

測定は自然科学を基にしている

コミュニケーションスキルは人間を基にしている

機械の歴史の中で、測定器の校正はキャデラックのエンジン部品の互換性を実現した。

コーチング利用の ISO/IEC 17025 テキスト



国際度量衡局(BIPM)の花壇



GM worldの1919年製作GM車

日高計量士事務所

目次

はじめに.....	7
第1章	13
1. ISO/IEC 17025 の概要	15
1.1 ISO/IEC 17025 の経緯.....	15
1.2 17025 と関係の強い品質マネジメント規格.....	15
1.3 17025 規格の構成	16
1.4 測定の不確かさ.....	17
1.5 全社員が仕事に適した管理方法の理解と運用.....	18
第2章	19
2. コーチングの概要.....	21
2.1 コーチングとは	21
2.2 コーチングの語源・歴史.....	21
2.3 コーチングの三原則.....	21
2.4 管理のサイクルとコーチングの三原則.....	22
2.5 コーチングの種類	22
2.6 コーチングが有効な場合	23
2.7 コーチの役割.....	24
2.8 コーチングスキル	24
2.9 話の聞き方	26
2.10 アサーティブネス.....	26
2.11 言葉以外のコミュニケーションへの影響	26
2.12 17025 適合のフロー図	27
第3章	29
3. 面談にコーチングスキルの利用	31
第4章	37
4. 管理上の要求事項	39
4.1 セルフコーチング.....	39
4.2 マネジメントシステム.....	43
4.3 文書管理.....	45
4.4 依頼, 見積仕様書及び契約の内容の確認	48
4.5 試験・校正の下請負契約	49
4.6 サービス及び供給品の購買	50
4.7 顧客へのサービス.....	51
4.8 苦情	52
4.9 不適合の試験・校正業務の管理	52
4.10 改善.....	53
4.11 是正処置	53
4.12 予防処置	55
4.13 記録の管理.....	56
4.14 内部監査.....	58

4.15 マネジメントレビュー	61
第5章	63
5. 測定施設	65
5.1 一般	65
5.2 要員	66
5.3 施設及び環境条件	68
5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認	69
5.5 設備	75
5.6 測定のトレーサビリティ	78
5.7 サンプルング	81
5.8 試験・校正品目の取扱い	82
5.9 試験・校正結果の品質の保証	83
5.10 結果の報告	84
<参考資料>	93
品質課題と測定の不確かさ	93
はじめに	95
1. 測定の不確かさ	96
1.1 不確かさの考え方の誕生	96
1.2 国際規格とその求め方	96
1.3 マイクロメータの測定の不確かさの事例	96
1.4 繰り返し性の標準偏差を求めるための測定の回数	97
1.5 t分布を利用する場合	97
1.6 測定の回数及び条件	97
1.7 測定データ	98
1.8 器差補正を行わない場合(測定範囲全体)の標準偏差	98
1.9 器差補正を行う場合(測定点ごと)のt分布標準偏差	99
1.10 正規分布を利用する場合	99
1.11 t分布と正規分布の標準偏差の相違	99
2. 測定の不確かさの算出	100
2.1 関数モデル	100
2.2 各成分の標準偏差	100
2.3 バジェットシート	102
3. 終わりに(品質課題と測定の不確かさの関係)	103

図目次

図 1	ISO/IEC 17025 などの規格の制定の経緯	15
図 2	ISO 17025 の関係規格のイメージ図	16
図 3	17025 の要求事項の構成	16
図 4	測定の不確かさの求め方のフロー図	17
図 5	コーチングが機能する構図	21
図 6	コーチングの有効性	24
図 7	17025 適合のフロー図	27
図 8	17025 コーチングフロー図	28
図 9	管理上の要求事項	39
図 10	文書のライフサイクル	46
図 11	是正処置における内容確認のフロー図	54
図 12	改善フロー図	56
図 13	記録の管理のフロー図	57
図 14	内部監査のフロー図	60
図 15	技術的要求事項	65
図 16	測定の不確かさを求めるフロー図の例	96
図 17	特性要因図	97

表目次

表 1	17025 と 9001 の特色	9
表 2	品質問題解決のための測定、測定器の校正	10
表 3	マイクロメータの定期検査・校正の現状	10
表 4	算出方法による不確かさの比較	11
表 5	アサーティブネスとそうでない場合	26
表 6	コミュニケーションに影響すること	26
表 7	内部監査員に必要な力量	59
表 A.1	JIS Q 9001:2000 との項目対照表	88
表 8	データを取る回数表の案(0~25 mmの場合)	97
表 9	測定データ表(マイクロメータの表示値-ブロックゲージの表示値)	98
表 10	ブロックゲージの表示値によるデータ変換(校正成績書の値によるデータ補正)表の補正結果	98
表 11	測定点ごとの平均値	99
表 12	t分布と正規分布の標準偏差	100
表 13	t分布の場合のマイクロメータの不確かさのバジェットシート	102
表 14	測定器の器差及び不確かさを考慮した場合の「はめあい」 JIS B 0401	104

はじめに

☆ 品質改善のための ISO/IEC 17025 の利用

このテキストは、ものづくり企業の測定・計測機器(以下測定器)、の校正に ISO/IEC 17025(以下 17025)、の導入と校正データを効果的に活用するためのコミュニケーションについて述べるものです。17025 校正では、測定の新しい技術としての測定の不確かさについて、マイクロメータの例を紹介し、コミュニケーションでは、17025 規格の理解を支援するためにセルフコーチングの方法を紹介しています。

17025 は、試験校正の関係者が関心を持っていますが、ISO 9001(以下 9001)や、TS16949(以下 16949)などの品質マネジメントシステムの担当者の関心は弱く、校正成績書に不確かさが付いてきている程度の理解と見受けられます。

機械の歴史は、技術が発達して専門分野が確立したために、9001 や 16949 関係者に測定の不確かさまで理解が届かない状況も見受けられますので、測定器の校正が果たした大きな役割を紹介して、校正の重要性の情報を提供しています。

製品に不具合の出た場合の処置には、当然多くの測定データを利用しますが、品質改善のスタート点で測定データの利用にあたり、品質管理、校正、製造、設計・開発など多くの部門の組織的な活動には、コミュニケーションが大切です。このテキストが 17025 の利用を通して品質改善に役立てば幸いです。



シンポジウム「日本の技術史を見る目」 第 24 回
中部産業遺産研究会のホームページより

☆ 機械の歴史の中の測定器の校正

機械の歴史、精度の歴史などの文献には次のようなものがあります。これらの歴史から感じますのは、これまでにできなかったことを実現するために測定器の検査、又は校正が行われていたことです。従って、測定器を利用する立場に適した検査・校正を行うことが大切です。

1)ピラミットの建設におけるものさしの検査

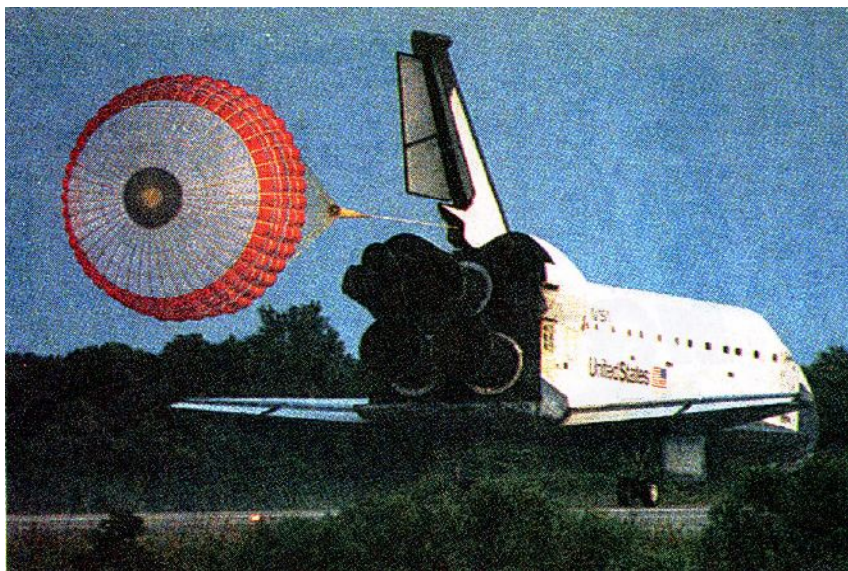
約 5000 年前にエジプトでピラミッドを作るときに、ものさし(キュービット尺)の定期検査をしたといわれています。その方法は、満月の夜に工事監督者が集められ、宮殿の壁に刻まれた「キュービット尺原器」で作業用のものさしの検査をしました。この検査に参加しない者は死罪になりました。

2)エンジンの互換性生産方式の確立のための測定器検査

1894 年にブロックゲージを発明され、1904 年にそのブロックゲージを使ってキャデラックのエンジンの製作に使用する測定器やジグ類を検査して、部品の互換性を実現してエンジンの生産性や性能を向上させました。

3)アポロ計画でトレーサビリティの確立

1960 年にアメリカのアポロ計画で、測定のトレーサビリティを確保しました。その方法は、NASA からアポロ衛星の部品を受注するメーカーは使用する測定器を国家標準による校正を行うことでした。従って、各メーカーの測定器は国家標準とつながり、生産された部品の精度が統一できて、アポロ計画の成功に貢献しました。



1994/07/24 朝日新聞 スペースシャトル・コロンビア
日本人女性飛行士 向井千秋さんが乗っていた

☆ 9001 と 17025 の特色とコミュニケーションの必要性

新聞に品質問題が多く取り扱われており、9001 を取得している企業も含まれていますが、17025 を取得している企業は少ないようです。

9001 と 17025 の特色を比べると、表 1 のようになります。17025 の審査にはマネジメントシステムと技術の審査がありますが、9001 は品質マネジメントシステムが中心になっています。

品質問題の新聞記事の中にコミュニケーション不足という表現がありますが、品質情報が専門性の壁の高いことにより情報が理解されないことと、関係者のコミュニケーション能力不足も要因の一つにあるように感じられます。

表 1 17025 と 9001 の特色

規格	規格の性格	担当者の性格	審査	備考
17025	試験・校正の専門	慎重派	技術専門家	組織の規模が小さい
9001	全業種の汎用	行動派	技術専門家の参加は少ない	組織の規模が大きい

9001 の関係者は活動タイプ、17025 の関係者は慎重なタイプの人材が多いことが感じられます。社員数が 2000 名を超える規模の企業の多くは社内で試験・校正を実施して多くの品質情報をもっていますので、試験・校正部門の運用に 17025 を適用することによって、試験校正の関係者が 9001 の関係者と同様に活動力を高めて総合的に品質マネジメントシステムを充実させる必要を感じています。



コミュニケーションスキルのトレーニング風景 日本コーチ協会
東海支部 (HESSO) のホームページより

はじめに

☆ 測定部門と校正部門間の情報交換

技術の進歩で専門性が確立されて、品質問題を解決するために測定器を利用する部門と、測定器の校正をする部門では表 2 のような隔たりが感じられるので、良い品質のものつくりのためには情報交換が必要と思います。

表 2 品質問題解決のための測定、測定器の校正

区分	目的	行動	備考
測定	品質問題の解決のために行う	品質問題の解決のために測定する	測定の精度に付いての考慮が少ない
校正	測定器の精度を求めるために行う	ルールに従って校正作業をする	校正結果の利用方法の考慮が少ない



産業技術記念館(名古屋)の測定器の展示

☆ マイクロメータの使用方法に適した定期検査・校正

マイクロメータの校正について、経験的に使用目的に適していると思われる検査・校正を表 3 に示します。

表 3 マイクロメータの定期検査・校正の現状

用途	必要精度	使用量	定期検査	17025 認定校正	備考
製造現場・品質管理	低い	多い	○	×	注1
研究開発	高い	少ない	△	△	
校正機関等・その他	高い	少ない	×	○	

○:適している △:どちらとも言えない ×:適していない

注1 製造現場・品質管理に 17025 認定校正を適用する場合には、17025 認定校正が製造現場・品質管理用に低コストにできる校正手順を定めて校正を実施する必要があります。



教材用カットマイクロメータ

☆ 測定の不確かさの算出方法による比較

参考資料に示す実験により求めた測定の不確かさの大きさは表 4 のとおりです。

表 4 算出方法による不確かさの比較

種類	校正の条件	不確かさ	備考
t分布	器差補正を行わない	4.08 μm	製造・品質管理などで校正依頼者が測定誤差を問題にしない場合
	測定点の器差補正を行う	2.16 μm ^{注2}	校正業者のように、測定器の誤差が重要な場合
正規分布	器差補正を行わない	2.66 μm	品質管理などで校正依頼者が測定誤差を問題にする場合
	測定点の器差補正を行う	2.23 μm ^{注2}	校正業者のように、測定器の誤差が重要な場合

表 4 のように、校正方法により不確かさが変わりますので、測定器の使用状態に適した校正方法を選択するためには組織の関係部門による検討が必要と思います。

2006 年 8 月 16 日 日高鉄也

^{注2} t分布の測定点の器差補正を行った場合よりも、正規分布の不確かさの値が 0.07 μm 大きいのは、日を変えて 4 日間の測定を行った後半のデータにばらつきがあったためです。

第1章



BIPM(国際度量衡局)の見学へ向かう飛行機内より

第1章

1. ISO/IEC 17025 の概要

1.1 ISO/IEC 17025 の経緯

ISO/IEC 17025(以下 17025 とする)は、図 1 に示しますように、ISO 9001 などより早く 1978 年に ISO/IEC ガイド 25 として発行されて、欧州を中心に試験所間の試験結果の能力を示すものとして相互乗り入れに利用されました。1999 年にガイド 25 は 17025 として発行され、その後、2005 年に改定版が発行されました。最近では、17025 が JCSS、JIS に利用されましたので 17025 の利用は増える状況にあり、規格の内容は第 4 章以降に説明します。

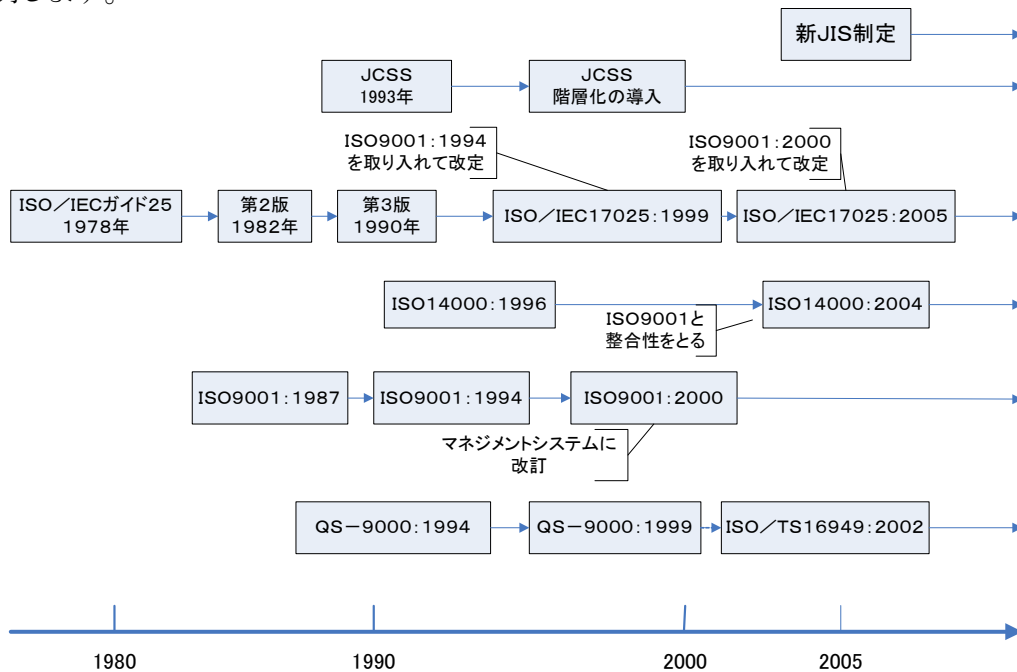


図 1 ISO/IEC 17025 などの規格の制定の経緯

1.2 17025 と関係の強い品質マネジメント規格

17025 と関係する規格の関係を理解しやすくするために、関係規格の要求事項の範囲(規格の大きさに関わり方)のイメージ図を示します。

- 1) ISO 1000(国際単位系(SI)及びその使い方)
- 2) ISO 9001(品質マネジメントシステム)
- 3) ISO 14001(環境マネジメントシステム)
- 4) ISO/TS 16949(品質マネジメントシステム—自動車生産及び関連サービス部品組織の ISO 9001:2000 適用に関する固有要求事項)
- 5) JCSS(計量法校正システム)
- 6) ISO 10012(計測マネジメントシステム測定プロセス及び測定機器の要求事項)

7) ISO 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

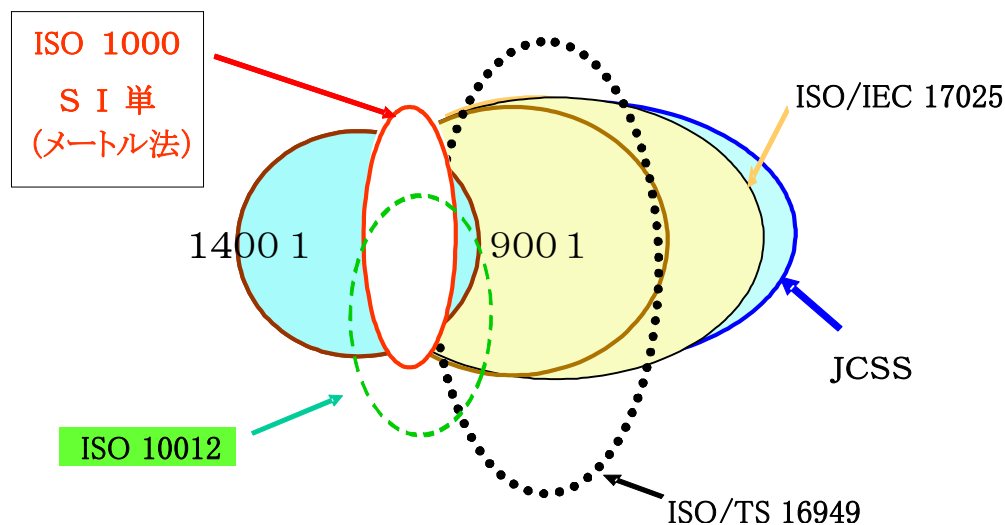


図 2 ISO 17025 の関係規格のイメージ図

1.3 17025 規格の構成

17025:2005 は図 3 のように、管理上の要求事項と技術的な要求事項から構成されています。管理上の要求事項は ISO 9001:2000 と原則一致しています。技術的な要求事項は計測技術が要求されています。ここで計測技術は、分野別に分かれていますから認定を取得しようとする分野の計測についての専門技術が必要です。

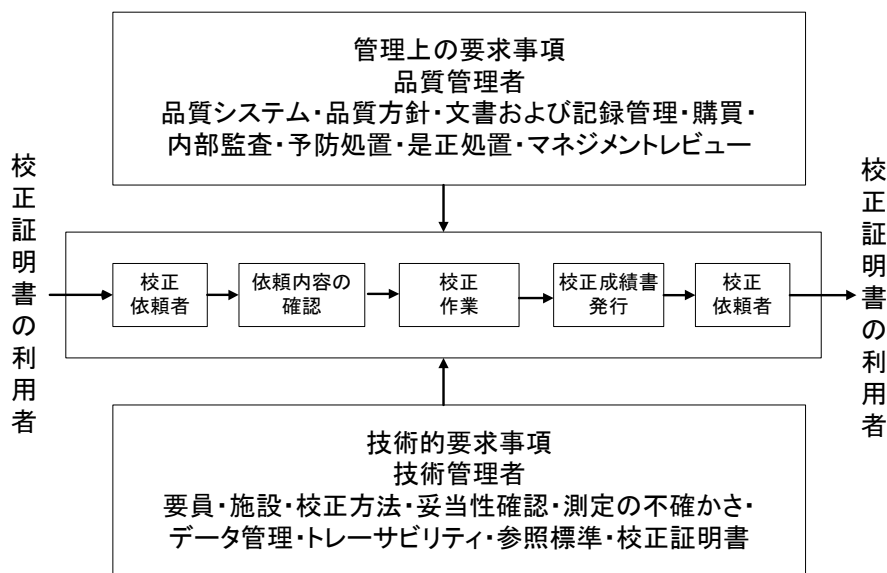


図 3 17025 の要求事項の構成

1.4 測定の不確かさ

17025 には測定の不確かさが要求されていますので簡単に説明します。JIS Z8103 の測定用語に、誤差＝測定値－真の値ということがでています。ここで真の値の求め方は、それぞれの分野で研究されていますが統一されたものがなく不便な状態が続いていましたので、その問題を解決するために世界的に統一された「計測における不確かさの表現ガイド」が 1993 年に「ISO 不確かさガイド」として ISO から発行されました。測定の不確かさは今後の試験・校正技術の大きな要素となる感じがします。

1.4.1 測定の不確かさの用途

「ISO 不確かさガイド」の用途は、次の目的を含む広い範囲の計測に応用できることを目指しています。

- －生産における品質管理と品質保証の維持
- －法律や規定の遵守と施行
- －科学及び工学における基礎研究、応用研究及び開発の実行
- －国家標準へのトレーサビリティを実現するための国家計測体系の全体における標準器及び機器の校正並びに試験の実施
- －標準物質を含む国家物理参照標準の開発、維持、並びに比較

1.4.2 測定の不確かさの求め方のフロー図

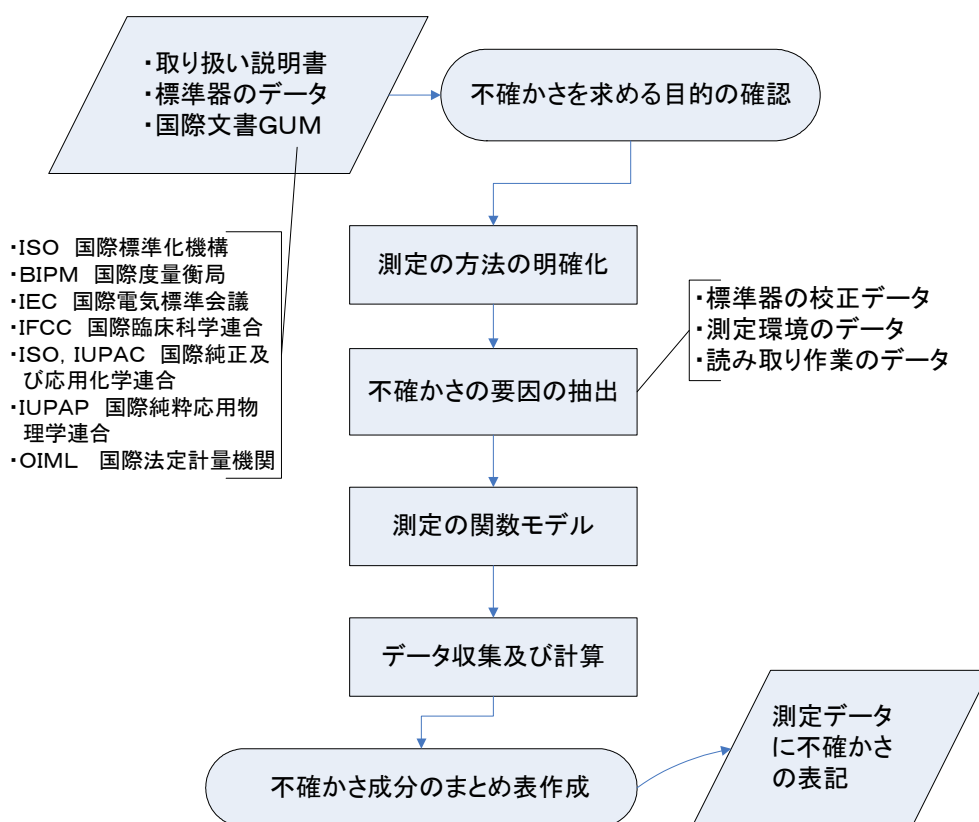


図 4 測定の不確かさの求め方のフロー図

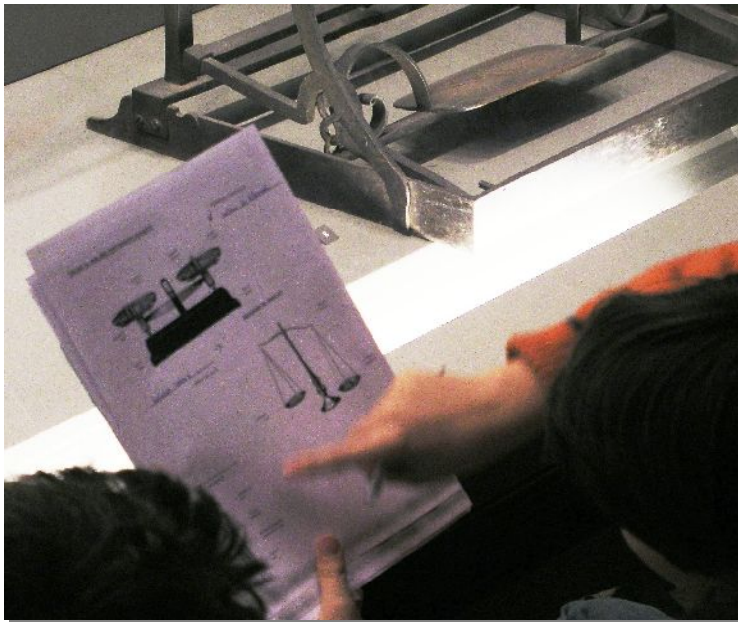
1.5 全社員が仕事に適した管理方法の理解と運用

試験・校正という正確・精密を重要視する管理方法と製造業の生産・安全を重要視する管理方法はそれぞれに適した規格を利用する必要があります。製品を生産して販売している一般的な会社では、製造部門の組織が大きく、製造部門は管理方法に9001を導入している場合が最近ではほとんどです。従って、製造部門は9001の方法が適切な管理方法といえます。

