

IATF 16949 内部監査|箇条7.1.5.1.1 測定システム解析 (MSA)

内部監査で見つかった問題点:

監査員は、CMM（三次元測定機）に対してゲージR&Rを実施していないことを指摘しました。しかし、IATF16949:2016の要求事項において、すべての測定設備に対してゲージR&Rだけを実施する必要は明確には規定されていません。重要なのは、測定システム全体の信頼性を評価する測定システム解析（MSA）を実施することです。

改善策: 監査員は、IATF16949:2016の条文7.1.5.1.1に基づいて、測定システム解析（MSA）を行う必要があることを理解するべきです。これには、バイアス、線形性、安定性の検証や属性分析が含まれる場合があります。ゲージR&RもMSAの手法の一つですが、測定システムによっては他の手法も検討する必要があります。また、監査員は組織が実際に検証活動の記録を保持しているかどうかを確認すべきです。

IATF16949:2016要求事項との合致に関する問題点:

監査員は、IATF16949:2016の条文7.1.5.1.1に基づく要求事項を誤解していました。すべての測定設備に対してゲージR&Rを実施する必要があると誤解していましたが、実際には各種測定設備に対して**ゲージR&Rだけではなく、測定システム解析（MSA）**を実施する必要があります。

ISO19011の観点からの問題点:

監査員は、管理システムの効果的な実施を確認するために監査の痕跡を追跡する必要があります。ただし、このケースでは、監査員はIATF 16949の要求事項にない要件を課していました。

ISO19011の観点からの改善点

監査員は、IATF 16949:2016の要求事項を正確に理解し、適切な監査手順に従って監査を実施する必要があります。また、監査員は組織の現行の測定システム解析活動を評価し、必要に応じて改善提案を行うべきです。

箇条7.1.5.1.1 測定システム解析 (MSA)

前箇条 (7.1.5.1) で示した、『測定・監視する資源 (測定機器 & 検査員)』が、測定結果が継続して合致している信頼性の証拠記録として、測定システム解析 (MSA) を実行する。

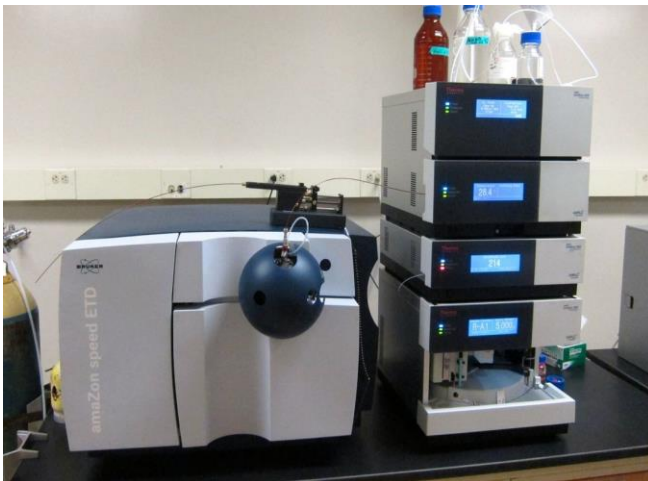
- 1) MSAの目的コントロールプラン (CP) に、記載特定されている、各種検査、測定及び試験設備システムの結果に存在する、ばらつきを解析する為に、統計的調査を実施しなければならない。
- 2) MSAの公式ルールへの適合使用する解析方法及び合否判定基準は、測定システム解析に関連する“レファレンスマニュアル”に適合しなければならない。顧客が承認した場合は、他の解析方法及び合否判定基準を使用してもよい。
- 3) MSA以外の代替方法顧客が承認した場合は、他の代替方法の解析方法及び合否判定基準を利用してよい。代替方法に対する測定システムは、
 - ①顧客承認の記録は保持しなければならない。
 - ②解析結果記録の保持をしなければ成らない。(参照 箇条9.1.1.1 ; 製造工程の監視及び測定)
- 4) MSAの調査順位製品若しくは工程の重大特性又は、特殊特性を重視する事が望ましい。

