

IATF 16949 内部監査|

箇条7.1.5.1.1測定システム解析（外観検査）

IATF 16949 audits How to: Interpret results for visual inspection of measurement system analysis

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

【内部監査で見つかった問題点】

1. カップスコアの理解：品質マネージャーはカップスコアの基準値（0.75）を理解しているようですが、その値がどこから来たのか、またそれがどのように適用されるべきかを説明することができませんでした。
2. 結果の解釈：評価者間でのカップスコアの組み合わせ（つまり評価者間の一貫性）に問題があると指摘されましたが、これをどのように解釈し、改善すべきかについて、具体的な改善策を提示することができませんでした。

これらの問題点はIATF16949:2016の7.1.5.1.1条に対する適合性に関わるものです。この条項では、測定システム解析（MSA）の実施、統計的調査の使用、解析方法と合否判定基準の適合性、そして結果の適切な解釈と記録保持が要求されています。

【内部監査で見つかった問題点の改善策】

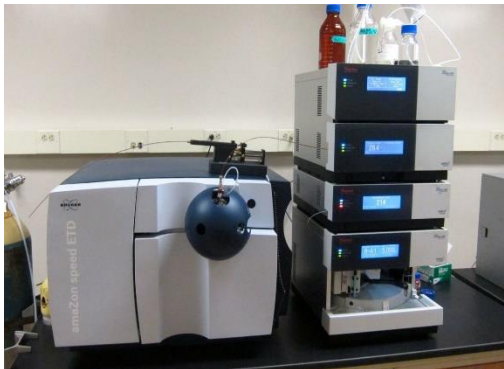
1. カップスコアの理解を深める：品質マネージャーはカップスコアとその適用についてより深く理解する必要があります。これには、カップスコアの基準値がどこから来たのか、それが何を意味し、どのように適用されるべきかについての教育が含まれます。
2. 結果の解釈と改善策の確立：品質マネージャーは評価結果の適切な解釈と改善策の確立についても教育を受けるべきです。これには、評価者間の一貫性に問題がある場合の対策についての教育が含まれます。

【ISO 19011の観点から】

ISO 19011は監査に関する国際規格であり、その観点から見ると、監査人は問題点を適切に特定し、改善の必要性を指摘しました。しかし、監査の過程で監査対象者への教育や指導が不足していた可能性があります。品質マネージャーが問題点や改善策を理解し、適切に行動できるように、監査人は具体的な改善策を提示し、それを実施するための教育を提供するべきです。これはISO 19011の6.2.2条（監査人の知識と技能）と関連しています。

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。）

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
			10%～30%	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）	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、監査員が属性測定システムのための測定システム分析の監査を続けており、特に視覚に関する結果の解釈をしています。
- Paul 監査員** : このビデオを見て、監査員がこれを効果的に監査するかどうかを確認してください。
: ここまでどの程度進んだか確認しましょう。これまであなたが説明してきたことは、これらのうち50を取り、3人の評価者を選んだということです。
- 品質マネージャー 監査員** : はい。
: そして、私たちが議論したと思うのは、彼らが設備の通常の利用者ではないということと※1、あなたがいくつか良いものといくつか良くないものを含む50の部品を選んだということです。
- 品質マネージャー 監査員** : はい。
: 今回実施いただいた属性合意分析をどのように行ったのか教えてください。
- 品質マネージャー** : それぞれの50の部品は良品サンプル、不良品サンプルで構成されており、検査員に実際に検査してもらいます。
- 品質マネージャー 監査員** : わかりました。
: 評価結果を、教えてください
- 監査員** : 今回実施した属性合意分析で検査員の合否を示すものは何ですか？
- 品質マネージャー** : 全体のカップ値を見えています。私たちが使用する基準は、それが0.75以上であれば、検査員は受け入れ可能なレベル（合格）を示すということです。
- 監査員** : その0.75はどこから来たのですか？
- 品質マネージャー** : それはAIAG MSAの本にあると思います。正直なところ、私はそれを経験上の実務経験で知っている知識です。
- 品質マネージャー** : 私はこの評価を何年もやってきました。

内部監査-現場会話

- 監査員** : 後ほど、0.75の根拠の根拠を提示お願いします。
- 監査員** : あと、私たちは顧客特有の要求を組み込む必要があります。あなたの顧客は属性合意分析について何と言っていますか？
- 品質マネージャー** : 判定閾値は0.75です。なので、0.75以上なら検査員の受け入れ可能です。
- 監査員** : はい、全体で0.75は超えていますね。
- 品質マネージャー** : はい、そうです。
- 監査員** : 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ね。
- 品質マネージャー** : はい。
- 監査員** : あなたがその結果を解釈するために何をしたのでしょうか？
- 監査員** : 実際、私たちはまだその違いが何であるかを理解するための作業が必要ですが、その分析はまだ本当に行っていない。これは部分的に、私たちが0.75以上の結果を得たからです。
- 監査員** : はい、ですが、私が本当にこれに焦点を当てている理由は、これらの見た目の部品に視覚的な欠陥がいくつもあったという問題です。それが、あなたがいくつかの研究を行ったものの
- 品質マネージャー** : はい。
- 監査員** : あなたは実際に結果を効果的に解釈するために使用している統計的手法を私に説明することができません。だから私はこれを追跡するつもりです。
- 品質マネージャー** : はい、わかりました。
- 監査員** : 私の監査は、通常業務に関与する人々が適切なスキルと知識を持っているかを確認するために、スタッフの能力を観察または評価して突き詰めていくスタイルです。
- 品質マネージャー** : はい、わかりました。

内部監査-現場会話（まとめ）

- Paul** : このビデオの良いところは、監査員が視覚的な検査のための属性合意分析の研究の要約結果だけを見ているわけではないということです。
- Paul** : そして、研究がどこで行われたのかを見ることができるなら、私たちは結果の解釈に進むことができます。
- Paul** : そして、監査員は組織に研究の受け入れ可能性について問い質しました。
- Paul** : そして、監査は、属性合意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** : 良いことは、監査員がその0.75がどこから来たのかを問い質したことです。
- Paul** : そして、関連する顧客特有の要求を見るために監査の進行を追いかけてきました。
- Paul** : そして、確かに、カッパスコアが0.75以上であるというのが顧客特有の要求でした。
- Paul** : しかし、良いことは、監査員がそれをさらに追いかけて、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見たことです。
- 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が分かりました。
- Paul** : 監査員は品質マネージャーまたは該当部門のスタッフが属性合意分析の統計的手法を適切に理解し、結果を適切に解釈できていないと判断しました。
- Paul** : 従い、監査員が、統計的手法の理解に関連する能力を見るときに、これをさらに追いかけるつもりだと言うのは正しいことでした。
- Paul** : 要約すると
- Paul** : 属性合意分析は、視覚的検査を含む属性測定システムの測定システム変動を測定する方法の一つです。
- Paul** : 二得られたか、どのような方法が使用されたか、どのような仮定がなされたか等を理解することが必要であるこつ目の学習ポイントは、監査員は、単に最終結果や要約統計を見るのではなく、その結果がどのようにと、また、組織が行った研究や分析の結果を理解し、それが組織の業績や品質にどのように影響しているかを問い詮索する能力が必要であること、更に、単に問題を特定するだけでなく、それを改善するための具体的な行動を提案し、その行動が測定システムの全体的なパフォーマンスを改善することを確認する能力が必要であることが挙げられます。