同じ会社の中でも試験・校正の職場は極めて小さいですが、試験・校正が適正に実施されていないと数年後に大きな損失を被ることになります。従って、会社の製品、経済規模に適した試験・校正の管理方法を構築することが大切です。

規格の文面からは、9001と17025の共通部分が多いと感じられますが、実際の運用面は技術面はもちろんのこと、物の保管方法でも大きな違いがありますから、仕事の性質の違いを社内に関係する要員が理解して運用することが必要です。

第2章

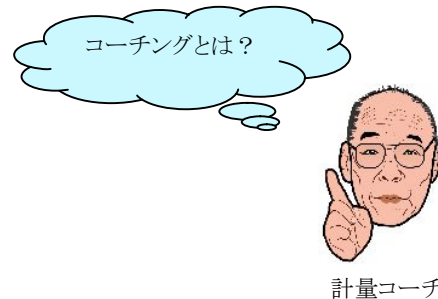


国立博物館で、はかりの学習をするフランスの小学生

2. コーチングの概要

2.1 コーチングとは

17025 の関係者向けにいうと、「校正機関の要員が各自の能力を発揮して、効果的な校正業務を遂行するためのコミュニケーション技術」です。



2.2 コーチングの語源・歴史

1) コーチの語源

1500 年ごろに馬車のことをコーチと呼んだ。航空機のエコノミークラスのことをコーチと呼ばれることがあります。

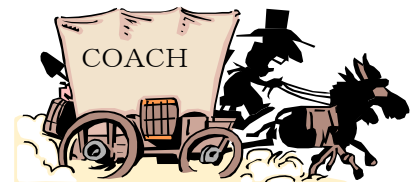
2) コーチの歴史

1840 年代に英国のオックスフォード大学で、受験指導をする人をコーチと呼んだ。

1880 年代にスポーツ選手の指導者がコーチと呼ばれた。

1950 年代にマネジメントの中心は人であるから、マネジメントの分野でのコーチングは重要なスキルであると位置づけられた。

1992 年にアメリカにコーチ・ユニバーシティが誕生しました。



お客さんを目的地に安全・確実・タイムリーに届ける

2.3 コーチングの三原則

- ・双方向の対話
話をキャッチボールする
- ・個別対応
個人ごとの理解に合わせる
- ・継続的
実施までには繰り返しが必要である

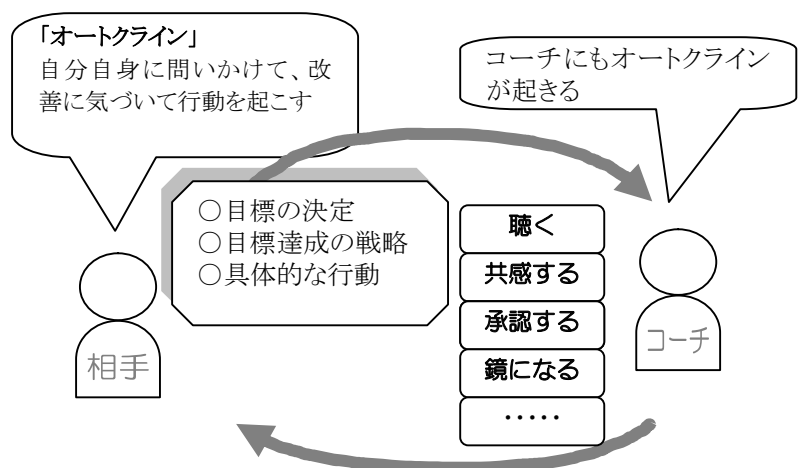



図 5 コーチングが機能する構図

2.4 管理のサイクルとコーチングの三原則

ISO 9001 の運営の中で、コーチングの三原則を適切に利用すると、管理のサイクルで示した品質管理のサイクルが効果的に運用できます。

コーチングの三原則

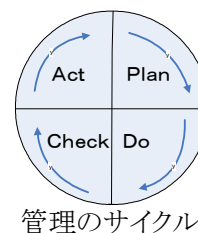
- 双方の会話
- 個人対応
- 継続的



1) 管理のサイクル

管理のサイクルは、P→D→C→Aで表す。
その内容はよく知られているので省略します。

- P: Plan (計画)
- D: Do (実行)
- C: Check (確認する)
- A: Act (改善活動)



2) コーチング利用で能力及び効率の向上

コーチングスキルの利用で、管理のサイクルが能率的に実行できます。

- 効果的な会話により、改善のヒントに気が付き、能力が向上する。
- 報告連絡会、相談、会議等が能率的にできる。
- 改善による新しい方法を実施する際に発生しやすい抵抗感を、コーチングスキルにより減少させることができ、能率的に目標達成できる。

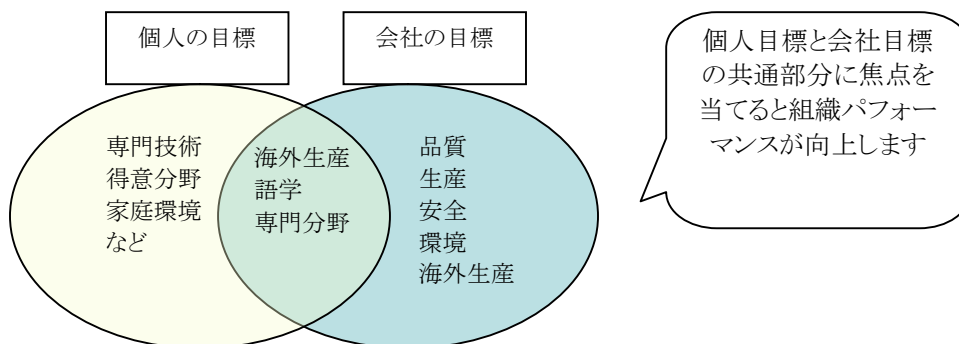
3) その他

管理サイクルもコーチングも継続的に改善を進めるという点で同じ考え方ですから、管理のサイクルとコーチングは同じ雰囲気を感じられます。

2.5 コーチングの種類

1) ビジネスコーチング

ビジネスにコーチングスキルを適用するコーチングです。結果として組織のパフォーマンスは高まります。



2) パーソナルコーチング

個人の生活習慣などのテーマを中心としたコーチングです。

3) パフォーマンスコーチング

パフォーマンスコーチングは組織(企業)のパフォーマンスを高めるために、コーチングスキル及び、その他コーチング以外の手法も利用して、組織の業績を向上させるために統合的に利用します。

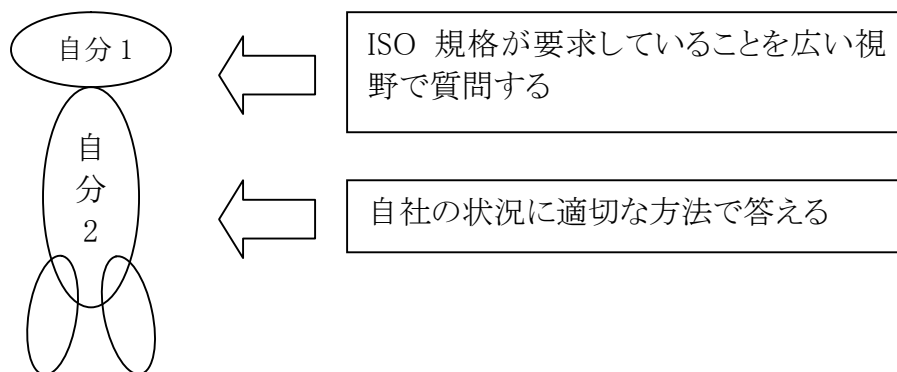
4) セルフコーチングとは

(1) 対象

コーチングの機能する人は後述しますように組織のリーダー、例えば会社の社長、部長、団体のトップなどが適しています。このテキストの対象者は小さい組織で働く人が多く、経済的にコーチを依頼しにくい人が多いと思いますので、セルフコーチングの活用を推奨したいと思います。

(2) やり方

自分1:質問する人、自分2:答える人で、自分1が質問して、自分2が答える方法で行います。セルフコーチングの記録は必ずしも必要ではありませんが、記録にこだわる人は記録するとよいでしょう。



(3) 注意点

自分1は、テーマについて視野を広く質問します。自分2は、自分の強みをもれなく頭の中でリストアップし、答えを引き出します。この場合に自分に直接的な答えがないときは、資料、知人、友人、関係組織から答えを作るための協力を得るとよいでしょう。

5) 専用コーチング(17025)

専用コーチングは、ビジネスコーチングを 17025 用にブレイクダウンしたものです。17025 には要求事項の実施方法は記述されていないので、このテキストは、要求事項の効果的な実施方法を促すために、一般的なコーチングの方法で内部監査の場合を説明して、その他はセルフコーチングの方法を説明します。

2.6 コーチングが有効な場合

- 1) リスクの高い職種で高度な技術・能力を有する人: 弁護士、計量士、経営者、マネージャ、医師、コンサルタントなどはコーチングが有効です。図6の①の部分です。

- 2) リスクが低い職種で技術・能力が未熟な人:新入社員など、自発性を養うために役立つのでコーチングが有効です。
- 3) リスクが低い職種で高度な技術・能力を有する人:本人に任せておけば問題はないのでコーチングは有効ではありません。
- 4) リスクの高い職種で技術・能力が未熟な人:コンサルテーションなど専門性の教育がよいのでコーチングは有効ではありません。

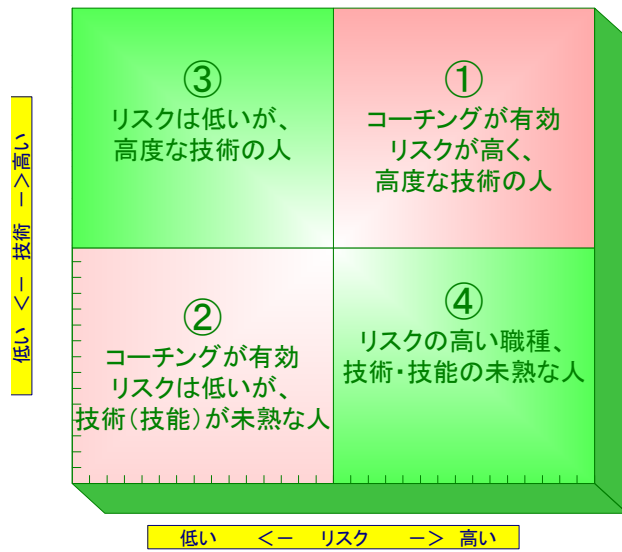


図 6 コーチングの有効性

2.7 コーチの役割

コーチの役割は、図 5 のように、クライアントの内側にはあるが、気づかないでいる能力をコミュニケーションによって能率よく触発して引き出すことです。そしてクライアントの目的をクライアントと共に達成します。

2.8 コーチングスキル

2.8.1 傾聴する

話を聞くときの参考事項



2.8.2 共感(ラポール)する

・うなずき

相づちを入れる

・ペーシング

話のペースを合わせる

・ミラーリング

話している人が手を動かしたら同じように手を動かして鏡のようになる。



非ラポール

2.8.3 質問する

1) オープンクエスチョン

質問 「A君の計量器の定期検査からアウトプットするものは何ですか」

回答 「検査記録です」

質問 「その他には、何がありますか」

回答 「合格ラベルです・・・」

このように回答の範囲を広くする質問の仕方をオープンクエスチョンといい、回答者にいろいろと考えさせる質問である。この質問によって気づきが起きます。



2) クローズドクエスチョン

質問 「A君の計量器の定期検査から不合格票はアウトプットしますか」

回答 「はい」

はい、いいえなど、明快な回答が得られる質問で雰囲気明るくなり元気が出ます。



不合格票

3) チャンクダウン

質問 「会社方針の定期検査不良率ゼロ%は、うちの課は何をするのですか」

回答 「そうだねー、日常チェックリストを使うか……………」

課題を細かく具体的にするための質問です。



4) チャンクアップ

質問 「バネはかりの日常チェックリストは、どのように会社方針につながるのですか」

回答 「それは、……………」

やっていることを方針に結びつけるために使います。



2.8.4 承認する

- YOUメッセージ
あなたの報告は、いつも正確だ！！
- Iメッセージ
私は、うれしいよ。
- Weメッセージ
私たちは、君のおかげで楽になった。



2.9 話の聞き方

会話は、話を聞かないことには成り立たないので話を聞くことから始まります。聞くときは、次の点に注意すると会話がスムーズにできます。

- 1) 先入観を持たない
- 2) 優越感を持たない
- 3) 劣等感を持たない
- 4) 気持ちを静かに持つ
- 5) 判断を避ける
- 6) 自分のストーリー(予想)は脇に置いて聞く
- 7) 結論を先取りしない
- 8) 会話を頻繁にさえぎらない
- 9) タイミングを見計らってあいづちを入れる
- 10) 納得する
- 11) 視線を合わせる
- 12) 相手の話しをくりかえす
- 13) 公平な立場で聞く
- 14) 話が終わるまで返事を考えない

2.10 アサーティブネス

アサーティブネスな考え方とそうでない場合を表 5 に示します。アサーティブネスには、人と付き合う場合の積極性、明るさが感じられます。相手も自分も良い方向に進める会話です。

表 5 アサーティブネスとそうでない場合

状況	アサーティブネス	非アサーティブネス
ミスプリントを提出した	この次は、チェックして提出する	自分には出来ない
難しい課題を解決した	自分には問題解決能力がある	単なる偶然である
服装を褒められた	自分も気に入って選んだ	たいしたことはない

2.11 言葉以外のコミュニケーションへの影響

コミュニケーションに影響することは表 6 のようであり、最もコミュニケーションに影響を与えるのは、ボディランゲージであり、言葉は7%とされていますので参考にしてください。

表 6 コミュニケーションに影響すること

項目	影響度 %
言葉の内容	7
話し方、声の調子、高低、大小など	38%
ボディランゲージ(態度、姿勢、身振り、手振り、顔つき、外見、視線、服装など)	55%

(クライアント役)に仕事を理解させることになると思います。その場合にこのテキストを使って、要員の行っている作業に合わせてテキストの例を参考にしてタイミングよく質問できます。

要員が一人で作業をする場合は、セルフコーチングを次のように行います。

- 1) 実施している作業の要求事項のテキストを読む
- 2) テキストの質問から該当作業の役割を理解する
- 3) 作業の役割を果たすための必要事項を思い浮かべる
- 4) 思いついた必要事項を満たすように作業する。

以上のように、セルフコーチングを行って作業を納得して行います。

2.12 17025 適合のフロー図

17025 に適合するシステムを構築する場合は、図 7 17025 適合のフロー図と、図 8 17025 コーチングフロー図を見ると理解しやすいと思います。

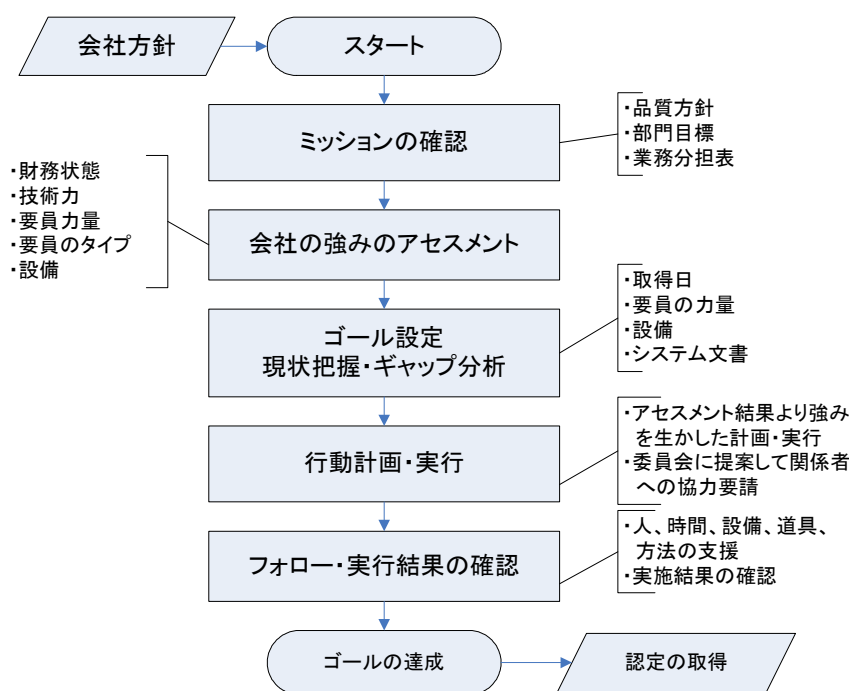


図 7 17025 適合のフロー図

会社方針が 17025 を取得することを決定した場合は、図 7 17025 適合のフロー図のように、①ミッションの確認、②会社の強みのアセスメントの実施、③ゴールを設定、現状把握、ゴールとのギャップ分析、ここで会社の弱みも考慮、④計画し、実行、⑤フォローと実施結果の確認、⑥ゴール、へ到達します。

この後に17025の取得を考えると、マネジメントレビューと内部監査を実行して17025の規格に対して微少な部分まで整合性をとることになります。

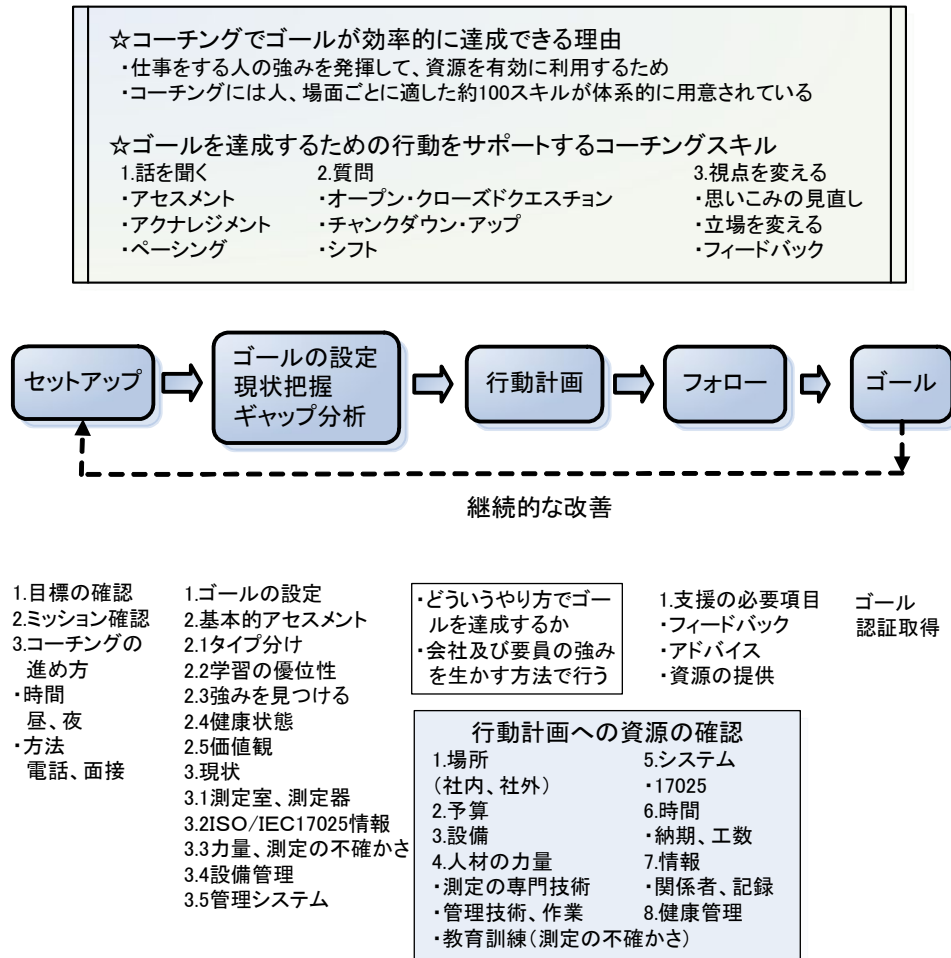


図 8 17025 コーチングフロー図

第3章



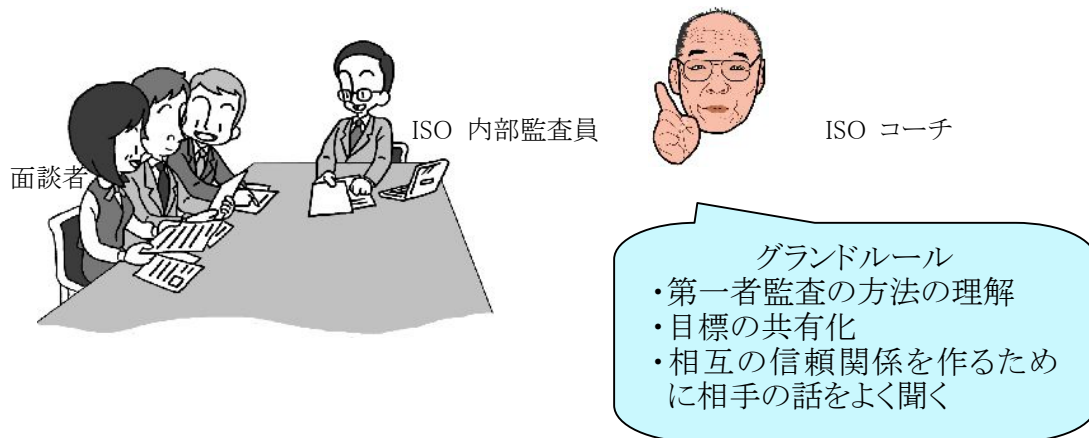
ルーブル美術館で指導する先生と勉強する学生達

3. 面談にコーチングスキルの利用

内部監査の参考文献の「ISO 19011 の 6.5 現地監査活動」に面談の方法が記述されています。それに対して、ISO コーチがコーチングスキルの利用方法を説明します。

現地監査活動(実用上の手引き—面談の実際)

面談は情報を収集するための重要な手段の一つであり、その場の状況及び被面談者に合わせた形で行うことが望ましい。しかしながら、監査員は、次の事項を考慮することが望ましい。



a)メンバーを選出する

(a) 面談は、監査の範囲内で活動又は業務を遂行している適切な階層及び部門の人に対して行う。



b) 面談を行う

(b) 面談は、通常の就業時間中に、差し支えなければ、被面談者の普段の職場で行う。

コミュニケーションの障害項目

- ・聞きたくない
- ・騒音
- ・先入観
- ・相手の知識に合わせた計測
専門用語を使いましょう。



ISO コーチ

c) 緊張を和らげる

(c) 面談を始める前及び面談中に、被面談者の緊張を解くあらゆる努力を試みる。

校正室は、静かですから、ここでやります。



ISO 内部監査員

緊張を解く(アイスブレイカ)

