

平成27年度

計測管理システム（ISO/JIS Q 10012）
調査研究報告書

平成28年3月

一般社団法人 日本計量振興協会

まえがき

「まず計測ありき、すべては計測からはじまる。確実に構造改革を実践して、業務革新を図り、モノを正しく測らなくては、最後は自分が謀られることになる。」私の元職場上司の言葉である。最近、計測データの改ざん等 計測データを扱う人のモラルが問われる事件が発生している。このような事件が報道される度に、前述した言葉（最後は自分が謀られることになる）が脳裏を過る。「人間がモノをつくるのだから、人をつくらねば、仕事もはじまらない」これは、故豊田英二トヨタ自動車最高顧問の言葉ですが、改めて人材育成の重要性を痛感している今日この頃である。

よく「計測管理とは何か」と問われることがある。以前は、「顧客に対して、計測要求事項への適合性を表明すること」と答えていたが、最近は、「計測・評価で工程やモノを繋ぐこと」とか、「計測データの流れをよくすること」などと答えることが多い。モノづくり現場にいると自分達の業務がどう良いモノづくりに繋がっているのか知りたいと思っている人が多くいる。「なぜ計測管理をしっかりやると良いモノができるか」ということを、より身近な事例を織り込みながら説明しないと判ってもらえない。これからもいろいろ工夫を凝らし、判り易く説明していかなければならないと思っている。

さて、計測管理の国際規格である ISO 10012 が JIS 化（JIS Q 10012）され 4 年が過ぎた。日本品質保証機構（JQA）殿の多大なご協力をいただき適合認証体制の構築も完了した。今後は、普及活動を継続しながら、本規格の計量制度への適用についても調査検討を行っていく。

当委員会が、同規格の調査・研究を始めて 9 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。

今年度も、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、導入書を作成し講習会でそれらの内容を説明するとともに、適合認証体制の構築に関する調査研究を行ってきた。また委員会活動を加速させるべく、名古屋地区の委員を中心に WG を発足し活動してきた。活動内容と成果物については、報告書に記載したので、ご一読いただきたい。

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ます。

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ます。

平成 28 年 3 月

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

平成27年度 計測管理システム (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	ISO/JIS Q 10012 計測管理規格とは (目的及び意義)	1
1. 2	ISO/JIS Q 10012 と他の 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	10012 規格の適正計量管理事業所制度への適用その1 (流通) その2 (製造)	11
1. 5	JIS Q 10012 に基づく計量管理規程案 (流通) (製造)	16
1. 6	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)	24
1. 7	ISO/JIS Q 10012 規格の普及振興のアプローチ	31
1. 8	ISO 9001 と ISO 10012 との併用のメリットについて その(1)～(4)	35
1. 9	ISO 9001 (2015年版) と ISO 10012 の関係	45
1. 10	ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望	50
1. 11	中国における ISO 10012 の認証取り組み状況	58
1. 12	国内外における ISO 10012 関連情報、動向	61

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	66
2. 2	第1節～第4節 一般要求事項	66
2. 3	第5節～第6節 経営者の責任、資源管理	67
2. 4	第7節 計量確認と測定プロセスの実現	70
2. 5	第8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善	74
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	77

第3章 ISO/JIS Q 10012 の企業内普及活用事例

3. 1	名古屋 ISO 10012 WG の活動状況報告	81
3. 2	ISO 10012 普及導入パンフレット	86
3. 3	60分でISO 10012を理解しましょう	87
3. 4	流通業界へのISO 10012の適用について	93
3. 5	海外からのISO/JIS Q 10012要求の広がり「適合性の表明」	101
3. 6	計測システム評価用チェックシート事例	105
3. 7	航空・宇宙機器製造業 (以下業界と略す) における計測管理実施事例	117

第4章	製造業における「計量確認」と「測定プロセス設計の実現」の事例	
4.1	計量確認と測定プロセスの実現の事例	123
4.2	計測機器管理状況みえる化シート	133
4.3	測定と品質をつなぐ模擬測定実習	135
第5章	製造業における測定の不確かさの活用事例	
5.1	測定の不確かさ活用による品質改善事例	145
5.2	測定の不確かさ簡易推定マニュアルの概要	154
5.3	不確かさと精度に関する考察	163
5.4	製品の合否判定基準を決定する方法	165
第6章	10012規格の認証審査の進め方について	
6.1	はじめに	171
6.2	これまでの経緯	171
6.3	検討された制度の概要	171
6.4	第三者認証制度に対する計量管理者側の意見	174
6.5	「第三者認証審査」から「指導から認証」までをセットとしたパッケージ認定へ	177
6.6	計量士をはじめとする計量関連組織が一体となった普及体制への移行	178
6.7	技術コンサルタントの力量および計量士に対するトレーニング	185
6.8	技術専門家の力量およびトレーニング	186
6.9	ISO 10012規格に基づく認証制度のメリット	186
6.10	法定制度への貢献および応用・活用	186

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 の目的

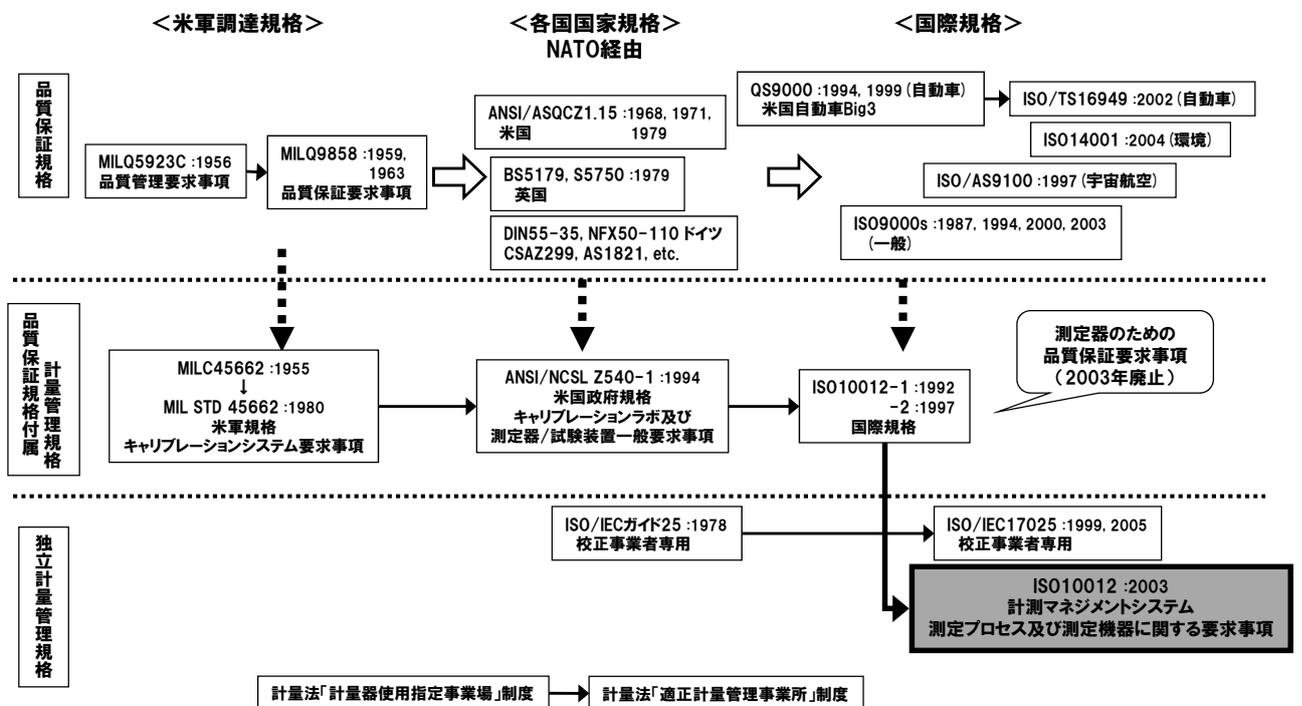
狙い通りの製品品質を実現するためには、或いは狙い通りの生産性改善を実現するためには、正しい計測が重要である。正しい計測のためには、用途に合致した測定機器と適切な測定プロセスとを組み合わせなければならない。

ISO/JIS Q 10012 は、測定機器、測定プロセス、及びその組み合わせが不正確な計測結果を出すリスクを管理することで、品質及び生産性を向上させることを主な目的にしている。このために、計測マネジメントシステムの運用を規定し、その運用プロセスの継続的な改善の手引きを示している。

この規格は国際規格である。今日のグローバル化が進んだ産業構造の中で、ものづくりの基盤である計測をグローバルにマネジメントして、顧客満足を実現することも目的と考えることができる。

1.1.2 ISO 10012 誕生までの経緯

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をみても明らかなように、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、2015年時点で4000社あまりが規格への適合を認証されている。

日本においても、ISO 9001の認証取得活動が一巡して更なる付加価値を求める機運が高まるであろうことや、海外顧客からの計測データの信頼性保証要求レベルが高まり始めている状況を考えると、今後、第三者認証の制度化が求められると思われる。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ている。

1.2 ISO/JIS Q 10012 と他の 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。

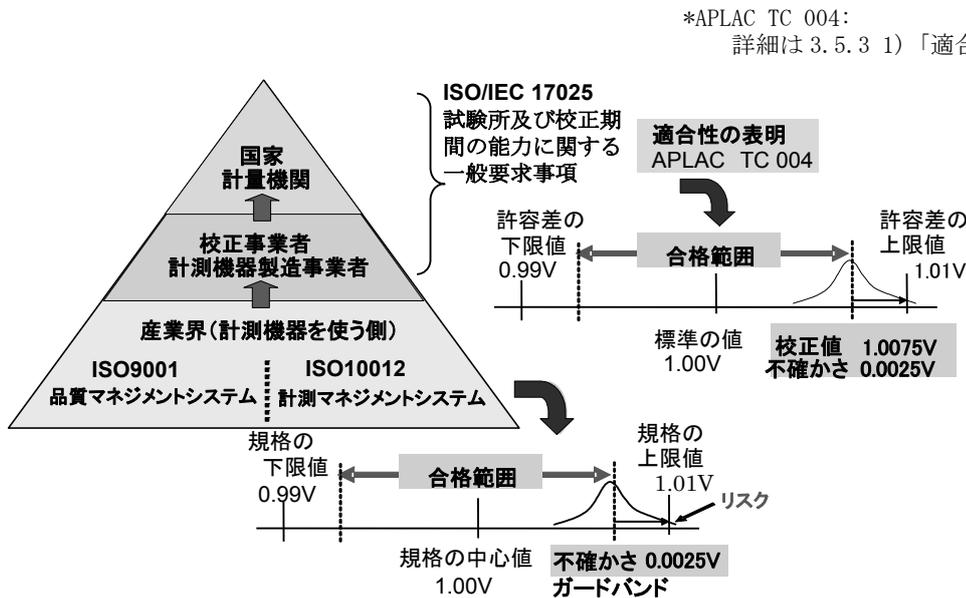


図 1 類似するマネジメントシステム規格の関係

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

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

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

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

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

の発展にとって相補的な規格である。

計測管理システムの比較を以下、表1及び表2にまとめた。

表1. マネジメントシステムの比較

項目	ISO9001	ISO14001	ISO17025	適正計量管理 事業所制度	ISO10012
目的	品質管理システムの確立	環境管理システムの確立	校正能力の維持・管理	適正な計量管理の実現	計測管理システムの確立
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	第三者機関が認証
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：部分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

はじめに

わが国の計量法の目的の一つ“適正な計量の実施を確保”で定められている「適正計量管理事業所制度」は、計量・計測の自主的必要性を問い、日本経済の高度成長の一翼を担ってきたと言っても過言ではない。しかし、適正計量管理事業所制度を含めた計量法で定められている計量制度は、グローバル化対応の遅れにより、製造業においては制度の必要性が危ぶまれている。

よって、本章では、適正計量管理事業所制度に国際規格 ISO/JIS 10012 計測マネジメントを導入する等、早急にグローバル化を図るために、問題提起するものである。

1.3.1 マネジメントシステムの比較

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

表 1 ISO/JIS Q 10012 規格と適正管理事業所制度の比較

項 目	ISO/JIS Q 10012 規格	適正計量管理事業所制度
目的	計測管理システムの確立	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	第三者機関が認証	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	J I S 基準	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	良い	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）	第三者機関が実施	1 回/5 年程度、経済産業大臣又は都道府県知事の実態調査がある
標識	現状なし	標識（下図）を掲げることが出来る  図 適正計量管理事業所の標識
顧客ニーズ	世界各国で自国規格化の動きがある	特定計量器以外は要求なし
計測プロセス設計	あり	なし

1.3.2 計測における管理項目の比較

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

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

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

凡例 ○印：あり、△印：一般的運用で行われている、×印：なし

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

1) ISO/JIS Q 10012 と他の規格との関係

- ① ISO/JIS Q 10012 は、計量計測に特化した規格であり、計測プロセス設計や計量計測に関して幅広い管理項目が決められているので、計量を必要とする他の規格を利用する方には参照使用すると有効である。
- ② ISO/JIS Q 10012 は、ISO 9001 や ISO 14001 に対し、測定の不確かさ・測定プロセス設計・技術データの利用等の計測重要ポイントについて記述しており、有効活用をすれば品質向上につなげることができる。
- ③ 適正計量事業所制度は、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) 適正計量事業所制度と他の規格との関係

- ① 適正計量事業所制度は、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、適正計量事業所は計量法の政省令や JIS で定められている。

3) 計測の専門性及び資格認定について

- ① ISO 9001、ISO 14001 のマネジメントシステムは、事業所全体が対象であるが、ISO 17025、適正計量事業所、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、適正計量事業所、ISO/JIS Q 10012 は ISO 9001、ISO 14001 に比べて高い。
- ② 不確かさの表記については、ISO 17025、ISO/JIS Q 10012 は決められているが、他の規格では義務付けられていない。

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

④ 計量計測担当者の資格認定

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

⑤ 計量計測者の資格の更新

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

4) 規格の認定及び認証について

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

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、日本品質保証機構 (JQA) による第三者認証サービスが開始される運びとなった。

しかし、ISO・JIS 10012 の認証を受ける企業が現れてこないことは、まだ本制度内容が十分に浸透していないことや理解されていないのではないかと。そこで、本制度内容の説明と認証の促進を図るために「ISO/JIS Q 10012 技術講習会」を平成27年2月名古屋、3月東京で開催した。平成26年度は、同規格の導入・活用のための測定プロセスの設計や生産現場における測定不確かさの事例研究を進め、導入支援の整備や企業の計測担当者や計量士への技術講習会を前記の通り実施した。

平成27年度は、引き続き生産現場での規格導入支援を実施するとともに、規格の計量制度への適用について調査検討等を行ってきました。また、平成27年度においても平成28年3月4日 (金) 東京 (於：日本計量会館)、3月11日 (金) 名古屋薬業健保会館にて、本制度の理解と認証促進等の推進を図るために「ISO/JIS Q 10012 技術講習会」を開催する。

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こなす能力があることを権威ある機関が公式に認める手続き。

1.3.3 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 Q 10012 計測マネジメントシステムを導入すること提案する。

2) 適正計量管理事業所制度とは

顧客満足の計測管理

計量法

計量法 第10条
 物象の状態の量について、法定計量単位により取引又は証明における計量をする者は、正確にその物象の状態の量の計量をするように努めなければならない。

計量法 第127条
 経済産業大臣は、特定計量器を使用する事業所であつて、適正な計量管理を行うものについて、適正計量管理事業所の指定を行う。

ISO10012: Integrity of your data

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

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

- 1) 特定計量器を使用する、
- 2) 適正な計量管理を行う事業所である。

ここに言う適正な計量管理とは計量法第 10 条で定められたとおり『正確にその物象の状態

の量を計量する』ことができる体制があるということである。

適正計量管理事業所の条件

1. 特定計量器の検査が定期的に行われている事
2. 計量管理の方法が確立されていること
 - 適正計量管理主任者が必要数いること
 - 計量器が定期的に検査されていること
 - 計量器の管理規程がある
 - 正しい計測計量がされている

ISO10012: Integrity of your data

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 当該事業所にその従業員であつて適正な計量管理を行うために必要な業務を遂行する者(以下「適正計量管理主任者」という。)が必要数だけ置かれ、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つて計量士の資格を有する者が必要数だけ置かれ、適正な計量管理が行われていること。
- 2 当該事業所における適正計量管理主任者及び従業員が、当該事業所の計量管理を行う計量士により計量的に量日の検査その他の計量管理に関する指導を受け、それに基づき量日の検査及び特定計量器の検査を定期的に行っていること。
- 3 当該事業所の計量管理を行う計量士の指導の下に当該事業所における計量管理の内容及び方法を記載した計量管理規程を定め、これを遵守していること。
- 4 その他適正な計量管理を行うため、次の事項を遵守するものであること。
 - イ 当該事業所における計量管理を行う計量士が、その職務を誠実に履行すること。
 - 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の意見を尊重すること。
 - ハ 当該事業所の従業員が、当該事業所の計量管理を行う計量士がその職務を行う上で必要であると認めてする指示に従うこと。

ISO10012: Integrity of your data

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

計量法施行規則第77条	
計量法	
1	<p>法第127条第1項の指定を受けた者は、法第129条の規程により、次の各号に掲げる事項について記載した帳簿を事業所ごとに備えなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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数並びにその検査の結果及び行った措置の内容
2	<p>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。</p>
3	<p>法第129条の規程により帳簿を保存しなければならない期間は、帳簿の最終の記載の日から起算して、3年とする。</p>

ISO10012: Integrity of your data

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

ISO9001/適正計量管理事業所/ISO10012		
計量法		
ISO9001	適正計量管理事業所	ISO10012
①トレーサビリティ	①計量管理組織	5.1 計量機能
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
7.1.5 監視及び測定のための資源	④台帳管理	6.2.4 識別
	⑤指導・教育	7.1.5 計量確認の記録
	⑥報告	6.1.2 能力とトレーニング
		顧客満足

ISO10012: Integrity of your data

計量法上の適正計量管理事業所と ISO/JIS Q 10012 の要求事項には基本的な要求事項について多くの共通点が見いだされる。なお、参考までに ISO/JIS Q 9001 品質マネジメントの国際規格において測定に関する要求事項の対比も示す。適正計量管理事業所或いは ISO/JIS Q 10012 規格は、ISO/JIS Q 9001 規格に比べてよりきめ細かな要求をしており計量管理で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 10012 規格の適正計量管理事業所制度への適用その1（流通）

ISO/JIS Q 10012 規格の活用は、主に企業の自主的な取り組みとして推進できるものである。

しかし、同規格の認証を受ける企業が現れてこないことは、まだ本規格内容が十分に浸透していないことや理解されていないこともあり、本規格内容の説明と認証の促進を図る「技術講習会」を引き続き開催するとともに、現在、我が国の大手製造業及び流通業が指定を取得している計量法の適正管理事業所制度の指定基準に10012規格を導入することで、適正計量管理事業所制度のグローバル化を図るとともに、10012規格の普及啓発及び認証取得企業の実現を図ることができる。

また、以下のことが可能となる。

- 1) 正しい測定データを保証することにより企業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 規格の要求事項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。

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10012規格を適切に運用することにより、双方の規格及び制度の利点が融合できるとともに、適正計量管理事業所制度が国際的かつ知名度としてもメリットが増加する。そのためのスキームの構築が必要である。

以下、双方の規格のマネジメントシステム等の類似点について、記述する。

1.4.1 ISO/JIS Q 10012 規格と計量法の適正計量管理事業所制度の目的について

1) ISO/JIS Q 10012 規格の目的

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。

また、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、モノ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。

2) 適正計量管理事業所制度の目的

適正計量管理事業所制度の目的は、法定事項である取引又は証明に使用する計量器管理（計量器の選択、定期的な検査、始業時点検等）、製品の量目管理（正確計量の実施、適切な指導教育等）、製品の量目検査（定期的な検査、結果報告、不適正時の対応等）などを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（顧客要求を含む）ためのシステムを構築することを目的としている。

1.4.2 ISO/JIS Q 10012 規格と計量法の適正計量管理事業所制度の構成、マネジメントシステムのモデル（例）

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ー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。ISO

<構成>

1. 適用範囲、 2. 引用規格、 3. 用語及び定義、 4. 一般要求事項、 5. 経営者の責任、5.1 計量機能、5.2 顧客重視、5.3 品質目標、5.4 マネジメントレビュー、 6. 資源管理、6.1 人的資源、

6.2 情報資源、6.3 物質資源、6.4 外部供給者、 7. 計測確認及び測定プロセスの実現、7.1 計量確認、7.2 測定プロセス、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、8.1 一般、8.2 監査及び監視、8.3 不適合の管理、8.4 改善

※ 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 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度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右図があげられている。

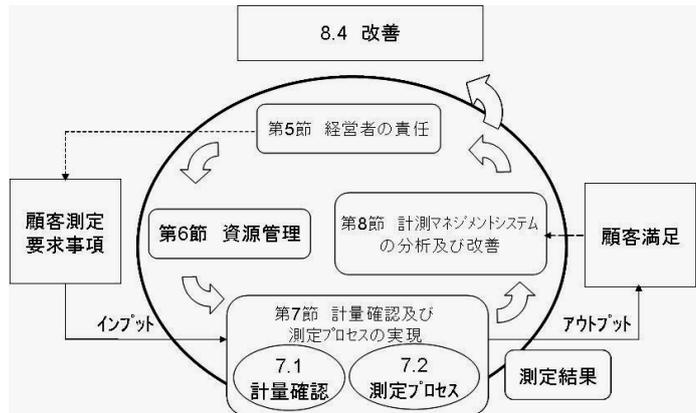


図 ISO 10012 計測マネジメントシステムのモデル

2) 適正計量管理事業所の指定の基準等

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。

① 計量士による特定計量器の定期検査（計量法第 128 条「指定の基準」）

1. 適正な特定計量器の検査
2. 適正な特定計量器の検査を行うための機器管理

② その他経済産業省令で定める基準（施行規則第 75 条第 3 項「指定の基準」）

1. 計量管理組織の明確化（責務を含む）
2. 計量士による計画的な指導教育体制の確立（商品量目の検査、計量管理に関する事項）
3. 計量士の指導の下での計量管理規程の制定と遵守（各事業所ごとの）

ア) 計量管理を実施する組織

イ) 使用する特定計量器の検査の方法及び時期

ウ) 使用する特定計量器の検査のための設備及び整備の方法

エ) 計量の方法及び商品量目の検査の実施及び時期

オ) その他計量管理を実施するための必要な事項

- ・ 是正、予防及び改善措置
- ・ 文章及び記録
- ・ 届出等及び報告書の作成、提出

4. 計量士の誠実な計量管理業務の実施

5. 代表者（申請者）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

6. 従業員（社員）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

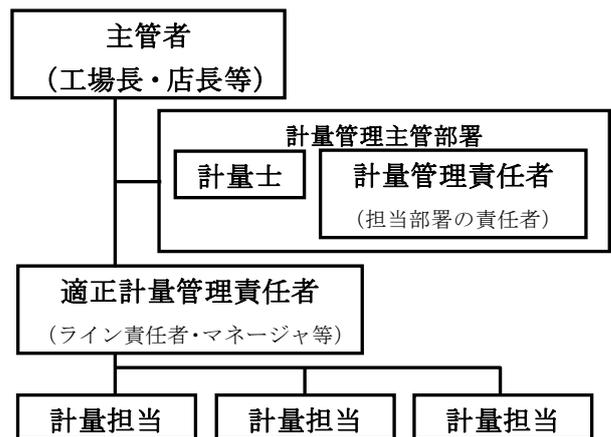


図 計量管理を実施する組織体系

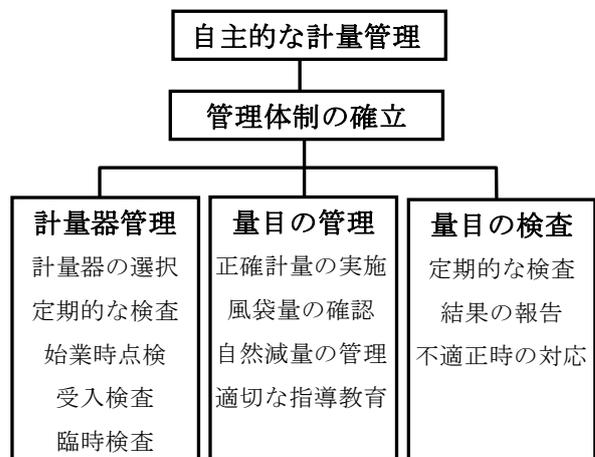


図 適正計量管理事業所の計量管理

1.4 10012 規格の適正計量管理事業所制度への適用その2 (製造)

1) 適正計量管理事業所の現状

現行の計量法の適正計量管理事業所制度は、製造事業所にとって、現在非常に運用しにくいものとなっている。それは、“計量法第二百二十七条：経済産業大臣は、特定計量器を使用する事業所であつて、適正な計量管理を行うものについて、適正計量管理事業所の指定を行う。”の解釈にあり、“特定計量器の使用する事業所”という記載から、特定計量器を持たない事業所は適正計量管理事業所になれないと解釈され、特定計量器が無いと、法的に裏付けられた適正な計量管理の指針を確立できない状況にある。適正計量管理事業所制度に JIS Q 10012 を導入することにより、特定計量器を含むすべての計量・計測器の管理を含め、正しい計測・計量結果を得るためのプロセス設計及び計測方法の改善ができる計量・計測管理を実施している正直な事業所を適正計量管理事業所として認定することにより、顧客に安全・安心を与え、将来的な技術の進歩への対応が実現できる社会的なしくみが構築できる。

●製造事業所側で起こっている問題

⇒特定計量器を持たない事業所は、適正計量管理事業所になれない。

<ケース1>

従来から適正計量管理事業所として登録されていた製造事業所において、直接消費者に製品を供給する B to C のビジネスから、直接消費者に製品を供給せず、企業を顧客とする B to B にビジネスの形態が変化したため、特定計量器を使用する必要がなくなり、適正計量管理事業所の指定要件から外れてしまう。

<ケース2>

適正計量管理事業所を維持するために、本来の製造業務とは、関係のない健康管理室の体重計（特定計量器）のみを登録し、適正計量管理事業所をかりうじて維持していたが、健康管理がアウトソーシングされることにより体重計が無くなり、適正計量管理事業所の指定要件から外れてしまう。

<ケース3>

食品工場など多くの特定計量器を使用している製造事業所においては、適正な計量管理を実施するために、本来適正計量管理事業所を取得し適正な計量管理をするべきであるが、特定計量器の定期検査は行政機関に任せたいほうが安価であるため（所有する計量器のリストも行政が保有している）適正計量管理事業所は取得せず、指定的検査機関の検査、あるいは代検査により特定計量器の検査のみ受け、本来必要な計量管理（正しく測るための努力）は行わない。

<ケース4>

適正計量管理事業制度の社会的認知度が ISO に比べて低いため、適正計量管理事業制度のメリットを十分理解せずに、ISO 9001 を取得したから、適正な計量管理ができると誤解して、適正計量管理事業所制度を廃止するが、工程及び検査において適切な計測データを取得できずに公表データの誤りや品質トラブルを起こす。

以上の例は、ものづくり事業に不可欠な適正な計量管理を、計量機器のみの管理として狭く間違っ解釈するために発生する。

●行政機関側で起きている問題

1) 人的能力

行政機関は適正な計量な計量の実施を実施するために、指導し管理監督する責任があるが、指導・管理・監督できる人材がない。現在の地方行政の組織の中では、正確な計量・計測を指導できる専門職を組織内の固定化しておくという事は不可能であり、たとえ専門家として育て上げたとしても、組織内ローテーションで職場移動があり、専門家が育たない。

2) 物・設備

行政機関が所有する計量・計測管理の設備は、特定計量器の検査及びそのための基準器（分銅）に特化されており、これが、かえって JCSS 制度普及の妨げになっている。一方、その他の物理量の標準（長さ、電気等）及び、その適正な計量・計測管理のための設備は民間が所有しており、必要に応じて JCSS あるいは、ISO 17025 を認証取得して、グローバルな対応が可能になってきている。

3) 金・情報

地方行政においては、計量に関わる予算は真っ先に削減され、本来、行政として自ら行わなければならない仕事が、外部委託されている場合があり、本来法律に反することであるが、逆に言えば計測・計量の重要性とそのルールが、行政トップに全く理解されていない。

2) 経営リスクが管理できる適正計量管理事業所

計量法では、計量器の中で、取引若しくは証明に使用され、または主として一般消費者の生活の用に供されるものを特定計量器として、計量法施行令第2条に定めて、厳しくその運用は規制されている。しかし、計量法は決して特定計量器以外は管理しなくてもよいとは言っていない。日々進歩する技術の中で、そこから発生する機会やリスクを管理するために、既存の技術から定められた特定計量器に限って管理することは、経済、文化の発展のためには、むしろマイナスとなる。広く計量・計測管理をとらえ、今後開発される技術にも対応できる将来を見据えた適正計量管理（マネジメント）が必要となる。現行の適正計量管理事業所に求められているものは、次の6項目である。

- ①計量管理の組織
- ②計量管理規程
- ③計量・計測器の管理（定期検査、識別）
- ④記録の管理
- ⑤指導・教育
- ⑥報告

これらは全て漏れなく、JIS Q 10012 の中に要求事項として網羅されており、既に適正計量管理事業所として認定されその運用を続けている事業所においては、決してハードルの高いものではない。

また、JIS Q 10012 は要求事項が明確であり、これを使用して第三者機関の審査が可能ないようにつくりられているため、多忙で人的能力の限られた行政機関が自ら立入り検査をする必要はなく、必要に応じて第三者審査の結果を確認すればよい。また JIS Q 9001(2015 年版)とのマッチングも良いため、事業所が適正計量管理事業所と ISO の二重管理をする必要がない。

3) 計量法の精神に忠実な適正計量管理事業所の実現

計量法の基本である正確計量を定めた“計量第十条：物象の状態の量について、法定計量単位により取引又は証明における計量をする者は、正確にその物象の状態の量の計量をするように努めなければならない。”を実現するためには、適正な計量管理が不可欠であり、これにより“計量法第一条：この法律は、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。”の精神が実現できる。

現在の計量法の運用で特化されている特定計量器のみの管理から一歩進んで、その計量・計測の目的は何か、そのためには何を、どう測るのかを考えることから始まる計量・計測マネジメント JIS Q 10012 を、適正計量管理事業所制度に導入する、データの偽造やねつ造を発生させない社会システムを作り上げていかなければならない。

1.5 JIS Q 1002に基づく計量管理規程案（流通）

計量管理規程（流通適正計量管理事業所用）

JIS Q 10012 要求事項に基づく

<目的>

第1条

この規程の目的は、計量機器及び計量作業が商品の量目において不正確な計量結果を出し経営に影響を与えるようなリスクを運用管理し、正確にその物象の状態の量の計量をすることに努めることによって、顧客の満足を得るとともに、社会の安心・安全を確保することを目的とする。

<規定の管理>

第2条

計量に関わる組織図、職務内容記述書、作業指示書又は作業手順書、及び技術的手順書等は、この計量規程のもとに下位の規定として文書化され新しい手順又は文書化された手順の変更は、承認を受け管理しなければならない。手順書は最新のものとし、入手可能で、要求に応じて提出しなければならない。

<範囲>

第3条

この規程の対象となる計量作業及び計量機器は以下のものとする。

- ・事業所で販売する商品を計量する全ての計量器。
- ・対象となる計量作業は適切に管理され、全ての計量機器は計量確認されること。

<組織>

第4条 組織のトップマネジメント

組織のトップマネジメントは以下のことを行う。

- 1) 計量管理を運用とその技術に責任を持つ組織（以下計量機能（適正計量管理主任者））を任命し、必要な経営資源を使用可能なものとする。
- 2) 計量管理システムの継続的な妥当性、実効性及び適切性を確実にするために計画した間隔で体系的なレビューをする。（計量パトロール、マネジメントレビュー）

第5条 計量機能（適正計量管理主任者）

計量機能（適正計量管理主任者）の管理者はその業務として以下のことを行う。

- 1) 計量管理運用のために任命された要員の責任を定め、組織図、作業指示書、作業手順書等により文書化する。（必要ならば計量機能（適正計量管理主任者）外からの登用も可とする）
- 2) 計量管理に関与する要員が割り当てられた職務を実行したことを実証できるように、教育訓練を実施し、記録を維持し、その有効性を評価する。要員は自らの計量に関わる行為が商品品質に与える影響を認識できるようにすること。
- 3) 顧客が求める計量品質を実現するために、何を計量するか、どのような方法で計量するか、どのタイミングで計量するか、だれが計量するか等を決定する。また、その計量が十分正確であり、顧客の求める計量要求事項を満たしていることを証明する。この決定、証明に際し、必要な場合には計量士の助言に従うこと。
- 4) 計量品質管理の為に定量的な計量品質目標を定め、その達成度合いを組織のトップマネジメントに報告する。また法的に要求される報告事項についてもその報告を行う。
- 5) マネジメントレビューの結果を受けて、必要に応じて計量作業の改善、修正を行うと同時に、その処置を記録する。
- 6) この規程の対象となる計量機器を識別し、計量確認の完了まで有効な校正状態を保つこと。有効な計量結果を保証できる管理された環境で使用されること。計量機器の誤用、悪用、損傷及びその計量

特性の変化を防止するために、機器の受取、取扱い、輸送、保管及び発送に関する手順書を作成し、維持し、使用すること。この規程の対象となる範囲に導入された計量機器、除外された計量機器を処理方法の手順を定める。

- 7) 計量に影響をおよぼす環境条件を文書化する。監視及び記録を確実にできるようにし、その補正も記録して計量結果に反映できるようにする。
- 8) 外部から提供される計量機器、サービスの要求事項を規定して文書化する。それに基づき外部供給者を評価し、記録を残す。
- 9) 計量結果に SI 単位系あるいは計量標準供給制度に基づく確実なトレーサビリティを確立する。
- 10) 必要な監視、分析及び改善の計画及び実施を行う。
- 11) 発見された不適合に対する迅速な処置を行う。
- 12) 計量に関する是正処置、予防処置を行う。

第6条 計量士

計量士はその業務として以下のことを行う。

- 1) 計量機能（適正計量管理主任者）が、商品に対する顧客の要求事項を計量要求事項に変換する過程、及びそれを満足する計量特性を持つ計量機器を選定する過程において、適切な助言を与える。
- 2) 計量管理に関与する要員に対する教育訓練において適切な指導を行う。
- 3) 計量確認において、計量器計量特性の適切性についての助言を行う。
- 4) 計量作業の導入において、その妥当性を確認し助言を与える。
- 5) 計量の不確かさの推定の指導を行う。
- 6) システムの有効性を監査する。
- 7) 不適合の計量機器の等級下げ及び／又は意図した用途の変更において、その計量器使用に際しての指導を行う。

<運用>

第7条 計量確認

- 1) 計量確認（校正+検証）を計量機器の計量特性が、法定計量要求事項も含めて計量作業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。計量確認状況に関する情報は、使用者が用意に利用できるようにすること。計量機器の計量特性はその意図した用途に適切であること。
- 2) 計量確認（校正+検証）の間隔の決定又は変更の方法は文書化された手順に従うものとし、必要に応じてレビューし調整すること。
- 3) 特定計量器の封印等が壊された場合の処置を別途手順書に定めること。
- 4) 計量確認プロセスの記録は、日付を記入し権限者の承認をうけて正確さが証明されなければならない。必要な記録の内容を明確にすること。

計量確認の実施は計量士の指導のもとに行わなければならない。

第8条 計量作業導入

- 1) 販売する商品に応じて、計量作業を、計画し、導入し、妥当性を確認し、文書化しなければならない。計量作業は顧客の要求事項を満たすように導入する。プロセス要素の選定、及び管理限界の選定は、計量法および顧客に提供する商品に関する品質要求事項に基づく計量要求事項に不適合となるリスクに相応したものとする。計量作業は誤った計量結果を防止するように導入すること。
- 2) 計量作業は計量要求事項をみたすような管理条件の下で運用しなければならない。必要な管理条件を下記に示す。
 - ・計量確認された機器の使用
 - ・妥当性が確認された計量手順の適用
 - ・必要な情報資源は使えること
 - ・必要な環境条件の維持
 - ・力量のある要員の活用
 - ・結果の適正な報告
 - ・規定されたとおりの監視の実施

3) 計量作業の要求事項適合の実証のために以下の記録を維持する

- ・計量作業実施の記録（操作者、計量機器、点検基準その他関連する運用条）
- ・各計量作業管理活動（導入、レビュー）の実施日
- ・計量作業管理で得られたデータ（計量の不確かさ等）
- ・計量作業管理で得られたデータによって講じた処置
- ・関連する検証文書の識別
- ・記録の為の情報提供者の識別
- ・要員に対する要求能力と達成度合い

記録は権限が与えられた要員だけが作成し、修正し、発行し又は削除するものとする。

計量作業の計画、導入、妥当性の確認は計量士の指導のもとに行うこと。

第9条 計量の不確かさ

計量の不確かさを許容範囲に収め、計量の結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために、計量する商品の量目公差を考慮し、適切な使用範囲、目量をもつ計量器を選定する。

計量の不確かさの推定は、計量士の指導のもとに行うこと。

第10条 トレーサビリティ

計量機能（適正計量管理主任者）の管理者は計量結果が、計量標準供給制度に基づいて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。法定計量における基準器検査の不確かさは、計量士の指導のもとに計量機能（適正計量管理主任者）の管理者が推定判断する。

<分析・改善>

第11条 監査

計量機能（適正計量管理主任者）の管理者は、マネジメントシステムの監査を計画し、実施して、継続的な有効性、要求事項への適合を確認し、その結果を組織マネジメントのうちの関係当事者に報告する。この監査には、公正さ、技術的知見が求められることから、計量士を監査者に含めるものとする。監査結果及びシステムへの変更は全て記録するものとし、発見した不具合及びその原因を取り除くための処置を不当に遅延することなく講じるものとする。

第12条 監視

- 1) 計量確認及び計量作業の監視を、文書化した手順に従って、定められた間隔で実施し、導入された管理条件下で実施されていることを確認するとともに、計量要求事項自体に対する顧客要求の変化にも注意をはらって（変化点管理）、システムを改善する。
- 2) 計量機能（適正計量管理主任者）は計量パトロール等のレビューを企画し、システム修正のための機会とする。

第13条 不適合の管理

- 1) システムの不適合
上記、監査及び監視にて発見された不適合に対し、計量機能（適正計量管理主任者）の管理者は迅速な処置を講じる。
- 2) 計量作業の不具合
不正確な計量結果が出ることが分かっているか、又その疑いのある計量作業は全て適切に識別して、適切な処置が講じられるまで使用しない。
- 3) 不適合の計量機器
計量確認済機器でも損傷を受けた疑いのある機器は、使用現場から分離撤去するか目立つ印をつけて識別する。ただしそのような機器においても等級下げ及び／又は意図した用途の変更は可能とするが、使用に際しては、計量士の指導に従う。
また、不適合の計量機器で得られた計量値を用いて計量販売された商品の再検査の必要性判断のための材料を提供する。

第 14 条 是正処置

計量機能（適正計量管理主任者）は、マネジメントレビューの結果及び顧客のフィードバック等に基づき、システムの継続的改善を計画するとともに、計量機器、計量作業が規定の要求事項を満たしていない場合、または関連データが許容範囲を超える場合、原因を特定して、矛盾を排除する処置をとる。

第 15 条 予防処置

計量機能（適正計量管理主任者）は、積極的に商品開発時のレビューに参加し、商品に要求される特性に基づき、発生しうる問題点を予期して必要な計量を計画するとともに、販売における計量管理のポイント及び計量に対する要求事項を明確にする。

1.5 JIS Q 1002に基づく計量管理規程案（製造）

計測管理規程（製造適正計量管理事業所用）

JIS Q 10012 要求事項に基づく

<目的>

第1条

この規程の目的は、測定機器及び測定プロセスが組織の製品の品質及び経営に影響を与えるような不正確な測定結果を出すリスクを運用管理し、正確にその物象の状態の量の計量をすることに努めることによって、顧客の満足を得るとともに、社会の安心・安全を確保することを目的とする。

<規定の管理>

第2条

この規程は、計測に関わる組織図、職務内容記述書、作業指示書又は作業手順書、及び技術的手順書等は、この計測規程のもとに下位の規定として文書化され新しい手順又は文書化された手順の変更は、承認を受け管理しなければならない。手順書は最新のものとし、入手可能で、要求に応じて提出しなければならない。

<範囲>

第3条

この規程の対象となる測定プロセス及び測定機器は以下のものとする。

- ・本工場で生産する・・・（製品名）に使用し、その品質に影響を与える計測器の全て。（測定環境を測定する計測器も含む。）
- ・対象となる測定プロセスは適切に管理され、全ての測定機器は計量確認されること。

<組織>

第4条 組織のトップマネジメント

組織のトップマネジメントは以下のことを行う。

- 1) 計測管理を運用とその技術に責任を持つ組織（以下計量機能（適正計量管理主任者））を任命し、必要な経営資源を使用可能なものとする。
- 2) 計測管理システムの継続的な妥当性、実効性及び適切性を確実にするために計画した間隔で体系的なレビューをする。（計測パトロール、マネジメントレビュー）

