

IATF 16949 内部監査 |

箇条7.1.5.1.1測定システム解析

箇条9.2.2内部監査の実施

IATF 16949 audits How to Audit Trails for Measurement System Analysis

<https://www.youtube.com/watch?v=B9hbc3lFl2k&t=301s>

【内部監査で見つかった問題点】

測定システム解析（IATF16949:2016の条文7.1.5.1.1に関連）：

現在の測定システムの結果に存在するばらつきを統計的に解析するという要求に対し、統計的調査の実施が不十分であった。

また、使用する解析方法と合否判定基準がレファレンスマニュアルに適合していない可能性がある。

内部監査の実施（IATF16949:2016の条文9.2.2に関連）：

内部監査プログラムの計画、実施、維持が十分に行われていない。

また、監査基準と監査範囲が明確に定義されていない可能性がある。監査員の選定や監査結果の管理層への報告、修正と是正処置の実施も不十分である可能性がある。

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

測定システム解析（IATF16949:2016の条文7.1.5.1.1に関連）：

- 1.統計的調査を継続的に実施し、その結果を適切に文書化する。
- 2.解析方法と合否判定基準がレファレンスマニュアルに適合するように見直す。特に測定システムの誤差（機器のばらつき、機器の使い方、要員のばらつき）については、組織内の継続的なトレーニングと教育を行う。
- 3.内部監査の実施（IATF16949:2016の条文9.2.2に関連）：
- 4.内部監査プログラムを見直し、計画を明確にし、実施と維持を確実に行う。頻度、方法、責任、計画要求事項、報告を含む監査プログラムを作成する。
 - (1)各監査について、監査基準と監査範囲を明確に定める。
 - (2)客観性と公平性を確保するための監査員の選定を行う。
 - (3)監査結果に関連する管理層に報告し、適切な修正と是正処置を遅延なく行う。

【ISO19011観点からの問題点と改善策】

問題点：

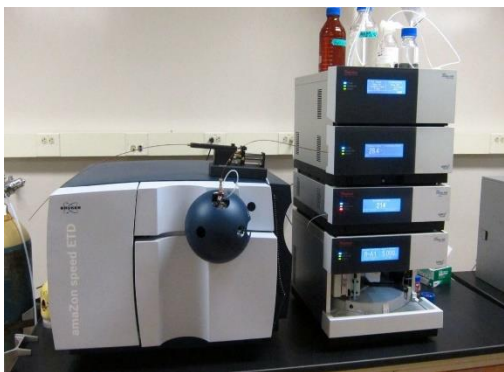
内部監査の体系や監査員の能力が十分でない可能性があります。また、組織の変更に対する監査プログラムの対応が遅れている場合があります。

改善策：

ISO19011に基づく内部監査体系を整備し、監査員の能力向上を図ります。また、組織の変更に対する監査プログラムの迅速な対応体制を構築します。

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



監査員



QAマネジャー

Paul : このビデオでは、監査人が測定システム分析に関連したオー

Paul : このビデオを視聴し、監査人がこれを効果的に行っているかを

Auditor : それでは、話題を測定器具の解像度について話したところ
ます。

QA Manager : はい、了解しました。

Auditor : 再び、ノギスが評価測定技術として指定されていることを
ーターをいくつか持っていることを見ました。

QA Manager : はい、その通りです。

Auditor : どの種類の測定システム分析を行ったのかを教えてください

QA Manager : はい、もちろんです。

Auditor : このタイプの機器ですか？

QA Manager : はい、そのタイプのノギスについては、ゲージR&R

Auditor : そうですね。それなら、最新のスタディを見せていただけ

QA Manager : はい、今開きます。

Auditor : まず、スタディを行うパーツをどのように選んだかを説明

QA Manager : パーツはランダムに選んでいます。このノギスのケー
しました。

Auditor : しかし、どのように実際にそれらのパーツを選んだのかを

QA Manager : 許容範囲を代表する範囲内のパーツを取得しようと
2名の評価者と10パーツを用いて3回の試行を行います。そして、こ

内部監査-現場会話（まとめ）



Confidential

ミツイ精密株式会社