

平成28年度

計測管理システム（ISO/JIS Q 10012）
調査研究報告書

平成29年3月

一般社団法人 日本計量振興協会

まえがき

当委員会が、計測管理の国際規格である ISO 10012 を企業内における計測システム構築と活用のための指針及び課題解決のための有効なツールと考え、調査・研究を開始して早や9年が過ぎた。同規格の動向調査、概要の調査研究、内容調査を行い、その結果を毎年 報告書にまとめ紹介してきた。さらに各地区計量団体や企業を訪問し、説明会やヒヤリングを実施したり、講習会も開催してきた。そんな我々の地道な活動が認められ、平成 23 年 5 月に同規格が JIS 化 (JIS Q 10012) された。その後は、同規格の解説書や導入手引書を作成し、企業・工業会との意見交換や説明会・講習会を開催。企業における規格活用事例の研究結果を数多く報告書に織り込ませるなどの取り組みも行ってきた。

そんな中、昨年 大きな変化点があった。8月の計量行政審議会の計量制度の見直し答申(案)において、適正計量管理事業所規格の指定基準の計量管理方法として、ISO 10012 規格を選択可という方向性が示されたのである。その結果を受け、当委員会では、新たに4人の新規メンバーを迎え、従来の普及活動に加えて、同規格の第三者認証の具体的方法の検討も開始したところである。

ところで、私事ではあるが、昨年は日本計量振興協会様のご推薦で経済産業大臣表彰を受賞させていただいた。本委員会発足以来 長年委員長を務めていることも受賞理由のひとつだと思っている。大変名誉な賞をいただき、本当にありがたく、ご支援・ご協力いただいた本委員会委員の皆様、事務局の皆様にご心より厚くお礼申し上げます。また、今年は長きに渡るトヨタでの会社生活に終止符を打たなければならない節目の年となる。入社以来46年間、一貫して計量・計測に係わる業務に従事することができ本当に幸せな会社生活を送ることができた。特に近年は計測管理業務に専念できる環境を与えていただき、自分自身大きく成長できたと感じている。「計測管理とは何か」、「よいモノづくりに繋がる計測管理とは何か」が、ようやく判ってきた。それだけ計測管理は奥が深いと思うことだと思う。トヨタを離れても、計量・計測に関する業務をやり続け、「日本のモノづくり」に貢献していきたいと考えている。

さて、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。前述したように、新たなメンバーの活動事例も多く織り込み、昨年度より充実した内容となっている。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 29 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28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	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（製造）	8
1. 5	JIS Q 10012 に基づく計量管理規程案（製造）	12
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	16
1. 7	ISO/JIS Q 10012 規格の普及振興のアプローチ	19
1. 8	ISO 9001 と ISO 10012 との併用のメリットについて その（1）（2）	23
1. 9	ISO 9001（2015年版）と ISO 10012 の関係	27
1. 10	中国における ISO 10012 の認証取り組み状況	32
1. 11	国内外における ISO 10012 関連情報、動向	35

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	40
2. 2	第1節～第4節 一般要求事項	40
2. 3	第5節～第6節 経営者の責任、資源管理	41
2. 4	第7節 計量確認と測定プロセスの実現	44
2. 5	第8節 計測マネジメントシステムの分析及び改善	48
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	51

第3章 ISO/JIS Q 10012 の企業内普及活用事例

3. 1	自動車産業における計測管理の取り組み	55
3. 2	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	59
3. 3	自動車産業における ISO 10012 計測管理の活用事例	64
3. 4	自動車製造業における計測管理改善活動を通じた人材育成の取り組み	67
3. 5	海外からの ISO/JIS Q 10012 要求の広がり、「適合性の表明」	70

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	自動車製造業における計量確認と測定プロセスの実現の事例	74
4.2	計測機器管理状況みえる化シート	84
4.3	製品開発における測定プロセス設計の検討	87
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	89
5.2	測定の不確かさ簡易推定マニュアルの概要	98
5.3	実習で学ぶ測定の不確かさ	107
5.4	不確かさと精度に関する考察	119
5.5	製品の合否判定基準を決定する方法	121
第6章	計測管理システムの評価基準とチェックシート	
6.1	ISO 10012 計測管理運用の審査基準について	127
6.2	流通業界への ISO 10012 の適用について	129
6.3	計測システム評価用チェックシート事例	137

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

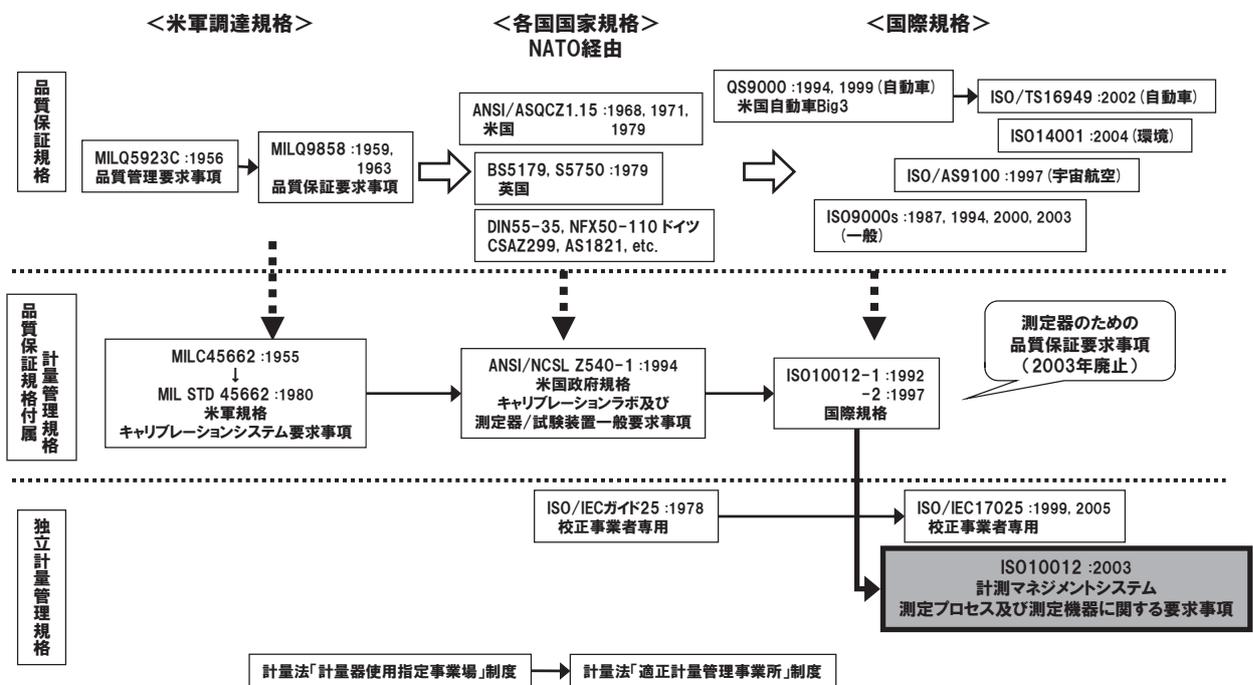
狙い通りの製品品質を実現するためには、或いは狙い通りの生産性改善を実現するためには、正しい計測が重要である。正しい計測のためには、用途に合致した測定機器と適切な測定プロセスとを組み合わせなければならない。

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 第三者認証の現状と課題

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、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論議を行った結果、試験的に第三者認証のスキームを立ち上げた。しかしながら、ISO 10012単体では企業にとってメリットを感じにくいこと、ISO 9001などのMS規格の構成や要求事項が2015年版以降大きく変化していることも相まって、第三者認証の普及拡大が進んでいるとは言い難い。

今後は、MS規格との位置関係や適正計量管理事業所など法制度との関連付けについて更なる議論が必要であろう。

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。

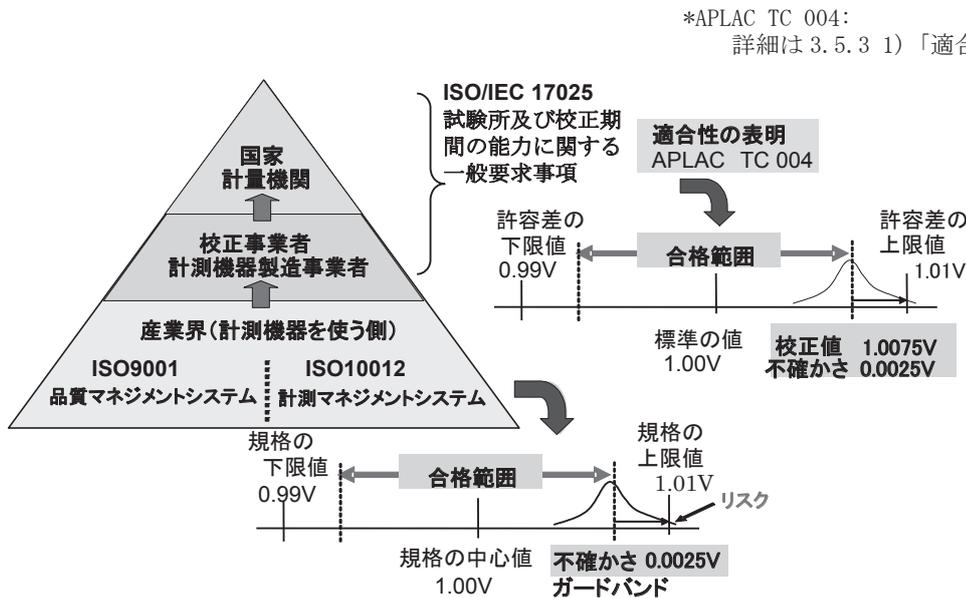


図 1 類似するマネジメントシステム規格の関係

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

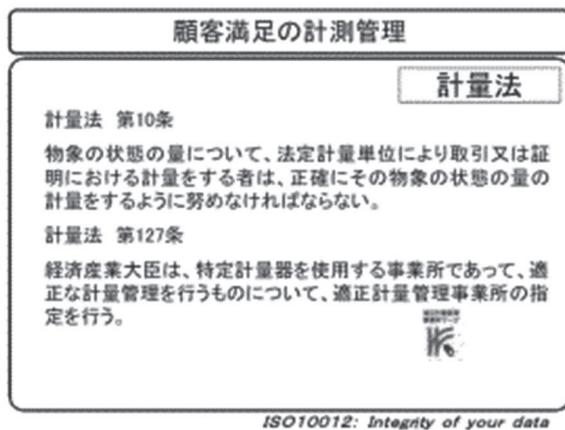
1.3 10012 規格要求事項と適正計量管理事業所制度との比較

1.3.1 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。

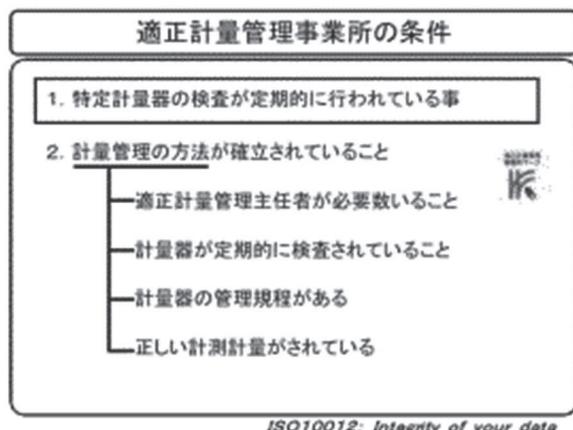
2) 適正計量管理事業所制度とは



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 条に定められており、1) 特定計量器を使用する、2) 適正な計量管理を行う事業所である。ここに言う適正な計量管理とは計量法第 10 条で定められたとおり『正確にそ

の物象の状態の量を計量する』ことができる体制があるということである。



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

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

ISO10012: Integrity of your data

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

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

ISO10012: Integrity of your data

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

●行政機関側で起こっている問題

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ようにつくられているため、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。

4) 計量行政審議会の答申に基づく行政機関立入用チェックシート

計量行政審議会答申『今後の計量行政の在り方一次なる 10 年にむけて一』（平成 28 年 11 月 11 日発行）によると、適正計量管理事業所をより魅力的なものにするために、ISO10012 マネジメントシステムの運用を指定基準にすることの検討を行うとされている。次ページに示すチェックシートは、行政機関が適正計量管理事業所の立入を行う際に使用することを念頭において作成したもので、現在の適正計量管理事業所の水準を基礎レベル、それを ISO10012 規格の考え方をもとに発展させたものをグローバル適正計量事業所レベルとしている。また、評価点については、基礎レベルをクリアできる 60 点を合格レベルとし、それを下回るものは指導対象となり、これを上回りものについては、計量管理向上のための提案ができるチェックシートとなっている。このチェックシートを、現行の適正計量管理事業所の評価活用することにより、その弱み、強みを判断でき、より魅力的で、社会的に信頼される適正計量管理事業所に育て上げることができる。

なお、行政機関の立ち入り検査を効率よく進めるために、事前にこのチェックシートを担当する計量士が事前に記入して行政機関に提出して、立入検査時にその内容を報告・説明するという使い方も可能である。

ISO/JIS Q 10012 計測マネジメントシステムに基づく適正計量管理事業所チェックリスト

	チェックポイント	評価	備考
基本 適正 計量 管理 事業所	Q.B1 計量管理組織：適正計量管理主任者（計量機能）が定められており、機能しているか。	1・5・10	
	Q.B2 管理基準：計量管理規定が決められており実行されているか。	1・5・10	
	Q.B3 校正・識別：計量器・計測器の定期的な検査は実施されているか。	1・5・10	
	Q.B4 台帳管理：定期検査の結果を記録する台帳はあるか。	1・5・10	
	Q.B5 指導・教育：計量士による教育・指導が計画どおりにされているか。	1・5・10	
	Q.B6 報告：年度報告、変更報告が遅滞なく実施されているか。	1・5・10	
グ ロー バル 適正 計量 管理 事業所	Q.G1 測定目的が明確か。目的にあった妥当な測定が行われているか。	1・2・3・4・5	
	Q.G2 経営者は測定のための資源を十分に確保しているか。 資源：人・情報・設備機器・外部業者	1・2・3・4・5	
	Q.G3 計量確認が実行され測定機器・方法の妥当性が検証されているか。	1・2・3・4・5	
	Q.G4 計測プロセスの設計は前もって実施されているか。検証されているか。	1・2・3・4・5	
	Q.G5 測定プロセスの不確かさは推定されているか。不確かさは十分小さいか。	1・2・3・4・5	
	Q.G6 測定プロセスが計画どおり実施され、機能していることを監視しているか。監査しているか。	1・2・3・4・5	
	Q.G7 不適合測定プロセスの処置は適切か。	1・2・3・4・5	
	Q.G8 計量管理システムの改善に取り組んでいるか。	1・2・3・4・5	
	総合評価	/ 100 点	
その他コメント			

※このチェックリストは適正計量管理事業所の評価を目的とする。

1.5 JIS Q 10012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

品質マネジメントシステム ISO 9001 などのマネジメントシステムは、持続的な改善活動を行うためのマネジメントシステムであるが、具体的な活動例は殆ど示されていない。一方で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。そこで本規格を導入すること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どの様に取り組みを開始するか事前検討を要し、また管理レベルにも差が生じると予測されるが、ISO 10012 においては具体的な項目による計量確認、測定プロセスが示されており、これら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

こちらは他のマネジメントシステムと同様に、事前にリスク評価を行い、その結果に基づいて計量確認、測定プロセスの実現を行うことで、リスクを摘出することが可能になる。合わせてリスクによる影響の評価を行うことも可能であるため、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、過不足のない適切な対策を実施できると考える。

③ 検査の合理化及び効率化

測定プロセスを設計する際には、各工程における検査及び測定のみを設計するのではなく、工程パラメータの測定を行う必要がある。そのため検査全体の見直しが可能となり、検査の合理化と合わせて効率化も可能になる。

④ 計量管理組織の活性化及び強化

これまでの製造業においては、計測管理業務を計量器の管理を専門に行う部署が主体となって実施する場合が多かった。しかし ISO 10012 導入後は具体的な活動事例を参照して、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が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。また計量器管理を専門とする担当者が、計量器の使用職場の担当者に指導、助言及び確認を行うことで、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。そのため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計量業務に関与することで、計量要求事項の正確な把握と設定が可能となると考える。

⑥ ISO 9001 など他のマネジメント規格との効果的な補完

前述した様に、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。一方で 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組み合わせて運用することで、より効果的に品質向上を図った上で、顧客満足の上も期待することができると考える。

⑦ 計量法などの法令との効果的な補完

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、特定計量器のみならず、全ての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世界標準規格であるため、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てきたが、今後は顧客からの計量要求事項を正しく把握して顧客の満足度を高め、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、ISO 14001 及び ISO 17025 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測管理に関する高い技量を国際社会に対して幅広くアピールしたいと願っている。

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、安全、品質、環境などの更なるレベルの向上を実現し、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として行きたい。

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るしない。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) 中小企業向けコピー計量管理規程

中小企業向けに ISO 10012 にもとづいたコピー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)
- 13) 「ISO 10012 で測定データの信憑性向上を」
(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 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。

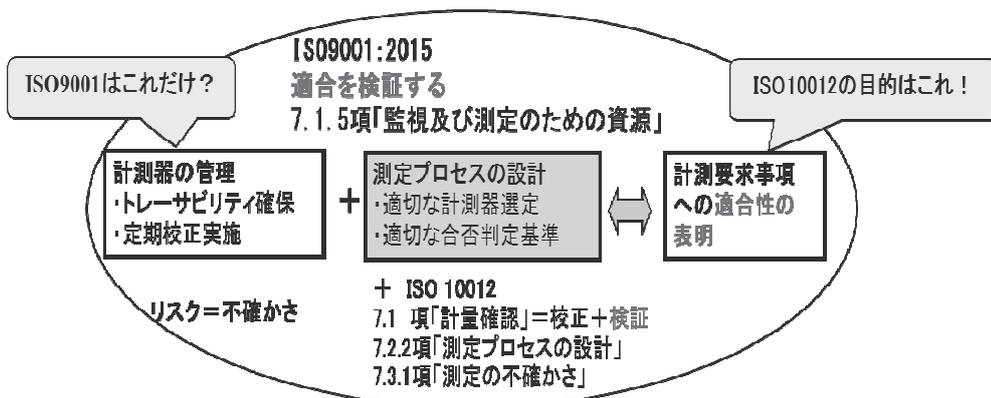


図 1 ISO 9001+ ISO 10012=本来の品質マネジメントシステム

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 5.3.1 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 5.3 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について その(2)

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

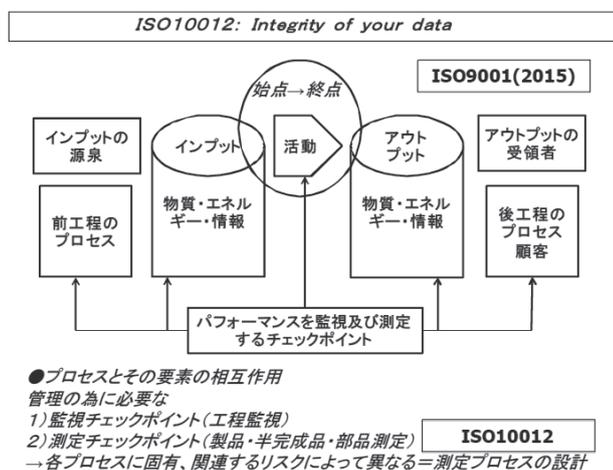
ISO 9001 においては、その序文の中で、品質マネジメントシステムを構築し、その中で①経営者の責任→②資源の運用管理→③製品実現→④測定、分析改善の PDCA を回し、組織の品質システムのスパイラルアップを図るモデルが『プロセスを基礎とした品質マネジメントシ

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（計量法でいう計量管理）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ならない。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”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 中国における ISO 10012 の認証取り組み状況

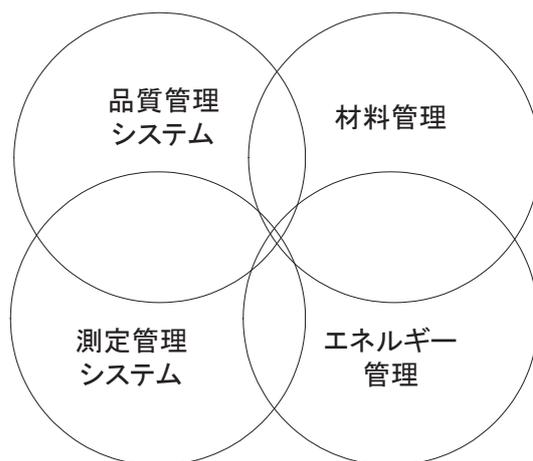
2004 年より毎年、日韓中で会場を移して開催されている日韓中計量測定協力セミナーが開催されており、日高鉄也氏（日高計量士事務所）が出席されている。そこで日高氏が所属するセミナーにおける情報、及びセミナーで同席した中国の関係者から入手した情報を以下に紹介する。

1.10.1 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 社に対して、エネルギー節約の具体的実施方針を提示した。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、国際規格であり計測マネジメントシステム 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。中国国内に計測マネジメントシステム ISO 10012 の認証機関を設置するとともに認証手順を定め、計量に対する優良行動実施企業に対し計量証明書（測定管理体系認証証書）を発行し特典を与えている。

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



1.10.2 計量管理体系の認証制度の構築のヒント

中国においては 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、日高氏から中国からの参加者に対して、ISO 10012 を開始したのは日本の計量法を参考にしたのかという問合せに対して、先方の回答は ISO 9001 を参考にしたとのことであった。

1.10.3 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定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免除する特典を与えている。

表 1 計量証明書の種類

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

◎印:積極実施 ○:遵守 △:部分実施

2) 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

1.10.4 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空き時間を利用して、日高氏は中国計量測試学会秘書長 王順安 氏に10012の中国での状況について質問をする機会を得た。その主な内容を以下に示す。

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るが?

