

2016年1月

製品安全の展開

～安全と”ものづくり”(RA)～

株式会社フジセーフティ・サポート

<http://fujisafety.jp/>

Copyright (c) FSS Corp.

目次 (INDEX)

■ 解釈編

- (1) 今、求められる「安全品質」の言葉P4
 - 1. “ものづくり”のメーカーは、今後、何をすべきか？ - 5つのキーワード -
 - 2. 安全のポジティブインセンティブ
 - 3. 安全のネガティブインセンティブ
 - 4. 安全向上のインセンティブは何か？

- (2) 安全とは？P9
 - 1. 危険検出型と安全確認型
 - 2. 危害発生メカニズム
 - 3. 安全へのアプローチ
 - 4. 安全に関する国際規格
 - 5. 製品安全のリスクと組織運営のリスク
 - 6. リスクアセスメントとリスクマネジメント
 - 7. ALARP (As Low As Reasonably Practical) の原則
 - 8. 製品安全のリスク対策

目次 (INDEX)

(3) リスク (Risk) とは？P23

1. リスク評価とは？ ・リスク定義と見積 ・リスクの評価基準 ・例: リスクマトリックス (RoHS Risk Meeting)
2. 危険度分析とは？
3. リスク-コミュニケーションとは？
4. リスクを低減するための方法論 とは？
5. リスク管理とは？

■ 実践編

(4) 5つのキーワードの実践P32

1. 製品に安全品質をいかに反映するか？
2. リスクの許容レベルをどのように決めて対応するか？
3. 規格適合 (認証) のための設計、製造をどのように対応するか？
4. どこまでやればコンプライアンスか？ ユーザー満足 (CS) か？
5. 安全で環境にやさしい”ものづくり”をどのように進めるか？

(5) 課題への対応方法 (解決への道)P38

(6) まとめP48

解釈編 DO LITERACY !

(1) 今、求められる「安全品質」の言葉

今、そこに*顧客が求めるものは？

製品安全における「安全品質」を盛り込んだ製品。
これを無視した”ものづくり”は、ありえない。

「安全品質」とは？

顧客(ユーザー)が、製品を安全に使用出来るようにリスク
(危険)が許容出来るレベルに低減された製品の品質。

備考:*顧客とは？

消費者(ユーザー)、国・地域(社会)など製品のライフサイクルで関わるすべての客先を言う。

1. “ものづくり”のメーカーは、 今後、何をすべきか？

製品の安全性を付加価値と捉え、
*QCD品質とSE品質 のトータル品質管理を実践すること。

◆実践上のポイント◆ (5つのキーワード)

1. バランス設計 (最適デザイン)
2. リスクアセスメント (安全設計) * RA: Risk Assessment
3. グローバルスタンダード (国際規格)
4. 法規制・規格 (コンプライアンス)
5. 消費者ニーズ

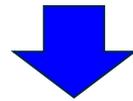
備考:*QCD品質とSE品質

今までの Q(Quality), C(Cost), D (Delivery) をベースにした
S(Safety), E (Environment) が今日的な要求で製品の付加価値として包含される。

2. 安全のポジティブインセンティブ

ポジティブインセンティブ (Positive Incentive)

1. 安全はユーザー要求であり、安全なくして使用出来ない
2. 安全は顧客満足(CS)であり、目に見えない価値である
3. 安全は社会的要求で法規制・規格の遵守はメーカー存続の条件
4. 安全はコストに見合う、稼働率が上がってよく売れる
5. 安全重視の”ものづくり”で世界に飛躍できるチャンスが生まれる

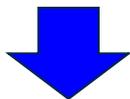


安全投資

3. 安全のネガティブインセンティブ

ネガティブインセンティブ (Negative Incentive)

1. 安全のコストは、儲けとのバランスを考え、利益優先を選ぶ
2. 施設設備に金をかけないで従業員の教育・訓練で安全を守る
3. 不景気になると安全・保守部門から経費を削減、人員整理をする
4. 国際安全規格に従う製品の安全設計・製造の要求に対して
 - 1) 強制規格ならばやるが、任意規格ではやらない
 - 2) 真面目にやった企業は損をする
 - 3) 安全装置を付けるとコスト的に高くなる
 - 4) 安全性が十分でない製品を製造して安く売る企業に負ける



安全非投資 *不都合な安全(真実) ~当事者は失敗事例を話したがない...~

4. 安全向上のインセンティブは何か？

安全は儲かるという考え方

1. 安全を保っていることが高い価値を生んでいる
2. 安全は価値を生み、安全は価値を有する
3. 安全はブランドであり、目に見えない価値である
4. 安全性が高い製品ほど評価されて、よく売れる
5. 安全な製品はグローバル市場でのユーザー要求である

★講師の一言

安全軽視による具体的な失敗事例が、安全向上のインセンティブとなることの皮肉な現象は、不都合な真実と言わざるを得ない。皆さんの身近で起こった過去と現在の実例をよく知って、そしてこれからの未来にも自分自身にも起こりうることを感じる心(感性)が大切であると思う。

(2) 安全とは？

①ある状況下における安全に対する認識

危険 ～危険が確認できる～	安全か危険かわからない状態 ～リスクがある状態～	安全 ～安全が確認できる～
------------------	-----------------------------	------------------

②不適切な安全の定義（危険検出型の安全）

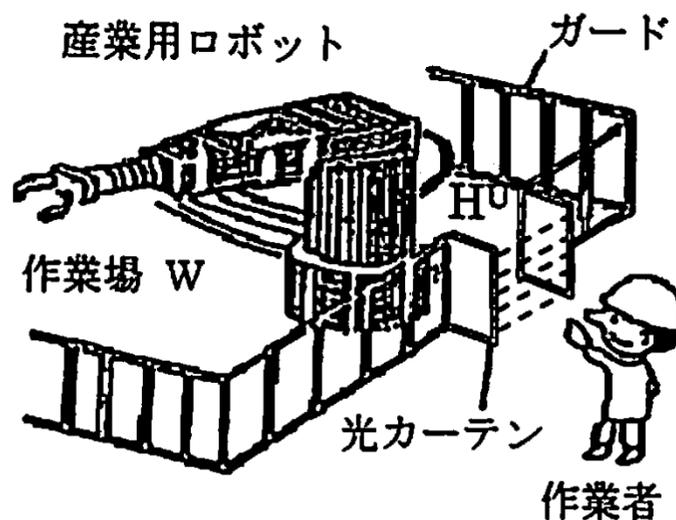
危険	安全（＝危険でない）
----	------------

③適切な安全の定義（安全確認型の安全）

危険（＝安全でない）	安全（＝安全）
------------	---------

安全(safety) : 受容できないリスクがないこと

1. 危険検出型と安全確認型



× 危険検出型 (NG)
ガードが開いている
(危険状態)ことを検出して
作動電源を遮断する。



ガード検出機構
自体が故障！



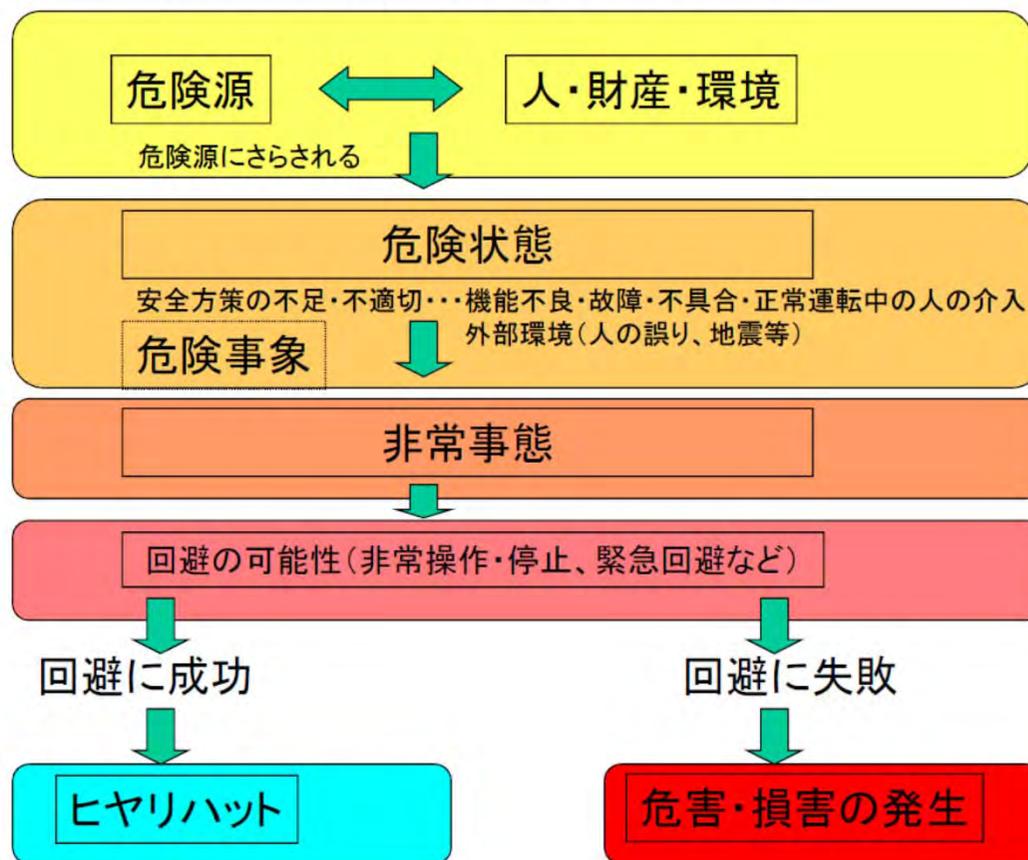
○ 安全確認型 (OK)
ガードが閉じている
(安全状態)ことを検出して
作動電源を通電する。

