

計測管理の国際規格ISO(JIS Q)10012の概要

測定プロセス及び測定機器の要求事項

- ・ISO10012の特徴
- ・ISO10012の意義と要点
- ・ISO10012の歴史
- ・ISO10012の導入により期待される効果
- ・ISO10012の概要

2011年11月18日

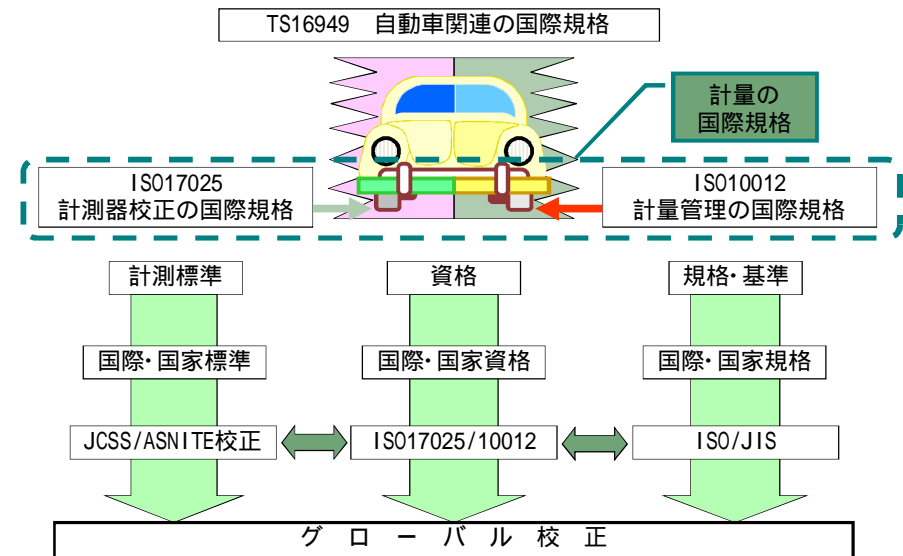
ISO10012 JIS原案作成委員会委員

(社)日本計量振興協会 計測管理規格 ISO(JIS Q)10012委員会委員

(株)日立製作所 通信ネットワーク事業部

三橋克巳

計測トレーサビリティの両輪



ISO 10012の特徴

1.測定プロセスの設計

2.計量確認

- (1)測定機器の校正
- (2)測定機器の検証
- (3)数値を取り入れ、リスクを考慮した管理

計測マネジメントシステム国際規格ISO10012の意義と要点

1. ISO10012規格とは：
ISO10012規格は、計測マネジメントシステムの要求事項を規定した国際規格である。測定プロセス及び測定機器の計量確認のマネジメントに関する要求事項について規定しそのための指針を示したものである。
*計量確認：測定機器が本来の使用目的になっているかを確認するために必要な一連の作業
2. ISO10012規格の要点：
不正確な計測によるリスクを回避し、品質を改善することを主目的とする。
また、そのために以下の計測マネジメントシステムの運用（PDCA）を規定している。
組織の経営者は、この規格を適用する範囲を明確にし、その範囲内でこの規格を遵守する
経営者は、計測管理をする機能（計量機能）の管理者を任命し資源を割り当てる
計量機能の管理者は、顧客が製品に求める要求事項を測定可能な管理数値に置き換え、測定プロセスを設計・構築する
用途に合った測定器の管理と適切な測定プロセスの管理を実施する
適切な測定を通して品質及び生産性を向上し顧客満足を図る
3. 近年ISO10012規格が注目される背景：
2003年「計測マネジメントシステムの要求事項」として独立規格化
計量自主管理の推進・強化とグローバル化の要請が高まる
ISO9001活動が認証取得一巡により形骸化傾向、新たな付加価値を求める
品質管理及び環境管理の質の強化のための共通管理ツールとしての視点
適正計量管理事業所（製造部門）におけるグローバル管理指針の必要性

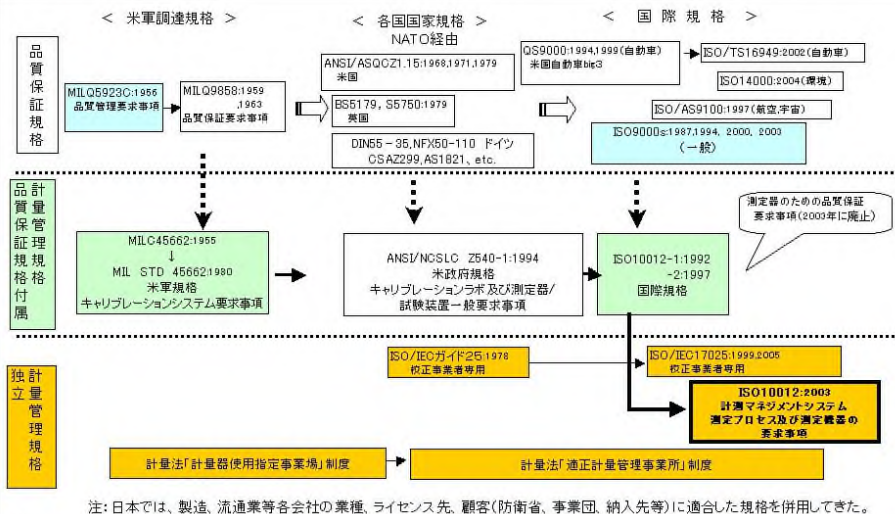
ISO 10012の歴史

1. ISO 10012・1 (1992年制定)
「計測機器の管理システム」
2. ISO 10012・2 (1997年制定)
「測定プロセスの管理の指針」
*ISO10012・1及びISO10012・2は
ISO9001の参考規格
3. ISO10012・1と・2を統合
→ISO10012 (2003年制定)
「計測マネジメントシステム」

ISO10012制定までの経緯

- ・1950年代から、米軍調達物資の品質問題の解決法として品質規格の制定が望まれていた。
- ・米軍規格 MIL-Q-5923:1959(品質管理要求事項)→MIL-Q-9858の付属規格として MIL-C-45662(キャリブレーション システム要求事項)→産業界では、ANSI/NC SLC Z540が制定された。
(キャリブレーション ラボ及び測定機器/試験装置 一般要求事項)
- ・欧州では、NATOによりMIL-Q-9858をベースに各国においてそれぞれの規格が制定されていた。
- ・上記の下に計量の専門規格としてISO10012-1及び10012-2が制定された。
- ・1990年代に多国間貿易が必須の西欧ではISO9000sが誕生し、参考規格としてISO10012-1及び-2が呼び出された。

ISO10012制定までの経緯



注: 日本では、製造、流通業等各会社の業種、ライセンス先、顧客(防衛省、事業団、納入先等)に適合した規格を併用してきた。

ISO 10012 のJIS化について

時 期	スケジュー ル
2009年 3月	JIS化作成委員会・ワ - キンググル - プのメンバ - 決定
2009年7月 ~ 12月	JIS化作成委員会・ワ - キンググル - プによる原案作成作業
2010年 3月	JIS原案作成を完成
2010年10月	JIS制定のための大臣決裁 WTO公示
2011年 5月	JIS制定の官報紹介

中国におけるISO10012認証の取り組み

1) ISO10012測定管理体系の構築

中国政府は国際規格ISO10012に基づく(測定管理体系)認証制度を作り、企業に対し計量管理体系の構築を指示。(2005年)

2) 認証機関の設置

中継計量体系認証センター(中国計量測試学会内)が全国認証業務を統括

3) 認証マークの設定

測定管理体系の認証マーク制度(AAA、AA、Aの3レベルの認証マーク付与)

AAAマーク: ISO10012規格の全ての要求事項に適合

AAマーク: 「7.2測定プロセスの実現」及び「8.3.2不適合の測定プロセス」を除く要求事項

Aマーク: 「7.2測定プロセスの実現」「7.3.1測定の不確かさ」「8.3.2不適合の測定プロセス処理」及び「8.2.4測定管理体系監視」を除く要求事項

4) ISO10012認証企業に対する特典の供与

・ISO9001、14001、17025等、他のISO監査時に測定部分の監査を免除

・中国有名ブランド商品、国家検査免除商品の評価時に重要項目

・国家に書類要請時に重要条件となる。

5) ISO10012認証取得企業数

	2009年6月	2010年6月
AAAマーク	729社	924社
AAマーク	313社	630社
Aマーク	75社	143社
全体	1117社	1697社

7

計測管理システムの比較

1. マネジメントシステムの比較

項目	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	適正計量管理事業所制度	ISO 10012
目的	品質管理システムの確立	環境管理システムの確立	校正能力の維持・管理	適正な計量管理の実現	計測管理の確立
適用領域	事業所内全般	事業所内全般	校正部門	計量計測関係	計量計測関係
適用する計測器	品質に影響する計測器	環境に影響する計測器	校正に関する標準器、設備	特定計量器	生産に必要な計測器全般
計測の専門性	普通、決めたことは確実実施	普通、決めたことは確実実施	高い、実技審査あり	高い(計量士が行なう)	高い
認証・認定制度	第三者機関が認証	第三者機関が認証	第三者機関が登録・認定	経産大臣又は都道府県知事が指定	なし
監査(審査)	1回/年、第三者機関が実施	1回/年、第三者機関が実施	1回/2年、第三者機関が実施	1回/5年立ち入り検査	なし
顧客ニーズ	一部顧客から認証が取引条件	社会の要請と法的義務)	自動車業界では必須	特定計量器以外は要求なし	航空機など一部にあり