A : 企業の生産経営・製品保証は ISO 9000 と ISO 14000 を基本としているが、ISO 9001・ISO 14000・

ISO 10012 は、互いに密接な関係にあり、一部の企業は取得する重要性を認識しており、特に大企業には理解されている。

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

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

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。このセンターは中国計量測試学会が資金援助して設立した会社である。

Q5 : 顧客からの評価、および顧客のイメージはいかがか？ISO 10012 を取得した企業は正しい計測管理をしており、公表されている仕様が正しく信用できるものであるという認識が広がっているのか？

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、何か？ また、国のメリットは、何か？

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。その結果として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も有益である。

1.11 国内外における ISO 10012 関連情報、動向

1.11.1 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。

1.11.2 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いてあり、ガードバンドについても注意事項が書かれている。そして注記として次のことが書かれている。

「注記-“校正”の定義は ISO 10012-1 で与えられている」

- G.5 記録
- 記録には次のことが書かれている。

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

- G.6 確認システムには
注記-計量確認 (この規格では確認と略す) の定義は ISO10012-1 の 3.1 によって与えられる。機器検証のための測定器はそれらの精度に対し、定められた確認が行われるのが望ましい。

1.11.3 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。

1.11 国内外における ISO 10012 関連情報、動向(つづき)

1.11.4 ISO 10012 の動向

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

1.11.5 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。

1.11.6 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。

1.11.7 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。

1.11.8 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—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。

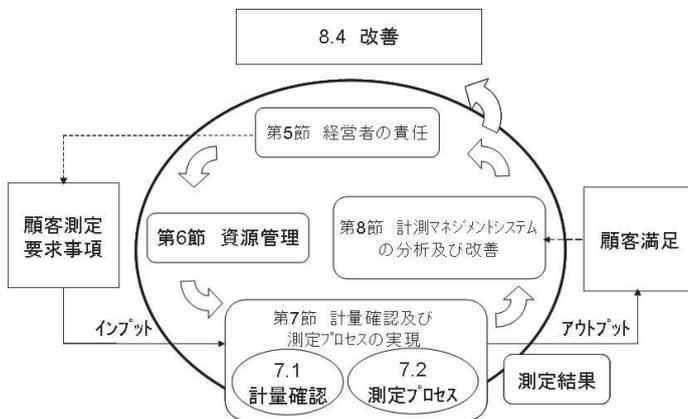


図 3-1

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、事業の経営にあたえる影響はますます大きなものになってきている。工程のデータをはじめ、様々な経営データを鵜呑みにせず検証して、常に正しい判断をすることが経営者の責務であるはずである。昔から“現場・現物”と言われているのは、“現場・現物”にはデータになりきれしていない重要な情報が隠されているためである。むしろそのような情報は正しい測定によってデータとして情報化されるべきであるが、その情報化がうまくいっているか否かを確認するために、経営者は、定期的に計測マネジメントに実施に細心の注意を払い、時に触れ自らその見直しをする必要がある。また、計量機能の管理者は、経営者の見直しの結果を受けて、品質目標を見直したり、計測管理システムを修正したりする必要がある。そしてその見直しの結果は記録されなければならない。この経営者による見直しは、ISO 9001 あるいは、ISO 14001 の要求によるシステム見直しの際、同時に実行されもよいことになっている。

<6 節 資源マネジメント>

(6 節 1 人的資源)

(6 節 1.1 要員の責任)

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

(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、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。

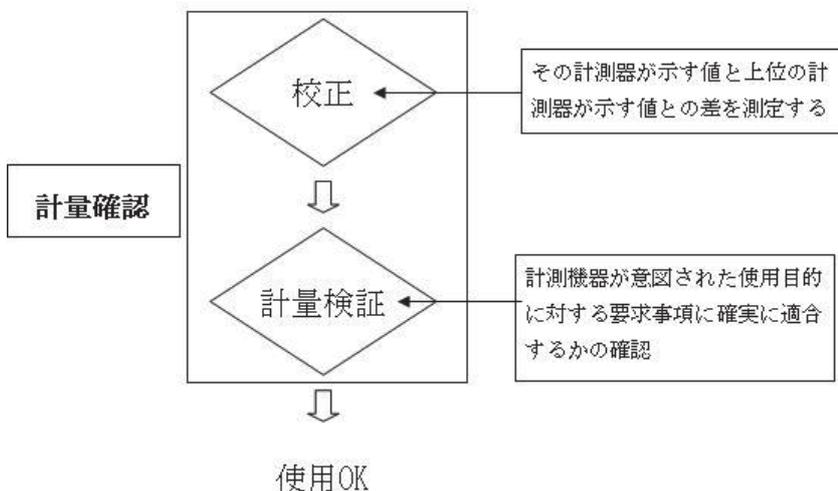


図 3-2

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つて測定機器が選定されるわけであるが、長年の使用により、測定の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、ISO 9001 等のマネジメントシステムの監査の一部をして実施することもでき、第三者に監査を依頼してもよい。

(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事も可能であるが、その場合はその目的、使用範囲を明確に表示する等の注意が必要である。また、定期検査で測定機器が不適合と判断された場合、その測定機器に対してしかるべき処置をとらなければならないが、その測定機器を使用して生産された製品に対しては、再検査の可能性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、総合的な経営ロスが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

2.6.1 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。

備考：

(CMR : Customer Metrological Requirement)

(MEMC : Measuring Equipment Metrological Characteristics)

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

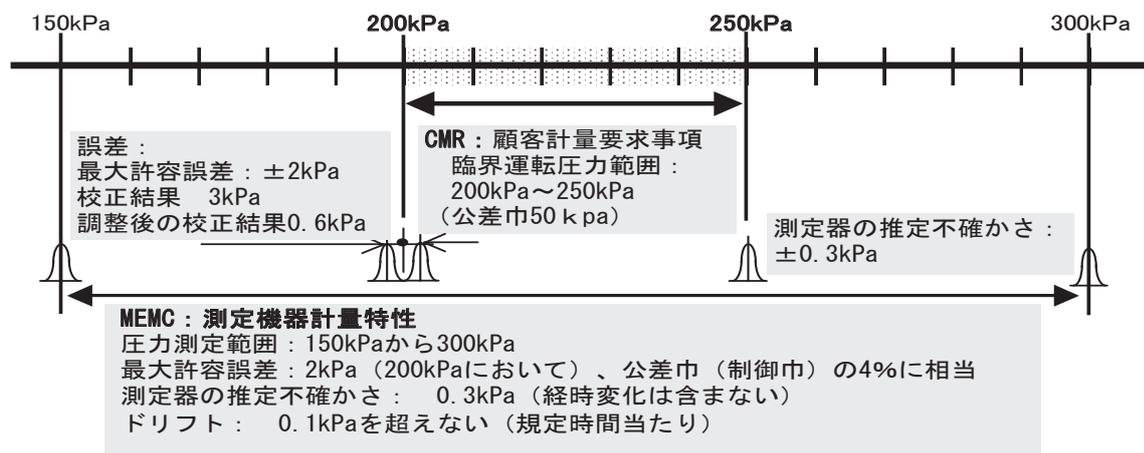


図 1 プロセス反応器の臨界圧力測定のイメージ

2.6.3 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計量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。

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

前述のプロセス反応器用圧力制御機器の検証及び計量確認の事例において、測定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。
 - ・ $0\sim 400\text{ kPa}$ 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。

第3章 ISO/JIS Q 10012の企業内普及活用事例

3.1 自動車産業における計測管理の取り組み

自動車産業においては、他の近代工業と比較しても産業の誕生期から計測管理を意識してきたといえる。その要因として、米国におけるT型フォードに代表されるように自動車は大量生産される工業製品として均一性や一定の一般消費者に向けた品質レベル保証が必要性、安全性や環境問題などの社会的負荷に対する規制、排気量や大きさ・重さなどによる様々な税制の存在があげられる。

自動車産業における計測管理には、産業の特性に応じた下記のような特徴がある。

- ① 安全・環境・税制など各国の法規制を順守しなければならない、
 - ② グローバル企業であり、国境を越えた測定結果の同等性への配慮が必要である、
 - ③ 素材・部品産業から販売・サービスまで広大な産業によって支えられており各会社や社内部門相互間で測定結果の同等性が必要である、
 - ④ 品質保証システムの一部として、効率的で論理的な計測管理システムが求められる。
- 上記の各取り組みについて、概要を解説する。

① 各国法規制の遵守

自動車産業において完成車や重要な部品について、安全性や環境保護のための法規制を遵守することは最低限の取り組みである。これらの法規制は近年の基準認証の取り組みによって、国ごとの規制の違いをなくし、国際相互承認の方向に進んでいる。国際相互承認は、各国それぞれの試験・測定が同じく信頼できることが前提であり、計測のトレーサビリティ制度や試験所認定制度、MS認証などが前提となっているという点で、計測管理の重要性がより大きくなってきているといえよう。

② 国境を越えた測定結果の同等性

自動車産業では、貿易摩擦や為替リスク低減のための現地生産の時代から、グローバルな部品調達や生産を機動的に行う時代になっている。このため、自社の生産拠点間のみならず部品を現地生産するサプライヤや、発展途上国のサプライヤについても測定結果の同等性が求められる。

日本の自動車産業が海外現地生産を開始した1990年代前後には、国際的な計測のトレーサビリティ制度が確立しておらず、国内においても法定計量を中心にした計測機器の管理・校正が主体であった。このため、海外生産工場における測定は日本で使用している計測機器を使用し、日本での測定結果との比較により同等性を維持してきた。

その後、ISO 9001の普及、計量法の改正を契機に国内での計測のトレーサビリティの考え方が広まっていく。同時に海外の拠点についても現地で各国の国家標準へのトレーサビリティを保証することで測定結果の同等性を確保する方向に変化していく。

現在では、ILAC（国際試験所協力機構）による国家標準研究所間の相互承認協定にもとづくグローバルな計測のトレーサビリティをよりどころにしている。しかしながら国によってISO 17025校正事業者の質にばらつきがある、不確かさを求める手順が違っているため横並びで比較ができない、などの問題も顕在化している。測定結果の同等性を確実なものにするためには、拠点間比較試験を定期的に行うことが有効であろう。

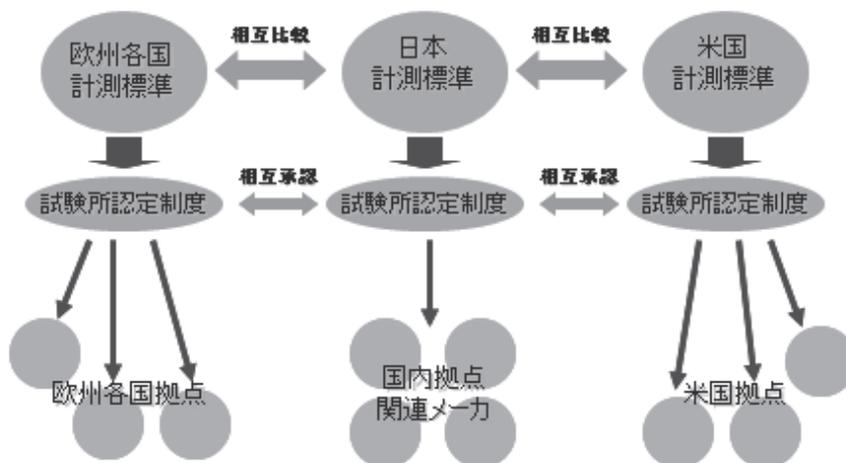


図1 国際的なトレーサビリティのイメージ

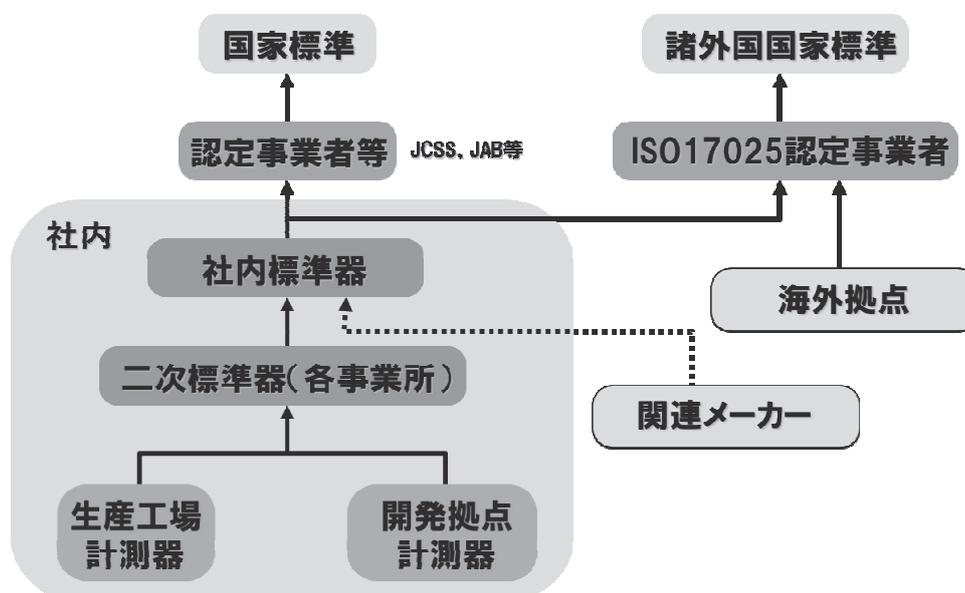


図2 各国(地域)内でトレーサビリティのイメージ

③ 部門あるいは会社相互間での測定結果の同等性

自動車の生産には、設計、試作・実験、生産、サービスを各部門が分担している。設計部門が意図した性能を各段階でどのように測定するか、測定プロセスの設計が必要になる。試験室環境で行われる試作・実験部門の測定と、量産段階できわめて限られた時間の中で行われる生産部門の測定、国内外に多数あるサービス工場での測定は、作業者の熟練度も測定環境も計測機器の性能もさまざまであることが考えられる。

たとえばボルトの締結トルクを例にとれば、試作・実験部門ではダイヤル式トルクレンチを使って設計の規定値に正確に合わせようとする、生産部門では早く正確にトルクを管理するために電動式ナットランナーを使う、サービス工場では安価で丈夫なプリセット式トルクレンチを使うだろう。

このように各段階で測定に関わる設備や人が異なる前提で意図した測定結果を得られるようにするためには、一貫した測定プロセスの設計が望ましい。しかしながら自動車のように複雑なシステ

ムでは膨大な管理項目があり、すべてにおいて部門横断的な測定プロセスを適切に設計することは大掛かりな活動になる。今後、ISO 10012の普及によって測定結果の同等性保証が広がることを期待する。

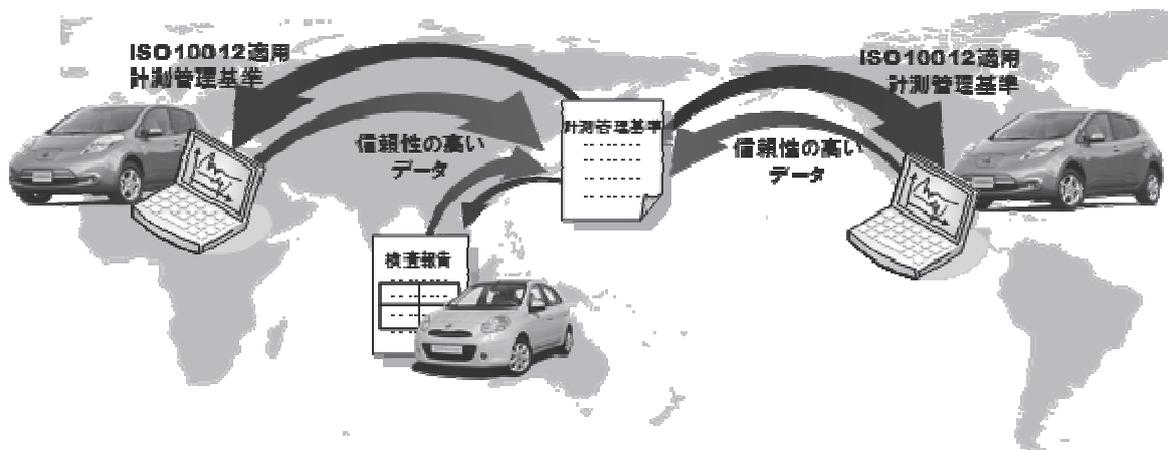


図3 グローバル企業での計測マネジメントシステムの統一と計測データ流通のイメージ

④ 論理的な計測管理システム

歴史的な経緯から、自動車会社のマネジメントシステム導入は生産工場から開始したケースが多い。この結果、同じ会社内でも工場によって異なる規定になっていたり、工場以外の開発部門等と整合しないケースが生まれる。計測管理に関する業務を統一するために、会社や海外拠点を含めたグループ会社に共通の上位規定を設けることが効果的である。

このことは、計測管理の業務の標準化のみならず、計測機器の不具合発生時の処置や校正結果の合否判断基準、校正の間隔（周期）、記録の管理など、重要な技術的活動を管理しコンプライアンスを確実にすることにも繋がっている。

数万点に及ぶ計測機器の状態を一元的に監視できるデータベースの構築も、これらの活動状況を監視する手段として有効であるとともに、校正の間隔の適正化、合否判断基準の見直しなどの統計的な根拠を得ることができる。このようなデータを日常的に監視し、データに基づいたシステム改善や技術的基準のレビューを継続して行うことが、何よりも重要な活動である。

