

平成 25 年度

計量計測の普及及びグローバル化対応
(ISO/JIS Q 10012) 調査研究報告書

平成 26 年 3 月

一般社団法人 日本計量振興協会

まえがき

当委員会が計量計測管理の国際規格である ISO 10012 の調査・研究を開始し 7 年が過ぎようとしている。その間、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を実施し、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 JIS Q 10012 として JIS 化された。

現在は、同規格の更なる普及・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、適合認証体制の構築に関する調査研究を行っている。

年の始めに、これから計量計測管理はどうあるべきか考える機会があった。考るにあたり、先人が残してくれたメモを何度も読み返してみた。このメモは計量管理とは何かを「計量管理の木」で説明してくれている。私は業務で悩んだ時、いつもこのメモを読むようにしている。

このメモには、以下のことが記載されている。

“生産活動を効果的に実施するためには、計量管理の木を大きく育て品質管理という QC の果実をたくさん実らせなければならない。それには計量器の管理、計量作業の管理をして計量器の信頼性、計量の条件方法、計量の精度などの栄養を十分与えなければならない。これだけでは不十分で、土台という工程がしっかりとていなければならない。それには、工程内計量システムを合理化して工程管理を整備充足する計測化の管理が必要である。計測化の管理をして工程管理の整備充足をした上で計量器の管理、計量作業の管理を実施する。この管理活動を系統的に計量管理として総括する。このことによって計量結果の有効性が確保され工程管理に活用され製品品質の均一化の成果が得られる。これによって計量管理の必要が認識され、誤差の管理のみに重点をおいて事足りとしていることを大きく反省しなければならない。”

このメモを読んでいつも感じことがある。それは、計量計測管理とは「工程の中でよい品質を造り込むための有効的な計測結果を確保し活用する管理技術でなければならない」ということである。この考えを常に持つていれば、計量計測管理は、現場を離れては存在しないことがより明確になる。計量計測管理をしっかりとやっているが、製品品質が向上しないという企業があるとすれば、計量計測管理が現場（工程）から離れた存在になっていることを認識していただきたい。

ISO/JIS Q 10012 規格が、工程の外にある計量計測管理を工程内に導く有効なツールになってくれることを切に願っている。

本年度も委員会活動を報告書にまとめさせていただいた。

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る。

最後に、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る。

なお、本調査は公益財団法人 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る。

平成 26 年 3 月

一般社団法人日本計量振興協会
計量計測の普及及びグローバル化対応
(ISO/JIS Q 10012) 調査研究委員会
委員長 大竹英世

平成25年度 計量計測の普及及びグローバル化対応 (ISO/JIS Q 10012) 調査研究報告書

目 次

まえがき

第1章 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格の概要と動向	1
1. 1 ISO/JIS Q 10012 計測管理規格とは（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	5
1. 4 計測管理規格の導入により期待される効果とあるべき姿 その（1）～（3）	11
1. 5 ISO/JIS Q 10012 規格のキヤッチフレーズ	20
1. 6 ISO 9001 と ISO 10012 との併用のメリットについて その（1）～（4）	22
1. 7 ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望	34
1. 8 中国における ISO 10012 の認証取り組み状況	42
1. 9 国内外における ISO 10012 関連情報、動向 その（1）～（2）	45
第2章 ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説	51
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	51
2. 2 第1節～第4節 一般要求事項	51
2. 3 第5節～第6節 経営者の責任、資源管理	52
2. 4 第7節 計量確認と測定プロセスの実現	57
2. 5 第8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善	62
2. 6 附属書A 計量確認プロセスの概要-プロセス反応器用圧力機器の計量確認の例	66
第3章 ISO/JIS Q 10012 についての企業との意見交換会実施状況	71
3. 1 池田工業株式会社との意見交換会	71
3. 2 航空・宇宙機器製造業との意見交換会	72
第4章 ISO/JIS Q 10012 の企業内導入・活用事例について	76
4. 1 名古屋 ISO 10012WG の活動状況	76
4. 2 簡易法による測定器の校正精度の不確かさ	78
4. 3 ISO 10012 普及導入パンフレット	81
4. 4 測定作業の 5 S ゲームで ISO 9001 を強化する ISO 10012 の体験	82
4. 5 60 分で ISO 10012 を理解しましょう	88
4. 6 流通業界への ISO 10012 の適用について	93
4. 7 海外からの ISO/JIS Q 10012 要求の広がりと「適合性の表明」	103

第5章 製造業における測定の不確かさの活用事例	112
5. 1 製品評価の工程品質活動<正しい製品評価に向けて>	112
5. 2 測定の不確かさ簡易推定マニュアル	116
第6章 ISO 10012 の認証審査体制について	145
6. 1 ISO 10012 技術審査員トレーニング進捗状況	145
6. 2 マネジメントシステム規格用語の解釈について	149
6. 3 ISO 10012 第三者認証サービスについて	153
(付表) 適正計量管理事業所制度と ISO/JIS Q 10012 規格との条文別比較	157

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）

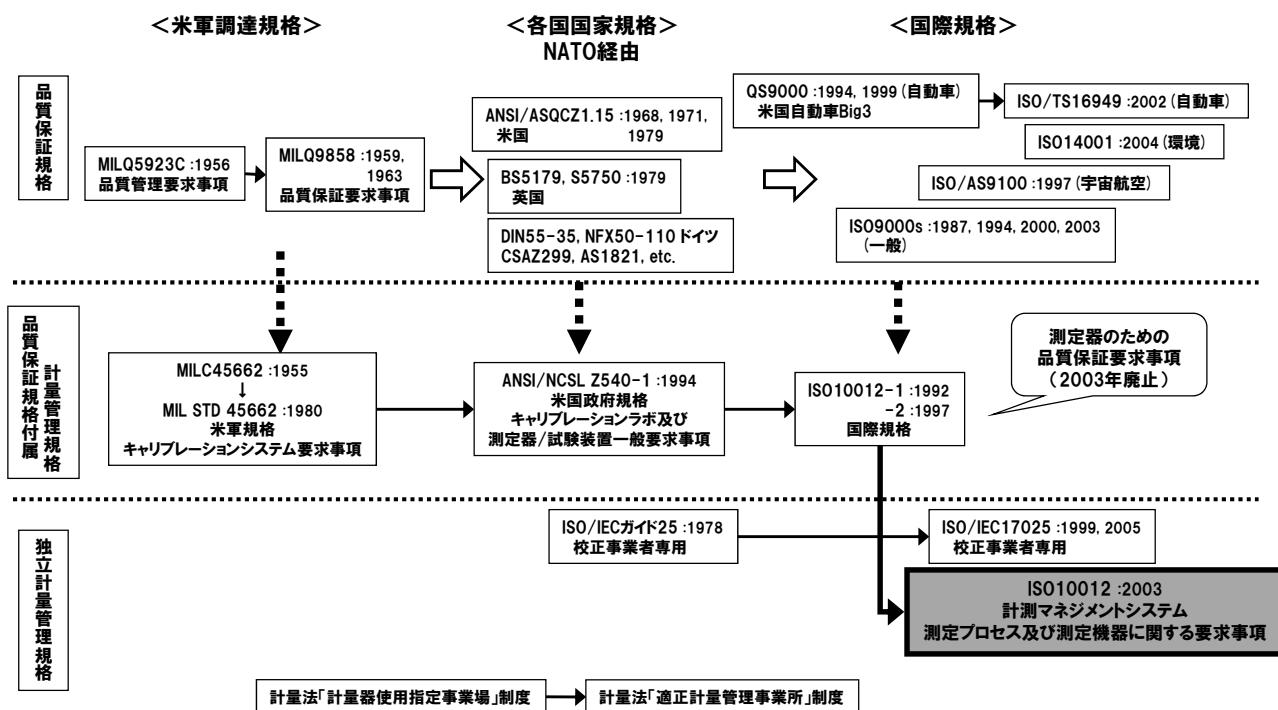
1.1.1 ISO/JIS Q 10012とは

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」の付属規格と制定されたのがMIL-C-45662「キャリブレーションシステム要求事項」である。

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



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－第一1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月時点では790社が規格への完全適合を認証されている。

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。

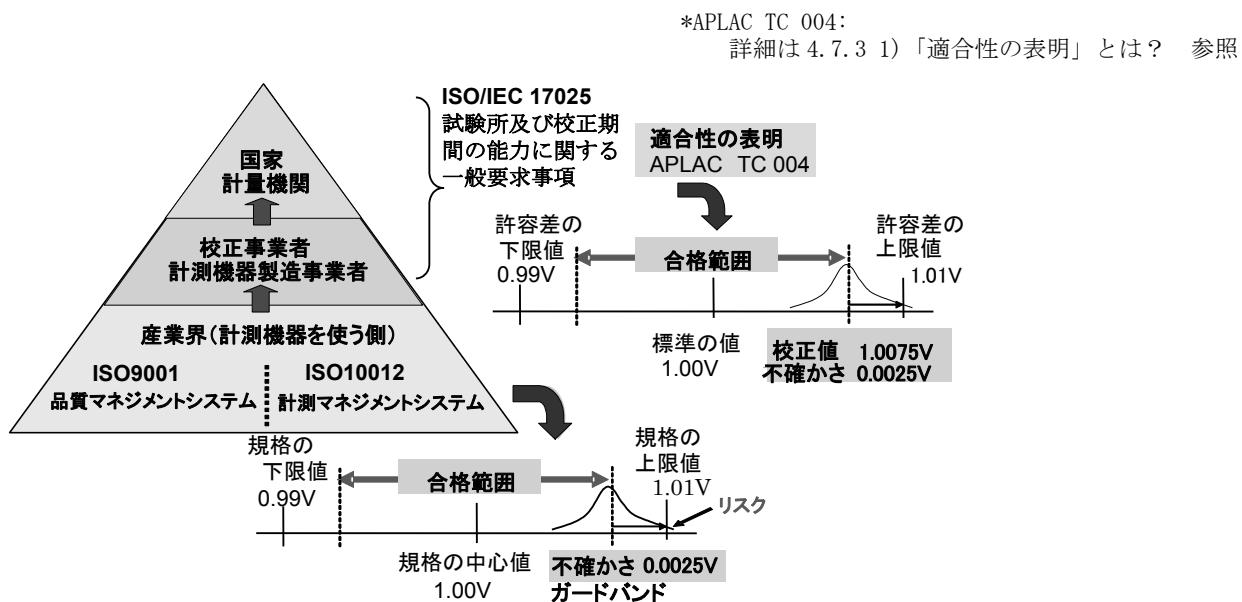


図 1 類似するマネジメントシステム規格の関係

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、統合したりできるようになっている。ISO/IEC 17025、ISO 10012 に対しても共通するマネジメントシステム規格である。

ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）は、主に「マネジメントシステムに関する管理上の要求事項」と「試験所及び校正機関が請け負う試験及び校正の種類に応じた技術能力に関する技術的要件事項」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「校正值と不確かさ」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がある。メーカーがお客様に対して「製品仕様への適合性を表明する」ための一つの手段として使える規格である。

ISO 10012 の適用範囲に「この国際規格は、ISO/IEC 17025 の要求事項に取って代わる物でもなければ、それを補足するように意図したものでもない」と記されている。ISO/IEC 17025 と ISO 10012 は

対立する概念ではなく、それぞれ「校正・試験の品質の確保」と「製品品質の確保」を担保する産業の発展にとって相補的な規格である。

計測管理システムの比較を以下、表1及び表2にまとめた。

表1. マネジメントシステムの比較

項目	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	適正計量管理 事業所制度	ISO 10012
目的	品質管理システムの確立	環境管理システムの確立	校正能力の維持・管理	適正な計量管理の実現	計測管理システムの確立
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(準備中) 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との比較

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 
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

図 適正計量管理事業所の標識

1.3.2 計測における管理項目の比較

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

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

	項目	ISO/JIS Q 10012 の規格	適正管理事業所制度
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 は自社で決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) 適正計量管理事業所制度と ISO/JIS Q 10012 規格との条文別比較を参照。

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な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。

しかし、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、計測管理システムの調査研究委員会の場において論議を行った。

現在、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り、そのためのセミナー（東京、名古屋、大阪、福岡）も開催され、近々、第三者認証サービスが開始される予定である。

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。

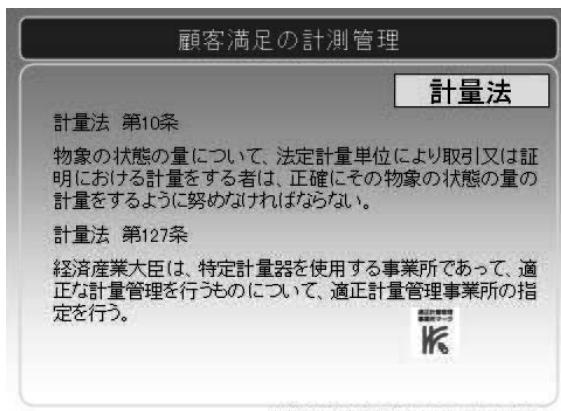
認定：ある組織が特定の仕事を行なう能力があることを権威ある機関が公式に認める手続き。

1.3.3 適正計量管理事業所への ISO/JIS Q 10012 規格適用の提案

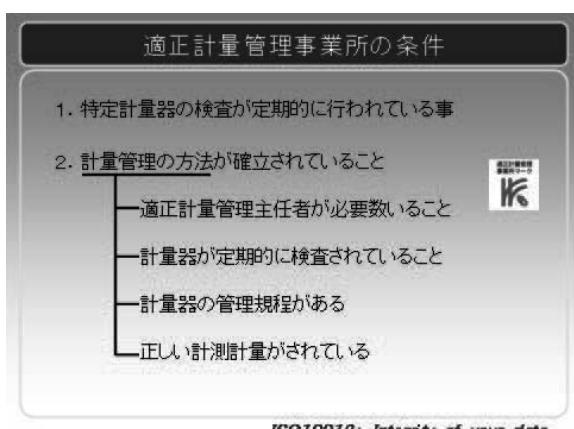
1) ISO/JIS Q 10012 規格導入の提案

この章では、日本の産業及び経済の発展及び社会生活の向上に寄与することを目的に、日本の計量法で定められている適正計量管理事業所制度に対し、国際規格である ISO/JIS Q10012 計測マネジメントシステムを導入すること提案する。

2) 適正計量管理事業所制度とは



する、2) 適正な計量管理を行う事業所である。ここに言う適正な計量管理とは計量法第10条で定められたとおり『正確にその物象の状態の量を計量する』ことができる体制があるということである。



まず現行の制度である適正計量管理事業所制度について説明する。適正計量管理事業所制度とは、日本における計量制度の中で、自主的、かつ適正に計量管理を行うことができる事業所を都道府県知事が認定し、指定する制度である。

「自主的、かつ適正に計量管理を行うことができる事業所」とは、計量法第 127 条に定められているとおり、1) 特定計量器を使用

また、具体的な適正な計量管理の方法は、
①適正計量管理主任者が必要数いること、
②特定計量器を始め、その他計量器が定期的に検査されていること、③計量器の管理規程があること、それに基づいて④正しい計測計量が自主的にされていることである。

計量法施行規則第75条第3項	
1	当該事業所ごとの従業員であって適正な計量管理を行うため必要な業務を遂行する者(以下適正計量管理主任者)といふ。)が必要な職位が置かれ、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又は当該事業所ご専ら計量管理を職務とする従業員であって計量士の資格を有する者が必要な職位が置かれ、適正な計量管理が行われていること。
2	当該事業所における適正計量管理主任者及び従業員が、当該事業所の計量管理を行なう計量士により周密的に量目の検査その他の計量管理に関する指導を受け、それに基づき量目の検査及び特定計量器の検査を定期的に行っていること。
3	当該事業所の計量管理を行なう計量士の指導の下に当該事業所における計量管理の内容及び方法を記載した計量管理規程を定め、これを遵守していること。
4	その他適正な計量管理を行うため、次の事項を遵守するものであること。 イ 当該事業所における計量管理を行なう計量士が、その職務を誠実に行うこと。 ロ 申請者は、計量管理に関し、計量士のその職務を行なうまでの意見を尊重すること。 ハ 当該事業所の従業員が、当該事業所の計量管理を行なう計量士がその職務を行なう上で必要であると認めてする旨に從ふこと。

ISO10012: Integrity of your data

計量法施行規則第77条	
計量法	
1	法第127条第1項の指定を受けた者は、法第129条の規定により、次の各号に掲げる事項について記載した帳簿を事業所ごとに備えなければならない。 1 法第128条第1号の検査を行った年月日 2 前号の検査を行った計量士の氏名、登録番号及び計量士の区分 3 第1号の検査を行った特定計量器の種類及び取扱いにそこの検査の結果及び行った措置の内容
2	法第127条第1項の指定を受けた者は、法第128条第1号の検査を行った後、遅滞なく、前項各号に掲げる事項を帳簿に記載しなければならない。
3	法第129条の規定により帳簿を保存しなければならない期間は、帳簿の最終の記載の日から起算して、3年とする。

ISO10012: Integrity of your data

ISO9001/適正計量管理事業所/ISO10012		
計量法		
ISO9001	適正計量管理事業所	ISO10012
①トレーサビリティ	①計量管理組織	5.1 計量機能
②校正・識別	②管理基準	6.2 情報資源
③記録	③校正・識別	7.1 計量確認
7.6 監視機器及び測定機器の管理	④台帳管理	6.2.4 識別
	⑤指導・教育	7.1.5 計量確認の記録
	⑥報告	6.1.2 能力とレーニング
		顧客満足

ISO10012: Integrity of your data

これらは計量法施行規則第75条第3項に規定されており、適正計量管理事業所には、適正計量管理主任者を中心とした計量管理組織の確立、および計量管理のルールを定める計量管理規程を定め遵守することが要求されている。またその中で、正しい計測計量を実施するために、計量専門家である計量士による指導・教育が義務づけられている。

また、これら計量管理の実施の記録は、計量法上3年間の保管が義務づけられており、特に特定計量器の定期検査の結果については監督行政機関に対して年度報告をしなければならない。また、監督行政機関は立ち入り検査等により、指定された適正計量管理事業所が適正に計量管理を実施し、正確に物象の状態の量を計測・計量し顧客の期待に応えているかを確認する。

計量法上の適正計量管理事業所と ISO/JIS Q 10012 の要求事項には基本的な要求事項について多くの共通点が見いだされる。なお、参考までに ISO/JIS Q 9001 品質マネジメントの国際規格において測定に関する要求事項の対比も示す。適正計量管理事業所或いは ISO/JIS Q 10012 規格は、ISO/JIS Q 9001 規格に比べてよりきめ細かな要求をしており計量管理でしなければならないことが明確になっている。

3) 適正計量管理事業所制度の課題

日本の企業においては、適正計量管理事業所制度による基本的な計量管理の考え方のもとそれぞれの計測マネジメントシステムを構築し、それが日本のモノづくり品質を支えてきた。しかしながら、現行の適正計量管理事業所制度は、その前身である計量器使用事業所制度の制定以来60年が経過し、以下の点において制度の見直しが求められている。

① 国際間取引において適正計量管理事業所制度の知名度がなく、海外工場あるいは海外

取引先の適正な計量を確保するための取引条件として設定できない。また国内において適正計量管理事業所の指定を受けてもそのメリットを海外顧客にアピールできない。また、実際に ISO 10012 規格の実施が海外顧客からの取引条件に入れられる場合がある。

- ② 計量管理全般の管理レベルの向上のために設定された適正計量管理事業所制度が、運用面で計量器の管理（特に特定計量器）のみに特化され、計量方法の改善等、本来行わなければならない課題の解決に目が向けられていないために産業界の発展に寄与できていない。
- ③ 適正計量管理事業所の指定のための実施必須項目が要求項目として明確になっておらず、標準化できていないために（ISO 規格においては shall 項目として標準化され、明確になっている）、監督行政機関等の改善指導の内容にバラツキができる。

4) 適正計量管理事業所制度の発展、展開

適正計量管理事業所制度と ISO/JIS Q 10012 規格の考え方には多くの共通点があり、日本の適正計量管理事業所においては、計測マネジメントシステムの基礎はすでに構築されている。日本の計量制度である適正計量管理事業所の指定条件に ISO/JIS Q 10012 規格を導入することにより、以下の 3 つのことが可能になる。

- ① 正しい測定データを保証することにより企業のトータルな品質管理活動のグローバル対応が可能となり、より大きくて確実なビジネス展開が可能となる。
- ② 計測方法の妥当性に目を向けることにより、測定データの信頼性が向上しより効率の良い経営が可能になる。
- ③ ISO/JIS Q 10012 規格の要求項目の実施に対する監査、監視により、企業が公表する測定データの透明性が増し消費者、顧客に安心・安全を与えることができる。

5) 適正計量管理事業所制度の発展、展開

ISO/JIS Q 10012 規格はもともと製造業を年と念頭において作られた規格であるが、この要求事項の多くのものが、流通業にも適用可能である。（次節事例、『計測管理国際規格と百貨店の計量管理』参照）正しい計測・計量をするためにはプロセスの管理が重要であることは製造業も流通業も同じで、より進んだ計量管理マネジメントが可能となることにより、企業の品質、環境データの信頼性を増すことができ、顧客満足および消費者保護につながる。従って ISO/JIS Q 10012 規格を現行の適正計量管理事業所制度の指定要件に導入することは、企業に無理な負担を強いることなく、日本の産業及び経済の発展及び社会生活の向上に貢献するものとなる。

1.4 計測管理規格の導入により期待される効果とあるべき姿 その (1)

業務効率が改善される視点(1)

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、NG品の拾いこみを防止することが出来、測定値の保証精度が向上する。(NGをNGと保証する)
一般企業において、測定の目的はこのためにあるという考えが非常に強いのが現状である。

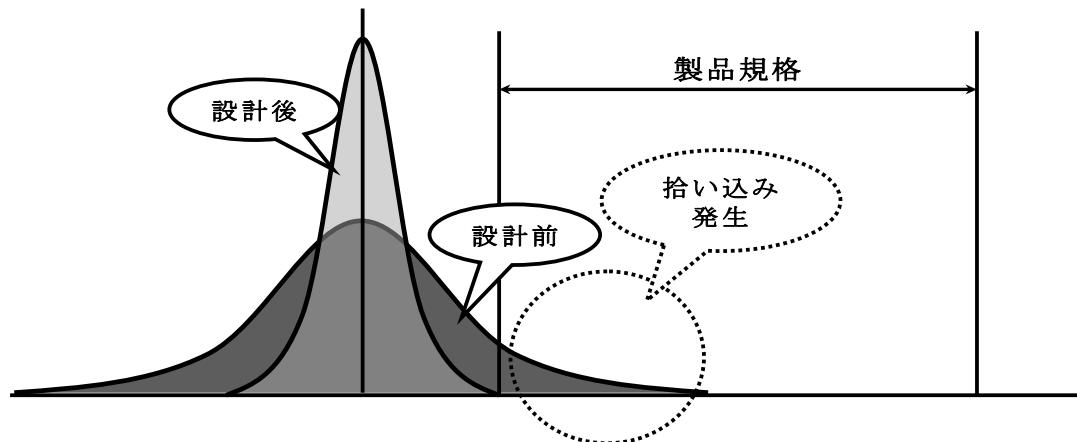


図1 測定精度向上による不具合品の拾い込み防止

業務効率が改善される視点(2)

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、測定値の保証精度が向上し、評価損失コストの低減につながる。
(OKをOKと判定し、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。

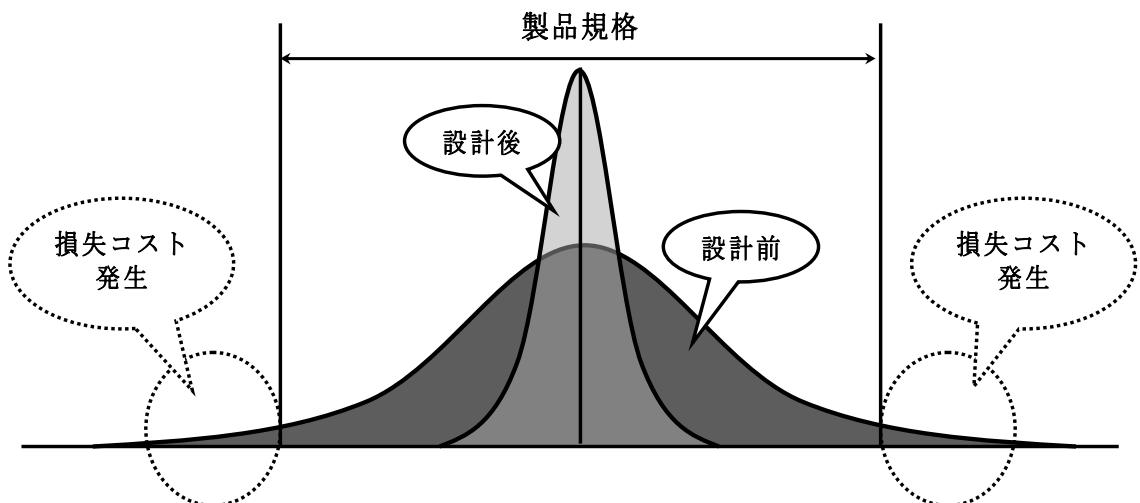


図2 測定精度向上による損失コストの低減

業務効率が改善される視点(3)

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できる。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)

本来、測定の目的はここにあるべきである。ISO/JIS Q 10012 の運用で目指すべきところである。

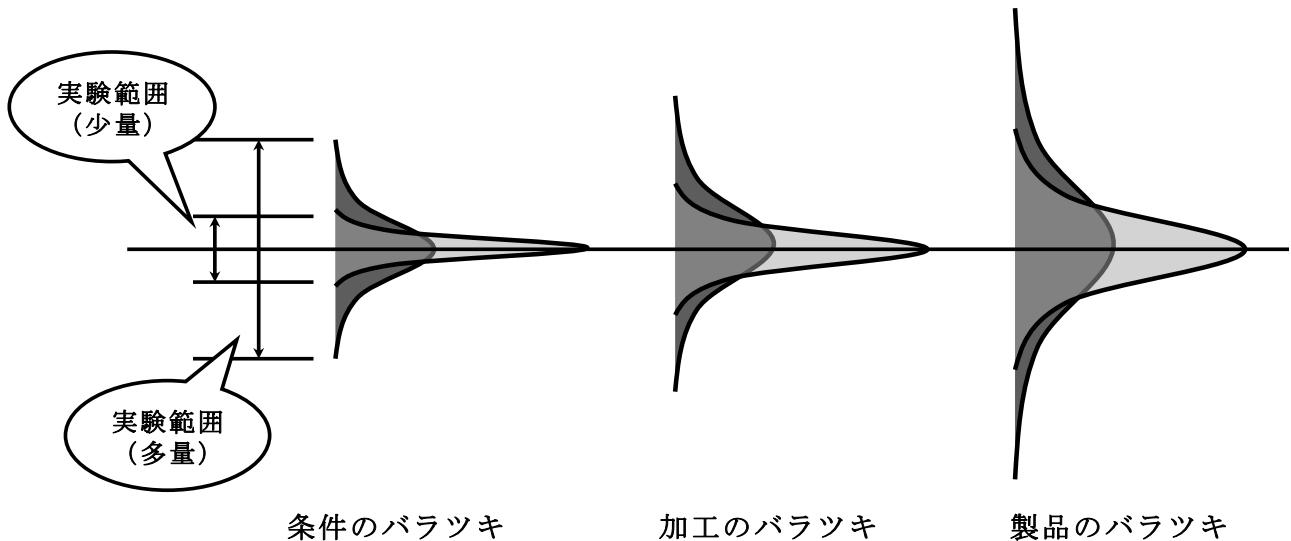


図3 測定精度向上による前工程の管理軽減

業務効率が改善される視点(4)

検査基準を適正化することにより顧客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。

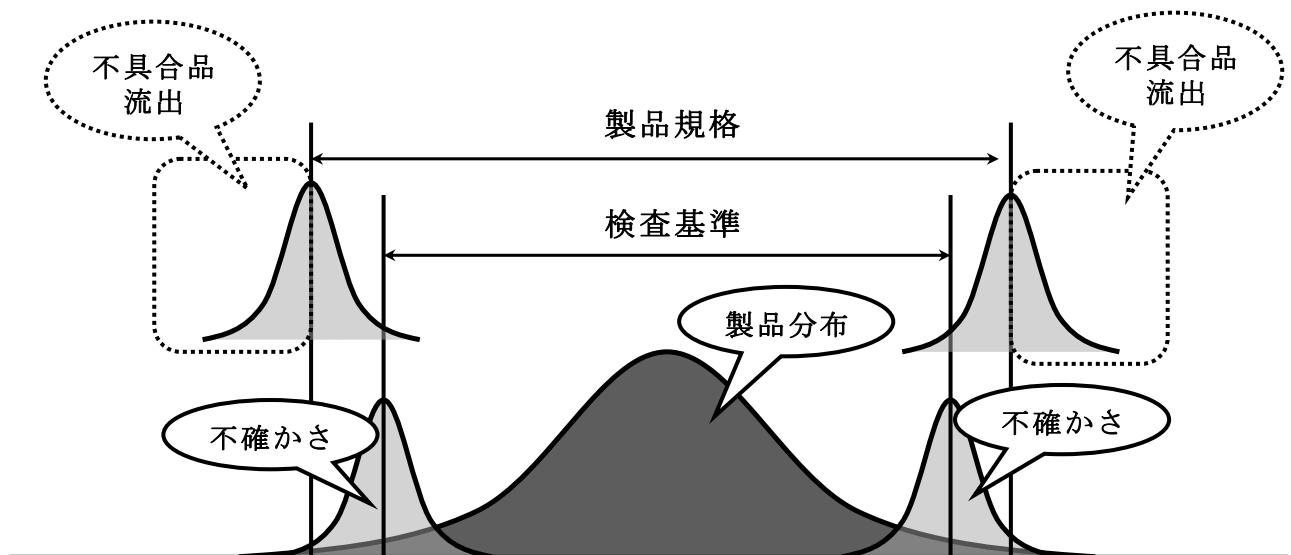


図4 測定の不確かさを考慮した検査基準の設定による不具合品の流出防止

業務効率が改善される視点(5)

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製品規格や検査基準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。

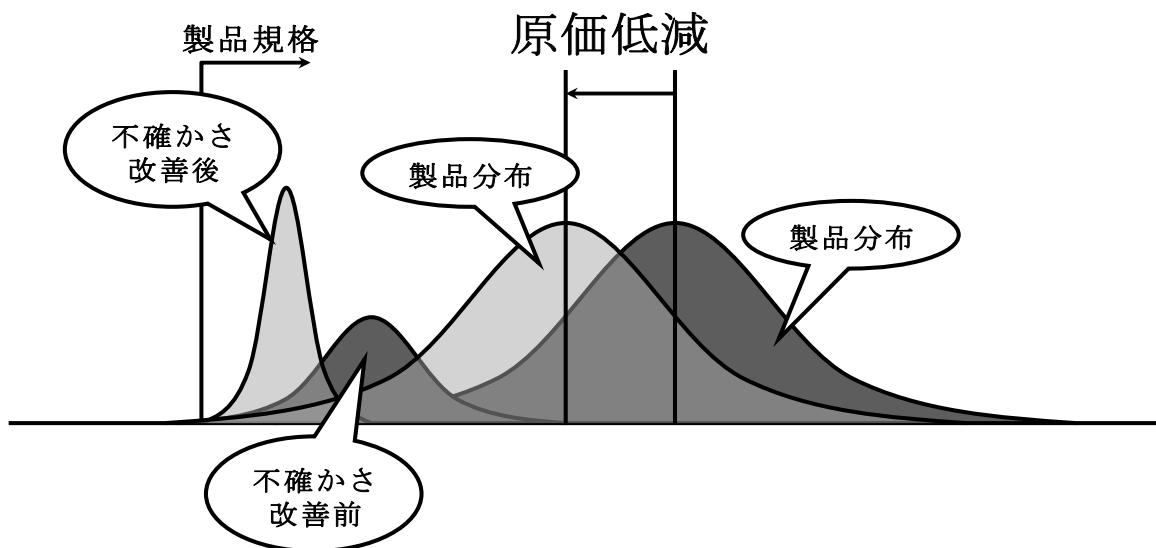


図5 測定の不確かさ低減による原価低減

業務効率が改善される視点(6)

測定の不確かさを小さくすれば、より精度良く特性値を把握することが出来る。
特に測定値によりアクションの要否が決まる様な特性にはアクション頻度の低減など、大きな効果が出る可能性がある。
金型の整備、薬品濃度の調整、切削工具の交換など、企業は多くの調整作業を実施しており、これらのアクション頻度の低減に大きく寄与出来る可能性を持っている。

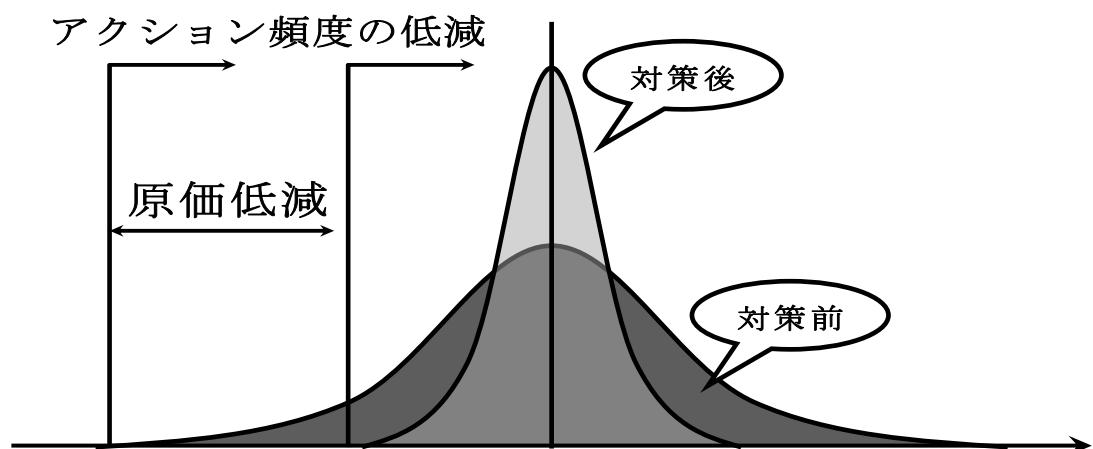


図6 測定精度の向上によるアクション頻度の低減

計量計測担当者の評価が向上する視点

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・測定と言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もの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)～(6)に示す様な改善活動を継続して実施することで、計測管理が企業の利益に貢献することが出来る。計測担当者は企業利益の一翼を担うことで評価が向上する。

1.4 計測管理規格の導入により期待される効果とるべき姿 その(2)

1.4.1 計測管理規格の導入により期待される効果

① 計測品質の改善

事業所で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い、測定プロセスの実現を行うことにより、測定データの評価に基いた管理が実現できると考える。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と考える。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、計測品質の改善を行うことができると考える。

② 不正確な測定結果を出すリスクの未然防止

ISO 10012 に示されている事前のリスク評価を行うことで、計量確認、測定プロセスの実現を行うことでき、不正確な測定結果を出すリスクの抑制や防止を図ることができると考える。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現できると考える。

③ 検査の合理化及び効率化

計測管理規格を導入時に測定プロセスの設計を行う際は、各工程におけ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が必要になる。そのため検査全体を見渡すことが可能となり、合理化及び効率化が実現できると考える。

④ 計量管理組織及び製造部門の活性化及び強化

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くあったが、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全ての計量器使用職場の業務になると考える。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、個々の計量器に多くの目が行き届く様になると考える。また計量器管理専門部署も、これまで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。

またヒアリングで訪問した機械製造業の社長からは、計量を切り口にして製造部門の改善にもつながると想定されるため、全社にわたる人材育成にも寄与することも期待しているとの談話を聞き、大変参考になった。

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。そのことが⑤でも触れた通り、組織全体の人材育成に寄与することも可能であると考える。

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

一方で昨今、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、特に中国ではその傾向が顕著である。そのため環境関連の法対応において

ても国際規格である ISO 10012 を活用することは、今後も拡大して行くと予想される。

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、様々な場面で活用が可能であると考える。

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

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

1.4.2 計測管理のあるべき姿

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

また将来的には計測マネジメントシステムを継続的に改善して更なる上を目指すことで、改善に向けた逞しい組織を実現し、優れた人材を育成し、日本全体の計量品質を世界のトップレベルに保つことで、生産、流通など様々な分野で国際競争力向上に向けた成功事例を積み重ねて行きくのが、あるべき姿の一例であると考える。

1.4 計測管理規格の導入により期待される効果とあるべき姿 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。

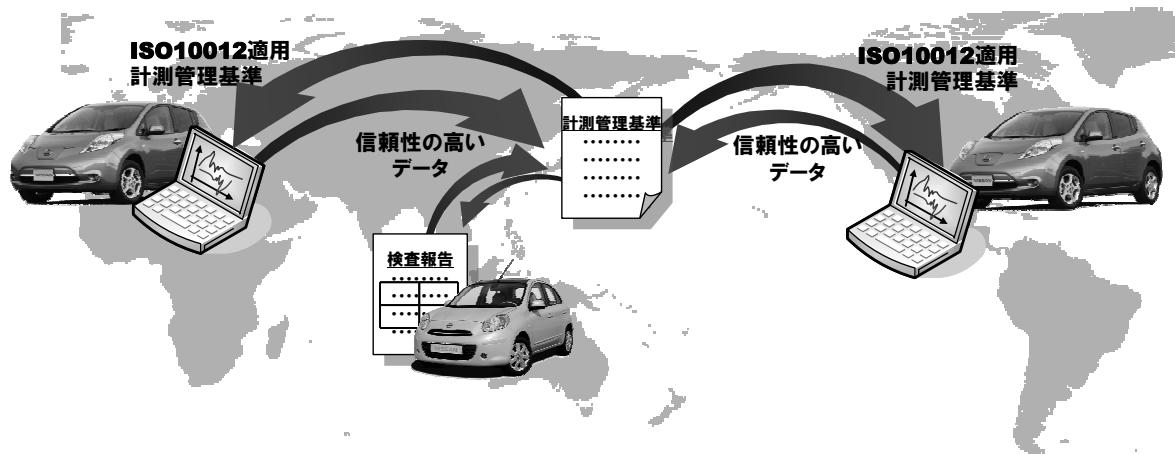


図2 グローバル企業での計測マネジメントシステムの統一と計測データ流通のイメージ

1.5 ISO/JIS Q 10012 規格のキヤッチフレーズ

1.5.1 ISO/JIS Q 10012 委員会参加 各委員からの キヤッチフレーズ

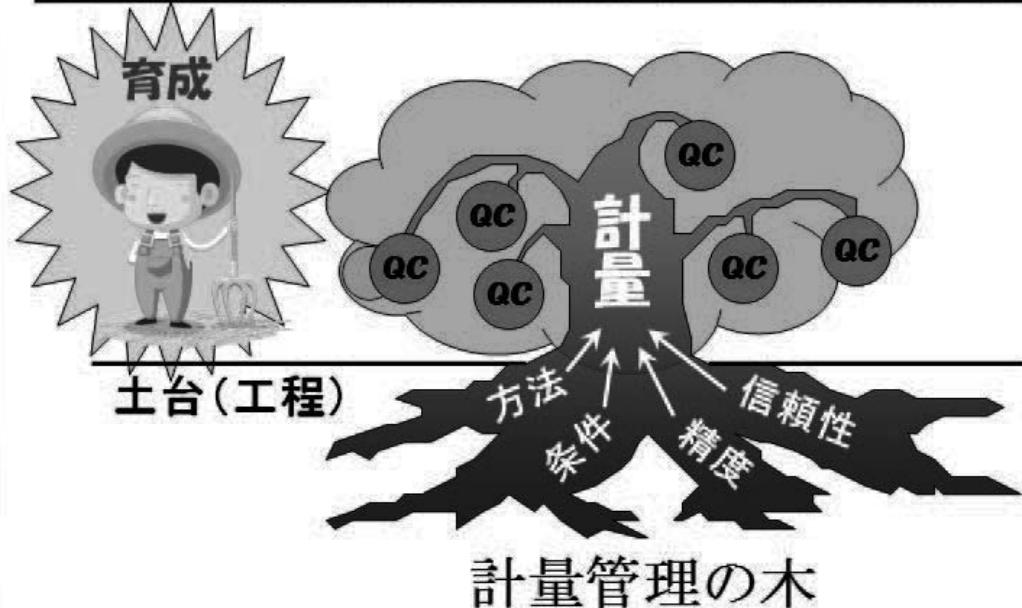
委員会に参加した各委員に ISO/JIS Q 10012 普及に向けてキヤッチフレーズを募ったところ以下の提案（原文のまま）を頂いた。今後、組織の中で導入活動を展開する際の参考にして頂ければ幸いである。

- 1) 「グローバル化に対応した、計測管理が分かる」
(出典：自動車メーカー 所属委員)
- 2) 「Integrity of Your Data（貴社のデータの正直さ）」
(出典：計量士事務所代表委員)
- 3) 「ISO 10012（計測マネジメントシステム）が解ると ISO 9001（品質マネジメントシステム）の見方が変わる。」
(出典：電機機器メーカー 所属委員)
- 4) 「世界に通用する計量計測管理を実現することで、世界標準の経営を実現しませんか？」
(出典：食品メーカー 所属委員)
- 5) 主題「計量は全ての管理のもとのもと」
副題「ISO 10012 で品質改善を・・・・・」
(出典：機械・電機総合メーカー 所属委員)
- 6) 「全ては計測から始まる。品質を本当によくする ISO 10012（あなたの会社は ISO 9000 で品質がよくなりましたか？）」
(出典：電気機器メーカー 所属委員)
- 7) 「ISO 10012：計測技術の活用により匠の技の見える化とさらなる改善」
(出典：機械総合メーカー 所属委員)

1.5.2 計測管理を育てる活動の紹介

キヤッチフレーズに代えて計量管理の木を育てる活動について、自動車メーカー所属委員より下記の資料を提供を頂いた。こちらもキヤッチフレーズ同様に組織の中で導入活動を展開する際の参考にして頂ければ幸いである。

【人財育成】 計測管理の木を育てる活動



【人財育成】 計測管理の木を育てる活動

<目的>計測管理の推進リーダーを育成

*推進リーダーとは、生産現場の問題を

科学的(データに基づいて)にアプローチし、改善できる人材

①テーマ選定
例)○○測定のバラツキ低減

⑥モノづくり改革
(測定プロセス設計)
(モノづくり工程設計)
提案・提言



⑤効果確認
(測定の不確かさ確認)
(付随効果:嬉しさ等)

②現状把握
(○○測定の不確かさ把握)

2~3回/年
現地・現物・観認

③要因解析
&対策立案

④対策

1.6 ISO 9001 と ISO 10012 との併用のメリットについて その (1)

1.6.1 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ます。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」と書かれています。

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じること。 → 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。

先ず、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付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/NCSL 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 (199-2) 「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 测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

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 計測マネージメントシステムのモデル

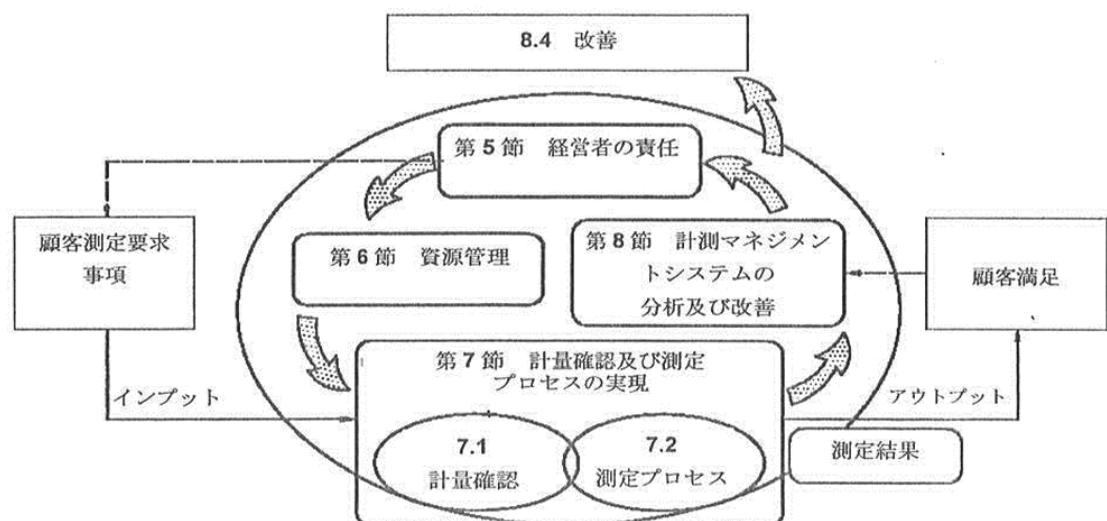


図-1 計測マネージメントシステムのモデル

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
- ISO 9001 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 ISO 9001 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 年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決める。
- (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ぬ) 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、影響額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) トレーサビリティ

9001 では、国家標準または国際標準にトレース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 Q17025 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、審査の時にトレーサビリティ体系図、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よいと思う。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らないので返上するという声が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 ISO 17025 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。

1.6 ISO 9001 と ISO 10012 との併用のメリットについて その（2）

1.6.1 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、「良い人材が継続的に育成されており、開発・生産現場（以下、現場）で業務改新・改革が活発に行われている」ということである。

良い人材とは、「現場の中で自ら考動し業務改新・改革を実行できる人」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。それは計量計測分野でも同じではないだろうか。

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、システムを上手く機能させていないだけのこと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の多くは、計量標準や計測機器管理を主業務にしている。本来計量計測管理とは、現場で製品品質を造り込むための有効性ある計測結果を確保し活用する管理技術である。しかし、計量標準や計測機器管理だけを主業務しているだけでは、計量計測管理が現場から離れた存在になり、製品品質の造り込みへの関わりが薄くなってくる。

これから計量計測関係者に期待されていることは、「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」である。

その期待に応えるには、従来の計測標準や計測機器管理に加えて測定プロセス管理の領域にも業務を拡大させていく必要がある。それを実現させるためには、以下のようないくつかの知識や技術・技能が必要となる。