☑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)

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）	% G R R	
			1 0 %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）	1 0 %～3 0 %	条件付合格
			3 0 %超	不合格

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		

- ポール** : 今日、監査員は生産から製品検査までの監査トレイルを追っており、三次元測定機室で行われています。
- ポール** : このビデオを見て、監査員がこれを効果的に監査しているかどうか確認してください。
- 監査員** : ショップフロアからの監査トレイルに従って、この製品については、バッチごとに1部品を取り、三次元測定機でチェックする最終検査を行っていることがわかります。
- 監査員** : 三次元測定機の校正についてもう少し詳しく知りたいです。
- QAスタッフ** : はい、もちろんです。三次元測定機自体は年に一度校正されますが、シフト開始時には毎朝、校正ボールを使ってテストを実行し、コンピュータにフィードバックし、MSAのエラーがあるかどうかをチェックします。
- 監査員** : そうですね。いくつかのことを確認してください。まず、今年の校正証明書を見せていただけますか？
- QAスタッフ** : はい、校正証明書はありますが、手元にはありません。記録から取り出さないといけません。
- 監査員** : わかりました。それについては後でフォローアップします。三次元測定機の検証を行う頻度はどのくらいですか？
- QAスタッフ** : 検証は毎朝、検証ボールを使って行われます。
- 監査員** : そうですか。毎日の検証でエラーが見つかった場合、どのような対応がとられますか？
- QAスタッフ** : エラーが見つかった場合、こちらで調整して再度実行してパスするかどうかを確認します。
- 監査員** : そうですか。それはリアクションプランとして定義されていますね。最近、検証を行った際に、測定誤差に関する問題がありましたか？
- QAスタッフ** : 最近ではありませんが、数ヶ月前に小さな問題がありましたが、解決できました。
- 監査員** : そうですか。三次元測定機に関して、最後にゲージR&Rをいつ行いましたか？
- QAスタッフ** : ゲージR&Rは行っていません。
- 監査員** : それはなぜですか？

**QAスタッフ
監査員**

- : IATF 16949によれば、すべてのものにゲージを行う必要はありません。
- : そうですか。ただし、要件では、コントロールプランで指定された各種の測定・試験設備システムについて、ゲージR&Rを実施する必要があります。

**QAスタッフ
監査員**

- : 適用可能な場合に限ると思っていました。
- : いいえ、すべてのタイプの設備にゲージR&Rを行う必要があります。もし、ここでゲージR&Rを行っていない場合、測定プロセスにリスクが生じます。毎日の検証は行っていますが、少なくとも年に一度はゲージR&Rの研究を行うべきです。後で報告書に記録します。

ポール

- : 監査員は、ショッップフロアから製品検査が行われる場所（この場合は三次元測定機室）までの監査トレイルを追跡してうまくやっています。

ポール

- : 監査員は三次元測定機の校正について質問し、良い点として、マスター校正ボールを使用して三次元測定機の定期的な検証方法についても言及しています。

ポール

- : ただし、このケースでは監査員はいくつかの誤った発言をしました。それぞれのタイプの設備に対してゲージR&Rが必要であると述べましたが、これはIATF 16949の7.1.5.1.1の測定システム解析に明記された要件ではありません。

ポール

- : 測定システム解析が必要ですが、特にゲージR&Rである必要はありません。

ポール

- : 監査員が監査トレイルに従い、組織が実際に検証活動の記録を保持していることを見つけた場合、これは、バイアス、線形性、安定性の測定システム解析の証拠としてカウントできます。

ポール : まとめると、主な学びのポイントは以下の通りです。

ポール : 監査員は常に監査トレイルを追跡し、マネジメントシステムの効果的な実施を確認する必要があります。

ポール : ただし、このケースでは、監査員はITF 16949で定義されていない要件を課していました。つまり、組織は各タイプの設備に対してゲージR&Rスタディを行わなければならないということです。