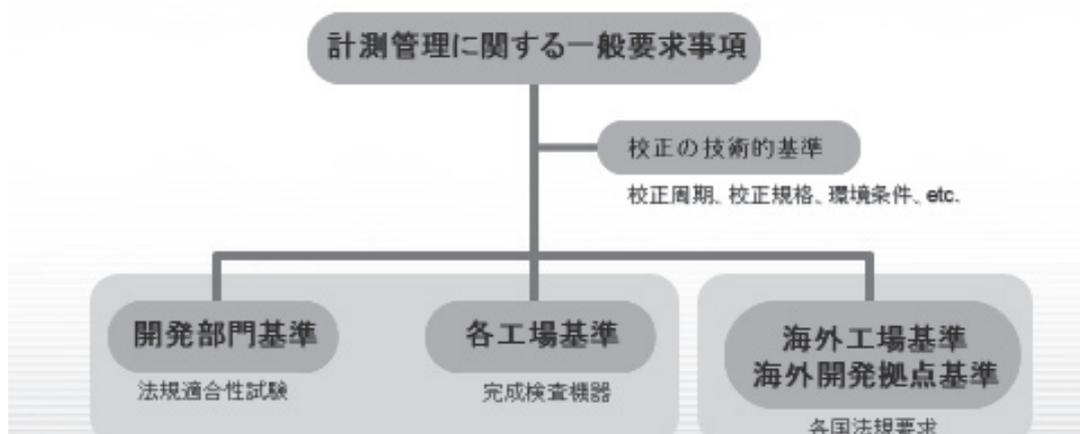


図4 計測管理規定のトレーサビリティ例

3.2 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

「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、以下の観点により、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る。

JIS Q 9100 は空を安全に飛行する製品の品質保証を合理的に実行するために、多くの計測を実施する必要がある。また、その計測データを合理的に保証することが必須となる。そのため「計測管理技術」が重要であると認識され、規格の中に要求事項規定されている。

従って、業界の計測管理実施事例を述べるには JIS Q 9100 の概要と JIS Q 10012 の関連を説明することが理解しやすいと考え、以下にその内容を示す。

3.2.1 ISO/JIS Q 10012（計測マネジメント規格）と JIS Q 9100（品質マネジメント規格）を併用する意義

- (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る。
 - 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」が求められている。
 - 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期待出来る。
 - 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る。

- (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。

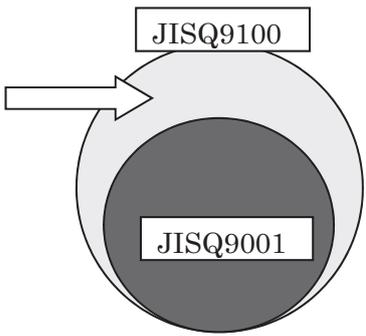
上記理由を説明するために JIS Q 9100 の制定までの経緯を以下に説明する。

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）品質保証規格から、さらに国際的な規格に発展し、一般製品、商品・サービスにまで適用することが対象になり ISO/JIS Q 9000 シリーズ（1987年）が制定された。

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 IAQS 9100（1996年、ISOではない）が作成された。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）へと展開された。

- (3) JIS Q 9000 シリーズから JIS Q 9100 へ主な追加要求事項を以下に示す。

<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期待できる。

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

IAQG 9100:国際航空宇宙品質管理システム規格

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

3.2.2 JIS Q 9100 の「計測管理の詳細追加要求内容」と JIS Q 10012 との対比

JIS Q 10012 7項「計量確認及び測定プロセスの実現」等との対比（JIS Q 10012 の要求事項のうち 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 に示される主な事例項目

- 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 JIS Q 10012 7項「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している。

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、第2者、第3者監査、内部監査等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間の意志疎通等、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 JIS Q 9100 の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されると考える。**

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されると考える。**

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り、また問題は長時間経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である。
- ・特殊工程の管理手法：
管理手法は業界で長年培われてきた様々なグローバル規格により、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実施する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、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ある。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ある。

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。

3.2.3 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？

- 業界の JISQ9100 の中で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(Cp、Cpk)、 \bar{X} -R 管理図、安全係数等で対応してきている。尚、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、改善に繋がり延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。

- ・ 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。

3.2.4 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 Tier1 サプライヤーに対して ISO 10012 が要求されている。但しこれは要求を受けた当時の ISO10012-1 の範囲と理解している。現時点では、ISO/JISQ 9100 でこの要求に適合していると考える。今のところメーカーからの品質に関する監査等において、JIS Q 10012 に関するフォロー、問題等の指摘を受けた事例は聞いていない。
- ② JIS Q 10012 の認証は必要ないのか？
数年前に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、「必要性は理解するが、同業者及び顧客の動静等を見据えながら導入認証の可否を慎重に見極めたい」との回答であった。
- ③ 最近においては、航空機エンジン製造部門のある特定の業種に対し、EASA (欧州航空安全局) から、ISO 17025レベルの管理を要求されており、対応すべく準備を進めている。
- ④ JAQG(日本航空宇宙工業会)メンバーから得た情報では、業界のある企業では取引先に対する品質要求として JIS Q 9100 に加え JIS Q 10012 規格を要求している事例がある。

(2) 現況に対する問題点

- ① 業界の品質保証体系は JIS Q 9100 ベースの QMS で成立しており、顧客からの直接的な要求がない現状においては、JIS Q 10012 規格の認証導入はコスト的に理解を得られ難い。

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

- 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できる。
- ② 海外顧客や第三者機関に対して、計測データの有効性を説明する際に、容易に理解を得ることが期待できる。

(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 の管理手法を JIS Q 9100 に補完的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 を活用する。
- ② 顧客等外部からの要求に応じて、自主宣言、第三者認証の導入を検討する。
- ③ 取引先パートナーに対する品質管理要求としての活用を検討する。

3.3 自動車産業における ISO 10012 計測管理の活用事例

3.3.1 はじめに

当社では、自動車および自動車関連、産業車両のものづくりを行っている。
当社の計測管理は、計測マネジメントシステムの国際規格である ISO 10012 をあるべき姿にとらえ、そこを目指した活動を行っている。

以下は ISO 10012 の 7.2.2 項 測定プロセス設計および、7.3.1 項 測定の不確かさを活用し、業務の平準化と工数削減を実施した事例である。

3.3.2 活動の背景

従来の新規製品開発における生産準備業務は、量産直前に業務が集中しており、問題が発生すると、設備計画からやり直し、ムダな工数が発生し、最終的には量産に影響していた。

量産直前に集中していた業務をフロントローディングし、シンプルスリムな業務プロセス（めざす姿）を構築することで、工数の平準化を目指した。（図1）

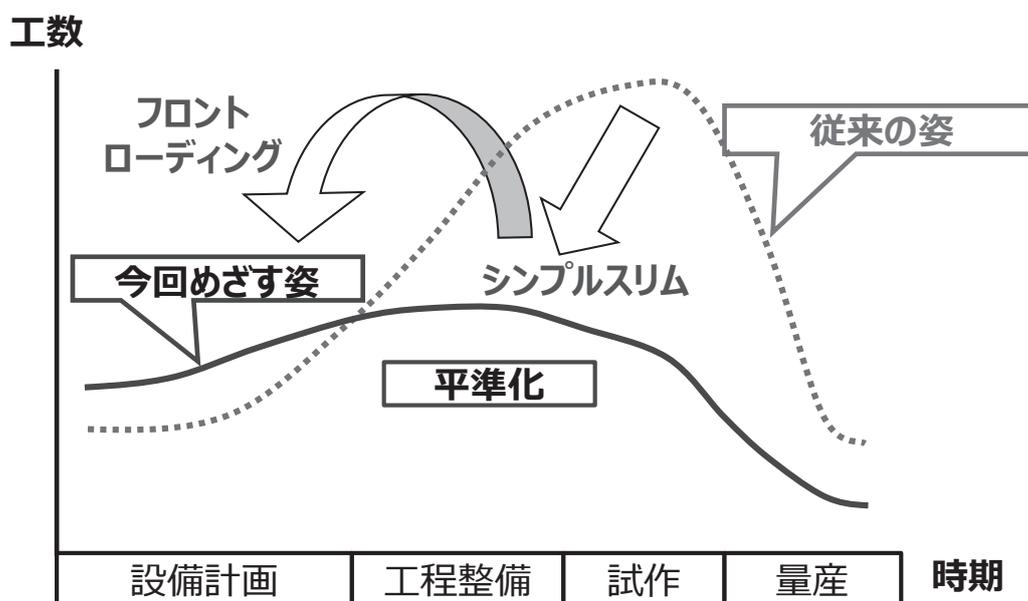


図1. 生産準備業務めざす姿

3.3.3 問題を明確にする

現状の生産準備における計測管理に関する業務は、計測器選定～精度測定～能力評価などがあるが、工数が多い業務は、「計測能力評価実施」と「計測能力評価のやり直し」の2つが上げられた。

3.3.4 問題をブレイクダウンする

「計測能力評価実施」をプロセスにブレイクダウンした結果、「評価準備」及び「評価実施」に工数が掛かり、全体の約9割を占めていることがわかった。

また「計測能力評価のやり直し」は、4M（計測器、測定方法、測定ワーク、測定者）に層別し、要因分析した結果、「適切な計測器選定ができていない」および「環境条件が検証されていない」のしくみの問題であった。

3.3.5 目標の設定

方策系の目標として、「測定工数を減らしても計測能力評価を満足する手法の選定」、「製品精度に合致した計測器の選定」および「環境条件が評価できる手法の選定」と設定。

結果系の目標は、上記方策実施により「計測に起因するやり直し工数0時間」にし、計測能力評価の見直しによる工数の削減と合わせて「計測管理業務の工数半減」と設定した。

3.3.6 要因解析（仕事の進め方、しくみの悪さの真因追及）

「評価準備」及び「評価実施」に工数がかかっている事について要因解析を行い、計測能力評価手法にGRR（平均値一範囲法）を採択し、3人が10回測定を3回繰り返すデータ取り作業に工数がかかっていることを真因ととらえた。

「適切な計測器選定ができていない」ことについて、しくみのまずさの視点から要因解析を行い、計測器選定の判断基準が“配慮する”というあいまいさにあることを真因ととらえた。

「環境条件が検証されていない」ことは、そもそもプロセス自体がなかったため、プロセスを追加することにした。

3.3.7 対策の立案と実施

1) 計測能力評価手法の見直し

当社の自動車関連事業部では、計測能力評価にGRRを採択している。一方で、ISO 10012の活用事例を調査した結果、「測定の不確かさ」を活用した計測能力評価を知り、さらに実際に活用している企業に出向き、「測定の不確かさ」を活用すれば値の異なるワークを10個用意しなくても我々が期待する測定能力評価を満足することができ、工数低減が期待できることがわかった。

さらに、別要因の「環境条件が検証されていない」を解決できる手法であることもわかった。

2) 製品精度に合致した計測器の選定

計測器選定の判断基準があいまいであることが真因であるため、製品公差幅に対する判定基準を定めた。

3) 計測プロセス改善

上記の対策の結果、「計測に起因するやり直し工数0時間」は達成できたが、「計測管理業務の工数半減」にはとどかなかった。そのため、プロセスを振り返った結果、「測定能力評価」が計測プロセスを検証する業務であることに気づき、計測プロセスを改善することで、「測定能力評価」工数を削減できると仮説をたてて、その手法である「測定の不確かさ」算出のプロセスに着目した。

「測定の不確かさ」の算出方法だが、計測に関する不確かさの要因毎に不確かさを算出し、合成して算出される。「測定の不確かさ」簡易推定マニュアル（ISO/JIS Q10012 ワーキンググループ）によると、経験上および実務上で押さえておく必要がある要因は、「反復性」「再現性」「計測器の分

解能」「計測器校正精度」「計測器と測定物の熱膨張」とあり、「反復性」「再現性」以外は計測器を選定した段階で判明する。

そこで計測器を選定する際、「計測器の分解能」「計測器校正精度」による不確かさが小さくなる計測器を選定し、実際の評価をなくせるかを検証した。

その結果、当社の場合精度および分解能が公差幅 1/20 の計測器を選定すれば、反復性と再現性が最悪でも計測能力評価が合格することがわかり、それにより評価工数を削減できた。

また、1/20 の計測器を選定できるかを実際の新規製品開発で検証しました。その結果は、約 4 割の計測器を選定でき、運用できるしくみであることもわかった。

3.3.8 結果とプロセスを評価する

最終的に計測管理業務は 55%減となり、目標を達成することができた。

プロセスについても、業務のフロントローディングを実施し、シンプルスリムな業務プロセス構築ができた。

3.3.9 まとめ

今回は、生産準備における計測に関する課題解決を ISO 10012 の考え方を活用し、関連する各部門の担当者を巻き込んで活動したが、当初は考え方が難しく理解されなかった。改善効果が現れてくると積極的に協力をしてくれ、正しく計測管理を行うことで不良低減と品質が安定することを理解していただいた。

会社全体では、1つの事業部の活動成果をきっかけにして、他の事業部も ISO 10012 のうれしさを理解し、会社全体のレベルを ISO 10012 に近づける活動につながった。

ただし、まだ ISO 10012 とのギャップは存在しており、今後も ISO 10012 とのギャップを埋めるべく活動を続け、経営指標の向上へつなげていく。

3.4 自動車製造業における計測管理改善活動を通じた人材育成の取組み (自動車関連部品メーカー計測管理連絡会 グループにおける改善事例)

3.4.1 活動開始の背景

私達は、自動車関連部品メーカーが参加する計測管理連絡会（以下、連絡会と記載）の中で計測管理レベル向上と計測管理担当者の人材育成に取り組んでいる。現在、この連絡会では参加各社が4グループに分かれて特色ある活動を展開している。

その中で私達が所属するグループでは、計測管理に関する各社動向の情報共有や各社からの業務の困りごと解決につなげる意見交換など、各社の計測管理知識・知見向上を目的とした活動を実施している。これらの活動は各社の実務面にとっては大変有益ではあるが、形として残るものが少なく成果が見えにくいという課題があった。

3.4.2 活動の変遷

このような背景から、2013年度より生産活動に役立つ計測管理ツールを各社に提供できるよう「成果物創出活動」を新たに立上げ、従来の活動にプラスして実施することとした。これは計測管理の真の目的である「生産活動の土台を支える」「良品を保証する」という視点に立ち、更にはその視点を持つ計測管理人材育成につなげるというねらいも併せ持つ。

1) 2013年度の活動

活動初年度にあたる2013年度は「製造現場で役立つ計測管理チェックシート」の作成に取り組んだ。これは製造現場の監督者が自工程で計測器管理状況や状況改善のチェックに使うことを想定したものである。

目指す姿は、「グループ所属各社の共通見解に基づくチェックシート」の作成であるが、メンバーが各社で実施しているチェック項目を集約すると約500項目あった。精査の結果、最終的には33項目まで絞り込んだ。更に、各社がチェックする目線を共有することにより、メンバーの視野を広げることにもつながった。



図1 計測管理チェックシート

チェックシート作成にあたっては特に下記2点を留意した。

① 専門用語の排除

例えば、「器差」は計測管理担当者以外では意味が通じないことが多い。また、生産現場における「トレサビリティ」は、「製品の生産履歴」と全く違う意味で捉えられてしまうことがある。このように計測管理担当者でない者に配慮した言葉で記載する必要があった。

② 多様な意見の尊重

各社の「計測管理担当部署」は、品質関連部署や生産技術部署など所属が違うため、メンバーの計測管理に対する考え方が異なることから議論の障壁になると危惧したが、多様な意見を尊重しながら進めてゆくことにより、逆に幅広い議論へとつながることとなった。

2) 2014年度の活動

2013年度は計測管理のあるべき姿に近づける活動を進めたが、理想の状態を追いすぎるとメンバー間で知識・意識の差が出て逆に活動が停滞・衰退する恐れがある。そのため、2014年度は従来の活動に関連させ、かつメンバー個々の知識を広げる為のテーマとして「業務の困りごとQ&Aの有効活用」に取り組み、活動の定着につなげて行くこととした。

これは、先述したグループの伝統的な活動である「業務の困りごと解決」における、過去6年間議論した内容を整理し、検索可能な状況にした上で、計測管理担当者の業務における知恵袋となるツールを作成・提供するものである。

ツール作成の過程で、過去の議論の内容を紐解いて行くことを実施したが、諸先輩方が生産活動に貢献するため、いかにして知恵を絞り、どのようにして課題解決につなげたのかという苦勞を知ったことが最も大きな収穫となった。このことから、各メンバーとも知識・知見の向上や新たな活動のヒントを学んだ。

3) 2015年度の活動

「成果物創出活動」も3年目となり、活動が定着してきた。そこで、再び計測管理のあるべき姿に近づける活動として2013年度に作成した「製造現場で役立つ計測管理チェックシート」のレベルアップに取り組んだ。

2013年度は、チェック項目を整備するまでの活動に留まったが、2015年度はチェック項目を精査し、現場の計測管理の改善につながるよう各項目の評価を3段階に分けて作成した。

計測管理チェックシート

チェック項目：22項目

3段階のレベル

分類	項目	1段階の状態	2段階の状態	3段階の状態
課題	1. 測定方法が計測機器を使用しているか (QC工程表・検査法など参照)	コントロールプラン(QC工程表、検査法)に基づいて計測機器を使用しているが、測定方法が一致していない	コントロールプラン(QC工程表、検査法)に基づいて計測機器を使用しているが、測定方法が一致していない	コントロールプラン(QC工程表、検査法)に基づいて計測機器を使用しているが、測定方法が一致していない
	2. 計測対象物の計測機器を点検し、計測機器の精度を確認しているか 一般作業員まで管理しているか	計測機器、一般作業員すべてが計測機器の精度を確認しているが、一般作業員まで管理していない	計測機器、一般作業員すべてが計測機器の精度を確認しているが、一般作業員まで管理していない	計測機器、一般作業員すべてが計測機器の精度を確認しているが、一般作業員まで管理していない
	3. 計測対象物の計測機器を点検し、計測機器の精度を確認しているか (計測機器の点検、スケール校正)	計測機器の精度を確認しているが、計測機器の精度を確認していない	計測機器の精度を確認しているが、計測機器の精度を確認していない	計測機器の精度を確認しているが、計測機器の精度を確認していない
その他	計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について	計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について	計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について	計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について 計測機器の精度を確認した工程について
	分類：6項目 ①選定 ②識別 ③取扱い・保管 ④点検 ⑤異常処置 ⑥その他	6分類、全22項目に対して、3段階の状態を決めたチェックシート (0は出来ていない状態) 現状を自己チェックし、自主的な改善活動に活用する		

図2 計測管理チェックシート (2015年度版)

チェックシートの作成にあたり、チェック項目の見直しや評価レベルの検討は、各メンバーに担当を割り振り効率的かつ全員が作成・検討に関与できる進め方をした。

更に、会合への参加が難しい遠隔地のメンバー会社には、自社工程でチェックシートの試験運用による効果の確認を担ってもらうことで活動への参加をしやすくするなど、グループの連帯感を高める工夫もした。

このことにより、互いの意見を出し合いながら計測管理の真の目的である「生産活動の土台を支える」「良品を保証する」という視点で成果物を創出するという風土が醸成されていった。

4) 2016年度の活動

4年目に入った2016年度は、「生産準備段階における計測管理の過去トラシート」の作成に取り組んだ。各社とも、量産段階で確実な製品保証をするためには、生産準備段階における計測管理の整備が不可欠であるという共通認識があった。その背景には、製造現場における計測管理不具合低減・撲滅活動の重点が「問題の未然防止」にシフトしていることがある。

2016年度は、活動の取りかかりとして各社から生産準備時の計測管理に関わる過去トラを出して、その内容を審議、最終的に過去トラを体系化したデータベースを構築することで進めている。

このテーマは「生産準備段階」に踏み込んだ初めてのケースとなり、ISO/JIS Q 10012の思想が織り込まれるものとなっている。そのため、当初掲げた活動のねらいに即したものとなってきた。今後、この活動は「測定プロセス設計」に関わるものとしてさらに活動を発展させてゆきたい。