2. 計測に関する管理項目の比較

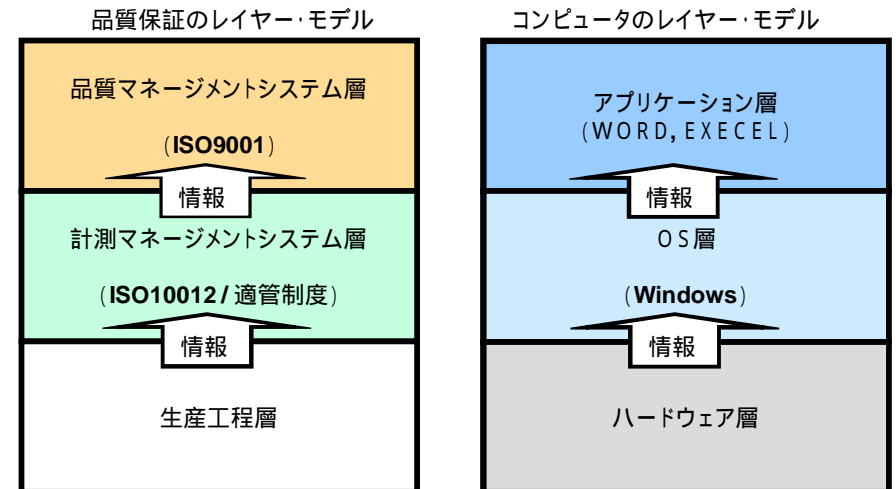
管理項目	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	適正計量管理事業所制度	ISO 10012
1 計量組織機能の指定			○	○	○
2 計測器の選定			○		
3 測定の不確かさ表記	×	×		×	
4 測定プロセス設計・構築	×	×	×	×	
5 技術データの有効利用	×	×			
6 測定器の取り扱い、調整					
7 さかのぼり調査					

注) 印:あり、 印:一般的運用で実施、 ×印:なし

9

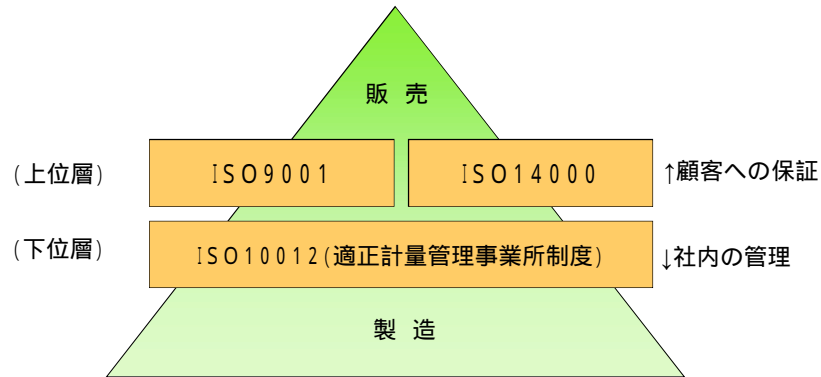
品質保証のレイヤー・モデルと

コンピュータのレイヤー・モデル



10

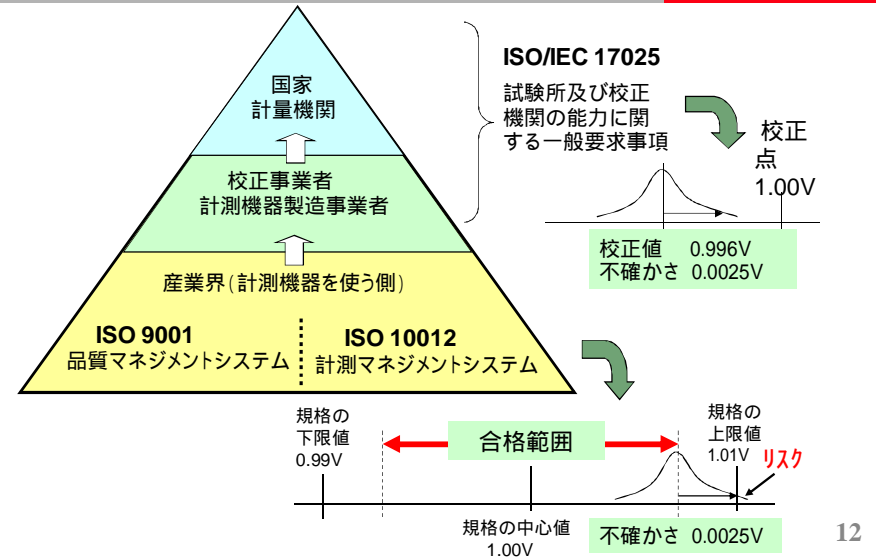
他ISOとの関係



上位層のISO9001、ISO14000を低位層のISO10012が支える。従来、日本においては、適正計量管理事業者制度がこの低位層を形成している。

11

ISO 9001・ISO/IEC 17025・ISO 10012の関係



12

計測の国際標準化の動き

1. 単位の統一・・・SI単位系



2. トレーサビリティの確保・・・ISO9001



3. 測定方法の妥当性の確立・・・ISO10012

13

ISO10012の構成内容

序文

1. 範囲
 2. 引用規格
 3. 用語及び定義
 4. 一般要求事項
 5. 経営者の責任
 - 5.1 計量機能
 - 5.2 顧客重視
 - 5.3 品質目標
 - 5.4 マネジメントレビュー (経営者の見直し)
 6. 資源マネジメント
 - 6.1 人的資源
 - 6.2 情報資源
 - 6.3 物的資源
 - 6.4 外部供給者
 7. 計量確認と測定プロセスの実現
 - 7.1 計量確認
 - 7.2 測定プロセス
 - 7.3 測定の不確かさ及びトレーサビリティ
 8. 計測マネジメントシステムの分析及び改善
 - 8.1 一般
 - 8.2 監査及び監視
 - 8.3 不適合の管理
 - 8.4 改善
- 附属書A
参考文献

14

ISO10012の使い道

下記の場合に、この国際規格は参考となる

顧客により要求される製品仕様を特定する場合
→ (自社の計測管理システムの向上)

外注業者から提供される製品仕様を特定する場合
→ (外注業者の計測管理システムの評価)

法規制定官公庁また監督官庁により
→ (官公庁立ち入り)

計測システム管理の審査及び監査において
→ (第三者による計測管理システム監査)

15

ISO10012計測 マネジメントシステムのモデル

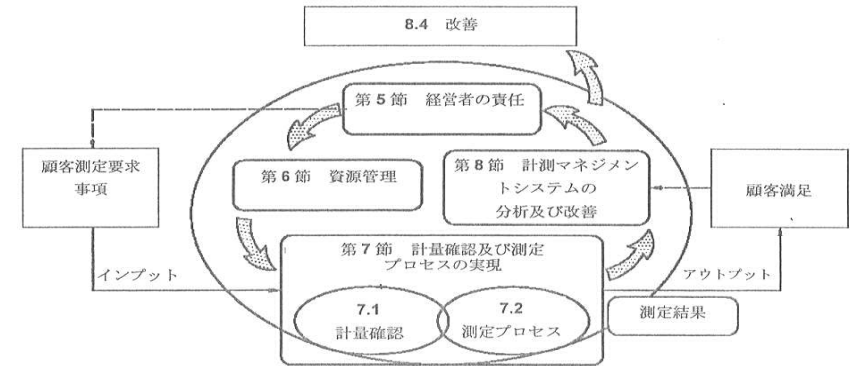


図1-計測マネジメントシステムのモデル

「顧客重視」へ

16

ISO9001要求事項

7.6 監視機器及び測定機器の管理

ISO9001

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項をみたすこと

- 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準に**トラス可能な**計量標準に照らして**校正又は検証**する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する
- 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する
- 校正の状態が明確にできる識別をする
- 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする
- 取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する

17

ISO9001要求事項

7.6 監視機器及び測定機器の管理

ISO9001

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録すること。組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること。**校正及び検証の結果の記録を維持すること**

規程要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認すること。この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。また、必要に応じて再確認すること。