第5条 計量機能（適正計量管理主任者）

計量機能（適正計量管理主任者）の管理者はその業務として以下のことを行う。

- 1) 計測管理運用のために任命された要員の責任を定め、組織図、作業指示書、作業手順書等により文書化する。（必要ならば計量機能（適正計量管理主任者）外からの登用も可とする）
- 2) 計量管理に関与する要員が割り当てられた職務を実行したことを実証できるように、教育訓練を実施し、記録を維持し、その有効性を評価する。要員は自らの計測に関わる行為が製品品質に与える影響を認識できるようにすること。特殊な技能が必要な場合は、それを規定する。
- 3) 顧客が求める製品品質を実現するために、何を計測するか、どのような方法で計測するか、どのタイミングで計測するか、だれが計測するか等を決定する。また、その計測が十分正確であり、顧客の求める計量要求事項を満たしていることを証明する。この決定、証明に際し、必要な場合には計量士の助言に従うこと。
- 4) 品質管理の為に定量的な品質目標を定め、その達成度合いを組織のトップマネジメントに報告する。また法的に要求される報告事項についてもその報告を行う。
- 5) マネジメントレビューの結果を受けて、必要に応じて測定プロセスの改善、システムの修正を行うと同時に、その処置を記録する。

- 6) この規程の対象となる測定機器を識別し、計量確認の完了まで有効な校正状態を保つこと。有効な測定結果を保証できる管理された環境で使用されること。を測定機器の誤用、悪用、損傷及びその計量特性の変化を防止するために、機器の受取、取扱い、輸送、保管及び発送に関する手順書を作成し、維持し、使用すること。この規程の対象となる範囲に導入された測定機器、除外された測定機器を処理方法の手順を定める。
- 7) 測定に影響をおよぼす環境条件を文書化する。監視及び記録を確実に出来るようにし、その補正も記録して測定結果に反映できるようにする。
- 8) 外部から提供される測定機器、サービスの要求事項を規定して文書化する。それに基づき外部供給者を評価し、記録を残す。
- 9) 測定結果に SI 単位系までの確実なトレーサビリティを確立する。
- 10) 必要な監視、分析及び改善の計画及び実施を行う。
- 11) 発見された不適合に対する迅速な処置を行う。
- 12) 計測に関する是正処置、予防処置を行う。

第 6 条 計量士

計量士はその業務として以下のことを行う。

- 1) 計量機能（適正計量管理主任者）が、製品に対する顧客の要求事項を計量要求事項に変換する過程、及びそれを満足する計量特性を持つ測定機器を選定する過程において、適切な助言を与える。
- 2) 計量管理に関与する要員に対する教育訓練において適切な指導を行う。
- 3) 計量確認において、測定器計量特性の適切性についての助言を行う。
- 4) 測定プロセスの設計において、その妥当性を確認し助言を与える。
- 5) 測定の不確かさの推定の指導を行う。
- 6) システムの有効性を監査する。
- 7) 不適合の測定機器の等級下げ及び／又は意図した用途の変更において、その計測器使用に際しての指導を行う。

<運用>

第 7 条 計量確認

- 1) 計量確認（校正＋検証）を測定機器の計量特性が、法定計量要求事項も含めて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。計量確認状況に関する情報は、使用者が用意に利用できるようにすること。測定機器の計量特性はその意図した用途に適切であること。
- 2) 計量確認（校正＋検証）の間隔の決定又は変更の方法は文書化された手順に従うものとし、必要に応じてレビューし調整すること。
- 3) 設定がパフォーマンスに影響を与える、計量確認済の測定機器の調整手段及び調整装置へのアクセス部は、無許可で変更されないように封印等の保護装置を設けなければならない。封印等が壊された場合の処置を別途手順書に定めること。
- 4) 計量確認プロセスの記録は、日付を記入し権限者の承認をうけて正確さが証明されなければならない。必要な記録の内容を明確にすること。
計量確認の実施は計量士の指導のもとに行わなければならない。

第 8 条 測定プロセス設計

- 1) 測定プロセスは文書化し、生産開始に先立って、計画し、設計し、妥当性を確認しなければならない。測定プロセスは顧客の要求事項を満たすように設計し、必要があれば顧客の同意を得るものとする。プロセス要素の選定、及び管理限界の選定は、顧客に提供する製品に関する品質要求事項に基づく計量要求事項に不適合となるリスクに相応したものとする。測定プロセスは誤った測定結果を防止するように設計すること。
- 2) 測定プロセスは計量要求事項をみたすような管理条件の下で運用しなければならない。必要な管理条件を下記に示す。
 - ・計量確認された機器の使用
 - ・妥当性が確認された測定手順の適用
 - ・必要な情報資源は使えること

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

3) 測定プロセスの要求事項適合の実証のために以下の記録を維持する

- ・測定プロセス実施の記録（操作者、測定機器、点検基準その他関連する運用条）
- ・各測定プロセス管理活動（設計、レビュー）の実施日
- ・測定プロセス管理で得られたデータ（測定の不確かさ等）
- ・測定プロセス管理で得られたデータによって講じた処置
- ・関連する検証文書の識別
- ・記録の為の情報提供者の識別
- ・要員に対する要求能力と達成度合い

記録は権限が与えられた要員だけが作成し、修正し、発行し又は削除するものとする。
測定プロセスの計画、設計、妥当性の確認は計量士の指導のもとに行うこと。

第9条 測定の不確かさ

測定の不確かさを許容範囲に収め、測定の結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために、使用する計測器の精度比（計測器精度／製品公差：）は1/4以下とし、必要に応じて統計的処理に基づき、測定の不確かさを推定する。許容不確かさの大きさは、製品公差の1/3以下とする。測定の不確かさの推定は、計量士の指導のもとに行うこと。

第10条 トレーサビリティ

計量機能（適正計量管理主任者）の管理者は測定結果に SI 単位系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。また合意があれば、契約時に合意された標準をするものとする。JIS Q 17025 規格の認証を取得していない試験所のトレーサビリティにおける不確かさは、計量士の指導のもとに計量機能（適正計量管理主任者）の管理者が推定判断する。また法定計量における基準器検査においても、不確かさは、計量士の指導のもとに計量機能（適正計量管理主任者）の管理者が推定判断する。

<分析・改善>

第11条 監査

計量機能（適正計量管理主任者）の管理者は、マネジメントシステムの監査を計画し、実施して、継続的な有効性、要求事項への適合を確認し、その結果を組織マネジメントのうちの関係当事者に報告する。この監査には、公正さ、技術的知見が求められることから、計量士を監査者に含めるものとする。監査結果及びシステムへの変更は全て記録するものとし、発見した不具合及びその原因を取り除くための処置を不当に遅延することなく講じるものとする。

第12条 監視

- 1) 計量確認及び測定プロセスの監視を、文書化した手順に従って、定められた間隔で実施し、設計された管理条件下で実施されていることを確認するとともに、計量要求事項自体に対する顧客要求の変化にも注意をはらって（変化点管理）、システムを改善する。
- 2) 計量機能（適正計量管理主任者）は計測パトロール等のレビューを企画し、システム修正のための機会とする。

第13条 不適合の管理

- 1) システムの不適合
上記、監査及び監視にて発見された不適合に対し、計量機能（適正計量管理主任者）の管理者は迅速な処置を講じる。
- 2) 測定プロセスの不具合
不正確な測定結果が出ることが分かっているか、又その疑いのある測定プロセスは全て適切に識別して、適切な処置が講じられるまで使用しない。また、重要あるいは安全にかかわる測定においては、

後続の検査、試験所間比較等を行う。

3) 不適合の測定機器

計量確認済機器でも損傷を受けた疑いのある機器は、使用現場から分離撤去するか目立つ印をつけて識別する。ただしそのような機器においても等級下げ及び／又は意図した用途の変更は可能とするが、使用に際しては、計量士の指導に従う。

また、不適合の測定機器で得られた測定値を用いて生産された製品の再検査の必要性判断のための材料を提供する。

第 14 条 是正処置

計量機能（適正計量管理主任者）は、マネジメントレビューの結果及び顧客のフィードバック等に基づき、システムの継続的改善を計画するとともに、測定機器、測定プロセスが規定の要求事項を満たしていない場合、または関連データが許容範囲を超える場合、原因を特定して、矛盾を排除する処置をとる。

第 15 条 予防処置

計量機能（適正計量管理主任者）は、積極的に製品開発時のレビューに参加し、製品に要求される特性に基づき、発生しうる問題点を予期して必要な計測を計画するとともに、生産における測定管理のポイント及び測定に対する要求事項を明確にし、容易に測定可能な部品形状、製品形状および製造プロセスを提案するとともに、製品開発・設計・製造に必要な検査・計測設備を開発し手配する。

1.6 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）

計測マネジメントシステム ISO 10012 は測定機器と測定プロセスに関する具体例が示されており、確実に計測管理を行うことができることが大きな特徴である。そこで規格の導入により期待される効果と計測管理のあるべき姿を以下に示す。

1) 規格の導入により期待される効果

① 計測品質の改善

計測管理を行う際に ISO 10012 に示されている具体的な項目による計量確認、測定プロセスの実現を行うことにより、測定データに基づいた管理が可能になると考える。また、ISO 10012 規格は計測管理の指針や管理基準（チェックリスト等）としても活用可能であり、外部に業務を委託している外注業者の計測システムの評価にも活用が可能である。

このように効率的かつ木目細やかな計測管理を継続的に維持向上することで、計測品質の改善も可能になると考える。

② リスクに応じた対策の実施が可能

事前にリスク評価を行い、それに基づいて計量確認、測定プロセスの実現を行うことで、リスクを抽出することができ、合わせてリスクによる影響の評価を行うことが可能となる。その結果、不正確な測定結果を出すことを防ぎ、リスク評価の結果に応じた対策を行うことで、適切な検査を実施できると考える。

③ 検査の合理化及び効率化

測定プロセスの設計を行う際には、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を行わなければならない。そのため検査全体の見直しが可能となり、合理化及び効率化が可能になる。

④ 計量管理組織の活性化及び強化

これまで製造業においては、計測管理業務は計量器の管理を専門に行う部署が主体である場合が多かった。しかし ISO 10012 導入後は、日常の計測管理業務のうち多くの業務を計量器の使用職場に移管することも可能になると考える。その結果、計量器の使用職場は計量への感度が向上し、計量器管理を専門に行う部署は、より高度な計量器管理に専念できる。また計量器の使用職場の担当者に指導、助言することで、全社的な計量管理の維持向上を図ることも可能になると考える。

⑤ 計量要求事項の正確な把握

ISO 10012 における計量要求事項は、「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計量業務を専門に行う部署と設計、生産技術、製造、品質保証などの各職場の計量担当者が協議して、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。

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

⑥ 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。そのため具体的な管理方法は実施する組織毎に自ら設定するのが実情であった。ISO 10012 は測定器の具体的な管理項目が示されているため、ISO 9001、ISO 14001 を始めとする、他のマネジメント規格と融合して運用することで、より効果的な品質向上と顧客満足を期待することができる。

⑦ 計量法など法令の効果的な補完

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期待できる

⑧ 世界標準規格として国内外での活用

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

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

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、文書やデータ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。

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。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、合せて各種のリスクを未然に防いで行きたい。また計量管理組織の活性化を図る中で、生産性の向上に加えて、検査の合理化、効率化を図って行くべきであると考え。一方で ISO 9001 など他のマネジメント規格や計量法など各種法令との組み合わせにより、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して行きたい。その結果として日本の計量に関する高い技量を国際社会の場、今以上に幅広く認知させたいと願っている。

また将来的には計測マネジメントシステムを活用して、計測管理を継続的に改善し続けることで更なるレベルの向上を目指し、生産、流通など様々な分野で国際的な競争力向上を果たした一つの成功事例を目指して行きたい。

1.6 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（2）

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。

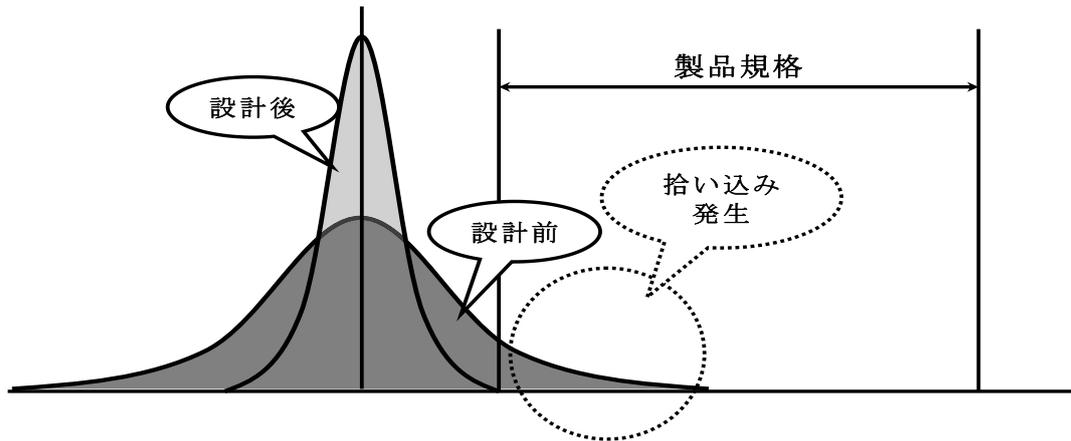


図1 測定精度向上による不具合品の拾い込み防止

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。

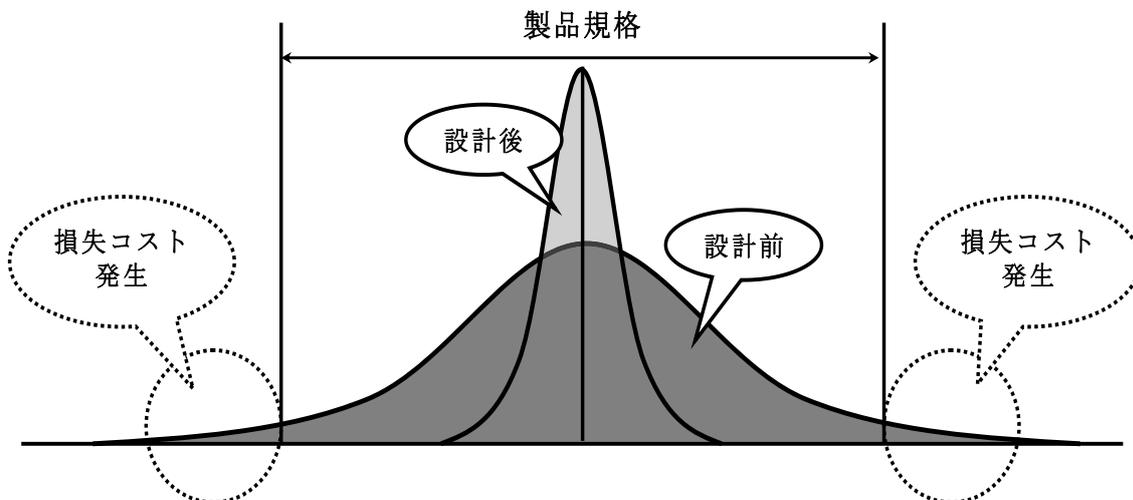


図2 測定精度向上による損失コストの低減

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出来る。その結果、良品条件の絞り込みを効率的に実施することが出来る。(実験回数の低減など)

本来、測定の目的はここにあるべきである。ISO10012 の運用で目指すべきところである。

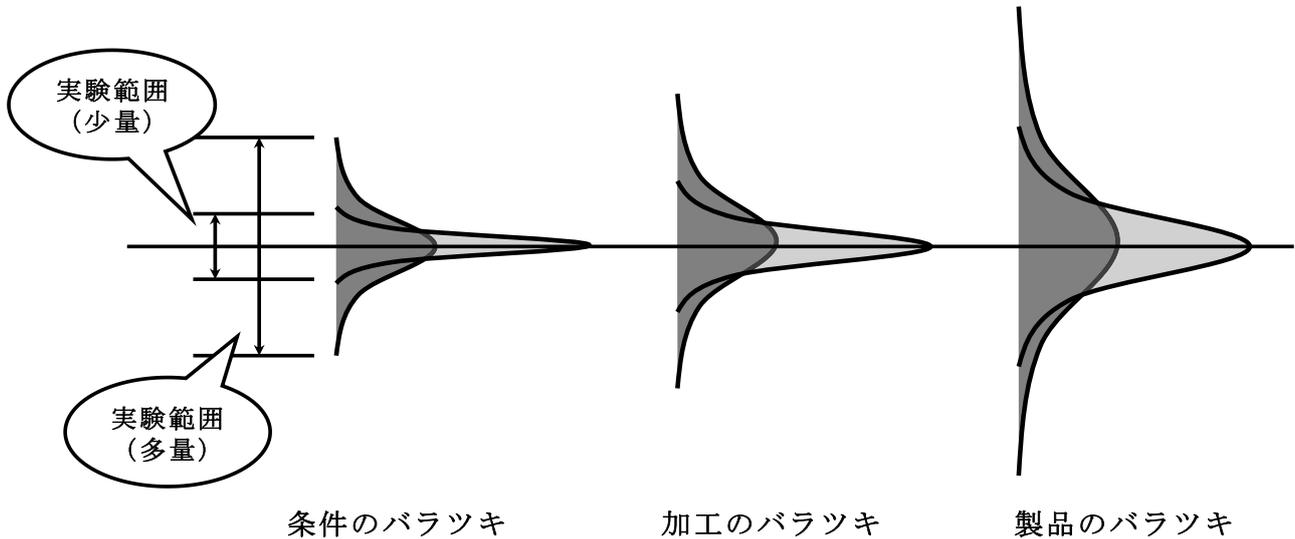


図3 測定精度向上による前工程の管理軽減

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ことも、対応工数などの低減につなげることが出来る。

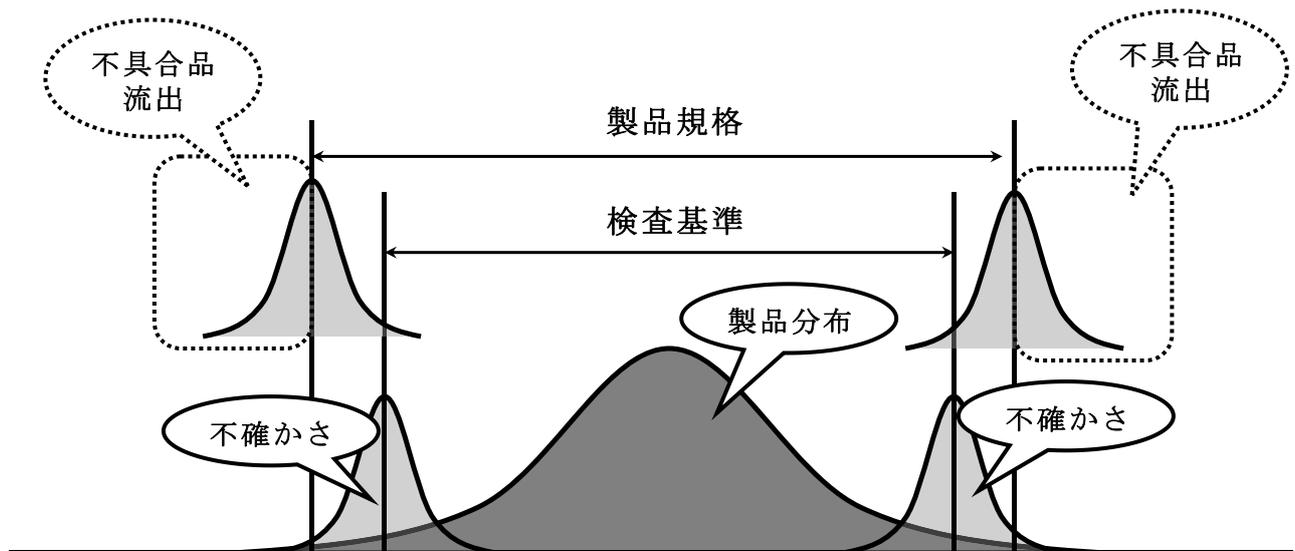


図4 測定の不確かさを考慮した検査基準の設定による不具合品の流出防止

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。

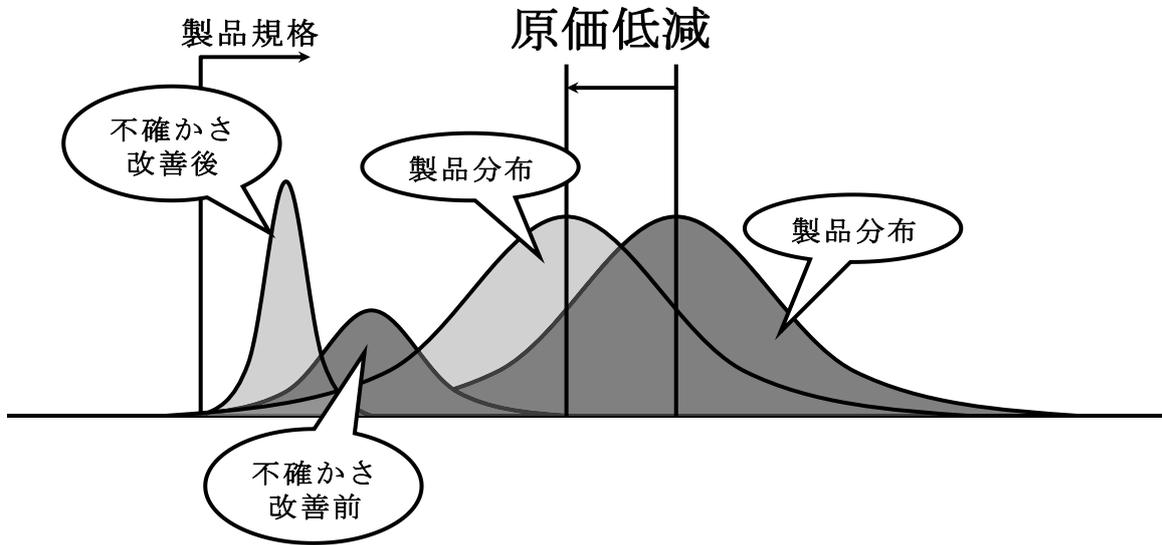


図5 測定の不確かさ低減による原価低減

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。

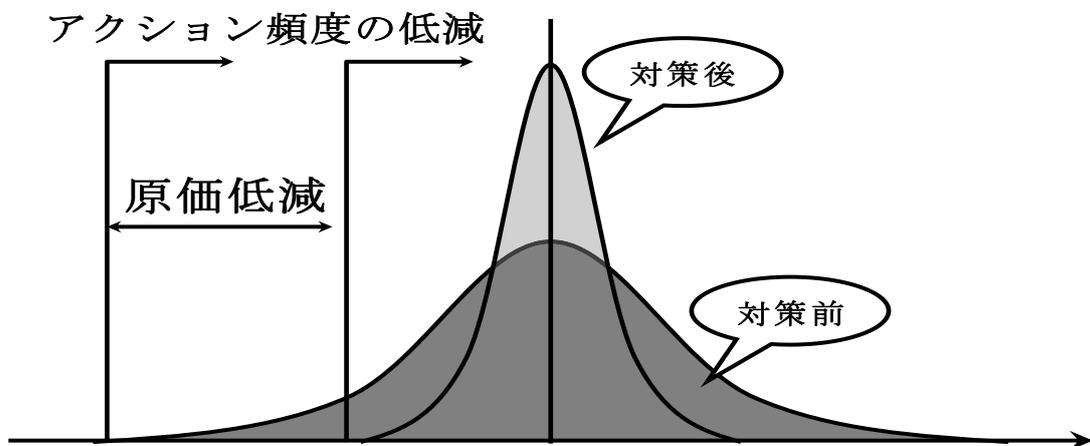


図6 測定精度の向上によるアクション頻度の低減

1.6 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、新興市場の顧客ニーズにタイムリーに応えるために、或いは為替変動のリスクを回避するために、開発、生産拠点の現地化が進んでいる。また、環境技術や安全技術の高度化に伴い、国境を越えたオープンイノベーションが求められている。このように、ものづくりのグローバル化はかつてないスピードで進んでいる。ものづくりのグローバル化の中でコミュニケーションをとるツールは製品の仕様や性能を表す数値であり、その数値を計測した結果が国境を越えてやり取りされ、様々な判断に使われるケースが増加している。

ここでは、このような動きを踏まえた導入期待効果を述べる。

① 日本での計測データを用いて各国の製品認証を取得する際のデータ信頼性確保

日本の製造業では、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。

に関し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、各国の製品認証においては、近年、計測の不確かさの表記が求められる事例が増えてきており、その意味でISO 10012の特に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）

などと示されている具体的な要求事項と手引きが、認証取得の場面で有効である。

② 国際的に研究開発を分業する際にやり取りする計測データの透明性確保

製品の仕様や性能を表す数値は、その数値を得るための測定機器や測定プロセスが妥当であって初めて意味を持つ。部品間の距離は、たとえ正しく校正された測定機器を用いてデータを取ったとしても、例えば、端面の角Rの処理などの影響を受ける測定手順になっていれば、同じ部品間距離の製品を作ることはできない。機器や手順、さらにはそれらを扱う要員の力量に至るまで総合して測定プロセスが設計され、分業する相手と共有されていることが必要である。

このような概念を国際分業の中で共有するのは、骨の折れる仕事である。しかし、前述のISO 10012の7項「計量確認及び測定プロセスの実現」をお互いに理解していれば、スムーズに計測データの信頼性の向上が図れ、国際分業での生産性向上に寄与するメリットが期待できる。

③ グローバルに事業を行う企業グループでの品質向上

グローバルに事業を行う製造においては、業務を各国の事業所間で移管する際に、事業所で運用

されている業務手順が統一されていることが必要であるが、計測管理の手順までは目が行き届かないことも間々ある。グローバルな計測管理手順を社内に整備するに当たっては、ISO 10012が国際規格であるということを活かし、各国事業所で受け入れやすい統一計測マネジメントシステムを構築することも有効である。各国事業所の計測マネジメントシステムが統一されていれば、業務の移管がスムーズになるだけでなく、事業所間の計測データの流通の上でもメリットが期待できる。

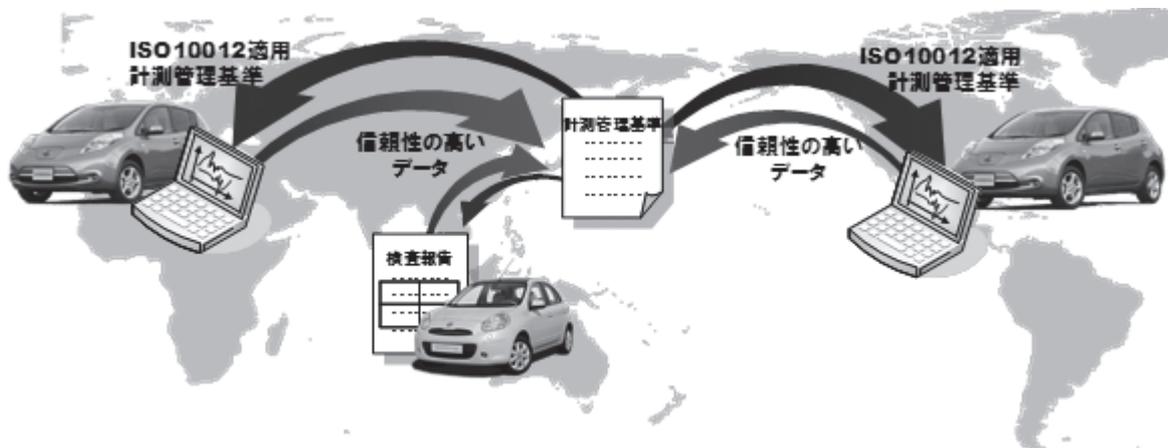


図 グローバル企業での計測マネジメントシステムの統一と計測データ流通のイメージ

1.7 ISO/JIS Q 10012 規格の普及振興のアプローチ

1.7.1 JIS Q (ISO) 10012 を広く知ってもらうための提案

JIS Q (ISO) 10012 を広く知ってもらうために、下記を提案する。

(⇒経営者に知ってもらう。偽造データを出さないために、経営リスク管理)

1. ISO 9001 品質マネジメントシステム 2015 年改訂版解説書に、JIS Q (ISO) 10012 の考え方をに入れて解説する。

2. 中小企業向けに ISO 10012 に基づいた計測管理規程例を作成し、中小企業はコピーで自社の計測管理規程を作成できるようにする。

(中小企業には計測管理規程がないところが多い)

3. 省令を改正し、適正計量管理事業所及び計量器の指定製造事業者の指定条件に要求される品質管理の方法として、ISO 9001:2015、ISO 10012 の取得を義務付ける。

現在品質管理の方法として要求されている“指定製造事業者の指定に関する省令”別表は ISO 9001:1994 の要求事項をもとに作成されている。

1) ISO 9001:2015 に ISO 10012 の解釈を入れて解説

※ISO 9001:2008 の“三つの誤解”：ISO 9001(2008 年版)について、一般に次の大きく三つの誤解がある。

<誤解 1>計測管理と計測器管理の混同

ISO 9001 規格の『7.6 節 監視機器及び測定機器の管理』が計測管理について、要求しているという誤解がある。ここでは、計測管理 (Measurement Management) の要求はなく、単に機器管理 (Device Control) のみを要求しており、機器の校正・識別・トレーサビリティ・記録のみを要求しているのみである。

<誤解 2>データ・記録の正しさ (正確さ、適切性) が要求されているという誤解。

データ・記録の正しさ (正確さ、適切性) を判断するためには、正しさの物差しとなる ISO 10012 規格 7.3.1 測定の不確かさで要求されている“不確かさ”の概念を持つことが必要であり、許容不確かさが定義されて初めてデータ・記録の正しさ (正確さ、適切性) を検証・判断することができる。

<誤解 3>ISO 9001 で品質が良くなるという誤解

データ・記録の正しさ (正確さ、適切性) を検証せず、間違ったデータ・記録に基づいて、ISO 9001 品質保証システムを運用した場合、品質は決して良くならない。重要なのはデータ・記録の質 (正しさ) であり、量ではない。ISO 9001 規格ではデータ・記録の正しさ (正確さ、適切さ) は要求されていない。データ、記録は正しいものとして運用する規格であり、データ・記録の正しさ (正確さ、適切性) を要求する ISO 10012 規格の運用が前提となっている。したがって計測マネジメントが適切に運用されないまま、ISO 9001 規格を導入すると、現場でのデータの偽造・ねつ造を発生させ、社会的に大きな問題となる。

ISO 9001:2015 年版では、1. 計測管理と計測器管理の混同を避けるために、『7.6 節 監視機器及び測定機器の管理』が『7.1.5 節 監視及び測定のための資源』となっており、“機

器”という言葉が抹消され及び、今まで誤解を与えていた管理（Control）という言葉は資源に置き換わっている。これは計測機器の管理のみならず、測定プロセス設計等を含む全般的な計測マネジメントの必要性を説いたものである。

また、2008年版になかった概念として、リスク管理のための“不確かさ”の概念が導入されており、測定のトレーサビリティ（7.1.5.2節 測定のトレーサビリティ）という言葉が導入されている。測定のトレーサビリティを実現するためには、実際の測定に不確かさが推定されてなければならない。また、要求事項ではないが“監視又は測定を用いる場合、組織は、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために…”（7.1.5 監視及び測定のための資源、7.1.5.1 一般）監視及び測定の結果の妥当性、信頼性を求めるものになっている。また、9 パフォーマンス評価として、実際に品質が良くなっているかが適合のために求められている。ここでは、ISO 10012 規格で要求されている測定のステップがそのまま要求事項になっている。

従って 2015 年版 ISO 9001 規格を理解し、組織の品質経営上のリスク管理を実行するためには、ISO 10012 の理解が必要となる。

2) 中小企業向けコピペ計量管理規程

中小企業向けに ISO 10012 にもとづいたコピペ計測管理規程を作成する。中小企業には測定をするルールがないところが多い。中小企業測定基礎講座を発展させ、中小企業測定管理講座とする。

<計測管理規程の例>

（計量確認）

●計測器の定期校正は、親会社の指定したとおりに行う。

（計測プロセスの設計）

●親会社から指定された計測方法をまもる。もし指定が無い場合は、事前に計測方法について親会社と事前に協議し、承認を得る。

（計測の不確かさ）

●指定公差に対し、1/4 以下の精度の計測器を選定する。データの偽造、ねつ造はしない。

3) 適正計量管理事業所（前述）及び指定製造事業者の要求品質管理方法 ISO 9001:2015 & ISO 10012 を義務化

計量法の適正計量管理事業所及び指定製造事業者の指定要件に ISO 9001:2015 及び ISO 10012 の取得を義務づける。適正計量管理事業所は既に適正な計量管理をするためのしくみは確立されており、ISO 10012 規格の導入は無理なく進められると考えられる。これにより、国際化への対応、計量法から ISO 10012 による自主管理へと規制緩和が可能になる。

指定製造事業者への計量法による要求品質管理方法については下記のとおりであるが、約 30 年間見直しがされていない（ISO 9004 品質システム 1987 年版がベース）。この 30 年の間、ISO 規格は何度も見直しが行われており、世界標準の進歩について行っていないという問題がある。

指定製造事業者の指定等に関する 省令品質管理要求事項 (特定計量器の製造)	ISO 9004 品質システム (1987 年)	
一 品質に対する方針	4.1.1	品質方針
二 組織	4.1.2	組織
三 経営者による見直し	4.1.3	経営者による見直し
四 品質管理体制	4.2	品質システム
五 文書管理	4.5	文書及びデータの管理
六 材料、部品等の購買	4.6	購買
七 外注管理	4.6.2	下請負契約者の評価
八 工程管理	4.9	工程管理
九 完成品管理	4.10.4	最終検査・試験
十 製品の識別及び工程遡及可能性	4.8	製品の識別及びトレーサビリティ
十一 検査	4.10	検査・試験
十二 検査状態の識別	4.12	検査・試験の状態
十三 不適合品の管理	4.13	不適合品の管理
十四 取扱い、保管、包装及び引渡し	4.15	取扱い、保管、包装、保存及び引渡し
十五 製造設備及び検査設備	4.9	工程管理
	4.11	検査・測定及び試験装置の管理
十六 是正処置及び予防的処置	4.14	是正処置及び予防処置
十七 品質記録	4.16	品質記録の管理
十八 内部品質監査	4.17	内部品質監査
十九 教育・訓練	4.18	教育・訓練
二十 統計的手法	4.20	統計的手法

これも指定条件に要求される品質管理の方法として、ISO 9001:2015、ISO 10012 の取得を義務付けることにより、国際化への対応、計量法から ISO 10012 による自主管理へと規制緩和が可能になる。

1.7.2 ISO/JIS Q 10012 委員会参加 各委員からの キャッチフレーズ

委員会に参加した各委員に 10012 普及に向けてキャッチフレーズを募ったところ、以下の提案（原文のまま）をいただいた。今後、組織の中で導入活動を展開する際の参考にさせていただければ幸いです。

- 1) 「グローバル化に対応した計測管理」
(出展：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)
(出展：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) が変わる。」
(出展：電気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」
(出展：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・・・」
(出展：機械・電気機器メーカー所属委員)
- 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?)
(出展：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」
(出展：機械総合メーカー所属委員)
- 8) 「ISO 10012 で製造工程改善を」
(出展：機械・電気機器メーカー所属委員)
- 9) 「ISO 10012 で ISO 9001 の計測管理の改善を」
(出展：機械・電気機器メーカー所属委員)
- 10) 「正しい方法で、正しく測り、工程管理の改善を」
(出展：元機械・電気機器メーカー所属、現計量士事務所委員)
- 11) 「ISO 10012 による測定の不確かさを考慮した製造工程の改善を」
(出展：元機械・電気機器メーカー所属、現計量士事務所委員)
- 12) 「ISO 10012 で設計段階から計量ポイント、計量方法の検討を」
(出展：元機械・電気機器メーカー所属、現計量士事務所委員)

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

ISO 9001 と ISO 10012 の関係の歴史的変遷

1) ISO 9001 1994 版 (JIS Z 9901 1994)

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

4.11.2の管理手順

- a) 測定項目及び必要精度を明確にし、必要な正確さと精密さを持つ適切な検査、測定及び試験の装置を選定すること。 → 計測機器の選定について規定されている。
- b) 製品の品質に影響を与える測定機器を含む全ての検査、測定及び試験のための装置を識別し、規定の間隔で又は使用前に、国際標準又は国家標準との間に根拠ある関係をもつ認定された装置を用いて校正し、調整すること。このような標準がない場合、校正に用いた基準を文書化しておくこと。 → 識別、校正及び計測のトレーサビリティについて規定されている。
- c) 装置の形式、固有の識別標識、配置場所、点検頻度、点検方法、判定基準、及び結果が不満足な場合の処置方法の詳細を含めて、検査、測定及び試験装置の校正に用いるプロセスを定めること。 → 校正計画、校正方法、校正周期、判定基準、不合格になった時の処置方法等について規定している。
- d) 校正状態を表示するため、適切な標識又は承認されている識別記録によって、検査、測定及び試験装置を識別すること。 → 校正状態の識別について規定されている。
- e) 検査、測定及び試験装置の校正記録を維持すること。 → 校正記録について規定している。
- f) 検査、測定又は試験装置の校正基準からの外れが発見された場合、過去の検査・試験の結果の妥当性を評価し、文書化すること。 → 測定機器等の誤差が大きくて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。

まず、1994年版の一般で書かれていた不確かさについては、削除されている。

また、1994年版の管理手順に代わって下記の5項目について規定している。

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

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

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

参考：ISO 10012-1, ISO 10012-2 を参照

注：ISO 10012-1：測定器のための品質保証要求事項-第1部：測定機器の管理システムとして1992年に制定

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

3) ISO 9001 2008年版 (JIS Q 9001 2008)

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

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

4) ISO 9001 2015年版 (JIS Q 9001 2015)

ISO 14001等、他の規格との整合性を取ることが容易になるように改定されたが、その中の一つとしてリスクに基づく考え方が取り入れられた。

5) 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 Z540-1994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 測定プロセス及び測定機器に関する要求事項 として制定された。

6) 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

7) 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。

8) 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。

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。

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。

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 Q 17025 の要求事項に適合している試験所は信頼できるものとしてよい」が追加されている。

・ 事例

9001 では、審査の時にトレ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。

9) まとめ

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

a) 品質改善のメリット

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

b) 組織の活性化のメリット

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

c) 顧客の過度の要求をさけることができる

- ・ 9001 を取得していても顧客から、使用している計測器はJCSS等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。

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

1.8.1 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）での業務改善・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、「現場の中で自ら考え、行動し業務改善や業務改革を推進できる人」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いく。

これからの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 1012 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上手く機能し、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)

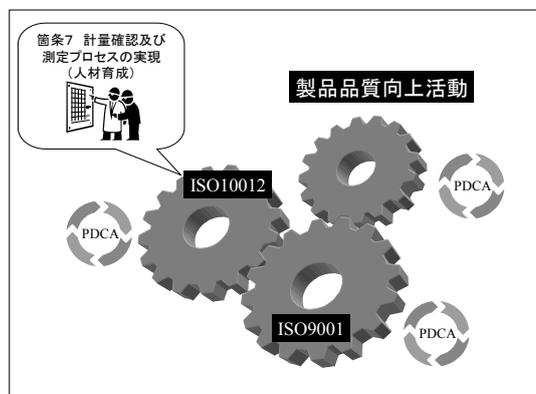


図 1 ISO 10012 導入による効果

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

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 ISO 9001:2015 では 7.1.5 項「監視及び測定のための資源」で規定しており ISO 9001 は、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 9001:2008

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。

↓ 2015 年版に改訂された

7.1.5 監視及び測定のための資源 ISO 9001:2015

7.1.5.1 一般

要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために監視又は測定を用いる場合、組織は、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供しなければならない。

組織は用意した資源が次の事項を満たすことを確実にしなければならない。

- a) 実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。
- b) その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。

組織は、監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。



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。

. . . 以下、省略 . . .

