および企業の計量管理担当部署と説明会を兼ねたヒアリング調査を行なった。

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質問状を渡し、特別に質疑・応答を行なった。

それらの内容を、経済産業省、（独）産業技術総合研究所、（財）日本規格協会等関係各機関に説明し、JIS 化を打診したところ、各機関からの賛同を得て JIS 化の運びとなった。

#### 1.6.3 JIS 制定までの経緯

- 1) 平成 21 年 3 月に JIS 原案作成委員会・ワーキンググループのメンバー決定し、7 月より作業に取り掛かった。JIS 原案作成委員会は JIS 化方針決定と原案の総括審議を行い、ワーキンググループは、ISO 10012 規格の原文（英語）を翻訳し、JIS 原案を作成するグループ（WG1）と専門用

語や補足説明を作成する解説書作成グループ(WG2)に分けて検討した。

- 2) 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の原文に忠実に翻訳することに心がけ、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」等の用語、考え方の統一に努めた。しかしながら単なる翻訳だけでは意図する意味が伝わりにくいので、解説書作成グループ(WG2)が補うことになった。
- 3) 7.3.1 測定の不確かさ表記について、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があるので、翻訳のみでは、理解しにくいと思われ、解説書で明確にしていくものとした。
- 4) 7月～12月までWG1 およびWG2 で検討を進めた。解説書作成グループ (WG2) は、当初、各委員より細かい内容まで書かれた資料を提出されたが、JIS としてどの程度まで詳細説明するかを検討し、原文に明確に記述されている内容の範囲にとどめて、事例や詳細内容は日本計量士会の報告書に記載することにした。
- 5) JIS 原案作成委員会作業グループは、当初の予定通り 5回の会合を平成 22年 1月 22日 で終了し、JIS 原案作成委員会(親委員会)は、3月 10日の第 2回の委員会で終了し 5月に JIS Q 10012として制定された。

#### 1.6.4 JIS 制定後の展望

##### 1) 日本国内における認証制度導入

上記のヒアリングの中で、自主的に品質向上のために社内に ISO 10012 の導入を提案しても説得力に欠ける。認証制度を導入して、認証を受けると顧客の信頼度も向上するので検討して欲しいとの要望があった。このためには、認証する機関が必要になると思われる。現在のところは、JQA(一般財団法人 日本品質保証機構)内で検討を進めているので認証する機関になる可能性が高い。

##### 2) 審査内容の細かい説明書・手順書等の作成が必要である。

不確かさの表記の範囲及び業種によっては不確かさに代わる信頼できる表記方法をしている分野もあり、それを使うことの是非を相談されることがある。ISO 10012 の規格だけでは細かい所が分からないことがあり、JIS の解説にも上記に記載したように細かい所まで入れることが出来なかったため、細部の説明書等の作成には、日本計量振興協会の委員が認証する機関に協力して検討を進める必要がある。

##### 3) 審査員の養成

ISO 9001 の審査員は、一般的には、計量計測に関しての専門性が少ない。測定プロセスにおける計測方法、測定機器の選定、不確かさの算出、校正周期の決定等専門的な知識が必要になる。ISO 17025 のように細分化された専門知識ごとの審査員の養成が必要になるかもしれない。

ISO 9001 のように一般的な知識では通用にないと思われるので、ISO 17025 のようにシステム審査委員と技術審査員に分け、しかも技術審査員は専門分野ごとに認定する。ISO 9001 と併用して審査するときは、システム審査員と技術審査員が組んで審査することが必要である。

##### 4) 国内に ISO 10012 の内容及び認証制度を PR し活用範囲を広める

今までも各委員が手分けをして、講演会の講師や説明を兼ねたヒアリング調査をしてきたが、

まだ、参加したのは、一部の人のみである。もっと講演回数を重ねてPRする必要がある。

そのためには、ISO 10012 を導入して効果を上げた事例集の充実をはかることが必要である。また、官公庁収め等の製品に使用する測定機器で、低精度のものでもJCSS校正を要求することが見受けられる。ISO 10012 の認証制度を導入し、不確かさ表記、精度比の取り方、ガードバンド幅等の考え方を広めることで過度の要求を避けることが出来る。

5) 適正計量管理事業所と併用する

上記に記載したヒアリングで適正計量管理事業所制度と併用して欲しいとの要望がでている。適正計量管理事業所制度は、国内法のため外国の審査では効力がない。また、ISO 9001 の浸透で返上する企業も出ている。このような状況なので適正計量管理事業所制度の効果的活用のために ISO 10012 との併用が望まれる。

注：\*NCSL (National Conference of Standards Laboratories)とは、米国を中心としているが世界各から参加して計測標準・校正ラボの会議を行なっている。複数の会場で3~4日間開催し、参加者は、発表テーマごとに参加会場を選択でき、日本からも毎年参加している。

上記のNCSLを参考にして日本でも日本NCSLI (National Conference of Standards Laboratories International - Japan) を1992年に発足した。

ここでは、計量・計測標準、計測器校正、試験・計測分野の技術と管理を進歩させることを目的に、会員のボランティアにより技術フォーラムの開催を中心に活動を行っている団体である。

## 1.7 中国における取り組み状況

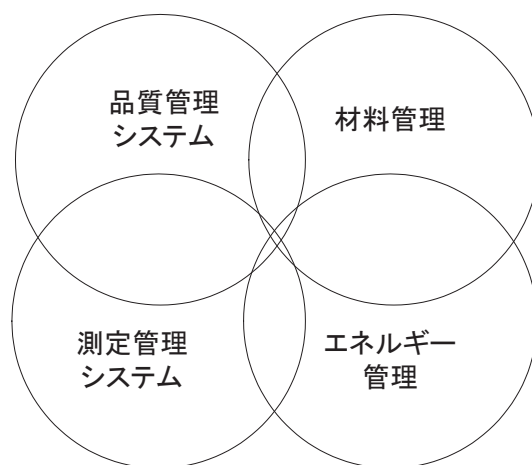
2004 年より毎年、日韓中で会場を移して開催されている日韓中計量測定協力セミナーが開催されているのでセミナーでの情報、及びセミナーに参加した中国の関係者から入手したことを紹介する。

### 1.7.1 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”、“計量は企業目の目である”、“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)



### 1.7.2 計量管理体系の認証制度の構築のヒント

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

### 1.7.3 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」	△	△	○
全国中小型企業 「測定管理体系A証書」			○

◎印:積極実施 ○:遵守 △:部分実施

2) 計量証明書の発行状況(件数)

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

3) 認定クラスとその要求事項

AAA:ISO 10012の全要求事項

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

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

1.7.4 日韓中セミナー利用の情報収集

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

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

ものづくりの品質保証ために推奨されているのでしょうか?

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



Q2: ISO 10012 を取得した企業は ISO 10012 をどう評価しているのでしょうか？

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

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

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

Q3: ISO 10012 の推奨に対して、政府はどのような施策(取得するための指導等)を講じられているのですか？

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

Q4: ISO 10012 の認証は、どの機関(国家機関、第三者認証機関)がされるのですか？直接政府機関が認定されるのか、又は第三者認証機関がされるのか認証機関名を教えてください？

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

Q5: 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。

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

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

A: 企業にとっては生産経営、品質保証にメリットがあり、更に効率の向上に役立つ。その結果利益が上がる。企業の利益があがれば、納税額があがるので、国のためになる。管理においても有益である。社会的利益につながり、国益につながる。従って、計量は国益につながる。

また、生産経営、製品保証が向上すると国家の支持が得られ、社会的地位が上がり企業にとって有益となる。

以上

## 1.8 国内外における ISO 10012 関連情報、動向

### 1.8.1 安全規格とトレーサビリティ

- 1) 電気製品の安全性を確保するための検査には、耐電圧試験、絶縁抵抗試験等があり、各国ではそれぞれ規格を持っている。例として UL (アメリカ)、TUV (ドイツ)、BABT (イギリス) 等があり、その国の安全基準に適合しないと輸出できない。かつて、日本で JCS S 制度が誕生する前に、トレーサビリティの関係で輸出禁止になったことがある。その国の審査員は、①その国の標準に日本の標準がトレースしていることを証明せよ。②JEMIC や JQA は各工場の標準器を校正しているようだが、国から正式に委託されているなら、その証明書 (委託されている書類) を見せて欲しい。③耐電圧試験器を校正するトレーサビリティ体系図を見せて欲しい。(JEMIC や JQA も含めて) 一企業に対する要求とは思えない内容であるが、審査員は、一企業に対して要求することにより日本のトレーサビリティ関係の改革をするとの考えであったようだ。

しかし、その企業は、主力製品をその国に輸出していたので死活問題になり、JCSS 制度導入の進捗状況、JEMIC や JQA の協力を得て輸出禁止の解除になった。このような問題が生じないため、ISO 17025 や 10012 の導入が必要である。

- 2) 最近問題になっているのは、「感電」に関することで、耐電圧試験、絶縁抵抗試験等は電気製品に対しての安全性を確保するための検査であるが、今回問題になっているのは、電気製品をユーザーが使用している時の「感電」の危険性を判断する測定器 (Current Leakage Tester) である。

先に記載した耐電圧試験、絶縁抵抗試験等は、直流や交流でも商用周波数 (50Hz または 60Hz) であるが、Current Leakage Tester は、人体を想定した内部回路になっていて、1MHz までの電流を測定できるようになっている。

- 3) 最近、UL の審査員が、この測定器の校正は 1MHz まで行なっているか? とユーザーに質問し、困ったユーザーは、校正してくれる会社を探しているとの話を聞いている。
- 4) 相談を受けた会社が、調査したところ、欧州規格 EN 60990:1999 (IEC 60990:1999) で「Methods of measurement of touch current and protective conductor current」で試験方法が決められていた。

### 1.8.2 ISO 10012 が必要となる理由

上記の欧州規格 EN 60990:1999 の L2 「Calibration at confirmation system」(確認システムにおける校正) には次のことが書かれている。

計量確認システムについては、ISO 10012-1 の 3.1 で与えられている。

装置の証明の目的で使用される測定機器は、それぞれ、許容誤差の範囲の外側にドリフトしていないことを保証するために ISO 10012-1 によれば、確認システムで定期的に校正されるものとしている。

また、ガードバンドの根拠が必要であり、他のデータは個々の測定器に対し、初回校正 (L.1 参照) の時から記録されていること。

もし、計測器が、許容範囲の外側にドリフトした時、最後の確認測定 (校正) からの有効性をチェックすると書かれている。



1) ネットワークあるいは測定器の性能と初回校正

EN 6990:1999 の L.1 には、初回校正について次のことが書かれている。

各周波数における入力電圧と入力電流と出力電圧を測定し、入力電圧と入力電流の比から入力インピーダンスを、出力電圧と入力電流の比から伝達インピーダンスを算出し、理論値と比較する。

(測定周波数は 20, 50, 60, 100, 200, 500, 1 k, 2 k, 5 k, 10 k, 20 k, 50 k, 100 k, 200 k, 500 k, 1MHz)

それぞれの周波数における測定の不確かさを示すガードバンドがそれぞれの測定器に対し、測定される。必要があれば、測定ネットワークを調整し、ガードバンドを小さくできる。

2) 確認システムにおける校正

EN 60990:1999 の L2. では確認システムにおける校正に関して記述されている。

ア) DC で入力抵抗 (2000 Ω) を測定

イ) 各周波数における入力電圧と出力電圧の比 (あるいはメータ上で表示される、ミリアンペアとして示される) を測定し、理論値と比較して測定する。全体の周波数のうち、関心のある 2, 3 点を測定すれば十分である。

3) EN 60990 における校正

- EN 60990 の G.4 測定器の校正と適用が書かれている。そこには校正に対するの説明が書いてあり、ガードバンドについても注意事項が書かれている。そして注記として次のことが書かれている。

「注記-”校正”の定義は ISO 10012-1 で与えられている」

- G.5 記録

- 記録には次のことが書かれている。

おのおのの測定器に対し、ISO 10012-1 の 4.8 に従って、記録が実施されるのが望ましい。それらの記録は確認システム (G.6 参照) における後々の校正と使用限度を考慮するためのデータをもたらすであろう。

- G.6 確認システムには

注記-計量確認 (この規格では確認と略す) の定義は ISO10012-1 の 3.1 によって与えられる。機器検証のための測定器はそれらの精度に対し、定められた確認が行われるのが望ましい。

1.8.3 まとめ

上記のように電気製品の安全性を確保するための試験・検査として 1999 に EN 規格が制定されて、測定機器の校正については ISO 10012-1 を引用している。分野が異なるので情報が入ってこないが、医療機器関係でも人体に触手して検査する機器が増えたので「感電」関係で規定しているのではないかと思われる。このように我々の知らない分野で ISO 10012 を引用しているものがあると思われるので、JIS 化されたので、認証制度を導入し、活用をはかりたい。

## 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 3-1 があげられている。

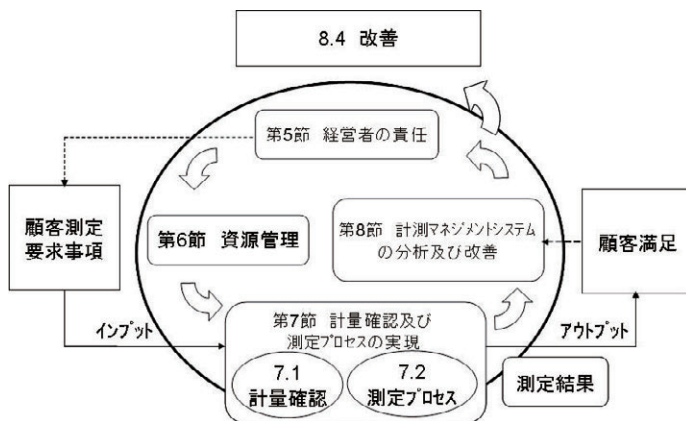


図 3-1

### 2.2 第1節～第4節 一般要求事項

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

説は省略し、4 一般要求事項 以下から解説を行う。

#### < 4 節 一般要求事項 >

“事業者はこの ISO/JIS Q 10012 計測マネジメントシステム国際規格を適用する範囲を明確にして、その範囲内でこの規格を遵守しなければならない”ということが要求されている。

すべての企業活動の計測に関わる範囲に、この規格を適用させることが望ましいが、その場合、当然管理のためのコストが増大する。あるいは、事実上管理が困難な測定機器、測定プロセスも存在する。従ってこの規格の適用範囲をまず特定する必要がある。

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

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

## 2.3 第5節～第6節 経営者の責任、資源管理

### < 5 節 経営者の責任 >

#### (5 節 1 計量機能)

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

の内容を挙げる。

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

このように、ISO/JIS Q 10012 国際規格と、日本の産業発展の礎を作った計量法の適正計量管理事業所制度には、他にも多くの共通点があり、現在適正計量管理事業所を取得している事業所は、この国際規格を抵抗なく運用できるものとする。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、これについては後日、付属書 A の解説の機会に紹介する。

### （5 節 2 顧客重視）

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

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

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

### （5 節 3 品質目標）

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

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

#### （5節4 マネジメントレビュー）

近年、故意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していない重要な情報が隠されているためである。むしろそのような情報は正しい測定によってデータとして情報化されるべきであるが、その情報化がうまくいっているか否かを確認するために、経営者は、定期的に計測マネジメントに実施に細心の注意を払い、時に触れ自らその見直しをする必要がある。また、計量機能の管理者は、経営者の見直しの結果を受けて、品質目標を見直したり、計測管理システムを修正したりする必要がある。そしてその見直しの結果は記録されなければならない。この経営者による見直しは、ISO9001 あるいは、ISO14001 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ればよい。

##### （6節1.2 力量及び教育・訓練）

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



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

## （6節2 情報資源）

### （6節2.1 手順）

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

### （6節2.2 ソフトウェア）

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

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

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

### （6節2.3 記録）

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

ム運用に必要な情報を含む記録にあたるかを整理しておくといよい。

#### （6節2.4 識別）

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

#### （6節3 物的資源）

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

##### （6節3.1 測定機器）

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

##### （6節3.2 環境）

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



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

#### (6節4 外部供給者)

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

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

## 2.4 第7節 計量確認と測定プロセスの実現

<7節 計量確認と測定プロセスの実現>

### (7節1 計量確認)

#### (7節1.1 一般)

ISO/JIS Q 10012 規格の中で、この7章は最も特徴的な要求事項を含む章であり、適正な計量を実施する上において、または計量を通じて顧客満足を実現するためにはどうすればよいか、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3-2に示す。

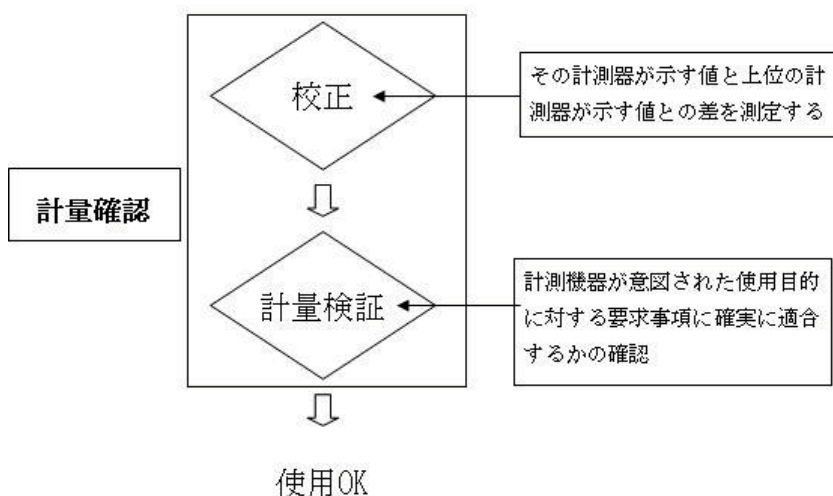


図3-2

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

もちろんなんらかの目的があって測定機器が選定されるわけであるが、長年の使用により、測定その目的が変化してくる。つまり測定の対象が変わることにより必要な精度、不確かさが変化したり、測定作業にかかわる作業員、工程の環境が変化したりすることが原因で妥当な測定ができなくなる。従って定期点検のたびにその目的に合致しているかを確認する必要が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ければならない。そのために、測定プロセスにはどんな特性（使用範囲、必要な堅牢性、不確かさ等）が必要かを明確にして、数値化できるものは数値化しておく必要がある。

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

#### （7節2.3 測定プロセスの実現）

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

管理されるべき状態は次を含む

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

#### （7節2.4 測定プロセスの管理の記録）

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

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

検基準) と関連する操作条件等

- b)測定プロセス管理から得られた関連データ、測定の不確かさに関連する情報を含む
- c)測定プロセス管理から得られたデータの結果に対しとられた処置
- d)それぞれの測定プロセス管理活動が実施された日付
- e)関連する検証文書の明記
- f)記録のための情報の提供に責任を持つ者の明記
- g)人員の資格 (要求されるものおよび取得済のもの)

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

<記録の例>

●計測管理システムの実施に関わる記録

- 6.1.2 力量及び教育・訓練→教育記録、資格
- 6.4 外部供給者→購買記録
- 7.1.4 計量確認プロセスの記録→確認結果
- 7.2.4 測定プロセスの管理の記録  
→測定の記録、操作データ、不適合データ、顧客クレーム
- 7.3.2 測定の不確かさ及びトレーサビリティ  
→トレーサビリティの記録、不確かさの推定値

(7節3. 1 測定の不確かさ及びトレーサビリティ)

ISO/JIS Q 10012 規格においては、「不確かさをどう算出するか」ということよりも、「不確かさをどう活用するか」に重点がおかれている。従って計測管理システムの範囲に入るそれぞれの測定プロセスに対し、測定の不確かさを推定しなければならないが、ISO 17025 規格に要求されているような、不確かさを算出する手順は明確にすることは要求していない。ただその測定における不確かさを推定して、それを記録することが要求されているのみである。つまり、どうやって不確かさを出したかより、その不確かさで十分かどうか重要であり、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。



### (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、校正に信頼がかけられること、適切な不確かさを確保できることが必要である。

## 2.5 第8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善

### <8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善>

#### (8節1 一般)

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

#### (8節2 監査及び監視)

##### (8節2.1 一般)

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

##### (8節2.2 顧客満足)

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

#### (8節2.3 計測マネジメントシステムの監査)

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

#### (8節2.4 計測マネジメントシステムの監視)

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

#### (8節 不適合の管理)

##### (8節 不適合の計測マネジメントシステム)

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

##### (8節3.2 不適合の測定プロセス)

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



する必要がある。このようにして発見された不適合の測定プロセスには対策を講じ、修正した後、使用の前には妥当性を確認しなければならない。

#### （8節3.3 不適合の測定機器）

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

#### （8節4 改善）

##### （8節4.1 一般）

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

##### （8節4.2 是正処置）

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

##### （8節4.3 予防処置）

不適切な計測計量によって発生する不適合を未然に防止するためには、製品開発の中で、いかに製品をロバストにすることにより、プロセスにおいて、測定機器による微妙な管理から開放するかが鍵となる。また、重要なポイントを測定しやすい形状にすることも不適

切な計測計量によって発生する不具合をなくことに有効となる。また、測定を最終的な製品の合否判定検査に使用するよりも、プロセスの管理に使用することは、総合的な経営ロスを減らすことにつながり、予防処置の有効な手段となる。従って、製品開発、工程設計のレビューの一つとして測定の視点からの検証を行うことが必要であろう。そのための手順を明確に組織全体のマネジメントシステムの中に組み込んでおかなければならない。

## 2.6 付属書 A 計量確認プロセスの事例ープロセス反応器用圧力機器の計量確認の例

### 2.6.1 資料の目的

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

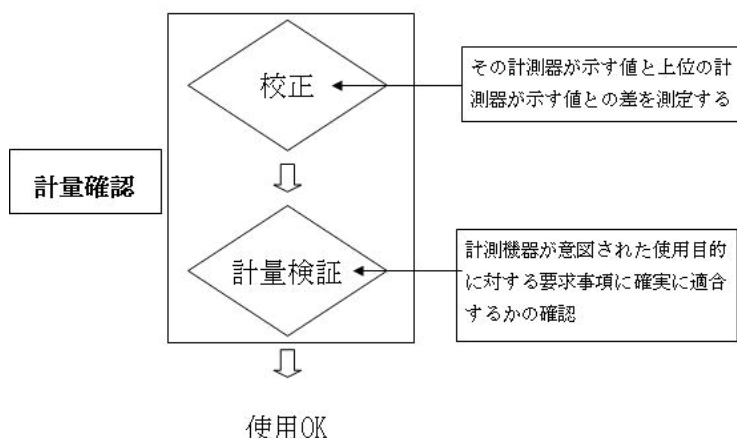
その中で、プロセス反応器の臨界運転圧力測定機器における具体例が示されている。

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

(CMR : Customer Metrological Requirement)

(MEMC : Measuring Equipment Metrological characteristics)

### 2.6.2 計量確認フローイメージ



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

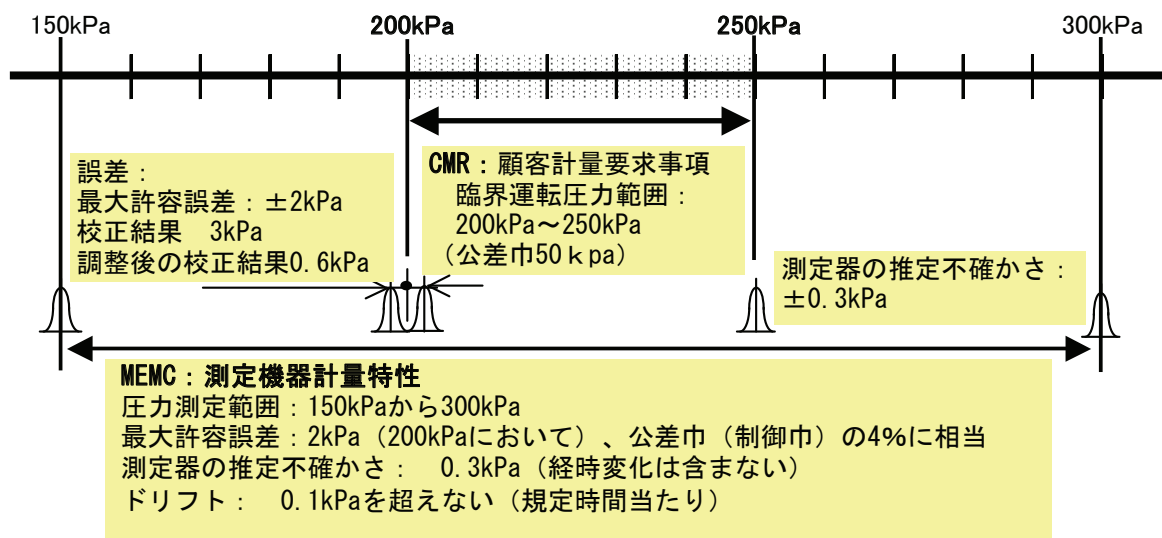


図 1 プロセス反応器の臨界圧力測定のイメージ

## 2.6.4 プロセス反応器用圧力制御機器の計量確認の例（A. 2項に示される例）

### 1) 顧客計量要求事項（CMR）

#### 本文：

プロセス反応器では臨界運転のために圧力を **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。  
この要求事項は、圧力測定機器に関する **CMR** として解釈し、表現する。

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

### 2) 測定機器計量特性（MEMC）

#### 本文：

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

**解説：** ア. 圧力測定範囲：150 kPa から 300 kPa

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

ウ. 測定の不確かさ：0.3 kPa（経時変化は含まない）

エ. ドリフト：0.1 kPa を超えない（規定時間当たり）

上記の MEMC から測定機器及び手順を選択

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

上記の解説

ア. 臨界圧力範囲に対し両側に 50 kPa の測定範囲の余裕が必要。

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

ウ. 日計振発行の校正における不確かさの事例集「機械式圧力計」の例では、は約 0.2kPa 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 200 kPa に対して 3 kPa、校正の**不確かさが 0.3 kPa** と仮定する。したがって、計器は最大許容誤差の要求事項を満たしていない。

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

### 4) 調整、再校正

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

**解説：** 調整後、200 kPa で誤差が : 0.6 kPa、校正の不確かさが 0.3 kPa。  
ドリフト：書類等により適合の証拠がある。  
上記の調整について、この圧力測定機器は特注品であり、不確かさが小さいので、測定範囲内に絞って調整すれば、充分調整可能と考えられる。  
圧力測定機器の目量は 2kPa 程度と推定されるが、その 1/3 以下に調節された。  
電気式（センサー式）であれば簡単に調整可能と考えられる。

### 5) 検証

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

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

6) 校正の結果の不適合に対する製品測定への影響遡及調査

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

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

7) 計量確認後の処置（記録、識別）

**本文：** 検証プロセスの結果は、使用者又は計量機能のいずれが実施したにせよ、計量確認システム内の監査証跡の一部として、何らかの校正証明書または試験報告書に加えて検証文書にまとめると良い。  
計量確認システムの最終段階は、例えば、ラベリング、マーキングなどによる測定機器の状態の適正な識別である。その後計量確認をした目的に対して使用して良い。

**解説：** 計量確認の結果の記録は、電子システムとしてデータベース化すれば今後の同類の計量確認業務に対しての効率化のツールとなり得る。  
識別は、事業所の状況により、校正と計量確認を別にしても良いし同じでも良い。いずれにしても、使用者に識別による混乱がおきないようにすることが肝要である。

8) 測定の不確かさの扱い

**解説：** この例では、不確かさについては推定しており、これが装置の制御巾に対して充分小さいことを確認して、適否の判定、調整行為に対して考慮している。  
(圧力測定機器の最大許容誤差： $\pm 2.0\text{kPa}$ 、不確かさ： $\pm 0.3\text{kPa}$ )  
また、不確かさについては校正証明書等により得た情報をもとに推定したものと思われる。

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

前述のプロセス反応器用圧力制御機器の検証及び計量確認の事例において、測定範囲に絞って「校正」及び「調整」を実施することによるメリットについて考察する。

上記の例による圧力測定機器の MECM はかなりハイレベルである。

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

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

以上



3.1 計量確認と測定プロセスの実現の一事例

3.1.1 計量確認及び測定プロセス実現のPDCA

測定プロセスの管理とは、計量要求事項を基に設計した計測工程の妥当性を確認し、改善のサークル（図1）を回すことである。計測工程の妥当性確認は、設計した計測工程をあらかじめ決められた制御条件下にて測定を実施し、測定の不確かさを用いて測定プロセスに及ぼす影響量を評価することである。

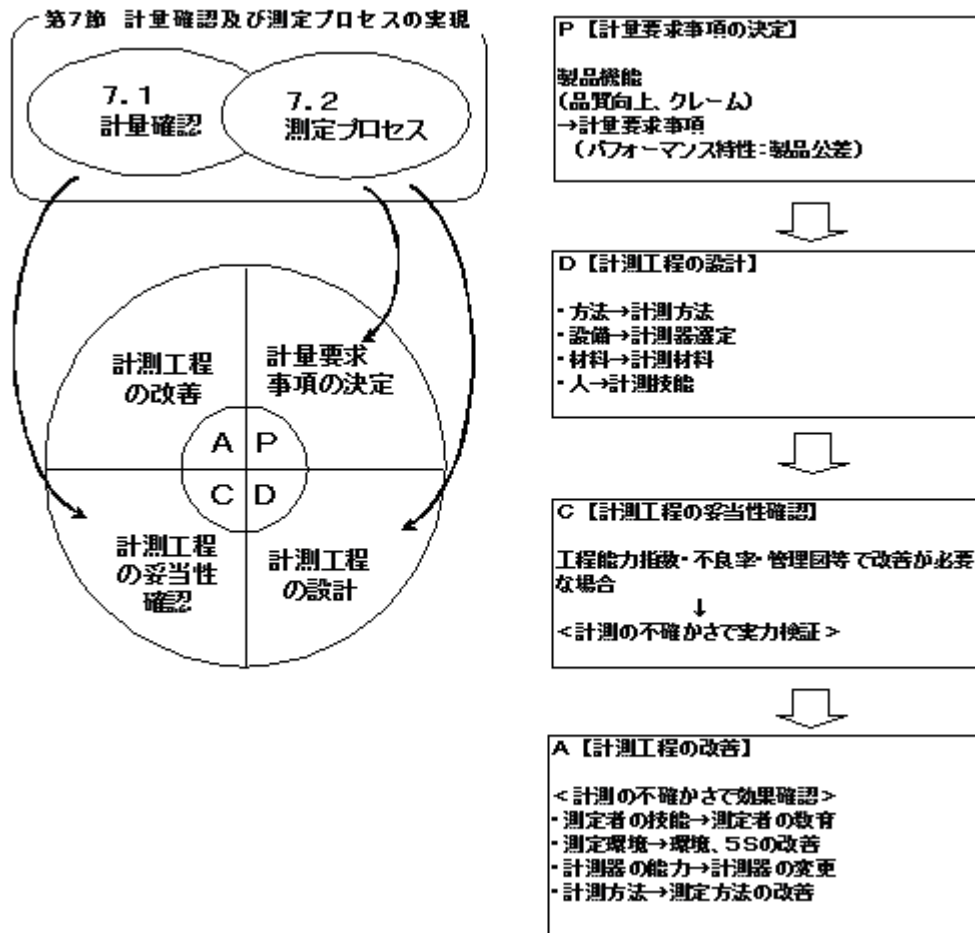


図1 計量確認及び測定プロセス実現のPDCA

3.1.2 自動車のボデー寸法測定における事例

自動車のボデー寸法は、大型の三次元測定機（図2）を用いて各種寸法を測定するが、この三次元測定機の測定精度の製造者仕様は、29+19L/1000（L：測定寸法 1000mm）であり、48μmとなる。更に、この測定精度の製造者仕様は、20°C±1°Cにおける特別な温度環境の条件のものであり、実際の測定現場における測定環境（10～35°C）とは異なる。しかし、実際の測定現場では、三次元測定機の製造者仕様を鵜呑みにして測定能力の実力が不明なまま使用していることが多い。事例は、これまで三次元測定機の精度管理基準として使用していた製造者仕様を見直し、ボデー寸法

保証に必要な適正な使用者仕様を設定し、計測機器を最適な許容基準で管理するようにした事例である。

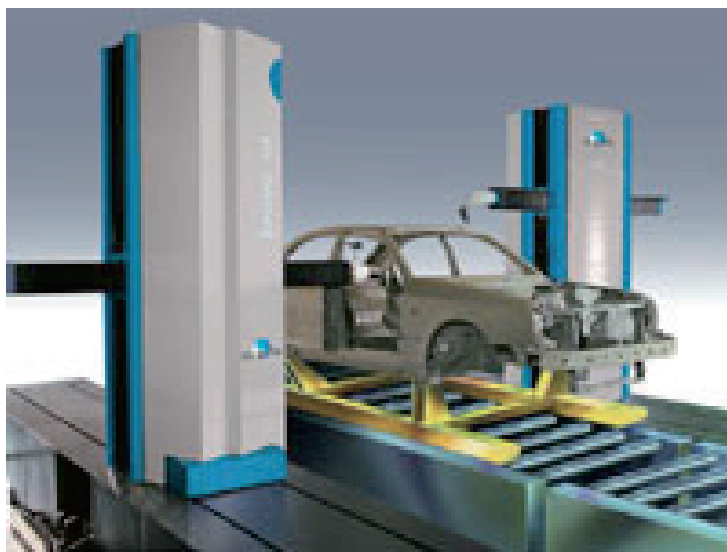


図2 大型三次元測定機でのボデー寸法測定

#### 1) 計量要求事項の決定

ボデー寸法の製品規格は、 $\pm 0.5\text{mm}$  であることから、計量の要求事項を次のようにした。

- ・ 計量特性：寸法（長さ）
- ・ 計量精度： $\pm 0.1\text{mm}$  以内

#### 2) 計測工程の設計

ボデー寸法を $\pm 0.1\text{mm}$  以内で、計測工程を次のようにした。

- ・ 方法：測定箇所が多点にわたることから自動測定とする。
- ・ 設備：XYZ 座標を測定できること。
- ・ 材料：ボデー（鋼）の状態を使用環境で測定できること。
- ・ 人：自動測定とし、測定技能を要さないとする。

これより、計測機器は、自動測定ができる以下の仕様の三次元測定機とした。

#### <三次元測定の仕様>

測定範囲： X 6000mm , Y 3000mm , Z 3000mm

測定精度： 製造者仕様  $\pm (29+19L/1000) \mu\text{m}$

使用温度： 10~40℃

#### <三次元測定の精度管理方法>

校正頻度： 製造者にて1回/年の校正

管理基準： 製造者仕様  $\pm (29+19L/1000) \mu\text{m}$

#### 3) 計測工程の妥当性評価

三次元測定機の測定精度は、製造者仕様の $\pm (29+19L/1000) \mu\text{m}$  より 95%の信頼水準で $\pm 55.6 \mu\text{m}$  (図3)、これより、製品規格 $\pm 0.5\text{mm}$ ：計測機器精度 $\pm 0.056 \text{mm}$  から、精度比(0.5/0.056)を8.9と確認し

た。しかし、過去の製造者の定期校正の結果を確認すると、製造者仕様からの基準外れがあり、その都度、調整されていた。

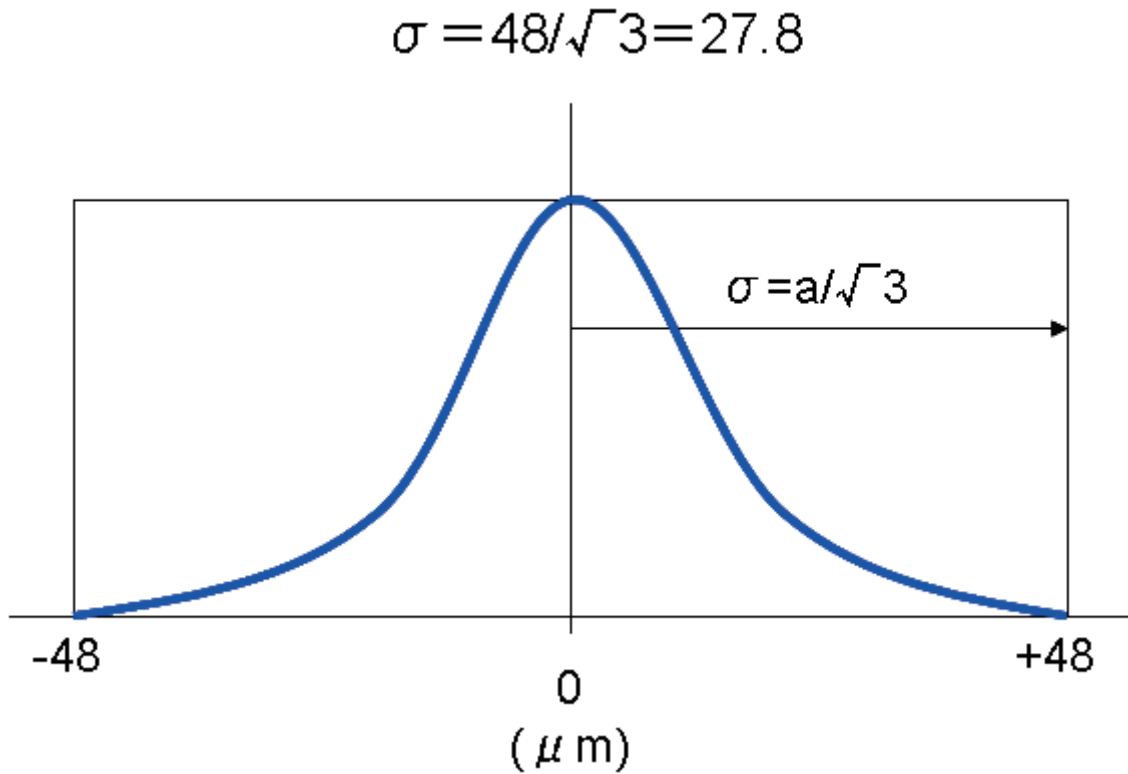


図3 不確かさの推定

4) 計測工程の改善

計測機器の管理基準である、製造者仕様  $\pm (29+19L/1000) \mu\text{m}$  から基準外れが発生していたので、要因 (図4) を調査した。

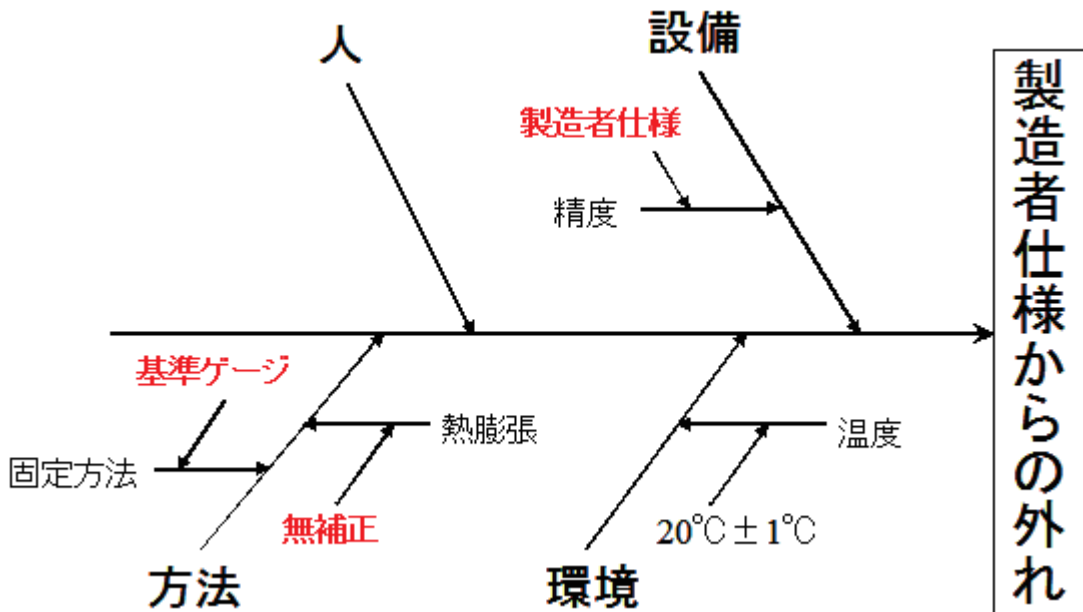


図4 製造者仕様からのずれの特性要因図

主な要因は、製造者仕様は  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  限定であり、測定現場の実用温度  $5 \sim 35^{\circ}\text{C}$  を考慮していないことが原因であることが分かったので、あらためて測定の不確かさを再計算（表 1）した結果、拡張不確かさ  $66 \mu\text{m}$  を算出した。

表 1 不確かさ算出バジェットシート

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 (測定量の単位)	備考
	要因	値	単位			値	単位			
B U <sub>11</sub>	三次元測定機の使用	48	$\mu\text{m}$	矩形分布	$\sqrt{3}$	28	$\mu\text{m}$	1	28	$\pm(29+19L/1000)$
B U <sub>12</sub>	温度における熱膨張 ( $5 \sim 35^{\circ}\text{C}$ )	15	$^{\circ}\text{C}$	矩形分布	1	15	$^{\circ}\text{C}$	$11.5 \times 10^{-6}/\text{K}$	17	$15 \times 11.5 \times 10^{-6}/\text{K}$
u <sub>c</sub>	合成標準不確かさ 正規分布								32.75	
U	拡張不確かさ 正規分布 ( $k=2$ )								<b>66</b>	

次に、測定のバラツキは、過去 1 年間のブロックゲージを三次元測定機で測定した結果より、バラツキ ( $\sigma$ )  $32.9 \mu\text{m}$  となり、拡張不確かさを  $93 \mu\text{m}$  と算出(表 2)した。

表 2 測定のバラツキを加えた不確かさ算出バジェットシート

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 (測定量の単位)	備考
	要因	値	単位			値	単位			
B U <sub>11</sub>	三次元測定機の使用	48	$\mu\text{m}$	矩形分布	$\sqrt{3}$	28	$\mu\text{m}$	1	28	$\pm(29+19L/1000)$
B U <sub>12</sub>	温度における熱膨張 ( $5 \sim 35^{\circ}\text{C}$ )	15	$^{\circ}\text{C}$	矩形分布	1	15	$^{\circ}\text{C}$	$11.5 \times 10^{-6}/\text{K}$	17	$15 \times 11.5 \times 10^{-6}/\text{K}$
A U <sub>13</sub>	測定のバラツキ	32.9	$\mu\text{m}$	正規分布	1	32.9	$\mu\text{m}$	1	32.9	
u <sub>c</sub>	合成標準不確かさ 正規分布								46.5	
U	拡張不確かさ 正規分布 ( $k=2$ )								<b>93</b>	

以上のことから、三次元測定機の精度管理基準値を、不確かさ算出バジェットシートの拡張不確かさ  $93 \mu\text{m}$  を丸めた  $100 \mu\text{m}$  と初期の計量目的である製品規格の  $1/5$  の  $0.1\text{mm}$  が一致することを確認したので、最終的に三次元測定機の精度管理基準を  $\pm 0.1\text{mm}$  とすることにした。

### 3.1.3 計量確認

計量確認とは、“測定機器が、その意図した用途の計量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”と定義している。

従来の“校正”というステップに加え、その測定機器が、使用目的又は要求事項に対して満足した結果を得ることができることを“検証”することである。

#### 1) 計量特性

三次元測定の計量特性は、XYZ の座標軸の寸法測定であることから、ISO(JIS)で規定する空間座標とした。なお、空間座標は、寸法精度とプローブ精度の二つから構成される。