参考 ISO 10012-1及び ISO 10012-2を参照

18

ISO9001/適正計量管理事業所 /ISO10012

計量法

ISO9001	適正計量管理事業所	ISO10012
トレーサビリティ	計量管理組織	5.1 計量機能
校正・識別	管理基準	6.2 情報資源
記録	校正・識別	7.1 計量確証(確認)
7.6 監視機器及び測定機器の管理	台帳管理	6.2.4 識別
	指導・教育	7.1.5 計量確証(確認)の記録
	報告	6.1.2 能力とトレーニング
		顧客満足 19

ISO10012要求事項

4. 一般要求事項

計測マネジメントシステムは規定した計量要求事項を満たすことを確実にしなければならない。

組織は、この規格の条項の対象となる測定プロセス及び測定機器を特定しなければならない。計測マネジメントシステムの範囲及び限界を決める場合は、計量要求事項に適合できないリスク及びその結果を考慮しなければならない。

計測マネジメントシステムは、指定された測定プロセスの管理、測定機器の計量確認 (fig2参照) 及び必要な支援プロセスで構成される。計測マネジメントシステム内の測定プロセスは、管理しなければならない(7.2節参照)。計測マネジメントシステム内の全ての測定機器は計量確認をしなければならない(7.1節参照)。

計測マネジメントシステムの変更は組織の手順書に従わなければならない。

$$\text{計測マネジメントシステム} = \text{実際の検査・計測} + \text{測定器の定期点検}$$

20

ISO10012要求事項

5. 経営者の責任

5.1 計量機能

組織のトップマネジメントは、計量機能を確立し、かつ、維持するのに必要な資源が可能であることを確保しなければならない。

計量機能の管理者は計測マネジメントシステムを確立し、文書化し、維持し、かつ、その有効性を継続的に改善しなければならない。

適正計量管理主任者 又は 計測管理担当者

21

ISO10012要求事項

5.2 顧客重視

計量機能の管理者は、次の事項を確実に行わなければならない。

- 顧客測定要求事項を定め、かつ、計量要求事項に変換する。
- 計測マネジメントシステムがその顧客の計量要求事項を満たすことができる。
- 顧客が指定した要求事項への適合を示すことができる。



「マネジメントシステムのモデル」

「計量確認」へ

22

ISO10012要求事項

5.3品質目標

計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムのための定量的な品質目標を定め、それを確立しなければならない。測定プロセス客観的な達成基準、及び手順並びにその管理方法を、決定されなければならない。

手引

さまざまな組織レベルにおける品質目標の例を次に示す。

不正確な測定によって、不適合製品が合格又は、適合製品が不合格となることがない。

測定プロセスが、2日間以上も管理されていない状態で、かつ、そのことが検出されないようなことがない。

全ての計量確認を受渡当事者間の合意した期限までに完了する判読できない計量確認記録がない

全ての技術教育・訓練プログラムが所定のスケジュールどおり完了する

23

ISO10012要求事項

5.4マネージメントレビュー(経営者の見直し)

組織のトップマネジメントは、計測マネジメントシステムの継続的な妥当性、実効性及び適切性を確実にするために、計画した間隔で体系的レビューを確実に実施しなければならない。トップマネジメントは計測マネジメントシステムのレビューを行うために必要な資源を利用できることを確実にしなければならない。

計量機能の管理者は、マネージメントレビューの結果を受けて、必要に応じて測定プロセスの改善(8節参照)及び品質目標のレビューを含め、必要に応じてシステムを修正しなければならない。すべてのレビュー結果及び講じたすべての処置は記録しなければならない。

24

ISO10012要求事項

6 資源マネジメント

6.1人的資源

6.1.1要員の責任

計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムに任命した全ての要員の責任を定め、これを文書化しなければならない。

6.1.2力量及び教育・訓練

計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムに関与する要員が割り当てられた職務を実行する能力を実証したことを確認しなければならない。特殊な技能が必要な場合は、それらを規定しなければならない。計量機能の管理者は、明確にされたニーズに対処するための教育・訓練を適切に実施し、教育・訓練活動の記録を維持し、教育・訓練活動の有効性について評価を行い記録することを確実にしなければならない。要員は、その職責及び説明責任の範囲、並びに計測マネジメントシステムの有効性及び製品品質に対する自らの行為の影響力を認識しなければならない。

25

ISO10012要求事項

6.2情報資源

6.2.1手順

計測マネジメントシステムの手順は、必要な範囲で文書化し、適正に実施、適用上の一貫性及び測定結果の妥当性を確実にする為に、その妥当性を確認しなければならない。

新しい手順または文書化された手順の変更は、承認を受け管理されなければならない。手順は最新のものとし、入手可能で、かつ、要求があれば提供しなければならない。

6.2.2ソフトウェア

測定プロセス及び結果の計算に使用するソフトウェアは継続的利用の適正さを確実にするために文書化し、識別し、管理しなければならない。ソフトウェア及びその改訂版は、最初に利用する前に試験及び/または妥当性確認を行い、使用の承認を受けて、記録保存しなければならない。試験は有効な測定結果を得ることを確実にするために必要な範囲までしなければならない。

26

ISO10012要求事項

6.2.3記録

計測マネジメントシステムの運用に必要な情報を含む記録は、維持されなければならない。手順書は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び処分の方法を確実にしなければならない。

6.2.4識別

計測マネジメントシステムで使用する測定機器及び技術的手順は個別に、又は集合的に、明確に識別しなければならない。機器の計量確認の状態の識別がなければならない。特定の一つの又は複数の測定プロセスだけに使用するために計量確認された機器は、明確に識別するか、又は不正使用を防止するためにそれ以外の方法で管理しなければならない。計測マネジメントシステムに使用される機器は他の機器と識別できなければならない。

27

ISO10012要求事項

6.3物的資源

6.3.1測定機器

規定した計量要求事項を満たすために必要な全ての測定機器は、計測マネジメントシステムの中で識別し、かつ、利用可能でなければならない。測定機器は計量確認の完了までには、有効な校正状態でなければならない。測定機器は管理された環境または有効な測定結果を保証できる環境で使用されなければならない。計測マネジメントシステムには、影響を与える量の監視及び記録に使用する測定機器を含めなければならない。

計量機能の管理者は測定機器の誤用、悪用、損傷及びその計量特性の変化を防止するために、機器の受取り、取り扱い、輸送、保管及び発送に関する手順書を作成し、維持し、使用しなければならない。計測マネジメントシステムに導入された測定機器または除外された測定機器の処理方法について手順書が定められていなければならない。

28

ISO10012要求事項

6.3.2環境

計測マネジメントシステムで扱う測定プロセスの効果的に運用に必要な環境条件は文書化されなければならない。

測定に影響を及ぼす環境条件は監視及び記録しなければならない。環境条件に基づく補正は、記録し、測定結果に反映しなければならない。

手引き

測定結果に影響を及ぼす環境条件には、温度、温度変化率、湿度、照明、振動、清浄度、電磁的干渉及び他の要素が含まれる。機器の製造業者は、通常、機器の正しい使用法に関して測定範囲及び最大負荷、並びに環境条件の制限事項を示した仕様書を提供する。

29

ISO10012要求事項

6.4外部供給者

計量機能の管理者は、計測マネジメントシステムへの外部供給者から提供される製品及びサービスの要求事項を規定して、文書化しなければならない。文書化された要求事項を満たすその能力に基づき外部供給者を評価し、かつ、選定しなければならない。選定、監視、及び評価基準を定め、文書化しなければならない。また、評価結果を記録しなければならない。外部供給者の提供する製品またはサービスに関する記録は、維持しなければならない。

手引き

試験または校正を外部供給者に委託する場合、供給者はJIS Q 17025のような試験所規格を基にした技術的力量を実証できることが望ましい。外部供給者から提供される製品及びサービスには、規定の要求事項に対する検証が必要になる場合がある。