- 1) 製品の知識（構造、機能）
- 2) 工程（開発・生産）に関する知識（工法、工順）
- 3) 製品評価技術・技能
- 4) 問題解決能力（SQC、QC）

ISO 10012 規格の「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・技術／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 規格には、技術的な要素が多く含まれている。本規格を活用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）

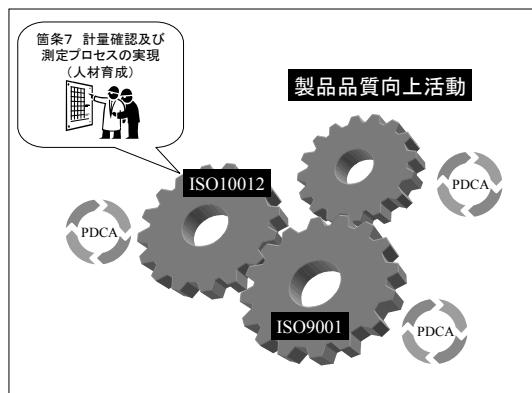


図 1 ISO10012 導入による効果

1.6 ISO 9001 と ISO 10012との併用のメリットについて その（3）

1.6.1 ISO 9001 と ISO 10012との併用のメリット

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。 ··· 中略 ···

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。

··· 中略 ···

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。

··· 中略 ···

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。

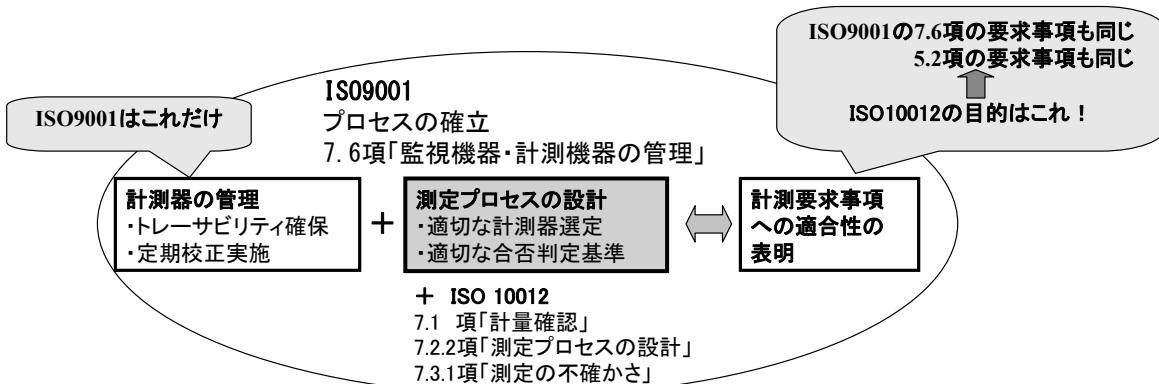


図 1 ISO 9001 + ISO 10012=本来の品質マネジメントシステム

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解る。

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し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、顧客測定要求事項への「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。品質の基本である“計測”マネジメントシステムを併用し、「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7.2 測定プロセス設計に規定されている。

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のである。

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

4.7 海外からの ISO/JIS Q 10012 要求の広がり 4.7.3 2) 計量確認とは？ を参照。

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”的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。

1.6 ISO 9001 と ISO 10012との併用のメリットについて その（4）

1.6.1 ISO 9000 ファミリーの中での ISO 10012

ISO10012は、ISO9000 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步進めて、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 P D C A 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P D C Aのサイクルは単にその場に留まって完結することではなく、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できるのであろうか？これのキーポイントは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べきマネジメントシステムとなる。

1.7 ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望

1.7.1 ISO 10012 の日本導入

- 1) ISO 10012 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）（現電子情報技術産業（JEITA））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、*NCSL (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で、ISO 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 Guide 25+ISO 10012-1 が書かれている。

計測トレーサビリティ委員会で配布された ISO 10012-1:1992 を紹介する。

ISO 10012-1 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 確認の間隔
2. 引用規格	4. 12 いじり防止シール
3. 用語の定義	4. 13 外部の製品及びサービスの利用
4. 要求事項	4. 14 保管と取扱
4. 1 全般	4. 15 トレーサビリティ
4. 2 測定装置	4. 16 不確かさの蓄積の影響
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 職員
4. 5 審査の計画	付属書
4. 6 測定の不確かさ	A 測定装置の確認間隔決定のためのガイドライン
4. 7 確認の手順書	A. 1 序文
4. 8 記録	A. 2 確認間隔の最初の選択
4. 9 不具合の測定装置	A. 3 確認間隔の再審査
4. 10 確認ラベル貼付	B 参考文献

付属書について計測トレーサビリティ委員会で翻訳した資料を紹介する。

付属 A 測定装置の「確認」間隔決定のためのガイドライン

A.1 序文

「確認」システムの効率的な運営に重要なことの一つは、計測標準と測定装置の「確認」とその次の「確認」の間の最長間隔の決定である。非常に多くの要素が「確認」の頻度に影響を及ぼす。これらの要因の内で、最も重要なものは次のとおりである。

- a) 装置の形式
- b) 製造者の推奨事項
- c) これまでの校正記録から得られた傾向データ
- d) 記録に残る保守とサービスの履歴
- e) 使用における範囲と厳しさ
- f) 磨耗とドリフトの傾向
- g) 他の計測器との相互チェック頻度、特に計測標準の場合
- h) 自部署でのチェックのための校正頻度と手続き
- i) 環境条件（温度、湿度、振動等）
- j) 要求される測定の確度
- k) 測定装置が故障していたことにより、不正確な測定値が正確であるとして合格となることによる損失（ペナルティ）

「確認」に要する費用は、「確認」間隔の決定において通常無視出来ないし、それ故、制限要員の一つになるであろう。これらの既に記した要員から明らかのように、広く万能的に適用することができる一つの「確認」間隔リストは作ることが出来ない。「確認」間隔をいかにして確立し、それから、一旦、定常ベースで運営中となった「確認」を再検討するかについてのガイドラインを提案することが有用である。

測定装置の各々に対して「確認」間隔を定めるにあたって、両立を要求される二つの基本的かつ、対立する基準がある。これは次に示す基準である。

- a) 使用中に測定装置が使用から外れる危険を出来るだけ少なくする。
- b) 「確認」の費用が最小になるようにする。

そこで、この付属書にて「確認」間隔の最初に選定する方法と経験に基づく間隔の再検討の方法をここに示す。

A. 2 「確認」間隔の最初の選定

「確認」間隔を定める最初の決断は、いわゆる技術的直感であることに変わりない。総括的な測定の経験があるか、特定の測定装置を「確認」した経験のある者で、できるなら、別の標準室にて適用されている間隔を知っている者が、装置の各々アイテムまたは装置のアイテムのグループについて、「確認」後、許容差内に止まっているであろう推定時間を決めよう。

考慮すべき要員は、

- a) 装置製造者の推奨事例
- b) 使用における範囲の厳しさ
- c) 環境の影響
- d) 要求される測定の正確さ

A. 3 「確認」間隔再検討の方法

いわゆる技術的直感のみにより定められた「確認」間隔を再検討なしに維持するシステム

が十分に信頼できるとは考えられない。

一旦、定常的な「確認」が確立されたならば「確認」間隔は上記の「はじめに」で述べてよう、危険と費用のバランスを最適となるように調整を可能とした方が良い。最初に選定された間隔は望まれる最適な結果が得られるものではないことが多分判明するであろう。即ち、装置のアイテムは期待ほど信頼できないかもしれないし、すべての「確認」の代わりに、あるアイテムは限定された「確認」をすることで十分かもしれない。また、装置の定期校正で決められたドリフトが、危険を増すことなく「確認」間隔をより長く出来ることを示すかもしれない等々である。

資金不足または職員の不足で「確認」間隔の延長が必要となるときは、不正確な測定データを使用したことによる費用がかなりの大きな額になることを忘れてはならない。もし、この費用が推定出来れば、「確認」にさらに費用を使い、かつ、間隔を短縮したとしても、より経済的であることが判るであろう。「確認」間隔の再検討のための一連の方法である。これらは以下のことにより変わってくる。

A. 3. 1 方法 1：自動または段階的調整

日常的に装置アイテムを「確認」するたびに、もし、アイテムが許容差内にあれば次回までの間隔を延長し、もし、アイテムが許容差を外れたなら短縮する。この段階的な対応は間隔が迅速的に調整でき、事務的な苦労なしに容易に実行できる。記録が保守され活用されるなら、あるグループのアイテムに発生するかもしれない障害、技術的な変更または予防保全の要望徵候が明らかになるであろう。

アイテムを個別に扱うことによるこのシステムの短所は、「確認」の作業量を平準化し、平衡させることが困難であり、このため細部までの作業予定計画が必要となることであろう。

A. 3. 2 方法 2：管理図

「確認」の度に同じ校正点が選ばれて、この結果を時間にたいしてグラフに記す。これらのグラフの記録から「確認」間隔一周期または非常に安定な装置にの場合には数週間いづれかの平均ドリフトとバラツキの両方を計算する。これらの数値から実効的なドリフトが算出できるであろう。

この方法の実施は困難である。実際、複雑な装置では大変難しく、自動データ処理でのみ実質的に利用できよう。計算を始める前に、その装置または同等の装置に関して変化の法則についてかなりの知識が必要である。もう一度言うが、平準化した作業をすることは困難である。しかし、前に記したことから「確認」間隔の考慮すべき変更が効率的でない計算無しに可能になる。即ち、信頼度が算出され、かつ、少なくとも理論では、効率の良い「確認」間隔が与えられる。さらに、バラツキの計算から製造者の仕様の限界値が合理的かどうかが判るであろうし、ドリフトの解析からドリフトの原因を指摘する助けになることが見出されるであろう。

A. 3. 3 方法 3：暦日

測定装置のアイテムは、それらの構造上の共通事項とこれらに予測される同程度の信頼度と

安定度に基づき、グループに最初はまとまる。技術的直感に基づき、最初に一つの「確認」間隔がこのグループに定められる。各グループにて、定められた「確認」間隔にて戻されたアイテムの数量と、誤差が大きなことまたは別の不適合が発見されたアイテムの数量が決まる。そして、与えられた期間内に「確認」されたあるグループのアイテム数の全アイテム数に対する割合を示すことができる。不適合アイテムを決める際には、明らかに破損したり、故障か不審なことがあって使用者から戻されたアイテムは測定誤差の原因となるとなるアイテムに含めない。

もし、装置のアイテムの不適合の割合が非常に高いときは、「確認」間隔を短くすべきである。もし、ある特定のサブグループのアイテムが（ある特定の製造または形式のような）グループのその他の部分の同様な挙動を取らないことが見えたとき、このサブグループは異なる「確認」間隔の別グループへ移した方が良い。

ある対象グループに対して統計的に意味のある数量の「確認」されたアイテムが得られることと両立して、性能が評価されている間の周期は出来るだけ短くする。

もし、ある対象グループにおける装置の不適合率が大変低くあることが立証されたならば、「確認」間隔を延長することが経済的に正しいことであろう。その他の統計学的方法を適用してもよい。

A. 3. 4 方法 4：「使用」時間

この方法は、前述の方法の一変形である。基本的な方法は変わらず残るが、「確認」間隔が経過時間の暦日の月数ではなく、使用された時間で表わされる。装置の一つのアイテムは経過時間指示計を装着されたならば、この指示計が定められた値に達した時「確認」のため戻される。この方法の重要な理論的特長は「確認」が行なわれた件数、及び、それ故に「確認」の費用が装置が使用された時間の長さにより直接的に変わることである。さらに装置利用の自動的なチェックになる。

しかし、実際の短所は多く、それらを以下に挙げる。

- a) この方法は受動的測定器（例えば減衰器）または受動的計測標準（抵抗器、キャパシタなど）に用いることができない。
- b) 装置が保管中、使用中、または短いかなりの回数のオンオフサイクルにさらたれたとき、ドリフトまたは磨耗することが知られているときはこの方法は適用すべきでない。：これらいかなる場合も、暦日の時間のバックアップを備えること。
- c) 適当な時間計を用意し装着するための初期費用は高く、それゆえ使用者はこれに反対するであろうし、管理が要求され、それがさらに費用を増加されるであろう。
- d) すでに述べたその他の方法により仕事をスムーズな流れで動かすことがさらに困難である。というのも、校正標準室は、いつ、「確認」間隔が終了するかの日付の知識をもてないからである。

A. 3. 5 方法 5：使用中またはブラックボックス試験

この方法は全ての「確認」を補完する。「確認」の間に測定装置の特性に関する有用な中間の情報を得ることができ、「確認」プログラムの適切さに関して指導を与えることが

できる。

この方法は、方法1と2の変形であり、複合した計測器および試験装置にとりわけ適している。重要なパラメータが、しばしば（日に一回またはもっと頻繁に）携帯型校正機器または、より好ましいものは、特に選定されたパラメータをチェックするために作られた「ブラックボックス」によりチェックされる。もし、装置がブラックボックスを使用することにより不具合が発見されたなら、それは全ての「確認」のために戻される。

この方法の大きな特長は装置の使用者にとって最大の利用度が得られることである。校正標準室から地理的に離れている装置に大変適しており、完全な「確認」は必要と認められたとき又は延長された「確認」間隔にてのみ行なわれる。主な難しさは重要なパラメータの決定に際してとブラックボックスの設計に関してである。

理論的にこの方法は大変高い信頼度を得られるが、装置がブラックボックスで測定されなかつたいくつかのパラメータで故障するかもしれないでのいささか不確かさである。さらにブラックボックスの特性がそれ自身一定でないだろうし、これが定期的に「確認」されることも必要である。

付録 B (参考資料)

文献

- [1] ISO 9000 : 1987. Quality management and quality assurance standards ——Guidelines for selection and use.
- [2] ISO/IEC Guide 43:1984. Development and operation of laboratory proficiency Testing.
- [3] OIML International Document No. 10. Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories.
- [4] OIML International Document No. 16. Principles of assurance of metrological Control.
- [5] AQAP 7 (NATO). Guide for the evaluation of contractor's measurement and Calibration system.
- [6] European Organization for Quality, Glossary of terms used in the management of quality.

参考文献

ISO 10012-1:1992 測定装置への品質保証要求

発行所：日本電子機械工業会計測トレーサビリティ委員会（訳）

(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　： 測定装置の品質保証

- 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こり、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 年に委員会を設立し、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。

1.7.2 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で、中国に進出する、あるいは進出している企業は、ISO 10012 導入しておくと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。ISO 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。

1.7.3 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。

1.7.4 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り日本計量振興協会のはたらきかけで現在のところは、JQA（一般財団法人 日本品質保証機構）の一機関が認証する機関として名乗りをあげている。

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ぬことが多い、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つたので、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なる JQA と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。ISO 10012 は、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である。現在、JQA 内で審査員の養成講習を実施しているが、日本計量振興会も協力して内容の充実をはかることが必要である。

ISO 9001 のように一般的な知識では通用しないと思われる所以、7 章の「計量確認及び測定プロ

ロセスの実現」をどの程度のレベルで認証するか JQA と日本計量振興会の ISO 10012 委員で検討しておく必要がある。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ことも一案であるが、上記の認証レベルの決め方で専門性のレベルを低くした時は、システム及び技術審査は一人でも審査可能になる。

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) 技術アドバイザー（コンサル要員）の養成及び資格認定について

ISO 10012 の認証を受けるのに、規格内容を読むだけでは細部まで理解しにくい。従って、マネジメントシステムの構築等について、指導する人が必要になり、しかもその内容が審査機関と一致しなければならない。日本計量振興協会で、コンサルタント要員の養成講習会を開催すると共に、JQA と常に打ち合わせすることが必要になる。技術アドバイザーの研修及び資格認定が必要と思われるが、当初は、我々 ISO 10012 委員が審査員とコンサルタントの両方に分かれて協力することが必要になると思われる。

5) 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、一部の人のだけである。JQA でも講習会を始めたが、もっと講演、講習回数を重ねて 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、官公庁始め等の製品に使用する測定機器で、低精度のものでも JCSS 校正を要求してい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。

6) 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：

* N C S L (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 N C S L を参考にして日本でも日本 N C S L I (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。

1.8 中国における ISO 10012 の認証取り組み状況

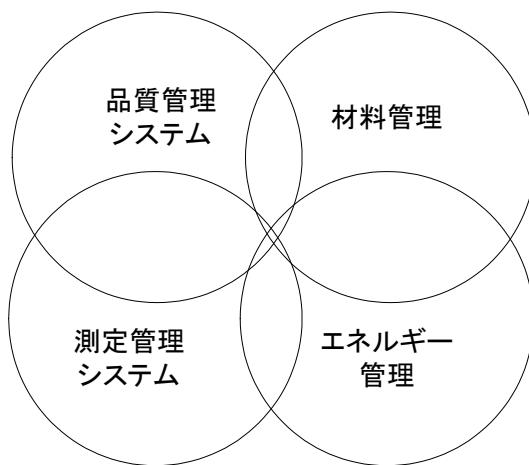
2004 年より毎年、日韓中で会場を移して開催されている日韓中計量測定協力セミナーが開催されているのでセミナーでの情報、及びセミナーに参加した中国の関係者から入手したことを紹介する。

1.8.1 中国政府の方針

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

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

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



1.8.2 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 を参考にしたことであった。

1.8.3 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

1.8.4 日韓中セミナー利用の情報収集

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

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か？

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

ISO 10012 は計量の基本要求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おり。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、国家質量検査検疫総局は、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マークを付けていたが、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:国家質量検査検疫総局および、国家認証監督委員会が許可した第三者的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。

1.9 国内外における ISO 10012 関連情報、動向 その (1)

1.9.1 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 JCSS 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。

1.9.2 ISO 10012 が必要となる理由

上記の欧州規格 EN 60990:1999 の L2 「Calibration a 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, 1 MHz）

それぞれの周波数における測定の不確かさ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 L.2 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 (2000Ω) 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。そこには校正に対して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 ISO 10012-1 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。

1.9.3 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 1001-1 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。

1.9 国内外における ISO 10012 関連情報、動向 その（2）

1.9.1 ISO 10012 の動向

ISO 10012 が 2003 年に発行された当時は、この規格に対する情報が Web 上にも殆ど無く、やがて 2005 年に中国が自国の G D 規格（GB/T 19022-2003）として導入されると同時に、中国企業による認証取得の情報が多くを占めるようになった。しかし 2010 年になると、欧米の企業においても、自社のプロフィールの中に“マネジメントシステムとして ISO 10012 を運用している”という情報が増えてきている。

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

1.9.2 各国の状況

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

まず、台湾においては第三者審査機関であるテュフラインハート社が ISO 10012 の第三者審査をしている。また、マレーシアでは、Malaysian Standard MS 1900 の 7.6 Control monitoring and measuring process 項において ISO 9001 國際規格から 2007 年に削除された ISO 10012-1,-2 の参照が、以前として残されており、ISO 10012-1,-2 を現行の ISO 10012 に読み替えるようにという但し書きがつけられている。またインドにおいては、Indian Standard QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – FUNDAMENTALS AND VOCABULARY IS/ISO 9000 (ISO 9000 ; JIS Q 9000 にあたる) の中に、ISO10012 が参考規格として取り上げられている。オーストラリア・ニュージーランドにおいては、欧米と同様、ISO 10012 が発行された時点ですでに自国の規格 AS/NZS ISO10012:2004: Measurement management system –Requirement for measurement process and measuring equipment として採用されている。

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

1.9.3 企業における対応

一般的に欧米では企業自身が ISO 10012 を運用していると自己適合宣言しているケースが多く、そのような企業の中には、Agilent 社(イギリス)、米国司法省刑務局 UNICOR/Federal

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

1.9.4 他の国際規格での参照

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

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

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

1.9.5 ISO ファミリー規格の中での取り扱い

“JIS Q 9100 : 品質システム—航空宇宙—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル” の要求項目 4.11.2 管理手順にある「ISO 10012 に規定する測定装置に対する計量確認システムを指針として用いてもよい」という推奨事項は、この他に “JIS Z 9901 : 品質システム—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル”、“JIS Z 9903 : 品質システム—最終検査・試験における品質保証モデル” の中にもある。

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

＜参考：欧州における国家規格への展開＞

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

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

第2章 ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説

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

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

＜構成＞

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

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

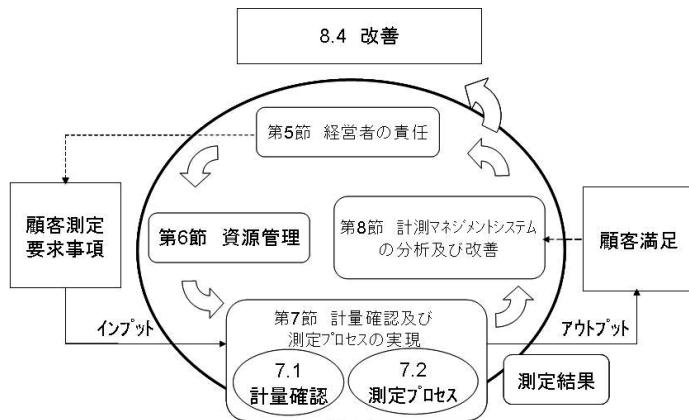


図 1

2.2 第1節～第4節 一般要求事項

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

説は省略し、4 一般要求事項 以下から解説を行う。

<4 節 一般要求事項>

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

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

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

また、「計測管理システムは特定された測定プロセス及び測定機器の確認の管理及び必要な補助システムで構成される。」とある。つまりこれは、計測管理システムには、①測定プロセスの管理（測定機器で管理すること）と②測定機器の管理（測定機器の定期検査、トレーサビリティの確保等）の2つが含まれるということである。計測管理とは一般に②測定機器を管理するのみと狭い意味にとらえられがちであるが、品質、環境、あるいは経営のために、①プロセスの何をどう測り、管理していくかを決定していくことも計測管理であり、この2つができるて、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と共通している。以下に参考として計量法第128条2号

の内容を挙げる。

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

このように、ISO/JIS Q 10012 国際規格と、日本の産業発展の礎を作った計量法の適正計量管理事業所制度には、他にも多くの共通点があり、現在適正計量管理事業所を取得している事業所は、この国際規格を抵抗なく運用できるものと考える。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べたい」というものであろう。これを計量要求事項におきかえるとどうなるか。おいしいてんぷらを揚げるためには、適正な油の温度というものが必要である。それを測定管理することがすなわち計量要求事項に置き換えて管理するというものである。もちろん、油の粘度、成分、酸化度その他すべて計量要求事項として管理する内容である。名料理人といわれる料理人は、修行によりそれらを感じるセンサーを五感で体得している料理人のことをいうのであろう。

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

（5節3 品質目標）

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

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

(5節4 マネジメントレビュー)

近年、故意あるいは管理が不十分なため誤ったデータを公表する。あるいは、管理それ自体ができていないために、本来管理すべきものが管理されておらず、大きな社会的問題を引き起こす事例に事欠かず、結果的にその会社の経営を大きく揺るがす問題となっている。これらはすべて計測問題であり、正しく計測し、管理されていればこのような問題は発生しなかつたはずである。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ていない重要な情報が隠されているためである。むろんそのような情報は正しい測定によってデータとして情報化されるべきであるが、その情報化がうまくいっているか否かを確認するために、経営者は、定期的に計測マネジメントに実施に細心の注意を払い、時に触れ自らその見直しをする必要がある。また、計量機能の管理者は、経営者の見直しの結果を受けて、品質目標を見直したり、計測管理システムを修正したりする必要がある。そしてその見直しの結果は記録されなければならない。この経営者による見直しは、ISO 9001 あるいは、ISO 14001 の要求によるシステム見直しの際、同時に実行されもよいことになっている。

<6節 資源マネジメント>

(6節1 人的資源)

(6節1.1 要員の責任)

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

(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、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実行され、有効性・妥当性が維持されていなければならぬ。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り、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らず、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。そしてこれらの測定機器は、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。そしてこ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よい。

2.4 第7節 計量確認と測定プロセスの実現

<7 節 計量確認と測定プロセスの実現>

(7 節 1 計量確認)

(7 節 1. 1 一般)

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

ポートとしてまとめられている。それを簡単に表したものを見ると図2に示す。

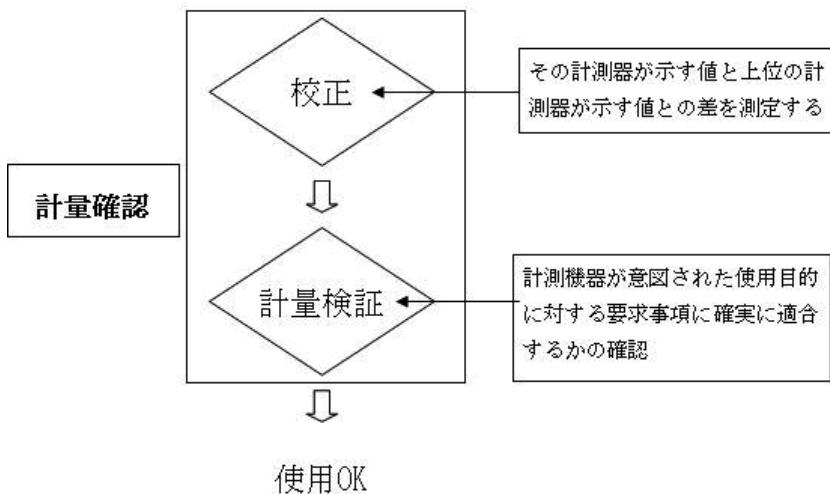


図2

測定機器は、通常は校正により、その表示する値が妥当であることを確認した後、使用に供されことが多いが、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、測定のその目的が変化していく。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、測定作業にかかる作業者、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、特定された測定の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 検定プロセス)

検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検定プロセスは、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、検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検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 検定プロセスの設計)

検定プロセスの設計とは、文字通り“計測設計”的ことであり、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検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、作業者、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ぬ。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　作業者、測定機器、点

検基準) と関連する操作条件等

- b) 測定プロセス管理から得られた関連データ、測定の不確かさに関する情報を含む
- 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が重要であり、測定の不確かさが測定の目的に対し、十分に小さく想定されればよいのであり、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らず、ISO/IEC 17025 の要求事項に適合している試験所を通じて達成されることが推奨されている。なお、VIM 2007 年度版によると、測定のトレーサビリティとは、それぞれが測定の不確かさに寄与する文書化された校正の連鎖を通じて、その結果が計量標準に関連する測定結果の性質と定義されており、前項 7.3.1 測定の不確かさにある、測定の目的を満足するために十分に小さな“測定の不確かさ”を確保できるトレーサビリティでなければならない。したがってトレーサビリティには、校正に信頼がおけること、適切な不確かさを確保が必要である。

2.5 第8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善

<8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善>

(8節1 一般)

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

(8節2 監査及び監視)

(8節2.1 一般)

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

(8節2.2 顧客満足)

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

(8節 2. 3 計測マネジメントシステムの監査)

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

(8節 2. 4 計測マネジメントシステムの監視)

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

(8節 不適合の管理)

(8節 不適合の計測マネジメントシステム)

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

(8節 3. 2 不適合の測定プロセス)

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

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

(8節3.3 不適合の測定機器)

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

(8節4 改善)

(8節4.1 一般)

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

(8節4.2 是正処置)

計測マネジメントシステムに不適合の測定プロセス、あるいは不適合の測定機器がある、又は測定すべき要素が測定されていない等により、顧客の測定要求事項を満足できない場合は、すみやかに原因となる測定プロセスあるいは測定機器、環境条件を特定して、是正処置を講じなければならない。またとられた是正処置はその有効性を確認する必要がある。なぜなら、是正処置としてとられた対策が的外れである場合、期待した効果を得ることができないばかりか、対策を確認なしに採用することによって、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、末梢な問題にわざらわされずに、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ぬ。

2.6 附属書A 計量確認プロセスの概要—プロセス反応器用圧力機器の計量確認の例

2.6.1 資料の目的

ISO(JIS)10012 規格 7.1 項計量確認本文についての要求事項と要点解説は本報告書の 2.4 項に述べられている。本規格の附属書では、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。また、規格 7.1 項計量確認本文についての解説がされている。

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

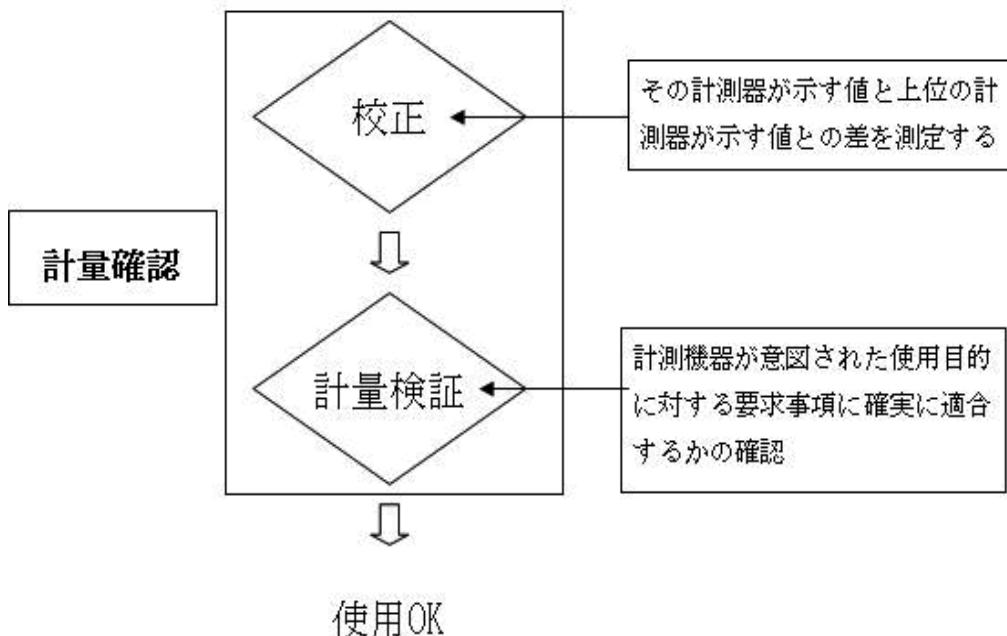
これが、圧力測定機器の計量確認プロセスの具体的な内容を理解しやすいと思われる所以、そのことについて少し詳しく説明する。

(CMR : Customer Metrological Requirement)

(MEMC : Measuring Equipment Metrological characteristics)

また、附属書では「CMR には、不適切な測定のリスク、並びにそれが組織及び事業に及ぼす影響を考慮することがのぞましい。CMR は、最大許容誤差、操作限界などによって表される。CMR は十分に詳細なものにして、意図した用途に従って特定の測定機器が特定の変数若しくは量を管理、測定または監視することができるかどうかを、計量確認プロセスの操作者が明確に決定できるようにすることが望ましい。」と述べられておりこのことについても本事例を理解することにより具体的に読み取ることができる。

2.6.2 計量確認フローイメージ



2.6.3 附属書 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

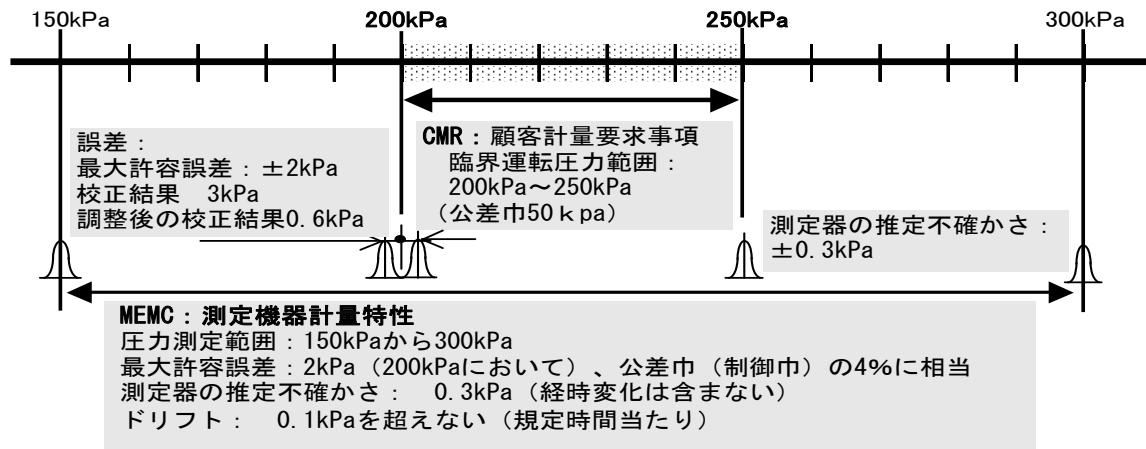


図 1 プロセス反応器の臨界圧力測定のイメージ

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. 1kPa を超えない (規定時間当たり)
上記の MEMC から測定機器及び手順を選択
オ. 圧力測定範囲： 0 kPa から 400 kPa、精度等級 0.5%を選定

上記の解説

- ア. 臨界圧力範囲に対し両側に 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

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。

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 はかなり測定技術は一見普通にみえるが良く考えてみるとハイレベルに思える。

特に最大許容誤差について、圧力値 200kPa に対して最大許容誤差 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。

MEMC の範囲内の「校正」及び「調整」をすることによるメリット

- 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ーの誤差、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。

第3章 ISO/JIS Q 10012についての企業との意見交換会実施状況

3. 1 池田工業株式会社との意見交換会

3. 1. 1 日 時 平成26年1月28日(火) 13:30~15:00

3. 1. 2 場 所 池田工業株式会社 本社内事務所

3. 1. 3 出席者： 池田工業㈱： 池田 裕幸 社長

委 員：三橋 克巳、横尾 明幸、菅沼 隆夫 (記録)

事務局：河住 春樹

3. 1. 4 ヒアリング内容

(1) 開会、会社概要の紹介

意見交換会開始の挨拶(河住 専務理事)をした後、各自自己紹介、名刺交換を行った。また
池田工業㈱ 池田社長より会社概要の紹介を行って頂いた。

(2) ISO 10012 の概要 及び 動向の説明

河住 専務理事より持参した資料 (ISO 10012 概要と動向) を用いて、説明を約30分間
行った。

(3) ISO 10012 規格の説明

三橋 委員より持参した資料 (測定プロセス及び測定機器の要求事項) を用いて、ISO 10012
規格の説明を約25分間行った。

(4) 意見交換

意見交換の場で出された情報、意見等は以下の通り。

- ・池田工業㈱では2004年にISO 14001、2006年にISO 9001を認証取得した。当時は客先からの
強い要請があり認証を取得したのが実態であった。認証取得後、時を経るにつれ形骸化、
マンネリ化してきたと感じている。その様な状況の中でISO 10012を紹介頂き、当社の
真の改善に結びつくことができると感じた。ぜひ積極的に導入したいと考えている。
- ・これまでQC活動など小集団活動を進めてきたが、ISO 9001とは一体化しづらかったため、
見直しを図る時期ではないかと感じていた。今後ISO 10012を導入すれば、確実に品質向上に
結びつけることができると考えている。
- ・これまで主として客先の品質要求に応じた測定方法を行っており、ISO 10012の説明を聞く
までは自らが測定プロセスの設計を行うことなど考えたことも無かつたのが実情である。
今後ISO 10012導入に合わせて積極的に計量確認及び測定プロセスの実現を図りたい。その
結果、客先から要求される品質要求を満たすのみならず、こちらからも積極的に客先に提案
できる様になりたいと考えている。
- ・今後ISO 10012を導入することで自社の製品の品質向上を図ると共に、社員一人ひとりが改善
に取組むことで人材育成に結び付けて行きたい。
- ・将来的にはISO 10012を自社のみならず、同じモノ作りを行っている中小企業同士が語り合う
ことのできるツールにして行きたいと感じている。

(5) 閉会の挨拶

河住 専務理事により閉会の挨拶を行った。

以 上

3. 2 航空・宇宙機器製造業との意見交換会

3.2.1 日 時 平成 26 年 1 月 29 日 (水) 14.00～16.30

3.2.2 場 所 製造事業所 会議室

3.2.3 出席者 製造事業所 (2 事業所)：品質保証部 次長、課長 (2 名)、
製品保証担当係長 (2 名)、校正担当係長 (2 名)、計量管理担当者 (3 名)
委 員：磨田光夫、伊藤佳宏、三橋克巳 (記録)
事務局：河住春樹

3.2.4 ヒアリング内容

1) 開会、会社概要の紹介

名刺の交換後、校正担当係長の司会で始まり、品証部次長からご挨拶、担当課長から会社概要の説明があった。

当社名古屋地区には、航空・宇宙等製造事業所が 2 つあり、製造している主な製品は、1 つは、飛行機やロケットの機体、もう 1 つは、飛行機やロケットに搭載するエンジン等である。

2) ISO 10012 の概要と動向について、プロジェクターを使い河住専務より説明を行なった。

主な項目は

- ISO 10012 の意義と要点
- 近年 10012 規格が注目される背景
- 10012 の位置づけ
- 計測管理システムの比較
- 導入による期待される効果
- 10012 規格の活用による品質改善ポイント
- 中国の取り組み
- 海外における運用状況
- JIS 制定後の想定事項と問題点
- 日本計量振興協会における今後の対応

3) ISO 10012 マネジメントシステムについて磨田委員より説明を行なった。主な内容は

- 問題提起
- ISO 10012 の構成内容
- 要求事項
- 適合性の表明とは？
- ISO 10012 の位置付けと関連規格との関係
- ISO 10012 マネジメントシステムの詳細説明

4) JIS Q 9100 (航空・宇宙および防衛分野における品質マネジメントシステム) と ISO 10012 の両立性導入について伊藤委員から説明を行なった。主な内容は

- 航空・宇宙および防衛分野において今 何故必要か？
- 両立させるための検討事項
- (9100 と 10012 規格の比較、必要に応じ 9100 規格→10012 に盛り込み、)

5) 意見交換

校正担当係長の司会で交換会が開始、たいへん活発な討論が行なわれ、全てを記載できないので、主な討論内容を紹介する (Q : 三菱重工業、A : 委員の発言)

①精度比について

- Q : 精度比とガードバンドという用語を使っているが、定義されているか？
- A : ISO は、具体的なことは示さないので、「意図した用途に適切な計測機器を使う」これを理解しやすくするために使用している。
- Q : 精度比という言葉を定義しなければならない。ISO に提案したらどうか。
- A : ISO は世界共通の規格で、日本だけ提案しても難しい。
- Q : JIS の解説に入れたらどうか？
- A : 9001 の解説に提案する。ただし、JIS の解説はボリュームに制限があるので難しいと思われる。10012 の JIS 原案作成委員会でいろいろな解説案を作成したが、ボリュームの関係で入らなかった。

- ・ Q : 精度比 4 : 1 以上と言わされたが、説明資料の図に示されるように「±」の片側に対して 4 : 1 と言っていますね。
- ・ A : そのとおりです。
- ・ Q : 公差の言葉の定義は、「許容差の上限と下限の差」を言うのであって「±」の表現は不適切ではないか？（JIS Z 8101-2/ISO 3534-2 の定義）
- ・ A : 共通している表し方なので一般的に使用している。
- ・ Q : 精度比 4 : 1 は片側であるとのことなので両側に言い換えると 8 : 1 となるが、この理解で間違いないか？
- ・ A : その通りです。
- ・ Q : 当業界では 10 : 1 を適用しているので、それほど遜色がないですね。
- ・ A : その通りです。
その後も、本件について議論が続いた。

②ガードバンドについて

- ・ Q : ガードバンド幅をとるよう説明されたが、航空機関係は、顧客の要求規格どおりでよいので、ガードバンド幅をとる必要がないと思うが？
- ・ A : 顧客の要求が優先される。この説明資料は、全国で開催する講習会用のため、共通的な表現をしている。
- ・ Q : 顧客の要求で求められたものをどう扱うか？設計の中で決められるべきもので、受け渡しの段階ではできないのではないか？
関連規格として JIS B 0641-1/ISO 14253-1 [製品幾何特性使用 (GPS) - 製品および測定装置の測定による検査 第1部：使用に対する合否判定基準] 解説3項に仕様を狭めるという考え方について明確に示されている。
- ・ A : 説明資料は、共通的なものを示しているので、いろいろなケースがあると思う。
- ・ Q : JQA の審査では、どうなるのか？製品によって違うのではないか？
- ・ A : 具体的には決まっていない。JQA に提案する。
- ・ A : 逆に質問する。仕様（公差）が ±1% の時、+1% は合格か？
- ・ Q : 合格である。不確かさによるスペック公差を少し小さくする考えは理解できるが、二重拘束になり当業界にはなじまない。
- ・ A : 適応するか否かは別として、ISO 10012 の考え方を理解していただけたのでは？
- ・ Q : ISO 10012 の仕組みで、定期校正の頻度を品目別に変更する等の理解はあったが、精度のところまでの理解は薄かった。例えば顧客の要求精度が 1.5% の時、設計マージンや工程でのばらつきを考慮し、設計段階での要求スペック 1.0% とすれば、測定プロセスの設計は行なわれていると考えられるのか？
- ・ A : 設計段階の公差で規定されていても良いと思う。また、顧客の要求の中ではばらつきは考慮されないのであればよいと思う。

③測定機器の選定

- ・ A : プロジェクターで説明した内容は、測定機器の選定方法の一例として精度比で説明したが、電気関係では、周波数特性、インピーダンス、波形歪等、の検討が必要である。例として、製造と QA で精度的には、ほぼ同じであるが、別メーカー、別機種の測定機器を使用したところ製造と QA では合否の判定が分かれた。測定機器は、両者とも再校正したが規格内であった。判定の差を検討したところ、両者の入力インピーダンスの違いがあるのが分かった。被測定物は出力インピーダンスが高かったので、

入力インピーダンスの低い測定機器で測定すると差が出る。したがって測定機器単体では良品であるが、ここで使用するのは間違いで、測定機器の選定ミスであったと説明したところ、当社も、そのような経験があったようで、よく理解していただけたようであった。そこで委員より次の質問をした。

- ・ A : 測定プロセスの設計は何処で行なっているのか？
- ・ Q : 装置により異なるが、設計または生産技術で行なう。
- ・ A : 設計や生産技術には計測の専門家が技術指導しているのか？
- ・ Q : 担当 QA と一緒に検討している。
- ・ A : QA に計測の専門家が技術指導しているのか？
- ・ Q : 測定技術について教育を受けた者が生産技術で作成した仕様を点検することとしている。
- ・ A : 御社のようにしっかりとしている企業は良いが、先程の事例のように計測の専門家が必要な部署に技術指導して、測定プロセスに正しい測定機器の選定を行なうようにするのが 10012 の精神であり、このような精神を導入すれば、測定プロセスの向上につながる。
- ・ Q : どのような測定機器を使い、どのような測定をしたか等、どのような記録を残すようにしたらよいか 10012 では決まっているのか？
- ・ A : 決まっている。規格に明記されている。
- ・ A : 測定機器の校正の時に毎回検証で、計測器の選定まで行なうのは工数がかかるので、一度測定プロセスを認定したら、プロセスの変更または測定機器の変更を行なった時に、検証すればよい。

④ISO 10012 の認知度

- ・ Q : 航空業界では、ISO 10012 はまだ、あまり知られていないが 10012 を適用している業界は？
- ・ A : これから認証制度を導入するので、適用している業界はまだない。
- ・ Q : 適合宣言をしている会社はあるのでは？
- ・ A : まだない。日本では、自社で適合宣言しても現状では、それほど効果がないのではないか？
- ・ Q : 自動車関係の会社は？
- ・ A : ISO 10012 を取り入れようとしたのではなく部品メーカー等の現状を調査したところ ISO 10012 に適用されている所が多かった。
- ・ Q : 自動車製造の世界では、一日に何百、何千の部品を作るので、ISO 10012 の内容の管理は容易かもしれないが、当社は生産数量で考えると前者と比較して少なく厳しい部分がある。
- ・ A : 測定機器や測定は、不確かな要素があるので、ガードバンドという考え方を理解していただけたと思う。
- ・ Q : 認証を取得して効果はあるのか？
- ・ A : ヒアリングしたところ、ISO 10012 を導入しても、認証制度を導入して、その認証を取得しないとアピールできない。「ISO 10012 認証取得」の看板が必要
- ・ A : ISO 9001 も最初はそうであった。大手企業は、自主的に導入した。

⑤要望

- ・ Q : ISO 10012 規格が、何故、ISO 9001 から外されたのか？再度 9001 に入れるように

提案して欲しい。

- ・ A : 外された理由として ISO 10012-1 の時は計測機器の規格であったが ISO 10012 は、マネジメントシステムに昇格し、9001 と同格になったことによるもので、再度、9001 に入れるのは難しい。
- ・ Q : ISO 10012 の認証取得した時、顧客にどのようにアピールできるのか？
- ・ A : ISO 10012 は、いつから 9100 から外されたのか？
- ・ Q : 9001 から外されたのと同じ時期である。
- ・ Q : 顧客の認知度を上げてもらいたい。顧客や規制当局が認知し、たとえば監査内容の一部除外等のメリットがあれば、取得の促進につながる可能性がある。
- ・ A : 講習会やヒアリングを通じて、PRに努めている。しかし、規制当局からの要望になると、いろいろなことで制約されるので、先ずは、自主的に取得してもらえるようにしたい。
- ・ Q : ガードバンドの使用を押しつけないで欲しい。企業側で適用の可否を判断すべきであると思う（従来の考え方に対し混乱を招き規格の普及を阻害しかねない）
- ・ Q : 精度比という用語を製品の品質保証関係に使用する場合は定義を示して使用してほしい。

6) 閉会

名誘側から

ISO 10012 の導入について必要性はわかるが、同業者、顧客の動静等を見据えながら、導入時期を慎重に見極めたい。

との意見があり、時間により閉会になった。

第4章 ISO/JIS Q 10012 の企業内導入・活用事例について

4.1 名古屋 ISO 10012WG の活動状況

4.1.1 発足の背景

名古屋地域の戦後の計量管理は繊維産業、製鉄関連産業、自動車産業等がリーダになつて発展してきている。その流れの中で ISO 10012 が JIS 化されたのを契機に ISO 10012 を運用すると、さらに名古屋地域の品質、生産性の向上に貢献する可能性がある。