ISO 9001:2015 の 7.1.5 項では、要求事項に対する製品及びサービスの適合を検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。

ISO 9001:2015 の今回の改訂が「ISO マネジメントシステムの共通性を高める」・「あらゆる組織に適用可能な規格とする」というような理由で行われ、具体的な記載が薄れて、「何をすれば適合を検証したといえるのか?」、「何をすれば目的と合致している証拠となるのか?」を正しく理解することが重要になってきている。[詳細は、本書 3.5.3 1) **適合性の表明とは?** を参照]

製品及びサービスの適合の検証には、計測器を使用することが多く、計測マネジメントについて規程している ISO 10012 を正しく理解し、併用することで、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す。

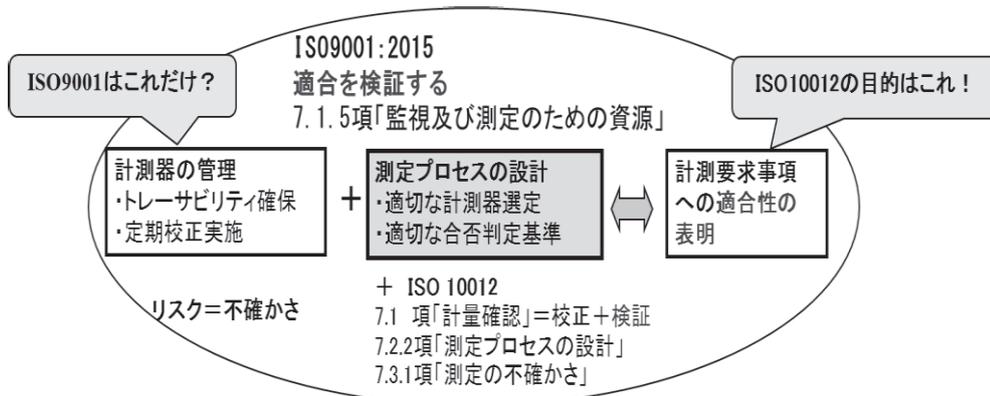


図 1 ISO 9001+ ISO 10012=本来の品質マネジメントシステム

他にも計測マネジメントの視点から用語の解説を加えてみる。

8.5.1 製造及びサービス提供の管理 ISO 9001:2015
 組織は製造及びサービス提供を管理された状態で実行しなければならない。
 管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、必ず、含めなければならない。

- a) 次の事項を含めた文書化した情報を利用できるようにする
 - 1) 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性
 - 2) 達成すべき結果
- b) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。
- c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。

・・・以下省略・・・

ここに記載されている「管理された状態」とは、リスク（不確かさ）の影響を管理することであり、「実施する活動の特性」とは「顧客計量要求事項(CMR)」と「計測機器計量特性(MEMC)」を明確にすること。そして、「適切な資源＝監視及び測定の意図した用途に適切な計測器」を使用することである。[詳細は、本書 5.4.1 計量確認とは を参照]

また、「合否判定基準を満たしていることを検証」するためには、「合否判定基準の決め方」を適切に行うことが重要になる。[詳細は、本書 5.4 製品の合否判定基準を決定する方法 を参照]

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り、これが ISO 10012 導入の最大のメリットなのです。

ISO 9001:2008 の 7.6 項でも、適合性を実証するプロセスを確立することを要求していたので「従来通り」と考えれば何も変わらず。ISO 9001:2015 に移行するこの機会に、「ISO 10012 との併用に取り組む絶好の機会」と考えることができれば「顧客に信頼される企業」に変わることができるのです。

1.8 ISO 9001 と ISO 10012 との併用のメリット その(4)

ISO 9000 ファミリーの中での ISO 10012

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

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

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

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

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

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

2) ISO 9001(2008 年版)の求めるスパイラルアップの実現

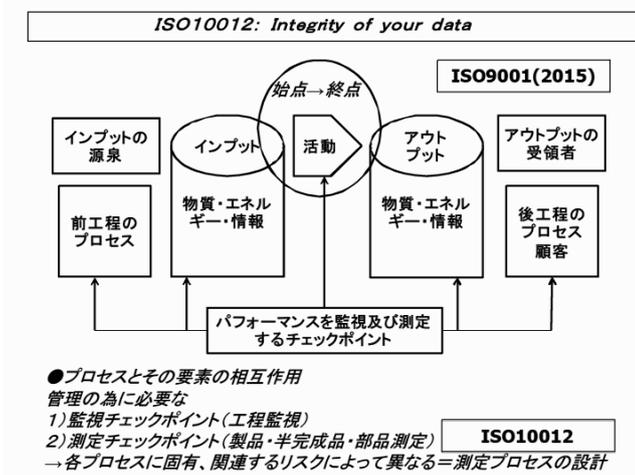
ISO 9001 においては、その序文の中で、品質マネジメントシステムを構築し、その中で①経営者の責任→②資源の運用管理→③製品実現→④測定、分析改善の PDCA を回し、組織の品質システムのスパイラルアップを図るモデルが『プロセスを基礎とした品質マネジメントシ

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

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

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

ISO 9001(2008年版)の7.6項要求事項『監視機器及び測定機器の管理』で要求されるものは、その表題の示すように、計測“機器”の管理であり、計測管理ではない。本来の計測管理（計量法という計計量管理）は組織及びその運用システムの中で、経営活動として大きく位置づけられるべきものである。組織の品質を含むリスクの管理、および顧客満足の基本となるデータを、正しく管理するためのISO 10012 計測マネジメントシステムは、ISO 9001品質マネジメントシステムを適正に運営する上において必要なものである。



なお、ISO 9001(2015年版)においては、2003年に発行された、ISO 10012が反映されたものになっており、プロセスのはじめから、終わりまでの間はもちろん、インプットの源泉から、アウトプットの受領者までの監視測定を、リスクに目を向け、パフォーマンスを向上させる取組みとして、フローチャートの形で、取り上げている。

これはISO 10012の測定プロセス設計の考え方であり、ISO

9001(2015年版)を理解するためには、ISO 10012の考え方を十分理解することが役に立つ。

1.9 ISO 9001(2015年版)とISO 10012の関係

1.9.1 ISO9001(2015年版)の特徴

ISO 9001は2015年11月20日にJIS Q 9001として、2015年版が発行された。この中ではリスクに基づく考え方が明確になっており、リスクに基づく考え方は、有効な品質マネジメントを達成するために必須なものと位置づけられている。計画した起こりうる不適合を予防的に除去すること、また、品質マネジメントシステムが有効に働いているかのパフォーマンスの評価が重視される。つまりプロセスの成果が評価され、それを確実に実行するリーダーシップが求められている。

1.9.2 現行ISO 9001(2008年版)に対する3つの誤解・問題点

現行ISO 9001(2008年版)には一般に次の3つの誤解がある。

1) 計測管理と計測器管理を混同する誤解

ISO 9001(2008年版)の7.6 監視機器及び測定機器の管理は、機器の管理(Control)のみに対する要求事項であり、本来の計測管理(Management)ですべきことは要求されていない。しかしこれが計測管理と誤解される。

2) ISO 9001(2008年版)はデータの正しさを保証しているという誤解

ISO 9001(2008年版)はデータの正しさ(正確さ、適切さ)は要求していない。したがって、以下のことが発生する。

●ISO対応のために、記録を偽造あるいはねつ造する。(うそのデータ)

●品質保証に必要な記録ではなく、審査で指摘されないように、問題のない無難な記録を残す。(無駄なデータ)

●ISO監査では、審査員は記録の価値、正しさ(正確さ、適切性)は審査せず、記録があるかないかのみで判断する。(有効性に欠けるデータ)

一般に、ISO 9001(2008年版)は、データの質より、量を求める傾向がある。

3) ISO 9001(2008年版)で品質が良くなるという誤解

正しいデータを運用しない限り、品質パフォーマンスは良くなる。データの“不確かさ”の影響によるリスクを考慮しない品質マネジメントシステムは、無駄な記録を増やすのみで、品質パフォーマンスの向上を実現しない。

1.9.3 現行ISO 9001(2008年版)に対するISO 9001(2015年版)の変更点

ISO 9001(2015年版)は、上記問題に対し、主に下記内容に変更が見られ、ISO 10012計測マネジメントを実施することにより、確実に品質パフォーマンスを向上できる内容になっている。

●“記録”という表現がない。→“文書化された情報”or“情報”という表現

●“文書化された情報”(記録)の正確さ、信ぴょう性について“(測定の)結果が妥当で信頼できるものであることを確実にする”という表現がある。(→許容不確かさの考え方)

●“不確かさ”の記載がある。序文、付属書の中にある。(リスク管理の視点)

●“監視機器及び測定機器の管理”の機器の表現は削除、管理という言葉が資源に置き換わっている。(機器のみを対象にするのではない。)

- 測定プロセスの設計の考え方が明確になってきている。(ISO 10012 の理解が必要)
- 予防処置に対する要求がなくなっている。(リスク予防の考え方に代わる→不確かさ)

1.9.4 ISO 9001 (2015 年版) 中の表現

ISO 9001 (2015 年版) 中の表現で計測マネジメントに関連する箇所を抜き出し、ISO 10012 計測マネジメントの考え方に基づき実施する内容を上げる。

枠内は ISO 9001 (2015 年版) 内容

序文

0.3 プロセスアプローチ

0.3.3 リスクに基づく考え方

- 組織は、機会及びリスクに目を向けるための活動を計画し実施する必要がある。
- 機会及びリスクの双方に目を向けることによって、品質マネジメントシステムの有効性の向上、改善された結果の達成、及び好ましくない影響の防止のための基礎が確立する。
- 機会は、意図された成果を達成するのに好都合な状況を受けて生じうる。例として、集客、新製品・サービス開発、無駄の削減、生産性の向上を、組織に可能にする状況の組み合わせ。
- 機会へ目を向けることには、関連するリスクを考慮することも含まれ得る。
- リスクとは、不確かさの影響であり、そうした不確かさは、好ましい影響又は好ましくない影響を持ち得る。
- リスクから生じる、好ましい方向へのかい（乖）離は、機会を提供し得るが、リスクの好ましい影響の全てが機会をもたらすとは限らない。

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：序文及び 7.3.1 測定の不確かさ

<不確かさ>は<情報の不確かさ>であり、中でも測定の<不確かさ>は、適合判定に直接影響を与えるものであり、品質リスク、経営リスクに直結するものである。

⇒機会、リスク、不確かさの関係の理解

4. 組織の状況

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1

- 組織はプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。）を決定し、適用する。

(⇒組織は、計測管理（計測マネジメント）を実施する。)

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：4. 一般要求事項

計測マネジメントシステム＝規定した計量要求事項を確実に満たす。

※計量要求事項←製品に対する顧客の要求事項

6. 計画

6.1 リスク及び機会への取組み

- 品質マネジメントシステムの計画において、組織は、組織の状況能力及び顧客及び法令・規制要求事項を考慮して、目を向ける必要がある機会及びリスクを決定する。

- 機会及びリスクへ目を向けるための活動を計画（品質マネジメントシステムのプロセスにどう統合し実行するか、活動をどう評価するか）

機会及びリスクに目を向けるための活動は、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合

うものであること。

機会及びリスクに目を向ける活動の決定（結果を達成する度合、良い効果を与える度合、悪い効果を抑える度合、改善できる度合）→リスクへの対処（リスク回避、リスクを取る、リスク源の除去、発生確率及び発生結果を変える、リスクの分散、意思決定を通知してリスクをそのままにする）

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：序文及び7.3.1 測定の不確かさ

リスクの運用管理＝管理ポイントの明確化→監視、測定の決定（不確かさの推定）→監視、測定の実施。

7 資源

7.1.5 監視及び測定のための資源

7.1.5.1 一般

●要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために監視又は測定を用いる場合、組織は、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供する。

●組織は、用意した資源が次の事項を満たす。

a)監視及び測定活動に対して適切。

b)その目的に継続して合致するために維持。

●監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠の、適切な文書化した情報を維持。

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：6. 資源マネジメント

2008年版にあった『7.6 監視機器及び測定機器の管理』に相当する要求事項であるが、2008年版にあった“機器”という言葉と”管理(control)”という表現が無くなって“資源”という言葉に置き換わっている。これは、必要な資源は計測器（物的資源）に限らない。人的資源（教育）情報資源（計測方法、情報、環境）外部供給者を含むものである。それすべてをマネジメントすることが、組織が、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要であり、機器のみを管理(control)することが計測管理であると誤解されがちであった2008年版に対し管理(control)という言葉は抹消することによって、計測マネジメント(Management)の位置づけを明確にした。又、資源が監視及び測定の目的に合致することを要求しており、ISO 10012 計測マネジメントの基本的な考え方が反映されている。

7.1.5.2 測定のトレーサビリティ

●測定のトレーサビリティが要求事項になっている場合、又は組織がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素の場合は、測定機器は、次の事項を満たす。

a)定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らし合わせての校正若しくは検証、又はそれらの両方の実施。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証のよりどころを、文書化した情報として保持。

b)それらの状態を明確にするために識別。

c)校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になる調整、損傷又は劣化からの保護。

●測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確化、必要に応じて適切な処置。

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：7.1 計量確認、7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ

ここにおける“測定のトレーサビリティ”の表現は2008年版にはない表現である。
測定のトレーサビリティとは、従来の“校正のトレーサビリティ”にとどまらず、現場で実際に製品等を測定する際の<不確かさ>を含む“測定のトレーサビリティ”を示し、実測定における“不確かさ”が求められる。これは正しい測定（正確で、適切な測定）のために不可欠なものである。

まず、計測器の校正における“校正のトレーサビリティ”を確立し、“校正のトレーサビリティ”の“不確かさ”を、推定要素に取り入れることにより、実際の測定作業の“不確かさ”を推定して“測定のトレーサビリティ”を確立する。

8 運用

8.3 製品及びサービスの設計・開発

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

●組織は、設計・開発からのアウトプットは、必要に応じて、監視及び測定の要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらの参照。

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：5.2 顧客重視、7.2.2 測定プロセスの設計

監視及び測定の要求事項 (monitoring and measuring requirements) とは、ISO 10012 計測マネジメントシステムでいう計量要求事項であり、これ製品に対する顧客の要求事項から決定される。

8.5 製造及びサービス提供

8.5.1 製造及びサービス提供の管理

●組織は、製造及びサービス提供の、管理された状態で実行。管理された状態には、次の事項を含む。

1)監視及び測定のための適切な資源を利用可能にし、使用。

2)プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判断基準を満す検証のための、適切な段階での監視及び測定活動の実施。

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：7.2.2 測定プロセスの設計、6.3 物的資源

製造及びサービスの現場においては、測定プロセスの設計どおりに、監視及び測定のための適切な資源を管理された状態のもとで使用し、測定プロセス設計で決められたタイミングで監視及び測定活動を実施しなければならない。

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

●製造及びサービス提供の過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、アウトプットの状態を確認。(合否判定・識別)

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ

製品及びサービスの適合を確実にするために、監視及び測定の要求事項に関連したアウトプットの状態に、不確かさを考慮に入れて、適合あるいは不適合の識別をする。アウトプットの状態が正しく、“測定の不確かさ”を考慮に入れて、監視及び測定の要求事項（顧客計量要求事項）を満足させているものが適合と判断される。

9 パフォーマンス評価

9.1 監視，測定，分析及び評価

9.1.1 一般

- 次の事項の決定。
 - a) 監視及び測定が必要な対象
 - b) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法
 - c) 監視及び測定の実施時期
 - d) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期
- 品質マネジメントシステムが有効で実績をあげているかの評価。
- 結果の証拠として、適切な文書化した情報の保持。

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：7.2.2 測定プロセスの設計

測定プロセスは、計画し、妥当性を確認し、実施し、文書化し管理しなければならない。

9.1.3 分析及び評価

- 監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、下記を評価。
 - 1) 製品及びサービスが適合しているか
 - 2) 顧客満足を達成しているか
 - 3) 品質マネジメントが有効で実績をあげているか
 - 4) 計画（機会及びリスク、品質目標、変更）が効果的に実施されたか
 - 5) 機会及びリスクへ目を向けるためにとられた活動が有効であったか
 - 6) 外部供給業者の能力査定
 - 7) 品質マネジメントに改善の必要はあるか

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：5.2 顧客重視、6. 資源マネジメント、7.2.2 測定プロセスの設計、7.3.1 測定の不確かさ

監視及び測定からのデータ、情報の分析でまず行わなければならないことはその監視及び測定からのデータ、情報が正しいか（正確か、適切か）という分析であり、情報が正しくなければ、有効な機会及びリスクへの取組み活動に対する評価もできず、パフォーマンスの改善も期待できない。

付属書A（参考）

新たな構造、用語及び概念の明確化

A4. リスクに基づく考え方

- 品質マネジメントシステムの目的の一つ＝リスク予防ツール
- 全てのプロセスが、組織が目標を達成する能力に関して同じレベルのリスクを表す訳ではない。
- 不確かさがもたらす影響は、全ての組織にとって同じではない。
- 6.1 の要求事項の下で、組織は、機会及びリスクを決定した証拠として文書化情報の保持の判断を含み、リスクに基づく考え方の適用、リスクに目を向けるためにとった活動に対して責任を負う。

→ISO 10012 計測マネジメントシステム：序文及び7.3.1 測定の不確かさ

不確かさはリスクに大きな影響を与える。不確かさを求めるための労力はリスクの大きさに釣り合ったものでなければならない。

1.10 ISO 10012 の JIS 制定経緯と制定後の展望

1.10.1 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もので、*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が、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 Guide25+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。これらの要因の中で、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、制限要因の一つになるであろう。これらの既に記した要因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。

考慮すべき要因は、

- 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」で述べてように、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よい。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、事務的な苦勞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徴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の場合には数週間いず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に際しては、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よい。

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されたとき、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ったいくつかのパラメータで故障するかもしれないので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」

が参考規格に入った。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 ケ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。

1.10.2 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 導入しておくことで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。

まず、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。

1.10.3 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。

1.10.4 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か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）の一機関が認証の受付を開始している。

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ないことがあり、JIS の解説にも上記に記載したように細かい所まで入れることが出来なかったため、細部の説明書等の作成には、日本計量振興協会の委員が認証する機関である 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必要がある。

ISO 9001 のように一般的な知識では通用しないと思われるので、7 章の「計量確認及び測定プロセスの実現」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

今までも各委員が手分けをして、講演会の講師や説明を兼ねたヒアリング調査をしてきたが、まだ、参加したのは、一部の人のだけである。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、官公庁収め等の製品に使用する測定機器で、低精度のものでも JCSS 校正を要求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：

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

上記の NCSL を参考にして日本でも日本 NCSL 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。

1.11 中国における ISO 10012 の認証取り組み状況

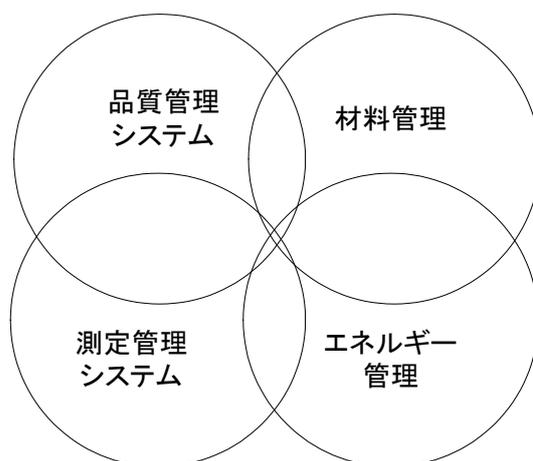
2004 年より毎年、日韓中で会場を移して開催されている日韓中計量測定協力セミナーが開催されているのでセミナーでの情報、及びセミナーに参加した中国の関係者から入手したことを紹介する。

1.11.1 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”、“計量は企業のみである”、“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）



1.11.2 計量管理体系の認証制度の構築のヒント

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

1.11.3 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

証明書 \ 計量標準	ISO 10012	計量定級昇級	計量法
全国大中型企業 (含重点エネルギー消費企業) 「測定管理体系AAA証書」	◎		◎
全国中型企業 「測定管理体系AA証書」	△	△	○
全国中小型企业 「測定管理体系A証書」			○

◎印:積極実施 ○:遵守 △:部分実施

2) 中国における計量管理システム認証の取得企業数

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

証書	2008年	2009年	2011年	2015年
AAA	600	729	790	1,000社
AA	--	313	836	2,200社
A	--	75	597	1,000社
計	600	1,117	2,223	4,200社

1.11.4 日韓中セミナー利用の情報収集

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

Q1 : 計測マネジメントシステム ISO 10012 を国として推奨する理由(目的)を教えてください?
ものづくりの品質保証のために推奨されているのでしょうか?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Q6 : 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。

1.12 国内外における ISO 10012 関連情報、動向

1.12.1 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、1 MHz 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 1 MHz 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。

1.12.2 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

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, 1k, 2k, 5k, 10 k, 20 k, 50 k, 100 k, 200 k, 500k, 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 L2. では確認システムにおける校正に関して記述されている。

ア) DC で入力抵抗 (2000 Ω) を測定

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

3) EN 60990 における校正

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

「注記-“校正”の定義は ISO 10012-1 で与えられている」

- G. 5 記録
- 記録には次のことが書かれている。

おのおのの測定器に対し、ISO 10012-1 の 4. 8 に従って、記録が実施されるのが望ましい。それらの記録は確認システム (G. 6 参照) における後々の校正と使用限度を考慮するためのデータをもたらすであろう。

- G. 6 確認システムには
注記-計量確認 (この規格では確認と略す) の定義は 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。

1.12.3 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。

1.12 国内外における ISO 10012 関連情報、動向(つづき)

1.12.4 ISO10012 の動向

ISO 10012 が 2003 年に発行された当時は、この規格に対する情報が Web 上にも殆ど無く、やがて 2005 年に中国が自国の GD 規格 (GB/T19022-2003) として導入されると同時に、中国企業による認証取得の情報が多くを占めるようになった。しかし 2010 年になると、欧米の企業においても、自社のプロフィールの中に“マネジメントシステムとして ISO 10012 を運用している”という情報が増えてきている。国際標準化機構によれば、ISO 10012 は、ISO 9000s のファミリー規格として位置づけられており、ISO 9001 および ISO 14001 の計測及び測定プロセスに関する要求に、組織が合致するために使用できるとされている。その目的から、諸外国では ISO 9000s の教育プログラムの中に、すでに ISO 10012 に関する教育が組み入れられている。

1.12.5 各国の状況

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

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

また、ヨーロッパでは、EU 共通の規格となっており、代表的なものとして BS EN ISO 10012 (イギリス) DIN EN ISO 10012 (ドイツ) がある。他の国については、この項の末尾の<参考：欧州における国家規格への展開>を参照願いたい。特にスペインにおいては、スペイン規格教会 (AENOR) が第三者審査をし、認証を発行するシステムができあがっている。

1.12.6 企業における対応

一般的に欧米では企業自身が ISO 10012 を運用していると自己適合宣言しているケースが多く、そのような企業の中には、Agilent 社 (イギリス)、米国司法省刑務局 UNICOR/Federal Prison Industries (アメリカ) がある。また、特に航空業界においてはロッキードマーチン社 (アメリカ)、エアバス社 (EU) が取引業者に ISO 10012 への適合を求めている例がある。このような航空業界における ISO 10012 への適合要求は、米国 SAE AS9100 規格、ヨーロッパ AECMA pr EN9100 規格 (JIS Q 9100 : 品質システム—航空宇宙—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル) の要求項目 4.11.2 管理手順にある「ISO 10012 に規定する測定装置に対する計量確認システムを指針として用いてもよい」という推奨事項を、企業独自の判断で積極的に運用したものである。このように部品を国際調達する必

要のある企業において、取引先への ISO 10012 への適合要求は今後増加するものと見られる。

1.12.7 他の国際規格での参照

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

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

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

1.12.8 ISO ファミリー規格の中での取り扱い

“JIS Q 9100：品質システム—航空宇宙—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル”の要求項目 4.11.2 管理手順にある「ISO 10012 に規定する測定装置に対する計量確認システムを指針として用いてもよい」という推奨事項は、この他に“JIS Z 9901：品質システム—設計、開発、製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル”、“JIS Z 9903：品質システム—最終検査・試験における品質保証モデル”の中にもある。また、ISO 9001 の審査においても、ISO/IAF 審査グループ (APG) 論考集 (ISO/IAF Auditing Practices Group Papers, January 2005)：“監視機器及び測定機器の管理を監査・審査する”によれば、「組織が必要な校正記録を提供し関連する測定上の不確かさとトレーサビリティを保証することに加え、ISO 10012 に記載のとおり、実施する測定の範囲と種類に見合った計量確認のシステムについての認識を持ち、同システムを実施していることを、監査・審査員は確認すべきである」とあり、ISO 9001 の審査においても 7.6 項：監視機器及び測定機器の管理を審査する際は、ISO 10012 の要求事項を考慮することが推奨されている。

<参考：欧州における国家規格への展開>

国	国家機関	国家規格
Austria	<u>ASI</u>	OENORM EN ISO 10012
Belgium	<u>NBN</u>	NBN EN ISO 10012
Bulgaria	<u>BDS</u>	BDS EN ISO 10012:2006
Croatia	<u>HZN</u>	HRN EN ISO 10012:2003

Cyprus	<u>CYS</u>	CYS EN ISO 10012:2003-iss1
Czech Republic	<u>UNMZ</u>	CSN EN ISO 10012
Denmark	<u>DS</u>	DS/EN ISO 10012
Estonia	<u>EVS</u>	EVS-EN ISO 10012:2004
Finland	<u>SFS</u>	SFS-EN ISO 10012
France	<u>AFNOR</u>	NF EN ISO 10012
Germany	<u>DIN</u>	DIN EN ISO 10012
Greece	<u>ELOT</u>	ELOT EN 10012
Hungary	<u>MSZT</u>	MSZ EN ISO 10012:2003
Iceland	<u>IST</u>	IST EN ISO 10012:2003
Ireland	<u>NSAI</u>	I.S. EN ISO 10012:2003
Italy	<u>UNI</u>	UNI EN ISO 10012
Latvia	<u>LVS</u>	LVS EN ISO 10012:2003
Lithuania	<u>LST</u>	LST EN ISO 10012:2005
Luxembourg	<u>ILNAS</u>	SEE-EN ISO 10012:2003
Malta	<u>MSA</u>	MSA EN ISO 10012:2003
Netherlands	<u>NEN</u>	NEN-EN-ISO 10012
Norway	<u>SN</u>	NS-EN ISO 10012
Poland	<u>PKN</u>	PN-EN ISO 10012:2004
Portugal	<u>IPQ</u>	NP EN ISO 10012:2005
Portugal	<u>IPQ</u>	EN ISO 10012
Romania	<u>ASRO</u>	SR EN ISO 10012:2004
Slovakia	<u>SUTN</u>	STN EN ISO 10012
Slovenia	<u>SIST</u>	SIST EN ISO 10012:2003
Spain	<u>AENOR</u>	UNE EN ISO 10012
Sweden	<u>SIS</u>	SS-EN ISO 10012
Switzerland	<u>SNV</u>	SN-EN ISO 10012-2003
United Kingdom	<u>BSI</u>	BS EN ISO 10012:2003
Albania	<u>DPS</u>	S SH EN ISO 10012:2004
Bosnia and Herzegovina	<u>BAS</u>	BAS EN ISO 10012:2004
The Former Yugoslav Republic of Macedonia	<u>ISRM</u>	MKC EN ISO 10012:2006
Turkey	<u>TSE</u>	TS EN ISO 10012

第2章 ISO/JIS Q 10012 規格の要求事項と要点解説

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

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

<構成>

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

全体的な構成は、ISO 9001、ISO 14001 或いは、ISO 17025 のような他の国際規格の構成と類似しており、他の規格と同様、計測マネジメントによって顧客満足を得ることを目的としており、マネジメントシステムのモデルとして、図 3-1 があげられている。

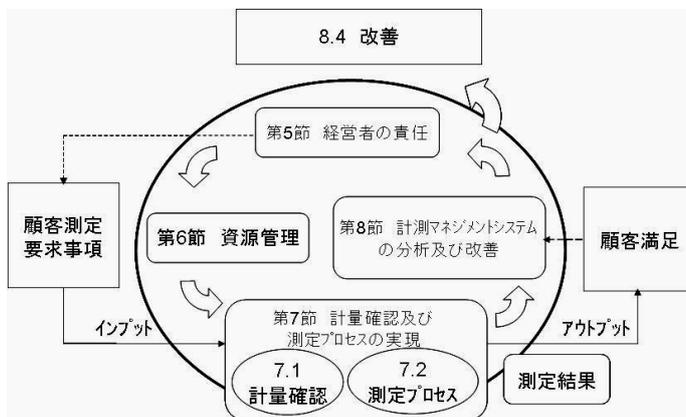


図 3-1

2.2 第1節～第4節 一般要求事項

第1節は適用範囲、第2節は引用規格、第3節は用語及び定義であり、これらに対する解説は省略し、
4 一般要求事項 以下から解説を行う。

<4節 一般要求事項>

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

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

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

2.3 第5節～第6節 経営者の責任、資源管理

<5節経営者の責任>

(5節1 計量機能)

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

(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。

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

(5 節 3 品質目標)

計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムの品質目標を設定しなければならない。品質目標の具体例は、要求事項の本文に記載されているが、計測の不備により製品の品質に影響を及ぼすことがないようにするのみならず、計測システムの改善による経営効果ができるようにすることが望ましい。たとえば、出荷検査での不良の発生・手直し、廃却をなくすために、工程内の要因を見つけ出し、それを適切に計測によって管理することにより、最終完成品での不適合を皆無にし、出荷検査をなくすることができるような目標を設定することができれば理想的であろう。そのような品質目標を年度ごとに設定し、達成の確認をしていく必要がある。

(5 節 4 マネジメントレビュー)

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

<6 節 資源マネジメント>

(6 節 1 人的資源)

(6 節 1.1 要員の責任)

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

(6 節 1.2 力量及び教育・訓練)

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

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

(6 節 2 情報資源)

(6 節 2.1 手順)

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

(6 節 2.2 ソフトウェア)

近年、測定データはコンピュータ処理され、データとして表示、記録あるいは統計処理されるケースが多くなっている。そのソフトウェアが製品の目的、測定目的に対し正しい処理をすることができるかどうかを検証する必要がある。これはそのソフトウェアを使用する前に実施し、妥当性を確認し、使用の承認をうけていなければならない。これはそのソフトウェアを改定したときも実施する必要がある、ソフトウェアを承認したという記録も保存する必要がある。

また市販のパッケージソフトウェアについての検証は省略してもよい。

(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ことよい。

(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、計測目的に対し明確でなければならない。特に特定の一定あるいは複数のプロセスに使用が認められた測定機器、装置はそれが明確になっていてそれ以外に使用できないようになっていなければならない。また計量確認が確実に実施されたことを示す識別がなければならない。また、計測マネジメントシステム外の測定機器がある場合は、それが管理外であることが確実にわかるようにしなければならない。

(6 節 3 物的資源)

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

必要となる。

(6 節 3.1 測定機器)

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

(6 節 3.2 環境)

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

(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。

2.4 第7節 計量確認と測定プロセスの実現

<7 節 計量確認と測定プロセスの実現>

(7 節 1 計量確認)

(7 節 1.1 一般)

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

項としてまとめられている。その中でも“計量確認”という作業は、実施することは従来の測定機器の定期検査に相当するが、従来の定期検査に加えて検証というステップが加わり、その重要性が強調されている。つまりその検証とは、測定機器の計量特性が、その意図された使い道に合致していることを確認するものであり、測定による顧客満足を実現する第一歩となるものであり、ISO/JIS Q 10012 規格の中にはそのフローが図としてまとめられている。それを簡単に表したものを図 3-2 に示す。

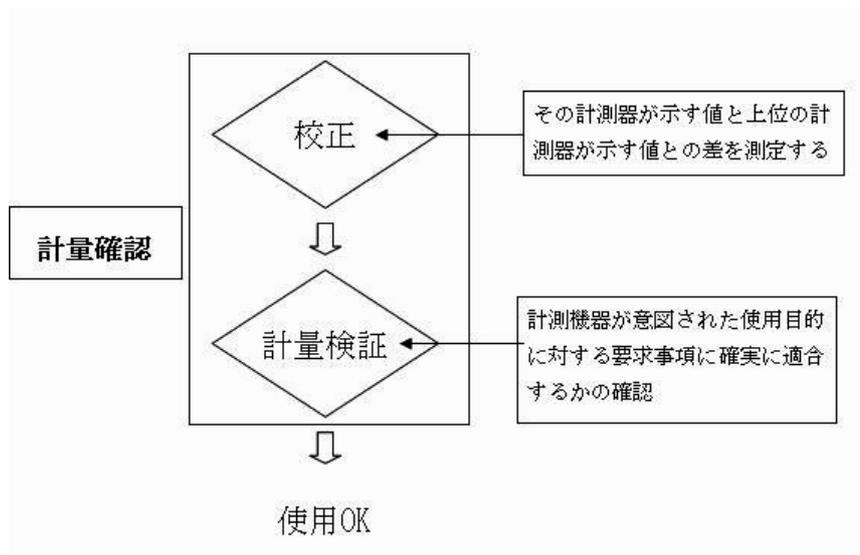


図 3-2

測定機器は、通常は校正により、その表示する値が妥当であることを確認した後、使用に供されることが多いが、ISO/JIS Q 10012 規格では、その際に使用目的に合っているかどうかを確認することを要求する。もちろんなんらかの目的があって測定機器が選定されるわけであるが、長年の使用により、測定その目的が変化してくる。つまり測定の対象が変わることにより必要な精度、不確かさが変化したり、測定作業にかかわる作業員、工程の環境が変化したりすることが原因で妥当な測定ができなくなる。従って定期点検のたびにその目的に合致しているかを確認する必要が発生するわけである。もちろん測定機器、測定方法の進歩によってより目的にあった測定機器が実現されていないかを検討することも必要である。

(7 節 1.2 計量確認の間隔)

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

(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。

(7 節 1.4 計量確認プロセスの記録)

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

(7 節 2 測定プロセス)

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

(7 節 2.1 一般)

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

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

(7 節 2.2 測定プロセスの設計)

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

それぞれの測定プロセスに対し、どのプロセス要素を選んで、どう管理するかを明確にしなければならない。もちろん管理すべきプロセス要素を多く選び、全てに対し厳しい管理をすればよいのではあるが、現実には全ての要素を選びそれらを厳格に管理することはできない。従って要素の選択と管理限界は、特定された要求事項を満足しない場合のリスクとつりあわせる必要があり、何を重点的に管理していくのが経済的に非常に重要になる。また、従ってこれらのプロセス要素と管理には、作業員、機器、環境条件の影響度等を考慮し、これら管理を適用した場合の効果を考慮して選定しなければならない。現場、現物、現実の状態を正しく反映する妥当性のあるデータを得られるように、測定プロセスは設計され、もし欠陥が発生しても、早期発見が可能で、タイムリーな是正処置が確実に実施できるようにしておかなければならない。そのために、測定プロセスにはどんな特性（使用範囲、必要な堅牢性、不確

かさ等)が必要かを明確にして、数値化できるものは数値化しておく必要がある。

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

(7 節 2.3 測定プロセスの実現)

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

管理されるべき状態は次を含む

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

(7 節 2.4 測定プロセスの管理の記録)

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

- a) 測定プロセスの実施に関わる記録：用いられた全ての要素（例 作業者、測定機器、点検基準）と関連する操作条件等
- b) 測定プロセス管理から得られた関連データ、測定の不確かさに関連する情報を含む
- c) 測定プロセス管理から得られたデータの結果に対しとられた処置
- d) それぞれの測定プロセス管理活動が実施された日付
- e) 関連する検証文書の明記
- f) 記録のための情報の提供に責任を持つ者の明記
- g) 人員の資格（要求されるものおよび取得済のもの）

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

(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。どうやって不確かさを出すかより、その不確かさで十分かどうか重要であり、測定の不確かさが測定の目的に対し、十分に小さく想定されていればよい

のであり、その確認を、定期検査においては、測定機器の確認（校正＋検証、使用目的に合っているかの確認）および、計測設計においては、測定プロセスの妥当性確認の前に完了しなければならない。測定条件の変化が、不確かさに影響を与える原因になる場合は、それを文章にしておく必要がある。また、類似タイプの測定機器にたいしては、その推定された不確かさと、不確かさに影響を与える原因をまとめて一般化したレポートの形にしておくといよい。

（7 節 3.2 トレーサビリティ）

計量のトレーサビリティについてはすでに ISO 9001 規格においても、要求されており、SI 単位系標準までの確実なトレーサビリティが要求される。SI 単位系標準又は認知された自然定数がない場合に限り、当事者間で契約合意されたコンセンサス規格を使用してもよいことになっている。そのトレーサビリティを確保するためには、信頼できる校正機関を通じて達成されなければならない。ISO/IEC 17025 の要求事項に適合している試験所を通じて達成されることが推奨されている。測定の目的を満足するに十分に小さな“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、適切な不確かさを確保できることが必要である。

2.5 第 8 節 計測マネジメントシステムの分析及び改善

<8 節 計測マネジメントシステムの分析及び改善>

（8 節 1 一般）

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

（8 節 2 監査及び監視）

（8 節 2.1 一般）

計量機能（計測管理を担当する部署）は、監査等の手段を用い、自社の計量管理が ISO/JIS Q 10012 規格に適合し、有効に機能していることを確認しなければならない。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、ISO9001 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。

(8 節 2.4 計測マネジメントシステムの監視)

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

(8 節 不適合の管理)

(8 節 不適合の計測マネジメントシステム)

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

(8 節 3.2 不適合の測定プロセス)

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

(8 節 3.3 不適合の測定機器)

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

(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。具体的な改善の切り口の例として、3つの例を挙げる。まず、顧客の要求に対し、実際に実施されている測定プロセスおよび監視のプロセスが正しく対応しているかを見直すことである。計測器および測定方法を見直し改善することによって、顧客満足につなげることである。次は『不確かさを小さくすること』である。これによりプロセスの状態がより正しく把握できることになり、適合品を不適合と判断する無駄、不適合品を適合品と判断するリスクを下げ、トータルとしてのコストダウンにつながる。三番目として、検査を監視に置き換えていくことである。測定プロセスの設計で検査プロセスを設定し不適合品を除外するしくみを考えるが、その特性をプロセス中での管理、監視プロセスに置き換え、不適合品が出ない仕組みを構築することである。

（8節 4.2 是正処置）

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

（8節 4.3 予防処置）

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

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

2.6.3 資料の目的

本規格の付属書では、計量確認プロセスの概要を A2 顧客計量要求事項 (CMR)、A3 測定機器計量特性 (MEMC)、A4 検証及び計量確認の順に示している。その中で、プロセス反応器の臨界運転圧力測定機器における具体例が示されている。

これが、圧力測定機器の計量確認プロセスの具体的内容を理解しやすいと思われるので、そのことについて付属書 A 本文に従って、少し解説を加えて説明する。

(CMR : Customer Metrological Requirement)

(MEMC : Measuring Equipment Metrological Characteristics)

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

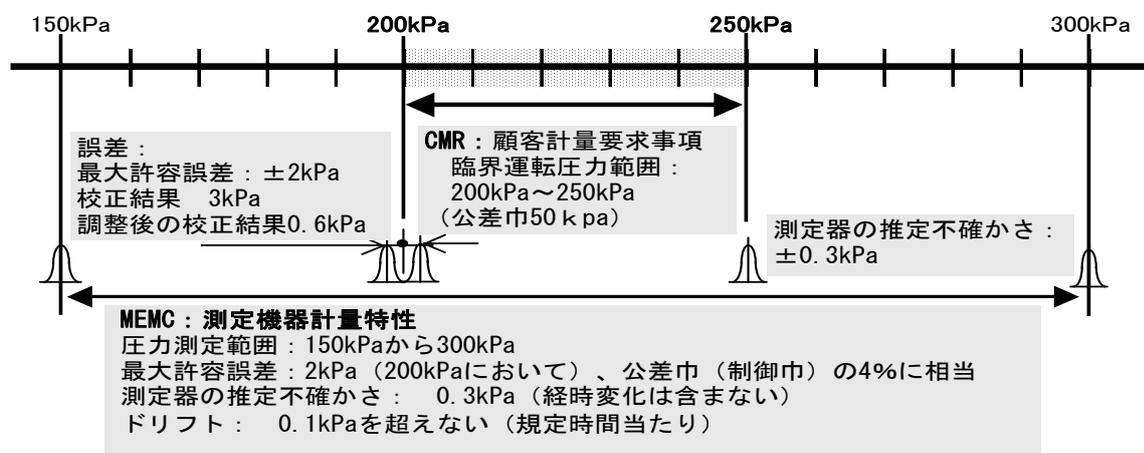


図 1 プロセス反応器の臨界圧力測定イメージ

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。

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 0.6kPa となり、校正の不確かさは 0.3 k Pa である。

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

ドリフト：書類等により適合の証拠がある。

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

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

電気式（センサー式）であれば簡単に調整可能と考えられる。

5) 検証

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

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

6) 校正の結果の不適合に対する製品測定への影響遡及調査

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

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

7) 計量確認後の処置（記録、識別）

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

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

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、測定機器の計量特性のうち測定範囲に絞って「校正」及び「調整」を実施することによるメリットについて考察する。

上記の例による圧力測定機器の MEMC に示される計測技術はかなり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 2kPa に対して充分余裕を持つことが出来る。
- 3) このように、計量確認実施記録等の分析により校正データの誤差、安定性等が MEMC に対して充分余裕があることが確認されるならば確認周期の見直しにより周期延長、測定器の寿命延長効果が期待できる。

3.1 名古屋 ISO 10012 WG の活動状況報告

3.1.1 名古屋 ISO 10012WG の活動状況報告 2016/3/16

ISO 10012 を利用して実務的な成果を上げるためには、関係者による共同の準備作業が必要と考えられたので、名古屋近郊の計量関係者で WG を下記のように 2013 年 2 月から開催した。10012 を実施するための資料を下記のように作成し、2016 年 3 月に終了した。皆様のご協力とご支援に感謝申し上げます。ありがとうございました。日高鉄也

回	開催日	開催時間	開催場所	議題	参加者
1	2013/2/12	15:00～16:30	トヨタ自動車(株) 名古屋オフィス 24F	発足の趣旨確認、役割分担決定	大竹、伊藤、中野、植手、高井、日高、渡辺(イリアック)、池田(池田工業)、森田(西浦化学)、水野(西浦化学)
2	2013/3/9	12:30～15:30	池田工業(株)	メンバーの ISO10012 に対する考え方、取り組み方、獲得したい成果物の明確化	大竹、池田、植手、日高
3	2013/4/12	9:45～11:30	池田工業(株)	計量要求事項の明確化(エアコン部品)、「ISO10012 とは」	大竹、池田、伊藤、高井、日高
4	2013/5/16	10:45～12:00	池田工業(株)	高井リポートによる測定の不確かさの簡易推定方法による測定の不確かさの解説と実技	大竹、伊藤、高井、日高、池田(池田工業)、吉村(池田工業)、岡部(池田工業)
5	2013/6/3	13:30～16:30	トヨタ自動車(株) 名古屋オフィス 24F	不確かさマニュアル(作成高井)の検討	大竹、伊藤、中野、高井、日高、渡辺(イリアック)
6	2013/7/9	15:00～17:00	池田工業(株)	計量要求事項の明確化(エアコン部品)及び、測定誤差の検討	大竹、伊藤、高井、日高、池田(池田工業)、岡部(池田工業)
7	2013/8/6	15:30～17:00	池田工業(株)	エアコン部品の測定実習、日高の測定器の不確かさ調査	伊藤、高井、日高、池田(池田工業)、岡部(池田工業)