30

ISO10012要求事項

7. 計量確認及び測定プロセスの実現

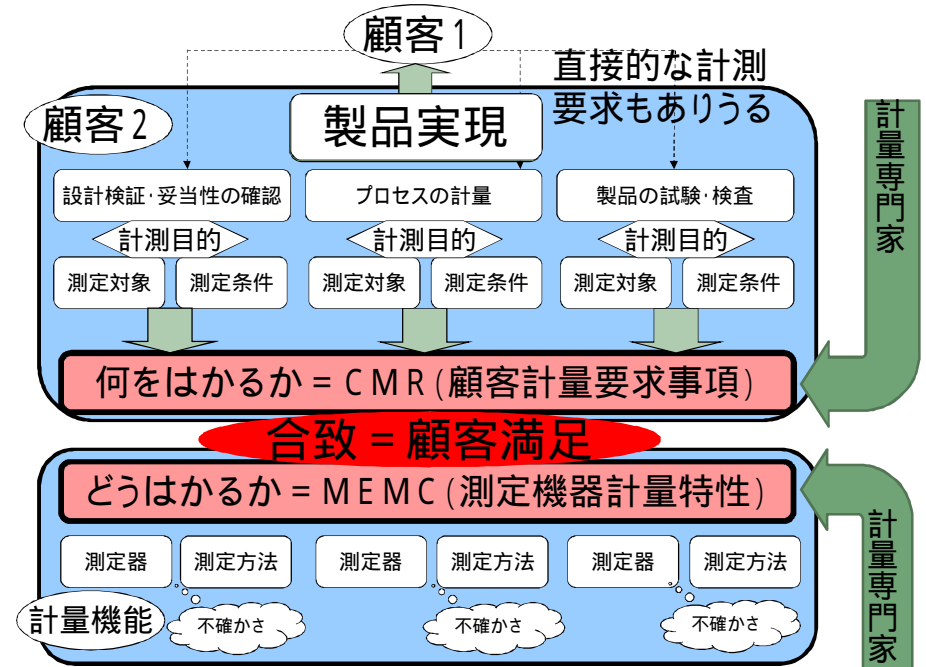
7.1 計量確認

7.1.1 一般

計量確認 (Figure 2 及び 付属書A参照) は、測定機器の計量特性が測定プロセスの計量要求事項を確実に満たすように設計し、実施されなければならない。計量確認は、測定機器の校正および検証を含む。

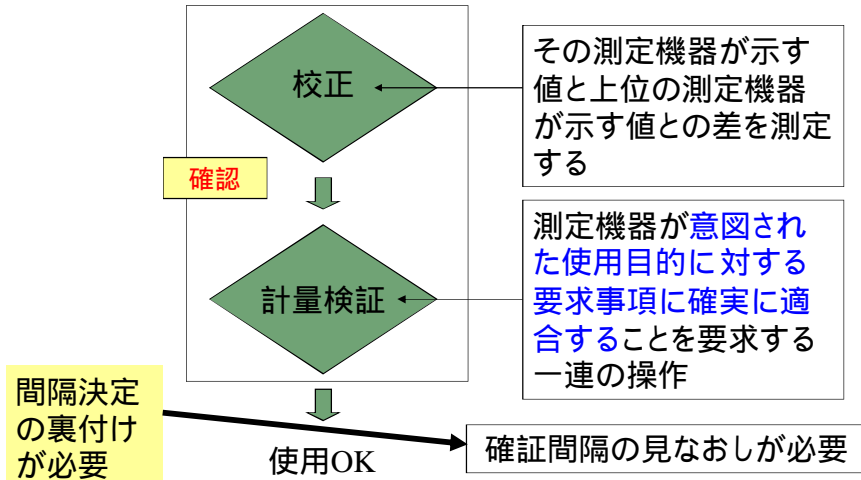
測定機器の計量確認に係る情報は、制限事項又は特殊要求事項を含めて、操作者が容易に利用できるものでなくてはならない。

測定機器の計量特性は、その意図された用途に適切なものでなくてはならない。



ISO10012計量確認とは

7.1 計量確認



ISO10012要求事項

7.1.2 計量確認間隔

計量確認の間隔の決定または変更を使用するする方法は、文書化された手順に記載されなければならない。この間隔は、規定した計量要求事項に対する継続的な適合性を確保するために、必要ときにレビューし、調整しなければならない。

不適合測定機器を修理、調整、または改修した時は、その都度、その計量確認の間隔をレビューしなければならない。

7.1.3 機器の調整管理

その設定がパフォーマンスに影響を与える計量確認済の測定機器の調整手段及び調整装置へのアクセス部は、無許可の変更を防止するために封印するか、又はこれ以外の保護手段を講じなくてはならない。封印または保護手段は、無許可の変更を検出できるように設計し、実施しなければならない。

計量確認プロセス手順には、封印または保護処置が損傷したり、破壊したり、無視したり又は失われた時に講じるべき処置を含めなければならない。

ISO10012要求事項

7.1.4計量確認プロセスの記録

計量確認プロセスの記録は、適宜、結果の正確さを証明するために、日付を記入し、**権限を持つ人の承認を受けなければ**いけない。

これらの記録は**維持され、利用可能**でなければならない。

計量確認プロセスの記録は、測定機器の各項目規定した**計量要求事項を満しているかどうか実証できるもの**でなければならない。

記録には必要に応じて次の事項を含まなければならない。

(中略)

計量機能は、**権限を与えられた要員だけが記録を作成し、修正し、発行し、または削除**することが許されるようにしなければならない。

35

ISO10012要求事項

7.2 測定プロセス

7.2.1一般

計測マネジメントシステムの一部である**測定プロセスを計画し、妥当性を確認し、実施し、文書化し、管理し**なければならない。測定プロセスに影響を及ぼす量は、**識別し、考慮し**なければならない。

各測定プロセスの完全な仕様書には、**関連するすべての機器の識別、測定手順、測定用のソフトウェア、使用の条件、操作者の能力、さらに、測定結果の信頼性に影響を与えるその他すべての要素を記載**しなければならない。測定プロセス管理は文書化された手順書に従って実施されなければならない。

36

ISO10012要求事項

7.2.2 測定プロセスの設計

計量要求事項は、顧客、組織、及び法令・規制要求事項に基づいて決定しなければならない。これらの規定された**要求事項を満たすように設計した測定プロセス**は文書化し、適宜その妥当性を確認し、必要があれば、顧客の同意を得なければならない。

それぞれの測定プロセスについて、**関連するプロセス要素及び管理方法を、明確にし**なければならない。要素及び管理限界の選定は、**規定した要求事項に不適合となるリスクに相応したものでなければ**ならない。こうしたプロセス要素及び管理方法には、操作者、機器、周囲条件、影響及び適用方法の影響を含まなければならない。

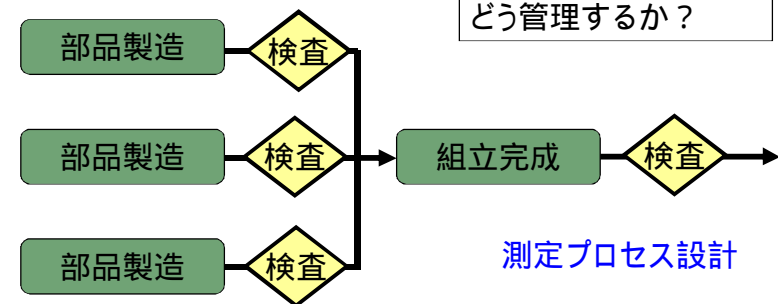
測定プロセスは、誤った測定結果を防止するように設計し、欠陥の迅速な検出及びタイムリーな是正処置が**確実に**行えるようにしなければならない。

測定プロセスの意図した用途に必要なパフォーマンス特性を明確にして定量化しなければならない。

37

ISO10012の骨子

顧客要求を計量要求に変換



顧客要求を満足させるために、何を測定しどう管理するか？

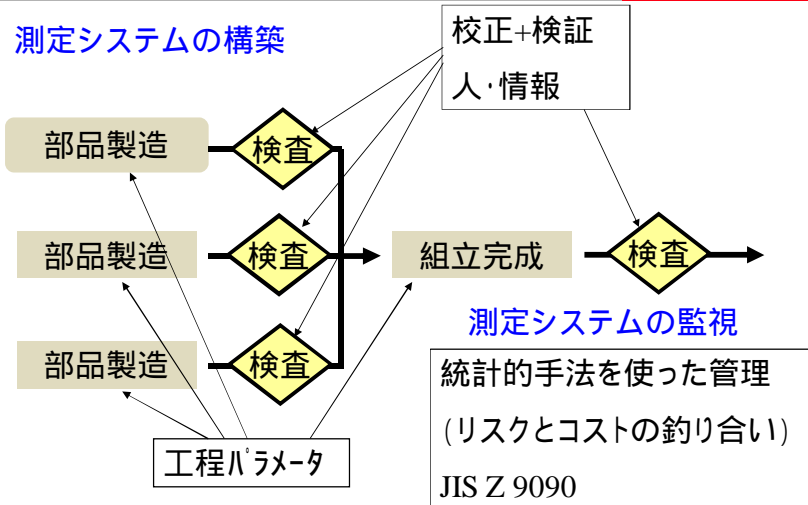
測定プロセス設計

工程パラメータをどう決めるか？

どう工程でどのような試験・検査をするか？

38

ISO10012の骨子



39

ISO10012要求事項

7.2.3測定プロセスの実現

測定プロセスは、計量要求事項満たすよう設計した**管理条件下**で実現しなければならない。

管理する条件には次の事項を含めなければならない。

- 計量確認された機器の使用
- 妥当性が確認された測定手順の適用
- 必要な情報資源の可用性
- 必要な環境条件の維持
- 力量のある要員の活用
- 結果の適正な報告
- 規定されたとおりの監視の実施

