

IATF 16949 内部監査|7.1.5.1.1測定システム解析

IATF 16949 audits How to Audit Measurement System Analysis for Variable Equipment

<https://www.youtube.com/watch?v=Q9mB7G47ZdA&t=18s>

【内部監査で見つかった問題点】

1. 視覚的な測定システム分析の結果の解釈についての理解が不足している。
2. 監査の結果を解釈するための統計的技術について十分な説明ができない。
3. 測定システム分析の受け入れ可能性についての基準（Kappa値0.75以上）が顧客の具体的な要求から来ているかどうかの確認が不足している。
4. 個々の鑑定者間でのKappa値の組み合わせを評価すると、鑑定者Bと鑑定者Cの間の結果に問題がある。
5. 鑑定者間の結果の違いについて十分な理解や分析が行われていない。

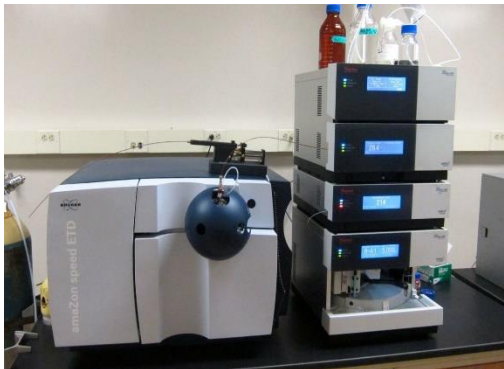
- 条項7.1.5.1.1 測定システム分析：組織は測定システムが測定要求事項を満たすことを確認しなければならない。この要求事項は、組織が測定システムのバリエーションを理解し、統計的技術を適用して結果を解釈する能力を持つことを要求しています。この能力が不足している場合、組織は測定システムが要求事項を満たしていることを確認する能力が不足していると考えられます。
- 条項8.2.2 内部監査：組織は内部監査を計画し、実施するためのプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。この要求事項は、組織が顧客の具体的な要求（この場合はKappa値0.75以上という基準）を監査プロセスに組み込むことを求めています。

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

1. MSAトレーニング：組織は、MSAの手順と結果の解釈方法についてのトレーニングを提供する必要があります。このトレーニングは、測定装置を使用する全ての従業員に対して行われるべきです。トレーニングは理論だけでなく、実際の装置を使用した実践的な訓練も含むべきです。
2. 測定システム分析手順の見直し：組織は、測定システム分析の手順を見直すべきです。これには、どのような状況で分析を行うべきか、分析の結果をどのように解釈するか、分析の結果が許容範囲外だった場合の対応策などが含まれます。
3. 測定システム分析の監視：組織は、MSAの実施を定期的に監視し、その効果を評価する必要があります。これにより、MSAの手順やトレーニングプログラムに改善の余地がある場合、それを早期に特定して対応することができます。

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）	%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



Confidential

ミツイ精密株式会社



Paul : 進行



監査員



QAマネジャー

内部監査-現場会話

- Paul** : このビデオでは、監査員が属性（品質の特性を分類するための）測定システムに対する測定システム分析の監査を続けています。
- Paul** : そして特に、外観検査員の評価で使用する“計数値MSA”結果の解釈を見えています。
- Paul** : このビデオを見て、監査員が効果的に監査を行っているかどうか確認してみてください。
- Auditor** : それでは、これまでどこまで進んだか確認してみましょう。今のところ、あなたが説明してくれたことは、これらのうち50個を取り、3つの評価者を選んだということです。
- QA Manager** : はい。
- Auditor** : そして、私たちが議論したことは、彼らが機器の通常の使用者ではなく、良いものとそうでないものが含まれる50個の部品を選んだということです。
- QA Manager** : はい。
- Auditor** : それでは、これだけでなく、計数値MSA分析からの結果をどのように解釈するのか教えてください。
- QA Manager** : そうすると、50個の部品それぞれに結果を割り当てます。それが良いか悪いかで、参照を確立します。
- Auditor** : ご説明いただきありがとうございます、それを見ることができます。
- QA Manager** : しかし、結果について話すとき、
- Auditor** : この計数値MSA分析が受け入れ可能かどうかを示すものは何ですか？
- QA Manager** : 全体のカップパ値を見て、それが0.75以上であれば、それは受け入れ可能な合意のレベルを示すと考えます。
- Auditor** : その0.75はどこから来たのですか？
- QA Manager** : それは、AIAG（Automotive Industry Action Group、自動車産業行動グループ）のMSA本に記載されていると思います。正直なところ、私の頭の中にはそれがありません。
- QA Manager** : これを数年間行っていますが、私は4.75が…
- Auditor** : あなたは私のスタイルを知っていますよね。
- Auditor** : はい、私たちは顧客固有の要求を組み込む必要があります。では、あなたたちの顧客は計数値MSA分析について何を言っていますか？