電源を遮断できない
⇒ 危険

電源が通電できない
⇒ 安全

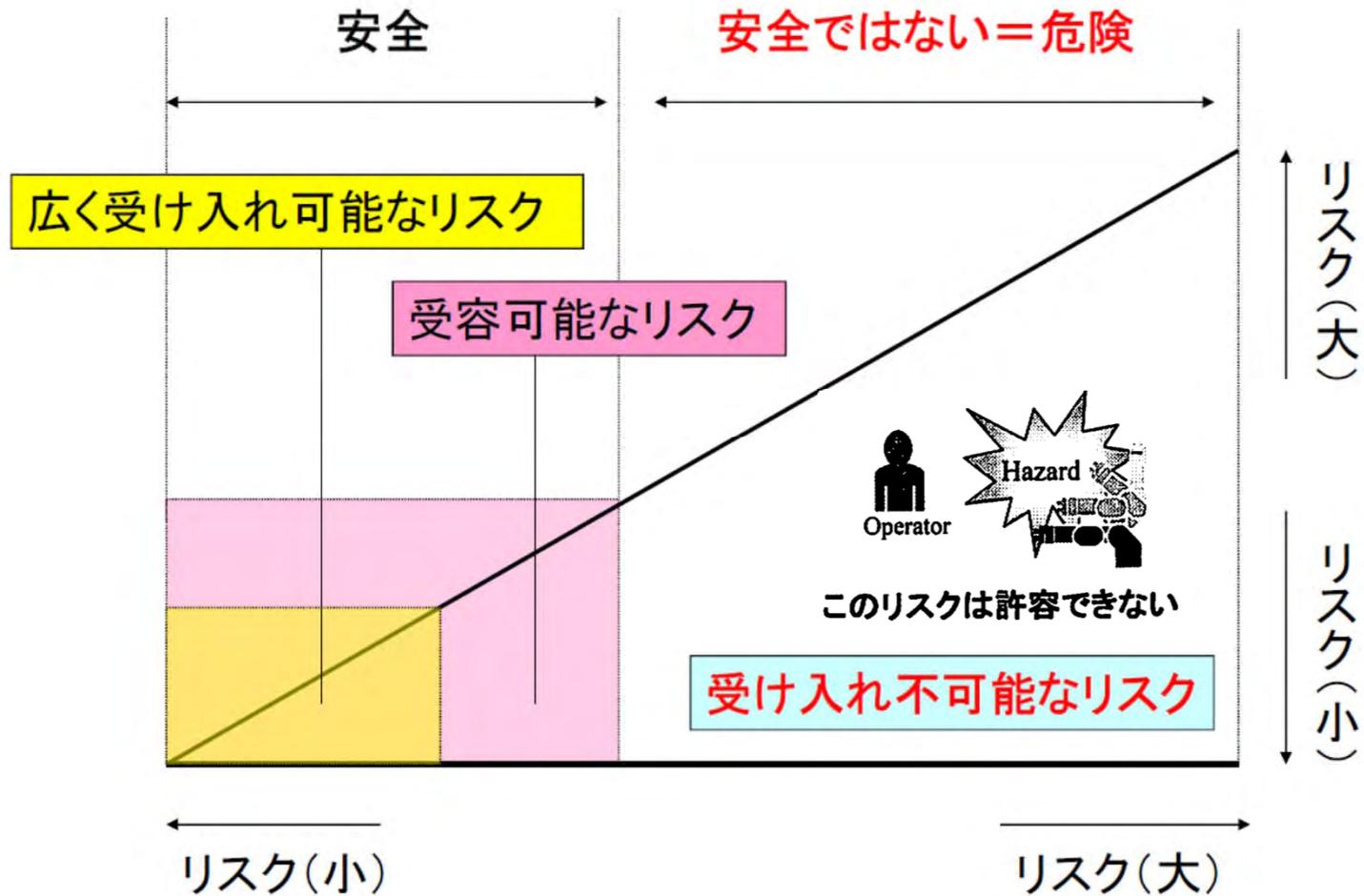
2. 危害発生メカニズム

～危害発生メカニズム～



きねと臼の組み合わせを機械システムに例えれば、お父さんは機械側、お母さんは人間側である。お父さんの作業とお母さんの作業は、協調作業でなければならない。

3. 安全へのアプローチ



4. 安全に関する国際規格

ISO:機械系

ISO/IEC guide51

IEC:電気系

<機械類の安全性—基本概念>
一般設計原則規格 (ISO12100)
リスクアセスメント規格 (ISO14121)

<基本安全規格> — **A規格**
すべての安全規格で共通に利用できる
基本概念、設計原則を扱う規格

インタロック規格 (ISO14119)
ガードシステム規格 (ISO14120)
システム安全規格 (ISO13849-1)
安全関連部品規格 (ISO13849-2)
安全距離規格 (ISO13852)
非常停止規格 (ISO13850)
突然の起動防止規格 (ISO14118)
両手操作制御装置規格 (ISO13851)
マットセンサ規格 (ISO13856)
階段類の規格 (ISO14122)

電気設備安全規格 (IEC60204)
センサー一般安全規格 (IEC61496)
センサ応用規格 (IEC62046)
電气的安全機能規格 (IEC61508)
スイッチ類規格 (IEC60947)
EMC規格 (IEC61000-4)
トランス規格 (IEC60076)
防爆安全規格 (IEC60079)