4.1.2 設立の目的と発足状況

1) 目的

ISO 10012 に適合する運営方法を提案し、実施し、第三者認証を取得して、品質生産性の向上を実現する。

2) 発足日及び初回会合

2013年2月12、13:30～16:30、トヨタ自動車（株）名古屋オフィス 24F

3) 組織

- ① 全体会議：全員による情報収集、意見交換の実施
- ② 実務担当者会議：具体的な計量確認、測定設計などの方法の実験提案

4) 計画

- ① 1年間をめどに希望する企業の認証取得を支援する
- ② 3年間をめどに ISO 10012 の実施で業績を上げて名古屋 ISO 10012WG を解散する。

5) 出席者、敬称略

大竹英世 トヨタ自動車（株）、渡辺雪宣（株）イノアックコーポレーション、池田裕幸 池田工業（株）、森田千博 西浦化学（株）、水野浩次 西浦化学（株）、伊藤佳宏 計量士、中野廣幸 計量士、植手稔 計量士、高井哲哉 中央精機（株）、日高鉄也 計量士

4.1.3 会議及び実施状況

1) 全体会議

第1回：2013/02/13 会場 トヨタ自動車（株）名古屋オフィス 発足

第2回：2013/06/03 会場 同上 測定の不確かさの簡易マニュアルの作成状況等

第3回：2013/10/15 会場 同上 測定の不確かさマニュアルの検討、QC工程表、検査規格の測定方法の決め方

2) 担当者会議

第1回：2013/03/09 会場 池田工業（株）担当者の ISO 10012 に対する考え方及び成果物として得たいことの意見交換

第2回：2013/04/12 会場 同上 エアコン部品の計量要求事項の明確化

第3回：2013/05/16 会場 同上 高井メソッドによる測定の不確かさの簡易推定方法

第4回：2013/07/09 会場 同上 エアコン部品の測定誤差の検討

第5回：2013/08/06 会場 同上 エアコン部品の測定の不確かさ実験

第6回：2013/08/09 会場 同上 前回の復習及び不確かさの調査（8月は2回開催）

第7回：2013/09/07 会場 同上 目標の設定 工程内不良の半減、改善提案1000件

第8回：2013/11/13 会場 同上 寸法調整時間の短縮方法の検討

第9回：2013/12/10 会場 同上 製品に対する校正方法の検討

第10回：2014/01/07 会場 同上 JQA 中部試験センター向け測定の不確かさ研修資料
のレビュー
オブザーバー参加：JQA 鋤柄氏

第11回：2014/02/19 会場 同上 製品に対応した校正方法の継続

第12回：予定 2014/03/25 同上

4.2 簡易法による測定器の校正精度の不確かさ

4.2.1 目的

調査の目的は、ISO 10012 の導入準備をしている企業で、検査作業における測定精度が不足していることがあったので、その対策として測定器の選定情報を得るために「測定の不確かさの簡易法」により測定器の校正精度の不確かさを調査した。

4.2.2 調査内容

調査した測定器は寸法の微小変位を検出する次の測定器であり、校正条件は次のとおりである。

- ・校正した測定器を利用して測定する製品の規格幅：5μm
- ・測定器 1：アナログダイヤルゲージ／最小目盛：1μm
- ・測定器 2：デジタルダイヤルゲージ／最小目盛 1μm
- ・測定器 3：電気マイクロメータ／最小目盛 0.1μm
- ・測定者 1: まったくの初心者、測定者 2: 経験者、測定者 3: 熟練者
- ・測定温度: 24°C

4.2.3 測定データと測定の不確かさ 単位 μm

1) アナログ式ダイヤルゲージ

表 1 測定値（表示値－標準値）

	A さん	B さん	C さん
1 回目	0.0	-0.2	-0.5
2 回目	0.1	-1.5	-0.8
3 回目	0.2	-0.1	-0.3
4 回目	0.0	0.2	-0.8
5 回目	0.1	0.6	-0.8
平均	0.08	-0.20	-0.64
R(AV)	0.2	2.1	0.5
R(EV)	0.72		

バジェットシート

項目	不確かさ
①測定作業	1.00
②温度	0
③最小目盛	0.29
④標準器	0.1
合成	1.04
拡張	2.09
精度比	1.2:1

2) デジタル式ダイヤルゲージ

表 2 測定値（表示値－標準値）

	Aさん	Bさん	Cさん
1回目	0.0	0.0	1.0
2回目	0.0	0.0	1.0
3回目	0.0	1.0	2.0
4回目	0.0	0.0	3.0
5回目	0.0	3.0	2.0
平均	0.00	0.80	1.80
R(AV)	0.0	3.0	2.0
R(EV)	1.80		

バジェットシート

項目	不確かさ
①測定作業	1.67
②温度	0
③最小目盛	0.29
④標準器	0.1
合成	1.70
拡張	3.40
精度比	0.7:1

3) 電気マイクロメータ

表 3 測定値（表示値－標準値）

	Aさん	Bさん	Cさん
1回目	0.0	0.6	0.0
2回目	0.1	0.2	0.2
3回目	0.1	0.7	0.7
4回目	-0.1	0.0	0.3
5回目	-0.2	0.3	0.6
平均	-0.02	0.36	0.36
R(AV)	0.3	0.7	0.7
R(EV)	0.38		

バジェットシート

項目	不確かさ
①測定作業	0.38
②温度	0
③最小目盛	0.03
④標準器	0.1
合成	0.39
拡張	0.78
精度比	3.2:1

4.2.4 測定器の選定の留意点

1) 測定の不確かさ

3種類の測定器の測定の不確かさは、電気マイクロメータの不確かさは $0.8\mu\text{m}$ で最もよく、次にアナログ式ダイヤルゲージが $2.1\mu\text{m}$ で、デジタル式ダイヤルゲージが $3.4\mu\text{m}$ となつた。

2) 不確かさの内容の検討

バジェットシートから不確かさの要因の状態が把握できたのでその値を一覧表にすると次の表 4 になる。この表 4 からデジタルダイヤルゲージにおける測定作業の測定の不確かさが最も大きな値を示している。

表4 測定の不確かさの一覧表

測定の不確かさの要因	測定器		
	アナログ	デジタル	電気
測定作業による不確かさ	1.00	1.67	0.38
温度の影響による不確かさ	0	0	0
測定器の最小目盛による不確かさ	0.29	0.29	0.03
標準器の不確かさ	0.10	0.10	0.10
合成不確かさ	1.04	1.70	0.39
拡張不確かさ($\kappa=2$)	2.09	3.40	0.78
精度比(規格幅/2 : 拡張不確かさ)	1.2 : 1	0.7 : 1	3.2 : 1

3) 改善方法

測定作業の改善は、測定の専門家が検査職場の人とよく意見交換をして測定状態を考慮し、測定技術を用いて改善することが期待される。

4.3 ISO 10012 普及導入パンフレット

計測の視点から品質＆各種管理を見直す

～ISO/JIS Q 10012「計測マネジメントシステム」の活用～

ISO 10012 は 2011 年 5 月 20 日に JIS Q 10012 として JIS 化された『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』です。この規格は測定器及び測定行為の効率的な管理を実現して、データの適切な収集に役立ち、品質管理のみだけなく各種の管理を効率的にすることができます。

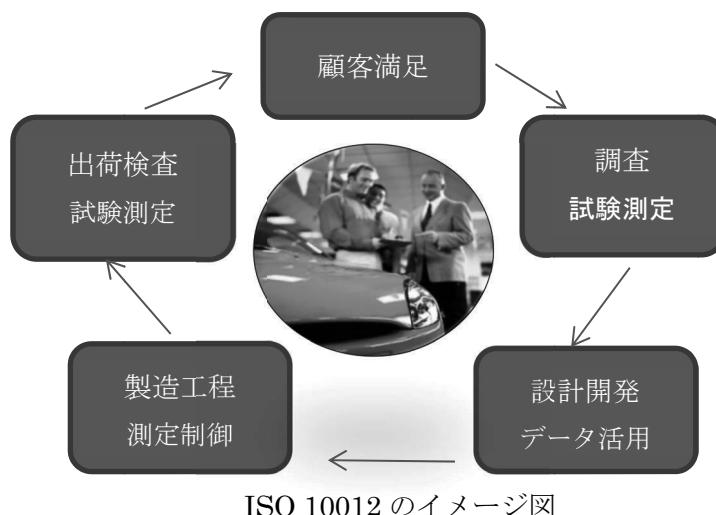
- 計れないものは作れない、計らないと科学的な管理はできない…ISO/JIS Q 10012 は顧客満足を実現し、ムダのない各種の管理を実現します。

ISO 10012 は、ISO 9001 などの各種のマネジメントシステムをさらに充実・強化させることで、さらなる品質向上やムダの排除が期待できる、認証可能な規格です。

- ISO 10012 の役割

ISO 10012 は、顧客の要求事項を試験測定等で的確に調査し、その調査データを活用して製品を設計開発します。作成された設計図面を実現するために製造工程を作り、製造条件を測定試験データにより制御して生産します。生産された製品を試験、測定して出荷検査を行い、良い商品を顧客に届けます。

このように ISO 10012 は顧客満足を実現するために各工程を的確に管理するためのものです。



- ISO 10012 活用のメリット

- ・ 組織における「測定行為の効率化及びリスク回避」、ISO 9001 などのマネジメントシステムを補完し「品質の改善、生産効率の向上」ができる
- ・ 測定プロセスの見える化と改善及び測定技術者の能力向上
- ・ 客からの信頼性向上、競合他社との差別化、透明性の向上、社員のモチベーションアップ

お問い合わせ先：

- 一般社団法人 日本計量振興協会
- 一般財団法人 日本品質保証機構 マネジメントシステム部門 企画・推進センター企画調整部 商品開発室

2014.2

4.4 測定作業の5SゲームでISO 9001を強化するISO 10012の体験

4.4.1 はじめに

ISO 10012 の取得準備をしている中で測定作業の5S の必要が感じられてできたもので、測定作業の5S ゲームを作成しました。

測定作業の5S を効果的に行うための5S の固有技術として、整理、整頓、清掃、清潔、躰にそれぞれの固有技術があり、また、システム技術には、それらの固有技術の相互関係の調節や関連する業務とを整合させる技術があります。

ISO 10012 の運用で、システム技術者は測定技術が理解しにくいことが多く、また、測定技術者は他部門と業務の関係を整合させるシステム技術には興味が湧かないことが多いようです。

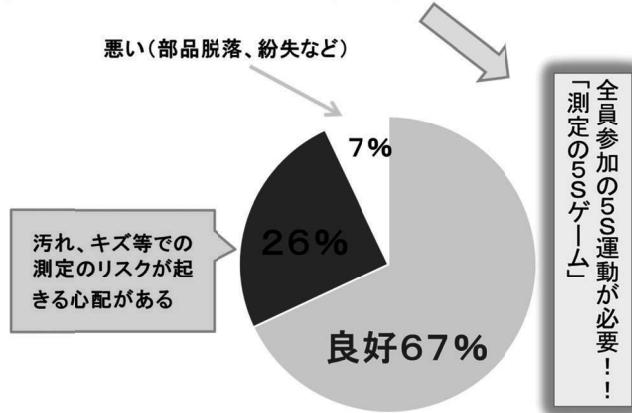
ここで紹介する測定作業の5S ゲームを事業所で行う場合は、5S ゲームで使う測定器や測定物を職場から探したり、ゲーム全体を考えたりすることになりますので、測定技術とシステム技術のつながりの理解が期待できます。

1) 製造現場の測定5Sの状態

I 工業(株)の製造現場の測定器の5Sの状態は次の表のようでした。それをグラフにすると約30%に測定のリスクが心配される状態にありました。

ISO9001取得事業所の測定器の使用状態調査表 2012/08/21、I 工業(株)																		
測定器	①汚れ	②錆び	③キズ・曲がり・割れ	④取り付けの緩み	⑤磨耗	⑥故障	⑦ゼロ点合わせのズレ	⑧目盛り不鮮明	⑩紛失	⑪置き場の表示	⑫ゲージ類のサイズ不明	⑬部品脱落	⑭検査規格との不一致	⑮合格ラベル	○個数	△個数	×個数	合計
	×	△	×	△	○	△	○	○	○	△	○	△	○	×	6	5	3	14
ノギス	×	○	×	△	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	9	2	2	13
ダイヤル	×	○	△	△	○	△	△	○	△	△	×	○	○	○	5	6	2	13
シリンダ	△	△	○	×	○	○	○	○	○	△	×	○	○	○	9	3	2	14
はさみ	×	×	○	△	×	○	—	△	△	○	○	△	○	○	6	4	3	13
プラグ	△	△	○	○	○	○	—	○	△	○	○	○	○	○	10	3	0	13
高さ・幅	△	△	△	○	○	○	○	△	△	○	△	○	○	○	8	6	0	14
定盤	△	△	△	○	○	○	○	—	○	○	○	○	○	○	10	3	0	13
リング	△	△	○	○	△	○	○	○	△	○	○	○	○	○	10	4	0	14
ねじ	△	△	○	○	○	○	—	○	△	○	○	○	○	○	10	3	0	13
粗さ見本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	14	0	0	14
圧力計	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	11	2	1	14
LPG	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	×	○	○	○	9	4	1	14
ホールテスト	△	△	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	10	4	0	14
計															127 67%	49 26%	14 7%	190 100%

■約30%の測定作業に5Sスキルの改善の必要がある！！



2) 出荷検査の改善

R面の高さ寸法測定に顧客と $3\mu\text{m}$ 程度の差があったが、次頁で説明するように測定の 5 S 技術・技能などの利用で $0.8 \mu\text{m}$ に改善できました。

測定の改善表

月／日	測定値の差 (μm)	備考
5/24	3.4	改善前
8/11	0.8	改善後



検査装置

3) 測定改善と 5 S の関係

測定改善表の結果を得るために実施した技術、技能をまとめると、次の表のようになります。5 S 技術、技能の役割の大きさがわかるでしょう。

測定改善とマネジメント技術、測定技術、5 S 技術の状態

No	改善内容	技術の名称	備考
1	顧客からマスター製品の支給	マネジメント技術	ISO9001
2	ウエスの種類の交換	測定作業の 5S スキル	JIS Z 8141
3	ホコリの除去		
4	油汚れの除去		
5	製品のカエリ（わずかな傷）取り		
6	製品の丁寧な洗浄作業		
7	丁寧な測定作業	測定技能 / 5S スキル	測定の基礎技術
8	測定器取り付け緩みの締付け		
9	測定テーブルの磨き		
10	デジタルダイヤルゲージの採用	計測マネジメント技術	ISO10012
11	ISO10012 的な校正		ISO9001 との違い

4.4.2 測定 5 S の関連知識

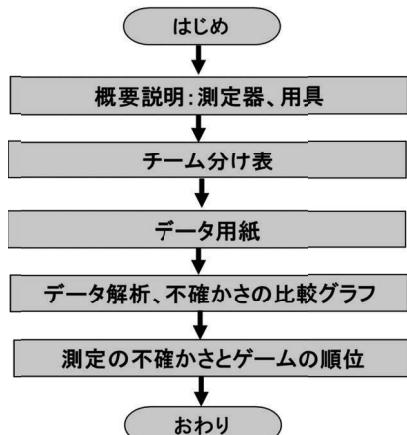
1) JIS の 5 S 定義と測定 5 S の関係表

測定作業の 5 S スキルの定義は、JIS Z 814 生産管理用語を基本とした、ISO 9001／ISO 10012 に対応させたものです。

要素	JIS Z 8141	測定作業の 5 S スキル	例
整理	必要なものと不要なものを区分し、不要なものを片付けること。	不要な測定機器及び製品、工具が片付けてある。	倉庫(工具室)へ入れる、捨てる。
整頓	必要なものを必要なときにすぐに使用できるように、決められた場所に準備しておくこと。	使いやすく、故障しないように、測定器及び測定物が準備してある。温度、照明も含む。	図面などの書類も見やすい位置にある。
清掃	必要なものについていた異物を除去すること。	掃除などを行い、測定誤差に影響するものが除去できている。	温度も異物である。
清潔	整理、整頓、清掃が繰り返され、汚れのない状態を維持していること。	測定作業誤差が出ない状態に維持してある。見た感じがよくなっている。	±0.001mm 規格には測定面は鏡面である。
躾	決めた事を必ず守ること。	正しい測定のためのルールを実行している。	先輩の教えを守る。

2) 測定 5 S ゲームのフロー図

以上で測定作業の 5 S の重要性が理解できたので、測定作業の 5 S ゲームを次のフロー図のように作成した。



3) 測定作業の説明、測定器、用具

測定器は、デジタルマイクロメータ、測定物は、インチサイズのブロックゲージを使用する。5Sの状態として、ブロックゲージに油をつけて、5Sの良い状態、悪い状態を作り、それぞれの状態を測定して、その結果から測定の不確かさを求めて測定作業の5Sを理解するゲームです。

項目		状態			備考			
測定器		デジタルマイクロメータ			単位：mm			
測定物		ゲージ寸法：13.945±0.04			インチサイズブロックゲージ			
5Sゲーム の内容	良好	油汚れなし						
	悪い	油汚れ	△マシン油 ×グリース					

4) ゲームのチーム分け

■参加人数によるチーム人数表

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

表の見方の例 1：参加人数が 3 名の場合、チーム数 1、チーム人数は 3 名になる。

例 2：参加人数が 20 名の場合は、チーム数 4、チーム人数は各 5 名になる。

5) 測定データ用紙（単位:mm）

■測定者3名、測定回数4回の場合（測定回数は3回でもゲームは可能）

チーム番号：

測定 回数	良好			機械油			グリース			R(EV)
	A氏:	B氏:	C氏:	A氏:	B氏:	C氏:	A氏:	B氏:	C氏:	
1										
2										
3										
4										
平均										
R(AV)										

6) 測定の不確かさの推定表

測定の不確かさの推定は、「簡易法による測定の不確かさの推定マニュアル」を使って求める。

■不確かさの推定表 汚れの状態=良好

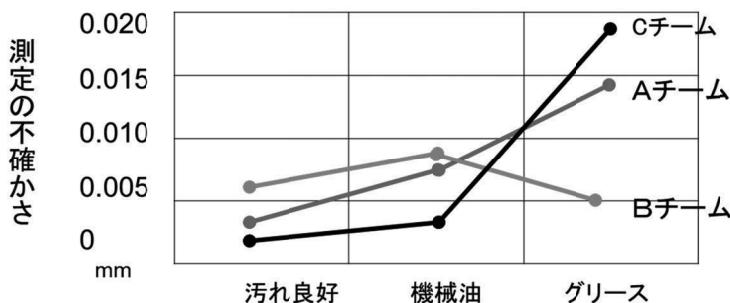
不確かさの要因	不確かさ	合成	備考、単位:mm
①測定作業			
②温度			
③最小目盛			
④校正精度			
合成不確かさ			
拡張不確かさ($k=2$)			

7) A チームの不確かさの推定表

汚れの状態 不確かさの要因	良好		機械油汚れ		グリース汚れ	
	不確かさ	合成	不確かさ	合成	不確かさ	合成
①測定作業	0.002	0.002	0.004	0.004	0.007	0.007
②温度	0		0		0	
③最小目盛	0.0003		0.0003		0.0003	
④校正精度	0.0001		0.0001		0.0001	
合成不確かさ		0.002		0.004		0.007
拡張不確かさ($k=2$)		0.004		0.008		0.014

8) チーム別グラフ

測定 5 S ゲームを 3 チーム 9 名で実施した測定結果は下記の状態でした。



9) 測定作業の 5 S データの検討

参加者が測定の初心者からベテランまでいるので、B チームのデータはグリース汚れの不

確かさが小さいことが起きた。

10) 測定実習とデータの数値化による納得

油で汚れた手で測定を行い、データを数値化してみると、汚れの影響が納得できた。

11) 測定 5 S ゲームの順位

測定の不確かさの集計及びゲームの順位

チーム	汚れの状態			順位
	良好	機械油	グリース	
A	0. 004	0. 008	0. 014	2
B	0. 006	0. 007	0. 006	3
C	0. 003	0. 004	0. 018	1

4.4.3 測定の 5S ゲームの利用と問題解決

I 工業(株)の出荷検査の改善は、測定作業の 5S スキルの充実で大きな成果を上げたが、測定作業の 5S スキルで解決できない問題が残るので、ISO 9001+10012 を併用する必要がある。

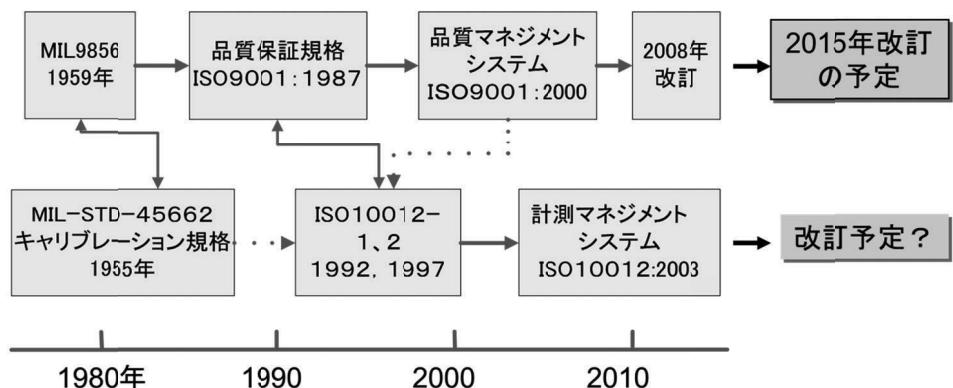
4.5 60分でISO 10012を理解しましょう

4.5.1 ISO 10012制定の目的と経緯

1) 制定の目的

ISO 10012は、米軍が品質の良い物資を調達するために品質管理と計測機器のキャリブレーション規格を開発した。その後グローバル化の流れの中でマネジメントシステムとしてバージョンアップが繰り返されている。

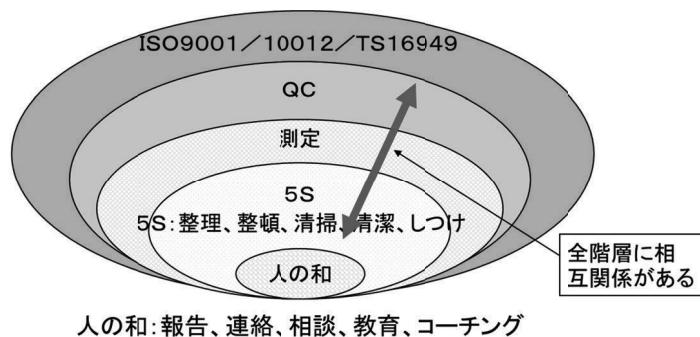
2) 発展の経緯



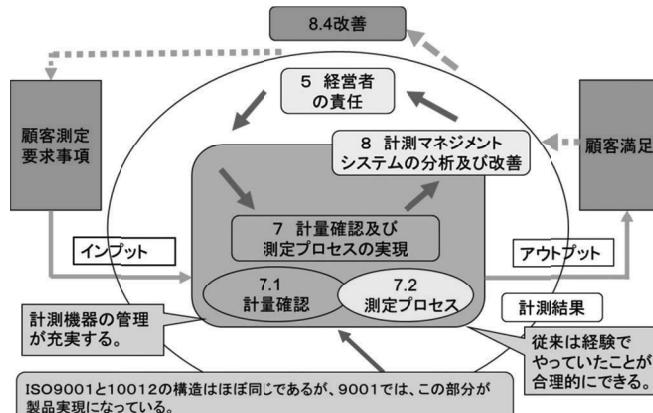
3) ISO 10012の位置付けと相互関係

企業では、多くの技法やシステムが同時に進行しているが、下図のように人の和が企業の基盤にあり、5Sが業務の基盤である。その上で正しい測定及びQCができるとISO 9001などのQMSの成果がでる。

ISO 10012は、適切なデータの収集、活用を容易にし、ISO 9001を補強して、工程内不具合を減少させる効果がでる。



4.5.2 ISO 10012のシステムモデル図



4.5.3 品質がバージョンアップできる項目

ISO 10012 を運用するとの確なデータが取れて品質を向上させることができる。

No	業務の内容	ISO 9001	ISO 10012	備考
1	組織の指定	○	○	
2	管理手順確立	○	○	
3	教育訓練	○	○	
4	製造及びサービスの提供	○注 ₁	▲注 ₂	バージョンアップできる
5	計量要求事項	△	○	
6	測定プロセスの設計	×	○	
7	測定の不確かさ	×	○	
8	測定データの有効利用	○	○	

注₁ 製造業では、ISO 9001 の “7.5.1 製造管理及びサービス提供” と、“7.6 監視機器及び測定機器の管理” は、計量管理での改善効果がでないことが多い。

注₂ ISO 10012 を運用すると、データが効果的に利用できるようになり製造の管理が充実し、品質及び生産性が向上して業績が向上する。

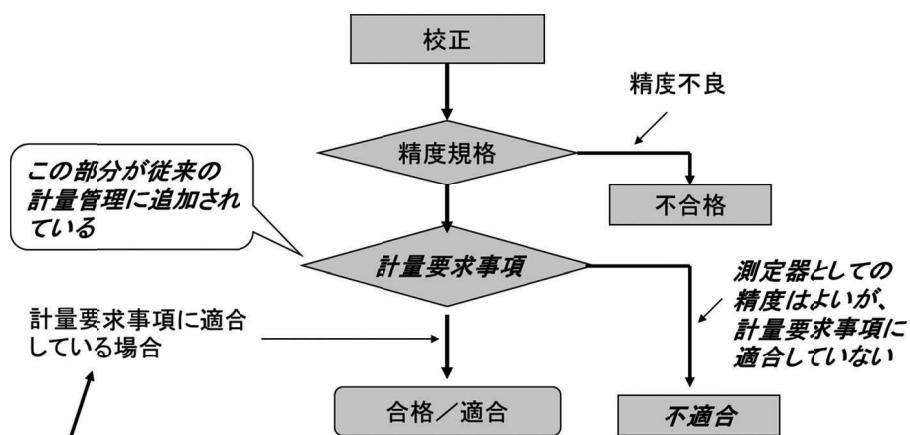
4.5.4 ISO 10012 の基本的な用途

- (1) リスクの防止 一品質不良によるリコール等の防止
 - (2) 製品の開発及び製造の管理 一信頼できるデータによる計画の実現
 - (3) 供給者の提供する製品の管理 一部品調達の効率化
 - (4) 法規の管理 一法基準値等の順守
- 計測マネジメントシステムのアセスメント及び監査

4.5.5 ISO 10012 の具体的な用途

1) 測定機器の精度検査の充実

従来の測定器の定期検査と比べると、リスクの防止に役立つ内容である。



計量要求事項とは、製品の精度、校正方法、測定機器の規格、使い勝手、顧客要求などから導き出す。

計量要求事項とは、製品の精度、校正方法、測定機器の規格、使い勝手、顧客要求などから導き出す。

2) 測定プロセスの設計（測定方法の設計）

次の例のように、顧客が必要とする測定方法を設計する。

例 1 設計・開発

顧客要求を取り入れた良い製品を設計・開発したい場合に、設計・開発者の意図を数値化するために寸法・形状、質量、トルク、流量、耐衝撃力、消費電力、その他を考慮して測定方法を設計する。

例 2 製造工程の管理

図面指示事項を効率的に生産するために、工程設計及び、設置された設備を運転、管理するために、必要な測定を導きだして測定方法を設計する。

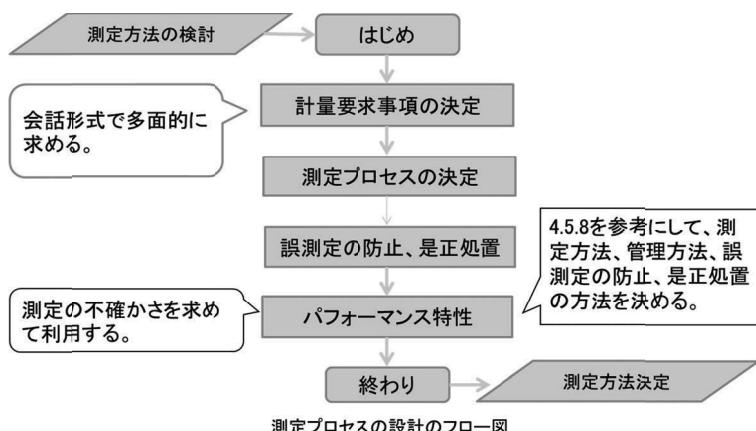
例 3 品質保証

商品が重大な品質問題を起こさないように、寸法検査、耐久試験、モニター、出荷検査などに必要な測定に対して測定方法を設計する。

4.5.6 測定プロセスの設計

1) 測定プロセス設計のフロー図

測定プロセスを設計する場合には、ISO 10012 の測定プロセスの要求事項を活用すると、従来からの経験による測定方法の確認と改善のヒントが得られる。



2) 測定プロセス設計の計量要求事項の実例、検討表の例

プロジェクトチームなどで、下記の検討表、及びチェックリストを用いて検討する。

項目	内容	寸法、形状		備考
1	測定範囲	外径、内径、厚	最小	最大
2	形状	角、円、楕円、細い、長い、質量		
3	物性	硬さ、粘度、引っ張り強度など検査・試験に関係すること		
4	品質規格	もっとも厳しい公差		
5		もっとも緩い公差		
6		平均的な公差		
7	過去トラ	金額、信用、順法		

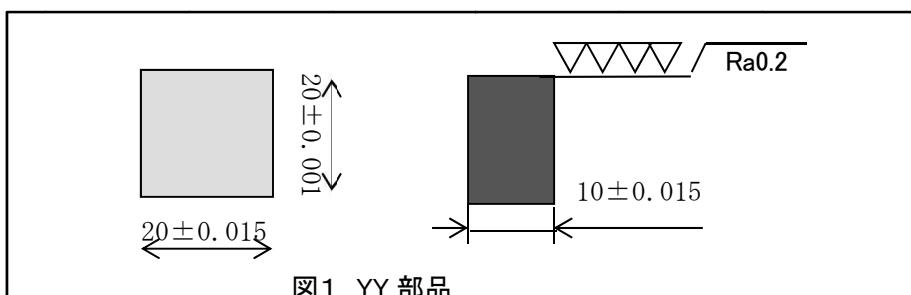
測定プロセスの設計チェックリスト

- ①顧客の要求□
- ②組織の要求□
- ③法令・規制要求□
- ④文書化□
- ⑤測定方法の決定□
- ⑥妥当性の確認□
- ⑦必要があれば顧客の同意□
- ⑧測定方法の要素及び管理方法□
- ⑨関連するプロセスの要素と管理方法□
- ⑩リスクに相応する要素及び管理限界の選定□
- ⑪前項目に対応した操作者、機器、周囲条件、影響量及び適用方法の影響□
- ⑫誤測定の防止□
- ⑬欠陥の検出□
- ⑭是正処置□
- ⑮必要なパフォーマンス特性の明確化、定量化□

4.5.7 測定プロセスの設計の演習

測定プロセスの設計の進め方の例をQ & Aの方法で説明しますので、Q（質問）へのA（回答）を考えてください。

Q1: 図1のYY部品の測定プロセスの設計はどのようにやるのでしょうか。



A1：“計量要求事項”は、先に説明した要求事項と手引きを満足するように、貴社の測定技術を用いて設計して、設計の成果の文書化はQC工程表や検査規格などに出力します。

Q2：貴社の規格では、マネージャーは測定方法を設計することになっていますので、図1 YY部品の測定方法を説明してください。

Q3：なお、リスクの検討内容も説明してください。

A2：現在は、経験的にやっています。

図1 YY部品のサイズ、精度から必要な測定の不確かさを調査してデジタルマイクロメータ（0-25 mm、0.001 mm）と、表面粗さ計です。測定者はS君です。



A3：リスクの検討は、

- ①測定ミスを起こしそうなこと。

②測定ミスを起こした場合の顧客、社内などへの影響を、経験と理論的に検討しました。

Q4：続いて、計量要求事項を満足するために行った検討内容を説明してください。

A4：図面をみて、要求品質の $\pm 0.015\text{ mm}$ に対してマイクロの最小メモリが 0.001 mm ですから、この不確かさは簡易推定の $\pm 0.003\text{ mm}$ から決めました。

表面粗さは、規格が $0.2\mu\text{m}$ に対して粗さ計の最小分解能が $0.02\mu\text{m}$ ですから現在使用している粗さ計に決めました。測定者のS君は、技能検定に合格しているので決めました。

Q5：続いて、測定設計を実施したことが工程内不良の低減に役立つことを説明してください。

A5：このように ISO 10012 で測定設計をやってみると、図面規格にキチンと適合させる方法に自信が持てました。

ISO 10012 を使うと、これまで経験的に測定していたことの手落ちがなくなるので、工程内不良が低減できる理由と感じました。

4.5.8 測定の不確かさ

1) 測定の不確かさについて

JIS 規格の“誤差=測定値－真の値”という定義では、不便がめだってきて誤差の表し方に標準化が必要になって、7つの国際機関が共同で1993年に測定の不確かさを開発した。

2) 測定の不確かさの内容と用途

内容は、測定方法を定義し、測定の不確かさごとの標準不確かさを求めて、それらを総合して“測定の不確かさ”とする。

用途は、測定プロセスの設計、及びその実施があるが、その結果として適正なデータを得ることによる各種の効果までを用途と考えるのが効果的である。

3) 不確かさの表し方

表記の例： $100 \pm 0.003\text{mm}$ ($k = 2$)

4.5.9 品質規格と測定精度（測定の不確かさ）の関係

1) 品質改善の事例

ISO 10012 は、一般の事業所が対象であり、GUM 方式の原則を理解し、簡易的な測定の不確かさの求め方を利用して工程改善を実現した例がある。

例 T 自動車部品メーカーでは、測定の不確かさを調べて、情報の共有化を行い関係者が協力し、工程内不良の原因を究明して工程内不良を $1/10$ に改善した例がある。((一社) 日本計量振興協会)

2) 簡易的な測定の不確かさマニュアル

図面公差と測定器の精度比は4対1が推奨されているが、ここで、精度比を求めるためには測定の不確かさの必要があるので、名古屋 ISO 10012WG で「高井メソッドによる不確かさ推定法」を作成して利用している。

4.5.10 ISO 9001+10012+5S

1) 運用の予想効果

製造業では、ISO 9001+ISO 10012+5S を運用すれば、品質のリスクを予防し、為替変動などの環境変動に対応できる。

2) 品質・測定の課題、問題を達成、解決するための基盤技術が4.5.3で説明したようにバージョンアップできる。

4.6 流通業界への ISO 10012 の適用について

4.6.1. 流通業への展開（チェックリスト）

「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 ISO 10012:JIS Q 10012」はもともと製造業を対象として制定されたものであるが、この規格の要求事項は一般に流通業にも広く適応できるものであり、実際に流通業界で計量管理として日頃実践していることが、JIS Q 10012 (ISO 10012) 計測マネジメントシステムの要求事項を満足しているものが多々ある。本稿では、この計測マネジメントシステム規格を、流通業で行われている実際の計量管理に照らし合わせて、要求事項とそれに対応する具体的実施項目をチェックリストとしてまとめ、同時に関連する計量法の条項をチェック項目毎に掲載した。

4.6.2 適正計量管理事業所の自主計量管理レベルの向上

日本の自主的な計量管理制度としては、計量法第 127~133 条に制定される適正計量管理事業所制度があり、監督官庁の指導のもと、計量器を使用する事業者はこの制度に基づいて自社の計量管理を充実してきた。しかしながら昨今は、消費者に対する説明責任が求められるようになってきていることから、より透明性の高い標準化された制度の運用が求められている。

適正計量管理事業所制度による要求事項は、法的要件であるという性格から、計量（計測）管理のための必要最低限を要求するものであり、この法的要件にさえ従えば、理想的な計量（計測）管理が実現できるというものではない。計量（計測）管理として具体的に実施すべき内容は、担当する監督官庁、計量士の指導、あるいは実際の計量管理に携わる適正計量管理主任者の判断に任されており、個々の事業者の計量（計測）管理のレベルは、それぞれの担当する個々の能力及び知識に大いに依存する。

消費者の立場で見るとこれでは困るわけであり、安全・安心を確保して消費者の信頼を獲得するためには、均質で高度な計量（計測）管理を発展させてより充実しなければならない。リスクを管理し経営貢献と顧客満足を実現するためには、標準化された計量（計測）管理システムの導入が必要となる。

4.6.3. 計量（計測）管理の標準化

JIS Q 10012 (ISO 10012) 計測管理システムの目的の一つは、計量（計測）管理の標準化であり、この規格の第 4 節から第 8 節の個々の具体的要件を満足することで計量（計測）管理のレベルを向上させるものである。今回作成したチェックリストは、流通業（百貨店、スーパー等）において計量（計測）管理で顧客満足を得るために課題はどこにあるかを発見するために使用することを目的として作成したものである。PDCA のサイクルを回し、その課題を解決することにより、計量法第 1 条にある『適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与する』という目的が達成できるものと考える。

適正計量管理事業所(流通)
**JIS Q 10012 (ISO10012) 計測マネジメントシステムに基づく
評価用チェックシート**

<評価凡例>				
5	大変よくできている			
4	よくできている			
3	できている			
2	ややできている			
1	できていない			

【規格要求事項のチェック項目と評価】

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法(規定番号等)	備考(不足事項に対する考察など)
4 一般要求事項			<p>計測マネジメントシステムは、規定の計量要求事項が確実に満たされるようにしなければならない。 <指針> 規定の計量要求事項は、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、測定機器と測定プロセスの両方にとって必要となる。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される。 組織は、この国際規格の規定の対象となる測定プロセス及び測定機器について規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場合は、計量要求事項への適合に失敗するリスク及びその結果を考慮しなければならない。</p> <p>計測マネジメントシステムは、指定の測定プロセス及び測定機器の計量確認(図2参照)の管理策、並びに必要な補助プロセスで構成される。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、確認しなければならない(7.1参照)。</p> <p>計測マネジメントシステムの変更は、組織の手順に従わなければならない。</p> <p>1)計量要求事項の対象とする測定プロセス及び測定機器について規定されているか 2)計測マネジメントシステムの変更の手順があること。</p>	<p>1) 管理対象の計量器が明確になっているか</p> <p>2) 範囲を限定する場合、不適合が生じた場合のリスクが評価されていること</p> <p>3) 特定計量器が必要な箇所が明確になっているか</p> <p>4) 計量管理規定の変更の手順があること。</p>		計量法1.10条 施行規則第73条	
5 経営者の責任	5.1計量機能		<p>計量機能は、組織が定義しなければならない。組織のトップマネジメントは、必要な資源の可用性を確保して、計量機能を定め、維持しなければならない。</p> <p>指針 計量機能は、単独の部門で実施してもよいし、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、文書化して維持し、その実効性を継続的に改善しなければならない。</p>	1) 適正計量管理主任者が必要な数だけ配置されているか?(デパート、スーパーの場合、各店舗に計量に責任を持つ担当者がいるか?)計量管理の責任者はいるか?計量士は配置されているか?(社外計量士の場合は勤務の頻度は適切か?)		計量法第127,128条 施行規則第73,75条	
	5.2顧客重視		<p>計量機能の管理者は、次のごとが確実に行われるようにならなければならない。</p> <p>a) 顧客測定要求事項が定められて、計量要求事項に変換される。 b) 計測マネジメントシステムが顧客の計量要求事項を満たす。 c) 顧客指定の要求事項への適合性を実証することができる。</p>	<p>1) 各店舗において計量する対象商品が、明確になっているか?</p> <p>2) 計量対象に対し計量器は適切なものか?</p> <p>3) 特定計量器が適切に使用されているか?</p>		計量法1条 施行規則第73,75条	
	5.3品質目標		<p>計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムの測定可能な品質目標を定義し、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、並びにその管理策は、定義しなければならない。</p> <p>指針 様々な組織レベルにおける品質目標の例は、次のとおりである: - 不正確な測定によって、不適合製品が合格されることも、適合製品が不合格となることもないこと; - 測定プロセスが、2日以上も管理できない状態になって、そのことが検出されないようなことがないこと; - すべての計量確認が、合意した期限までに完了すること; - 判定できない計量確認記録がないこと; - すべての技術教育・訓練プログラムが、所定のスケジュールで完了すること; - 測定器のダウンタイムを、明示した割合だけ減ずること。</p>	1) 計量に関する品質目標があり、達成基準は客観的に定義されていること。 例1:量目不足は絶対に発生させない—計量法量目公差以内であっても不可 例2:定期検査は規定どおりに実施する。(検査漏れ率1%以内)		計量法第127,128条 (適正な計量管理)	
	5.4マネジメントレビュー		<p>組織のトップマネジメントは、計画した間隔で計測マネジメントシステムの体系的レビューを実施して、その継続的な妥当性、実効性及び適切性を確保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が利用できるようにしなければならない。</p> <p>計量機能の管理者は、マネジメントレビューの結果を使用して、必要に応じて、測定プロセスの改善(第8節参照)及び品質目標の見直しを含め、システムを修正しなければならない。すべてのレビューの結果及び講じたすべての処置は、記録しなければならない。</p>	<p>1) 計量に関する諸問題は経営者に確実に報告され、適正計量が確保されているか?</p> <p>2) 上記の経営者に対する報告の記録が保管されているか?また、必要な報告が行政に対し遅延なく行われているか?</p>		計量法第19,22条 施行規則第96条	

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法(規定番号等)	備考(不足事項に対する考察など)
6 資源マネジメント	6.1 人材資源	6.1.1 責任	計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムに選任されたすべての要員の責任を定め、それを文書化しなければならない。 指針 この責任は、組織図、職務内容説明書、作業指示書、作業手順書のいずれで定義してもよい。この国際規格は、計量機能以外からの専門職の登用を除外しない。	適正計量管理主任者が決められており、そのリストがあるか？		計量法第1127,128条	
		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間与する要員が、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認しなければならない。特殊な技能が必要であれば、それ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応するための教育・訓練が適切に実施され、教育・訓練活動の記録が維持され、教育・訓練の実効性について評価が行われて記録されるようにしなければならない。要員は、その責任及び説明義務の範囲、並びに計測マネジメントシステム及び製品品質の有効性に対する自分たちの活動の影響力を認識しなければならない。 指針 力量は、教育、訓練及び経験によって得られるものであり、試験、又は観察された能力によって実証される。 教育・訓練の途上にあるスタッフを使用するときは、適切に監督しなければならない。	1)計量器の使用者は明確になっており、その計量器の取り扱い、能力についての十分な知識があるか？ 2)適正計量管理主任者の教育がされているか、適正計量管理主任者は一般的な計量器使用者に対し適切な教育指導を行っているか？、その力量が認定され記録があるか		計量法第127,128条	
	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、適正な実施、適用上の一貫性及び測定結果の妥当性を確認するために、その妥当性確認を行うようにしなければならない。 新しい手順又は手順書の変更は、承認を受け、管理されなければならない。手順書は最新のものでなければならず、入手可能で、かつ、要求があれば提供されなければならない。 指針 技術的手順書は、出版されている標準測定実施基準を基礎にしてもよいし、顧客又は機器製造業者の指示書面を基礎にしてもよい。	1)計量の手順(風袋設定、入れ目の確保)が明確であり徹底されているか、また計量器の定期検査有効期限等が周知徹底されているか。また外部持込のはかりの取り扱い手順は明確か(文書化されているか) 2)手順書は、最新管理のものであること。		計量法第10条、127,128条	
		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、継続的利用の適性を確認するため文書に記録し、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正版は、最初に利用する前に試験及び／又は妥当性確認を行い、使用的承認を受けて、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ために必要な範囲でなければならない。	1)使用するソフトウェアの管理記録があること(詰め込み作業等に専用ソフトウェアがある場合) 2)ソフトウェアは、最初に使用する前にそのソフトの妥当性が評価されていること。(詰め込み作業等に専用ソフトウェアがある場合)		計量法第127,128条	
		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、保持時間及び処分について規定しなければならない。 指針 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、又は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。	1)記録を維持するのが明確になっていること。 2)記録の識別、保管、保護、検索、保管期間、廃棄の手順があること。		計量法第129条、施行規則第77条	
		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段は、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承認された機器は、明確に識別されるか、又は、不正使用を防止するためにそれ以外の方法で管理されなければならない。計測マネジメントシステムに使用する機器は、他の機器と区別できなければならない。	1)管理対象の計量器には管理番号が付与されており、定期検査点検の要不要、取引証明用計量器か否かが明確になっていること。 2)計量器の定期検査の有効期限の状態が確認できること。		計量法第24条	
				3)特定の充電場で使用される計量器と催事等使用場所が特定できない計量器は区別されているか？		計量法第18条	

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法 (規定番号等)	備考 (不足事項に対する考察など)
6. 3 物的資源	6.3.1測定機器	規定の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で利用可能で、かつ、識別されなければならない。測定機器は、確認される前に有効な校正状況になければならない。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するために必要な範囲であるとわかってい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が含まれていなければならぬ。	指針 計量要求事項の違いによって、測定機器は、特定の測定プロセスに使用できると確認できても、それ以外の測定プロセスに使用できると確認されなければならないことがある。測定機器の計量要求事項は、製品又は、校正し、検証し、確認すべき機器に関する規定の要求事項から導き出される。最大許容誤差は、測定機器製造業者の発行済み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。 標準物質のキャラクタリゼーションは、校正に関する要求事項を満たすことがある。 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、機器の受取り、取扱い、輸送、保管並びに発送に関する手順書を定め、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る測定機器又はそこから除外される測定機器の処理に関しては、手順が定められていなければならない。	1)対象となる計量器の可、不可がラベル等で明確に判断できること。 2)使用する計量器は、確実に定期検査がされていること。 3)計量する環境が適切であること。温度、湿度、エアコンの風、水平設置、設置スペース、周囲の整理整頓、温度環境、調理による熱、湿度、水、食用油の使用等、測定機器は、管理されている環境又は測定結果を保証する範囲で使用されていること。 4)計量器の新規購入、移設、取り扱い、店内移動、保管に関する手順が決められていること。 取引證明に必要な場所には特定計量器が使用されていること。	計量法第24条 計量法第24条 計量法第127,128条 計量法第16条、 127,128条		
	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。環境条件に基づく修正は、記録して、測定結果に適用しなければならない。 指針 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、防塵、清浄度、電磁障害、及びその他の要素が含まれる。機器の製造業者は、通常、機器の正しい使用法に関して、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。		1)計量に影響を及ぼす環境条件が、文書化されていること。(風、水平、温度環境、水、食用油の使用等) 2)計量に影響を及ぼす環境条件が、記録されていること。(風、水平、温度環境、水、食用油の使用等)	計量法第127,128条 計量法第127,128条		
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に關して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定義して、文書化しなければならない。外部供給者は、文書化された要求事項を満たすその能力を基準にして、評価され、選定されなければならない。選定、監視及び評価基準は、定義して文書化しなければならず、また、評価結果は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。 指針 試験又は校正を外部供給者に委託する場合、供給者は、ISO/IEC 17025のような試験所規格を基準にした技術的力量を実証できることが望ましい。外部供給者から提供される製品及びサービスには、規定の要求事項に対する検証が必要になることがある。		1)計量器の購入、修理、点検に際し、計量器メーカー、外部供給者から提供される製品及びサービスの要求事項が文書化されていること。 2)計量器メーカー、外部供給者の能力の評価され選定されていること。(パック済み商品を仕入れる場合、納入業者を評価していること。) 3)選定された計量器メーカー、外部供給者の提供される製品又はサービスに関する記録があること。	計量法第51,127,128条 計量法第13,51,127,128条 計量法第129条		
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計画し、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。 指針 計測機器がすでに妥当な校正状況にある場合、測定機器の再校正は必要ない。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されている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、迅速に操作者が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ぬ。	1)計量確認(計量器校正と検証)の手順が決められていること。 注)検証においては、計量器が清潔に保たれているか、その計量器に計量対象は適切か(対象物、要求秤量、目量に変化はないか)を確認する。 2)計量器の計量確認結果を関係者は、容易に見ることができること。	計量法第19,23条 計量法第24,129条 施行規則第77条 施行規則第96条		