「先月は、何かと順調でしたか」
「整理整頓がとてもよいですね」



d) 面談の理由を説明する

(d) 面談を実施する理由及びメモをとるのであればその理由を説明する。

面談をする理由を説明します。

- 校正マネジメントシステムの運用状態の確認
- システムの手順が実施されていること
- 記録があること
- 目標の達成状況が有効であること

メモを取る理由

- 忘れを防止する
- 他の部門との関連性を確認する

情報の発信には、声の大小や手のしぐさなど言葉以外もあります。情報をしっかり受け止めましょう。



ISO コーチ

e) 仕事の説明を聞く

(e) 被面談者の仕事について説明を求めることによって面談を始めることができる。

面談者

ISO 内部監査員

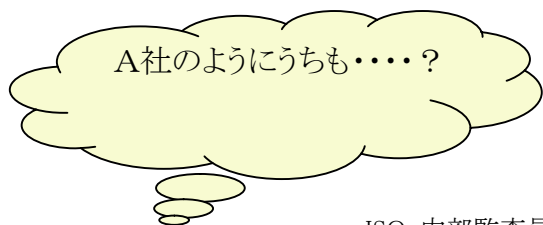


質問の工夫
「なぜ」で質問すると攻撃されている感じを受けます。
「なに」で質問すると事実の説明がしやすくなります。
参考にしてください。



f) 誘導尋問は避ける

(f) 回答をゆが(歪)める質問(すなわち、誘導尋問)は避ける。



ISO 内部監査員

面談者



質問の注意事項

- ・誘導質問
- ・詰問
- ・1回に多項目

このような質問は避けるようにしてください。



ISO コーチ

g) 面談結果をまとめる

(g) 面談の結果をまとめて、その内容を被面談者と確認する。



・校正マネジメントシステムの基本を遂行するように

・目標が達成できるように

・改善に気づくように

まとめてありますか。



まとめ

- ・本日のまとめを具体的に説明する。
- ・指摘事項の確認をしあう。

h) 面談への感謝の言葉を述べる

(h) 面談への参加及び協力に対して被面談者に謝意を表す。



面談の終了

- ・監査への協力感謝する
- ・有意義な面談が出来たことをお互いに感謝する。
- ・お互いが尊敬し合えるように

第4章



分銅の写真

4. 管理上の要求事項

予備知識－1

管理上の要求事項の概要は図 9 のようです。管理上の要求事項を把握するための参考にしてください。なお、技術的要求事項は第 5 章で説明します。

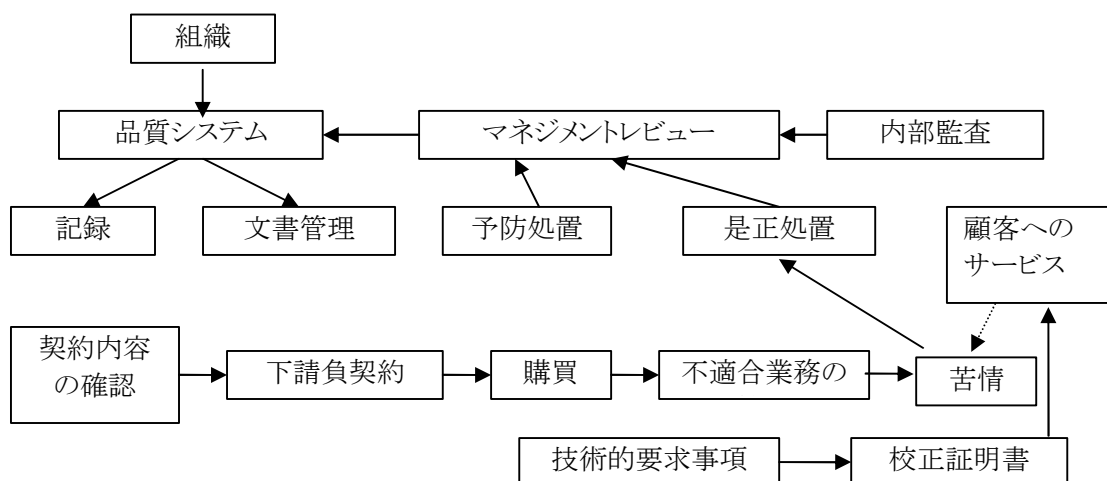


図 9 管理上の要求事項

4.1 セルフコーチング

コーチングの例は、オープンクエスチョンを用いて、責任者が広い視野で考えるようにしたセルフコーチングです。

実際に面談又は電話で行う場合は質問を分割することや、例題を取り入れることがあります。また、この文書には各校正機関の実情がわかりませんので、個別の校正機関に合わせるためのコーチングの部分がありませんが、個別の校正機関の内容がわかると更に質問が続いてその校正機関に適したマネジメントシステムを構築することができます。

JIS Q17025:2005

4 管理上の要求事項

4.1 組織

4.1.1 試験所・校正機関又はそれを一部分とする組織は、法律上の責任を保持できる存在であること。

4.1.2 この規格の要求事項に適合し、かつ、顧客、規制当局又は承認を与える機関のニーズを満たすような方法で試験・校正活動を運営することは、試験所・校正機関の責任である。

4.1.3 マネジメントシステムは、試験所・校正機関の恒久的施設、恒久的施設以外

の場所又は関連の一時的若しくは移動式の施設において行われる業務を対象範囲に含めること。

4.1.4 試験所・校正機関が試験又は校正以外の活動を行う組織の一部である場合には、潜在的な利害の衝突を特定するため、その組織内で試験所・校正機関の試験・校正活動に関与する又は影響する幹部要員の責任を明確に規定すること。

注記 1 試験所・校正機関が大きな組織の一部である場合、その組織構成は、製造、営業販売又は財務のような利害の衝突がある部門が、この規格の要求事項に対する試験所・校正機関の適合性に悪影響を及ぼさないような構成であることが望ましい。

注記 2 試験所・校正機関が第三者機関であると承認されることを望む場合には、公平であること並びにその機関及び機関の要員が技術的判断に影響し得る不当な商業的、財務的又はその他の圧力を受けないことを実証できることが望ましい。第三者試験所又は校正機関は、その機関が行う試験・校正活動に関する判断の独立性及び誠実性に対する信用をきず付けるおそれのある活動に従事しないことが望ましい。

コーチングの例

コーチングの例は、規格の理解を支援するものです。解釈ではありませんのでご注意ください。

コーチ : 17025 の管理責任者(以下、責任者)が 17025 に適合するというゴールに達成できるようにコーチする人。セルフコーチングでは、自分1に相当します。

責任者 : 17025 に適合するように組織を管理する人。セルフコーチングでは、自分2に相当します。

- ① コーチ 「校正業務をする組織は、法律上の責任を保持できることが必要ですが具体的にどのような状態ですか」(オープンクエスチョン)
責任者 「私たちの校正機関は〇〇株式会社の校正部門ですから、法律上のことは〇〇株式会社の責任の中にあって確保されている状態です」

ここで、校正機関の校正が本業であれば、校正機関としてすべて行う方法に話が発展して、「株式会社として守ることは全てしています」とか、「法人ではありませんが、事業登録は〇〇年〇〇月に〇〇市役所に届け出て、関係する租税を納付しています」などとなります。

- ② コーチ 「その他のことは考えられませんか」(オープンクエスチョンで広く考えさせる)
責任者 「その他の校正業務だけやっている校正機関では、その校正機関として関係する法律を遵守していると思いますが」
③ コーチ 「校正を行う組織は、法律上の責任を果たすことが可能な状態ですね」
責任者 「はい。社会から見れば校正の組織にしる、その他の組織にしても法律は守らなければならないし、守る体制はあるということです」

- ④ コーチ 「校正機関の責任には何がありますか」(オープンクエスション)
責任者 「17025 に適合して、顧客、規制当局、承認機関(JAB)のニーズを満たす方法で校正活動をすることが責任です」
- ⑤ コーチ 「恒久的な施設以外で校正を行うことがありますか」
責任者 「ありません」(クローズドクエスションで明確にする)

ここでも、校正する場所を移動して行う場合には、移動に伴う内容を適切にする話に進みますが、仮定の話は無駄が多いのでここでのコーチングはこれまでとします。

- コーチ 「〇〇株式会社の一つの組織としての校正機関の活動に〇〇株式会社と利害関係の衝突を特定するために、校正機関に影響を与える〇〇株式会社の幹部要員の責任をどのように決めていますか」
責任者 「〇〇株式会社の経営者、品質管理、製造、販売、財務の部門長には校正機関の適合性について独立性を確保する責任権限を規定してあります」

JIS Q17025:2005

4.1.5 試験所・校正機関は、次の事項を満たすこと。

- a) マネジメントシステムの実施、維持及び改善を含む責務を果たし、マネジメントシステム又は試験・校正の実施手順からの逸脱の発生を見つけ出し、その逸脱を防止又は最小化する処置を指揮するために、必要な権限及び経営資源を他の責任にかかわらずもつ管理要員並びに技術要員をもつ(5.2を参照)。
注記 経営資源とは、人、もの、財のことをいう。
- b) 管理主体及び要員が、業務の品質に悪影響を与えるおそれがあるいかなる内部的及び外部的な営業上、財務上又はその他の圧力を受けないことを確実にするための体制をもつ。
- c) 結果の電子的手段による保管及び伝送を保護する手順を含め、顧客の機密情報及び所有権の保護を確実にするための方針及び手順をもつ。
- d) 試験所・校正機関の能力、公平性、判断又は業務上の誠実性に対する信頼を損なうおそれのあるいかなる活動にも試験所・校正機関が関与することを避けるための方針及び手順をもつ。
- e) 試験所・校正機関の組織及びマネジメント構造、親組織における位置、並びに品質マネジメント、技術的運営及び支援サービスの間の関係を明確に規定する。
- f) 試験・校正の品質に影響する業務のマネジメント、実施又は検証に当たるすべての要員の責任、権限及び相互関係を明確に規定する。
- g) 訓練中の者を含め、試験・校正に当たる職員に対し、個々の試験・校正の方法及び手順、目的並びに試験、校正結果の評価に精通した人物によって適切な監督を行う。
- h) 試験所・校正機関の運営の要求品質を確実に実現するために必要な技術的運営及び経営資源の供給に総合的な責任をもつ技術管理主体をもつ。
- i) 他の責務及び責任のいかんにかかわらず、品質に関連するマネジメントシステム

が常に実施され遵守されていることを確実にするための明確な責任及び権限を付与された職員 1 名を品質管理者(いかなる名称でもよい。)に指名する。品質管理者は、試験所・校正機関の方針又は経営資源について決定を行う管理の最高レベルに直接接触できること。

- j) 主要な管理要員の代理者を指名する(注記を参照)。
- k) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、マネジメントシステムの目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

注記 個人が複数の職務を受けもつことがあり、それぞれの職務に代理者を指名するのは実際的でないことがある。

4.1.6 トップマネジメントは、試験所・校正機関内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にすること。

【要求事項 4.1.5～4.1.6】

- ① コーチ 「管理要員の必要な権限は何ですか」
責任者 「適正な校正業務の遂行及び改善のための経営資源の確保及び要員への監督、指示命令」
- ② コーチ 「責任者及び校正機関の要員が校正機関の適正な運営に圧力などの悪影響を受けることがないためにどのような体制にしていますか」
責任者 「〇〇株式会社の経営者、品質管理、製造、販売、財務の部門長には校正機関の適合性について独立性を確保する責任権限を規定してあります。又、外部からは、責任者及び要員が圧力を受けないように規定を定め、教育しています」
- ③ コーチ 「顧客の機密情報及び所有権の保護のための方針と手順はどうなっていますか」
責任者 「顧客からの校正依頼品についての情報が漏れないように方針を定め、保管場所及び文書類の隔離の手順を定めて実施します」
- ④ コーチ 「電子媒体の場合はどうしていますか」
責任者 「電子媒体は、取扱者ごとにパスワードを与えて取扱者以外は情報が漏れないようにしてあります」
- ⑤ コーチ 「校正機関の能力、公平性、判断又は業務上の誠実性に対する信頼を損なうことを防ぐための方針はどうなっていますか」
責任者 「この対策としては、品質方針にそのことを取り入れています」
- ⑥ コーチ 「それでは手順はどうなっていますか」
責任者 「品質方針を職場に張り出して、教育する手順になっています」
- ⑦ コーチ 「校正機関の組織及びマネジメント構造全体をどのように明確にしていますか」
責任者 「品質マニュアルの中で記述しています」
- ⑧ コーチ 「具体的にはどのように書いてあるのですか」
責任者 「例えば、「図 9 管理上の要求事項」と「図 15 技術的要求事項」、そ

	れと組織図によって明確にしています。
⑨ コーチ 責任者	「〇〇会社との関係はどこに書いてありますか」 「〇〇会社の組織図の中に校正機関の位置付けが書いてあります」
⑩ コーチ 責任者	「校正機関の要員の責任と権限はどのように決めてありますか」 「校正の品質に欠落が生じないように、責任と権限の相互関係を責任権限規定に決めてやっています」
⑪ コーチ 責任者	「校正を行う要員に対して、目的、責任、校正技術、校正結果の評価のできる人は、どのように監督していますか」 「上級経営者が管理上の責任者を兼ねていますので、監督は、私がやっていますが、マネジメントレビューで実施しています」
⑫ コーチ 責任者	「技術管理責任者は、何をしていますか」 「技術的な運営と、技術に関する人、物、金について責任をもって運営しています。具体的には責任権限表に記述してあります」
⑬ コーチ 責任者	「品質管理責任者は、どんな仕事をしていますか」 「上級経営管理者が兼務していますので、校正機関の品質マネジメントシステムが常に 17025 に適合して、かつ、効果的に運営しています。」
⑭ コーチ 責任者	「文書では、どのように記述されていますか」 「組織図、責任権限表、〇〇会社の組織図に書いてあります」
⑮ コーチ 責任者	「主要な管理要員の代理は、責任権限表の内容ですね」 「はい、そうです」
⑯ コーチ 責任者	「要員が自らの活動の持つ意味と重要性について認識する方法はどのようにしていますか」 「朝礼で、校正機関の役割を説明して、要員についても役割と重要性を認識させています」
⑰ コーチ 責任者	「マネジメントシステムの目標についてはどうしていますか」 「これも朝礼で、行っています」
⑱ コーチ 責任者	「上級責任者は、マネジメントシステム(旧規格では品質システムという表現)の有効性について、校正機関内のコミュニケーションをどのように行っていますか」 「朝礼、及び日常のコミュニケーションを報告、連絡、相談の中で頻繁に行っています」

4.2 マネジメントシステム

JIS Q17025:2005

4.2 マネジメントシステム

4.2.1 試験所・校正機関は、その活動の範囲に対して適切なマネジメントシステムを構築し、実施し、維持すること。試験所・校正機関は、試験・校正結果の品質を保証するために必要な程度まで、試験所・校正機関の方針、システム、プログラム、手順及び指示を文書化すること。このシステムの文書は、担当の要員に周知され、理解され、いつでも利用できる状態におかれ、かつ、実施されていること。

4.2.2 試験所・校正機関における品質方針表明を含む品質に関連したマネジメントシステムの方針は、品質マニュアル(いかなる名称でもよい。)の中に明確に規定すること。試験所・校正機関は総合的な目標を 確立し、マネジメントレビューの中でレビューすること。品質方針表明は、トップマネジメントの権限によって発行すること。この文書は少なくとも次の事項を含むこと。

- a) 顧客へのサービス提供において、良好な専門職業務及び試験・校正の品質を守るという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント
- b) 試験所・校正機関のサービスの水準に関する管理主体の表明
- c) 品質に関連したマネジメントシステムの目的
- d) 試験所・校正機関における試験・校正活動に関係するすべての要員に対し、品質文書に精通し、業務において方針及び手順を実施することの要求
- e) この規格への適合性を守り、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント

注記 品質方針表明は簡潔であることが望ましく、常に試験又は校正を決められた方法及び顧客の要求事項に従って行うことという要求を含んでもよい。試験所・校正機関が大きな組織の一部である場合には、品質方針の幾つかの要素が他の文書に含まれることがある。

- | | | |
|---|-----|--|
| ① | コーチ | 「校正機関は、適正なマネジメントシステムを構築し、実施し、維持はどのように行っていますか」 |
| | 責任者 | 「組織を作り、実施方法の手順を 17025 の要求する部分を満たし、さらに必要な部分と合わせて文書化しています」 |
| ② | コーチ | 「その文書はどのようなものですか」 |
| | 責任者 | 「校正機関の方針、システム、プログラム(標準器の管理、教育計画など)、手順などです」 |
| ③ | コーチ | 「マネジメントシステムの文書は、要員にどのように周知していますか」 |
| | 責任者 | 「それらの文書は、校正室の棚に保管してあり、要員が利用できるようになっており、利用しています」 |
| ④ | コーチ | 「校正機関の方針、目標は品質マニュアルに明確に規定してありますか」 |
| | 責任者 | 「はい、あります」 |
| ⑤ | コーチ | 「マネジメントレビューでレビューしていますか」 |
| | 責任者 | 「はい」 |
| ⑥ | コーチ | 「品質方針に含める内容は何か書いてありますか」 |
| | 責任者 | 「校正の品質、サービスを守る管理主体のコミットメント」 |
| | 責任者 | 「校正機関としてサービスの水準についての表明」 |
| | 責任者 | 「品質マネジメントシステムの目的」 |
| | 責任者 | 「要員に品質文書に精通し、方針手順を守ることの要求」 |
| | 責任者 | 「17025 の適合性を守り、マネジメントシステムの有効性の継続的改善を行う校正機関のコミットメント」 |
| ⑦ | コーチ | 「上級経営責任者は、マネジメントシステムの構築及び実施、並びに有 |

	効性を継続的に改善することのコミットメントが要員に説明できますか」
責任者	「年度計画及びその実施記録から声明できます」
⑧ コーチ	「上級経営責任者は、法律、17025 を守ることは当然として、顧客の要求を満たすことの重要性を要員にどのように周知していますか」
責任者	「朝礼で、品質方針を説明する中に行っています」
⑨ コーチ	「品質マニュアルには、マネジメントシステム使用する文書の構成を示していますか」
責任者	「はい、技術的、支援の手順、又は参照で示しています」
⑩ コーチ	「17025 の適合を確実にするために、技術管理主体及び品質管理責任者の役割が品質管理マニュアルの中に決めてありますか」
責任者	「はい、あります」
⑪ コーチ	「上級経営責任者は、マネジメントシステムの変更を計画し、実施する時にどんなことをしていますか」
責任者	「マネジメントシステムが“完全に整っている状態”を維持することを確実にしています」

4.3 文書管理

JIS Q17025:2005

4.3.1 一般

試験所・校正機関は、法令、規格、その他の基準文書、試験・校正方法、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような、マネジメントシステムの一部を構成するすべての文書(内部で作成した文書及び外部で発行された文書)を管理する手順を確立し、維持すること。

注記 1 ここでは“文書”とは、方針表明文、手順書、仕様書、校正值表、チャート、教科書、ポスター、通知、覚書、ソフトウェア、図面、図解、その他であり得る。それらはハードコピー又は電子的記録など様々な媒体によってよく、また、デジタル、アナログ、写真又は手書きによるものでもよい。

注記 2 試験及び校正に係るデータの管理は、5.4.7 に規定されている。記録の管理は、4.13 に規定されている。

4.3.2 文書の承認及び発行

4.3.2.1 マネジメントシステムの一部として試験所・校正機関の要員に向けて発行されるすべての文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与えること。マネジメントシステムの中の文書について現在の改訂状況及び配布状況を識別するためのマスターリスト又は同等の文書管理手順を確立し、無効文書及び/又は廃止文書の使用を排除するため、このリストなどをいつでも利用できる状態にすること。

4.3.2.2 採用された手順は、次の事項を確実にすること。

a) 試験所・校正機関の効果的な機能遂行に不可欠な業務を行うすべての場所で、適切な文書の公式版がいつでも利用できる。

- b) 適用される要求事項に対する継続的な適切さと適合性を確実にするため、文書を定期的に見直し、必要に応じて改訂する。
- c) 無効文書又は廃止文書は、すべての発行場所若しくは使用場所から速やかに撤去するか、又は他の方法によって誤使用を確実に防止する。
- d) 法令上の目的又は知識保存の目的で保持する廃止文書は、適切にその旨を表示する。

4.3.2.3 試験所・校正機関が作成したマネジメントシステム文書を個別に識別すること。この識別には、発行の日付及び/又は改訂の識別、ページ番号付け、全ページ数又は文書の終わりを示す何らかの記号、及び発行権限をもつ者の名を含めること。

豆知識－1

17025 の要求や校正機関の必要性から文書を作成します。文書は図 10 のような経過をへて最終的に廃棄されます。文書を作成する時には文書のライフサイクルを考えると、バランスの取れた文書が作成できます。

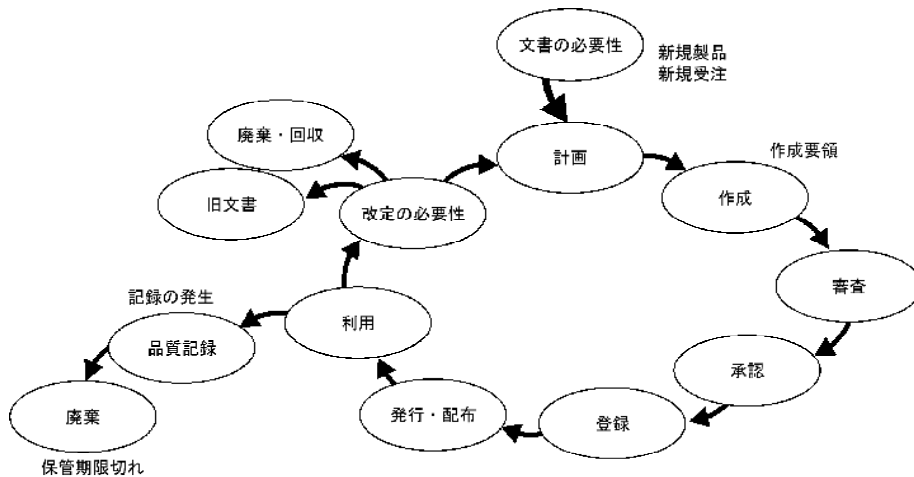


図 10 文書のライフサイクル

【要求事項 4.3.1～4.3.3.4】

- ① コーチ 「校正機関で使用する文書は、どんなものがありますか」
責任者 「外部で発行された法令，規格などと、校正機関で作成したマニュアル、規定類，試験・校正方法，並びに図面，ソフトウェア，仕様書，指示書があります」
- ② コーチ 「それらの管理方法はどのようにしていますか」
責任者 「手順を文書化して、担当者を決めて管理しています」
- ③ コーチ 「新しい文書の発行の手順はどうなっていますか」
責任者 「発行前に権限をもつ要員が確認し、承認します」
- ④ コーチ 「改定、配布の識別はどのようにしていますか」
責任者 「文書台帳に発行年月日、改定数が区別できるようにします。また、発

	行した文書にも同じようにしてあります」
⑤ コーチ	「文書管理の内容は何ですか」
責任者	「文書が必要な場所で、正規に発効された適切な文書が利用できません」
責任者	「文書を定期的に見直し、必要に応じて改定します」
責任者	「無効又は、廃止文書は、発行場所もしくは使用場所から撤去するか、誤使用ができないようにします」
責任者	「法令上、又は知識保存のために文書には、旧文書という表記と文書管理責任者が年月日、サインして識別します」
⑥ コーチ	「管理に該当する文書には、個別の識別をどのようにしていますか」
責任者	「文書名、文書番号、改訂番号、発行者、承認者、年月日を識別できるようにしています」

JIS Q17025:2005

4.3.3 文書の変更

4.3.3.1 文書に対する変更は、他の特別の指定がない限り、その文書の初版の確認を行った部署が確認及び承認を行うこと。指定された要員が、確認及び承認の根拠となる関連の背景情報に接触できるようにすること。