#### <測定機器の特性>

- ・ XYZ の空間座標精度

- ・ プローブ精度

＜計量確認の間隔＞

これまで計量確認は、1回/年としていたが、JISで規定する中間点検を定期的実施することで、校正間隔を延長できることがわかった。

中間点検では、月に1回の頻度で、標準のブロックゲージを測定し、精度の傾向管理をし状態を把握する。

次に、定期検査は2年に1回の頻度で実施し、三次元測定機が当初の性能を維持しているか確認するようにした。

＜標準化＞

三次元測定機の精度管理方法を社内規定化した。

### 3.1.4 最後に

計測機器の精度管理基準は、製造者仕様をそのまま用いることが多いが、不確かさを用いて実力を推定し、精度比を考慮した使用者仕様を用いることで、適正な計測機器の管理ができる。

今回の三次元測定機は、中間点検を行うことで、これまでの1回/年を1回/2年に延長することができたことにより、結果的に校正費用も低減することができた。

## 3.2 航空 宇宙製造業の顧客測定要求の例

### 3.2.1 はじめに

- (1) ISO/JIS Q 10012 を有効活用するには、下図規格の項目「5 経営者の責任」「5.2 顧客重視」に「顧客測定要求」が定められて、「計量要求事項」に変換されることを確実に行われるようにする」とある。

この顧客測定要求の適切な選択が資源（人的、物的）の有効配分、効率化に重大な影響を及ぼす。

その選択基準として、規格の「7.2.2 測定プロセスの設計」には、「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」とある。又、同指針には「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」と記述している。

図により、この「顧客測定要求事項」「計量要求事項」を解説する。

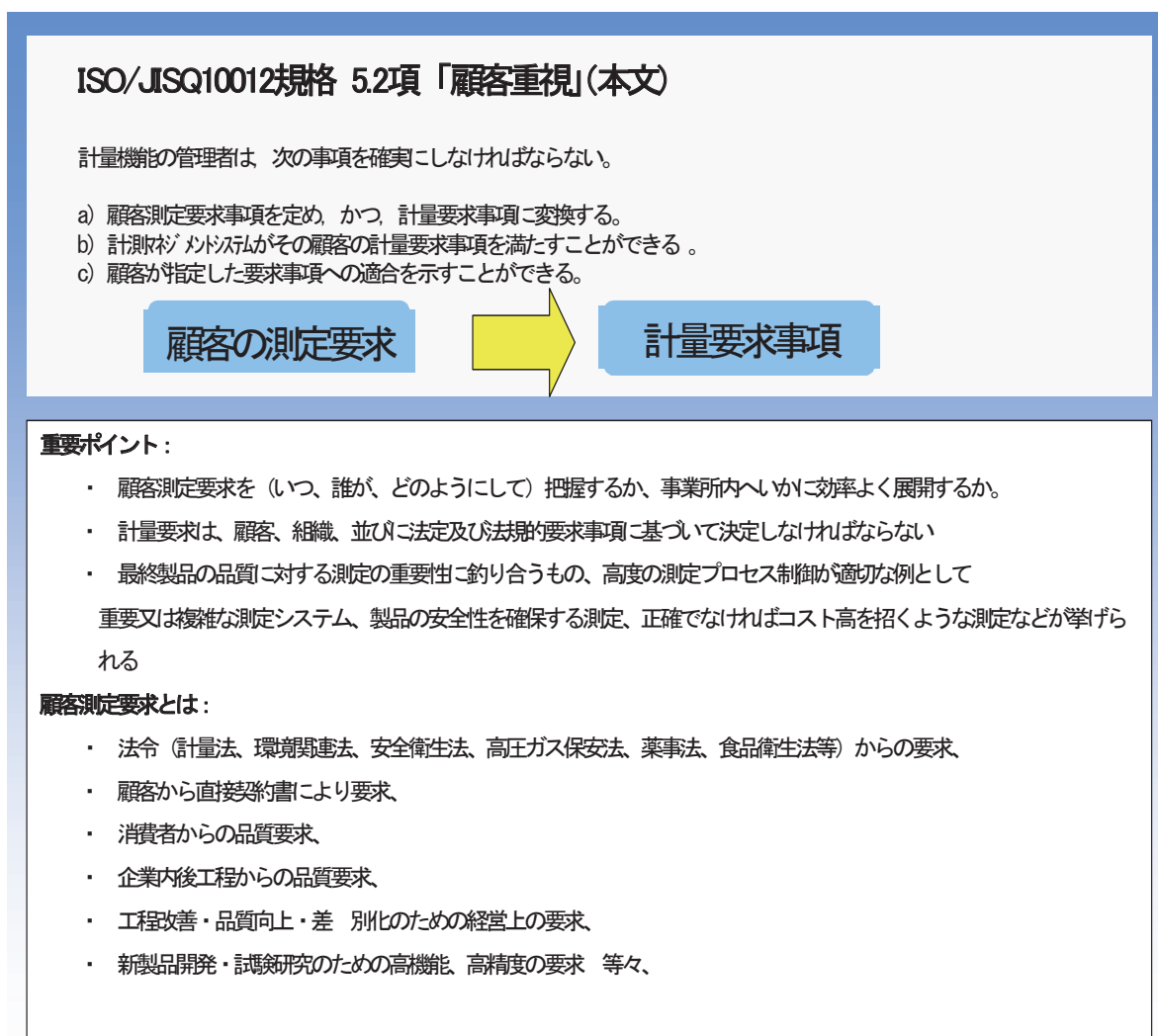


図1 5.2項「顧客重視」による「顧客測定要求事項」「計量要求事項」の解説



### 3.2.2 顧客測定要求事項の考え方

- (1) 航空・宇宙機器製造業における品質要求事項はその製品の種類、機能、部品数、納入形態（完成品、半完成品、部品）、製造形態（準国産、共同開発、ライセンス製作）、等々非常に多岐にわたっている。従って、この製品要求を実証するための顧客測定要求事項を明確にすることが重要である。航空・宇宙機器製造業のものづくりにおける主要工程の顧客測定要求事項は機種特定の仕様はそれぞれ違うが、共通的なものはあまり変わらない。共通的なものの例を表に示す。
- (2) 顧客測定要求事項を明確することにより計量要求事項に変換できる。これをいつ、誰が、どのように把握して、顧客測定要求事項を明確するかが重要になる。  
規格の手引きに「計量機能は、単独の部門であっても良いし、または組織全体に分散しても良い」とあるが多くの企業は設計、製造、品証等各部門の立場にたって、それぞれ必要に応じて実施することであるので全員参加型が望ましいと考える。
- (3) 上記の考え方により、当業界において考えられる共通的な具体的な例を、ものづくりの工程/項目別に表1に示す。

### 3.2.3 顧客測定要求事項の事業所展開例

顧客測定要求事項を「いつ、誰が、どのように把握して、明確するか」、この適切な選択が資源（人的、物的）の有効配分、効率化に重大な影響を及ぼす。

顧客測定要求事項は顧客、組織、及び法令・規制の要求事項に従って、製品の品質要求、仕様決定（設計仕様書、品質仕様書等）の時点で必然的に決まってくる。

従って、それぞれの要求事項が決定された時点の組織によって顧客測定要求事項が決定される。

- (1) ものづくりの工程における顧客測定要求事項の明確化の例

いつ	誰が（部門）	どのようにして
（ものづくりの各工程が開始する前に計する）	（ものづくりの担当部門それぞれが計量機能になり得るよう標準化する。）	（顧客測定要求事項を重要度、効率化を充分意識して、それぞれの作業手順ドキュメントの中に盛り込む）
試験研究・新製品開発 （ 開発試験、試作、耐久試験、安全安心）	技術部門 （必要により、技術品証）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 設計仕様所、図面、試験計画書等に顧客測定要求事項を盛り込む</li> <li>・ 作業標準書</li> </ul>

新製品製作	生産技術 製造 品証	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業指示書、手順書</li> <li>検査計画書、</li> <li>初品確認計画</li> <li>それぞれの作業標準書</li> </ul>
工法改善、品質向上、合理化	生産技術 製造 品証	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係計画書、手順書等</li> </ul>
法令、規制要求事項	全部門	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係書類</li> </ul>
各種工程 (特殊工程、部品製作、組み立て、機能試験、完成検査等)	全部門	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業指示書、手順書</li> <li>検査計画書、</li> <li>初品確認計画</li> <li>それぞれの作業標準書</li> </ul>

計量管理担当部門は計測機器の専門家として計量確認と測定プロセスの実現に向けて、積極的に参画する。

- (2) 上表に示すようにものづくりのさまざまな場で品質要求が決められる。これを実現するために、製品仕様書、図面、作業手順書、検査手順書、技術標準書、技術資料等々により顧客測定要求事項を重要度、効率化を意識して盛り込むことが重要である。
- (3) ものづくりの改善、品質向上、合理化、差別化を図るためには、顧客測定要求事項を重要度、効率化を意識して計量確認と測定プロセスの実現を図ることが肝要と考えられる。
- (4) 上記を実現するためには測定の不確かさの推定が有効なツールになる。
- (5) この各種実施例として、「ISO/JIS Q 10012 の普及・活用のための調査研究報告書」各年度版に報告されている。改善、差別化、等ものづくりの先端技術に取り組んでいる技術者の知恵を見ることが出来る。

表1 工程、項目別「顧客測定要求事項」の例

工程／項目等		顧客測定要求の例
法令等	計量法、  環境関連法	<ul style="list-style-type: none"> <li>質量、廃液、排ガス、振動、騒音、等の適正計量。</li> <li>取引証明用には検定を受けた特定計量器を使用する。</li> <li>取引証明用質量計は定期検査を受ける。</li> </ul>
	安全衛生関連法	<ul style="list-style-type: none"> <li>有機溶剤濃度、塵芥、振動、騒音、照明等の適正計量。</li> <li>取引証明用には検定を受けた特定計量器を使用する。</li> </ul>
	高圧ガス保安法	<ul style="list-style-type: none"> <li>圧力計、温度計はみなし証明として検定を受けた特定計量器を使用する。</li> </ul>

工程／項目等		顧客測定要求の例
特殊工程管理	熱処理、表面処理塗装工程用計量器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処理炉の温度管理、温度管理巾、温度分布、温度上昇率、使用計測機器の特定、計量管理手法の特定等。</li> <li>・ 標準温度計の管理方法（1次、2次標準の精度要求）の規定を要求される。</li> <li>・ JIS、ISO、ASTM、AMS、NADCAP、等公共各スペック、工程承認に対応した計量管理が必要となる。</li> <li>・ 特殊工程の処理測定記録の確実な取得、保存。</li> <li>・ 計測機器の定期的な自主確認。</li> <li>・ 処理炉の温度管理、温度管理巾、温度分布、温度上昇率、使用計測機器の特定、計量管理手法の特定等</li> </ul>
	材質確認用計量器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ロックウエル硬さ標準片のトレーサビリティ、導電率計の計測器の特定、科学分析、材料試験機、等の適正計量管理（硬さ標準片のNISTトレーサブル、導電率計標準の確立等）</li> <li>・ 化学分析、材料試験機、等の適正計量管理。</li> <li>・ JIS、ISO、ASTM、AMS、NADCAP、等公共各スペック、工程承認に対応した計量管理が必要となる。</li> </ul>
重要工程	組み立て構造体の「キー特性（ばらつき）」管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ キー特性（ばらつき）管理用計量器（go, nogo管理→計量値管理）、ギャップ測定器。</li> </ul>
	置換性、互換性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 寸法、空力形状、立体形状の設計要求値への計量管理。</li> </ul>

備考：

ASTM：American Society for Testing and Materials(米国試験材料協会)

AMS：Aerospace Material Specification（航空宇宙材料規格）

NADCAP：National Aerospace and Defense Contractors Accreditation Program  
(国際航空宇宙防衛認証制度)

工程／項目等	顧客測定要求の例
試験、研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 製品機能の極限の計測値を測定可能な計測器性能の開発。</li> <li>▪ 設計要求の適合性が確認できる計測性能。適正データのフィードバックにより設計改善につながる計測器。</li> <li>▪ 計量計測システム、手順を含む試験研究結果の適合性確認。</li> <li>▪ 試験、研究計測精度、不確かさの評価。</li> </ul>
工程改善の計量管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 工程改善に必要な精密計測。</li> <li>▪ 工程改善に必要な計測データの分析、不確かさ等の検討。</li> </ul>

工程／項目等	顧客測定要求の例
F A I（初品確認）	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 対象製品品質保証に対する選定計量器の評価、計測手順の確認。</li> <li>▪ 組み立て構造体の「キー特性（ばらつき）」管理、置換性、互換性の確保</li> <li>▪ 測定項目、プロセスの設計、計測手順、キー特性の計量管理（go, nogo管理→計量値管理）、工程能力の測定（Cp、Cpk値）、寸法、空力形状、立体形状の設計要求値検証能力検証。</li> <li>▪ SJAC（日本航空宇宙工業会規格）、顧客の計量要求、設計要求（図面、仕様書等に示される許容値の測定）。</li> <li>▪ SJAC（日本航空宇宙工業会規格）、顧客の計量要求、設計要求（図面、仕様書等に示される許容値の測定）。</li> </ul>
機能試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 対象製品品質保証に対する試験装置の計量器の評価、確認。</li> <li>▪ 試験装置の単品計量器の校正、システム校正、絶縁抵抗、ノイズ、環境、長/短期安定性の確認、計量手順、自主確認/点検要領の確認、等</li> </ul>
受入、購入品の品質確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 重要購入品の機能試験、材質確認、寸法検証用計測。</li> </ul>

### 3.3 自動車用ディスクホイール外観検査における社内判定基準の適正化

中央精機株式会社

#### 1) いきさつ

自動車用ディスクホイール（スチールホイール）の外観検査は検査のバラツキを考慮し、客先規格より厳しい社内判定基準を設定しているが、技術的検証がされないため、生産者リスクと消費者リスクのバランスが悪くなっている可能性がある。

これは品質保証部方針にある『正しくない評価による損失コスト低減』や製造部のニーズである『手直しおよび廃却不良の低減』に直接つながるものである。

2011年5月に制定されたJIS Q 10012の中にもリスクに相応した検査規格の選定が要求事項として挙げられている。

#### 7.2.2 測定プロセスの設計（抜粋）

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。

そこで、今回は外観検査のバラツキを検証し、適正な社内判定基準を設定すべく、改善に取り組むことにした。

#### 2) 現状の把握

##### (1) スチールホイールの外観品質社内判定基準

外観検査は目測による測定で、測定時間は約4秒である。

2008年10月より客先規格の70%にて運用している。検査員の判定能力のバラツキを考慮して設定された。但し、バラツキは統計的に求められたものではなく、感覚的なものであるし、70%の妥当性は技術的・統計的に未検証である。客先規格は黒塗装品と色塗装品に分類されており、社内判定基準はそれぞれに70%を乗じて運用している。

##### (例) 黒塗装品の塗装ブツ

★現物のサイズ・・・4.0mm

★客先規格・・・・・・5.0mm以下

★社内判定基準・・・・3.5mm以下

右写真では客先規格でOK判定となり、社内判定基準でNG判定となる。

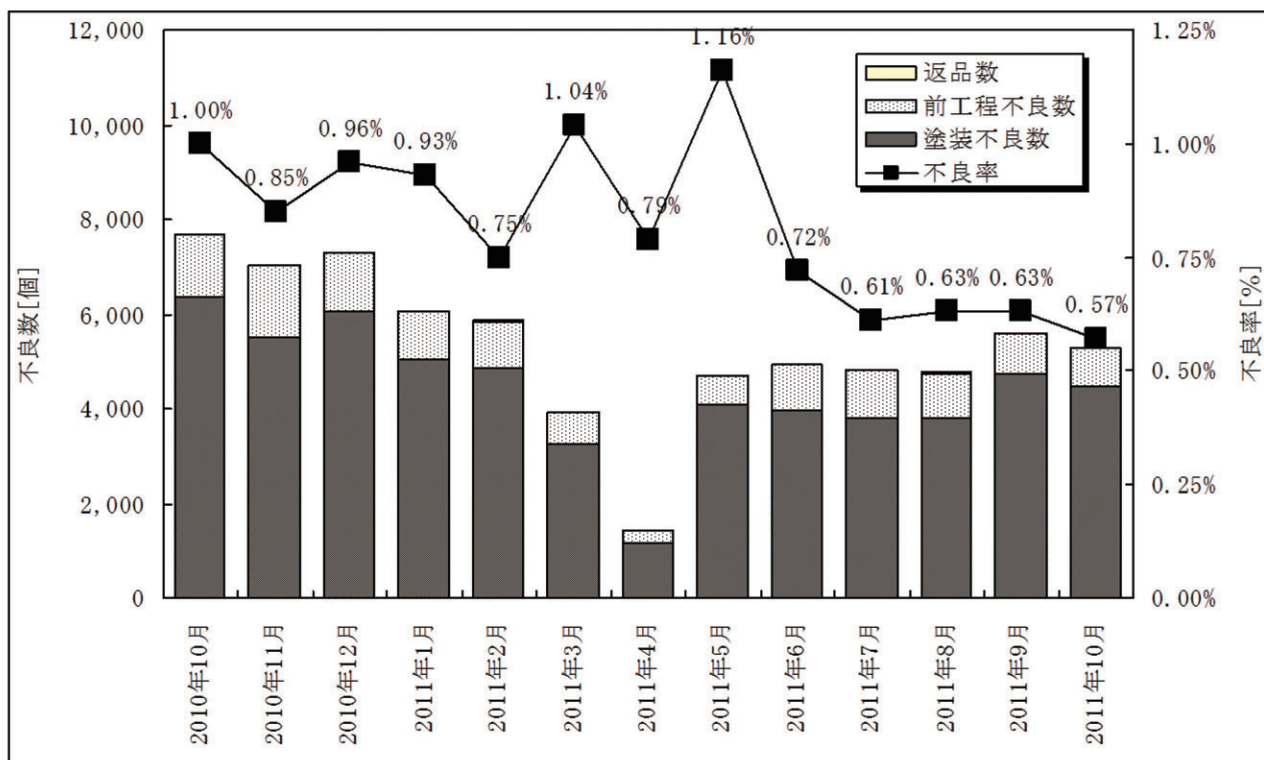
（生産者損失につながる）



## (2) 黒塗装品の不良率

黒塗装品の不良率を図1に示す。

ここでの不良数と不良率は社内判定基準にて不良と判定された数と率である。



平均	最大	最小	直近
0.79%	1.16%	0.57%	0.57%

図1 黒塗装品の不良率

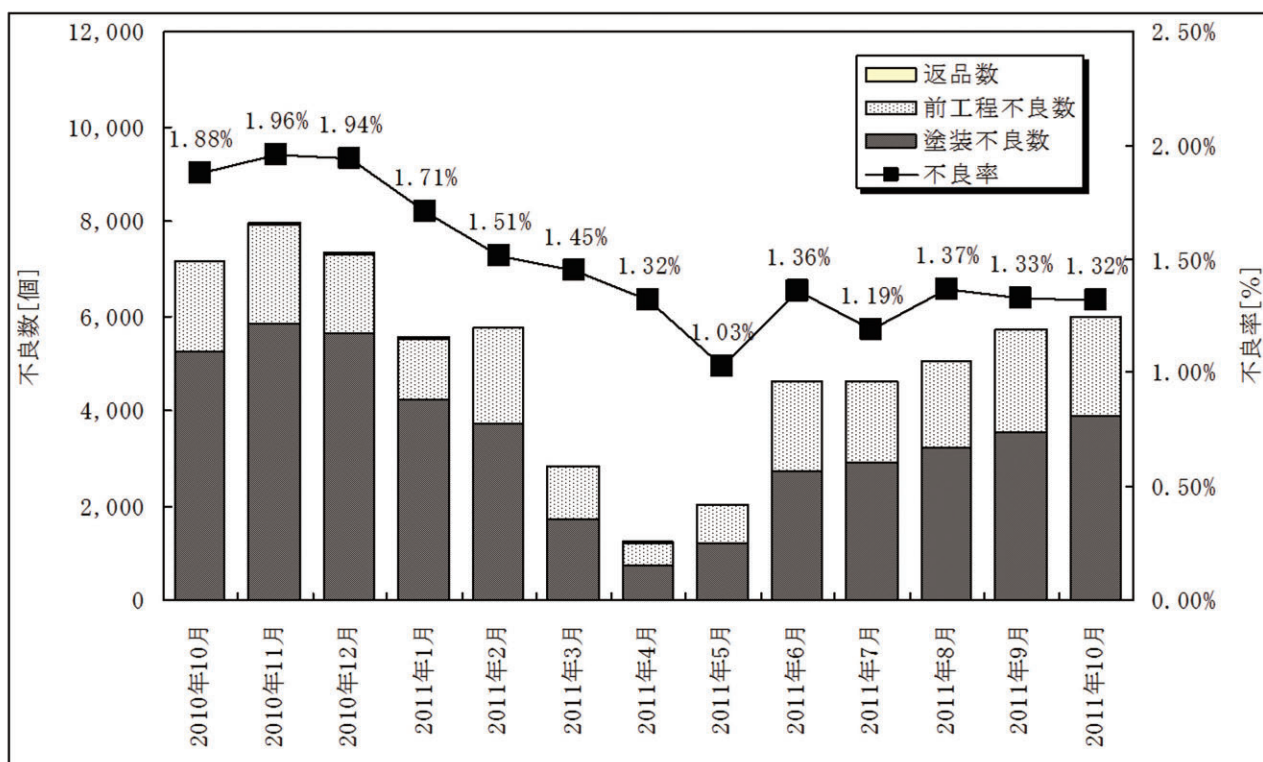
## (3) 色塗装品の不良率

色塗装品の不良率を図2に示す。

ここでの不良数と不良率も黒塗装品と同じく社内判定基準にて不良と判定された数と率である。

色塗装品の外観品質は黒塗装品よりも客先規格が厳しいので、黒塗装品に比べ不良率は高くなっている。





平均	最大	最小	直近
1.52%	1.96%	1.03%	1.32%

図2 色塗装品の不良率

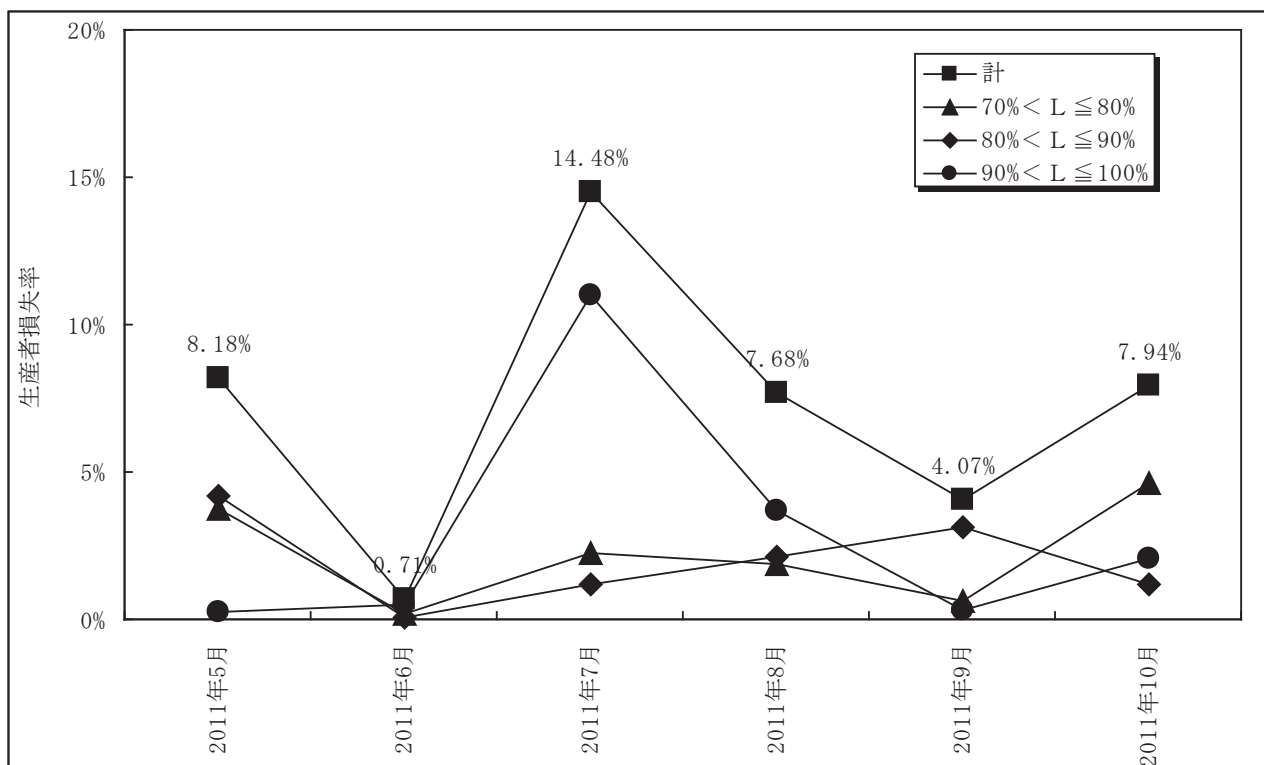
(4) 黒塗装品の生産者損失

黒塗装品の生産者損失を図3に示す。

社内判定基準でNG判定となった製品を6ヶ月間、約500個/月でランダム抜き取りして精密測定し、客先規格を満足している製品の割合を求めた。また、客先規格の上限を100%とした際、社内判定基準でNG判定された製品がそれぞれどのくらいのところにあるかを併せて求めた。

図中のLは外観検査で発見された不具合事象の大きさであり、生産者損失の領域を3分割し、不具合がどの領域に属しているかを調査している。

調査の結果、生産者損失の割合にはバラツキがあり、生産者損失が10%を上回る月や1%を下回る月があった。



平均	最大	最小	直近
7.09%	14.48%	0.71%	7.94%

図3 黒塗装品の生産者損失

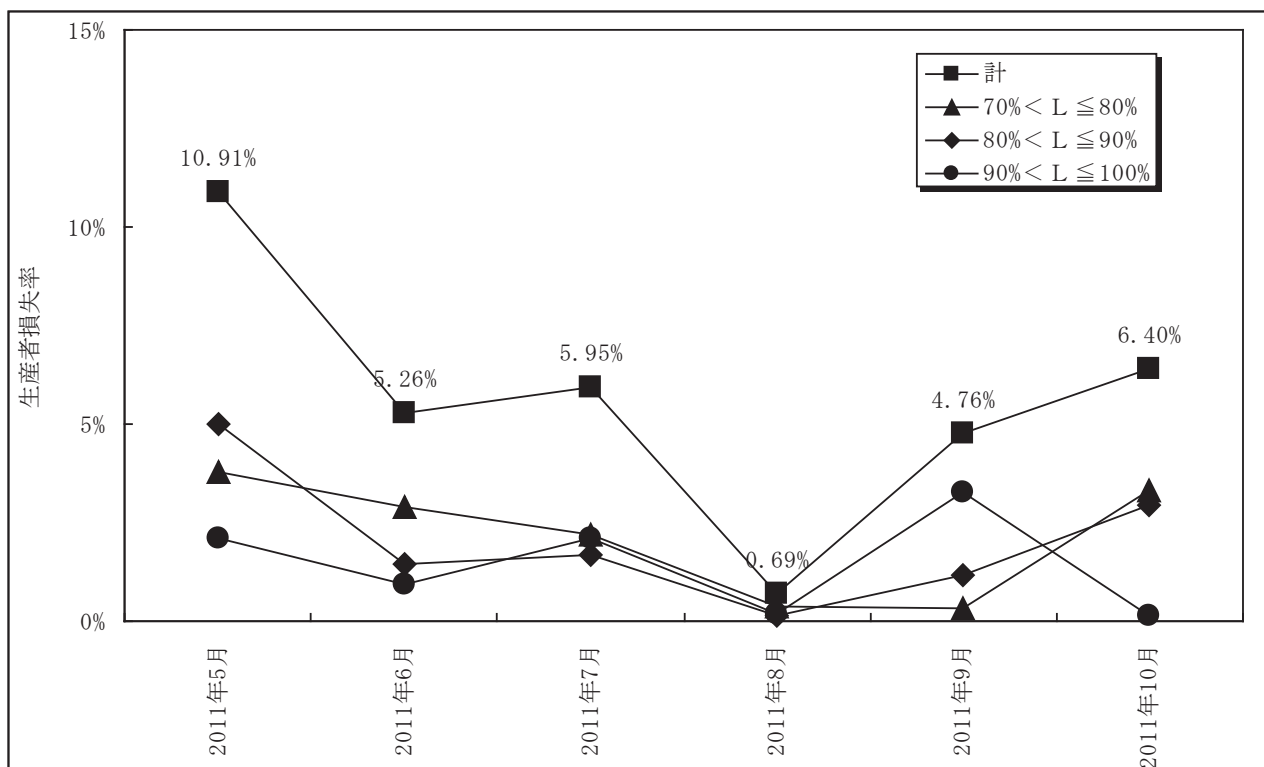
(5) 色塗装品の生産者損失

色塗装品の生産者損失を図4に示す。

黒塗装品と同じく、社内判定基準でNG判定となった製品を6ヶ月間、約500個/月ランダム抜き取りして精密測定し、客先規格を満足している製品の割合を求めた。また、客先規格の上限を100%とした際、社内判定基準でNG判定された製品がそれぞれのどのくらいのところにあるかを併せて求めた。

図中のLは外観検査で発見された不具合事象の大きさであり、生産者損失の領域を3分割し、不具合がどの領域に属しているかを調査している。

調査の結果、黒塗装品と同じく生産者損失の割合にはバラツキがあり、生産者損失が10%を上回る月や1%を下回る月があった。



平均	最大	最小	直近
5.10%	10.91%	0.69%	6.40%

図4 色塗装品の生産者損失

(6) 現状の把握まとめ

① 社内判定基準

客先規格が上限 5.0mm であれば 3.5mm を上限と設定する様に、客先規格×70%で判定している。ガードバンドファクタ 0.7 相当になる。

(但し、検査のバラツキを含めた 70%の技術的妥当性は未検証)

② 不良率

社内判定基準での不良率を図5に示す。

	平均	最大	最小	直近
黒塗装品	0.79%	1.16%	0.57%	0.57%
色塗装品	1.52%	1.96%	1.03%	1.32%

図5 不良率のまとめ

③ 生産者損失

生産者損失（社内判定基準を満足せず客先規格を満足した製品の割合）を図6に示す。

図中のLは外観検査で発見された不具合事象の大きさを示す。

黒塗装品は 0.71～14.48%、色塗装品は 0.69～10.91%の生産者損失が発生している。

製品	L	平均	最大	最小	直近
黒塗装品	70% < L ≤ 80%	2.21%	4.65%	0.16%	4.65%
	80% < L ≤ 90%	1.99%	4.16%	0.08%	1.21%
	90% < L ≤ 100%	2.89%	11.01%	0.25%	2.08%
	TOTAL	7.09%	14.48%	0.71%	7.94%
色塗装品	70% < L ≤ 80%	1.95%	3.79%	0.31%	3.33%
	80% < L ≤ 90%	1.77%	5.01%	0.16%	2.95%
	90% < L ≤ 100%	1.38%	3.29%	0.12%	0.12%
	TOTAL	5.10%	10.91%	0.69%	6.40%

図6 生産者損失のまとめ

### 3) 目標の設定

- (1) ガードバンドファクタの技術的・統計的検証（適正リスクの見積り）
- (2) ガードバンドファクタ 0.7 以上に設定出来る場合は社内判定基準の緩和による生産者損失低減（図7はガードバンドファクタを0.7から0.8に緩和した場合の値）

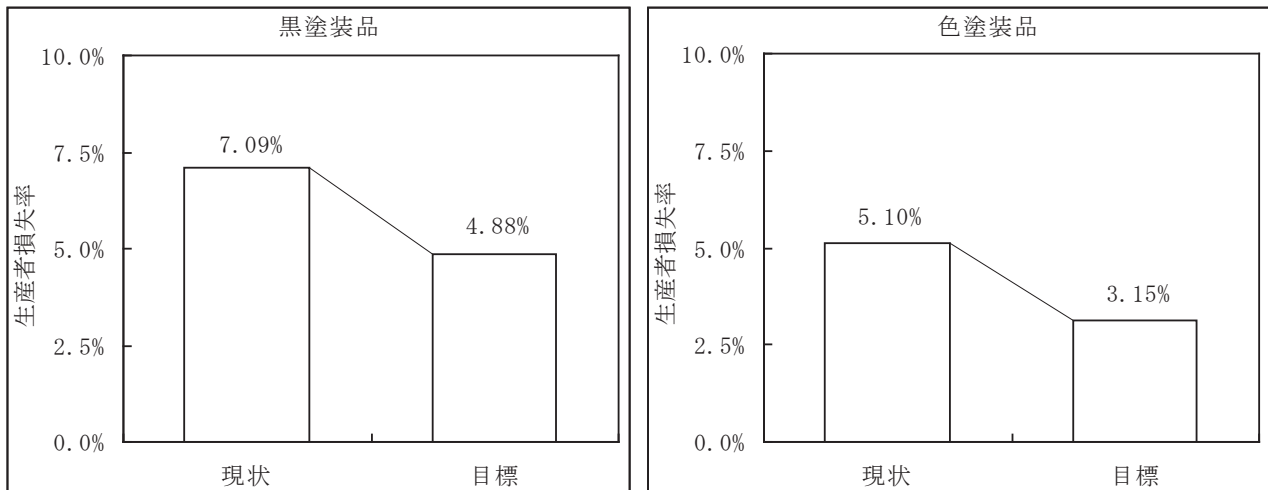


図7 黒塗装品と色塗装品の生産者損失低減目標値（ガードバンドファクタ 0.1 緩和相当）

### 4) 解析

#### (1) 外観検査のバラツキ測定方法

外観検査員にサンプルワークを4秒間（通常の検査時間）観てもらい、当該部の大きさが社内判定基準に対して何割くらいと思うかを0～10までの目盛を振った判定用紙に記録してもらった。

（10が社内判定基準限界値、NGは×印を記入する。）

サンプル数は代表的な事象を16個、測定期間は1.5ヶ月、測定は各サンプル2回行い、1回目と2回目の測定には2ヶ月の間を設けた。また、2回目は同一サンプルでサンプルNoを変更して測定を実施した。

代表的なサンプルワークと使用した判定用紙を図8に示す。



図8 代表的なサンプルワーク（かみ込みキズ）と使用した判定用紙

(2) 外観検査のバラツキ測定結果

それぞれのサンプルの測定結果を図9～24に示す。

図中の（ ）内は精密測定の結果を示している。

サンプルNo1の場合、精密測定した結果が46%、サンプルNo2の場合、精密測定した結果が82%という事である。

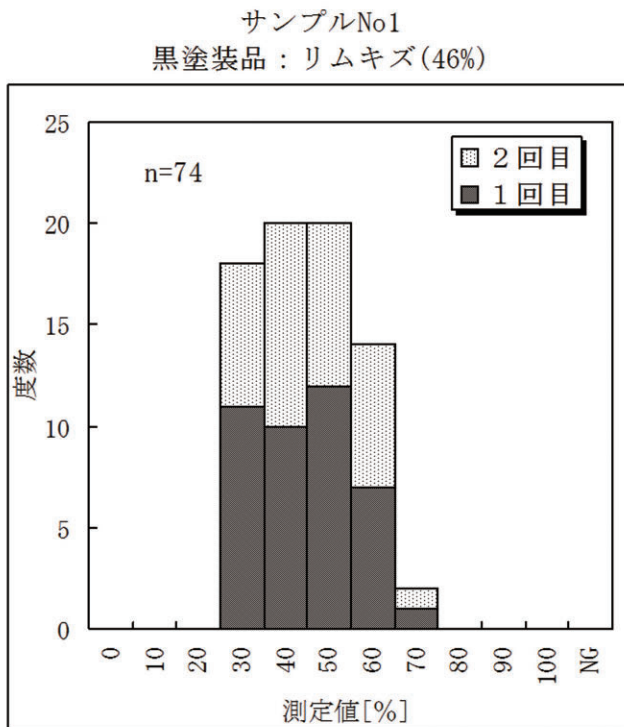


図9

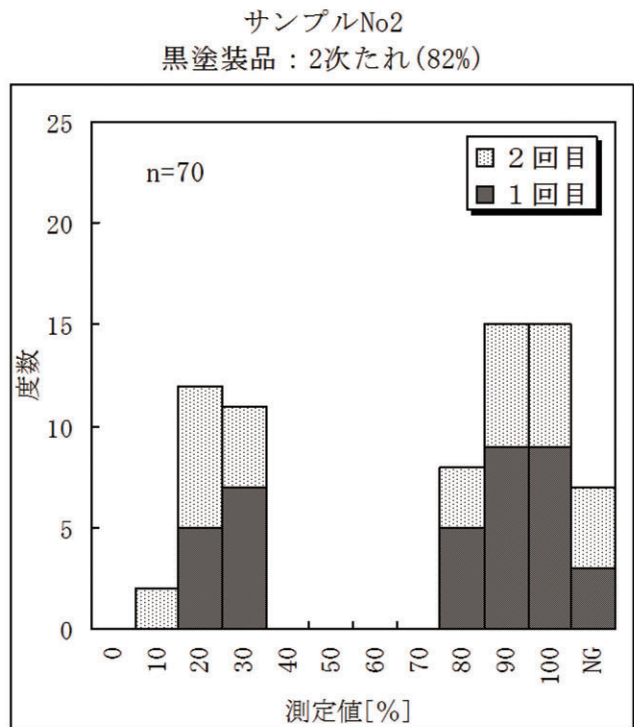


図10

サンプルNo3  
色塗装品：ハット凹キズ(90%)

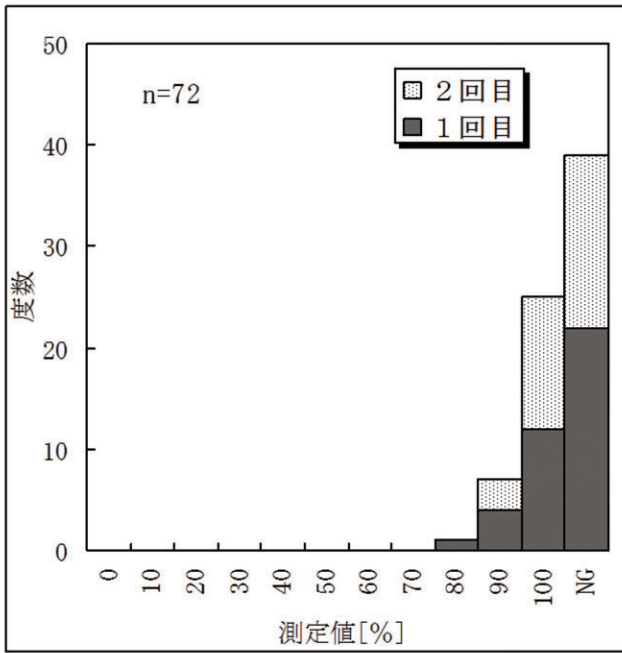


図 11

サンプルNo4  
黒塗装品：かみ込みキズ(70%)

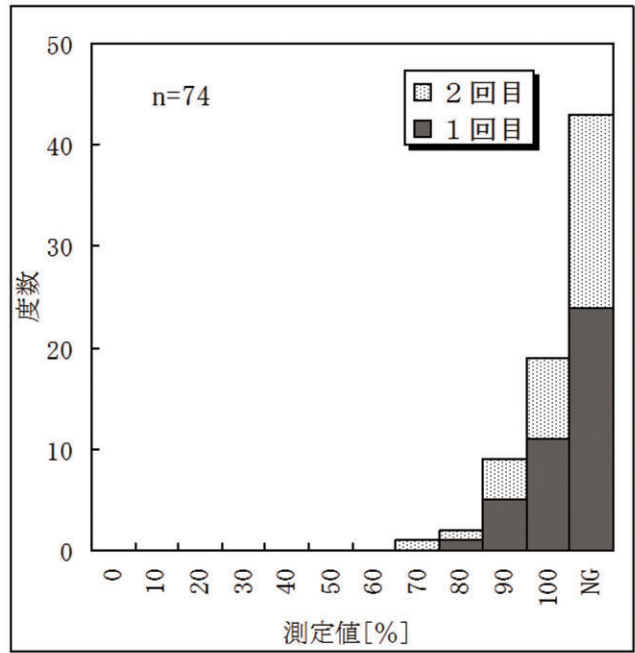


図 12

サンプルNo5  
色塗装品：ハット凹キズ(75%)

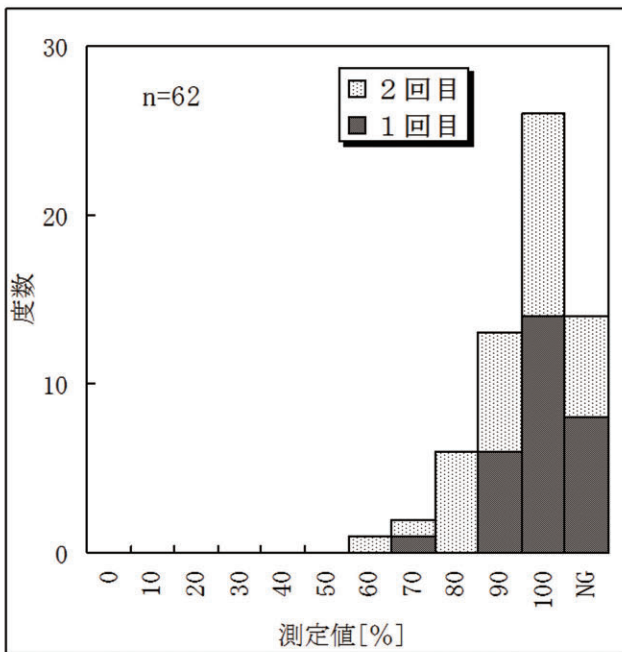


図 13

サンプルNo6  
黒塗装品：塗装ブツ(52%)

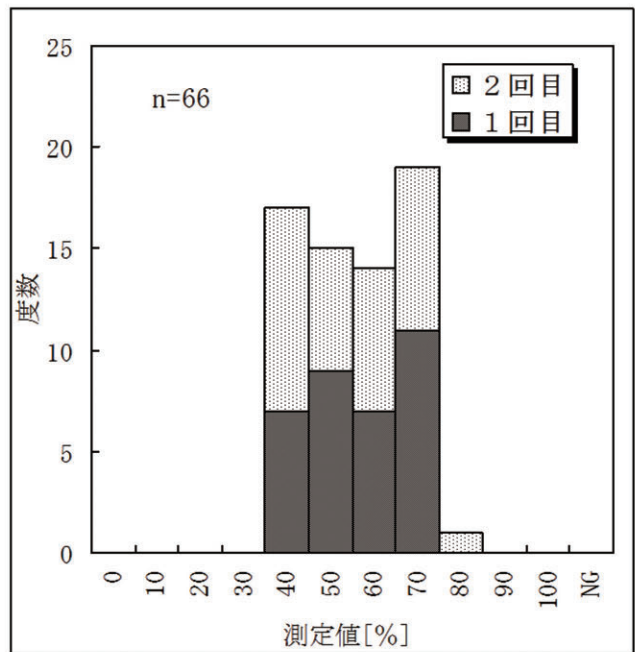


図 14



サンプルNo7  
黒塗装品：塗装ブツ(90%)