<グループ安全規格> — **B規格**
広範囲の機械類で利用できるように
安全、または安全装置を扱う規格

製品例)
工作機械、産業用ロボット、鍛圧機械
無人搬送車、化学プラント、輸送機械など

<個別機械安全規格> — **C規格**
特定の機械に対する詳細な安全要件
を規定する規格

5. 製品安全のリスクと組織運営のリスク

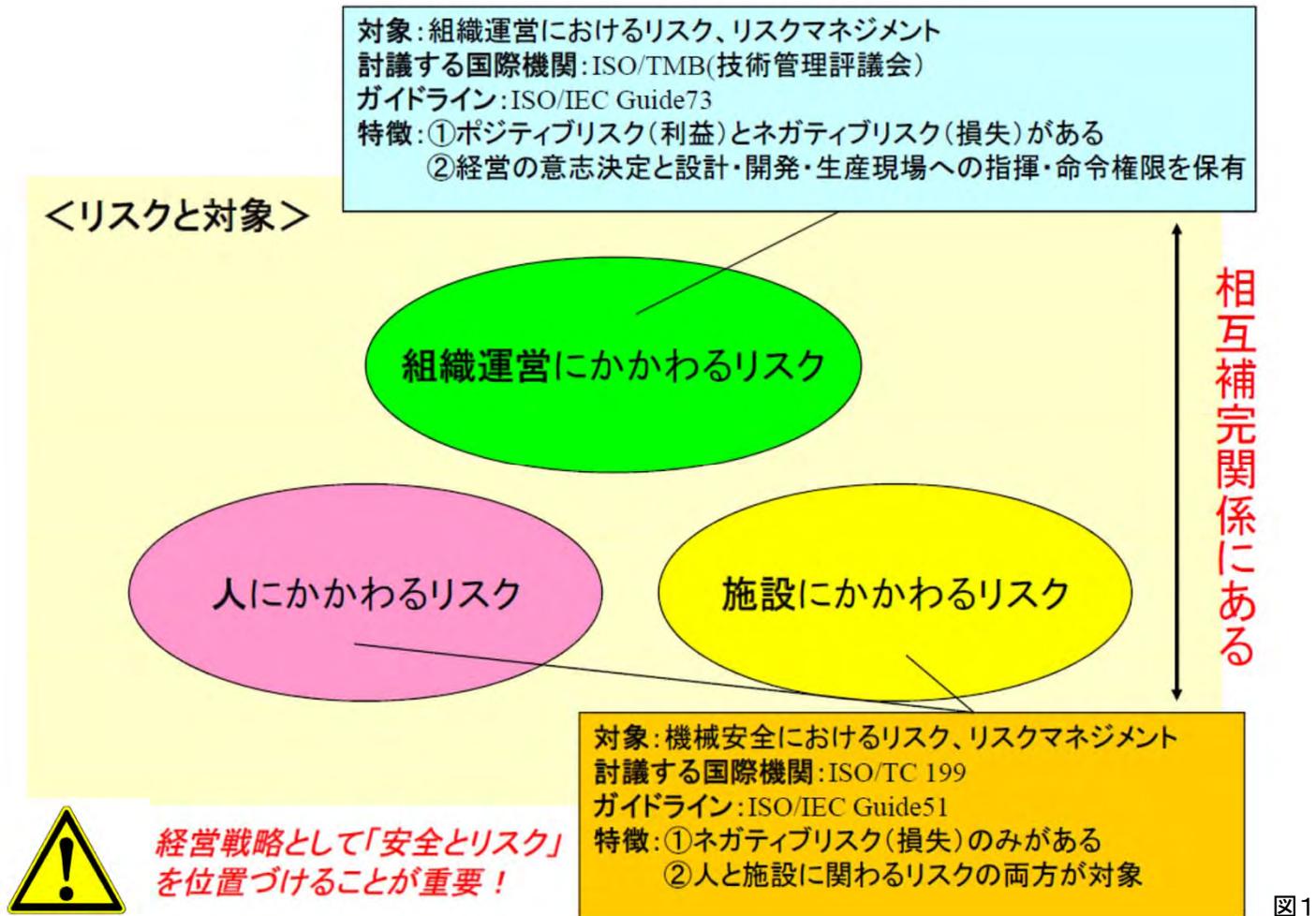


図1

①人にかかわるリスク

人と危険源が一緒になる(混在する)ことによるリスク

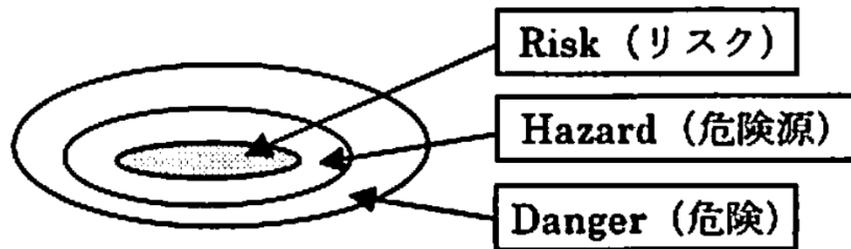
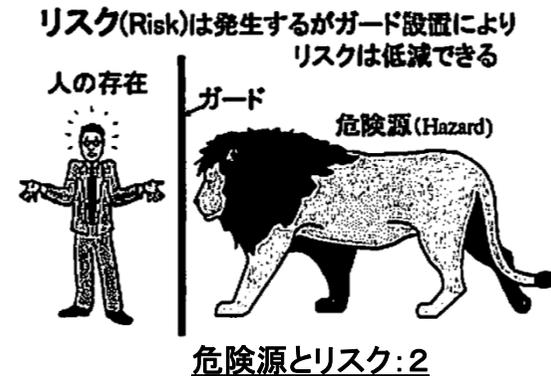
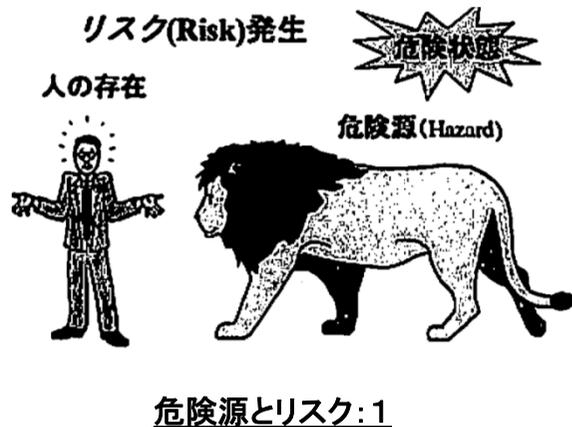


図 2.1 危険、危険源、リスク



※出典: 橋 良彦 (安全技術応用研究会 SOSTAP)

②施設にかかわるリスク

不安全な施設・設備・装置が及ぼすリスク

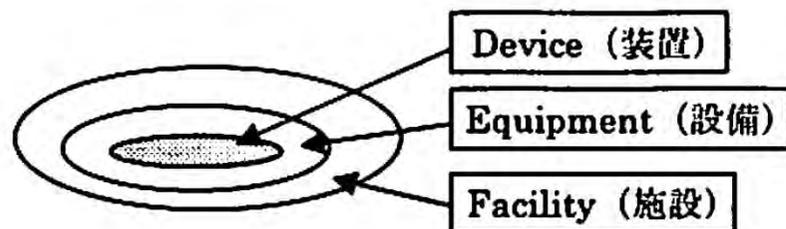
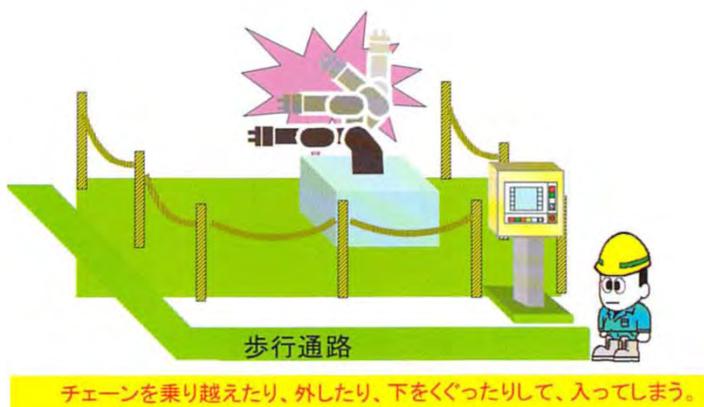


図 2.2 装置、設備、施設

危険エリアはポールとチェーンで区別



国際安全規格に適合した、固定ガード+インタロック付きガード



※出典：安全技術応用研究会 (SOSTAP)

Copyright (c) FSS Corp.

③製品にかかわるリスク

安全品質を保持しない部品・組品・完成品が及ぼすリスク

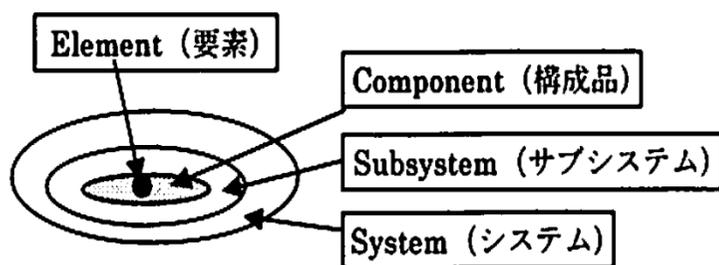
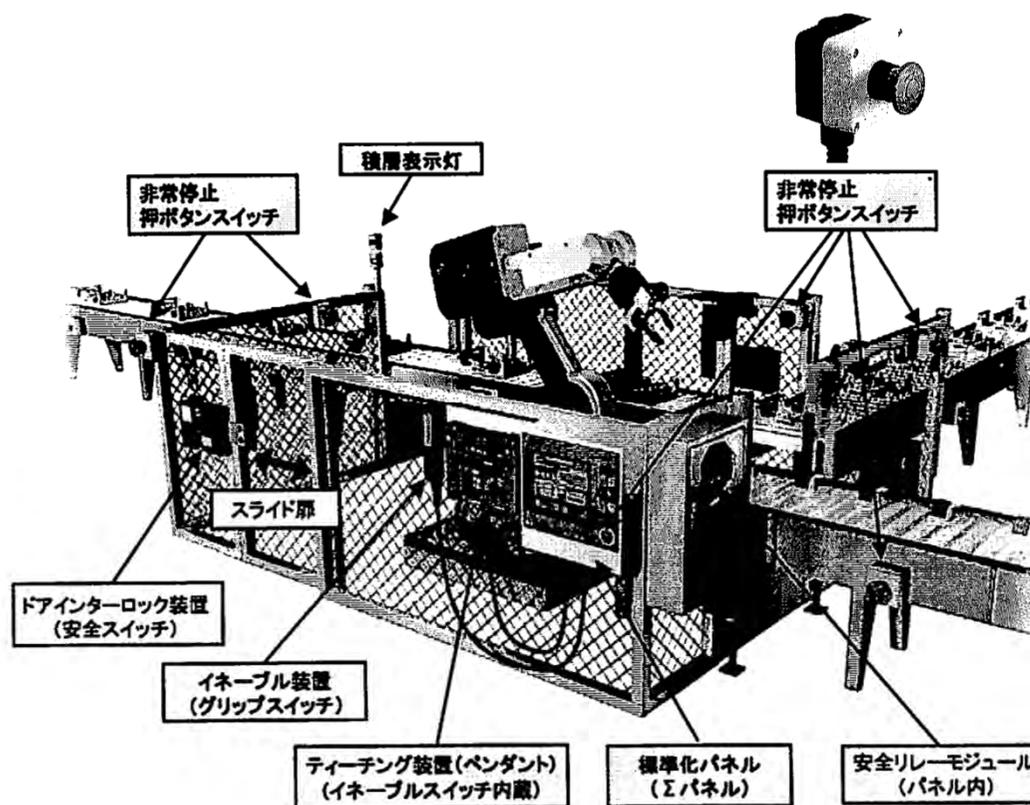
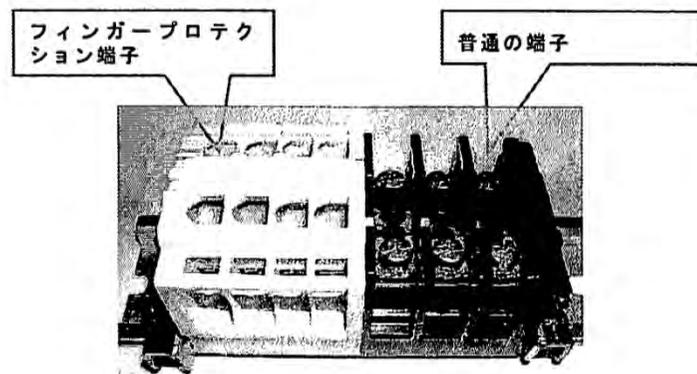


図 2.3 構成品、サブシステム、システム



※出典：安全技術応用研究会 (SOSTAP)

Copyright (c) FSS Corp.