3.4.3 終わりに

今回、私達の活動事例について紹介をさせて頂いたが、試行錯誤をしながら毎年知恵を絞って活動を実施している。この活動の中にもISO/JIS Q 10012の要素が入っているがご理解頂けたらどうか。ISO/JIS Q 10012は、敷居が高いものであったり、遠い学術的な存在であるという意見を時々伺うが、この事例を読んだ皆様にとって案外身近なものであることを感じて頂けると幸いである。

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。

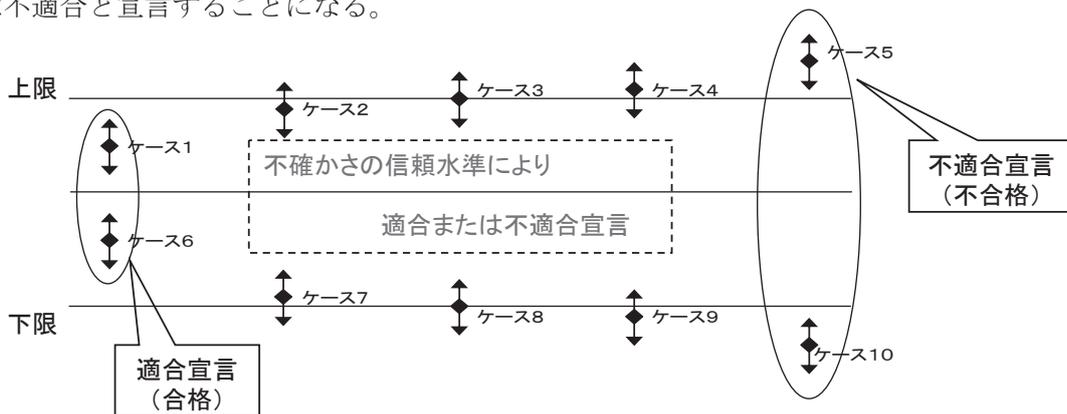


図 1 適合性の表明 APLAC TC 004 (2010)

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。

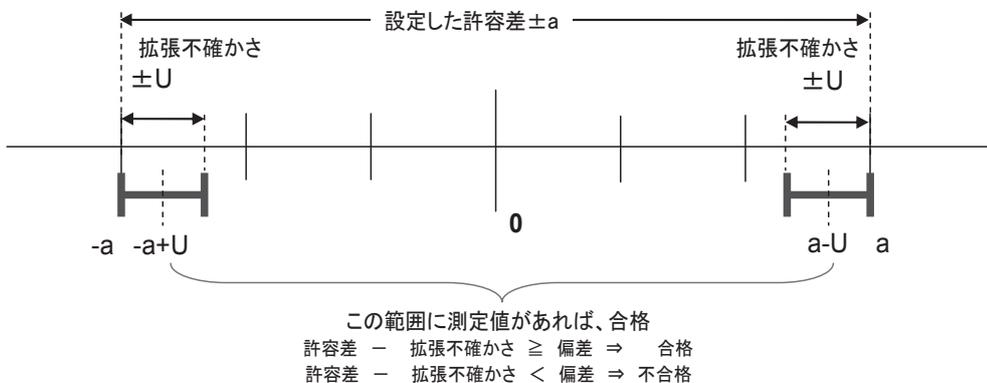


図 2 適合性の表明

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

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

第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 自動車製造業における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)

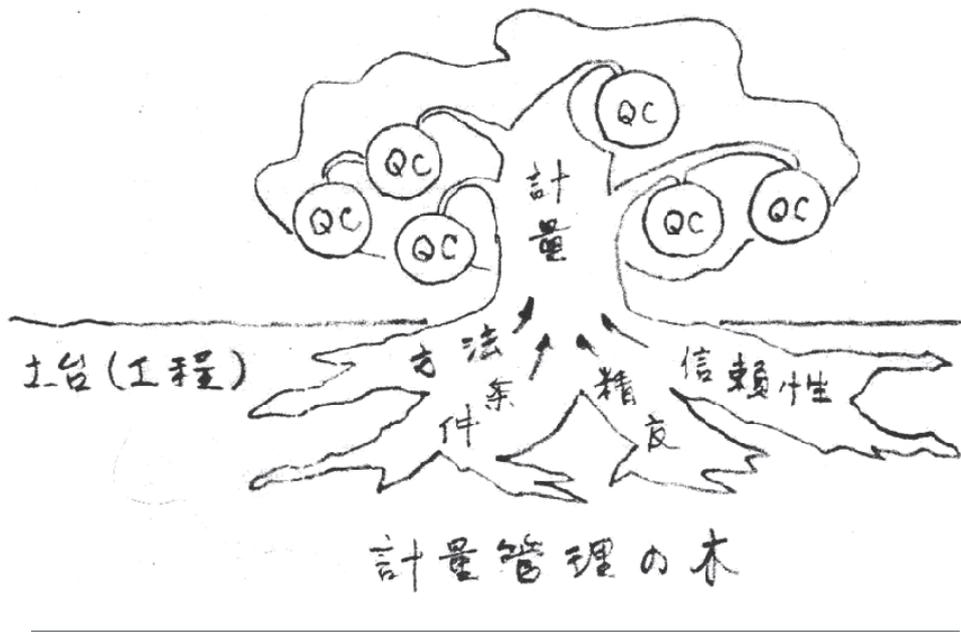


図1 計量管理の木

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られる。

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 10725 と ISO 10012 が果たす役割

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

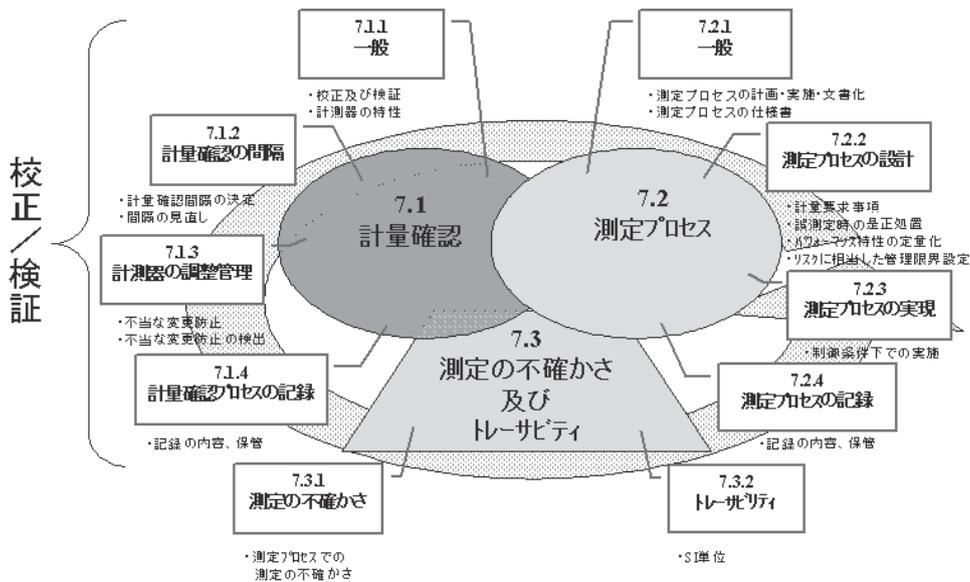


図3 計量確認及び測定プロセス設計のモデル

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

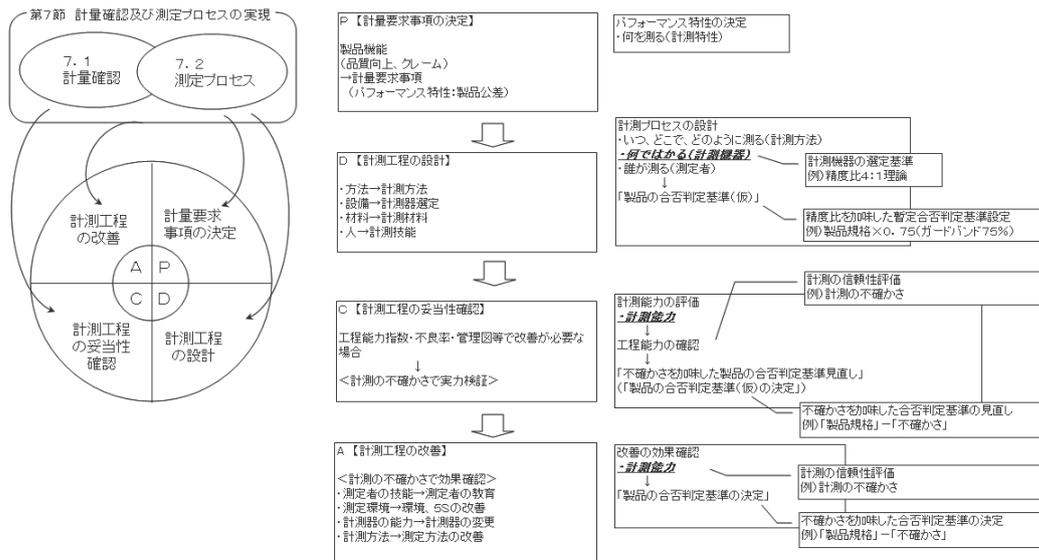


図4 計量確認及び測定プロセス実現のPDCA

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。

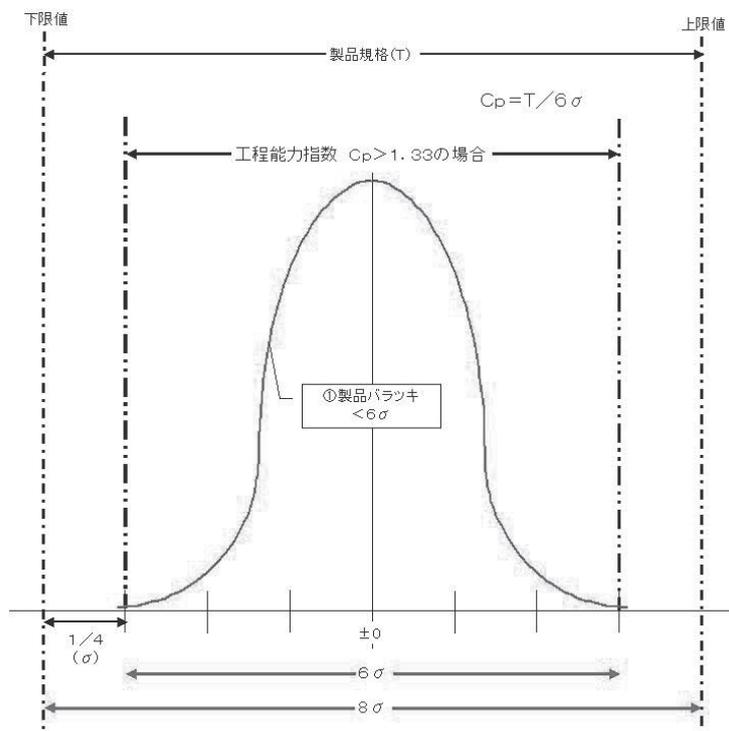


図5 工程能力 $C_p > 1.33$ の計測能力

(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℃）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 ₆	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6に示す。日本人の国民性上、計量計測管理を表舞台に立たせることはあまりないが、現在の日本産業を支えているのは、計量・計測管理そのものであることは間違いないと確信している。

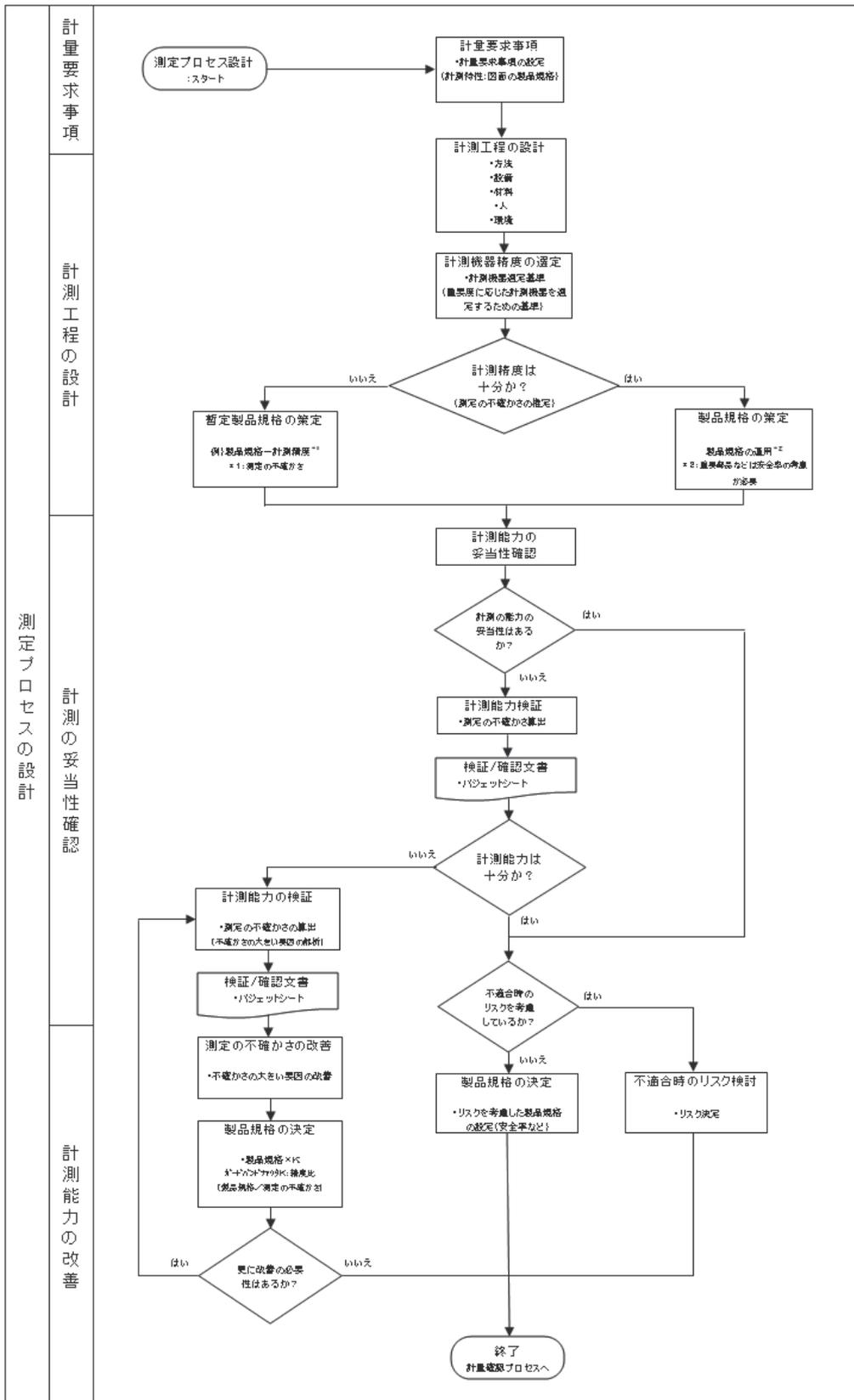


図 6 計量確認及び測定プロセスフロー図

4.2 計測機器管理状況みえる化シート

4.2.1 はじめに

製造業では、不具合（問題）が発生すると、まず測定（計測器や方法）が疑われることが多い。私は何度もそんな経験をしてきたし、そんな光景を目にしてきた。その都度 測定担当者は、再測定を行い、測定結果に問題がないことを時間をかけて証明していた。「計測管理ができている状態」のひとつが、前述のような状況で、「測定担当者が測定結果の信頼性、計測器の適合性、測定方法の妥当性について自信も持って説明できている」ことである。私はそんな状態を ISO 10012 規格の要求事項である「測定プロセス設計」を織り込んだ形で実現したいと考え、「計測機器管理状況みえる化シート」（以下、みえる化シート）の活用を提言する（図1 計測機器管理状況みえる化シート参照）。

4.2.2 みえる化シートとは

みえる化シートは、最終的にモノづくり現場（測定工程）の管理者に使ってもらうことを前提に作られている。近年 計測器は計測管理を担当する部署により、一元管理されるケースが多い。当社も長い間 一元管理を実施してきた。メリットも多くあるが、デメリットの方が最近 気になっている。そのひとつが、測定者の計測器に関する知識が希薄になってきたということだ。単なるオペレーターになってしまった。本来、測定者は自分が使っている計測器については、一番詳しいはずである。その測定者に計測器（自分の道具）を管理してもらうのが一番 理にかなっている。そんなこともあり、みえるシートの運用を現場に任せたいと考えたのである。

まず、計測器リストとの大きな違いは、計測器が主語ではなく、業務（測定）が主語になっている点である。その理由は、現場管理者に受け入れてもらい易いと考えたからである。業務の手段として計測器があり、その計測器が計測管理の要求事項（エンジニアリング要件）に対して適合しているか否かを判定（○、△、×）できるようになっている。現場管理者は、計測器が常に適合状態を維持するために改善のPDCAを回さなければならない。また、現場は変化点（図2 変化点とは 参照）が多い。そんな変化を早めに掴み、本シートに反映するのも現場管理者の役割である。

4.2.3 みえる化シートと測定プロセス設計

みえる化シートを軸にした活動をするためには、ISO 10012 規格の要求事項である「測定プロセス設計」を確実に実施することが重要である。図3に当社の「測定プロセス設計」の考え方を示す。

モノづくり現場で、正しい計測器を使って、正しく測定できるようにするため設備計画の段階でエンジニアリング要件を設定します。具体的には、計測器には精度とそれを証明する受入検査での校正ポイントとトレサビリティ要件を設定。それらの要件は、法規や製品評価に適合していることが必要になります。そして、保全仕様書と呼ばれる帳票にこれらの関係を満足する検査・点検を記述してユーザーに引渡します。ユーザーは保全仕様書に記載されたように計測器を維持します。みえる化シートは、設備計画の段階で計画者により作成され、保全仕様書と共にユーザーに引き渡されます。設備計画者は、ユーザーに対して計測器の取り扱い説明を確実に実施し正しい測定できるようにします。

4.2.4 みえる化シート活用のメリット

みえる化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⇒計測管理の意識向上に繋がる。
- 5) 測定現場の方に、自分の道具は自分で守るという意識が芽生え、結果として計測器に関する知識も向上する。

計測機器管理状況みえる化シート (変化点管理)

1. 全ての法規関連の製品評価をリストアップする。
2. リストアップした製品評価の計測項目及び用途を記入する。<計測目的>
3. 計測項目に使われる計測機器名と使用範囲、製品公差 (規格)、要求精度 (法的) を記入する。<計測要求>
4. 実際に使用している計測機器及び標準器の精度、校正点を記入する。
5. 以下の関係が適切かを管理する。(初回&変化点発生時)

▽製品公差と計測機器精度の関係が適切か? ⇒ ④ ≤ ② ÷ 4
 ▽トレーサビリティ体系上の上下関係が適切か? ⇒ ④ ≥ ③ ≥ ②
 ▽計測機器の精度が法規要件を満足しているか? ⇒ ④ ≤ ③
 ▽使用範囲と校正範囲の関係が適切か? ⇒ ① ≤ ⑤, ① ≤ ⑦, ① ≤ ⑧

No.	計測目的		計測要求				計測器		計測精度				校正	
	対象	用途	①公差規格	②公差公差	③公差公差	④公差公差	⑤精度	⑥精度	⑦精度	⑧精度	⑨校正点	⑩校正点	⑪校正点	⑫校正点
製品評価リストアップ	電子部品	検査	10-000	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1
	電子部品	検査	10-000	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1

計測管理の“エンジニアリング要件”を織り込み
 PDCAが回せる形にしたツール

図1 計測機器管理状況みえる化シート

変化点とは

- 1. 測定対象 (製品) が変わる**
 - ・製品公差 (規格) が変わる
 - ・測定範囲が変わる
- 2. 計測機器が変わる**
 - ・計測精度が変わる
- 3. 法規が変わる**
 - ・製品公差 (規格) が変わる
 - ・計測機器の要求精度が変わる 等