ポール : 要件は明確に7.1.5.1.1で述べており、各タイプの設備に対して測定システム解析を実施する必要があります。

ポール : ただし、これにはバイアス、線形性、安定性が含まれるかもしれませんが、属性合意の場合は属性分析が含まれるかもしれません。

Key Learning Points

監査員は、顧客が懸念する外観項目について、監査トレイル(監査の対象となる業務の流れや記録を指す)を追跡する必要があります。

Key Learning Points

監査員は、顧客固有要求事項に関連する監査トレイル(監査の対象となる業務の流れや記録を指す)を追跡する必要があります。

1. 顧客が懸念する外観項目に関する監査トレイル

目的：顧客が懸念する外観不良が、製造プロセスのどの段階で発生し、どのような管理体制で防止できるかを確認する。

具体的な監査トレイル手順：

1. 顧客からの情報収集：
 - ・顧客からの外観不良に関する具体的な情報（クレーム内容、不良現物、写真、発生頻度など）を入手する。
 - ・顧客が特に懸念している外観項目、重視している品質レベルを明確にする。
2. 関連文書の確認：
 - ・製品仕様書、図面、検査基準書など、外観品質に関する基準を定めた文書を確認する。
 - ・顧客との間で外観品質に関する特別な合意事項（顧客固有要求事項）がないか確認する。
3. 製造プロセスの追跡：
 - ・原材料受入：外観品質に影響する原材料の受入検査記録、サプライヤーからの品質保証書などを確認する。
 - ・製造工程：各製造工程における作業手順書、作業標準、工程内検査記録などを確認する。特に、外観不良が発生しやすい工程（成形、塗装、組立など）を重点的に確認する。
 - ・最終検査：最終検査の記録、検査員の教育訓練記録、検査に使用する設備（照明、検査治具など）の管理状況を確認する。
 - ・出荷：出荷前の最終確認、梱包状態などを確認する。
4. 記録の確認：
 - ・不良記録：過去の外観不良発生状況、不良原因、是正処置などを記録した文書を確認する。
 - ・是正処置・予防処置：過去の外観不良に対する是正処置、再発防止のための予防処置が適切に実施されているか、その記録を確認する。
 - ・教育訓練：外観品質に関する作業員への教育訓練が実施されているか、その記録を確認する。
5. 現場確認：
 - ・製造現場：実際の製造現場を観察し、作業環境、作業員の作業状況、設備の状態などを確認する。
 - ・検査現場：検査現場を観察し、検査員の作業状況、検査方法、検査設備などを確認する。
 - ・保管場所：原材料、仕掛品、製品の保管状態が外観品質に影響を与えないか確認する。
6. 関係者へのインタビュー：
 - ・製造担当者：外観品質に関する問題点、改善活動、課題などをヒアリングする。
 - ・品質管理担当者：外観品質管理体制、検査体制、不良対策などをヒアリングする。
 - ・検査員：検査基準の理解度、検査方法、判断基準などをヒアリングする。

