

2016/3/16

# 製品安全と法規制・規格

～CEマーキング 新EU指令への対応方法～

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、「ものづくり」に求められるもの……………P5
- (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？
  - (5) 世界の安全規格(法規制・規格)
  - (6) 安全に関する国際規格
- [2] リスク(Risk)とは？ ……………P12
- (1) リスクアセスメントとリスクマネジメント
  - (2) 製品安全のリスク対策
  - (3) 経済性と安全のバランス (ALARPの原則)
  - (4) 日本の機械安全に関するガイドライン
  - (5) リスクコミュニケーションとは？
  - (6) 組織運営にかかわるリスク
  - (7) リスク管理とは？

# 目次 (INDEX)

## ■ 実践編

### [4] 5つのキーワードの実践 .....P21

- (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) .....P27

- (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)
- (9) 製品改良の実例(検査・計測機器)
- (10) リーダーの役割(まとめ)

# 目次 (INDEX)

---

## [6] NLF対応の新EU指令(CEマーキング).....P38

- (1) NLF(New Legislative Framework)
- (2) NLF CONCEPT
- (3) 新EU指令(New EU Directives)
- (4) 旧EU指令と新EU指令の相違点
- (5) 新EU指令の適合宣言書比較
- (6) 説明書(Instruction)の要求
- (7) ユーザーマニュアル (IEC 82079-1)
- (8) IEC 82079-1 (使用説明書の作成)
- (9) 新EU指令の適合宣言書(イメージサンプル)
- (10) CEマーキング適合と運用 \*参考資料

