

IATF 16949 内部監査|7.1.5.1.1計測機器選定

How to Audit the organizations process for selecting measuring

【内部監査で見つかった問題点】

組織は、測定器具の選定プロセスが不適切であり、製品の許容差に対して十分な識別能力を持つ測定器具が選ばれていない。ヴェルニアキャリパーで0.01の許容差を測定しようとしているが、その測定器具の最小目盛りも0.01であり、製品のばらつきを検出するのに適切でない。さらに、ルーラーによる測定では、最小目盛りが1mmでありながら0.5mmの許容差を測定しようとしている。

【内部監査で見つかった問題点の対策】

組織は、製品の許容差に対して十分な識別能力を持つ測定器具を選定するプロセスを見直し、適切な測定器具を使用するようにする必要がある。一般的に受け入れられているルールでは、測定システムは許容差の1/10まで識別できるべきであり、これはキャリブレーションや測定システム参照マニュアルで指定されている。

【IATF16949:216要求事項に合致していない箇所】

この問題は、IATF 16949:2016の条文7.1.5.1（測定器具の選定および管理）に違反しています。この条文では、組織は、製品およびプロセスの測定要求事項を満たすために、適切な測定器具を選定し、管理することが求められています。

【ISO 19011の観点からの問題点】

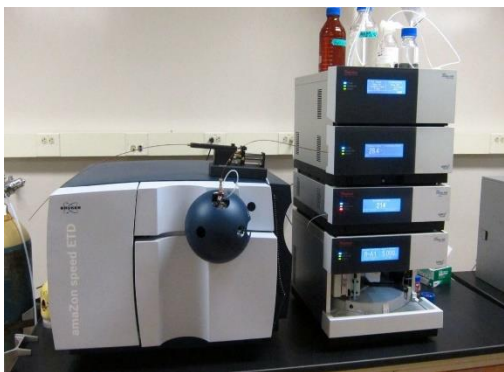
オーディターが、キャリブレーションおよび測定システム分析を評価する前に、組織が適切な識別能力を持つ測定システムを選定しているかどうかを確認していない。

【ISO 19011の観点からの改善点】

オーディターは、キャリブレーションおよび測定システム分析を評価する前に、組織が適切な識別能力を持つ測定システムを選定しているかどうかを確認すべきである。

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。）

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析

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）	% G R R	
			1 0 %未 満	合格
			1 0 %～ 3 0 %	条件付 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）	3 0 %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



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



QA マネジャー



監査員

内部監査-現場会話

- ポール** : このビデオでは、監査人が組織の適切な測定機器を選択するプロセスを確認しています。
- ポール** : このビデオを見て、オーダーが効果的に行われているかどうか判断してください。
- 監査人** : それでは、昼食前にやったことについて続けていきましょう。この製品では、ノギスと定規を使って測定していましたね。そして、評価技法の中でそれらがどのように使われているかを見せてもらいました。
- QAマネージャー** : はい
- 監査人** : ますますノギスを使った場合について教えてもらえますか？
- QAマネージャー** : はい
- 監査人** : この部品でノギスを使って測定している最も狭い公差は何ですか？
- QAマネージャー** : はい、その製品で測定している特性は40ミルで、プラスマイナス0.01の公差です。
- 監査人** : わかりました。このノギスの最小目盛りを教えてもらえますか？
- QAマネージャー** : これは2桁目まで測定できますので、0.01まで見ることはできます。これは、働いている公差に一致しています。
- 監査人** : では、新製品導入プロセスにおいて、測定機器の選択に関する内部ルールを定めていますか？
- QAマネージャー** : 私の立場からすると、私はそのようなものは知りません。基本的なアプローチは、測定機器が仕様の小数点以下の桁数まで測定できる場合に、それが
- QAマネージャー** : ノギスの場合は、2桁目までですね。ではもう一つ試してみましょう。この製品の長さを測定するために使われていると見ました。
- QAマネージャー** : はい

内部監査-現場会話

- 監査人 : それもコントロールプランに参照がありますね。
- QAマネージャー : はい
- 監査人 : 最小目盛りは？
- 監査人 : この定規では、ミリメートル単位で測定できます。
- 監査人 : コントロールプランの公差をもう一度教えてもらえますか？
- QAマネージャー : はい、コントロールパネルの公差はプラスマイナス0.5です。
- 監査人 : ですので、製品図面とコントロールプランで指定されている公差と比較して、適切な識別能力を持つ測定機器を選択しているかについて、私は深刻な懸念を抱いています。
- QAマネージャー : はい
- 監査人 : そして、コントロールプランでも同様です。
- QAマネージャー : はい
- 監査人 : そこで、測定システム分析を見ていく際に、これについてフォローアップを行うつもりです。
- QAマネージャー : はい、興味深いですね。ここでは、開発初期段階で定義された機器を使用しているだけで、測定機器の種類を決定することには関与していません。
- 監査人 : では、今日の午後、新製品導入を見ていく際に、開発プロセス中のいくつかの製品があることを知っていますので、これについてフォローアップします。
- QAマネージャー : はい
- 監査人 : どのようにして適切な測定を選択しますか？
- QAマネージャー : はい、それは今言ったことを考えると理にかなっています。
- 監査人 : はい、ありがとうございます。
- QAマネージャー : どういたしまして。

内部監査-現場会話（まとめ）

ポール

: それでは、監査人がオーディットトレイルをたどって、組織が測定しようとしている公差に関連する適切な測定機器を選択するプロセスがあるかどうかを確認しましょう。

ポール

: 一般的に受け入れられているルールは、測定システムは公差の1/10まで識別できるべきであり、これは校正や測定システムの参考マニュアルに明記されています。

ポール

: ここで監査人が選んだ2つのケースでは、根本的な問題があるようです。

ポール

: 最初のノギスのケースでは、0.01の公差を測定しようとしているのに、0.01までしか識別できないノギスを使っています。このような識別能力では、製品のばらつきを検出することができません。

ポール

: 次に、定規でのオーディットトレイルをたどりました。

ポール

: そして、さらに悪化します。定規の最小識別は1ミリメートルでしたが、定規で測定しようとしていた公差は0.5ミリメートルでした。したがって、監査人は、組織が適切な種類の測定機器を選択する効果的なプロセスを持っていないことを発見しました。

ポール

: それでは、主要な学習ポイントをまとめましょう。

ポール

: 監査人は、校正や測定システム分析を評価する前に、まず基本的なチェックを行うべきです。組織は、十分な識別能力を持つ測定システムを選択しているかどうか。

Key Learning Point

監査人は、校正と測定システム分析を評価する前に、組織が十分な識別能力を持つ測定システムを選択しているかどうかを確認する必要があります。