4.3.3.2 実行可能な場合、変更された記述又は新しい記述を、その文書の中又は適切な附属文書の中で識別すること。

4.3.3.3 試験所・校正機関の文書管理システムが、文書の再発行までの期間に手書きによる文書の修正を認める場合には、そのような修正の手順及び権限を明確に規定すること。修正箇所は明りょう(暗)に表示し、署名(initial)及び日付を付けること。実行可能な限り、早期に改訂文書を正式に再発行すること。

4.3.3.4 コンピュータ化されたシステム中に保持されている文書の変更をどのように行い、管理するかを規定する手順を確立すること。

【要求事項 4.3.3～4.3.3.4】 文書の変更管理

① コーチ	「文書の変更管理はどのようにしていますか」
責任者	「最初に作成した人が改訂します。ただし、退職、転勤との特別の事情があればその時点の適任者が行います」
② コーチ	「変更の関連情報が脱落しないためにはどのように管理しますか」
責任者	「関係ある要員とのコミュニケーションをとる手順が決めてあります」
③ コーチ	「変更した部分の識別はどのようにしてありますか」
責任者	「変更された記述又は新しい記述がわかるようにしてあります。また、付属文書に記述することもあります」
④ コーチ	「文書の再発行の期間の手書きによる文書の修正をする場合に、その修正文書を認める手順はどうなっていますか」
責任者	「文書管理責任者が修正部分に日付と、サインをしています。それから出来るだけ早く正式な文書の変更をします」

4.4 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認

JIS Q17025:2005

4.4.1 試験所・校正機関は、依頼、見積仕様書又は契約の内容を確認するための手順を確立し、維持すること。試験・校正の契約に至るこの確認の方針及び手順は、次の事項を確実にすること。

- a) 使用すべき方法を含め、要求事項が十分に確定され、文書化され、理解されている(5.4.2 参照)。
- b) 試験所・校正機関が、要求事項を満たす業務能力及び経営資源をもつ。
- c) 適切な試験・校正方法が選定され、顧客の要求事項を満たすことができる(5.4.2 参照)。

依頼又は見積仕様書と契約との間での何らかの相違は、業務に取りかかる前に解決すること。個々の契約は、試験所・校正機関及び顧客の双方にとって受入れ可能にすること。

注記 1 依頼、見積仕様書又は契約の内容の確認は实际的、かつ、能率的な方法で行い、財務上、法令上及び時間的スケジュールの側面の影響を考慮に入れることが望ましい。内部の顧客に対しては、依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認は簡素化された方法で行ってもよい。

注記 2 業務能力の確認においては、試験所・校正機関が必要な物理的、人的及び情動的資源をもち、かつ、試験所・校正機関の要員がその試験・校正の実施に必要な技量及び専門知識をもつことを確認することが望ましい。業務能力の確認は、過去に参加した試験所間比較若しくは技能試験の結果、及び/又は測定の不確かさ、検出限界、信頼限界、その他を確定するための既知のサンプル若しくは品目を用いた試行試験又は校正プログラムの実行の結果を含むことがある。

注記 3 契約は、顧客に対して試験・校正業務を提供することを示す何らかの書面又は口頭による取決めであってよい。

4.4.2 重要な変更の記録を含め、確認の記録を維持すること。契約の実施期間中に顧客の要求事項又は業務の結果について顧客と交わした関連の討論についても記録を維持すること。

注記 定型的業務及びその他の簡単な業務に関する確認は、確認の日付及び契約業務の実施に責任をもつ試験所・校正機関の要員の識別(例えば、イニシャル)で十分であると考えられる。繰り返し行う定型的業務に関する確認は、顧客の要求事項に変更がない限り、最初の照会の段階で行うか、又は顧客との一般取決めに基づいて継続的に行う定型的業務の契約を結ぶ段階で行えばよい。新規の、複雑な又は先進的な試験・校正業務については、更に包括的な記録を維持することが望ましい。

4.4.3 確認には、試験所・校正機関が下請負契約するいかなる業務も含めること。

4.4.4 契約からの何らかの逸脱を顧客に通知すること。

4.4.5 業務開始後に契約の修正が必要となった場合には、前回と同じ契約内容確認のプロセスを繰り返し、修正内容は影響を受ける要員すべてに周知すること。

【要求事項 4.4.1～4.4.5】 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認

- ① コーチ 「校正依頼書、見積仕様書、契約書の内容を確認する手段はどのようにしていますか」
責任者 「校正依頼書に見積、契約も含めてあります」
- ② コーチ 「方法の理解はどのように文書化してありますか」
責任者 「依頼書に校正項目の文書名を明記して、同意の上で注文を受け付けています」
- ③ コーチ 「校正を受け付ける場合に校正機関の経営資源(人、物、金)について確認していますか」
責任者 「当然しています。私がやっています」
- ④ コーチ 「校正を受け付ける場合に顧客の要求事項を満たすことはどのようにしていますか」
責任者 「責任者の私が確認しています」
- ⑤ コーチ 「依頼内容が実現できない場合はどうしますか」
責任者 「顧客と協議して、実現できるようにします。出来ない場合は依頼を受け付けません」
- ⑥ コーチ 「業務能力の確認方法を説明してください」
責任者 「校正設備、測定機器、要員、スケジュール、手順、成績書の作成、測定の不確かを確認しています」
- ⑦ コーチ 「重要な変更はどのように処理していますか」
責任者 「顧客と協議して、記録を取っています」
- ⑧ コーチ 「定型的な業務の確認はどのように行っていますか」
責任者 「校正依頼書で行っています」
- ⑨ コーチ 「確認は、下請負業者も含めていますか」
責任者 「はい、ただし、当校正機関は下請負を行っていません」
- ⑩ コーチ 「契約を逸脱することが起きた場合の顧客への連絡はしていますか」
責任者 「はい、しています」
- ⑪ コーチ 「業務開始後に契約の修正が起きた場合に要員にどのような処置をとりますか」
責任者 「影響のある要員に確実に連絡します」

4.5 試験・校正の下請負契約

JIS Q17025:2005

4.5.1 試験所・校正機関が、予期しなかった理由(例えば、業務負担、追加的専門技術の必要性又は一時的な業務能力不足)によって、又は継続的に(例えば、長期の下請負、業務代行又はフランチャイズ契約によって)業務を下請負に出す場合には、この業務を適格な能力をもつ下請負契約者に行わせること。適格な能力をもつ下請負契約者とは、例えば、当該業務についてこの規格に適合する者である。

4.5.2 試験所・校正機関は、顧客に対して書面によって取決めを通知し、適切な場合には、なるべく書面によって顧客の承認を得ること。

4.5.3 試験所・校正機関は、顧客又は規制当局がどのような下請負契約者を用いるべきか

を指定する場合を除き、顧客に対して下請負契約者の業務に関する責任を負う。
 4.5.4 試験所・校正機関は、試験又は校正のために用いるすべての下請負契約者の登録簿及び当該業務に関するこの規格への適合性の証拠の記録を維持すること。

4.6 サービス及び供給品の購買

JIS Q17025:2005

4.6.1 試験所・校正機関は、自身が使用するサービス及び供給品で試験・校正の品質に影響するものの選定及び購買について方針及び手順をもつこと。試験及び校正に係る試薬及び消耗品の購買、受入れ並びに保管について手順をもつこと。

4.6.2 試験所・校正機関は、購入された供給品、試薬及び消耗品で試験・校正の品質に影響を与えるものは、関係する試験・校正方法で規定された標準仕様又は要求事項に適合することを検査若しくは別の方法で検証が済むまでは使用しないことを確実にすること。使用するサービス及び供給品は、規定された要求事項を満たすこと。適合性をチェックするために取った処置の記録を維持すること。

4.6.3 試験所・校正機関の結果(output)の品質に影響する品目に関する購買文書には、発注するサービス及び供給品を記述するデータを含めること。これらの購買文書は、発行に先立ってその技術的内容に関する確認及び承認を行うこと。
 注記 記述には、種類(type)、類別(class)、等級(grade)、詳細な識別、仕様、図面、検査指示書、試験結果の承認を含むその他の技術データ、要求品質、その製造が従ったマネジメントシステム規格などが含まれることがある。

4.6.4 試験所・校正機関は、試験・校正の品質に影響する重要な消耗品、供給品及びサービスの供給者の評価を行い、これらの評価の記録及び承認された供給者のリストを維持すること。

【要求事項 4.6～4.6.4】 サービス及び供給品の購買

① コーチ 「校正機関は、校正品質に影響を与える消耗品等を購入する場合の品質確認はどのようにしていますか」
 責任者 「受け入れ検査を実施して、手順に従って合格品のみを使うようにしています」

② コーチ 「検査に記録はありますか」
 責任者 「はい、あります」

③ コーチ 「校正結果に影響する購買文書には、何が含まれていますか」
 責任者 「種類、等級、識別、仕様、図面、監査指示書、技術データ、マネジメント文書等があります」

④ コーチ 「それらの文書の確認方法を教えてください」
 責任者 「責任者が内容を確認して承認をしています」

⑤ コーチ 「購入業者のリストはありますか」
 責任者 「はい、業者を評価したリストがあります」

4.7 顧客へのサービス

JIS Q17025:2005

4.7.1 試験所・校正機関は、自身が他の顧客に対する機密保持を確実にする条件で、顧客又はその代理者が実施業務に関する顧客の要求を明確化し、更に試験所・校正機関の実行状況の監視に進んで協力すること。

注記 1 この協力には、次の事項が含まれることがある。

- a) 顧客又はその代理者が、顧客のために実施される試験・校正に立ち会う目的で試験所・校正機関の関連場所に正当に立ち入れるようにする。
- b) 検証の目的で顧客が必要とする、試験・校正品目の準備、包装及び輸送。

注記 2 顧客は、良好な情報伝達の維持、技術的事項に関する助言及び指導並びに結果に基づく意見及び解釈を価値あるものとみなしている。顧客との情報伝達は、特に大規模な業務の場合、業務期間全体を通じて維持することが望ましい。試験所・校正機関は、試験・校正の実施において何らかの遅延又は重大な逸脱があればこれを顧客に知らせることが望ましい。

4.7.2 試験所・校正機関は、肯定的なもの及び否定的なものを含めて、その顧客からフィードバックを求めること。フィードバックは、マネジメントシステム、試験・校正活動及び顧客へのサービスの改善に用い、分析すること。

注記 フィードバックの種類为例として、顧客満足についての調査及び試験報告書又は校正報告書の顧客とのレビューがある。

【要求事項 4.7.1～4.7.2】 顧客へのサービス

- ① コーチ 「校正機関は、顧客の機密保持をどのようにしていますか」
責任者 「顧客の依頼品、依頼に関わる文書が外部から見えないようにしています」
- ② コーチ 「どのように見えないようにしていますか」
責任者 「依頼品は、戸棚、文書は、レターケースで見えないようにします」
- ③ コーチ 「校正機関の監視のために顧客に協力してもらうことは何ですか」
責任者 「校正機関の実施状況を監視してもらうために立ち入りを正当に入れるようにします」
- ④ コーチ 「他には何があります」
責任者 「輸送、包装です」
- ⑤ コーチ 「顧客に連絡することは何がありますか」
責任者 「校正の遅れ、又は重大な逸脱です」
- ⑥ コーチ 「顧客に、校正機関へのフィードバックを求めるのは何故ですか」
責任者 「フィードバックデータを解析し、レビューして校正機関の改善に利用するためです」

4.8 苦情

JIS Q17025:2005

試験・校正機関は、顧客又はその他の利害関係者から受けた苦情を解決するための方針及び手順をもつこと。すべての苦情の記録並びに試験所・校正機関が行った調査及び是正処置の記録を維持すること(4.11 参照)。

【要求事項 4.8】 苦情

- ① コーチ 「顧客から苦情があったらどのようにしますか」
責任者 「解決のための方針を持っています」
- ② コーチ 「方針はどんな内容ですか」
責任者 「建設的にクレームの解決に当たることです」
- ③ コーチ 「記録は取ってありますか」
責任者 「記録管理規定によって維持しています」

4.9 不適合の試験・校正業務の管理

JIS Q17025:2005

4.9.1 試験所・校正機関は、自身の試験・校正業務又はその結果が何らかの側面で自身の手順又は顧客と合意した要求事項に適合していない場合に実施すべき方針及び手順をもつこと。この方針及び手順は、次の事項を確実にすること。

- a) 不適合業務の管理に関する責任者及び権限者を指名し、不適合業務が特定された場合、処置(必要に応じ、業務の中止並びに試験報告書及び校正証明書の発行保留を含む。)を確定し、実施する。
- b) 不適合業務の重大さの評価を行う。
- c) 不適合業務の容認に関する何らかの決定を行うとともに、修正を直ちに行う。
- d) 必要な場合、顧客に通知して業務結果を回収する。
- e) 業務の再開を認める責任を明確に規定する。

注記 不適合業務の特定又はマネジメントシステム若しくは試験・校正活動に関する問題の特定は、マネジメントシステム及び技術的運営のいろいろな場面で起こり得る。事例として、顧客の苦情、品質管理、機器の校正、消耗品のチェック、職員の監視及び監督、試験報告書・校正証明書のチェック、マネジメントレビュー並びに内部監査又は外部監査がある。

4.9.2 評価によって、不適合業務が再発し得ること又は試験所・校正機関の方針及び手順に対する自身の運営の適合性に疑いがあることが示された場合には、4.11に規定する是正処置の手順を速やかに実施すること。

【要求事項 4.9～4.9.2】 不適合校正業務の管理

- ① コーチ 「校正機関の規定、顧客との合意事項から逸脱した場合の方針を教えてください」
責任者 「建設的に改善するのが方針です」

- ② コーチ 「その方針の具体的な内容はどのようになっていますか」
 責任者 「それは次のようです」
 「a、不適合業務が特定されたら、業務の中止、校正成績書の発行の中止を含む処置を確定して、実施する」
 「b、不適合業務の重大さの評価を行う」
 「c、不適合業務の容認について決定するとともに、修正する」
 「d、必要があれば、顧客に通知して業務結果を回収する」
 「e、業務の再会を認める責任を明確に規定する」
- ③ コーチ 「不適合業務にはどんなことがありますか」
 責任者 「顧客からの苦情、機器の校正、消耗品のチェック、職員の監督、校正証明書、内部監査などです」
- ④ コーチ 「校正機関の運営で適合性に疑いをもったときはどうしますか」
 責任者 「是正処置の手順で速やかに処置します」

4.10 改善

JIS Q17025:2005

試験所・校正機関は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。

【要求事項 4.10】 改善

コーチ 「校正機関の改善はどのように進めますか」

責任者 「マネジメントレビュー、内部監査、是正処置、品質方針、予防処置、データ解析、測定作業などを利用して改善します」

4.11 是正処置

JIS Q17025:2005

4.11.1 一般

試験所・校正機関は、不適合業務が特定された場合又はマネジメントシステム並びに技術的運営の方針及び手順からの逸脱が特定された場合、是正処置を実施するための何らかの方針及び手順を確立し、適切な権限者を指名すること。

注記 試験所・校正機関のマネジメントシステム又は技術的運営に関する問題は、種々の活動、例えば、不適合業務の管理、内部監査又は外部監査、マネジメントレビュー、顧客からのフィードバック、職員の観察などを通じて特定されることがある。

豆知識-2

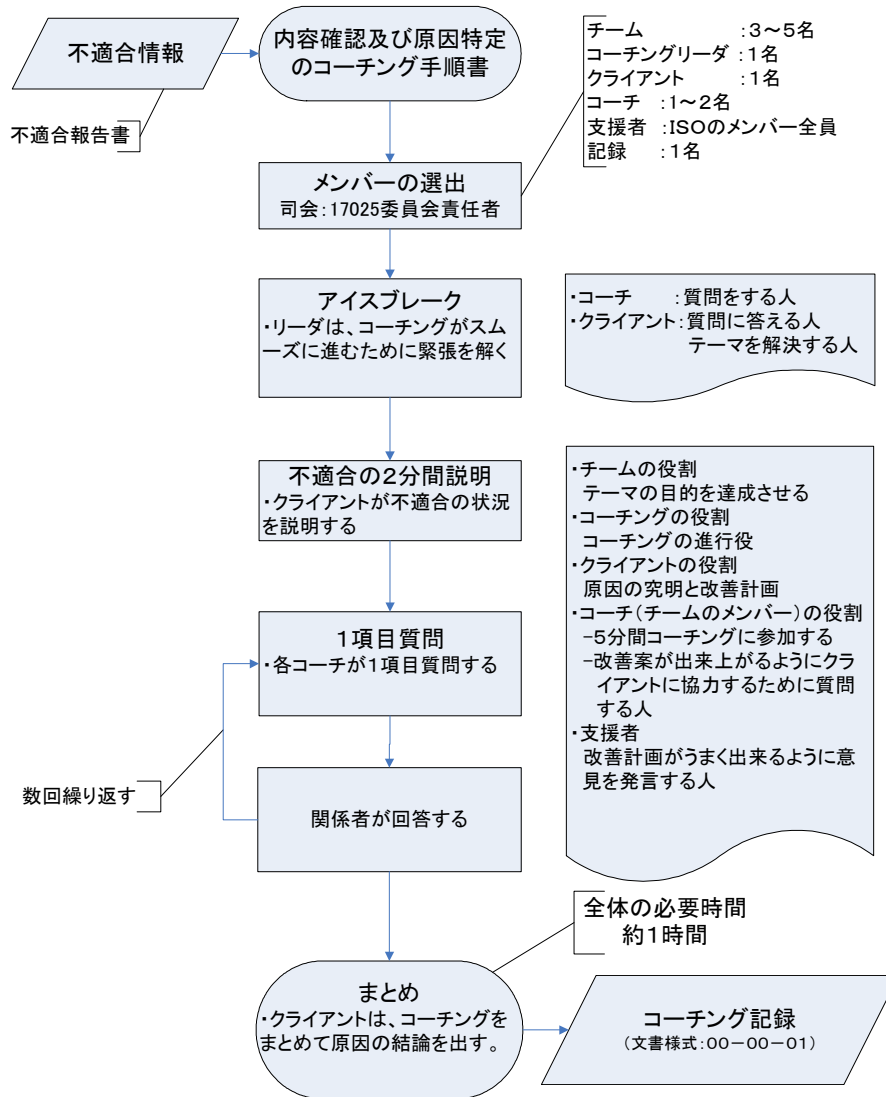


図 11 是正処置における内容確認のフロー図

- ① コーチ 「校正機関は、不適合業務が特定された場合はどのようにしていますか」
責任者 「マネジメントレビュー、内部監査、技術的運営などの手順を決めて、責任者を決めて是正処置を行っています」
- ② コーチ 「不適合の原因の特定はどのようにしていますか」
責任者 「図 11 のようにやります」

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| ③ | コーチ 「是正処置の選定はどのように行いますか」 | 責任者 「原因を除去する計画を立てます。その場合、リスクの大きさも考慮します」 |
| ④ | コーチ 「手順は文書化してありますか」 | 責任者 「是正処置規定が決めてあります」 |
| ⑤ | コーチ 「是正処置の結果が効果的であったことを確認していますか」 | 責任者 「責任者が確認するために監視しています」 |
| ⑥ | コーチ 「校正機関が規定に適合していることに疑いを感じたら、どうしますか」 | 責任者 「疑いのある活動を再監査します」 |

4.12 予防処置

JIS Q17025:2005

4.12.1 技術面及びマネジメントシステムに関して、必要とされる改善及び不適合の潜在的原因を特定すること。改善の機会が特定された場合、又は予防処置を取る必要がある場合には、そのような不適合が起こる可能性を減らし改善の機会を活用するため、行動計画を作成し、実施し、かつ、監視すること。

4.12.2 予防処置の手順には、そのような処置の開始及びそれらの有効性を確認するための管理の適用を含めること。

注記 1 予防処置は、問題の特定又は苦情に対する対応処置ではなく、むしろ改善の機会を特定するための事前のプロセスの一つである。

注記 2 予防処置には、運営上の手順の見直しのほか、傾向分析及びリスク分析並びに技能試験結果の分析を含め、データの分析が関与することがある。

- | | | |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| ① | コーチ 「改善及び不適合の潜在原因を特定する方法を説明してください」 | 責任者 「図 12 の改善フロー図を参考にやっています」 |
| ② | コーチ 「手順は決めてありますか」 | 責任者 「はい、あります」 |
| ③ | コーチ 「計画はありますか」 | 責任者 「はい、あります」 |

豆知識－3

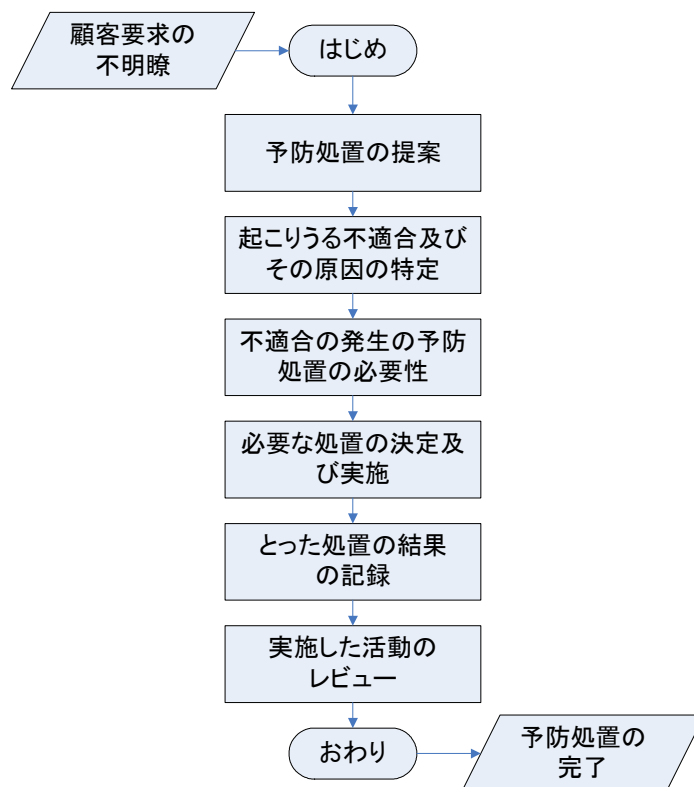


図 12 改善フロー図

4.13 記録の管理

JIS Q17025:2005

4.13.1 一般

4.13.1.1 試験所・校正機関は、品質記録及び技術的記録の識別、収集、索引付け、アクセス、ファイリング、保管、維持及び廃棄の手順を確立し、維持すること。品質記録には、是正処置及び予防処置の記録と同時に内部監査及びマネジメントレビューの報告を含めること。

4.13.1.2 すべての記録は読みやすいものであり、損傷又は劣化の防止及び紛失の防止に適した環境を備えた施設中において、容易に検索できるような方法で保管し、維持すること。記録を維持する期間を確定すること。

注記 記録は、ハードコピー、電子的媒体など、いかなる媒体によってもよい。

4.13.1.3 すべての記録は、機密保持の下で安全に保管すること。

4.13.1.4 試験所・校正機関は、電子的に保存されている記録のバックアップ及び保護の手順、及びそのような記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順をも

つこと。

4.13.2 技術的記録

4.13.2.1 試験所・校正機関は、観測原本の記録、監査の追跡を確保するための誘導データ及び十分な情報、校正の記録、職員の記録、並びに発行された個々の試験報告書又は校正証明書のコピーを、規定された期間維持すること。個々の試験・校正に関する記録は十分な情報を含み、可能な場合、不確かさに影響する因子の特定を容易にし、元の条件にできるだけ近い条件での試験又は校正の繰返しを可能とするものであること。記録は、サンプリング、個々の試験・校正の実施及び結果のチェックに責任をもつ要員の識別を含むこと。

注記 1 ある分野では、すべての観測原本の記録を保管することが(原理的に)不可能な場合又は実際的でない場合があるであろう。

注記 2 技術的記録は、試験又は校正を実施することによって得られ、また、規定された品質パラメータ又はプロセス・パラメータが達成されたかどうかを示すデータ(5.4.7 参照)と情報の集積である。そこには、書式、契約書、作業票、作業基準書、チェック票、作業ノート、管理グラフ、外部及び内部の試験報告書並びに校正証明書、顧客のメモ・書類・フィードバックが含まれるであろう。