8	2013/8/9	10:00～12:00	池田工業(株)	第7回の復習及び、不確かさの調査、高井データ解析、「s5s」ゲーム	伊藤、高井、日高、阿知波(阿知波計量士事務所)、池田(池田工業)、三浦(池田工業)
9	2013/9/7	10:00～12:00	池田工業(株)	検査職場の測定改善、参加者の測定の不確かさ調査	阿知波、伊藤、日高、池田(池田工業)、岡部(池田工業)
10	2013/10/15	13:30～17:00	トヨタ自動車(株) 名古屋オフィス24F	測定プロセスの設計(案)伊藤、測定の不確かさの簡易マニュアル(高井)、QC, 検査規格の測定方法の決め方(日高)	大竹、伊藤、高井、日高、岡部(池田工業)
11	2013/11/18	14:00～16:30	池田工業(株)	工程内不良を半分にしたい、寸法調整の時間短縮、改善1000件	高井、日高、岡部(池田工業)、三浦(池田工業)、吉村(池田工業)
12	2013/12/10	14:00～16:00	池田工業(株)	製品対応の校正方法 IS09001では、JIS規格で校正することが多いが、10012では製品に対応した校正方法であるから効果的である(伊藤)	伊藤、日高、岡部(池田工業)
13	2014/1/7	14:00～16:00	池田工業(株)	JQA名古屋事務所での測定の不確かさを説明する資料の検討(高井)、製品対応の校正方法の検討(伊藤)(2013/10/15)の提案検討	大竹、伊藤、高井、日高、池田(池田工業)、鋤柄(JQA)
14	2014/2/19	14:00～16:00	池田工業(株)	エアコン部品のデータ取りの検討	大竹、伊藤、高井、日高、鋤柄(JQA)
15	2014/3/22	14:00～16:00	池田工業(株)	エアコン部品のデータ取り	伊藤、日高
16	2014/3/25	14:00～16:00	池田工業(株)	エアコン部品のデータ取り	大竹、伊藤、日高、池田(池田工業)、沖村(JQA)

17	2014/4/12	14:00～16:00	池田工業(株)	エァン部品のデータ取り	伊藤、日高
18	2014/5/13	14:00～16:00	中央精機(株)	池田工業 ISO10012 辞退後の進め方の検討	大竹、伊藤、高井、日高
19	2014/6/10	14:00～16:00	中央精機(株)	池田工業 ISO10012 辞退後の進め方の検討	大竹、伊藤、高井、日高
20	2014/7/7	14:00～16:00	日高計量士 事務所	計量管理の役割の検討	大竹、伊藤、高井、日高、 寺倉(三菱自動車)
21	2014/8/19	14:00～16:00	中央精機(株)	計量管理の役割の検討	大竹、伊藤、高井、日高
22	2014/9/23	14:00～16:00	中央精機(株)	各委員のテーマの設定と実施	大竹、伊藤、高井、日高、 鋤柄(JQA)
23	2014/10/10	14:00～16:00	中央精機(株)	各委員のテーマの実施(大竹:測定ﾌﾟﾛセス設計ﾈﾃﾞﾞﾞｰﾀｰ、高井:測定ﾌﾟﾛセス設計のﾏﾆｬｰﾙ、日高:ﾄｰｽﾄをおいしく食べる測定ﾌﾟﾛセス設計ﾌﾞｰﾑ)	大竹、伊藤、高井、日高
24	2014/11/7	14:00～16:00	日高計量士 事務所	各委員のテーマの実施(大竹:測定ﾌﾟﾛセス設計ﾈﾃﾞﾞﾞｰﾀｰ、高井:測定ﾌﾟﾛセス設計のﾏﾆｬｰﾙ、日高:お茶を美味しく飲む測定ﾌﾟﾛセス設計ﾌﾞｰﾑ)	大竹、高井、日高
25	2014/12/15	14:00～16:00	中央精機(株)	委員のテーマの実施(大竹:測定ﾌﾟﾛセス設計ﾈﾃﾞﾞﾞｰﾀｰ、高井:測定ﾌﾟﾛセス設計のﾏﾆｬｰﾙ、日高:測定ﾌﾟﾛセスﾌﾞｰﾑ)	大竹、高井、中野、日高、 川地(愛知時計電機)
26	2015/1/14	14:00～16:00	中央精機(株)	各委員のテーマの実施(大竹:測定ﾌﾟﾛセス設計ﾈﾃﾞﾞﾞｰﾀｰ、高井:測定ﾌﾟﾛセス設計のﾏﾆｬｰﾙ、日高:測定ﾌﾟﾛセス設計ﾌﾞｰﾑ)	大竹、高井、日高、川地(愛 知時計電機)
27	2015/2/2	14:00～16:00	中央精機(株)	各委員のテーマの実施(大竹:測定ﾌﾟﾛセス設計ﾈﾃﾞﾞﾞｰﾀｰ、高井:測定ﾌﾟﾛセス設計のﾏﾆｬｰﾙ、日高:測定ﾌﾟﾛセス設計ﾌﾞｰﾑ)	大竹、高井、日高、川地(愛 知時計電機)、渡辺(ｲｱｯｸ)
28	2015/3/10	14:00～16:00	中央精機(株)	各委員のテーマの実施	大竹、川地、高井、日高、 榊原

29	2015/05/29	14:00～16:00	中央精機(株)	製品測定の不確かさ 工程能力の不確かさ	大竹、高井、榊原、日高
30	2015/06/23	14:00～16:00	中央精機(株)-	分布グラフの書き方 NORM I S T 関数	大竹、高井、榊原、日高
31	2015/07/30	14:00～16:00	中央精機(株)	測定計測展「モノ作りと計測管理」大竹	大竹、高井、榊原、日高
32	2015/09/03	14:00～16:00	中央精機(株)	9/18 ビックサイト 測定計測展「モノ作りと計測管理」大竹	大竹、高井、日高
33	2015/11/03	14:00～16:00	中央精機(株)	実習で学ぶ測定の不確かさ-高井 製品準備への不確かさの利用-日高	大竹、高井、榊原、日高
34	2015/12/17	14:00～16:00	中央精機(株)	「25日の日計振委員会への提出資料」大竹 前回からのテーマの変更「測定改善と品質向上を繋ぐ」 日高 「名古屋 ISO10012WG」の終了の仕方及び今後へのつな ぎ方	大竹、高井、榊原、日高
35	2016/02/18	14:00～16:00	中央精機(株)	日計振講習会資料の検討	高井、榊原、日高
36	2016/03/16	14:00～16:00	中央精機(株)	最終回 規格中心へ分布させる測定方法/今後のWGの検討	大竹、高井、日高

作成できた資料

1. 「測定の不確かさの簡易推定マニュアル」
2. 「実習ゲームを通じて学ぶ測定の不確かさ」
3. 「測定プロセスの設計マニュアル」
4. 「実習で学ぶ測定の大切さ」
5. 「製造現場における測定の不確かさの活用」
6. 「測定プロセスの設計実現と変化点管理」

7. 「ISO 10012 規格の企業内への導入方法について」
8. 「測定と品質をつなぐ測定技術」

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、品質管理のみだけでなく各種の管理を効率的にすることができます。

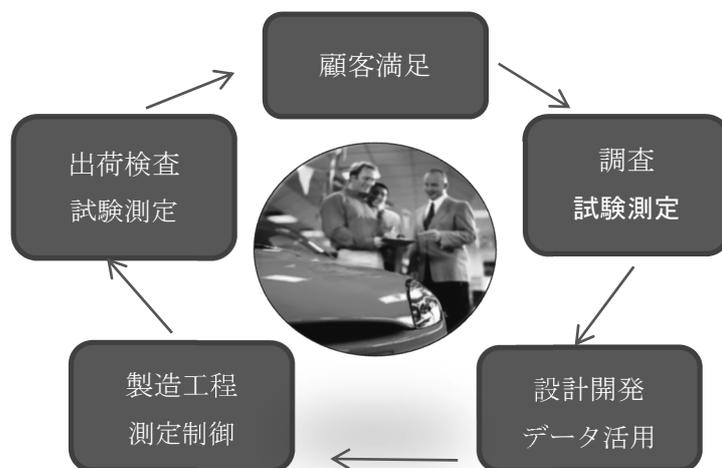
■ 計れないものは作れない、計らないと科学的な管理はできない・・・ISO/JIS Q 10012 は顧客満足を実現し、ムダのない各種の管理を実現します。

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の確に調査し、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 のイメージ図

■ 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 計量計測センター 事業推進課

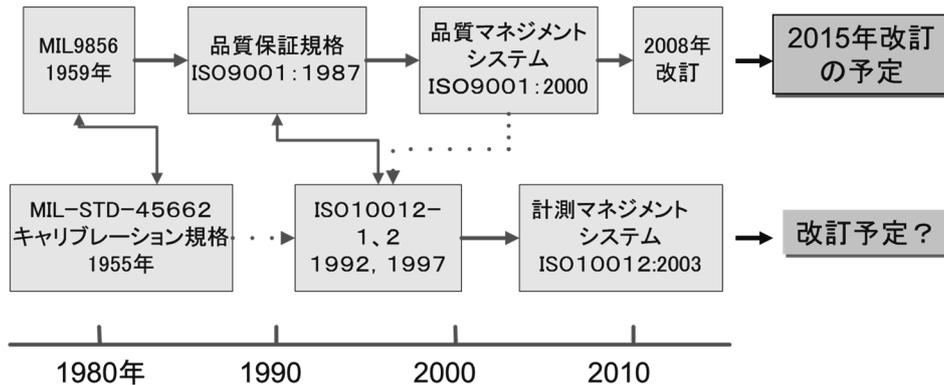
3.3 60分でISO 10012を理解しましょう

3.3.1 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。

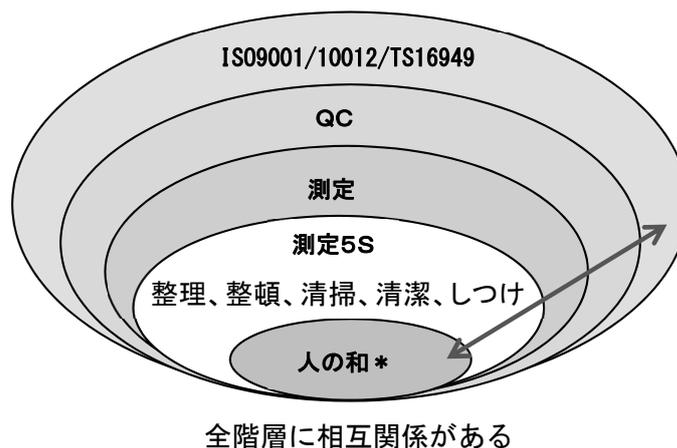
2) 発展の経緯



3) ISO 10012 の位置付けと相互関係

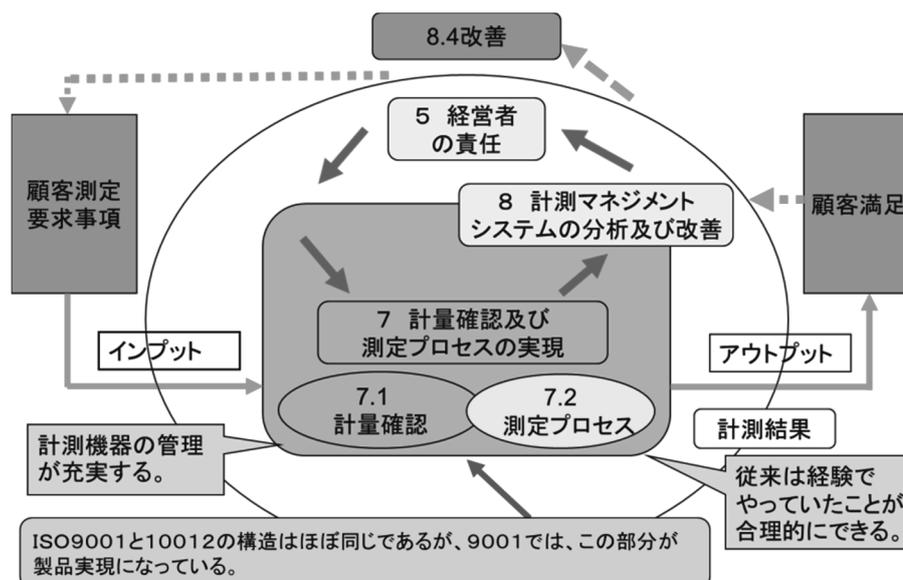
企業では、多くの技法やシステムが同時進行しているが、下図のように人の和が企業の基盤にあり、5Sが業務の基盤である。その上で正しい測定及びQCができているとISO 9001などのQMSの成果がでる。

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。



*人の和：報告、連絡、相談、教育、コーチング

3.3.2 ISO 10012 のシステムモデル図



3.3.3 品質がバージョンアップできる項目

ISO 10012 を運用すると的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。

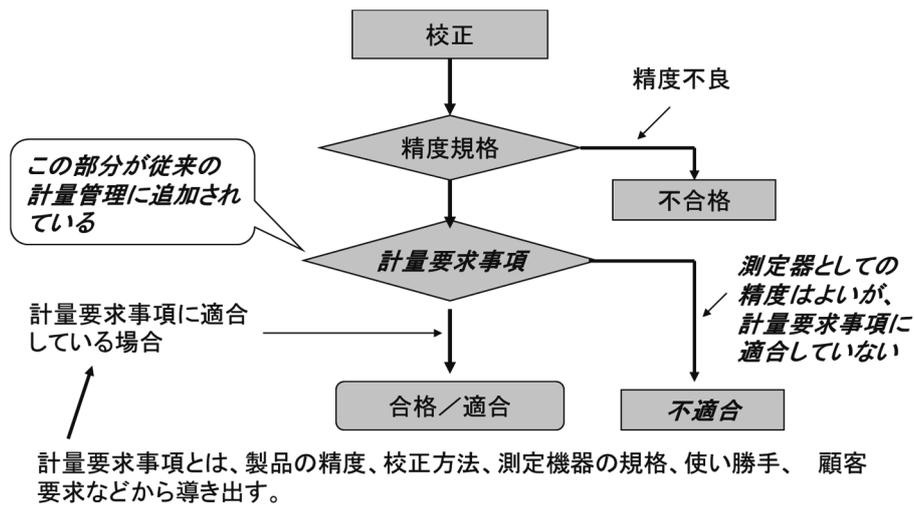
3.3.4 ISO 10012 の基本的な用途

- (1) リスクの防止—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—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—部品調達の効率化
- (4) 法規の管理 —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

3.3.5 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。



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、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。

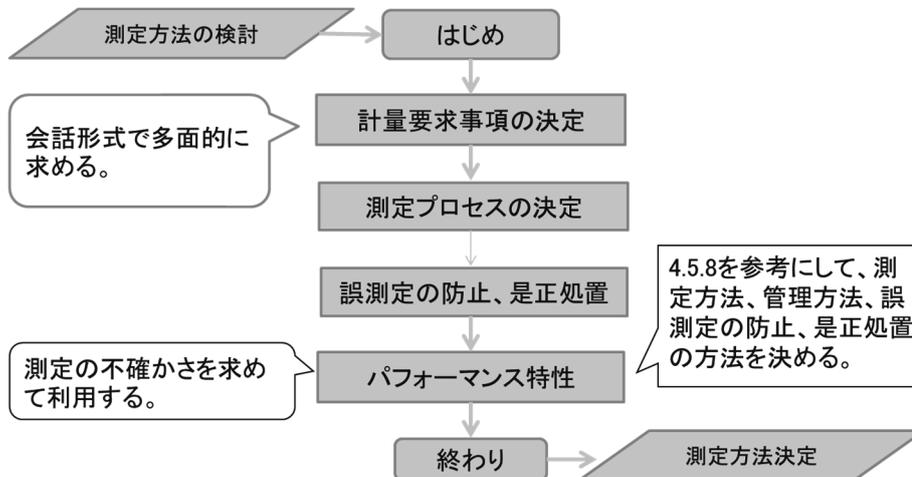
例 3 品質保証

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。

3.3.6 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。



測定プロセスの設計のフロー図

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			

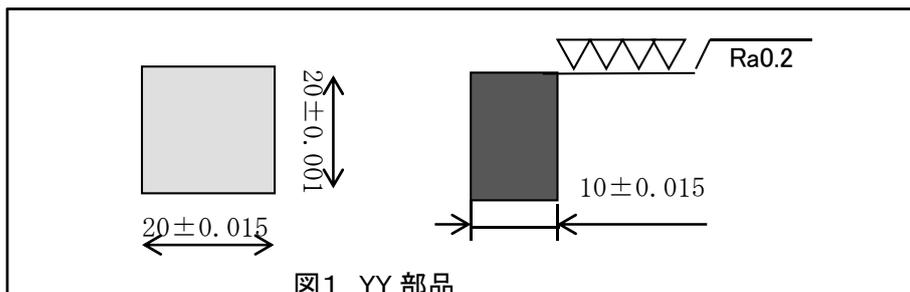
測定プロセスの設計チェックリスト

- 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

3.3.7 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±0.015 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±0.003mmから決めました。

表面粗さは、規格が0.2 μmに対して粗さ計の最小分解能が0.02 μm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。

3.3.8 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±0.003mm (k=2)

3.3.9 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。

3.3.10 ISO 9001+10012+5S

1) 運用の予想効果

製造業では、ISO 9001+ISO10012+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) 基盤技術のバージョンアップ

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。

3.4 流通業界への ISO 10012 の適用について

3.4.1 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。

3.4.2 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、法的要求事項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、この法的要求にさえ従えば、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。

3.4.3 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求事項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の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する。

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
 【規格要求事項のチェック項目と評価】

<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

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			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。 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)。 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。 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。	1)管理対象の計量器が明確になっているか		計量法1,10条 施行規則第73条	
				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		計量法1,10条 施行規則第73条	
				3)特定計量器が必要な箇所が明確になっているか		計量法1,10条 施行規則第73条	
				4)計量管理規定の変更の手順があること。		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		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。 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。	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		計量機能の管理者は、次のことが確実に行われるようにしなければならない。 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。	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？ 2)計量対象に対し計量器は適切なものか？ 3)特定計量器が適切に使用されているか？		計量法1条 施行規則第73,75条 計量法1条 施行規則第73,75条 計量法1条 施行規則第73,75条	
	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。 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、不適合製品が合格とされることも、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； - 判読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。	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—計量量目公差以内であつても不可 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			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。 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議したすべての処置は、記録しなければならない。	1)計量に関わ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？ 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？		計量法第19,22条 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 的資源	6.1.1 要 員の責 任	計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムに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かで定義してもよい。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関与する要員が、割り当てられた職務を実行する能力を実証したことを確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処するための教育・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の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ない。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訂版は、最初に利用する前に試験及び/又は妥当性確認を行い、使用の承認を受けて、記録保存しなければならない。試験は、有効な測定結果を得る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	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) 記録を維持するも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		
				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。 3) 特定の売り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24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順は、個別に又は集散的に、明確に識別しなければならない。機器の計量確認の状態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。 3) 特定の売り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24条			
							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		<p>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ない。</p> <p>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。</p> <p>測定機器は、計量確認を実施する計量機能以外の組織が校正してもよい。</p> <p>標準物質のキャラクタリゼーションは、校正に関する要求事項を満たすことがある。</p> <p>計量機能の管理者は、測定機器の誤用、悪用、損傷及びその計量特性の変化を防止するために、機器の受取り、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。</p>	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。 惟事等での持込はかりについても、使用の可否について明確に判断できる識別票があること。		計量法第24条		
				2) 使用する計量器は、確実に定期検査がされていること。		計量法第24条		
				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。		計量法第127,128条		
	6.3.2 環境		<p>計測マネジメントシステムで扱う測定プロセスの効果的運用に必要な環境条件は、文書化しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	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)		計量法第127,128条		
				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		
	6. 4 外部供給者		<p>計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムに関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ない。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。</p> <p>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。</p>	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。		計量法第51,127,128条		
				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。(バ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。)		計量法第13,51,127,128条		
				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	<p>計量確認(図2及び附属書 A参照)は、測定機器の計量特性が測定プロセスの計量要求事項を確実に満たすように計画し、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。</p> <p>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。</p> <p>測定機器の計量確認状況に関する情報は、制限事項又は特殊要求事項を含めて、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ない。</p>	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。		計量法第19,23条	
					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	計量確認の間隔の決定又は変更には、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、必要などに見直し、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 なければならない。 指針 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 しくよい(OIML D10参照)。 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。	1) 定期点検(計量確認)の間隔が 決められていること。		計量法第19.21条 施行令第11条	
				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。		計量法第19.21条 施行令第11条	
				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。		計量法第19.21条 施行令第11条	
		7.1.3 機 器の調 整管理	その設定がパフォーマンスに影響を与える、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 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 ばならない。 指針 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。	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。		計量法第49条	
				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。		計量法第49条	
		7.1.4 計 量確認プ ロセスの 記録	計量確認プロセスの記録は、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。 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。 指針 記録を保管する最短期間は、顧客要求事項、法 定及び法規的要求事項、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。 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。 記録には、必要に応じて、次のものを含めな なければならない： a) 機器製造業者、形式、製造番号などの記述 及び固有の識別； b) 計量確認を完了した日付； c) 計量確認の結果； d) 指定した計量確認の間隔； e) 計量確認手順の識別(6.2.1参照)； f) 指定の最大許容誤差； g) 該当する環境条件及び必要な修正に関する 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。 指針 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の下で校正 結果が再現できるように記録することが望まし い。 場合によっては、検証結果は、機器が規定の要 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。	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。 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	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。 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。 指針 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。 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。	1) 店頭、バックヤードの計量器の選定、設置は、適切に計画立てて設計され、妥当性が確認されていること。	計量法第127,128条 施行規則第75条			
			2) 店頭、バ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。	計量法第127,128条 施行規則第75条			
			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。	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		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。 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ない。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。 指針 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ことがある。 - 製品の品質を確保するために、どの測定が必要か、 - 測定方法、 - 測定を実施し、それを定義するために必要な機器、 - 測定を実施する要員に求められる技能及び資格 測定プロセス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。 測定プロセスは、誤った測定結果を防止するように設計し、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が確実に実行できるようにしなければならない。 指針 特性の例には、次のものがある。 - 測定の不確かさ、 - 安定性、 - 最大許容誤差、 - 繰り返し性、 - 再現性、 - 操作者の技能水準。 測定プロセスによっては、これ以外の特性が重要になることがある。	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。 ※計量器の選定、設置の計画(設計) ①測定対象に見合った秤量、目量を選定されているか？ 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) ③計量する環境を考慮して計量器が選定されているか？ ④必要な場所に特定計量器が使用されているか 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。 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。	計量法第127,128条 施行規則第75条			
			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。	計量法第127,128条 施行規則第75条			
			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確実に実行できるようにしなければならない。	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		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。 制御すべき条件には、次のものを含めなければならない。 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。	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。 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 測定プロセスの記録	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： 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。 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。	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。 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 計量法第127,128条 施行規則第75条 計量法第127,128条 施行規則第75条 計量法第127,128条 施行規則第75条 計量法第127,128条 施行規則第75条 計量法第127,128条 施行規則第75条 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	測定の不確かさは、計測マネジメントシステムの対象となるそれぞれの測定プロセスについて、推定しなければならない(5.1参照)。 不確かさの推定値は、記録しなければならない。測定の不確かさの分析は、測定機器の計量確認及び測定プロセスの妥当性確認の前に完了しておかなければならない。測定の変動性の既知の原因は、すべて文書化しなければならない。 指針 関係してくる概念及び、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。 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“総称的陳述”の形態をとればよい。 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。 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こと	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。 2) 不確かさの推定値が記録されていること。 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。 ※計量における測定の不確かさは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頓、計量器校正の不確かさ 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。		計量法第12条 計量法第10.23条 計量法第10.23条	
		7.3.2 トレーサビリティ	計量機能の管理者は、すべての測定結果にSI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。 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、国際度量衡総会及び国際度量衡委員会が推奨している、自然定数を参照して達成しなければならない。 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。 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。 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 要求事項が求める期間だけ維持しなければならない。	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。 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？ 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？		計量法第3,19,102条 計量法第3,19,102条 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？			
		8.2.1 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及び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、常に適正な計量を実施されていることを確実にするためのしきりを構築しているか？		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)に関連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) 顧客満足に関連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) 適正な計量を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ない。 計測マネジメントシステムの監視は、欠陥を速やかに検出し、その是正処置をタイムリーにすることで、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相応したもので行わなければならない。 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是正処置は、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是正処置は、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のがわかっているか、又はその疑いのある測定プロセスはすべて適切に特定して、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なくみがあるか？ 例1: 点検用分銅により計量器の日常点検をする。 例2: 定期的な量目抜取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	

3.5 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 4 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」について説明します。

3.5.1 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（±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。この事例の航空宇宙機器製造業界では 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ですが、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。

3.5.2 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。

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、前項で紹介した 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/NCCL 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。

3.5.3 求められているのは適合性の表明

ISO 10012 の適用範囲として以下の記述がある。

1 適用範囲

この規格は、計量要求事項への適合性を支援し、実証するために使用する、測定プロセスの運用管理及び測定機器の計量確認に関する一般的な要求事項を規定し、また、これらの手引を示す。この規格は、マネジメントシステム全体の一部として測定を実施する組織によって使用でき、その組織が計測マネジメントシステムにおける計量要求事項を満たすことを確実にするための品質マネジメント要求事項について規定する。

計量要求事項への適合性を実証するために使用する 7.2 「測定プロセス」と 7.1 「計量確認」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量要求事項を満たせるように周辺の品質マネジメントシステムについても規定している。と記載されている。従って周辺の品質システムは ISO 9001 と同様であり、ISO 10012 を展開する為には 7.1 と 7.2 をきち

んと理解することが重要であり、「顧客の計測要求事項への適合性の表明」ができる企業となることが ISO 10012 に取り組む目的なのです。

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、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に、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。

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

ISO 17025 では不確かさを算出しているなのでこの方法を適用している。
 拡張不確かさの分を含めても許容差の内側であれば適合(ケース 1, 6)、外側であれば不適合(ケース 5, 10)と判定し、一部が許容差内の場合 (ケース 2, 3, 4, 7, 8, 9) は不確かさの信頼水準により適合または不適合宣言することになる。

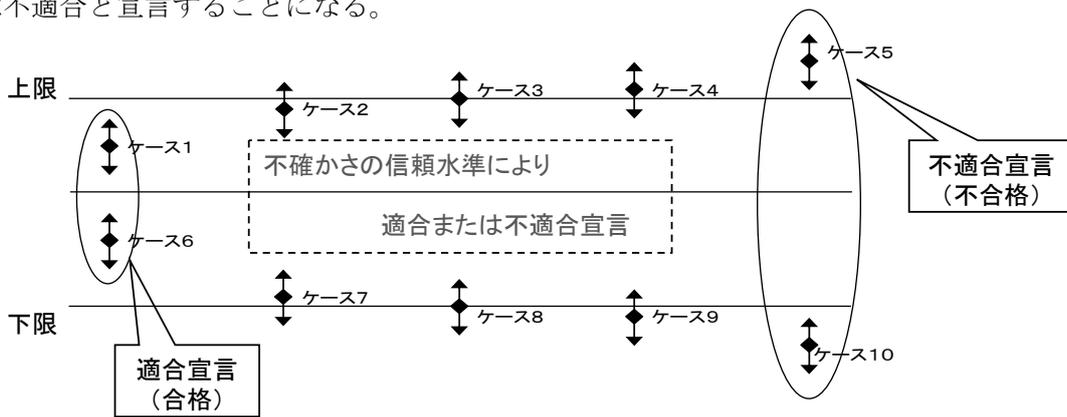


図 1 適合性の表明 APLAC TC 004 (2010)

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。

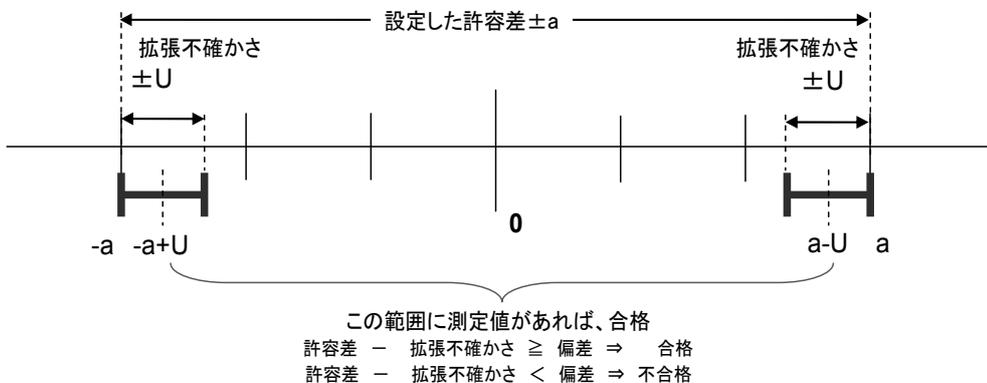


図 2 適合性の表明

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」ができることを要求している。

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

「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。

3.6 計測システム評価用チェックシート事例

3.6.1 チェックシートの目的

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

ISO 9001、ISO 14000 等では適正な計測計量管理の進め方について、具体的に何をやったら良いといった記述は少なかったが、ISO 10012 評価用チェックシートは、これを具体的にチェック項目に示す事により、より理解が深まり、より具体的な計測計量管理の取組みに結びつける事ができるものとして作成した。但し、現時点で評価用チェックシートは、完全に完成された訳ではなく、いろいろな業種の事業所での試行を繰り返し、改善・改良を加え、より使いやすいものにしていく必要があると考えている。

3.6.2 チェックシートの試行結果

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

3.6.3 チェックシートの試行結果についての意見・感想の事例

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

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

3.6.4 チェックシートの今後の活用について

一部の電気機器製造事業場の中では、ISO 10012 規格を意識しその内容を盛り込んだ計測計量管理規程を作り適用し始めている。また、同時に具体的な適用手順を示したテクニカルマニュアルを整備し、傘下の事業場に定着を促している。本チェックシートを参考にしてテクニカルマニュアルは作成された。この様な事からも今後もチェックシートの活用が増えると思われるが、更に ISO 10012 規格を効率的に適用し、合理的に運用をしていくためにチェックシートに対して下記の観点を加える。

①事業所に適合するようなフレキシブルなチェック項目に読み替える事を推奨する。事業所の規模、業種、製品の種類、顧客の要求事項（法制上、特定、一般、公共性、一般消費者等々）によって内容の濃淡、レベルが変わっても良いと考えられる。

②（4項）について

一般要求事項について、文書化されているか、規定されているかの確認ができること程度の表現までで「実施されているか」的な表現は避ける検討をする。

③（5項、6項、8項）について

適正計量管理事業所制度による計量管理規定、ISO 9000 シリーズで共通な管理項目は、これらを引用し易いようなチェック項目の表現を検討する。また、他の品質マネジメント規格（9000 シリーズ、TS、14000 等）と両立併合せせる場合は、4項5項は共通項目として取り扱ってよいことを示す事も検討する。

④（7項）について

本規格の中で最も重要な技術的な内容であり、規格の要求項目を十分に理解し活用しやすいチェック項目にしなければならない。その事業所の独自性に適合するように適用項目の選択、管理レベルの選択、多様性、フレキシブル性等を考慮していく必要がある。特に不確かさについて、すでに求められたものを活用すべきで、新たに不確かさを求めることを強要はしない。精度比、工程能力(CPK)、ガードバンド、安全係数、等々必要に応じて選択できるようなものにできないか検討する。顧客満足の観点から、その顧客要求に相当する不確かさの対応が必要である。そして「不確かさをどう算出するか」というよりも「不確かさをどう活用するか」に重点を置く。不確かさの推定は校正証明書による不確かさや、すでに推定された同類の測定の不確かさ、文献による不確かさを活用する。一方、厳しい品質、顧客の要求、製造技術上の高度な測定能力が問われる場合には、測定の不確かさをしっかり推定する事が有効である。この事に関して年度毎に報告されている調査報告書の事例を活用していただきたい。

⑤本規格の随所にガイダンスしている文言「製品の品質に対する測定結果の重要性につりあったものが望ましい」に対して、規格を適用する計測システム（計測器）、部分的に適用する計測システム（計測器）、適用しないシステム（計測器）を選別し、重点指向で運用する事により、国際規格の名の下に一層効率的な計量管理が実行できると考えられる。

（ガイダンスしている項目）

5.1 計量機能（5.1 参照）、5.2 顧客重視、7.1 計量確認（図 2、付属書 A）、7.3.1 測定の不確かさ等。

次頁より、チェックシートの第 4 章（一般要求事項）と本規格の特徴的な第 7 章（計量確認および測定プロセスの実現）の一部を抜粋掲載する。尚、チェックシート全容については平成 26 年度年度調査報告書に添付してあるのでそちらを参照のこと。

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

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

【規格要求事項】

JIS Q 10012 の JIS 規格の 4 項一般要求事項をそのまま示したものです。

【要求事項に関するチェック事項】

ISO 10012:2003 の各規格が要求する内容を、チェックするための【規格要求事項】本文の細区分を業務内容別にさらに細かく区分けしたものです。

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

【要求事項のチェックに関する解説】

チェック項目を理解並びに解釈しやすくするための解説及び事例などを示した。

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

【評価】

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

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

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

【関連規程・文書・記録など】

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

活用の観点：事業所の規模、業種、製品の種類、顧客の要求事項（法制上、特定、一般、公共性、一般消費者等々）によって内容の濃淡、レベルが変わっても良い。適正計量管理事業所制度による計量管理規定、ISO 9000、ISO/TS16949、ISO 14000、顧客の要求規格、業界団体の要求規格等で共通な項目は、これらを引用し易いような表現としても良い。4事業所に試行していただいた結果の概略を参考として示す。

【備考（不足事項に対する考察など）】

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

4 一般要求事項

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

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

7 計量確認及び測定プロセスの実現

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

	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変更には、文書化された手順に記載しなければならぬ。この間隔は、規定した計量要求事項に対する継続的な適合性を確保するために、必要となるときにレビューし、調整しなければならぬ。</p> <p>手引</p> <p>計量確認の間隔を決定するために、校正及び計量確認履歴から得られるデータ、及び先進の知識及び技術を使用してもよい。測定のための統計的プロセス管理技法を利用して得た記録は、計量確認の間隔を修正すべきか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(IML D10 参照)。</p> <p>不適合測定機器を修理、調整又は改修したときは、その都度、その計量確認の間隔をレビューしなければならぬ。</p>	<p>1) 計量確認の間隔が決められていること。 2) 量確認の間隔を変更する方法が決められ 3) 不適合測定器の修理又は調整した際に、計量確認の間隔が見直されていること。</p>	<p>校正周期と計量確認の間隔を区別する。 事業所の状況により同じでも良い 不具合のあった計測器の校正周期及び計量確認の間隔が見直されていること。</p>	<p>校正周期と計量確認の間隔の一覧表 (業務標準) 計測計量管理規定の中に示す。</p>	<p>初期計量確認の間隔が決定された後は定期校正周期により管理する。社内イントラネットに公開し、データベース化し、計量確認業務の有効活用及び効率化をはかる。</p>
--	----------------------	--	--	---	---	--

7.1.3 機器の調整 管理	<p>その設定がパフォーマンスに影響を与える、計量確認済みの測定機器の調整手段及び調整装置へのアクセス部は、無許可の変更を防止するために、封印するか、又はこれ以外の保護手段を講じなければならぬ。封印又は保護手段は、無許可の変更を検出できるように設計し、実施しなければならぬ。計量確認プロセス手順は、封印又は保護処置が損傷したり、破壊したり、無視されたり又は失われたときに講じるべき処置を含めなければならない。</p> <p>手引 封印に関する要求事項は、例えばゼロ点調整装置のような、外部の基準を必要とすることなく使用者が設定するように意図された調整手段又は調整装置には適用しない。ソフトウェア及びファームウェアの無許可の変更を防止するための書き込み保護技術に、特に配慮することが望ましい。どの測定機器を封印すべきか、封印する制御又は調整部位、及び封印材料（例えば、ラベル、はんだ、ワイヤ、塗料）についての決定は、通常、計量機能に任せられる。計量機能による封印プログラムの実施は、文書化することが望ましい。すべての測定機器を封印するわけではない。</p>	<p>1) 測定機器の修正又は設定が容易に変更できない内容に保護がされること</p> <p>2) ソフトウェアの不正防止がほどこされていること。</p>	<p>調整箇所の封印、マスキング、などの変更口ック方法が決められていること。</p> <p>ソフトのパスワードなどが設定されていること。</p>	(業務標準) 計測計量管理規定の中に示す。	システム上で Administrator 権限が設定されている。
----------------------	---	--	--	-----------------------	----------------------------------

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

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

72測定プロセス	72.1 一般	<p>計測マネジメントシステムの一部である測定プロセスは、計画し、妥当性を確認し、実施し、文書化し、管理しなければならない。測定プロセスに影響を及ぼす量は、識別し、考慮しなければならない。各測定プロセスの完全な仕様書には、関連するすべての機器の識別、測定手順、測定ソフトウェア、使用条件、操作者の能力、更に、測定結果の信頼性に影響を与えるその他のすべての要素を記載しなければならない。測定プロセスの管理は、文書化された手順に従って実施しなければならない。</p> <p>手引 測定プロセスは、単一の測定機器の使用に限定することができる。測定プロセスでは、例えば、環境条件を原因として、データの補正が必要になる場合がある。</p>	<p>o) 意図した用途に対する計量要求事項；</p> <p>p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合に得た、また必要な場合に得た、校正結果；</p>	<p>o) 意図した用途に対する計量要求事項（使用用途を制限するための限定事項。</p> <p>p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合に得た、また必要な場合に得た、校正結果（調整、修理する前の校正結果）</p>	<p>設計、製造、品証各部門における業務標準及び計測計量管理規定に測定プロセスに関する左記要求事項を盛り込む。</p>	<p>必要に応じて測定条件など、成績書記事欄に記載。</p>
		<p>1)測定プロセスは、計画、妥当性の確認、実施、文書化、管理、していること。</p>	<p>左記を実行するため、手順書について（試験研究開発、初品確認、工程変更、改善）、誰が（設計、製造、品証）、どのようにして（図面、仕様書、作業指示書、工程表、検査計画書等）行うかを示すこと。</p>	<p>上記内容には左記の要素を記載する。 測定方法などの手順を明記したもの。</p>	<p>検査・試験の実施要領、一括取検査実施要領。</p>	
		<p>2)測定プロセスに影響を及ぼす量は、識別し、考慮しなければならない。各測定プロセスの完全な仕様書には、関連するすべての機器の識別、測定手順、測定ソフトウェア、使用条件、操作者の能力、更に、測定結果の信頼性に影響を与えるその他のすべての要素を記載しなければならない。</p> <p>3)測定プロセスの管理は、文書化された手順に従って実施しなければならない。</p>				

7.2.2 測定プロセス の設計	<p>計量要求事項は、顧客、組織及び法令・規制要求事項に基づいて決定しなければならない。これらの規定された要求事項を満たすように設計した測定プロセスは、文書化し、適宜その妥当性を確認し、必要があれば顧客の同意を得なければならない。それぞれの測定プロセスについて、関連するプロセス要素及び管理方法を明確にしなければならない。要素及び管理限界の選定は、規定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。こうしたプロセス要素及び管理方法には、操作者、機器、周囲条件、影響量及び適用方法の影響を含めなければならない。</p> <p>手引</p> <p>測定プロセスを規定する場合は、次の事項を決定することが必要な場合がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 製品の品質を確保するために、どの測定が必要か — 測定方法 — 測定を実施し、それを定義するために必要な機器 — 測定を実施する要員に求められる技能及び資格 <p>測定プロセスは、妥当性を確認した別のプロセスの結果との比較、他の測定方法によって得た結果との比較、又は測定プロセス特性の継続的分析によって検証してもよい。</p> <p>測定プロセスは、誤った測定結果を防止するように設計し、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が確実に行えるようにしなければならない。</p>	<p>1)計量要求事項は、顧客、組織及び法令・規制要求事項に基づいて決定しなければならない。</p> <p>2)これらの規定された要求事項を満たすように設計した測定プロセスは、文書化し、適宜その妥当性を確認し、必要があれば顧客の同意を得なければならない。</p> <p>3)それぞれの測定プロセスについて、関連するプロセス要素及び管理方法を明確にしなければならない。</p> <p>要素及び管理限界の選定は、規定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。</p> <p>4)プロセス要素及び管理方法には、操作者、機器、周囲条件、影響量及び適用方法の影響を含めなければならない。</p> <p>測定プロセスは、誤った測定結果を防止するように設計し、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が確実に行えるようにしなければならない。</p> <p>5)測定プロセスの意図した用途に必要なパフォーマンス特性を明確にして、定量化しなければならない</p>	<p>法令・規制要求事項に基づくもの、計量法、環境関連法、安全衛生関連法等に準拠するものは、特定計量器具としての対応。</p> <p>顧客の要求に基づくもの：製品品質仕様書、検査試験仕様書、対応。</p> <p>組織の要求に基づくもの：製造工程指示書類、特殊工程管理作業手順書、検査計画書、検査作業仕様書、工程改善要求書等に対応。</p> <p>計量要求事項、それぞれの測定プロセスについて関連するプロセス要素及び管理方法が盛り込まれていなければならない。</p>	<p>工程検査実施要領、完成検査実施要領、特殊工程管理作業手順書、作業指示書の管理、品質マニュアル等に計量要求事項、それぞれの測定プロセスについて関連するプロセス要素及び管理方法が盛り込まれていなければならない。</p>	<p>計量要求事項を盛り込むことにより、測定プロセスが明確になり、効率的な計量管理の実施(いつ、誰が、どのように)が見えてくる。</p> <p>測定プロセスの規定事項は左記規格要求事項欄の手引きに示される。</p>
------------------------	--	--	--	--	---