内部監査-現場会話

- QA Manager** : 顧客要求の判定閾値は0.75なので、0.75以上であれば、それは受け入れ可能で評価合格と判断しています。
- Auditor** : そうですね、そして、あなたの結果の解釈を見ると、一般的にカッパスコアの組み合わせはその通りです…
- QA Manager** : はい、そうです。
- Auditor** : しかし、評価者Bと評価者Cの間の結果の組み合わせに問題があります。
- QA Manager** : はい。
- Auditor** : その結果をどのように解釈しましたか？
- QA Manager** : 正直に言うと、その違いが何で、どこから来るのかを理解するために、まだもう少し調査が必要です。しかし、まだその分析を行っていません。それは部分的に、私たちが0.75以上の結果を得ているからです。
- Auditor** : そうですね、しかし、私がこれに本当に焦点を当てている理由は、あなたが視覚的な欠陥に関する問題を多数抱えていることです。これらの見た目のアイテム部品について、あなたがいくつかのスタディを行ってきましたね。
- QA Manager** : はい。
- Auditor** : しかし、あなたは結果を効果的に解釈するための統計的な手法を私に説明することができません。ですので、私はこれを不適合として報告します。
- QA Manager** : 了解しました。
- Auditor** : この監査の一部を行った人々の能力を見てみるときに、私は今回の問題をフォローアップしていきます。
- QA Manager** : はい。

- Paul** : このビデオで良かったことは、監査員が視覚検査のための計数値MSA分析スタディの要約結果を見るだけでなく、その結果に対する統計的な理解を本当に問いただすことでした。監査員がスタディに関与した人々が誰で、部品はスタディのどこから選ばれたのか、
- Paul** : スタディはどこで行われたのかをチェックが完了したら、結果の解釈に移りたいと思います。
- Paul** : 監査員は、スタディが受け入れ可能かどうかについて組織に問いただしました。
- Paul** : そして、監査員は、計数値MSA分析からの受け入れ可能な結果は、カッパスコアが0.75以上であることを述べました。
- Paul** : 着目点として良かったことは、監査員がその0.75がどこから来たのかを問いただしたことです。
- Paul** : そして、関連する顧客固有の要求事項を追跡するためにオーディットトレイルを行いました。
- Paul** : そして、それが実際に顧客固有の要求であり、カッパスコアが0.75以上であるということでした。
- Paul** : しかし、加えて良かったことは、監査員が全体のカッパスコアだけを見るのではなく、評価者間のカッパの組み合わせを確認したことです。
- Paul** : そして、評価者Bと評価者Cの間のカッパスコアに問題があることを発見しました。
- Paul** : しかし、明らかに組織はこの計数値MSA分析の解析について、統計的な理解が十分でないようでした。
- Paul** : したがって、監査員は、統計的な技術の理解に関連した能力を見るときに、これをさらに追求すると言っていました。
- Paul** : まとめましょう。
- Paul** : 計数値MSA分析は、視覚検査を含む属性測定システムの測定システムのバリエーションを測定する方法です。
- Paul** : 二つ目の学びのポイントは、要約結果だけを見るのではなく、監査員は組織がスタディの有効性、結果の解釈、測定システムの有効性を改善するために必要な改善行動について問う能力を持つべきであるということです。