40

ISO10012要求事項

7.2.4測定プロセスの記録

計量機能は、次の事項を含めて、**測定プロセスの要求事項への適合性を実証するための記録**を維持しなければならない。

- 使用する全ての要素(例えば 操作者、測定機器、点検基準)及び関連する運用条件を含む、測定プロセスの実施の完全な記述
- 測定の不確かさに関する情報を含む、測定プロセス管理で得られた関連データ
- 測定プロセス管理で得られたデータの結果を受けて講じられた処置
- 各測定プロセス管理活動が実施された日付
- 関連する検証文書の識別
- 記録のための情報の提供責任者の識別
- 要員に要求された能力及び到達した能力

計量機能は、権限を与えられた要員だけが記録を作成し、修正し、発行し、又は削除することが許されるようにしなければならない。

41

ISO10012要求事項

<記録の例>

計測マネジメントシステムの運用に必要な情報を含む記録

6.1.2 能力とトレーニング **トレーニング、資格**

6.4 外部供給者 **購買記録**

7.1.4 計量確認プロセスの記録 **確認結果**

7.2.4 測定プロセスの管理の記録

測定の記録、操作データ、不適合データ、顧客クレーム

7.3.2 トレーサビリティ

トレーサビリティの記録

42

ISO10012要求事項

7.3測定の不確かさ及びトレーサビリティ

7.3.1測定の不確かさ

測定の不確かさは計測マネジメントシステムの対象となるそれぞれの測定プロセスについての推定しなければならない。(5.1参照)

不確かさの推定値は記録しなければならない。測定の不確かさの分析は、測定機器の計量確認及び測定プロセスの妥当性確認の前に完了しておかなければならない。測定のばらつきの既知の原因は、すべて文書化しなければならない。

43

ISO17025とISO10012の表現の違い

ISO 10012

7.3.1 測定の不確かさ

測定の不確かさは、計測マネジメントシステムの対象となるそれぞれの測定プロセスについて、推定しなければならない。

どうやって不確かさを出したかより、その不確かさで十分かどうか重要

ISO17025

5.4.6計測の不確かさ

5.4.6.1校正機関又は、自身の校正を実施する試験所は、全ての校正及び全てのタイプの校正について測定の不確かさを推定する手順持ち、適用すること。

44

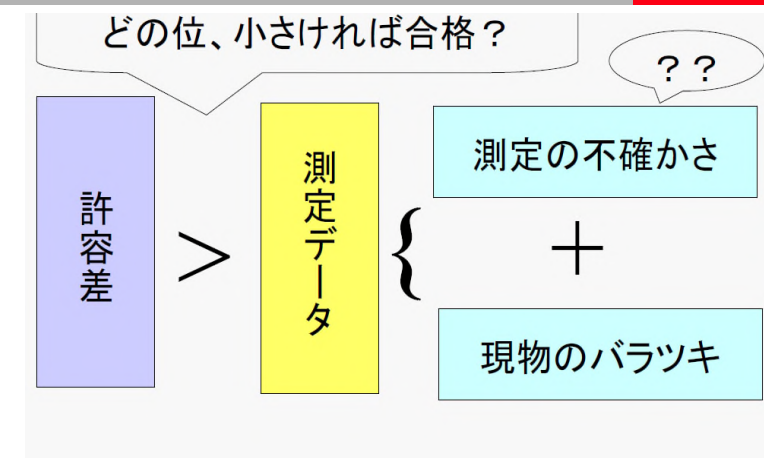
ISO 10012における不確かさの要求事項

ISO 17025との比較

- ・両規格とも計量特性を客観的に明確にするツールとして有効なものである。
 - ・17025は、不確かさを推定することを要求し、算出手順も規定している。
 - ・10012は、不確かさを正確に算出することを要求するものではなく、手順も規定していない。ある一定値以下に管理されることが必要。
- すなわち、不確かさをどのように活用するかが重要である。

45

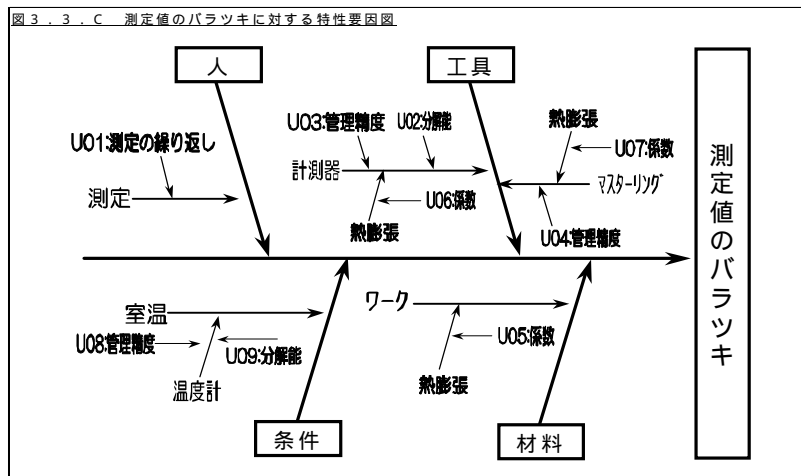
許容差と測定データ



46

自動車用ディスクホイール寸法測定における不確かさ導入

図 3.3.C 測定値のバラツキに対する特性要因図



47

不確かさの見積もり

- U01: 測定の繰り返し: 同じものを7人でそれぞれ20回測定した。
- U02: 計測器の分解能: シリンダゲージに取りつけられるダイヤルゲージの分解能: 最小目盛り $1\mu\text{m}$ なので、 $\pm 0.5\mu\text{m}$ の矩形分布
- U03: 計測器の精度管理: シリンダゲージの管理精度 $12\mu\text{m}$ なので、 $\pm 6\mu\text{m}$ の矩形分布
- U04: マスタリングの管理精度: $\pm 1\mu\text{m}$ 矩形分布
- U05: ワークの熱膨張: 室温 ± 3 、熱膨張係数 $11.5\mu\text{m}/\text{m}$

48

不確かさの見積もり(続)

- U06: 計測器の熱膨張: シリンダゲージ(ダイヤルゲージ含む)の熱膨張係数 $\pm 3.1\mu\text{m}$ 矩形分布
- U07: マスタリングの熱膨張: $11.5\mu\text{m}/\text{m}$ 、 ± 3 の矩形分布
- U08: 温度計の管理精度: ± 1 の矩形分布
- U09: 温度計の分解能: 最小表示が 0.1 なので ± 0.05 の矩形分布

49

バジェットシート

No.	要因	標準不確かさ	影響度合い
U01	測定の繰り返し	6.84	高い
U02	計測器の分解能	0.29	影響なし
U03	計測器の管理精度	3.46	高い
U04	マスタリングの管理精度	0.58	影響なし
U05	ワークの熱膨張	2.07	低い
U06	計測器の熱膨張	1.79	低い
U07	マスタリングの熱膨張	2.07	低い
U08	温度計の管理精度	0.33	影響なし
U09	温度計の分解能	0.00	影響なし
合成標準不確かさ		8.4	—
拡張不確かさ ($k=2$)		16.9	—

50

影響が大きかった要因の解析

	U01:測定の繰り返し			U03:計測器の管理精度
	方法のなぜ	方法のなぜ	人のなぜ	方法のなぜ
なぜ1	デ - タのバラツキが大きい			12 μmが大きい
なぜ2	作業員毎にバラツキに差異がある			製品公差の1/5以下であり問題なし
なぜ3	記録量が異なっている	測定量の定義が異なっている	測定部位が異なっている	
なぜ4	数値の丸め方が異なっている	何を持って内径とするか統一されていない		
なぜ5	標準化されていない	標準化されていない	標準化されていない	不確かさの考え方を運用していない社内基準がある

51

作業員間の差異

作業員	Aさん	Bさん	Cさん	Dさん	Eさん	Fさん	Gさん
デ - タの丸め方	1 μm直読み	1 μm直読み	10 μm未満切り捨て	10 μm未満四捨五入	10 μm未満切り上げ	1 μm直読み	10 μm未満切り捨て
測定量の定義	最小値	最小値	平均値	平均値	平均値	最大値	最小値
測定部位	0° 90° 2方向	0° 90° 2方向	0° 90° 2方向	45° 135° 2方向	0° 90° 2方向	0° 90° 2方向	45° 135° 2方向

対策

- データの丸め方を標準化した (1 μm未満切り捨て)
- 測定量の定義の明確化及び標準化 (測定2方向の内の最小値)
- 測定方向を明記し、標準化した
- 今回の結果を基に拡張不確かさを考慮した管理精度に見直した