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法 (規定番号等)	備考 (不足事項に対する考察など)
	7.1.2 計量確認の間隔		<p>計量確認の間隔の決定又は変更に使用する方法は、手順書に記載しなければならない。この間隔は、必要なときに見直し、調整して、規定の計量要求事項との継続的な適合性を確保しなければならない。</p> <p>指針</p> <p>計量確認の間隔を決定するのに、校正及び計量確認履歴から得られるデータ、進んだ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制御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してよい(OIML D10参照)。</p> <p>不適合測定機器を修理、調整又は修正したときは、その都度、その計量確認の間隔を見直さなければならない。</p>	<p>1)定期点検(計量確認)の間隔が決められていること。</p> <p>2)定期点検(計量確認)の間隔を変更する方法が決められていること。</p> <p>3)不適合計量器の修理又は調整した際に、計量確認の間隔が見直されていること。</p>		計量法第19.21条 施行令第11条	
	7.1.3 機器の調整管理		<p>その設定がパフォーマンスに影響を与える。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、封印するか、又はこれ以外の保護措置を講じて、不当な変更を防止しなければならない。封印又は保護措置は、こうした不正な変更を検出できるように計画し、導入しなければならない。</p> <p>計量確認プロセス手順書には、封印又は保護措置が損傷したり、破壊したり、迂回されたり又は失われたときにとるべき措置を記載しなければならない。</p> <p>指針</p> <p>封印に関する要求事項は、例えばゼロ点調整装置のような、外部の基準を必要とすることなく使用者が設定するように意図された調整手段又は調整装置には適用しない。</p>	<p>1)計量器の勝手な修理又は不正な設定が容易に変更できないよう保護がされていること。</p> <p>2)計量結果に影響を及ぼす勝手な修理、改造がされていないこと。</p>		計量法第49条	
	7.1.4 計量確認プロセスの記録		<p>計量確認プロセスの記録は、日付を記入し、権限をもつ人の承認を受けて、適宜、結果の正確さを証明しなければならない。</p> <p>これらの記録は維持し、利用できるようになっていなければならない。</p> <p>指針</p> <p>記録を保管する最短期間は、顧客要求事項、法定及び法規の要求事項、並びに製造業者責任を含む、多くの要素に左右される。測定規格に関する記録は、無期限に保管することが必要なこともある。</p> <p>計量確認プロセスの記録は、測定機器の各項目が規定の計量要求事項を満たしているかどうかを実証するものでなければならない。</p> <p>記録には、必要に応じて、次のものを含めなければならない:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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修正に関する記述; h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項; k) 計量確認を実施した要員の識別; l) 記録した情報の正確さに関する責任者の識別; m) 校正証明書及び報告書、並びにその他の関係文書の固有の識別(製造番号など); n) 校正結果のトレーサビリティの証拠; o) 意図した用途に対する計量要求事項; p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合はその前に得た、校正結果。 <p>指針</p> <p>校正結果は、すべての測定のトレーサビリティが実証できて、初期条件に近い条件下で校正結果が再現できるように記録することが望ましい。</p> <p>場合によっては、検証結果は、機器が規定の要求事項に適合している(若しくは適合していない)と明記された校正証明書又は報告書に含まれている。</p>	<p>定期点検(計量確認)を実施した記録は、必要に応じて下記項目があること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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修正に関する記述; h) 機器の校正に伴う不確かさ; i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細; j) 使用上の制限事項; k) 計量確認を実施した要員の識別; l) 記録した情報の正確さに関する責任者の識別; m) 校正証明書及び報告書、並びにその他の関係文書の固有の識別(製造番号など); n) 校正結果のトレーサビリティの証拠; o) 意図した用途に対する計量要求事項; p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合はその前に得た、校正結果。 		計量法第129条 施行規則第77条 施行規則第96条	

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法 (規定番号等)	備考 (不足事項に対する考察など)
	7. 2 測定プロセス	7.2.1 一般	<p>計測マネジメントシステムの一部である測定プロセスは、計画を立て、妥当性を確認し、実施し、文書化し、管理しなければならない。測定プロセスに影響を及ぼす影響量を明確にして、検討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、関連するすべての機器の識別、測定手順、測定ソフトウェア、使用条件、操作者の能力、さらに、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、手順書に従って実施しなければならない。</p> <p>指針</p> <p>測定プロセスは、測定機器の単一の項目の使用に限定することができる。</p> <p>測定プロセスでは、例えば環境条件を原因として、データの修正が必要になることがある。</p>	<p>1) 店頭、パックヤードの計量器の選定、設置は、適切に計画立て設計され、妥当性が確認されていること。</p> <p>2) 店頭、パックヤードの計量器の選定、設置をする決められた手順があること。</p> <p>3) 計量器の選定、設置、計量結果の信頼性に影響する全ての要素が記載されていること。</p> <p>4) 店頭、パックヤードの計量器の選定、設置は、計画を立てて設計され、妥当性を確認して実施した記録があること。</p>		計量法第127,128条 施行規則第75条	
	7.2.2 測定プロセスの設計		<p>計量要求事項は、顧客、組織、並びに法定及び法規的要求事項に基づいて決定しなければならない。これら規定の要求事項を満たすように設計された測定プロセスは、文書化し、適宜その妥当性を確認し、必要があれば顧客の同意を得なければならない。</p> <p>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策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ぬ。こうしたプロセス要素及び管理策には、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>指針</p> <p>測定プロセスを規定するときは、次の点について決定することが必要なことがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 製品の品質を確保するために、どの測定が必要か。 — 測定方法。 — 測定を実施し、それを定義するために必要な機器。 — 測定を実施する要員に求められる技能及び資格 <p>測定プロセスの妥当性確認の実施は、妥当性の確認された別のプロセスの結果との比較、他の測定方法によって得た結果との比較、測定プロセス特性の継続的分析のいずれによるものでもよい。</p> <p>測定プロセスは、誤った測定結果を防止するよう設計し、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。</p> <p>指針</p> <p>特性の例には、次のものがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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。 <p>測定プロセスによっては、これ以外の特性が重要になることがある。</p>	<p>1) 計量器の選定、設置の規定に、製品の計量品質を確保するために、どの計量、計量方法、計量器、測定者の技量、資格能力が必要であるか決定されていること。</p> <p>※計量器の選定、設置の計画(設計)</p> <p>① 測定対象に見合った秤量、目量が選定されているか？</p> <p>② 測定対象、環境に対し、適切な構造の計量器が選定されているか？(電気式、機械式)</p> <p>③ 計量する環境を考慮して計量器が選定されているか？</p> <p>④ 必要な場所に特定計量器が使用されているか</p> <p>2) 計量器の選定、設置の妥当性確認の実施の手順があること。</p> <p>3) 計量作業においては、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が行えるような手順があること。</p>		計量法第127,128条 施行規則第75条	
	7.2.3 測定プロセスの実現		<p>測定プロセスは、計量要求事項を満たすように設計された制御条件下で実現しなければならない。</p> <p>制御すべき条件には、次のものを含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 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) 力量のある要員の使用。 f) 適正な結果の報告。 g) 規定されたとおりの監視の実施。 	<p>実際の計量においては、要求事項を満たすように下記の項目が実現されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 確認された計量器の使用がされていること b) 妥当性が確認された計量手順の適用されていること c) 必要な情報資源の可用性があること d) 必要な環境条件の維持されていること e) 力量のある要員が使用していること f) 適正な結果の報告されていること g) 規定されたとおりの監視の実施がされていること 		計量法第127,128条 施行規則第75条	

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法(規定番号等)	備考(不足事項に対する考察など)
	7.2.4 検定プロセスの記録		<p>計量機能は、次のものを含めて、測定プロセスの要求事項と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"> a) 使用するすべての要素(例、操作者、測定機器、参照規格)及び関連する運用条件を含む、実施する測定プロセスの完全な説明； b) 測定の不確かさに関する情報を含む、測定プロセス管理策で得られた関連データ； c) 測定プロセス管理策で得られたデータの結果を受けて講じた処置； d) 各測定プロセス管理策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(求められ、達成された)能力。 <p>指針 記録目的としては、測定プロセス管理策で使用した消耗品は、一括識別が適切なこともある。計量機能は、許可された要員だけが記録を生成し、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>適正計量管理主任者は、下記項目の記録を維持していること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用するすべての要素(例、操作者、計量器、参照規格)及び関連する使用条件を含む、実施する計量作業の完全な説明 2) 測定の不確かさに関する情報を含む、計量管理上で得られた関連データ 3) 計量管理上で得られたデータの結果を受けて講じた処置 4) 計量管理活動が実施された日付 5) 関連する検証文書の識別 6) 記録のための情報の提供責任者の識別 7) 要員に求められ、達成された能力。 		計量法第127,128条 施行規則第75条	
	7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ	7.3.1 測定の不確かさ	<p>測定の不確かさは、計測マネジメントシステムの対象となるそれぞれの測定プロセスについて、推定しなければならない(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。測定の変動性の既知の原因是、すべて文書化しなければならない。</p> <p>指針 関係していくる概念及び、不確かさの構成要素を組み合わせて結果を表現する際に使用できる方法については、“測定における不確かさの表現の指針”(GUM)に示されている。この他の、文書化されて受け入れられている方法も使用してよい。</p> <p>不確かさの一部の構成要素には、他の構成要素と比較すると小さく、そのため、技術的又は経済的な根拠からすると、詳細な決定が妥当でなくなるものがある。そのような場合は、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、測定の不確かさの判定及び記録に振り向ける努力は、組織の製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合ったものであることが望ましい。不確かさの測定記録は、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関する“統称的陳述”的形態をとればよい。</p> <p>測定結果の不確かさは、その他の要因の中でも、とりわけ測定機器の校正の不確かさを考慮することが望ましい。</p> <p>事前の校正結果の分析及び測定機器の複数の類似項目の校正結果の評価に統計的技法を適切に使用すれば、不確かさの推定に役立つ。</p>	<p>1) 計量作業において、測定の不確かさを考慮し、適切な入れ目設定がされていること。</p> <p>2) 不確かさの推定値が記録されていること。</p> <p>3) 測定の不確かさの推定は、計量器の計量確認及び妥当性確認の前に完了していること。</p> <p>※計量における測定の不確かさ 計量に影響を与えるすべての影響 量を考慮する。 計量器の水平、安定。 目量による量子化誤差 風の影響、風袋のバラつき 計量器周囲の整理整顿 計量器校正の不確かさ</p> <p>注) 基準器検査において、試験成績書には不確かさが明記されていない。このような場合は事業所自らがそれぞれの基準器検査における不確かさを推定し、それが十分に小さいものであることを確認することによってトレーサビリティを確立する。</p>		計量法第12条	
		7.3.2 トレーサビリティ	<p>計量機能の管理者は、すべての測定結果にSI単位系標準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単位系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単位系で既知のもので、かつ、国際度量衡会及び国際度量衡委員会が推薦している、自然定数を参照して達成しなければならない。</p> <p>トレーサビリティは、通常、国家測定標準までのトレーサビリティを独自に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、ISO/IEC 17025の要求事項に適合している試験所は、信頼できるものとみなせるだろう。</p> <p>国立計量研究所は、国立計量研究所以外の施設が国家測定標準を保有している場合を含めて、国家測定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立計量研究所を通じてトレーサビリティが確認されてもよい。</p> <p>測定結果のトレーサビリティの記録は、計測マネジメントシステム、顧客又は法定及び法規的要件事項が求める期間だけ維持しなければならない。</p>	<p>1) 計量器のトレーサビリティがSI単位の標準へ確認できること。</p> <p>2) 特定計量器は基準器(分銅)にトレーサビリティがとれており、基準器は法的に決められた間隔で基準器検査を受けているか？</p> <p>3) 特定計量器以外の計量器も、顧客満足の実現のために正しいトレーサビリティに基づく定期検査が実施されているか？</p>		計量法第3,19,102条	

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法 (規定番号等)	備考 (不足事項に対する考察など)
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、次のために必要な監視、分析及び改善を計画し、実施しなければならない。 a) 計測マネジメントシステムとこの国際規格との適合性を確認する。 b) 計測マネジメントシステムを継続的に改善する。	適正計量管理主任者は必要な監視をしているか?			
	8.2 監査及び監視	8.2.1 一般	計量機能は、適宜、監査、監視、及びその他の技法を用いて、計測マネジメントシステムの妥当性並びに有効性を判定しなければならない。	適正計量管理主任者は、常に適正な計量が実施されていることを確実にするためのしくみを構築しているか?	計量法第127,128条 施行規則第75条		
		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は、規定しなければならない。	1) 顧客満足(不満足:過量、不足)に関する情報入手の方法及び使用方法の手順が文書化されていること。 2) 顧客満足に関する情報の記録があること。	計量法第1,10条 施行規則第75条		
		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、組織の経営層のうちの関係当事者に報告しなければならない。 =指針= 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すればよい。 ISO 19011は、監査システムの指針を記述している。 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、請負業者の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うべきではない。	1) 適正な計量が実施されているかどうかの監査が実施されていること 2) 監査結果が経営層に報告されていること	計量法第127,128条 施行規則第75条		
		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、手順書に従い、定められたとおりの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ぬ。 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、それは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ねばならない。この監視は、規定の要求事項に適合となるリスクに応じたものでなければならない。 測定及び確認プロセスの監視結果、並びにその結果としての正処置は、文書化し、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しなければならない。	1) 計量器定期点検(計量確認)及び実際の計量作業を監視する手順が文書化されていること。 2) 計量器定期点検(計量確認)及び実際の計量作業は、決められた間隔で監視が実施されていること。特定計量器については法定期間を超えないこと。 3) 計量器定期点検(計量確認)及び実際の計量作業の監視結果の正処置は、文書化されていること。	計量法第19,127,128条 施行規則第75条		
	8.3 不適合の管理	8.3.1 不適合の計測マネジメントシステム	計量機能は、不適合を確実に検出し、迅速な措置を講じなければならない。 =指針= 不適合要素は明確にして、不注意による使用を防止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、次善策)を講じてもよい。	1) 計量器に不適合が検出された場合に、誤使用できないようにされていること。 2) 是正処置が実施されるまでの間として暫定処置が取られていること。	計量法第10,16,127,128条 施行規則第75条		
		8.3.2 不適合の測定プロセス	不正確な測定結果が出ることがわかっているか、又はその疑いのある測定プロセスはすべてに適切に特定して、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特定された場合は、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、さら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。 =指針= 例えば、検査標準の劣化又は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。 - 傾向表の分析。 - 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。	1) 計量器の不良が常に迅速に発見できるようしくみがあるか? 例1: 点検用分銅により計量器の日常点検をする。 例2: 定期的な量目抜き検査で異常を早期に発見する。 2) 不適合の計量器は、適切な処置が講じられるまで使用できないようになっていること。 3) 不適合で修正した計量器は、使用の前に妥当性が確認されていること。	計量法第10,16,127,128条 施行規則第75条		
				3) 不適合で修正した計量器は、使用の前に妥当性が確認されていること。	計量法第10,16,127,128条 施行規則第75条		

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法 (規定番号等)	備考 (不足事項に対する考察など)
		8.3.3 不適合の測定機器	<p>不適合の測定機器とは、次のような疑いがあるか、又は、それが明らかになった機器である。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 損傷を受けた。 b) 過負荷となった。 c) 意図した用途にとって有効でないように誤動作する。 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) 誤った取扱いをされた。 g) 損傷又は破壊されたシール若しくは保護装置がある。 h) 意図した用途に悪影響を及ぼしうる影響量(例、電磁場、ダスト)に暴露された。 <p>このような測定機器は、分離して使用現場から撤去するか、若しくは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。不適合については検証を行い、不適合報告書を作成しなければならない。このような機器は、不適合の原因を排除し、再び確認が行われるまで使用してはならない。</p> <p>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、明瞭に表示するか、又はそれ以外の方法で識別しなければならない。このような機器の別の用途のための計量確認では、変容状態を明瞭に表し、また、使用上の制限事項があれば識別表示しなければならない。</p> <p>指針</p> <p>意図した用途に適さないと判明した機器の調整、修理又はオーバーホールが実際的でない場合は、意図した用途の格下げ及び/又は変更という選択肢がある。再分類は、機器の、見かけ上は同一の部分の許容用途の間で混乱を招くおそれがあるため、多大な注意を払ってしか使用すべきではない。これには、マルチレンジ機器のごく一部の範囲又は機能の、限定された計量確認を含む。</p> <p>調整又は修理に先立つ計量検証の結果から、測定機器が計量要求事項を満たしていない、測定結果の正確さが危ぶまれることが明らかになつた場合、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計量した測定値を用いて生産された製品の、再検査が含まれることがある。</p>	<p>1) 不適合計量器は、使用できないように保護されていること。</p> <p>2) 不適合報告書が作成されていること。</p> <p>3) 不適合の計量器あるいは不適切な計量作業で計量された商品(入れ目、乾燥減量などが考慮されていない)は、再検査が実施されていること。</p>		計量法第10,16,127,128条 施行規則第75条	
	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他の関連要素に基づく計測マネジメントシステムの継続的改善を計画し、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見直し、明らかにしなければならない。	適正計量管理主任者は継続的改善活動をしているか？		計量法第1,10,127,128条 施行規則第75条	
		8.4.2 是正処置	<p>関連する計測マネジメントシステムの要素が規定の要求事項を満たしていないとき、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ときは、原因を特定して、矛盾を排除するための処置をとらなければならない。</p> <p>修正及び是正処置の解決策は、測定プロセスに戻して使用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>1) 是正処置の基準が文書化されていること。</p> <p>2) 規定の要求事項を満たしていないことが判明した場合は是正処置を実施した記録があること。</p>		計量法第1,10,127,128条 施行規則第75条	
		8.4.3 予防処置	<p>計量機能は、潜在的な測定又は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、潜在的な問題の影響に見合ったものでなければならない。次の点に関する要求事項を定義するための手順書を、作成しておかなければならぬ。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 潜在的な不適合及びその原因の特定。 b) 不適合の発生を防止するための処置の必要性の評価。 c) 必要な処置の決定及び実施。 d) 講じた処置の結果の記録、講じた予防処置の再検討。 	<p>1) 予防処置に関する要求事項を定義するための手順書があること。</p> <p>2) 潜在的な不適合及びその原因を特定した記録</p> <p>3) 不適合の発生を防止するための処置の必要性の評価した記録</p> <p>4) 必要な処置の決定及び実施した記録</p> <p>5) 講じた処置の結果の記録、講じた予防処置の再検討の記録</p>		計量法第1,10,127,128条 施行規則第75条	

なお、本稿のチェックリストは、トヨタ自動車株式会社の計量士：田中亀仁氏が作成された「JIS Q 10012 (ISO 10012) 計測マネジメントシステム基づく評価用チェックシート」を基に、流通業におけるチェックシートを作成したものであり、原案を提供いただいた田中亀仁氏に深く感謝申し上げる次第である。

参考文献

- 1) 日本規格協会「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 JIS Q 10012 (ISO10012)」(平成 23 年 5 月 20 日 発行)
- 2) 経済産業省計量行政室編集「計量法」
- 3) 田中亀仁「JIS Q 10012 (ISO 10012) チェックリスト」(未公開資料)

4.7 海外からの ISO/JIS Q 10012 要求の広がりと「適合性の表明」

ISO 10012 が JIS 化されて約 3 年が経過し、ISO 10012 に関する要求が海外の航空機業界等から出始めているので紹介し、その本質である「適合性の表明」について、「精度比とリスクを考慮した検査規格の設定事例」により、具体的に説明します。

4.7.1 United Technologies 社からの要求 : ASQR (AEROSPACE SUPPLIER QUALITY REQUIREMENT)

航空・宇宙機器製造業界における ISO 10012 に関する要求の事例として、United Technologies 社からの ASQR (AEROSPACE SUPPLIER QUALITY REQUIREMENT) を紹介します。

ASQR の 7.6 項には下記のように記載されている。

7.6 Control of Monitoring and Measuring Equipment

Calibration Systems shall meet the applicable requirements of ISO 10012, ISO 17025 or ANSI/NCSL Z540. 3.

・・・中略・・・

8.2 Monitoring and Measurement

8.2.4 Monitoring and Measurement of Product

・・・中略・・・

3) The supplier shall generally select M&TE (Measurement and test equipment) with an accuracy ratio of 10 to 1 (product tolerance to M&TE tolerance) however, accuracy ratios as low as 4 to 1 are acceptable , unless otherwise specified.

7.6 項では、「校正システムは、ISO 10012、ISO 17025 または ANSI/NCSL Z540. 3 の要求事項に適合しなければならない」と記載されており、ISO 10012 が ISO 17025 や ANSI/NCSL Z540. 3 と同格に記載されている。

航空宇宙機器製造業界においては、“product tolerance”は製品公差（許容差の上限と下限の差）、“M&TE tolerance”は計測器の精度（土精度）と規程されていることから、8.2.4 項の 3) では、精度比とは製品規格（両側）と計測器（片側）の比と定義し、10 : 1 を一般的に選択することが要求される。また顧客との合意により 4 : 1 までは受容されるとしている。

ASQR では製品公差に対し、使用する計測器の要求仕様が“数値”で記載されていることに注目したい。この事例の航空機業界では 10 : 1 を推奨しているが、品質リスクとの関係があることから、それぞれの業界で決められることになる。

ISO 10012 の要求事項には具体的な数字は書かれていないため、要求のレベルをイメージしにくいが、ASQR のようにそれぞれの業界や企業が要求レベルを具体化することになる。

4.7.2 ロールスロイス社からの要求 : SABRe (Supplier Management System Requirement)

ISO 10012 に関する要求の事例としてロールスロイス社の SABRe (Supplier Management System Requirement) を紹介します。

SABRe の B3.7 項には下記のように記載されている。

B3.7 Measurement System Analysis (MSA)

The supplier shall :

- a) Define the metrological requirements and the metrological function in accordance with ISO 10012.
- b) Ensure that the personnel nominated to perform product verification activities are trained and competent in the use of the monitoring / measuring equipment.
- c) Ensure that the monitoring / measuring equipment used to perform product verification activities is calibrated and traceable to international or national measurement standards.
· · · 中略 · · ·

B3.7 Measurement System Analysis (MSA) では、最初に

- a) ISO 10012 に従って計量要求事項と計量機能を定めること。と記載されている。

続いて「製品検査員の計測器使用の教育・訓練」、「計測器の校正、国家標準へのトレーサビリティ」等を要求している。もちろん、これらの項目だけが ISO 10012 に従っていることを求めているわけではなく、ISO 10012 の要求事項を満たす計測マネジメントシステムの構築を求めているのです。

The supplier shall : で要求は始まっており、サプライヤーが正しく計測し、合否判定できるシステムを ISO 10012 により構築し、「信頼できるサプライヤーであること」を求めている。

4.7.3 精度比とリスクを考慮した検査規格の設定事例

ISO 10012 が JIS 化されたことにより、日本企業もこの要求に対応することが可能になってきたと同時に、徐々に対応することを求められるようになってゆくと思われる。

ISO 10012 の要求事項には具体的な方法や数値は記載されていないが、4.7.1 項で紹介した United Technologies 社の要求(ASQR)には精度比は「製品公差（両側）と計測器精度（片側）の比で 10:1」が記載され、ANSI/NCSL Z540.3 [American National Standard for the Calibration (Requirements for the Calibration of Measuring and test Equipment)] には「不確かさ比（uncertainty ratio）4:1 校正結果の判定に関するリスクは 2 %以下」が記載されている。

このような海外からの要求の広がりにより、ISO 10012 の要求レベルが“具体的な数値”でイメージできるようになってきた。

ここでは、検査規格を設定する方法を ISO 10012 の求めている「顧客計測要求事項への適合性」を確実にする具体的な方法の一例として紹介する。ISO 10012 の適用範囲には以下のように記載されている。

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。

計量要求事項への適合性を実証するために7.1「計量確認」と7.2「測定プロセス」にこれを実現するための要求事項を定めている。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とほぼ同様であり、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。

1) 「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、厳しく要求される試験所及び校正事業者に対する規格、APLAC TC 004 (2010)やILAC G8 (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。

この考え方について、特に低コスト、国際競争力、大量生産等厳しい品質が求められるような業界で、顧客からは生産工程能力の適合性までを厳しく求められるような製造事業所ではISO 10012の規格で対応するため、製品検査にあてはめ、「顧客の計測要求事項への適合性の表明」に関する考え方の参考になると考えられる。

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

*ILAC 國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。

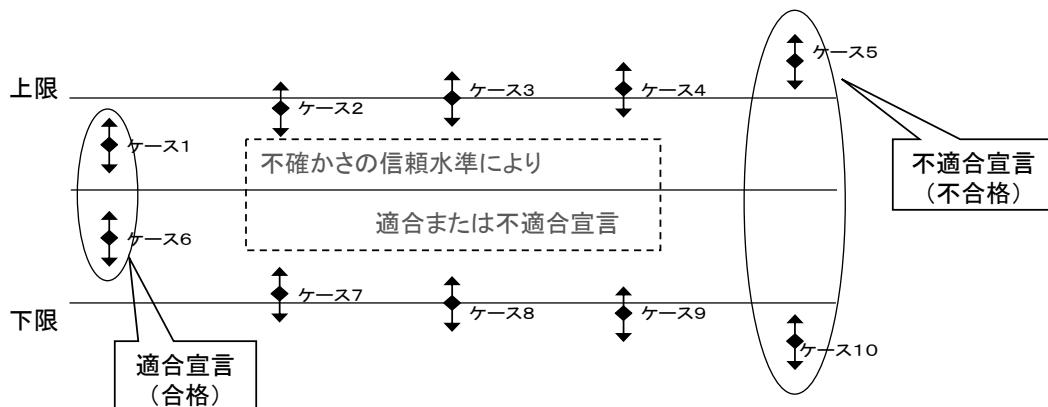


図1 適合性の表明 APLAC TC 004 (2010)

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。

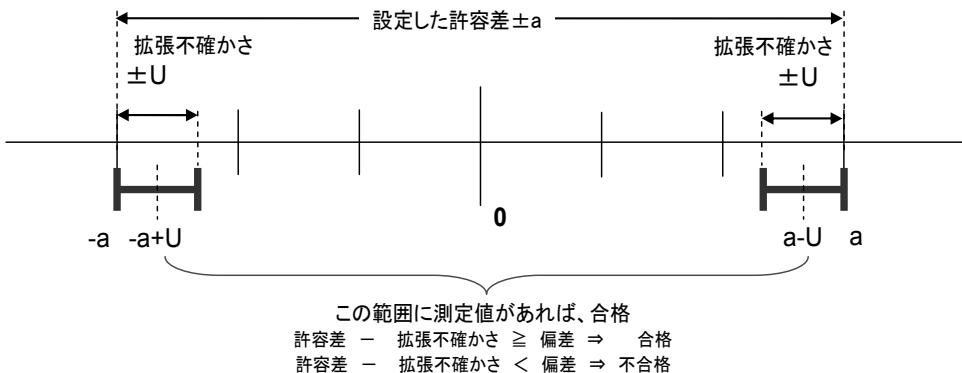


図2 適合性の表明

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」ができるという考え方には参考になると考える。

また、合否判定に関する考え方に関して JIS B 0641-1/ISO 14253 製品の幾何特性仕様(GPS)－製品及び測定装置の測定による検査－第1部：仕様に対する合否判定基準も参考になる。

2) 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 ISO 9001 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、付属書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。

付属書 A

A. 2 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する要求事項が含まれる。 · · · 略 · · ·

A. 3 測定機器計量特性 (MEMC / Measuring Equipment Metrological Characteristic)

· · · 略 · · ·

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。 · · · 略 · · ·

A. 4 検証及び計量確認

校正後、機器を意図した用途に対して確認する前に、MEMC を CMR と比較する。例えば、測定機器の表示についての報告された誤差は、CMR として規定された最大許容誤差と比較する。誤差が最大許容誤差よりも小さければ、機器は要求事項に適合していることになり、使用の確認が得られる。 誤差の方が大きければ、不適合を排除するための処置を講じるか、又は機器が計量確認できない旨を顧客に通知することが望ましい。このような MEMC と CMR との直接比較する作業は、しばしば検証という (JIS Q 9000 参照)。 · · · 略 · · ·

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この「適合」についてどのように考えたらよいか、また顧客や第三者を満足させられるか？このために前項 4.7.3 に述べた「精度比」の考えが活用できる。では、どの位の精度比の計測器が適切なのだろうか。

この「精度比」について、これから表現については日本規格協会発行〔著者：株山武（現在名アズビル株式会社計測標準担当者）〕の図書「現場技術者のための計測技術入門」に示される定義に従ったもので示す。

[定義]

精度比：製品精度±（片側） 対 計測器の精度±（片側） の比とする

製品精度：製品公差（許容差の上限と下限の差）を 2 等分したもの±（片側）

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（前項 4.7.3 の「精度比」で示せば 8:1、以下同様）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からである。

■なぜ4:1以上が良いのか？

製品精度（製品公差の1/2）：以下、製品精度と記す）【A】が0.5%を想定し、それぞれの精度比

【1:1～10:1】毎に計測器の精度【B】を求め、測定の精度【C】を、誤差の伝播則 $C = \sqrt{A^2 + B^2}$

（A, Bは標準偏差【精度】を表す）にて測定の精度【C】を求める。

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

表1 計測器の精度が製品精度に与える影響

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

3) 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 測定及び試験装置の校正に対する要求事項

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校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」を行う考え方は参考になると考える。

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様分布と仮定するのか、正規分布と仮定するのかによって合否判定基準は「少し」異なる。ここでは安全【厳しい方を選択】をみて一様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

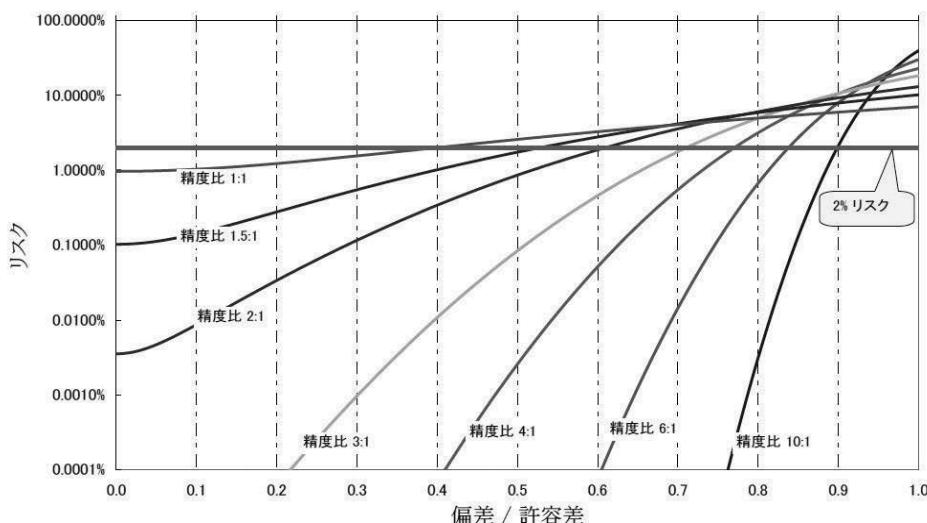


図3 合否判定基準選定グラフ (1:1~10:1)

* 「現場技術者のための計測技術入門」P161 を引用

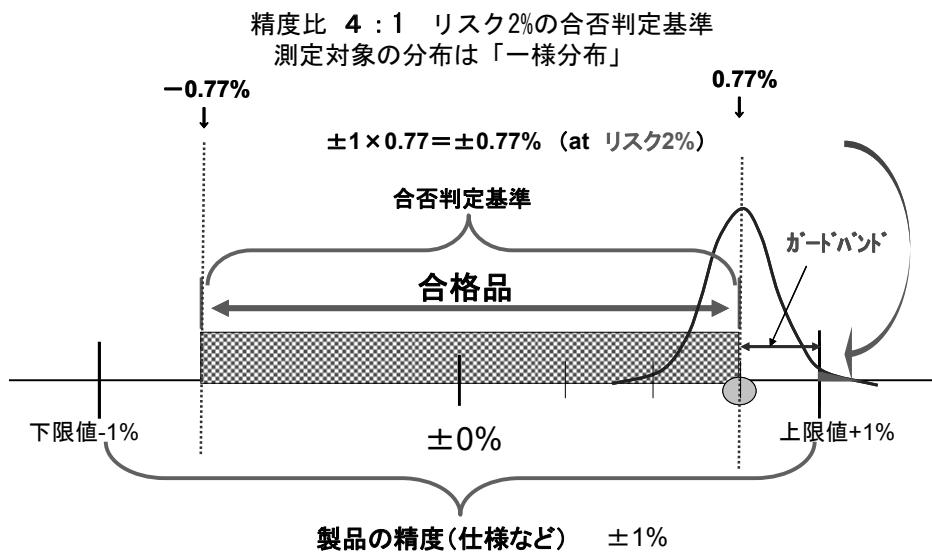


図4 精度比4:1 リスク2%の合否判定基準¹

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考え方は参考になると考える。

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。

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。

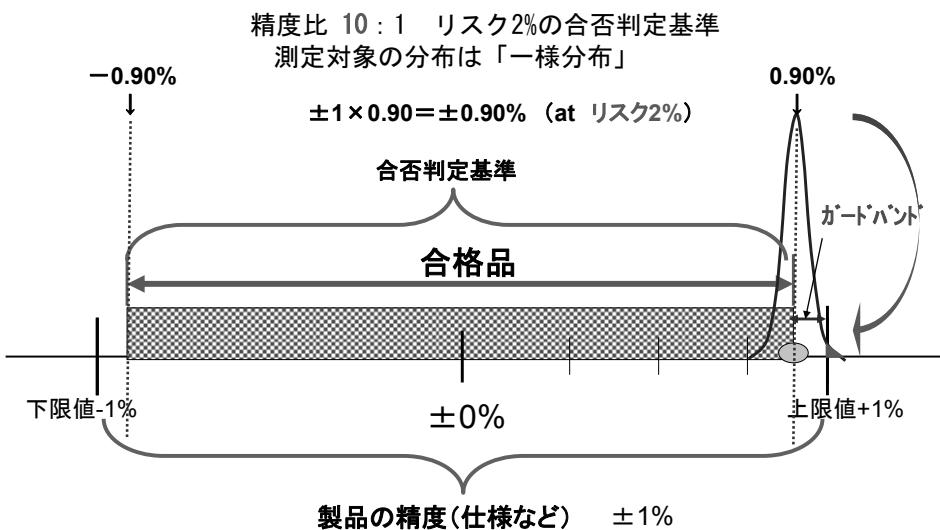


図5 精度比10:1 リスク2%の合否判定基準

お客様に「製品スペックへの適合性の表明」を確実に行うためには、従来から行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ただきたい。

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。

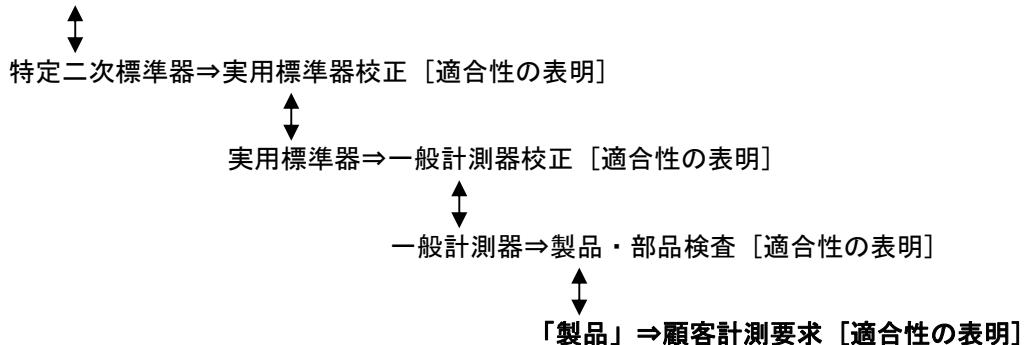
4.7.4 適合性の表明の連鎖

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」ができることになる。

国家標準⇒特定二次標準器校正 [適合性の表明]



「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。そして、ISO 10012 の要求事項に適合し、「適合性の表明」を確実に行える企業を海外の企業が信頼できるサプライヤーとして求めているのです。

それに応えられる企業の証として ISO 10012 を多くの企業に取得していただきたいと思います。

第5章 製造業における測定の不確かさの活用事例

5.1 製品評価の工程品質活動<正しい製品評価に向けて>

中央精機株式会社

5.1.1 不確かさ導入のいきさつ

中央精機(株)における従来の品質保証活動では不具合が発生した場合、原因を4Mで追求はしていたが、追求が不充分であり、経験や勘に頼った個々の再発防止対策で終わっていた場合が多かった。そのため、同じような原因で再発を繰り返し、もぐらたたき式の対策となっていた。

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

工程品質活動とは、例えば生産で言えば、どのように作れば100%良い製品が出来るのかを5M1Kの観点で明らかにさせて、その通りに造ることである。(品質は工程で造り込む)

5M1Kとは従来の4Mを仕事のニーズに合わせて更に細分化したもので、

材料 [Material]、方法 [Method]、人 [Man]、設備 [Machine]、金型 [Mold]、工具 [Kougu] の頭文字を取っている。

工程品質活動の目的は、図1に示す仕事のPDCAサイクルを回し続けることで、お客様に満足して頂き、会社の体質(良品率・出来高・製品利益率等)を向上、強化させ、利益を上げることである。

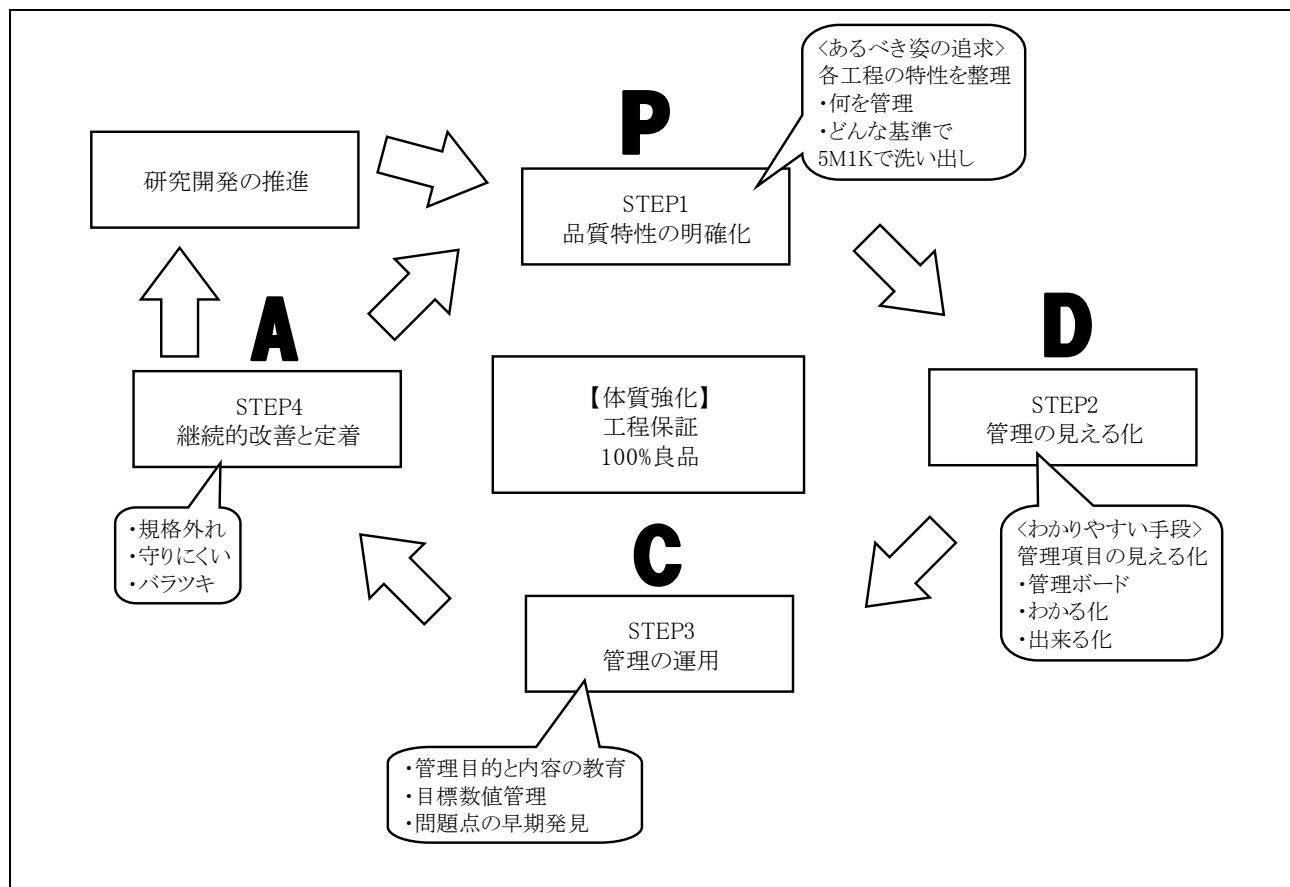


図1 工程品質活動のサイクル

MSA に代表される計測システムの解析は、単に ISO/TS 16949 等の認証取得や現状把握のためだけのツールであってはならない。本来、計測システムの解析は、より良い計測、より良い測定へと是正または改善していくためのツールであるべきである。(結果、お客様の満足と会社の利益につなげる)

工程品質活動の一環として、測定精度を如何に確保していくかを考えた時、バジェットシートを使用した不確かさの運用がこの活動を進める上で有効であろうと判断し、2007 年より取り組みが開始された。バジェットシートでは、各要因の影響度合いが定量的で容易に確認出来ることから、工程品質活動の PDCA サイクルが回しやすいという利点があると考えた。

工程品質活動に則った不確かさの運用とは、常に不確かさを解析し続ける(拡張不確かさというアウトプットを主として管理する)のではなく、どの様な計測機器を使って、どの様な環境下、どの様な条件(誰がどの様に等)で測定すれば、製品規格の 1/3 以下の拡張不確かさが確保出来るかといったインプット側を主として管理することである。(5M1K の徹底管理により、測定精度は測定工程で造り込む) 製品評価の工程品質活動の目的の 1 つである正しい製品評価とは、計測機器・測定者の差、繰り返し、測定環境、測定方法など、測定値をばらつかせる要因を極小化し、誰が実施しても正確かつ精密な結果となることである。

5.1.2 不確かさの運用について

まず、不確かさを導入するにあたり、拡張不確かさの目標値を「製品規格の 1/3 以下」と設定した。
(拡張不確かさ U は $\kappa=2$ とし、製品規格との比は $\pm U$ の幅で取る)

この目標値は製品の規格幅を 1 とすると、拡張不確かさの幅は約 0.33 となるので、仮に製品のバラツキが規格幅に等しい状態($C_p \approx 1.00$ の状態)だったとすると、

$$\sqrt{(1^2 + 0.33^2)} \approx 1.05$$

となり、約 5% が製品規格から外れる($C_p \approx 0.67$ の状態)程度の能力が確保出来るところからきている。ただし、実際の製品のほとんどはロットのバラツキが小さく C_p が 1.33 以上あるし、不確かさは概ね最悪値を見込むので、拡張不確かさを考慮しても $C_p > 1.00$ 程度は充分満足出来ていると考える。