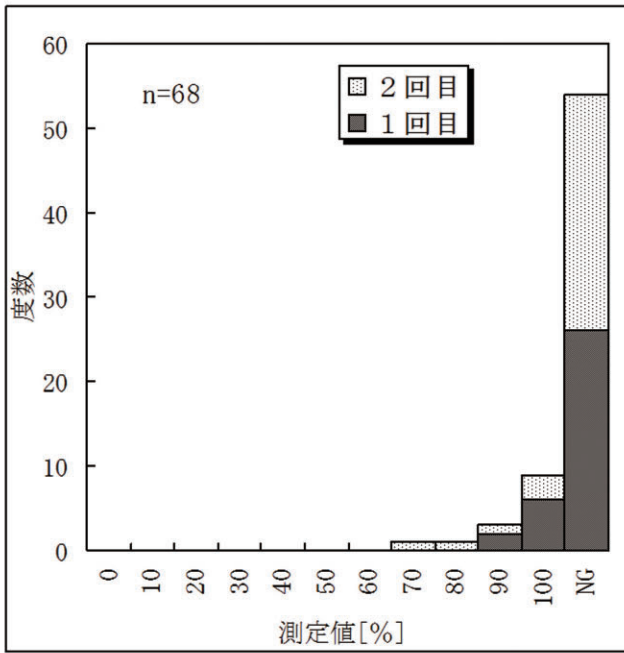


図 15

サンプルNo8  
黒塗装品：ハット凹キズ(43%)

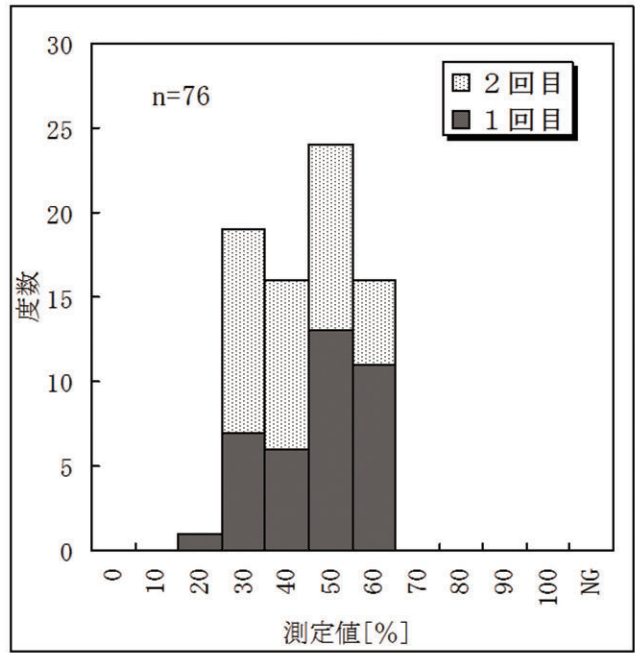


図 16

サンプルNo9  
黒塗装品：2次たれ(95%)

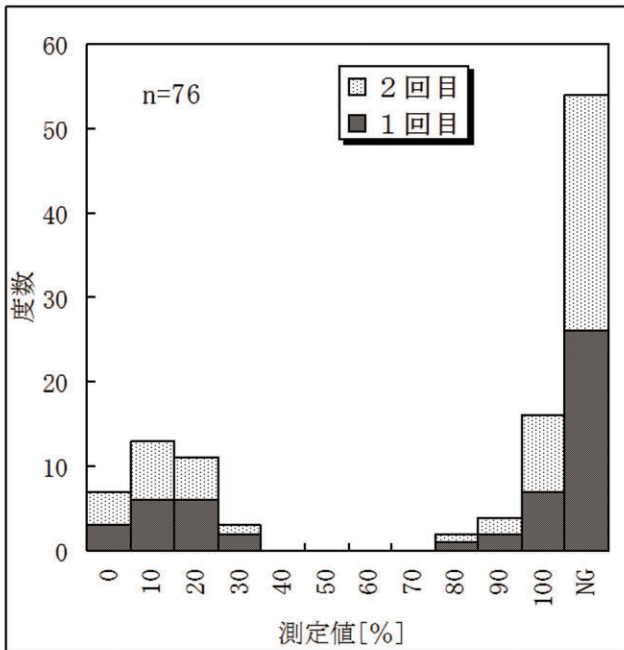


図 17

サンプルNo10  
黒塗装品：線状キズ(95%)

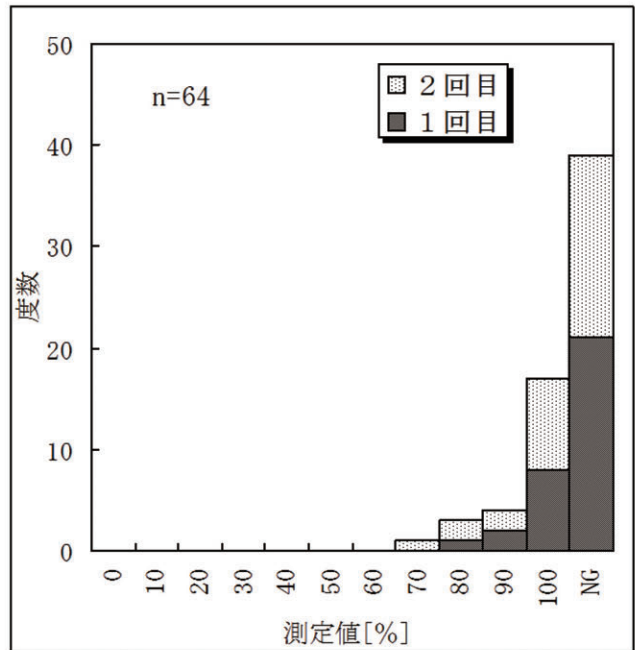


図 18

サンプルNo11  
色塗装品：ハット凹キズ(20%)

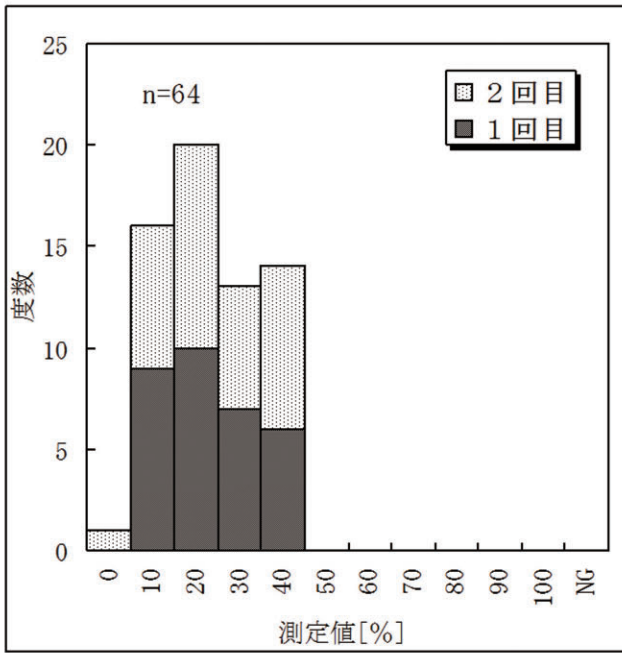


図 19

サンプルNo12  
色塗装品：塗装ブツ(95%)

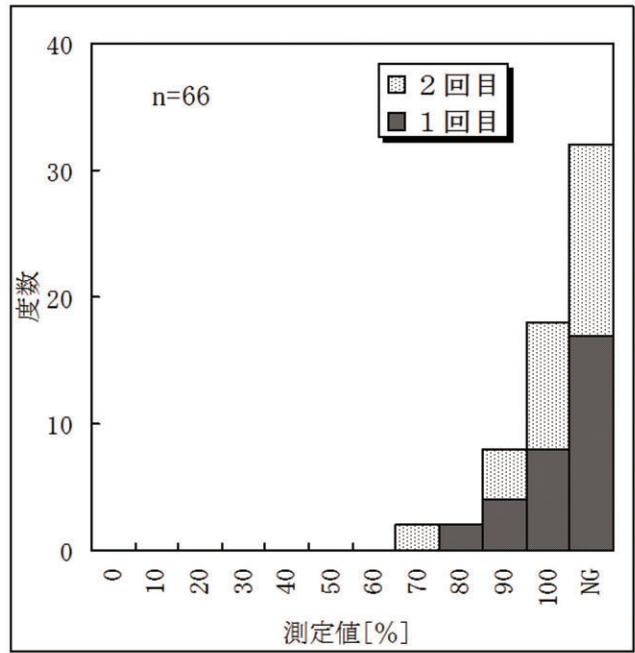


図 20

サンプルNo13  
色塗装品：かみ込みキズ(43%)

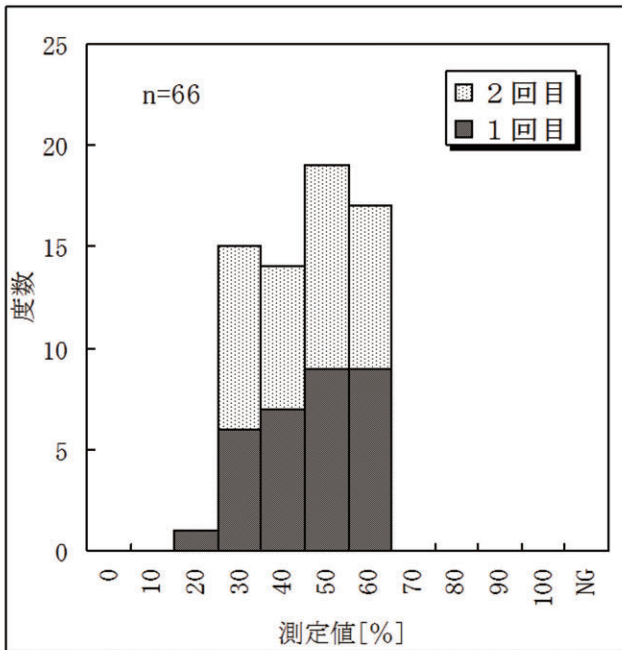


図 21

サンプルNo14  
色塗装品：塗装糸ブツ(95%)

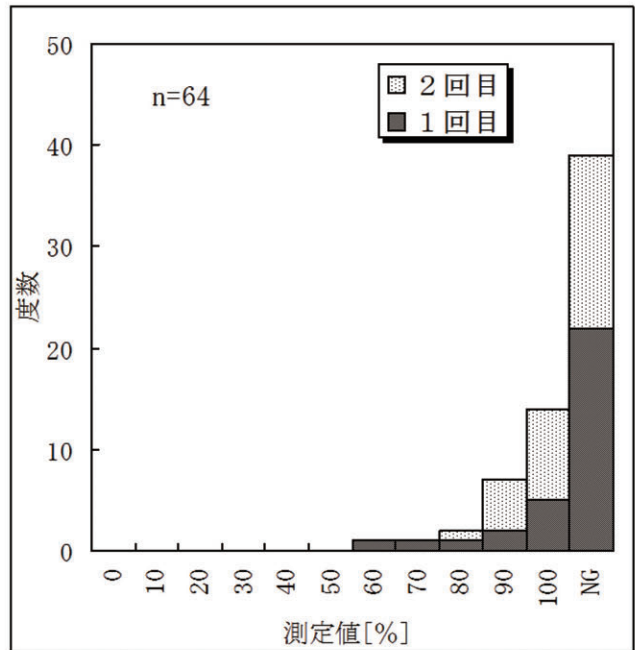


図 22

サンプルNo15  
色塗装品：塗装ブツ (57%)

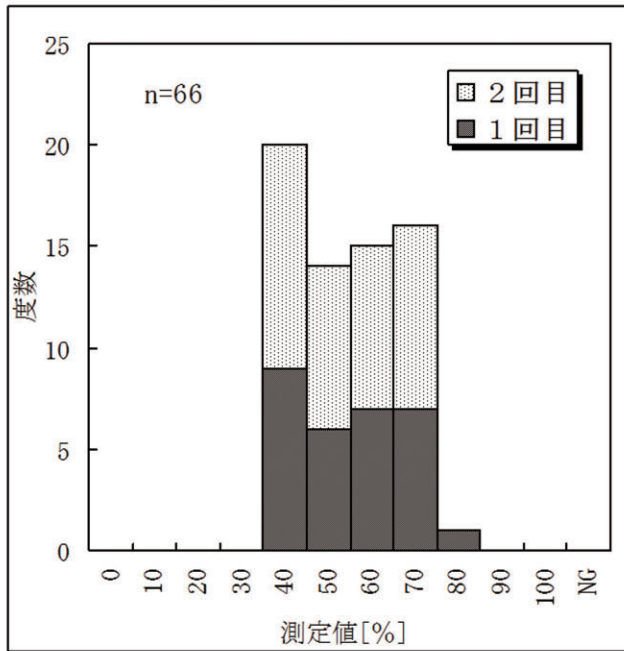


図 23

サンプルNo16  
色塗装品：線状キズ (85%)

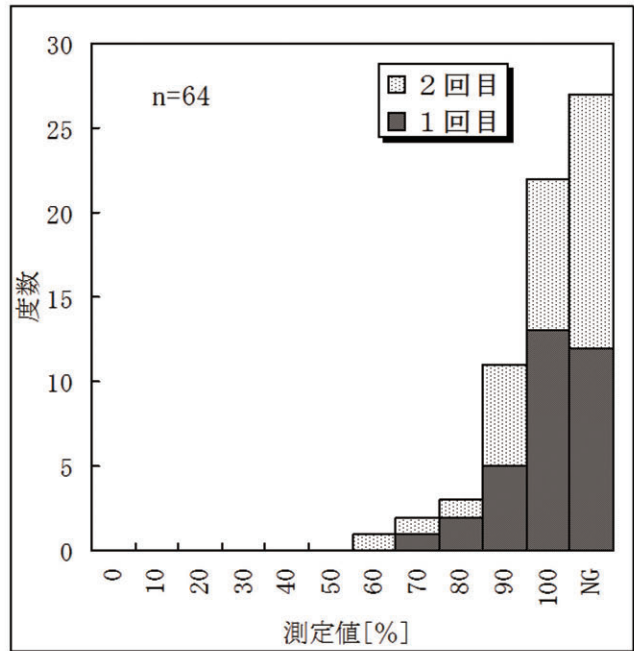


図 24

(3) 測定結果のまとめ

測定結果のまとめを図 25 に示す。

図中の基準値は精密測定結果を、バラツキ幅（正規分布）は $\pm 2\sigma$ の値を示している。

サンプル			基準値	測定平均値	分布の形	バラツキ幅	備考
No1	黒	リムキズ	46%	44.8%	矩形分布	$\pm 20\%$	
No2	黒	2次たれ	82%	23.6% , 91.8%	二峰分布	-	
No3	色	ハット凹キズ	90%	100%以上	正規分布	$\pm 14.5\%$	$\pm 2\sigma$
No4	黒	かみ込みキズ	70%	100%以上	正規分布	$\pm 18.0\%$	$\pm 2\sigma$
No5	色	ハット凹キズ	75%	100%以上	正規分布	$\pm 22.6\%$	$\pm 2\sigma$
No6	黒	塗装ブツ	52%	55.8%	矩形分布	$\pm 20\%$	
No7	黒	塗装ブツ	90%	100%以上	正規分布	$\pm 15.2\%$	$\pm 2\sigma$
No8	黒	ハット凹キズ	43%	44.6%	矩形分布	$\pm 20\%$	
No9	黒	2次たれ	95%	12.9% , 100%以上	二峰分布	-	
No10	黒	線状キズ	95%	100%以上	正規分布	$\pm 18.5$	$\pm 2\sigma$
No11	色	ハット凹キズ	20%	23.6%	矩形分布	$\pm 20\%$	
No12	色	塗装ブツ	95%	100%以上	正規分布	$\pm 20.3\%$	$\pm 2\sigma$
No13	色	かみ込みキズ	43%	45.5%	矩形分布	$\pm 20\%$	
No14	色	塗装糸ブツ	95%	100%以上	正規分布	$\pm 21.4\%$	$\pm 2\sigma$
No15	色	塗装ブツ	57%	54.5%	矩形分布	$\pm 20\%$	
No16	色	線状キズ	85%	100%以上	正規分布	$\pm 22.7\%$	$\pm 2\sigma$

図 25 外観検査のバラツキ測定結果

- ① 対象の大きさによって外観検査のバラツキの分布が変化する。
- ・ 社内判定基準比 70%未満の評価は±20%程度の矩形分布となった。
  - ・ 社内判定基準比 70%以上の評価は最大±22.7%の正規分布となった。
- ② 対象の大きさによって外観検査の偏りが変化する。
- ・ 社内判定基準比 70%未満の評価は偏りが小さい。
  - ・ 社内判定基準比 70%以上の評価は偏りが大きい。(偏りの程度にはバラツキがある)
  - ・ 社内判定基準比 70%以上の判定は厳しめに偏る傾向が確認され、基準内の大きさでも NG 判定する率が高くなっている。
- ③ 対象の内容によって外観検査のバラツキの分布が変化する。
- ・ 2次たれは完全に二峰分布する。
- ⇒NG でハネ出す作業、OK で通過させる作業者に二極化している。  
これは、2次たれの判定の難しさを表していると考えて良い。  
判定についての認識合わせ、教育訓練が必要である。

#### (4) ガードバンドファクタ算出のための解析値

ここまで調査した現状の不良率および外観検査のバラツキから、適正なガードバンドファクタを求めるための解析値を図 26 に示す。

製品区分	不良率	Cp	拡張不確かさ ( $\kappa=2$ )	客先規格	精度比	管理する リスク
黒塗装品	0.79%	0.80	±18.5%	100%	1:2.7	2%
色塗装品	1.52%	0.72	±22.7%	(±50%)	1:2.2	

図 26 ガードバンドファクタ算出に使用する解析値

#### ① 製品の分布

過去 1 年間の平均不良率を使用する。真の不良率（客先規格による判定での不良率）は生産者損失分を考慮すべきであるが、調査結果からも判る通り、生産者損失は 1%未満～10%以上と大きなバラツキがあるため、最悪値を見込んでここでは考慮しない。

黒塗装品：0.79% (Cp=0.80 客先規格=2.41 $\sigma$ 相当)

色塗装品：1.52% (Cp=0.72 客先規格=2.16 $\sigma$ 相当)

#### ② 外観検査の不確かさ

ここで重要なのは規格限界付近のバラツキであるため、バラツキ測定の結果より規格限界付近の判定に表れた正規分布の最悪値（±2 $\sigma$ ）を使用する。

尚、最悪値を見込んで、測定の偏りはここでは考慮しない。

本来は客先規格を基にした比率を使用すべきであるが、ここでは最悪値を見込んで現状の社内判定基準比を客先規格比として代用する。

黒塗装品サンプル No10 (図 18)：±18.5% (不確かさ：客先規格=1:2.7)

色塗装品サンプル No16 (図 24)：±22.7% (不確かさ：客先規格=1:2.2)

- ③ 計測リスク（消費者リスク）
- ④ 管理するリスク（NG品をOK品と判定するリスク）は2%とした。

リスクを2%以下に設定するという事は

『※ANSI/NCSL Z540.3:2006 5.3b』に記載されており、この2%は矛盾が生じない妥当な数値と判断されている。

※校正機関・測定・試験機器に関する適合性を定めた米国標準

(5) ガードバンドファクタの算出

黒塗装品の外観検査におけるガードバンドファクタとリスクの関係を図27に示す。  
 解析値から求められるガードバンドファクタは0.80となる。  
 現状のガードバンドファクタが0.7であるため、社内判定基準を10%緩和出来る。

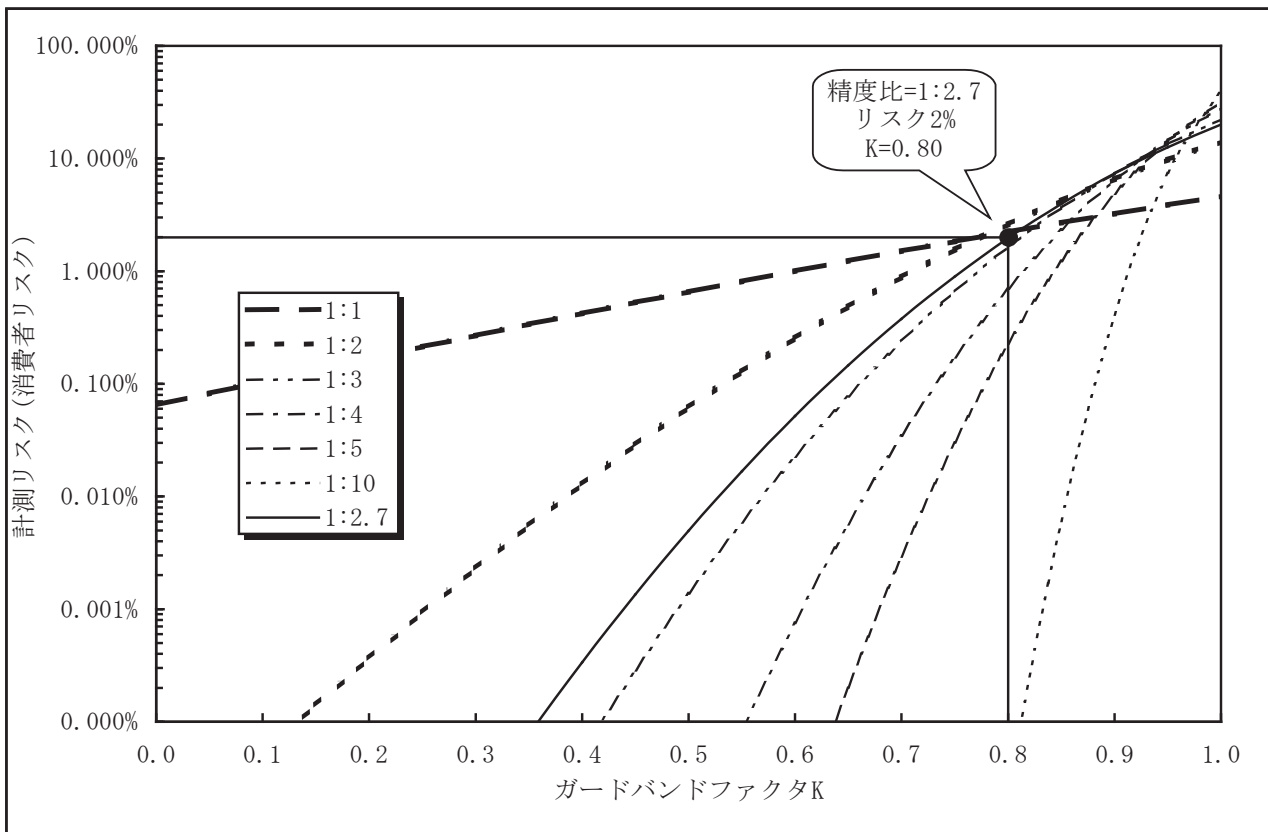


図27 黒塗装品外観検査のガードバンドファクタ

色塗装品の外観検査におけるガードバンドファクタとリスクの関係を図28に示す。  
 解析値から求められるガードバンドファクタは0.72となる。  
 現状のガードバンドファクタが0.7であるため、社内判定基準は妥当な値であると考えられる。

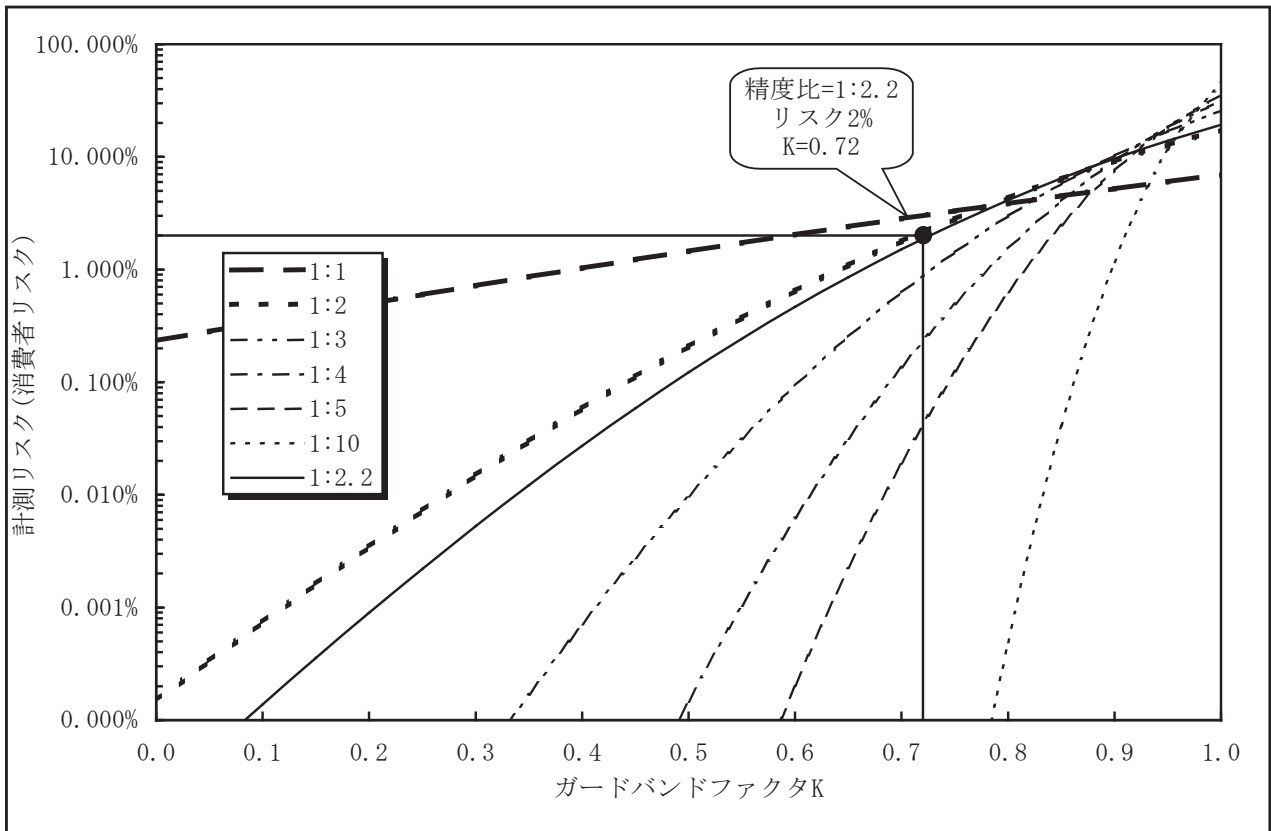


図 28 色塗装品外観検査のガードバンドファクタ

(6) 社内判定基準の設定

解析の結果より、黒塗装品の外観検査社内判定基準は客先規格×80%に緩和出来るが、色塗装品との判定基準に差異が生じるため、煩雑性を考慮して現行の判定基準 70%で据え置きとする。

5) 効果の確認

- (1) ガードバンドファクタを技術的・統計的に検証することが出来た。解析の結果、黒塗装品外観検査のガードバンドファクタは 0.80、色塗装品外観検査のガードバンドファクタは 0.72 となり、従来の「客先規格×70%規格」は妥当な基準であった。計測リスク（消費者リスク）は 2%を適正值と判断して標準とした。
- (2) 社内判定基準の緩和は見送ることになった。

6) まとめ

社内判定基準である客先規格×70%の技術的根拠と妥当性を示すことが出来た。

これにより、社内判定基準を緩和するために必要な不良率の目標値も明確にすることが出来たので、今後の改善活動の指標として活用出来る。

この社内判定基準を設けた目的は、お客様への不具合品流出防止のためである。

当基準運用前後の受入不良率は運用前が約 40ppm であったのに対し、運用後は約 17ppm へ低減され



ている。低減は日常の改善効果分も含まれるが、社内判定基準の適正化も少なからず有効に機能していると考えられる。

リスクに相応したガードバンドを適正に設定すれば、測定バラツキにより不具合品がお客様へ流出する可能性は極めて低い。このため、外観検査員の判定能力を向上させるよりも、発見能力に視点を置いた技能教育や改善活動を実施した方が、効率良く不具合品の流出防止につなげることが出来る。

JIS Q 10012 の要求事項である測定プロセスの設計により、こういった知見が得られ、製造工程へフィードバック出来た事は大きな効果であると言える。

この基準は外観検査作業者の感覚から決まった基準であるが、今回の解析値と現場の感覚が概ね一致したことから、現場の意見や感覚は重要だということを再認識させられた。

## 7) 注意事項

### 計測リスク（消費者リスク）2%について

ここで言う2%の計測リスク（消費者リスク）とは不良率ではない。

2%の計測リスク（消費者リスク）とは、測定した結果が規定された範囲内にあり、合格と判断した物の中に、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。

リスクの最悪値とは、社内判定基準ギリギリの測定結果で合格と判定した物が、外観検査の判定のバラツキにより、真の値が規定された範囲外に存在する確率である。

社内判定基準で合格と判定した物の全てが上限値であった場合にはじめて合格品の中の2%に客先規格を超える“可能性”が統計的に存在し得る。しかし、この様なことが現実に起きることは無いので、実際には客先規格を超える製品は2%を大きく下回るはずである。

## 8) 備考

### (1) 計測リスクの求め方

計測リスクは製品の分布と測定の不確かさの分布を乗じることで求まる。

例えば製品の  $C_p=0.67$ 、測定の不確かさ ( $\pm 2\sigma$ ) = 規格幅の 50% (不確かさ : 規格幅=1 : 2)、ガードバンドファクタ=1.0 とした時の消費者リスクは約 19.2%となる。(図 29 参照)

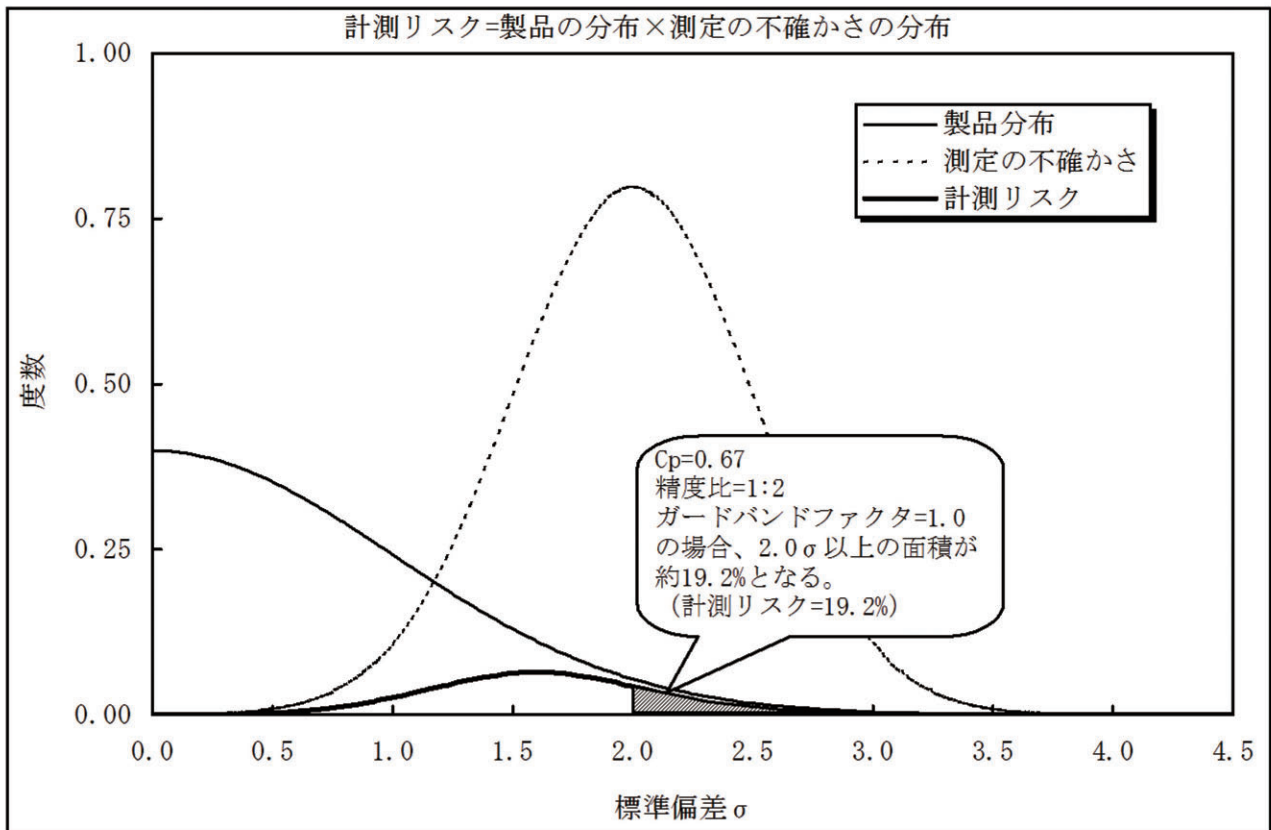


図 29 計測リスクのイメージ図

### (2) 外観検査の計測リスクイメージ

当事例における黒塗装品外観検査の計測リスクイメージを図 30 に、色塗装品外観検査の計測リスクイメージを図 31 にそれぞれ示す。

黒塗装品は客先規格が  $2.41\sigma$  相当になるので、図 27 で求められたガードバンドファクタ 0.80 を乗じ、社内判定基準は  $1.93\sigma$  相当となる。この時の計測リスクについて、客先規格  $2.41\sigma$  を超える範囲の総面積が 2%となる。

色塗装品は客先規格が  $2.16\sigma$  相当になるので、図 28 で求められたガードバンドファクタ 0.72 を乗じ、社内判定基準は  $1.56\sigma$  相当となる。この時の計測リスクについて、客先規格  $2.16\sigma$  を超える範囲の総面積が 2%となる。

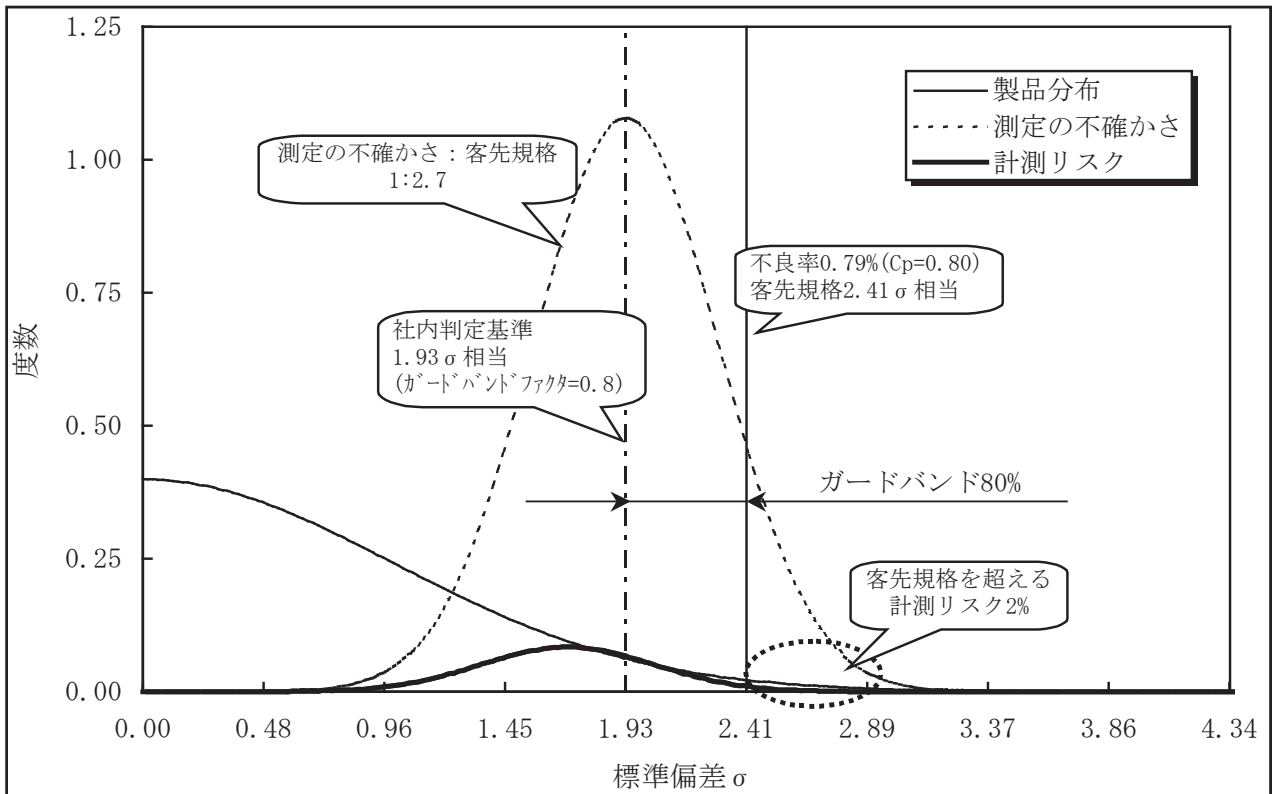


図 30 黒塗装品外観検査の計測リスクイメージ図

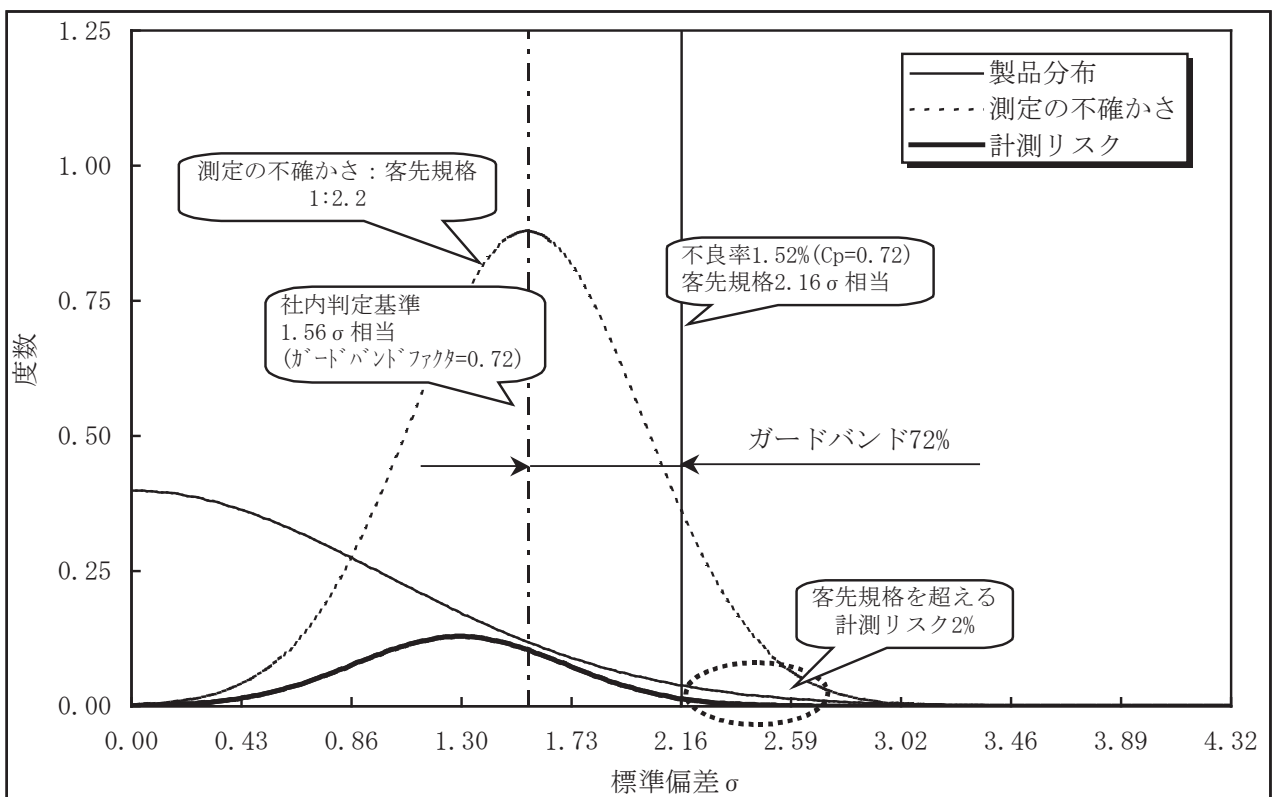


図 31 色塗装品外観検査の計測リスクイメージ図

(3) EXCEL を使用した計測リスクの求め方

図 29 を例として、以下に EXCEL での計測リスクの計算方法を示す。

①基本情報の作成

セル C2 に客先規格が何  $\sigma$  に相当するか入力する。図 29 の例では  $Cp=0.67$  なので  $2\sigma$  相当になる。セル C3 の確率は空白にしておく。(後で計算式を入れる)

GF・・・ガードバンドファクタ

セル C7 の製品分布は平均 ( $\mu$ ) =0、セル C8 の標準偏差 ( $\sigma$ ) =1 にする。セル C6 の GF は設定しない。不確かさ分布はセル D6 の GF=1.00、セル D7 の  $\mu=2.00$  (計算式 =C2\*D6 を入ておくと便利)、セル D8 の  $\sigma=0.50$  (精度比 1:2 の意味) に設定する。

	A	B	C	D
1				
2		客先規格( $\sigma$ )	2	
3		確率		
4				
5			製品分布	不確かさ分布
6		GF	-	1.00
7		$\mu$	0	2.00
8		$\sigma$	1	0.50

②グラフ情報の作成

$\sigma$  を 0.00~6.00 程度まで 0.02 間隔で設定する。設定値は任意だが、解析の都合上この程度が良い。

	A	B	C	D	E	F
1						
2		客先規格( $\sigma$ )	2			
3		確率				
4						
5			製品分布	不確かさ分布		
6		GF	-	1.00		
7		$\mu$	0	2.00		
8		$\sigma$	0.00~6.00 まで 0.02 間隔			
9						
10			製品分布	不確かさ分布	製×不	製×不(面積)
11		$\sigma$				
12		0.00				
13		0.02				
14		0.04				
15		0.06				

製品分布の度数を求める。

セル C11 に計算式  $=\text{NORMDIST}(B11, C\$7, C\$8, 0)$  を入力し、セル C311 までドラッグする。

セル C312 に計算式  $=\text{SUM}(C11:C311)$  を入力し、C11～C311 の総和を求めておく。

	A	B	C	D	E	F
1						
2		客先規格( $\sigma$ )	2			
3		確率				
4						
5			製品分布	不確かさ分布		
6		GF	-	1.00		
7		$\mu$	0	2.00		
8		$\sigma$	1			
9						
10		$\sigma$	製品分布	不確かさ分布	製×不	製×不(面積)
11		0.00	0.399			
12		0.02	0.399			
13		0.04	0.399			
14		0.06	0.398			

	A	B	C	D	E	F
299		5.76	0.000			
300		5.78	0.000			
301		5.80	0.000			
302		5.82	0.000			
303		5.84	0.000			
304		5.86	0.000			
305		5.88	0.000			
306		5.90	0.000			
307		5.92	0.000			
308		5.94	0.000			
309		5.96	0.000			
310		5.98	0.000			
311		6.00	0.000			
312		T	25.199			

不確かさ分布の度数を求める。

セル D11 に計算式  $=\text{NORMDIST}(B11, D\$7, D\$8, 0)$  を入力し、セル D311 までドラッグする。

セル D312 に計算式  $=\text{SUM}(D11:D311)$  を入力し、D11～D311 の総和を求めておく。

Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報

D11 = =NORMDIST(B11,D\$7,D\$8,0)

	A	B	C	D	E	F
1						
2		客先規格( $\sigma$ )	2			
3		確率				
4						
5			製品分布	不確かさ分布		
6		GF	-	1.00		
7		$\mu$	0	2.00		
8		$\sigma$	1	0.50		
9						
10		$\sigma$	製品分布	不確かさ分布	製×不	製×不(面積)
11		0.00	0.399	0.000		
12		0.02	0.399	0.000		
13		0.04	0.399	0.000		
14		0.06	0.398	0.000		
15		0.08	0.398	0.001		

=NORMDIST(B11, D\$7, D\$8, 0)

Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報

D312 = =SUM(D11:D311)

	A	B	C	D	E	F
299		5.76	0.000	0.000		
300		5.78	0.000	0.000		
301		5.80	0.000	0.000		
302		5.82	0.000	0.000		
303		5.84	0.000	0.000		
304		5.86	0.000	0.000		
305		5.88	0.000	0.000		
306		5.90	0.000	0.000		
307		5.92	0.000	0.000		
308		5.94	0.000	0.000		
309		5.96	0.000	0.000		
310		5.98	0.000	0.000		
311		6.00	0.000	0.000		
312		T	25.199	49.999		

=SUM(D11:D311)

計測リスクの分布の度数を求める。

製品分布と不確かさ分布を乗じる。

セル E11 に計算式 =C11\*D11 を入力し、セル E311 までドラッグする。

セル E312 に計算式 =SUM(E11:E311) を入力し、E11~E311 の総和を求めておく。



Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報

E11 = =C11\*D11

	A	B	C	D	E	F
1						
2		客先規格( $\sigma$ )	2			
3		確率				
4						
5			製品分布	不確かさ分布		
6		GF	-	1.00		
7		$\mu$	0	2.00		
8		$\sigma$	1	0.50		
9						
10		$\sigma$	製品分布	不確かさ分布	製×不	製×不(面積)
11		0.00	0.399	0.000	0.000	
12		0.02	0.399	0.000	0.000	
13		0.04	0.399	0.000	0.000	
14		0.06	0.398	0.000	0.000	
15		0.08	0.398	0.001	0.000	

Callout: =C11\*D11

Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報

E312 = =SUM(E11:E311)

	A	B	C	D	E	F
299		5.76	0.000	0.000	0.000	
300		5.78	0.000	0.000	0.000	
301		5.80	0.000	0.000	0.000	
302		5.82	0.000	0.000	0.000	
303		5.84	0.000	0.000	0.000	
304		5.86	0.000	0.000	0.000	
305		5.88	0.000	0.000	0.000	
306		5.90	0.000	0.000	0.000	
307		5.92	0.000	0.000	0.000	
308		5.94	0.000	0.000	0.000	
309		5.96	0.000	0.000	0.000	
310		5.98	0.000	0.000	0.000	
311		6.00	0.000	0.000	0.000	
312		T	25.199	49.999	3.602	

Callout: =SUM(E11:E311)

計測リスクの分布の度数を面積比に換算する。

各行の計測リスクをセル E312 に示される計測リスクの総和 3.602 で割る。

セル F11 に計算式 =E11/E\$312 を入力し、セル F311 までドラッグする。

セル F312 に計算式 =SUM(F11:F311) を入力し、F11~F311 の総和を求めておく。

この総和は 1 となる。(1 より小さくなる場合は 6.00 $\sigma$  以降の値も増設してやる)

Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報

F11 = =E11/E\$312

	A	B	C	D	E	F
1						
2		客先規格( $\sigma$ )	2			
3		確率				
4						
5			製品分布	不確かさ分布		
6		GF	-	1.00		
7		$\mu$	0	2.00		
8		$\sigma$	1	0.50		
9						
10		$\sigma$	製品分布	不確かさ分布	製×不	製×不(面積)
11		0.00	0.399	0.000	0.000	0.000
12		0.02	0.399	0.000	0.000	0.000
13		0.04	0.399	0.000	0.000	0.000
14		0.06	0.398	0.000	0.000	0.000
15		0.08	0.398	0.001	0.000	0.000

=E11/E\$312

Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報

F312 = =SUM(F11:F311)

	A	B	C	D	E	F
299		5.76	0.000	0.000	0.000	0.000
300		5.78	0.000	0.000	0.000	0.000
301		5.80	0.000	0.000	0.000	0.000
302		5.82	0.000	0.000	0.000	0.000
303		5.84	0.000	0.000	0.000	0.000
304		5.86	0.000	0.000	0.000	0.000
305		5.88	0.000	0.000	0.000	0.000
306		5.90	0.000	0.000	0.000	0.000
307		5.92	0.000	0.000	0.000	0.000
308		5.94	0.000	0.000	0.000	0.000
309		5.96	0.000	0.000	0.000	0.000
310		5.98	0.000	0.000	0.000	0.000
311		6.00	0.000	0.000	0.000	0.000
312		T	25.199	49.999	3.602	1.000

=SUM(F11:F311)  
総和は1となる

⑤ グラフの作成

B10～E311 の範囲を選択し、散布図を使用してグラフ化する。

計測リスクの計算上グラフ化は必要ないが、リスクのイメージを把握するためにグラフ化しておく方が良い。

Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報

ワークシート(W) グラフ(H)...