52

対策後のバジェットシート

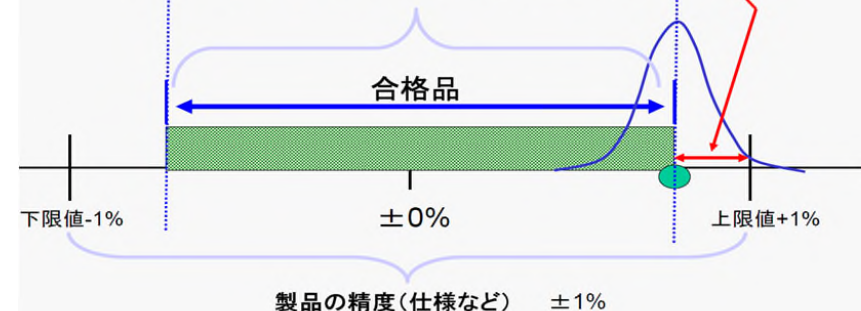
No.	要因	標準不確かさ	影響度合い
U01	測定の繰り返し	2.73	高い
U02	計測器の分解能	0.29	影響なし
U03	計測器の管理精度	3.46	高い
U04	マスター - リングの管理精度	0.58	低い
U05	ワークの熱膨張	2.07	高い
U06	計測器の熱膨張	1.79	やや高い
U07	マスター - リングの熱膨張	2.07	高い
U08	温度計の管理精度	0.33	影響なし
U09	温度計の分解能	0.00	影響なし
合成標準不確かさ		5.6	
拡張不確かさ (k = 2)		11.3	

53

ガ - ドバンド1

不確かさの運用

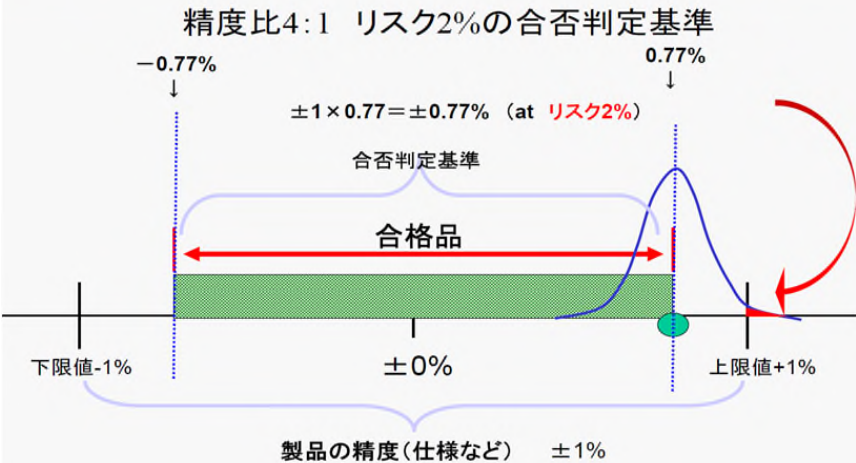
不確かさが算出できる場合は、
不確かさを見込んで合否判定
(不確かさに影響する要因と影響を正しく把握すること)



54

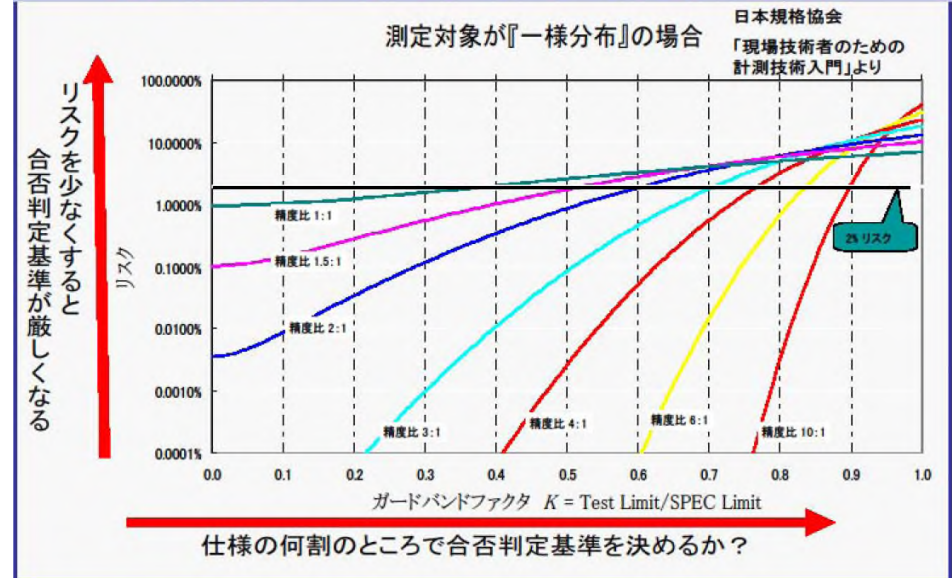
ガ - ドバンド2

不確かさが解らない時、精度比が安全で便利



55

合否判定基準は このグラフから決めよう!

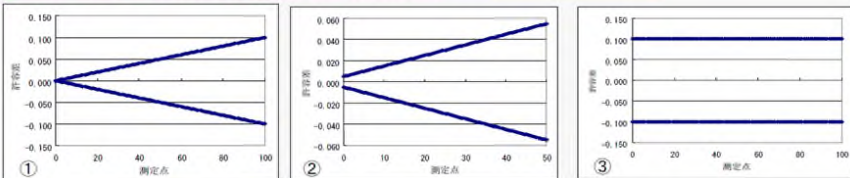


56

検査規格の設定事例

◆精度の記載方法は下記の3通りが一般的である。

- ① A %Reading : 測定値のA %
- ② A %Reading + B Counts (Digits) : 測定値のA % + Bカウント
- ③ A %FS : 測定レンジ(フルスケール)のA %



◆事例1 金型の寸法測定 (③: A %FS)

加工精度が $\pm 0.15\text{mm}$ を要求している金型がある。
その金型の寸法をノギスで測定し、正しく出来ていることを確認したい。
金型の測定寸法は、50mm、75mm、100mm の3箇所。
ノギスの精度は0.03mm。それぞれの検査規格をどのように設定するか？

◆事例2 デジタルマルチメータによる抵抗値測定 (②: A %Reading + B Counts)

計測器(デジタルマルチメータ)の精度: $0.005\% \text{Reading} + 0.0005 \Omega$
製品(固定抵抗)の精度: 0.02%

①の精度で測れるデジタルマルチメータを使い、②の製品(固定抵抗)を出荷検査する。
そのときの測定点は100 Ω で、リスク2%として合否判定基準を設定するとき、この製品は100 \pm 何 Ω ならば出荷できるか？

57

測定の不確かさの効果的活用例

1. 不確かさを活用するもの
 - (1) 人体に影響を及ぼすものや火災になる恐れがあるもの等、事故につながるもの
 - (2) その他、重要な測定なもの(高額な損失)
2. 各業界で使われていて信頼できるもの
 - (1) 自動車業界(ISO/TS16949)で使われている
・MSA(測定システム解析ツ - ル)・GRR・
工程能力指数等によるもの
 - (2) ガードバンドによるもの

58

ISO10012要求事項

7.3.2トレーサビリティ

計量機能の管理者は、**全ての測定結果にSIまでの確実な、トレーサビリティ**があるようにしなければならない。

測定のSIまでのトレーサビリティは、適切な一標準を基準とするか、又は、その値が関連するSIで既知のもので、かつ、国際度量衡総会及び度量衡国際委員会が推奨している自然定数を参照して達成しなければならない。

合意があれば、SI又は認知された自然定数が存在しない場合に限り、契約状況で使用する合意の標準を、使用しなければならない。

測定結果の**トレーサビリティの記録**は、計測マネジメントシステム、顧客又は法令・規制要求事項が求める期間だけ維持しなければならない。

59

ISO10012要求事項

8.計測マネジメントシステムの分析及び改善

8.1一般

計量機能は次の事項に必要な**監視、分析及び改善**を計画し、実施しなければならない。

a)この規格に対する計測マネジメントシステムの適合性を確実にする。

b)計測マネジメントシステムを継続的に改善する。

60

ISO10012要求事項

8.2 監査及び監視

8.2.1一般

計量機能は、**適宜、監査、監視、その他の技法**を用いて**計測マネジメントシステムの妥当性及び有効性**を判定しなければならない。

8.2.2顧客満足

計量機能は**顧客の計量ニーズが満たされたかどうかに関して、顧客満足に関連する情報を監視**しなければならない。この情報を入手方法及び使用方法を規定しなければならない。