図2 変化点とは

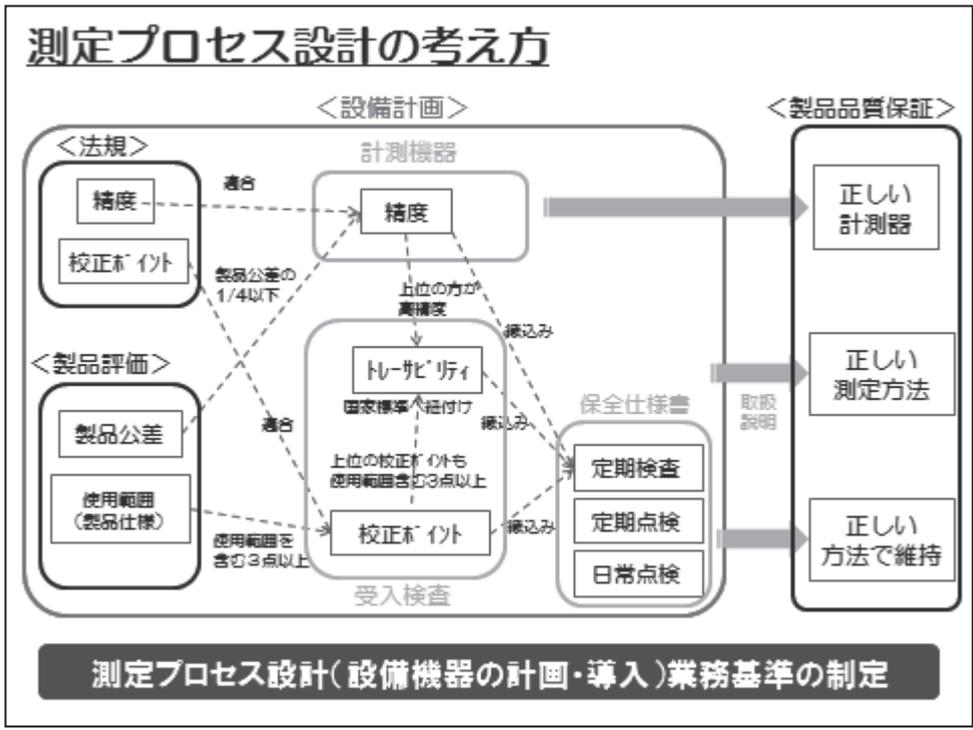


図 3 測定プロセス設計の考え方

4.3 製品開発における測定プロセス設計の検討

工程設計において、「精度比の把握」と「精度比を考慮した合否判定基準の設定」が重要であることを紹介してきたが、上流の製品開発段階においても「不確かさ」の考え方を取り入れてゆく必要がある。もちろん、設計者にとって当然のことであり、既に行われていると言われそうだが、もう一步、深く「不確かさ」を意識することで設計や試作品評価の質が向上すると思われる。

工程設計において「精度比（4：1以上）を把握する」と同様に、「試作品評価時に使用する計測器は適切な計測器と言えるのか？」から始まり、測定に影響する不確かさ要因を「試作品」と「計測器」の両面から検討して、“正しく測定できている”ことが保証されて初めて試作品本体の評価（性能の把握）が可能になってゆくのだと思います。

開発段階では簡易的な設備・装置で測定されることもあり、“正しく測定できている”ことが意外と難しいこともあるようです。

また、新製品の開発においては、国家標準とのトレーサビリティがとれない新たな物理量の計測を要求されるケースもあり、このようなケースでは、“正しく測定できている”ことを保証できるよう、標準の開発も同時に進めることが必要となってくる。

■物理標準が無い条件で測定データをとった場合

- ・理論どおりに結果が得られない場合、その原因追究が困難。
- ・測定結果に信頼性が乏しいことで、過剰な調査時間が強いられる。
- ・製品の開発と標準の確立が同時に必要となると計画がたたない。

⇒物理標準を確立させるのに時間がかかる。等の問題に直面することになる。

設計部門が検討した「製品の設計精度」と「設計マージン」を把握する時にも、生産技術部門が造りこむ「検査用計測器等の測定精度」の影響等を受けることになり、測定の精度に影響する不確かさ要因とその影響量を把握することが重要になってくる。

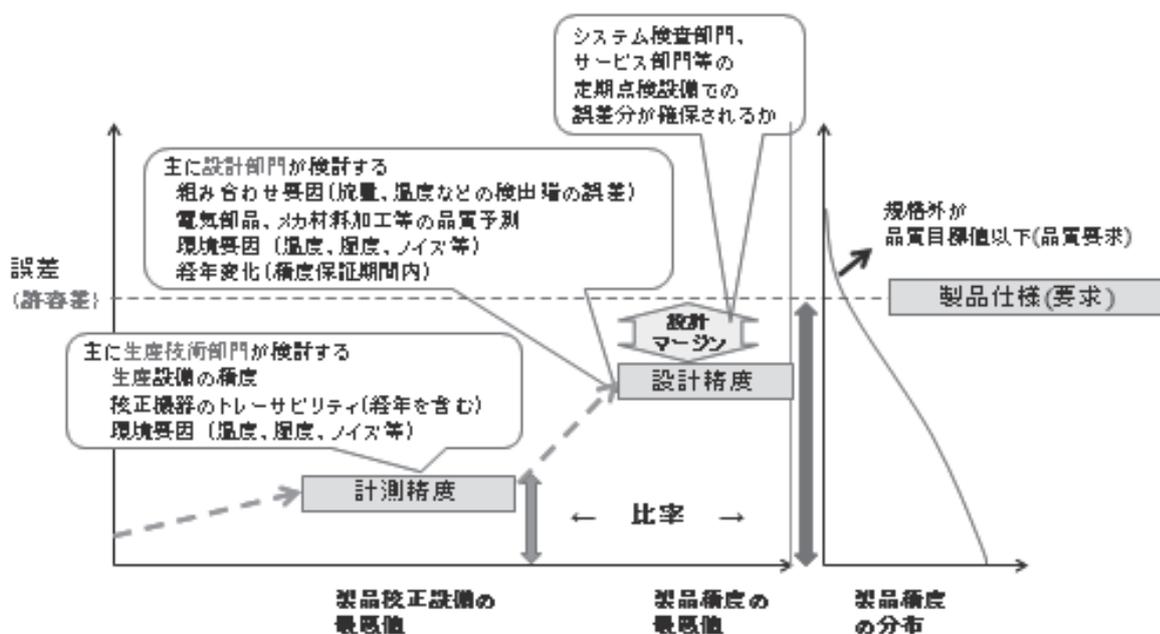


図1 製品開発における精度の考え方

新製品の開発プロセスにおいては関連する部門において、それぞれに不確かさに影響する要因とその影響量の把握、評価を行っており、これらの不確かさ関連情報をきちんと把握し、伝達・管理する体制を構築することが重要になる。中には、お客様に伝えるべき情報や製造部門に伝えるべき情報も含まれており、「不確かさに影響する要因」と「影響量」を把握し、必要に応じて改善を行い、維持・管理してゆくことで「製品・サービスがお客様の要求仕様に適合している」と言える企業になるのです。

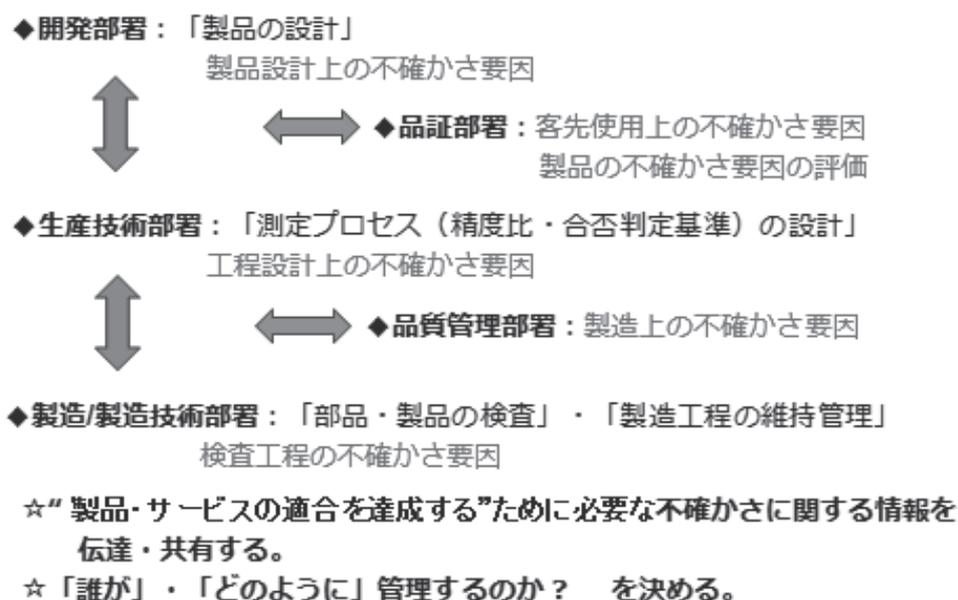


図2 不確かさに関する情報の伝達・管理

わが社では、ISO/JIS Q 10012 を基に、「計測マネジメント基本指針（あるべき姿）」を規定化し、これに対応した「計測マネジメント監査要領」も合わせて規定化した。既に規定化されていた「工程設計基準」も基本指針と関連付け、改訂された。計測マネジメントの教育を進め、運用が定着した段階で新製品開発プロセスにおける不確かさ関連情報の把握と伝達・管理方法について、開発担当者を中心に検討し「製品のライフサイクルコントロール」に盛り込んでゆきたい。

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。

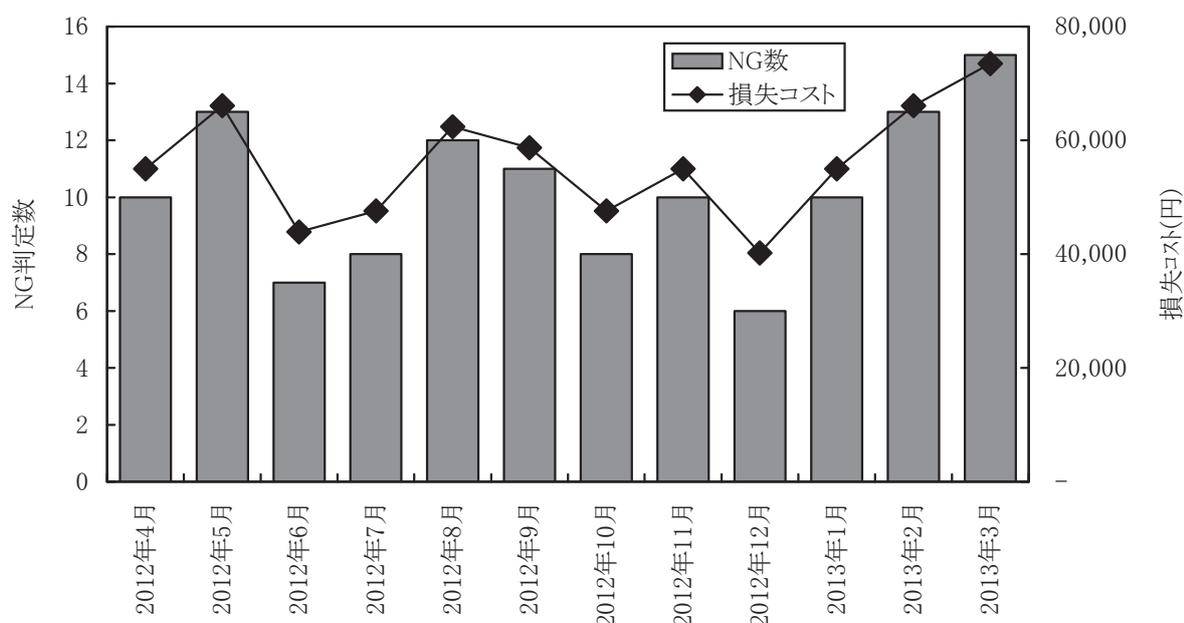


図1 ゲージ校正値の NG 判定数と損失コストの推移

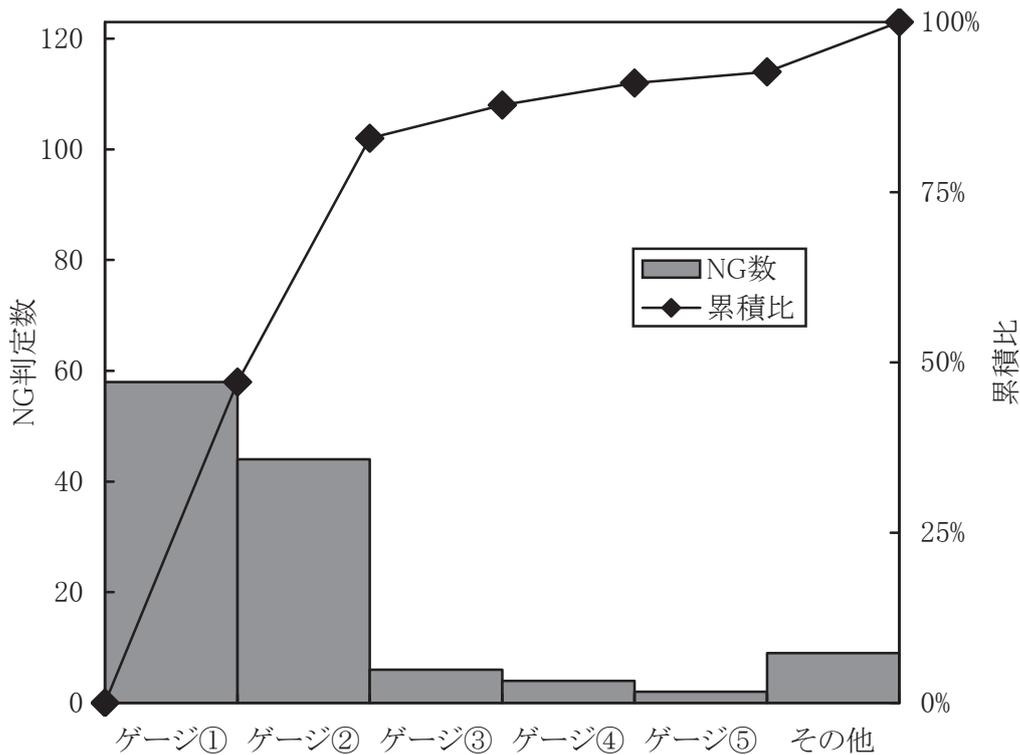


図2 ゲージ種類別の校正 NG 判定数

(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(作業者毎の校正値の差異)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

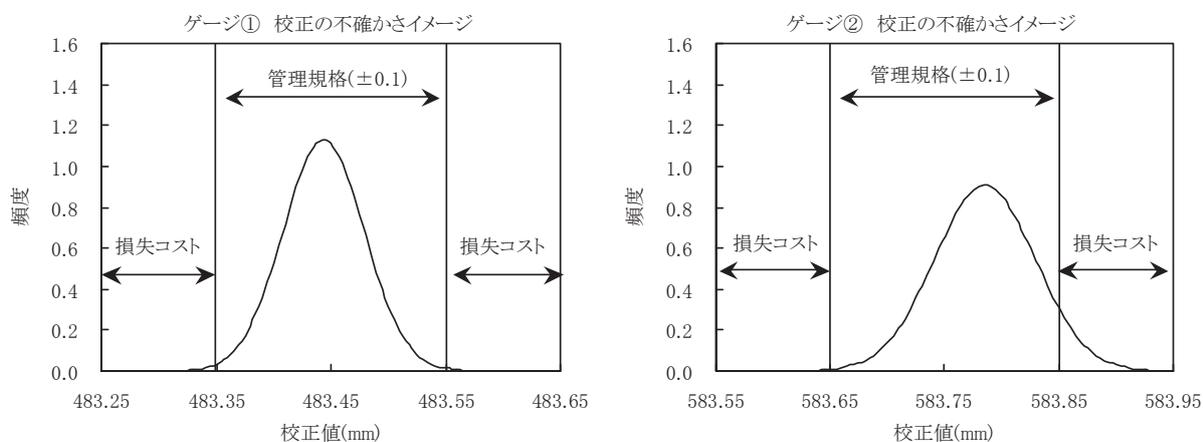


図3 ゲージ校正の不確かさ

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。

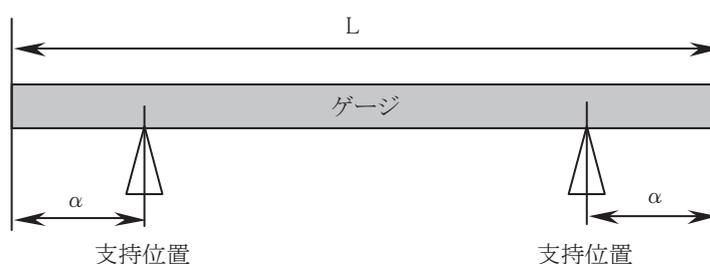


図4 ゲージの支持位置

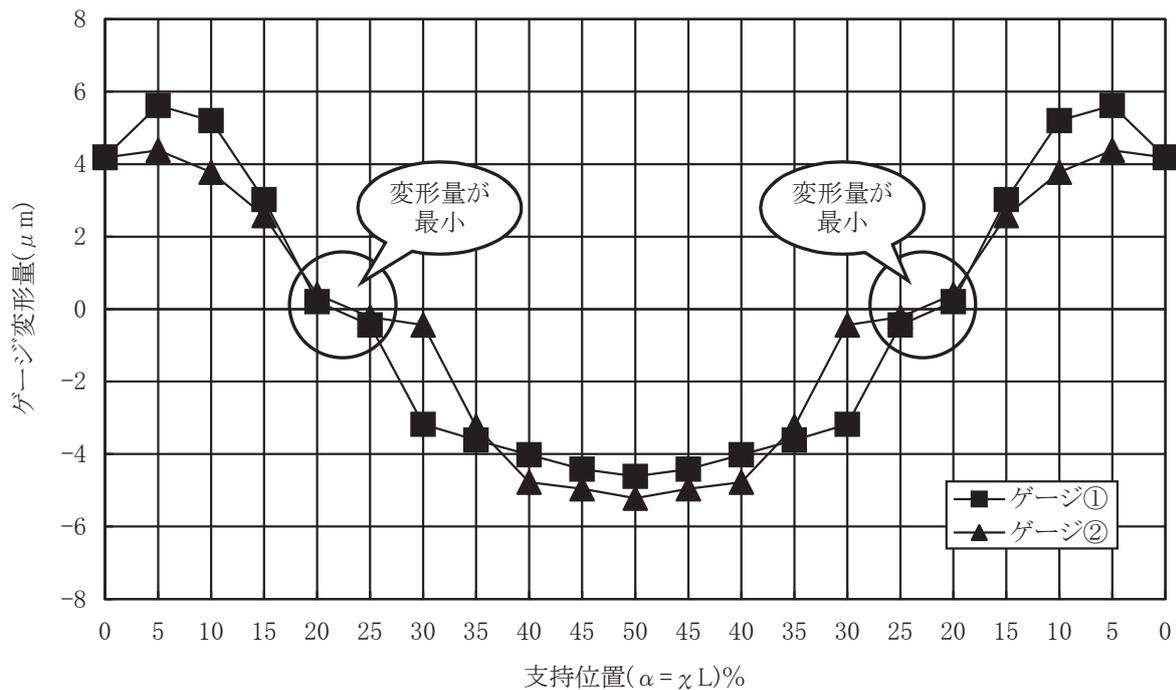


図5 ゲージ支持位置と変形量の関係

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パ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