改ページ(B) 図(P) オブジェクト(O)...

B10~E311 を範囲選択後  
メニューの挿入から  
グラフを選択

	客先規格( $\sigma$ )			
	確率			
		製品分布	不確かさ分布	
GF	-	1.00		
$\mu$	0	2.00		
$\sigma$	1	0.50		

$\sigma$	製品分布	不確かさ分布	製×不	製×不(面積)
0.00	0.399	0.000	0.000	0.000
0.02	0.399	0.000	0.000	0.000
0.04	0.399	0.000	0.000	0.000
0.06	0.398	0.000	0.000	0.000
0.08	0.398	0.001	0.000	0.000

グラフ ウィザード - 1/4 - グラフの種類

標準 ユーザー設定

グラフの種類(C): 形式(T):

縦棒 横棒 折れ線 円 散布図 面 ドーナツ レーダー 等高線 バブル

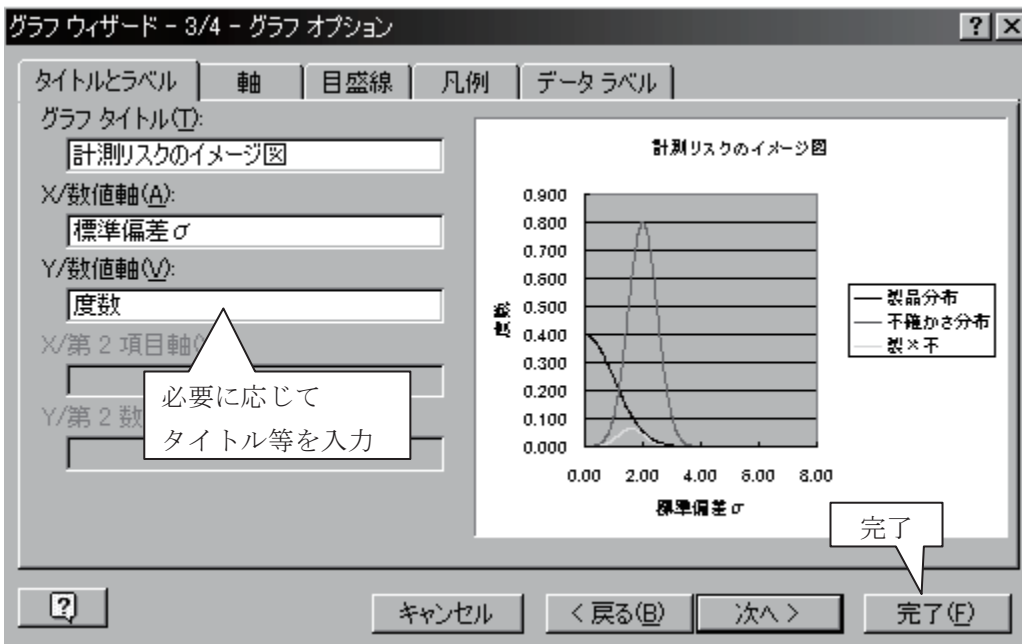
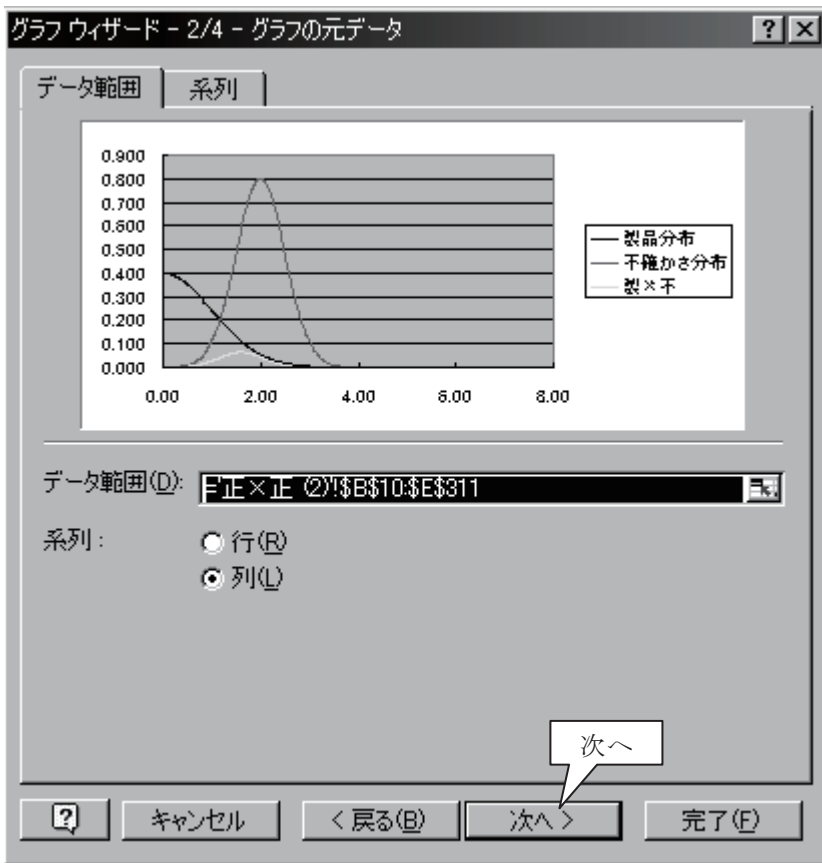
散布図を選択

平滑線マーカーなしを選択するとグラフが見易い

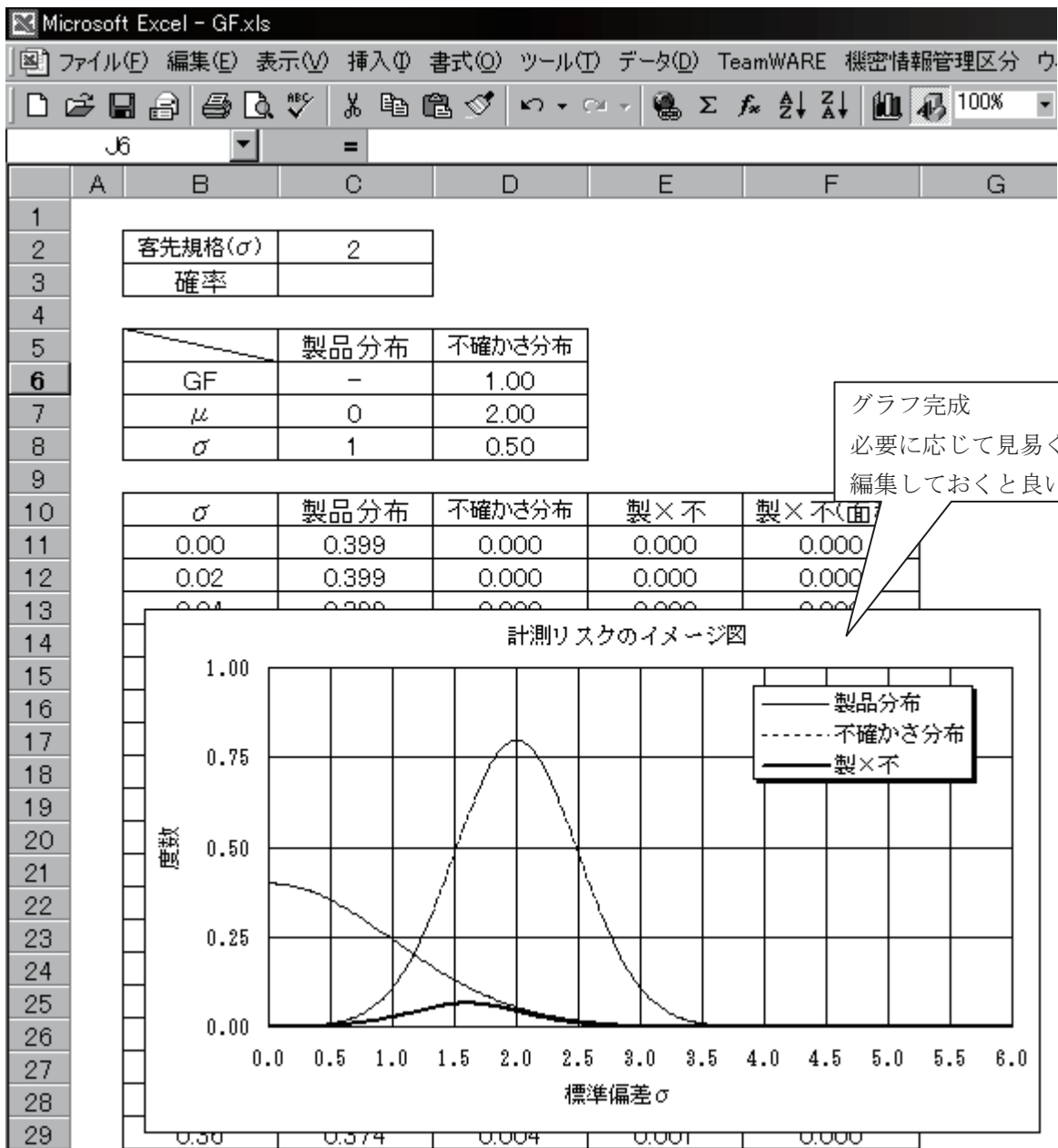
データポイントを平滑線につないだマーカーなしの散布図です。

サンプルを表示 次へ

キャンセル 戻る(<) 次へ(>) 完了(F)



グラフが出力されたら目盛り線や尺を見易い様に編集する。  
X軸とY軸の目盛り線を入れておくと、見た目に解り易い。



## ⑥ 計測リスクの計算

計測リスクの分布について、客先規格 ( $\sigma$ ) 以上の面積を求める。

セル C3 に計算式 = SUMIF(B11:B311, ">="&C2, F11:F311) を入力する。

セル C2 に入力された値以上の  $\sigma$  区間における計測リスクの度数の総和を求めている。

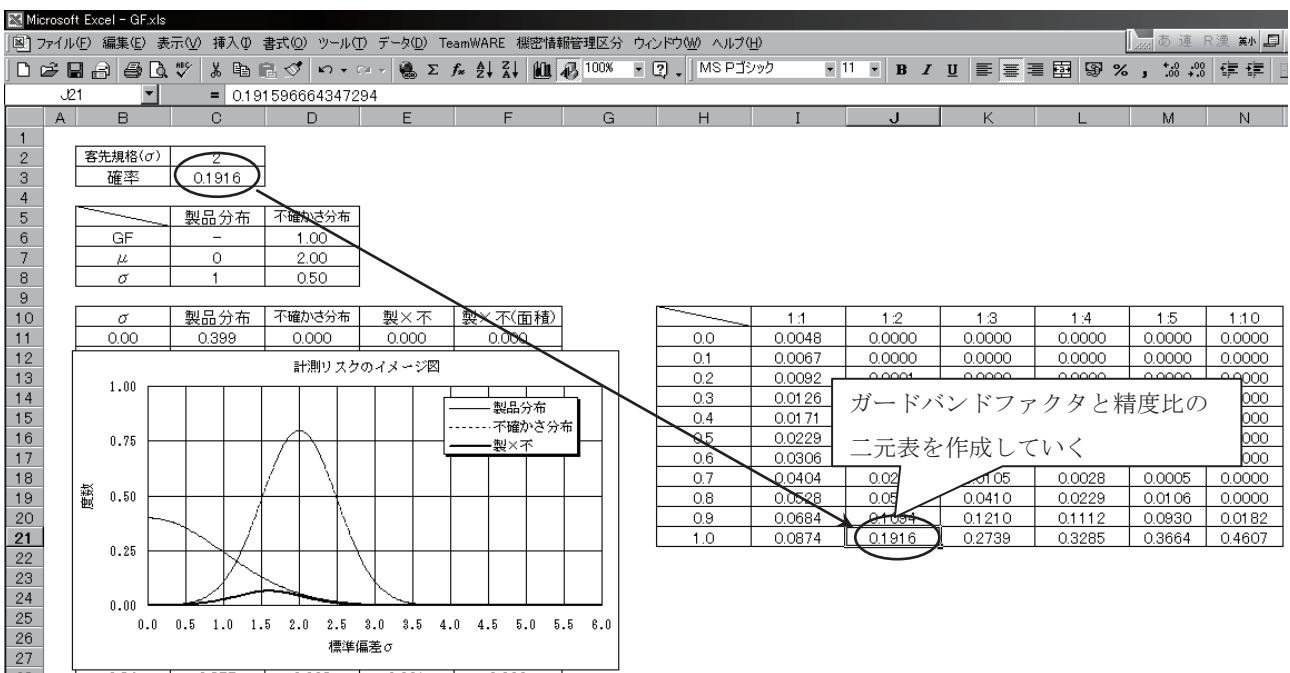
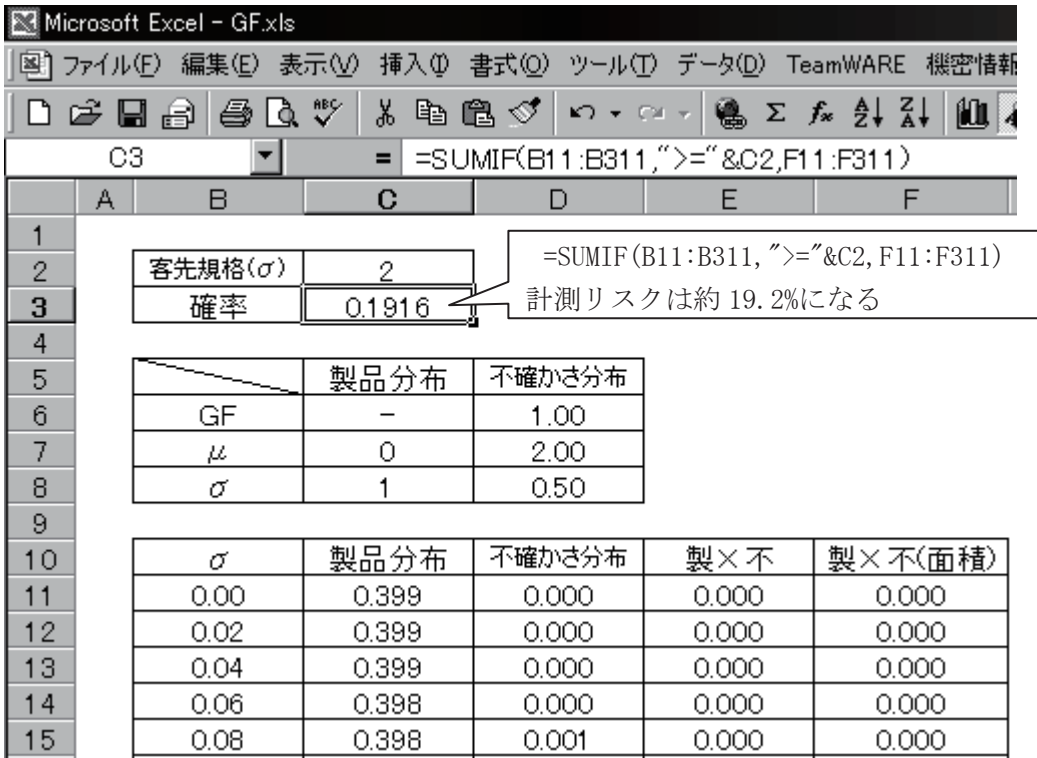
この例では  $2\sigma$  以上となり、セル F111~F311 の値の総和を求めた事になる。

求められた総和は 0.1916 となり、そのまま計測リスク約 19.2%と読むことが出来る。

セル C2・D6・D8 をそれぞれ変更することで、状況に応じた計測リスクを求める事が出来る。

図 27~28 はセル C2 が固定されているので、セル D6・D8 を変更しながらガードバンドファクタと精度比の二元表を作成してグラフ化したものである。

この例ではガードバンドファクタ 0~1.0 (0.1 間隔)、精度比 1:1、1:2、1:3、1:4、1:5、1:10 の二元表を作成している。



⑦ ガードバンドファクタと精度比の関係のグラフ化

H10~N21 の範囲を選択し、散布図を使用してグラフ化する。

計測リスクの計算上グラフ化は必要ないが、ガードバンドファクタと精度比の関係についてイメージを把握するためにグラフ化しておくが良い。



Microsoft Excel - GF.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) TeamWARE 機密情報管理区分 ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

ワークシート(W) 100% MS Pゴシック 11 B I U

H10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21

客先規格(σ) 確率 0.0

	製品分布	不確かさ分布
GF	-	1.00
μ	0	2.00
σ	1	0.50

H10~N21 を範囲選択後  
メニューの挿入から  
グラフを選択

	σ	製品分布	不確かさ分布	製×不	製×不(面積)
10	0.00	0.399	0.000	0.000	0.000

計測リスクのイメージ図

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.10
0.0	0.0048	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
0.1	0.0067	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
0.2	0.0092	0.0001	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
0.3	0.0126	0.0004	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
0.4	0.0171	0.0014	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
0.5	0.0229	0.0040	0.0003	0.0000	0.0000	0.0000
0.6	0.0306	0.0108	0.0020	0.0002	0.0000	0.0000
0.7	0.0404	0.0260	0.0105	0.0028	0.0005	0.0000
0.8	0.0528	0.0563	0.0410	0.0229	0.0106	0.0000
0.9	0.0684	0.1094	0.1210	0.1112	0.0930	0.0182
1.0	0.0874	0.1916	0.2739	0.3285	0.3664	0.4607

グラフ ウィザード - 1/4 - グラフの種類

標準 ユーザー設定

グラフの種類(O):

- 縦棒
- 横棒
- 折れ線
- 円
- 散布図
- 面
- ドーナツ
- レーダー
- 等高線
- バブル

形式(I):

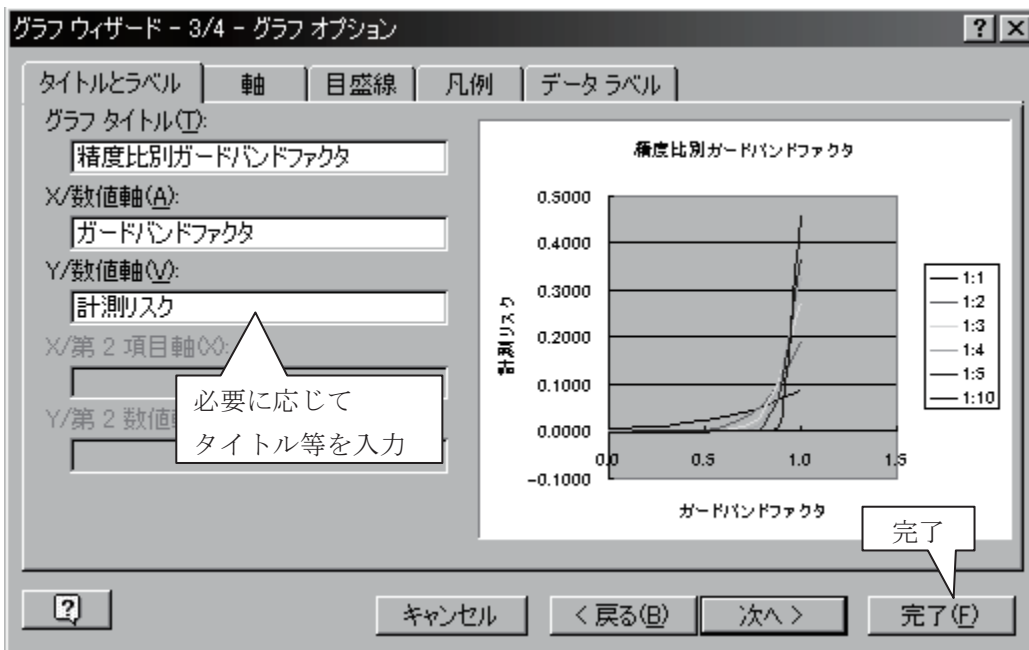
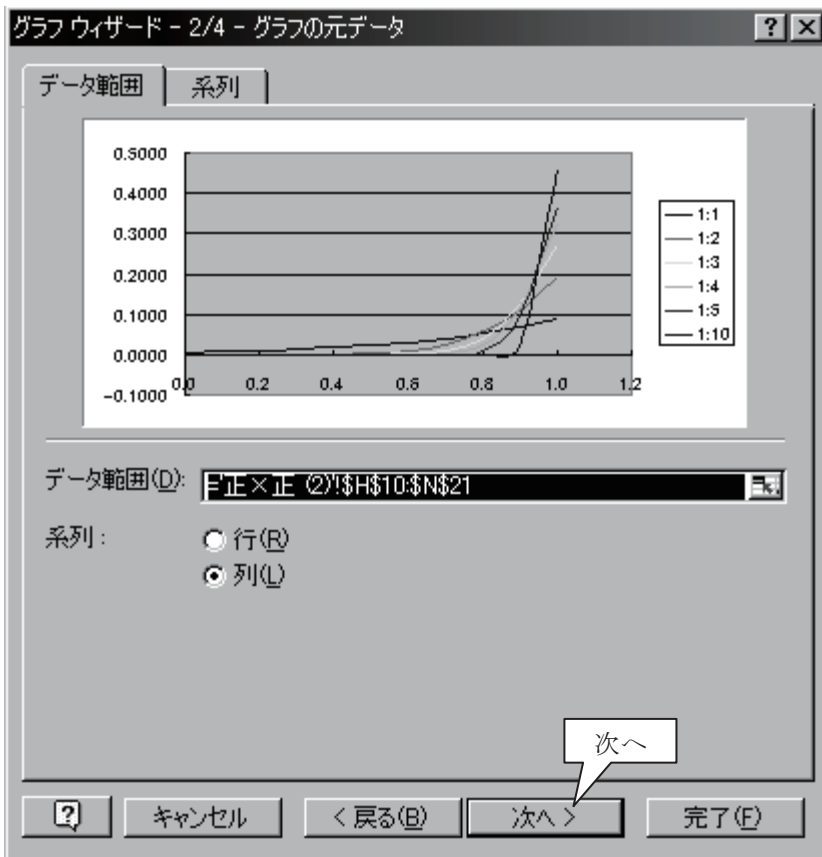
散布図を選択

平滑線マーカーなしを選択するとグラフが見易い

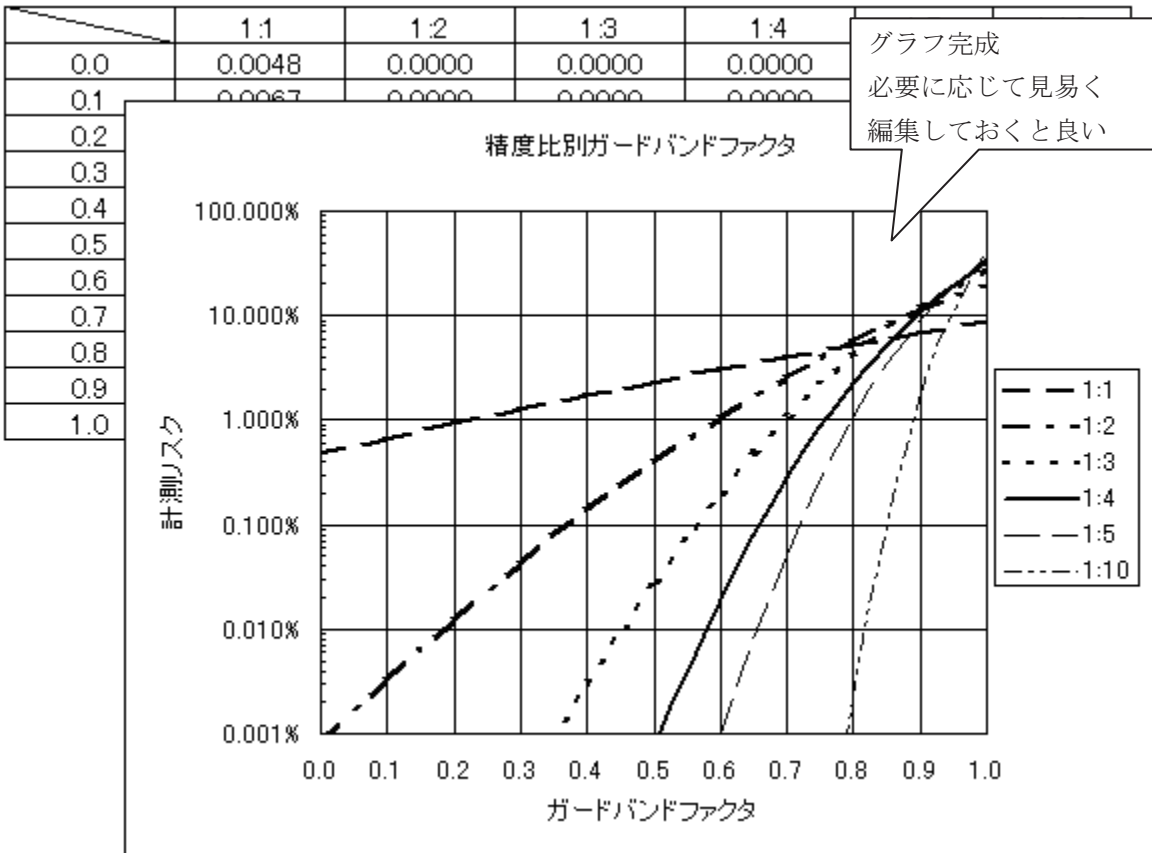
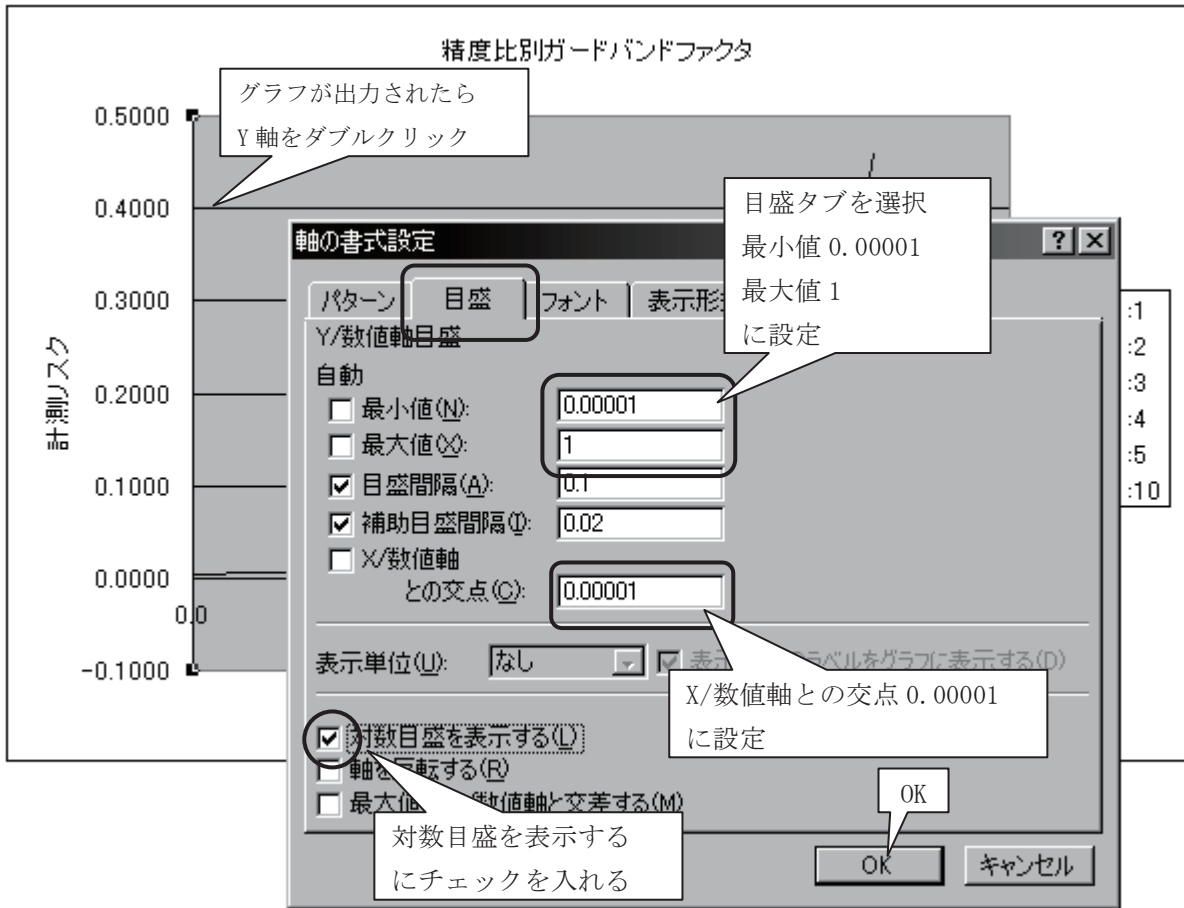
データポイントを平滑線をつないだマーカーなしの散布図です。

サンプルを表示 次へ

キャンセル 戻る(<) 次へ(>) 完了(F)



グラフが出力されたら目盛り線や尺を見易い様に編集する。  
 X 軸と Y 軸の目盛り線を入れておくと、見た目に解り易い。  
 縦軸は対数目盛にする。%表示にすると解り易い。



#### (4) ガードバンドを設定するにあたって

部品や特性ごとに工程能力や精度比に応じたガードバンドファクタを設定することは解析や管理が大変な手間となる。このため、例えば目標  $C_p$  (両側規格であれば  $C_{pk}$ )  $\geq 1.00$  と決め、製品が  $C_p \geq 1.00$  となる様に工程を改善する。 $C_p$  ( $C_{pk}$ ) = 1.00 と仮定した上で、ガードバンドファクタと計測リスクの関係を求めると、計測リスク 2% (両側規格で片側 1%) を満足出来るガードバンドファクタは、精度比 (不確かさ : 規格幅) 1:2 以上の場合で 0.8 となる。

(図 32 参照)

$C_p$  ( $C_{pk}$ )  $\geq 1.00$  の部品であれば、精度比 (不確かさ : 規格幅) が 1:2 以上で且つガードバンドファクタを 0.8 に設定しておけば、リスク 2% を管理出来るということである。

実際にはこの様に  $C_p$  ( $C_{pk}$ ) や精度比を満足する様な工程整備を実施して、ガードバンドを一律に設定する方法が実用的で効率も良いことが多い。

尚、精度比 (不確かさ : 規格幅) は一般的に 1:4 以上が望ましいとされている。

また、ガードバンドファクタの決め方には色々な手法があるため、状況に応じた手法を用いて設定することが望ましい。

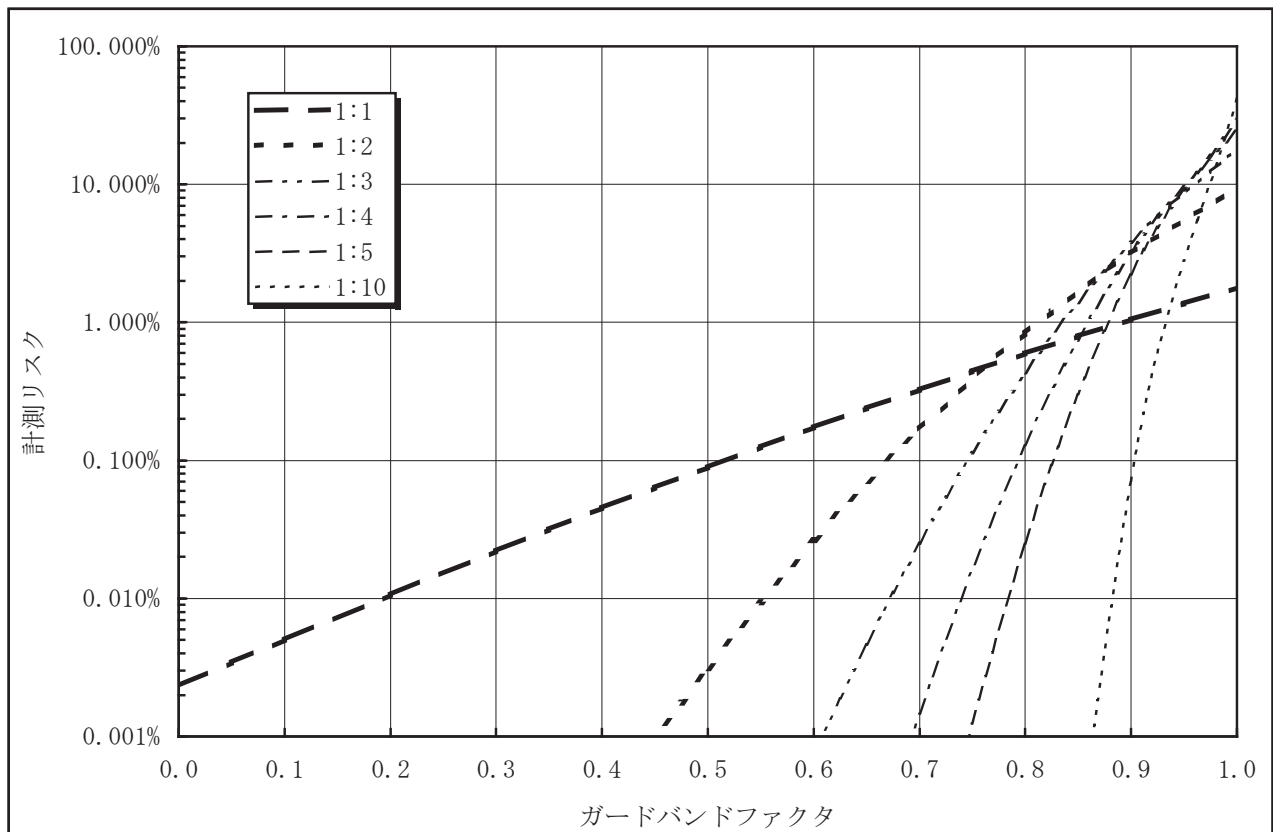


図 32  $C_p$  ( $C_{pk}$ ) = 1.00 の場合のガードバンドファクタと精度比の関係

#### 参考文献

現場技術者のための計測技術入門

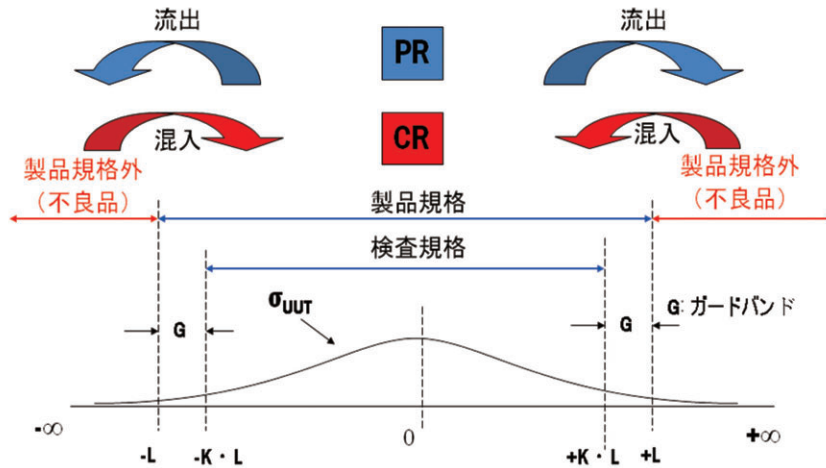
(著) 山口徹 新沢陽介 江口忠登美 磨田光夫 伊林洋志  
日本規格協会 (2008/12)

### 3.4 測定リスクの管理と検査規格の適正化

#### 3.4.1 消費者リスクと生産者リスク

##### 1) 定義及び消費者リスクと生産者リスクの関係

消費者リスクと生産者リスクの名称と定義は自動車産業品質マネジメントシステムISO/TS16949のコアツールの測定システム解析 (MSA: Measurement Systems Analysis) の書籍であるMSA第4版スタディガイド (発売元: 株式会社ジャパンプレクサス) の記載による。MSA第4版スタディガイドでのリスクとは、個人又はプロセスに対する有害であると判断する可能性である。従って、消費者リスクCR (Consumer's Risk) の定義は、製品を測定層別した後、製品規格内の合格品と判定した中に製品規格外の不合格品が混在する確率である。また、生産者リスクPR (Producer's Risk) の定義は、製品を測定層別した後、製品規格外の不合格品と判定した中に製品規格内の合格品が混在する確率である。



消費者リスクCR: 製品規格外の不合格品が製品規格内の合格品と判断されるリスク  
 生産者リスクPR: 製品規格内の合格品が規格外の不合格品と判断されるリスク

図1 消費者リスクCRと生産者リスクPRのイメージ図

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

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

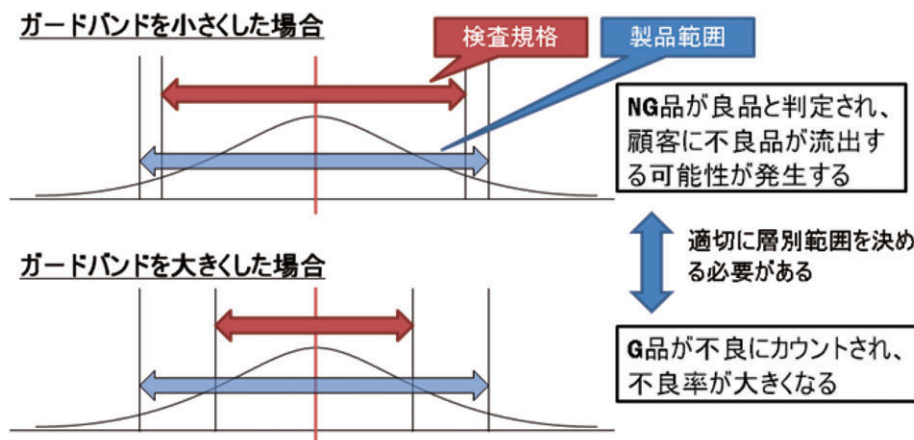


図2 ガードバンドの大きさが変化したときのイメージ図

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

## 2) 消費者リスクと生産者リスクの算出方法

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

この論文で示されている消費者リスクと生産者リスクを求める式は2重積分の式（詳細な内容は平成23年度計測管理規格ISO/JIS Q 10012の普及・活用のための調査報告書 4.7 付表1 ガードバンドファクタ表を参照）である。従って、消費者リスクと生産者リスクの算出は手計算で算出できるものではないため、消費者リスクと生産者リスクの考え方が産業界に普及する速度は鈍い状態である。このため、生産者と顧客がともに納得できる標準的な消費者リスクという概念が形成されていないのが現状である。

## 3) 消費者リスクと生産者リスクの変動要因

前項で説明した論文の消費者リスクを求める式と生産者リスクを求める式から、消費者リスクと生産者リスクを変動させる6つの変動要因があることが分かる。すなわち、①製品規格、②検査規格、③製品ロットの平均値、④製品ロットの標準偏差、⑤測定システムの標準偏差、⑥測定システムの偏りである。しかし、一般に測定システムは定期的に校正がされ、測定システムが偏りを持たない状態で保たれていることが通常の状態である。従って、一般的な測定システムにおいては消費者リスクと生産者リスクの変動要因は、⑥を省いた①から⑤を考慮すればよい。