61

ISO10012要求事項

8.2.4計測マネジメントシステムの監視

計測マネジメントシステムを含むプロセスの中では、**計量確認及び測定プロセスを監視**しなければならない。監視は文書化された手順に従い、定められた間隔で実施されなければならない。

監視には統計的技法を含めて適用する方法及びその使用範囲の決定を含まなければならない。

計測マネジメントシステムの監視は、欠陥を速やかに検出し、その是正処置をタイムリ - にとることによって、要求事項からの逸脱防止を図らなければならない。この**監視は、既定の要求事項に不適合となるとき**のリスクに相応したものでなければならない。

測定プロセス及び計量確認プロセスの監視結果、並びにその結果としての是正処置は、測定及び確認プロセスが継続して文書化された要求事項に適合していることを実証するために、文書化しなければならない。

62

ISO10012要求事項

8.3 不適合の管理

8.3.1 計測マネジメントシステムの不適合

計量機能は、**不適合を確実に検出し、迅速な処置**を講じなければならない。

8.3.2 不適合の測定プロセス

不正確な測定結果が出るのがわかっているか、またはその疑いのある測定プロセスはすべて適切に識別して適切な処置が講じられるまでそのプロセスは使用してはならない。

不適合の測定プロセスが識別される場合、プロセスの使用者は潜在的影響を明確にして、必要な修正を行い、更に必要な是正処置を講じなければならない。

不適合を理由に修正した測定プロセスは使用の前に妥当性を確認しなければならない。

63

ISO10012要求事項

8.3.3 不適合の測定機器

下記事項の疑い、または既知の事実が確認された測定機器
(中略)

は使用現場から分離し排除されるか、目立つラベル又はマークを付けて**識別**されなければならない。**不適合は検証され不適合報告書**が準備されなければならない。そのような機器は不適合の原因を排除し、再び計量確認されるまで**使用してはならない**。

意図された計量特性に復帰できない不適合の測定機器は、明瞭に表示するか、又はそれ以外の方法で識別しなければならない。このような機器を別の用途に使用するための計量確認では、変更した状態を明瞭に表し、また、使用上の制限事項があれば識別表示しなければならない。

調整または修理に先立つ計量検証の結果から、測定機器が計量要求事項を満たしていなく、測定結果の正確さが危ぶまれることが明らかになった場合、機器の使用者は、潜在的影響を判断して**必要な処置を講じなければならない**。これには、**不適合の測定機器で測定された測定値した測定値を用いて生産された製品の、再検査が含まれることがある**。

64

ISO10012要求事項

8.4 改善

8.4.1 一般

計量機能は、監査結果、マネジメント・レビューの結果及び顧客からのフィードバックのようなその他の関連要素に基づき、計測マネジメントシステムの継続的改善を計画し、運用管理しなければならない。計量機能は**計測マネジメントシステムを改善し、必要に応じて修正するための潜在的な機会をレビューし、明らかにしなくてはならない**。

8.4.2 是正処置

関連する計測マネジメントシステムの要素が規定の要求事項を満たしていない場合、又は、関連データが受け入れられないパターンを示している場合は、**原因を特定して、矛盾を排除するための処置を講じなければならない**。

修正及び是正処置の解決策は、その測定プロセスを再使用する前に、検証されなければならない。

是正処置を講じる場合の基準は、文書化しなければならない。

65

ISO10012要求事項

8.4.3 予防処置

計量機能は、起こりうる測定又は計量確認の**不適合の原因を排除するための処置を決定し、その発生を防止しなければならない**。**予防処置は、起こりうる問題の影響に見合ったものでなければならない**。

次の事項に関する要求事項を定めるために、文書化された手順を確立しなければならない。

- 起こりうる不適合及びその原因の特定、
- 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価、
- 必要な処置の決定及び実施、
- 講じられた処置の結果の記録
- 講じられた予防処置のレビュー

66

ISO10012の骨子

顧客要求を計量要求に変換

測定プロセスの設計

測定システムの構築

測定システムの監視

5.2 顧客フォーカス
計量機能の管理者は、下記事項を確実にしなければならない。
顧客の計測要求が決定され、計量要求事項に変換されていること。計測マネジメントシステムが顧客の計量要求事項に合致し、顧客の特定した要求事項への遵守を証明すること。

顧客要求事項が漠然としている場合が多い

67

ISO10012の骨子

顧客要求を計量要求に変換

測定プロセスの設計

測定システムの構築

測定システムの監視

7.2.1 一般
計測マネジメントシステムの一部である測定プロセスは計画され、検証され、実施され、文書化され、そして管理されなければならない。測定プロセスに作用を及ぼす影響度は識別され、考慮されなければならない。

測定プロセス設計

68

ISO10012の骨子

顧客要求を計量要求に変換

測定プロセスの設計

測定システムの構築

測定システムの監視

3.1 計測マネジメントシステム
計量確認及び測定プロセスを達成するために必要な相互に関連する、または双方向の一連の要素

校正 + 確認

69

ISO10012の骨子

顧客要求を計量要求に変換

測定プロセスの設計

測定システムの構築

測定システムの監視

8.2.4 計測マネジメントシステムの監視
計測マネジメントシステムを含むプロセスにおいて、計量確認と測定プロセスは監視されなければならない。監視は文書化された手順で、また決められた間隔で実施されなければならない。

70

ISO10012導入により期待される効果(メリット)

品質、環境、安全面のリスクの未然防止

リスクの事前評価と対応により、安全、製品品質および環境保全等の各方面における不正確な測定結果を出すリスクを抑制・防止できる

マネジメントシステムの有効な運用と効率の向上

ISO9001,14001など各種マネジメントシステムを運用の際、ISO10012を共通の計測管理ツールとして位置づけ活用することにより、システムを補完、強化でき、かつ全体システムを効率的に運用できる。

顧客よりの計量のグローバル化要求への対応

国際計測管理規格ISO10012の顧客要求や企業の社内活用の動きあり

・中国がISO1012を国策として推進中、エアバス社/ロッキードマーチン社の要求。特に、中国に対して、ISO1012ベースの計測管理の実践をアピールするチャンス

・日本企業におけるISO10012規格の評価、導入の動き

・ISO10012規格のJIS化の流れ

適正な計測管理システム構築による品質保証レベルの向上

顧客の計量要求を満足する測定プロセスの設計や計測データ利用に基づく計測精度の管理の実践等により品質保証レベルの向上が期待できる。

適正計量管理事業所の機能・役割の拡大

適正管理事業所にISO10012を導入することにより、国際的に通用し、かつ計量器を対象とした事業所として機能・役割を拡大することができる。

また、継続的に改善していることを顧客および消費者等に示すことができる。

71

ISO10012のJIS制定以降の動向と展望

想定される事項

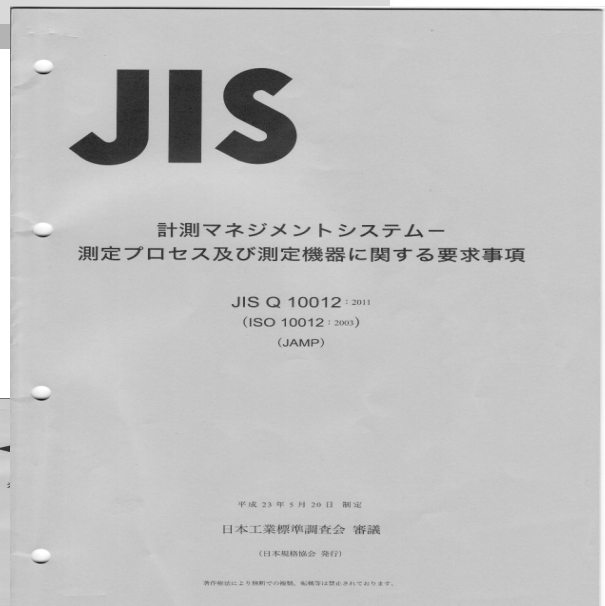
1. 関連企業、団体・機関等における10012規格に対する認識の高まり
2. 製造業で進められている9001の見直し、強化などに合わせて10012規格の導入、活用の試行実施の活 発化
3. 国内外顧客より10012規格への適合要請の可能性の高まり
4. 自己適合宣言制度の構築と企業における適合事例の出現
5. JIS Q 10012の第3者認証制度設定の動向に関心が高まる

日本計量振興協会における今後の対応

1. 企業との意見交換会及び事例研究会の開催
2. ISO/JIS Q 10012の導入マニュアル等の作成と技術講習会の開催
3. 計量士向けの技術講習会への10012規格の組み入れ
4. 計測管理関係の資格認定研修制度の創設の検討
5. 自己適合宣言制度及び第3者認証機関の制度の検討