4.13.2.2 観測結果、データ及び計算は、それらが作成される時点において記録され、特定の業務において識別可能にすること。

4.13.2.3 記録に誤りが発生した場合には、それらを抹消したり見えなくしたり削除したりせず、個々の誤りに訂正線を施し、そのそばに正しい値を記入すること。記録に対する訂正のすべては、その訂正を行った人物の署名又はイニシャルを付けること。電子的に保管されている記録の場合にも、元のデータの消失又は変更を防止するために同等の手段を講じること。

豆知識-4

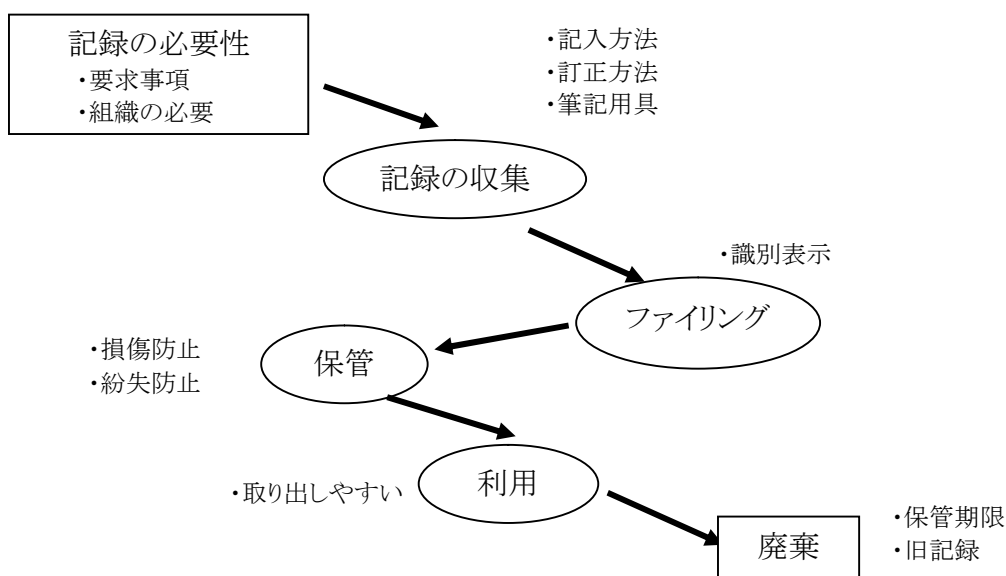


図 13 記録の管理のフロー図

- | | | |
|---|-----|---|
| ① | コーチ | 「記録はどのように管理していますか」 |
| | 責任者 | 「図 13 記録の管理のフロー図のように管理しています」 |
| ② | コーチ | 「管理規定はありますか」 |
| | 責任者 | 「あります」 |
| ③ | コーチ | 「検索しやすいですか」 |
| | 責任者 | 「はい」 |
| ④ | コーチ | 「機密の保持はどうなっていますか」 |
| | 責任者 | 「見えないようにして、戸棚には施錠してあります」 |
| ⑤ | コーチ | 「電子媒体の記録はどのように管理してありますか」 |
| | 責任者 | 「パソコンの部屋には施錠して関係者以外は入れません」 |
| ⑥ | コーチ | 「技術的な記録はどうしていますか」 |
| | 責任者 | 「観測原本の記録は追跡できるようにしてあります」 |
| ⑦ | コーチ | 「記録の内容を教えてください」 |
| | 責任者 | 「校正、職員、校正証明書の写し、保管期間、不確かさの因子の特定を容易にすること、校正結果のチェック責任者の名前です」 |
| ⑧ | コーチ | 「その他は何がありますか」 |
| | 責任者 | 「品質のパラメータ(計算データ)、書式、契約書、作業表、作業基準、チェック表、作業ノート、管理グラフ、試験報告書、校正証明書、フィードバックデータなどがあります」 |
| ⑨ | コーチ | 「観測原本の記録は、作成されたされた時点で記録され、特定の業務において特定が可能ですか」 |
| | 責任者 | 「出来ます」 |
| ⑩ | コーチ | 「データに誤りを発見した場合はどうしますか」 |
| | 責任者 | 「訂正したことがわかるように、見え消しにします」 |
| ⑪ | コーチ | 「もとのデータは見えますね」 |
| | 責任者 | 「消さずに残してあります」 |
| ⑫ | コーチ | 「電子データはどうですか」 |
| | 責任者 | 「元のファイルが残してあります」 |

4.14 内部監査

【要求事項 4.14～4.14.4】 内部監査

JIS Q17025:2005

4.14.1 試験所・校正機関は、その運営がマネジメントシステムの要求事項及びこの規格の要求事項に継続して適合していることを検証するため、定期的に、かつ、あらかじめ定められたスケジュール及び手順に従って、自身の活動の内部監査を実施すること。内部監査のプログラムは、試験・校正活動を含め、すべてのマネジメントシステムの要素を対象とすること。スケジュールの要求及び管理主体の要望に沿うように監査を計画し、実施することは品質管理者の責任である。このような監査は、訓練

を受け資格認定された要員で、経営資源が許す限り、監査される活動から独立した要員が行うこと。

注記 内部監査の1サイクルは、通常、1年以内に完了することが望ましい。

4.14.2 監査の所見が試験所・校正機関の運営の有効性又は試験・校正結果の正確さ若しくは妥当性に疑問を投げかける場合には、試験所・校正機関は時機を失することなく是正処置を取り、もし、試験・校正結果が影響を受けた可能性を検討結果が示す場合は、顧客にこの旨を書面で通知すること。

4.14.3 監査された活動分野、監査の所見及びそれから生じた是正処置を記録すること。

4.14.4 フォローアップ活動では、取られた是正処置の実施内容と効果とを検証し、記録すること。

豆知識－5

表 7 内部監査員に必要な力量

No	必要な力量	備考
1	倫理的である(公正、信頼、誠実、正直、分別)	個人的特質
2	守秘義務の遵守	↑
3	心が広い(別な考え方又は視点の考慮)	↑
4	外向的である(建設的な人と上手に接する)	↑
5	観察力がある	↑
6	知覚が鋭い(状況が直感的に認知し、理解できる)	↑
7	マネジメントが出来る(P、D、A、C)	マネジメント
8	文書化能力(ITの利用含む)	↑

豆知識-6

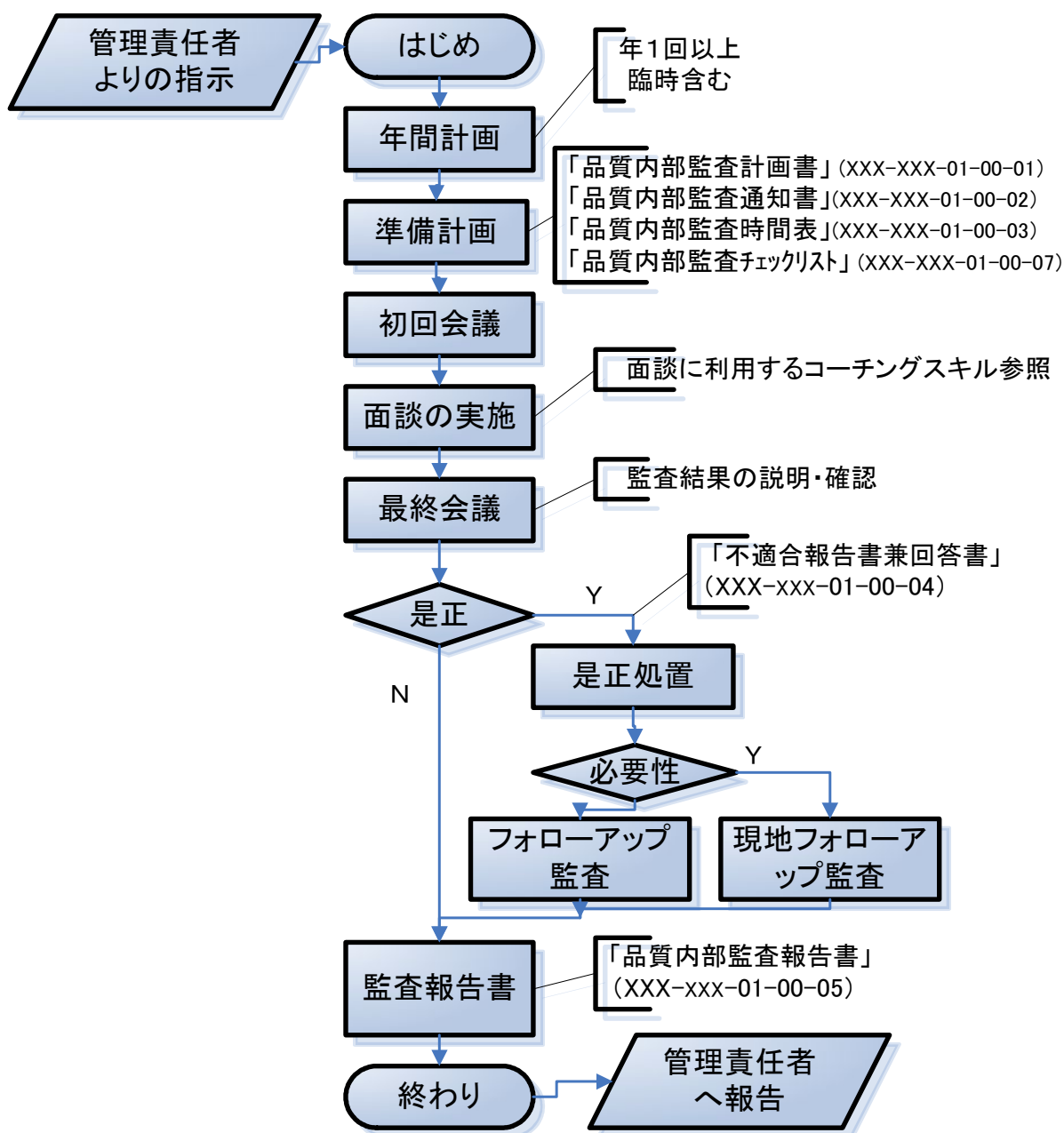


図 14 内部監査のフロー図

- ① コーチ 「内部監査をする人の力量を説明してください」
責任者 「表 7 の項目を満たしていることです」
- ② コーチ 「教育はどうしていますか」
責任者 「外部講習会に参加させています」
- ③ コーチ 「内部監査の周期はどうなっていますか」

- 責任者 「1年になっています」
- ④ コーチ 「内部監査の手順はどうなっていますか」
責任者 「図 14 内部監査のフロー図のようになっています」
- ⑤ コーチ 「記録はどうしていますか」
責任者 「記録管理規定で管理しています」

4.15 マネジメントレビュー

JIS Q17025:2005

4.15.1 あらかじめ決定されたスケジュール及び手順に従って、試験所・校正機関のトップマネジメントは、試験所・校正機関のマネジメントシステム及び試験・校正活動が継続して適切、かつ、有効であることを確実にするため、並びに必要な変更又は改善を導入するために、マネジメントシステム及び試験・校正活動のレビューを定期的実施すること。レビューは、次の事項を考慮すること。

- － 方針及び手順の適切さ
- － 管理要員及び監督要員からの報告
- － 最近の内部監査の結果
- － 是正処置及び予防処置
- － 外部機関による審査
- － 試験所間比較又は技能試験の結果
- － 業務の量及び種類の変化
- － 顧客からのフィードバック
- － 苦情
- － 改善のための提案
- － 品質管理活動、経営資源、職員の訓練など、その他の関係要因

注記 1 マネジメントレビューを行う典型的な周期は、12 か月に 1 回である。

注記 2 結果は試験所・校正機関の企画システムに織り込むとともに、次年度の目的、達成目標及び行動計画を含めることが望ましい。

注記 3 マネジメントレビューは、定例的な経営会議における関連問題の検討を含む。

4.15.2 マネジメントレビューでの所見及びそれらから生じた処置を記録すること。管理主体は、それらの処置が適切、かつ、取決めによる期間内に実行されることを確実にすること。

【要求事項 4.15.1～4.15.2】 マネジメントレビュー

- ① コーチ 「マネジメントレビューはいつ行いますか」
責任者 「毎年 2 月に行います」
- ② コーチ 「どんなことを確認しますか」
責任者 「方針及び目標、手順の適切性」
「要員からの報告」

	「内部監査の結果」
	「是正処置及び予防処置」
	「外部機関による審査」
	「試験所間比較又は技能試験の結果」
	「業務の量及び種類の変化」
	「顧客からのフィードバック」
	「苦情」
	「改善提案」
	「品質管理活動、経営資源、要員の訓練など」
③ コーチ	「記録はどうしていますか」
責任者	「記録管理規定で管理しています」

第5章



分銅の写真

5. 測定施設

予備知識－2

校正機関の技術的要求事項の流れを図 15 に示します。校正依頼品の扱い及び施設の校正業務に関わらない部分の管理運営は、管理部門の業務とし、校正業務を技術要員の担当とするのが校正機関の効率的な運営と思います。少人数の校正機関の場合は管理部門の業務も技術部門の要員が兼務することが多くなりますが、17025 の運営では、システム性の理解が必要です。

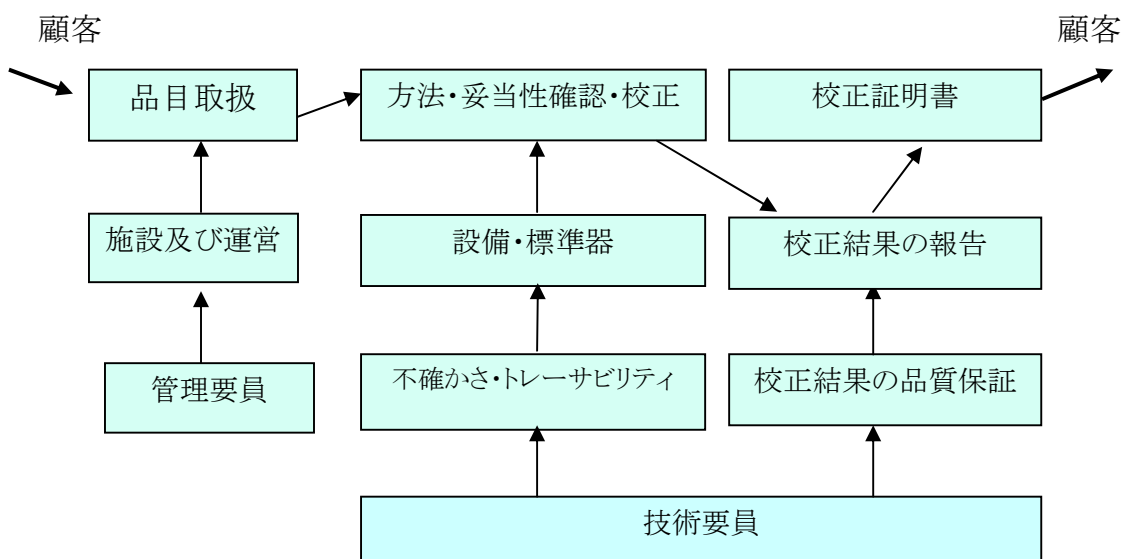


図 15 技術的要求事項

5.1 一般

JIS Q17025:2005

5 技術的要求事項

5.1 一般

5.1.1 多くの要因が、試験所・校正機関によって実施された試験・校正の正確さ及び信頼性を決定する。これらの要因には次の事項からの寄与が含まれる。

- － 人間の要因 (5.2)
- － 施設及び環境条件 (5.3)
- － 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認 (5.4)
- － 設備 (5.5)
- － 測定のトレーサビリティ (5.6)
- － サンプルング (5.7)

－ 試験・校正品目の取扱い(5.8)

5.1.2 各要因が総合的な測定の不確かさに寄与する程度は、個々の試験(の種類)及び個々の校正(の種類)によってかなり異なる。試験所・校正機関は、試験・校正方法及び手順の開発において、要員の教育・訓練及び資格認定において、並びに使用する設備の選定及び校正において、これらの要因を考慮すること。

ここからの責任者は、技術管理の責任者であります。管理責任者と技術責任者が同じ人でもかまいません。

- | |
|--|
| <p>① コーチ 「校正機関の信頼性に大きく影響する項目にはどんなことがありますか」
責任者 「主なことは、要員、施設、測定設備、校正方法、トレーサビリティ、構成
品目の取り扱いなどです」</p> <p>② コーチ 「総合的に測定の不確かさに関係することは、要員が大きな役割を果た
しますが、要員の教育訓練・資格についてどのように考えておられます
か」
責任者 「校正業務に関係して必要な技術・技能の習得は計画的に行います」</p> |
|--|

5.2 要員

5.2 要員

5.2.1 試験所・校正機関の管理主体は、特定の設備の操作、試験又は校正の実施、結果の評価及び試験報告書並びに校正証明書への署名を行うすべての要員の力量があることを確実にすること。教育・訓練中の職員を使用するときは、適切な監督を行うこと。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、経験及び/又は技量の実証に基づいて資格付与されること。

注記 1 ある技術分野(例えば、非破壊試験)では、ある種の業務を実施する要員は、要員認証を保持する必要があるだろう。試験所・校正機関は、規定の要員認証に関する要求事項を満たす責任がある。要員認証に関する要求事項は、法令に含まれていたり、特定の技術分野の規格に含まれていたり、顧客から要求されたりすることがある。

注記 2 試験報告書に含まれる意見及び解釈に責任をもつ要員は、実施された試験に関する適切な資格付与、教育・訓練、経験及び十分な知識に加えて、更に次の知識及び理解をもつことが望ましい。

- 試験された品目、材料、製品などの製造に用いられた技術に関する必要な知識、又はそれらが使用される方法若しくは使用を意図する方法、それらの使用中若しくは使用期間中に生じ得る欠陥又は劣化に関する必要な知識。
- 法令及び規格に述べられている一般要求事項に関する知識。
- その品目、材料、製品などの通常の用途について見られる逸脱の重大さに関する理解。

5.2.2 試験所・校正機関の管理主体は、試験所・校正機関の要員の教育、訓練及び技量に関する目標を設定すること。試験所・校正機関は、教育・訓練のニーズを特定し、要員に教育・訓練を提供するための方針及び手順をもつこと。教育・訓練プログラムは、試験所・校正機関の現在の業務及び予期される業務に対して適切であること。実施された教育・訓練の処置の有効性を評価すること。

5.2.3 試験所・校正機関は、試験所・校正機関に雇用された要員又は試験所・校正機関と契約を結んだ要員を使用すること。契約によって追加した技術要員及び主要な役割の支援要員を使用する場合、試験所・校正機関は、それらの要員が監督下に置かれ、力量があり、試験所・校正機関のマネジメントシステムに従って業務を行うことを確実にすること。

5.2.4 試験所・校正機関は、試験・校正に関与する管理要員、技術要員及び主要な役割の支援要員に対する現行の職務の規定を維持すること。

注記 職務の規定は、種々の方法で規定され得る。少なくとも、次の事項を規定することが望ましい。

- － 試験・校正の実施に関する責任
- － 試験・校正の計画立案及び結果の評価に関する責任
- － 意見及び解釈を報告する責任
- － 方法の変更及び開発並びに新規の方法の妥当性確認に関する責任
- － 専門知識及び経験
- － 資格付与及び教育・訓練プログラム
- － 管理上の責務

5.2.5 管理主体は、特定のタイプのサンプリング・試験・校正の実施、試験報告書及び校正証明書発行、意見及び解釈の提供並びに特定のタイプの設備の操作を行うため、特定の要員に権限を与えること。試験所・校正機関は、契約による要員を含め、すべての技術要員に対し、該当する権限付与、力量、教育上及び職業上の資格付与、教育・訓練、技能及び経験に関する記録を維持すること。この情報は、いつでも利用できる状態におかれ、権限付与及び/又は力量確認の日付を含むこと。

【5.2～5.2.5】 要員

- ① コーチ 「要員の活動の監視はどのように行いますか」
責任者 「日常業務を通じて、力量が満たされていることを監視しています」
- ② コーチ 「要員の資格の付与はどうしていますか」
責任者 「校正要員などの資格を付与しています」
- ③ コーチ 「資格の中で法的な義務のある資格はありますか」
責任者 「ありません」
- ④ コーチ 「要員の目標と教育・訓練の計画はどのようになっていますか」
責任者 「毎年4月に年度計画を作成しています」
- ⑤ コーチ 「昨年の実績は成果(有効性)が出ていますか」
責任者 「不確かさの計算プログラムの改善が進みました。効果がありました」
- ⑥ コーチ 「要員の雇用形態は、正規の社員ですか」

責任者	「校正に付いている要員は正規の社員です。品目の取り扱いの要員はアルバイトですが、契約では機密保持のサインをもらっています」
⑦ コーチ	「要員の監視の方法を教えてください」
責任者	「監視は、職務規程を守っていることと、反社会的なことをしないようにしています」
⑧ コーチ	「管理要員及び技術要員及び主要な要員の職務規程は維持していますか」
責任者	「はい、維持しています」
⑨ コーチ	「職務規程には、何が決めてありますか」
責任者	「次のことに関する責任です。校正作業、校正計画の立案、結果の評価、方法の変更開発及び新規の方法の妥当性の確認、専門知識、資格付与及び教育訓練計画、一般的な管理」
⑩ コーチ	「校正の実施、校正証明書の発行、設備の操作を行う特定の要員に権限を与えていますか」
責任者	「はい、与えて記録を維持しています」
⑪ コーチ	「それらの者の教育訓練の記録はありますか」
責任者	「はい、権限の付与、確認の日付も付けてあります。それは、いつでも利用できます」

5.3 施設及び環境条件

JIS Q17025:2005	
5.3 施設及び環境条件	
5.3.1	試験所・校正機関の試験・校正のための施設は、エネルギー源、照明、環境条件など(これらに限定されない。)を含め、試験・校正の適正な実施を容易にするようなものにする事。
	試験所・校正機関は、すべての測定 of 要求品質に対して環境条件が結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にすること。サンプリング、試験又は校正が試験所・校正機関の恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払うこと。試験・校正の結果に影響する施設及び環境条件に関する技術的要求事項を文書化すること。
5.3.2	試験所・校正機関は、該当する仕様、方法及び手順の要求に応じて、又は環境条件が結果の品質に影響する場合、環境条件を監視し、制御し、記録すること。関係する技術的活動に合わせて、例えば、生物学的滅菌状態、ほこり、電磁障害、放射、湿度、電力供給、温度及び音響・振動レベルなどに対して相応の注意を払うこと。環境条件が試験・校正の結果を危うくする場合には、試験・校正を中止すること。
5.3.3	両立不可能な活動が行われている隣接区域との間に効果的な分離を施すこと。混入汚染を防止する手段を講ずること。
5.3.4	試験・校正の品質に影響する区域への立入り及び使用を管理すること。試験所・校正機関は、特有の状況に応じて管理の範囲・程度を定めること。
5.3.5	試験所・校正機関内の良好な整理・整頓・衛生を確実にするための手段を

講じること。必要な場合には、特別の手順を準備すること。

【5.3～5.3.5】 施設及び環境条件

- ① コーチ 「施設は文書で明らかにしてありますか」
責任者 「はい。配置図がこれです」
- ② コーチ 「施設のおもな物を説明してください」
責任者 「エネルギー源、照明、環境条件、校正が適正に出来るようにしてあります」
- ③ コーチ 「環境条件は、校正結果を無効にするようなことは起きませんか」
責任者 「はい、起きないように設備管理規定を定めて、環境条件が守れない場合は校正を中止します」
- ④ コーチ 「恒久的な施設以外の場所で校正をするときはどうしていますか」
責任者 「以上の内容を維持するように十分注意しています」
- ⑤ コーチ 「環境条件の記録の取り方を説明してください」
責任者 「認定を取得した時の条件を維持するように制御して、規定によって記録しています」
- ⑥ コーチ 「認定の時の条件は、何でしたか」
責任者 「温度、湿度、照度、電源です」
- ⑦ コーチ 「他の業務と混同しないように、施設は出来ていますか」
責任者 「はい、完全に分離してあります」
- ⑧ コーチ 「校正施設への出入りの管理はどうしていますか」
責任者 「校正の要員以外は入れないようになっています」
- ⑨ コーチ 「校正施設内の整理整頓・衛生の状況はどうですか」
責任者 「十分行うように指導していますので、良好です」