3.7 航空・宇宙機器製造業（以下業界と略す）における計測管理実施事例

3.7.1 ISO/ JIS Q 10012（計測マネジメント規格）と AS/JIS Q 9100（品質マネジメント規格）の併用

AS/JISQ9100:品質マネジメント規格—航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項

「空を安全に飛行する製品」を製造する業界の計測管理事例を述べるには、下記の観点により、その背景にある JIS Q 9100 の概要と JIS Q 10012 の関連を理解しておく必要があります。

(1) 業界においては品質マネジメント規格 JIS Q 9100 の認証を受けることが必須である。

- ① JIS Q 9100 の品質保証要求事項を満足させるために、「測定データの品質保証」をすることが重要であり不可欠であります。
- ② このために JIS Q 9100 の中に計測管理についての「要求事項を定め実行すること」が求められています。
- ③ この「要求事項を定め実行すること」について JIS Q 10012 を実行すれば効率よく、合理的に達成することができます。
- ④ 従って、業界において JIS Q 9100 と JIS Q 10012 を併用、実施することが、より合理的な品質マネジメントと計測マネジメントが実現できると考えられます。

(2) JIS Q 9001（品質マネジメントシステム—要求事項）に対する JIS Q 9100 の制定経緯

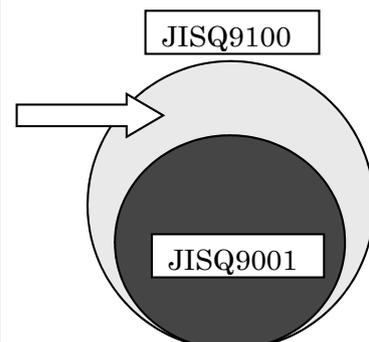
業界において JIS Q 9001 を適用しなく JIS Q 9100 を適用する理由。

上記理由を説明するために JIS Q 9100 の制定までの経緯を説明します。

米軍の調達装備品の品質確保のため MILQ5923（1950年）品質管理規格⇒、MILQ9858A（1963年）品質保証規格、を得てさらに一般商品・サービスにまで適用することを対象にして JIS Q 9000 シリーズ（1987年）が制定されました。

しかし「空を安全に飛行する製品」すなわち航空宇宙機器製造業界には不十分な要求事項とされ、JIS Q 9000 シリーズの要求事項をベースにして、グローバルな業界グループ (IAQG) により国際航空宇宙品質管理システム規格 IAQG 9100（1996年、ISO ではありません）が作成されました。そして我が国においては業界グループ (JAQG) により JIS Q 9100（2009）へと展開されました。JIS Q 9000 シリーズから JIS Q 9100 へ主な追加要求事項を下記に示します。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 顧客および法令・法規制上の品質マネジメントシステム要求事項・ 文書化に関する要求事項の一部追加要求・ 顧客重視への追加要求・ プロジェクトマネジメント・ リスクマネジメント・ 形態管理・ 作業移管の管理・ 設計・開発への詳細・追加要求・ 製造管理、計測器管理の詳細追加要求・ プロセスの監視・測定に関する追加要求・ 不適合製品管理の厳格・追加要求 |
|---|



特に上記に示す「計測器管理の詳細追加要求、プロセスの監視・測定に関する追加要求」については、JIS Q 10012 を併用して実行すれば効率よく、合理的に達成することができます。

備考：JIS Q 9100 (2009)：品質マネジメントシステム—航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項

JIS Q 9001 (2008)：品質マネジメントシステム—要求事項

JIS Q 10012 (2011)：計測マネジメントシステム—測定プロセスおよび測定機器に関する要求事項

MILQ9858A (1963年)：品質保証一般要求事項

MILQ5923C (1956年)：品質管理一般要求事項

IAQG：国際航空宇宙品質グループ JAQG：(日本)航空宇宙品質センター

NADCAP：(National Aerospace and Defense Contractors Accordance Program)：国際航空宇宙防衛特殊
工程認定プログラム

3.7.2 JIS Q 9100 の主な計測管理の詳細追加要求内容と JIS Q 10012 との対比

JIS Q 10012 に要求される 7 項「計量確認及び測定プロセスの実現」等の関連

(JIS Q 10012 の要求事項のうち上記 7 項以外は JIS Q 9100 と共通であるので 7 項について対比する)

(1) JIS Q 9100 に示される計測管理「計量確認」の適合性の判断基準についての事例項目

- ① 「計量確認」の適合性の判断基準、精度比（製品 10：1、校正 4：1）について
- ② クリチカルアイテム、キー特性の計量確認
- ③ 設計・開発の検証試験
- ④ 初品試験、初品検査（FAI）の計量確認
- ⑤ 特殊工程、NADCAP 規格に対する計量確認

(2) 主な事例項目の説明

① 「計量確認」の適合性の判断基準、精度比（製品 10：1、校正 4：1）について

業界では MILQ5923 (1950 年)、MILQ9858A (1963 年) の時代からその規格の審査手引書 MILI45607 (1960)、NHB 5300.4 (1969) 等に計量確認の適合性の判断基準としては製品公差巾に対する精度比 10：1、または計測器校正の精度比 4：1 という考え方が定着している。

また、これを客先へ提出用の品質保証共通仕様書および事業所内業務標準に示すことにより、事業所の各工程（試験研究、製造、検査）各担当において、この考え方を実行している。

さらに、この計量確認の適合性の判断基準を共有、統一化することにより各担当の業務の効率化及び、第 2 者、第 3 者監査、内部監査等関連業務の効率化に貢献している。

(この精度比については委員会平成 23 年度報告書 4.8 項等に述べられているのでこれを参照方。)

② クリチカルアイテム、キー特性の計量確認

「空を安全に飛行する製品」すなわち航空宇宙機器製造業界では AS/JIS Q 9100 の主な追加要求事項の詳細で次のように定義し、これを図面、仕様書等に表示されている。

- ・クリチカルアイテム：安全性、性能、形状、取り付け、機能、製造性、耐用年数、などを含めた製品実現および使用に重大な影響を与えるアイテムであり、適切な管理を確実にするために特定の処置が必要なアイテム（例えば機能部品、ソフトウェア、特性、プロセス）。

クリチカルアイテムの例には安全、破壊、ミッションクリチカルアイテムがある。

- ・キー特性：ばらつきが製品の取り付け、形状、機能、性能、耐用年数、または製造性に重要な影響を与え、ばらつきを管理するために特定な処置が必要な属性または特性。
上記特性を評価するための測定データは計量確認することが必須である。
このために、前①項に示した「計量確認」の適合性の判断基準「精度比 10 : 1」の考え方に従い、設計、生産技術、品証の各部門担当者が合理的に判断している。
また、クリチカルアイテム、キー特性は JIS Q 10012 の一般要求事項に、「組織が対象となる測定プロセスおよび測定機器を特定しなければならない」と要求しているが自ずとこのアイテムが特定される。

③ 設計・開発の技術試験における計量確認

業界では、前記と同様に製品製造の上流工程である技術試験に係る測定データの計量確認を重要視している。このことについても前項に示した精度比に従い設計、生産技術、品証の各部門担当者が適切に判断できるように定めている。

初期審査チェックシート「測定機材および試験機材」項目の事例：

- ・測定器等は試験に必要な能力を持っているか。
- ・測定器等の校正手順は明確か。
- ・測定器等は必要な精度の定期点検が実施され、その記録は維持されているか。
- ・検査用の治具は準備され、定期的に精度点検が行われ、その記録は維持されているか。
- ・測定器等は使用期限の識別は明確か。
- ・使用および保管する環境は良好か。

上記の「適用標準、指示書の番号名称」の記録、および審査結果および処置事項を記入することにより計量確認要求はクリアーされ则认为る。

④ 初回製品検査 (FAI) / 初回製品確認 (FAV) の計量確認

新規に製造する品目の初回製造分に対する検査/検証をするため初回製品検査 (FAI) / 初回製品確認 (FAV) を実施する。このために必要な実施要領、手順書を定めて実行される。このチェックシートは前項③と同様な内容でありこれにより計量確認要求はクリアーされ则认为る。

⑤ 特殊工程、NADCAP 審査、に関する計量確認

- ・業界における、特殊工程とは：熱処理、表面処理、溶接、複合材部品形成、ショットピーニング、コーティング、ハンダ付け、非破壊検査 (X線検査、超音波検査、磁気探傷検査、浸透探傷検査等) の製造工程、検査工程を指している。
- ・特殊工程は厳格な工程管理が必要であるその理由？：
工程管理において設備上の問題、能力不足、条件設定上の問題等、また、作業者のミスがあった場合にその製品の品質は後工程では発見できないものである。また問題は長時間たないと解らないというものである。「空を安全に飛行する製品」すなわち航空宇宙機器の寿命は 40 年も使用されるもので特殊工程の品質は重要なものである。
- ・特殊工程の管理手法：
従って、管理手法は業界で長年培ってきたグローバルなさまざまな規格により、人の認定、設備の認定、手順の認定等も含めて管理されている。

- ・ NADCAP 工程承認 :
 該当管理手法の客観的な妥当性を確保するために工程承認制度が必要である。業界はグローバル化しておりこれを発注者にておこなうことは大きな負担になってきた。そこで第3者による外部審査機関に委託することになった。
 この外部審査機関となったのが米国 NPO 組織である NADCAP である。
- ・ 特殊工程の管理手法と計量確認
 特殊工程の品質保証をするためにはその特性を測定してそのデータをもとに品質の適合性を保証する。従って、その測定データの品質保証が重要である。
 その計測データの品質を保証するため、測定システムの管理手法が定められ実行されている。従って、AS/JIS Q 9100 適用事業所、NADCAP 認定事業所においては NADCAP 審査の**認定と認定の維持**により**計量確認要求はクリア**されている。
- ・ 鋼の熱処理（特殊工程）における計量確認の例
 鋼の熱処理は使用目的にあった強度、硬さ、靱性、ねばり強さ、等を確保するために組成成分を特定し、その材料をいかに熱処理すればよいか重要である。
 その管理のための計測パラメーターは昇温時間、設定温度、保持時間、冷却時間等である。
 さらにこれらを管理するための設備の性能計測（温度分布、安定性等）である。
 また、この温度計測要求精度は非常に厳しいものです。関連規格（AMS、JIS 等）では設備の性能計測に対する温度計測要求精度は、温度測定装置としての精度 A 級として $\pm 0.5\%$ （例 $800^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ ）が要求される。センサー（熱電対、測温抵抗体等）補償導線、基準接点、計測器指示計を含めたシステムとしての精度です。
 現場では、特殊工程管理手法の中に測定システムの管理手法（日常管理、自主管理、校正方法等）が規定され実行されている。
 したがって、NADCAP 審査の認定と認定の維持により**計量確認要求はクリア**されている。

3.7.3 JIS Q 9100 の不確かさの適用について（JIS Q 10012 とどう対応しているか？）

- (1) JIS Q 9100 は「不確かさ」をどのように扱っているか？
 - ・ 本文には「不確かさ」の表現はない。
 - ・ 校正のシステムの要求には、計測のトレーサビリティが要求され、校正証明書等で「不確かさ」が取り扱われ実行されている。
- (2) JIS Q 10012 に示される「不確かさの推定」の要求に対しては？
 - ・ 業界では、JISQ9100 からは直接的な要求はなく、計量確認の評価基準に対しては従来から培ってきた、精度比、工程管理係数 (C_p , C_{pk})、エクスポーR 管理図、安全係数等で対応してきている。また、今まで「不確かさの推定」が要求されるプロジェクトはない。
 - ・ 今後、新しいプロジェクト等の契約で直接的な要求が発生した場合は、具体的に内容を見極めて効率よく対応すべきである。
- (3) JIS Q 10012 の「不確かさの推定」の活用について
 - ・ 規格の示す「不確かさの推定」の活用については重要で有効な項目である。これを積極的に活用することが業界の製品品質保証技術の向上、改善につながり牽いては顧客満足を得ることになる。

- ・ 工程改善、不具合予防、リスク回避、等前向きに活用すべき。
- ・ 試験研究、実証試験等顧客、関係機関等に試験結果を公表する場合には「不確かさの推定」を活用することが有効である。

ある事業所での事例：開発の技術試験部門の担当者から高精度が要求される試験治具の精度保証方法について相談を受けた。「不確かさの推定」について勉強会を実施し、その後、さらに自己研修の上、活用し、実証試験治具の精度保証の実現、治具製作費の節減、関係機関への早期承認取得した事例を見た。技術部門の担当者は必要に迫られた環境ではあるが、理解が早く、実行も早い。

- ・ 一方、厳しい品質、顧客の要求、製造技術上、測定能力の改善が問われる場合には、測定の不確かさをしっかり推定し実現させることが国際規格のもと有効なツールになる。
このことに関して年度ごとに報告されている調査報告書の事例を活用するとよい。

3.7.4 業界において JIS Q 10012 の認証とどう対応するか？

(1) 現況

- ① 欧米大手業界（メーカー）より協力メーカー業者（下請）に対して ISO/JIS Q 10012 が要求されている。現時点では、JIS Q 9100 でこの要求に対応している。また、今までのメーカーからの品質に関する監査等において、JIS Q 10012 としての直接的なフォロー、問題等の指摘を受けた事例は聞いていない。
- ② JIS Q 9100 が JIS Q 10012 に近いので JIS Q 10012 の認証は必要ないのか？
前年関係事業所でヒヤリングを実施した際、JIS Q 10012 の導入認証を受けること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、導入認証時期を慎重に見極めたいとの意見があった。業界グループ (IAQG、JAQG) の対応としてはもったもである。
- ③ JIS Q 9100 を実行している業界で JIS Q 10012 を導入し、認証を受けるとしたら、JIS Q 9100 の規格に、計測管理について JIS Q 10012 の 7 項を追加させるだけで、規格の併用が出来、導入のための事業所の追加コスト、負荷は比較的少ない。
- ④ 最近において EASA（欧州航空安全局）から業界に対して ISO/JIS Q 10012 の実施を要求してきており対応に苦慮しているとの情報を得た。

(2) 現況に対する問題点

- ① JIS Q 9100 は JIS Q 10012 の考え方に近いが、JIS Q 10012 の求めているような計測管理に特化して計測データの品質を改善し、JIS Q 9100 の品質保証を有効にするまでには至らない。
- ② JIS Q 9100 では計測管理に特化して計測データの品質保証することの重要性について、設計、製造、品証等全担当部門へアピールすることはむづかしい。
- ③ 計測管理に特化してデータの品質を改善することによるメリットを設計、製造、品証等全部門に発信するのに、事業所の計測管理担当部署から情報発信することになるが計測管理担当部署の権限では全部門に浸透させるには限界がある。

(3) 業界において JIS Q 10012 を積極的に導入するメリットは？

前記 (1) 現況、(2) 現況に対する問題点、を踏まえて検討すると下記の如くである。

- ① 計測管理に特化して計測データの品質を改善することにより、JIS Q 9100 の品質保証をさ

らに有効にする。

- ② JIS Q 10012 の導入により国際規格のもとに、計測データの品質を改善し、これらのメリットを全部門に効率的に浸透させ JIS Q 9100 の品質保証をさらに有効にする事が出来る。JIS Q 10012 の要求事項のうち 7 項「計量確認及び測定プロセスの実現」以外は JIS Q 9100 と共通であるので、規格条文等の変更手続きのコスト、負荷は比較的少ない。JIS Q 10012 の 7 項「計量確認及び測定プロセスの実現」について重点をおいて規定し、一般要求事項、経営者の責任、資源管理、計測マネジメントシステムの分析及び改善については JIS Q 9100 のシステムを活用すればよい。

(4) 業界において JIS Q 10012 認証をどのような考え方で導入するか？

- ① JIS Q 10012 を JIS Q 9100 に調和させて計測データの品質を改善し、現行の JIS Q 9100 の品質保証を有効にするという考え方で JIS Q 10012 認証を導入する。
- ② さらになる発展が期待出来るグローバルな規格、手法であり有効なツールであることを、実例をもって事業所内各部門へ発信する。
- ③ 自主宣言を行い、次に第三者認証を受ける。
- ④ 規格の具体的な内容については、JIS Q 9100 の 7.6 項に JIS Q 10012 を呼び出し JIS Q 10012 には JIS Q 9100 の共通項を呼び出し JIS Q 10012 の特長事項をガイダンス的に示す。
- ⑤ 当面は JIS Q 10012 の要求される対象プロジェクトに限定し、契約上問題ないプロジェクトに拡大させる。
- ⑥ 事業所内各部門へ発信するためには、導入メリット、活用事例、不確かさの活用事例等、本委員会の各年度報告書を活用する。

第4章 製造業における「計量確認」と「測定プロセス設計の実現」の事例

4.1 計量確認と測定プロセスの実現の事例

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

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

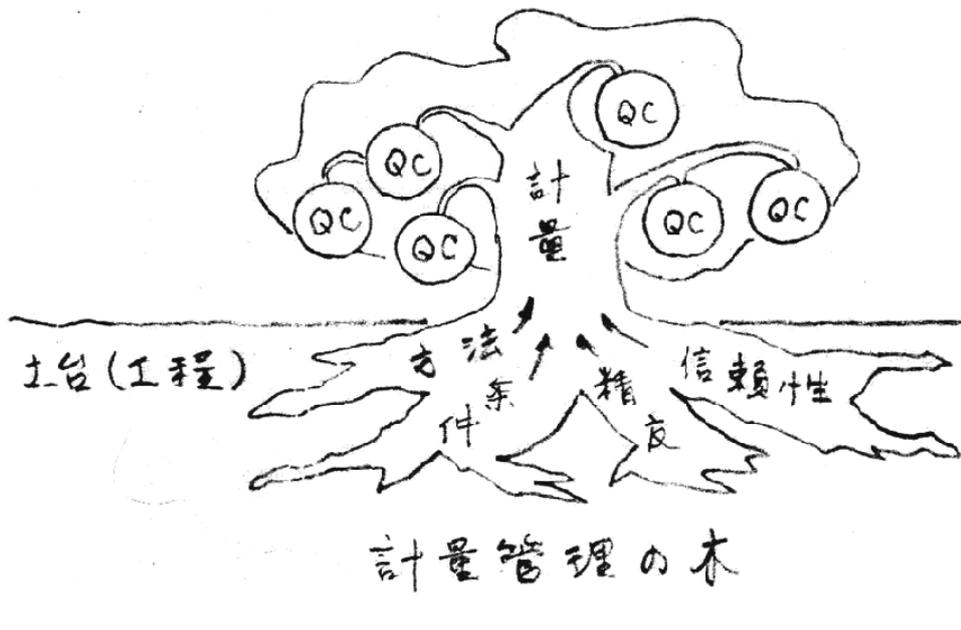


図1 計量管理の木

生産活動を効果的に実施するためには、計測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。それには計測器の管理、計測作業の管理をして計測器の信頼性、計測の条件方法、計測の精度などの栄養を十分与えなければならない。

これだけでは不十分で、土台という工程がしっかりしていなければならない。それには、工程内計測システムを合理化して工程管理を整備充足する計測化の管理が必要である。

計測化の管理をして工程管理の整備充足した上で計測器の管理、計測作業の管理を実施する。この管理活動を系統的に計測管理として総括する。このことによって計測結果の有効性が確保され工程管理に活用され製造品質の均一化の成果が得られる。

これによって計測管理の必要が認識され、誤差の管理のみに重点をおいて事足りているとしていることを大きく反省しなければならない。

そのために、製品品質を定量値に基づき客観的に保証・証明できるかが重要である。そして、従来

から行われてきた OK/NG 選別の検査保証から、計量・計測値に基づき製品の品質を保証することが必要である。これにより、作った製品の出来栄が目標値（製品規格）に対してどの位置にあるのかが判るようになり、より中央値で作るために生産設備を調整したりして、不良製品を作らないようにすることができる。

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

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

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

以上説明したように計測化の管理を次に計測器の管理、計測作業の管理の順に計測活動をする。計測管理を適正に計画・実施し有効性のある計測結果を確保し、これを活用するための管理技術が計測管理であると考えている。

計測管理と品質管理の境界は、工程内計測システムを合理化して工程管理を整備充足するところにあると思っている。この計測管理（又は計測管理）を実現するための、ものさしが「JIS Q 10012 / ISO 10012 計測管理規則」であると考えている。



図2 ISO 17025 と ISO 10012 が果たす役割

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

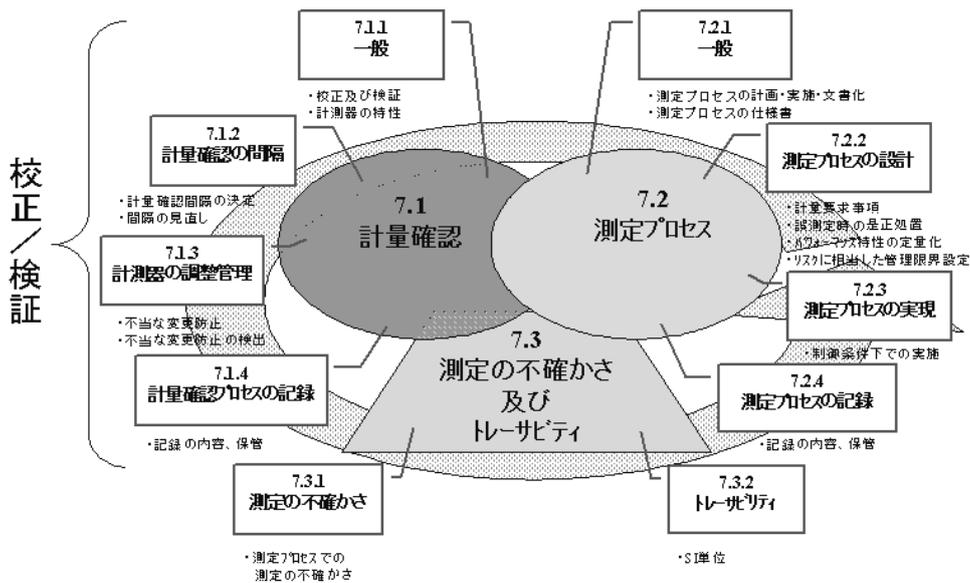


図3 計量確認及び測定プロセス設計のモデル

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

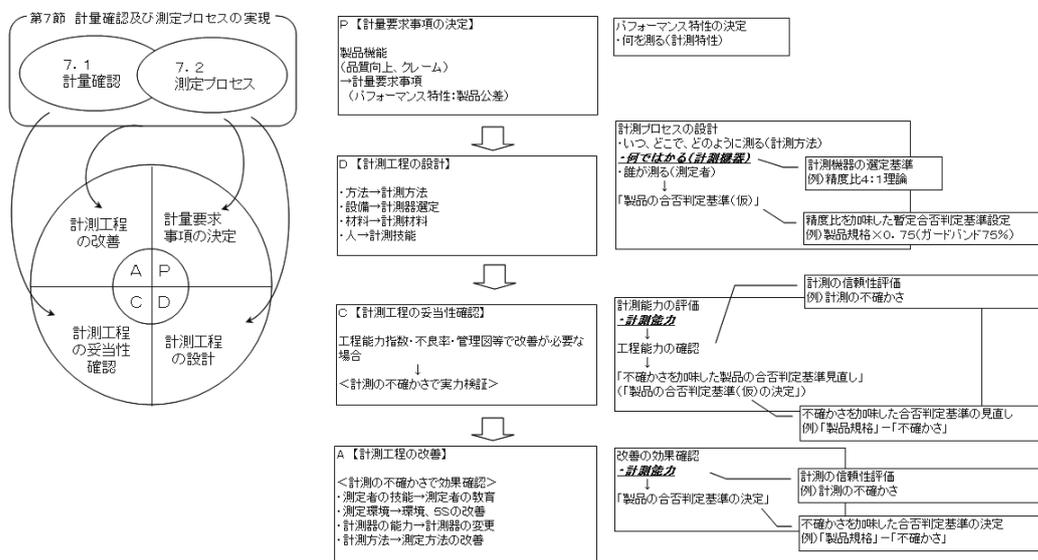


図4 計量確認及び測定プロセス実現のPDCA

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

4.1.1 測定プロセスの実現

測定プロセスの実現は、計測工程の設計・実施・妥当性確認をすること。

1) 計量要求事項の決定

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

(例)

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

2) 計測工程の設計

パフォーマンス特性を計測するための計測工程を計画すること。

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

(例)

計量要求事項のパフォーマンス特性は、穴位置 $12 \pm 0.5\text{mm}$ であることから、正しい測定を行うために必要な計測工程の計測精度は、最低でも製品規格の $1/3$ 以上必要であることから、測定機器の必要精度を製品規格の $1/5$ 以上とし、次の計測工程を設計した。

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

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

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

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

3) 計測能力の妥当性確認

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

(例) 工程能力指数 $C_p > 1.33$ の場合

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

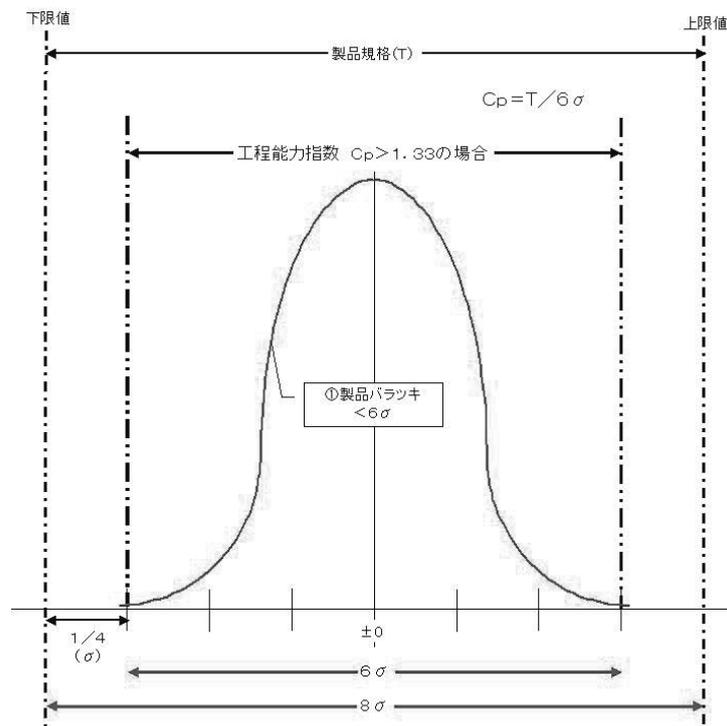


図 5 工程能力 $C_p > 1.33$ の計測能力

(例) 測定の不確かさの場合

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

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

表 1 穴位置測定のパジェットシート

計測	■ 試験・検査 計測特性：長さ	計測名称	バックドリムの穴位置		
製品名	バックドリム	計測部位	基準位置の穴位置	製品規格	中央値：12mm 公差：±0.5mm
計測器名	ノギス	製造者	ミツトヨ	計測器規格	JIS B7507 ±0.07
		型式	150/0.10mm		

記号 タイプ 記号	不確かさ要因			確率分布	除数	標準不確かさ		感度係数	標準不確かさ (測定量の単位)	備考
	要因	値	単位			値	単位			
A U ₂₁	製品計測の繰り返し	0.016	mm	正規分布	1	0.016	mm	1	0.016	
B U ₂₂	ノギス読取の分解能	0.025	mm	矩形分布	√3	0.014	mm	1	0.014	
B U ₂₃	ノギス校正の不確かさ	0.055	mm	正規分布	2	0.028	mm	1	0.028	
B U ₂₄	製品とノギスの熱膨張係数の差	54.3×10 ⁻⁶ /°C	°C	矩形分布	√3	31.4×10 ⁻⁶ /°C	°C	PL _β	0.005	0.012×15×31.4×10 ⁻⁶
B U ₂₅	製品とノギスの温度差	0.5	°C	矩形分布	√3	0.29	°C	L _{αs}	0.0005	0.15×11.5×10 ⁻⁶ ×0.29
B U ₂₆	ノギスの温度の20°Cからの偏差	15	°C	矩形分布	√3	8.66	°C	L _{αs}	0.014	0.15×11.5×10 ⁻⁶ ×8.66
注)	α _p :11.5×10 ⁻⁶ /°C									
	PL(製品寸法):0.012m									
	L:0.15m, β:15°C									
U _c	合成標準不確かさ			正規分布					0.04mm	0.038173844
U	拡張不確かさ			正規分布(k=2)					0.09mm	0.078347888

なお、日本工業規格 JIS B 7507-1993 では、参考 2 ノギスの総合誤差として測定範囲：150mm、目量：0.05mm の場合の総合誤差は、±0.08mm であると書かれている。このことから今回算出したプラスチック部品の測定不確かさは、妥当性のある結果と判断する。

4) 計測能力の改善

計測能力を検証した結果、測定の不確かさが、1/3 以上に満たない場合は、測定機器の精度以外による他の要因の不確かさが寄与している。その要因として考えられるものには、測定者技能や測定環境などがある。要因を限定するために、測定の不確かさのパジェットシートは有効な手段になる。測定の不確かさの大きい要因を特定したら、その不確かさが小さくなるように改善をしていく。例えば、測定者の技能水準により不確かさが大きくなっている場合は、測定者の測定方法の訓練・教育を実施した後、再度測定の不確かさを算出するとよい。改善の効果が、定量化され容易に判断ができるであろう。

4.1.2 計量確認

計量確認とは、測定プロセス設計において、計量要求事項（顧客計量要求事項：CMR^a）に設計された計測工程に使用する計測機器の能力（測定機器計量特性：MEMC^b）が当初設計したとおりにあるか、確認することである。

校正結果の確認において注意すべき事は、今回の校正から前回の校正まで精度が維持できていたか、そして、今回の校正から次回の校正まで精度が正しく維持できるか、SI 単位系で校正された標準を用いて確認する必要がある。そして、校正の結果があらかじめ決められた許容範囲内にあることを確認することである。

確認の結果、問題が発見された場合は、これまで測定した製品計測の妥当性（廻り）の確認及び確認周期の見直しが必要となる。校正結果に問題なければ、計量確認済みの識別を計測機器に表示

する。

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

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

1) 顧客計量要求事項 (CMR)

付属書 A には、「顧客要求事項は、顧客生産プロセスに関係するものとして顧客が規定する測定要求事項である。したがって、CMR は測定対象の変数の仕様に左右される。CMR には、生産プロセス及びそのインプットに起因する要求事項に加えて、製品と顧客仕様との整合性の検証に関係する要求事項が含まれるこのプロセスは、顧客に代わって適切な資格を有する人が実施することがあるが、こうした要求事項の決定及び規定は顧客の責任である。そのため、生産プロセス以外に、しばしば、計量に関する深い知識が要求されることがある。CMR には、悪い測定のリスク並びに、それが組織及び事業に及ぼす影響を考慮することが望ましい。CMR は、最大許容誤差、運転制限値などによって表される。CMR は十分に詳細なものにして、意図した用途に従って特定の測定機器が規定の変数又は数量を管理、測定若しくは監視することができるかどうかを、計量確認プロセスの操作者が明確に決定できるようにすることが望ましい。」との記述がある。

言い換えると、顧客からの要求に基づき製品を提供する場合は、顧客の要求事項を計量要求事項に置き換えればよい。しかし、顧客の限定がなく広く製品を提供するような場合は、製品目標を顧客要求事項に置き換えると計量要求事項を決定しやすくなる。測定プロセス設計において、製品機能を保証するための計量要求事項を明確にし、そのパフォーマンス特性を定量化したことがこれにあたる。

(例)

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

(例)

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

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

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

2) 測定機器計量特性 (MEMC)

付属書 A には、「しばしば、MEMC は校正 (又は数回の校正) 及び/又は試験によって決められるので、計量確認システム内の計量機能が、こうした必要な活動を規定し、管理する。校正プロセスのインプットは、測定機器、測定規格及び環境条件を明記した手順である。校正結果には、測定の不確かさに関する記述を含めることが望ましい。これは、その機器を使用する測定プロセスの中で測定

の不確かさを評価するときの、インプットとして重要な特性である。校正結果は、計量確認システムの中での適切な方法、例えば、校正証明書又は校正報告書（校正を外部に委託した場合）によって、若しくは校正結果の記録（組織の計量機能内ですべてを実施した場合）によって、文書化すればよい。例えば、測定の不確かさのような測定の重要特性は、測定機器だけでなく、環境、特定の測定手順、またときには、操作者の技能及び経験にも依存する。そのため、要求事項を満たす測定機器を選定する場合は、測定プロセス全体を検討対象とすることがきわめて重要である。具体的な活動は組織が実行しても、又は単独も計量専門家のような適切な有資格者が実行してもよいが、この検討事項は組織の計量機能の責任である。」

言い換えると、CMR で選定された測定機器の校正を、どのような校正方法で、どの範囲内で（測定規格）、どのような校正環境で行うかを文書化することが必要である。その中で、校正時の測定の不確かさ（校正の不確かさ）は、製品測定の不確かさに、とりわけ重要な要素を占めるで、適切に用いることが重要である。なお、校正の不確かさは、ISO/IEC 17025 取得の校正機関を活用すれば、容易に入手することができる。

（例）

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

a) 校正手順

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

b) 校正規格

±0.07mm

c) 校正環境

温度 20±2℃、湿度 85%以下

d) 校正の不確かさ

校正の不確かさをバジェットシートにより算出

e) 校正周期

ノギスの校正周期は、メーカー推奨である 1 年を設定

（例）

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

3) 校正周期の見直しへの活用

測定機器の校正結果を診て、適正な校正周期見直しへ繋げることが必要である。例えば、測定機器の仕様に対して、その測定機器が持つ能力（精度）が十分であると認められる場合は、校正周期を延長することも可能である。

①測定機器仕様 > 実際の能力（校正結果）が十分な場合 : 校正周期の延長

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

仮に今回の測定機器において校正結果を検証してみると、今回の校正結果は、+0.05mm であることから当初の測定機器が必要な 1/5 以上の精度 0.1mm に対して、1/10 以上を確保できていることになる。また、前回及び前々回の校正結果をみてもこの測定機器の校正結果が同じであることから、校

正周期を現状の1年から2年へ延長しても問題ないと判断したので、校正周期選定表で校正周期延長の手続きをし、周期延長を実施することも可能である。

4.1.3 終わりに

ISO 10012 計測マネジメントシステムは、従来から日本の計量関係者が推進してきた計量管理そのものである。グローバル社会を迎えた現在における、まさに計量計測管理のあるべき姿である。

「計測が品質を造り・改善する」モノづくりを支える日本の計量計測管理を、世界の先頭に立って推進していくためには、これまで先人の先輩達が行われてきたことを“愚直に・地道に・徹底的に”やることであると痛感している。

なお、今回事例で紹介した「計量確認及び測定プロセスの実現」のフローを図5に示す。日本人の国民性上、計量計測管理を表舞台に立たせることはあまりないが、現在の日本産業を支えているのは、計量・計測管理そのものであることは間違いないと確信している。

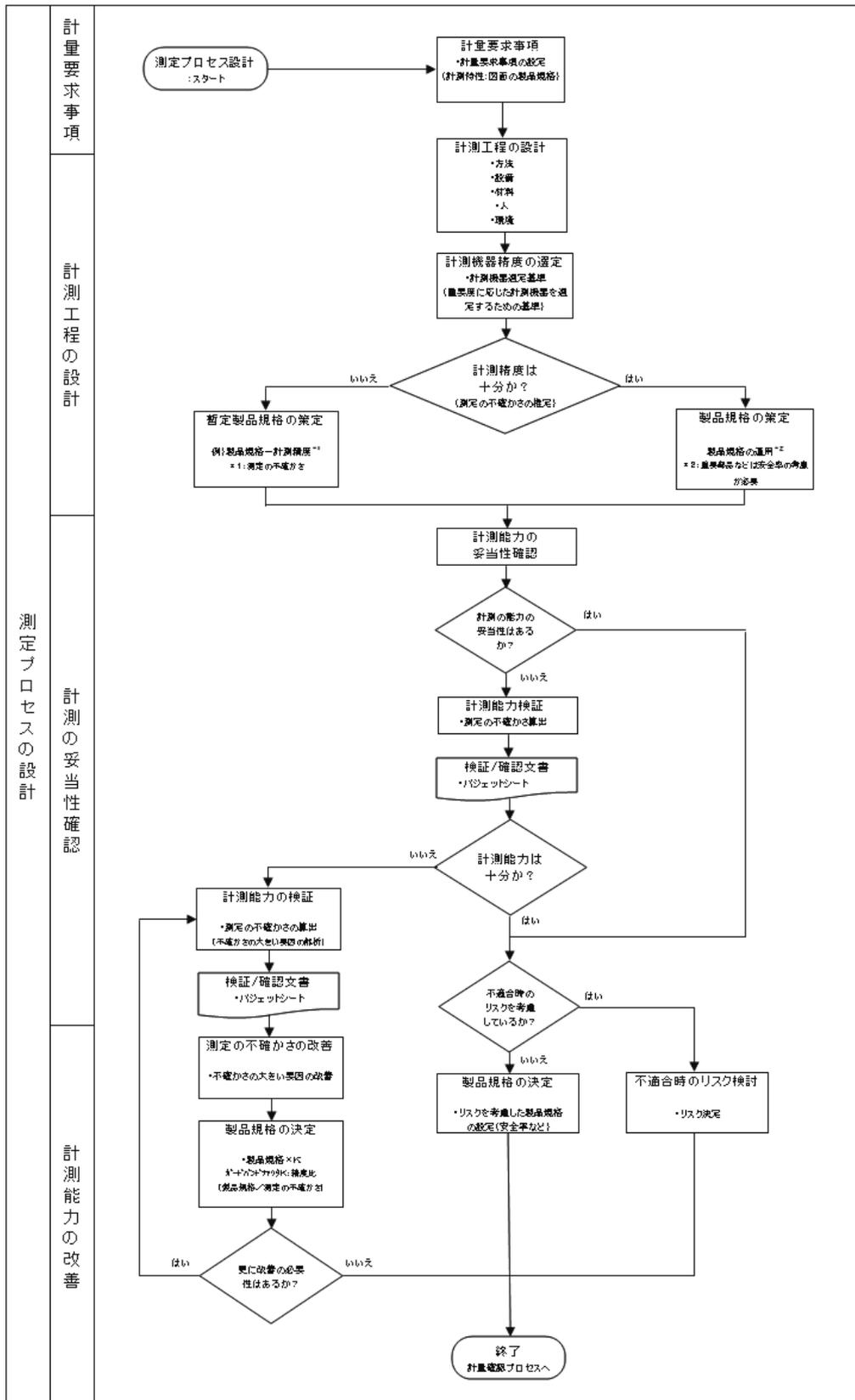


図5 計量確認及び測定プロセスフロー図

4.2 計測機器管理状況みえる化シート

4.2.1 はじめに

計測機器を管理する上で、最低限やらなければならないことは、「何処にどんな機器が何台あり、それらがどんな状態にあるかを把握すること」と諸先輩の方々に言われたことがある。それを実現させるために、機器台帳、定期検査計画・実績表、機器リスト一覧表等いろいろなエビデンスを作成し運用してきた。最近では、業務効率化を狙いPCを使って運用している。しかし、これらの管理は、計測機器が計画通り検査されているか否かの管理が主体になっている。

ISO/JIS Q 10012 の特徴として、「測定プロセス設計の実現」がある。新しく測定工程を作る時、計画部署は、本規格の要求事項を満足するよう工程設計し、ユーザーに引き渡すようにしている。しかし、モノづくり現場は日々変化している。考えられる主な測定の変化点は、以下の通りである。

- 1) 測定対象（製品）が変わる
⇒製品規格（公差）、測定範囲が変わる
- 2) 計測機器が変わる
⇒計測器の精度が変わる
- 3) 法規が変わる
⇒製品規格（公差）、計測器の要求精度が変わる

本当に管理しなくてはならないのは、上記のような測定の変化点があっても、当初「測定プロセス設計」され、引き渡された状態が維持されているか否かである。

4.2.2 計測機器管理状況みえる化シートの特徴

計測機器が管理されている状態とは、どんな状態なのかを判りやすくするために、図1のような「計測機器管理状況みえる化シート」の活用を提案したい。

このシートは、モノづくり現場で管理してもらえるよう以下の工夫を織り込んだ。

- 1) 作業（測定作業）が主語
⇒モノづくり現場は作業が主語。計測器はあくまで手段。
- 2) 管理状態にあるか否かの判定基準（遵守しなければならない計測要件）が明確
⇒難しい要求では、やってもらえない。
- 3) 判定を○、△、×で表現
⇒シンプルで判りやすい。（すべて○計測機器が管理されている状態）

4.2.3 本シート活用の効果

本シートを活用することで以下のような効果が期待できる。

- 1) モノづくり現場の測定の変化点が把握できる
⇒正常、異常のみえる化（異常時すぐに手が打てる）。
- 2) 不要な計測器がみえてくる
⇒投資削減（計測器の有効活用）
- 3) 内部監査のツールとして活用できる
- 4) 現場と計画者のコミュニケーション強化
⇒計画管理の意識向上に繋がる

4.3 測定と品質をつなぐ模擬測定実習

計量士 日高鉄也

4.3.1 測定技術者の精進

1) トヨタの測定と製造のつなぎ方

トヨタ自動車(株)では、機械加工の工程で寸法調整で使う測定器を“マシンゲージ”^{注1}と呼んで測定と製造をつないで一連の業務を効率的につないでいる。

2) 品質と測定をつなぎ方

従来の ISO 9001 もプロセスアプローチで測定と品質はつながっていたが、2015 年改正では適切な段階で測定を行うことが要求されたので、ISO 10012 (計測マネジメントシステム) を利用すると品質と測定を効率的につながり品質の向上に役立つ。