## 解釈編

### [1] 今、「ものづくり」に求められるもの

#### ■ 今、顧客・社会が求めるものは？

「安全品質」と「法規制・規格」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」

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

#### ■ 「法規制・規格」

欧州CEマーキングを始めとする各国の法規制や規格・認証

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に関わるすべての客先を言う。

# (1) “ものづくり”のメーカーは、 これから、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

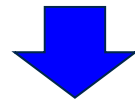
備考:\*QCD品質とSE品質

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

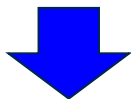


安全投資

### (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？

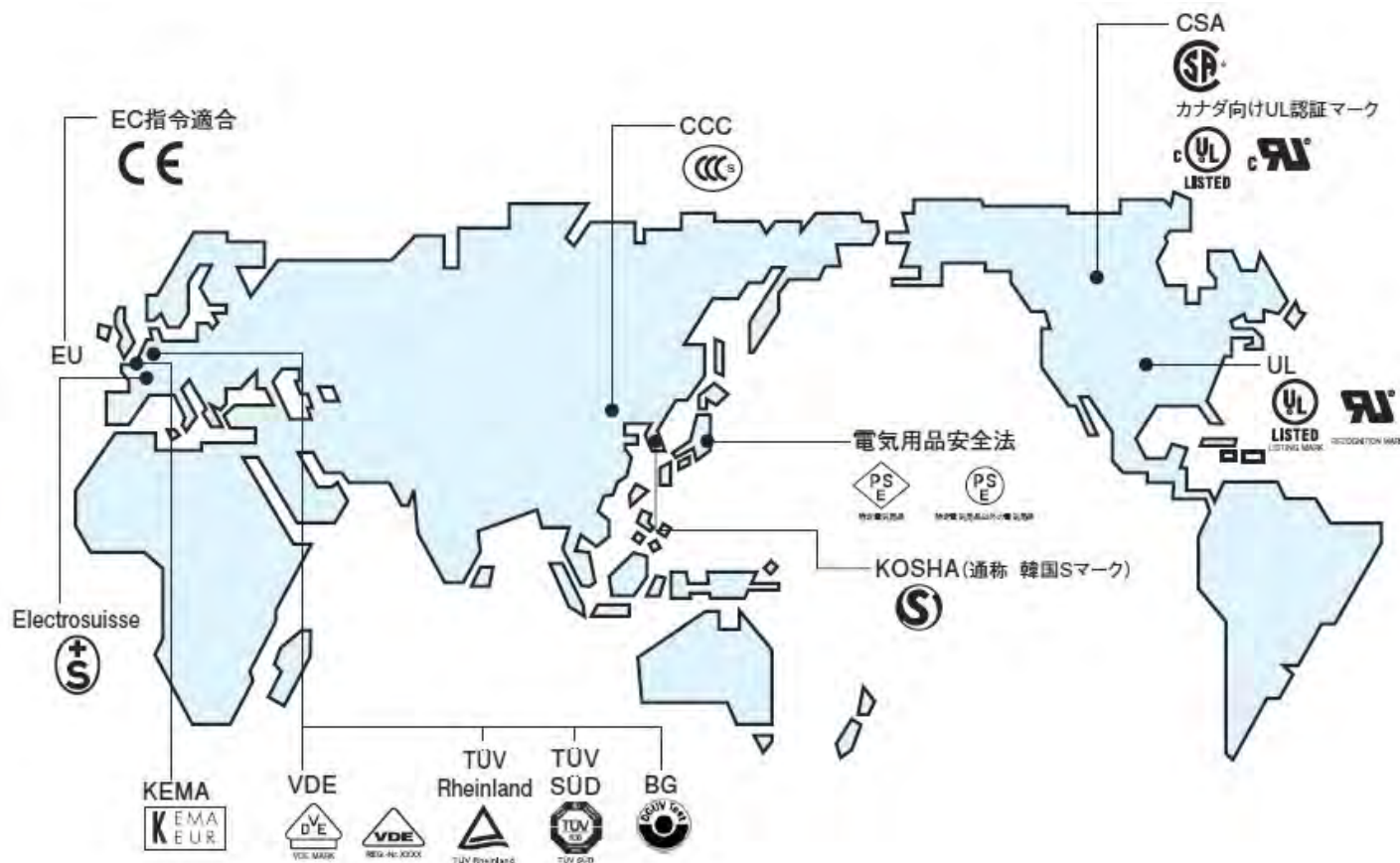
### 安全は付加価値という考え方

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。

## (5) 世界の安全規格(法規制・規格)



\*出典元: 主要安全規格の概要(OMRON)