### 3.4.2 標準的な消費者リスクの考え方

#### 1) 標準的な消費者リスクとは

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

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

#### 2) 良好な生産工程

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

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



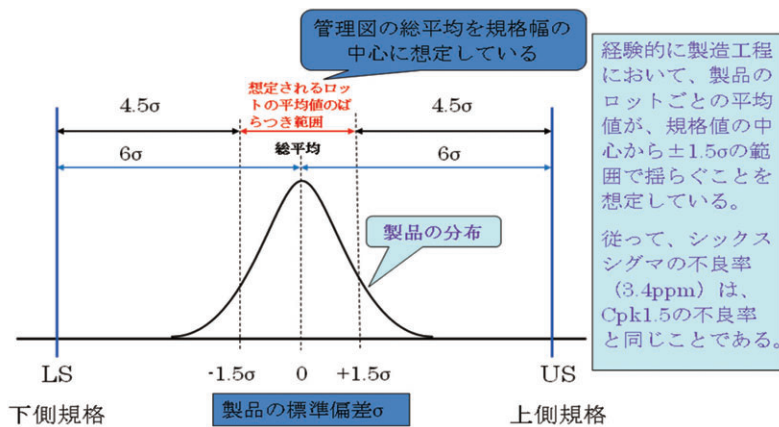


図3 自動車業界のシックスシグマの不良率 3.4ppmの説明図

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

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

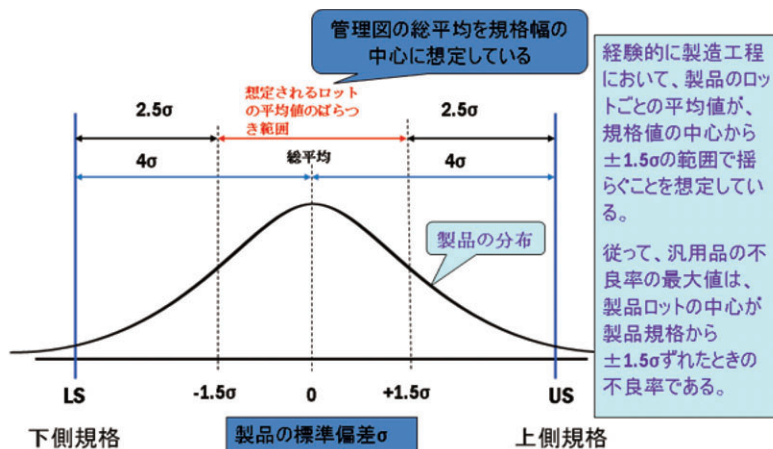


図4 汎用品(カタログ品)の良好な生産工程の状態の説明図

### 3) 良好な測定システムの精度

良好な測定システムの精度を決めるための参考した規格を下記に示す。

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

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

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

従って、上記規格から良好な測定システムを実現するためには、ガードバンド:  $2.33\sigma_s$ 、精度比

4 : 1 に設定する必要があると考えた。

#### 4) 産業用（車載用）の標準的な消費者リスク

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

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

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

#### 5) 汎用品（カタログ品）の標準的な消費者リスク

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

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

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

### 3.4.3 MSA を用いた不確かさの算出の考え方

#### 1) MSA とは？

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

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

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

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

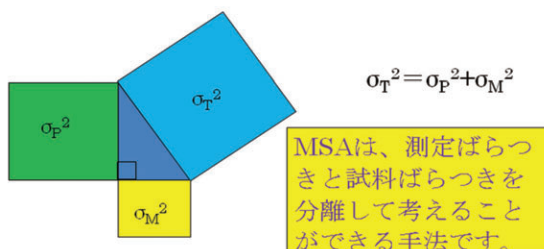


図 5 MSA における測定ばらつきの分散のイメージ図

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

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

## 2) 測定システムに使用している測定器の校正の不確かさ

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

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

## 3) 測定器の校正の不確かさ以外の要因に関わる不確かさ

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

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

次に、環境に関わる変動源は、一般に他の3つの変動源（ワークピース、装置、人／手順）と比較して小さい。加えて、一般に測定システムが設置されている環境が安定している状態であることから、環境に関わる変動源から発生する不確かさは、非常に小さい値と想定できる。従って、このような環境において、環境に関わる変動源から発生する不確かは無視してもよい。

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

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

## 4) MSAを用いた不確かさの算出方法

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

$$\sigma_s = \sqrt{(\sigma_c^2 + \sigma_{GRR}^2)}$$

### 3.4.4 消費者リスクを求めるために必要な汎用化された要素

3.4.1の3)で説明したように、一般に測定システムは定期的に校正がされ、測定システムが偏りを持たない状態で保たれていることが通常の状態である。従って、測定システムの消費者リスクと生産者リスクを決定する要素は、①製品規格、②検査規格、③測定システムの標準偏差、④製品ロットの標準偏差、⑤製品ロットの平均値、の要素だけ考慮すれば良い。

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

- (1) 工程能力指数  $C_p$   
 工程能力指数  $C_p$  の定義から、  
 $C_p = \text{製品規格幅} / 6\sigma_T = (\text{製品規格上限} - \text{製品規格下限}) / 6\sigma_T$   
 と表現することができる。
- (2) 精度比  
 精度比の定義から  
 $TUR$  は、製品ロットの標準偏差  $\sigma_T$  : 測定システムの不確かさの標準偏差  $\sigma_S$  の比で表現できる。
- (3) ガードバンドファクタ  $K$   
 ガードバンドファクタ  $K$  の定義から、  
 $K = \text{検査規格半値幅 } TL / \text{製品規格半値幅 } SL = (\text{検査規格幅} \div 2) / (\text{製品規格幅} \div 2)$   
 と表現することができる。したがって、片側のガードバンド  $G = SL \times (1 - K)$  と表現できる。
- (4) 製品ロットの平均値の製品規格中心からのズレの大きさ  $\Delta F$   
 製品ロットの平均値の製品規格中心からのズレの大きさ  $\Delta F$  を製品ロットばらつきの標準偏差  $\sigma_T$  の何倍であるかで表現する。

上記の (1) ~ (4) を表現することにより、上記①~⑤の内容を表現したことになる。これを理解しやすいように図 6 に示す。

図 6 に示すように製品規格の中心を基準とし、検査規格半値幅  $TL$  と製品規格半値幅  $SL$  の比によってガードバンドファクタ  $K$  を表すことができる。ガードバンドファクタ  $K$  を用いてガードバンド  $G$  (製品規格半値幅と検査規格半値幅の差) は、下記の式で表現できる。

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

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

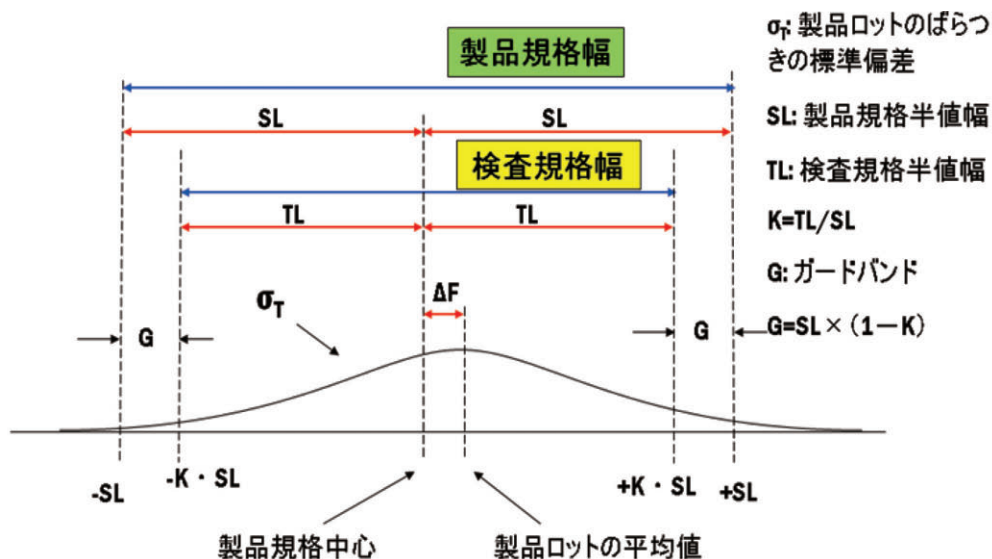


図 6 製品規格、検査規格、ガードバンドなどの関係図

### 3.4.5 ガードバンドファクタ $K$ 、良品率および精度比の関係

ガードバンドファクタ表に掲載しているガードバンドファクタ  $K$  と良品率の関係が精度比に対してどのように変化するかをイメージできるようにグラフを示す。例に示す図 7~図 10 は、 $C_p = 1.0$  のときの標準的な消費者リスク (カタログ品 : 12.2ppm、産業用 : 9.8ppb) のとき、精度比に対するガードバンドファクタ  $K$  と良品率の変化のグラフである。



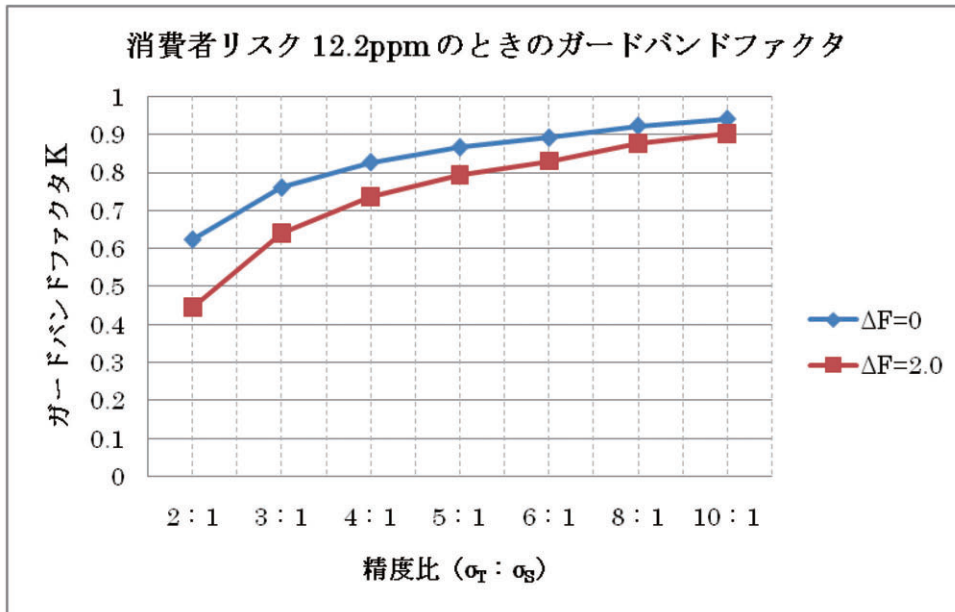


図7 消費者リスク 12.2ppm のときガードバンドファクタ K の変化のグラフ

図7から精度比が大きくなることにより、ガードバンドファクタKの値が大きくなるのでガードバンドを小さくすることが分かる。また、 $\Delta F$ の値が大きくなるとガードバンドファクタKが小さくなるのでガードバンドが大きくなることが分かる。

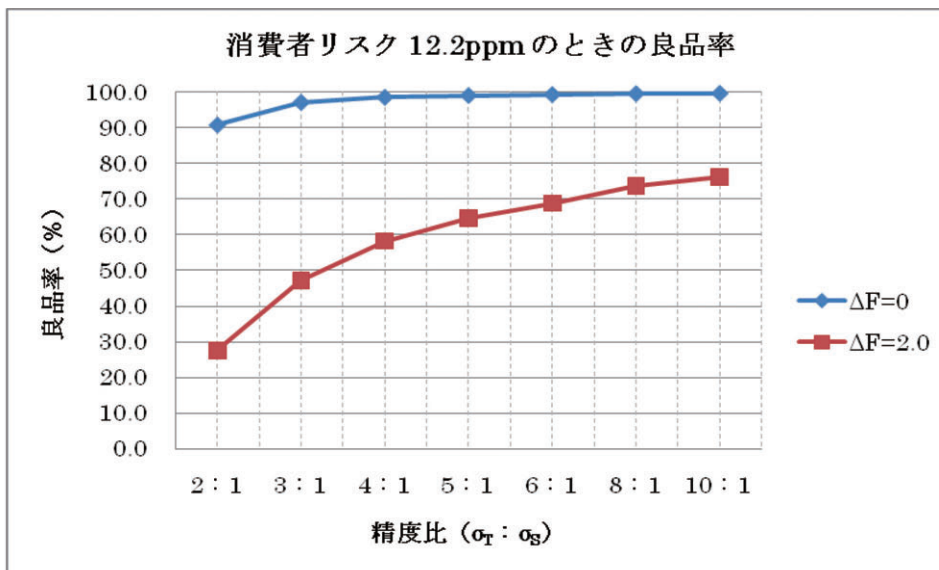


図8 消費者リスク 12.2ppm のとき良品率の変化のグラフ

図7と図8から精度比が大きくなることにより、ガードバンドが狭くなるので良品率の値が大きくなることが分かる。また、 $\Delta F$ の値が大きくなるとガードバンドが大きくなるので良品率が小さくなることが分かる。また、良品率の変化率は、精度比が2:1から4:1の範囲で大きく、精度比が4:1から10:1の範囲で小さいことが分かる。

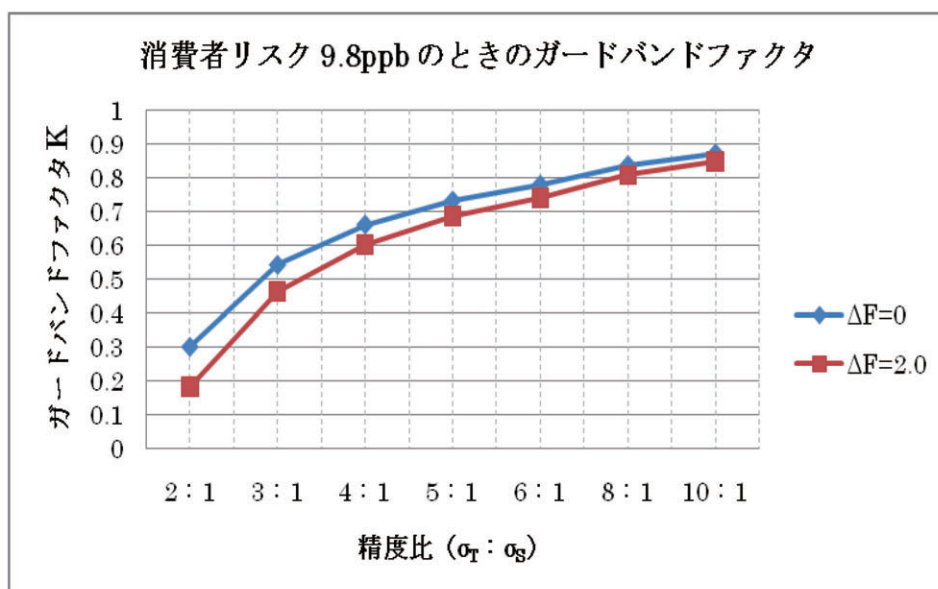


図9 消費者リスク 9.8ppb のときガードバンドファクタ K の変化のグラフ

図7と図9から指定された消費者リスクが変わっても精度比に対するガードバンドファクタKの変化の傾向は同じである。しかし、指定された消費者リスクが小さくなることにより、ガードバンドファクタKの値が非常に小さくなるのが分かる。すなわち、消費者リスクがppmオーダーからppbオーダーになった場合には、急激にガードバンドファクタKの値が小さくなるので、ガードバンドが非常に大きくなるのが分かる。

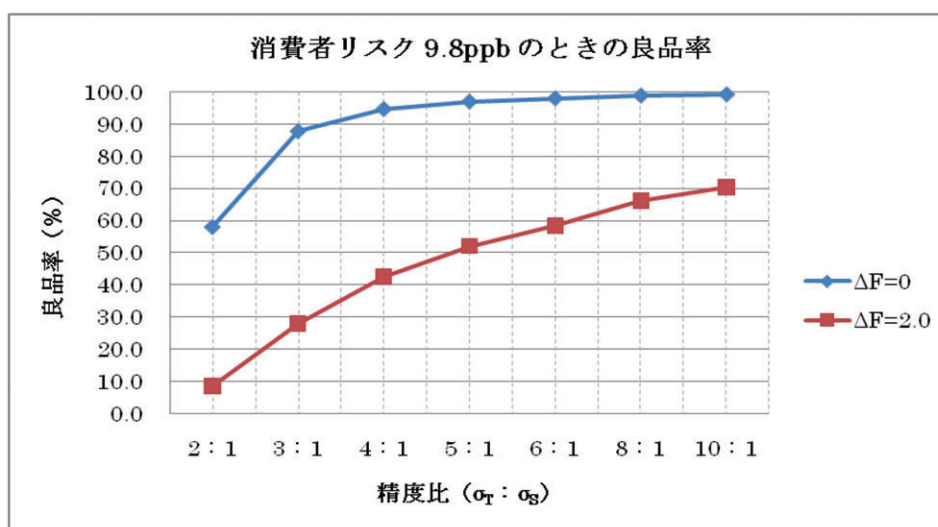


図10 消費者リスク 9.8ppb のとき良品率の変化のグラフ

図9と図10から精度比が大きくなることにより、ガードバンドが狭くなるので良品率の値が大きくなるのが分かる。また、 $\Delta F$ の値が大きくなるとガードバンドが大きくなるので良品率が小さくなるのが分かる。また、消費者リスクがppbオーダーであっても $\Delta F$ の値が小さければ高い良品率を確保できるのが分かる。また、良品率の変化率は、精度比が2:1から4:1の範囲で大きく、精度比が4:1から10:1の範囲で小さいことが分かる。

このように例として示した図7～図10から精度比の変化が良品率に大きな影響を与えることを読者がイメージできたのであれば幸いである。



3.4.6 事例：狭公差品の検査規格の適正化

1) 消費者リスクと生産者リスクが算出されていない生産工程（現状の一般的な生産工程）

現状の一般的な生産工程は消費者リスクと生産者リスクが算出されていないことが一般的である。その生産工程を図11に示す。

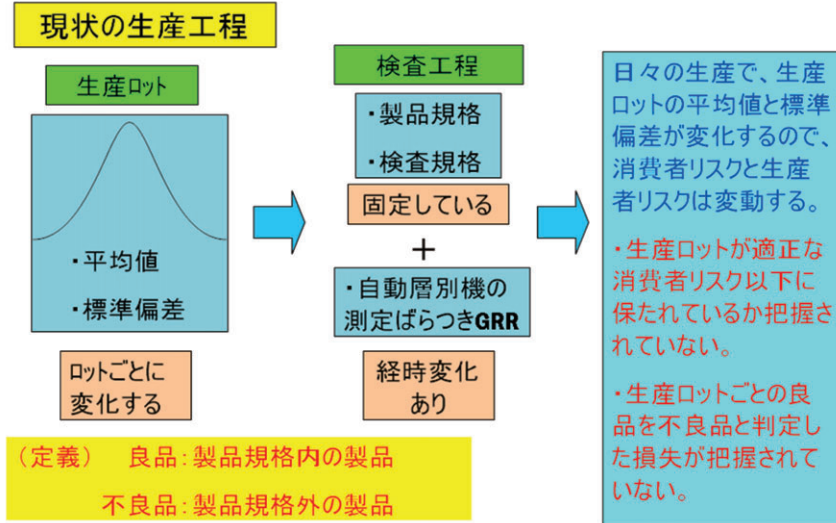


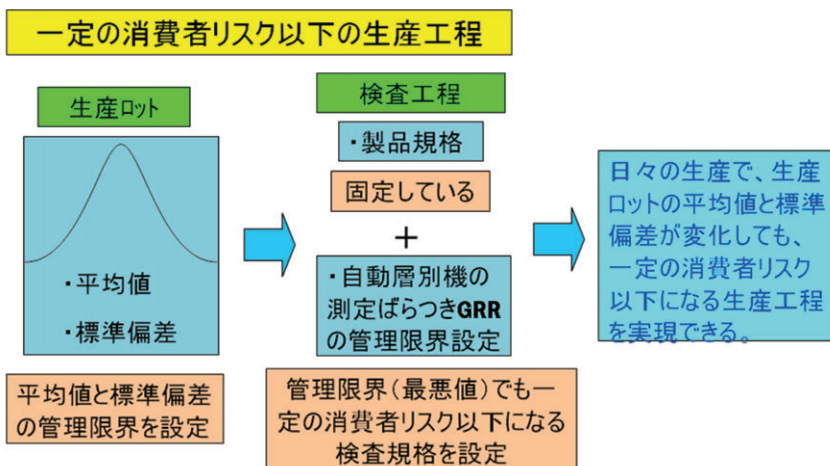
図 11 消費者リスクと生産者リスクが算出されていない生産工程

図11に示すように、生産工程では日々生産される生産ロットの平均値と標準偏差が変動するため消費者リスクと生産者リスクも生産ロットごとに変動している。このとき生産者は消費者リスクと生産者リスクが算出されていないため、層別された良品が適正な消費者リスク以下に保たれているかが判断できないとともに生産ロットの良品を不良品と判定した損失を把握できない状態である。

従って、生産者が必要以上の大きなガードバンドを設定する場合には、生産者は多量の良品を廃棄するので大きな損失を被ることになる。逆に生産者が不十分に小さなガードバンドを設定した場合には、製品規格外の不良品が顧客に流出する確率が高くなる。

2) 管理限界の生産ロットでも適正な消費者リスク以下を確保できる生産工程

図12には管理限界の生産ロットでも適正な消費者リスク以下を確保できる生産工程を示している。



なお、自動層別機は層別前に必ずGRRのチェックを行う。

図 12 管理限界の生産ロットでも適正な消費者リスク以下を確保できる生産工程

図12に示すように生産ロットの平均値と標準偏差の管理限界を設定するとともに自動層別機の測定ばらつきの標準偏差 $\sigma_{GRR}$ の管理限界を設定している。そして、この管理限界（最悪値）でも一定の消費者リスク以下になる検査規格を設定している。従って、生産ロットと自動層別機が管理限界内であるときには必ず設定された一定の消費者リスク以下を確保することができる。

### 3) 狭公差品の検査規格の適正化

顧客から要求された製品規格が厳しい場合、生産ロットのCpが1.0未満になる場合が発生する。このとき生産者が消費者リスクを算出できないと顧客に製品規格外の不良品を流出するトラブルを防止するために必要以上のガードバンドを設定している場合が多い。このような狭公差品（フィルタ）の検査規格の適正化を下記の手順で行った。

#### 【手順】

- (1) 自動層別機の不確かさの調査
- (2) 現行の検査規格と管理限界による現行の消費者リスクと良品率の算出
- (3) 指定する消費者リスクの決定
- (4) 指定した消費者リスク以下になる検査規格の算出
- (5) 生産ロットでの検証

表1に検査規格の改善前と改善後の良品率と管理限界の消費者リスクを示す。

表1 検査規格の改善前と改善後の良品率の変化

	改善前	改善後
ガードバンドファクタK	0.80	0.897
管理限界のときの消費者リスク	ゼロ*1	9.8ppb
良品率	88.3%	92.6%

\* 1 : ゼロとは $1 \times 10^{-100}$ ppm以下の確率である。

表1に示すように改善前のガードバンドファクタKでは、ガードバンドが必要以上に大きくなり管理限界のときの消費者リスクがゼロであり過剰な状態である。このため良品率は88.3%程度しか確保することができない。これに対して、管理限界のときの消費者リスクを9.8ppb以下になるように設定することにより良品率が4%程度改善することができた。

400ロット以上流動し、製品規格外の不良品の流出は発生せず、かつ自動選別機の不確かさもほとんど変動しなかった。

なお、ガードバンドファクタKを用いた消費者リスク、生産者リスクおよび良品率の詳細な算出については、「平成23年度計測管理規格ISO/JIS Q 10012の普及・活用のための調査報告書」の「4.7指定された消費者リスク以下を実現できる検査規格の求め方」を参照すること。

#### <参考文献>

- ・平成23年度計測管理規格ISO/JIS Q 10012の普及・活用のための調査報告書（社団法人 日本計量振興協会）
- ・国際公開番号：W0 2010/137487 A1（国際出願番号 PCT/JP2010/058324）
- ・国際公開番号：W0 2010/137488 A1（国際出願番号 PCT/JP2010/058325）

### 3.5 電気機器製造業における 10012 規格の活用事例

ISO/JIS Q 10012 を意識した電気機器製造業の活用事例を紹介する。この事業場は適正計量管理事業所の指定ならびに ISO9001 認証取得済みではあるが、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。本規格の普及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。

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

計測管理の基本機能は、図1のように表される。

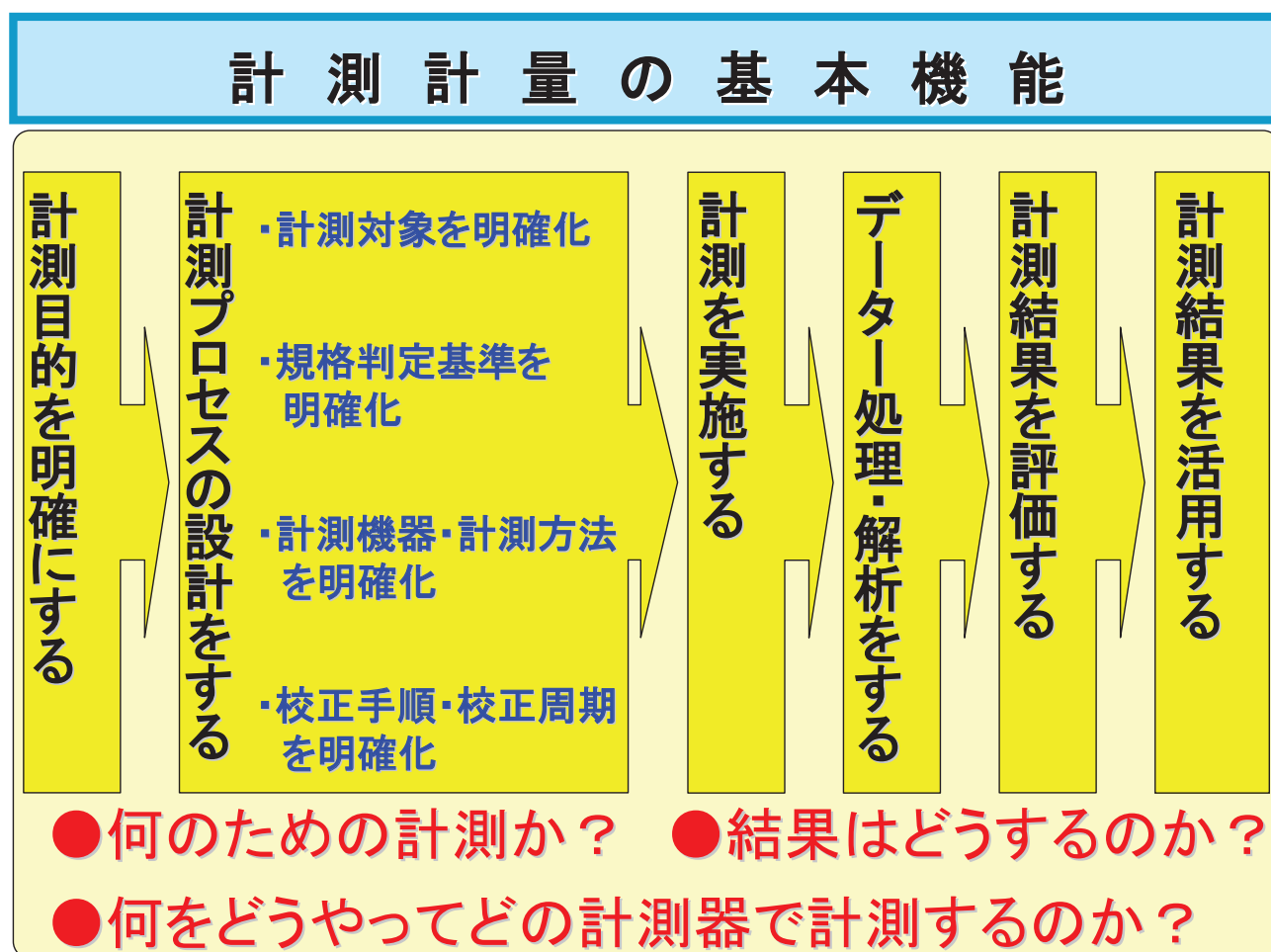


図1 計測管理の基本機能

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

施されつつある。

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

この計測管理を実施するためには、先ず、計測の目的を明確にし、計測プロセスを正しく設計することが極めて重要である。すなわち、何のための計測か？ 例えば、技術/研究開発部門においては、顧客が製品に求める機能を正しく計測のパラメーターに変換した計測項目・規格値の決定プロセスを重要視する。また、何をどうやってどんな計測器で計測するのか？ 例えば生産技術部門では計測項目・規格値に合致する最適な計測機器・計量器の準備をしないとイケない。工程検査等の検査工程では計測の目的を充分理解したうえで、ばらつきの少ない正しい計測の実施をし、その結果を評価・活用しなければならない。さらには従来より実施している計測機器・計量器の校正はどうするのか？ 等を明確にすることが必要であり、企業においては製品の企画研究段階から最終出荷検査、サービスに至るまでの全ての職能において、常にこのことが意識され実施されなければならない。

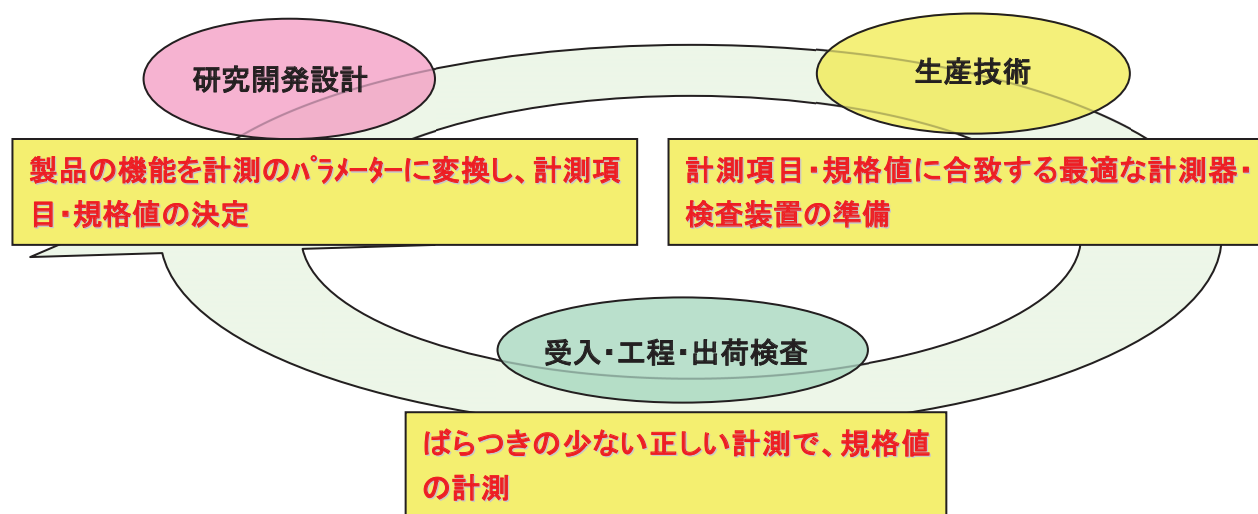
以下に、規格要求事項別に主な事例を示す。

#### 【5. 経営者の責任 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、計測計量委員の適正計量管理主任者取得を推進している。各計測計量委員は自部門の計測について計測器の管理は日常管理は元より、計測プロセスについても責任を持つ事が望まれる。多く場合、計測計量委員会組織はあっても単なる定期校正の連絡会に置き換わっている事があり、本当に計測計量委員会組織が有効に機能するように経営者の責任として十分な資源（人、物、金）を割り当てると共に、計量機能を監視しなければならない。

#### 【5. 経営者の責任 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。顧客が製品に何を求めているのか、顧客がその製品に求めている品質、機能、特性を実現する為に、工程で何をどのように測定し、管理するかを具体的に決定しなければならない。顧客の計測要求事項を理解し決定し、それを的を得た計測のパラメーター並びに計測プロセスに変換することを構築することが経営者の責任における顧客重視である。





顧客要求事項を計測のパラメーターに変換し、工程検査を充実させた事例を紹介する。

製品の発する音というものは顧客からは歓迎されるものではなく、顧客の要求は異常音の発生しない商品であった。過去よりこの音の検査は実施してきたが解決するまでには至らなかった。人が感じる音と工程で検査をする音とは厳密には差異があり、調査分析を実施し、検査方法を音の測定から振動の測定に変更することにより、異常音の発生不良が減少したというものである。本内容は地方紙にも掲載され計測の重要性を多にアピールできるものとなった。

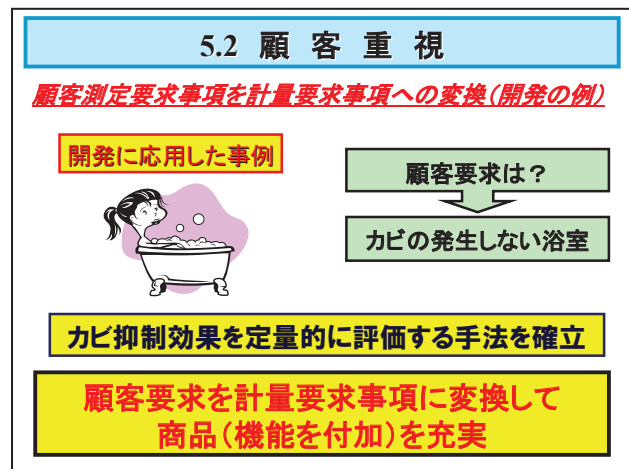
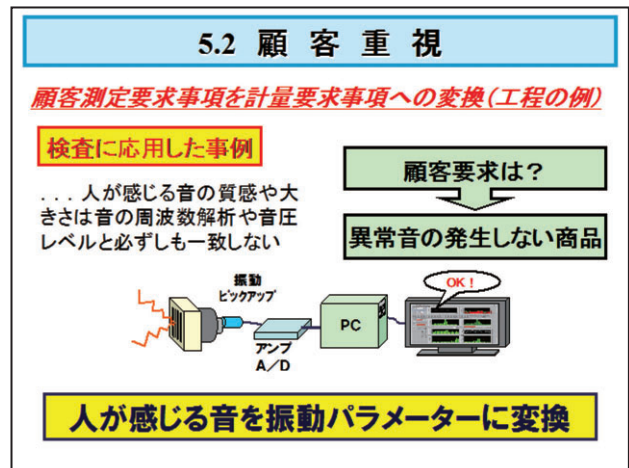
顧客要求事項を計測のパラメーターに変換し、開発段階において製品に追加の機能を付加した事例を紹介する。

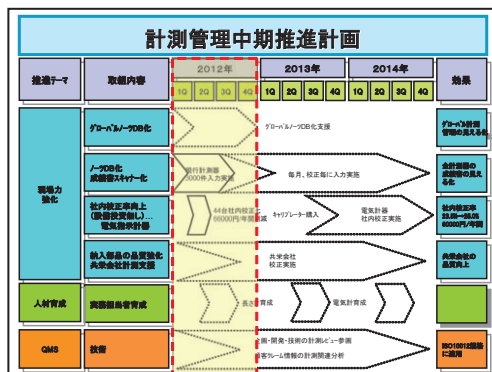
浴室のカビの発生の抑制は顧客の要求であった。従来はこのカビの成長抑制のメカニズムを定量的評価手法がなかったが、この評価手法を確立し、製品にカビの成長抑制をするモードの機能を付加したものである。本内容は関連学会にも発表され関連の協会団体より技術賞を受賞した。

顧客重視でありあまり良くない事例を紹介する。重要安全工程で製品の絶縁耐力を全数検査する工程があるが、数ヶ月に渡りその検査装置の計測器の一部が故障したまま生産を続けていたのである。通常、このような重要安全工程で全数検査する機器が故障した場合は、即座に責任者に連絡が入り然るべき処置が行われるのであるが、それを実施していなかったということである。もちろんその担当者に大きな責任はあるが、このようなことが起きないようにするのは経営者の責任である。

【5. 経営者の責任 5.3 品質目標】

経営者の責任として、品質目標とする計測管理システムに対する測定可能な計測計量活動計画を立てる必要がある。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。計測の不備により製品の品質に及ぼすことがないようにすることはもとより、計測システムの改善による経営効果が上がるようにすることが望まれる。事業場では数値管理可能な、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を実施している。





### 年度 計測計量活動計画

具体的取組事項	目標
①現場での計測関連設備管理の徹底 (M-ALEとの連携)及び計測関連の 監査活動の奨励	①計測関連改善指摘0 ②管理計量3000台見える化 ③社内校正率 23.5%→25.0% ④60000円/年削減
②校正業務者、比化777体系固のDB化 ③電装計測計測の社内校正化 ④適正計量管理事務所選定体制強化	④地区計量管理事務所選定実施
①計測管理DBへの化進 ②海外工場現場計測管理進捗	①TH、PMMA導入統計 ②CIJ、BJ、TH、PMMA 1階稼働ノ年
①計測検定者育成 ②適正計量管理主任者育成 ③社内2階年度教育の実施	①2名以上育成 ②2名以上育成 ③平日外、小売部にて実施
ISO/IS Q10012	①施設会実施 ②QMS選抜
情報共有 管理活動	①計測委員会 ②企画、開発、技術の計測レビュー ③社内への啓蒙、情報共有実施

### 年度 計測計量活動実績

項目	計画	実績	達成率
計測管理3000台見える化	3000台	3000台	100%
社内校正率 23.5%→25.0%	23.5%	25.0%	106%
60000円/年削減	60000円	60000円	100%
計測検定者育成	2名以上	2名	100%
計測管理主任者育成	2名以上	2名	100%
計測委員会	1回	1回	100%
計測レビュー	1回	1回	100%
計測管理DBへの化進	100%	100%	100%
海外工場現場計測管理進捗	100%	100%	100%
計測検定者育成	2名以上	2名	100%
計測管理主任者育成	2名以上	2名	100%
計測委員会	1回	1回	100%
計測レビュー	1回	1回	100%
計測管理DBへの化進	100%	100%	100%
海外工場現場計測管理進捗	100%	100%	100%

## 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

評価項目	評価点	具体的な取組/効果
計測管理システムの機能性	4	計測管理システムの機能性を確認し、必要に応じて改善を実施している。
計測管理システムの運用状況	4	計測管理システムの運用状況を定期的に確認し、必要に応じて改善を実施している。
計測管理システムのメンテナンス	4	計測管理システムのメンテナンスを定期的に実施している。
計測管理システムのセキュリティ	4	計測管理システムのセキュリティ対策を定期的に実施している。
計測管理システムのバックアップ	4	計測管理システムのバックアップを定期的に実施している。
計測管理システムの災害対策	4	計測管理システムの災害対策を定期的に実施している。
計測管理システムの監査	4	計測管理システムの監査を定期的に実施している。
計測管理システムの改善	4	計測管理システムの改善を定期的に実施している。




### 【5. 経営者の責任 5.4 マネジメントレビュー】

経営者自ら現場に出向き、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必要がある。事業場では定期的に適正計量管理事業所遵法監査、現場の計測パトロール、品質監査等の計測計量マネジメントレビューの実施が行われている。また、マネジメントレビューの結果、品質目標を見直したり、計測管理のシステムを修正したりする必要がある。

## 6.1 人的資源

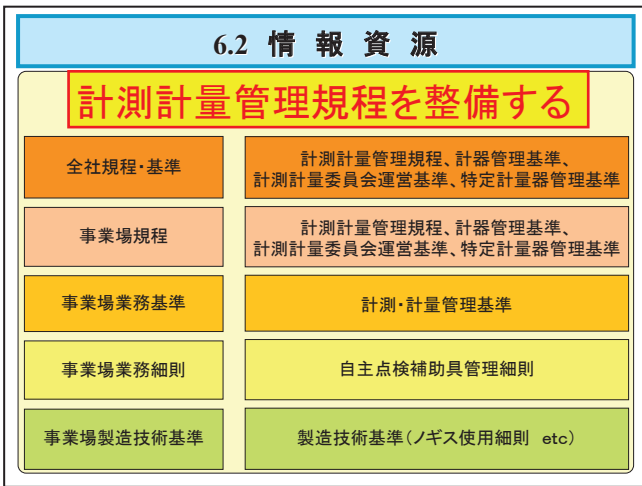
### 計測計量教育訓練を実施する




### 【6. 資源マネジメント 6.1 人的資源】

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、その能力を十分に発揮する必要がある。そのためには、適切な間隔で定期的な計測計量教育訓練を実施されなければならない。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、その有効性も確認されることが望まれる。計測計量の教育訓練を確実に実施するための教育訓練計画の作成は必須である。





### 【6. 資源マネジメント 6.2 情報資源】

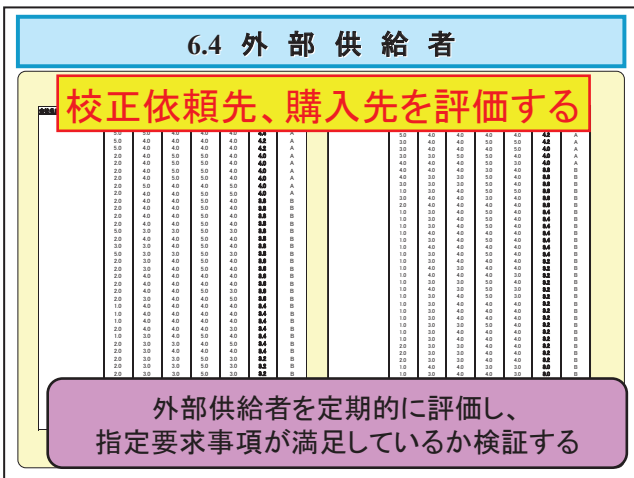
計測管理システムの手順は必要な範囲で文書化され、適正な実施、適用の持続性及び計測結果の妥当性を確実にする必要がある。事業場では具体的な手順書として、計測計量管理規程・基準・細則・技術基準等を整備している。手順書は定期的に見直しされ、その有効性、妥当性が維持されており、常に最新版管理を実施している。また、この手順書そのものを ISO/JIS Q 10012 要求事項に合う内容にすることを常に意識して見直し、整備をしなければならない。



### 【6. 資源マネジメント 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、その管理状態がきちんとわかるように計測管理システムの中で識別されなければならない。事業場では計測器 1 台毎に計測計量管理台帳を整備し、計測器そのものの情報(計測器の写真、管理番号、計測器名、計器区分、校正周期、メーカー名、型式、管理区分、設置場所、最小読み取り値、器番、校正区分、不確かさ区分、特定計量器区分、取引区分、定格、登録日、精度、校正判定精度、校正対象年度等)、

計測器の職場の情報(グループ名、チーム名、職場名、予算単位、計測委員名、担当者名等)、計測器の購入先、校正先の情報(購入先名、住所、電話、購入費用、校正依頼先名、校正先名、校正費用等)、校正履歴の情報(校正年月日、校正結果、有効期限、不合格の処置等)、最終校正結果の試験成績書リンク、トレーサビリティ体系図リンク等を網羅しており、およそ計測器として必要な情報のすべてを社員の誰もが閲覧することが可能となっている。