3) 部門間をつなぐデータを造る測定管理技術者の精進

大竹氏の講演^{注2}にあるように、部門間をデータでつなげるために、測定管理技術者は視野を広く持ち 20~30 年の展望を持った精進が必要である。

注1 “マシンゲージ” トヨタ産業技術記念館 展示

注2 「モノづくりと計測管理」測定計測展 自動車関連特別セミナー トヨタ自動車(株)大竹英世氏
2015年9月18日

4) 適切な段階の測定及び品質精度の確認

図1のように、生産準備段階で測定精度の確認を ISO 10012、ISO 9001 で利用できるように測定の不確かさの模擬実習を作成した。

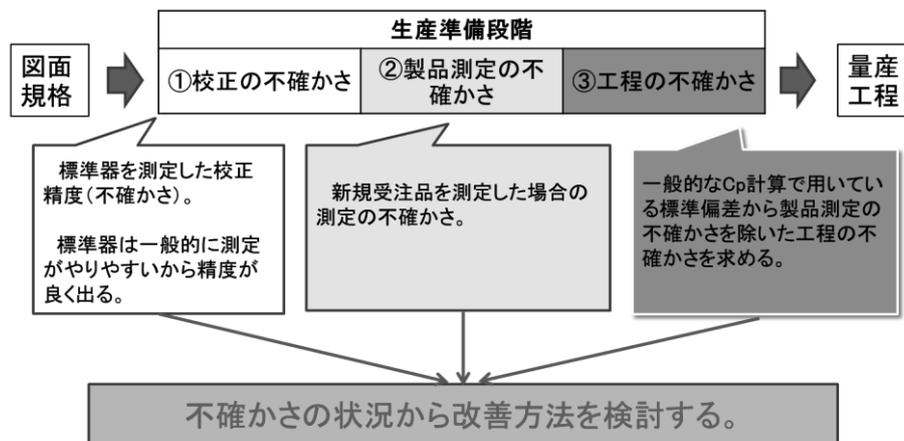


図1 適切な段階の測定精度の確認の例

4.3.2 測定の不確かさの模擬実習化

1) 模擬実習による測定技術の伝え方

最近では、セキュリティの関係から職場の業務内容(測定器、測定物など)が使えないが、測定方法を直接見せることは測定の技術・技能を伝えやすいので模擬的な実習方式で測定技術者に伝える。

2) 各種業務をつなぐ測定精度の確認

事業所での業務の進め方は多様であるので、この実習では改善のヒントを掴むために、①校正精度、②製品測定精度、③工程（品質）精度に段階を分けて、測定精度を確認するために測定の不確かさを推定する。

3) 測定技術を見るための模擬実習

測定は、製造工程のように対象物を大きく変化させることがないので退屈な作業である。そこで、この実習は、測定物を積み上げ測定物が転倒する様子を見て、測定技術の製造工程での働きをみるための試みである。

4) この実習の用途

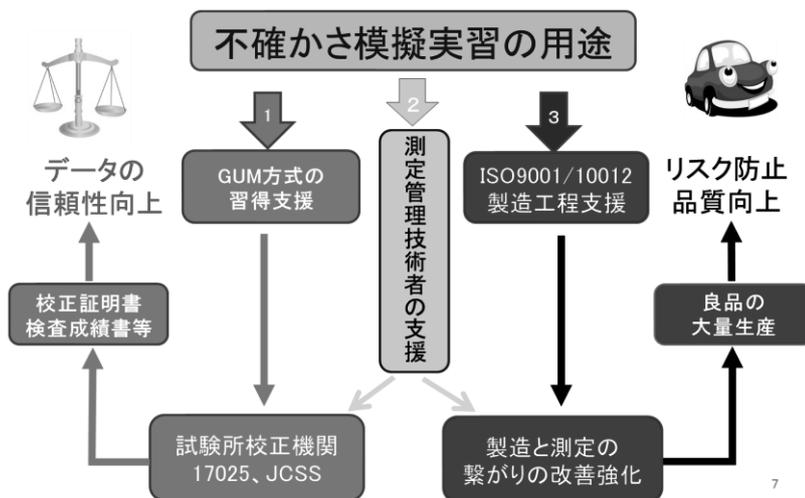


図2 実習の用途

5) 模擬実習での測定の不確かさの求め方

この実習での不確かさの求め方は、図3のように数学、統計学を簡易化し、測定実習は、利用者が多いノギスを用いた。

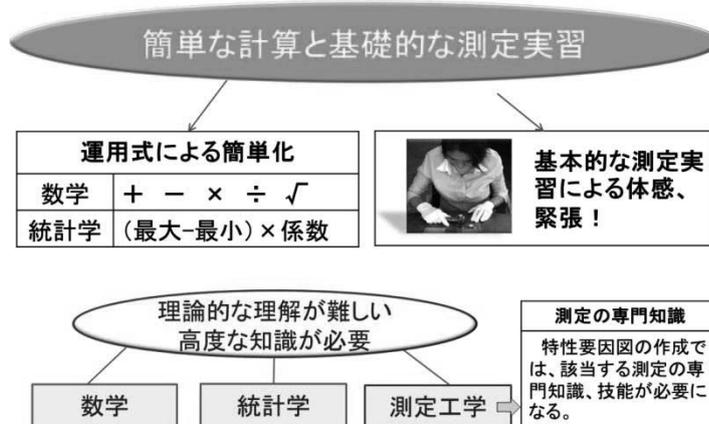
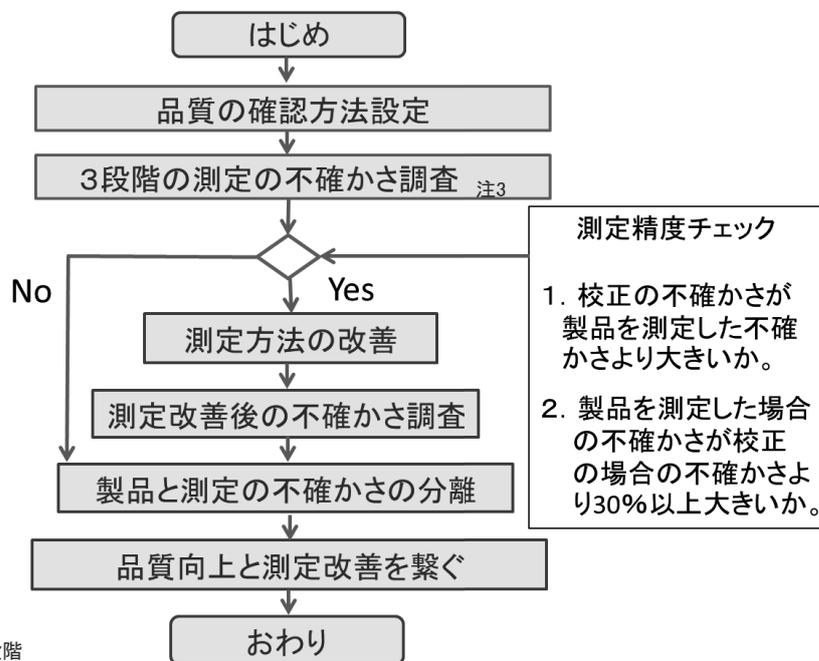


図3 測定の不確かさの求め方

4.3.3 模擬実習の進め方

1) 模擬実習の流れ

実習の流れは、適切な段階での測定の利用を示すために測定精度のチェックが入れている。



注3 図1の測定の段階

図 4 模擬実習のフロー図

2) 模擬実習の用具と得点

(1) 用具

- ・デジタルノギス (0.1mm)
- ・測定パーツ (図 5)
- ・不確かさ見える化シート

(2) 得点

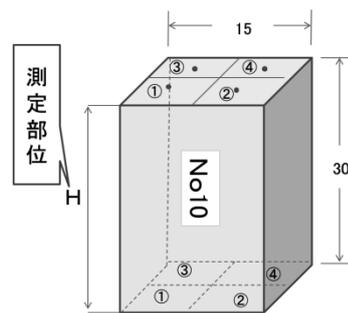
測定パーツを積み上げた個数

(3) 平行度の精度

平行度精度はH寸法の①～④の差である。

(4) 測定パーツの積み上げ方

平行度の測定データ（不確かさも含め）を考慮して積み上げる順番を決める。



測定パーツ

図 5 測定パーツ

3) 模擬実習のヒント

出典 「国際単位と品質管理」三井清人著 ほるぷブックス

(変わる測定) 標準追索性

かつて茨城県つくば市で開いた研究会で、インドの研究者からこんな話を聞いた。約五千年前、エジプトのピラミッド建造の際、満月の夜ごとに工事監督者が集められ、宮殿の壁に刻まれた「キュービット尺原器」に作業用の物差しを当て、校正させたという。

物差しも曲がったり、擦り減ったりする。精密な施工のために欠かさない制度だったはずだ。今の用語ではトレーサビリティという。中国語では「標準追索性」と書く。遡(さかのぼ)って標準にたどり着ける性質という意味が、素人にも感じられる。硬く言えば、「測定結果が、適切な標準に対して、切れ目のない比較校正の連鎖によって関連付けられること」だ。

使った測定器がどのような校正を受けたのか、測定標準の源まできちんとたどれることがトレーサビリティの要点。

近年は、標準伝達の血統書ともいうべき書類が要求されるようになった。そこで今年五月に公布された新計量法では、公認マーク入りの校正証明書を発行する制度が導入された。これは外国の制度とも連携、測定の信頼性を国際的に認め合う手だてになる。

「古代エジプトが今と違うとすれば、満月の夜に集まらなければ死罪だったこと。インドの研究者は話をこう締めくくった。

(朝日新聞IIの刊)一九九二・二二・二二よの

4.3.4 測定の不確かさ調査

1) (改善前) 校正の不確かさ見える化シート

この見える化シートは、測定を行ってデータを取って見える化シートの順番に進めると、測定の不確かさの計算手順が見えるようにしてある。これは不確かさの算出後、その値の異常に気付くことが多いので、その場合のさかのぼり調査をやりやすくするためである。

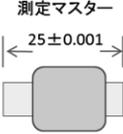
(改善前)校正の不確かさ見える化シート

測定者: A氏 年月日 2015/11/25 単位:mm

- 測定器の選択: ノギス
- 最小目盛の選択: 0.1
- 形式の選択: デジタル
- 標準器の測定: コイン投げなどを行ない標準器の測定を繰り返す。
- 測定器の繰り返しの標準偏差s
① R(最大値-最小値)を求める
② Rに割引係数0.394を掛けてsを求める。
s=0×0.394=0
- 測定作業の不確かさu1
sを√Nで割ってu1を求める。u1=0/2.44=0
- 最小目盛u2 バジレットシートの値より選択する。
- バジレットシート
不確かさの大きい項目の改善チェック欄にレ点を付ける。

表1 測定表-(1)

回数	測定値	備考
1	25.0	
2	25.0	
3	25.0	
4	25.0	
5	25.0	
6	25.0	
R	0	



測定マスター
← 25 ± 0.001 →

表2 バジレットシート-(1)

項目	大きさ	改善チェック
①測定作業の不確かさu1	0	
②最小目盛u2	1.0	0.30
	0.1	0.03
	0.05	0.01
	0.01	0.003
0.001	0.0003	
③温度影響u3	0	
④マスターの不確かさu4	0.001	
合成不確かさuc	0.03	/
拡張不確かさU(k=2)	0.06	/

合成不確かさuc = √(u1² + u2² + u3² + u4²)
 Nは測定データの個数 √6=2.44
 割引係数 N6=0.394

2) (改善前) 製品測定の不確かさ見える化シート

(改善前) 製品測定の不確かさ見える化シート

測定者: A氏 年月日 2015/11/25 単位:mm

1) 測定器の選択: ノギス
 2) 最小目盛の選択: 0.1
 3) 形式の選択: デジタル
 4) 測定パーツの選択: 硬質木材No.T
 No.Tには、図面規格を超える寸法差が与えてある。
 5) 測定の順番
 製品No.Tの①②③④の部位を測定する。

7) 測定作業の不確かさ u_1
 s を \sqrt{N} で割って u_1 を求める。 $u_1=0.197/2.44=0.080$
 8) 最小目盛 u_2
 バジェットシートの目盛から選択する。
 9) バジェットシート
 不確かさの大きい項目の改善チェック欄にレ点を付ける。

表3 測定表-(2)

測定値				
No	①	②	③	④
1	29.9	30.0	20.8	30.2
2	29.9	29.8	29.7	29.6
3	29.9	30.1	29.9	30.2
4	29.9	30.0	29.9	30.1
5	29.8	29.8	29.7	29.8
6	29.9	29.8	29.7	29.8
R	0.1	0.3	0.2	0.6

①~④を6回測定したばらつき範囲(R) (0.6-0.1) R= 0.5

6) 測定の繰り返しの標準偏差 s
 R に割引係数0.394を掛けて s を求める。
 $s=0.5 \times 0.394=0.197$
 N は測定データの個数 $\sqrt{6}=2.44$ 割引係数 $N_6=0.394$

表4 バジェットシート-(2)

項目	大きさ	改善チェック
①測定作業の不確かさ u_1	0.08	レ
②最小目盛 u_2	0.1	
③温度影響 u_3	0	
④標マスターの不確かさ u_4	0.001	
合成不確かさ u_c	0.09	
拡張不確かさ $U(k=2)$ 0.21 /0.10	0.18	

合成不確かさ $u_c=\sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2}$

10) 次への判断条件
 次の場合は測定作業真方計算にミスがあるので遡りチェックを行い、改善に進む。
 ① 校正の不確かさ $u_1 >$ 製品測定の u_1 の場合。
 ② 製品測定の不確かさ u_1 が校正測定の u_1 より30%以上大きい場合。
 11) 判定
 ①に該当するので改善へ進む。

4.3.5 測定改善

1) 測定の専門知識による特性要因図の作成

特性要因図は、作りやすいが、専門知識がないと効果的なものは作れないので、専門知識を取り入れて作成した。

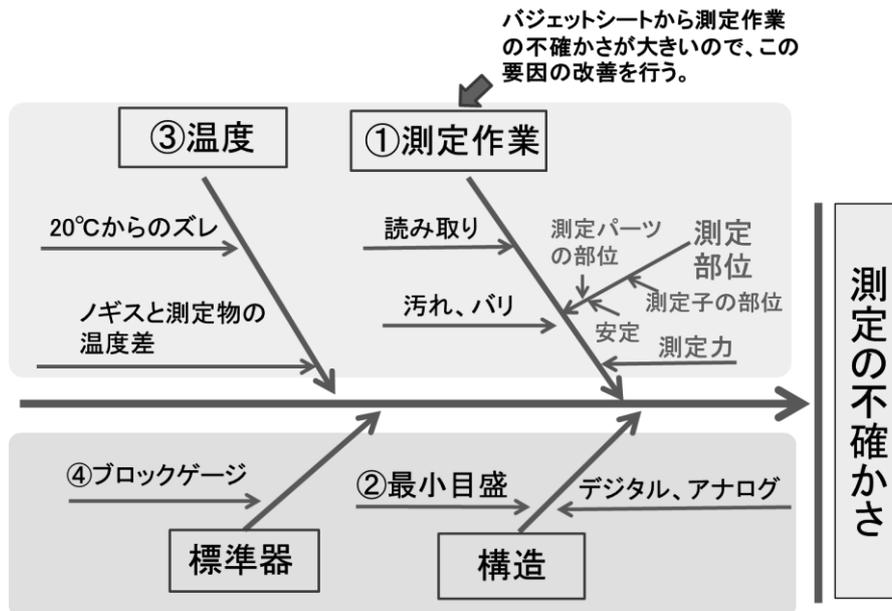


図6 不確かさを探す特性要因図

2) 測定力のトレーニング

事務用品のクリップを改造した測定力の練習器

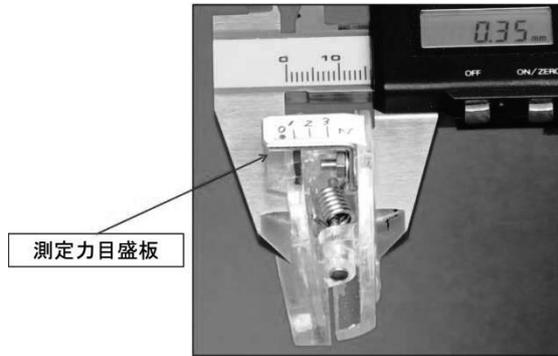


写真1 測定力練習器

3) ノギスの測定部位の確認



ノギスはアッペの原理を満たしていないので次のことが起きる。

測定子の根元で測定すると標準器の値と同じ値になっている。

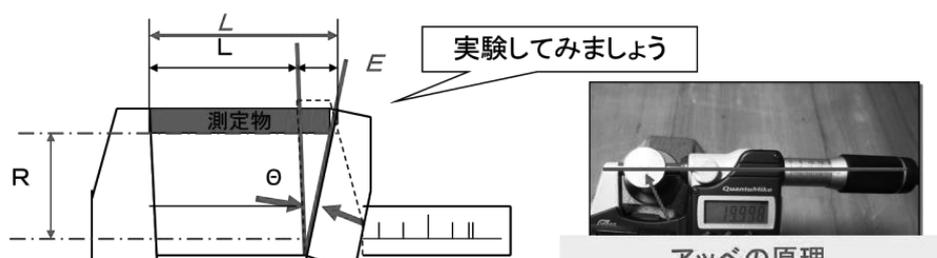


測定子の先端で測定すると標準器の値より小さい値になっている。

注意点
・測定子を当てる位置
・測定力

写真2 測定位置

4) 測定子の先端部分が当たる影響



実験してみましょう

アッベの原理

アッベの原理は、測定物と目盛りが同一線上にあることであり、マイクロメータは、アッベの原理に適合しているが、ノギスは適合していないので測定力などに注意が必要である。

R: 目盛りから測定点までの長さ = 30 mm
 θ = 傾の角度 = 0.5°
 L = 測定物の長さ = 50 mm
 $E = R \times \tan \theta$
 $E = \text{アッベの影響} = 30 \times 0.0087 = 0.26 \text{ mm}$
 $L = \text{測定値} = L - E = 49.74 \text{ mm}$

5) ノギスの構造とアッベの原理

カーボンノギスの内部写真 (100mm/0.1mm)

スキマゲージ (0.04mm) が入るのでアッベの原理の影響を受けやすい。

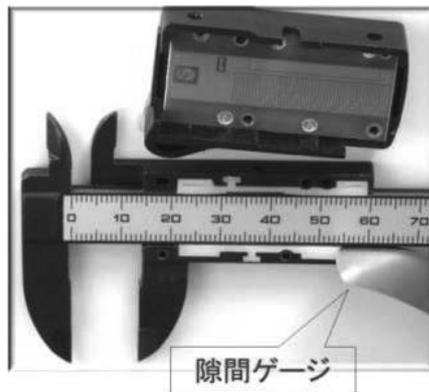
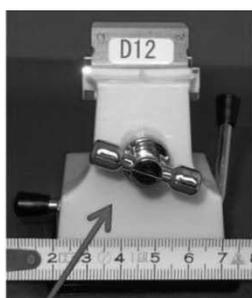


写真3 ノギスの内部構造

6) 測定パーツの安定化と測定子の部位



小型バイス

小型バイスでパーツを安定させた。

写真4 安定させたパーツ



安定すると、測定子の中央の部位で安定した測定できる。

写真5 安定した測定位置

4.3.6 測定改善後の不確かさ調査

1) (改善後) 校正の不確かさの見える化シート

(改善後)校正の不確かさ見える化シート

測定者: A氏 年月日 2015/12/27 単位:mm

- 測定器の選択: ノギス
- 最小目盛の選択: 0.1
- 形式の選択: デジタル
- 標準器の測定
コイン投げなどを行ない標準器の測定を繰り返す。
- 測定作業の不確かさ u_1
 s を \sqrt{N} で割って u_1 を求める。 $u_1=0/2.44=0$
- 最小目盛 u_2 バジェットシートの値より選択
- バジェットシート
不確かさの大きい項目の改善チェック欄にレ点を付ける。

表5 測定表-(3)

回数	測定値-標準器
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
R	0

測定マスター
25±0.001

表6 バジェットシート-(3)

項目	大きさ	改善チェック	
①測定作業の不確かさ u_1	0		
②最小目盛 u_2	1.0	0.30	
	0.1	0.03	レ
	0.05	0.01	
	0.01	0.003	
③温度影響 u_3	0		
④測定マスターの不確かさ u_4	0.001		
合成不確かさ u_c	0.03		
拡張不確かさ $U(k=2)$	0.06		

5) 測定の繰り返しの標準偏差 s
(1) 最大-最小でRを求める
(2) Rに割引係数0.394を掛けて s を求める。
 $s=R \times 0.394=0$

合成不確かさ $u_c=\sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2}$
Nは測定データの個数、 $\sqrt{6}=2.44$ 割引係数 N6=0.394

2) (改善後) 製品測定の不確かさの見える化シート

(改善後)製品測定の不確かさ見える化シート 測定者: A氏 年月日 2015/12/27 単位:mm

1) 測定器の選択: ノギス
 2) 最小目盛の選択: 0.1
 3) 形式の選択: デジタル
 4) 測定パーツの選択: 硬質木材のNo.T
 No.Tには、図面規格を超える寸法差が与えてある。
 5) 測定の順番
 製品No.Tの①②③④を測定する。

8) 最小目盛u2
 バジェットシートの日盛から選択する。
 9) バジェットシート
 不確かさの大きい項目の改善チェック欄にレ点を付ける。

表7 測定表-(4)

測定値				
No	①	②	③	④
1	30.1	29.1	30.1	29.6
2	30.1	29.2	30.1	29.7
3	30.1	29.1	30.3	29.8
4	30.2	29.2	30.1	29.7
5	30.2	29.2	30.2	29.7
6	30.2	29.3	30.4	29.7
R	0.1	0.2	0.3	0.2

①~④を6回測定したばらつき範囲(R) (0.3-0.1)
 R=0.2
 Nは測定データの個数 $\sqrt{6}=2.44$ 割引係数 $N_6=0.394$

7) 測定作業の不確かさu1
 s を \sqrt{N} で割ってu1を求める。
 $u1=0.078/2.44 = 0.032$

表8 バジェットシート-(4)

項目	大きさ	改善チェック
①測定作業の不確かさu1	0.032	レ
②最小目盛u2	0.1	
③温度影響u3	0	
④測定マスターの不確かさu4	0.001	
合成不確かさuc	0.043	
拡張不確かさU(k=2)	0.086	

合成不確かさ $uc = \sqrt{u1^2 + u2^2 + u3^2 + u4^2}$

10) 判断条件
 次の場合は測定作業真方計算にミスがあるので遡りチェックを行う。
 ①校正の不確かさu1 > 製品測定の不確かさu1の場合。
 ②製品測定の不確かさu1が校正測定の不確かさu1より30%以上大きい場合。
 11) 判定: 次の測定へ進む

3) (改善後) 工程の不確かさ見える化シート

(改善後)工程能力の不確かさ見える化シート 測定者: A氏 年月日 2015/12/27 単位:mm

1) 測定器の選択: ノギス
 2) 最小目盛の選択: 0.1
 3) 形式の選択: デジタル
 4) 測定パーツの選択: 硬質木材
 5) 測定の順番
 ①②③④の位置を測定して平行度を求める。

6) 測定作業の不確かさu1
 平行度のRに割引係数0.32を掛けてsを求め、sを \sqrt{N} で割ってu1を求める。 $s=0.5 \times 0.32 = 0.175$ $u1 = 0.175/3.16 = 0.062$
 7) 最小目盛u2 バジェットシートの日盛から選択する。
 8) 積み上げ 測定値を検討して積み上げる。
 9) バジェットシート 不確かさの大きい項目にレ点を付ける。

表9 測定表-(5)

測定値					
No	①	②	③	④	平行度
1	30.1	29.8	30.1	30.0	0.3
2	30.1	29.6	30.1	30.0	0.5
3	30.1	29.8	30.2	30.0	0.4
4	29.9	30.1	30.0	30.3	0.4
5	30.2	29.9	30.1	30.0	0.3
6	30.2	30.3	30.4	30.4	0.2
7	29.9	29.9	29.9	30.0	0.1
8	30.1	30.2	30.3	30.0	0.2
9	30.2	30.2	30.2	30.2	0
10	30.3	30.1	30.3	30.3	0.2

平行度=①~④の差 平行度のR=0.5

表10 バジェットシート-(5)

項目	大きさ	改善チェック
①測定作業の不確かさu1	0.062	レ
②最小目盛u2	0.1	
③温度影響u3	0	
④測定マスターの不確かさu4	0.001	
合成不確かさuc	0.068	
拡張不確かさU(k=2)	0.138	

合成不確かさ $uc = \sqrt{u1^2 + u2^2 + u3^2 + u4^2}$

10) 判断条件
 次の場合は測定作業の計算にミスがあるので遡りチェックを行い、改善に進む。
 ①品質精度u1が校正u1又は製品精度u1より小さい場合。
 11) まとめへ進む

割引係数 $N10=0.32$ $N25$ 以上=0.254 $\sqrt{10}=3.16$

積み上げ個数 パーツNo順 7個 データ順 10個

4.3.7 工程能力を求める標準偏差の分解

工程の不確かさの分解

1) 不確かさの要因の分解

*同義語

工程の不確かさと試作工程の標準偏差は同義語とする。

製品測定の不確かさを含まない工程の不確かさ u_{cs}

$$u_{cs} = \sqrt{u_p^2 - u_m^2}$$

$$u_{cs} = \sqrt{0.068^2 - 0.043^2} = 0.053$$

ここで $u_p = 6.3$ 項の合成不確かさ u_c $u_m = 6.2$ 項の合成不確かさ u_c

2) 工程能力

製品測定の不確かさを含んだ $C_p = \text{規格値} / (6 \times u_p)$

製品測定の不確かさを含まない $C_{pu} = \text{規格幅} / (6 \times u_{cs})$

表 11 工程能力表

状態	合成不確かさ	Cpu 規格±0.20	備考
測定の不確かさを含む	$u_p = 0.068$	$C_p = 0.4 / (6 \times u_p) = 0.098$	
含まない場合	$u_{cs} = 0.052$	$C_{pu} = 0.4 / (6 \times u_{cs}) = 1.28$	工程改善へ

4.3.8 模擬実習の充実から ISO 10012 へ

1) 3Dプリンターの利用

今回の実習で利用した測定パーツは、写真6右の木片を利用したが、木片では測定にたいする興味が弱いので、次回は3Dプリンターで製作した測定パーツを利用する準備をしているが、準備段階から興味を持つ人が出ているので、模擬実習は楽しいものになる予感がしている。

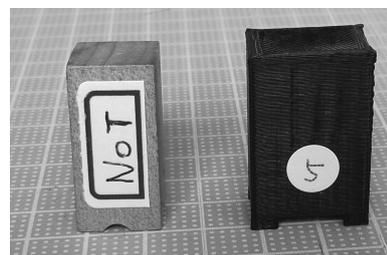


写真6 左：木片製
右：3Dプリンター製

2) 3Dプリンターでの測定と品質の繋がり

3Dプリンターでは、図7のギャップ調整のためにパーツの寸法測定とCADデータの入力値の適切な関係を求めるための作業があるので、測定と品質の繋がりが一層明確になる。

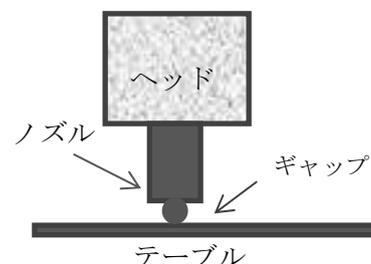


図7 ギャップの略図

3) 測定と品質の繋がりにから ISO 10012 へ

ISO 10012 はマネジメントシステムであるから測定と品質関係者のみでは運用できない。事業所全員の理解と協力が必要になるので、この測定の模擬実習が全員の協力を得るためのツールになることを期待している。

終わり

第5章 製造業における測定の不確かさの活用事例

5.1 測定の不確かさ活用による品質改善事例

中央精機株式会社 高井哲哉

5.1.1 はじめに

弊社では自動車用ディスクホイールを製造している。最近ではホイールも径大化してきており、関連する計測器のサイズも軒並み300mmを超え、長尺化してきた。工程内で使用される長尺検査ゲージの数は200以上あるが、これらの校正作業において、校正値のバラツキが大きく、管理規格を外れる事象が多く発生しており、調査や修正に要する多くの損失コストが発生している。そこで、これら長尺ゲージの校正について、測定の不確かさ簡易推定方法を活用して校正値のバラツキ原因を調査し是正することで、損失コストの低減を図ることとした。

5.1.2 現状の把握

(1)校正 NG 数と損失コスト

対象の長尺ゲージにおける年間の NG 判定数とその修正に関わるコストは図1に示す推移で、10.3個/月、NG判定に伴う損失コストは5.6万円/月となっている。

NG判定になったゲージを種類毎に層別してみると図2に示す様に、ゲージ①およびゲージ②が全体の約83%を占めていることが分かる。そこで今回はゲージ①と②に注目し、調査を進めることとした。

尚、これらゲージの校正作業は三次元測定機を使用して実施している。ゲージは鋼製であり、管理規格はそれぞれ±0.1mmである。

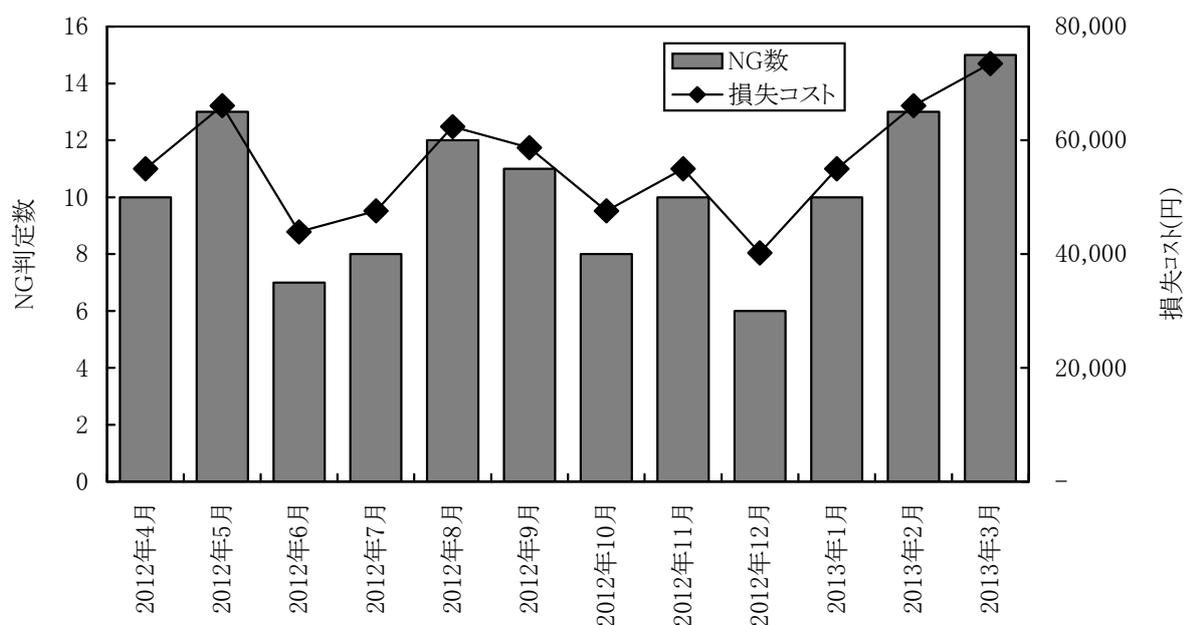


図1 ゲージ校正値の NG 判定数と損失コストの推移

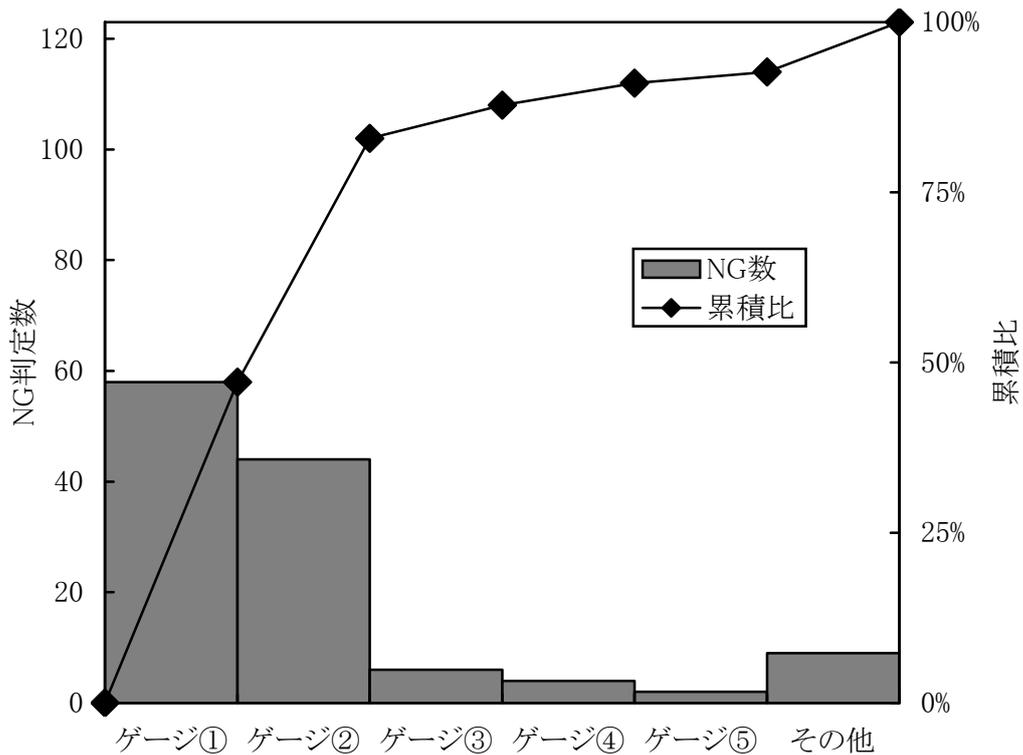


図2 ゲージ種類別の校正 NG 判定数

(2) 校正値の不確かさの検証

①不確かさの求め方

不確かさの検証には簡易推定方法を用いる。簡易推定方法では、不確かさの要因として反復性、再現性、三次元測定機の分解能、三次元測定機の校正、ゲージと三次元測定機の熱膨張が挙げられるが、熱膨張については三次元測定機の熱膨張補正機能を使用するため、今回は考慮しない。ゲージ①および②について、繰り返し5回、作業員4名による校正を実施してデータを取った。結果を表1及び表2に示す。

表1 ゲージ①(ノミナル 483.45mm)の結果

	Aさん	Bさん	Cさん	Dさん
1回目	483.476	483.458	483.401	483.443
2回目	483.471	483.452	483.405	483.441
3回目	483.475	483.452	483.401	483.441
4回目	483.479	483.459	483.406	483.443
5回目	483.475	483.452	483.401	483.444
平均値	483.4752	483.4546	483.4028	483.4424
R	0.008	0.007	0.005	0.003

表2 ゲージ②(ノミナル 583.75mm)の結果

	Aさん	Bさん	Cさん	Dさん
1回目	583.748	583.836	583.786	583.774
2回目	583.744	583.833	583.786	583.772
3回目	583.746	583.838	583.789	583.776
4回目	583.746	583.835	583.786	583.776
5回目	583.741	583.834	583.782	583.773
平均値	583.7450	583.8352	583.7858	583.7742
R	0.007	0.005	0.007	0.004

②反復性

ここで、Rの最大値から反復性を求めた。Rの最大値はゲージ①の場合 0.008mm で、繰り返し 5 回なので n=5 から、付表 1 に示す早見表より標準不確かさ 0.0034mm (3.4 μm) となる。

表 2 ゲージ②の結果から R の最大値は 0.007mm で、同様に早見表から標準不確かさ 0.0030mm (3.0 μm) となる。

③再現性

測定者の平均値の最大最小値を再現性として求めた。表 1 ゲージ①の最大値は 483.4752mm、最小値は 483.4028mm でその差は 0.0724mm となり、再現性は R=0.072mm、測定者 4 名なので n=4 から、付表 1 に示す早見表より標準不確かさ 0.0350mm (35.0 μm) が求められる。

ゲージ②の場合、平均値の最大値は 583.8352mm、最小値は 583.7450mm でその差 R=0.0902mm で再現性は R=0.090mm、同様に早見表から標準不確かさ 0.0437mm (43.7 μm) が求められる。

④分解能と不確かさ

次に校正に使用した三次元測定機の分解能の標準不確かさを早見表より求める。三次元測定機の最小測定値は 0.001mm であるため、表 3 に示す早見表から標準不確かさ 0.29 μm が求まる。

表3 計測器の最小測定値と不確かさ早見表

最小測定値(mm)	0.001	0.002	0.005	0.01	0.02	0.05
標準不確かさ(μm)	0.29	0.58	1.44	2.89	5.77	14.43

⑤三次元測定機の校正の不確かさ

三次元測定機の校正の不確かさを見積もる。簡易推定方法では、公称精度の 1/4 を標準不確かさとして見積もる。校正に使用する三次元測定機の公称精度は $2.4+4L/1000$ である。

(Lは測定長)ゲージ①及びゲージ②の校正の不確かさを表 4 に示す。

表4 校正の不確かさ

	ゲージ①		ゲージ②	
	測定長 (mm)	標準不確かさ (μm)	測定長 (mm)	標準不確かさ (μm)
三次元測定機の 校正の不確かさ	483.45	1.1	583.75	1.2

⑥合成標準不確かさ

これまで求めた各要因の標準不確かさから以下の手順で合成標準不確かさを求める。

付表2 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する。次に合成する標準不確かさが1/10以下の場合、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。)小数点以下は四捨五入する。

ゲージ①の場合、再現性 $35\mu\text{m}$ 以外の要因は標準不確かさが $35\mu\text{m}$ の1/10以下であり、計算は不要である。従って、合成標準不確かさは $35\mu\text{m}$ となる。

ゲージ②の場合も同様で、再現性 $43.7\mu\text{m}$ 以外の要因は標準不確かさが $43.7\mu\text{m}$ の1/10以下であり、計算は不要である。従って、合成標準不確かさは $44\mu\text{m}$ となる。

⑦現状の不確かさ

求められた測定の不確かさをバジェットシートにまとめると、表5の通りとなる。

管理規格と拡張不確かさ($\kappa=2$)の比はゲージ①が1.4:1、ゲージ②が1.1:1となり、概ね管理規格とバラツキが同じレベルであると言える。このため、図3に示す様に管理規格外れによる損失コストが発生していることが分かる。また、再現性(作業員毎の校正値の差異)の寄与率が圧倒的に高いことが分かる。再現性の是正が損失コストの低減につながるということが容易に想像できる。一般的に管理規格と拡張不確かさの比は4:1以上が望ましいとされており、今回の結果は校正には許容出来ない結果であると言える。

表5 バジェットシート

ゲージ①		ゲージ②	
要因	不確かさ(μm)	要因	不確かさ(μm)
反復性	3.4	反復性	3.0
再現性	35.0	再現性	43.7
分解能	0.29	分解能	0.29
計測器の校正	1.1	計測器の校正	1.2
合成標準不確かさ	35	合成標準不確かさ	44
拡張不確かさ($\kappa=2$)	70	拡張不確かさ($\kappa=2$)	88
精度比	1.4 : 1	精度比	1.1 : 1

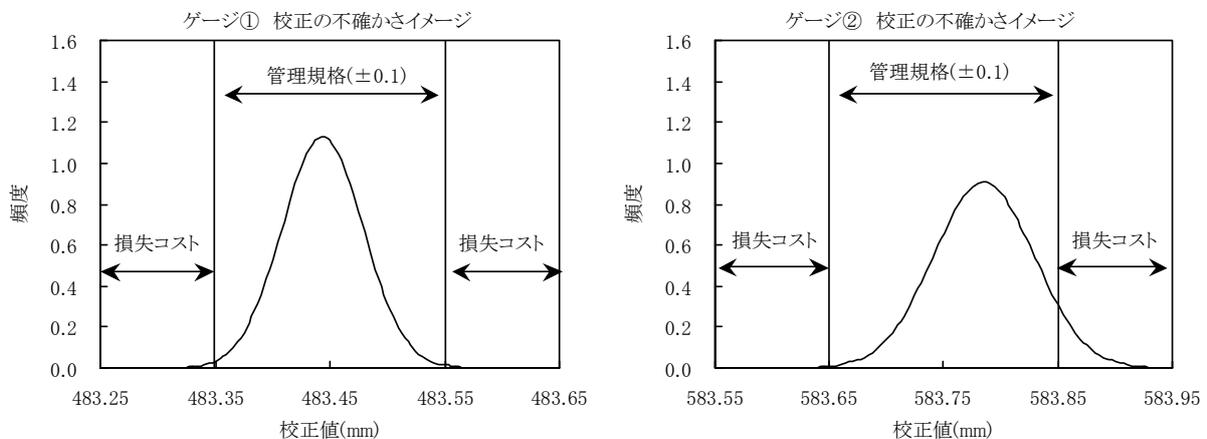


図3 ゲージ校正の不確かさ

5.1.3 要因の解析

基準面の取り方、測定位置、測定点数、測定速度等、測定条件を標準化しているにも関わらず再現性が大きくなる原因をなぜなぜ解析で調査した結果、表6に示す通りとなった。

それぞれの作業者が異なるクランプ治具を使用し、ゲージを支持していたことが判明した。また、毎回の校正作業において、支持位置も統一されていないことが判明した。クランプ位置の違いによる校正値への影響が未検証で、標準化されていなかった。