## (6) 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

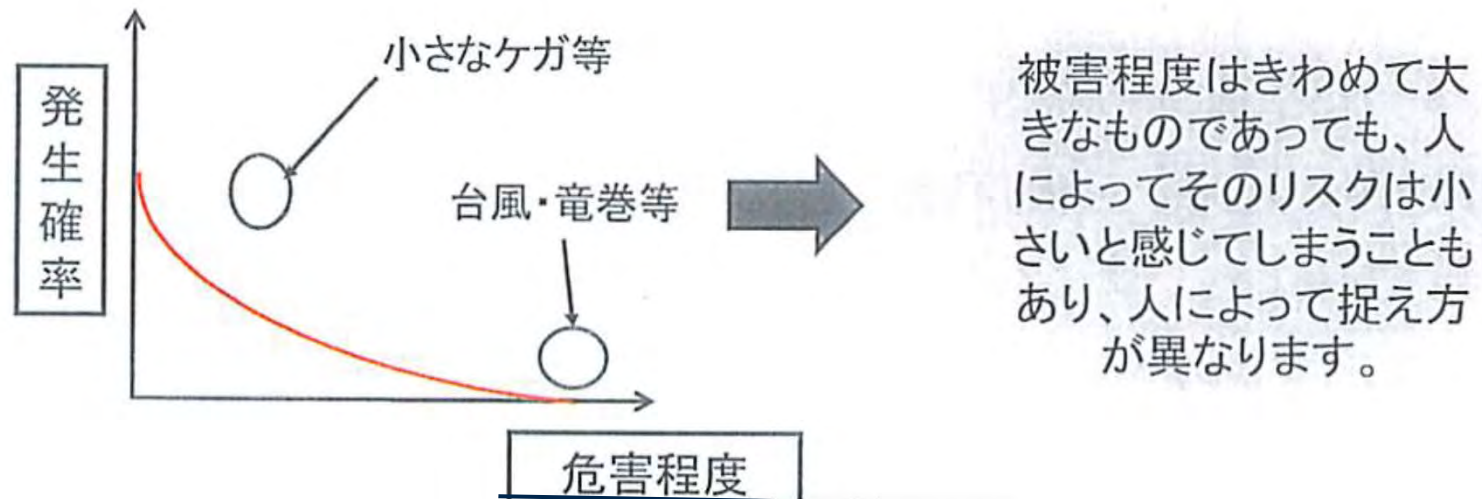
## [2] リスク(Risk)とは？

### ■ 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。

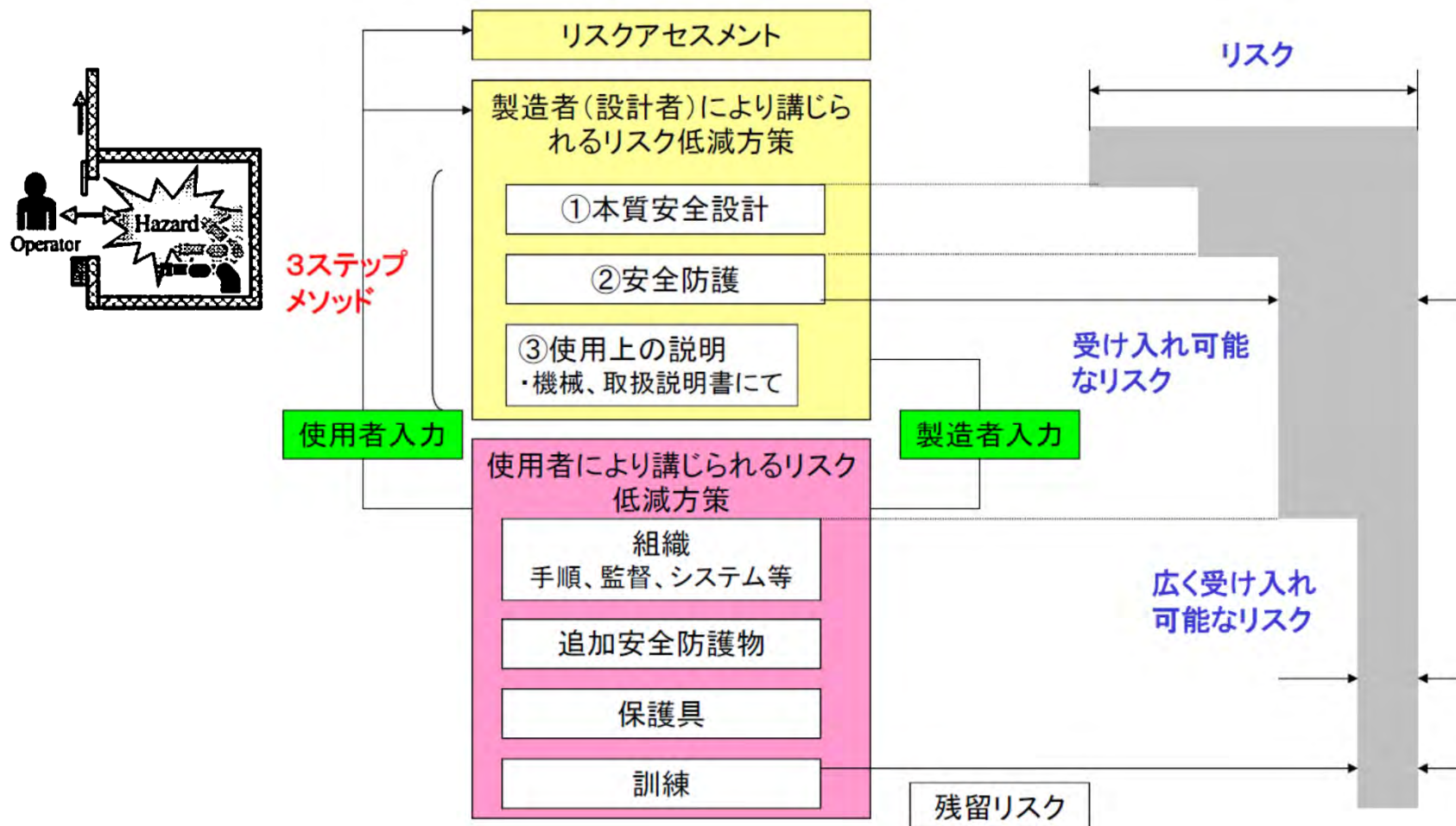
## <組織運営のリスクアセスメント>

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。

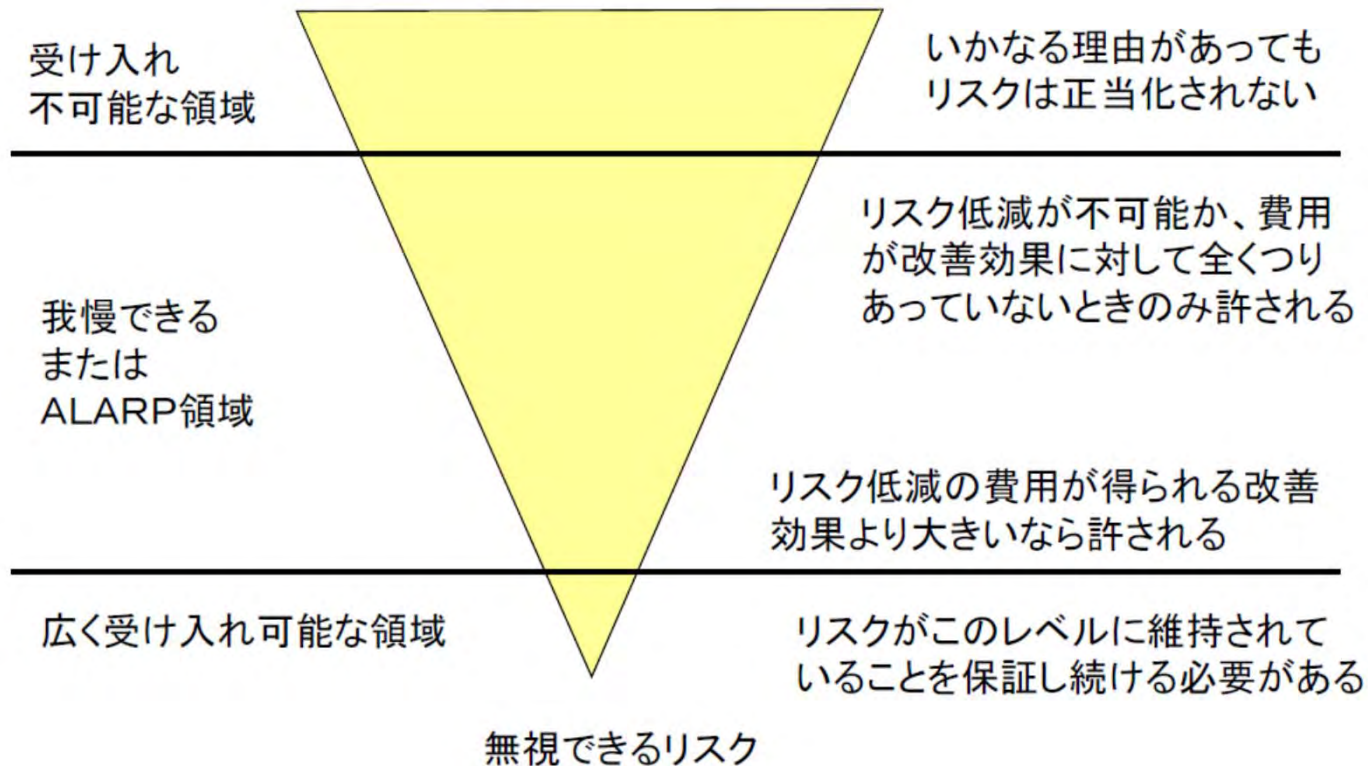
## (2) 製品安全のリスク対策



# (3) 経済性と安全のバランス

## 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～