5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認

JIS Q17025:2005

5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認

5.4.1 一般

試験所・校正機関は、業務範囲内のすべての試験・校正について適切な方法及び手順を用いること。それらの方法には、試験・校正を行うべき品目のサンプリング、取扱い、輸送、保管及び準備が含まれ、また、適切な場合、測定の不確かさの推定及び試験・校正データの分析のための統計的手法が含まれる。

試験所・校正機関は、指示書なしでは試験・校正の結果が危ぶまれる場合には、すべての関連設備の使用及び操作並びに試験・校正を行う品目の取扱い及び準備について指示書をもつこと。試験所・校正機関の業務に関係するすべての指示書、規格、マニュアル及び参照データは最新の状態に維持し、要員がいつでも利用できる状態にしておくこと(4.3 参照)。試験・校正方法からの逸脱は、その逸脱があらかじめ文書化され、技術的に正当な根拠が示され、正式に許可され、かつ、顧客によって受け入れられている場合にだけ生じるようにすること。

注記 試験・校正の実施方法について十分、かつ、簡潔な情報を含む国際規格、地域規格若しくは国家規格又はその他の広く認められている仕様書が発行されていて、そのまま試験所・校正機関の実施要員が使用できるような方法で記述されている場合には、内部手順書として補足したり、書き直したりする必要はない。その方法の中の操作の選択又は詳細な補足のために、追加の文書を用意する必要があり得る。

5.4.2 方法の選定

試験所・校正機関は、サンプリングの方法を含め、顧客のニーズを満たし、かつ、請け負う試験・校正に対して適切な試験・構成方法を使用すること。国際規格、地域規格又は国家規格として発行されている方法を優先的に使用すること。試験所・校正機関は、使用が不適切又は不可能な場合を除き、規格の最新版の使用を確実にすること。必要な場合には、規格の矛盾のない適用を確実にするため、詳細事項の追加によって規格を補足すること。

顧客が使用すべき方法を指定しない場合、試験所・校正機関は、国際規格、地域規格若しくは国家規格、定評ある技術機関の出版物、該当する科学文献若しくは定期刊行物として公表されている適切な方法、又は設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定すること。試験所・校正機関が開発した方法又は採用した方法も、それらが意図する用途に適切であり、かつ、妥当性確認が行われている場合は、使用することができる。選定した方法を顧客に通知すること。試験所・校正機関は、規格に規定された方法を試験又は校正に導入する前に、自身がその方法を適切に実施できることを確認すること。規格に規定された方法が変更された場合には、再度確認すること。顧客から提案された方法が不適切又は旧式と考えられる場合には、試験所・校正機関はその旨を顧客に通知すること。

5.4.3 試験所・校正機関が開発した方法

試験所・校正機関が自身の使用のために開発した試験・校正方法の導入は計画に基づいた活動であり、かつ、十分な経営資源をもち資格を付与された要員に割り当てること。

計画は開発の進行につれて更新し、すべての関係要員の間で効果的な情報交換を確実にすること。

5.4.4 規格外の方法

規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合、これらの方法は、顧客の同意に基づいて採用し、顧客の要求事項の明確な規定及び試験・校正の目的を含むこと。開発された方法は、使用前に適切に妥当性確認を行うこと。

注記 新規の試験・校正方法については、試験・校正を実施する前に手順書を作成し、それには少なくとも次の情報を含めることが望ましい。

- a) 適切な識別
- b) 適用範囲
- c) 試験又は校正を行うべき品目の種類(type)の記述
- d) 決定すべきパラメータ又は量及び範囲
- e) 装置及び設備並びにそれらの技術的機能に関する要求事項

- f) 要求される参照標準及び標準物質
- g) 要求される環境条件及び安定化に必要な期間
- h) 次の事項を含む手順の記述
 - － 試験・校正品目の識別記号の表示, 取扱い, 輸送, 保管及び準備
 - － 業務開始前に行うべきチェック
 - － 設備が適正に作動していることのチェック, 並びに要求される場合, 毎回の使用前の設備の校正及び調整
 - － 観測及び結果を記録する方法
 - － 遵守すべき何らかの安全対策
- i) 承認・不承認に関する基準及び/又は要求事項
- j) 記録すべきデータ並びに分析及び提示の方法
- k) 不確かさ又は不確かさの推定に関する手順

【5.4.1～5.4.4】 施設及び環境条件

- ① コーチ 「校正の妥当性確認をしている項目は何ですか」
 責任者 「輸送、保管を含む品目の取り扱い」
 「測定の不確かさを求めるための統計的手法」
 「施設の取り扱いの指示書」
 「文書の利用がしやすいような管理」
 「校正方法の逸脱は、顧客によって受け入れられていることのみについて、文書化され、技術的に正当な根拠がある場合とする」
- ② コーチ 「校正方法の選定で注意している項目は説明してください」
 責任者 「国際規格及び JIS の優先的利用、当然最新版の利用とそれに対する社内的及び計測機器メーカーからの資料の補足利用」
 「技術資料の利用」
 「選定した方法の顧客への通知」
 「方法の決定には、適切性の確認の実施」
 「変更した場合は、その都度確認する」
- ③ コーチ 「社内で開発した校正方法について説明してください」
 責任者 「計画的に開発して、技術責任者が担当しています」
- ④ コーチ 「JIS等の規格にない校正方法はどのように管理していますか」
 責任者 「妥当性の確認をしています」
 「顧客の同意を得ています」
- ⑤ コーチ 「JIS等の規格にない校正方法の手順書には何を決めていますか」
 責任者 「適切な識別、適用範囲、校正品目」
 「パラメータ、数量、範囲」
 「設備、装置の技術的なこと」
 「参照標準」
 「環境条件」
 「輸送、校正品目、識別、保管、作業前チェック、調整」
 「記録方法、遵守事項、安全、承認に関する基準」

「データの分析方法」
「不確かさの推定手順」

JIS Q17025:2005

5.4.5 方法の妥当性確認

5.4.5.1 妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して個々の要求事項が満たされていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意することである。

5.4.5.2 試験所・校正機関は、規格外の方法、試験所・校正機関が設計・開発した方法、意図された適用範囲外で使用する規格に規定された方法、並びに規格に規定された方法の拡張及び変更について、それらの方法が意図する用途に適することを確認するために妥当性確認を行うこと。妥当性確認は、当該適用対象又は適用分野のニーズを満たすために必要な程度まで幅広く行うこと。試験所・校正機関は、得られた結果、妥当性確認に用いた手順及びその方法が意図する用途に適するかどうかの表明を記録すること。

注記1 妥当性確認は、サンプリング、取扱い及び輸送の手順を含むことがある。

注記2 方法の良否の確定に用いる手法は、次の事項のうちの一つ又はそれらの組合せであることが望ましい。

- － 参照標準又は標準物質を用いた校正
- － 他の方法で得られた結果との比較
- － 試験所間比較
- － 結果に影響する要因の系統的な評価
- － 方法の原理の科学的理解及び実際の経験に基づいた、結果の不確かさの評価

注記3 妥当性が確認された規格外の方法を変更する場合は、そのような変更の影響を文書化し、適切ならば新規の妥当性確認を行うことが望ましい。

5.4.5.3 妥当性が確認された方法によって得られる値の範囲及び正確さ[例えば、結果の不確かさ、検出限界、方法の選択性、直線性、繰返し性及び/又は再現性の限界、外部影響に対する頑健性又は試料・試験対象のマトリックスからの干渉に対する共相関感度(cross-sensitivity)]は、意図する用途に対する評価において顧客のニーズに適すること。

注記1 妥当性確認は、要求事項の明確化、方法の特性の確定、その方法によって要求事項が満たされるかどうかのチェック、及び有効性に関する表明を含む。

注記2 方法の開発の進行につれて、顧客のニーズが依然として満たされていることを検証するため、定期的な見直しを実施することが望ましい。開発計画の修正を必要とする要求事項の何らかの変更は、承認され、権限付与されることが望ましい。

注記3 妥当性確認は、常にコスト、リスク及び技術的可能性のバランスによる。情報の不足によって、値の範囲及び不確かさ(例えば、正確さ、検出限界、選択性、直線性、繰返し性、再現性、頑健性及び共相関感度)を簡

略化された方法でしか示し得ない場合が多く存在する。

【5.4.5～5.4.5.3】 校正の方法の妥当性確認

- ① コーチ 「妥当性確認について、17025の方法を説明してください」
責任者 「当校正機関の校正業務が調査によって、客観的に要求事項に適合していることが証明できる証拠を用意しているということです」
- ② コーチ 「当校正機関が開発した校正方法が、妥当性確認で使用した方法が適合していることを文書で説明できて、記録が維持されていますか」
責任者 「はい、維持しています」
- ③ コーチ 「妥当性確認の項目を説明してください」
責任者 「参照標準を用いた校正」
「他の方法で得られた結果との比較」
「試験所間比較」
「結果に影響をする要因の系統的な評価」
「方法の原理の科学的理解及び実際の経験に基づいた、結果の不確かさの評価」
- ④ コーチ 「妥当性が確認されている規格外の方法を変更する場合はどうしていますか」
責任者 「影響することを文書化して、再妥当性の確認を行います」
- ⑤ コーチ 「妥当性が確認された方法によって、得られた値は顧客のニーズに適していますか」
責任者 「はい」
- ⑥ コーチ 「妥当性確認は、コスト、リスク及び技術的可能性のバランスによりますか」
責任者 「そうです」
- ⑦ コーチ 「技術的とは何ですか」
責任者 「例えば、正確さ、検出限界、選択性、直線性、繰り返し性、再現性、頑健性、共相関感度などです」

JIS Q17025:2005

5.4.6 測定の不確かさの推定

5.4.6.1 校正機関又は自身の校正を実施する試験所は、すべての校正及びすべ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をもち、適用すること。

5.4.6.2 試験所は、測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。ある場合には、試験方法の性質から厳密で計量学的及び統計学的に有効な測定の不確かさの計算ができないことがある。このような場合には、試験所は少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試み、合理的な推定を行い、報告の形態が不確かさについて誤った印象を与えないことを確実にすること。合理的な推定は、方法の実施(performance)に関する知識及び測定の範囲(scope)に基づくものであること。例えば、以前の経験又は妥当性確認のデータを活用したものであること。

注記 1 測定の不確かさの推定において必要とされる厳密さの程度は、次のよう

<p>な要因に依存する。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 試験方法の要求事項 － 顧客の要求事項 － 仕様への適合性を決定する根拠としての狭い限界値の存在 <p>注記 2 広く認められた試験方法が測定の不確かさの主要な要因の値に限界を定め、計算結果の表現形式を規定している場合には、試験所はその試験方法及び報告方法の指示に従うことによってこの項目を満足すると考えられる(5.10 参照)。</p> <p>5.4.6.3 測定の不確かさを推定する場合には、当該状況下で重要なすべての不確かさの成分を適切な分析方法を用いて考慮すること。</p> <p>注記 1 不確かさに寄与する源には、用いた参照標準及び標準物質、用いた方法及び設備、環境条件、試験・校正される品目の性質及び状態並びに試験・校正実施者が含まれるが、必ずしもこれらに限定されない。</p> <p>注記 2 予想される試験・校正品目の長期の挙動は、通常、測定の不確かさを推定する場合に考慮に入れない。</p> <p>注記 3 この問題について更に情報を得るには、JIS Z8402 及び“測定の不確かさの表現の指針(GUM)”を参照する(参考文献参照)。</p>

<p>【5.4.6～5.4.6.3】 測定の不確かさの推定</p> <p>① コーチ 「不確かさの手順はありますか」 責任者 「はい、あります」</p> <p>② コーチ 「手順は、科学的なものですか」 責任者 「はい、GUM の方法です。科学的です」</p> <p>③ コーチ 「手順は、校正業務に適切ですか」 責任者 「はい、当社の方法に GUM の方法を落とし込んでいますから」</p>

<p>JIS Q17025:2005</p> <p>5.4.7 データの管理</p> <p>5.4.7.1 計算及びデータ転記は、系統的な方法で適切なチェックを行うこと。</p> <p>5.4.7.2 コンピュータ又は自動設備を試験・校正データの集録、処理、記録、報告、保管又は検索に使用する場合には、試験所・校正機関は次の事項を確実にすること。</p> <p>a) 使用者が開発したコンピュータ・ソフトウェアは、十分な詳しさと文書化され、用途に対して十分であることが適切に妥当性確認されている。</p> <p>b) データを保護するための手順が確立され、実施されている。この手順は、データ入力又は収集、データ保存、データ伝達及びデータ処理の完全性並びに機密保持を含まなければならないが、これらに限定されない。</p> <p>c) コンピュータ及び自動設備は、適正な機能を確保するように保守管理され、試験・校正データの完全性を維持するために必要な環境条件及び運転条件が与えられている。</p>
--

注記 一般的に使用されている市販の既製品のソフトウェア(例えば、ワードプロセッサ、データベース及び統計プログラム)は、設計上の適用範囲内においては、十分に妥当性確認されたものと考えてよい。しかし、試験所・校正機関におけるソフトウェアの構成(configuration)・修正は、5.4.7.2 a)に規定されている妥当性確認を行うことが望ましい。

【5.4.7～5.4.7.2】 データの管理

- ① コーチ 「計算及びデータの転記はどうしていますか」
責任者 「系統的な方法で適切にチェックしています」
- ② コーチ 「校正データをコンピュータで収集、処理、記録、報告、保管、検索する場合の注意事項を説明してください」
責任者 「当所で開発したソフトは、内容がよくわかるように文書にしてあります」
「パスワードで保護して、データを保存し、機密を保持しています」
「規定を定めて、測定器、パソコンは点検しています」

5.5 設備

JIS Q17025:2005

5.5 設備

5.5.1 試験所・校正機関は、試験・校正の適正な実施(サンプリング、試験・校正品目の準備、試験・校正データの処理及び分析を含む。)のために要求されるすべてのサンプリング、測定及び試験の設備の各品目を保有すること。試験所・校正機関が恒久的に管理している設備以外の設備を使用する必要がある場合には、この規格の要求事項が満たされていることを確実にすること。

5.5.2 試験、校正及びサンプリングに使用する設備並びにそのソフトウェアは、要求される正確さを達成する能力をもち、かつ、当該試験・校正に適用される仕様に適合すること。機器の特性が結果に重大な影響をもつ場合には、機器の主要な量又は値に対する校正プログラムを確立すること。設備(サンプリング用の設備を含む。)は、業務使用に導入する前に、それらが試験所・校正機関の仕様の要求事項を満たし、かつ、該当する標準仕様に適合することを確実にするために校正又はチェックを行うこと。それらは、使用前にもチェック及び/又は校正を行うこと(5.6 参照)。

5.5.3 設備は、権限を付与された要員が操作すること。(設備の製造業者が用意した該当する使用説明書を含め)設備の使用及び保守管理に関する最新の指示書を、試験所・校正機関の担当要員がいつでも利用できる状態にしておくこと。

5.5.4 試験及び校正に使用され結果にとって重要な設備の品目及びそのソフトウェアは、実行可能な場合、それぞれ個々に識別しておくこと。

5.5.5 実施された試験・校正にとっての重要な設備の個々の品目及びそのソフトウェアの記録を維持すること。記録には少なくとも次の事項を含めること。

- a) 設備の品目及びそのソフトウェアの個体識別
- b) 製造業者の名称、型式の識別、及び一連番号又はその他の識別
- c) 設備が仕様に適合することのチェック(5.5.2 参照)

- d) 適切な場合、現在の所在場所
- e) 利用できるときは製造業者の指示書、又はその所在場所の参照
- f) すべての校正の日付、結果及び報告書と証明書のコピー、調整、受入れ基準、並びに次回校正の期限
- g) 現在までに行われた保守管理及び適切な場合は保守計画
- h) 設備の損傷、機能不良、改造又は修理

5.5.6 試験所・校正機関は、測定設備が適正に機能することを確保し、汚染又は劣化を防止するため、測定設備の安全な取扱い、輸送、保管、使用及び保守計画の手順を持つこと。

注記 測定設備を試験所・校正機関の恒久施設の外で試験、校正又はサンプリングに使用する場合には、追加の手順が必要な場合がある。

5.5.7 過負荷若しくは誤った取扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備、又は欠陥をもつ若しくは規定の限界外と認められる設備は、業務使用を停止すること。その設備は、それが修理されて正常に機能することが校正又は試験によって示されるまで、使用を防止するため隔離するか、業務使用停止中であることを示す明りょうなラベル付けを行うこと。試験所・校正機関は、この欠陥又は規定の限界からの逸脱が以前に行った試験・校正に及ぼした影響を調査し、“不適合業務の管理”の手順を開始すること(4.9 参照)。

5.5.8 実行可能な場合、試験所・校正機関の管理下にあつて校正を必要とするすべての設備に対し、最後に校正された日付及び再校正を行うべき期日又は有効期間満了の基準を含め、校正の状態を示すためのラベル付け、コード付け又はその他の識別を施すこと。

5.5.9 いかなる理由であろうと設備が試験所・校正機関の直接の管理下から離脱した場合には、試験所・校正機関は、その設備が業務使用に戻される前に機能及び校正状態がチェックされ、満足であると認められたことを確実にすること。

5.5.10 設備の校正状態についての信頼を維持するために中間チェックが必要な場合には、これらのチェックは規定された手順に従って実施すること。

5.5.11 校正によって一連の補正因子が必要となった場合には、試験所・校正機関は複成物(例えば、コンピュータ・ソフトウェア中の)を正しく更新することを確実にする手順をもつこと。

5.5.12 ハードウェア及びソフトウェアの両者を含め、試験・校正設備は、試験・校正結果を無効にするおそれのある調節を受けないように防護すること。

【5.5～5.5.12】 設備

- ① コーチ 「校正機関の設備の項目をあげてください」
責任者 「測定器、設備の品名は明示してあります」
- ② コーチ 「それらの能力について説明してください」
責任者 「要求される正確さを達成できることです」
- ③ コーチ 「その測定器の校正方法を説明してください」
責任者 「校正手順を文書化してあります」
- ④ コーチ 「校正作業する前の手順を説明してください」
責任者 「使用前の点検をしています」

- ⑤ コーチ 「操作は誰がしていますか」
責任者 「権限を与えたものが操作しています」
- ⑥ コーチ 「操作の手順書の保管方法はどのようになっていますか」
責任者 「利用しやすい場所においてあります」
- ⑦ コーチ 「設備、装置、ソフトウェアの識別はどのようですか」
責任者 「すべて識別してあります」
- ⑧ コーチ 「設備、ソフトウェアに関する記録はどのようになっていますか」
責任者 「次のことを記録してあります」
「設備、ソフトウェアの管理番号」
「製造メーカ、形式、製造番号」
「設備が使用に適していることのチェック結果」
「使用する所在場所」
「製造業者の指示書、及び関係文書」
「校正の日付、次回校正日」
「保守記録、点検計画」
「損傷、修理、改造」
「汚染防止、安全な取り扱い、使用及び保守計画」
- ⑨ コーチ 「測定施設が適正に機能することを確保する計画を持っていますか」
責任者 「はい、持っています」
- ⑩ コーチ 「汚染劣化を防止するための安全な取り扱い、輸送、保管、使用、及び保守計画を持っていますか」
責任者 「はい、持っています」
- ⑪ コーチ 「過負荷もしくは誤った取り扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備は、使用を中止しますか」
責任者 「はい、中止します」
- ⑫ コーチ 「その設備は、修理などで正常に動作するまで使用を誤ってしないために隔離するか、使用中止のラベルを付けますか」
責任者 「ラベルを付けます」
- ⑬ コーチ 「その設備の不適合管理をしますか」
責任者 「はい、行います」
- ⑭ コーチ 「校正を必要な設備の有効期限を示すラベルはありますか」
責任者 「付けています」
- ⑮ コーチ 「設備が、校正機関の管理下からはずれた場合は、その設備が使用される前に適正であることを確認していますか」
責任者 「はい、確認しています」
- ⑯ コーチ 「設備の校正状態の信頼を維持するために、中間チェックが必要な場合はどのようになっていますか」
責任者 「規定を作成して、中間チェックをしています」
- ⑰ コーチ 「設備に補正が必要な場合はどのようになっていますか」
責任者 「補正值をソフトに入れています」
- ⑱ コーチ 「設備は、校正結果を無効にするような調節は出来ないようになっていますか」

責任者 「はい、保護がしてあります」

5.6 測定のトレーサビリティ

JIS Q17025:2005

5.6 測定のトレーサビリティ

5.6.1 一般

試験・校正又はサンプリングの結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつすべての試験・校正用設備は、補助的測定用(例えば、環境条件の測定用)の設備も含め、業務使用に導入する前に校正すること。試験所・校正機関は、自身設備の校正のための確立されたプログラム及び手順をもつこと。

注記 このようなプログラムは、測定標準、測定標準として用いる標準物質、並びに試験及び校正に用いる測定設備及び試験設備の選定、使用、校正、チェック、管理並びに保守のためのシステムを含むことが望ましい。

【5.6～5.6.1】 測定のトレーサビリティ

① コーチ 「校正用及び補助的な測定用具は使用する前に校正するプログラムを持っていますか」

責任者 「はい、持っています」

② コーチ 「そのプログラムの内容を説明してください」

責任者 「参照標準と測定器の管理について校正、使用、チェック並びに保守のための手順があります」

JIS Q17025:2005

5.6.2 特定要求事項

5.6.2.1 校正

5.6.2.1.1 校正機関においては、設備の校正のためのプログラムは、その校正機関が行った校正及び測定が国際単位系(以下、SI という。)に対してトレーサブルであることを確実にするように設計し、運用すること。

校正機関は、自身の測定標準及び測定機器の SI に対するトレーサビリティを、これらの標準及び機器と、該当するSI単位の一次標準とをつなぐ切れ目のない校正又は比較の連鎖によって確立している。SI 単位へのつながりは、国家計量標準への参照によって達成されるであろう。国家計量標準は、SI 単位の一次実現又は基礎物理定数に基づく SI 単位の合意された代表値による一次標準であるか、又は他国の国家計量機関によって校正された二次標準であってもよい。外部の校正サービスを利用する場合には、業務能力、測定能力及びトレーサビリティを実証できる校正機関の校正サービスを利用することによって測定のトレーサビリティを確実にすること。これらの機関が発行する校正証明書は、測定の不確かさ及び/又は特定された計量仕様への適合性の表明を含め、測定結果をもつこと(5. 10.4.2 を参照)。

注記 1 この規格の要求事項を満たす校正機関は能力があるとみなされる。その

校正に関してこの規格に基づく認定を受けた校正機関から発行される認定ロゴ付きの校正証明書は、報告された校正データのトレーサビリティの十分な証拠である。

注記 2 SI 単位へのトレーサビリティは、適切な一次標準(VIM: 1993,6.4 参照)を参照するか、又は該当する SI 単位による値が知られており国際度量衡総会(CGPM)及び国際度量衡委員会(CIPM)によって推奨されている自然定数を参照することによって達成できる。

注記 3 自身で一次標準又は基礎物理定数に基づく SI 単位の代表値を維持する校正機関は、これらの標準が直接的又は間接的に国家計量機関の同種の標準と比較された後においてだけ、SI へのトレーサビリティを主張できる。

注記 4 “特定された計量仕様”という用語は、校正証明書にその仕様を含めるか又は仕様の明確な引用を示すことによって、測定がどの仕様と比較されたかが校正証明書によって明確にされなければならないことを意味している。

注記 5 トレーサビリティに関連して“国際標準”又は“国家標準”という用語が使われる場合、これらの標準は SI 単位を実現するための一次標準の特性を満たすものとみなしている。

注記 6 国家計量標準へのトレーサビリティは、必ずしもその校正機関が所在する国の国家計量機関の利用を必要としない。

注記 7 校正機関が自国以外の国家計量機関からトレーサビリティを得ることを望む又は必要とする場合には、その校正機関は、直接又は地域グループを通して国際度量衡局(BIPM)の活動に積極的に参加している国家計量機関を選ぶことが望ましい。