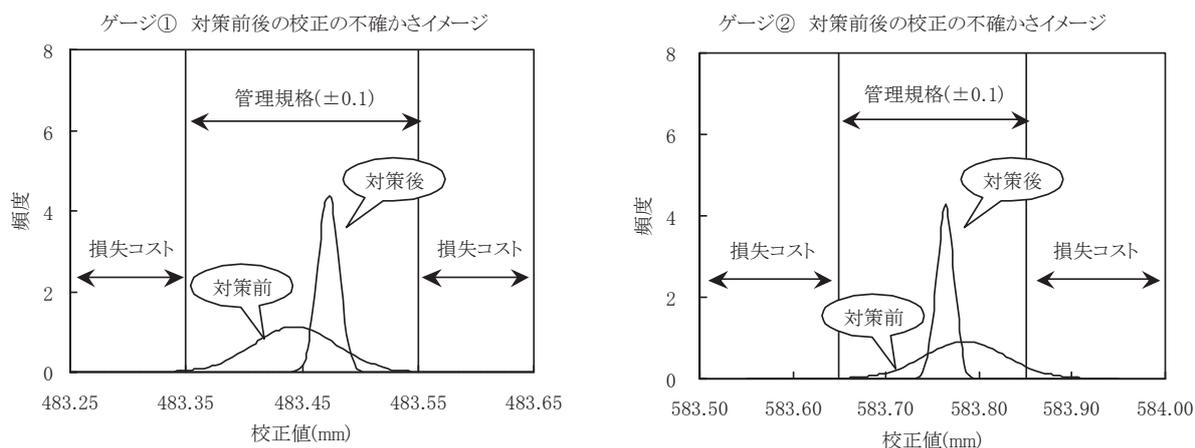


図6 対策後のゲージ校正の不確かさ

(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。

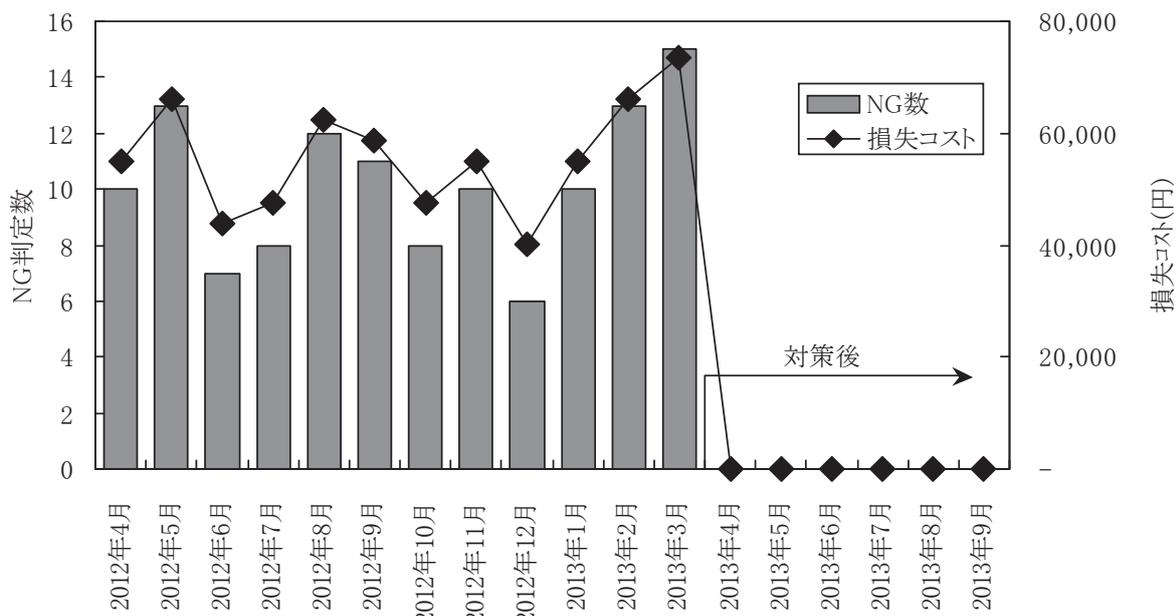


図7 ゲージ校正値の NG 判定数と損失コストの推移

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。

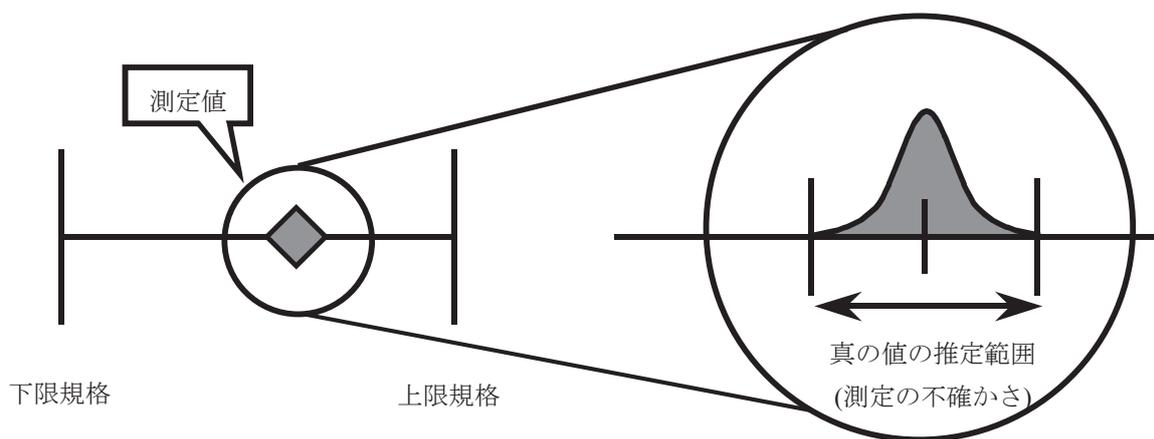


図1 測定の不確かさの概念

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。

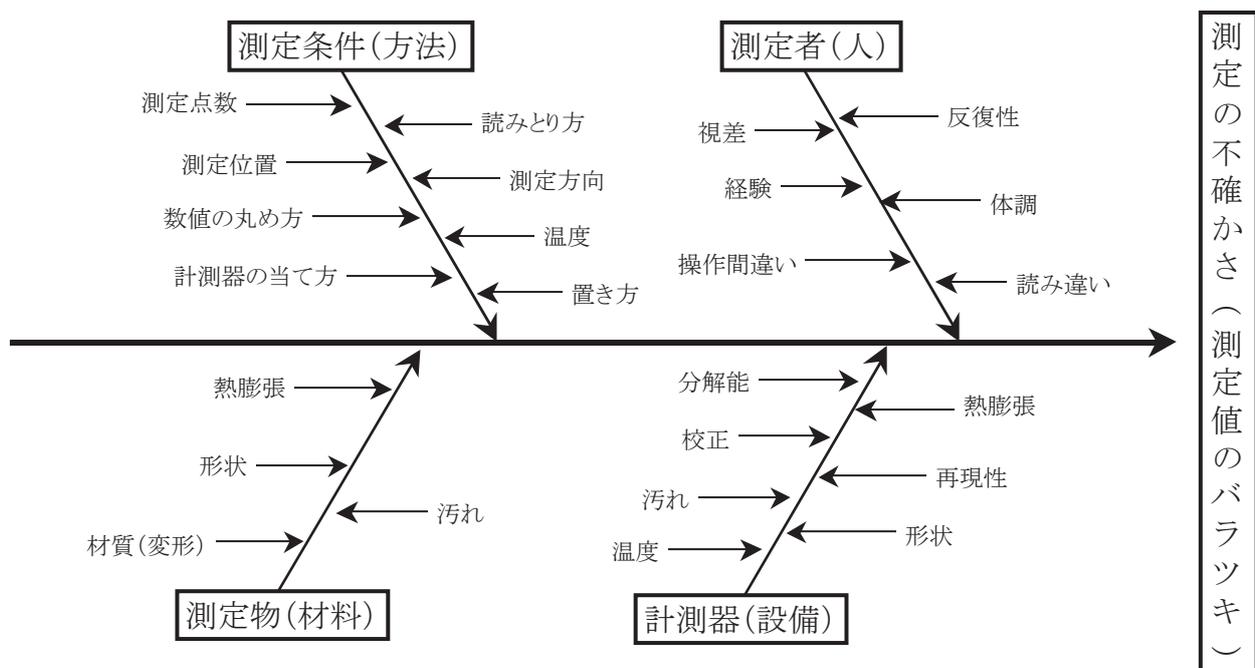


図2 測定の不確かさの特性要因図

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

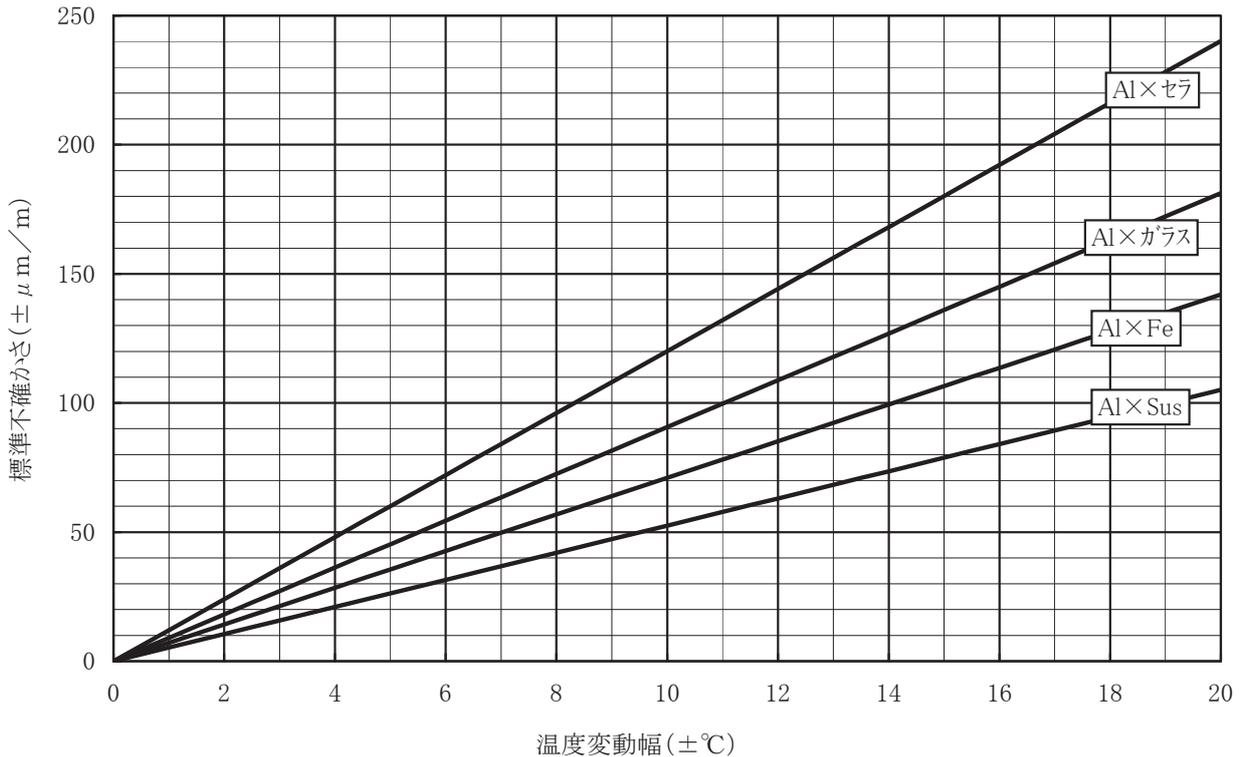


図 3 製品材質別温度変化と不確かさ

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

(合成しても数値はほとんど変化しないため。)

標準不確かさは $15\mu\text{m}$ となる。

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

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

$44\mu\text{m}$ と $5\mu\text{m}$ を合成・・・ $44.28\mu\text{m}$

$44\mu\text{m}$ と $5\mu\text{m}$ を合成・・・ $44.28\mu\text{m}$

ここで、残った $2.9\mu\text{m}$ は $44\mu\text{m}$ の $1/10$ 以下であり計算はしない。

合成標準不確かさは $44\mu\text{m}$ 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	略
1	略	40.01	41.01	42.01	43.01	44.01	45.01	46.01	47.01	48.01	49.01	
		40.05	41.05	42.05	43.05	44.05	45.04	46.04	47.04	48.04	49.04	
		40.11	41.11	42.11	43.10	44.10	45.10	46.10	47.10	48.09	49.09	
		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	
		40.61	41.59	42.58	43.57	44.55	45.54	46.53	47.52	48.51	49.50	
		40.79	41.77	42.76	43.74	44.72	45.71	46.69	47.68	48.66	49.65	
		41.00	41.98	42.95	43.93	44.91	45.89	46.87	47.85	48.84	49.82	
		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 実習で学ぶ測定の不確かさ

中央精機株式会社 高井哲哉

5.3.1 はじめに

計測の大切さを教えるには、どうすればよいか？

過去からの課題であるが、やはり体感型の教材があると良いと考える。

自ら測定した製品が品質に与える影響を実感出来る、と言った教材は残念ながら世の中にほとんどない。この状況に着目し、2015年から教材の考案、作成を進めてきた。

教材は自ら測定した結果を基に製品を組み立て、品質の善し悪しを実感出来るスタイルを考えた。

そこに不確かさの考え方を加味することで、測定精度の重要性を知り、測定プロセス設計がいかにかに大切か、実習を通じて学んでもらえるトレーニングキットを完成させたので、以下に紹介する。

5.3.2 この実習の目的

測定が品質に与える影響を体感して測定プロセス設計の基本を学び技術的根拠に基づいた計測管理の改善活動が出来る人材を育成する

5.3.3 実習の対象者

1)品質管理部門の方 2)生産技術部門の方 3)設計部門の方 4)管理者の方

『測れない物は造れない』という言葉がある様に、測定は企業にとっては無くてはならない物である。製品測定をされる方、測定データを取り扱う方、製品設計をされる方等、測定に携わる全ての方が対象である。

この実習では品質工学の考え方を活用して、測定結果を損失金額として見える化する。

筆者の経験から、品質工学の考え方は残念ながら普及していない。

計測は企業の中で当たり前の様に実施されており、品質の向上に大きく寄与しているにも関わらず、その効果が実利として見えづらいため、重要性が軽視されることがある。

管理者の方にも是非活用して頂き、測定の差で損失が発生することを学んで頂きたいと思う。

5.3.4 教材の概要



図 1

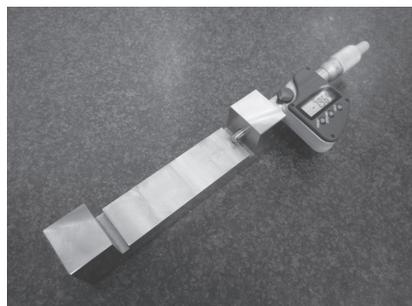


図 2

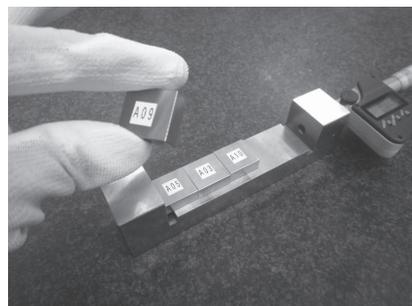


図 3

- 1) 図1に示すブロック20個を測定してデータを得る。ブロックは約22mmの寸法で作られている。
- 2) 得られたデータを基に、図2に示す治具へ図3の様にブロックを嵌め込んでいく。図2の治具は110mmの寸法で作られている。5個のブロックを治具へ嵌め込んだ時の、治具とブロックのすきまをマイクロメーターヘッドで測定する。
- 3) 測定の違いですきまがどう変化するのか、データで確認する。

5.3.5 この実習での品質の定義

治具とブロックのすきまが小さい程『品質が高い』と定義する。

実習ではブロックを測定、データを基に5個選定して治具に嵌め込む。

この時、ブロックと治具のすきまを品質の良し悪しに置き換える。

仮に、ブロックが治具に嵌らなかったら、この実習では不良品を意味する。

ブロックは会社で製造される製品に相当し、また、ブロックの治具への嵌め込みは後工程や顧客での部品組み付け工程に相当する。

5.3.6 実習

1)測定しない場合

まずはブロックを測定せず、ランダムに選択し、治具へ嵌め込んでみる。

そうするとブロックは治具へ嵌らない、不良品となった。(図4)



図4

2)ブロックをノギスで測定してみる

分解能0.05mmのアナログノギスを使用し、ブロックを測定する。(図5)

ノギスによる測定の結果、表1に示す結果が得られた。

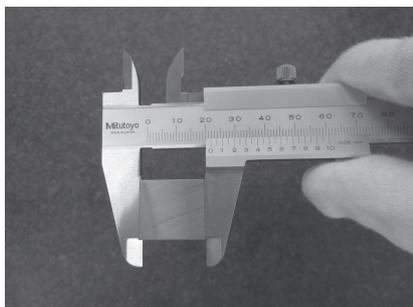


図5

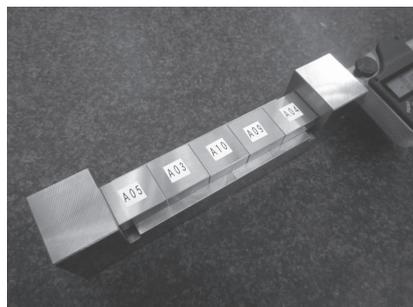


図6



図7

データを基に、治具とのすきまが最小になるブロックを選定し、治具に嵌め込んでみる。(図 6)
 嵌め込み治具は 110mm の寸法で作成されているため、5 個のブロックの合計が 110mm では理論上嵌らない。5 個のブロックの合計が 110mm 未満になる様に選定する。

No6、No9、No10、No11、No12 を選定、合計が 109.95mm となる。

これらブロックを治具へ嵌め込んだ結果、すきまは 0.114mm となった。(図 7)

表 1 測定結果(ノギス)

No	測定値	選定
1	22.15	
2	22.05	
3	22.05	
4	22.10	
5	21.95	
6	21.95	○
7	21.90	
8	22.15	
9	22.00	○
10	22.00	○
11	22.00	○
12	22.00	○
13	22.15	
14	22.20	
15	21.95	
16	21.95	
17	22.00	
18	22.20	
19	22.00	
20	22.05	

3) ブロックをノギスで測定してみる

分解能 0.001mm のアナログマイクロメータを使用し、ブロックを測定する。(図 8)

マイクロメータによる測定の結果、表 2 に示す結果が得られた。



図 8

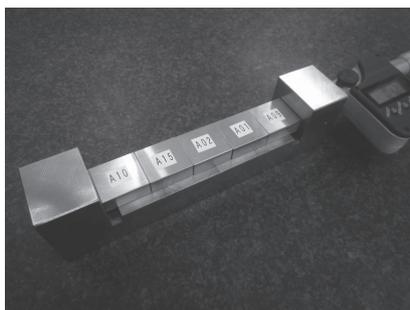


図 9



図 10

データを基に、治具とのすきまが最小になるブロックを選定し、治具に嵌め込んでみる。(図 9)
 No4、No10、No12、No15、No19 を選定、合計が 109.985mm となる。
 これらブロックを治具へ嵌め込んだ結果、すきまは 0.028mm となった。(図 10)

表 2 測定結果(マイクロメータ)

No	測定値	選定
1	22.142	
2	22.012	
3	22.007	
4	22.032	○
5	21.882	
6	21.875	
7	21.881	
8	22.148	
9	21.993	
10	22.025	○
11	22.001	
12	22.018	○
13	22.132	
14	22.148	
15	21.890	○
16	21.884	
17	22.010	
18	22.138	
19	22.020	○
20	21.998	