## (4) 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

労働安全衛生法の第1章第3条第2項

「機械、器具そのほかの設備を設計し、製造し、若しくは輸入する者、原材料を製造し、若しくは輸入する者又は建設物を建設し、若しくは設計する者は、これらの物の設計、製造、輸入又は建設に際して、これらのものが使用されることによる労働災害の発生の防止に資するように努めなければならない」

## (5) リスクコミュニケーションとは？

### ■ 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 >

## (6) 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

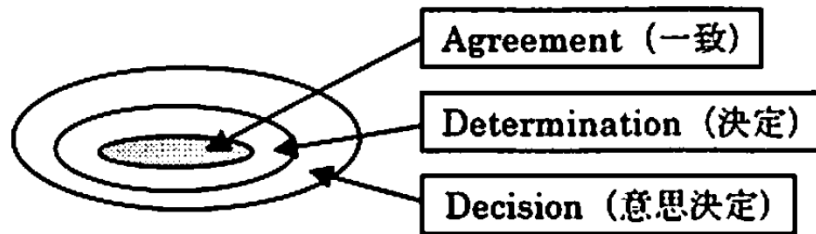
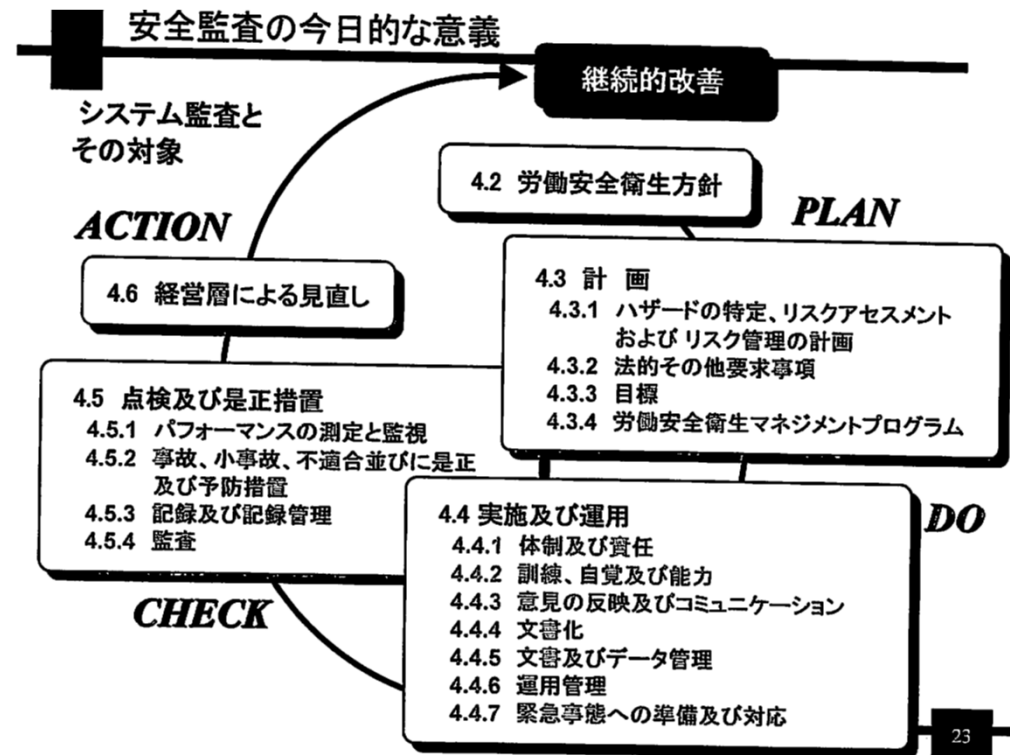