④組織運営にかかわるリスク

硬直化した組織活動、意思決定の不備が及ぼすリスク

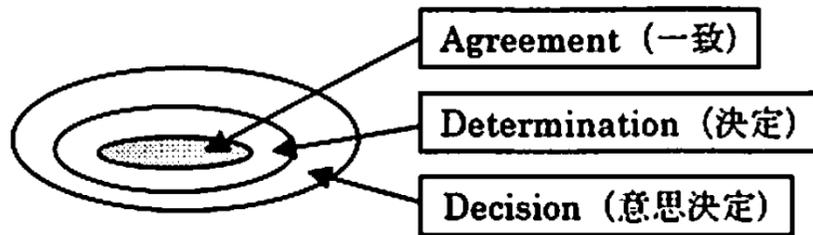
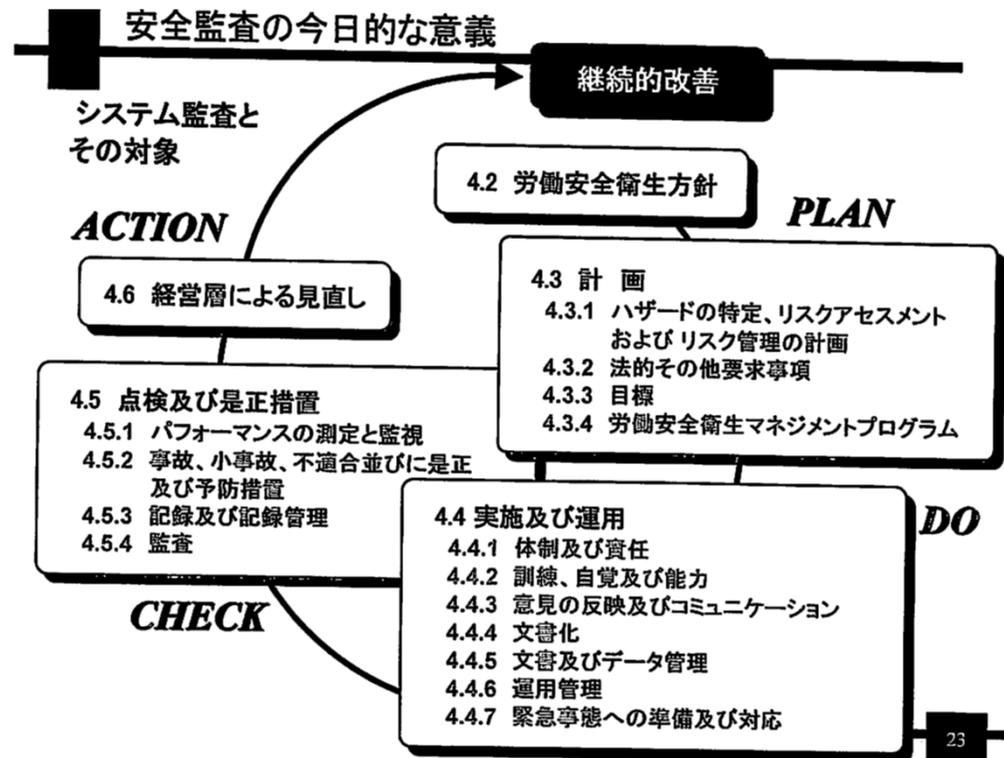


図 2.4 意思決定、決定、一致



※出典：安全技術応用研究会 (SOSTAP)

6. リスクアセスメントとリスクマネジメント

リスクマネジメント = リスクアセスメント + リスク対策
(ISO/IEC Guide51) (ISO 14121) (ISO 12100)
(ISO/IEC Guide73) (－) (－)

<機械安全のリスクアセスメント>

機械安全のリスクアセスメントは、機械設備に潜む危険源を探し出して特定し、特定した危険源にかかわるリスクを見積もり、リスクが受け入れ可能か否かを評価する。

<組織運営のリスクアセスメント>

組織運営のリスクアセスメントは組織や組織運営に潜むリスクを探し出して、リスクを見積もり、リスクが受け入れ可能か否かを評価する

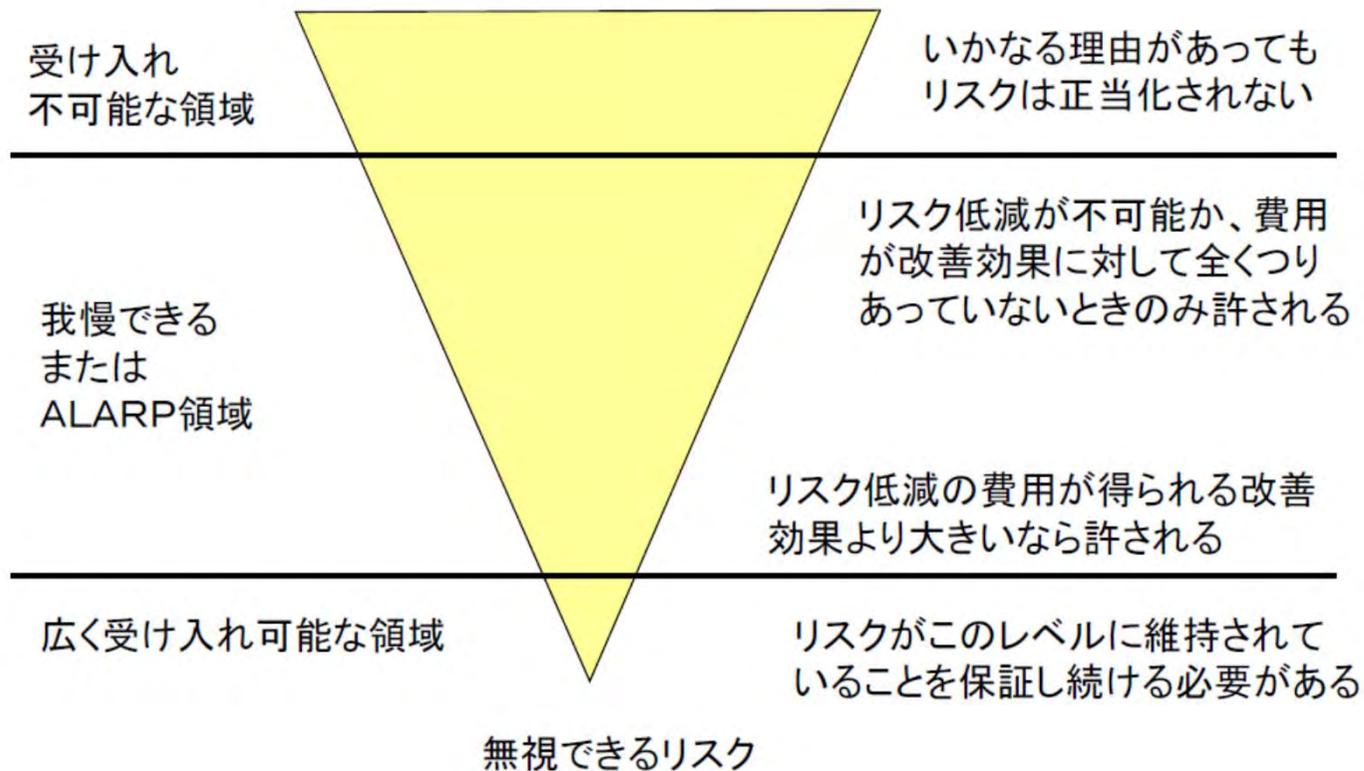
<リスク対策>

評価されたリスクを低減させる方法。そのための方法は機械安全のISO12100:2010に示されている「3ステップメソッド」があり、組織運営のISO/IEC Guide73 に示されているリスクコントロール(回避・最適化移転・保有)がある。

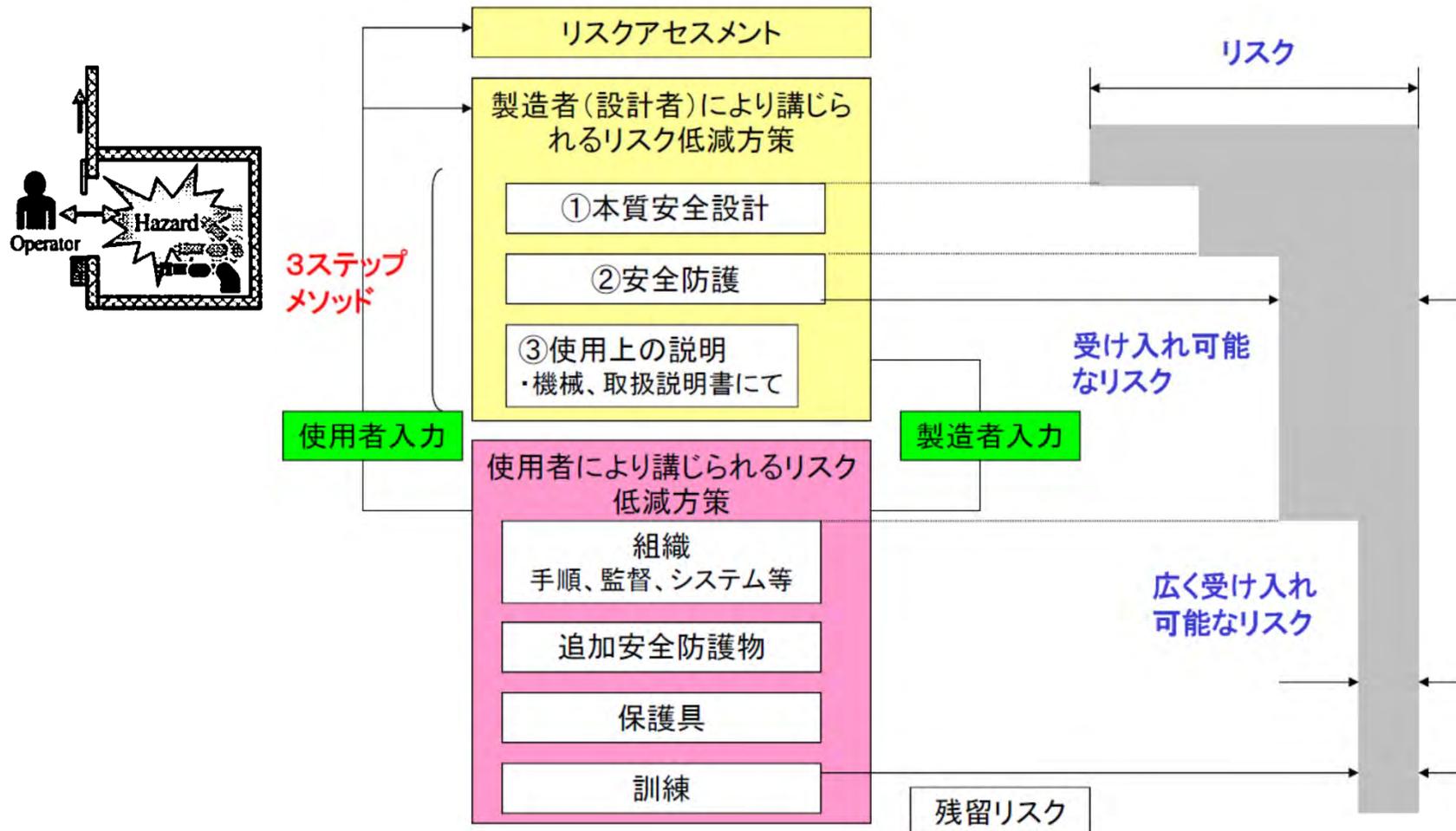
7. ALARPの原則

(As Low As Reasonably Practical)