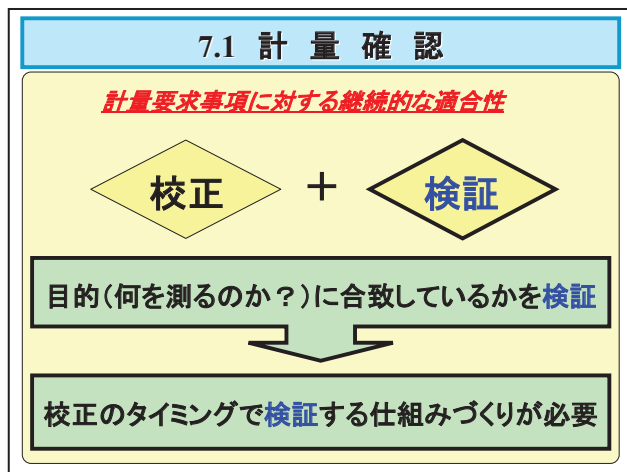


### 【6. 資源マネジメント 6.4 外部供給者】

計測管理システムを維持運営において、外部供給者を使用する場合は、外部供給者に対する要求事項を定義し、その追行能力が妥当なのかを検証評価され選定されなければならない。事業場では定期的に校正依頼先(校正先)、計測器の購入先の検証評価を定期的の実施し選定を行っている。

【7. 計量確認および測定プロセスの実現 7.1 計量確認】

計量確認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ことである。通常は校正のタイミングでこの計量確認（検証）が実施されるようにすると良い。また、この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されなければならない。確認間隔は特定された計量要求事項を継続的に遵守する為に、必要などきに見なおされ調整されなければならない。この計量確認（校正+検証）周期の決定には計測器の種類、使用用途、使用頻度、過去の校正合格率等で決定される場合が多い。また、JISZ9090 損失関数を活用した校正周期の最適化に取り組んでいる事業場もある。



【7. 計量確認および測定プロセスの実現 7.2.2 測定プロセスの設計】

測定プロセスの設計とは文字通り何をどう測るのかを設計することである。工程において何を評価するか（計測）するかを決定することである。この製品の機能を正しく計測のパラメーター（測定項目）に変換することが一番重要である。これが正しくできなければいくら検査をしても無意味である。計測方法はどうするのか、使う計測器を何にするのか、検査規格幅をいくりにするのか、更にはその計測器を使って検査する人の力量とか環境条件はどの程度なのか等をしっかり設計しないとイケない。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、妥当性が確認されなければならない。今までは測定プロセスの設計は重要であるにも関わらず、あまり意識されてこなかった。

工程において検査規格に対して選択する計測器の選択が間違っている事例を紹介する。検査規格が  $\phi 3.05\text{mm} + 0.075 - 0$  のモーターシャフトの溝径の測定である。測定結果が  $\phi 3.05 \sim \phi 3.125$  の間にあることの検査をしたいのであるが、この測定にノギス（デジタル）を使用していた。ノギスは最小表示値が  $0.01\text{mm}$  であり、当然、下3桁まで読取れないにも関わらず、検査記録は全て  $\phi 3.100$  と記載してあった。また、検査規格とノギスの精度比を考えても2倍もなく、検査者の測定誤差等を考慮すれば、この測定プロセスは妥当とは言い難い。少なくとも計測器の選択はノギスではなくマイクロメーターを使用すべきであろう。



## 7.2 測定プロセスの設計

### 何をどう測るか設計する

開発設計段階にて計測項目、規格決定

技試、製品審査段階にて計測項目、規格確認及び見直し

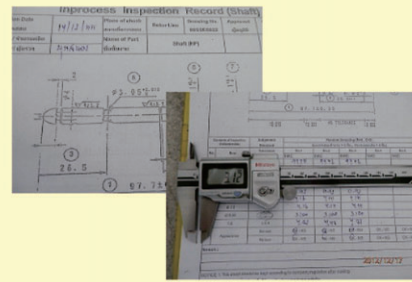
製造試作段階にて計測項目、規格の実証

計測項目チェックリスト(検査表)作成

量産開始



## 7.2 測定プロセスの設計



### 【7. 計量確認および測定プロセスの実現 7.3.1 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タイミングでその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が解るように明記)

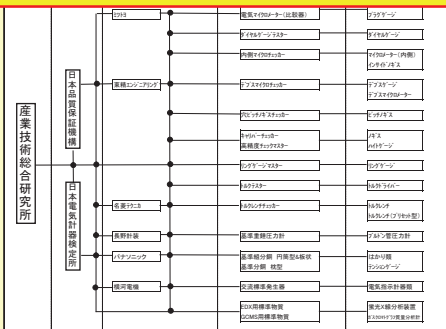
1 登録計器について	<input type="checkbox"/> 購入も依頼、登録する	<input checked="" type="checkbox"/> 購入は依頼せず、登録のみ依頼する
2 成績書について	<input checked="" type="checkbox"/> すでに成績書あり	<input type="checkbox"/> 成績書なし(校正を依頼する)
3 計測器	1) 測定可能範囲 (精度) 0.1~99.990 (μs) (色温度) 2000~20000(K) 2) 精度 (精度) ±指示値の±2% ±1digit (色温度) ±0.002(A光源: 800nmのとき) 3) 実測値表示 <input checked="" type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない 4) 最小読み取り値 5) 購入先 ・購入先コード番号 <input type="text"/> ・購入先コード番号 04278 ・購入先名 日本電計株式会社 ・メーカー名 コニカミノルタセンシング株式会社 6) 購入費用 399,600円	
4 被測定物	1) 測定対象 鉛酸電池 2) 規格値・図面値 μs(精度...1.8mm以下にて50μs以上、色温度...5000K±10K 3) 出荷検査用 <input type="checkbox"/> 一般検査用	
5 使用先	<input type="checkbox"/> 出荷検査用 <input checked="" type="checkbox"/> 一般検査用	
6 計測器設置場所	G1棟4F天井高実験室	
7 登録理由	新規購入	
8 校正	校正先コード番号 <input type="text"/>	
1) 校正先	<input type="checkbox"/> 社内 <input checked="" type="checkbox"/> 社外	
・社外校正先コード番号	04278	
・校正先名	日本電計株式会社	

計測器の定格、精度を入力

被測定物の検査規格幅、図面値を入力

## 7.3 トレサビリティ

### トレサビリティ体系図を作成する



### 【7. 計量確認および測定プロセスの実現 7.3.2 トレーサビリティ】

全ての計測結果がSI単位系標準に、トレーサブルであることを確実にしなければならない。事業場ではトレー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ーサビリティでなければならない。

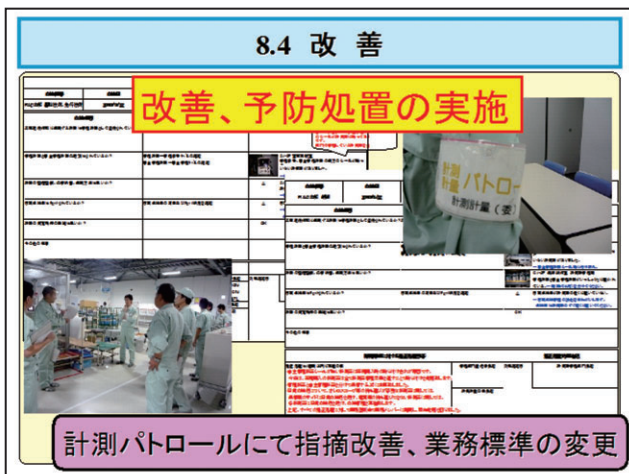
【8. 計量マネジメントシステムの分析及び改善 8.2 監査及び監視】

計測マネジメントシステムで、顧客満足が本当に達成されているか監視しなければならない。顧客クレーム情報のなかで計測が原因とされる内容が含まれていないか把握する必要があるが、現状では顧客クレームが直接、計測の問題に繋がるかどうかを検証できる仕組み自体がほとんどないと考えられる。これからは、顧客のクレーム情報に連動した計測マネジメントを実施していく必要が求められる。また、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る必要がある。



【8. 計量マネジメントシステムの分析及び改善 8.3.3 不適合の測定機器】

不適合は検証され不適合報告書が準備されなければならない。不適合計測器が発見された場合、その計測器は分離して撤去するか、目立つラベルまたはマークをつけて識別されなければならない。また、その計測器での過去の検査の妥当性評価を実施しなければならない。事業場ではその計測器を使用した過去の検査の妥当性評価を決められた帳票に明記するようにしている。



【8. 計量マネジメントシステムの分析及び改善 8.4 改善】

計量機能は計測管理システムの継続的な改善を計画し管理しなければならない。計測マネジメントシステムを見直し、改善できる機会を見つけ出し、必要な場合には変更をしなければならぬ。事業場では各種監査、現場の計測パトロール等による指摘改善活動を実施し、必要に応じて計測計量管理基準の変更も行われている。



## 第4章 企業内における ISO/JIS Q 10012 規格の導入案

### 4.1 ISO 9001 と ISO 10012 を並行利用するための ISO/JIS Q 10012 の要求事項の解説

#### 1. はじめに

ISO 9001（以下 9001）の審査員及び、品質管理責任者の皆様が、これまでに研鑽し、蓄積した 9001 関係の知識、経験に ISO 10012 を付加すると、筆者のこれまでの計量士、9001 の審査員、コンサルタントの経験から 9001 の有効性の向上が実現できると思えるので、2011 年 5 月に JIS 化された ISO/JIS Q 10012（以下 10012）を解説する。

計測管理の知識、情報は一般的に普及していないことが多いので、10012 を理解するために必要な計測管理の知識を少し取り入れて解説するが、“測定プロセスの設計”や“測定の不確かさ”など専門性の強い項目は参考資料を参照していただきたい。

10012 は、図 1 計測マネジメントシステムのモデルや表 1 の構成のように、9001 と共通性が強く、また、“手引き”としてヒントや関連情報があるので、9001 の経験者には使いやすい規格である。

10012 のルーツは、品質保証システムが開発された 1960 年代であり、9001 とペアで利用された。また、同時代に制定された計量法の計量器使用事業所（現在の適正計量管理事業所）制度とも共通点が多いので、10012 は日本の製造業には利用しやすい内容である。

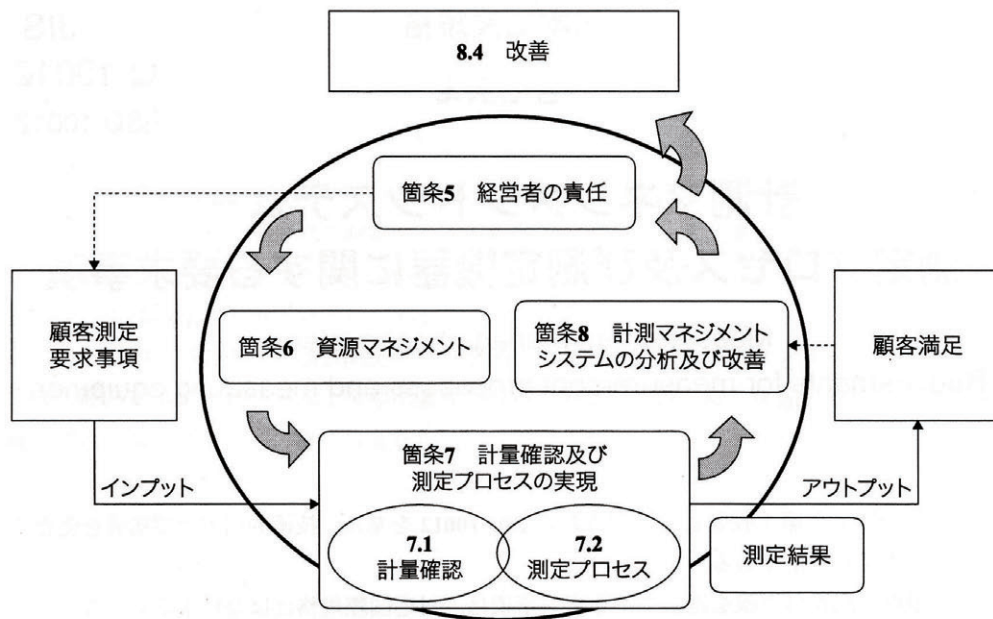


図 1 計測マネジメントシステムモデル図

表 1 ISO/JIS Q 10012 の構成表

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

## 2. ISO 10012 の導入メリットについて

9001 の当初の対象は、製造業向けであったので“測定の不確かさ”という測定の専門性の高い要求もあった。しかし、評判の良さから製造業以外の需要が増え、2000 年版ではサービス業にも使いやすいように改訂された。そのため、製造業には利用しにくい部分が生じて、9001 を取得しても品質がよくなるという話が多く聞かれる状況になっている。

9001 : 2008 の 7.5.1 製造及びサービスの提供の d) に“監視機器及び測定機器が利用でき、使用している”とあり、7.6 監視機器及び測定機器の管理にいくつかの管理方法が規定されているが、この内容では適切な計量管理の運用に結びつくことは難しく、製造業では品質がよくなるということに影響していると筆者は推測している。

計量管理の長い歴史を想い、また、9001 の導入後の状況を振り返って見ると、9001 の当初は、日本の計量管理の歴史を 30 年も逆行させて必要以上の校正を要求するムダを発生させ、2000 年改正では計量管理の実態が無い状態を一部に創り出した。

製造業の計量管理には、高品質な製品の設計・開発の場面で、“測定プロセスの設計”を利用すると効果的な測定ができ、また、開発された製品の管理には、従来の計量管理に追加して“計量確認”の利用が効果的である。なお、10012 の使い勝手は 9001 に及ばない点を感じられるので 9001 と 10012 の並行利用を推奨する。

## 3. ISO 10012 の解説

\*規格はゴシック体で示し、解説は明朝体で表記する（番号は要求事項の番号である）。

### 4 一般要求事項

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ない。

#### 手引き

規定された計量要求事項は、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。

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



ない。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ない。

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）

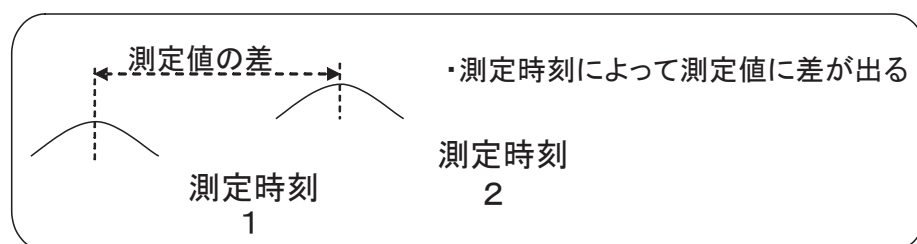
計測マネジメントシステムの変更は、組織の手順に従わなければならない。

#### 解説

一般要求事項は、9001 の 4.1 の一般要求事項と同様にこの規格の骨格を述べている。

次に、手引きに出ている計測用語を簡単に説明する。

- － 最大許容誤差  
誤差は、「計器の指示値から真の値を減じたもの」で、その許容される最大なものである。
- － 許容不確かさ  
測定値には、各種の条件によりばらつきがあるが、そのばらつきの大きさを合理的に求めたものが測定の不確かさである。許容不確かさは、測定目的に対して許される不確かさである。
- － 測定範囲  
例えば、デジタルマイクロメータでは、0～25mm などとなる。マルチメータには、電圧、電流などの多くの測定範囲がある。
- － 安定性



- － 分解能
  - 1) 測定器については、出力に識別可能な変化を生じさせる事ができる入力値の最小値。
  - 2) 指示計器については、識別可能な指示間の最小値。  
デジタル指示計器では、最小の有効数字が 1 だけ変わるときの指示変化である。
- － 環境条件  
温度、湿度などの測定に影響を与えるものへの条件をいう。例えば、測定室の標準状態として JIS Z 8703 がある。
- － 操作者の技能  
例えば、JCSS には測定者の技能を確認する技能試験がある。また、技能検定もある。

次に、計量要求事項の導き出し方を説明する。

#### 例 1. 設計・開発の場合

例えば、他社製品よりも良い製品を設計・開発したい場合の計量要求事項の導き方は、設計・開発者の意図を数値化するために、質量、トルク、流量、寸法・形状、耐衝撃力、消費電力などの測定項目も測定手順も多く複雑になるので、10012 5.2 “顧客重視” 及

び7.2.2の“測定プロセスの設計”を利用して整理し、計量要求事項を導き出す。

#### 例2. 工程設計及び工程管理の場合

工程設計及び、製造作業における計量要求事項の導き方は、図面公差と環境及び設備を運転するための必要項目を、10012 6.3.1“測定機器”及び7.2.2の“測定プロセスの設計”と、7.2.1“計量確認”を利用して計量要求事項を導き出す。

#### 例3. 品質保証の場合

販売した商品がリコールを起こさないために、5.2 “顧客重視 “により、耐久試験、モニター、出荷検査などで必要な品質の測定方法を10012 7.2.2の“測定プロセスの設計”と、10012 7.2.1“計量確認”を利用して効果的な方法の確立に役立つように計量要求事項を導き出す。

続いて図2(P20)を説明する。計量確認プロセスは、1)校正、2)計量検証、3)決定及び処置のステップからなっている。

##### 1) 校正プロセス

従来から実施されている校正であり、測定器の標準器からのずれをわかるようにする。

##### 2) 計量検証

ここでは、まず計量要求事項の存在を確認しているので、計量要求事項を導き出しておく必要がある。計量要求事項が無ければ、計量確認ができていない状態で顧客に返却する。

##### 3) 決定及び処置

計量要求事項に対して、調整又は修理の必要な場合は、調整又は修理を行い、合格、不合格などの状態を識別して顧客に返却する。

従来からの測定器の定期検査の要員は、ベテランが行うことが多いので無意識の中で検証が機能している場合が多いので問題の発生が少ないが、図2のように検証を意識して運用する必要がある。また、要員が新人と替わったら図2の適切な運用をしないと問題が起きる。

## 5 経営者の責任

### 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実にしなければならない。

#### 手引き

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ない。

#### 解説

経営トップが計量機能を確立して、必要な資源を与え、計量機能の管理者が計測マネジメントシステムを確立し、文書管理する仕組みは9001と同様であるが、計量機能の管理者への要求事項が9001の品質管理者より少ないことは、計測マネジメントシステムの規模が小さいことを想定していると思える。

### 5.2 顧客重視

計量機能の管理者は、次の事項を確実にしなければならない。

- 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。

#### 解説

規格は、9001 の内容が計測用に置き換えて、要約してある。

- a) 経営のトップが顧客要求事項を確立しているので、計量計測の責任者は測定プロセスについて要求事項を定めて計量要求事項を導き出す。
- b) 計量要求事項を実現する計測マネジメントシステムを運用する。
- c) 計測マネジメントシステムの運用結果が顧客の要求を満足していることを証明する。

### 5.3 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ない。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ない。

#### 手引き

様々な組織レベルにおける品質目標の例を、次に示す。

- 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。
- 全ての計量確認を、受渡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。
- 全ての技術教育・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。

#### 解説

9001 及び、手引き、並びに下記の例を参考にして品質目標を作成する。

- 測定精度は、製品規格の 1/4 を目安とする。
- 測定作業の始業点検を必ず実施する。
- 測定器の定期検査は計画どおりに行う。
- 記録は読みやすく、間違いがないようにつける。
- 測定教育には、測定のみが持っている機能と S I 単位の知識を必ず取り入れる。
- 測定機器の使用状況を明示する。

### 5.4 マネジメントレビュー

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実にするために、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ない。トップマネジメントは、計測マネジメントシステムの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実にしなければならない。

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ない。全てのレビューの結果及び講じた処置は、記録しなければならない。

#### 解説

この規格の文章よりも 9001 のマネジメントレビューがわかりやすいので、9001 を参照することを推奨する。

経営者の責任で、9001 にあって 10012 に無い項目に“内部コミュニケーション”がある

が、ここ数年来の品質問題が発生した場合の原因にコミュニケーション不足がマスコミに報道されている状況からコミュニケーションは重要であるから ISO 9001 の 5.5.3 “内部コミュニケーション” を参考にするとよい。

## 6 資源マネジメント

### 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全ての要員の責任を定め、これを文書化しなければならない。

#### 手引き

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。

#### 解説

手引きのいずれかの方法で要員の責任を定めて文書化するとよい。

#### 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実行する能力を実証したことを確実にしなければならない。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ない。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実にしなければならない。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ない。

#### 手引き

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実証してもよい。

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ない。

#### 解説

品質管理部長は、要員について次のことを行う

- ・ 実施する職務を実施する能力の実務試験又は観察することで実証する。
- ・ 能力があることを確認してから職務に就ける。
- ・ 測定的基础知識を取り入れたニーズに対応した教育・訓練を実施する。
- ・ 記録の維持。
- ・ 教育の有効性の評価。
- ・ 要員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の認識。
- ・ 訓練中の要員を使用する場合は、適切な監督の実施が必要である。

筆者は、上記の要求事項の効果的な実現のために測定トレーナーの養成が効果的であると認識して活動している。

## 6.2 情報資源

### 6.2.1 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実にするために、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。

#### 手引き

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。

#### 解説

9001の“文書化された手順”の簡素化した表現になっているので、9001を参照すると理解しやすい。

### 6.2.2 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実にするために文書化し、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しなければならない。

#### 手引き

ソフトウェアは、内蔵型、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。

市販のソフトウェアは、試験を必要としないことがある。

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。

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、必要なトレーサ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。

#### 解説

9001の7.6の後半の部分と同様な内容であり、手引きのソフトウェアの構成管理は、ソフトウェアの複雑さ、不確かさの求め方などの構成方法による管理は、効果的な測定プロセスの確立に有効である。

### 6.2.3 記録

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ない。手順書は、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ない。

#### 手引き

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。



## 解説

手引きを参考にすると、測定関係のデータがもれなく記録できる。

### 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ない。機器の計量確認の状態の識別がなければならない。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ない。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。

## 解説

測定に関する識別は 9001 にも要求されているが、下記を参考にすると実施しやすい。

- 一 不正を防止するためには、測定機器の不正使用を禁止する識別が必要である。
- 一 計測機器とそれ以外の生産用の機器とは別な識別が必要である。

### 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足するために必要な全ての測定機器は、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ければならない。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証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。

## 手引き

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要求事項から導き出される。

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。

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。

標準物資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。

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ない。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。

## 解説

この要求事項は、測定機器の購入、保管、受け取り、取り扱い、校正、修理、輸送、即ち、測定機能を発揮するための多くの場面に関係しているので、最終頁の資料などを参照されたい。

校正作業は、計量機能以外の組織が実施してもよいとしている。この場合は計量要求事項を満たす校正技術能力を有する組織のことである。前述の計量検証で説明したように、計量要求事項を理解している要員が行う必要がある。

測定機器を新規に導入する場合と、使用しなくなった場合の手順を決めておいて、必要な測定機器が利用できることと、不要な測定機器が現場から取り除くようにする。



### 6.3.2 環境

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。

#### 手引き

測定結果に影響を及ぼす環境条件には、温度、温度変化率、湿度、照明、振動、防じん（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、機器の正しい使用方法に関して、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。

#### 解説

手引きに示されている環境条件を満たすには、それぞれ測定を行う職場の状況に合わせるための生産技術、測定技術の関係者で協議して決めるとよい。測定技術者を協議に参加させないで三次元測定器を導入して、三次元測定器が天井に接近したために温度影響により誤差が大きくなって、後になって建屋を改造した例がある。

### 6.4 外部供給者

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たすその能力に基づき、外部供給者を、評価し、かつ、選定しなければならない。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。

#### 手引き

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量を実証できることが望ましい。外部供給者から供給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になる場合がある。

#### 解説

計測の標準機器、校正などは、トレーサビリティの仕組みから外部供給者を必ず利用することになるので、外部供給者を選定するときは、計測マネジメントシステムの基本的要素を意識して外部供給者を選定しないとムダが発生する。

外部校正は、JCSS 及び JIS Q 17025 取得業者がよいが、一般の業者でも 17025 及び JCSS を配慮した試験、校正を行う業者に依頼するとよい。

## 7. 計量確認及び測定プロセスの実現

### 7.1 計量確認

#### 7.1.1 一般

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ない。計量確認には、測定機器の校正及び検証を含む。

#### 手引き

測定機器が既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。

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にしなければならない。

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なければならない。

手引き（計測用語の解説を付ける）

測定機器の特性の例を、次に示す。

－ 測定範囲

解説：秤などには使用範囲が明示されているものもリスク

－ バイアス

解説：かたより、測定値から真の値を引いたもの

－ 繰返し性

－ 安定性

－ ヒステリシス

解説：測定前歴によって生じる同一測定量に対する指示値の差

－ ドリフト

解説：一定の環境条件下で、測定量以外の影響によって生じる計測器の特性の緩やかで継続的なずれ

－ 影響を与える量の効果

－ 分解能

－ 識別能[しきい（閾）値]

解説：ある動作を行う場合の境界とする値

－ 誤差

解説：誤差＝測定値－真の値

－ 不感帯

解説：計器の出力を変化させずに、入力信号を両方向に変化させ得る最大間隔

測定機器の計量特性は、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（定量的に）比較を可能にする。

例えば、“測定機器に要求される正確さ”というような、計量特性の定性的な記述は避けることが望ましい。

### 7.1.2 計量確認の間隔

計量確認の間隔の決定又は、変更に使用する方法は、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。

手引き

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たデータ、及び先進の知識及び技術を使用してもよい。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否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てよい。(OIWL D10 参照)

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、その計量確認をレビューしなければならない。

### 7.1.3 機器の調整管理

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部は、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順は、封印又は保護処置が破損したり、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。

#### 手引き

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に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。

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、計量機能に任される。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。全ての測定機器を封印するわけではない。

#### 解説

計量確認の間隔について、9001 及び 10012 では具体的な詳細は規定していない。計量確認の間隔の決め方は時々計量管理の講習会で発表されるが、多くの状態に適応できる決定的な方法はない。従って、規定の条件を満たすように企業で構築するのがよい。

機器の調整管理では、9001 の導入初期では、いろいろと話題を呼んだが最近では、手引きにあるような方法によって実現できるので運用がしやすい。

#### 7.1.4 計量確認プロセスの記録

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、権限をもつ人の承認を受けなければならない。

これらの記録は、維持され、利用可能でなければならない。

#### 手引き

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、無期限に保管する事が必要な場合もある。

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なければならない。

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。

- 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
- b) 計量確認を完了した日付
- c) 計量確認の結果
- d) 指定した計量確認の間隔
- e) 計量確認手順の識別（6.2.1 参照）
- f) 指定の最大許容誤差
- g) 該当する環境条件及び必要な補正に関する記述
- h) 機器の校正に伴う不確かさ
- i) 実施した調整、修理又は改修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、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）
- n) 校正結果のトレーサビリティの証拠
- o) 意図した用途に対する計量要求事項
- 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

#### 手引き

校正結果は、全ての測定のトレーサビリティが実証できて、元の条件に近い条件の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。

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。

再大許容誤差は、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。

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ない。

## 7.2 測定プロセス

### 7.2.1 一般

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ない。測定プロセスに影響を与える量は、識別し、考慮しなければならない。

各測定プロセスの完全な仕様書には、関連する全ての機器の識別、測定手順、測定のソフトウェア、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全ての要素を記載しなければならない。測定プロセスの管理は、文書化された手順によって実施しなければならない。

#### 手引き

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る。

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。

#### 解説

計測マネジメントシステムも 9001 と同じように、測定プロセスを計画し、妥当性を確認し、実施し、文書化し、管理する必要があるが、計測マネジメントシステムと測定プロセスシステムの相互関係のあり方が課題となる。この部分の説明は、測定プロセスに特化した説明資料で詳細に説明する。

手引きの単一の測定器に限定する場合の例としては、シートの厚さの管理のみが重要な時に厚さ測定についての測定プロセスがある。

環境条件は、三次元測定機などには温度補正を行うようになっている場合があるので、その場合は温度センサーを取り付ける位置が、データ補正を行う位置にセットする必要がある。

### 7.2.2 測定プロセスの設計

計量要求事項は、顧客、組織及び法令・規制要求事項に基づいて決定しなければならない。これらの規定された要求事項を満たすように設計した測定プロセスは、文書化し、適宜そ

の妥当性を確認し、必要があれば顧客の同意を得なければならない。

それぞれの測定プロセスについて、関連するプロセス要素及び管理方法を明確にしなければならない。要素及び管理限界の選定は、規定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。こうしたプロセス要素及び管理方法には、操作者、機器、周囲条件、影響量及び適用方法の影響を含めなければならない。

#### 手引き

測定プロセスを規定する場合は、次の事項を決定することが必要な場合がある。

- － 製品の品質を確実にするために、どの測定が必要か
- － 測定方法
- － 測定を実施し、それを定義するために必要な機器
- － 測定を実施する要員に求められる技能及び資格

測定プロセスは、妥当性を確認した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、又は測定プロセス特有の継続的分析によって検証してもよい。

測定プロセスは、誤った測定結果を防止するように設計し、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が確実に行えるようにしなければならない。

#### 手引き

測定プロセス管理に費やされる労力は、組織の最終製品の品質に対する測定の重要性に釣り合うことが望ましい。高度の測定プロセス管理が適切な例として、重要又は複雑な測定システム、製品の安全性を確保する測定、正確でなければコスト高を招くような測定などが挙げられる。重要でない部品の簡単な測定には、最低限のプロセス管理でよい。機械加工部品の測定用ハンドツールを使用する場合のように、同様の種類の測定機器及びアプリケーションについては、プロセス管理のための手順を共通にしてもよい。

測定プロセスに対する影響量の効果は、定量化することが望ましい。このためには、特別な実験又は調査を計画し、実施しなければならないことがある。これが不可能な場合は、機器製造業者から提供されるデータ、仕様書及び注意書きを利用することが望ましい。

測定プロセスの意図した用途に必要なパフォーマンス特性を明確にして、定量化しなければならない。

#### 手引き

特性の例を、次に示す。

- － 測定の不確かさ
- － 安定性
- － 最大許容誤差
- － 繰り返し性
- － 再現性
- － 操作者の技能水準

測定プロセスによっては、これ以外の特性が重要になる場合がある。

#### 解説

測定プロセスについての要求事項は、9001 の 7.3 設計・開発とほぼ同じ項目が測定について要約した文章になっており、その主な項目は手引きに示されている。しかし、企業における製品、工程、品質の情報及び計量計測の専門技術がないと具体的な理解は困難が多いので、最終頁の資料などを参照されたい。



測定プロセス設計の成果物は、QC工程表、検査規格、技術連絡文書などに利用する。

### 7.2.3 測定プロセスの実現

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ない。

管理すべき条件には、次の事項を含めなければならない。

- 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
- d) 必要な計量条件の維持
- e) 力量のある要員の活用
- f) 結果の適正な報告
- g) 規定されたとおりの監視の実施

#### 解説

この要求事項には、次のことを行うことである

- a) 測定器の校正と検証の完了している測定機器を使用する
- b) 適正な測定手順で測定を用いる
- c) 測定を行うときには、必要な手順書、連絡書などが利用できる状態にする
- d) 環境など適正な状態で測定を行う
- e) 適正な測定が実施できる要員が測定を行う
- f) 測定、試験などの報告を確実に行う
- g) 上司、関係者などは監視、監督、指導を実施する

### 7.2.4 測定プロセスの記録

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。

- a) 使用する全ての要素（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、測定プロセスの完全な記述
- 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
- 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
- d) 各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識別
- f) 記録のための情報の提供責任者の識別
- g) 要員に要求された能力及び到達した能力

#### 手引き

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。

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。

#### 解説

この要求事項は、測定プロセスの要求事項への適合という条件があるので、測定プロセスの設計との整合を取って、必要な項目を確実に記録する。記録は、効率的に出来るように従来からのフォーマットを参考にして、改善するとよい。パソコンの利用を検討するとよい。



## 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

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 (5.1 参照)。

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ければならない。測定のばらつきの既知の原因は、全て文書化しなければならない。

#### 手引き

関連する概念及び不確かさの構成要素を組み合わせる場合に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。このほかの文書化されて受け入れられている方法を使用してもよい。

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正に使用することは、不確かさの推定に役立つことができる。

注記 上記の GUM は、ISO/IEC Guide 98-3:2008 として制定されている。

#### 解説

9001 には、1987 年の初版から 1994 版までは測定の不確かさという要求事項はあったが、9001 を認証取得する企業にその必要性が理解されなかったため、2000 年版から測定の不確かさの要求事項はなくなった経緯がある。しかし、JCSS や ISO/IEC17025 の普及などもあって測定の不確かさの理解は深まりつつある。

手引きでは、“測定の不確かさの決定及び記録に費やす労力が大きいので、組織の製品に対する測定結果の重要性に釣り合ったものであることが望ましい”とある。また、費やす労力が少なく済むように類似のタイプの測定機器については、共通の記述がよいことと、以前の分析結果の利用で測定の不確かさの決定及び記録に費やす労力を節約する方法が示してある。

具体的な測定の不確かさの事例は、最終頁の資料を参照されたい。

### 7.3.2 トレーサビリティ

計量機能の管理者は、全ての測定結果に国際単位系 (以下、SI という) 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 で既知なもので、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って、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。

#### 手引き

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。

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いてもよい。

認証標準物質を、参照標準とみなしてもよい。

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。

#### 解説

トレーサビリティの役割は、例えば、A 社で太さ  $\phi 100\text{mm}$  のシャフトを加工して、B 社でそのシャフトの嵌る歯車の穴  $\phi 100\text{mm}$  を加工する場合に、それぞれが図面規格で加工して、シャフトと穴の嵌め合いを適正な状態にすることである。従って、このように適正な嵌め合いを実現するために、次のトレーサビリティ関係の規格を運用することが必要である。

- 1) 一般的にメートル法と呼ばれている国際単位系 (SI)
- 2) 試験所及び校正機関の国際的な管理規格 ISO/IEC 17025
- 3) 計量法の校正事業者 JSCC

トレーサビリティを具体的に維持する方法は、JSCC 登録事業者、又は、ISO/IEC 17025 認定事業者の校正を受けた測定器を用いて、この規格 (ISO 10012) を運用すると効果的にトレーサビリティの目的が達成できる。

## 8. 計測マネジメントシステムの分析及び改善

### 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実にする。
- b) 計測マネジメントシステムを継続的に改善する。

#### 解説

この要求事項の内容は、9001 とほとんど同じであるが、9001 ではマネジメントシステムの有効性を継続的に改善するという表現になっている。さらに、統計的な手法を含め、適用可能な方法、及びその使用方法の程度を決定することを含めなければならない。

9001 の分析及び改善では測定データを多く用いるので、この要求事項と合わせて行うとよい。

### 8.2 監査及び監視

#### 8.2.1 一般

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。

#### 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て、顧客満足に関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。

#### 8.2.3 計測マネジメントシステムの監査

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、規定要求事項に適合していることを確認しなけれ

ばならない。監査結果は、組織のマネジメントの関係当事者に報告しなければならない。

#### 手引き

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。

JIS Q 19011 は、監査システムの指針を提供している。

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方がよい。

#### 解説

JIS Q 19011 の監査方法は、9001/14001 など広く用いられているので、9001 を運用している組織は、9001 の一部として 10012 の要求事項を含めて監査をすれば、10012 の適合性は満たすが、計量・計測の専門技術がない監査員のための監査では、組織の継続的な発展に寄与する監査は実現できないので、計量・計測の専門技術のある監査員がメンバーに入るとよい。

#### 8.2.4 計測マネジメントシステムの監視

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ない。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とることによって、要求事項からの逸脱の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。

#### 解説

この要求事項には文書化、統計的技法及びリスクへの相応する要求があるので、9001 より厳しい内容であり、測定ミスを防止する姿勢が強く表れている。実施するに当たってのマネジメントシステムとしての難しさはないが、測定技術及び、コスト的には難しい場合が起きることが予想される。測定の専門家の支援を得るとよい。

#### 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できるようにし、迅速な処置を講じなければならない。

#### 手引き

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。

##### 8.3.2 測定プロセスの不適合

不正確な測定結果が出ることが分かっているか、又はその疑いのある測定プロセスは全て適切に識別して、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ない。

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ない。

#### 手引き

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にしてもよい。

- － 管理図の分析
- － 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

### 8.3.3 不適合の測定機器

どのような計量確認済みの機器でも、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ない。

- 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だす。
- e) 指定の計量確認を超える。
- f) 誤った取り扱いがされた。
- 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、電磁気、ダスト）に暴露された。

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に復帰できない不適合の測定機器は、はっきりと表示するか、又はそれ以外の方法で識別しなければならない。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、変更した状態をはっきりと表し、また、使用上の制限事項があれば識別表示することを確実にしなければならない。

#### 手引き

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際的でない場合は、等級下げ及び／又は意図した用途の変更という選択枝がある。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事によって混乱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。

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ない。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。

#### 解説

この要求事項は、9001 が品質マネジメントシステムの不適合製品を対象とし、10012 で

は、次の三項目を対象にしている。

- 1) 計測マネジメントの不適合
- 2) 測定プロセスの不適合
- 3) 不適合の測定機器

特に、2)測定プロセスの不適合では、測定プロセスの不適合の検出には測定の専門性が必要である。また、3)の不適合の測定機器は、9001の不適合製品の管理と同様な考え方で測定機器に特化した内容で大変実用的である。記録が計量確認の関係で要求されている。

## 8.4 改善

### 8.4.1 一般

計量機能は、監査結果、マネジメントレビューの結果及び顧客からのフィードバックのようなその他の関連要素に基づき、計測マネジメントシステムの継続的改善を計画し、運用管理しなければならない。計量機能は、マネジメントシステムを改善し、必要に応じて修正するための潜在的な機会をレビューし、明らかにしなければならない。

### 8.4.2 是正処置

関連する計測マネジメントシステムの要素が規定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ない。

修正及び是正処置の解決策は、その測定プロセスを使用に復帰する前に検証しなければならない。

是正処置を講じる場合の基準は、文書化しなければならない。

### 8.4.3 予防処置

計量機能は、起こり得る測定又は計量確認の不適合の原因を排除する処置を決定し、その発生を防止しなければならない。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものでなければならない。次の事項に関する要求事項を定めるために文書化した手順を確立しなければならない。

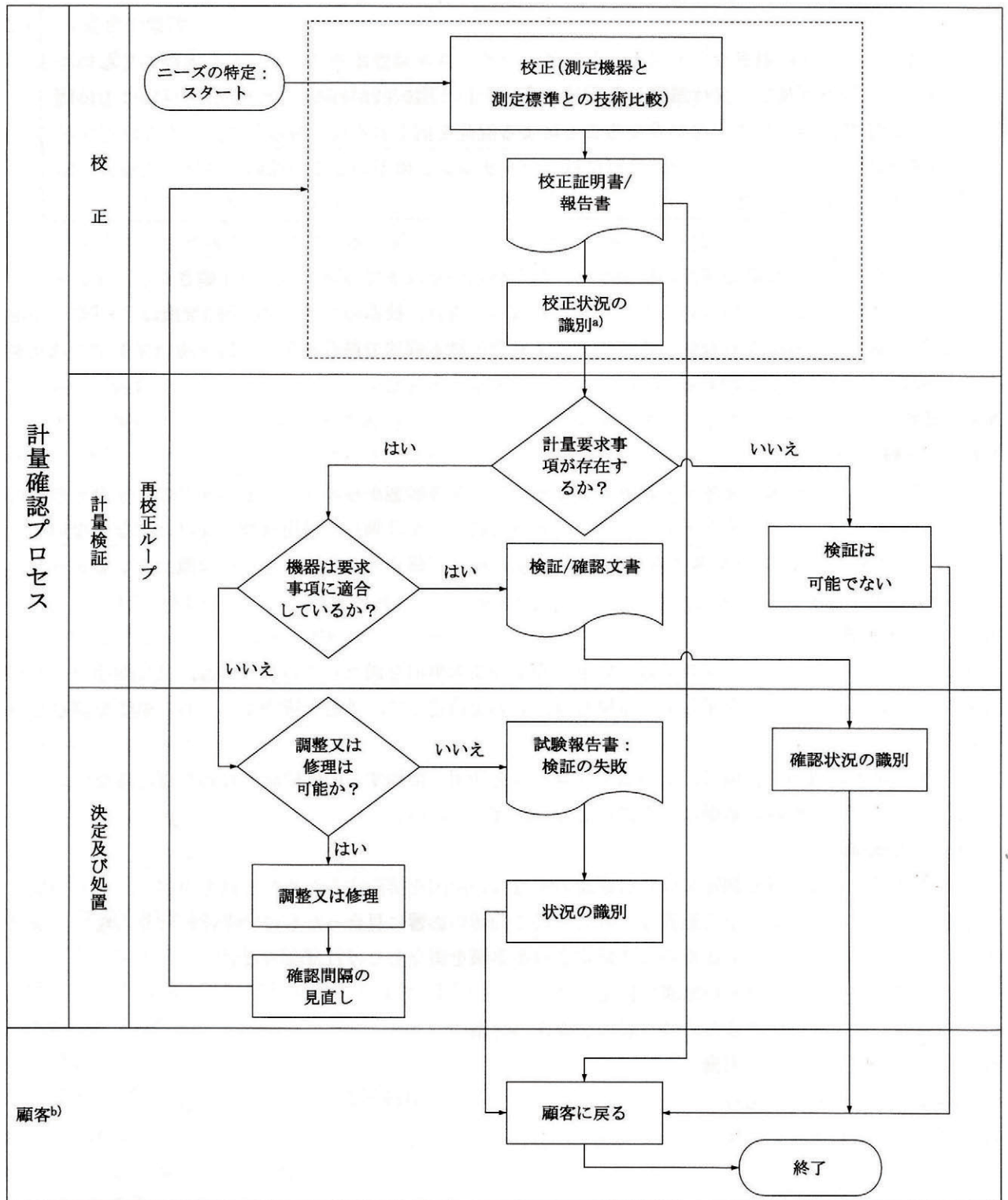
- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) 講じた処置の結果の記録
- e) 講じた予防処置のレビュー

## 解説

測定方法の改善は、9001の有効性の向上に役立つのでこの要求事項は、9001の改善と関係させて行うとよい。

9001 8.5.2 “是正処置”には、手順が箇条書きになっているので参考にするとよい。





注 <sup>a)</sup> 校正の識別／ラベル表示は、計量確認識別に置き換えてもよい。

<sup>b)</sup> 製品を受け取る組織又は個人（例 消費者、依頼人、エンドユーザ、小売業者、受益者及び購入者。）顧客は、組織の内部又は外部のいずれでもあり得る（JIS Q 9000 の 3.3.5）。

図2 測定機器の計量確認プロセス



参考資料

「品質マネジメントシステムー要求事項」 JIS Q 9001:2008 日本規格協会

「対訳 品質マネジメントシステムー自動車生産及びサービス部品組織のISO9001:2008適用に関する固有要求事項」 日本規格協会

「ISO/JIS Q 10012計測管理規格調査報告書」 日本計量振興協会

[http://www.nikkeishin.or.jp/img/jka\\_hojo/h22\\_iso\\_houkoku.pdf](http://www.nikkeishin.or.jp/img/jka_hojo/h22_iso_houkoku.pdf)