図 2.4 意思決定、決定、一致

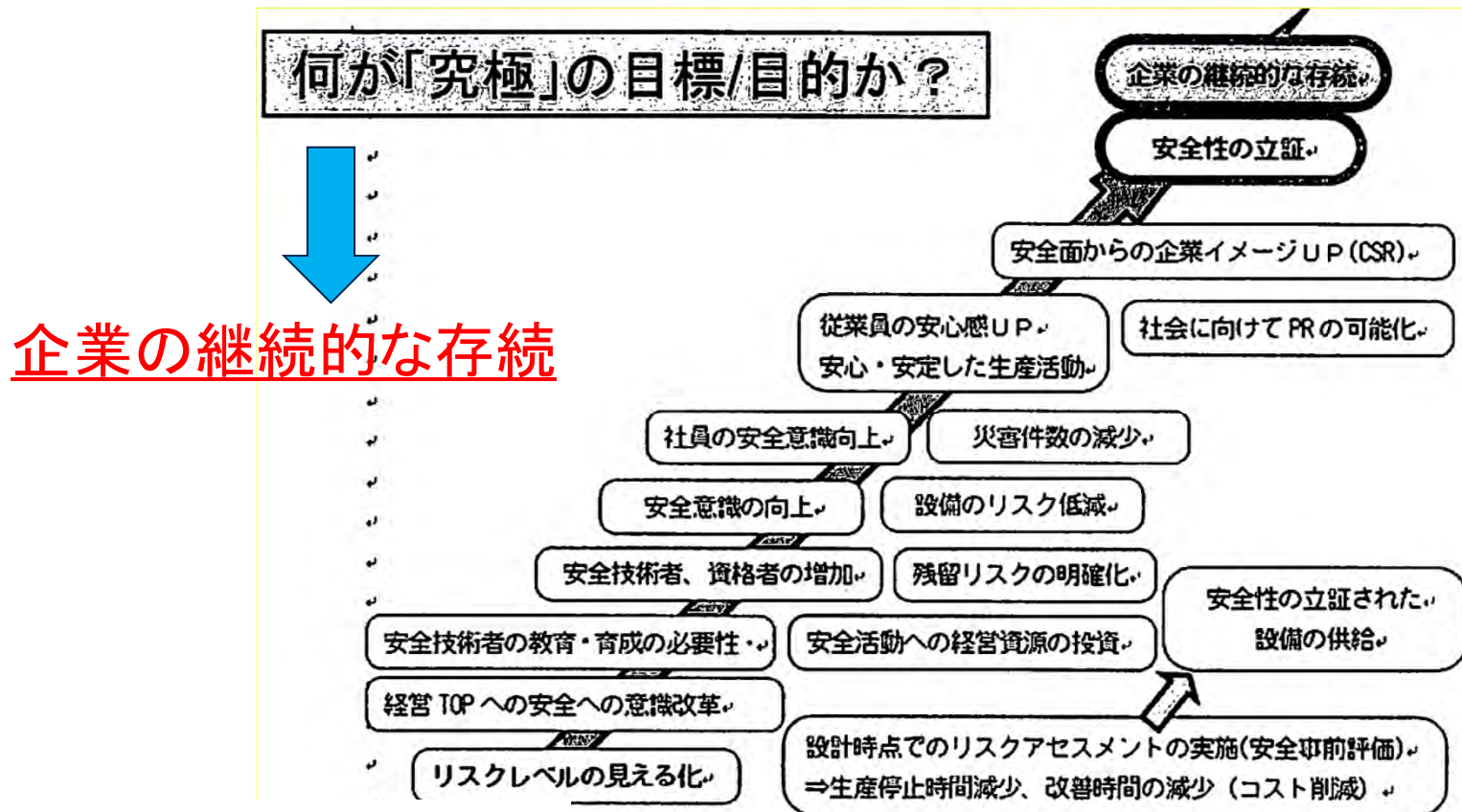


※出典：安全技術応用研究会 (SOSTAP)

