

IATF 16949 内部監査|箇条7.1.5.1.1

測定機器の校正と測定システム解析

IATF 16949 audits How do I Audit Calibration

【内部監査で見つかった問題点】

1. 監査員が、“測定機器に校正期限のラベルが貼られていない”という間違えた指摘をしてしまった。
2. 監査員が、“すべての測定機器に、MSAスタディが必要であると間違えた指摘をしてしまった。

【内部監査で見つかった問題点の改善点、又は補足説明】

1. 測定機器に校正期限のラベルが貼られていなくても、組織自身の品質管理システムで適切に管理されていれば問題ない。顧客の要求に応じて、機器に校正期限を表示する方法を検討する。
2. 各機器に対してMSAスタディを実施する事を検討する。同じ特性を持つ機器はグループ化し、サンプル機器を統計的なスタディに使用する。

【ISO19011の観点からの問題点】

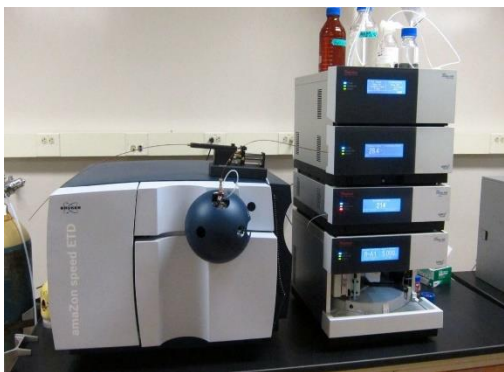
監査員が、IATF16949の標準にない要求を押し付けている。

【ISO19011の観点からの改善点】

監査員は、ISO 9001、ITF 16949、顧客の特定の要求、または組織自身の品質管理システムに対する不適合を引き起こす不適合を指摘することに焦点を当てるべきである。

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析

- ☑コントロールプランに特定されている各種の検査、測定及び試験設備システムの結果に存在するばらつきを解析するために、統計的調査を実施しなければならない。
 - ☑使用する解析方法及び合否判定基準は、測定システム解析に関するレファレンスマニュアルに適合しなければならない。顧客が承認した場合は、他の解析方法及び合否判定基準を使用してもよい。
 - ☑代替方法に対する顧客承諾の記録は、代替の測定システム解析の結果とともに保持しなければならない。（9.1.1.1参照）
- 注記 MSA調査の優先順位は、製品若しくは工程の重大特性又は特殊特性を重視することが望ましい。



「測定システム」とは

測定単位を定量化するために、又は測定対象となっている主要な特性の評価を定めるために用いられる計器又はゲージ、標準（器）、要員、環境、及び前提条件を含めたもの。



測定値を得るために一連の完全なプロセス
(測定に関係する様々な要素がある)

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析

国家標準に対する誤差	→	校正	箇条 7.1.5.2
機器のばらつき	→	統計的手法による証明	箇条 7.1.5.1.1
機器の使い方			
要員のばらつき			

1. P P A P による要求（特殊特性優先／判定基準など）及びレファレンスマニュアル参照。
2. 対象とする検査工程（測定機器及び試験装置）を決定する。
 - **特殊特性及び顧客要求**による決定。（“コントロールプランに特定された検査”のため開発段階などは適用外。）
 - 全機器ではなく代表機器で可。（但し、対象のローテーションを考慮。）

計量値MSAの変動要素

区分	変動の種類	内容	解析方法例	
位置の変動	偏り (bias)	・測定値の平均値と基準値（参照値、真の値）との差。	偏り評価 (校正)	
	安定性 (stability)	・一人の測定者が、同一製品の同一特性を、同じ測定器を使って、ある程度の時間間隔をおいて測定した時の測定値の平均値の差。 ・ドリフトとも言う。	安定性評価 (校正)	
	直線性 (linearity)	・測定機器の使用（測定）範囲全体にわたる偏りの変化。	直線性評価 (校正)	
幅の変動	繰返し性 (repeatability)	・一人の測定者が、同一製品の同一特性を、同じ測定機器を使って、数回測定した時の測定値の変動（幅）。（装置変動：EV）	%GRR	
			10%未満	合格
	再現性 (reproducibility)	・異なる測定者が、同一製品の同一特性を、同じ測定機器を使って、数回測定した時の各測定者ごとの平均値の変動。（測定者変動：AV）	10%～30%	条件付合格
			30%超	不合格