不確かさの運用は図 2 に示す通り、工程品質活動の PDCA サイクルに則っている。

STEP1：特性要因図やなぜなぜ分析により、測定値のバラツキ要因を洗い出す。

STEP2：洗い出された要因をバジェットシートに落とし込み、定量的に解析する。

解析結果は見える化ボードを活用し、掲示する。

STEP3：測定条件を標準化する。

STEP4：基準未達の測定に対して是正する、また、基準限界の測定に対して改善する。

STEP5：現状の仕組みの中で目標を達成出来ない測定は、新計測機器の開発など研究課題として推進する。

STEP1～5 を繰り返す。

このステップに則って製品の品質特性 120 項目について、測定の不確かさを解析した。

解析結果は図 3 に示す製品寸法の測定精度の見える化ボードとして測定現場に掲示し、日々の管理に活用している。

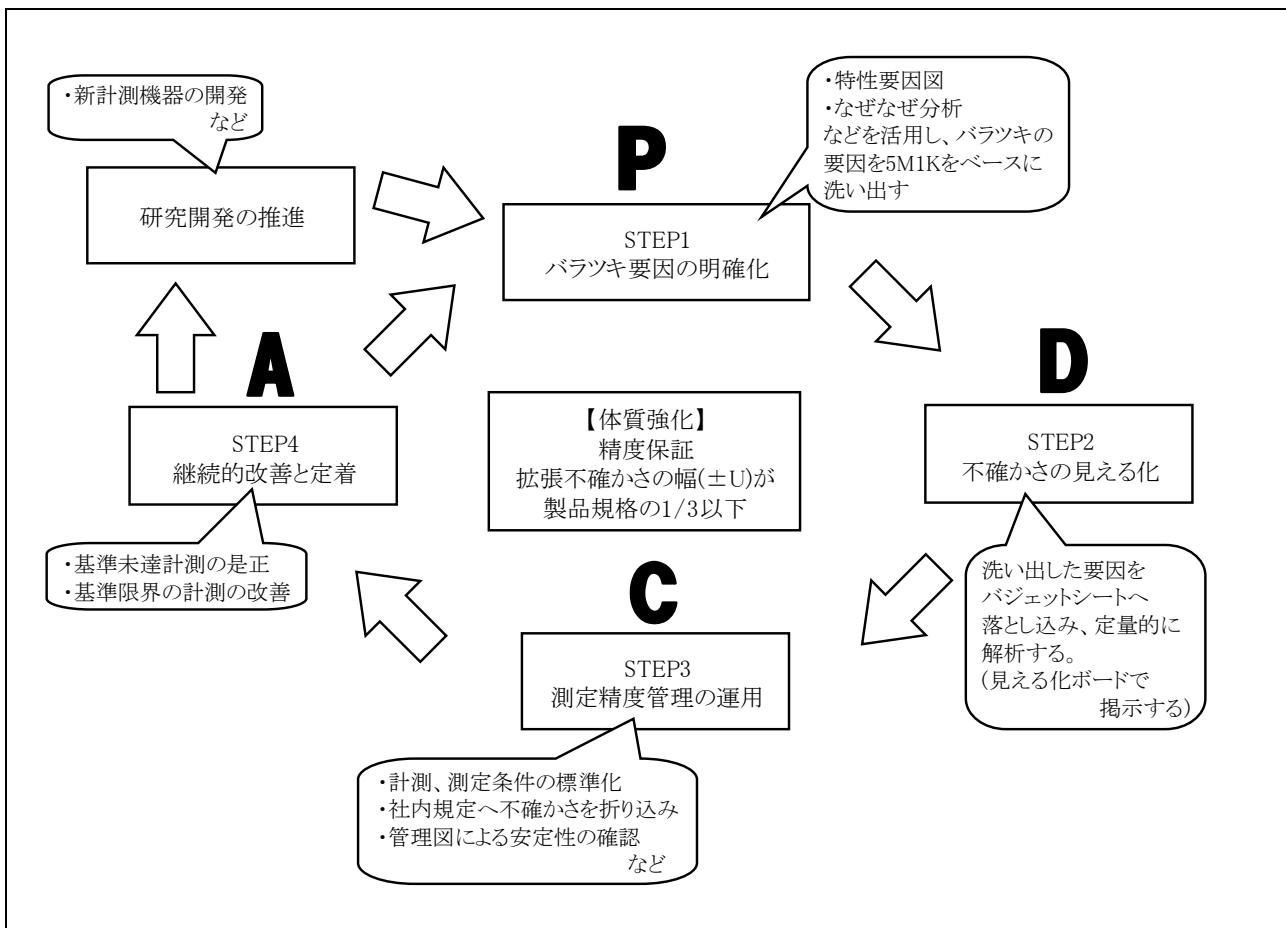


図2 不確かさ運用のサイクル



図3 製品寸法の測定精度見える化ボード

5.1.3 製品評価の工程品質活動で判ったこと

社内で実施している各測定に対する不確かさを解析した結果、図4に示す通り、一部の特性について、拡張不確かさUの幅(±U)が社内目標である製品規格の1/3以下を満足出来なかつた。

原因を追及していくと、図5に示す通り、何をもって測定値とするのか、数値の丸め方、測定位置、測定点数、使用する計測器など、標準化で解決出来る要因が非常に多いことが判つた。

逆に、測定作業者のスキル不足が原因となつてゐるバラツキは少ない傾向が伺える。

(測定に対して詳細に標準化していけば、多くの測定は不確かさを小さく出来る)

信頼出来る測定値を得るには、測定の基準となる標準類の精度向上が必須である。

今後、更に標準類の精度を向上させ、精度の高い測定を実現出来る様、推進していく。

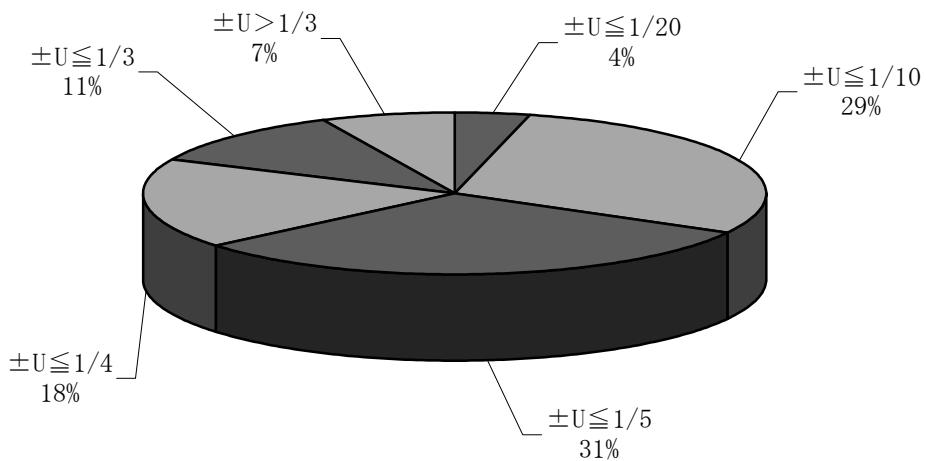


図4 不確かさの解析結果（規格幅と±Uの比）

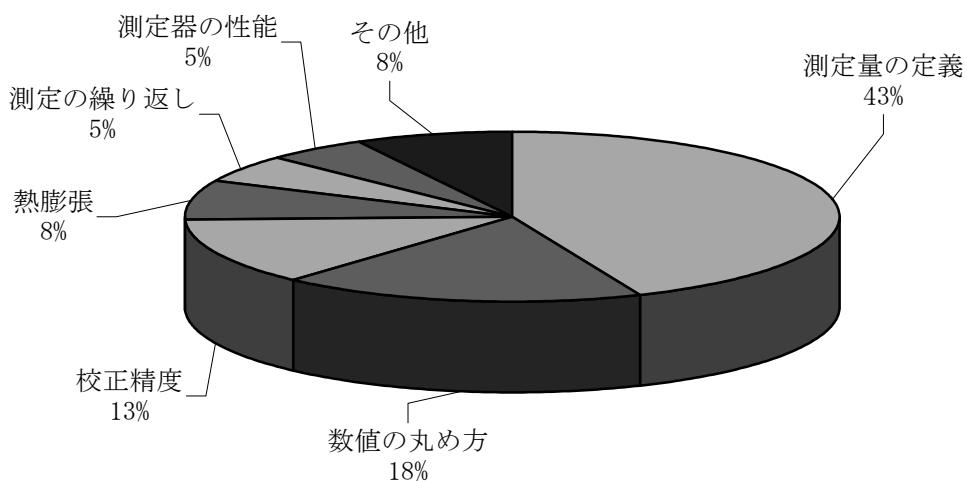


図5 $\pm U > 1/3$ および $\pm U \leq 1/3$ の特性における不確かさの主要因

5.2 測定の不確かさ簡易推定マニュアル

5.2.1 マニュアル作成のいきさつ

ISO/JIS Q 10012 では測定の不確かさを把握することが要求されている。

しかし、測定の不確かさを求めるためには高い専門知識が必要である。

本書は、統計学をはじめとする専門知識が無くても測定データから簡易的に不確かさが求められる様に、多くの企業の過去の経験を基に一連の手順を簡易的にマニュアル化したものである。

5.2.2 測定の不確かさとは何か

「不確かさ」は測定の結果に付随する「疑わしさ」を意味する。

いかに精巧な計測器を使用しても、どれほど細心に測定を行っても、その測定の結果には常にある程度の疑わしさは残る。

「不確かさ」は測定の方法・計測器の校正・測定者の能力・測定場の環境変化・測定する製品の性質などが要因となって発生する測定値の「バラツキ(標準偏差)」を示す。

(このマニュアルでは標準偏差のことを「標準不確かさ」と記載している)

これらの要因によって発生する測定値の「バラツキ」を測定量の単位でまとめたものが「測定の不確かさ」である。

「測定の不確かさ」は測定の不完全な部分をまとめて表現したものであり、測定の信頼性を評価して、改善活動につなげていくためのものである。

5.2.3 不確かさの概念

実際の測定で知ることの出来る値は『真の値』の推定範囲である。

測定値は「点」ではなく、「範囲」を持っているという概念である。

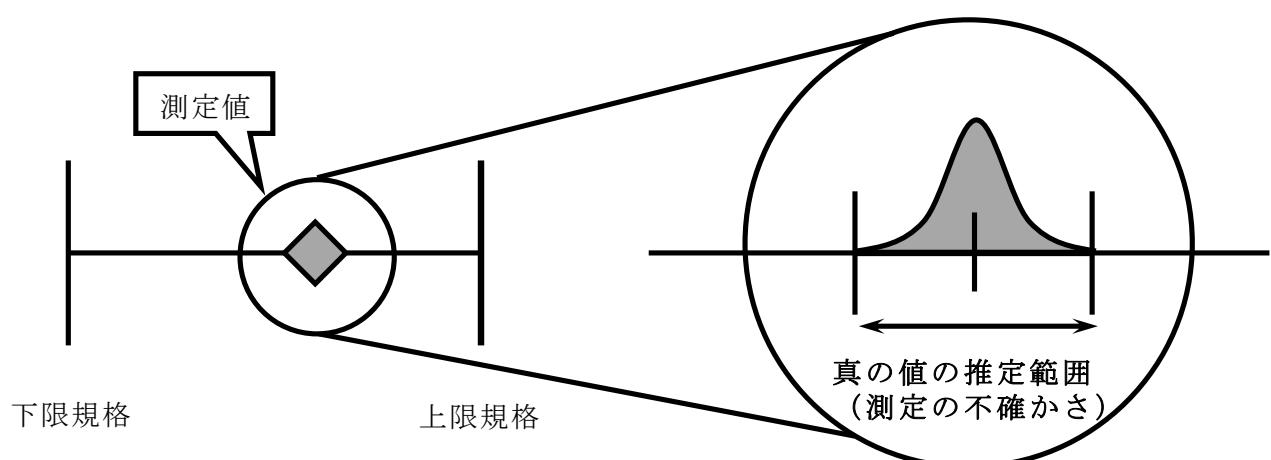


図 1 測定の不確かさの概念

5.2.4 不確かさの要因

測定の不確かさは様々な要因が重なって生まれる。

例えば長さ測定について特性要因図にすると、概ね図2に示す様な要因が挙げられる。

不確かさを求めるための測定を実施する前に、まず測定条件を標準化する。

実はこの測定条件が曖昧であるために測定の不確かさが大きくなってしまい、計測損失コストが発生してしまっていることが多い。

例えば円筒の直径をデジタルノギスで測定するとする。

- ・測定位置は円筒の中央とする。
- ・測定は十字方向に2ヶ所とする。
- ・2ヶ所の内の最大値を読み取る。
- ・最小読みとり(記録)単位は0.01mm、未満切り捨てとする。

この様なことを標準化しておくだけで、測定の不確かさをある程度小さくすることが出来る。

逆に言うと、測定の不確かさが大きくなる原因是、これらの測定条件が標準化されていないと言っても過言ではない。

もちろん、使用する計測器は校正されていなければならない事は言うまでもない。

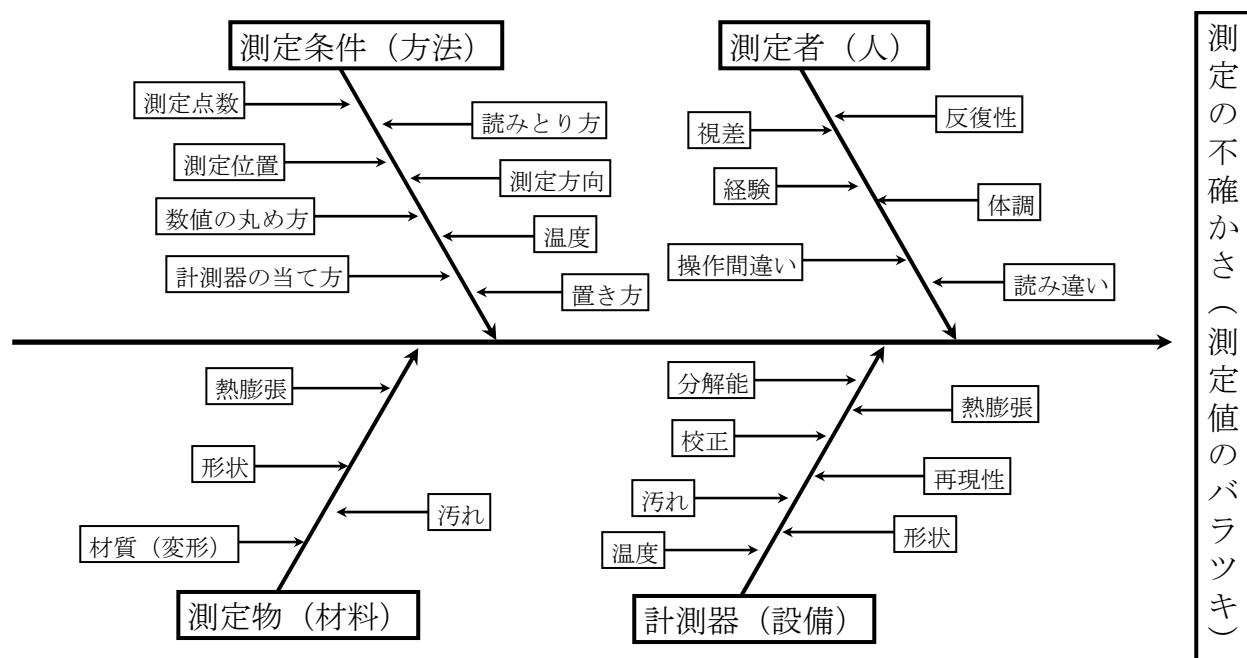


図2 長さ測定の不確かさの要因

本書で解析の対象とする不確かさ要因は、以下の5つである。

もちろんこの他にも不確かさの要因はある。

しかし、経験上、また実務上、これらの要因を押さえておけば充分である。

- ・反復性(人のバラツキ)
- ・再現性(計測器のバラツキ)
- ・計測器の分解能
- ・計測器の校正精度
- ・計測器と測定物の熱膨張

5.2.5 不確かさの推定

ここでの例として、製品規格 $100 \pm 0.5\text{mm}$ のアルミ部品を最大測定長 200mm 、最小目盛 0.01mm のデジタルノギスで繰り返し 5 回、測定者 3 名で測定した結果を基に不確かさの算出方法を解説する。

1) 反復性と再現性

手順 1)-1

ひとつの部品を繰り返し複数回、複数の測定者で測定してデータを採取する。
必要最小数は繰り返し測定が 2 回、測定者が 2 名である。
繰り返し数は 5 回以上、測定者は 3 名以上を推奨する。

手順 1)-2

各データの平均値と $R(AV)=(\text{最大値と最小値の差})$ を求める。
また各測定者の平均値の最大値と最小値の差= $R(EV)$ も求める。

	Aさん	Bさん	Cさん
1回目	100.13	100.07	100.11
2回目	100.13	100.11	100.10
3回目	100.10	100.17	100.09
4回目	100.16	100.16	100.14
5回目	100.15	100.13	100.15
平均	100.134	100.128	100.118
$R(AV)$	0.06	0.10	0.06
$R(EV)$	0.016		

手順 1)-3

$R(AV)$ の最大値と測定回数を基に、早見表①②から反復性の標準不確かさを求める。
この場合、早見表①の 0.10 と $n=5$ (繰り返し 5 回測定)の交点の値になる。
グラフ①から求めても構わない。

反復性の標準不確かさ	$43.0 \mu\text{m}$
------------	--------------------

手順 1)-4

$R(EV)$ と測定者数を基に、早見表①②から再現性の標準不確かさを求める。
この場合、早見表②の 0.016 と $n=3$ (測定者 3 名)の交点の値になる。

グラフ②から求めても構わない。

再現性の標準不確かさ	9.5 μm
------------	-------------------

2) 計測器の分解能

手順 2)-1

使用した計測器の最小目盛を基に、早見表③から標準不確かさを求める。

今回の例では最小目盛 0.01mm のデジタルノギスを使用していると仮定している。

早見表③

最小目盛 (mm)	標準不確かさ ($\pm \mu\text{m}$)
0.001	0.3
0.002	0.6
0.005	1.4
0.01	2.9
0.02	5.8
0.05	14.4
0.1	28.9
0.2	57.7
0.5	144.3
1	288.7
2	577.4
5	1443.4

計測器の分解能の標準不確かさ	2.9 μm
----------------	-------------------

3) 計測器の校正

手順 3)-1

早見表④を参照する。

マイクロメータやシリンドergeージの様に基準をマスター等で合わせてから実施する測定については、マスターの校正の標準不確かさも求めておく。

早見表④

計測器	サイズ (mm)	標準不確かさ ($\pm \mu\text{m}$)	
		デジタル	アナログ
ノギス	~200	5.0	12.5
デプスノギス	~300	7.5	20.0
マイクロメータ	~75	0.3	0.5
デプスマイクロ	~150	0.5	0.8
	~225	0.8	1.0
	~300	1.0	1.3

早見表④続き

計測器	サイズ (mm)	標準不確かさ(± μm)	
		デジタル	アナログ
ハイトゲージ	~200	7.5	7.5
	~300	7.5	10.0
ダイヤルゲージ (最小表示量0.01mm)	~25.4	5.0	3.3
	~50.8	10.0	5.0
ダイヤルゲージ (最小表示量0.001mm)	~1	-	1.3
	~5	-	2.5
	~25.4	0.8	-
	~50.8	1.3	-
シリンドラーゲージ	-	-	1.3
マスターリング ゲージ	~100	-	2.5
	~300	-	5.0
ブロックゲージ 基準棒	~10	-	0.1
	~25	-	0.2
	~50	-	0.2
	~75	-	0.3
	~100	-	0.3
	~150	-	0.4
	~200	-	0.5
	~250	-	0.6
三次元測定機 (サイズは測定長)	~300	-	0.7
	~50	0.5	-
	~100	0.5	-
	~150	0.5	-
	~200	0.6	-
	~250	0.6	-
	~300	0.7	-

早見表④に記載されていない計測器は計測器の管理精度の1/4を標準不確かさとする。

例えば管理精度±0.05mmの計測器であれば、標準不確かさは $0.05\text{mm}/4=12.5\mu\text{m}$ となる。

今回の使用計測器は200mmのデジタルノギスであるため、標準不確かさは $5.0\mu\text{m}$ である。

計測器校正の標準不確かさ	5.0 μm
--------------	-------------------

4) 計測器と測定物の熱膨張

手順 4)-1

測定場の大凡の温度変化幅を把握する。

20°Cであれば±10°Cとなる。この例では±10°Cを使用する。

手順 4)-2

測定物と計測器の材質を把握する。

計測器の材質は概ね早見表⑤の通りである。

早見表⑤

材質	記号	主な計測器
鉄(鋼)	Fe	ブロックゲージ 基準棒 マスターリングゲージ
ステンレス	Sus	ノギス マイクロメーター シリンダーゲージ デプスノギス デプスマイクロ ハイトゲージ
セラミック	セラ	ブロックゲージ マスターリングゲージ
ガラス	ガラス	三次元測定機(スケールがガラスで出来ている)

手順 4)-3

温度変化幅と測定物と計測器の材質を基にグラフ③④⑤または早見表⑥から標準不確かさを読み取る。

グラフは 1mあたりの標準不確かさであるため、測定長の標準不確かさへ換算する。

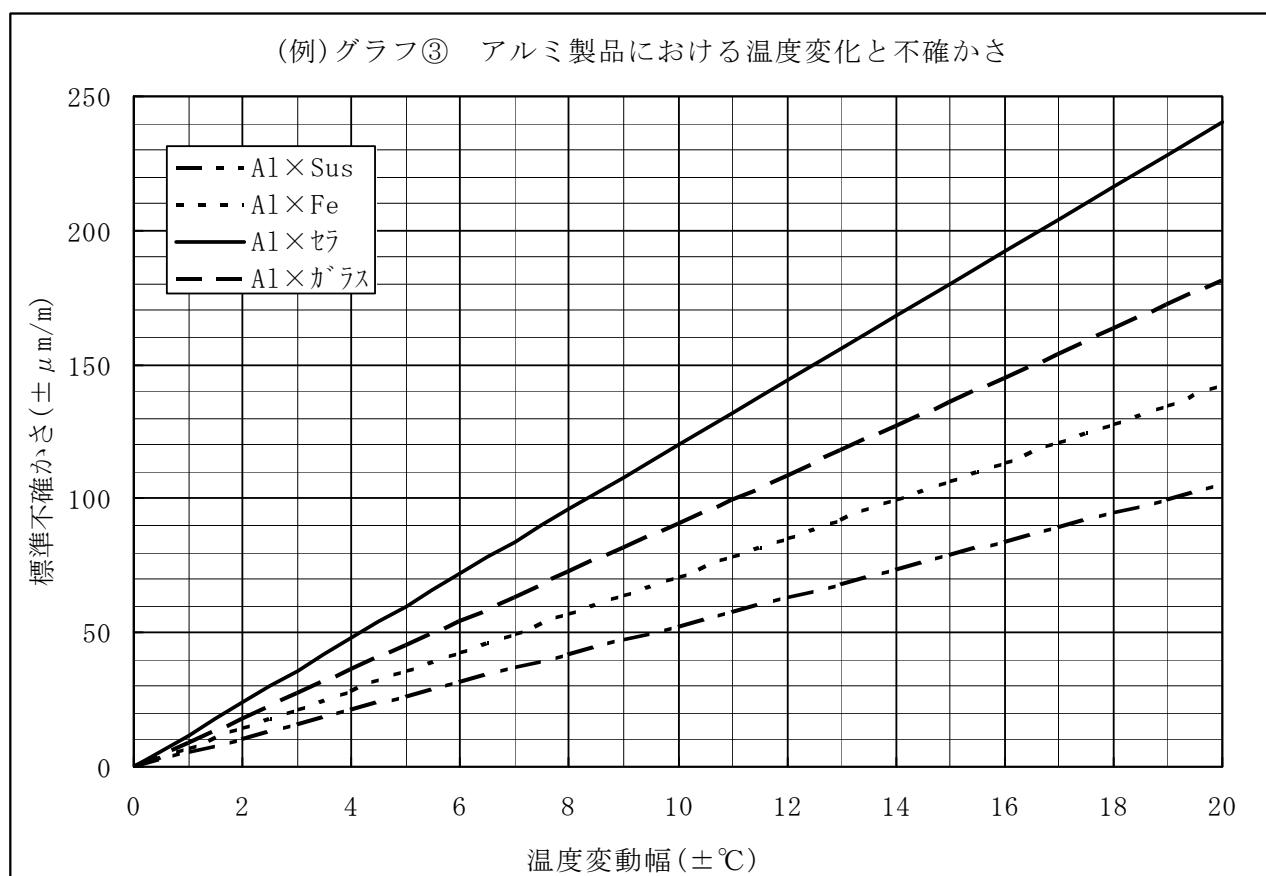
測定長は図面のノミナル値で構わない。

今回は図面ノミナル値が 100mmなので、グラフから読みとった値の 1/10 が標準不確かさとなる。

測定物=アルミ、計測器=ステンレス、温度変化幅= $\pm 10^{\circ}\text{C}$ の時の標準不確かさはグラフから約 $52 \mu\text{m}/\text{m}$ と読み取れるので、測定長の 100mmあたりに換算すると $5.2 \mu\text{m}$ となる。

尚、測定物と計測器の材質が同じ場合、熱膨張は考慮しない。(標準不確かさはゼロ)

また、温度補正付きの三次元測定機を使用する場合についても同様に熱膨張は考慮しない。



計測器と測定物の熱膨張の不確かさ

$5.2 \mu\text{m}$

マイクロメータやシンジダーゲージの様に基準をマスター等で合わせてから実施する測定は、以下の手順で標準不確かさを求める。

手順 4)-4

125mm のセラミック製ロックゲージでマイクロメータをゼロ調整した場合、まずグラフからアルミとセラミックの標準不確かさを読み取る。

±10°C の時の標準不確かさは約 $120 \mu\text{m}/\text{m}$ なので、マスター寸法 125mm での標準不確かさは $125\text{mm}/1000\text{mm} \times 120 \mu\text{m}$ で $15 \mu\text{m}$ となる。

手順 4)-5

マイクロメータはステンレス製である。

グラフからアルミとステンレスの標準不確かさを読み取る。

±10°C の時の標準不確かさは約 $52 \mu\text{m}/\text{m}$ なので、マスター寸法と測定長の差 25mm に換算する。

$25\text{mm}/1000\text{mm} \times 52 \mu\text{m}$ で $1.3 \mu\text{m}$ となる。

手順 4)-6

手順 4)-4 と 4)-5 で求めた標準不確かさを不確かさの合成早見表を基に合成する。

※この例では $1.3 \mu\text{m}$ は $15 \mu\text{m}$ の $1/10$ 以下なので合成しない。

(合成しても数値はほとんど変化しないため)

標準不確かさは $15 \mu\text{m}$ となる。

5) 合成標準不確かさ

これまで求まった各要因の標準不確かさは以下の通りである。

反復性の標準不確かさ	$43.0 \mu\text{m}$
再現性の標準不確かさ	$9.5 \mu\text{m}$
計測器の分解能の標準不確かさ	$2.9 \mu\text{m}$
計測器校正の標準不確かさ	$5.0 \mu\text{m}$
計測器と測定物の熱膨張の不確かさ	$5.2 \mu\text{m}$

手順 5)-1

不確かさの合成早見表を参照し、各標準不確かさを大きい物から順に合成していく。

合成とは各標準不確かさをひとつにまとめの作業である。

標準不確かさを大きい順に合成するが、次に合成する標準不確かさが $1/10$ 以下の場合は、それ以降の合成は不要である。

(合成しても数値はほとんど変化しないためである)

小数点以下は四捨五入する。(結果に大きな差異は無い)

$43.0 \mu\text{m}$ と $9.5 \mu\text{m}$ の合成は早見表の縦軸 43 と横軸 10 の交点の値になる。

$43 \mu\text{m}$ と $10 \mu\text{m}$ を合成・・・ $44.15 \mu\text{m}$

$44 \mu m$ と $5 \mu m$ を合成・・・ $44.28 \mu m$

$44 \mu m$ と $5 \mu m$ を合成・・・ $44.28 \mu m$

ここで、残った $2.9 \mu m$ は $44 \mu m$ の $1/10$ 以下なので計算は不要となる。

合成標準不確かさは $44 \mu m$ となる。

合成標準不確かさ	$44 \mu m$
----------	------------

6) 拡張不確かさ

手順 6)-1

合成標準不確かさを 2 倍する。

記録には必ず ($\kappa = 2$) を記載する。標準不確かさを 2 倍したと言う意味である。

拡張不確かさ ($\kappa = 2$)	$88 \mu m$
-------------------------	------------

5.2.6 不確かさの判断

本例では拡張不確かさが $88 \mu m$ (幅で $\pm 88 \mu m$) となった。

一般的に規格幅と拡張不確かさの幅の比が 4 : 1 以上であれば、その測定は許容範囲と言える。

本例における製品の規格幅は $1.0 \text{mm} (\pm 0.5 \text{mm})$ であり、許容範囲は $\pm 125 \mu m$ となる。従って拡張不確かさの幅が $\pm 88 \mu m$ であるこの測定は許容出来ると見える。

例えば、 $100 +0.5/-0.1 \text{mm}$ の場合、規格幅は 0.4mm なので $\pm 0.2 \text{mm}$ に相当し、許容範囲は $\pm 50 \mu m$ となるので、拡張不確かさの幅が $\pm 88 \mu m$ であるこの測定は許容出来ない事になる。

<判断の例>

製品規格 (mm)	規格幅 (mm)	拡張不確かさ ($\kappa = 2$)	計算	規格幅との比	判断
100 ± 0.5	1.0	$88 \mu m$	$1.0 / (0.088*2)$	5.7 : 1	○
$100 +0.5/-0.1$	0.4		$0.4 / (0.088*2)$	2.3 : 1	×
$100 -0.1/-0.6$	0.5		$0.5 / (0.088*2)$	2.8 : 1	×
$100 +0.5/-0.3$	0.8		$0.8 / (0.088*2)$	4.5 : 1	○

(注意)

拡張不確かさの許容範囲は、製品の特性(重要度)や測定の目的によって設定することが出来るため、4 : 1 に固執する必要は無い。例えば、製品の種類判別など、必ずしも測定の絶対値の保証を目的としない測定では、4 : 1 を満足しなくても測定の目的を達成出来ることもある。測定の目的を明確にし、品質・コスト・納期を考慮することが大切である。

反復性の標準不確かさ	$43.0 \mu\text{m}$
再現性の標準不確かさ	$9.5 \mu\text{m}$
計測器の分解能の標準不確かさ	$2.9 \mu\text{m}$
計測器の校正精度の標準不確かさ	$5.0 \mu\text{m}$
計測器と測定物の熱膨張の不確かさ	$5.2 \mu\text{m}$
合成標準不確かさ	$44 \mu\text{m}$
拡張不確かさ ($\kappa=2$)	$88 \mu\text{m}$

過去の経験則では反復性の標準不確かさが最も大きくなる傾向にある。

今回の例でも、反復性の標準不確かさが大きくなっているので、作業者の測定スキルを上げることが拡張不確かさを小さくする一番の近道ではないかと考える。

5.2.7 最後に

測定の不確かさは測定値の信頼性を評価するものであり、ISO/JISQ10012 中でも重要な要求事項で、重要なファクタではあるが、最も大切なのは測定値である。

そのことを忘れない様にしなければならない。

本書では一般的な許容範囲について述べたが、本来、製造現場では測定の不確かさは測定を評価するためだけのものではなく、評価結果を活用して改善活動につなげるためのものでもあることを認識しなければならない。

測定の不確かさが大きいことにより本当は規格内の製品を廃却や手直ししてしまったり、その逆で、規格外の製品を後工程へ流出させてしまったりと言った多くの失敗事例がある。

測定の不確かさを把握することで、不具合品の流出防止、計測損失コストの低減、前工程への正しいデータのフィードバック等、企業利益に貢献出来る計測を推進して頂くことを期待する。

5.2.8 注意事項

本書はあくまで不確かさの簡易推定マニュアルである。

推定精度にバラツキが出るが、平均的な見積もり値とご理解頂きたい。

データが少ない場合、推定精度の幅は広くなる。

顧客等へ本書で求めた不確かさの値を開示する場合は、その旨充分にご留意頂きたい。

計測器の校正などで、より正確に不確かさを求めたい場合は GUM、MSA、実験計画法などの文献を参考に不確かさを推定することを推奨する。

早見表① Rの値と標準不確かさ(nは繰り返し測定数または測定者人数)

R	n=2	n=3	n=4	n=5	n=6	n=7	n=8	n=9	n=10
0.00	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
0.01	0.009	0.006	0.005	0.004	0.004	0.004	0.004	0.003	0.003
0.02	0.018	0.012	0.010	0.009	0.008	0.007	0.007	0.007	0.007
0.03	0.027	0.018	0.015	0.013	0.012	0.011	0.011	0.010	0.010
0.04	0.035	0.024	0.019	0.017	0.016	0.015	0.014	0.013	0.013
0.05	0.044	0.030	0.024	0.022	0.020	0.019	0.018	0.017	0.016
0.06	0.053	0.035	0.029	0.026	0.024	0.022	0.021	0.020	0.020
0.07	0.062	0.041	0.034	0.030	0.028	0.026	0.025	0.024	0.023
0.08	0.071	0.047	0.039	0.034	0.032	0.030	0.028	0.027	0.026
0.09	0.080	0.053	0.044	0.039	0.036	0.033	0.032	0.030	0.029
0.10	0.089	0.059	0.049	0.043	0.040	0.037	0.035	0.034	0.033
0.11	0.097	0.065	0.053	0.047	0.043	0.041	0.039	0.037	0.036
0.12	0.106	0.071	0.058	0.052	0.047	0.044	0.042	0.040	0.039
0.13	0.115	0.077	0.063	0.056	0.051	0.048	0.046	0.044	0.042
0.14	0.124	0.083	0.068	0.060	0.055	0.052	0.049	0.047	0.046
0.15	0.133	0.089	0.073	0.065	0.059	0.056	0.053	0.051	0.049
0.16	0.142	0.095	0.078	0.069	0.063	0.059	0.056	0.054	0.052
0.17	0.151	0.100	0.083	0.073	0.067	0.063	0.060	0.057	0.055
0.18	0.159	0.106	0.087	0.077	0.071	0.067	0.063	0.061	0.059
0.19	0.168	0.112	0.092	0.082	0.075	0.070	0.067	0.064	0.062
0.20	0.177	0.118	0.097	0.086	0.079	0.074	0.070	0.067	0.065
0.21	0.186	0.124	0.102	0.090	0.083	0.078	0.074	0.071	0.068
0.22	0.195	0.130	0.107	0.095	0.087	0.081	0.077	0.074	0.072
0.23	0.204	0.136	0.112	0.099	0.091	0.085	0.081	0.078	0.075
0.24	0.213	0.142	0.117	0.103	0.095	0.089	0.084	0.081	0.078
0.25	0.222	0.148	0.122	0.108	0.099	0.093	0.088	0.084	0.081
0.26	0.230	0.154	0.126	0.112	0.103	0.096	0.091	0.088	0.085
0.27	0.239	0.160	0.131	0.116	0.107	0.100	0.095	0.091	0.088
0.28	0.248	0.165	0.136	0.120	0.111	0.104	0.098	0.094	0.091
0.29	0.257	0.171	0.141	0.125	0.115	0.107	0.102	0.098	0.094
0.30	0.266	0.177	0.146	0.129	0.119	0.111	0.105	0.101	0.098
0.31	0.275	0.183	0.151	0.133	0.122	0.115	0.109	0.104	0.101
0.32	0.284	0.189	0.156	0.138	0.126	0.118	0.112	0.108	0.104
0.33	0.292	0.195	0.160	0.142	0.130	0.122	0.116	0.111	0.107
0.34	0.301	0.201	0.165	0.146	0.134	0.126	0.119	0.115	0.111
0.35	0.310	0.207	0.170	0.151	0.138	0.130	0.123	0.118	0.114
0.36	0.319	0.213	0.175	0.155	0.142	0.133	0.126	0.121	0.117
0.37	0.328	0.219	0.180	0.159	0.146	0.137	0.130	0.125	0.120
0.38	0.337	0.225	0.185	0.163	0.150	0.141	0.133	0.128	0.124
0.39	0.346	0.230	0.190	0.168	0.154	0.144	0.137	0.131	0.127
0.40	0.354	0.236	0.194	0.172	0.158	0.148	0.140	0.135	0.130
0.41	0.363	0.242	0.199	0.176	0.162	0.152	0.144	0.138	0.133
0.42	0.372	0.248	0.204	0.181	0.166	0.155	0.147	0.142	0.137
0.43	0.381	0.254	0.209	0.185	0.170	0.159	0.151	0.145	0.140
0.44	0.390	0.260	0.214	0.189	0.174	0.163	0.154	0.148	0.143
0.45	0.399	0.266	0.219	0.194	0.178	0.167	0.158	0.152	0.146
0.46	0.408	0.272	0.224	0.198	0.182	0.170	0.161	0.155	0.150
0.47	0.416	0.278	0.228	0.202	0.186	0.174	0.165	0.158	0.153
0.48	0.425	0.284	0.233	0.206	0.190	0.178	0.168	0.162	0.156
0.49	0.434	0.290	0.238	0.211	0.194	0.181	0.172	0.165	0.159
0.50	0.443	0.296	0.243	0.215	0.198	0.185	0.176	0.169	0.163

※Rと標準不確かさの単位は同じである

早見表② Rの値と標準不確かさ(nは繰り返し測定数または測定者人数)

R	n=2	n=3	n=4	n=5	n=6	n=7	n=8	n=9	n=10
0.000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
0.001	0.0009	0.0006	0.0005	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0003	0.0003
0.002	0.0018	0.0012	0.0010	0.0009	0.0008	0.0007	0.0007	0.0007	0.0007
0.003	0.0027	0.0018	0.0015	0.0013	0.0012	0.0011	0.0011	0.0010	0.0010
0.004	0.0035	0.0024	0.0019	0.0017	0.0016	0.0015	0.0014	0.0013	0.0013
0.005	0.0044	0.0030	0.0024	0.0022	0.0020	0.0019	0.0018	0.0017	0.0016
0.006	0.0053	0.0035	0.0029	0.0026	0.0024	0.0022	0.0021	0.0020	0.0020
0.007	0.0062	0.0041	0.0034	0.0030	0.0028	0.0026	0.0025	0.0024	0.0023
0.008	0.0071	0.0047	0.0039	0.0034	0.0032	0.0030	0.0028	0.0027	0.0026
0.009	0.0080	0.0053	0.0044	0.0039	0.0036	0.0033	0.0032	0.0030	0.0029
0.010	0.0089	0.0059	0.0049	0.0043	0.0040	0.0037	0.0035	0.0034	0.0033
0.011	0.0097	0.0065	0.0053	0.0047	0.0043	0.0041	0.0039	0.0037	0.0036
0.012	0.0106	0.0071	0.0058	0.0052	0.0047	0.0044	0.0042	0.0040	0.0039
0.013	0.0115	0.0077	0.0063	0.0056	0.0051	0.0048	0.0046	0.0044	0.0042
0.014	0.0124	0.0083	0.0068	0.0060	0.0055	0.0052	0.0049	0.0047	0.0046
0.015	0.0133	0.0089	0.0073	0.0065	0.0059	0.0056	0.0053	0.0051	0.0049
0.016	0.0142	0.0095	0.0078	0.0069	0.0063	0.0059	0.0056	0.0054	0.0052
0.017	0.0151	0.0100	0.0083	0.0073	0.0067	0.0063	0.0060	0.0057	0.0055
0.018	0.0159	0.0106	0.0087	0.0077	0.0071	0.0067	0.0063	0.0061	0.0059
0.019	0.0168	0.0112	0.0092	0.0082	0.0075	0.0070	0.0067	0.0064	0.0062
0.020	0.0177	0.0118	0.0097	0.0086	0.0079	0.0074	0.0070	0.0067	0.0065
0.021	0.0186	0.0124	0.0102	0.0090	0.0083	0.0078	0.0074	0.0071	0.0068
0.022	0.0195	0.0130	0.0107	0.0095	0.0087	0.0081	0.0077	0.0074	0.0072
0.023	0.0204	0.0136	0.0112	0.0099	0.0091	0.0085	0.0081	0.0078	0.0075
0.024	0.0213	0.0142	0.0117	0.0103	0.0095	0.0089	0.0084	0.0081	0.0078
0.025	0.0222	0.0148	0.0122	0.0108	0.0099	0.0093	0.0088	0.0084	0.0081
0.026	0.0230	0.0154	0.0126	0.0112	0.0103	0.0096	0.0091	0.0088	0.0085
0.027	0.0239	0.0160	0.0131	0.0116	0.0107	0.0100	0.0095	0.0091	0.0088
0.028	0.0248	0.0165	0.0136	0.0120	0.0111	0.0104	0.0098	0.0094	0.0091
0.029	0.0257	0.0171	0.0141	0.0125	0.0115	0.0107	0.0102	0.0098	0.0094
0.030	0.0266	0.0177	0.0146	0.0129	0.0119	0.0111	0.0105	0.0101	0.0098
0.031	0.0275	0.0183	0.0151	0.0133	0.0122	0.0115	0.0109	0.0104	0.0101
0.032	0.0284	0.0189	0.0156	0.0138	0.0126	0.0118	0.0112	0.0108	0.0104
0.033	0.0292	0.0195	0.0160	0.0142	0.0130	0.0122	0.0116	0.0111	0.0107
0.034	0.0301	0.0201	0.0165	0.0146	0.0134	0.0126	0.0119	0.0115	0.0111
0.035	0.0310	0.0207	0.0170	0.0151	0.0138	0.0130	0.0123	0.0118	0.0114
0.036	0.0319	0.0213	0.0175	0.0155	0.0142	0.0133	0.0126	0.0121	0.0117
0.037	0.0328	0.0219	0.0180	0.0159	0.0146	0.0137	0.0130	0.0125	0.0120
0.038	0.0337	0.0225	0.0185	0.0163	0.0150	0.0141	0.0133	0.0128	0.0124
0.039	0.0346	0.0230	0.0190	0.0168	0.0154	0.0144	0.0137	0.0131	0.0127
0.040	0.0354	0.0236	0.0194	0.0172	0.0158	0.0148	0.0140	0.0135	0.0130
0.041	0.0363	0.0242	0.0199	0.0176	0.0162	0.0152	0.0144	0.0138	0.0133
0.042	0.0372	0.0248	0.0204	0.0181	0.0166	0.0155	0.0147	0.0142	0.0137
0.043	0.0381	0.0254	0.0209	0.0185	0.0170	0.0159	0.0151	0.0145	0.0140
0.044	0.0390	0.0260	0.0214	0.0189	0.0174	0.0163	0.0154	0.0148	0.0143
0.045	0.0399	0.0266	0.0219	0.0194	0.0178	0.0167	0.0158	0.0152	0.0146
0.046	0.0408	0.0272	0.0224	0.0198	0.0182	0.0170	0.0161	0.0155	0.0150
0.047	0.0416	0.0278	0.0228	0.0202	0.0186	0.0174	0.0165	0.0158	0.0153
0.048	0.0425	0.0284	0.0233	0.0206	0.0190	0.0178	0.0168	0.0162	0.0156
0.049	0.0434	0.0290	0.0238	0.0211	0.0194	0.0181	0.0172	0.0165	0.0159
0.050	0.0443	0.0296	0.0243	0.0215	0.0198	0.0185	0.0176	0.0169	0.0163

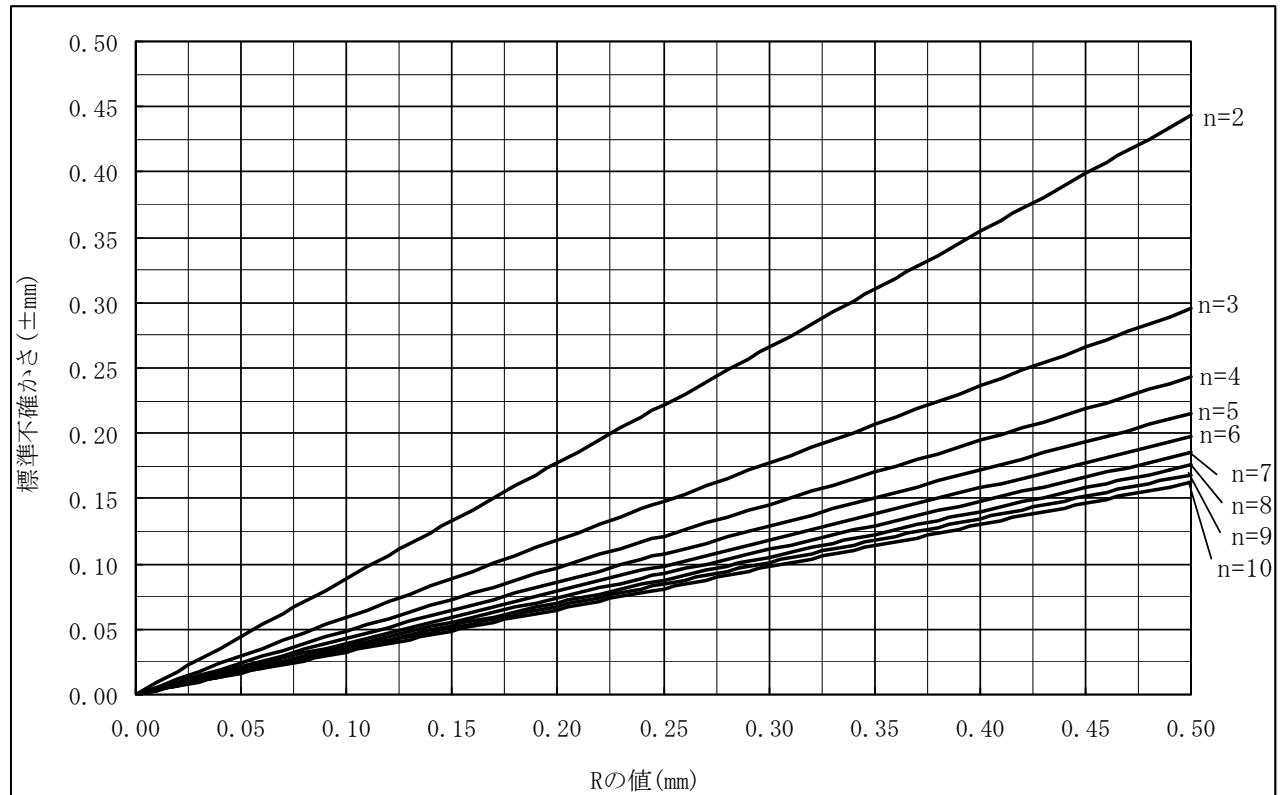
※Rと標準不確かさの単位は同じである

早見表②続き Rの値と標準不確かさ (nは繰り返し測定数または測定者人数)