## (7) リスク管理とは？

“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)。

### ★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。

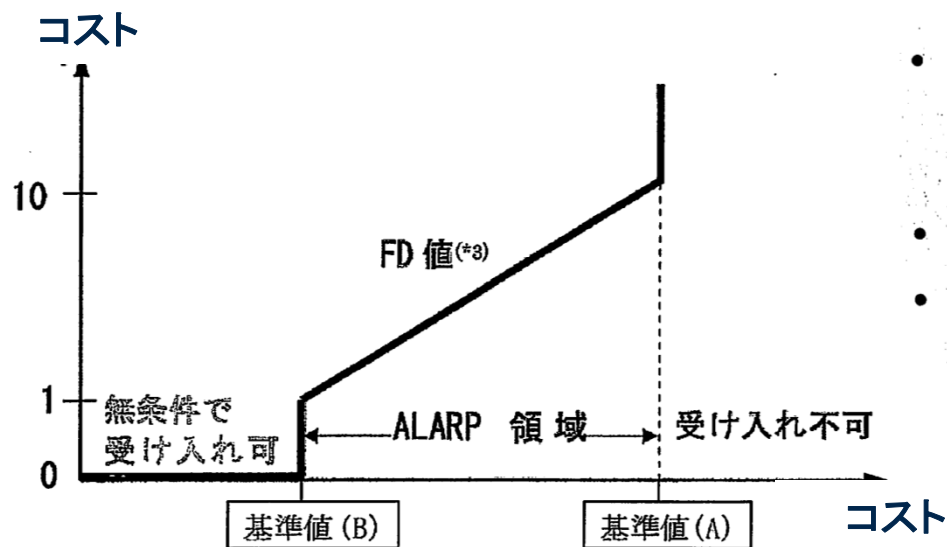
具体的には別途、ご相談ください。

※出典：福田 隆文(安全技術応用研究会 SOSTAP)

Copyright (c) FSS Corp.

## (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)

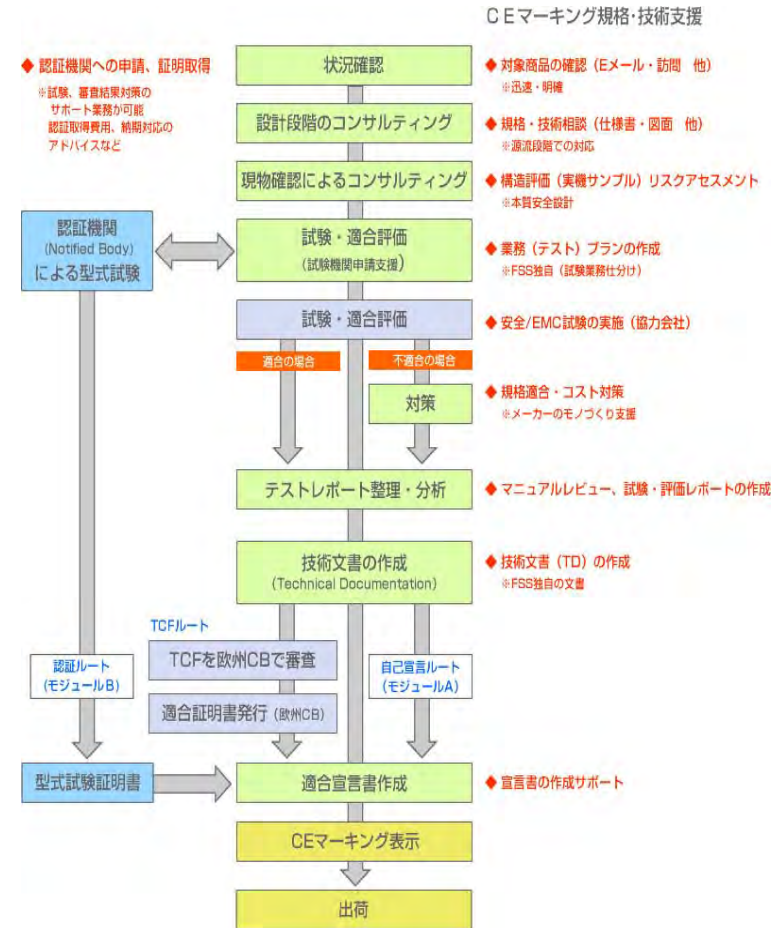
備考：ALARPモデルは社会的の許容の議論で出てきた考え方

# (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. 思考技術の強化と企業のリスク管理 \*思考技術(頁34)参照  
(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) 体制作りにも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）
- (9) 製品改良の実例（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

### 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。**

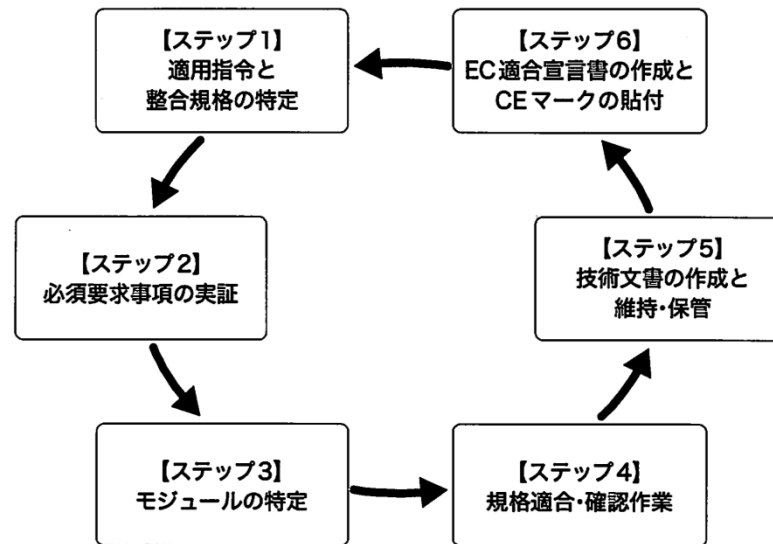
備考: RoHS指令とは、「電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS)」に関する2003年1月27日付欧州会議、及び欧州理事会指令2002/95/EC」のことで、2013年1月より改正RoHS指令(2011/65/EU)として施行されてCE マーキングに組み込まれた。