リスクを合理的に実行可能な範囲で、できるだけ低減する
～経済性と安全のバランス～



8. 製品安全のリスク対策



9. 日本の機械安全に関するガイドライン

a) 機械の包括的安全指針

安全に関するガイドラインとしては、ISO12100とほぼ同じ“機械の包括的な安全基準に関する指針”(厚生労働省)がある。機械類の耐用期間中のすべての段階におけるリスクを査定し、リスクを低減させるための3ステップメソッドと呼ばれるリスクへの対応のための手順をまとめたものである。

b) 機械設備のリスクアセスメントのガイドライン

2005年10月に労働安全衛生法が改正され、第28条の2で生産現場のリスクアセスメントが機械設備の使用者などの事業者の努力義務とされたことで、厚生労働省はリスクアセスメントに関するガイドラインを整備しようとしている。



あくまでもガイドラインで、法的拘束力はない！

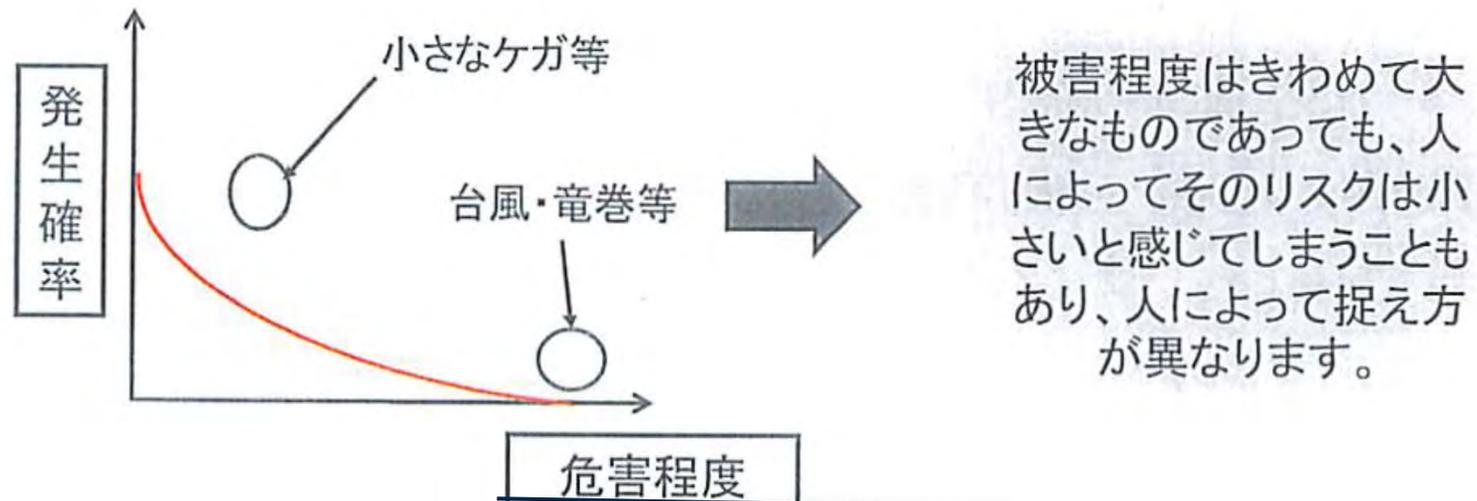
(3) リスク(Risk)とは？

■ 広辞苑

リスク： 1. 危険 2. 保険者の担保責任。被保険物

- ・リスク－社会：産業と科学が環境や健康に与えるリスクの負担が主要な対立点となった、後期の産業社会。(ドイツの社会学者ベック(Ulrich Beck 1944 ～)の用語。
 - ・リスク－プレミアム：リスクの大きい資産の収益率が、長期国債など安全な資産の収益率を上回る分。
 - ・リスク－分析：①リスクを低減するための方法論。
リスクの科学的な判定(②リスク評価)、
具体的な措置(③リスク管理)、
情報・意見交換(④リスクコミュニケーション)から構成される。
⑤リスク評価での危険度分析をいう。
 - ・リスク－ヘッジ：相場の変動に伴う損失を回避すること。先物取引で、あらかじめ値段を
- *Risk hedge(和製語) 確定しておくなど。リスクヘッジ。ヘッジング。

危害の発生する確率、及び危害のひどさの組み合わせ



※出典：向殿 政男(安全技術応用研究会 SOSTAP)

★講師の考察

“人によって捉え方が異なる”ということの背景 → すべては人の心理(本能)と不都合な感性に起因

1. 人は皆「自分だけは死なない」、「自分の身には起こらない」と思っている。(心理的原因)
2. 事故(災害)の記憶は風化し、その予測は「まだ大丈夫だろう」という楽観に流れる。(非科学的)
3. 「よい状態が続くと思いたい」(慣性の心理法則)

<事例>最近の日本における災害と事故・事件(東日本大震災、原発事故(福島)・各種の不正事件等)

1. リスク評価とは？ *See P18. リスク分析②

リスクの定義と見積

危険源のリスク = 重大度 × 発生度 (頻度)

Risk = Severity (Degree of damage) ×
Probability of the occurrence of an injury or damage

■ 重大度: 考慮下の危険源に潜在する危害のひどさ

- 保護対象の性質 (人, 財産, 環境)
- 傷害又は健康障害の強度 (軽い, 重い, 死亡)
- 危害の範囲 (個別 機械の場合, 一人, 複数)

■ 発生度: 危害の発生確率

- 危険源への暴露頻度及び時間
 - ① 危険区域への接近の必要性 ② 接近の性質 ③ 危険区域内での経過時間
 - ④ 接近者の数 ⑤ 接近の頻度
- 危険事象の発生確率
 - ① 信頼性及び他の統計データ ② 事故履歴 ③ 健康障害履歴 ④ リスク比較
- 危害回避又は制限の可能性
 - ① 誰が機械を運転するか ② 危険事象の発生速度 ③ リスクの認知
 - ④ 危害回避又は制限の人的可能性 ⑤ 実際の体験及び知識による

リスクの評価基準

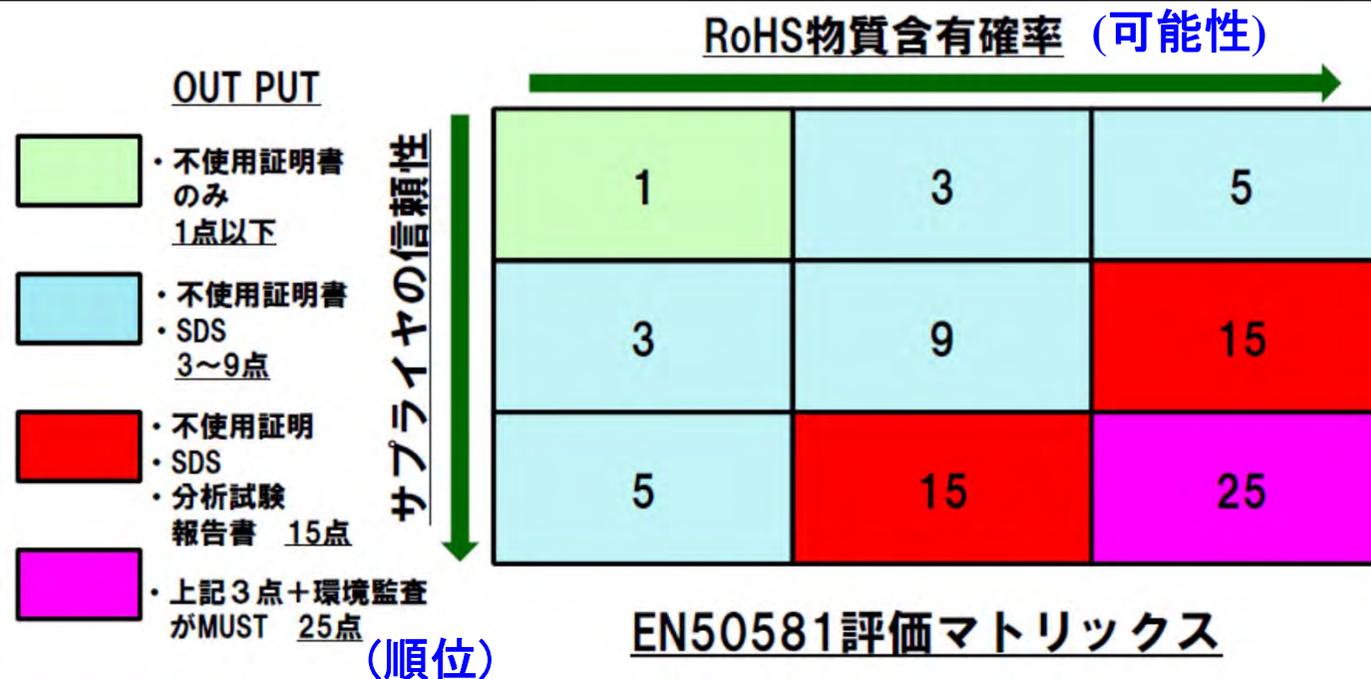
発生度→

重要度↓

	1: ほぼ無い	2: あり得る	3: 時々	4: 定期的	5: 常時
1: 軽微	1	2	3	4	5
2: 軽傷	2	4	6	8	10
3: 中傷	3	6	9	12	15
4: 重傷	4	8	12	16	20
5: 致命傷	5	10	15	20	25