これらの事実から、ゲージ支持位置の違いにより再現性が大きくなっているという仮説を立てた。

表6 なぜなぜ解析結果

なぜ1	作業者ごとに偏りが異なる
なぜ2	ゲージの変形が発生している
なぜ3	ゲージの支持位置が異なる
なぜ4	クランプ治具が異なる
なぜ5	標準化されていない

そこで、専用のクランプ治具を作成し、支持位置が校正値に与える影響を調査してみた。治具は台上をスライド出来る支持部と、支持位置を確認するためのスケールプレートから成る。この専用治具を使用しゲージをセットする。ゲージの全長を L とし、図4に示す様に、両端面からの支持距離 α を変動させ、校正値への影響を確認した。その結果、図5に示す結果が得られた。

ゲージ支持位置20~25%のところではゲージ変形量が最小になっていることが分かる。これは、ベッセル点・エアリー点の原理を裏付けていると言える。

ゲージ支持位置の違いによる再現性の悪化という仮説を裏付ける結果が得られた。

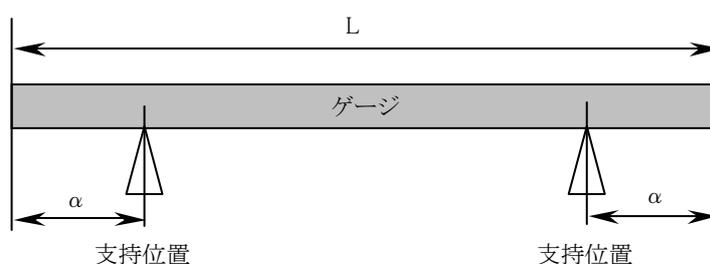


図4 ゲージの支持位置

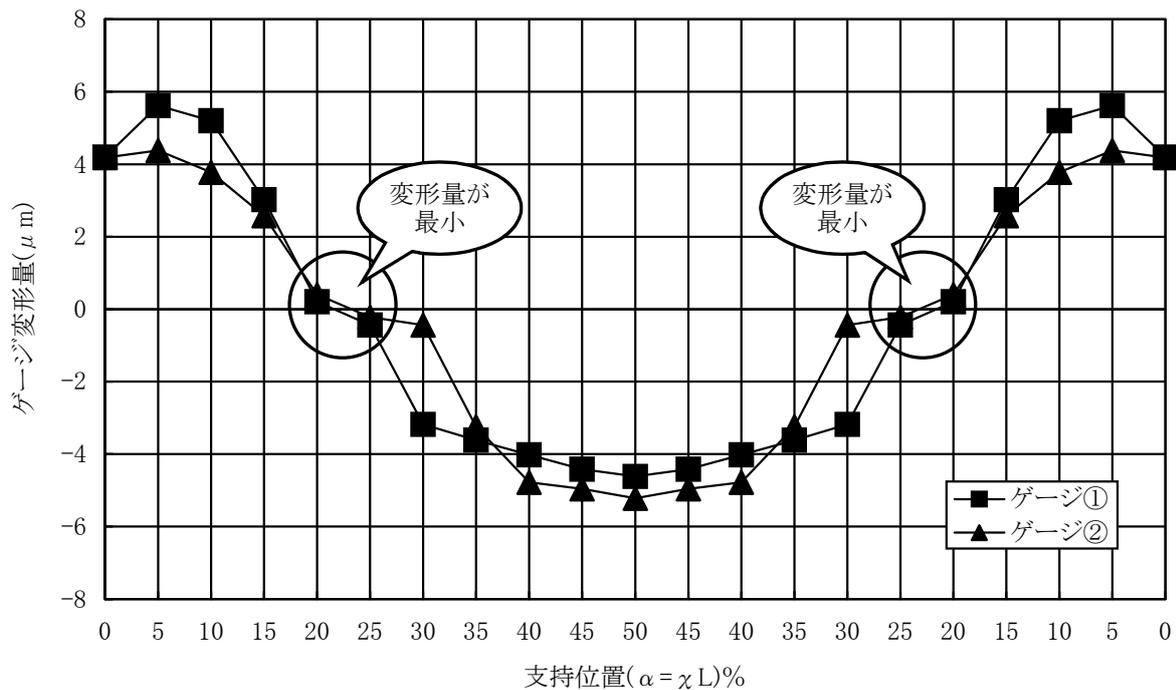


図5 ゲージ支持位置と変形量の関係

5.1.4 対策の実施

実験結果より、長尺ゲージは作成した専用のクランプ治具を使用し、全長の25%の位置でクランプする旨を標準化した。

5.1.5 効果の確認

(1)校正値の不確かさの再検証

標準化後、ゲージ①および②について同様に繰り返し5回、作業員4名による校正作業を実施した。結果を表7及び表8に示す。

標準化後の反復性と再現性を求めると表9の通りとなる。

三次元測定機の分解能と校正の不確かさは同様であるため、標準化後の反復性と再現性を反映したバジェットシートは表10の通りである。

管理規格と拡張不確かさの比はゲージ①、ゲージ②ともが、概ね管理規格に対して1/5となった。対策後の損失コストは大幅な低減が期待出来る。

表7 ゲージ①(ノミナル 483.45mm)の測定結果

	Aさん	Bさん	Cさん	Dさん
1回目	483.473	483.468	483.483	483.472
2回目	483.471	483.463	483.479	483.469
3回目	483.473	483.466	483.481	483.469
4回目	483.474	483.465	483.486	483.472
5回目	483.475	483.465	483.484	483.472
平均値	483.4732	483.4654	483.4826	483.4708
R	0.004	0.005	0.007	0.003

表8 ゲージ②(ノミナル 583.75mm)の測定結果

	Aさん	Bさん	Cさん	Dさん
1回目	583.778	583.761	583.759	583.759
2回目	583.775	583.764	583.761	583.758
3回目	583.776	583.762	583.762	583.759
4回目	583.772	583.761	583.761	583.757
5回目	583.777	583.761	583.760	583.755
平均値	583.7756	583.7618	583.7606	583.7576
R	0.006	0.003	0.003	0.004

表9 標準化後の反復性・再現性の値と標準不確かさ

	ゲージ①		ゲージ②	
	値(mm)	標準不確かさ(μm)	値(mm)	標準不確かさ(μm)
反復性	0.007	3.0	0.006	2.6
再現性	0.0172	8.3	0.0180	8.7

表10 標準化後のバジェットシート

要因	ゲージ①	ゲージ②
	不確かさ(μm)	不確かさ(μm)
反復性	3.0	2.6
再現性	8.3	8.7
分解能	0.29	0.29
計測器の校正	1.1	1.2
合成標準不確かさ	8.5	9.5
拡張不確かさ(κ=2)	17	19
精度比	5.9 : 1	5.3 : 1

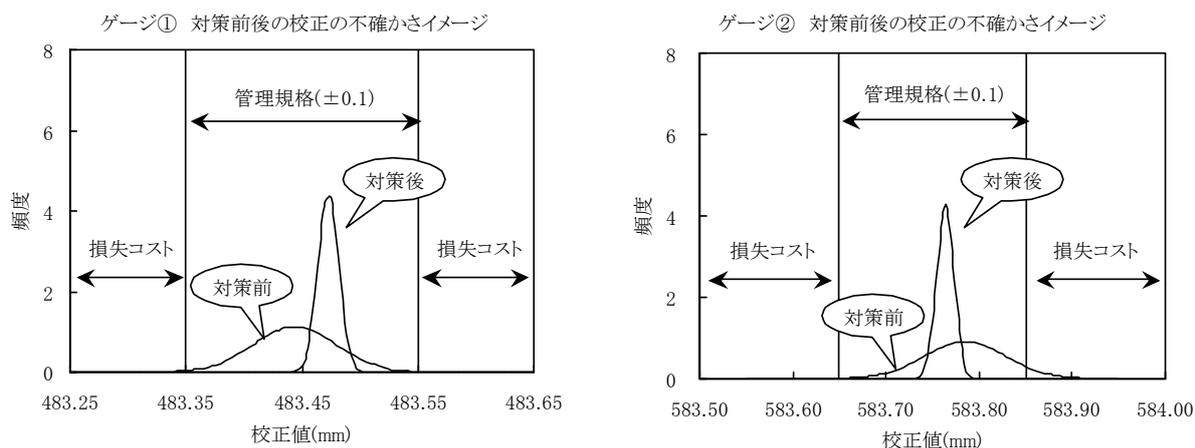


図6 対策後のゲージ校正の不確かさ

(2) 校正 NG 数と損失コスト

標準化後の校正値の NG 数と損失コストの推移は図7の通りである。ゲージ校正時の支持位置を標準化したことで NG 判定が無くなり、損失コストは発生していない。標準化の結果、ゲージ①およびゲージ②以外の長尺ゲージにおいても同様の効果が得られた。これにより、5.6万円/月の損失コストが低減されている。

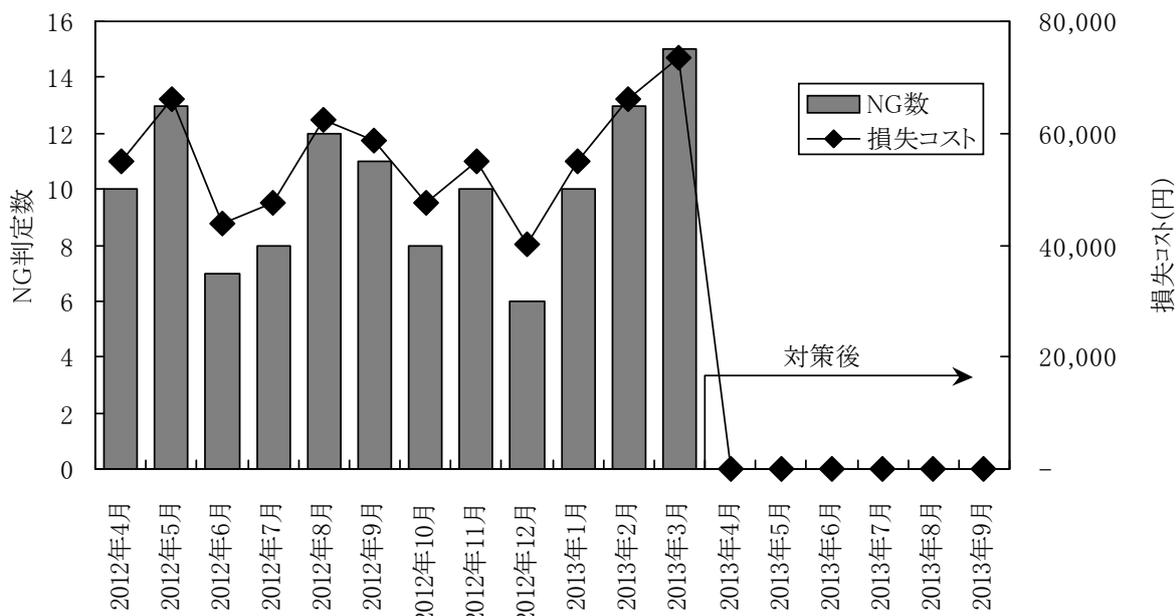


図7 ゲージ校正値の NG 判定数と損失コストの推移

5.1.6 まとめ

専用治具によるゲージ支持位置の標準化で大きな効果を得ることが出来た。測定は測る前に測定物を置くことから始まる。測定プロセスの設計として、測定物の置き方も重要であることを改めて認識させられた。

測定の不確かさ簡易推定方法は、分散分析や実験計画法と言った高度な統計知識を必要とせず、測定データの簡単な計算と早見表により求めることが出来る。今回の様な対策前後の不確かさの比較には非常に使い易い方法である。今後、測定の不確かさ普及のための有効なツールとして活用していきたい。

尚、5.2 項にて測定の不確かさ簡易推定マニュアルの概要を解説するので、ご参照頂きたい。

(引用文献)

一般社団法人日本計量振興協会：計測標準と計量管理(第 64 巻第 2 号) 株式会社コロナ社

5.2 測定の不確かさ簡易推定マニュアルの概要

中央精機株式会社 高井哲哉

5.2.1 はじめに

ISO 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。測定の不確かさを広く適用するため、統計学をはじめとする専門知識が無くても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マニュアル化した「測定の不確かさ簡易推定マニュアル」を作成した。本稿ではその概要を紹介する。

5.2.2 測定の不確かさとは何か

測定の不確かさについて測定関係者に広く展開を図るため、不確かさを求める目的とその概要を以下のように分かり易く解説している。

「不確かさ」は測定の結果に付随する「疑わしさ」を意味し、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が残る。

「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。本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。

多く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、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。

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、図1に示す概念のように測定値は「点」ではなく、「範囲」を持っている。

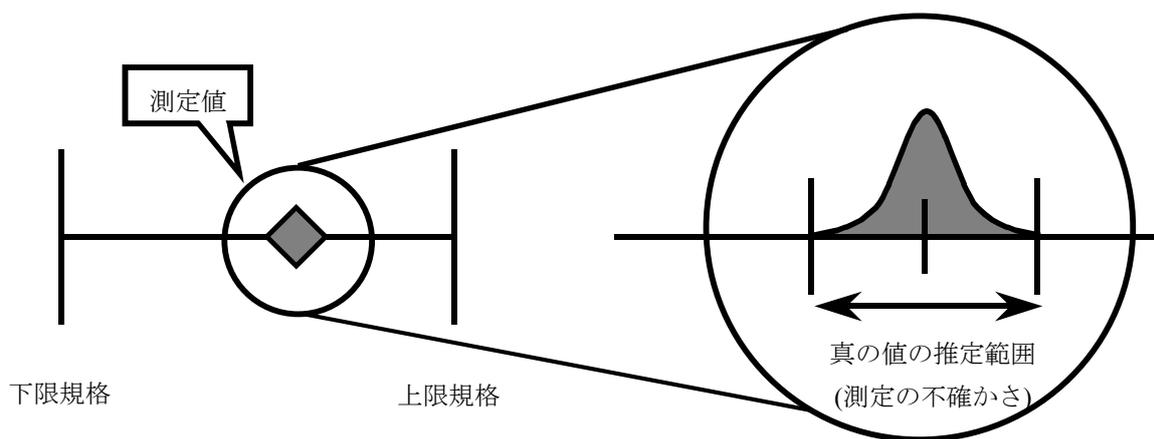


図1 測定の不確かさの概念

5.2.3 不確かさの要因

現場で行われている測定の不確かさの要因は多く、その取扱いが難しくなる。そこで、モノづくりの現場で多く行われている長さ測定を例に不確かさの要因の考え方を述べている。

測定の不確かさは様々な要因が重なって生まれる。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非常に多い。例えば円筒の直径をデジタルノギスで測定する場合

- ・ 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とる。
- ・ 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は、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。当然、使用する計測器は校正されていなければならない。

本書で解析の対象とする不確かさの要因は、以下の5つとした。勿論この他にも不確かさの要因はあるが、経験上、また実務上、これらの要因を押さえておけば充分と考えられる。

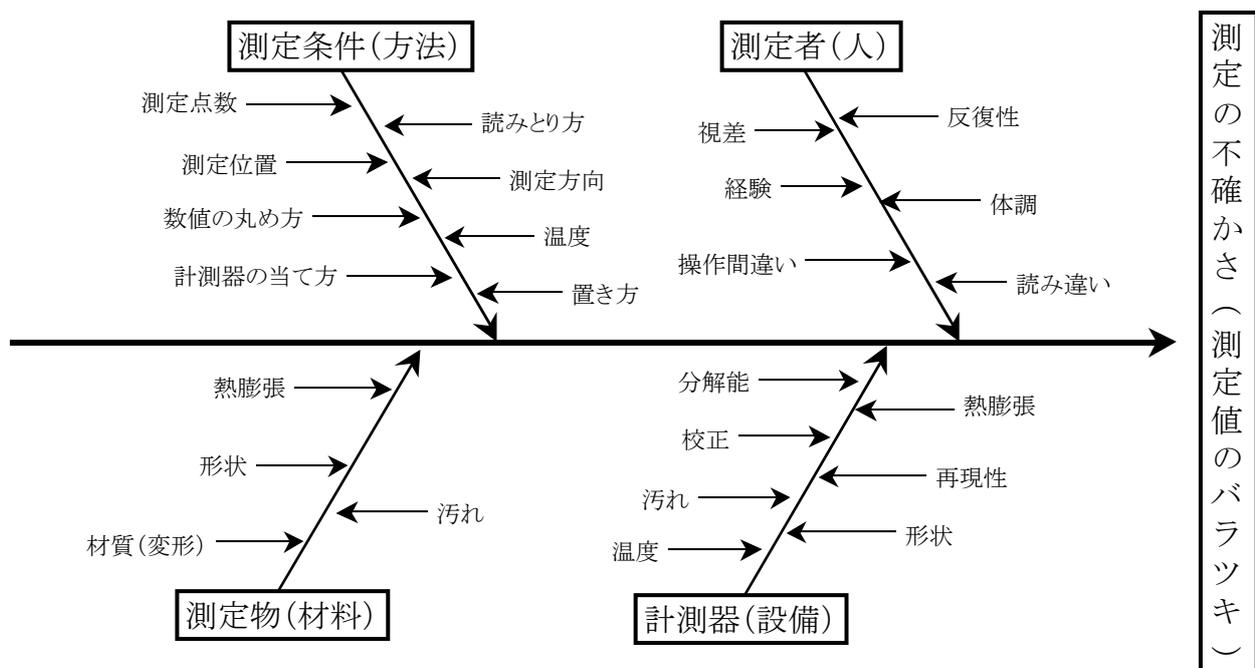


図2 測定の不確かさの特性要因図

5.2.4 不確かさの推定

(1) 事例の概要

測定の不確かさ推定の事例として、製品規格 $100 \pm 0.5\text{mm}$ のアルミ部品を測定場所の温度変化が 20°C において、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している。

(2) 反復性と再現性

【手順 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。

表 1 測定結果事例

	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	R(EV)
平均	100.134	100.128	100.118	0.016
R(AV)	0.06	0.10	0.06	

【手順 2】

表 1 に示す測定結果の各データの平均値と R(AV) (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として R(EV) も求める。

【手順 3】

R(AV) の最大値と測定回数を基に、表 2 から反復性の標準不確かさを求める。この場合、0.10 と n=5 (繰り返し 5 回測定) の交点の値になる。

反復性の標準不確かさ=0.043mm=43 μm

【手順 4】

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

再現性の標準不確かさ=0.0095mm=9.5 μm

(3) 計測器の分解能

使用した計測器の最小目盛を基に、表 4 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。

計測器の分解能の標準不確かさ=2.9 μm

(4) 計測器の校正の不確かさ

使用した計測器による 表 5 を参照する。マイクロメータやシリン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、マスターの校正の標準不確かさも求めておく。

表 5 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 0.05mm/4=12.5 μm となる。

今回の使用計測器は 200mm のデジタルノギスで、標準不確かさは 5.0 μm である。

計測器校正の標準不確かさ=5.0 μm

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
0.00	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
(以下略)									

表 3 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
(以下略)									

表 4 最小目盛と標準不確かさ

最小目盛(mm)	標準不確かさ(± μm)
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

表 5 校正の不確かさの早見表

計測器	サイズ (mm)	標準不確かさ(± μm)	
		デジタル	アナログ
ノギス デプスノギス	～200	5.0	12.5
	～300	7.5	20.0
マイクロメータ デプスマイクロ	～75	0.3	0.5
	～150	0.5	0.8
	～225	0.8	1.0
	～300	1.0	1.3
ハイトゲージ	～200	7.5	7.5
	～300	7.5	10.0

(5) 計測器と測定物の熱膨張

【手順 1】

測定場所の大凡の温度変化幅を把握する。20℃であれば±10℃となる。今回の事例では±10℃を使う。

【手順 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、表 6 計測器の材質早見表に示す。

【手順 3】

温度変化幅と測定物と計測器の材質を基に、グラフから標準不確かさを読みとる。グラフは 1m あたりの標準不確かさで、測定長の標準不確かさへ換算する。今回の事例は図面ノミナル値が 100mm なので、図 3 に示す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±10℃の時の標準不確かさはグラフから約 52 μm と読みとれ、測定長の 100mm あたりに換算すると 5.2 μm となる。

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

また、温度補正機能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。

表 6 計測器の材質早見表

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)

(例)アルミ製品における温度変化と不確かさ

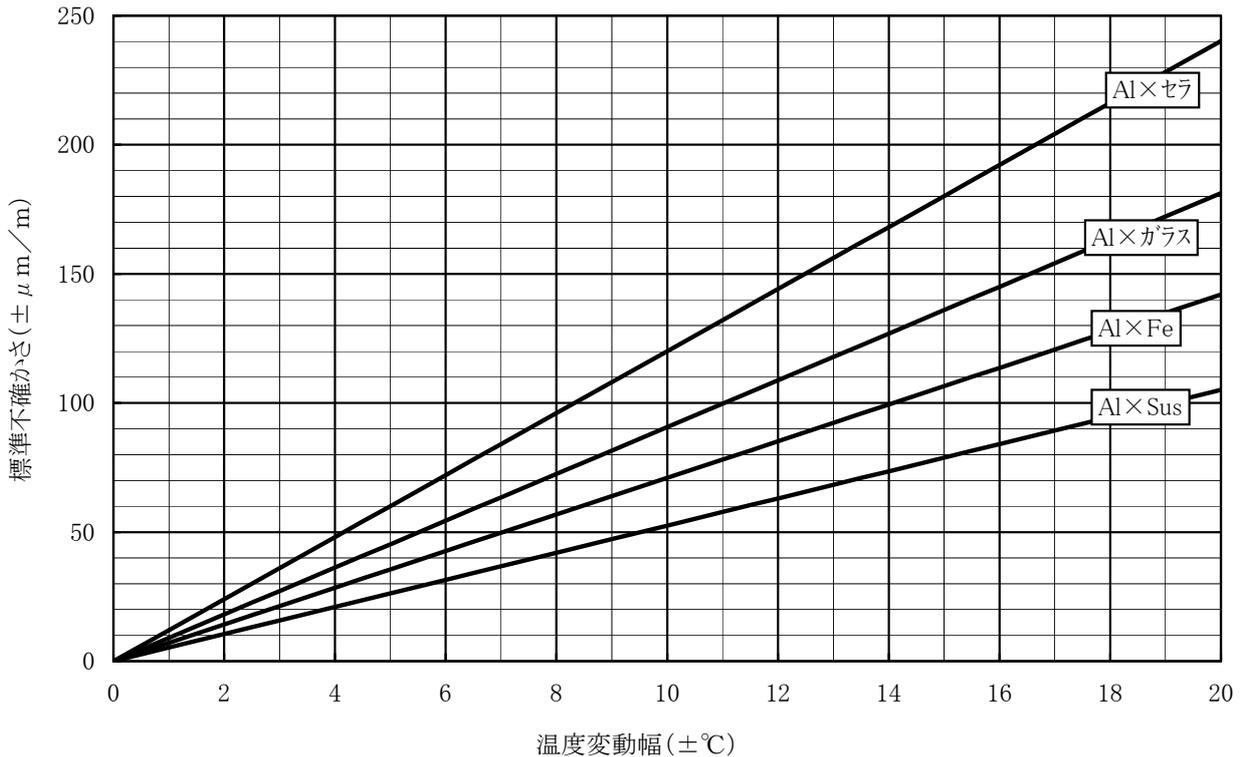


図 3 製品材質別温度変化と不確かさ

マイクロメータやシリン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】

125mm のセラミック製ブ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とる。±10℃の時の標準不確かさは約 120 μm/m 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 μm となる。

【手順 5】

マイクロメータはステンレス製で、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り ±10℃の時の標準不確かさは約 52 μm/m であるため、マスター寸法と測定長の差 25mm に換算し $25\text{mm}/1000\text{mm} \times 52 \mu\text{m}$ で 1.3 μm となる。

【手順6】

手順4と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 μm は15 μm 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 μm となる。

(6) 合成標準不確かさ

これまで求めた各要因の標準不確かさは表7に示す通りで、以下の手順で合成標準不確かさを求める。

表8 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する。合成とは各標準不確かさをひとつにまとめる作業で、標準不確かさを大きい順に合成していくが、次に合成する標準不確かさが1/10以下の場合、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。)

小数点以下は四捨五入する。(結果に大きな差異がないため。)43.0 μm と9.5 μm の合成は早見表の縦軸43と横軸10の交点の値になる。

43 μm と10 μm を合成・・・44.15 μm

44 μm と5 μm を合成・・・44.28 μm

44 μm と5 μm を合成・・・44.28 μm

ここで、残った2.9 μm は44 μm の1/10以下であり計算はしない。

合成標準不確かさは44 μm となる。

表7 要因別標準不確かさ

要因	標準不確かさ(μm)
反復性の標準不確かさ	43.0
再現性の標準不確かさ	9.5
計測器の分解能の標準不確かさ	2.9
計測器校正の標準不確かさ	5.0
計測器と測定物の熱膨張の不確かさ	5.2

表8 不確かさの合成早見表

		40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	
1	略	40.01	41.01	42.01	43.01	44.01	45.01	46.01	47.01	48.01	49.01	略
2		40.05	41.05	42.05	43.05	44.05	45.04	46.04	47.04	48.04	49.04	
3		40.11	41.11	42.11	43.10	44.10	45.10	46.10	47.10	48.09	49.09	
4		40.20	41.19	42.19	43.19	44.18	45.18	46.17	47.17	48.17	49.16	
5		40.31	41.30	42.30	43.29	44.28	45.28	46.27	47.27	48.26	49.25	
6		40.45	41.44	42.43	43.42	44.41	45.40	46.39	47.38	48.37	49.37	
7		40.61	41.59	42.58	43.57	44.55	45.54	46.53	47.52	48.51	49.50	
8		40.79	41.77	42.76	43.74	44.72	45.71	46.69	47.68	48.66	49.65	
9		41.00	41.98	42.95	43.93	44.91	45.89	46.87	47.85	48.84	49.82	
10		41.23	42.20	43.17	44.15	45.12	46.10	47.07	48.05	49.03	50.01	
以下略												

(7) 拡張不確かさ

合成標準不確かさを2倍にする。

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

拡張不確かさ($\kappa=2$)= $88\mu\text{m}$

5.2.5 不確かさの判断

今回の例では拡張不確かさが $88\mu\text{m}$ (幅で $\pm 88\mu\text{m}$)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、許容範囲と言える。本例の製品の規格幅は $1.0\text{mm}(\pm 0.5\text{mm})$ なので、許容範囲は $\pm 125\mu\text{m}$ となる。従ってこの測定は許容出来るとの判断が可能である。

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

判断の事例を表9に示す。

ただし、許容範囲は製品の特性(重要度)によって設定することができる。

1/4に固定する必要はなく、例として、製品の判別など、絶対値の保証を目的としない測定では、1/4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・納期を考慮し、判断することが大切になる。

今回の事例の不確かさをまとめると表10の結果が得られた。

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り、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、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と考えられる。

表9 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 μm	$1.0/(0.088*2)$	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	○

表10 事例の不確かさのまとめ

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

5.2.6 おわりに

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 10012 中でも重要な要求事項で、重要なファクタであるが、最も大切なのは測定値である。

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ではなく、評価結果を活用して改善活動につなげるためでもある。測定の不確かさが大きいことにより、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い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管理の推進を期待したい。

5.2.7 本マニュアル適用における注意事項

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であり、データ数が少ない場合の推定精度の幅は広がる。

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、留意する必要がある。

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。

尚、本書の詳細な解説は昨年度の同委員会報告書に掲載されているので、ご参照頂きたい。

(引用文献)

一般社団法人日本計量振興協会：計測標準と計量管理(第64巻第1号) 株式会社コロナ社

5.3 不確かさと精度に関する考察

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

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

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

7.3.1 測定の不確かさの手引に以下の記載がある。

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

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

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

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

対策の一例として、5.2 測定の不確かさ簡易推定マニュアル解説や 5.4 製品の合否判定基準を決定する方法 等で簡易的に測定の不確かさを把握する方法を紹介している。

“測定の不確かさの決定及び記録に費やす労力は、組織の製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合ったものであることが望ましい。”と書かれているように、簡易的に不確かさを把握する方法や、精度を使用する方法で要求する測定レベルを満たすことが出来るか判断できるのであれば活用しやすいと思います。

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

5.4 製品の合否判定基準を決定する方法

計量確認と測定プロセス設計の一例として「計測器の精度を考慮した合否判定基準の決め方」を紹介する。

5.4.1 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

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

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

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

例えば、測定の不確かさのような測定の重要特性は、機器だけではなく、環境、規定された測定手順、及び、場合によっては操作者の技能及び経験にも依存する。

そのため、要求事項を満たす測定機器を選定する場合は、測定プロセス全体を検討対象とすることが極めて重要である。

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

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

しかし、実際の計測の現場ではどの位の精度比の計測器が適切なのだろうか。

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

(業種により適切な精度比を決めてゆく必要がある。)

◆なぜ 4 : 1 以上が良いのか？

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

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

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

表 1 : 計測器の精度が製品精度に与える影響

精度比 A : B		製品 精度 A	計測器の 精度 B	測定の 精度 C	影響度 D (=C/A)
低	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。

5.4.2 測定プロセスの設計とは？

7.2.2 「測定プロセスの設計」では、測定プロセスの管理限界の選定は、規定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。と規定している。

7.2.2 測定プロセスの設計

計量要求事項は、顧客、組織、及び法令・規制要求事項に基づいて決定しなければならない。これらの規定された要求事項を満たすように設計した測定プロセスは、文書化し、適宜その妥当性を確認し、必要があれば顧客の同意を得なければならない。

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

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

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

このリスクは一般的に2%以下が推奨される。

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

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

(この日本語訳は正式な訳ではないため、詳細は原文を確認のこと)

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

*適合性の表明については 3.6.3 1)「適合性の表明」とは？を参照

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

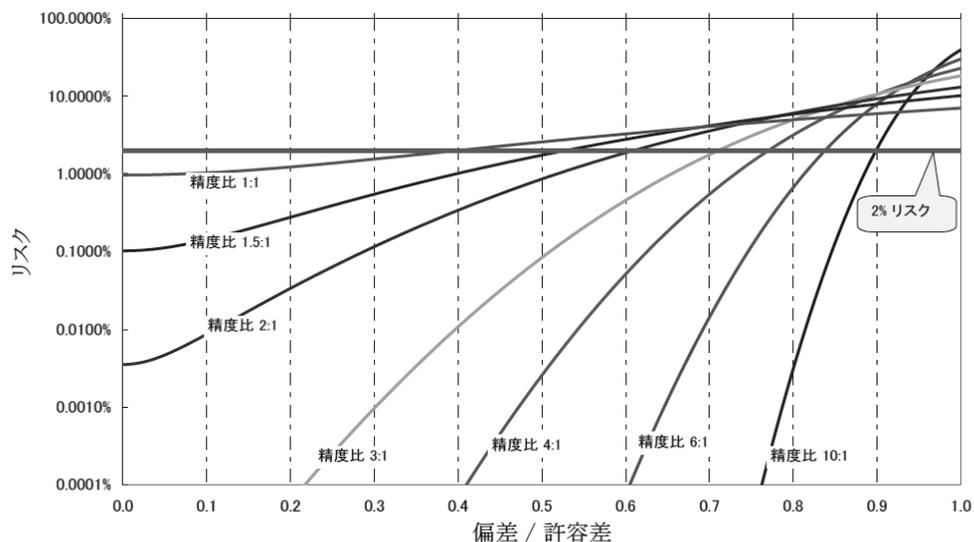


図 1 合否判定基準選定グラフ (1 : 1 ~ 10 : 1)

* 「現場技術者のための計測技術入門」 P161 引用

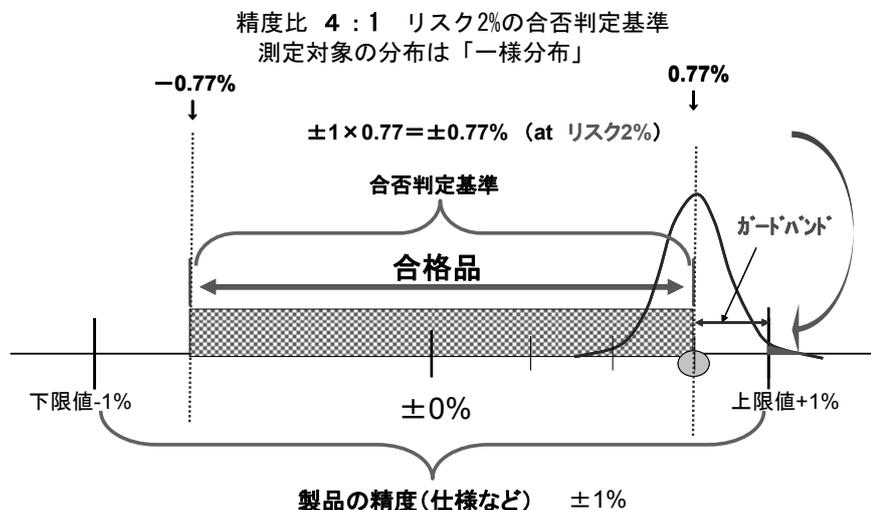


図 2 精度比 4 : 1 リスク 2 % の合否判定基準

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

精度比が 4 : 1 の場合、合否判定基準は要求仕様の 0.77 と説明したが、図 1 のグラフか

らその他の精度比でも容易に合否判定基準を決めることができる。例えば 10 : 1 であれば約 0.90 になることがお解かりいただけるだろう。

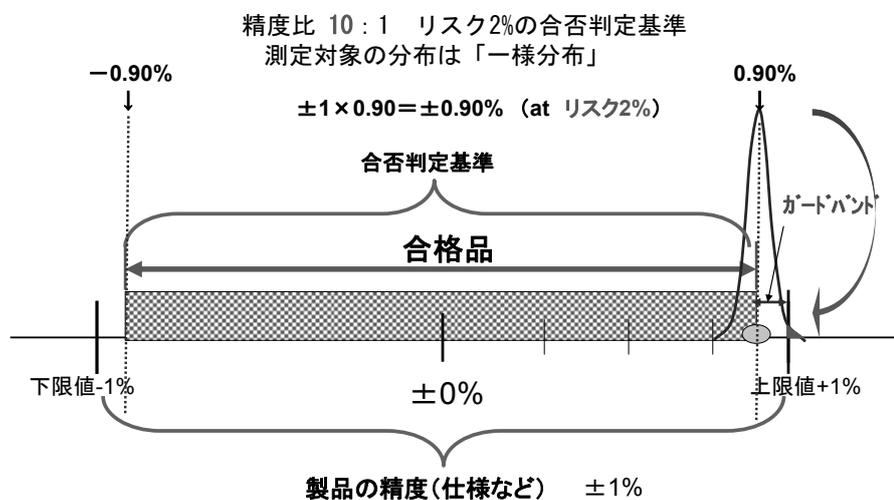


図3 精度比 10:1 リスク 2 %の合否判定基準

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

お客様に「製品スペックへの適合性の表明」を確実にを行うためには、従来から行われている計測器の管理だけでは不十分で、むしろ重要なのは“測定プロセスの設計”を確実にを行う事なのである。その方法を ISO 10012 では具体的には規定していないので、一例として、精度比とリスク (2%) から合否判定基準を設定する方法を紹介した。

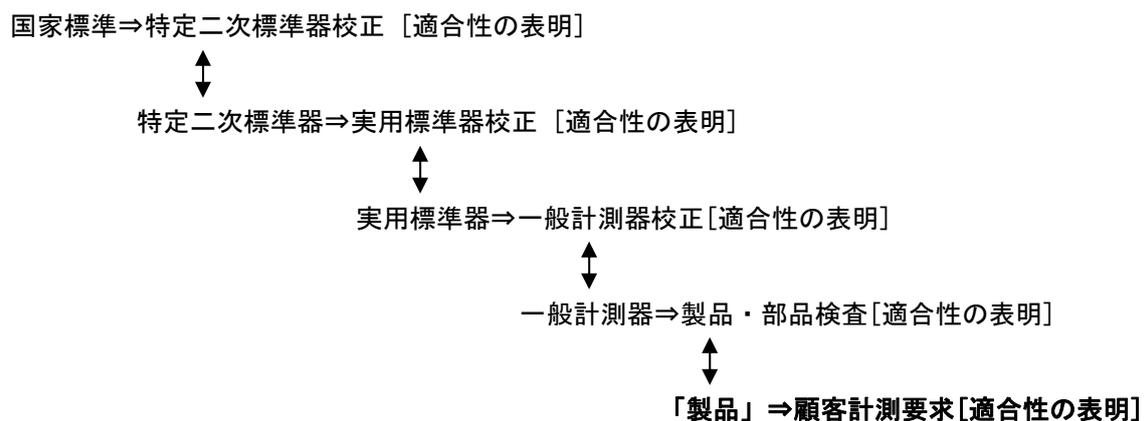
要求しているのは、測定の不確かな分を把握し、顧客計測要求事項に適切かを判断し、この不確かな領域はガードバンドとして、合格とはしない測定プロセスを設計すること。これにより、「顧客要求事項に確実に適合している」ことなのです。

5.4.3 適合性の表明の連鎖

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

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

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



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

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

第6章 10012 規格の認証審査の進め方について

6.1 はじめに

一般財団法人日本品質保証機構（略称 JQA）では、計測マネジメントに関する一般要求事項を述べた ISO 10012 規格が JIS 化されて以降、製造業を中心とする企業の当該規格に対するニーズに対応するための第三者認証制度を検討し、整備してきたが、現状では第三者認証の開始には至っていない。そこで、この事実を踏まえてこれまで検討されてきた認証サービスを検証し、今後の進むべき道筋を再検討することとした。

6.2 これまでの経緯

今現在、世界中で利用されているマネジメントシステム規格、セクター別規格には、その要求事項の1つとして「監視および測定機器」（計測器）の管理が規定されており、製品やサービスの品質管理に計測器が利用される場合、その国際・国家標準を管理することが必須となっている。この計測器管理を確実に実行するために有効とされるのが、ISO 10012 規格である。本来、この規格は第三者認証を目的としたものではなく、品質マネジメント規格を組織のマネジメントシステムとして適用する際に、計測管理・計量管理のツールとして利用するためのものであった。実際に、この規格の構成は、要求事項のみならずガイドラインも示されており、組織が計測マネジメントを検討する際の参考文献、指標ともなっている。

一方で、産業（工業）界の一部からは顧客や市場、一般消費者の信頼を勝ち取るため、にわかに第三者認証機関による ISO 10012 規格に基づく計測マネジメントシステムの認証制度の発足を求める声も上がってきた。

このようなことを背景に計測マネジメントに対する第三者認証制度を検討し、構築したわけであるが、いざパイロット審査を募ったところ、当初は数社が名乗りを上げたものの、組織の方針変更や力量に関連する理由により、最終的にパイロット審査まで持ち込めた企業は皆無であった。

6.3 検討された制度の概要

これまでに検討し公表してきた ISO 10012 規格の第三者認証制度は、現在世界中で実施されている ISO 9001 規格をはじめとするマネジメントシステム規格の認証登録制度と基本的に同様に、認証機関が ISO 10012 規格を参照して規格適合性を主とした第三者審査を実施し、認証登録するというものであった。従って、規格で示された要求事項に対応するマネジメントシステムが構築されており、規定された事項が実行かつ維持されていること、そしてその活動結果が計測マネジメントに効果を示していることを確認するという内容である。ただ、ISO 9001 規格と異なる点は、認証の対象となる産業分野の専門性を有する審査員が計測活動、計測管理を審査し、評価するのではなく、計測に関連する専門性を有する審査員がマネジメントシステムだけでなく技術面を含めて審査し、評価するという点である。この技術審査では、構築された計測マネジメントシステムのうち、実際の監視・測定方法として適切な方法を採用しているか、把握すべきパラメータが適切に計測され、その結果が適切に評価されているか、などを審査する。また、監視・測定機器の管理においては単に校正または検証が実行されており、書面上国際・国家計量標準との連鎖が示されていることを審査するだけでなく、測定の不確かさが適切に評価されており、それが ISO/IEC Guide 99 や国際計量基本用語集 (VIM) など示された定義を満たしていること

を検証する。さらに、校正結果を評価する際に適用される合否判定基準が、製品スペックや測定の不確かさを考慮した基準となっているかどうかを評価する。

一方、審査範囲においては、ISO 10012 規格の要求事項すべてをフルスペックで審査することはもちろん可能であるが、ISO 9001 規格や ISO/TS 16949 規格など、他の国際規格やセクター規格の要求事項に基づき第三者から認証されているマネジメントシステムであれば、要求事項が重複する箇所は ISO 10012 規格の要求事項が満たされているものとみなして省略することが可能であり、審査工数を削減して企業の受審負担を軽減することを可能とする。