「ISO 9001/10012による工程内不良の低減」 JIA-QAセンター

「品質を良くする測定5S研修会テキスト」 日高計量士事務所

## 4.2 ISO/JIS Q 10012 普及の取組み（基準器検査及び ISO 9001 取得企業に対して）

### 4.2.1 適正計量管理事業所（基準器検査）の取組み

適正計量管理事業所（基準器検査）が ISO 10012 に取り組む場合、最初にトレーサビリティの要求事項への対応が必要になる。

ISO 10012 の 7.3.2 トレーサビリティには

“計量機能の管理者は、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。”

この要求事項を満たすためには基準器検査を最初に見直す必要がある。

計量法においては、トレーサビリティ対応として平成 11 年（1999 年）に、基準器検査の器差基準の適合についても計量トレーサビリティにより判断する方法が認められた。

（法第 103 条第 3 項ただし書きの追加改正）

基準器検査のうち、器差基準に適合するかは、下記表の中欄と右欄の 2 とおりの定め方が認められており（法第 103 条第 3 項）、各々の測定方法、計量トレーサビリティと不確かさとの関係は以下のとおりである。

	法第 103 条第 3 項 本則	法第 103 条第 3 項 ただし書き
適合するか定める方法 （法第 103 条第 3 項）	経済産業省令で定める方法により計量器の校正をして定めるものとする。	その計量器に第四百四十四条第一項の登録事業者が交付した計量器の校正に係る同項の証明書が添付されているものは、当該証明書により定めることができる。
器差検査の方法 （省令（基準器検査規則））	計量器の表示する物象の状態の量と、特定標準器等を用いて表示される物象の状態の量との差を測定すること。	計量器の表示する物象の状態の量と、特定標準器等を用いて表示される物象の状態の量との差を測定すること。
器差の基準 （省令（基準器検査規則））	基準器の種類ごとに定める器差の絶対値（基準器公差）を超えないこと。	JCSS 証明書に記載された計量器の表示する物象の状態の量と特定標準器等が現示する物象の状態の量との差が前項の基準器公差を超えず、かつ、当該証明書に記載された測定の不確かさが基準器公差の三分の一を超えないこと。
計量トレーサビリティと不確かさ	制度として、不確かさのある計量トレーサビリティは求めている。	不確かさのある計量トレーサビリティを利用して器差基準に適合しているか判断する制度である。

トレーサビリティへの移行により、次の展開が可能になる。

#### 4.2.2 ISO 9001 取得企業の取組み

##### 1) ISO 10012 が要求しているのは「適合性の表明」

ISO 10012 の全体的な構成は、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。

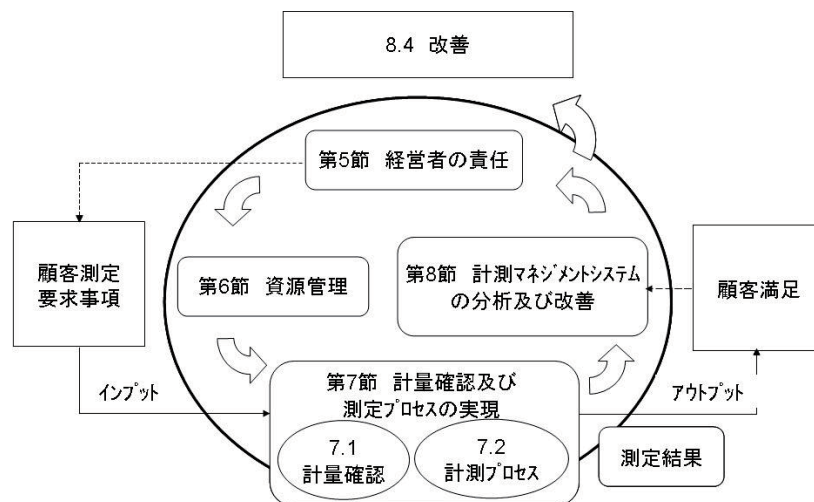


図 1 計測マネジメントシステムモデル

ISO 9001 との違いは第 7 節 計量確認及び測定プロセスの実現であることが解る。

ISO 10012 の適用範囲として以下の記述がある。

#### 1 適用範囲

この規格は、計量要求事項への適合性を支援し、実証するために使用する、測定プロセスの運用管理及び測定機器の計量確認に関する一般的な要求事項を規定し、また、これらの手引を示す。

この規格は、マネジメントシステム全体の一部として測定を実施する組織によって使用でき、その組織が計測マネジメントシステムにおける計量要求事項を満たすことを確実にするための品質マネジメント要求事項について規定する。

この規格は、計量要求事項への適合性を実証するために使用する 7.2「測定プロセス」と 7.1「計量確認」の要求事項を規定している。そして、この計測マネジメントシステムが確実に計測要求事項を満たせるように周辺の品質マネジメントシステムについても規定している。と記載されている。従って周辺の品質システムは ISO 9001 と同様であり、ISO 10012 を展開する為には 7.1 と 7.2 をきちんと理解することが重要であり、「顧客の計測要求事項への適合性の表明」ができる企業となることが ISO 10012 に取り組む目的なのです。

## 2) 「適合性の表明」とは？

ISO 10012 の目的である「適合性の表明」とは何か？を説明する。

適合性の表明に関しては、APLAC TC 004 (2010)や ILAC G 8 (2009)で下記のように規定されており、ISO 17025 では APLAC TC 004 (2010)を参照し、合否判定することとしている。

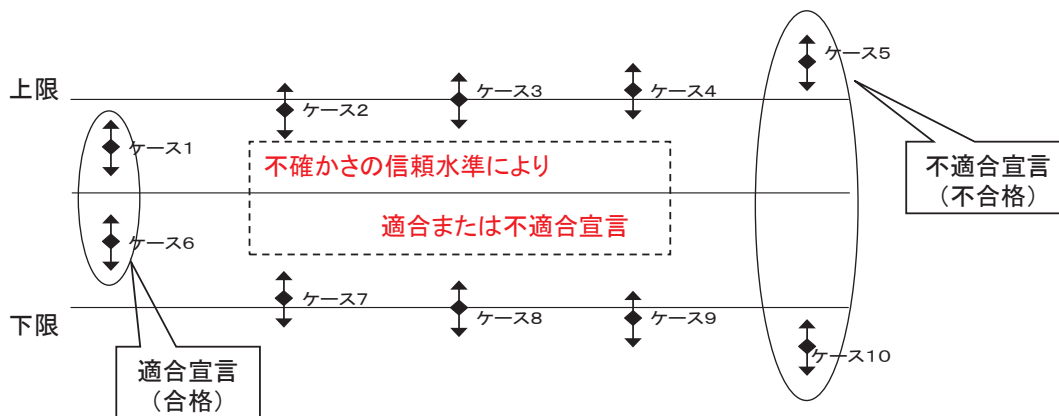


図2 適合性の表明 APLAC TC 004 (2010)

\*アジア太平洋試験所認定協力機構 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)

\*国際試験所認定協力機構 (International Laboratory Accreditation Cooperation)

ISO 17025 では不確かさを算出しているなのでこの方法を適用している。

拡張不確かさの分を含めても許容差の内側であれば適合(ケース 1, 6)、外側であれば不適合(ケース 5, 10)と判定し、一部が許容差内の場合(ケース 2, 3, 4, 7, 8, 9)は不確かさの信頼水準により適合または不適合と宣言することになる。

許容差に対し、拡張不確かさの分、内側に合否判定基準を設定し、測定した値がその内側であれば適合(合格)と表明できることになる。



図3 適合性の表明

ISO 10012 は、「計測の不確かな分は合格としない」とする「適合性の表明」の考え方を製品検査、部品検査等、計測の現場に適用し、顧客の計測要求事項に対し「適合性の表明」ができることを要求している。

### 3) 計量確認とは

ISO 10012 の 7.1 「計量確認」では、「計量確認には、測定機器の校正及び検証を含む。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なければならない。」と規定している。

#### 7.1 計量確認

##### 7.1.1 一般

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ない。

計量確認には、測定機器の校正及び検証を含む。

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にしなければならない。

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なければならない。

「校正」は ISO9001 7.6 項の「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。」等で行われている内容である。

「検証」と「意図した用途に適切」の考え方を説明するために、附属書 A で顧客計量要求事項（CMR）と測定機器計量特性（MEMC）を下記のように記載している。

CMR が意図した用途であり、MEMC が CMR と比べて適切であるかを判断する。この両者を比較する作業が「検証」である。

#### 附属書 A

##### ■ 顧客計量要求事項（CMR / Customer Metrological Requirement）

顧客計量要求事項は、顧客の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影響を受ける。CMR には、生産プロセス管理及びそのインプットに起因する要求事項に加えて、顧客仕様に対する製品の適合性の検証に関係する要求事項が含まれる。こうした要求事項の決定及び規定は顧客の責任であるが、このプロセスは、顧客に代わって適切な資格をもつ人が実施してもよい。

##### ■ 測定機器計量特性（MEMC / Measuring Equipment Metrological Characteristic）

例えば、測定の不確かさのような測定の重要特性は、機器だけではなく、環境、規定された測定手順、及び、場合によって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極めて重要である。

この検討事項は組織の計量機能の責任であるが、具体的な活動は組織が実行しても、又は独立の計量専門家のような適切な有資格者が実行してもよい。

顧客計量要求事項 (CMR) > 測定機器計量特性 (MEMC) であれば、機器は要求事項に「適合」と判断される。

しかし、実際の計測の現場ではどの位の精度比の計測器が適切なのだろうか。

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。

(業種により適切な精度比を決めてゆく必要がある。)

#### ◆なぜ 4 : 1 以上が良いのか？

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

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

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

表 1 : 計測器の精度が製品精度に与える影響

精度比 A : B		製品 精度 A	計測器の 精度 B	測定の 精度 C	影響度 D(=C/A)
低 い ↑	1 : 1	0.50 %	0.50 %	0.71 %	1.41 ⇒ 1.4
	2 : 1	0.50 %	0.25 %	0.56 %	1.12 ⇒ 1.1
↓ 高 い	3 : 1	0.50 %	0.17 %	0.53 %	1.06 ⇒ 1.1
	<b>4 : 1</b>	<b>0.50 %</b>	<b>0.13 %</b>	<b>0.52 %</b>	<b>1.03 ⇒ 1.0</b>
	5 : 1	0.50 %	0.10 %	0.51 %	1.02 ⇒ 1.0
	10 : 1	0.50 %	0.050 %	0.50 %	1.00 ⇒ 1.0

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

#### 4) 測定プロセスの設計とは？

7.2.2 「測定プロセスの設計」では、測定プロセスの管理限界の選定は、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。と規定している。



### 7.2.2 測定プロセスの設計

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。

◆ 管理限界の選定は、指定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものとは？

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。

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)

7.1「計量確認」で精度比を確認し、適切な計測器を使用することを説明したが、7.2.2「測定プロセスの設計」では、不適合品を合格として誤って出荷するリスクと管理限界の関係はきちんと設計し、「適合性の表明」を行うことを要求している。

7.1「計量確認」で検証した精度比によって管理限界の設定が変わってくるので、精度比とリスクと管理限界の関係をグラフにしたので、これを使用し管理限界を決める方法を一例として紹介する。

“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4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。

測定対象が『一様分布』の場合

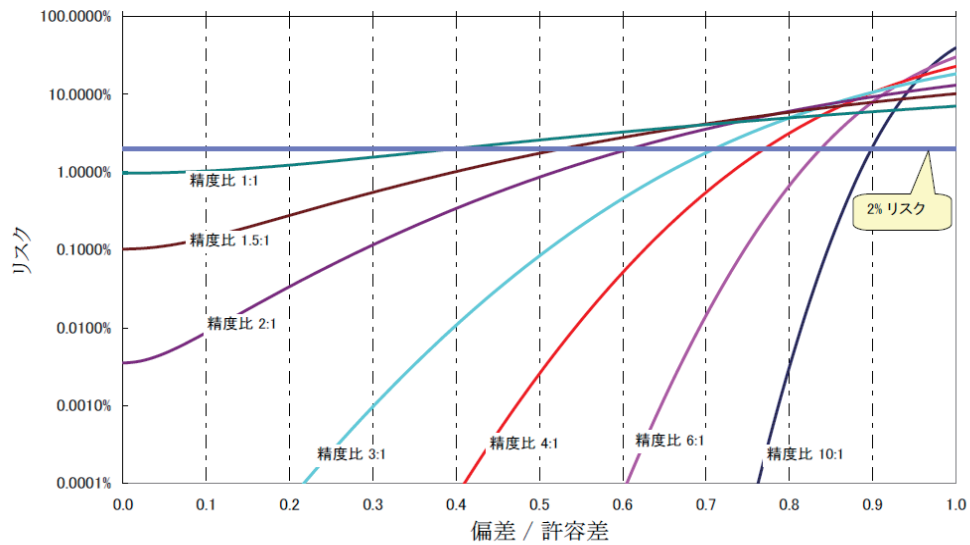


図4 合否判定基準選定グラフ (1:1~10:1)

\* 「現場技術者のための計測技術入門」 P161 引用

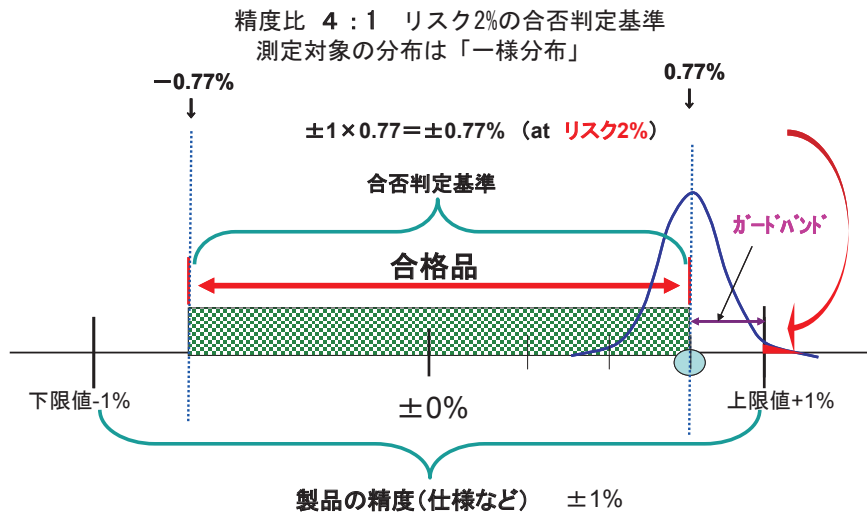


図5 精度比4:1 リスク2%の合否判定基準

計測の不確かな分は合格とはしない(ガードバンド)とする考え方は、先に紹介した APLAC や ILAC の「適合性の表明」の考え方と同じであることが解る。この「適合性の表明」をものづくりの現場に展開することが ISO 10012 で求められているのである。

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、図4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決めることができる。例えば 10:1 であれば約 0.90 になることがお解かりいただけるだろう。

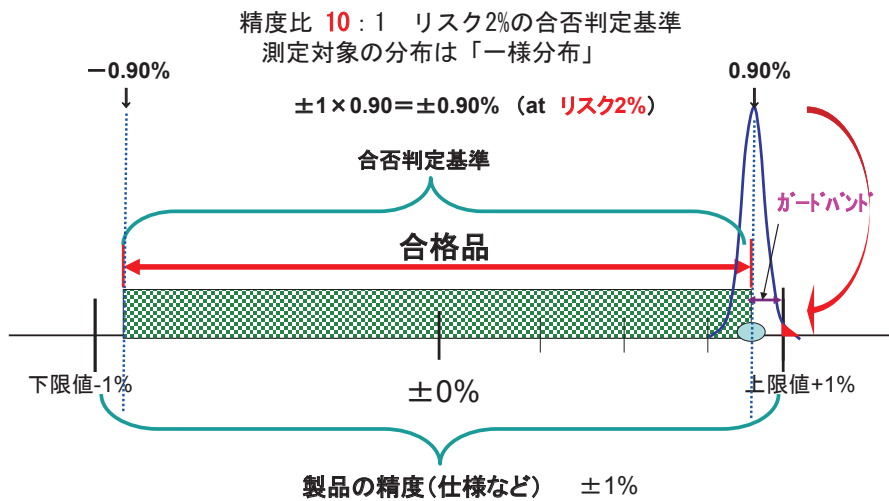


図6 精度比10 : 1 リスク2%の合否判定基準

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。

お客様に「製品スペックへの適合性の表明」を確実にを行うためには、従来から行われ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”を確実にを行う事なのである。その方法を ISO 10012 では具体的には規定していないので、一例として、精度比とリスク（2%）から合否判定基準を設定する方法を紹介した。

他にも、測定の不確かさと工程能力等から消費者リスクをお客様に保証する方法や不確かさをきちんと計算する方法も別途、紹介されているので参考にしていきたい。

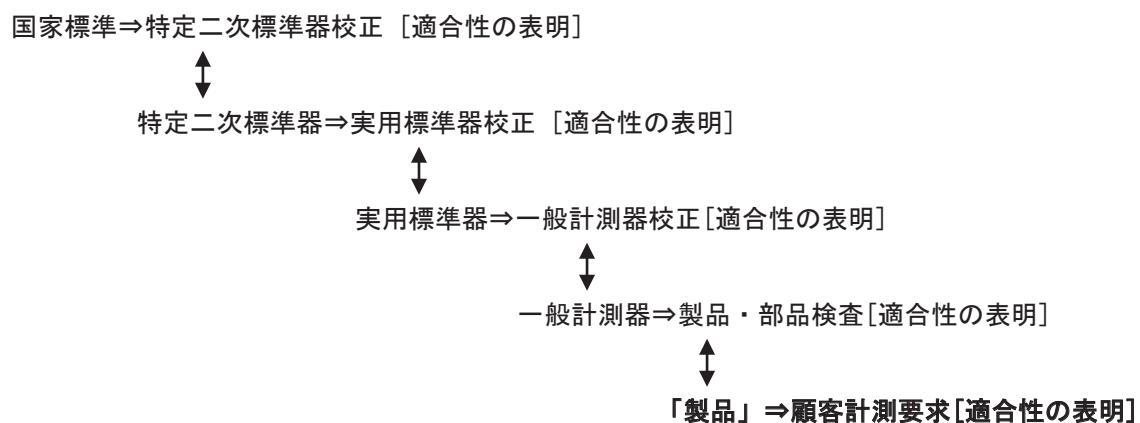
要求しているのは、測定の不確かな分を把握し、顧客計測要求事項に適切かを判断し、この不確かな領域はガードバンドとして、合格とはしない測定プロセスを設計することにより「適合性を表明する」ことなのです。

#### 5) 適合性の表明の連鎖

顧客要求事項への適合を表明することが求められているので製品検査だけを測定プロセスとして設計すれば良いのだろうか？

測定に関わるプロセスには「部品の受入・出荷検査」、「計測器の定期校正」等、多くの計測の現場が存在し、最終的に製品の品質を保証している。

ISO 10012 がどこまでの範囲を適合性の表明の対象とするか？については今後、審査機関の判断に委ねることになるが、ISO 17025における APLAC TC 004 (2010)の「標準器に対する適合性の表明」に始まり、「定期校正する一般計測器に対する適合性の表明」、「部品や製品に対する適合性の表明」へと適合性の表明が連鎖することで確実に「適合性の表明」ができるのだと思います。



「顧客計測要求事項への適合性を表明できる企業になる」ことは、品質マネジメントシステムが本来、求めていたものなのです。

ISO 10012 が JIS 化されたこの機に、品質管理の原点である計測に着目し、各社の品質マネジメントシステムを本来の姿に改善・強化しては如何でしょうか。

### 4.3 ISO 10012（計測マネジメントシステム）に関するサービス業の測定について

サービス業にも測定を行う場面がたくさんあります。ISO 9001 を取得した M 歯科様でお聞きしたことを紹介します。M 歯科では治療に測定データを取り入れて治療方法を決定したり、治療方法を患者に説明し、患者が治療方法の選択をするのに役立てています。また ISO 要求事項から統計方法を利用してデータを参考にして経営改善にも結びつけています。

#### ◆測定結果を用いた効果的治療方決定と患者への説明

歯科治療で行われている測定には、虫歯発見器という測定器を用いたもの、レントゲン、クリスタルアイという測定しながら義歯を作るもの、全身管理モニター、ペリオセーバー（口内細菌を測る機器）等があります。たとえば、虫歯治療で、虫歯発見器を使うと、測定結果の数値をもとに、治療方針を決め、その測定値を患者様に見ていただければ状況を理解していただけます。「いまなら神経を抜かずにすみますよ。でも 3 か月過ぎると神経を抜かないといけません。」と説明できますし、このように説明すると、診察予約の無断キャンセルも減り、経営にも良い影響が出ます。



虫歯発見器

#### ◆顧客からの信頼獲得

ISO 10012 の序文に「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し、かつ、製品の品質目標の達成及び不正確な結果のリスクを運用管理において重要である」とあり、測定を上手に活用することで顧客の信頼得をえることができます。また、ISO 10012 にはリスクという言葉がたくさん出てきますし、そのために何をしたらよいかも書かれています。



クリスタルアイ

人の歯はすべて違いますので歯科医師は虫歯発見器の数値だけで判断するわけではなく、他にもパノラレントゲンや視診など総合的な診断で判断します。虫歯発見器の数値は、治療方針を決めるための 1 つの情報ということになります。いろいろな測定をすることによって、複数の測定値を総合的に見て、治療方針を複数立て、それぞれの治療に対するリスクを説明し、患者様自身に、治療方法を選択してもらいます。クリスタルアイで、は義歯を製作する、詰め物をするときに、人の天然の歯に近い色を測定する機器で、従来は歯科医師の判断で色味を決めていましたが、クリスタルアイ導入後は、色の満足度も患者様が納得した上での発注となりますので、患者様にも満足いただけます。このようなことから、患者様から信頼を得ることができます。

#### ◆教育とリスク管理

測定というのは、正しく測ることだけでなく、人の教育も必要です。虫歯発見器等の測定器は、歯科医師や歯科衛生士の操作の仕方によって数値に大きな影響を及ぼしますので、測定の仕方によって数値は変化してしまいます。そのことを医院が理解し、正しい測定方法を現場に指導、展開できることが大切です。虫歯発見器のような機器を新しく導入するときにはどのくらいの力量の人が使えるのか、使用するリスクは何かなどを把握しておくことが大切です。歯面への機器のあて方で数値変わってきますので、数値が正確でないと、削らなくてよい歯を削ってしまうなど大きなリスクにつながります。

ISO 9001 の審査で、全身管理モニターという測定器では「どのような状態が正常か」、体温計では「エラーがでたら誤差の修正はどのようにするのか」と質問されたのですが、測定値の判定基準は何か、判定基準から外れたときにどう対処するのか、つまり測定データの扱い方が審査員は聞いたかったのかもかもしれません。



全身管理モニター

測定データの利用にはさまざまなことが含まれます。例えば、歯がウズウズするから診てほしいという患者が来院し、診察の結果、治療しないことはありますが、治療が必要か否かはレントゲンなどで測定して判断しますので、レントゲンなどの測定機器の使い方も教育しています。このように、正しく教育してリスク管理に使用しています。

M 歯科の様子から歯科治療に測定が多く実施されていることがわかったので、ISO 10012 は、サービス業にも普及する可能性が感じられました。



## 4.4 ISO/JIS Q 10012 規格の構成内容及び導入案

### 4.4.1 ISO/JIS Q 9000S 規格と両立について

ISO/JIS Q 10012 を適用しようとする企業は、すでに ISO/JIS Q 9000S 規格を取得し活用しているところが多い。

従って、本規格導入案を述べる前に両規格の比較、役割分担、両立効果等を検討し本規格の導入の参考とする。

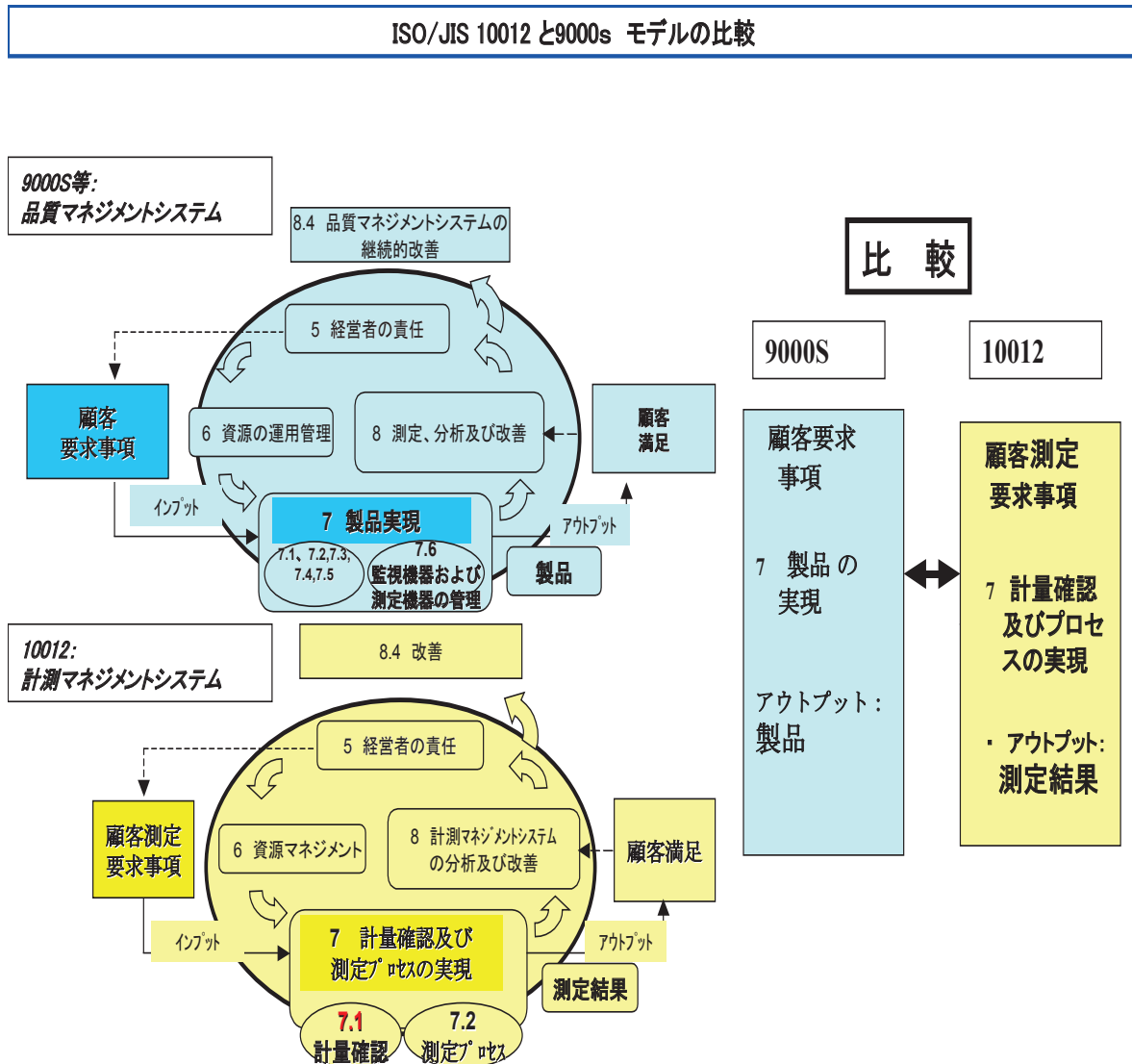


図1 ISO/JIS Q 10012 と ISO/JIS Q 9000S 規格の比較

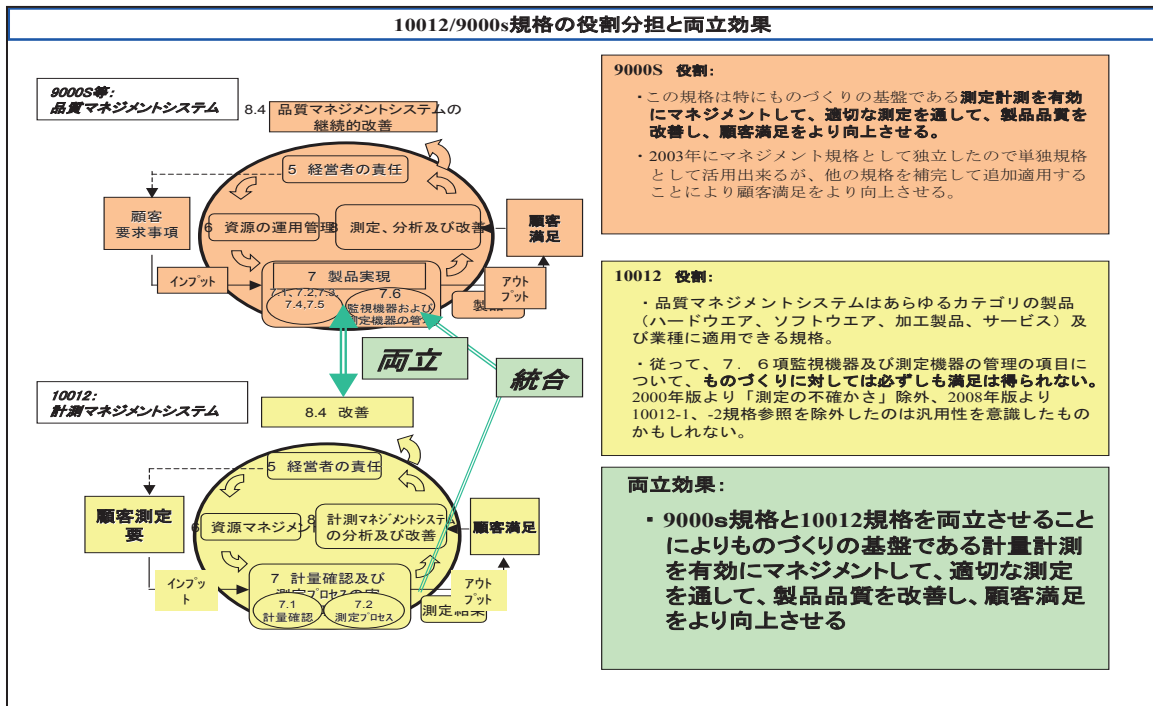


図2 10012/9000s 規格の役割分担と両立効果

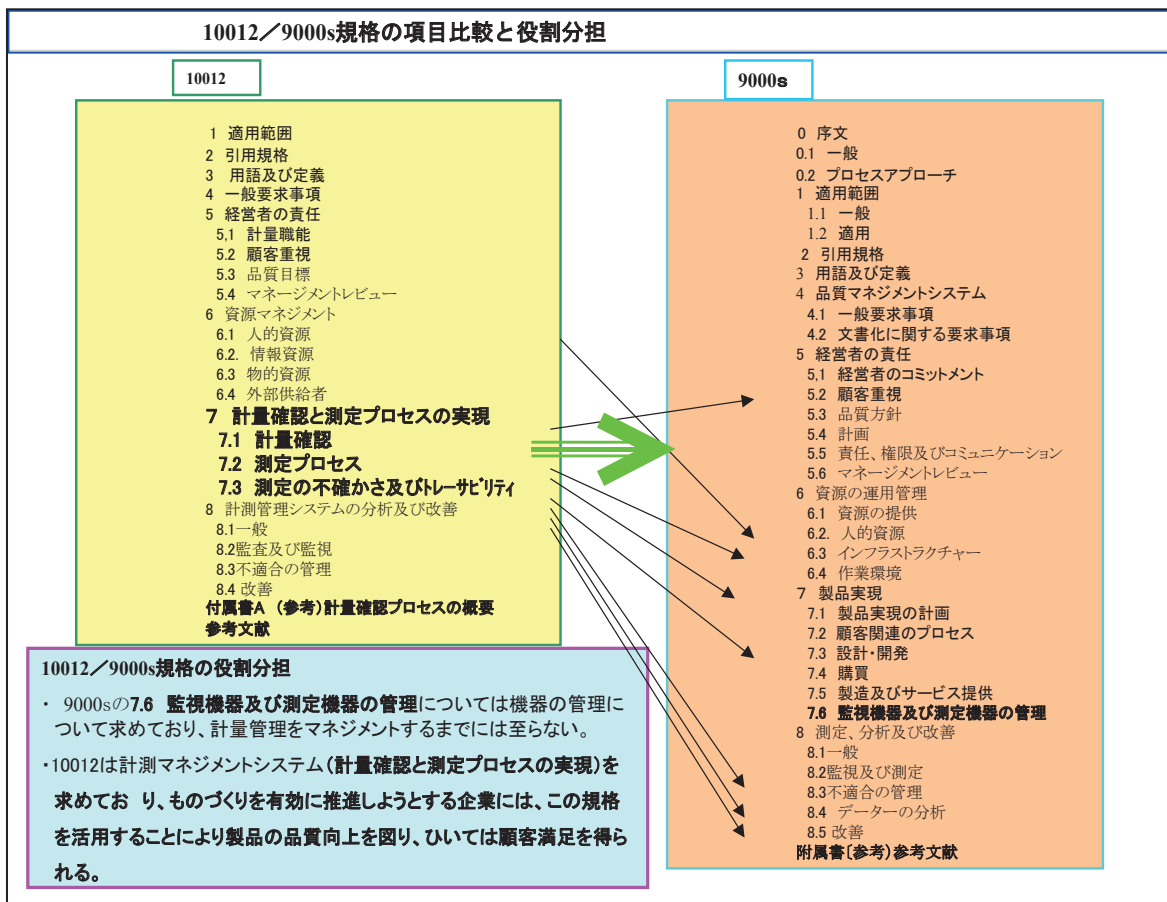


図3 10012/9000s 規格の項目比較と役割分担

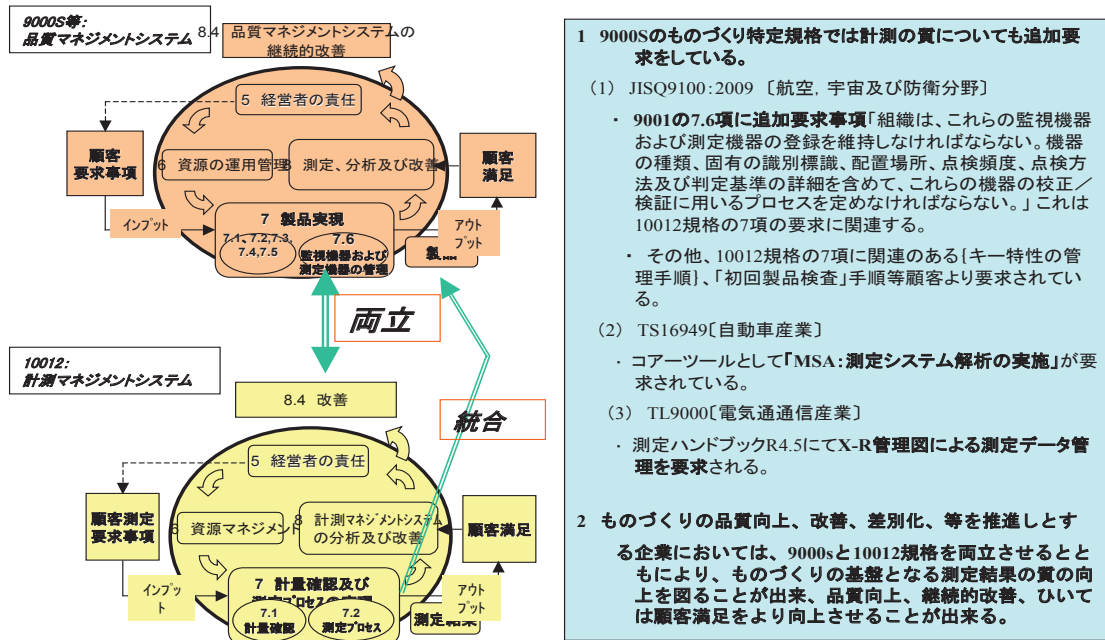


図4 9000s規格の特化規格 9100、TS16949、TL9000での一部実施例

4.4.2 ISO/JIS Q 10012 構成内容及び重点ポイント

(1) ISO/JIS Q 10012 規格を導入するためにどのような観点に立って導入してゆくか。

前項 4.4.1 で述べたように ISO/JIS Q 10012 を適用しようとする企業は、すでに ISO/JISQ9000S 規格を取得し活用しているところが多い。規格を両立させることが効率的でありより効果も大きいことが考えられる。

従って、すでに取得している規格に本規格をどのようになじませてゆくか。

- ・ 両規格が渾然一体（両立）となって効果をあげるには
- ・ 両規格を効率的に運用するには

上記の観点により規格の重要な項目について検討した結果を主要な項目順にパワーポイント 14 図に示します。

(2) 資料の規格本文の文字についての凡例

**斜体太字(下線付) : ISO/JIS Q 10012 規格独自に規定。他の規格にも充分反映させる。(いつ、誰が、どのように)**

**MS ゴシック太字 (下線付) : ISO/JIS Q 10012 規格独自に規定。ただし他の規格と整合させる。**

明朝体 : ISO/JIS Q 10012 規格と他の規格と共用、準用させる。

## 4. 一般要求事項

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ない。

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ない。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ない。

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)。

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。

**重要ポイント** : 規格の運用効果及び効率化を図るためには下記が重要になると考える。

対象アイテムをものづくりに重要なものに重点志向することによりこの規格がより効果的なものになると考えられる。

ものづくり : 安全、安心、品質向上、差別化

- ・ 規定した計量要求事項を満たすこと。
- ・ 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ない。
- ・ 範囲及び限度を決めるに当たっては、計量要求事項に適合できないリスク及びその結果を考慮しなければならない。
- ・ 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。

## 5. 経営者の責任

## 5.1 計量職能

組織のトップマネジメントは、計量職能を確立し、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実にしなければならない。組織の最高責任者は計量職能を確立し維持する為に、必要な資源を確実に利用できるようにしなければならない。

計量職能の管理者は、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ない。

計量職能の管理者は組織のトップマネジメントにより任命

適正計量管理主任者

又は

計測管理主管者

**重要ポイント** : 計量職能は事業所の規模、状況に応じてこの規格を効率的に運用(いつ、誰が、どのようにして)できるかを仕組むことが重要ポイントとなる。

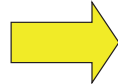
対象アイテムを決めるのは、顧客測定要求により経営トップ、営業、設計、製造、品証、か？  
単独か、複数か、全体に分散するかを明確にする。

## 5.2 顧客重視

計量機能の管理者は、次の事項を確実にしなければならない。

- 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。

顧客の測定要求



計量要求事項

**重要ポイント:** 顧客測定要求をいかに（いつ、誰が、どのようにして）把握するか、事業所内へいかに効率よく展開するか。

顧客測定要求とは：法令（計量法、環境関連法、安全衛生法、高圧ガス保安法、薬事法、食品衛生法等）、顧客から直接契約書により要求、消費者からの品質要求、企業内後工程からの品質要求、工程改善・品質向上・差別化のための経営上の要求、新製品開発・試験研究のための精密測定要求等々、

### 6.2.3記録

**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**しなければならない。手順書は、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ない。

### 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、個別に又は集散的に、**明確に識別**しなければならない。機器の**計量確認の状態の識別**がなければならない。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ない。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。

計量確認の状態を示す識別票

**重要ポイント：** 計量確認の状態を示す識別票と一般計測器の校正ラベルと別にする？

ダブル標識とする？

同じ種類の計測器で計量確認をする場合としない場合⇒ダブル標識？

企業の規模、状況により選択する。

## ISO/JIS 10012の構成内容および導入案(5/14)

### 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ければならない。**

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証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。**

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、機器の受取り、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ない。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。

重要ポイント：9000s7.6項と同様である。

9000s7.6項に「10012規格による」と呼び出すことも可？

## ISO/JIS 10012の構成内容および導入案(6/14)

### 7. 計量確認及び測定プロセスの実現

#### 7.1 計量確認

##### 7.1.1 一般

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ない。

**計量確認には、測定機器の校正及び検証を含む。**

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にしなければならない。

**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なければならない。**

重要ポイント：この規格の特徴的な項目であり他の規格と整合を取る。

必要により部門毎に細部要領、マニュアルを定める。

実施結果のデータベースを構築し開示をすることにより全員参加の測定プロセスの技術の伝承と業務の効率化を図る。



ISO/JIS 10012の構成内容および導入案(7/14)

7.1.4計量確認プロセスの記録

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、権限をもつ人の承認を受けなければならない。

これらの記録は、維持され、利用可能でなければならない。

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なければならない。

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。

(中略)

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ない。

重要ポイント：この規格の特徴的な項目であり他の規格と整合を取る。

必要により部門毎に細部要領、マニュアルを定める。

実施結果のデータベースを構築し開示することにより全員参加の測定プロセスの技術の伝承と業務の効率化を図る。

ISO/JIS 10012の構成内容および導入案(8/14)

7.2 測定プロセス

7.2.1一般

計測マネジメントシステムの一部である測定プロセスを、計画し、妥当性を確認し、実施し、文書化し、管理しなければならない。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ない。

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、測定のソフトウェア、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ない。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ない。

重要ポイント：この規格の特徴的な項目であり他の規格と整合を取る。

必要により部門毎に細部要領、マニュアルを定める。

実施結果のデータベースを構築し開示することにより全員参加の測定プロセスの技術の伝承と業務の効率化を図る。

### 7.2.2 測定プロセスの設計

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。

**重要ポイント**：計量要求事項を決定するに当たり、計量職能は事業所の規模、状況に応じてこの規格を効率的に運用（いつ、誰が、どのようにして）できるかを仕組むことが重要ポイントとなる。

対象アイテムを決めるのは、顧客計量要求により経営トップ、営業、設計、製造、品証、誰か？単独か、複数か、全体に分散するかを明確にする。

### 7.2.3 測定プロセスの実現

計測プロセスは、計量要求事項に合致するよう設計された管理状態のもとで実現されなければならない。

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ない。  
 管理すべき条件には、次の事項を含めなければならない。

- 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
- d) 必要な環境条件の維持
- e) 力量のある要員の活用
- f) 結果の適正な報告
- g) 規定されたとおりの監視の実施。

**重要ポイント**：この規格の特徴的な項目であり他の規格と整合を取る。

必要により部門毎に細部要領、マニュアルを定める。

実施結果のデータベースを構築し開示をすることにより全員参加の測定プロセスの技術の伝承と業務の効率化を図る。

## 10012の構成内容および導入案(11/14)

### 7.2.4 測定プロセスの記録

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。

- 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
- 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
- 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
- d) 各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識別
- f) 記録のための情報の提供責任者の識別
- g) 要員に要求された能力及び要員が到達した能力

計量機能は、そのような記録の作成、改訂、発行及び削除を許可される権限のある人員を設定しなければならない。

**重要ポイント：** この規格の特徴的な項目であり他の規格と整合を取る。

実施結果のデータベースを構築し開示をすることにより全員参加の測定プロセスの技術の伝承と業務の効率化を図る。

参考: ISO/JIS Q 10012規格に関する測定プロセスの改善を積極的に活用する事例として(社)日計振報告書「計量管理のグローバル化、ISO10012調査研究報告書」平成20,21,22、年度版を参照(改善、差別化等モノづくりのための計測管理技術改善に取り組んでいる技術者の知恵を見ることが出来る)。

## ISO/JIS 10012の構成内容および導入案(12/14)

### 7.3 測定の不確かさとトレーサビリティ

#### 7.3.1 測定の不確かさ

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(5.1参照)。

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。

**重要ポイント：**

この規格の特徴的な項目であり他の規格と整合を取る。

実施結果のデータベースを構築し開示をすることにより全員参加の測定の不確かさ技術の伝承と業務の効率化を図る。

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。17025規格ではこの算出が必須であり、標準器の校正、認定試験所等では効果的に活用されている。10012規格では「推定」することを要求している。一方、ものづくりの現状では不確かさについては、あまり普及しておらずまた顧客も意識していない。