Probability → Severity ↓	1: Unthinkable	2: Unlikely	3: Likely (at times)	4: Likely (sometimes)	5: Likely (frequently)
1: Minor	1	2	3	4	5
2: Light	2	4	6	8	10
3: Moderate	3	6	9	12	15
4: Severe	4	8	12	16	20
5: Fatal	5	10	15	20	25

例：リスクマトリックス（RoHS Risk Meeting）



★講師の提案

社内（設計、技術、製造、品管、購買、営業部門等）各部門の代表で構成されたRoHSリスクアセスメントメンバー会議によって、EN 50581評価マトリックス表を作成。含有の可能性とサプライヤの信頼性（順位）に対するリスクアセスメントを行なう。本当にリスクの高い工程、リスクの高いサプライヤ、海外サプライヤ等への環境監査の必要性、どこに重点をおいて調査したらよいか“キー”になる。

2. 危険度分析とは？ *See P18. リスク分析⑤

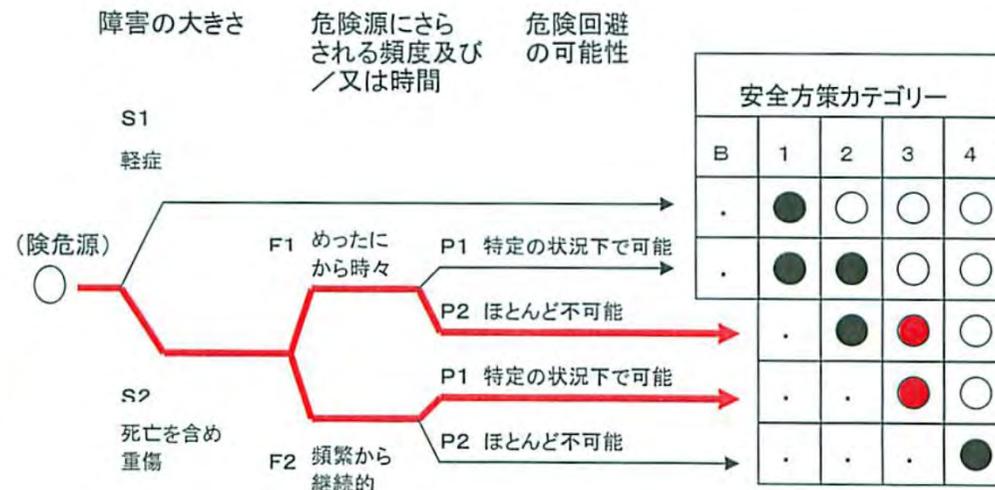
対象製品の使用者(ターゲットグループ)を明確にして、危険源の洗い出しを行い、科学的な手法で定量的なリスク分析によって危険源を許容出来るレベルまで低減すること。

機械の危険源

- 機械的危険
- 電氣的危険
- 熱的危険
- 騒音による危険
- 振動による危険
- 放射による危険
- 材料による危険
- 非人間工学の危険



【安全方策のためのRA:リスクグラフの例】



3. リスクコミュニケーションとは？ *See P18. リスク分析④

■リスクコミュニケーションの定義

リスクについての、個人、機関、集団間での情報や意見のやり取りの相互作用的過程（米国学術研究会議: NRC: National Research Council）

■リスク認知、受容、社会的合意形成

- ・認知: リスクをどのように認知するのか、その際のバイアス(温度差)はなぜ起こるか？
- ・受容: リスクをどこまで許容するのか、リスク許容の変化の原因は何か？
- ・社会的合意形成: どのように社会的な合意が出来るか？

■リスクコミュニケーションでの重要点

- 1) 単なる情報提供ではない * リスクメッセージの伝達
- 2) 合意に達することが目標ではない * 説得
- 3) 平時から常に行っておくべきこと * 情報の共有、意見の交換 Ref. クライシスコミュニケーション

◆相互信頼の構築が最も重要◆

< 共感と配慮 / 能力と専門知識 / 誠実さとオープンな態度 / 真摯な態度と真剣さ >

4. リスクを低減するための方法論 *See P18. リスク分析①

■ 隔離の方法

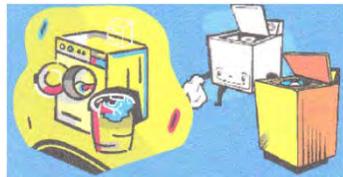
危険な箇所に柵・扉をつける

● 安全のための制御機能

- ・停止で開閉できる
- ・開いているときは起動できない
- ・閉まっていると起動できる
- ・動いているときは開かない



- ・非常の場合に停止できる
- ・停電が復帰後、自動で起動しない



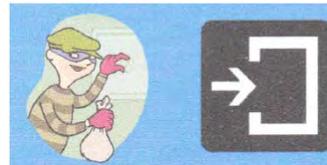
● 安全関連の制御要素

扉開閉の検知センサ、扉ロック機構
動力起動・停止機能

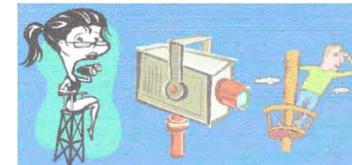
■ 人の存在・非存在・侵入を確認 制御による対策

● 安全のための制御機能

- ・人が存在していれば起動できない
- ・人が侵入してきたら緊急停止



危険領域への侵入検知



危険領域への非存在検知

- ・非常の場合に停止できる
- ・停電が復帰後、自動で起動しない

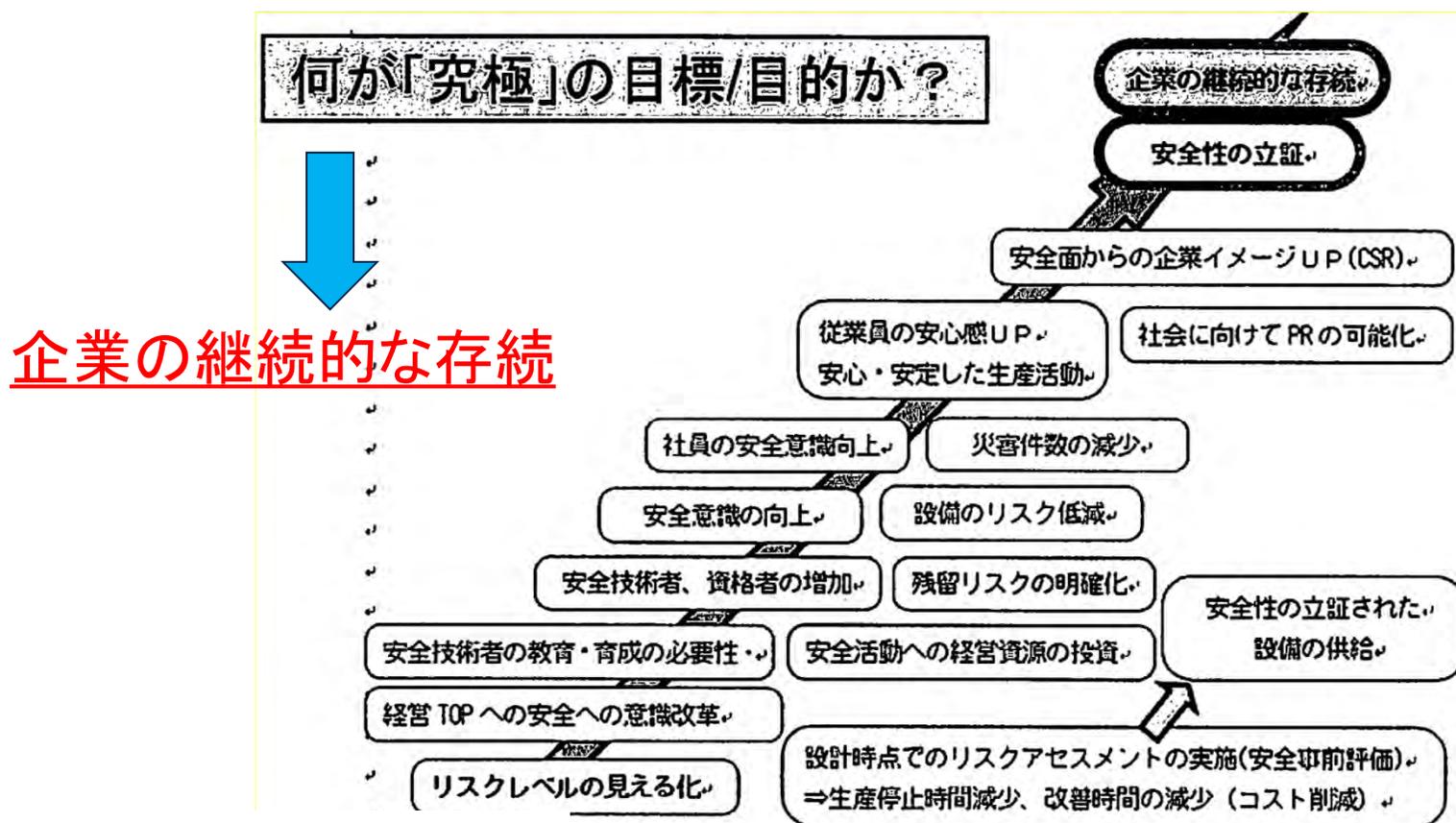
● 安全関連の制御要素

侵入・存在検知センサ、動力の起動
停止機能

5. リスク管理とは？ *See P18. リスク-分析③

“ものづくり”の品質管理はリスク管理の一部

品質不良、製品事故はユーザー、メーカー、及び社会的・経済的な損失リスク



※出典：福田 隆文(安全技術応用研究会 SOSTAP)

Copyright (c) FSS Corp.