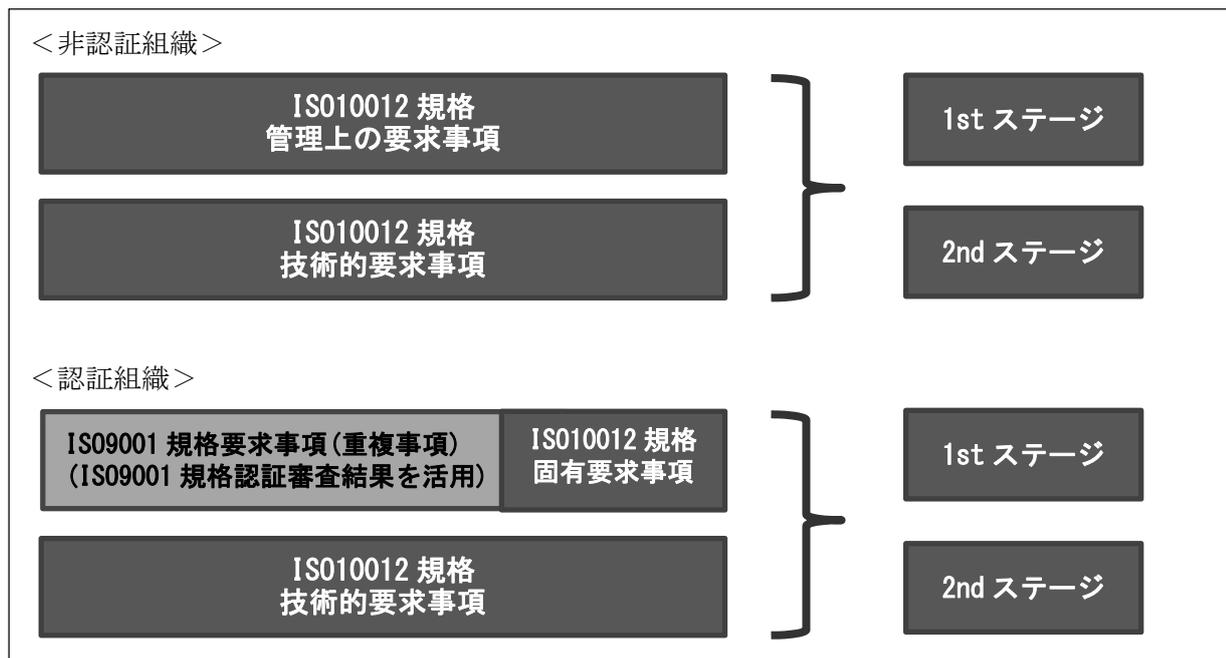
以上の審査では、ISO 17021 規格で要求される事項を遵守することを前提とする。そのため認証機関は、受審組織に対するマネジメントシステム構築のためのコンサルティングはもちろんのこと、事前の予備審査も実施せず、あくまで ISO 10012 規格への適合性だけを審査し、評価することに徹することになる。これにより、組織が第三者審査を受審しようとした場合、現状では指導する側の組織（コンサルタント）がほとんどなく、受審までに多くの時間とコストを要してしまい、実力と資金力のある大手企業以外に認証を受けることのできる組織は限られてくることになってしまう。結果として、ISO 10012 規格の拡大にはつながりにくいということになる可能性が高い。

【表 6. 1 ISO 10012 規格の要求事項と審査で省略できる項目】

章	タイトル	ISO9001 規格 認証組織	ISO/IEC 17025 認定組織	備考
1	適用範囲	△	△	
2	引用規格	△	△	
3	用語および定義	○	○	
4	一般要求事項	△	△	
5	経営者の責任	—	—	
5.1	計量機能	△	△	
5.2	顧客重視	×	×	
5.3	品質目標	△	△	
5.4	マネジメント・レビュー	×	△	
6	資源管理	—	—	
6.1	人的資源	△	○	
6.2	情報資源	△	○	
6.3	物質資源	△	○	
6.4	外部供給者	○	○	
7	計測確認および測定プロセスの実現	—	—	
7.1	計量確認	△	△	
7.2	測定プロセス	△	△	

7.3	測定の不確かさおよび トレーサビリティ	△	○	
8	計測マネジメントシス テムの分析および改善	—	—	
8.1	一般	×	△	
8.2	監査および監視	△	△	
8.3	不適合の管理	△	△	
8.4	改善	△	△	

○：省略可 △：一部省略可 ×：省略不可



【図 6.1 ISO 9001 規格の認証組織と非認証組織の ISO10012 規格の審査範囲】

【表 6.2 製造工程（モノ作り）における計量管理の一例】

手順		内容
測定の目的は何か	→	なぜ測定するのか、その目的を明確にする
何を測定するのか	→	直接製品管理に関係するパラメータを測定するか、目的となる量目と相関関係のあるパラメータを測定し、間接的に評価するのかを決定する
何で測定するか	→	測定するために適切な計測器を選定する
どのように測定するか	→	測定する条件を決定する
どのように測定結果を評価するか	→	測定した結果を評価する方法、手順等を決定する

その他、このような計量管理が適用できるのは以下の活動である。

- ・製品の検証を行う検査工程

- ・製品の製造、検査、保管、輸送及び据付における周囲環境
- ・計測器管理における校正および検証

【表 6.3 IS09001 規格との審査体制の比較】

項目	IS09001 規格認証制度	IS010012 規格
適用範囲 (計測に関連する分野)	工程管理、製品の検証、周囲環境の監視・測定、監視機器・測定機器の管理	すべての測定 監視機器・測定機器の管理
審査対象	工程管理、製品の検証、周囲環境の監視・測定、監視機器・測定機器の管理	すべての測定 監視機器・測定機器の管理
測定の不確かさ	すべての測定ではなし 監視・測定機器の管理で間接的に要求されている	すべての測定 監視機器・測定機器の管理
審査チーム	システム審査員のみで、業種に応じた専門性は必要となるが、計測技術専門家は必要ない	監視・測定を評価する専門家（技術アドバイザー／スペシャリスト）を含める
審査	品質システム審査	品質システム審査 技術能力検証のための審査
技術面の審査	設計管理、工程管理ではある程度深さのある審査を行う	測定、計測器校正等、広く深く審査
計測・校正	対応するが、計測や校正を数字的かつ詳細に審査することはほとんどない	測定方法、校正方法、測定の不確かさ、校正時の不確かさの算出などを適切、かつ正確に求めるために利用可能か確認
数式・計算	設計管理や製造、品質管理等で適用される、例えば Cp や Cpk などを評価したり計算したりすることはほとんどない。測定の不確かさについても同様	製造工程などで行われる監視・測定の方法、不確かさ評価、利用等は勿論のこと、工程監視するための管理幅の設定、計測器の校正に至るすべての測定について、その適切性や算出結果の正確性も併せて検証

6.4 第三者認証制度に対する計量管理者側の意見

現在世界各国で実施され、維持されている各種マネジメントシステム規格の認証制度において、審査員は登録審査を含めすべての審査で規格適合性を検証し、適合しているかないかのどちらかを判定している。当然ながら、この際に組織が構築し、実行し、維持しているマネジメントシステムに関して、審査員自ら修正、変更、改善等に対して個人的な意見を述べ、マネジメントシステムの改定を指示することを行ってはならない。これは、受審組織が指導を望み意見を求めた場合であっても同様である。規

格適合性の検証において審査員は、当該マネジメントシステムが規格要求を満たしてさえいれば「適合している」と判断しなければならない。例えば、現状のシステムより優れたシステムを知っていても、あるいは現行のシステムが非効率なものであっても、例えば製品・サービス品質の維持や工場に多少なりとも寄与していることが確認（判断）できればそれ以上のコメントはできない。なぜなら、これら各種マネジメントシステム規格は、その規格を企業組織の品質保証活動などに適用する場合、自らの企業活動に合致したマネジメントシステムを自らの手で構築すること、つまり「自主管理の精神」（＝自身が主体となり、自発的に自身の組織のマネジメントシステムを自ら構築し、実行し、維持する）をもってマネジメントシステムを構築し、実行し、維持することが求められているからである。企業活動の目的、方針、ビジネスモデルなどは当事者が最も理解し、徹底し、自ら実行していることから、その組織がその組織に最もフィットするマネジメントシステムを検討し、責任を持って決定できるということである。

1987年にISO 9000シリーズが発行されて以来、2000年版に改定されてもなおしばらくは市場、こと計量業界においてこの規格に対する誤解、および審査に対する不満が少なくはなく、また絶えることもなかった。それは次の理由によるものだった。

①自由性がない悪魔の規格

ISO 9000シリーズが発行されてしばらくの間、この規格を利用する組織に所属する人々の間ではこのようなことが囁かれていた。

「ISO 9000シリーズは事細かに文書化した手順を作成しなければならず、一度決めたら決めたことをずっとし続けなければならない」、「これまで何不自由なくモノ作りや測定を行ってきたのに、面倒なことをしなければならぬ。なぜ今までどおりでは駄目なのか」、「余計なことが増え、手間がかかって仕方がない。これは悪魔の規格、悪魔9000だ」など…。

このように多くの不満が製造現場、サービス現場に蔓延している時代を過ごしてきたわけだが、実際はどうだったのだろうか。実際には、先にも述べたとおり、組織のための、自主管理の精神でマネジメントシステムを構築し、実行し、維持することが基本であり、2000年版からは特に継続的な改善が明確に要求されてきていた。また、手順の文書化の要求も2000年版の改定以降減少し、マネジメントシステムの構築＝詳細な手順の文書化といった構図ではなくなった。そして、何よりも認識が誤っているのはISO 9000シリーズが日常業務が規格に適合することを要求しているが、日常業務とこの規格による要求事項を2本立てにして構築し、実行し、維持しろとは言っていない点である。さらに、資源を用いてPDCAを回し、インプットをアウトプットに変換する。そして製品、マネジメントシステム、そしてプロセスを継続的に改善することを要求しているのである。

従って、従来の企業活動とは別の「ISO 9001規格認証仕様のマネジメントシステム」を構築するのではなく、企業活動をこの規格に沿ってマネジメントシステムに変換していくことを行えばよいのである。あくまでも品質マネジメントシステム（＝事業）は組織にとって企業活動そのものでありその実施方法は1つである。

②検証内容が非技術的、審査が浅い

ISO 9001規格を代表として、マネジメントシステム審査の主たる内容はあくまでもシステムに対する適用規格の適合性の検証である。そのため、審査員によっては規格要求事項を質問形式にチェックリスト化し、審査というよりは検査もしくはチェックに近い手法でYESかNOといった回答を求めるような審査もされているようである。

例えば、監視機器および測定機器の管理（ISO9001 規格）の審査では、次のような審査事例がある。

①審査員：管理している計測器はどれですか？

担当者：デジタルノギスです。

②審査員：計測器は校正をしていますか？

担当者：しています。

③審査員：その結果はどれですか？

担当者：この校正証明書です。

④審査員：トレーサビリティは取れていますか？その証拠はありますか？

担当者：取れています。その証拠はこのトレーサビリティ 3 点セット（校正証明書、トレーサビリティ体系図、上位標準器の校正証明）です。

⑤審査員：合格の識別表示はどれですか？

担当者：この校正済シールです。

：

：

このような質問が繰り返されながら審査が進行していき、挙句の果てに次のような指摘が報告される。

⑥審査員：この校正済シールに記入されている次回校正年月日は前回校正日が 6 月 30 日に対して今回が 1 年後の同じ日なので 1 年を 1 日過ぎていますね。校正周期が 1 年なので不適合です。

⑦審査員：この校正済シールは計測器管理規定のデザインと少し違いますね。規定どおりではないので不適合です。

：

：

このような審査では、いくら規格適合性といっても認証組織にとって役に立つ審査ではないし、審査を受けても何の意味もない。管理機器は何か、校正しているか、トレーサビリティは確保されているか、などと質問した挙句にこのような役に立たないコメントを受けても認証組織の品質保証・品質管理レベルの維持・向上に対して何も貢献しない。

また、システム審査とはいっても、計測や計測器校正では技術的側面を検証することが重要であるはずが、それがまったく行われないことも計量管理者側の不満の 1 つである。

例えば、ISO/IEC 17025 規格に基づく審査は技術的要素の検証を含むため、システムに対する規格適合性に加え、採用した測定方法や手順、測定の不確かさの算出などに対する適切性、正確性を技術的見地から検証している。この審査では、採用している校正方法および校正手順の適切性を検証すると同時に、該当する場合は測定の不確かさを公的機関や関連する工業会、計測器メーカーなどが発行する技術指針に沿って算出し、その算出方法、手順、結果、そして表現などの適切性を検証し、評価している。さらに、立会により校正実施の状況を検証している。このように ISO/IEC 17025 規格に基づく審査では、技術側面を広く深く審査することで校正結果の信頼性を担保し、結果として受審組織の満足度を向上させている。

以上の実態などにより、計量業界からは「ISO 9001 規格の第三者審査と同じ審査手法を取るなら ISO 10012 規格の審査も意味（価値）がない」との意見も漏れ聞こえてくる。このような状況を踏ま

え、ISO 10012 規格に基づく第三者審査では単にマネジメントシステムを評価することに終始せず、ISO/IEC 17025 規格に基づく第三者審査を参照し、技術的側面を深く掘り下げて審査し、評価していくことを検討した。

6.5 「第三者認証審査」から「指導から認証」までをセットとしたパッケージ認定へ

現在 ISO 9001 規格に基づく認証や ISO/IEC 17025 規格に基づく認定では、ISO 17021 規格により受審組織に対し認証・認定機関が直接指導できないことになっている。そのため、多くの場合、その受審に先立ち第三者的立場にあるコンサルタント会社（または個人）が、該当するマネジメントシステム規格の要求事項を満たすシステムを構築、またはマネジメントシステム構築に関する指導や技術面での指導を行い、システム完成後に一定の運用期間を経て、実績を残した後に第三者認証機関・認定機関の審査を受審する流れを取っている。

しかし、これまで述べてきたように、規格適合性を主とする審査に対する満足度の低さや不信感、審査中および審査後の認証・認定機関からの直接指導、直接助言を受けることができないもどかしさを感じる。

〈事例〉

審査員：…では規格適合しません。

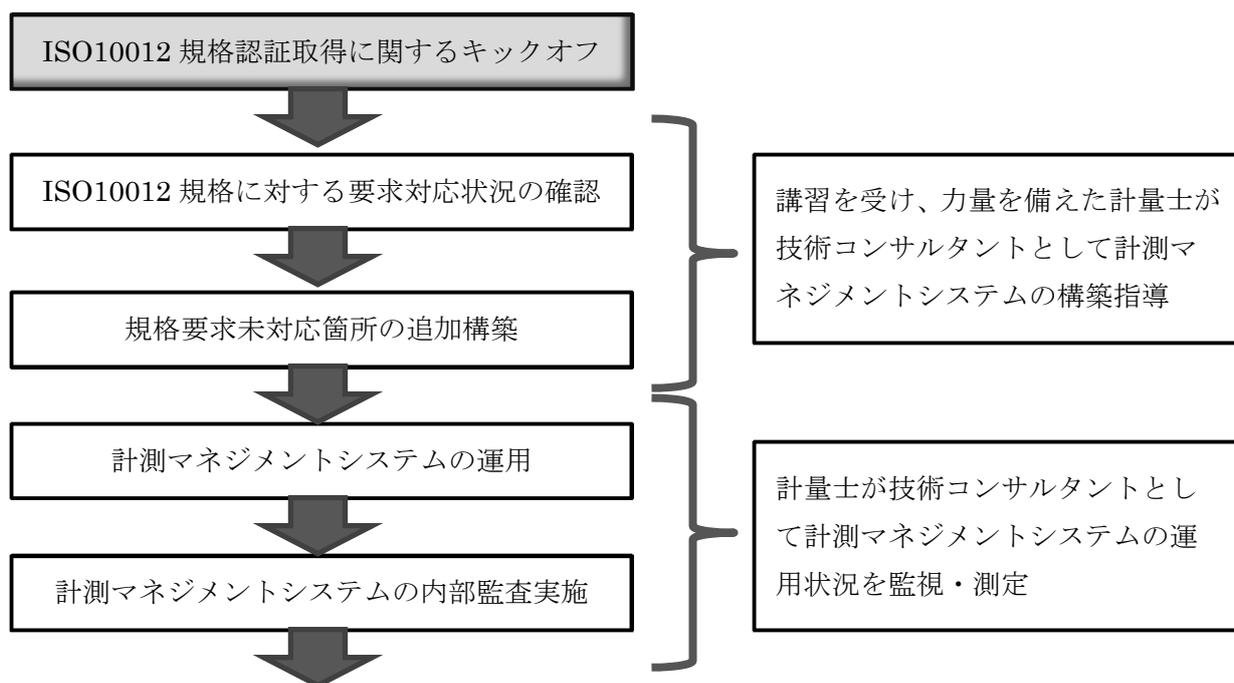
対応者：それでは…をどのようにすれば容認してもらえますか？

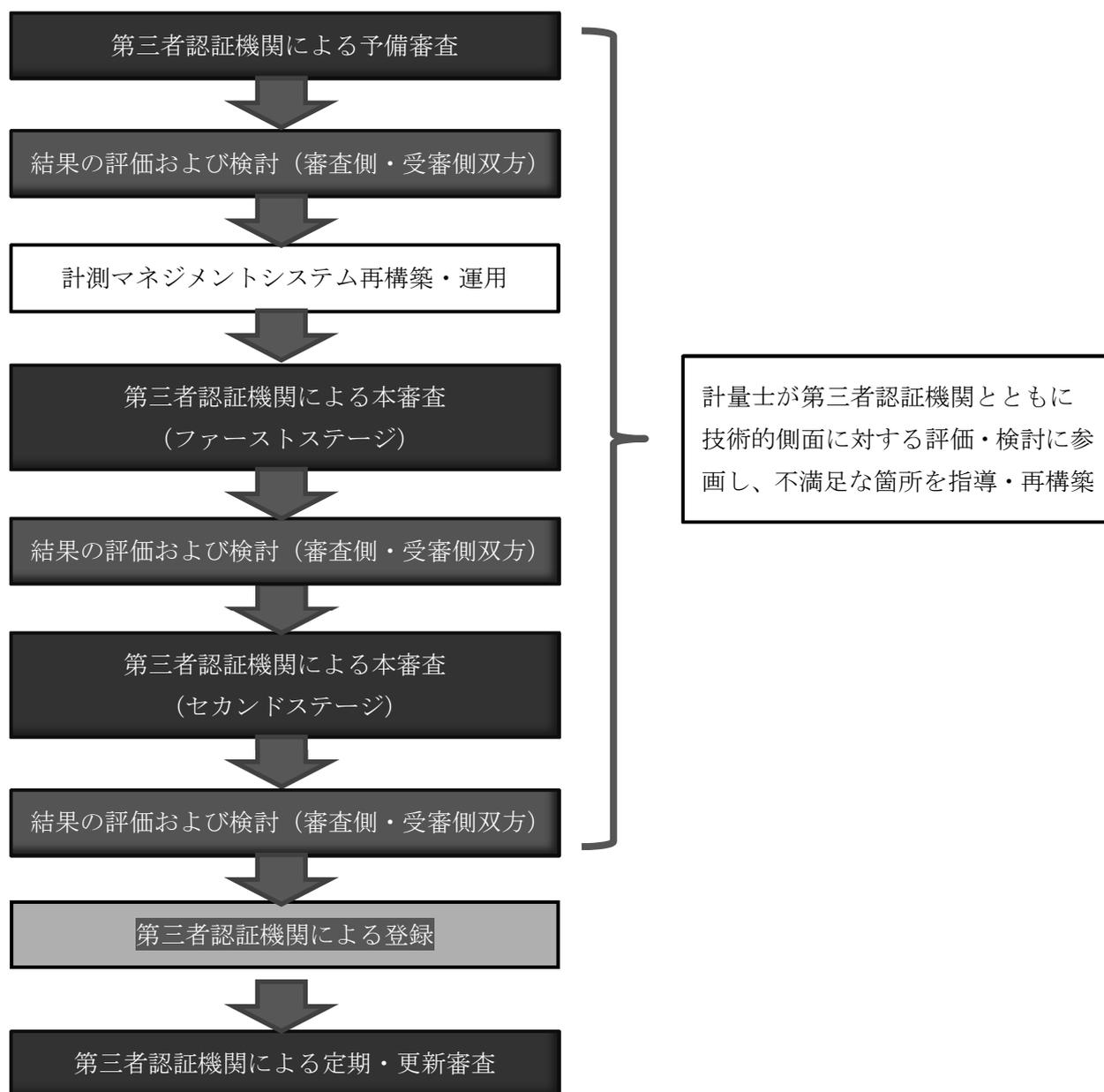
審査員：それは皆さんでお考えください…

これらを払拭し、より満足度の高い制度とするためには、顧客である企業組織とともに計測マネジメントシステムを検討し、構築することを含み、内容的にも組織の疑問・質問に対しタイムリーに対応する体制へと移行させることも検討する必要がある。

この流れの一例を次に示す。

【図 6.2 ISO 9001 規格等認証組織が ISO10012 規格を導入し認証取得するまでの一般的な流れ】





6.6 計量士をはじめとする計量関連組織が一体となった普及体制への移行

ISO 10012 規格は本来、第三者認証のための規格として発行されたものではなく、あくまでも組織の計測マネジメントのために組織が適用し、利用する規格である。そのため、もしも第三者認証制度に利用することになった場合、通常の認証審査の流れを適用する必要もなく、組織に計測マネジメントシステムを根付かせ、計測の効果を最大限に引き出すことで組織の目的（製品・サービス品質の維持・向上）を達成することが重要であると考えられる。

そこで、単にマネジメントシステムを構築するためのコンサルタント、そして認証する第三者認証機関だけがこの規格に携わるのではなく、これらに加えて計量計測活動に従事する者、従事した経験がある者、計量士国家資格を有する者、ISO/IEC 17025 規格に基づく認定審査に従事する審査員、技術アドバイザー、そして同規格で認定を得た技術管理者を巻き込んだ特別な体制を取ることが有効であると考えられる。

6.6.1 ISO10012 規格に対する要求対応状況の確認

ISO 9001 規格に基づき構築された品質マネジメントシステムを例にとると、この活動に含まれる一般的な主要プロセスとして、①契約確認プロセス、②設計・開発プロセス、③購買プロセス、そして④製品実現プロセスが挙げられる。計測に関連する活動、プロセスはほとんどの場合、製品実現のサブプロセスとして位置づけられる。よって、ISO 10012 規格は本来、品質マネジメントシステムの本流にあるプロセスをカバーする位置づけにある。

ISO 10012 規格はこの ISO 9001 規格に含まれる形となるため、管理上の要求事項について、例えば ISO 9001 規格 4 章の一般要求事項の中の計測管理固有の要求事項だけをピックアップして確認し、文書管理、記録管理などのシステムは既存であり既に認証されているため、これに係るシステム審査は省略する。また、ISO 9001 規格では第 5 章でマネジメントレビューを要求しているが、同じマネジメントレビューであってもその対象が ISO 10012 規格とは異なる。従って、マネジメントレビューのシステム全体を検証する必要はないが、計測マネジメントシステム固有の情報をインプットし、この規格固有の結論をアウトプットする点を集中して確認する。さらに、主要プロセスの中のサブプロセスまたは周囲から補佐する支援プロセスについて同様の確認を行い、省略する箇所と審査される箇所を切り分ける。

このように、認証や認定されているからと言って、単純に「ここを省略」といったことが困難なため、まずはこの評価をコンサルタントが行うのである。

6.6.2 規格要求未対応箇所の追加構築

要求対応状況の確認を終えると、不足しているマネジメントシステムを追加構築することとなる。この中で、特に技術的要求事項に対応するシステム（プロセス）については複数を構築する必要がある。特に、製造工程で管理される測定プロセスでは、妥当性が確認された測定手順が適用されているか、測定の不確かさの算出および関連する情報などが形骸化されたものではなく、実際に算出できるか、または情報を収集し、評価し、適用できるか検討し、プロセスとして確立することを教示し、完成まで導くことが求められる。また、計量確認では、実用標準器を頂点とした計量計測トレーサビリティを確保するための不確かさの算出、そして不確かさを考慮した合否判定基準を設定するところまで導いていくのである。これらはすべてコンサルタントが指導することとなるが、このコンサルタントとしては、現在法定計量分野で活躍されている計量士にその役割を担ってもらうことが適当なのではないのかと考えている。（ただし、コンサルティングに必要な力量は別途専門的な研修を受講する必要がある。）

6.6.3 計測マネジメントシステムの運用

認証企業・組織は、計量士などの技術コンサルタントが構築支援した計測マネジメントシステムを一定期間運用し、維持に要する時間、手間を測定し評価するとともに、当初組織が意図した成果が得られたかどうかを評価し、検証する。その結果、当初見込んだ成果が得られなかった場合はシステムを再構築し、計測管理をリスタートする。

意図しなかった結果となる例として、従来と比較して管理時間が伸びた、実行するために設備の変更や改造が必要となった、管理するために増員した、などが挙げられる。これらが直接好ましくない結果となるのではなく、得られた成果とのバランスがよくなかった場合、つまり費用対効果が思わしくない結果に終わった場合、結果としてコスト増だけが際立ってしまい、「失敗した」ということになるわけである。

このような結果に終わった場合は、再度計測マネジメントシステムを構築し、同様の評価を行うこととなる。(PDCAを回すということである。)

6.6.4 第三者認証機関による予備審査

計測マネジメントシステムが構築できたところで、これを適用して試運転を行う。期間的にはその効果や有効性を測定し、評価するために3ヶ月から6ヶ月程度の運用期間が必要となり、その間にコンサルタントを交えたバグ取りや微修正、そしてこの規格に限定した内部監査を行うことで、計測マネジメントシステムを完全なものにしていくのである。

一通りの活動を行い、概ね組織が意図したとおりの成果をアウトプットしたことが確認できると、次に第三者認証を受けるための予備審査を受審する。※予備審査は任意でしょうか？任意であれば【受審査することができる】という表現にしてはどうでしょうか。この審査は本番のファーストステージ、セカンドステージの両方の要素を含んだものであるが、どちらかといえば後者に主眼を置いた内容となる。それは文書による検証ではなく、計測現場、計測器管理現場で実際に担当者を中心に実行されている測定、監視、評価などが予め組織で規定したとおり実行できることが重要だからである。

この予備審査の結果、報告された不満足な状態を改善した後、本番となる第三者審査を迎えるわけである。なお、この予備審査に加えて本審査も第三者機関が実施するが、できる限り審査の独立性を維持するために、予備審査を担当した審査員は本審査を担当できないこととする。

6.6.5 結果の評価および検討（審査側・受審側双方）

本審査は昨年度の同報告書に掲載したとおり、ファーストステージとセカンドステージで構成する。それぞれのステージの概要は以下のとおりである。

【表 6.3 ISO 10012 規格審査の主な内容】

審査事項	ファーストステージ審査	セカンドステージ審査
審査目的	<ul style="list-style-type: none"> ◆セカンドステージ審査へ移行可能か判定 ◆計測マネジメントシステムの構築状況および運用の概要を確認 計測マネジメントシステムの構築状況および運用の概況を文書化された情報、観察、インタビューを通じて把握し、実際に運用が可能であるかを判定する。	<ul style="list-style-type: none"> ◆受審組織／組織体の計測マネジメントシステムの有効性を確認 受審組織／組織体が KS 方針／目的／目標、および計測マネジメントシステムを遵守していることを確認する。
審査計画	内部規定（手順）に基づき作成	内部規定（手順）に基づき作成
初回会議プレゼンテーション(事例)	登録審査（ファーストステージ）	登録審査（セカンドステージ）
審査手法	◆文書化された情報およびインタビューによる審査を基本とする。	◆計測マネジメントシステムの運用・実施状況に関する審査を基本とする。

審査事項	ファーストステージ審査	セカンドステージ審査
	<p>・計測マネジメントシステム構築・運用状況を以下のように確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ブリーフツアー ➢ 管理責任者インタビュー ➢ 計測マネジメントシステム事務局インタビュー ➢ 計測マネジメントシステムに関する文書化された情報の審査 	<p>・計測機器を管理する 7.1 計量確認と計測機器で管理する 7.2 測定の不確かさを考慮しながら合理的に計測管理に向けた審査を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 選択された管理策と計測マネジメントシステム／プロセスの整合性を審査 ➢ 計測マネジメントシステム／プロセスに対する活動、または実施状況を審査 ➢ 計測マネジメントシステム／プロセスの PDCA を審査
審査内容	<p>◆チェックリストにて規定した内容を審査する。</p> <p>【考え方】</p> <p>a) 計測マネジメントシステムを構成する文書化された情報体系の整合性を確認する。</p> <p>b) 計測マネジメントシステムの概略を理解し、セカンドステージ審査の準備状況を確認する。</p> <p>c) セカンドステージ審査計画に必要な情報の収集を行う。</p> <p>【焦点を当てる内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①適用範囲 ②計測マネジメントシステムの文書化 ③計量確認 ④測定プロセス ⑤測定の不確かさ ⑥品質目標 ⑦是正処置・予防処置 ⑧法令、規制および契約上の要求事項 ⑨監査 ⑩マネジメントレビュー ⑪その他 	<p>◆チェックリストをベースに審査する。</p> <p>【焦点を当てる内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①ISO10012 規格の文書化された方法 ・計測マネジメントシステムの適用範囲 ・品質方針・品質目標 ・計測マネジメントシステムを支えている手順 ・組織が必要とした手順 ・規格が要求する文書化された情報 ②計測マネジメントシステムの有効性のレビュー実施内容 ③計測マネジメントシステムの内部監査およびマネジメントレビュー実施内容 ④品質方針に対する経営陣の責任 ⑤プログラム、プロセス、手順、文書化された情報、内部監査、および計測マネジメントシステムの有効性のレビューから経営陣の決定、並びに品質方針／へと遡及できることを確実にするためのこれらのレビュー
トップマネジメントインタビュー	トップマネジメントインタビューは実施しない	<p>【経営者】</p> <p>◆トップマネジメントインタビューは</p>

審査事項	ファーストステージ審査	セカンドステージ審査
一		<p>審査対象組織の経営者に対して計測マネジメントシステムに関する考えを聞く場である。</p> <p>a) 計測マネジメントシステムで実現したい内容（経営戦略など） b) 品質方針にかける想い c) 品質目標および計画の立案状況 d) 計測管理のための役割・責任は何か e) 校正担当者を含む関連する従業員に何を伝えたいのか</p> <p>【実施方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査対象組織の経営者とは、会社組織の場合、その組織を動かす権限を持っている取締役クラスを対象とする ・可能な限りチーム全員が参加して行う <p>質問はチームリーダーが行い、技術専門家が記録する。</p>
計測マネジメントシステム構築部門／計測マネジメントシステム事務局／管理責任者インタビュー	<p>◆計測マネジメントシステムの構築状況と概要確認</p> <p>①登録活動範囲（関連事業所を含む） ②計測の提供が確実であり実施されていることを確認 ③品質方針、品質目標の設定 ④計測マネジメントシステムの文書化された情報 ⑤計量確認 ⑥測定プロセス ⑦測定の不確かさ ⑧法令・規制要求事項への対応 ⑨内部監査の実施の有無 ⑩マネジメントレビューの実施の有無</p>	<p>計測マネジメントシステムの構築・運用の全体的なPDCAの確認</p> <p>下記事項の適切性や理論的整合性を経営者の想いや経営戦略、法規制要求事項、計測マネジメントシステム要求事項に比較照合して審査する。</p> <p>①適用範囲の確認（組織の住所、製品・サービス、関連事業所、活動内容） ②組織状況（要員の人数、運用開始時期、計測において重要な特性／側面／リスク、利害関係者など） ③計測管理の実施状況 ④文書化された情報／手順の相関 ⑤品質方針および品質目標 ⑥計量確認 ⑦測定プロセス ⑧測定の不確かさ ⑨法令・規制要求事項への対応</p>

審査事項	ファーストステージ審査	セカンドステージ審査
		⑩法令、規制、契約上の義務と遵守状況 ⑪是正処置、予防処置の実施状況 ⑫内部監査の実施状況 ⑬マネジメントレビューの実施状況
業務プロセス／計測プロセス現場部門等	<p>◆受審企業／組織体の重要なプロセスを直接管理・運営する部門を対象に、下記状況を確認する。</p> <p>①業務／プロセスの内容把握（計測への関連もあわせて確認） ②計測管理に関する活動把握 ③品質方針・品質目標の設定 ④是正処置・予防処置の方法 ⑤継続的改善</p> <p>以上の検証の中で、特に計測管理のうちのいくつかをサンプリングし、採用され、実施されている計測について方法の適切性、測定の不確かさの算出および使用の有無を確認するとともに、計量確認についても同様に複数の具体的な活動をサンプリングし、標準不確かさの要因の種類・適切性、算出方法、計算の誤りなどの有無について確認する。</p>	<p>◆登録範囲に含まれる部門／計測プロセスの実施結果を審査する。</p> <p>下記事項の適切性や論理的整合性を経営者の想いや経営戦略、法規制要求事項、計測マネジメントシステム要求事項に比較照合して審査する。</p> <p>・対象は原則としてすべての現場部門／計測プロセスであるが、希望に応じてサンプリングしてもよい</p> <p>・品質方針・品質目標の展開状況 ・マネジメントレビュー、内部監査の実施・現場対応状況を把握しながらシステムの改善を特定(想定)する。具体的な是正については部門／計測マネジメントシステム／プロセスの実施状況を通じてリスクを明確にする。</p> <p>①業務プロセス／計測マネジメントシステム／プロセスの内容把握（計測への関連もあわせて確認） ②計測管理に関する活動確認 ③品質方針、品質目標の実施状況 ④是正処置・予防処置 ⑤継続的改善の効果</p> <p>以上の検証の中で、特に計測管理のうちの主要・重要工程についてはすべてを、それ以外の工程についてはサンプリングにより、採用され、実施されている計測について方法の適切性を検証するとともに、測定の不確かさの算出および使用の有無を確認する。また、計量確認についても同様に、量目ごとに標準不確か</p>

審査事項	ファーストステージ審査	セカンドステージ審査
		さの要因の種類・適切性、算出方法、計算の誤りなどを検証する。
最終会議プレゼンテーション(事例)	登録審査（ファーストステージ審査） この中で特に、 ①計量確認 ②測定プロセス ③測定の不確かさ の3点について不十分と判断した場合は、受審企業／組織、第三者認証機関、必要とする場合コンサルタントを交えた協議を実施し、技術的側面をより深く掘り下げて、例えば最善の測定方法のアドバイスや測定の不確かさの算出手順を提案することもある。	登録審査（セカンドステージ審査） この中で特に、 ①計量確認 ②測定プロセス ③測定の不確かさ の3点について不十分と判断した場合は、受審企業／組織、第三者認証機関、必要とする場合コンサルタントを交えた協議を実施し、技術的側面をより深く掘り下げて、例えば測定方法の変更や測定の不確かさの再算出などを提案することもある。

原則として、ファーストステージ、セカンドステージともに受審企業／組織に伺い、現地で実施するが、ファーストステージは机上のみで実施し、計測や校正を実施している部署に出向いてインタビューなどすることはない。

また、一般的に行われているマネジメントシステム審査では、審査側と受審側双方で審査内容について協議することはないが、本制度では審査終了時の最終会議プレゼンテーションの場で技術的側面（技術活動）に限って協議（議論）の場を設け、製造工程における測定が不適切であった場合、測定の不確かさが適切に算出されていなかった場合、工程管理における管理幅の設定が適切ではないと評価された場合、これらを正しい測定、正しい算出が可能となる内容に修正するための具体的な指針の提案を含めることとした。これは、前述したように、現在実施されている各種マネジメントシステム審査において不満とされている、規格適合性を過剰なまでに重視した形式的な審査内容、また役に立たないコメントの報告／受領などに対応するもので、これらの不要な問題を排除するとともに、計量管理の中で比較的難解とされる測定に対する適切性の評価や測定の不確かさなどの技術面を具体的にサポートすることが重要であると判断したためである。

これらの手順を検討した根拠は、そもそもこの ISO 10012 規格は第三者認証のために発行されたものではなく、また要求事項に加えてガイドラインも併記している規格であるという点である。一方でそのような性質の規格でありながら、中国のように既に第三者認証に適用している国もあることから、これらを折衷した制度としたものである。従って、厳密には ISO 17021（適合性評価-マネジメントシステムの審査および認証を行う機関に対する要求事項）に基づく認証制度には該当しない、日本の計量計測団体が独自に運営する任意の第三者認証制度である。

6.6.6 第三者認証機関による審査チーム

本制度は、第三者審査機関が計測マネジメントシステムを検証することに変更ではなく、審査の適用

範囲や受審組織の規模に応じ、適切な規模の審査チームで審査を実施する。この審査チームの構成は、マネジメントシステム審査員がリーダーとなり、これに技術専門家（呼び方は他に、技術アドバイザー、スペシャリストなど複数）を加えた体制となる。この体制は日本国内では、ISO 9001 規格などの審査において審査チームが受審組織で適用範囲とされる製品やサービスに対応できる専門性を持たない場合、それを補うために審査チームに加えるというもので、正式な審査人日（MD）には含まないという方法と同様である。一方で、審査員の管理下で技術審査を直接受審組織に対して実施するという点で ISO/IEC 17025 規格に基づく試験所・校正機関に対する第三者認定制度と同様である。

この審査チームを構成する審査員と技術専門家の資格は以下のとおりである。

（１）審査員

審査員は ISO 9001 規格、ISO/TS 16949 規格、ISO 22000 規格、ISO 13485 規格または JIS Q 9100 規格のいずれかのマネジメントシステム審査員資格を有する者（IRCA または JRCA に登録された審査員、認証機関に登録された審査員のいずれか）

（２）技術専門家

技術審査員は、上記審査員資格を有することは必ずしも条件には含めず、むしろ技術的な能力を満たすことを条件とする。そのため、①計測管理業務に従事した経験があるもの ②一般計量士または品質管理業務に従事した経験があり計測管理及び校正の追加講習を修了した者、のいずれかに該当する者

なお、審査員および技術専門家に対する研修（トレーニング）については、昨年同報告書で報告したとおりである。

6.7 技術コンサルタントの力量および計量士に対するトレーニング

本認証制度は、計測マネジメントシステムを単独または受審企業既存のマネジメントシステムに含めて構築し、実行し、維持するものであり、その構築から第三者認証取得までをパッケージとして運用するものである。（ただし、他力は不要であって、第三者認証審査を除きすべてを受審組織が独自に準備するというのであれば、認証審査だけを実施することも可能である。）

この理由は、一部の大手企業・組織を除き、計測・計測管理（計量管理）という分野でスペシャリストが少なく、計測技術に多少の不安を持つ企業・組織が多いこと、またマネジメントシステム構築をサポートするコンサルタント会社は数々あるが、計測・計測技術を有しているコンサルタント会社は希少であることから、技術・知識・経験を有しないコンサルタントの利用による計測マネジメントシステムの無能化、形骸化を防止するためである。

一方、計量士の有資格者であれば無条件でコンサルティングが可能かといえ、それもまた完全なる可とは言い切れない。計量士は、計量証明事業の実施や定期検査、計量証明検査、代検査といった計量法に基づく試験、検査、測定を実施するための資格である。これらの検査のトレーサビリティは計量法で定める基準器を介す遡及手段を取るため ISO/IEC Guide99（VIM）で定められた計量計測トレーサビリティの定義に合致せず、測定の不確かさまで求めていない。そのため、一部の計量士を除いて不確かさそのものや不確かさ算出に関する知識がないことが理由に挙げられる。また、行政を中心とする検査・検定機関の計量士の多くは製造業における製造実務・工程管理などを経験しておらず、製造工程内での計測や工程管理の水準を決定するための知識を有していない。そのため、直ちに ISO 10012 規格を参照

した指導を行えといっても実施が難しいためである。

このようなことから、計量士に対する追加講習を計画し、実施することで、計量計測活動に精通した計量士を育成し、技術コンサルタントとして ISO 10012 規格に基づく企業・組織の計測マネジメントシステム構築に参画する体制を整え、計測マネジメントシステムを形骸化させず、計量計測活動の信頼性、有効性を高めることで、ISO 10012 規格を普及促進させることとする。

6.8 技術専門家の力量およびトレーニング

技術専門家として保有すべき力量は基本的に昨年度報告した JQA の技術専門家と同様のトレーニングを受講し、能力の確認を受けることで維持する。

その力量確保のための講習として以下の事項を設定する。

- ①関連するマネジメントシステム規格の理解
- ②ISO 10012 規格の理解
- ③製造プロセスの概要
- ④製造プロセスの実行・管理
- ⑤計量計測トレーサビリティの概要
- ⑥計測器の校正
- ⑦審査技術

※ 詳細は昨年度発行の計測管理システム (ISO/JIS Q 10012) 調査研究報告書を参照。

6.9 ISO 10012 規格に基づく認証制度のメリット

先にも述べたとおり、この制度のメリットは「痒いところに手が届く」ようなフォロー、つまり第三者認証機関から指摘された技術的要求事項が、コンサルティング行為の禁止により「分からないことが分からないまま」となってしまうことがなく、明確な改善方法に関する回答が得られ、確実に効果が期待できる計測マネジメントシステムに仕上がる点である。これにより、例えば計測誤差による時間的、金銭的損失を減少させることが期待できる。

また、計量士の活躍の場が法定計量という比較的狭いフィールドから、計測器管理、計量管理といった無限のフィールドに広がっていくこととなり、ひいては雇用拡大につながる可能性も含んでいる。

6.10 法定制度への貢献および応用・活用

この計量士、認証機関、そして認証企業・組織がこの制度を利用することにより、製品品質の維持・向上に効果的な計測マネジメントシステムを構築することが可能となる。これは適正計量管理事業所制度における事業者の評価にも客観的に適用できるし、指定製造事業者制度、「四機関省令」に該当する各種機関の評価などにも応用できる可能性がある。

一方、全国で多数が登録されている計量士に活躍の場を提供することにもつながる可能性がある。以上から、この ISO 10012 規格を用いた計測マネジメント認証制度は、計量業界にとって多くのメリット、可能性のある制度となり得るものであるといえることができる。

以上

平成 27 年度

計測管理システムの調査研究委員会

委員長

大竹 英世 トヨタ自動車株式会社

委員 (五十音順)

伊藤 佳宏 伊藤計量士事務所

植手 稔 計量士

大西 孝一 日産自動車株式会社

菅沼 隆夫 味の素株式会社

高井 哲哉 中央精機株式会社

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 三橋計量士事務所

横尾 明幸 東京計量士会

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

澤田めぐみ 一般社団法人日本計量振興協会 事業部

不許複製

計測管理システム (ISO/JIS Q 10012) 調査研究報告書

平成28年3月

発行 一般社団法人日本計量振興協会

計測管理システムの調査研究委員会

〒162-0837 東京都新宿区納戸町2-5番1号

TEL 03-3269-3259/FAX 03-3268-2553

印刷 株式会社サンワ

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋2-11-8

TEL 03-3265-1816/FAX 03-3265-1847