## (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



CEマーキングの手順

Copyright (c) FSS Corp.

## (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。

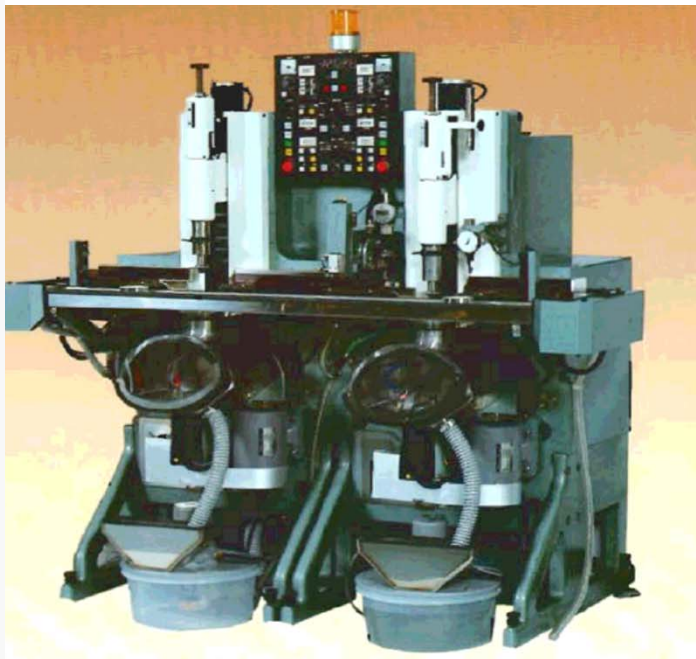
# (8) 製品改良の実例 (加工機械) - 改造前 BEFORE / 改造後 AFTER -

## 加工機械 (Automatic Polishing Machine)

**BEFORE**



**AFTER**



改善前 (BEFORE)



改善後 (AFTER)

写真: (株)春近精密

## (9) 製品改良の実例（検査・計測機器） － 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)

## (10) リーダーの役割(まとめ)

### ■製品安全は付加価値である。

- ・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)
- ・顧客要求(安全品質)

### ■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!



## [6] NLF対応の新EU指令(CEマーキング)

### ■経過

CEマーキングは、製品のマーケティングに関する新法令枠組み(NLF: New Legislative Framework)が2008年8月にEU官報により公布され、事業者の義務及び適合性評価手続き等の強化が行われることが決定。これに伴い、NLFへの整合化が図られ、2011年11月に、欧州委員会より、関連の9指令〔低電圧、EMC(Electromagnetic Compatibility: 電磁両立性)、リフト、防爆機器、単純圧力容器、計量器、非自動はかり、民需爆薬、花火等〕の改正案が公示され、欧州議会及び理事会で審議された。



# (1) NLF(New Legislative Framework)

## ■NLFの背景

### ニューアプローチ指令に関して指摘されている課題

1. ニューアプローチ指令はEU加盟国ごとに同じようには機能していない。
2. 当初のNew Approach指令の意図は、域内市場への参入と平等な競争の場を  
保証することにあつたが、製造者はこの恩恵に浴していない。
3. 定義に一貫性がない、あるいは定義の欠落。
4. エコノミックオペレータの義務が不明確。
5. 依然として危険な製品が市場に出回っている。
6. CEマーキングが乱用されている。
7. Notified Body ごとに異なる評価基準。
8. マーケットサベイランスのレベルがまちまち。