注記 8 切れ目のない校正又は比較の連鎖は、トレーサビリティを実証できる別々の校正機関で行われた幾つかの段階によって達成されることもある。

5.6.2.1.2 現状では、厳密に SI 単位によって行うことができないある種の校正が存在する。この場合には、校正は次のような適切な測定標準へのトレーサビリティを確立することによって測定への信頼を与えること。

- 物質の信頼できる物理的又は化学的特性を与えるために能力のある供給者から供給された認証標準物質の使用
- 明確に記述され、すべての関係者によって合意されている規定された方法及び/又は合意標準の使用。

可能な場合、適切な試験所間比較プログラムへの参加が要求される。

【5.6.2～5.6.2.1.2】 特定要求事項

- ① コーチ 「校正手順は、SI 単位を使用していますか」
責任者 「はい、すべて SI 単位です」
- ② コーチ 「校正証明書は、SI トレーサブルの証明になりますか」
責任者 「はい、OK です」
- ③ コーチ 「VIM:1993 を参照していますか」
責任者 「はい、しています」

JIS Q17025:2005

5.6.2.2 試験

5.6.2.2.1 試験所においては、試験結果の不確かさ全体に対する校正の寄与分がごくわずかであると確認されていない限り、測定設備及び測定機能を利用する試験設備に対して 5.6.2.1 に規定する要求事項が適用される。この状況において、試験所は、使用する設備が必要とされる測定の不確かさを与えることを確実にすること。

注記 5.6.2.1 の要求事項にどの程度まで従うべきかは、全体の不確かさに対する校正の不確かさの寄与の割合に依存している。校正が主要な要因である場合には要求事項に厳密に従うことが望ましい。

5.6.2.2.2 SI 単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び/又は当てはまらない場合には、校正機関に対する要求事項(5.6.2.1.2 参照)と同様に、例えば、認証標準物質、合意された方法及び/又は合意標準へのトレーサビリティが要求される。

【5.6.2.2～5.6.2.2.2】 試験

コーチングの例は、校正機関に関係しないので、省略します。

JIS Q17025:2005

5.6.3 参照標準及び標準物質

5.6.3.1 参照標準

試験所・校正機関は、自身の参照標準の校正のためのプログラム及び手順をもつこと。参照標準は、5.6.2.1 に規定されたトレーサビリティを与え得る機関によって校正されること。試験所・校正機関が保有する参照標準は校正の目的だけに使用し、参照標準としての機能が無効にならないことを示し得る場合を除き、その他の目的には使用しないこと。参照標準は、いかなる調整の前にも後にも校正すること。

5.6.3.2 標準物質

標準物質は、可能な場合、SI 単位又は認証標準物質に対してトレーサブルであること。内部(internal)標準物質は、技術的及び経済的に実行可能な程度までチェックすること。

5.6.3.3 中間チェック

参照標準、一次標準、仲介標準又は実用標準、及び標準物質の校正状態の信頼を維持するために必要な中間チェックは、規定された手順及びスケジュールに従って実施すること。

5.6.3.4 輸送及び保管

試験所・校正機関は、参照標準及び標準物質の汚染又は劣化を防止するため、及びそれらの完全性を保護するため、参照標準及び標準物質の安全な取扱い、輸送、保管並びに使用のための手順をもつこと。

注記 参照標準及び標準物質を試験、校正又はサンプリングのために試験所・校正機関の恒久施設以外の場所で使用する場合には、追加の手順が必要な場合がある。

【5.6.3～5.6.3.4】 参照標準

- ① コーチ 「JCSS の登録校正機関で参照標準は校正を受けていますか」
責任者 「はい」
- ② コーチ 「参照標準は、目的以外に使用していませんか」
責任者 「参照標準としての機能を無効にしないことが確実にない限り、使用しません」
- ③ コーチ 「中間チェックはどのようにしていますか」
責任者 「手順書を定めて、年に 1 度、値の分かっている参照標準と比較して確認しています」
- ④ コーチ 「参照標準の輸送はどのようにしていますか」
責任者 「損傷しないように、十分保護して行っています」
- ⑤ コーチ 「サンプリングはどのようにしていますか」
責任者 「サンプリングはしていません」

5.7 サンプリング

JIS Q17025:2005

5.7 サンプリング

5.7.1 試験所・校正機関は、試験・校正を行う予定の物質、材料又は製品のサンプリングを実施する場合、サンプリング計画及びサンプリング手順をもつこと。サンプリング計画及びサンプリング手順は、サンプリングが行われる場所で利用できること。サンプリング手順は、合理的である限り、適切な統計的方法に基づくこと。サンプリングのプロセスは、試験・校正結果の有効性を確実にするために管理すべき要因を記述すること。

注記 1 サンプリングとは、試験又は校正のために全体を代表するサンプルを用意するため、物質、材料又は製品の一部分を取り出すための規定された手順である。サンプリングは、物質、材料又は製品の試験・校正に対して適用される仕様によって要求されることがある。ある場合（例えば、法廷用の分析）では、サンプルは規定された代表性をもたないことがあり、入手可能性によって決定されることがある。

注記 2 サンプリング手順は、要求される情報を得るために、物質、材料又は製品からのサンプルの選定、サンプリング計画、抽出及び準備を記述することが望ましい。

5.7.2 顧客が文書化されたサンプリング手順からの逸脱、追加又は除外を要求する場合には、これらを適切なサンプリング・データとともに詳細に記録し、試験・校正結果を包含するすべての文書に記入し、関係要員に連絡すること。

5.7.3 試験所・校正機関は、請け負った試験・校正の一部を構成するサンプリングに関係する該当データ及び操作を記録する手順をもつこと。これらの記録は、用いたサンプリング手順、サンプリング実施者の識別、環境条件（該当する場合）及び必要に応じてサンプリング場所を特定するための図面又はその他の同等な手段、並びに適切な場合、サンプリング手順の基準とされた統計手法を含むこと。

5.7 サンプルング

コーチングの例は、校正機関に関係しないので、省略します。

5.8 試験・校正品目の取扱い

JIS Q17025:2005

5.8 試験・校正品目の取扱い

5.8.1 試験所・校正機関は、試験・校正品目の完全性並びに試験所・校正機関及び顧客の利益を保護するために必要なすべての規定を含め、試験・校正品目の輸送、受領、取扱い、保護、保管、保留及び/又は処分のための手順をもつこと。

5.8.2 試験所・校正機関は、試験・校正品目を識別するためのシステムをもつこと。この識別は、当該品目が試験所・校正機関において有効である期間の全体を通じて維持されていること。識別システムは、品目の物理的な混同、又は記録若しくはその他の文書で引用する際の混同が起り得ないことを確保するように設計し運用すること。識別システムは、適切ならば品目のグループの小分類並びに品目の試験所・校正機関内での輸送及び試験所・校正機関からの輸送を含むこと。

5.8.3 試験・校正品目を受領した際、何らかの異常、又は正常状態からの、若しくは該当の試験・校正方法に規定された状態からの逸脱を記録すること。品目の試験・校正に対する適性に何らかの疑義がある場合、品目が添えられた記述に適合しない場合、又は要求される試験若しくは校正が十分詳細に規定されていない場合には、試験所・校正機関は、業務を進める前にさらなる指示を求めて顧客に相談し、討論の内容を記録すること。

5.8.4 試験所・校正機関は、保管、取扱い及び準備の間に試験・校正品目が劣化、損失又は損傷を受けることを防止するための手順及び適切な施設をもつこと。この場合、試験・校正品目に添えられた取扱いの指示に従うこと。品目が規定された環境条件の下での保管又は条件付けを必要とする場合には、これらの条件を維持し、監視し、記録すること。試験・校正品目又はその一部分を、セキュリティの下に置かなければならない場合には、試験所・校正機関は、そのセキュリティ対象品目又はその一部分の状態及び完全性を保護するための、保管及びセキュリティに関する取決めをもつこと。

注記1 試験品目が試験後に使用状態に復帰しなければならない場合には、取扱い、試験又は保管、待機のプロセスにおいて損害又は損傷を受けないことを確実にするための特別の注意が要求される。

注記2 試験・校正結果に影響し得るサンプルング因子に関する情報を含め、サンプルング手順並びにサンプルの保管及び輸送に関する情報を、サンプルの取出し及び輸送に責任をもつ者に提供することが望ましい。

注記3 試験・校正品目をセキュリティの下に置く理由は、記録のため、安全性若しくは高価値のため、又は後日に補足的な試験若しくは校正の実施を可能にするためであり得る。

【5.8～5.8.4】 校正品目の取り扱い

- ① コーチ 「校正品目の取り扱いは、どのようにされていますか」
責任者 「顧客と当所の利益を守るために、輸送、受領、取り扱い、保護、保管、保留、処分の方法を手順に定めて実施しています」
- ② コーチ 「校正品目を識別する手順はありますか」
責任者 「はい」
- ③ コーチ 「この識別は、校正機関において有効な全期間を通じて維持していますか」
責任者 「はい、校正機関の中にある内は維持しています」
- ④ コーチ 「識別は、輸送にも適用できるようにしてありますか」
責任者 「はい」
- ⑤ コーチ 「校正品目を受領して、異常があったら記録しますか」
責任者 「記録しています」
- ⑥ コーチ 「校正について、よくわからない内容があったら顧客との検討内容を記録しますか」
責任者 「はい」
- ⑦ コーチ 「校正品目の劣化、損傷防止の手順及び施設を持っていますか」
責任者 「はい」
- ⑧ コーチ 「校正品目に添えられた取り扱い指示書に従っていますか」
責任者 「はい」
- ⑨ コーチ 「品目に規定された環境条件を満たし、記録を維持していますか」
責任者 「はい」
- ⑩ コーチ 「セキュリティの対象品目であれば、その取り決めを持っていますか」
責任者 「はい」

5.9 試験・校正結果の品質の保証

JIS Q17025:2005

5.9 試験・校正結果の品質の保証

5.9.1 試験所・校正機関は、請け負った試験・校正の有効性の監視のため品質管理手順をもつこと。結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、実行可能な場合、結果の検討に統計的手法を適用すること。この監視は、計画し見直すこと。次の事項を含むのがよいが、これらに限定されない。

- a) 認証標準物質の定期的な使用及び/又は二次標準物質を用いた内部品質管理
- b) 試験所間比較又は技能試験プログラムへの参加
- c) 同じ方法又は異なる方法を用いた試験又は校正の反復
- d) 保留された品目の再試験又は再校正
- e) 一つの品目の異なる特性に関する結果の相関

注記 選択された方法は、請け負った業務の種類及び量に対して適切であることが望ましい。

【5.9～5.9.1】 結果の報告

- ① コーチ 「校正結果を正確に、明瞭に、曖昧でなく、客観的に、そして、顧客からの指示があればそれに従って報告していますか」
責任者 「はい、しています」
- ② コーチ 「報告書の様式はどうなっていますか」
責任者 「校正証明書の形式になっています」
- ③ コーチ 「記載されている項目をあげてください」
責任者 「題名」
「校正機関の所在地」
「校正証明書の識別、一連番号、ページ、終わりを示す」
「顧客の名称、所在地」
「用いた方法の識別」
「品目、状態の記述」
「校正日」
「測定単位」
「発行責任者の氏名、役職、署名」
「ページ番号、前ページの表示」
「校正証明書の一部のみの複製の禁止の表明」

【5.9～5.9.1】 校正結果の品質保証

- ① コーチ 「校正の有効性を監視するための品質管理の手順はありますか」
責任者 「はい、あります。手順は、校正方法、不確かさの求め方、品質記録、校正証明書の手順書に定めています」
- ② コーチ 「統計手法を利用していますか」
責任者 「不確かさの求め方で利用しています」
- ③ コーチ 「その他は何が決めてありますか」
責任者 「試験所間比較、再校正」
- ④ コーチ 「品質管理データは分析していますか」
責任者 「はい」
- ⑤ コーチ 「品質管理データを分析したら規定にはずれていたらどうしますか」
責任者 「不正確な報告をしないための防止処置の手順を定めて防止しています」

5.10 結果の報告

JIS Q17025:2005

5.9.2 品質管理データを分析すること。その結果、品質管理データが事前に規定した処置基準を外れることが判明した場合は、問題を是正し不正確な結果が報告されることを防止するため、規定された処置を行うこと。

5.10 結果の報告

5.10.1 一般

試験所・校正機関が実施した個々の試験・校正の結果又は一連の試験・校正の結果は、正確に、明りょうに、あいまい(曖昧)でなく、客観的に、及び試験・校正方法に特定の指示があれば、それに従って報告すること。

結果は、通常、試験報告書又は校正証明書(注記 1 参照)の形で報告し、顧客から要望され、かつ、試験・校正結果の解釈に必要なすべての情報、及び用いた試験・校正方法が要求するすべての情報を含めること。この情報は、通常、5.10.2、及び5.10.3 又は 5.10.4 が要求するものである。

試験・校正が内部の顧客のために行われる場合、又は顧客との間に書面による合意がある場合には、簡略化された方法で結果を報告してもよい。5.10.2～5.10.4 に規定されているが顧客に報告されなかった何らかの情報は、試験・校正を実施した試験所・校正機関においていつでも利用できること。

注記 1 試験報告書及び校正証明書は、ときにはそれぞれ試験証明書及び校正報告書とも呼ばれる。

注記 2 試験報告書又は校正証明書は、この規格の要求事項が満たされている限り、ハードコピーとして又は電子的データ転送によって発行してよい。

5.10.2 試験報告書及び校正証明書

試験所・校正機関が正当な除外の理由をもつ場合を除き、個々の試験報告書又は校正証明書は少なくとも次の情報を含むこと。

- a) 題目(例えば、“試験報告書”又は“校正証明書”)
- b) 試験所・校正機関の名称及び所在地、並びに試験・校正がその所在地以外で行われた場合はその場所
- c) 試験報告書又は校正証明書の識別(例えば、一連番号)、各ページ上にそのページが試験報告書又は校正証明書の一部であると確実に認められるための識別、及び試験報告書又は校正証明書の終わりを示す明りょうな識別
- d) 顧客の名称及び所在地
- e) 用いた方法の識別
- f) 試験・校正された品目の記述、状態及び明確な識別
- g) 試験・校正を実施した日付、並びに結果の有効性及び利用にとって重要な場合の試験・校正品目の受領の日付
- h) サンプル計画及び手順が結果の有効性又は利用に関係する場合には、試験所・校正機関又はその他の機関が用いたサンプル計画及び手順の引用
- i) 試験・校正結果。適切な場合、測定単位を伴う。
- j) 試験報告書又は校正証明書に発行権限をもつ人物の氏名、職能及び署名又は同等の識別
- k) 該当する場合、結果がその試験・校正品目だけに関するものであるという旨の表明

注記 1 試験報告書及び校正証明書のハードコピーは、ページ番号及び全ページ数を表示することが望ましい。

注記 2 試験所・校正機関の書面による承認がない限り、試験報告書又は校正証明書の一部だけを複製してはならないと規定する試験所・校正機関の表明を含めることが推奨される。

5.10.3 試験報告書

5.10.3.1 5.10.2の要求事項に加え、試験結果の解釈のために必要な場合、試験報告書は次の事項を含むこと。

- a) 試験方法からの逸脱、追加又は除外、及び環境条件など特定の試験条件に関する情報
- b) 該当する場合、要求事項及び/又は仕様に対する適合・不適合の表明
- c) 適用可能な場合、推定された測定の不確かさに関する表明。試験報告書中の不確かさに関する情報は、試験結果の有効性又は利用に関係する場合、顧客の指示によって要求される場合、若しくは不確かさが仕様の限界への適合性に影響する場合に必要とされる。
- d) 適切、かつ、必要な場合、意見及び解釈(5.10.5 参照)
- e) 特定の方法、顧客又は顧客のグループによって要求されることがある追加の情報

5.10.3.2 5.10.2及び5.10.3.1の要求事項に加え、試験結果の解釈に必要な場合、サンプリングの結果を含む試験報告書は、次の事項を含むこと。

- a) サンプリングの実施日
- b) サンプリングされた物質、材料又は製品のあいまいでない識別(適切な場合、製造業者の名称、指定されたモデル又は型式、及び一連番号)
- c) 何らかの図面、スケッチ又は写真を含め、サンプリングの場所
- d) 用いたサンプリング計画及び手順の引用
- e) 試験結果の解釈に影響するおそれがあるサンプリング中の環境条件の詳細
- f) サンプリングの方法又は手順に関する規格若しくはその他の仕様、及び関係する仕様からの逸脱、追加又は除外

5.10.4 校正証明書

5.10.4.1 5.10.2の要求事項に加え、校正結果の解釈に必要な場合、校正証明書は次の事項を含むこと。

- a) 測定結果に影響をもつ、校正が実施された際の条件(例えば、環境条件)
- b) 測定の不確かさ及び/又は特定された計量仕様若しくはその項目に対する適合性の表明
- c) 測定がトレーサブルであることの証拠(5.6.2.1.1, 注記2 参照)

5.10.4.2 校正証明書は、数量及び機能試験の結果だけに関するものとする。仕様に対する適合性が表明される場合には、この表明は、仕様のどの項目に適合又は不適合であるかを特定の示すこと。

測定結果及び附帯する不確かさを省略した形で仕様への適合性を表明する場合には、校正機関は、これらの結果を記録し、将来起り得る引用に備えて維持すること。

適合性の表明を行う場合には、測定の不確かさを考慮すること。

5.10.4.3 校正すべき機器が調整又は修理された場合、入手可能ならば調整又は修理の前及び後の校正結果を報告すること。

5.10.4.4 顧客との合意がある場合を除き、校正証明書(又は校正ラベル)は校正周期に関する推奨を含んではならない。この要求事項は、法令の規定によって置き換えられることがある。

5.10.5 意見及び解釈

意見及び解釈を含める場合には、試験所は、意見及び解釈が形成された根拠を文書化すること。意見及び解釈は、試験報告書においてその旨を明確に表示すること。

注記 1 意見及び解釈を、JIS Q17020 及び JIS Q0065 が意図している検査及び製品認証と混同しないことが望ましい。

注記 2 試験報告書に含まれる意見及び解釈は、次の事項を含むことがあるが、これらに限定されない。

- － 要求事項に対する結果の適合・不適合の表明に関する意見
- － 契約上の要求事項の充足
- － 結果の使用方法に関する勧告
- － 改善のために用いるべき指針

注記 3 多くの場合、意見及び解釈は顧客との直接対話で伝えることが適切であろう。そのような対話は書き留めておくことが望ましい。

5.10.6 下請負契約者から得た試験・校正結果

試験報告書が下請負契約者によって実施された試験の結果を含む場合には、これらの結果を明りょうに識別すること。下請負契約者は、書面又は電子的手段で結果を報告すること。

校正を下請負契約した場合には、その業務を実施した機関は、契約主である試験所・校正機関に対して校正証明書を発行すること。

5.10.7 電子的手段による結果の伝送

試験・校正結果を、電話、テレックス、ファクシミリ又はその他の電子的若しくは電磁的手段で伝送する場合には、この規格の要求事項を満たしていること(5.4.7 を参照)。

5.10.8 報告書及び証明書の書式

書式は、実施する各タイプの試験・校正に適するように、かつ、誤解又は誤用の可能性を最小化するように設計すること。

注記 1 特に試験・校正データの体裁及び読者の理解しやすさに関して、試験報告書又は校正証明書のレイアウトに注意を払うことが望ましい。

注記 2 可能な限り、表題を標準化することが望ましい。

5.10.9 試験報告書及び校正証明書の修正

発行後における試験報告書又は校正証明書への実質的な修正は、“試験報告書(又は校正証明書)、一連番号…(又は他の識別)に対する補足”若しくは同等の文言による表明を含む追加文書、又はデータ転送という形態によってだけ行うこと。

そのような修正は、この規格のすべての要求事項を満たすこと。

完全な新規の試験報告書又は校正証明書を発行することが必要な場合には、この新規の試験報告書・校正証明書に独自の識別を与え、それが置き換わる元の試験報告書・校正証明書の引用を含めること。

【5.10.4～5.10.9】 校正証明書

- ① コーチ 「校正証明書にその他はどんな項目がありますか」
責任者 「校正が実施された環境条件」

	「測定の不確かさに特定した計量仕様」
	「測定がトレーサブルであることの証明」
② コーチ	「その他証明書でなにかありますか」
責任者	「数量と校正結果だけです」
③ コーチ	「その他に何かありませんか」
責任者	「仕様に対する合否の判定基準を示すときには、仕様との関係を明確にします」
④ コーチ	「不確かさの表記の方法を説明してください」
責任者	「不確かさを省略する場合は、後から追跡できるように記録を維持します」
⑤ コーチ	「校正に使用する機器を修理した場合は、修理の前後の校正結果のデータを維持しますか」
責任者	「関係者に連絡します」
⑥ コーチ	「校正証明書に、次回の校正日を記述しますか」
責任者	「顧客との合意がある場合を除き、記述しません」
⑦ コーチ	「報告書に意見及び解釈を入れますか」
責任者	「入れません」
⑧ コーチ	「下請負契約について説明してください」
責任者	「下請負契約は行いません」
⑨ コーチ	「電子的手段について注意する点を挙げてください」
責任者	「5.4.7 の項目を満足させます」
⑩ コーチ	「報告書及び証明書の注意点を挙げてください」
責任者	「表題は標準化し、読みやすく、誤解を生じないように注意しています」

表 A.1—JIS Q 9001:2000 との項目対照表

JIS Q 9001	JIS Q 17025
箇条 1	箇条 1
箇条 2	箇条 2
箇条 3	箇条 3
4.1	4.1,4.1.1,4.1.2,4.1.3,4.1.4,4.1.5,4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4
4.2.1	4.2.2,4.2.3,4.3.1
4.2.2	4.2.2,4.2.3,4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1,4.12
5.1	4.2.2,4.2.3
5.1a)	4.1.2,4.1.6

5.1b)	4.2.2
5.1c)	4.2.2
5.1d)	4.15
5.1e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3a)	4.2.2
5.3b)	4.2.3
5.3c)	4.2.2
5.3d)	4.2.2
5.3e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2a)	4.2.1
5.4.2b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5a),f),h)
5.5.2	4.1.5i)
5.5.2a)	4.1.5i)
5.5.2b)	4.11.1
5.5.2c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1a)	4.10
6.1b)	4.4.1,4.7,5.4.2,5.4.3,5.4.4,5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2a)	5.2.2,5.5.3
6.2.2b)	5.2.1,5.2.2
6.2.2c)	5.2.2
6.2.2d)	4.1.5k)
6.2.2e)	5.2.5
6.3.1a)	4.1.3,4.12.1.2,4.12.1.3,5.3
6.3.1b)	4.12.1.4,5.4.7.2,5.5,5.6
6.3.1c)	4.6,5.5.6,5.6.3.4,5.8,5.10
6.4	5.3.1,5.3.2,5.3.3,5.3.4,5.3.5
7.1	5.1
7.1a)	4.2.2

7.1.b)	4.1.5a),4.2.1,4.2.3
7.1c)	5.4,5.9
7.1d)	4.1,5.4,5.9
7.2.1	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.2	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.3	4.4.2,4.4.4,4.5,4.7,4.8
7.3	5,5.4,5.9
7.4.1	4.6.1,4.6.2,4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1,5.2,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8,5.9
7.5.2	5.2.5,5.4.2,5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5c),5.8
7.5.5	4.6.1,4.12,5.8,5.10
7.6	5.4,5.5
8.1	4.10,5.4,5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5,4.14
8.2.3	4.11.5,4.14,5.9
8.2.4	4.5,4.6,4.9,5.5.2,5.5.9,5.8,5.8.3,5.8.4,5.9
8.3	4.9
8.4	4.10,5.9
8.5.1	4.10,4.12
8.5.2	4.11,4.12
8.5.3	4.9,4.11,4.12

JIS Q 17025 は、JIS Q 9001 に含まれていない幾つかの技術的能力に関する要求事項を含んでいる。

参考文献

下記の規格からコミュニケーションに関係する部分

「JIS Q 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」

日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム－要求事項」 日本工業標準調査会
審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 9004:2000 品質マネジメントシステム－パフォーマンス改善の指針」 日本
工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 19011:2003 品質及び/又は環境マネジメントシステム－監査のための指
針」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 14001:2004 環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引き」 日
本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 14004:2004 環境マネジメントシステム－原則、システム及び支援技法の一
般指針」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「ISO /TS 16949 対訳品質マネジメントシステム－自動車生産及び関連サービス部品
組織の ISO 9001:2000 適用に関する固有事項」 (社)日本自動車工業会 監訳 日
本規格協会