実践編 TAKE ACTION !

(4) 5つのキーワードの実践

◆実践上の課題◆

1. バランス設計 (最適デザイン)
 - 製品仕様
 - ★製品に安全品質をいかに反映するか？
2. リスクアセスメント (安全設計 RA: Risk Assessment)
 - “ものづくり”のリスクヘッジ (どこまでやれば安全か!?)
 - ★リスクの許容レベルをどのように決めて対応するか？
3. グローバルスタンダード(国際規格)
 - 国際規格に従った製品設計・製造
 - ★規格適合(認証)のための設計、製造をどのように対応するか？
4. 法規制・規格 (コンプライアンス)
 - 国際規格への適合は、コンプライアンスとユーザー要求
 - ★どこまでやればコンプライアンスか？ユーザー満足(CS)か？
5. 消費者ニーズ
 - 安全と環境にやさしい製品の要求
 - ★安全で環境にやさしい”ものづくり”をどのように進めるか？

1. 製品に安全品質をいかに反映するか？

規格が要求している安全製品とは？

- 適切なリスク低減(Adequate risk reduction) -
- 現在の技術レベルを考慮したうえ、少なくとも法的要求事項に従って、リスクの低減(規格要求に適合)を行う。

5. 安全という概念

5.1 安全は、あらゆる技術領域にまたがり、かつ、ほとんどすべての製品、プロセス及びサービスのための規格で扱われている。市場に投入される製品、プロセス及びサービスは、ますます複雑化しており、安全の視点に立った配慮の優先度を高くすることが求められている。

絶対的な安全というものはいない。この規格で残留リスクを定義しているように、ある程度のリスクは残る。そのため、製品、プロセス又はサービスは、相対的に安全であるとはいえない。

5.2 安全(safety)は、リスクを許容可能な(tolerable)レベルまで低減させることで達成される(3.7 許容可能なリスク参照)。

許容可能なリスクは、絶対的安全という理念、製品、プロセス又はサービス及び使用者の利便性、目的適合性、費用対効果、並びに関連社会の慣習のように諸要因によって満たされるべき要件とのバランスで決定される。したがって、許容可能なレベルは常に見直す必要がある。技術及び知識の両面の開発が進み、製品、プロセス又はサービスの使用と両立して、最小リスクを達成できるような改善が経済的に実現可能になったときには、特に見直しが必要である。

5.3 許容可能なリスクは、リスクアセスメント(リスク分析及びリスクの評価)によるリスク低減のプロセスを反復することによって達成させる(図1 参照)。

※出典：福田 隆文(安全技術応用研究会 SOSTAP)

★講師から一言

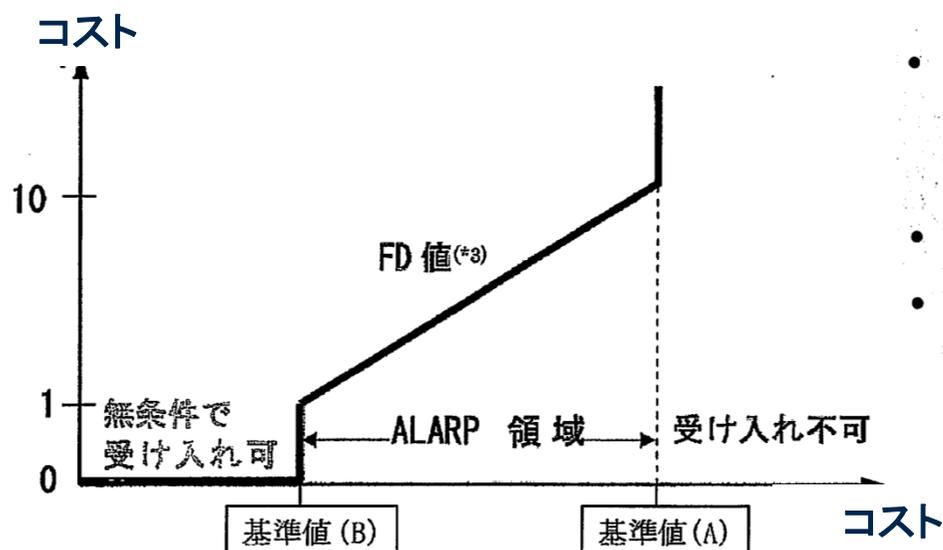
製品安全と法規制(コンプライアンス)は、最低限の要求です。

安全な製品はユーザー要求、各国の規制はユーザー要求と見て対応することが必要です。

具体的には別途、ご相談ください。

2. リスクの許容レベルを どのように決めて対応するか？

- ・どこまでやれば安全か？ → 使用の安全許容レベル
- ・どこまでやれば経済的か？ → 安全費用の採算ベース



- ・ ハザードを除去・制限する場合にコストを要する場合：不均衡因子 (FD: Disproportion Factor)
- ・ 英国安全衛生庁 (HSE) が提唱
- ・ $FD = (\text{コスト}) / (\text{減少したリスク量})$: リスクを下げるのにどのくらい費用が掛かるか？

ALARPの原則
経済性と安全性のバランス

図 AP 1-1 FD 値の考え方

※出典：向殿 政男(安全技術応用研究会 SOSTAP)

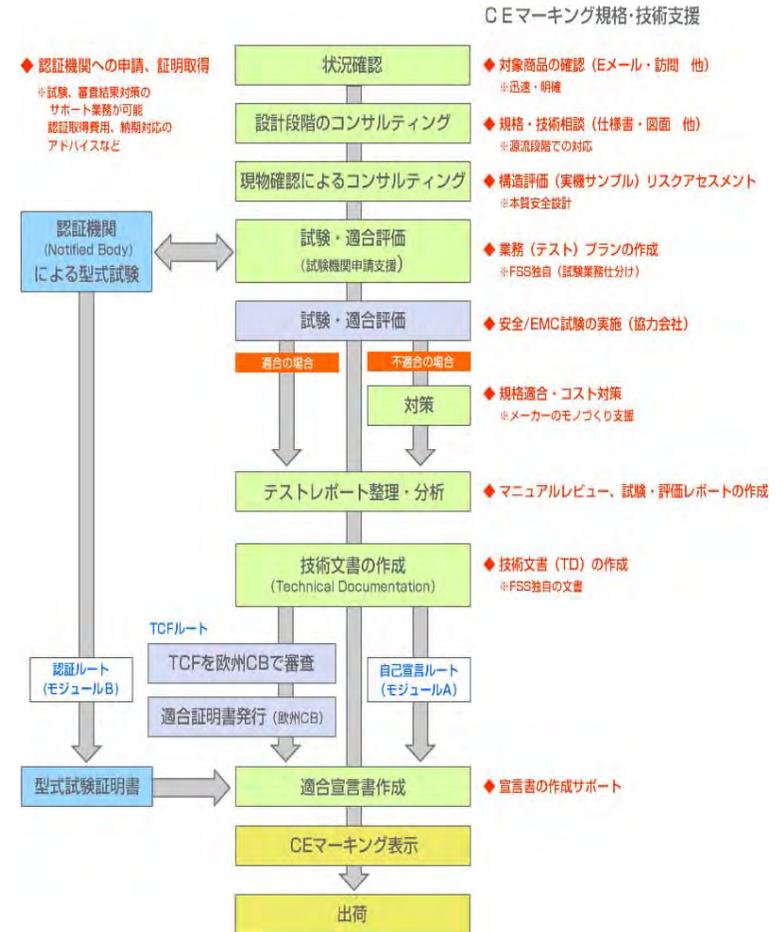
備考：ALARPモデルは社会的の許容の議論で出てきた考え方

3. 規格適合（認証）のための設計、製造を どのように対応するか？

各国の法規制・規格の本質を理解して、対象となる製品の規格適合のための安全技術を向上すると共に、リスクアセスメントによって、ユーザーの安全を考慮した設計、製造を行うこと。また、必要に応じて外部の専門機関・コンサルタントを活用する。

★講師から一言：下記のような悩みが有りませんか？

1. 品質不良の対策の妥当性が判断しにくい
2. 海外へ輸出しなければいけないが安全設計が難しい
3. コンサルタントや第三者認証機関に指摘された事項の対策が難しい
4. 製品のリスクアセスメントが判断しにくい。
5. 新人設計者への教育カリキュラムがない。
6. 安全技術規準を策定、実施しても安全設計・製造品質が向上しない
7. 開発設計者に製品の安全知識が不足している
8. 電気／機械設計者に安全知識をつけたい



4. どこまでやればコンプライアンスか？ ユーザー満足(CS)か？

製品安全と法規制の遵守(コンプライアンス)は、最低限の要求であって、企業存続の条件であることは周知の事実。
ユーザー満足(CS)は、言うまでもなく最優先とすべきこと。
結果、すべては自己責任で当事者(個社)の判断に委ねられる。

◆次の3つがキーワード◆

1. 法規制・規格の許容レベル Major / Miner
2. 自己宣言か、第三者認証か
3. ユーザー(顧客)要求

★講師から一言

実際の製品安全の業務対応で法規制・規格(コンプライアンス)か、ユーザー要求か、判断するのに困る場合が有ります。(例えば、あるユーザーから特注品のバンドヒーター部品にCEマーキングを要求されたが法的に対応すべきか?) *専門的な知識が必要