4) ここまでの実習から言えること

測定しないの場合、品質が担保出来ないのは当然である。
 ノギスよりマイクロメータで測定した方がすきまを小さく出来たのは、マイクロメータの方が測定の信頼性が高く、すきまが小さくなるブロックをより正確に選定出来たためである。
 この測定の信頼性のことを、『測定の不確かさ』と言う。
 今回の実習ではブロックを 5 個使ってすきまを極力小さくする作業を実施している。
 1 個のブロックの測定の差が、5 個になった時に品質の差となって表れてくるのである。
 すきまの小ささはそのまま品質を意味している。データがこの理論を裏付けている。
 ノギスとマイクロメータで測定の不確かさがどれくらい違うのか、検証してみる。

5) ノギスとマイクロメータにおける測定の不確かさ

測定の不確かさは 5.2 項で紹介した「測定の不確かさ簡易推定マニュアル」を参考に推定する。
 一般的に、不確かさの推定には高い専門知識が必要ですが、このマニュアルでは統計学などの専門知

識が無くても測定データから簡易的に不確かさが求められる様になっている。
 まずは予め値付けされたブロック(基準値として表す)10個を測定し、その器差を求めてみる。
 測定者2名でブロックを測定した結果、表3および表4に示す結果が得られた。

表3 ノギスでのブロック測定結果

No	測定値(mm)		基準値(mm)	器差(μm)	
	安藤	高井		安藤	高井
1	22.20	22.20	22.125	75	75
2	22.05	22.00	22.022	28	-22
3	22.25	22.30	22.223	27	77
4	21.95	22.00	21.917	33	83
5	21.95	21.90	21.923	27	-23
6	22.25	22.25	22.219	31	31
7	22.05	22.05	22.025	25	25
8	22.15	22.15	22.121	29	29
9	22.00	21.95	21.925	75	25
10	22.05	22.00	22.018	32	-18
			平均値	38.2	28.2
			R(EV)	50	106
			R(AV)	10.0	
			全平均(偏り)	33.2	

表4 マイクロメータでのブロック測定結果

No	測定値(mm)		基準値(mm)	器差(μm)	
	安藤	高井		安藤	高井
1	22.132	22.129	22.125	7	4
2	22.028	22.025	22.022	6	3
3	22.232	22.229	22.223	9	6
4	21.921	21.918	21.917	4	1
5	21.933	21.925	21.923	10	2
6	22.221	22.220	22.219	2	1
7	22.029	22.033	22.025	4	8
8	22.124	22.124	22.121	3	3
9	21.929	21.926	21.925	4	1
10	22.021	22.021	22.018	3	3
			平均値	5.2	3.2
			R(EV)	8	7
			R(AV)	2.0	
			全平均(偏り)	4.2	

このデータより、測定の不確かさを求める。

測定の不確かさ簡易推定マニュアルに沿ってバジェットシートにまとめた。
結果を表5および表6に示す。

表5 ノギスの測定の不確かさ

記号	要因	値	標準不確かさ
U1	反復性	106	34.4
U2	再現性	10	8.86
U3	計測器の分解能	50	14.4
U4	計測器の校正	50	12.5
U5	熱膨張	40.6	0.89
合成標準不確かさ			40.4
拡張不確かさ($\kappa=2$)			80.8

表6 マイクロメータの測定の不確かさ

記号	要因	値	標準不確かさ
U1	反復性	8	2.60
U2	再現性	2	1.77
U3	計測器の分解能	1	0.29
U4	計測器の校正	2	0.50
U5	熱膨張	40.6	0.89
合成標準不確かさ			3.32
拡張不確かさ($\kappa=2$)			6.64

今回の測定ではノギスとマイクロメータの拡張不確かさに約12倍の違いがある。
それだけ、測定値の信頼性が違うのである。
これは極めて重要な事実であり、この差が品質の差を生んだと言える。

6) 測定の不確かさから言えること

求められた測定の不確かさから、何が言えるのか？

ノギス測定での拡張不確かさは $80.8\mu\text{m}$ である。

これは、測定値 $\pm 80.8\mu\text{m}$ に真の値が存在するという意味である。

従って、例えば測定値が 22.00mm なら、概ね $22.00\text{mm} \pm 80.8\mu\text{m}$ の間のどこに真の値があるのか分からないのである。

すきまが大きくなってしまふブロックや、治具に嵌らないブロックを選択してしまう可能性が高くなるのである。

マイクロメータでの測定はどうか？

拡張不確かさは $6.6\mu\text{m}$ である。

これは、測定値 $\pm 6.6\mu\text{m}$ に真の値が存在するという意味である。

従って、測定値が 22.000mm の場合、 $22.000\text{mm} \pm 6.6\mu\text{m}$ の間に真の値が存在する。

ノギスでの測定に比べ、かなり信頼性が高いことが分かる。

マイクロメータにおける測定値と測定の不確かさの関係を例に、図 11 にモデル図として示す。

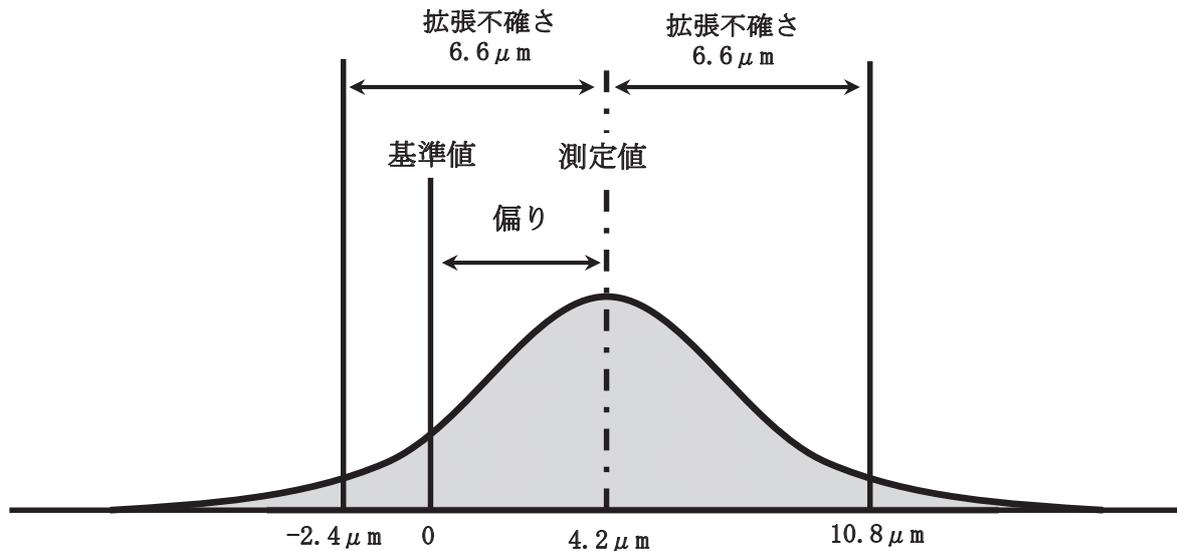


図 11 マイクロメータにおける不確かさのモデル図

ブロックと治具のすきまの信頼性は各ブロックの測定値の信頼性の組み合わせである。マイクロメータでの測定に基づいたブロック嵌め込みで品質が最も高くなったのは、測定値の信頼性が大きく影響していることを裏付けている。

測定の差が品質に影響していることは確認出来た。

では、その差を会社の利益として考えるには、どう定量化すれば良いのかという課題がある。

測定が大切なのは実習の結果からも分かるが、測定の効果がどれくらい出ているのか、把握出来ているだろうか？

計測管理は効果が見えづらいので、経営資源の投入にトップや上司の承認を得づらいと感じたことはないだろうか？

この課題を解決するため、ここからは品質工学の損失関数について説明する。

損失関数を使えば、測定の効果を金額で表すことが出来るのである。

測定の差を金額効果で表すとどうなるか、検証してみる。

7) 測定精度の違いを金額で表す

(1) 品質工学の基本的な考え方

① 品質にどれだけコストをかけるべきか

「品質とは社会に与える損失である」と考えられている。

品質が高ければ、社会に与える損失は小さくなるので、「損失=1/品質」の関係がある。

品質を高くするためにはコストが掛かる。そうすると、製品の値段が上がる。

製品を安くするため管理コストを下げると、品質不良が流出して損失が発生する。

品質工学では、図 12 に示す通り、品質にかけるコストと社会に与える損失のバランスを取ることが最適な管理方法だと言っている。

工程管理パラメータとは管理の厳しさのことで、検査員の人数、検査の頻度、規格幅、測定精度などが該当する。

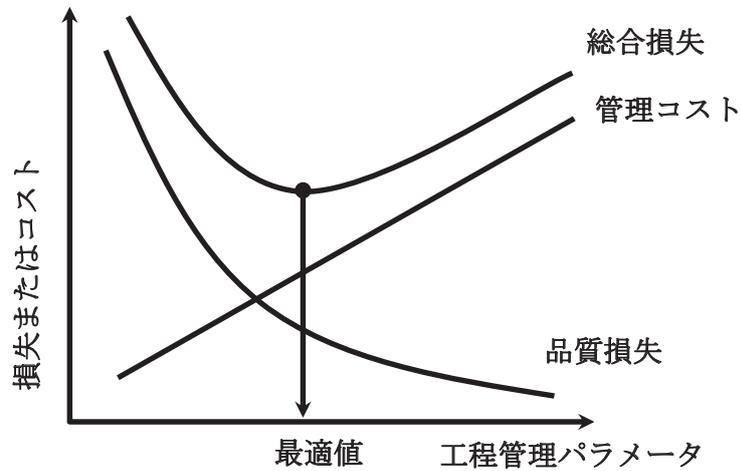


図 12 品質工学の考え方(1)

② 製品の規格と損失の関係

製品に公差がある場合、公差内に製品があれば損失は出ないという考えは誤りである。

品質リスクは常に存在し、そのリスクは目標値から離れる程大きくなる。

損失は図 13 に示す通り、目標値からのズレの二乗に比例するのである。

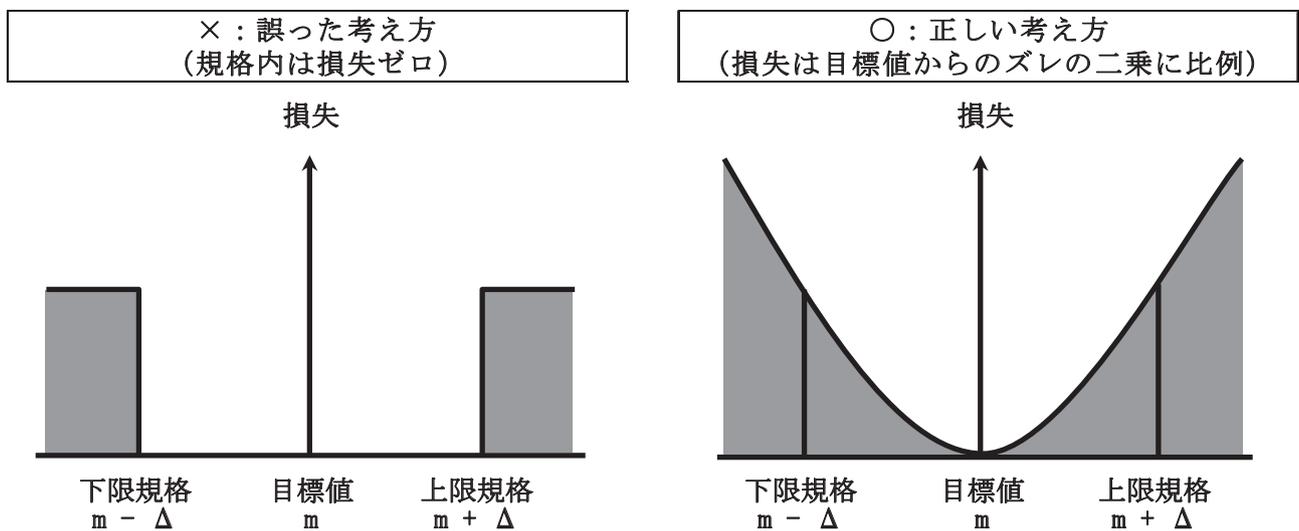


図 13 品質工学の考え方(2)

①②の考え方は、品質工学の基本的な考え方である。

この考え方を基に損失関数と言う数値を使って、測定を損失金額で表すことが出来る。

損失は目標値からのズレの二乗に比例するので、測定の信頼性を向上させて、製品を目標値へ寄せる

ことが出来れば、それは損失金額を低減させたことになるのである。

(2) ノギスとマイクロメータの測定結果を損失金額で表す

損失金額 L は $\kappa \times (y-m)^2$ で求めることが出来る。(下限規格の特性は $\kappa \div y^2$ で求める)

κ : 比例定数 y : 測定値 m : 目標値

を示す。今回の実習では、ブロックと治具のすきまが小さい程品質が高いと定義しているので、目標値 m はゼロになる。

比例定数 κ は $A0 \div \Delta 0^2$ で求める。(下限規格の特性は $A0 \times \Delta 0^2$ で求める)

$A0$ は部品が機能しなくなった時に発生する製品 1 個あたりの損失金額を示す。

$\Delta 0$ は部品が機能しなくなる寸法等の値を示し、機能限界と言う。

機能限界は図面規格ではなく、部品が本当に機能しなくなる値である。

今回の実習では、ブロック 5 個と治具をひとつの ASSY 製品と仮定して考えてみる。

ここでは、ブロックは 1 個 288 円、治具は 18,640 円とする。

この ASSY 製品が不良品となるので、 $288 \text{ 円} \times 5 \text{ 個} + 18,640 \text{ 円} = 20,080 \text{ 円}$ が損失金額となる。

機能限界は 1.5mm とする。

すきまが 1.5mm 以上になると、この ASSY 製品は本当に機能しなくなると仮定する。

ブロックが治具に嵌らなかった場合も不良品なので、損失金額は同じく 20,080 円とする。

比例定数を求めてみる。

$$A0 = 20,080 \text{ 円} \quad \Delta 0 = 1.5 \text{ mm} \quad \kappa = 20,080 \text{ 円} \div 1.5 \text{ mm}^2 = 8,924 \text{ 円/mm}^2$$

実習の結果から、損失金額を計算してみる。

$$\text{損失金額 } L = 8,924 \text{ 円/mm}^2 \times \text{すきま (mm)}^2$$

測定しない場合、ノギスで測定した場合、マイクロメータで測定した場合で、それぞれどれくらいの損失金額になるか求めた。結果を表 7 に示す。

表 7 各ケースにおける損失金額

	測定なし	ノギスで測定	マイクロメータで測定
すきま	ブロックは嵌らない	0.114mm	0.028mm
損失金額	¥20,080	¥116.0	¥7.0

各ケースにおける損失金額が求まった。

仮に、ノギスでブロックを測定していたとすると、計測器をマイクロメータに変更するだけで損失金額の差分である 109 円/個の効果(合理化)になるのである。

生産数が 10 万個/年であれば、この 10 万倍で、10.9 百万円/年の効果になる。

思いの外、効果が大きいことに驚いたのではないだろうか？

8) 計測器の選定について考察する

計測器は製品規格の 1/4 以下の精度の物を選定するのがよいと言う、「4 : 1 理論」がある。

ここでは、この 4 : 1 を精度比と呼ぶ。

これは、製品規格を 1 とした時、計測器の精度が 0.25 であり、その合成値は二乗和の平方根で求められるため、 $\sqrt{1^2+0.25^2} \approx 1.03$ となり、有効数字二桁で見ると計測器の精度の影響を概ね無視出来るところから来ている。

従って、製品規格が決まらなければ、計測器は選定出来ない。

今回の実習ではノギス、マイクロメータを使用したけど、それぞれこのブロックに適した計測器だったかどうかを検証してみる。

(1) 製品規格はどの様に決まるのか

図面には規格が載っている。

しかし、どの様に規格を決めているか、また決めるべきか、気にしたことがあるだろうか？

ここでも品質工学の考え方を使う。

規格を厳しくすればコストが増え、緩くすれば不良品が流出して損失が出る。

コストと損失がバランスする様な規格に設定するのである。

製品規格 Δ は $\Delta_0 \div \phi$ (下限規格の特性は $\Delta_0 \times \phi$) で求めることが出来る。

Δ_0 : 機能限界 ϕ : 安全係数

を示す。

安全係数 ϕ は $\sqrt{A_0 \div A}$ で求める。

A_0 は前出の損失金額、20,080 円である。

A は部品のコストを示す。ブロックの廃却単価や基準単価である。

今回使ったブロックは 1 個 288 円なので、5 個で 1,440 円である。

$\phi = \sqrt{20,080 \div 1,440} = 3.73$ となる。

この安全係数を使って製品規格 Δ を求めてみる。

Δ_0 は前出の機能限界、1.5mm なので

$$\Delta = \Delta_0 \div \phi = 1.5 \div 3.73 = 0.40\text{mm}$$

ブロック 5 個を ASSY した時のすきまの規格は 0~0.40mm が品質と損失がバランスした最適値となる。

(2) ブロック 1 個あたりの規格にしてみる

5 個のブロックの規格の合成値が Δ であれば、ブロック 1 個あたりの規格 Δ_B は $\sqrt{\Delta^2 \div 5}$ で求めることが出来る。

Δ は 0.40 に設定したので、 $\sqrt{0.40^2 \div 5} = 0.18\text{mm}$ となる。

従って、ブロック 1 個あたりの規格は $0 \sim 0.18\text{mm}$ となる。

この値をブロックの製品規格 ΔB として設定するべきなのである

前出の比例定数 $\kappa = 8,924$ と、求めた製品規格 0.18 を使って、損失金額 L を表してみる。

$L = 8,924 \times 0.18^2 = 289$ 円であり、ブロックの金額 288 円と同等になることが分かる。

これは、品質にかかるコスト(規格の厳しさ)と損失がバランスしていることを意味している。

(3) 製品規格と拡張不確かさとの精度比を求める

規格幅は 0.18mm なので、 $\pm 0.09\text{mm}$ ($\pm 90 \mu\text{m}$) と考えて、拡張不確かさと比較してみる。

結果を表 8 に示す。

表 8 測定の精度比

計測器	ノギス	マイクロメータ
拡張不確かさ ($\kappa=2$)	$80.8 \mu\text{m}$	$6.6 \mu\text{m}$
ブロックの規格	$\pm 90 \mu\text{m}$	$\pm 90 \mu\text{m}$
精度比	1.1:1	13.6:1

この場合、品質工学の面からも、精度比の面からも、マイクロメータが適していると言える。

そもそも、計算する必要もないのが理解出来るだろうか？

$\pm 0.09\text{mm}$ 相当の製品規格を最小目盛 0.05mm のアナログノギスで測定して管理するのはナンセンスである。当然、アナログノギスの測定では精度比 4:1 を満足出来ない。

機能限界の値 1.5mm を見るとアナログノギスで測定しても問題ない様に感じるが、品質工学の考えを用いて理論的に解析すると、アナログノギスの測定精度では不足しているのである。