「ISO を理解するための50の原則」 矢野友三郎 著 日科技連

「システム構築と改善のためのマッピングワークプロセス」 Dianne Galloway 著

今井義男 訳 日本規格協会

「図解 ビジネスコーチング入門「双方向」コミュニケーションへの50の視点」 本間正
人 PHP 文庫

「よくわかる最新ビジネスコーチングの基本と仕組み」 E-Trainer.jp 著

秀和システム

「コーチングが人を活かす」 鈴木義幸 著 ディスカヴァー

「コーチングマネジメント」 伊藤守 著 ディスカヴァー

「国際単位と品質規格」 ボーダレス時代の通行手形 三井清人著 ほるぷ社

「機械発達史」 中山秀太郎 著 大河出版

ISO 9000 テキスト 2000 年版 文書管理入門 第2版 日高計量士事務所

< 参考資料 >

品質課題と測定の不確かさ

はじめに.....	95
1. 測定の不確かさ	96
1.1 不確かさの考え方の誕生.....	96
1.2 国際規格とその求め方	96
1.3 マイクロメータの測定の不確かさの事例	96
1.4 繰り返し性の標準偏差を求めるための測定の回数	97
1.5 t分布を利用する場合	97
1.6 測定の回数及び条件	97
1.7 測定データ	98
1.8 器差補正を行わない場合(測定範囲全体)の標準偏差.....	98
1.9 器差補正を行う場合(測定点ごと)のt分布標準偏差.....	99
1.10 正規分布を利用する場合	99
1.11 t分布と正規分布の標準偏差の相違.....	99
2. 測定の不確かさの算出	100
2.1 関数モデル	100
2.2 各成分の標準偏差	100
2.3 バジェットシート.....	102
3. 終わりに(品質課題と測定の不確かさの関係)	103

はじめに

この参考資料は、本文の「はじめに」の中の「☆ 測定の不確かさの算出方法による比較」に示したデータの実験の内容を説明するものです。実験によって求めるAタイプの不確かさを求めるための具体的なデータの取り方と、標準不確かさの計算方法で、正規分布、t分布の計算を試みました。

この事例をまとめるにあたり、次の皆様に資料の提供、文献の解説、コメントをいただきました。心より厚く御礼申し上げます。

アイエオ順

池田 秀和 様 文献の解説 社団法人計量計測技術センター

小野 英樹 様 資料の提供

笹島 豊治 様 資料の提供 東洋テック株式会社キャリブレーション・ラボラトリー

丹内 清光 様 コメント

野中 重夫 様 コメント

1. 測定の不確かさ

1.1 不確かさの考え方の誕生

マイクロメータの器差は、

$$\text{器差} = \text{マイクロメータの測定値} - \text{真の値}$$

で求めるが、式の中に真の値が含まれており、真の値は求めることができないので「測定の不確かさ」という考え方が出来たという説もあります。

1.2 国際規格とその求め方

7つの国際機関が参加した国際文書(略称 GUM)で、測定の不確かさの求め方が決められています。次にそのフローチャートを示します。

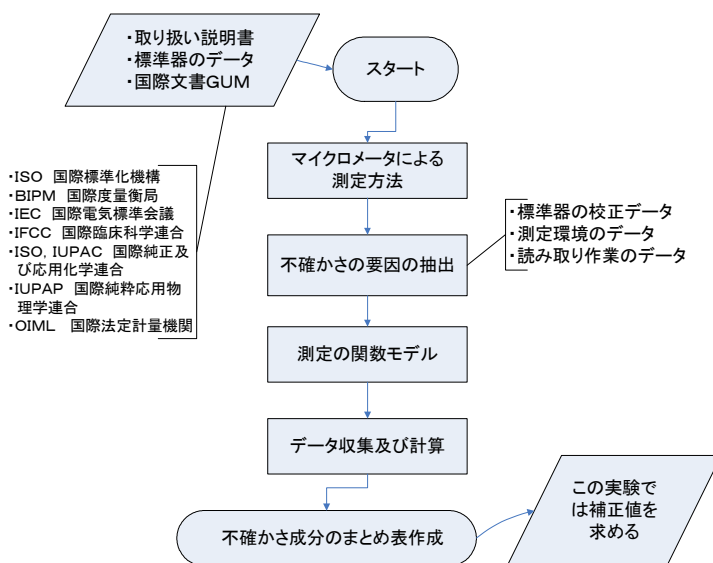


図 16 測定の不確かさを求めるフロー図の例

1.3 マイクロメータの測定の不確かさの事例

(1) マイクロメータの校正

マイクロメータの校正は、標準器をブロックゲージとして行います。校正作業は手順書を作成して、その方法に従って校正作業を行います。校正作業は定期検査と呼ばれている場合もあり、測定の不確かさを求めている場合が多い。

(2) マイクロメータの測定の不確かさの要因抽出

測定の不確かさの要因の抽出は、一般的に特性要因図を用いて行う場合が多い。その例を図 17 に示します。

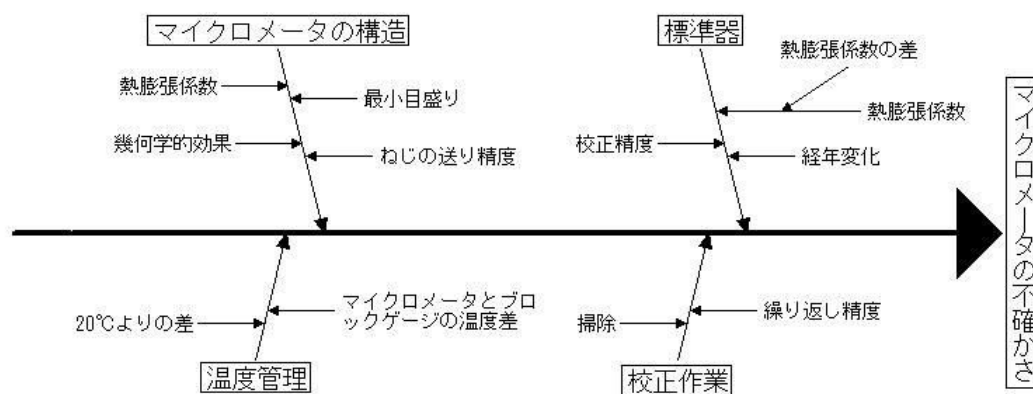


図 17 特性要因図

1.4 繰り返し性の標準偏差を求めるための測定の回数

表 8 は、正規分布を採用する場合、1 測定点当たり 10 個以上のデータが必要と考えた場合の例です。

表 8 データを取る回数表の案(0~25 mmの場合)

事例番号	測定者	測定回数						要因の水準数
		分布						
		t分布			正規分布			
		全体	反復	繰返し	全体	反復	繰返し	
1	1人	24 ~30	2	3	48 ~60	4	3	4 ~ 5
2	2人	32 ~40	2	2	72 ~135	3	3	
3	3人	—	—	—	108 ~135	3	3	

1.5 t分布を利用する場合

繰り返し性の標準偏差を求めるための測定実験の計画表を、表 8 よりデータを取る回数を選定します。

1.6 測定の回数及び条件

- ・マイクロメータの種類:0~25 までの分解能 0.001 mm のデジタルマイクロメータ
- ・測定者:1 名
- ・繰返し:3 回
- ・日にちを変えて反復:2 日
- ・ゼロ点のセット:測定日のはじめにゼロ点をセットして、その日の測定ではゼロ点の調整は行いません。
- ・測定の順番:0 → 5 → 10 → 20 → 25 → 0 → 5 → 10 → 20 → 25
- ・不確かさの表示方法:測定範囲全体に同じ不確かさを適用

- ・測定データの個数:24 個、1測定点当たりの測定回数は 6 回

1.7 測定データ

表 9 に測定したデータを示します。

表 9 測定データ表(マイクロメータの表示値-ブロックゲージの表示値)

		ブロックゲージの表示値 mm (校正成績書の値 μm)				
		5(0.00)	10(0.02)	20(0.01)	25(0.03)	
第 1 日	r1	4.999	9.998	19.997	24.997	
	r2	4.999	9.998	19.997	24.997	
	r3	4.999	9.998	19.997	24.997	
第 2 日	r4	4.999	9.998	19.997	24.997	
	r5	4.999	9.998	19.997	24.997	
	r6	4.999	9.998	19.997	24.998	

表 9 のデータをブロックゲージの表示値と校正成績書の値を用いて表 10 に変換します。

$$\text{変換値} = [\text{読み値} - \{\text{ブロックゲージの表示値} + (\text{校正成績書の値})\}] \times 1000$$

$$r1 = [4.999 - \{5.000 + (0)\}] \times 1000 = -1$$

表 10 ブロックゲージの表示値によるデータ変換(校正成績書の値によるデータ補正)表の補正結果
単位: μm

		ブロックゲージの表示値 mm (校正成績書の値 μm)				
		5(0.00)	10(0.02)	20(0.01)	25(0.03)	
第 1 日	r1	-1.00	-2.02	-3.01	-3.03	
	r2	-1.00	-2.02	-3.01	-3.03	
	r3	-1.00	-2.02	-3.01	-3.03	
第 2 日	r4	-1.00	-2.02	-3.01	-3.03	
	r5	-1.00	-2.02	-3.01	-3.03	
	r6	-1.00	-2.02	-3.01	-2.03	

1.8 器差補正を行わない場合(測定範囲全体)の標準偏差

校正結果の使い方として、校正成績書で不確かさの値をある測定点に限定しなくて、マイクロメータの測定範囲全体に同じ不確かさを付ける場合の例です。

表 10 のデータ 24 個の値を表計算ソフトのエクセルを利用した計算は次のようになります。

エクセルの計算式の例 STDEV(17:f22)

標準偏差 = $0.832 \mu\text{m}$ となります。

t 表の適用

$$t_{23} = 2.069$$

自由度 (N-1) = 23 N: 測定回数

両側確率 = 0.05

$$0.832 \times 2.069 = 1.73 \mu\text{m}$$

1.9 器差補正を行う場合(測定点ごと)のt分布標準偏差

測定点の器差を補正して利用する場合の測定の不確かさを求める場合の例です。測定の条件は、1.6と同じです。

表 11 測定点ごとの平均値

		ブロックゲージの表示値 mm (校正成績書の値 μm)			
		5(0.00)	10(0.02)	20(0.01)	25(0.03)
第1日	r1	4.999	9.998	19.997	24.997
	r2	4.999	9.998	19.997	24.997
	r3	4.999	9.998	19.997	24.997
第2日	r4	4.999	9.998	19.997	24.997
	r5	4.999	9.998	19.997	24.997
	r6	4.999	9.998	19.997	24.998
平均値		4.999	9.998	19.997	24.997 17
標準偏差		0	0	0	0.000 408
t表		2.571	2.571	2.571	2.571
t分布標準偏差		0	0	0	0.001

(紙面の都合により日にちを変えた反復データは省略します)

t表の適用

$$t_5 = 2.571.$$

自由度(N-1) = 5 N: 測定回数

両側確率 = 0.05

1.10 正規分布を利用する場合

測定の条件及び回数は、1測定点について、測定回数が10以上になるように表8より選定します。

- ・マイクロメータの種類: 事例1に同じもの
- ・測定者: 1名(参考1に同じ)
- ・繰り返し: 3回(参考1に同じ)
- ・日にちを変えて反復: 4日
- ・ゼロ点のセット: 測定する前にゼロ点をセットして測定を行い、その日の測定ではゼロ点の調整は行いません。(参考1に同じ)
- ・測定の順番: 0→5→10→20→25→0→5→10→20→25(参考1に同じ)
- ・不確かさの表示方法: 測定範囲全体に同じ不確かさを適用する(参考1に同じ)
- ・測定データの個数: 48個(1測定点当たりの測定回数は12回となります)
- ・データは資料の整理時間の制約上省略してあります)

1.11 t分布と正規分布の標準偏差の相違

表12は、1.10の測定実験によって標準偏差を求めたものです。標準偏差は $0.79 \mu\text{m}$

になります。

t分布は標準偏差では正規分布に比べて2倍強になっており、測定の不確かさも1.5倍になります。従って、不確かさの値を小さく表現したい場合は正規分布が適用できるデータの個数が必要になります。

表 12 t分布と正規分布の標準偏差

No	項目	内容		備考
		t分布	正規分布	
1	データの数量	24回	48回	
2	標準偏差	1.73 μm	0.79 μm	
3	不確かさ	4.06 μm	2.66 μm	

2. 測定の不確かさの算出

不確かさの計算方法は、(社)日本計量振興協会の「不確かさの事例集」を参考にし説明します。

2.1 関数モデル

標準器にブロックゲージを使い、マイクロメータの校正の関数モデルの説明を行います。

マイクロメータの器差は次のように示します。

$$E = I - T + L_i \dots \dots \dots (1)$$

記号の説明

E = 器差

I = マイクロメータの指示値

T = 標準ブロックゲージの長さ

L = 各種補正項

合成標準偏差は、次の式から導かれます。

$$u^2(E) = u^2(I) + u^2(T) + u^2(L_2) \dots \dots \dots (2)$$

記号の説明

$u(I)$ = マイクロメータの指示値の標準偏差

$u(T)$ = 標準ブロックゲージの不確かさ

$u(L_i)$ = 各種補正項の不確かさ

2.2 各成分の標準偏差

1) マイクロメータの指示値の標準偏差: $u(I)$

①読み取り分解能: $u(I_1)$

デジタル表示の最小分解能は $1 \mu m$ であるから矩形分布と考えると、

$$u(I_1) = 1 \mu m / \sqrt{3} = 0.58 \mu m$$

となります。

②繰り返し性の標準偏差: $u(I_2)$

1.4の表12 t分布と正規分布の標準偏差の方法で求めたものであるから、不確かさの利用方法から選定します。

$u(I_2)$ = 表12 で求める

2) 標準ブロックゲージの不確かさ: $u(T)$

① 校正証明書の値の無補正 $u(T_1)$

ブロックゲージには寸法許容差があり、JIS1 級 25 mm の場合は、 $0.30 \mu\text{m}$ であり無補正で使用するから矩形分布として、

$$u(T_1) = (0.3 \mu\text{m}) / \sqrt{3} = 0.17 \mu\text{m}$$

となります。

② 標準ブロックゲージの経年変化 $u(T_2)$

25 mm、JIS1 級、校正間隔 3 年として計算すると、

$$\pm(0.05 + 0.5 \times 10^{-3} \times 25) \times 3 = 0.1875$$

となり、

$$u(T_2) = (0.1875 \mu\text{m}) / \sqrt{12} = 0.054 \mu\text{m}$$

となります。

$$\text{従って、} u(T) = [u^2(T_1) + u^2(T_2)]^{1/2} = [(0.17 \mu\text{m})^2 + (0.054 \mu\text{m})^2]^{1/2} = 0.17 \mu\text{m}$$

となります。

3) 各種補正項による標準偏差: $u(L_i)$

① 熱的効果 $u(L_{thermal})$

長さ計の校正における熱的効果による標準偏差 $u(L_{thermal})$ は、GUM事例H. 1.2より導かれた次の式で表すことができます。

$$u^2(L_{thermal}) = L^2(\delta\theta)^2 u^2(\alpha_s) + L^2(\delta\alpha)^2 u^2(\theta) + L^2\theta^2 u^2(\delta\theta) + L^2 u^2(\theta) u^2(\delta\alpha) \cdots (3)$$

ここで、

L = ブロックゲージの長さ

α = マイクロメータの熱膨張係数

α_s = ブロックゲージの熱膨張係数

θ = マイクロメータの 20°C からの偏差

θ_s = ブロックゲージ 20°C からの偏差

$\delta\theta = \theta - \theta_s$ は、マイクロメータとブロックゲージの温度差

$\delta\alpha = \alpha - \alpha_s$ は、熱膨張係数の差を表しています。

校正の作業は、ブロックゲージとマイクロメータを定盤の上で温度ならしを行い、又材質も同じですから $\delta\theta = 0, \delta\alpha = 0$ と考えられます。従って、(3)式は(4)式のようになります。

$$u^2(L_{thermal}) = L^2\theta^2 u^2(\delta\alpha) + L^2\alpha_s^2 u^2(\delta\theta) + L^2 u^2(\theta) u^2(\delta\alpha) \cdots (4)$$

a) マイクロメータとブロックゲージの熱膨張係数の差: $u(\delta\alpha)$

マイクロメータとブロックゲージの熱膨張係数は、 $(11.5 \pm 1) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ の範囲です。従

って、それぞれの分布は $\pm 1 \times 10^{-6} K^{-1}$ を限界値とする矩形分布と考えると、

$$u(\delta\alpha) = \sqrt{u^2(\alpha) + u^2(\alpha_s)} = \sqrt{2} \times (1 \times 10^{-6} K^{-1}) / \sqrt{3} = 8.17 \times 10^{-7} K^{-1} \text{ となります。}$$

b) マイクロメータとブロックゲージの温度差: $u(\delta\theta)$

(4)式は、校正作業を定盤の上で温度ならしを行ってマイクロメータとブロックゲージの温度差をゼロとしてありますが、それは平均値がゼロであって温度のばらつきは $\pm 0.5^\circ C$ という状況でマイクロメータとブロックゲージの温度差による不確かさの計算を行います。

従って、両者の温度差の標準偏差は矩形分布と考えて、

$$u(\delta\theta) = (0.5^\circ C) / \sqrt{3} = 0.29^\circ C \text{ となります。}$$

c) マイクロメータの温度の $20^\circ C$ からの偏差値: $u(\theta)$

校正室の温度範囲は $23^\circ C$ を中心に $\pm 3^\circ C$ であり、

$$u(\theta) = \left[(3^\circ C)^2 + (3^\circ C / \sqrt{3})^2 \right]^{1/2} = 3.46^\circ C$$

と見積もります。

次に、 $L = 25 \text{ mm}$ として、以上の結果を式(4)に代入して計算しますと、

$$\begin{aligned} u^2(L_{thermal}) &= L^2 \theta^2 u^2(\delta\alpha) + L^2 \alpha_s^2 u^2(\delta\theta) + L^2 u^2(\theta) u^2(\delta\alpha) \\ &= (25 \text{ mm})^2 \times (3^\circ C)^2 \times (8.17 \times 10^{-7} K^{-1})^2 \\ &\quad + (25 \text{ mm})^2 \times (11.5 \times 10^{-6} K^{-1})^2 \times (0.29^\circ C)^2 \\ &\quad + (25 \text{ mm})^2 \times (3.46^\circ C)^2 \times (8.17 \times 10^{-7} K^{-1})^2 \\ &= 1.570 \times 10^{-8} \text{ mm}^2 \\ u(L_{thermal}) &= 0.13 \mu\text{m} \end{aligned}$$

と見積もります。

②幾何学的効果: $u(L_{geometric})$

幾何学的効果はマイクロメータの測定面間(アンビル側とスピンドル側)平行度と平面度から生じます。文献(不確かさの事例集、(社)日本計量振興協会)によると、

$$u(L_{geometric}) = 0.14 \mu\text{m} \text{ です。}$$

2.3 バジェットシート

以上の結果から、マイクロメータの不確かさは表 13 のようになります。

表 13 t分布の場合のマイクロメータの不確かさのバジェットシート

マイクロメータの校正の不確かさ成分	各成分の不確かさ	数値	感度係数	タイプ
マイクロメータの指示値の標準偏差 $u(I)$	2.02	2.02	1	B

①	読み取り分解能 $u(I_1)$	058			B
②	繰り返し性/ランダム性 $u(I_2)$	1.73			A
③	ねじの送り精度 $u(L_s)$	0.87			B
標準ブロックゲージの長さの標準偏差		0.18	0.18	1	
①	校正値の無補正 $u(T)$ $u(T_1)$	0.17			B
②	経年変形 $u(T_2)$	0.05			B
各種補正項による標準偏差 $u(L_i)$					
①熱的効果 $u(L_{thermal})$			0.13		
a)	マイクロメータとブロックゲージの熱膨張係数の差	$8.17 \times 10^{-7} k^{-1}$	0.06	$L \times \theta$	B
b)	マイクロメータとブロックゲージの温度差 $u(\delta\theta)$	0.29 °C	0.09	$L \times \alpha_s$	B
c)	マイクロメータの温度の 20 °Cからの偏差値 $u(\theta)$	3.46 °C	0.07	$L \times (\delta\alpha)$	B
②幾何学的効果 $u(L_{geometric})$		0.14	0.14	1	B
二乗和		$4.154 \mu m^2$			
合成標準偏差		$2.038 \mu m$			
拡張不確かさ $k=2$		$4.08 \mu m$			

不確かさを求めるための数値(再掲載)

測定長さL(単位 μm)	25000
ブロックゲージ熱膨張係数	1.15E-05
マイクロメータの熱膨張係数	1.15E-05
測定室の温度変化範囲	3°C

3. 終わりに(品質課題と測定の不確かさの関係)

マイクロメータを使用する時に、器差補正を実施しないで測定する場合はほとんどと思われます。その場合の測定不確かさは 0.004 mm になり、この測定の不確かさの影響を“はめあい”に適用して具体的に数値を確認します。

一例として、10 mmの穴径と軸径について、測定の不確かさを含めた場合の“はめあい”の状態を表 14 に示します。この例は、すきまばめ(10H7, g6)で穴の最小寸法は 9.996 であり、軸の最大寸法は 9.999 になり、すき間は存在しない状態が起きます。

多くの部品によって組み立てられている製品の品質は、製品に組み込まれた部品

の総合品質と考えられます。この総合品質がデータから説明できない場合に相性がよいとか、悪いとかいって納得する場合がありますが、データで品質は説明したいと思いません。

測定の不確かさを求めてデータで説明すると、設計者の意図していた“はめあい”が得られるようになり、合格している部品で組み立てた製品は最終検査で合格になるでしょう。測定の不確かさを CFT(設計部門、品質管理部門、校正部門)のテーマにしてはどうでしょうか。

項目	穴径 はめあい		軸径 はめあい	
	呼び寸法	10	H7 0.012 0	10
規格の上限	0.012	0		
規格の下限	0	-0.012		
不確かさ	0.004	0.004		
実際に起こりうる軸の最大寸法	9.999	最大すきま	0.037	
実際に起こりうる軸の最小寸法	9.982			
実際に起こりうる穴の最大寸法	9.996	最小すきま	-0.003	
実際に起こりうる穴の最小寸法	10012			

表 14 測定器の器差及び不確かさを考慮した場合の「はめあい」 JIS B 0401

参考文献

計測における不確かさの表現ガイド 監修 飯塚幸三 日本規格協会
 JAB NITE2 不確かさの求め方(機械・物理試験分野) 日本適合性認定協会
 不確かさの事例集 — 長さ・質量・温度・圧力・電気 — 日本計量振興協会



著者 日高鉄也

経済産業省登録一般計量士(6961)

(財)生涯学習開発財団プロフェッショナル認定コーチ(115)

(財)JIA-QA センター技術専門家(0212)

(財)JAB 委嘱 ISO /IEC17025 審査員(AL0075)

元 ISO9000 審査員、元 QS-9000 審査員

実績

適正計量管理事業所指導(6社)、ISO 9001 認証取得コンサルタント(10 社)、
ISO 9001 審査(52件)、ISO 14001 認証取得コンサルタント(3社)

QS-9000審査(25件)、ISO /IEC17025 審査(12 件)

JCSS登録事業者の経営及び品質管理責任者(1事業所)

顧客要求システム(1社)

面接コーチング 業務改善コーチ4社

電話コーチング 受験勉強コーチ(エネルギー管理士、技術士)

コーチング利用の ISO /IEC 17025 テキスト

初版 2006 年 8 月 30 日発行

発行所 日高計量士事務所

444-0305

愛知県西尾市平坂町辰御当 2 番地 1

tel 0563-59-7250

fax 0563-59-9047

IP 電話 050-5204-9393

e-mail tetsuya.hidaka@m-hidaka.com

URL http://www.m-hidaka.com/_public/9001.pdf