5. 安全で環境にやさしい”ものづくり”を どのように進めるか？

1. 経営トップの意識を変えること。
経営トップと部門リーダーの積極的な判断の下に
社内各部門で実践する。
2. 思考技術(P45参照)の強化と企業のリスク管理
(思考技術は、問題解決と意思決定のコストを下げる)

■経営トップの役割

1. リスクの算定では、経験した事故・トラブルに限定する(再発防止)ことなく、可能性を洗い出すように(未然防止)努めること
2. 製造から廃棄までのライフサイクルにわたって、リスクを総合的に評価すること
3. メーカー、及びユーザーは、科学技術のリスクに関心を持ち、リスクリテラシーを持つこと
4. 事業者・専門家・国家は、メーカー・ユーザーが判断するための情報をできる限り提供すると共に、その判断が当事者から信頼される状況をつくること

★講師の一言

企業経営上のマネジメント対策は、今回のセミナーの対象ではありませんが、講師の経験からメーカーの法規制・規格(例えばCEマーキング)の対応方法を見ていると、そのマネジメント力で大きな差が出てくると実感しています。

(5) 課題への対応方法 *解決への道

- ① メーカーが抱えている現実の問題点
- ② 問題点と解決方法
- ③ 体制作りに内在する問題点と対応方法
- ④ 社内体制と各部門の役割
- ⑤ 社内各部門の連携プレイの必要性
- ⑥ 輸出製品の法規制・規格
- ⑦ 多様化する法規制・規格 及び、安全要求への対応策
- ⑧ 製品改良の実例
 - ・加工機械
 - ・検査・計測機器

① メーカーが抱えている現実の問題点

言うが易し、行うが難し！

企業経営の現場からは、様々な声が聞こえてきます。

例えば、法規制のCEマーキング対応について、

- 大企業と違って、中小企業は対応が困難だ。
- 安全規格、技術の対応方法が分からない。
どこに行ったら 情報が入手できるのか？
- 試験設備がないために外部委託費用がかかる 等々……

② 問題点と解決方法

現行組織の硬直化・機能不全

1.問題点

- ① 担当部門の知識・対応能力不足
- ② 部門間での対応業務と意識のズレ
- ③ 部門リーダーの力不足
- ④ 組織の欠陥
- ⑤ トップの経営・指導の能力不足

2.解決策

- ・法規制・規格を知って、
- ・個社に適した社内体制作りを行うこと。
いずれも、経営マネジメントの問題で、
- ・物づくりのための技術力の強化と共に組織運営力の向上が必要。
輸出製品の法規制・規格対応と安全な製品を作るノウハウを取得すること。

③ 体制作りには内在する問題点と対応方法

1. 情報不足：法規制・規格に関する情報源
2. 人材不足：規格・技術専門家
3. コスト問題：規格対応によるコスト増

上記について、全ては物づくりメーカーとしてのマネジメントの問題であり、これらの対策は、メーカー個社の経営方針とマネジメント力によるところが大きい。

従って、輸出製品の拡大のために“海外規格に適合した製品を開発する”“製品を海外規格適合に向け改修する”ことは、上記1,2,3の対策を経営トップの方針のもとに現状の社内体制を見直して行動することが最も重要である。

結論的にCEマーキングのための社内体制作りは、特殊なもの無く、通常の物づくりの体制があって、トップの経営方針に従って社内の各部門のリーダーを中心にその役割を果たして、組織的に活動していれば円滑な対応が出来るはずである。尚、ISO 9000の品質管理体制を活用することはその目的達成のために有効である。もちろん、形骸化した管理体制では駄目である。

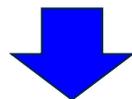
④ 社内体制と各部門の役割 *【補助資料】参照

海外法規制・規格のための10のステップ

ステップ No.	業務	規格対応業務	CEマーキング(例)	担当部門(例)
1.	市場調査	顧客要求	① 仕向地(国・地域)	営業
2.	商品企画	商品仕様	① 商品開発仕様書	営業/開発
3.	法規制・規格調査	各国法規制 海外規格・国際規格	① EU指令 ② 適用整合規格	品証/開発
4.	開発・設計	製品仕様	① 製品仕様書	開発
	試作品の製作	試作サンプル	① 適合性の確認	品証/開発
	規格適合・確認作業	構造評価 適合性の検証	① 不適合点の対策 ② 試験・評価	品証/開発
5.	品質保証試験	各種試験レポート 規格適合根拠の構築	① 安全・EMC・RoHS他 ② CE技術文書	品証/開発 *製造・資材(RoHS)
6.	量産設計	取扱説明書	① 英文マニュアル	品証/開発
7.	量産品の製作	規格適合確認	① 安全関連部品の管理	製造
8.	量産試験・検査	不具合点対策	① 量産品の規格適合	品証/開発
9.	販売(輸出)	出荷準備	① CE適合宣言書	営業
10.	アフターサービス	ユーザー指導・修理	① 維持管理	サービス

⑤ 社内各部門の連携プレイの必要性

CEマーキングにRoHS指令が組み込まれるようになり、製品に使用されている部品・サブアセンブリの有害物質の調査、リスクアセスメントのために特に各部門の連携プレイが必要になって来た。



安全な物づくり、及び各国の法規制・規格への対応のために、品質保証システムを構築して 各部門の役割を明確にして実践すること。

備考: RoHS指令とは、「電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS)」に関する2003年1月27日付欧州会議、及び欧州理事会指令2002/95/EC」のことで、2013年1月より改正RoHS指令(2011/65/EU)として施行されてCE マーキングに組み込まれた。

⑥ 輸出製品の法規制・規格

製品輸出には、安全に関する法規制・規格がある。

- ・ 海外各国には安全に関する、さまざまな“規制”や“規格”
- ・ 安全性の確保やコストの最適化のためには、“規制”や“規格”への理解が必須
- ・ 各国の“規制”や“規格”に適合させるためのメーカーにおける組織的な活動が必要

⑦ 多様化する法規制・規格 及び、安全要求への対応策

法規制・規格は、以前に増して目まぐるしく変化している。海外に製品を輸出する場合には、この変化を事前にキャッチして製品に反映することが必要となる。これらの変化に対応出来ない場合には、その市場から脱落せざるを得ない状況となることは、昨今の事例から明らかとなっている。

限りある経営資源の中での的確な対応することは、困難なことが多くあるが、日々の物づくりの活動の中でこれらを一つ一つ対応することが重要となる。

安全な製品づくりを目標として、国際規格・海外規格に適合した個社に適した物づくりの体制を構築、各部門の役割を明確にして実践すること。

このための情報収集も必要ですが、もっと重要なことは思考技術*を向上、特に開発・設計段階での規格・技術の習得と実践を継続的に行うことを推奨する。

* 思考技術とは？

知識ではなく、知恵をしばって考える技術。

これは十分な知識がなくとも問題を解決できる能力で、考えることも技術。

インターネットやその他の情報機関から多くの知識を得られる時代ですが、この思考技術を向上して実践することが、今後の海外規格取得をはじめ社内体制づくりに必要不可欠です。

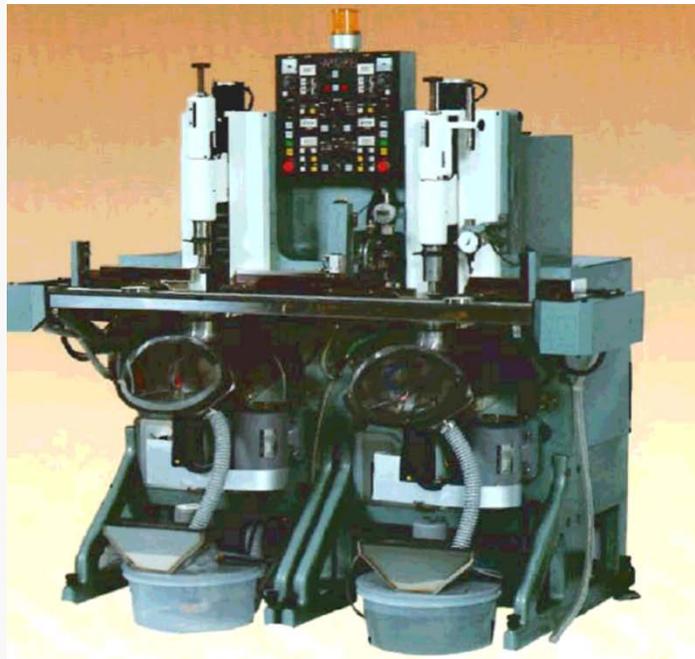
⑧ 製品改良の実例（加工機械） - 改造前 BEFORE / 改造後 AFTER -

加工機械（Automatic Polishing Machine）

BEFORE



AFTER



改善前 (BEFORE)



改善後 (AFTER)

写真：(株)春近精密

⑧ 製品改良の実例（検査・計測機器）*【補助資料】参照
- 改造前 BEFORE / 改造後 AFTER -



不適合サンプル(BEFORE)



適合サンプル(AFTER)

写真：教育用サンプル(都立産業技術研究センター)

(6) まとめ

■ 製品安全は儲かる。

- ・商品(製品・メーカー) イメージ
- ・費用負担(リコール、クレーム、違反)
- ・製品の付加価値

■ 製品安全と法規制(コンプライアンス)は、最低限の要求である。

■ 安全な製品はユーザー要求、各国の規制はユーザー要求と思え!

■ 経営トップの意識を変える!

だれが、どこで、どのようにして、...(個社自身の問題)

- ・危機感
- ・外圧(黒船的)
- ・外部管理システム(製品認証、品質システム)

経営トップと部門リーダーの積極的な判断の下に**社内各部門で実践**する。

■ 思考技術の強化と企業のリスク管理

→ 思考技術は、問題解決と意思決定の**コストを下げる!**