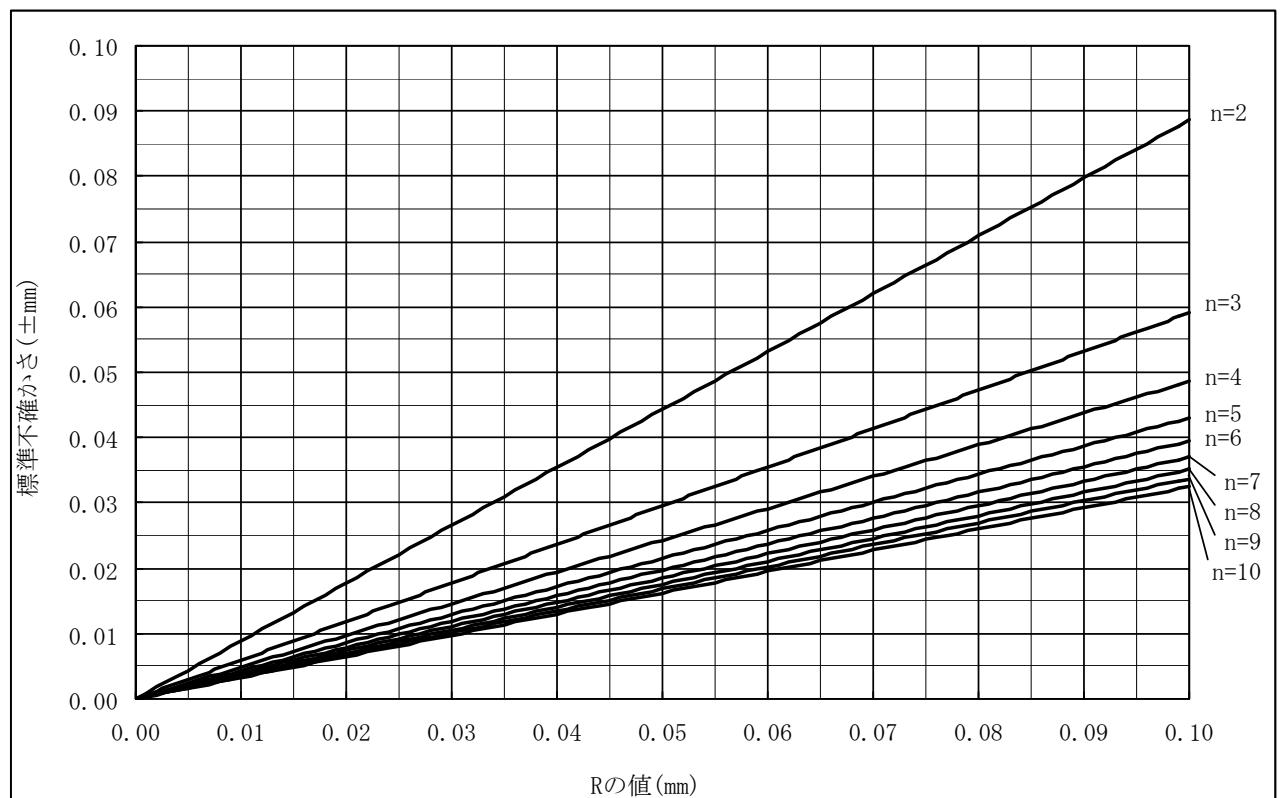
R	n=2	n=3	n=4	n=5	n=6	n=7	n=8	n=9	n=10
0.051	0.0452	0.0301	0.0248	0.0219	0.0201	0.0189	0.0179	0.0172	0.0166
0.052	0.0461	0.0307	0.0253	0.0224	0.0205	0.0192	0.0183	0.0175	0.0169
0.053	0.0470	0.0313	0.0258	0.0228	0.0209	0.0196	0.0186	0.0179	0.0172
0.054	0.0478	0.0319	0.0262	0.0232	0.0213	0.0200	0.0190	0.0182	0.0176
0.055	0.0487	0.0325	0.0267	0.0237	0.0217	0.0204	0.0193	0.0185	0.0179
0.056	0.0496	0.0331	0.0272	0.0241	0.0221	0.0207	0.0197	0.0189	0.0182
0.057	0.0505	0.0337	0.0277	0.0245	0.0225	0.0211	0.0200	0.0192	0.0185
0.058	0.0514	0.0343	0.0282	0.0249	0.0229	0.0215	0.0204	0.0195	0.0189
0.059	0.0523	0.0349	0.0287	0.0254	0.0233	0.0218	0.0207	0.0199	0.0192
0.060	0.0532	0.0355	0.0292	0.0258	0.0237	0.0222	0.0211	0.0202	0.0195
0.061	0.0540	0.0361	0.0296	0.0262	0.0241	0.0226	0.0214	0.0206	0.0198
0.062	0.0549	0.0366	0.0301	0.0267	0.0245	0.0229	0.0218	0.0209	0.0202
0.063	0.0558	0.0372	0.0306	0.0271	0.0249	0.0233	0.0221	0.0212	0.0205
0.064	0.0567	0.0378	0.0311	0.0275	0.0253	0.0237	0.0225	0.0216	0.0208
0.065	0.0576	0.0384	0.0316	0.0280	0.0257	0.0241	0.0228	0.0219	0.0211
0.066	0.0585	0.0390	0.0321	0.0284	0.0261	0.0244	0.0232	0.0222	0.0215
0.067	0.0594	0.0396	0.0326	0.0288	0.0265	0.0248	0.0235	0.0226	0.0218
0.068	0.0602	0.0402	0.0330	0.0292	0.0269	0.0252	0.0239	0.0229	0.0221
0.069	0.0611	0.0408	0.0335	0.0297	0.0273	0.0255	0.0242	0.0233	0.0224
0.070	0.0620	0.0414	0.0340	0.0301	0.0277	0.0259	0.0246	0.0236	0.0228
0.071	0.0629	0.0420	0.0345	0.0305	0.0280	0.0263	0.0249	0.0239	0.0231
0.072	0.0638	0.0426	0.0350	0.0310	0.0284	0.0266	0.0253	0.0243	0.0234
0.073	0.0647	0.0431	0.0355	0.0314	0.0288	0.0270	0.0256	0.0246	0.0237
0.074	0.0656	0.0437	0.0360	0.0318	0.0292	0.0274	0.0260	0.0249	0.0241
0.075	0.0665	0.0443	0.0365	0.0323	0.0296	0.0278	0.0263	0.0253	0.0244
0.076	0.0673	0.0449	0.0369	0.0327	0.0300	0.0281	0.0267	0.0256	0.0247
0.077	0.0682	0.0455	0.0374	0.0331	0.0304	0.0285	0.0270	0.0259	0.0250
0.078	0.0691	0.0461	0.0379	0.0335	0.0308	0.0289	0.0274	0.0263	0.0254
0.079	0.0700	0.0467	0.0384	0.0340	0.0312	0.0292	0.0277	0.0266	0.0257
0.080	0.0709	0.0473	0.0389	0.0344	0.0316	0.0296	0.0281	0.0270	0.0260
0.081	0.0718	0.0479	0.0394	0.0348	0.0320	0.0300	0.0284	0.0273	0.0263
0.082	0.0727	0.0485	0.0399	0.0353	0.0324	0.0303	0.0288	0.0276	0.0267
0.083	0.0735	0.0491	0.0403	0.0357	0.0328	0.0307	0.0291	0.0280	0.0270
0.084	0.0744	0.0496	0.0408	0.0361	0.0332	0.0311	0.0295	0.0283	0.0273
0.085	0.0753	0.0502	0.0413	0.0366	0.0336	0.0315	0.0298	0.0286	0.0276
0.086	0.0762	0.0508	0.0418	0.0370	0.0340	0.0318	0.0302	0.0290	0.0280
0.087	0.0771	0.0514	0.0423	0.0374	0.0344	0.0322	0.0305	0.0293	0.0283
0.088	0.0780	0.0520	0.0428	0.0378	0.0348	0.0326	0.0309	0.0297	0.0286
0.089	0.0789	0.0526	0.0433	0.0383	0.0352	0.0329	0.0312	0.0300	0.0289
0.090	0.0797	0.0532	0.0437	0.0387	0.0356	0.0333	0.0316	0.0303	0.0293
0.091	0.0806	0.0538	0.0442	0.0391	0.0359	0.0337	0.0319	0.0307	0.0296
0.092	0.0815	0.0544	0.0447	0.0396	0.0363	0.0340	0.0323	0.0310	0.0299
0.093	0.0824	0.0550	0.0452	0.0400	0.0367	0.0344	0.0326	0.0313	0.0302
0.094	0.0833	0.0556	0.0457	0.0404	0.0371	0.0348	0.0330	0.0317	0.0306
0.095	0.0842	0.0561	0.0462	0.0409	0.0375	0.0352	0.0333	0.0320	0.0309
0.096	0.0851	0.0567	0.0467	0.0413	0.0379	0.0355	0.0337	0.0324	0.0312
0.097	0.0859	0.0573	0.0471	0.0417	0.0383	0.0359	0.0340	0.0327	0.0315
0.098	0.0868	0.0579	0.0476	0.0421	0.0387	0.0363	0.0344	0.0330	0.0319
0.099	0.0877	0.0585	0.0481	0.0426	0.0391	0.0366	0.0347	0.0334	0.0322
0.100	0.0886	0.0591	0.0486	0.0430	0.0395	0.0370	0.0351	0.0337	0.0325

※Rと標準不確かさの単位は同じである

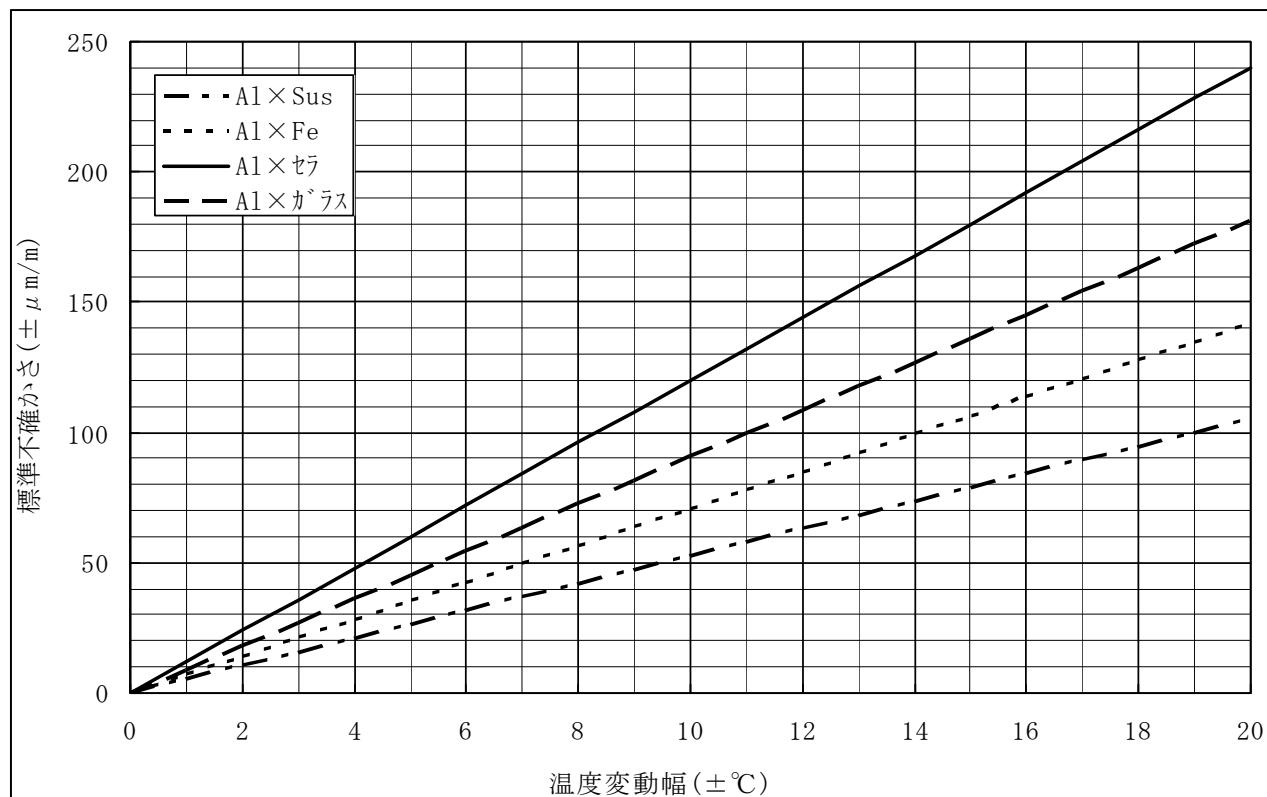
グラフ① Rの値と標準不確かさ (nは繰り返し測定数または測定者人数)



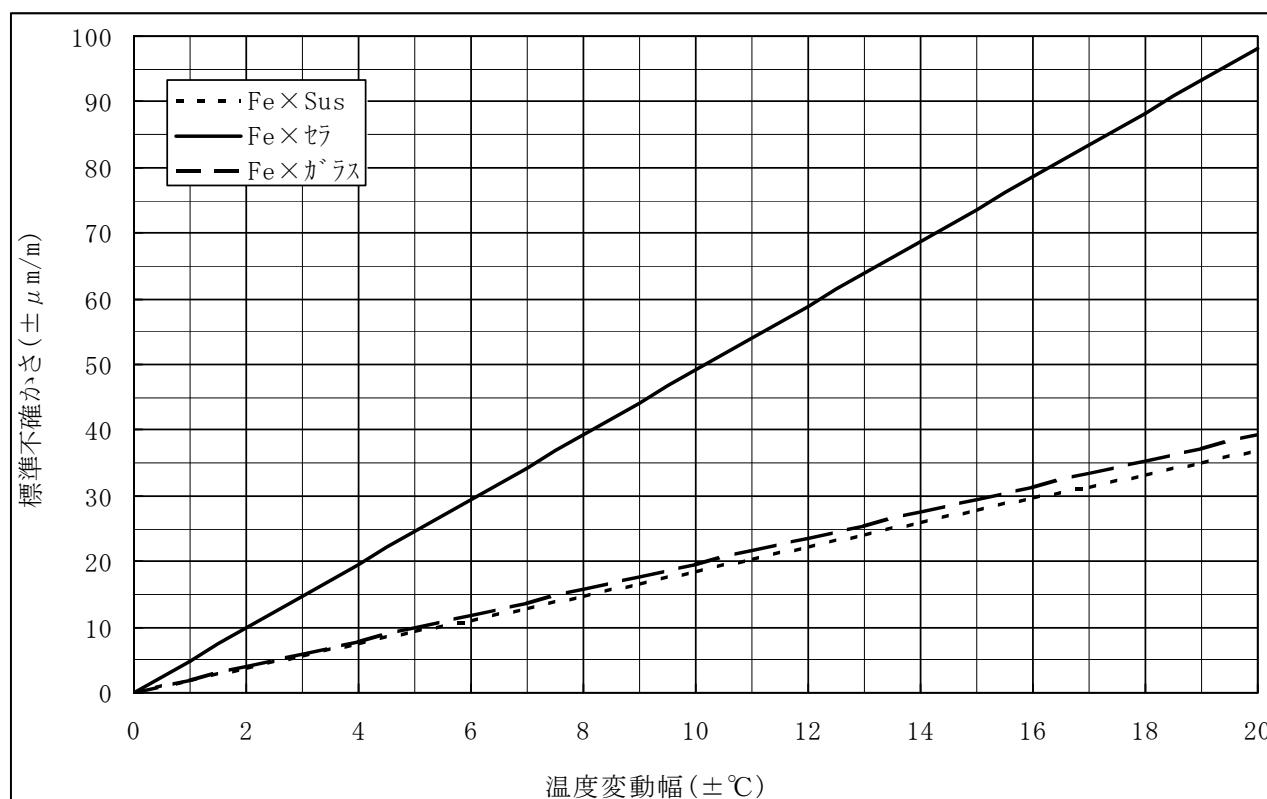
グラフ② Rの値と標準不確かさ (nは繰り返し測定数または測定者人数)



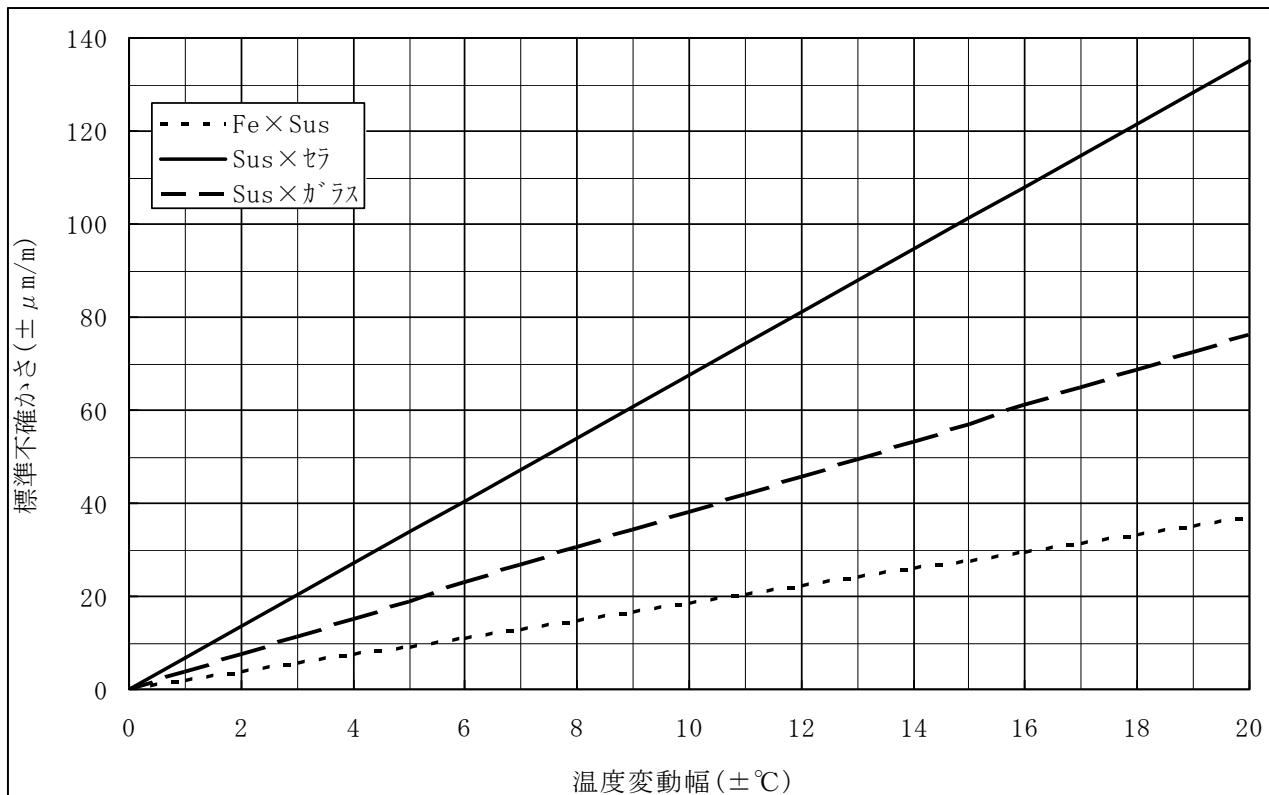
グラフ③ アルミ製品における温度変化と不確かさ



グラフ④ 鉄・鋼製品における温度変化と不確かさ



グラフ⑤ ステンレス製品における温度変化と不確かさ



早見表⑥ 温度変化と標準不確かさ($\pm \mu\text{m}/\text{m}$)

$^\circ\text{C}(\pm)$	Al × Sus	Al × Fe	Al × セラ	Al × ガラス	Fe × Sus	Fe × セラ	Fe × ガラス	Sus × セラ	Sus × ガラス
0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1	5.3	7.1	12.0	9.1	1.8	4.9	2.0	6.8	3.8
2	10.5	14.2	24.0	18.1	3.7	9.8	3.9	13.5	7.6
3	15.8	21.3	36.0	27.2	5.5	14.7	5.9	20.3	11.4
4	21.0	28.4	48.0	36.3	7.4	19.6	7.9	27.0	15.2
5	26.3	35.5	60.0	45.3	9.2	24.5	9.8	33.8	19.1
6	31.5	42.6	72.1	54.4	11.1	29.4	11.8	40.5	22.9
7	36.8	49.7	84.1	63.5	12.9	34.4	13.7	47.3	26.7
8	42.0	56.8	96.1	72.5	14.8	39.3	15.7	54.0	30.5
9	47.3	63.9	108.1	81.6	16.6	44.2	17.7	60.8	34.3
10	52.5	71.0	120.1	90.6	18.5	49.1	19.6	67.5	38.1
11	57.8	78.1	132.1	99.7	20.3	54.0	21.6	74.3	41.9
12	63.0	85.2	144.1	108.8	22.2	58.9	23.6	81.1	45.7
13	68.3	92.3	156.1	117.8	24.0	63.8	25.5	87.8	49.5
14	73.6	99.4	168.1	126.9	25.9	68.7	27.5	94.6	53.3
15	78.8	106.5	180.1	136.0	27.7	73.6	29.4	101.3	57.2
16	84.1	113.6	192.1	145.0	29.6	78.5	31.4	108.1	61.0
17	89.3	120.7	204.2	154.1	31.4	83.4	33.4	114.8	64.8
18	94.6	127.8	216.2	163.2	33.3	88.3	35.3	121.6	68.6
19	99.8	134.9	228.2	172.2	35.1	93.2	37.3	128.3	72.4
20	105.1	142.0	240.2	181.3	37.0	98.1	39.3	135.1	76.2

不確かさの合成早見表（1）

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
1	1.41	2.24	3.16	4.12	5.10	6.08	7.07	8.06	9.06	10.05	11.05	12.04	13.04	14.04	15.03	16.03	17.03	18.03	19.03	20.02	21.02	22.02	23.02	24.02	25.02
2	2.24	2.83	3.61	4.47	5.39	6.32	7.28	8.25	9.22	10.20	11.18	12.17	13.15	14.14	15.13	16.12	17.12	18.11	19.10	20.10	21.10	22.09	23.09	24.08	25.08
3	3.16	3.61	4.24	5.00	5.83	6.71	7.62	8.54	9.49	10.44	11.40	12.37	13.34	14.32	15.30	16.28	17.26	18.25	19.24	20.22	21.21	22.20	23.19	24.19	25.18
4	4.12	4.47	5.00	5.66	6.40	7.21	8.06	8.94	9.85	10.77	11.70	12.65	13.60	14.56	15.52	16.49	17.46	18.44	19.42	20.40	21.38	22.36	23.35	24.33	25.32
5	5.10	5.39	5.83	6.40	7.07	7.81	8.60	9.43	10.30	11.18	12.08	13.00	13.93	14.87	15.81	16.76	17.72	18.68	19.65	20.62	21.59	22.56	23.54	24.52	25.50
6	6.08	6.32	6.71	7.21	7.81	8.49	9.22	10.00	10.82	11.66	12.53	13.42	14.32	15.23	16.16	17.09	18.03	18.97	19.92	20.88	21.84	22.80	23.77	24.74	25.71
7	7.07	7.28	7.62	8.06	8.60	9.22	9.90	10.63	11.40	12.21	13.04	13.89	14.76	15.65	16.55	17.46	18.38	19.31	20.25	21.19	22.14	23.09	24.04	25.00	25.96
8	8.06	8.25	8.54	8.94	9.43	10.00	10.63	11.31	12.04	12.81	13.60	14.42	15.26	16.12	17.06	17.89	18.79	19.70	20.62	21.54	22.47	23.41	24.35	25.30	26.26
9	9.06	9.22	9.49	9.85	10.30	10.82	11.40	12.04	12.73	13.45	14.20	15.00	15.81	16.64	17.49	18.36	19.24	20.12	21.01	21.93	22.85	23.77	24.70	25.63	26.57
10	10.05	10.20	10.44	10.77	11.18	11.66	12.21	12.81	13.45	14.14	14.87	15.62	16.40	17.20	18.03	18.87	19.72	20.59	21.47	22.36	23.26	24.17	25.08	26.00	26.93
11	11.05	11.18	11.40	11.70	12.08	12.53	13.04	13.60	14.21	14.87	15.56	16.28	17.03	17.80	18.60	19.42	20.25	21.10	21.95	22.83	23.71	24.60	25.50	26.40	27.31
12	12.04	12.17	12.37	12.65	13.00	13.42	13.89	14.42	15.00	15.62	16.28	16.97	17.69	18.44	19.21	20.00	20.81	21.63	22.47	23.32	24.19	25.06	25.94	26.83	27.73
13	13.04	13.15	13.34	13.60	13.93	14.32	14.76	15.26	15.81	16.40	17.03	17.69	18.38	19.10	19.85	20.62	21.40	22.20	23.02	23.85	24.70	25.55	26.42	27.29	28.18
14	14.04	14.14	14.32	14.56	14.87	15.23	15.65	16.12	16.64	17.20	17.80	18.44	19.10	19.80	20.52	21.26	22.02	22.80	23.60	24.41	25.24	26.08	26.93	27.78	28.65
15	15.03	15.13	15.30	15.52	15.81	16.16	16.55	17.00	17.49	18.03	18.60	19.21	19.85	20.52	21.21	21.93	22.67	23.43	24.21	25.00	25.81	26.63	27.46	28.30	29.15
16	16.03	16.12	16.28	16.49	16.76	17.09	17.46	17.89	18.36	18.87	19.42	20.00	20.62	21.26	21.93	22.63	23.35	24.08	24.84	25.61	26.40	27.20	28.02	28.84	29.68
17	17.03	17.12	17.26	17.46	17.72	18.03	18.38	18.79	19.24	19.72	20.25	20.81	21.40	22.02	22.67	23.35	24.04	24.76	25.50	26.25	27.02	27.80	28.60	29.41	30.23
18	18.03	18.11	18.25	18.44	18.68	18.97	19.31	19.70	20.22	20.59	21.20	21.63	22.20	22.80	23.43	24.08	24.76	25.46	26.21	26.91	27.66	28.43	29.21	30.00	30.81
19	19.03	19.10	19.24	19.42	19.65	19.92	20.25	20.62	21.02	21.47	22.07	23.03	23.60	24.21	24.84	25.50	26.17	26.87	27.59	28.32	29.07	29.83	30.61	31.40	
20	20.02	20.10	20.22	20.40	20.62	20.88	21.19	21.54	21.93	22.36	22.83	23.32	23.85	24.41	25.00	25.61	26.24	26.91	27.59	28.28	29.00	29.73	30.48	31.24	32.02
21	21.02	21.10	21.21	21.38	21.59	21.84	22.14	22.47	22.85	23.26	23.71	24.19	24.70	25.24	25.81	26.40	27.02	27.66	28.32	29.00	29.70	30.41	31.14	31.89	32.65
22	22.02	22.09	22.20	22.36	22.56	22.80	23.09	23.41	23.77	24.17	24.60	25.06	25.55	26.08	26.63	27.20	27.80	28.43	29.07	29.73	30.41	31.11	31.83	32.56	33.30
23	23.02	23.09	23.19	23.35	23.54	23.77	24.04	24.35	24.70	25.08	25.50	25.94	26.42	26.93	27.46	28.02	28.60	29.21	29.83	30.48	31.14	31.83	32.53	33.30	33.97
24	24.02	24.08	24.19	24.34	24.52	24.74	25.00	25.30	25.63	26.00	26.40	26.83	27.29	27.78	28.30	28.84	29.41	30.00	30.61	31.24	31.89	32.56	33.24	33.94	34.66
25	25.02	25.08	25.18	25.32	25.50	25.71	25.96	26.25	26.57	26.93	27.31	27.73	28.18	28.65	29.15	29.68	30.23	30.81	31.40	32.02	32.65	33.30	33.97	34.66	35.36
26	26.02	26.08	26.17	26.31	26.48	26.68	26.93	27.20	27.51	27.86	28.23	28.64	29.07	29.53	30.02	30.53	31.06	31.62	32.20	32.80	33.42	34.06	34.71	35.38	36.07
27	27.02	27.07	27.17	27.29	27.46	27.66	27.89	28.16	28.46	28.79	29.15	29.55	29.97	30.41	30.89	31.38	31.91	32.45	33.02	33.60	34.21	34.83	35.47	36.12	36.80
28	28.02	28.07	28.16	28.28	28.44	28.64	28.86	29.12	29.41	29.73	30.08	30.46	30.87	31.30	31.76	32.25	32.76	33.29	33.84	34.41	35.00	35.61	36.24	36.88	37.54
29	29.02	29.07	29.24	29.41	29.61	29.83	30.06	30.36	30.68	31.02	31.38	31.78	32.20	32.65	33.12	33.62	34.13	34.67	35.23	35.81	36.40	37.01	37.64	38.29	
30	30.02	30.07	30.15	30.37	30.41	30.59	30.81	31.05	31.32	31.62	31.95	32.31	32.70	33.11	33.54	34.00	34.48	34.99	35.51	36.06	36.62	37.20	37.80	38.42	39.05
31	31.02	31.06	31.14	31.26	31.40	31.58	31.78	32.02	32.28	32.57	32.89	33.24	33.62	34.01	34.44	34.89	35.36	35.86	36.39	37.44	38.01	38.60	39.20	39.82	
32	32.02	32.06	32.14	32.25	32.39	32.56	32.76	33.04	33.34	33.84	34.18	34.54	34.93	35.34	35.78	36.24	36.74	37.22	37.74	38.28	38.83	39.41	40.00	40.61	
33	33.02	33.06	33.14	33.24	33.38	33.54	33.73	33.98	34.21	34.48	34.79	35.11	35.47	35.85	36.25	36.67	37.12	37.59	38.08	38.59	39.12	39.66	40.22	40.80	
34	34.01	34.06	34.13	34.23	34.37	34.53	34.71	34.93	35.17	35.44	35.74	36.04	36.36	36.77	37.16	37.58	38.01	38.47	38.95	39.45	39.96	40.50	41.05	41.62	42.20
35	35.01	35.06	35.13	35.23	35.36	35.51	35.69	35.90	36.14	36.40	36.69	37.00	37.34	37.70	38.08	38.48	38.91	39.36	39.82	40.31	40.82	41.34	41.88	42.44	43.01
36	36.01	36.06	36.12	36.22	36.35	36.50	36.67	36.88	37.11	37.36	37.64	37.95	38.28	38.63	39.00	39.40	39.81	40.25	40.71	41.18	41.68	42.19	42.72	43.27	43.83
37	37.01	37.05	37.12	37.22	37.34	37.48	37.66	37.85	38.08	38.33	38.60	38.90	39.22	39.52	39.82	40.11	40.41	40.71	41.01	41.55	42.02	42.52	43.02	43.57	
38	38.01	38.05	38.18	38.33	38.47	38.64	38.83	39.05	39.29	39.56	39.85	40.16	40.50	40.78	41.17	41.54	42.02	42.49	42.94	43.41	44.42	44.94	45.49		
39	39.01	39.05	39.12	39.20	39.32	39.46	39.81	40.14	40.41	40.62	40.92	41.21	41.44	41.74	42.15	42.54	42.95	43.38	43.83	44.29	44.78	45.28	45.79	46.32	
40	40.01	40.05	40.11	40.20	40.31	40.45	40.61	40.79	41.00	41.23	41.48	41.76	42.06	42.38	42.72	43.08	43.46	43.86	44.28	44.72	45.18	45.65	46.14	46.65	47.17
41	41.01	41.05	41.11	41.19	41.30	41.44	41.59	41.77	41.98	42.20	42.45	42.72	43.01	43.32	43.66	44.01	44.38	44.78	45.19	45.62	46.07	46.53	47.01	47.51	48.02
42	42.01	42.0																							

不確かさの合成早見表（2）

26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	
1	26.02	27.02	28.02	29.02	30.02	31.02	32.02	33.02	34.01	35.01	36.01	37.01	38.01	39.01	40.01	41.01	42.01	43.01	44.01	45.01	46.01	47.01	48.01	49.01	50.01
2	26.08	27.07	28.07	29.07	30.07	31.06	32.06	33.06	34.06	35.06	36.06	37.05	38.05	39.05	40.05	41.05	42.05	43.05	44.05	45.04	46.04	47.04	48.04	49.04	50.04
3	26.17	27.17	28.16	29.15	30.15	31.14	32.14	33.14	34.13	35.13	36.12	37.12	38.12	39.12	40.11	41.11	42.11	43.10	44.10	45.10	46.10	47.10	48.09	49.09	50.09
4	26.31	27.29	28.28	29.27	30.27	31.26	32.25	33.24	34.23	35.23	36.22	37.22	38.21	39.20	40.20	41.19	42.19	43.19	44.18	45.18	46.17	47.17	48.17	49.16	50.16
5	26.48	27.46	28.44	29.43	30.41	31.40	32.39	33.38	34.37	35.36	36.35	37.34	38.33	39.32	40.31	41.30	42.30	43.29	44.28	45.28	46.27	47.27	48.26	49.25	50.25
6	26.68	27.66	28.64	29.61	30.59	31.58	32.56	33.54	34.53	35.51	36.50	37.48	38.47	39.46	40.45	41.44	42.43	43.42	44.41	45.40	46.39	47.38	48.37	49.37	50.36
7	26.92	27.89	28.86	29.83	30.81	31.78	32.76	33.73	34.71	35.69	36.67	37.66	38.64	39.62	40.61	41.59	42.58	43.57	44.55	45.54	46.53	47.52	48.51	49.50	50.49
8	27.20	28.16	29.12	30.08	31.05	32.02	32.98	33.96	34.93	35.90	36.88	37.85	38.83	39.81	40.79	41.77	42.76	43.74	44.72	45.71	46.69	47.68	48.66	49.66	50.64
9	27.51	28.46	29.41	30.36	31.32	32.28	33.24	34.21	35.17	36.14	37.11	38.08	39.05	40.02	41.00	41.98	42.95	43.93	44.91	45.89	46.87	47.85	48.84	49.82	50.80
10	27.86	28.79	29.73	30.68	31.62	32.57	33.53	34.48	35.44	36.40	37.36	38.33	39.29	40.26	41.23	42.20	43.17	44.15	45.12	46.10	47.07	48.05	49.03	50.01	50.99
11	28.23	29.15	30.08	31.02	31.95	32.89	33.84	34.79	35.74	36.69	37.64	38.60	39.56	40.52	41.48	42.45	43.42	44.38	45.35	46.32	47.30	48.27	49.24	50.22	51.20
12	28.64	29.55	30.46	31.38	32.31	33.24	34.18	35.11	36.06	37.00	37.95	38.90	39.80	40.76	41.76	42.72	43.68	44.64	45.61	46.57	47.54	48.51	49.48	50.48	51.42
13	29.07	29.97	30.87	31.78	32.70	33.62	34.54	35.47	36.40	37.34	38.28	39.22	40.16	41.11	42.06	43.01	43.97	44.92	45.88	46.84	47.80	48.76	49.73	50.70	51.66
14	29.53	30.41	31.30	32.20	33.11	34.01	34.93	35.85	36.77	37.70	38.63	39.56	40.50	41.44	42.38	43.32	44.27	45.22	46.17	47.13	48.08	49.04	50.00	50.96	51.92
15	30.02	30.89	31.76	32.65	33.54	34.44	35.34	36.25	37.16	38.08	39.00	39.92	40.85	41.79	42.72	43.66	44.60	45.54	46.49	47.43	48.38	49.34	50.29	51.24	52.20
16	30.53	31.38	32.25	33.12	34.00	34.89	35.78	36.67	37.58	38.48	39.40	40.31	41.23	42.15	43.08	44.01	44.93	45.88	46.82	47.76	48.70	49.65	50.60	51.58	52.50
17	31.06	31.91	32.76	33.62	34.48	35.36	36.24	37.12	38.01	38.91	39.81	40.72	41.63	42.54	43.46	44.38	45.31	46.24	47.17	48.10	49.04	49.98	50.92	51.87	52.81
18	31.62	32.45	33.29	34.13	34.99	35.85	36.72	37.59	38.47	39.36	40.25	41.15	42.05	42.95	43.86	44.76	45.69	46.62	47.54	48.47	49.40	50.33	51.26	52.20	53.14
19	32.20	33.02	33.84	34.67	35.51	36.36	37.22	38.08	38.95	39.82	40.71	41.59	42.49	43.38	44.28	45.19	46.10	47.01	47.93	48.85	49.77	50.70	51.62	52.58	53.49
20	32.80	33.60	34.41	35.24	36.06	36.89	37.74	38.59	39.45	40.31	41.18	42.06	42.94	43.83	44.73	45.62	46.52	47.42	48.33	49.24	50.16	51.08	52.00	52.92	53.86
21	33.42	34.21	35.00	35.81	36.62	37.44	38.28	39.12	39.96	40.82	41.68	42.54	43.42	44.29	45.18	46.07	46.94	47.85	48.75	49.66	50.57	51.48	52.39	53.31	54.23
22	34.06	34.83	35.61	36.40	37.20	38.01	38.83	39.66	40.50	41.34	42.19	43.05	43.91	44.78	45.65	46.53	47.41	48.30	49.19	50.09	50.99	51.89	52.80	53.71	54.63
23	34.71	35.47	36.24	37.01	37.80	38.60	39.41	40.22	41.05	41.88	42.72	43.57	44.42	45.28	46.14	47.01	47.89	48.76	49.65	50.54	51.43	52.33	53.23	54.13	55.04
24	35.38	36.12	36.88	37.64	38.42	39.20	40.00	40.80	41.62	42.44	43.27	44.10	44.94	45.79	46.65	47.51	48.37	49.24	50.10	51.88	52.77	53.67	54.56	55.46	
25	36.07	36.80	37.57	38.43	39.29	40.05	40.82	41.61	42.40	43.01	43.83	44.65	45.49	46.32	47.17	48.02	48.88	49.74	50.61	51.48	52.35	53.24	54.12	55.01	55.90
26	36.77	37.48	38.21	38.95	39.70	40.46	41.23	42.01	42.80	43.60	44.40	45.22	46.04	46.87	47.71	48.55	49.40	50.25	51.11	51.97	52.84	53.71	54.59	55.47	56.36
27	37.48	38.18	38.90	39.62	40.36	41.11	41.87	42.64	43.42	44.20	45.00	45.80	46.62	47.43	48.26	49.09	49.93	50.77	51.62	52.48	53.34	54.20	55.07	55.95	56.82
28	38.21	38.90	39.60	40.31	41.04	41.77	42.52	43.28	44.05	44.82	45.61	46.40	47.20	48.01	48.83	49.65	50.48	51.31	52.15	53.00	53.85	54.71	55.57	56.44	57.31
29	38.95	39.62	40.31	41.01	41.73	42.45	43.19	43.93	44.69	45.45	46.23	47.01	47.80	48.60	49.41	50.22	51.04	51.87	52.70	53.54	54.38	55.23	56.08	56.94	57.80
30	39.70	40.36	41.04	41.73	42.43	43.14	43.84	44.55	45.28	46.01	46.75	47.51	48.27	49.04	49.82	50.61	51.40	52.20	53.01	53.82	54.64	55.47	56.30	57.14	58.03
31	40.46	41.11	41.77	42.45	43.14	43.84	44.55	45.28	46.01	46.75	47.51	48.27	49.04	49.82	50.60	51.39	52.23	53.04	53.87	54.69	55.52	56.36	57.14	58.03	58.93
32	41.23	41.87	42.52	43.19	43.86	44.55	45.25	45.97	46.69	47.42	48.17	48.92	49.68	50.45	51.22	52.01	52.80	53.60	54.41	55.22	56.04	56.86	57.69	58.52	59.36
33	42.01	42.64	43.28	43.93	44.60	45.25	45.97	46.71	47.38	48.10	48.84	49.58	50.33	51.09	51.86	52.63	53.41	54.20	55.00	55.80	56.61	57.43	58.25	59.08	59.91
34	42.80	43.42	44.05	44.69	45.34	46.01	46.69	47.38	48.08	48.80	49.52	50.25	50.99	51.74	52.50	53.26	54.04	54.82	55.60	56.40	57.20	58.01	58.82	59.64	60.46
35	43.60	44.20	44.82	45.45	46.10	46.75	47.42	48.10	48.80	49.50	50.21	50.93	51.66	52.40	53.15	53.91	54.67	55.44	56.22	57.01	57.80	58.60	59.41	60.22	61.03
36	44.41	45.00	45.61	46.23	46.86	47.51	48.17	48.84	49.52	50.21	50.91	51.62	52.35	53.08	53.81	54.56	55.32	56.08	56.85	57.63	58.41	59.20	60.00	61.61	62.20
37	45.22	45.80	46.40	47.01	47.63	48.27	48.92	49.58	50.35	51.02	51.73	52.42	53.12	53.86	54.64	55.37	56.17	56.93	57.73	58.52	59.31	59.82	60.61	61.40	62.20
38	46.04	46.62	47.20	47.80	48.41	49.04	49.64	50.30	51.07	51.73	52.40	53.09	53.81	54.56	55.32	56.07	56.84	57.60	58.37	59.14	59.91	60.70	61.49	62.20	63.00
39	46.87	47.43	48.01	48.60	49.20	49.82	50.45	51.10	51.75	52.40	53.05	53.70	54.45	55.15	55.87	56.57	57.28	58.00	58.73	59.51	60.21	61.00	61.78	62.56	63.35
40	47.71	48.26	48.83	49.41	50.00	50.61	51.22	51.87	52.50	53.15	53.81	54.49	55.17	55.87	56.57	57.28	58.00	58.73	59.51	60.20	61.00	61.78	62.56	63.35	64.03
41	48.55	49.09	49.65	50.20	50.80	51.40	52.01	52.63	53.26	53.91	54.56														

不確かさの合成早見表（3）

51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	
1	51.01	52.01	53.01	54.01	55.01	56.01	57.01	58.01	59.01	60.01	61.01	62.01	63.01	64.01	65.01	66.01	67.01	68.01	69.01	70.01	71.01	72.01	73.01	74.01	75.01
2	51.04	52.04	53.04	54.04	55.04	56.04	57.04	58.03	59.03	60.03	61.03	62.03	63.03	64.03	65.03	66.03	67.03	68.03	69.03	70.03	71.03	72.03	73.03	74.03	75.03
3	51.09	52.09	53.08	54.08	55.08	56.08	57.08	58.08	59.08	60.07	61.07	62.07	63.07	64.07	65.07	66.07	67.07	68.07	69.07	70.06	71.06	72.06	73.06	74.06	75.06
4	51.16	52.15	53.15	54.15	55.15	56.14	57.14	58.14	59.14	60.13	61.13	62.13	63.13	64.12	65.12	66.12	67.12	68.12	69.12	70.11	71.11	72.11	73.11	74.11	75.11
5	51.24	52.24	53.24	54.24	55.23	56.22	57.22	58.22	59.21	60.21	61.20	62.20	63.20	64.20	65.19	66.19	67.19	68.18	69.18	70.18	71.18	72.17	73.17	74.17	75.17
6	51.35	52.35	53.34	54.33	55.33	56.32	57.31	58.31	59.30	60.30	61.29	62.29	63.29	64.28	65.28	66.27	67.27	68.26	69.26	70.26	71.25	72.25	73.25	74.24	75.24
7	51.48	52.47	53.46	54.45	55.44	56.44	57.43	58.42	59.41	60.41	61.40	62.39	63.39	64.38	65.38	66.37	67.36	68.36	69.35	70.35	71.34	72.34	73.33	74.33	75.33
8	51.62	52.61	53.60	54.59	55.58	56.57	57.56	58.55	59.54	60.53	61.52	62.51	63.51	64.50	65.49	66.48	67.48	68.47	69.46	70.46	71.45	72.44	73.44	74.43	75.43
9	51.79	52.77	53.76	54.74	55.73	56.72	57.71	58.69	59.68	60.67	61.66	62.65	63.64	64.63	65.62	66.61	67.60	68.59	69.58	70.58	71.57	72.56	73.55	74.55	75.54
10	51.97	52.95	53.94	54.92	55.90	56.89	57.87	58.86	59.84	60.83	61.81	62.80	63.79	64.78	65.76	66.75	67.74	68.73	69.72	70.71	71.70	72.69	73.68	74.67	75.66
11	52.17	53.15	54.13	55.11	56.09	57.07	58.05	59.03	60.02	61.00	61.98	62.97	63.95	64.94	65.92	66.91	67.90	68.88	69.87	70.86	71.85	72.84	73.82	74.81	75.80
12	52.39	53.37	54.34	55.32	56.29	57.27	58.25	59.23	60.21	61.19	62.17	63.15	64.13	65.11	66.10	67.08	68.07	69.05	70.04	71.02	72.01	72.99	73.98	74.97	75.96
13	52.63	53.60	54.57	55.56	56.52	57.49	58.46	59.44	60.42	61.39	62.37	63.35	64.33	65.31	66.29	67.27	68.25	69.23	70.21	71.20	72.18	73.16	74.15	75.13	76.12
14	52.89	53.85	54.82	55.79	56.75	57.72	58.69	59.67	60.64	61.61	62.59	63.56	64.54	65.51	66.49	67.47	68.45	69.43	70.41	71.39	72.37	73.35	74.33	75.31	76.30
15	53.16	54.12	55.08	56.04	57.01	57.97	58.94	59.91	60.88	61.85	62.82	63.79	64.76	65.73	66.71	67.68	68.66	69.63	70.61	71.59	72.57	73.55	74.53	75.50	76.49
16	53.45	54.41	55.36	56.32	57.28	58.24	59.20	60.17	61.13	62.10	63.06	64.03	65.00	65.97	66.94	67.91	68.88	69.86	70.83	71.81	72.78	73.76	74.73	75.71	76.69
17	53.76	54.71	55.66	56.61	57.57	58.52	59.48	60.44	61.40	62.36	63.32	64.29	65.25	66.22	67.19	68.15	69.12	70.09	71.06	72.03	73.01	73.98	74.95	75.93	76.90
18	54.08	55.03	55.97	56.92	57.87	58.82	59.77	60.73	61.68	62.64	63.60	64.56	65.52	66.48	67.45	68.41	69.38	70.34	71.31	72.28	73.25	74.22	75.19	76.16	77.13
19	54.42	55.36	56.30	57.25	58.19	59.14	60.08	61.03	61.98	62.94	63.89	64.85	65.80	66.76	67.72	68.68	69.64	70.60	71.57	72.53	73.50	74.46	75.43	76.40	77.37
20	54.78	55.71	56.65	57.58	58.52	59.46	60.41	61.35	62.30	63.26	64.20	65.15	66.10	67.05	68.01	69.96	70.88	71.84	72.80	73.76	74.73	75.69	76.66	77.62	
21	55.15	56.08	57.01	57.94	58.87	59.81	60.75	61.68	62.63	63.57	64.51	65.46	66.41	67.36	68.31	69.26	70.21	71.17	72.12	73.08	74.04	75.00	75.96	76.92	77.88
22	55.54	56.46	57.38	58.31	59.24	60.17	61.10	62.03	62.97	63.91	64.85	65.79	66.73	67.68	68.62	69.57	70.52	71.47	72.42	73.38	74.33	75.29	76.24	77.20	78.16
23	55.95	56.86	57.78	58.69	59.62	60.54	61.47	62.39	63.32	64.26	65.19	66.13	67.07	68.01	69.95	70.84	71.78	72.73	73.68	74.63	75.58	76.54	77.49	78.45	
24	56.36	57.27	58.18	59.09	60.01	61.93	61.85	62.77	63.69	64.62	65.55	66.48	67.42	68.35	69.29	70.23	71.17	72.11	73.05	74.00	74.95	75.89	76.84	77.79	78.75
25	56.80	57.70	58.60	59.51	60.42	61.33	62.24	63.16	64.08	65.00	66.92	67.85	68.78	69.73	70.68	71.64	72.51	73.45	74.39	75.33	76.22	77.16	78.11	79.06	
26	57.25	58.14	59.03	59.93	60.84	61.74	62.65	63.56	64.47	65.39	66.31	67.23	68.15	69.08	70.01	70.94	71.87	72.80	73.74	74.74	75.61	76.55	77.49	78.38	
27	57.71	58.59	59.48	60.37	61.27	62.17	63.07	63.98	64.88	65.80	66.71	67.62	68.54	69.46	70.38	71.31	72.24	73.16	74.09	75.03	75.96	76.90	77.83	78.77	
28	58.18	59.06	59.94	60.83	61.72	62.61	63.51	64.40	65.31	66.21	67.12	68.03	69.94	70.86	71.77	72.62	73.54	74.46	75.39	76.32	77.25	78.19	79.12	80.06	
29	58.67	59.54	60.42	61.28	62.18	63.06	63.95	64.85	65.74	66.64	67.54	68.45	69.35	70.26	71.18	72.09	73.01	73.93	74.85	75.77	76.69	77.62	78.55	79.48	80.41
30	59.17	60.03	60.90	61.77	62.65	63.53	64.41	65.30	66.19	67.08	67.98	68.88	69.79	70.68	71.59	72.50	73.41	74.32	75.24	76.16	77.08	78.00	78.92	79.85	80.78
31	59.68	60.64	61.40	62.27	63.13	64.01	64.88	65.76	66.65	67.54	68.43	69.32	70.21	71.11	72.01	72.92	73.82	74.73	75.64	76.56	77.47	78.39	79.31	80.23	81.15
32	60.21	61.06	61.91	62.77	63.63	64.50	65.37	66.24	67.20	68.16	69.06	69.97	70.87	71.66	72.55	73.45	74.25	75.16	76.06	76.97	77.88	78.79	79.71	80.62	81.54
33	60.75	61.59	62.43	63.29	64.14	65.00	65.86	66.73	67.60	68.48	69.35	70.24	71.21	72.01	72.90	73.79	74.69	75.58	76.49	77.39	78.29	79.20	80.11	81.02	81.94
34	61.29	62.13	62.97	63.81	64.66	65.51	66.37	67.23	68.10	69.06	70.01	71.59	72.47	73.36	74.24	75.13	76.03	76.92	77.82	78.72	79.62	80.53	81.44	82.35	
35	61.81	62.68	63.51	64.35	65.19	66.04	66.89	67.74	68.60	69.46	70.33	71.20	72.07	72.95	73.82	74.71	75.59	76.48	77.37	78.26	79.16	80.06	81.86	82.76	
36	62.43	63.25	64.07	64.96	65.73	66.57	67.42	68.26	69.12	69.97	70.82	71.69	72.56	73.43	74.30	75.18	76.06	76.94	77.83	78.71	79.61	80.50	81.39	82.39	
37	63.01	63.82	64.64	65.46	66.29	67.12	67.96	68.84	69.60	70.46	71.34	72.20	73.06	73.93	74.79	75.64	76.51	77.41	78.32	79.20	80.06	81.96	82.84	83.63	
38	63.60	64.40	65.22	66.03	66.85	67.68	68.51	69.34	69.60	70.31	71.18	72.05	72.91	73.74	74.59	75.29	76.16	77.03	77.90	78.77	79.65	80.53	81.41	82.30	
39	64.20	65.00	65.81	66.61	67.45	68.24	69.07	69.84	70.67	71.50	72.37	73.25	74.09	74.95	75.81	76.66	77.52	78.39	79.26	80.13	81.01	81.88	82.76	83.65	
40	64.82	65.60	66.40	67.20	68.01	68.82	69.63	70.46	71.28	72.11	72.95	73.78	74.63	75.47	76.32	77.18	78.08	78.99	79.76	80.62	81.49	82.37	83.24	84.12	85.00
41	65.44	66.22	67.01	67.80	68.60	69.40	70.21	71.03	71.85	72.67	73.50	74.33	75.17	76.01	76.85	77.70	78.55	79.40	80.26	81.21	81.99	82.86	8		