2. 顧客固有要求事項に関連する監査トレイル

目的：顧客固有要求事項が、組織の品質マネジメントシステムに適切に組み込まれ、実行されているかを確認する。

具体的な監査トレイル手順：

1. 顧客固有要求事項の特定：
 - ・顧客との契約書、仕様書、技術文書、品質協定書などから、顧客固有要求事項を洗い出す。
 - ・顧客からの特別な指示、通達、メールなどを確認し、要求事項を明確にする。
 - ・顧客固有要求事項一覧表などを作成し、管理体制を構築する。
2. 社内展開の確認：
 - ・特定された顧客固有要求事項が、関連部門（営業、設計、製造、品質管理など）に適切に伝達・共有されているか確認する。
 - ・社内規定、手順書、作業標準などに顧客固有要求事項が反映されているか確認する。
 - ・顧客固有要求事項を反映した教育訓練が実施されているか、その記録を確認する。
3. 実施状況の確認：
 - ・設計：設計段階で顧客固有要求事項が考慮されているか、設計レビュー記録などを確認する。
 - ・製造：製造工程において顧客固有要求事項が守られているか、工程管理記録、作業記録などを確認する。
 - ・検査：検査基準、検査方法に顧客固有要求事項が反映されているか、検査記録を確認する。
 - ・購買：サプライヤーへの発注時、顧客固有要求事項が伝達されているか、購買契約書、仕様書などを確認する。
4. 記録の確認：
 - ・顧客固有要求事項管理台帳：顧客固有要求事項の管理状況、改訂履歴などを記録した台帳を確認する。
 - ・適合性評価記録：顧客固有要求事項への適合性を評価した記録（自己評価、内部監査など）を確認する。
 - ・顧客への報告記録：顧客固有要求事項に関する顧客への報告（進捗報告、結果報告など）記録を確認する。
5. 現場確認：
 - ・製造現場：作業者が顧客固有要求事項を理解し、遵守して作業しているか、現場を観察する。
 - ・関連部署：各関連部署で顧客固有要求事項が適切に管理・運用されているか、現場を観察する。
6. 関係者へのインタビュー：
 - ・営業担当者：顧客固有要求事項の内容、顧客とのコミュニケーション状況などをヒアリングする。
 - ・設計担当者：設計における顧客固有要求事項の反映状況、課題などをヒアリングする。
 - ・製造担当者：製造現場における顧客固有要求事項の遵守状況、課題などをヒアリングする。
 - ・品質管理担当者：顧客固有要求事項の管理体制、適合性評価などをヒアリングする。

設備毎にゲージR&Rを実施するだけではダメなのか？

必ずしも「ダメ」というわけではありませんが、ゲージR&Rだけでは不十分な場合があります。なぜなら、ゲージR&Rは測定システムの変動（繰り返し性と再現性）を評価する手法の一つに過ぎないからです。

IATF 16949の要求事項である測定システム解析（MSA）は、もっと包括的な概念です。MSAでは、測定システムの以下の側面を評価する必要があります。

- | | |
|-----------------------------|--|
| 変動 (Gauge R&R で評価) | : 測定者が変わっても、同じ測定器で繰り返し測定しても、測定値がバラつかないか。 |
| バイアス (Bias) | : 真の値と測定値の間に系統的なズレがないか。 |
| 線形性 (Linearity) | : 測定範囲全体で精度が一貫しているか。 |
| 安定性 (Stability) | : 時間の経過とともに測定システムの性能が変化しないか。 |
| 属性一致性 (Attribute Agreement) | : 合否判定のような属性データの場合、複数の検査員で判定が一致するか。 |

つまり、ゲージR&RはMSAの一つの要素であり、MSA全体をカバーしているわけではありません。測定システム特性によっては、ゲージR&Rだけでなく、バイアス、線形性、安定性などの評価も必要になる場合があります。

すべての設備に対してゲージR&Rを行う必要はなく、同様な設備はファミリーでまとめて、そのうち1機種だけゲージR&Rを実施すればよいのか？

これは場合によります。原則として、測定システム解析は、製品の品質特性の検証に使用されるすべての測定システムに対して実施する必要があります。

ただし、類似した測定システムをファミリーとしてまとめることは、合理的なアプローチとして認められる場合があります。その場合、以下の点を考慮する必要があります。

- | | |
|-----------|--|
| 類似性の根拠 | : ファミリーとしてまとめる測定システムが、測定原理、オペレーター、環境、測定対象物などの点で十分に類似している必要があります。単に同じメーカーの同じ機種というだけでは不十分な場合があります。 |
| 代表機種の選定 | : ファミリーの中で最も変動が大きいと考えられる機種を選び、ゲージR&Rを実施するのが一般的です。これにより、ファミリー全体の測定システムの変動を代表させることができます。 |
| リスクアセスメント | : ファミリー化によってリスクが増加しないか、リスクアセスメントを実施する必要があります。特に、重要な品質特性の測定に使用されるシステムの場合は、慎重に検討する必要があります。 |
| 文書化 | : ファミリー化の根拠、代表機種の選定理由、リスクアセスメントの結果などを文書化しておくことが重要です。監査の際に説明責任を果たすためにも必です。 |