従って、不確かさの推定についての取り扱いは、行程能力指数( $cp$ ,  $cpk$ )、安全係数、精度比、その他の指標で顧客と合意している場合は従来のもので対応するのが現実的である。不確かさの有効性が認められ顧客も合意し、普及した場合には積極的に活用すべきである。

参考: ISO/JIS Q 10012規格に関する「不確かさ」を積極的に活用し、改善する事例として(社)日計振報告書「不確かさ活用のための実態調査報告書(22)(23)年度版」を参照(改善、差別化等ものづくりの先端技術に取り組んでいる技術者の知恵を見ることが出来る)。

ISO/JIS 10012の構成内容および導入案(13/ 14)

7.3.2トレーサビリティ

計量機能の管理者は、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。

測定が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単位で既知のもので、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。

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。

**重要ポイント：** トレーサビリティの要求については他の規格と同じであるのでこのまま記述し、詳細として他の規格の番号項目を呼び出せばよい。

ISO/JIS 10012の構成内容および導入案(14/ 14)

8 計測マネジメントシステムの分析及び改善  
8.1 一般、8.2 監査及び監視、8.4 改善 (細部省略)

**重要ポイント：** 9000s規格の中で対応できるように対応する。、  
9000s規格該当項に関連事項を追加したり、9000s規格の我意等項を呼び出すことも可。？

5.1 品質マネジメントシステム認証制度について

品質マネジメントシステム認証とは、企業などの組織のマネジメントシステムが ISO 9001 の要求事項に適合していることを認証機関が審査し、適合していればその組織を登録し公表する制度で、民間における任意の制度です。

品質マネジメントシステム認証制度の関係を図 1 に示します。認証機関は、企業・工場の申し込みにより規格の要求事項に基づく審査を実施し、適合組織を認証し登録します。

このような審査登録は、認証機関により世界中で行われていますが、その審査が一定の水準以上であることを保証するため、認証機関はその上位組織である認定機関による認定審査を受ける仕組みがあります。このような認定機関は、各国に原則 1 機関ずつ設置され（日本では適合性認定協会、通称 JAB）、マネジメントシステム認証機関に対してその要求事項である ISO/IEC17021 に基づき、規格ごとに審査登録機関の認定を行っています。

また、これら各国の認定機関は I A F と呼ばれる国際認定機関フォーラムに所属し、認定ルールの適正化にも努めています。

日本において活動を行う審査登録機関は必ずしも JAB の認定を受ける必要はありませんが、審査登録機関として活動する組織のほとんどは、JAB 又は海外認定機関の認定を受けることで、公平性、透明性、信頼性の担保としています。加えて認定機関は、審査員評価登録機関の認定も行い、適切な審査員の育成にも関わっています。

ISO 9001 ではこのような一連の制度が確立していますが、ISO 10012 の認証機関は今のところ存在せず、認定機関もないため、品質マネジメントシステム認証制度のような仕組みはいまだ確立しておりません。

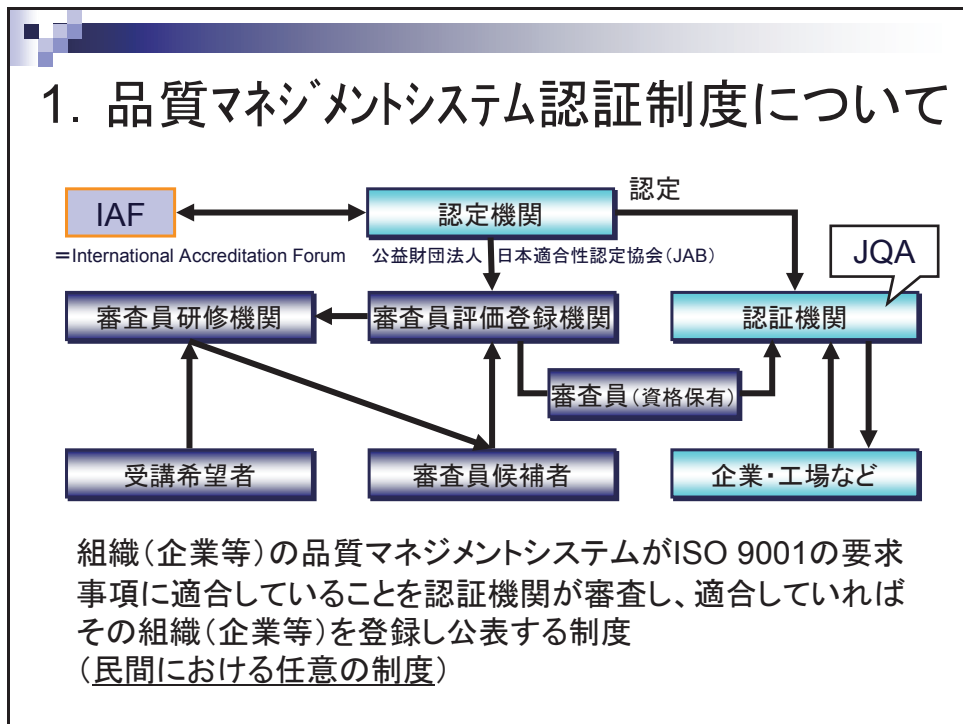


図 1 品質マネジメントシステム認証制度について

## 5.2 品質マネジメントシステム認証の現状

現在の ISO 9001 の認証状況について、認定機関である日本適合性認定協会（以後、JAB）のホームページ公開情報によると、図 2-1、図 2-2 に示すように ISO 9001 の認証の 45% はサービス業と建設業、その他の約 15% を除くと残りの 40% が製造業といえます。内訳は、金属、電気・電子、機械、ゴム・プラスチック、化学が多くを占めます。同じく JAB の公表データによれば、2012 年 6 月末の時点で ISO 9001 の認証取得組織は延べ 47,809 件であり、上記 40% の製造業において、基礎金属・加工金属と機械、装置と電気、光学的装置で全体の約 3 割を占めています。

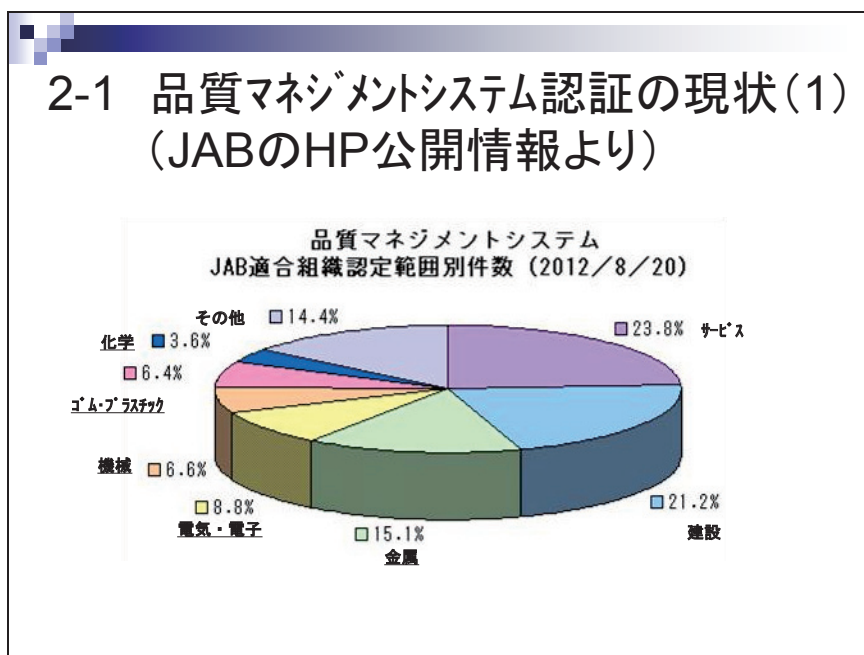


図 2-1 品質マネジメントシステム認証の現状(1)

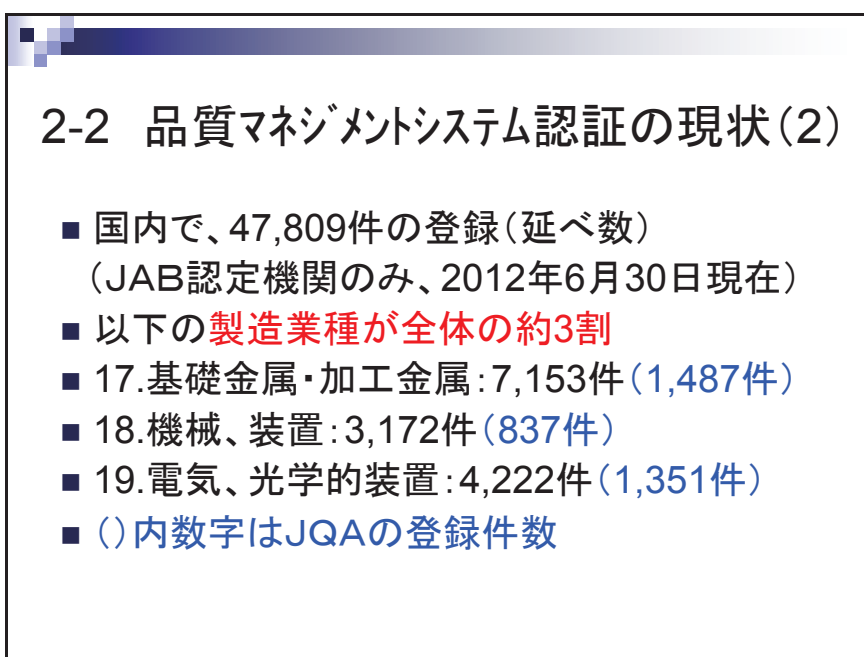


図 2-2 品質マネジメントシステム認証の現状(2)



### 5.3 第三者認証のメリットと JQA の認証サービス

第三者認証取得による組織のメリットとしては、一般的には図 3-1 に示したようなマネジメントシステムの運用によって、製品の品質向上と継続的な改善を図ることができ、顧客からの信頼性向上や競合他社との差別化、組織内の透明性の確保や従業員のモチベーションアップ等が考えられます。

例えば JQA で認証を取得されると、図 3-2 のような JQA の登録証が発行され、登録番号等の情報が JQA のホームページ上に公開されます。また、JQA 登録マークを名刺や自社のホームページに使用することもできます。他にも、JQA 組織向けのサポートとして、情報誌やメールマガジン等により、ISO の活用事例や規格の改正動向などの情報提供を受けることができ、規格の解釈や内部監査活用法等についての ISO セミナーも利用できます（当該セミナーは、JQA の認証組織以外の方も参加は可能となっております）。


### 3-1 第三者認証取得のメリット

- マネジメントシステムの運用により、製品の品質向上と継続的な改善
- 顧客からの信頼性向上
- 競合他社との差別化
- 組織内の透明性の確保
- 従業員のモチベーションの向上

図 3-1 第三者認証取得のメリット

### 3-2 JQAで認証を取得されると・・・

- **JQA登録証(上)**を発行
- HPに登録され公開
- **JQA登録マーク(下)**の使用可
- 登録組織向けサポート
- JQAISOセミナーへの参加



The image shows two items related to JQA certification. The top one is a registration certificate for ISO 9001, with the text 'ISO9001 マネジメントシステム認証' and 'JQA' visible. The bottom one is a circular logo with the text 'CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM JQA ISO 9001'.

図 3-2 JQA で認証を取得された場合の特典

## 5.4 ISO 9001 と ISO 10012 について

ISO 10012 を ISO 9001 との関係を整理して、図 4 に示しました。ISO 10012 では計測マネジメントに特化した要求事項を記載していますが、ISO 9001 の要求事項との類似点が多い認証可能な規格です。特に ISO 9001 の 7.6 項「監視及び測定機器の管理」の部分を、ISO 10012 の 7 章において詳しく取り上げ、計測の視点で ISO 9001 を補完するものとなっているところがポイントです。

また ISO 10012 では、適切な計測器の選定と測定プロセスの設計に重点が置かれ、現在 ISO 9001 取得組織の 4 割を占める製造メーカー向けに、製品仕様に対する適合表明の手段の一つとしても有用であると考えられます。

### 4 ISO9001とISO10012について

- ISO10012は計測マネジメントに特化した内容
- ISO9001の7.6項「監視機器及び測定機器の管理」  
⇒ISO10012の章「計量確認」及び「測定プロセスの実現」で充実強化・・・計測の視点でISO9001を補完
- ISO10012は適切な計測器の選定と測定プロセスの設計に重点が置かれ、メーカー向けに作られた規格  
・・・製品仕様に対する適合表明のための手段の1つ
- ISO9001と同様、認証可能な規格

図4 ISO 9001 と ISO 10012 について

## 5.5 ISO 10012 認証サービスの可能性

ISO 10012 はマネジメントシステム規格であり、その構成と内容も ISO 9001 と類似点の多い規格です。よって ISO 10012 の認証においても、従来の JQA の行っている ISO 9001 認証に沿った審査により客観的で公平性のある第三者認証サービスの確立は可能なものと考えられます。

例えば1つの方法としては、既存の ISO 9001 の認証と同じように、組織が ISO 10012 に則って構築したシステムに対して、登録審査により全ての要求事項を満たすことを審査し、認証・登録を行う方法が考えられます（単独審査）。

もう1つの方法としては、既に ISO 9001 のシステムを持ち、その認証を JQA で取得している組織が、ISO 10012 で求められているシステムを追加で構築している場合には、その差分について審査をすることで認証・登録を行う方法も可能です。（組合せ審査）。

JQA では、情報セキュリティのマネジメントシステム規格である ISO 27001 に、類似点の多い個人情報保護の規格である JIS Q 15001 を組み合わせた認証サービスを既に実施しています。他にも、ISO 9001 と製品に含まれる有害物質管理基準と組み合わせて審査することで、サプライチェーンマネジメントにも活用されている事例もあります。

ISO 10012 認証サービスの可能性について図 5-1 に示します。

### 5-1 ISO10012認証サービスの可能性

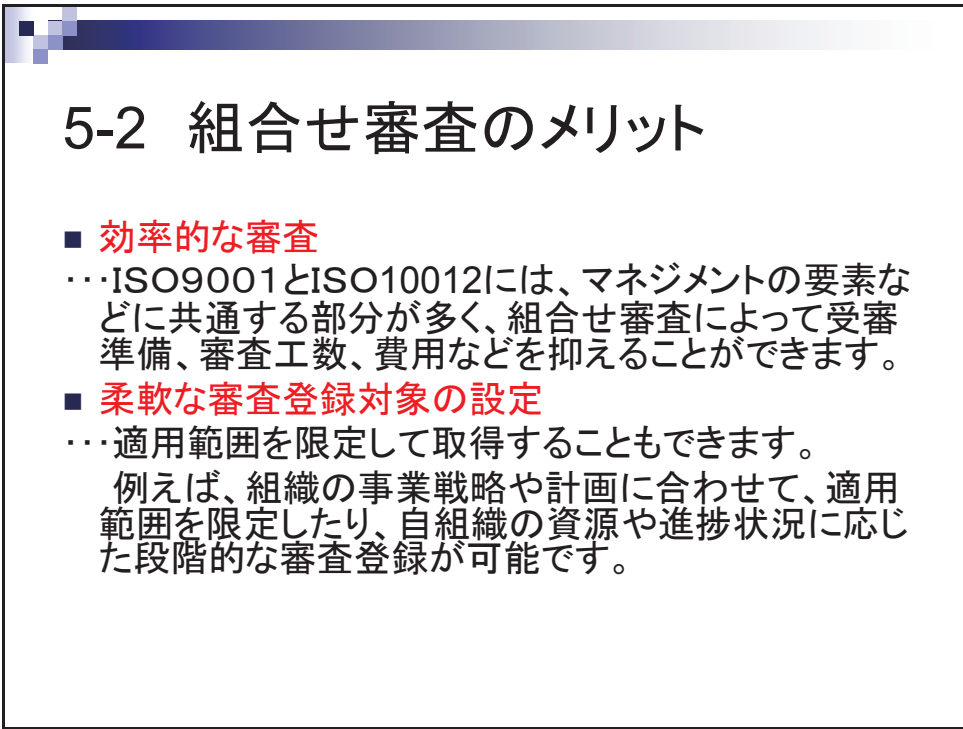
- ISO10012**単独**で第三者認証の登録証発行  
…ISO10012のすべての要求事項を満たす
- ISO9001をベースにISO10012を**組合**せた審査サービス認証 (ISO9001+ISO10012)  
…既にISO9001認証を取得している組織にISO10012の差分を審査することによりISO10012を認証  
(例: JQAでは情報セキュリティの規格であるISO27001に個人情報保護のJISQ15001を組合せた認証を行っています)

図 5-1 ISO 10012 認証サービスの可能性

ここで、組合せ審査のメリットについて簡単にまとめてみますと、まず、事業者側のシステム構築においては、何もないところから作るよりは容易といえます。例えば、マネジメントシステムを最初から構築する場合には、担当者を置き、担当者を教育し、マニュアル等文書化を行い、実際に運用して点検を行い、内部監査、マネジメントレビューまでの一連のPDCAサイクルの活動を行う必要があります。すでにISO 9001を構築した組織であれば、2つの規格の共通部分は既に構築されているので、ISO 10012 独自の要求事項についての仕組みの構築で済みます。その上で、審査の対象も限定することができ、受審準備や審査工数、費用などを抑えることが可能です。

また、適用範囲を限定して取得することもできますので、組織の事業戦略や計画に合わせ、組織の資源や進捗状況に応じた段階的な審査登録も可能です。

組合せ審査のメリットについて図 5-2 に示します。



## 5-2 組合せ審査のメリット

- **効率的な審査**
  - …ISO9001とISO10012には、マネジメントの要素などに共通する部分が多く、組合せ審査によって受審準備、審査工数、費用などを抑えることができます。
- **柔軟な審査登録対象の設定**
  - …適用範囲を限定して取得することもできます。  
例えば、組織の事業戦略や計画に合わせて、適用範囲を限定したり、自組織の資源や進捗状況に応じた段階的な審査登録が可能です。

図 5-2 組合せ審査のメリット

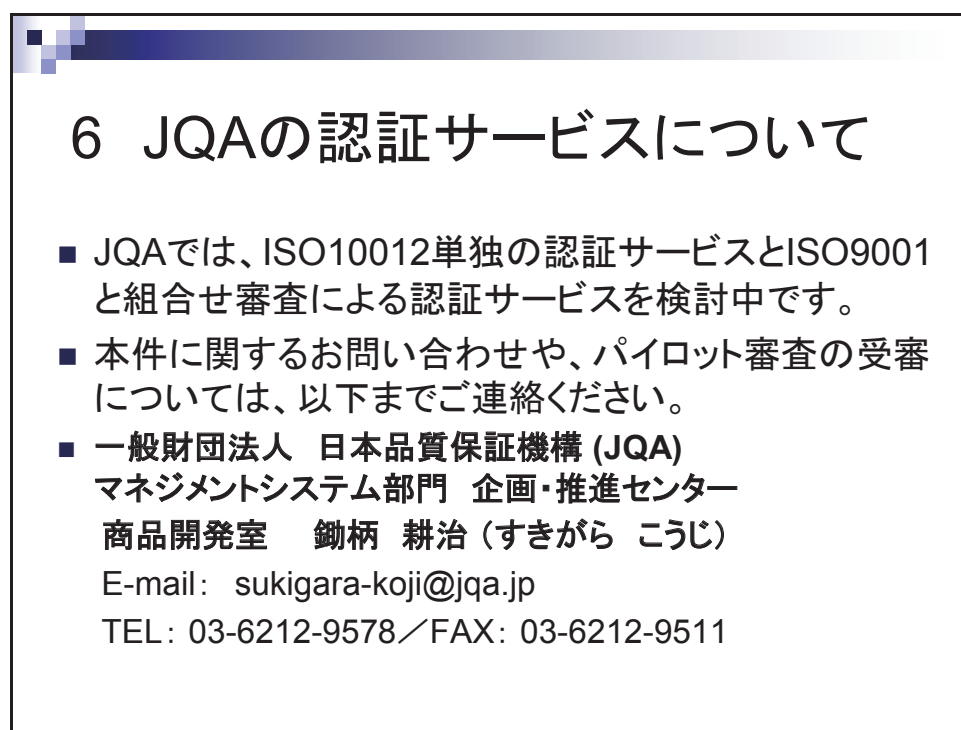
## 5.6 JQA で検討中の ISO 10012 認証サービス

現在 JQA では、「ISO 10012 の単独認証サービス」と「ISO 9001 と ISO 10012 との組合せ審査による認証サービス」を念頭に、商品化を検討しています。

JQA のマネジメントシステム部門は、1990 年に国内でいち早く ISO 9001 の認証サービスを開始し、ISO 9001 で 8,300 件、ISO 14001 で 4,600 件、その他情報セキュリティや労働安全衛生の規格等を合わせ、トータルで約 15,000 件（2011 年 4 月時点）の認証の実績があります。また JQA の計量計測部門では、計量器の校正や計量器の検定業務について約 50 年の経験があります。

これら ISO（特に ISO 9001）の審査経験と計量計測に関する知識とノウハウを活用した審査手法の確立と審査員の育成による ISO 10012 認証サービスの提供について現在準備を進めています。

JQA で検討中の認証サービスについて図 6 に示します。



### 6 JQAの認証サービスについて

- JQAでは、ISO10012単独の認証サービスとISO9001と組合せ審査による認証サービスを検討中です。
- 本件に関するお問い合わせや、パイロット審査の受審については、以下までご連絡ください。
- 一般財団法人 日本品質保証機構 (JQA)  
マネジメントシステム部門 企画・推進センター  
商品開発室 鋤柄 耕治 (すきがら こうじ)  
E-mail: sukigara-koji@jqa.jp  
TEL: 03-6212-9578 / FAX: 03-6212-9511

図 6 JQA の認証サービスについて

## 5.7 今後の展開

JQA では ISO10012 の認証サービスを実施するにあたり、今回示した ISO9001 審査との差異を考慮した審査手法の検討だけでなく、計量確認及び測定プロセスの実現に向けた、試験方法、校正方法、測定の不確かさ算出といった ISO10012 に特有の技術的な側面について整理し、審査への適用について検討することも重要と考えています。

(付表) ISO/JIS Q 10012 規格と計量法の適正計量管理事業所制度との項目別比較

項目	ISO/JIS Q 10012 規格	適正計量管理事業所制度
目的	<p>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として、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。</p>	<p>自主的な計量管理の推進を図る施策のひとつとして、1993 年（平成 5 年）の計量法改正において、「計量器使用事業場」から「適正計量管理事業所」へと衣替えした指定制度である。</p> <p>この制度は、法定事項である取引又は証明に使用する特定計量器の定期検査を含め、事業所が自主的に適正な計量管理を推進し、適正な計量の実施を確保するためのシステムを構築することを目的としている。</p>
4 一般 要求事項	<p>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。そのためには次の事項が要求されている。</p> <p>① 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ない。</p> <p>② 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は、規定した計量要求事項を満たすことが必要である。</p>	<p>「適正計量管理事業所」は、指定の申請を行う取引又は証明に用いる特定計量器を使用する事業所において、自ら責任を持って法定検査を含む特定計量器の精度管理及び商品の量目の管理並びに日常の計量管理を行うための従業員の指導教育等を行い、自主的に正確な計量の実施を確保するための計量管理体制が整っていると認められる事業所に対して、経済産業大臣又は都道府県知事が指定するものである。</p>
5 経営者 の責任	<p><b>1. 計量機能</b></p> <p>計量機能とは、企業における計測管理をする職務、職能をいい、経営者は計量機能（計測職務）の管理者を任命し、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。</p> <p>また、計量機能は、一つの専門部門が担当しても良いし、組織全体に配置してもよい。</p> <p>計量機能の管理者は、その事業体の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に責任を持たなければならない。</p>	<p><b>1. 計量管理組織の明確化（職責を含む）</b></p> <p>計量法第 128 条「適正計量管理事業所」の指定基準の第 2 号「その他計量管理の方法が経済産業省令で定める基準に適合すること」の省令で定める施行規則第 75 条第 3 項第 4 号で「計量管理規程」を定め、遵守することと規定されている。</p> <p>この計量管理規程は、計量士の指導の下に、事業所における計量管理を円滑かつ効果的に実施するための基本事項（①計量管理を実施する組織 ②使用する特定計量器の検査の実施方法及び時期 ③検査のための設備保管及び整備方法 ④計量方法及び量目検査の実施方法及び時期 ⑤その他計量管理など）</p>



		を明確にしたものを作成する。
<p><b>6 資源マネジメント</b></p>	<p><b>6.1 人的資源</b></p> <p><b>6.1.1 要員の責任</b></p> <p>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全ての要員の責任を定め、これを文書化しなければならない。</p> <p>また、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。</p> <p><b>6.1.2 力量及び教育・訓練</b></p> <p>計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムに参与する要員が、割り当てられた職務を実行する能力を実証したことを確実にしなければならない。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ない。</p> <p>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実にしなければならない。</p> <p>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ない。</p> <p>教育・訓練の途上中の要員を使用する場合は、適切に監督しなければならない。</p> <p><b>6.2 情報資源</b></p> <p><b>6.2.1 手順</b></p> <p>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実にするために、その妥当性を確認しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>その計量管理規程で、次の事項を定める。</p> <p>◆ <b>計量管理を実施する組織</b></p> <p>組織は、①指定にかかる責任者 ②計量管理の業務の主たる管理者（主管者） ③計量士（外部委託の計量士を含） ④適正計量管理主任者等の任命、職務及び任務、並びに⑤計量管理に係わる業務の日常業務を行う従業員などの職務 ⑥計量管理所管部署の設置を定める。</p> <p>◆ <b>指導及び教育</b></p> <p>計量管理所管部署は、関係社員等に計量管理の内容及び計量の知識と技術の向上に関する指導・教育（社内及び外部）を計画的に行う。</p> <p>指導教育は、①必要な指導教育の内容の策定し、計量士自身が実施する ②指導教育の対象者の特定（主管者の承認を含） ③指導教育の効果及び評価方法の確立 ④指導教育の効果を受けた年間の指導教育計画の策定 ⑤外部機関が実施する講習会等への参加等の事項を考慮して実施する。</p> <p>以上の指導教育の内容及び時期等の詳細は、細則等で定める。</p> <p>◆ <b>特定計量器の検査の区分及び時期並びに実施方法</b></p> <p>①特定計量器の検査方法及びその時期 ②不適合特定計量器の処置 ③特定計量器検査結果の記録及び報告等を定める。</p> <p>また、取引又は証明に使用する特定計量器の検査方法（技術手順書）は、計量法第 23 条で定める技術上の基準及び経済産業省令で定める基準（使用公差）で合否を判断する。</p> <p>なお、非自動はかりの新技术基準は、法の技術基準及び JIS B 7611-2 規格による。</p> <p>◆ <b>商品の量目管理</b></p> <p>日常的に商品の量目及び表示方法等のチェック（量目及び表示の検査）し、量目不足</p>

<p><b>6.2.2 ソフトウェア</b></p> <p>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実にするために文書化し、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しなければならない。</p> <p><b>6.2.3 記録</b></p> <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ない。手順書は、記録の識別、保管、検索、保存期間及び処分方法を確実にしなければならない。</p> <p>記録するものには、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><b>6.2.4 識別</b></p> <p>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、個別に又は集散的に、明確に識別しなければならない。機器の計量確認の状態の識別がなければならない。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ない。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。</p> <p><b>6.3 物的資源</b></p> <p><b>6.3.1 測定機器</b></p> <p>測定した計量要求事項を満たすために必要な全ての測定機器は、計測マネジメントシ</p>	<p>等が生じないようにする。(外注品も含む)</p> <p>◆ <b>文書及び記録</b></p> <p>計量管理に係る文書 ①計量管理規程(細則含む) ②質量標準管理マニュアル(実用基準分銅の使用者に限る)及び③計量管理に係る管理台帳等(特定計量器等、基準器等(有効期間含)、商品量目検査(計画書含)、社員指導教育(計画書含)、記載事項変更届等の届出関連、その他計量管理を行う上で必要な事項)の記録及び文書(制定・改定含)の管理を計量管理所管部署が計量士の指導の下で行う。</p> <p>特定計量器の検査を行ったときは、検査結果及び行った措置の内容(検査年月日、検査した計量士の氏名、検査結果)の台帳管理及び主管者への報告・承認等を記録し、計量管理所管部署が管理する。なお、検査で不適合となった計量器は、直ちに使用を禁止し、遅滞なく適切な処置を講じる。</p> <p>◆ <b>特定計量器の管理</b></p> <p>特定計量器は、検査に合格した特定計量器には、台帳で管理された「合格証」を貼付し識別したものを使用する。</p> <p>ただし、やむを得ない事由により使用者が持ち込む特定計量器については、所管部署に届出て承認を得た後、計量士の検査に合格したものであれば使用可とする。</p> <p>また、種類、能力、器物番号、機種名、検査結果等の必要な事項を記載した台帳を備えて管理する。</p> <p>◆ <b>特定計量器検査のための設備の管理方法</b></p> <p>特定計量器の検査に必要な基準器及び量目検査に必要な設備等を備え、その精度管理並びに取扱い方法を定め、台帳管理する。</p> <p>◆ <b>計量管理規程(計量法施行規則第73条及び第75条第3項)</b></p> <p>適正計量管理事業所の指定を受ける者は、計量法施行規則第73条の計量管理の方法に</p>
---	--

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ければならない。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証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。

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ない。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。

### 6.3.2 環境

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。

### 6.4 外部供給者

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たすその能力に基づき、外部供給者を、評価し、かつ、選定しなければならない。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。

### 7.1 計量確認

#### 7.1.1 一般

計量確認は、測定機器の計量特性が測定プ

関する事項が網羅されるだけでなく、計量法施行規則第75条の指定の基準に適合する「計量管理規程」を計量士の指導の下に作成しなければならないと規定されている。

その規程の内容は、次の事項である。

- ① 計量管理を実施する組織及び職務（責任）の明確化
- ② 使用する特定計量器の検査の実施方法、時期、記録及び検査結果の処置方法等
- ③ 検査のための設備の保管、整備の方法及び記録
- ④ 計量方法及び製造（商品）の量目検査の方法・実施の方法及び時期
- ⑤ その他、適正な計量管理を実施するために必要な事項

なお、「計量管理規程」を適確に実施する上で必要な具体的要求事項については、細則で定めることとなっている。

#### ◆ 使用場所の環境

特定計量器は、急激な温度変化、高湿度、振動及び風のある場所での使用は、誤差等の原因になるので、使用をさけること。

電磁式はかりでは、磁気の影響を受けない場所で使用すること。また、高精度の電磁式はかりを使用する場合は、気圧にも留意し、低気圧通過中は使用を中止すること。

#### ◆ 外部供給者

流通業の事業者の場合は、特に外部事業者が持ち込む特定計量器（ハカリ）は、計量管理部署に届出・承認を得た後、計量士による臨時検査に合格し、「合格証」を貼付したものを使用する。

また、外部供給者に対して、適正な計量を確保するために、計量士等による取引先の工場等における特定計量器の使用状況及び納入される製品（商品）の量目について、定期的に調査する。（※ 調査内容は、記録する。）

<p><b>7 計量確認及び測定プロセスの実現</b></p>	<p>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ない。計量確認には、測定機器の校正及び検証を含む。</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にしなければならない。</p> <p>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なければならない。</p> <p><b>7.1.2 計量確認の間隔</b></p> <p>計量確認の間隔の決定又は変更に使用する方法は、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>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><b>7.1.3 機器の調整管理</b></p> <p>その設定がパフォーマンスに影響を与える、計量確認澄みの測定機器の調整手段及び調整装置へのアクセス部は、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。</p> <p>計量確認プロセス手順は、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><b>7.1.4 計量確認プロセスの記録</b></p> <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、権限をもつ人の承認を受けなければならない。</p> <p>これらの記録は、維持され、利用可能でなければならない。</p> <p>a) 機器製造業者、型式、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><b>◆ 検査周期</b></p> <p>適正計量管理事業所の特定計量器の検査周期は、「計量管理規程」に定られており、その基準で実施する。(例、定期検査は1年に1回)</p> <p>検査で不適合の特定計量器は、直ちに使用を禁止し、遅滞なく修理等の適切な処置を講じ、修理後の受入検査(計量士による)に合格し、「合格証」を貼付したものを使用する。その結果は、管理台帳に記録する。</p> <p><b>◆ 使用可能な特定計量器</b></p> <p>計量士による検査に合格し、「合格証」が貼付された特定計量器を使用する。また、管理台帳に記載し、計量管理所管部署の承認を得てから使用する。</p> <p><b>◆ 特定計量器の検査結果の記録及び報告</b></p> <p>特定計量器の検査を行ったときは、次の内容を記載した管理台帳に記録するとともに、主管者に報告し、その承認を受け3年間保管しなければならない。</p> <p>① 検査を行った年月日</p> <p>② 検査を行った計量士の氏名、計量士登録番号及び計量士の区分</p> <p>③ 検査を行った特定計量器の種類、数、検査結果及び行った措置内容</p> <p>検査結果の記録及び主管者への報告及び</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な補正に関する記述</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さ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>e) 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ない。</p> <p><b>7.2 測定プロセス</b></p> <p><b>7.2.1 一般</b></p> <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ない。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ない。</p> <p>各測定プロセスの完全な仕様書には、関連する全ての機器の識別、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全ての要素を記載しなければならない。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ない。</p> <p><b>7.2.2 測定プロセスの設計</b></p> <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</p>	<p>承認の記録は、計量管理所管部署が管理する。</p> <p><b>◆ 適正計量管理主任者の配置等</b></p> <p>適正計量管理事業所においては、計量士が専ら計量管理を職務とする社員を常駐できない場合があり、適正な計量管理を行うために必要な業務を行う者として“適正計量管理主任者”を置くことが計量法で定められている。</p> <p>適正計量管理主任者は、事業所又は部・課ごとに計量管理を行うために必要な数だけ配置し、計量士の指導の下に適正な計量管理 (日常的な計量器の管理及び従業員等に対する指導・教育等を含む) を推進する重要な職務を担うものである。</p> <p>(計量法施行規則第 75 条第 3 項第 1 号)</p> <p><b>◆ 計量管理規程の作成</b></p> <p>適正計量管理事業者は、計量法に基づく計量管理業務の基準を定め、商品の製造・販売、その他の取引及び証明上の計量の安全を確保するため合理的な計量管理を行い、取引の公正を図るとともに、顧客の信頼を確保し、</p>
--	--

<p>の同意を得なければならない。</p> <p>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>測定プロセスは、誤った測定結果を防止するように設計し、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が確実にできるようにしなければならない。</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ない。</p> <p><b>7.2.3 測定のプロセス</b></p> <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ない。</p> <p>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"> <li>a) 計量確認された機器の使用</li> <li>b) 妥当性が確認された測定手順の適用</li> <li>c) 必要な情報資源の可用性</li> <li>d) 必要な環境条件の維持</li> <li>e) 力量のある要員の活用</li> <li>f) 結果の適正な報告</li> <li>g) 規定されたとおりの監視の実施</li> </ul> <p><b>7.2.4 測定プロセスの記録</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 使用する全ての要素（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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>d) 各測定プロセス管理活動が実施された</li> </ul>	<p>事業の発展に寄与することを目的に「計量管理規程」を作成する。</p> <p>また、この規定では、特定計量器の整備、計量の正確保持、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定める。</p> <p>計量管理の内容は、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 計量管理を実施する組織の確立と運営</li> <li>② 使用する特定計量器の検査の実施方法及び検査時期の管理</li> <li>③ 使用する特定計量器の検査に用いる設備の管理方法の確立と実施</li> <li>④ 計量の方法、量目検査の実施方法及びその時期の管理</li> <li>⑤ 適正な計量の実施を確保するための指導教育体制の確立と計画的な実施</li> <li>⑥ その他、適正な計量管理を実施するために必要な事項</li> </ul> <p>円滑に計量管理を推進するために、計量法施行規則では、計量士が計画的に計量関係従事者に対して製造・販売する製品（商品）の量目検査、その他計量管理に関する指導を行なうことが定められており、適正計量管理事業所の指定を受けたものは、計量士と共に計画的に従業員の知識及び技術等の向上を図る社員教育を実施しなければならない。</p>
---	--



<p>日付</p> <p>e) 関連する検証文書の識別 f) 記録のための情報の提供責任者の識別 g) 要員に要求された能力及び要員が到達した能力</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><b>7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ</b></p> <p><b>7.3.1 測定の不確かさ</b></p> <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ない (5.1 参照)。</p> <p>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ければならない。測定のばらつきの既知の原因は、全て文書化しなければならない。</p> <p><b>7.3.2 トレーサビリティ</b></p> <p>計量機能の管理者は、全ての測定結果に国際単位系 (以下、SI という。) 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。</p> <p>測定の 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。</p> <p>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>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><b>◆ 測定の不確かさ及びトレーサビリティ</b></p> <p>計量法では、適正計量管理事業所で使用する特定計量器の検査に“<b>測定の不確かさ及びトレーサビリティ</b>”は規定されていない。</p> <p>しかし、適正計量管理事業所の指定を受けた自動車、電機及び製薬等の製造事業者では、輸出及び製薬業の薬事法 (GMP) 等の関連で使用計測器の“<b>測定の不確かさ及びトレーサビリティ</b>”が求められている。</p> <p>例えば、はかりの検査に使用するを分銅は、基準分銅でなく、国家標準とトレーサブルされた JCSS 標章付きの標準分銅を用いて“不確かさを推定”した検査を行っている。</p>
--	---

<p><b>8</b> <b>計測マ ネジメ ントシ ステム の分析 及び改 善</b></p>	<p><b>8.1 一般</b> 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。</p> <p>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実にする。</p> <p>b) 計測マネジメントシステムを継続的に改善する。</p> <p><b>8.2 監査及び監視</b></p> <p><b>8.2.1 一般</b> 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。</p> <p><b>8.2.2 顧客満足</b> 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て、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。</p> <p><b>8.2.3 計測マネジメントシステムの監査</b> 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ない。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ない。</p> <p>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、全て記録しなければならない。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ない。</p> <p><b>8.2.4 計測マネジメントシステムの監視</b> 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ない。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。</p> <p>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。</p>	<p><b>◆ 計量管理規程実施状況調査</b> 適正計量管理事業所は、計量法第 148 条だ 1 項の「立入検査」に基づき、指定した都道府県知事による概ね 5 年に 1 回の周期で、計量法第 127 条から第 133 条の規定を確実に遵守されているかどうかの“<b>計量管理規程実施状況調査</b>”が行われる。(外部による事業所への監査)</p> <p>その際の事業所の対象者は、「事業所の代表者」若しくは「計量管理を統括する部署の管理責任者」に対して計量管理に対する取り組み及び実施状況等についての説明を求める。</p> <p><b>◆ 量目検査及び消費者等の苦情対応</b> 日常的に、製造又は販売商品の量目検査を実施（適正計量管理主任者等による）し、その検査結果を記録する。</p> <p>製造又は販売商品の量目不足を含めた品質等の苦情等については、迅速かつ適確に対応し、その原因を追究し、その内容及び措置について記録する。</p>
--	---	---

計測マネジメントシステムの監視は、欠陥や速やかに検出し、その是正処置をタイムリーにとることによって、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。

### 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

計測機能は、不適合の検出が確実にできるようにし、迅速な処置を講じなければならない。

#### 8.3.2 測定プロセスの不適合

不正確な測定結果が出ることが分かっているか、又はその疑いのある測定プロセスは全て適切に識別して、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ない。

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ない。

#### 8.3.3 不適合の測定機器

どのような計量確認済みの機器でも、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ない。

- 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超える。
- f) 誤った取扱いがされた。

#### ◆ 不適合特定計量器の処置

特定計量器の検査において、適合しなかった場合は、直ちに「不適合」のシールを貼付（識別）、その使用を禁止し、管理台帳に記録する等、遅滞なく適切な処置を講じる。

なお、検査で不適合となった特定計量器が措置（修理）後、計量士による検査で合格してからでないとは使用してはならない。

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。

上記の機器は、不適合の原因を排除し、再び計量確認が行なわれるまで復帰してはならない。

意図された計量特性に復帰できない不適合の測定機器は、はっきりと表示するか、又はそれ以外の方法で識別しなければならない。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、変更した状態をはっきりと表し、また、使用上の制限事項があれば識別表示することを確実にしなければならない。

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ない。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。

## 8.4 改善

### 8.4.1 一般

計量機能は、監査結果、マネジメントレビューの結果及び顧客からのフィードバックのようなその他の関連要素に基づき、計測マネジメントシステムの継続的改善を計画し、運用管理しなければならない。計量機能は、計測マネジメントシステムを改善し、必要に応じて修正するための潜在的な機会をレビューし、明らかにしなければならない。

### 8.4.2 是正処置

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ない。

修正及び是正処置の解決策は、その測定プ

## ◆ 是正・予防・改善措置

適正な計量管理の事業を行うため、主管者及び計量士は、起こり得る不適合事項が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決め管理するとともに、起こり得る問題の影響に応じた事業の改善のための予防措置を実施する。

是正・予防・改善の処置は、以下の事項に基づき実施する。

- ① 不適合の内容確認及び記録
- ② 不適合の原因の特定（潜在的な原因を含んだ原因分析）
- ③ 不適合の再発を確実に防止するための処置とその必要性の評価
- ④ 処置の決定及び実施並びに結果の記録
- ⑤ 行った処置の有効性のレビュー
- ⑥ 改善の機会を特定するための予防措置の検討

<p>プロセスを使用に復帰する前に検証しなければならない。</p> <p>是正処置を講じる場合の基準は、文書化しなければならない。</p> <p><b>8.4.3 予防処置</b></p> <p>計量機能は、起こり得る測定又は計量確認の不適合の原因を排除するための処置を決定し、その発生を防止しなければならない。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものでなければならない、次の事項に関する要求事項を定めるために文書化された手順を確立しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 起こり得る不適合及びその原因の特定</li> <li>b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</li> <li>c) 必要な処置の決定及び実施</li> <li>d) 講じた処置の結果の記録</li> <li>e) 講じた予防処置のレビュー</li> </ul>	<p>なお、是正・予防・改善の処置は、細則等で定める。</p>
--	---------------------------------

## 平成 24 年度 計測管理システムの調査研究委員会

### 委員長

大竹 英世 トヨタ自動車株式会社

### 委員 (五十音順)

伊藤 佳宏 伊藤計量士事務所  
植手 稔 パナソニックエコシステムズ株式会社  
菅沼 隆夫 味の素ゼネラルフーズ株式会社  
高井 哲哉 中央精機株式会社  
高杉 政男 日産自動車株式会社  
鶴 輝久 株式会社 村田製作所  
磨田 光夫 アズビル株式会社  
中野 廣幸 中野計量士事務所  
日高 鉄也 日高計量士事務所  
三橋 克巳 株式会社 日立製作所  
横尾 明幸 一般社団法人 東京都計量協会

### 事務局

河住 春樹 一般社団法人 日本計量振興協会 専務理事  
倉野 恭充 一般社団法人 日本計量振興協会 事業部長  
溝上 秀司 一般社団法人 日本計量振興協会 事業部



不許複製

ISO/JIS Q 10012 計測管理システムの  
調査研究報告書

平成 2 5 年 3 月

発行 一般社団法人 日本計量振興協会  
計測管理システムの調査研究委員会  
〒162-0837 東京都新宿区納戸町 2 5 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/>

この報告書は、オートレースの補助金を受けて作成したものです。