不確かさの合成早見表（4）

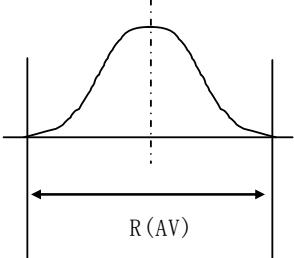
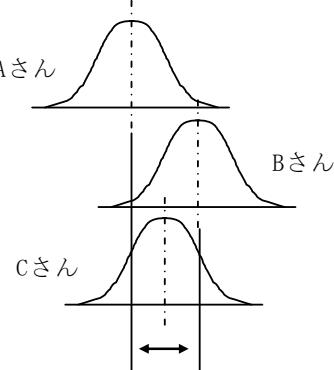
76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100		
1	76.01	77.01	78.01	79.01	80.01	81.01	82.01	83.01	84.01	85.01	86.01	87.01	88.01	89.01	90.01	91.01	92.01	93.01	94.01	95.01	96.01	97.01	98.01	99.01	100.00	
2	76.03	77.03	78.03	79.03	80.02	81.02	82.02	83.02	84.02	85.02	86.02	87.02	88.02	89.02	90.02	91.02	92.02	93.02	94.02	95.02	96.02	97.02	98.02	99.02	100.02	
3	76.06	77.06	78.06	79.06	80.06	81.06	82.05	83.05	84.05	85.05	86.05	87.05	88.05	89.05	90.05	91.05	92.05	93.05	94.05	95.05	96.05	97.05	98.05	99.05	100.04	
4	76.11	77.10	78.10	79.10	80.10	81.10	82.10	83.10	84.10	85.09	86.09	87.09	88.09	89.09	90.09	91.09	92.09	93.09	94.09	95.08	96.08	97.08	98.08	99.08	100.08	
5	76.16	77.16	78.16	79.16	80.16	81.15	82.15	83.15	84.15	85.15	86.15	87.14	88.14	89.14	90.14	91.14	92.14	93.13	94.13	95.13	96.13	97.13	98.13	99.13	100.12	
6	76.24	77.23	78.23	79.23	80.22	81.22	82.22	83.22	84.21	85.21	86.21	87.21	88.20	89.20	90.20	91.20	92.20	93.19	94.19	95.19	96.19	97.19	98.18	99.18	100.18	
7	76.32	77.32	78.31	79.31	80.31	81.30	82.30	83.29	84.29	85.29	86.28	87.28	88.28	89.27	90.27	91.27	92.27	93.26	94.26	95.26	96.25	97.25	98.25	99.25	100.24	
8	76.42	77.41	78.41	79.40	80.40	81.39	82.39	83.38	84.38	85.38	86.37	87.37	88.36	89.36	90.35	91.35	92.35	93.34	94.34	95.34	96.33	97.33	98.33	99.32	100.32	
9	76.53	77.52	78.52	79.51	80.50	81.50	82.49	83.49	84.48	85.48	86.47	87.46	88.46	89.45	90.45	91.44	92.44	93.43	94.43	95.43	96.42	97.42	98.41	99.41	100.40	
10	76.66	77.65	78.64	79.63	80.62	81.61	82.61	83.60	84.59	85.59	86.58	87.57	88.57	89.56	90.55	91.55	92.54	93.54	94.53	95.52	96.52	97.51	98.51	99.50	100.50	
11	76.79	77.78	78.77	79.76	80.75	81.74	82.73	83.73	84.72	85.71	86.70	87.69	88.68	89.68	90.67	91.66	92.66	93.65	94.64	95.63	96.63	97.62	98.62	99.61	100.60	
12	76.94	77.93	78.92	79.91	80.89	81.88	82.87	83.86	84.85	85.84	86.83	87.82	88.81	89.81	90.80	91.79	92.78	93.77	94.76	95.75	96.75	97.74	98.73	99.72	100.72	
13	77.10	78.09	79.08	80.06	81.05	82.04	83.02	84.01	85.00	85.99	86.98	87.97	88.96	89.94	90.93	91.92	92.91	93.90	94.89	95.89	96.88	97.87	98.86	99.85	100.84	
14	77.28	78.26	79.25	80.23	81.22	82.20	83.19	84.17	85.16	86.15	87.13	88.12	89.11	90.09	91.08	92.07	93.06	94.05	95.04	96.03	97.02	98.01	99.00	100.00	101.00	
15	77.47	78.45	79.43	80.41	81.39	82.38	83.36	84.34	85.33	86.31	87.30	88.28	89.27	90.26	91.24	92.23	93.21	94.20	95.19	96.18	97.16	98.15	99.14	100.13	101.12	
16	77.67	78.64	79.62	80.60	81.58	82.57	83.55	84.53	85.51	86.49	87.48	88.46	89.44	90.43	91.41	92.40	93.38	94.37	95.35	96.34	97.32	98.31	99.30	100.28	101.27	
17	77.88	78.85	79.83	80.81	81.79	82.76	83.74	84.72	85.70	86.68	87.66	88.65	89.63	90.61	91.59	92.57	93.56	94.54	95.52	96.51	97.49	98.48	99.46	100.45	101.43	
18	78.10	79.08	80.05	81.02	82.00	82.98	83.95	84.93	85.91	86.88	87.86	88.84	89.82	90.80	91.78	92.76	93.74	94.73	95.71	96.69	97.67	98.66	99.64	100.62	101.61	
19	78.34	79.31	80.28	81.25	82.23	83.20	84.17	85.15	86.12	87.10	88.07	89.05	90.03	91.01	91.98	92.96	93.94	94.92	95.90	96.88	97.86	98.84	99.82	100.81	101.79	
20	78.59	79.56	80.52	81.49	82.46	83.43	84.40	85.38	86.35	87.32	88.29	89.27	90.24	91.22	92.20	93.17	94.15	95.13	96.10	97.08	98.06	99.04	100.02	101.00	101.98	
21	78.85	79.81	80.78	81.74	82.71	83.68	84.65	85.62	86.59	87.57	88.54	89.53	89.50	90.47	91.44	92.42	93.39	94.37	95.34	96.32	97.29	98.27	99.25	100.22	101.20	102.18
22	79.12	80.08	81.04	82.01	82.97	83.93	84.90	85.87	86.83	87.80	88.77	89.74	90.71	91.68	92.65	93.62	94.59	95.57	96.54	97.51	98.49	99.46	100.44	101.41	102.39	
23	79.40	80.36	81.32	82.28	83.24	84.20	85.16	86.13	87.09	88.06	89.02	89.99	90.96	91.92	92.89	93.86	94.83	95.80	96.77	97.74	98.72	99.69	100.66	101.64	102.61	
24	79.70	80.65	81.61	82.57	83.52	84.48	85.44	86.40	87.36	88.32	89.29	90.25	91.21	92.18	93.15	94.11	95.08	96.05	97.02	98.98	99.95	100.92	101.87	102.84		
25	80.01	80.96	81.91	82.86	83.82	84.77	85.73	86.68	87.64	88.60	89.56	90.52	91.48	92.44	93.41	94.37	95.34	96.30	97.27	98.23	99.20	100.17	101.14	102.11	103.08	
26	80.32	81.27	82.22	83.17	84.12	85.07	86.02	86.98	87.93	88.89	89.84	89.80	90.76	91.76	92.72	93.68	94.64	95.60	96.57	97.53	98.49	99.46	100.42	101.39	102.32	
27	80.65	81.60	82.54	83.49	84.43	85.38	86.33	87.28	88.23	89.19	90.14	91.09	92.05	93.01	93.96	94.92	95.88	96.84	97.80	98.76	99.72	100.69	101.65	102.62	103.58	
28	80.99	81.93	82.87	83.82	84.76	85.70	86.65	87.60	88.54	89.49	90.44	91.39	92.35	93.30	94.25	95.21	96.17	97.12	98.08	99.04	100.00	100.96	101.92	102.88	103.85	
29	81.34	82.28	83.22	84.15	85.09	86.03	86.98	87.92	88.87	89.81	90.76	91.71	92.66	93.61	94.56	95.51	96.49	97.47	98.37	99.33	100.28	101.24	102.20	103.16	104.12	
30	81.71	82.64	83.57	84.50	85.44	86.38	87.32	88.26	89.20	90.14	91.08	92.03	92.97	93.92	94.87	95.82	96.77	97.72	98.67	99.62	100.58	101.53	102.49	103.45	104.40	
31	82.08	83.01	83.93	84.86	85.80	86.73	87.66	88.60	89.54	90.48	91.42	92.36	93.30	94.24	95.19	96.14	97.08	98.03	99.08	99.98	100.88	101.83	102.79	103.74	104.69	
32	82.46	83.38	84.31	85.25	86.16	87.09	88.02	88.96	89.89	90.82	91.76	92.70	93.64	94.58	95.52	96.46	97.41	98.35	99.30	100.24	101.19	102.14	103.09	104.04	105.00	
33	82.82	83.77	84.69	85.62	86.54	87.46	88.39	89.32	90.25	91.18	92.11	93.05	93.98	94.92	95.86	96.80	97.74	98.68	99.62	100.57	101.51	102.46	103.41	104.36	105.30	
34	83.26	84.17	85.09	86.01	86.93	87.85	88.77	89.69	90.62	91.55	92.48	93.41	94.34	95.27	96.21	97.14	98.08	99.02	99.96	100.90	101.84	102.79	103.73	104.68	105.62	
35	83.67	84.58	85.49	86.41	87.32	88.24	89.16	90.08	91.00	91.92	92.85	93.78	94.70	95.63	96.57	97.50	98.43	99.37	100.30	101.24	102.18	103.12	104.06	105.00	105.95	
36	84.10	85.00	85.91	86.82	87.73	88.64	89.55	90.47	91.39	92.31	93.23	94.15	95.08	96.01	96.93	97.86	98.79	99.72	100.66	101.59	102.53	103.46	104.40	105.34	106.28	
37	84.53	85.43	86.33	87.24	88.14	89.05	89.96	90.87	91.79	92.70	93.62	94.54	95.46	96.38	97.31	98.23	99.16	100.16	101.05	102.01	103.08	104.05	105.03	106.03		
38	84.97	85.87	86.76	87.67	88.57	89.47	90.39	91.30	92.29	93.21	94.12	95.08	96.00	96.98	97.95	98.82	99.76	100.70	101.68	102.64	103.61	104.59	105.56	106.54		
39	85.42	86.31	87.21	88.09	89.00	89.90	90.81	91.71	92.61	93.52	94.43	95.34	96.25	97.17	98.09	99.01	99.92	100.85	101.81	102.69	103.62	104.55	105.48	106.40	107.34	
40	85.88	86.77	87.66	88.55	89.44	90.34	91.24	92.14	93.04	93.94	94.85	95.75	96.66	97.58	98.49	99.40	100.32	101.24	102.16	103.08	104.00	104.92	105.85	106.78	107.70	

参考資料：計測器メーカーの主なカタログ記載精度(±)

計測器	サイズ	デジタル	アナログ
ノギス	~200mm	0. 02mm	0. 05mm
	~300mm	0. 03mm	0. 08mm
マイクロメータ	~75mm	1 μ m	2 μ m
	~150mm	2 μ m	3 μ m
	~225mm	3 μ m	4 μ m
	~300mm	4 μ m	5 μ m
ハイトゲージ	~200mm	0. 03mm	0. 03mm
	~300mm	0. 03mm	0. 04mm
ダイヤルゲージ (最小表示量0.01mm)	~25. 4mm	0. 02mm	13 μ m
	~50. 8mm	0. 04mm	20 μ m
ダイヤルゲージ (最小表示量0.001mm)	~1mm	-	5 μ m
	~5mm	-	10 μ m
	~25. 4mm	3 μ m	-
	~50. 8mm	5 μ m	-
シリンドラーゲージ	-	-	5 μ m
マスターリングゲージ	~100mm	-	10 μ m
	~300mm	-	20 μ m
ブロックゲージ	~10mm	-	0. 45 μ m
	~25mm	-	0. 6 μ m
	~50mm	-	0. 8 μ m
	~75mm	-	1. 0 μ m
	~100mm	-	1. 2 μ m
	~150mm	-	1. 6 μ m
	~200mm	-	2. 0 μ m
	~250mm	-	2. 4 μ m
	~300mm	-	2. 8 μ m
三次元測定機 (サイズは測定長)	~50mm	1. 85 μ m	-
	~100mm	2. 00 μ m	-
	~150mm	2. 15 μ m	-
	~200mm	2. 30 μ m	-
	~250mm	2. 45 μ m	-
	~300mm	2. 60 μ m	-

5.2.9 各解析の解説

1) 反復性と再現性

反復性	再現性
 <p>一人の作業者が同一部品の同一特性を同一の計測機器で何回か測定した時のバラツキ。 主に測定者のバラツキが現れる。</p>	 <p>複数の作業者が同一計測機器にて同一部品の同一特性を測定した時の平均値のバラツキ。 主に計測器のバラツキが現れる。</p>

R 値に割り引き係数をかけることで、簡易的に母標準偏差を推定することが出来る。

割り引き係数は以下の通り。(n は繰り返し測定数または測定者数である)

この数値は管理図を書くときに用いられる d_2 値の逆数である。

n=2	n=3	n=4	n=5	n=6	n=7	n=8	n=9	n=10
0.886	0.591	0.486	0.430	0.395	0.370	0.351	0.337	0.325

2) 計測器の分解能の不確かさ

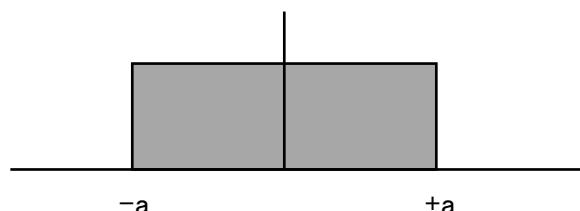
最小目盛 0.01mm の計測器であれば、0.01mm の次は 0.02mm を表示する。

例えばインクリメントの場合、0.01mm という表示は 0.01mm 以上 0.02mm 未満であることを示す。

従って、概ね $\pm 0.005\text{mm}$ の間で不確かである。

(0.01mm～0.02mm 未満のどこに数値があるか判らない)

\pm 最小目盛の半分で矩形分布することになる。



$\pm a$ の矩形分布の標準偏差は $a / \sqrt{3}$ で求めることが出来る。

従って、最小目盛の半分を $\sqrt{3}$ で割った数値が標準偏差となる。

3) 計測器校正の不確かさ

計測器校正の不確かさは一般的にカタログ記載精度の1/2～1/4程度で正規分布すると考える。

ここでは1/4を採用し、カタログ記載精度(±)を4で割って標準不確かさを求める。

早見表④は計測器メーカーの主なカタログ記載精度を4で割った値である。

早見表④に記載のない計測器の場合は管理精度を4で割る。

(管理精度が±0.05であれば±0.05/4で±0.0125となる)

計測器の主なカタログ精度については別紙参考資料をご参照頂きたい。

4) 計測器と測定物の熱膨張の不確かさ

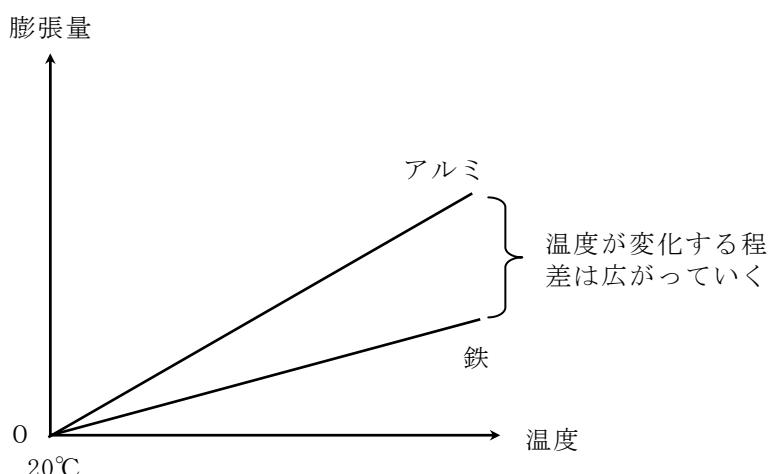
物体は熱により膨張・収縮する。

材質によって膨張率が異なる。

測定物と計測器の材質が異なると膨張率が異なるのでバラツキの範囲が大きくなる。

測定物と計測器の熱膨張係数の差×温度変化が影響分である。

温度変化の範囲で、計測器と測定物がどの温度領域にあるか判らないと仮定している。



±10°Cであれば、±10°Cの矩形分布と仮定している。

従って、標準偏差は 測定物と計測器の熱膨張係数の差×温度変化/ $\sqrt{3}$ となる。

各材質の熱膨張係数は以下の通りである。

係数 ($\mu \text{ m}^{\circ}\text{C}$)	アルミ	鉄(鋼)	ステンレス	セラミック	ガラス
23.8	11.5	14.7	3.0	8.1	

本書では計測器と測定物の温度差は見込んでいない。

計測器と測定物の温度差を見込みたい場合は、グラフ③④⑤、早見表⑥を使用して同様に求める。

5) 合成標準不確かさ

不確かさの伝播則より以下の様に求めている。

合成標準不確かさを U_0 、各標準不確かさを $U_1 \cdot U_2 \cdot U_3 \cdot U_4 \cdot \dots \cdot \dots$ とすると、

$$U_0 = \sqrt{(U_1^2 + U_2^2 + U_3^2 + U_4^2 + \dots + \dots)}$$

2つの標準不確かさを合成する時、双方の不確かさの比が $1/10$ 以上の時は合成しなくても構わない。

$\sqrt{(10^2 + 1^2)} = 10.05$ と合成後の値の変動は 1% 未満となるためである。

6) 拡張不確かさ

拡張不確かさは通常 $\pm 2\sigma$ で表すので、合成標準不確かさを 2 倍する。

測定の不確かさ解析結果

年　月　日

承認	査証	作成

測定日	
測定物	
特性	
規格幅	
計測器	
測定物材質	
計測器材質	
マスター材質	

測定データ

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1回目										
2回目										
3回目										
4回目										
5回目										
6回目										
7回目										
8回目										
9回目										
10回目										
平均										
R(AV)										
R(EV)										

不確かさ要因	値	標準不確かさ	参照先
反復性	R _(AV) 最大値 mm	μ m	早見表①② グラフ①②
再現性	R _(EV) mm	μ m	早見表①② グラフ①②
計測器の分解能	最小目盛 mm	μ m	早見表③
計測器の校正	-	μ m	早見表④
マスターの校正	-	μ m	早見表④
マスターと測定物の熱膨張	温度範囲 ± °C	- μ m	-
計測器と測定物の熱膨張	温度範囲 ± °C	μ m	グラフ③④⑤ 早見表⑤⑥ 不確かさの合成早見表

合成標準不確かさ			不確かさ合成早見表(1)
拡張不確かさ ($\kappa = 2$)			合成標準不確かさ × 2
規格幅と拡張不確かさ幅の比	:	判定 OK NG	目標4 : 1以上

備考欄

測定の不確かさ解析結果（サンプル）

2013年4月18日

測定日	2013/4/18
測定物	アルミ部品
特性	直径
規格幅	1.0mm(±0.5mm)
計測器	デジタルノギス
測定物材質	アルミ
計測器材質	ステンレス
マスター材質	使用なし

承認	査証	作成
大竹	日高	高井

測定データ

	A Aさん	B Bさん	C Cさん	D	E	F	G	H	I	J
1回目	100.13	100.07	100.11							
2回目	100.13	100.11	100.10							
3回目	100.10	100.17	100.09							
4回目	100.16	100.16	100.14							
5回目	100.15	100.13	100.15							
6回目										
7回目										
8回目										
9回目										
10回目										
平均	100.134	100.128	100.118							
R(AV)	0.06	0.10	0.06							
R(EV)	0.016									

不確かさ要因	値	標準不確かさ	参照先
反復性	R(AV)最大値 0.10mm	43.0 μm	早見表①
再現性	R(EV) 0.016mm	9.5 μm	早見表②
計測器の分解能	最小目盛 0.01mm	2.9 μm	早見表③
計測器の校正	-	5.0 μm	早見表④
マスターの校正	-	- μm	早見表④
マスターと測定物の熱膨張	温度範囲 ± - °C	- μm	-
計測器と測定物の熱膨張	温度範囲 ±10°C	5.2 μm	グラフ③

合成標準不確かさ		44 μm	不確かさ合成早見表(1)
拡張不確かさ ($\kappa = 2$)		88 μm	合成標準不確かさ×2
*規格幅と拡張不確かさ幅の比	5.7 : 1	判定 OK NG	目標4 : 1以上

備考欄			
*規格幅が1.0mm、拡張不確かさが88 μm (幅で±88 μm)なので、比は5.7 : 1となる。			

不確かさ解析クイックガイド

不確かさ要因	No	不確かさの求め方	参照先	値	不確かさ
反復性	1	R(AV)と繰り返し回数nの交点の数値。 表中のRと標準不確かさの単位は同じ。 測定値がmmで標準不確かさを μm にする場合は交点の数値を1000倍する。	早見表①②または グラフ①②	R(AV)の最大値は?	mm μm
再現性	2	R(EV)と測定者数nの交点の数値。 表中のRと標準不確かさの単位は同じ。 測定値がmmで標準不確かさを μm にする場合は交点の数値を1000倍する。	早見表①②または グラフ①②	R(EV)の値は?	mm μm
計測器の分解能	3		早見表③	最小目盛りは?	mm μm
計測器の校正	4	早見表④から選ぶ。	早見表④	早見表の値は? 早見表に無い時はNo5へ	mm μm
	5	早見表④に無い場合は社内管理精度を4で割る。 (例) ±0.05mmの時は $12.5\mu\text{m}$	社内の管理精度	管理精度は?	mm μm
マスターの校正	6	マスターを使用しない測定なら不要。 早見表④から選ぶ。	早見表④	早見表の値は? 早見表に無い時はNo7へ	mm μm
	7	マスターを使用しない測定なら不要。 早見表④に無い場合は社内管理精度を4で割る。 (例) ±0.05mmの時は $12.5\mu\text{m}$	社内の管理精度	社内の管理精度は?	mm μm
測定物とマスターと計測器の熱膨張	8	測定場の温度変化幅。 (例) 10~30°Cであれば±10°C。		温度変化幅(±)は?	± °C
	9			測定物の材質は?	
	10	マスターを使用しない測定なら不要。	早見表⑤	マスターの材質は? マスターを使用しない測定の時はNo13へ	
	11	マスターを使用しない測定なら不要。		マスターの値は?	mm
	12	マスターを使用しない測定なら不要。 No13の値(mm)/1000×グラフから読み取った値。 横軸の温度はNo10の値。	グラフ③④⑤ 早見表⑥	グラフから読み取った値は? (測定物×マスター)	mm μm
	13		マニュアル内の一覧表	計測器の材質は?	
	14	図面のノミナル値でよい。	図面	測定長さは?	mm
	15	マスターを使用しない測定なら不要。 No11~14の値(絶対値)。		マスターの値と測定長さの差は?	mm
	16	マスターありの場合: 45 μm と29 μm なら45と29の交点の値。 123 μm と58 μm であれば12と6の交点の値を10倍して求める。 203 μm と149 μm であれば20と15の交点の値を10倍して求める。 55.8 μm と24.1 μm であれば56と24の交点の値。 (小数点以下は四捨五入でよい。) 次に合成する標準不確かさが1/10以下なら合成せずに、そこで合成は終了する。	グラフ③④⑤ 早見表⑥	グラフから読み取った値は? (測定物×計測器)	mm μm
合成標準不確かさ	17	(例) 45 μm と29 μm なら45と29の交点の値。 123 μm と58 μm であれば12と6の交点の値を10倍して求める。 203 μm と149 μm であれば20と15の交点の値を10倍して求める。 55.8 μm と24.1 μm であれば56と24の交点の値。 (小数点以下は四捨五入でよい。) 次に合成する標準不確かさが1/10以下なら合成せずに、そこで合成は終了する。	不確かさ合成早見表	いちばん大きい標準不確かさと2番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm mm μm
	18		不確かさ合成早見表	No17での合成値と3番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm mm μm
	19		不確かさ合成早見表	No18での合成値と4番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm mm μm
	20		不確かさ合成早見表	No19での合成値と5番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm mm μm
	21		不確かさ合成早見表	No20での合成値と6番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm mm μm
	22		不確かさ合成早見表	No21での合成値と7番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm mm μm
	23			最終的な合成値は?	合成標準不確かさ mm μm
拡張不確かさ($\kappa=2$)	24			No23の2倍は?	拡張不確かさ mm μm
不確かさの評価	25			規格幅は?	mm
	26	No25: No24 一般的に4:1以上ならこの測定は許容出来る。		規格幅と 拡張不確かさ($\kappa=2$)の幅 の比は?	: 判定 OK NG

不確かさ解析クイックガイド(サンプル)

不確かさ要因	No	不確かさの求め方	参照先	値	不確かさ	
反復性	1	R(AV)と繰り返し回数nの交点の数値。 表中のRと標準不確かさの単位は同じ。 測定値がmmで標準不確かさを μm にする場合は交点の数値を1000倍する。	早見表①②または グラフ①②	R(AV)の最大値は?	データシートから 読みとる 早見表① R0.10とn=5の交点 0.10mm	標準不確かさ 早見表① R0.10とn=5の交点 43.0 μm
再現性	2	R(EV)と測定者数nの交点の数値。 表中のRと標準不確かさの単位は同じ。 測定値がmmで標準不確かさを μm にする場合は交点の数値を1000倍する。	早見表①②または グラフ①②	R(EV)の値は?	データシートから 読みとる 早見表② R0.016とn=3の交点 0.016mm	標準不確かさ 早見表② R0.016とn=3の交点 9.5 μm
計測器の分解能	3		早見表③	最小目盛りは?	0.01mm	標準 早見表③より 2.9 μm
計測器の校正	4	早見表④から選ぶ。	早見表④	早見表の値は? 早見表に無い時はNo5へ		標準 早見表④より 5.0 μm
	5	早見表④に無い場合は社内管理精度を4で割る。 (例) ±0.05mmの時は12.5 μm	社内の管理精度	管理精度は?		標準不確かさ - mm - μm
マスターの校正	6	マスターを使用しない測定なら不要。 早見表④から選ぶ。	早見表④	早見表の値は? 早見表に無い時はNo7へ		標準不確かさ - μm
	7	マスターを使用しない測定なら不要。 早見表④に無い場合は社内管理精度を4で割る。 (例) ±0.05mmの時は12.5 μm	社内の管理精度	社内の管理精度は?		標準不確かさ - mm - μm
測定物とマスターと計測器の熱膨張	8	測定場の温度変化幅。 (例) 10~30°Cであれば±10°C。		温度変化幅(±)は?	± 10 °C	
	9			測定物の材質は?		アルミ
	10	マスターを使用しない測定なら不要。	早見表⑤	マスターの材質は? マスターを使用しない測定の時はNo13へ	-	
	11	マスターを使用しない測定なら不要。		マスターの値は?	- mm	
	12	マスターを使用しない測定なら不要。 No13の値(mm)/1000×グラフから読み取った値。 横軸の温度はNo10の値。	グラフ③④⑤ 早見表⑥	グラフから読み取った値は? (測定物×マスター)	- μm - μm	標準不確かさ
	13		マニュアル内の一覧表	計測器の材質は?		ステンレス
	14	図面のノミナル値でよい。	図面	測定長さは?	100mm	
	15	マスターを使用しない測定なら不要。 No11-14の値(絶対値)。		マスターの値と測定長さの差は?	- mm	
	16	マスターありの場合: 45 μm と29 μm なら45と29の交点の値。 123 μm と58 μm であれば12と6の交点の値を10倍して求める。 203 μm と149 μm であれば20と15の交点の値を10倍して求める。 55.8 μm と24.1 μm であれば56と24の交点の値。 (小数点以下は四捨五入でよい。) 次に合成する標準不確かさが1/10以下なら合成せずに、そこで合成は終了する。	グラフ③④⑤ 早見表⑥	グラフから読み取った値は? (測定物×計測器)	グラフ③ ±10°C時の赤線の値 52 μm	標準不確かさ 100/10000×52 5.2 μm
合成標準不確かさ	17	(例) 45 μm と29 μm なら45と29の交点の値。 123 μm と58 μm であれば12と6の交点の値を10倍して求める。 203 μm と149 μm であれば20と15の交点の値を10倍して求める。 55.8 μm と24.1 μm であれば56と24の交点の値。 (小数点以下は四捨五入でよい。) 次に合成する標準不確かさが1/10以下なら合成せずに、そこで合成は終了する。	不確かさ合成早見表	いちばん大きい標準不確かさと2番目に大きい標準不確かさの値は?	95を四捨五入 43 μm と10 μm	合成早見表(1) 43と10の交点 44 μm
	18		不確かさ合成早見表	No17での合成値と3番目に大きい標準不確かさの値は?	52を四捨五入 44 μm と5 μm	合成値 44 μm
	19		不確かさ合成早見表	No18での合成値と4番目に大きい標準不確かさの値は?	44 μm と5 μm	合成値 44 μm
	20		不確かさ合成早見表	No19での合成値と5番目に大きい標準不確かさの値は?	2.9は44の1/10以下なので ここで終了 2.9 μm と 2.9 μm	合成値 2.9 μm
	21		不確かさ合成早見表	No20での合成値と6番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm	合成値 μm
	22		不確かさ合成早見表	No21での合成値と7番目に大きい標準不確かさの値は?	μm と μm	合成値 μm
	23			最終的な合成値は?		合成標準不確かさ 44 μm
拡張不確かさ($\kappa=2$)	24			No23の2倍は?		拡張不確かさ 44×2 88 μm
不確かさの評価	25			規格幅は?	1.0 mm (±0.5mm)	
	26	No25: No24 一般的に4:1以上ならこの測定は許容出来る。		規格幅と 拡張不確かさ($\kappa=2$)の幅 の比は?	±0.5/±0.088 5.7 : 1	判定 OK NG

用語集

用語	解説
測定の不確かさ	測定のバラツキ。
標準不確かさ	測定のバラツキの標準偏差。
合成標準不確かさ	各要因の標準不確かさをひとつにまとめたもの。 不確かさの伝播則を使ってまとめる。
拡張不確かさ	合成標準不確かさに係数(κ)を掛けたもの。通常、係数は2である。 2は 2σ を意味している。 $\kappa=2$ と表記のある拡張不確かさは、合成標準不確かさの2倍を意味する。 この係数のことを包含(ほうがん)係数と言う。
不確かさの伝播則(でんぱそく)	標準不確かさは二乗和の平方根で合成出来ると言う法則。 合成標準不確かさをU、標準不確かさをU ₁ 、U ₂ 、U ₃ ・・・・とする $U=\sqrt{(U_1^2+U_2^2+U_3^2+\dots)}$ で求めることが出来る。
反復性	一人の作業者が同一部品の同一特性を同一の計測機器で何回か測定した時のバラツキ。人のバラツキが出やすい。
再現性	複数の作業者が同一計測機器にて同一部品の同一特性を測定した時の平均値のバラツキ。 計測器のバラツキが出やすい。 このマニュアルでは作業者の変更で再現性を求めているが、これにこだわる必要はない、計測器、測定場所、時間を変更して再現性を求めて良い。(JISZ8103計測用語より)
分解能	その計測器の最小読みとり値。
校正	①計測器を標準器等と比較して値付けすること。 ②①の様に値付けする代わりに計測器を標準器等と比較して管理幅に入っているかどうか確認すること。 一般的な製造現場では便宜上②を用いているところが多い。
熱膨張	計測器や測定物は温度の変化で伸びたり縮んだりすること。
熱膨張係数	1mの物が1°C変化した時、どれくらい伸び縮みするかという値のこと。
精度	正確さと精密さの総称。 正確さとは偏り具合のこと、精密さはバラツキ具合のこと。
ISO/JISQ10012	計測管理の国際規格。 測定プロセスの設計や不確かさの見積もり等、ISO9001やISO/TS16949には無い要求事項がある。
GUM	不確かさの評価手順などがまとめられている公的規格。 計測における不確かさの表現のガイド。 Guide to the expression of Uncertainty in measurement の略。 ガムと呼ぶ。
MSA	計測器の精度、測定者によるバラツキ等を統計的に分析、評価し、適切な計測システムを選択するための解析手法。 Measurment Systems Analysis の略。 MSAの中の代表的な手法としてゲージR&Rがある。
ゲージR&R	MSAの中の手法のひとつで、反復性と再現性を求めるための解析手法。 Repeatability(反復性)&Reproducibility(再現性)の略。
実験計画法	複数の要因を直交表と呼ばれる表に割り付けて効率的に実験を行い、各要因がどれくらい大きいかを求める実験方法。

改訂欄

版数	内容	年月日
1	新規制定	2013年4月18日
2	計測器の校正の不確かさについて求め方を変更 (1/16→1/4)	2013年9月20日
2	用語集の再現性にJISZ8103の解釈を追記	2013年9月20日
2	用語集の校正証明書欄を削除	2013年9月20日
2	改訂欄の追加	2013年9月20日
3	早見表④のダイヤルゲージ欄を最小目盛毎に細分化	2013年10月17日
4	誤記訂正・・・解説ページ1項図中、R(EV)→R(AV) R(AV)→R(EV)	2014年1月20日
4	データシートのレイアウト変更	2014年1月20日
5	6. 不確かさの判断における公差の表現を規格幅へ変更 規格幅と拡張不確かさの幅で比を求める 判断例の追加、関連帳票の修正	2014年2月22日

© 2013 年 4 月 18 日 高井哲哉
高井メソッドによる測定の不確かさの簡易推定方法
登録番号第 36473 号の 1

第6章 ISO 10012 の認証審査体制について

6.1 ISO 10012 技術審査員トレーニング進捗状況

6.1.1 概要

ISO 10012 規格に基づき実施する第三者認証審査では、ISO/IEC 17025 規格を適用して実施される試験所・校正機関に対する第三者認定審査と同様、技術的要素を含む審査を行う必要があることから、その審査チームには測定、試験、校正等計量計測全般に渡る専門的な知識を有する技術審査員、若しくは技術専門家（スペシャリスト：以下「スペシャリスト」という）（※注）を審査チームに加える必要がある。

一般財団法人日本品質保証機構（JQA：以下「JQA」という）計量計測部門では、ISO 10012 認証審査に参加可能なスペシャリストを養成するための研修を計画し、2013 年度内に計量計測業務に従事する職員の中から複数名をスペシャリストとして資格認定することを目標として実行した。

以下に研修内容及び実施状況、並びに今後の予定について報告する。

（※注）第三者認証機関による審査は、当該分野における知識・経験、該当規格に関する知識、審査技術等（審査のための力量）に基づき審査資格を付与され、専任された審査員が公平・中立の立場で審査を行う。ただし、当該審査分野に精通していない審査員が審査する場合は、その分野に精通した技術的知識及び経験を有したスペシャリストを審査チームに帯同させ、審査中に専門知識が必要な場面でスペシャリストの見解を聞くことにより、規格適合性を判断するというもので、種々マネジメントシステム規格対応審査では広く利用されている手法である。

6.1.2 ISO 10012 技術審査員の育成

1) 目的

ISO 10012 企業認証登録制度（仮称＝JQA マネジメントシステム審査部門主管）に基づく第三者認証審査において、計測マネジメントシステム（測定プロセス及び計量確認）審査に同行し、審査の技術側面に対する支援可能なスペシャリストを育成すること。

2) 研修の実施

第三者の立場で ISO 10012 規格への適合性を判定する審査員には、ISO 10012 規格の解釈は勿論のこと、計測マネジメントに関する多くの知識・経験が要求される。その内容を以下に示す。

(a) ISO 10012 の基礎知識（規格解釈を含む）

(b) ISO 10012 が利用可能な各種マネジメントシステム規格に関する知識

① ISO 9001 規格（プロセス・プロセスアプローチ等 8 原則に関する知識を含む）

② ISO/TS 16949 規格

(c) 製造プロセスの概要

③ 各種製造工程の観察・見学

④ QC 工程図等を用いた工程管理の概要

- (d) 製造プロセスの実行・管理
 - ⑤ QC 手法を用いた製造プロセスの管理
 - ⑥ 製造工程内における測定の不確かさ
- (e) 計量計測トレーサビリティの概要
- (f) 計測器の校正
 - ⑦ 公定法を基本とした校正手順
 - ⑧ 測定の不確かさの算出
- (g) 審査技術
 - ⑨ 審査員を兼任する場合、ISO 9001 マネジメントシステム審査員資格
 - ⑩ 審査員を兼任しない場合、審査員に必要な基本的力量の確保

上記のうち(e)及び(f)については、JQA 計量計測部門に所属する職員は日常業務を担当するのに先立ち既に当該研修を受け、技能試験への参加等により力量確認され、計量計測部門責任者によって資格を付与されていることから実施済みとすることとし、また(g)については JQA マネジメントシステム審査部門の方針に従うこととした。

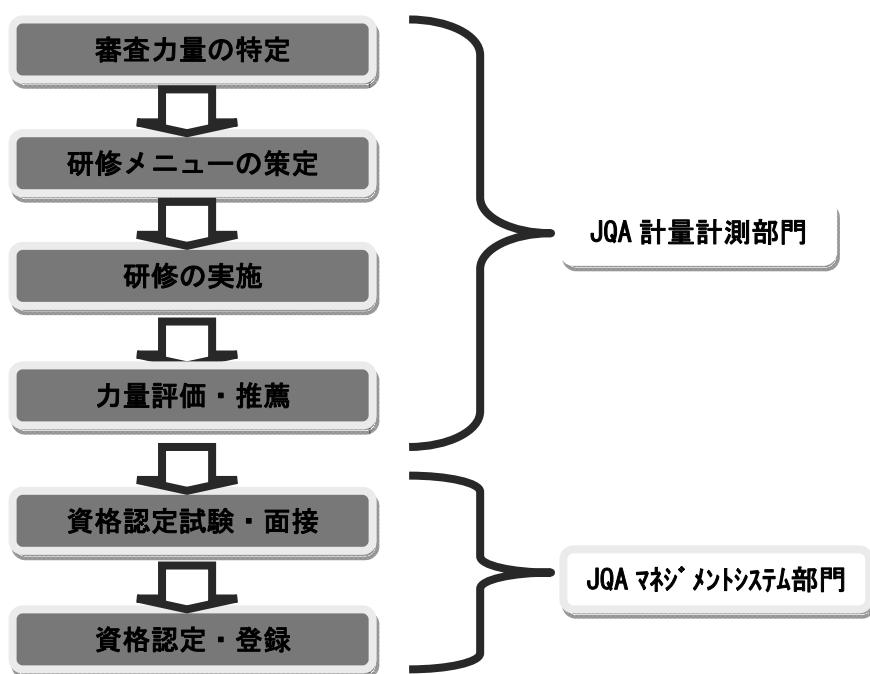


図1 ISO 10012 スペシャリストの育成スキーム

3) 実施計画及び実績（内容）

JQA 計量計測部門では、2013 年 4 月 12 日から 2014 年 1 月 24 日までの期間で机上及び現場での研修を計画し、実施した。

なお、この研修には JQA 計量計測部門内から校正実務経験のある中堅職員 30 名を選抜し、計画した研修に参加させた。

3-1) 座学研修

座学による研修は、講師にマネジメントシステム審査員資格を有する審査員及び関係分野の有識者を当て、より専門性のある講義を実施した。

その詳細を以下に報告する。

(1) 講義名：ISO 9001 規格解釈

内 容：ISO 9001 工程管理、計測器管理を中心とした要求事項解説（5 時間）

実施日：8月7日（JQA本部）

講 師：JQA マネジメントシステム部門商品企画室 内田室長（ISO 9001 主任審査員）

受講者：26名

(2) 講義名：製造業における工程管理

内 容：各種製造業で使用される工程管理図、QC 工程図の見方、計測及び計測器の重要度の評価を中心とした解説（3 時間）

実施日：8月8日（JQA本部）

講 師：JQA 計量計測部門計画室 小林室長（ISO 9001 主任審査員）

受講者：26名

(3) 講義名：ISO 10012 規格解釈（測定プロセス及び測定機器の要求事項）

内 容：ISO 10012 要求事項解説及び測定プロセス・計量確認に関する解説（5 時間）

実施日：8月8日（JQA本部）

講 師：JQA 計量計測部門計量計測センター 東城参与（産総研OB）

受講者：26名

(4) 講義名：ISO/TS 16949 規格解釈

内 容：ISO/TS 16949 規格の特徴及び規格要求事項解説（4 時間）

実施日：12月3日

講 師：JQA マネジメントシステム部門審査センター 岩根副所長（ISO/TS 16949 主任審査員）

受講者：27名

(5) 講義名：製造現場における測定の不確かさの活用

内 容：製造プロセスの概要、測定の不確かさの活用例、測定プロセスの設計、ガードバンドの設定方法などを解説（4 時間）

実施日：2014年1月23日（JQA中部試験センター）、1月24日（JQA本部）

講 師：中央精機株式会社 高井 哲哉 様

受講者：中部15名、本部25名

3-2) 現場研修

製造プロセスに関する研修は、座学によって実施する研修のほかに実際にものづくりを行っている現場を自身の目で見て、かつ直接製造や品質管理・品質保証担当者から説明を聞く場が必要であることから、異なる製品を製造する複数の企業から協力を得て、製造現場・工場で研修を実施することとした。なお、工場内では各企業の担当者から説明を受け、JQA 計量計測部門の職員が講師を務める方