9) 損失を減らすには

今回、実習を通じて品質工学について学んだ。

精度良く測定すれば、損失金額が小さくなることは実習の結果が証明している。

製品のバラツキを小さくしたり、目標値へ近づけたりすれば、工程能力が向上するので、損失が減るのは当然である。

では、その他に損失を減らすにはどうすれば良いか。ここで注目するのは比例定数 κ である。

$$\text{損失金額 } L = \kappa \times (y-m)^2$$

$$\text{損失関数 } \kappa = A0 \div \Delta 0^2$$

であったことを思い出して欲しい。

$A0$ は部品が機能しなくなった時に発生する損失、 $\Delta 0$ は機能限界である。

κ を小さくすれば、測定が同じでも損失金額を減らせることが分かる。

原価低減をして部品単価を下げられれば、 $A0$ を小さく出来る。

寸法などの変動が大きくても機能に支障がない(ロバスト性が高いと言う)部品にすれば $\Delta 0$ を大きく

出来る。

結果、比例定数 k が小さくなり、損失を減らすことが出来るのである。

品質工学の面から見ても、改善の重要性が分かる。

10) 実習のまとめ

品質は、『測定無し < ノギスで測定 < マイクロメータで測定』となる。

ノギスでの測定でブロックを選定すれば品質は上がる。

マイクロメータでの測定でブロックを選定すれば更に品質は上がる。

計測器間の違いで品質に差が出るのは測定の信頼性が違うからである。

測定の信頼性＝測定の不確かさである。

測定の差が品質に大きな差を生むことが実習により実証出来た。

また、測定の差が大きな金額効果を生むことが体感出来た。

品質工学を使えば、測定の効果から計測器の選定まで、理論的に検証出来ることを学んだ。

5.3.7 最後に

品質と測定には密接な関係がある事が体感出来たかと思う。

測定は目的に応じて実施されなければ、正しいデータを得る事は出来ない。

それはすなわち、高い品質を得られないと言う事である。

目的にあった計測器、測定方法などを決めていく作業を『測定プロセスの設計』と言う。

今回の実習でも分かる様に、測定プロセスの設計の善し悪しが、品質の善し悪しを決める。

しっかり測定プロセスを設計すれば、測定値の信頼性は上る。すきまもより小さく出来る。それが理解出来ればこの実習は成功であり、教材の有効性を実証出来た事になる。

実習で学んだ測定の不確かさ、測定プロセスの設計は『ISO10012』で要求されている。

ISO という文字を見ると難しそうに思われがちだが、正しく測って正しく判断することで品質を向上させ、利益に結びつけようと言う規格である。

今回の実習そのものである。

測定の大切さについて理解を深められた方は、この実習で得た知見を活用し、工程の改善、製品保証体制の充実などに役立てて欲しい。

データで客観的に観察し、技術的根拠を持った改善活動が出来る、計測管理のエンジニアでありたいものである。

5.4 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。

計測器の精度(不確かさ)と影響する要因の不確かさの比が、4 : 1 以上であればその要因は無視できることになるが、4 : 1 を満たさない場合は無視できないので不確かさの影響を加える必要がある。

“測定の不確かさの決定及び記録に費やす労力は、組織の製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合ったものであることが望ましい。”と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。

5.5 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。

5.5.1 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 ISO9001 7.6 項の「a)定められた間隔又は使用前に、国際計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。」等で行われている内容である。

「検証」と「意図した用途に適切」の考え方を説明するために、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 い ↑	1 : 1	0.50 %	0.50 %	0.71 %	1.41 ⇒ 1.4
	2 : 1	0.50 %	0.25 %	0.56 %	1.12 ⇒ 1.1
↓ 高 い	3 : 1	0.50 %	0.17 %	0.53 %	1.06 ⇒ 1.1
	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。

5.5.2 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

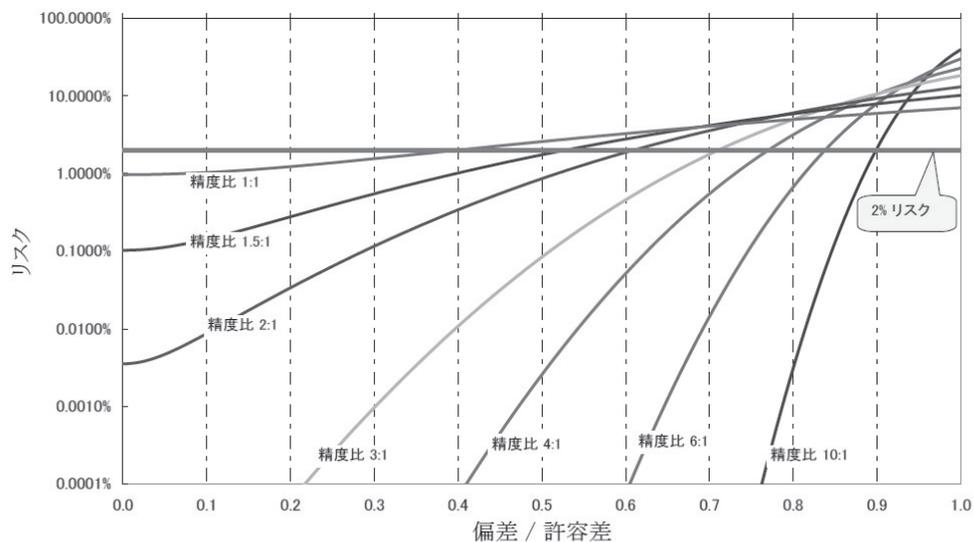


図 1 合否判定基準選定グラフ (1 : 1 ~ 10 : 1)

* 「現場技術者のための計測技術入門」 P161 引用

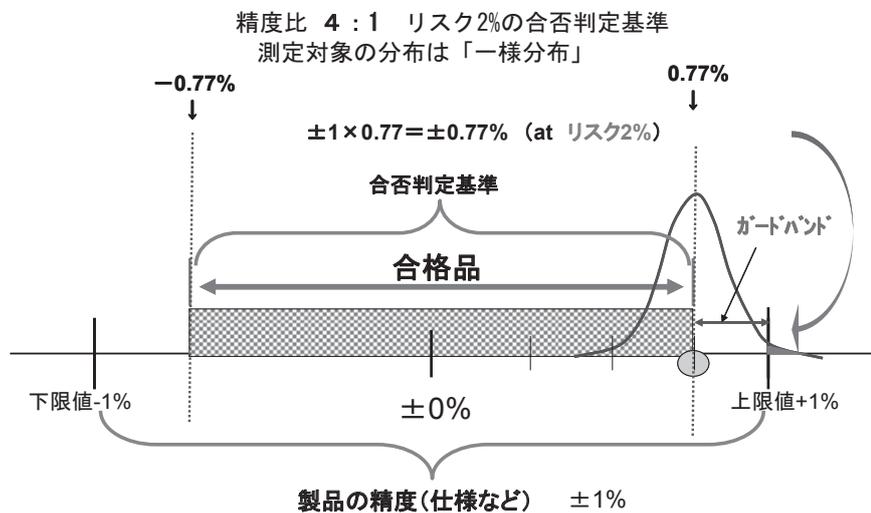


図 2 精度比 4 : 1 リスク 2 % の合否判定基準

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。

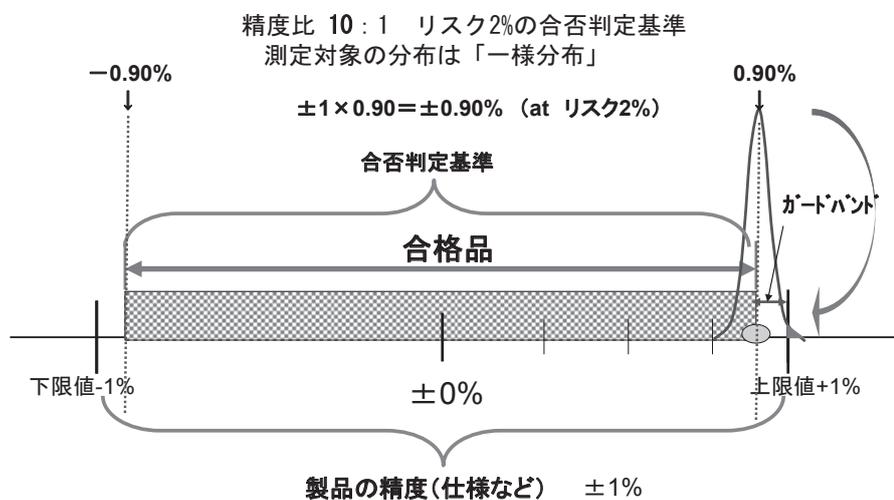


図3 精度比10 : 1 リスク2%の合否判定基準

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。

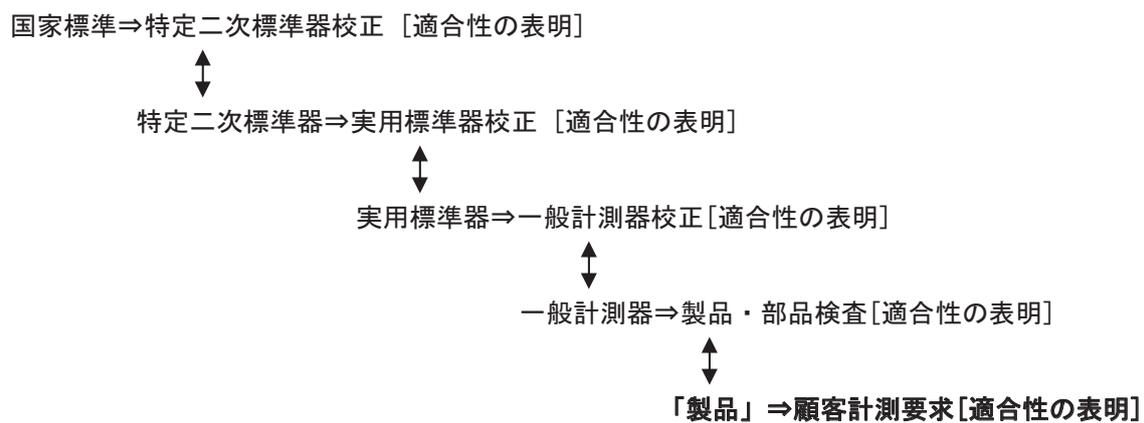
要求しているのは、測定の不確かな分を把握し、顧客計測要求事項に適切かを判断し、この不確かな領域はガードバンドとして、合格とはしない測定プロセスを設計すること。これにより、「顧客要求事項に確実に適合している」ことなのです。

5.5.3 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 計測管理システムの評価基準とチェックシート

6.1 ISO 10012 計測管理運用の審査基準について

ISO 10012 の審査基準については審査機関が最終的にはきめることになるが、ISO 9001 との違いを明確にする必要がある。図1に品質監査の分類を示す。

ISO 9001 は、品質システムを対象とした「システム監査」であるのに対し、ISO 10012 は、製品・サービスと品質システムを対象とした「適合性監査」です。

品質システムを対象に「決められたルールどおり仕事をしているか」を監査する「システム監査」に加えて、製品・サービスが「規定要求項目/水準(規格)に合致しているか」を審査する「適合性監査」が加わる点が明確に異なる。

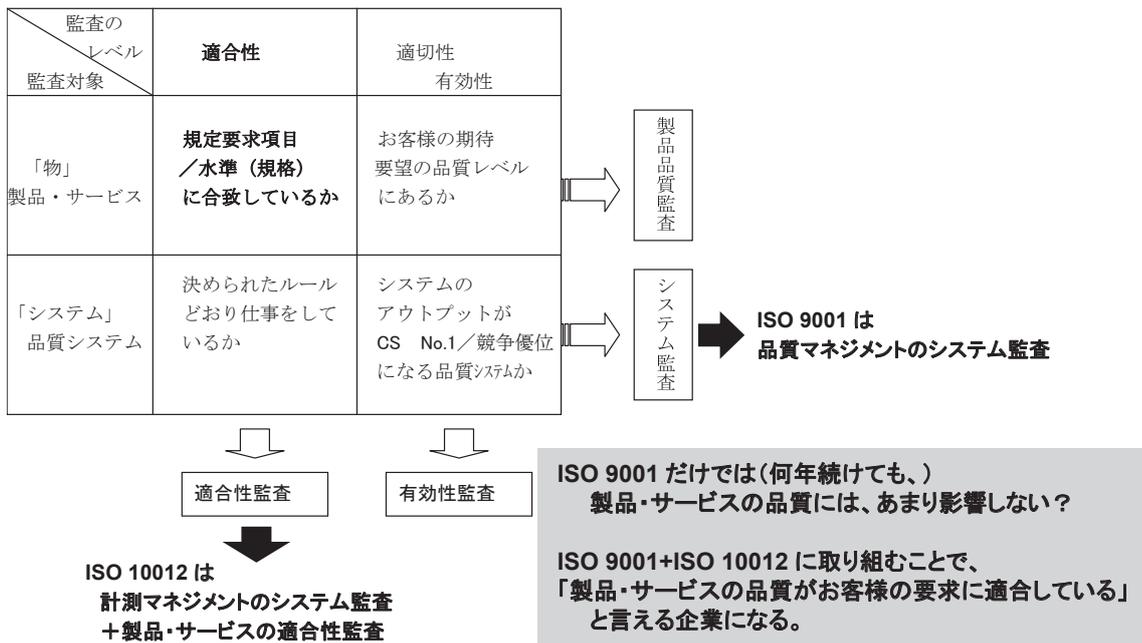


図1 品質監査の分類

ISO 9001 を何年も継続している企業は多いが、「システム監査」だけを継続しても「製品・サービスが規定要求項目に適合しているか」の視点は対象にならないので、製品・サービスの品質にはあまり影響しないと思われる。

“1.8 ISO 9001 と ISO 10012 との併用のメリットについて その(1)”に記載したように、ISO 10012 は計量要求事項への適合性を実証するための規格であると「1 適用範囲」に記載されており、ISO 10012 が要求する「計量確認」と「測定プロセスの設計」が適切に行われていることが重要な審査基準になります。

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・・・

具体的には“5.5 製品の合否判定基準を決定する方法”に、精度比を簡易的に使用する方法を一例として記載したように、精度比(不確かさ比)の把握を行うことが「計量確認」であり、精度比(不確かさ比)に応じた合否判定基準を適切に決め、「適合性の表明」が可能になるよう「測定プロセスの設計」が行われていることを審査することになる。

ISO 9001 の「システム監査」に加え、ISO 10012 の「適合性監査」に取り組むことで、「製品・サービスの品質がお客様の要求に適合している」と言える企業になるのです。

6.2 流通業界への ISO 10012 の適用について

6.2.1 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。

6.2.2 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。

6.2.3 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

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

【規格要求事項のチェック項目と評価】

大項目	中項目	小項目	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容	評価	関連計量法 (規定番号等)	備考 (不足事項に対する考察など)
4 一般要求事項			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、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； - 判断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—計量法量目公差以内であっても不可 例2:定期検査は規定どおりに実施する。(検査漏れ率1%以内)		計量法第127,128条 (適正な計量管理)	
	5.4 マネジメントレビュー		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講じたすべての処置は、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	
				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	
		6.2.2 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) 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	
	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) 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を確認できること。 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。			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しなければならない。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。 催事等での持込はかりについて、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		
				4) 計量器の新規購入、移設、取り扱い、店内移動、保管に関する手順が決められていること。 取引証明に必要な場所には特定計量器が使用されていること。		計量法第16条、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、必要に応じて見直し、調整して、規定の計量要求事項との継続的な適合性を確保しなければならない。 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してよい(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ればならない。封印又は保護措置は、こうした不正な変更を検出できるように計画し、導入しなければならない。 計量確認プロセス手順書には、封印又は保護措置が損傷したり、破壊したり、迂回されたり又は失われたときにとるべき措置を記載しなければならない。 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性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。	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性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	7.2.1-1	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	
				4) 店頭、バックヤードの計量器の選定、設置は、計画を立てて設計され、妥当性を確認して実施した記録があること。		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	7.2.2-1	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、目量が選定されているか？ 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		
					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		
7.2.3 測定プロセスの実現	7.2.3-1	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検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 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。その他の、文書化されて受け入れられている方法も使用してよい。 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並びに有効性を判定しなければならない。	適正計量管理主任者は、常に適正な計量を実施されていることを確実にするためのしくみを構築しているか？		計量法第127.128条 施行規則第75条	
		8.2.2 顧客満足	計量機能は、顧客の計量のニーズが満たされたかどうかに関して、顧客満足に関連する情報を監視しなければならない。この情報の入手方法及び使用方法は、規定しなければならない。	1) 顧客満足(不満足;過量、不足)に関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 計量法第127.128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 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、規定の要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければならない。 測定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 計量法第19.21.127.128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 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に適切に特定して、適切な処置が講じられるまでそのプロセスを使用してはならない。 不適合の測定プロセスが特定された場合は、プロセスの使用者は潜在的影響を明確にして、必要な修正を行い、さらに必要な是正処置を講じなければならない。 不適合を理由に修正した測定プロセスは、使用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 計量法第10.16.127.128条 施行規則第75条 計量法第10.16.127.128条 施行規則第75条	

6.3 計測システム評価用チェックシート事例

6.3.1 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。

6.3.2 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。

6.3.3 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。

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)
		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。 組織は、この規格の条項の対象となる測定プロセス及び測定機器を特定しなければならぬ。 計測マネジメントシステムの範囲及び限度を決めるに当たっては、計量要求事項に適合できないリスク及びその結果を考慮しなければならぬ。計測マネジメントシステムは、指定された測定プロセスの管理及び測定機器の計量確認(図2参照)並びに必要な支援プロセスで構成する。計測マネジメントシステム内の測定プロセスは、管理しなければならぬ(7.2参照)。 計測マネジメントシステム内のすべての測定機器は、計量確認をしなければならぬ(7.1参照)。 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ぬ。 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ない。 対象となる測定プロセス及び測定機器を特定するには、測定プロセス管理に費やされる労力と、組織の最終製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合うものであることが望ましい。	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ない。 対象となる測定プロセス及び測定機器を特定するには、測定プロセス管理に費やされる労力と、組織の最終製品の品質に対する測定結果の重要性に釣り合うものであることが望ましい。	(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、細部手続等々に追記しても良い。 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、スペック、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、指定された測定の実行及び測定機器の計量確認(図2参照)並びに必要な支援プロセスで構成する。計測マネジメントシステム内の測定プロセスは、管理しなければならない(7.2参照)。計測マネジメントシステム内のすべての測定機器は、計量確認をしなければならない(7.1参照)。</p> <p>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。</p> <p>作業、検査手順書に示す。</p>	<p>校正のみで使用するものについて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、必要に応じてレビューし、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</p> <p>封印に関する要求事項は、例えばゼロ点調整装置のような、外部の基準を必要とすることなく使用者が設定するように意図された調整手段又は調整装置には適用しない。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ていること</p> <p>2) ソフトウェアの不正防止がほどこされていること。</p>	<p>調整箇所の封印、マスキング、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ィアによってもよい。最大許容誤差は、計量機能が決定的にも、又は測定機器製造業者が発行する仕様書を参照して決定してもよい。</p> <p>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;</p> <p>h) 機器の校正に伴う不確かさ;</p> <p>i) 実施した調整、修理又は改良のような保守の詳細;</p> <p>j) 使用上の制限事項;</p> <p>k) 計量確認を実施した要員の識別;</p> <p>l) 記録した情報の正確さに関する責任者の識別;</p> <p>m) 校正証明書及び報告書、並びにその他の関係文書の固有の識別(製造番号など);</p> <p>n) 校正結果の特レーサビリティの証拠;</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)</p> <p>h) 機器の校正に伴う不確かさ(校正の不確かさ)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>k) 計量確認を実施した要員の識別(計量確認を実施した要員がわかるもの(氏名、印など))</p> <p>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))</p> <p>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)</p> <p>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、校正結果;</p>	<p>o) 意図した用途に対する計量要求事項(使用用途を制限するための限定事項。 p) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合はその前に得た、校正結果(調整、修理する前の校正結果)</p>	<p>設計、製造、品証各部門における業務標準及び計測計量管理規定に測定プロセスに関する左記要求事項を盛り込む。</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>1) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合に得た、校正結果;</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>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>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>	<p>2) 調整、改良又は修理後に得た、また必要な場合に得た、校正結果;</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、 一抜取検査実施要領。</p>	<p>必要に応じて測定条件など、成績書記事欄に記載。</p>

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 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である。</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定し、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を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>
------------------------	--	--	--	---

平成 28 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）

石川 昌人 三菱重工業株式会社

植手 稔 計量士

榊原 淳生 株式会社豊田自動織機

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

平田 直也 豊田合成株式会社

三橋 克巳 三橋計量士事務所

望月 知弘 株式会社日産クリエイティブサービス

アドバイザー

伊藤 佳宏 伊藤計量士事務所

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29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