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析

計数値MSAの評価項目

区分	項目	合格	条件付合格	不合格
受入判定	有効性	$\geq 90\%$	$\geq 80\%$	$< 80\%$
	ミス率	$\leq 2\%$	$\leq 5\%$	$> 5\%$
	誤り警告率	$\leq 5\%$	$\leq 10\%$	$> 10\%$
一致の程度（カッパ） （カッパは、一致の程度ではなく位置しているか否かを示すもの）		良い一致 ≥ 0.75 ≤ 0.4 悪い一致		

内部監査-登場人物



Paul : 進行



監査員



作業者 : アダム



QAマネジャー

内部監査-現場会話

ポール

: このビデオでは、組織の製造プロセスの監査について、特に組織の校正プロセスの効果的な展開に焦点を当てています。

ポール

: このビデオを視聴し、監査員がこの活動を効果的に監査しているかどうかを確認してください。

監査員

: あなたがこのステーションで使用している測定ツールや機器を教えてください。

作業員

: はい、マイクロメーター、ノギス、プラグゲージ、そしてそこに硬度計があります。

監査員

: 作業員として、どのようにして機器が校正されているかを知りますか？

作業員

: 各機器にはユニークな番号があり、それにラベルが貼られています。

監査員

: 機器が校正されるべき日をどうやって知りますか？

作業員

: はい。

品質管理マネージャー

: 機器に校正期限のラベルを貼っているのですが、作業環境と頻繁な使用によりラベルがはがれてしまうため、プロセスを変更し、機器にユニークな識別子を付け、品質管理部門がそのエコシステムを通じて管理しています。

監査員

: その点については、IATFが全ての機器にその日付を求めているため、私から見ると不適合です。

品質管理マネージャー

: それなら、何か別の方法を考えなければならないかもしれません。

監査員

: すべての機器のMSAスタディを教えてくださいませんか？

品質管理マネージャー

: 各機器のMSAスタディを示すことはできませんが、各種の機器については示すことができます。例えば、ここで作業しているアダムはMSAスタディには関与していませんが、代表的な作業員のサンプルを取り、我々が持っている各種の測定システムについてそれらを含めます。しかし、この機器についてのMSAスタディは行っていません。

監査員

: それでは、IATF16949の要件を満たしていません。それは各機器についてMSAスタディを行うことを要求しています。

内部監査-現場会話

- 品質管理マネージャー** : それは大変な作業になりますね。それは、各作業者をMSAスタディに関与させる必要があるということです。
- 監査員** : はい、全ての機器に関してです。
- 品質管理マネージャー** : それは大量の作業になりますね。
- 監査員** : はい、全ての機器、全ての作業者に関してです。
- 品質管理マネージャー** : それをそのように読み取ったことはありませんでしたが、それが要求事項であると理解しました。
- 監査員** : それをメジャーな問題として挙げるつもりですので、ご了承ください。
- 品質管理マネージャー** : それをどうにかして賄うリソースを見つけなければなりませんね。
- 監査員** : 了解しました。

- ポール : まとめましょう。良い点は、監査員が校正に関連する監査の追跡を行うために現場にいることです。
- ポール : しかし、監査員はIATF 16949の標準にない要求を押し付けようとしています。
- ポール : 機器に校正の期限を表示する必要はありません。それが組織自身の品質管理システムに特定されているか、顧客の特定の要求に言及している場合のみです。
- ポール : また、監査員は測定システム分析の要件について誤解しています。
- ポール : FAQ6では、「各機器またはデバイスに対してMSAスタディは必要か？」という質問がされています。
- ポール : IATFの回答は「いいえ」です。
- ポール : 各機器について完全な統計的なスタディを行う必要はありません。
- ポール : 同じ特性を持つ機器はグループ化し、サンプル機器を統計的なスタディに使用できます。
- ポール : キーポイントをまとめてみましょう。
- ポール : IATF 16949の監査では、監査員は自身の要求を押し付けてはなりません。
- ポール : 彼らが指摘する任意の不適合は、ISO 9001、ITF 16949、顧客の特定の要求、または組織自身の品質管理システムに対する不適合を引き起こす必要があります。