法で研修を行った。

(1) 企業名：リオン株式会社（東京都国分寺市）

業種：計測器製造（騒音計・振動レベル計、補聴器等＝騒音計製造工程で実地研修）

講師名：JQA 計量計測部門計画室 小林室長

JQA 計量計測部門計量計測センター 東城参与

実施日：4月 12日

受講者：5名

(2) 企業名：株式会社コスモ計器（東京都八王子市）

業種：計測器製造（圧力計、リーアクテスタ他＝圧力計製造工程で実地研修）

講師名：JQA 計量計測部門計画室 小林室長

JQA 計量計測部門計量計測センター 東城参与

実施日：5月 8日

受講者：6名

(3) 企業名：株式会社オーバル（横浜市）

業種：計測器製造（体積計、流量計＝流量計製造工程で実地研修）

講師名：JQA 計量計測部門計画室 小林室長

JQA 計量計測部門計量計測センター 東城参与

実施日：5月 30日

受講者：5名

(4) 企業名：株式会社島津製作所三条工場（京都市）

業種：計測器・医療機等製造（各種分析計、医療用測定装置等＝高速液クロ、非分散型赤外線式分析計製造工程で実地研修）

講師名：JQA 計量計測部門計画室 小林室長

JQA 計量計測部門計量計測センター 東城参与

実施日：6月 10日

受講者：7名

(5) 企業名：日産自動車株式会社横浜工場（横浜市）

業種：乗用車製造（乗用車＝エンジン組立工程等で実地研修）

講師名：JQA 計量計測部門計画室 小林室長

実施日：6月 17日

受講者：8名

(6) 中央精機株式会社豊田事業所（豊田市）

業種：自動車部品製造（タイヤホイール等＝タイヤホイール製造工程で実地研修）

講師名：JQA 計量計測部門計量計測センター 東城参与

実施日：6月 17日

受講者：7名

以上の研修の実施により、20名の職員が計画し、実施したすべての研修（現場研修は最低1回以上出席で可とした。）を受講した。

4) 今後の予定

今後は、すべての研修を受講した20名の職員を対象に力量確認を行い、マネジメントシステム部門が計画し、実施するスペシャリストの資格認定を受けるための推薦を行い、第1段として3~5名程度を有資格者として登録する予定である。

なお、JQAの外部の技術者を対象としたスペシャリスト養成研修の機会をつくり、資格認定を実施していくことも検討している。

6.2 マネジメントシステム規格用語の解釈について

ISO 9001をはじめ、各種マネジメントシステム規格には多くの用語が使用されており、計測管理、計測器管理に関しても同様にいくつかの用語が使用されている。しかし、その解釈にはこの用語を用いる各組織でばらつきがあり、十分な統一が図れているとは言えない。このことはISO 10012の第三者審査にも影響を与えることから、審査側、受審側双方で事前に再確認しておくことが必要であると思われる。

ここでは、その中で特に重要と思われる用語について以下のとおり解釈する。

6.2.1 検証

ISO 9001をはじめとする各種MS規格では、監視機器及び測定機器の管理に関する項目の中で「検証」という用語がしばしば使用される。

<ISO 9001:2008の7.6項より>

a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証(*verified／verification*)、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。

<ISO 9000:2005の3.8.4項より>

検証(*verification*)

客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。

注記1 “検証済み”という用語は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。

注記2 確認には、次のような活動があり得る。

- 別法によって計算を実施する。
- 新しい設計仕様書を類似の証明済みの設計仕様書と比較する。
- 試験及び実証を行う
- 発行前に文書をレビューする

通常計測器管理の中で行われる検証は、国際又は国家計量標準と関連付けられた標準（基準）との

比較を行い、その結果を評価することにより、計測器に対して一定の判断を行うことを指す。例えば、計測器の使用目的に応じた許容範囲を確定し、標準と比較した結果が設定した許容範囲内であれば合格と判定する行為が該当する。ただし、ここで用いる標準は校正に用いる標準と同様に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準でなければならない。検証に用いられるものの例として、実用標準器や標準サンプルなどが挙げられる。

<「校正又は検証、若しくはその両方」について>

校正：測定機器の示す値と標準によって実現される値との関係を確定する作業で、その結果のみを明示する。

検証：標準との比較を行い、その結果を評価することにより、計測器に対して一定の判断を行う。従って判断基準に照らし合わせ、合格・不合格の判定を行う。

規格上は以上の 2 つのうちどちらか一方を行うことでよいが、通常は校正結果をそのまま補正して使用することはほとんどないことから、実際には種々用語集で定義されている比較だけで終わらず、校正により得られた結果をある基準に照らし合わせて使用可不可の判断まで行っている。よって、計測器管理には以下のパターンがある。

パターン 1

- ・校正のみで管理する

常用参考標準器や実用標準器の管理に適用する場合、校正を行い、その結果を補正して目的の活動に適用する。

パターン 2

- ・検証のみで管理する

主として製造工程で使用される汎用機器や環境管理等で使用されるモニタ類に適用される管理で、標準との比較によって簡易的に合格・不合格の判定を行う。一般的に点検とよばれる。

パターン 3

- ・校正及び検証の両方で管理する①

校正した結果を評価する場合は規格で示される“その両方”を行ったと判断される。

パターン 4

校正及び検証の両方で管理する②

校正及びその結果を判定する行為を校正とローカルに定義（校正+その検証=校正ローカル）し、その他に比較的短い周期で簡易的な評価（点検）を行うことを組み合わせる。

6.2.2 プロセス

プロセスは ISO 9001 の 2000 年改定に合わせて導入された用語である。

<ISO 9000:2005 の 3.4.1 項より>

プロセス (*process*)

インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動

注記1 プロセスのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットである。

注記2 組織内のプロセスは、価値を付加するために、通常、管理された条件のもとで計画され、実行される。

注記3 結果として得られる製品の適合が、容易に又は経済的に検証できないプロセスは、“特殊工程”と呼ばれることが多い。

なお、ISO 9001 の序文 (0.2) では、次のように述べている。

“インプットをアウトプットに変換することを可能とするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動はプロセスとみなすことができる。一つのプロセスのアウトプットは、多くの場合は、次のプロセスへのインプットとなる。”

従って、プロセスとは単純な活動の流れ（順序）を示すだけのものではない。例えば、購買プロセスからのアウトプット（＝材料・部品等）を製品実現プロセスへインプットし、製造チーム（人＝資源）が規定された工程・手順（方法・情報＝資源）で製造施設・装置（設備＝資源）を用いて製品をアウトプットする。このアウトプットされた製品が顧客に引き渡される（＝インプット）のである。

この製品実現プロセス（＝主要プロセス）は複数のサブプロセスで構成されており、単に ISO 9001 の要求項目の中の第 7 章だけが関係するものではない。その他に、主要プロセスを周囲からサポートする支援プロセスもある。

更に、主要プロセスを中心に、プロセスを評価し、管理するための管理指標（＝目標）の設定とその評価が求められているが、これを十分に実施していない企業も少なくない。

6.2.3 プロセスアプローチ

ISO 9001 をはじめ、各種 MS 規格では、顧客要求を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実行し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用することを推奨している。これは、ISO 9001 規格は勿論であるが、例えば ISO/IEC 17025 や USI/TS 16949 などもこれに該当し、望ましくは NITE が行う JCSS 審査も試験所・校正機関が構築し、実行し、維持しているマネジメントシステムにプロセスアプローチが採用されているかをプロセス審査で確認すべきである。（プロセスアプローチによる審査は、ISO 9001 の規格要求事項を縦割りで検証していくものではなく、要求項目を横断的に、つまり該当するプロセスに適用される複数の要求項目を横断的に審査していくというもので、より重要度の高い規格要求項目に比重を置いた審査がされる。一方、規格要求事項を縦割りで審査する場合、活動の重要度に応じた検証がし難くなる。）

このプロセスアプローチについて、ISO 9001 規格では次のように述べている。

“組織内において、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互作用を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを「プロセスアプローチ」と呼ぶ”

プロセスアプローチの目的は、組織が定めた目標の達成について、有効性を高めることにある。これ

は顧客要求事項を満たすことによって、顧客満足度を向上させることを意味している。

組織は望まれる成果、つまり顧客の潜在的な要求に対して期待に沿うものを提供することにより、顧客満足度の向上を実現し、組織がよりよい成果を上げることである。

以上から、ISO 10012 の第三者認証企業登録制度を開始するに当たり、計測及び計測器の校正・検証やプロセス、プロセスアプローチ、そしてプロセス審査を十分理解した上でコンサルタント会社はコンサルの実施を、受審企業はマネジメントシステムの構築を、そして審査機関はプロセス審査をすることが求められる。

6.3 ISO 10012 第三者認証サービスについて

6.3.1 JQA の ISO 10012 第三者認証サービスの特徴

この章では一般財団法人日本品質保証機構（以下、「JQA」）が提供する ISO 10012 第三者認証サービスについて説明します。JQA は 1957 年の設立以来、製品やマネジメントシステム等の検査・認証に関する業務を行ってきました。特に、品質マネジメントシステムの規格である ISO 9001 の第三者認証サービスを 1990 年から開始し、ISO 14001（環境マネジメントシステム）といった他の ISO 規格、ISO/TS 16949（自動車）や JIS Q 9100（航空宇宙）といったセクター規格等も含め約 14,000 件の認証実績があります。また、JQA では ISO 認証以外にも、電気電子製品の試験・認証や計測器の校正・計量器の検定、建材の試験・検査や JIS マーク認証等、多様な試験・認証業務を行っています。計量計測に関しても、1973 年に計量法に基づく計量器の検定業務を開始し、JSCC 及び A2LA より ISO/IEC 17025 の試験所認定を取得する等、計測器に関する業務も 40 年の歴史があります。

ISO 10012 は ISO 9001 と同じマネジメントシステムの要求事項をまとめたもので、その内容も ISO 9001 と深く関連していて、計測に特化した認証可能な規格です。

一方、JQA は国内最大の MS 認証機関であり、かつ計量計測機器の校正・検定機関でもあります。このような状況において、JQA の ISO 10012 審査ではマネジメントシステム審査と計量計測の専門技術を合わせ、JQA の総合力により従来のマネジメントシステム審査にプラスアルファしたサービスを提供します。具体的には、マネジメントシステム審査員と計測の技術専門家（スペシャリスト）がチームを構成して審査に当たることで、従来の ISO 9001 審査に加えて、計測技術に関してより深い審査を実現します（図 1 参照）。

JQAのISO10012 第三者認証サービスの特徴

- ISO10012は、ISO9001と関連が深く、計測に特化したMS規格
- JQA:国内最大のMS認証機関+計量計測機器の校正・検定機関
- JQAのISO10012審査:MS審査+計量計測の専門技術⇒JQAの総合力により従来のMS審査+αのサービス提供
- 審査チーム:MS審査員+計測技術専門家



図 1 JQA の ISO 10012 第 3 者認証サービスの特徴

6.3.2 JQA の ISO 10012 第三者認証サービスの概要

JQA の ISO 10012 の第三者認証サービスは、従来の ISO 9001 などのマネジメントシステムの認証サービスと同様の手続きに沿ったもので、単独で受審可能です。(図 2-1 参照)

具体的には、登録審査は 2 段階審査でファーストステージでは文書による仕組みの確認を、セカンドステージではファーストステージを受けて実際の運用状況を確認します。

また、登録証の有効期間は 3 年で、その間には毎年定期審査がある点は、一般的なマネジメントシステム審査と変わりません。

このサービスでは、既に他の認証機関で ISO 9001 や自動車のセクター規格である ISO/TS 16949、航空宇宙の規格である JIS Q 9100 のような規格の認証を取得している組織でも、ISO 10012 について単独で受審可能です。

特に、JQA で ISO 9001 などの認証取得をされている場合には共通部分をまとめて審査する複合審査も可能です。(図 2-2 参照)

以上のような ISO 10012 に則ったシステムを構築し運用している組織に対して、信頼性や公平性の向上のための第三者認証サービスを JQA は提供致します。

サービス開始は 2014 年度からを予定しています。

JQA の ISO 10012 認証サービス(1)

- ISO9001 等の認証サービスと同様に単独 MS 規格の認証サービス
⇒ 2014 年度から開始予定
- <一般的な MS 審査と変わらない点>
- 登録審査は 2 段階審査
(1st ステージ[文書] + 2nd ステージ[実際運用])
 - 登録証の有効期間は 3 年
(3 年毎の更新審査、毎年定期審査)

 信頼の先へ JQA

図 2-1 JQA の ISO 10012 認証サービスの概要(1)

JQA の ISO 10012 認証サービス(2)

- JQA 以外の認証機関で ISO 9001 や ISO/TS 16949(自動車)、JIS Q 9100(航空宇宙)等の認証を取得していても、JQA の ISO 10012 審査を単独で受審できます。
- 特に、JQA で ISO 9001 等の認証を取得されている場合は、規格の共通部分をまとめて審査することも可能です(複合審査)。

 信頼の先へ JQA

図 2-2 JQA の ISO 10012 認証サービスの概要(2)

6.3.3 JQA の ISO 10012 認証登録の流れ

JQA の ISO 10012 認証登録の流れを右の図 3 に従って説明します。

申し込みの条件が揃ったところで、JQA の所定の審査登録申込書及び調査票にご記入いただき、ご提出ください。

提出いただいた情報に基づいて、審査に移れるかを確認・判定します。この段階で PDCA サイクルが最低 1 回は回り、マネジメントレビューまでの一連の実施が済んでいることを確認します。

初回の登録審査は 2 段階方式で、ファーストステージ審査では仕組みを文書で確認し、セカンドステージ審査では実際の運用状況を確認します。

既に何らかのマネジメントシステム認証を取得されている組織の方は馴染みのあるやり方かと思います。

セカンドステージ審査の結果、所定の条件を満たした場合は、JQA 内の判定委員会にて審議を行い、適切と判断されると登録証が発行されます。

登録後、マネジメントシステムが有效地に機能し維持されていることを 1 年ごとに定期審査で確認し、3 年ごとの更新審査で登録証の有効期間が更新されます。

特に、JQA で認証を取得されると、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。

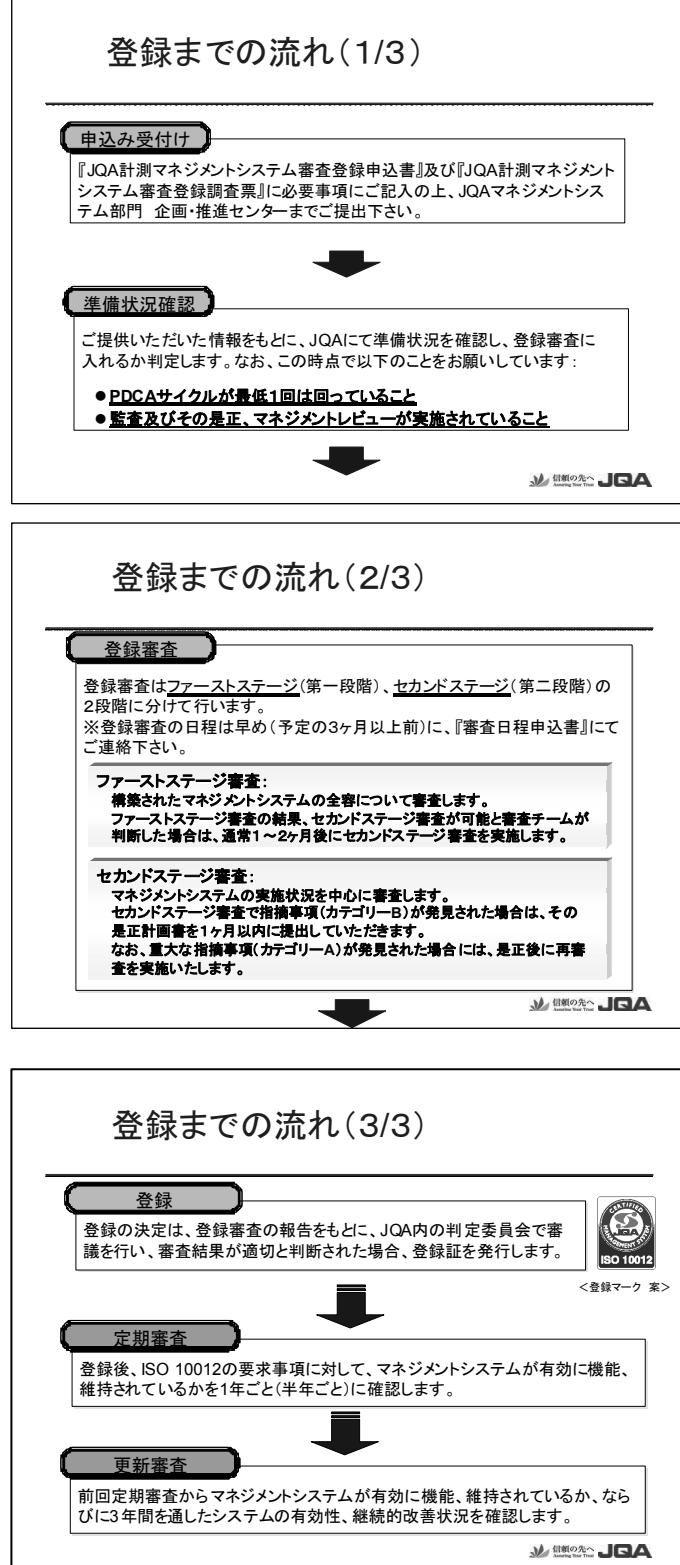


図 3 認証登録の流れ

6.3.4 ISO 10012 認証準備と支援体制

実際に審査を受ける際に、審査の申込みに必要な条件を整理すると、組織の適用範囲が定義され、組織体制が固まり、必要な文書がそろい、ISO 10012 の要求事項を満たす仕組みができる必要があります。特に、申込みの段階でシステムの PDCA が一回りしているのが望ましいですが、ファーストステージ審査の前までに終える予定でも申込みできます。

審査では、このような条件に対して ISO 10012 の要求事項を基準として適合性を判断することを行います。

しかしながら、このような条件を満たす ISO 10012 のシステムを組み上げることは簡単ではないかもしれません。

JQA のような認証機関は公正・中立な平な第三者という立場から、企業組織に対してすべての側面から企業を支援することはできませんが、図 4 に示したような ISO 10012 を土台として、(一社)日本計量振興協会や各地の計量協会のネットワークによる規格の普及活動、計量士のコンサルタント活動により計測に関する技術支援や ISO 10012 システム構築をすることで、企業を多方面からサポートし、組織の計測の課題解決につながる活動が可能となると考えられます。

JQA の ISO 10012 第 3 者認証サービスは、企業支援の一つの方法でしかありませんが、このようなサービス体制を整備し運用することで、企業の課題解決に貢献したいと考えています。

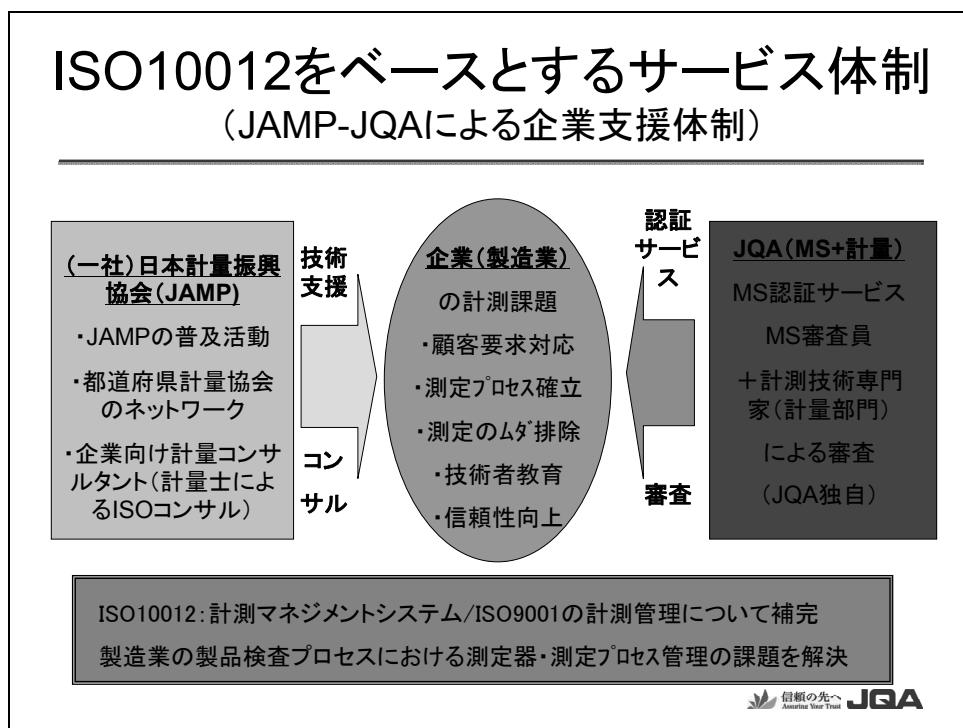


図 4 ISO 10012 をベースとする企業支援体制

(付表) 適正計量管理事業所制度と ISO/JIS Q 10012 規格との条文別比較

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
目的	<p>計量法の目的</p> <p>(目的)</p> <p>法第 1 条 この法律は、計量の基準を定め、計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与することを目的とする。</p> <p>“適正な計量の実施の確保し”とは、取引、証明、警察権・徴税権、医療、環境、生活管理などの各種の計量について、その目的に即応した正確性を持って計量が実施されることが法律的に保証されなければならないと解する。</p> <p>そのために計量法では、取引又は証明における業務上の行為を規制するだけでなく、適正な計量の実施の確保するために、計量士制度や適正計量管理事業所制度等を定め、自主的な計量管理を推進している。</p> <p>適正計量管理事業所制度は、法定事項であ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>	<p>ISO/JIS Q 10012 とは</p> <p>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計測機器と適切な測定プロセスを組み合わせることがひとつである。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。</p> <p>ISO/JIS Q 10012 規格は、2000 年版 ISO 9001 と同様に、マネジメントシステム規格として、プロセスの継続的改善を指向しており、ものづくりの基盤である計量計測を有効にマネジメントして、適切な測定を通して、製品品質を改善し顧客要求を実現することを目的としている。</p>
指定の主体	<p>適正計量管理事業所</p> <p>(指定)</p> <p>法第 127 条 経済産業大臣は、特定計量器を使用する事業所であって、適正な計量管理を行うものについて、適正計量管理事業所の指定を行う。</p> <p>2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を当該特定計量器を使用する事業所の所在地を管轄する都道府県知事（その所在地が特定市町村の区域にある場合にあっては、特定市町村の長）を経由して、経済産業大臣に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</p> <p>二 事業所の名称及び所在地</p> <p>三 使用する特定計量器の名称、性能及び数</p> <p>四 使用する特定計量器の検査を行う計量</p>	<p>JIS 制定後の ISO 10012 の活用については、主に企業の自主的な取り組みとして推進されると思われる。</p> <p>また、適正計量管理事業所制度と ISO Q 10012 規格の考え方には多くの共通点があり、日本の適正管理事業所においては、計測マネジメントシステムの基礎はすでに構築されている。日本の計量制度である適正計量管理事業所の指定条件に ISO/JIS Q 10012 規格を導入することにより、以下の 3 つのことが可能になる。</p> <p>① 正しい測定データを保証することにより企業のトータルな品質管理活動のグローバル対応が可能となり、より大きくて確実なビジネス展開が可能となる。</p> <p>② 測定方法の妥当性に目を向けることにより、測定データの信頼性が向上し、より効率の良い経営が可能になる。</p> <p>③ ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項の実施に対する監査、監視により、企業が公表する測</p>

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格																		
指定の主体	<p>士の氏名、登録番号及び計量士の区分</p> <p>五 計量管理の方法に関する事項（経済産業省令で定めるのに限る。）</p> <p>(都道府県が処理する事務)</p> <p>法施行令第41条　・・・(第1項省略)・・・</p> <p>2 法第127条第1項、第2項及び第4項、第131条、第132条並びに第133条において準用する法第62条第1項及び第65条に規定する経済産業大臣の権限に属する事務であって、国の事業所以外の事業所に関するものは、都道府県知事が行うこととする。</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>	<p>定データの透明性が増し、消費者、顧客に安心・安全を与えることができる。</p> <p>そして、計量法の「適正計量管理事業所」の指定及び指導の基準として、類似しているISO/JIS Q 10012 規格を取り入れることで、適正計量管理事業所制度が国際的にも適用する制度になり、メリットが増加する。</p> <p>そのためには、法的に定められた適正計量管理事業所に、ISO/JIS Q 10012 規格を適切に運用することにより、双方の良い点を融合できるようなスキームの構築が必要である。</p>																		
指定の基準	<p>計量法第127条第2項第五号の経済産業省令で定めるものとは、計量法施行規則第73条の指定の基準に適合した規程（計量管理規程）を計量士の指導の下に制定することが求められる。</p> <p>(計量管理の方法に関する事項)</p> <p>法施行規則第73条 法第127条第2項第五号の経済産業省令で定める計量管理の方法に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 計量管理を実施する組織</p> <p>二 使用する特定計量器の検査の実施の方 法及び時期</p> <p>三 使用する特定計量器の検査のための設 備の保管及び整備の方法</p> <p>四 計量の方法及び量目の検査の実施の方</p>	<p>1. ISO/JIS Q 10012 規格の構成、マネジメントシステムのモデル</p> <p>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。</p> <p>＜構成＞</p> <table> <tbody> <tr> <td>1. 適用範囲</td> <td>6. 資源管理</td> </tr> <tr> <td>2. 引用規格</td> <td>6.1 人的資源</td> </tr> <tr> <td>3. 用語及び定義</td> <td>6.2 情報資源</td> </tr> <tr> <td>4. 一般要求事項</td> <td>6.3 物質資源</td> </tr> <tr> <td>5. 経営者の責任</td> <td>6.4 外部供給者</td> </tr> <tr> <td>5.1 計量機能</td> <td>7. 計測確認及び測定プロセスの実現</td> </tr> <tr> <td>5.2 顧客重視</td> <td>7.1 計量確認</td> </tr> <tr> <td>5.3 品質目標</td> <td>7.2 測定プロセス</td> </tr> <tr> <td>5.4 マネジメントレビュー</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	1. 適用範囲	6. 資源管理	2. 引用規格	6.1 人的資源	3. 用語及び定義	6.2 情報資源	4. 一般要求事項	6.3 物質資源	5. 経営者の責任	6.4 外部供給者	5.1 計量機能	7. 計測確認及び測定プロセスの実現	5.2 顧客重視	7.1 計量確認	5.3 品質目標	7.2 測定プロセス	5.4 マネジメントレビュー	
1. 適用範囲	6. 資源管理																			
2. 引用規格	6.1 人的資源																			
3. 用語及び定義	6.2 情報資源																			
4. 一般要求事項	6.3 物質資源																			
5. 経営者の責任	6.4 外部供給者																			
5.1 計量機能	7. 計測確認及び測定プロセスの実現																			
5.2 顧客重視	7.1 計量確認																			
5.3 品質目標	7.2 測定プロセス																			
5.4 マネジメントレビュー																				

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
指 定 の 基 準	<p>法及び時期 五 その他計量管理を実施するため必要な事項</p> <p>適正計量管理事業所の指定の基準は、以下のとおり定められている。</p> <p><計量法></p> <p>(指定の基準)</p> <p>法第 128 条 経済産業大臣は、前条の指定の申請が次の各号に適合すると認めるときは、その指定をしなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 特定計量器の種類に応じて計量法施行規則で定める計量士が、当該事業所で使用する特定計量器について、計量法施行規則で定めるところにより、検査を定期的に行うものであること。 二 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。 <p><第二号の経済産業省令></p> <p>(指定の基準)</p> <p>法施行規則第 75 条 …第 1 項・2 項は省略…</p> <p>3 計量法第 128 条第二号の経済産業省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 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ことを職務とする者（以下「適正計量管理主任者」という。）が必要な数だけ置かれ、必要な数の計量士の指導の下に適正な計量管理が行われていること又は当該事業所に専ら計量管理を職務とする従業員であって計量士の資格を有する者が必要な数だけ置かれ、適正な計量管理が行われていること。 二 当該事業所における適正計量管理主任者及び従業員が、当該事業所の計量管理を行う計量士により計画的に量目の検査その他の計量管理に関する指導を受け、それに基づき量目の検査及び特定計量器の検査を定期的に行っていること。 	<p>7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ 8 計測マネジメントシステムの分析及び改善 ※ 付属書 A(参考) 計量確認プロセスの概要</p> <p>8.1 一般 8.2 監査及び監視 8.3 不適合の管理 8.4 改善</p> <p>全体的な構成は、ISO 10012、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下図があげられている。</p> <pre> graph TD A[顧客測定要求事項] -- インプット --> B[第5節 経営者の責任] B --> C[第6節 資源管理] C --> D[第8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善] D --> E[第7節 計量確認及び測定プロセスの実現] E --> F[7.1 計量確認] E --> G[7.2 計測プロセス] F --> H[測定結果] G --> H H -- アウトプット --> I[顧客満足] I -- リターン --> A </pre> <p>ISO/JIS Q 10012 計測マネジメントシステムのモデル</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用範囲：本規格の適用範囲を明確にし、遵守する。 2. 引用規格 3. 用語及び定義 4. 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。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

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
指 定 の 基 準	<p>三 当該事業所の計量管理を行うため、次の事項を遵守するものであること。</p> <p>四 その他適正な計量管理を行うため、次の事項を遵守するものであること。</p> <p>イ 当該事業所における計量管理を行う計量士が、その職務を誠実に行うこと。</p> <p>ロ 申請者は、計量管理に関し、計量士のその職務を行う上で意見を尊重すること。</p> <p>ハ 当該事業所の従業員が、当該事業所の計量管理を行う計量士がその職務を行う上で必要であると認めてする指示に従うこと。</p>	<p>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。</p> <p>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、或いは経営のために、①プロセスの何をどう削り、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つができるて、計測管理は完結するのである。</p>

計量士の職務

- ▶ 適正計量管理事業所の指定を受けた場合は、計量士がその重要な役割を果たすことが前提となっており、指定を受けた事業所の計量士は、適正な計量管理を行うために必要な以下の業務を実施しなければならない
 - ① 取引・証明に使用する特定計量器の法定検査（定期検査）
 - ② 適正計量管理主任者及び従業員に対する計画的な量目の検査その他の計量管理に関する指導の実施
 - ③ 適正な量目の検査その他の計量管理の実施
 - ④ 計量管理規程を計量士の指導の下で制定し、それを遵守する。
 - ⑤ 計量管理の職務を誠実に行う。

<計量士の適正な配置>

事業所の規模や使用する特定計量器の数量などに応じ、適切な計量管理が着実に実施できると認められる場合は、同一企業内の複数の事業所（工場、店舗等）を管理することも可能であるが、計量士が常駐できない事業所においては、事業所ごとに“適正計量管理主任者”を配置し、特定計量器の使用場所における日常管理方法を

5. 経営者の責任

経営者は、計量機能（計測管理をする職務、職能をいう。）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。

5.1 計量機能：計量機能の管理者は、業務全体を計測管理システムとし、その責任を持たなければならない。この考え方は、計量法の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と共通している。

5.2 顧客重視：顧客が製品に求める機能・特性を実現するために、生産工程において、なにをどう測定、管理するかに落とし込むとともに、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、それを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も必要である。

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
指 定 の 基 準	<p>明確にする必要がある。</p> <p>計量士の位置付け（雇用・契約）など計量士が計量管理を実施する体制の中心になっていることを明確にし、その役割を的確に果たしていることが不可欠である。（名義のみの計量士は不可）</p> <p>適正計量管理主任者の配置</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 前述のとおり、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当該事業所の従業員である場合を除き、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”を置くことが定められている。 <p>適正計量管理主任者は、事業所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を推進する重要な職務を行うものである。</p> <p>また、適正計量管理主任者は、計量士による計画的な量目検査その他計量管理に関する指導を受けることも定められており、従業員を含めた事業所内での研修の必須事項となる。</p> <p>なお、適正計量管理主任者は、特別な資格制度ではなく、各事業所が事業内容を考慮し、計量法施行規則第75条に基づき、計量管理の職務を担当する者として配置するものである。</p> <p>※ 適正計量管理主任者については、計量法施行規則第75条第3項第一号に「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ことを職務とする者（以下「適正計量管理主任者」という。）が必要な数だけ置かれ、必要な数の計量士の指導の下に適正な計量管理が行われていること又は当該事業所に専ら計量管理を職務とする従業員であって計量士の資格を有する者が必要な数だけ置かれ、適正な計量管理が行われていること。」と、同規則第75条第3項第二号に、「当該事業所における適正計量管理主任者及び従業員、</p>	<p>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品質目標を設定しなければならない。計測の不備により製品の品質に影響を及ぼすことが無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なることが望ましい。</p> <p>例えば、出荷検査での不良の発生・手直し、廃却をなくすように、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。</p> <p>5.4 マネジメントレビュー：経営者は、正しい測定によって得たデータが適確に情報化されているかどうかを確認するために、定期的に計測マネジメントの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。</p>

6. 資源管理

6.1 人的資源：計量機能の責任者は、計測マネジメントシステムの中の要員の責任の明文化する。そのために各部門の役割、責任を明確にして明文化する。これは組織図、職務内容の説明書、作業指示書、作業手順書にて文書化する。

また、計量機能の責任者は、要員が十分な能力を持ち、その能力を発揮している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

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
指定の基準	<p>が、当該事業所の計量管理を行う計量士により計画的に量目の検査その他の計量管理に関する指導を受け、それに基づき量目の検査及び特定計量器の検査を定期的に行っていること。」と定められている。</p> <p>計量管理規程（施行規則第 73 条及び第 75 条第 3 項）</p> <p>計量管理規程は、事業所における計量管理を円滑かつ効率的に実施するための基本事項を明確にするものである。適正計量管理事業所の指定を受ける者は、前記した計量法施行規則第 73 条の計量管理の方法に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』を作成しなければならない。</p> <p>(1) 計量管理を実施する組織</p> <p>計量管理を実施する組織については、この計量管理に係わる部、課、係等の名称を用いて組織体系を図示して、どの部署がどのような職務（責任）を分担するか明確にすることが必要となる。また、計量士又は計量士を補佐する適正計量管理主任者が的確な機能体制の確立が求められる。</p> <p>(2) 使用する特定計量器の検査の実施の方法及び時期</p> <p>取引・証明に用いる特定計量器の定期検査が法令に従い確実に実施できる方法とともに、その検査の時期（周期）を定める必要がある。</p> <p>検査を定期的に行い、計量法第 129 条に定められた（施行規則第 77 条）、検査結果等を記録する計量器管理台帳を備え、3 年以上保存するとともに、検査等で不合格（不適合）になった特定計量器の処置方法（修理後の再検査・廃棄等）を定める。</p> <p><計量管理規程の項目の参考例></p> <p>第 1 章 総則</p> <p>第 1 条（目的）</p> <p>第 2 条（計量管理の定義）</p>	<p>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があるかを理解している必要がある。教育・訓練中の要員の作業には不慣れによるミス発生の防止にも十分配慮が必要である。</p> <h2>6.2 情報資源</h2> <p>① 計測マネジメントシステムの手順書を作成されていなければならない。この手順書は、計量法の適正計量管理事業所制度では“計量管理規程”として位置づけられており、計測管理システム全体を規定しているものと、実際に試験・検査を実施するまでの手順書を含め、定期的に見直しが実行され、有効性・妥当性が維持されていなければならない。また、発行及び変更の責任も明確にすることは当然で、常に最新版で管理されている必要がある。</p> <p>② 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、記録或いは統計処理されるケースが多くなってきている。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ので、そのソフトウェアが製品の目的、測定の目的に正しく処理を出来るかどうかを使用する前に検証しておくことが必要である。また、何が計量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必要がある。</p> <p>③ 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）を含む記録を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。また、なにが計量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必要がある。</p>

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
指 定 の 基 準	<p>第3条（計量管理の内容）</p> <p>第2章 計量管理を実施する組織</p> <p>　　第4条（申請者）</p> <p>　　第5条（主管者）</p> <p>　　第6条（計量士）</p> <p>　　第7条（適正計量管理主任者）</p> <p>　　第8条（従業員）</p> <p>　　第9条（計量管理所管部署）</p> <p>第3章 特定計量器の管理</p> <p>　　第10条（特定計量器の管理）</p> <p>第4章 特定計量器の検査区分及び時期並びに実施方法</p> <p>　　第11条（特定計量器の検査方法及びその時期）</p> <p>　　第12条（不適合特定計量器の処置）</p> <p>　　第13条（特定計量器検査結果の記録及び報告）</p> <p>第5章 特定計量器の検査のための設備の管理办法</p> <p>　　第14条（基準器及び検査設備）</p> <p>第6章 量目の管理（計量結果の妥当性の確保に関する事項）</p> <p>　　第15条（量目の管理）</p> <p>　　第16条（量目及び表示方法の検査及び時期）</p> <p>　　第17条（量目検査の対象商品）</p> <p>　　第18条（量目検査の時期及び実施者）</p> <p>　　第19条（不適合商品の処置）</p> <p>　　第20条（事業所外の量目等の調査）</p> <p>第7章 指導及び教育</p> <p>　　第21条（指導及び教育）</p> <p>第8章 是正・予防・改善措置</p> <p>　　第22条（是正・予防・改善措置）</p> <p>第9章 文章及び記録</p> <p>　　第23条（文章・記録）</p> <p>第10章 雜則</p> <p>　　第24条（届出等及び報告書の提出）</p> <p>　　第25条（細則の制定）</p> <p>（実施時期）</p> <p>附則</p> <p>改訂</p>	<p>6.3 物的資源: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、計測に関する様々な経営資源（人・物・金等）を規定し、それらを有効に活用できていること。</p> <p>① 計量要求事項を満足するために必要な全ての機器の校正及び検証がされ、管理状態（管理標識の付与等）がわかるようにしておく。また、測定機器を計量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。</p> <p>② 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、必要な環境条件を文書化しておくこと。また、測定に影響する環境条件は監視され記録し、測定結果に適用されなければならない。</p> <p>6.4 外部供給者: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、文書化し、その要求事項を外部供給業者が満足できるかという能力を評価し、外部供給者を選定しなければならない。また、その結果等を記録しておくこと。</p> <p>7. 計量確認及び測定プロセスの実現</p> <p>7.1 計量確認: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るかどうかを検討する必要がある。また、測定機器等の定期的な検査期間の見直し等の検討が必要である。</p> <p>7.2 測定プロセス</p> <p>① 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、そして管理されていなければならない。</p> <p>② 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、</p>

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
指 定 の 基 準	<p>(帳簿の記載)</p> <p>法第 129 条 第 127 条第 1 項の指定を受けた者は、経済産業省令で定めるところにより、帳簿を備え、当該適正計量管理事業所において使用する特定計量器について計量士が行った検査の結果を記載し、これを保存しなければならない。</p> <p><経済産業省令：計量法施行規則第 77 条></p> <p>(3) 使用する特定計量器の検査のための設備の保管及び整備の方法</p> <p>特定計量器を検査するための基準器及びその他の設備の整備。保管方法を定めている。</p> <p>基準器については、基準器検査の有効期間の遵守と更新の方法及び通常の整備保管方法などを検査設備管理台帳等により管理することを定める。</p> <p>また、基準器等の検査設備を他から借用又は共用する場合は、その貸借契約を明確にしなければならない。</p> <p>なお、“実用基準分銅”により検査を行う場合には、「特定計量器検定検査規則の規定に基づき経済産業大臣が別に定める質量計に係る基準等について」(平成 12 年 12 月 28 日告示第 940 号)に基づいた、実施に係る具体的細則（以下「質量標準管理マニュアル」という。）を作成して、知事の承認を得なければならない。</p> <p>(4) 計量の方法及び量目の検査の実施の方法及び時期</p> <p>特定商品の正確計量に対する社内基準を定め、その検査方法（時期、実施者、抽出方法等）、検査結果の記録と保存、データの活用方法、また、不適合品の処置の方法及び再発防止策を定める。</p> <p>(5) その他計量管理を実施するため必要な事項</p> <p>円滑に計量管理を推進するために、計量法施行規則には、計量士が計画的に計量関</p>	<p>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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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。</p> <h3>7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ</h3> <p>ISO/JIS Q 10012 規格は、「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」に重点を置いている。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を明確にすることは要求していない。</p> <h2>8. 計測マネジメントシステムの分析及び改善</h2> <h3>8.1 一般</h3> <p>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。</p> <h3>8.2 監査及び監視</h3> <p>① ISO/JIS Q 10012 規格において、ISO 9001 規格のような内部監査は求められていない。これは計量に関して専門的な知識が要求されるため、適切な資格をもった外部の計量専門家の手を借りる必要があるためである。</p> <p>② 顧客満足がその組織の計量管理によって達成しているかを監視し、検査・管理が適切かを監査する必要がある。</p> <p>③ 組織の計測マネジメントシステムが有效地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。</p>

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
指定の基準	<p>係の従業員に対して量目検査、その他計量管理に関する指導を行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者は、指定を維持するため計量士に協力し、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させなければならない。</p> <p>計量士による特定計量器の検査</p> <p>► 適正計量管理事業所で取引又は証明に使用する特定計量器（質量計）について、法第 23 条に規定する「定期検査の合格条件」の適合に関する検査は計量士が行うこととなっている。</p> <p>► 検査の方法は、特定計量器検定検査規則第 46 条及び第 47 条に規定する「性能に関する検査の方法」及び「器差検査の方法」による。</p> <p>※ 非自動はかりの検査基準</p> <p>精度等級 1 級～4 級の非自動はかりの検査基準は、JIS 化され、適正な計量管理を実施するための法に定める定期検査の方法は JIS (JIS B 7611-2:2009) に基づき実施しなければならない。</p> <p><指定基準の概要></p> <p>① 計量士による特定計量器の定期検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適正な特定計量器の検査 ・ 適正な特定計量器の検査を行うための機器管理 <p>② その他経済産業省令で定める基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 計量管理組織の明確化（職責を含む） ・ 計量士による計画的な指導教育体制の確立（量目の検査、計量管理に関する事項） ・ 計量士の指導下での計量管理規程の制定と遵守（事業所ごとの） ・ 計量士の誠実な計量管理業務の実施 ・ 申請者（代表者等）が計量士の計量管理に関する意見を尊重した事業の実施 ・ 従業員が、計量管理に関する計量士の指示に従う管理体制の確立 <p>以上、適正計量管理事業所の指定基準が定められている。</p>	<p>8.3 不適合の管理</p> <p>① 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しなければならない。</p> <p>② 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機器、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速やかに撤去するか、目立った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。</p> <p>8.4 改善</p> <p>① 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）の責任であり、監査、マネジメントレビュー、顧客情報をもとに、計画をたてて改善を推進しなければならない。</p> <p>② 計測マネジメントシステムに不適合の計測プロセス、或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或いは測定機器、環境条件を特定して、是正処置を講じなければならない。どのような時に是正処置をするかを前もって決めておく必要がある。</p> <p>③ 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、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り、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くことが必要である。</p>

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
その他	<p>適正管理事業所の義務</p> <p>(1) 変更の届出</p> <p>指定申請時に提出した「適正計量管理事業所指定申請書」の記載事項に変更が生じたときは、遅滞なくその旨を「適正計量管理事業所指定申請書記載事項変更届」により届出なければならない。(罰則規定あり)</p> <p>(2) 計量管理規程の遵守及び見直し</p> <p>計量管理規程を遵守して、適正な計量管理を行うことが前提であるが、経営及び組織体制等の変化に対応して、一層、適切な計量管理を推進するために、適宜「計量管理規程」の見直しを行う必要がある。</p> <p>(3) 報告</p> <p>適正計量管理事業所の指定を受けている者は、4月に始まる毎年度に係る特定計量器の検査内容等を、所定の様式により、次年度の末までに指定を受けた経済産業大臣又は都道府県知事に報告書を提出しなければならない。</p> <p>計量管理規程実施状況調査の実施</p> <p>経済産業大臣又は都道府県知事が行う「計量管理規程実施状況調査（概ね5年に1回の周期）」は、計量法第148条第1項の立入検査に基づき、適正計量管理事業所の指定を受けた事業所に対して、計量法第127条から第133条を遵守した適正な計量管理が確保されているかを検査するもので、実施に際しては、事業所の代表者も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の説明を求める。なお、計量士及び適正計量管理主任者は同席すること。</p> <p>(立入検査)</p> <p>法第148条 経済産業大臣又は都道府県知事若しくは特定市町村の長は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、届出製造事業者、届出修理事業者、計量器の販売の事業を行う者、指定製造者、特殊容器輸入事業者、計量士、登録事業者又は取引若しくは証明における計量をする者の工場、事業場</p>	

	適正計量管理事業所制度	ISO/JIS Q 10012 規格
その他	<p>営業所、事務所、事業所又は倉庫に立ち入り、計量器、計量器の検査のための器具、機械若しくは装置、特殊容器、特定物象量が表記された特定商品、帳簿、書類その他物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。</p> <p>(適合命令)</p> <p>法第 131 条 経済産業大臣は、第 127 条第 1 項の指定を受けた者が第 128 条各号に適合しなくなったときは、その者に対し、これらの規定に適合するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。</p> <p>※<法施行令第 41 条（都道府県が処理する事務）第 2 項に基づき、国の事業所以外は、都道府県知事が行う。></p> <p>※ 罰則規定あり（法第 173 条第二号、第 175 条第三号、第 177 条）</p>	

平成 25 年度

計量計測の普及及びグローバル化対応(**ISO/JIS Q 10012**) 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	計量士
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
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

**計量計測の普及及びグローバル化対応
(ISO/JIS Q 10012) 調査研究報告書**

平成26年3月

発行 一般社団法人 日本計量振興協会

**計量計測の普及及びグローバル化対応
(ISO/JIS Q 10012) 調査研究委員会
〒162-0837 東京都新宿区納戸町25番1号
TEL 03-3269-3259/FAX 03-3268-2553**

**印刷 ニッセイエプロ株式会社
〒105-0004 東京都港区新橋 5-20-4
TEL 03-5733-5151/FAX 03-5733-5164**



RING!RING!

プロジェクト

オートレースの補助事業