72

ご静聴ありがとうございました



中国における現状

(計量証明書の種類) 参考

計量証明書	計量標準 ISO10012	計量定級 昇級	計量法	許可認 処理方法	Cマーク 確認方法
全国大中型企業 (含重点エネルギー消費企業) 「測定管理体系AAA証書」	◎		◎		
全国中型企業 「測定管理体系AA証書」	△	△	○		
全国中小企業 「測定管理体系A証書」 「中小企業計量能力評価」			○		
製造計量機器企業 「製造計量機器許可証」				◎	
包装商品生産企業 Cマーク					○

◎印: 積極実施 ○印: 遵守 △: 部分実施

74

中国における現状 (取得優遇措置)

測定管理AAA証書発行企業 (ISO10012及び計量法遵守)

1. ISO9000, ISO14000及びISO/IEC17025の審査の際、測定の部分に関する審査を免除
2. 国が認めた一流ブランドとして国家質量検閲検疫総局の検査免除
3. Cマーク取得に有利となる

75

海外における ISO10012の運用状況

1. アジア
中国：国家規格（GD規格とし、国策として取り組む）
台湾：第三者審査機関設置し認証を実施
インド、オーストラリア、ニュージーランド：国内規格化
マレーシア：ISO9001規格にISO10012を参照
2. ヨーロッパ
EU共通規格化、主要36カ国でISO10012規格を国内規格化
3. 企業における対応
自己適合宣言：米国司法省、英国アジレント社
取引業者に要求：航空業界 ロッキードマーチン社(米国)、エアバス社(英国)
4. 他の国際規格での参照・適用を要求
・英国国防省キャリブレーション規格
・英国原子力の安全規格
・道路試験のISO規格
・EU指令：温室効果ガス(GHG)排出量のモニタリング・ガイドライン
5. ISOファミリー規格の中での取り扱い
ISO9001の7.6項：監視機器及び測定機器の監査・審査において、「ISO10012に記載の通り、実施する測定の範囲と種類に見合った計量確認のシステムについての認識を持ち、同システムを実施していることを、監査・審査員は確認すべきである」とISO10012の要求事項を考慮することが推奨されている。76

ISO10012が 計量技術者に求めるもの

付属書A

A.2 顧客計量要求 (CMR / Customer Metrological Requirement)

使用者

顧客計量要求は、顧客の生産プロセスに関係するものとして顧客が規定する測定要求事項である。CMRは、測定対象の変数の使用に影響を受ける。CMRには生産プロセス管理及びそのインプットに起因する要求事項に加えて、顧客仕様に対する製品の適合性の検証に関係する要求事項が含まれる。こうした要求事項の決定は及び規定は顧客の責任であるが、このプロセスは、顧客に代わって適切な資格を有する人が実施してもよい。そのため、計量と同様、しばしば、生産プロセスに関する深い知識が要求されることがある。

77

ISO10012が 計量技術者に求めるもの

付属書A

A.3 測定機器計量特性 (MEMC / Measuring Equipment Metrological Characteristic)

例えば、測定の不確かさのような測定の重要特性は、機器だけでなく、環境、特定の測定手順、場合によっては、操作者の技能及び経験にも依存する。そのため、要求を満たす測定機器を選定する場合は、測定プロセス全体の検討対象とすることが極めて重要である。この検討事項は、その組織の計量機能の責任であるが、具体的な活動は、その組織が実行しても、又は、独立の計量専門家のような適切な有資格者が実行してもよい。

78

計測関連用語の日本語訳について (JIS Q 9000とJIS Q 10012の用語の統一)

事例

- [metrology]: [計量]
- [metrological]: [計量の]
- [metrological confirmation]: 計量確認
- [measurement system]: 計測システム
- [measurement process]: 測定プロセス
- [measuring equipment]: 測定機器
- [management]: [マネジメント]
- [manage]: [運用管理する] [control]: [管理]
- [administrative]: [執行上の]
- [objective]: [目標] [testing]: [試験]
- [demonstration]: 「実証」

79

チェックシート

4 - 検査要求事項

規格の区分 (範囲・細分番号)	規格要求事項	要求事項に対するチェック内容		評価	関連規程・文書・記録など	備考 (不足事項に対する考察など)
		チェック項目	チェックに関する解説			
01	計測マネジメントシステムは、規定した計量要求事項を満たすことを確実にしなければならぬ。 手引 規定した計量要求事項は、製品に関する要求事項から導き出される。この要求事項は、測定機器及び測定プロセスの両方にとって必要となる。この要求事項は、最大許容差、許容不確かさ、測定精度、安定性、分解能、感度条件、操作者の技能などによって変化する。 組織は、この規格の範囲の対象となる測定プロセス及び測定機器を特定しなければならない。計測マネジメントシステムの範囲及び関係性を定めるに当たっては、計量要求事項に適合できないリスク及びその結果を考慮しなければならない。計測マネジメントシステムは、指定された測定プロセスの管理及び測定機器の計量確認と並びに必要な支援プロセスで構成される。計測マネジメントシステム内の測定プロセスは、管理しなければならない。2 参照。計測マネジメントシステム内のすべての測定機器は、計量確認をしなければならない。計測マネジメントシステムの変更は、組織の手順に従わなければならない。	1) 計測マネジメントシステムは、規定した計量要求事項を満たすことを確実にしなければならぬ。 2) 組織は、この規格の範囲の対象となる測定プロセス及び測定機器を特定しなければならない。 計測マネジメントシステムの範囲及び関係性を定めるに当たっては、計量要求事項に適合できないリスク及びその結果を考慮しなければならない。	計量要求事項は 5.1 項の計量機能が規定する。 測定プロセス(測定機器)は本規格の対象になるもの、部分的に対象になるもの、対象としないものがある。 測定プロセス管理に費やされる努力は、組織の最終製品の品質に対する測定結果の重要性に比例するものであることが望ましい。 上記の観点から対象となる測定プロセス及び測定機器が特定される。 特定された測定プロセス及び測定機器は計量要求事項を満たすことを確実にしなければならぬ。 対象となる測定プロセス及び測定機器を特定するには、測定プロセス管理に費やされる努力と、組織の最終製品の品質に対する測定結果の重要性に比例するものであることが望ましい。	○	(業務標準)計量管理規定 顧客の計量要求事項(仕様書等)、関連法令、国際規格、 JIS規格等の公称規格、 社内技術標準、製品規格、 試験規格、設計管理、製品安全設計規格 (業務標準)製品工程管理標準 工場検査実施基準等 測定機器の点検、校正不合格時の過去の検査の有効性証明等、 管理工程回等に計量要求事項を指示。 測定機器の点検、校正不合格時の過去の検査の有効性証明等、 作業における設備の運用管理、バックアップの手帳、製品生に付添設設備の運用禁止、バックアップの手帳、製品に対する影響(個別)等、 測定計量管理のための各詳細要求事項等、	

ISO/JIS Q 10012要求事項と適正計量管理事業所規定の比較

ISO/JIS Q 10012要求事項	計量法(適正計量管理事業所)規定
5.1計量機能 組織のトップマネジメントが計量機能を確立	計量法施行規則第75条第3項 適正な計量管理を行うために必要な業務を遂行する者(以下適正計量管理主任者という)を必要数置く
6.2情報資源(6.2.1手順) 計測マネジメントの手順は必要な範囲で文書化	計量法第128条 計量管理の方法が経済産業省で定める基準に適合 計量法施行規則第75条第3項 計量管理規程を定め、これを遵守
6.2情報資源(6.2.4識別) 機器の計量確認の状態の識別がなければならない	計量法第24条 定期検査に合格した特定計量器には、定期検査済証印を付する
6.1人的資源(6.1.2力量及び教育訓練) 計量機能の管理者は教育訓練を適切に実施する	計量法施行規則第75条第3項 計量士により計量的に計量管理に関する指導を受ける
7.1計量確認(7.1.1一般) 計量確認は測定機器の計量特性が、計量要求事項を確実に満たすように設計し、実施。	計量法第128条 特定計量器について、検査を定期的に行う
7.1計量確認(7.1.4計量確認プロセスの記録) 要求事項への適合性を実証するための記録を維持	計量法第129条 帳簿を備え、特定計量器について検査の記録を記載、保存する
7.3測定の不確かさとトレーサビリティ(7.3.1測定の不確かさ) 測定の不確かさを推定する	計量法第10条 正確にその物象の量の計量をする
8.2監査と監視(8.2.3計測マネジメントシステムの監査) 監査を計画し実施して、監査結果は組織のマネジメントのうちの関係当事者に報告。	計量法施行規則第96条 特定計量器の検査の定期報告
付属書A 製品の検証に関する要求事項の決定および要求事項を満たす測定機器の選定—計量専門家がしてもよい。	計量法施行規則第75条第3項 計量管理を行う計量士がその職務を誠実に履行。 計量士の意見を尊重する。 従業員が計量士の指示に従う。