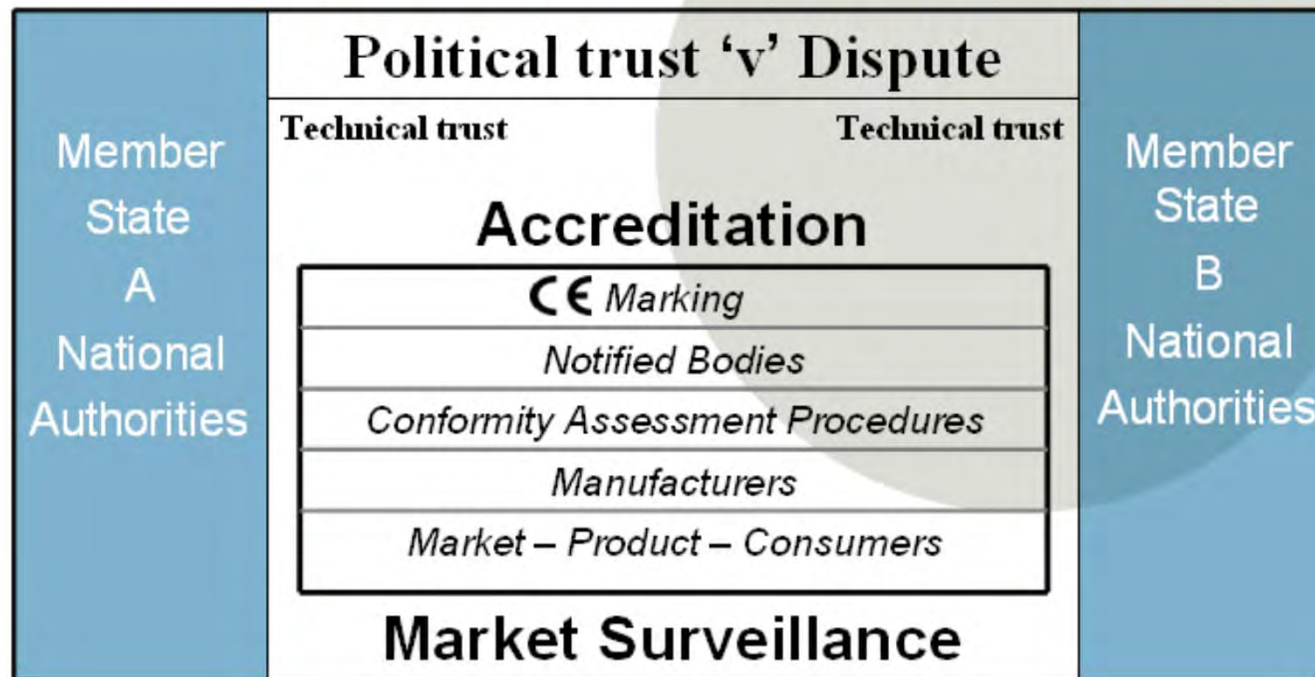
“見直し”ではなく、新しい法的な枠組みが必要



New Legislative Framework

## (2) NLF CONCEPT

### New Legislative Framework concept





## (3) 新EU指令 (New EU Directives)

### ■ 主な新EU指令

- 1) **EMC指令 - 2014/30/EU** - \*OJ:2014/3/29 \*EMC: Electric-Magnetic Compatibility  
2016年4月20日以降、適合強制 (旧:2004/108/EC)
- 2) **低電圧(LV)指令 - 2014/35/EU** - \*OJ:2014/3/29 \*LV: Low Voltage  
2016年4月20日以降、適合強制 (旧:2006/95/EC)
- 3) **無線機器(RE)指令 - 2014/53/EU** - \*OJ:2014/4/16 \*RE: Radio Equipment  
2016年6月13日以降、適合開始 (一年間は、2006/95/ECからの移行期間)

尚、CEマーキングするためには、

機械、低電圧、EMC指令などと共に**RoHS指令(2011/65/EU)**に適合すること。

※機械指令(Machinery directive -2006/42/EC \*OJ:2016/1/15)

## (4) 旧EU指令と新EU指令の相違点

### ■相違点

改定指令の基本的な要求は、ほぼ変わらないが、下記項目が強化されている

- (1) 各事業者(製造、輸入、流通、承認代理人)の責任の明確化
- (2) 各事業者の製品追跡情報の提供義務(製品の入荷先、出荷先情報)
- (3) 適合宣言書(DoC)及び取説の現地語翻訳 \*英語以外の現地語が一般的な場合
- (4) 指令適合と維持の手順を持つこと。

### ●説明書(Instructions)に関して下記の要求がある。

- 1) 製造業者は、機器の説明書(マニュアル他添付書類)について、ユーザーが容易に理解できる内容と言語で提供すること。
- 2) 輸入業者は、製造事業者が適切にCEマーク貼付、定格銘版が表示され、ユーザーが容易に理解できるマニュアルが添付されていることを確認する。
- 3) 流通業者は、CEマークが貼付されていること、定格銘板、取説その他安全情報がユーザーが容易に理解出来る言語で記載されていることを確認する。

[注] 輸入業者は、会社組織だけでなく個人輸入も含む。

## (5) 新EU指令の適合宣言書比較

製品の売買のための共通枠組み 768/2008/EC	RoHS2 2011/65/EU ANNEX VI	新低電圧指令 2014/35/EU	新EMC指令 2014/30/EU	新RE指令 2014/53/EU
番号(製品の固有の識別)	番号(機器の固有の識別)	製品モデル/製品(製品、型式、バッチまたはシリアル番号)	装置のモデル/製品(製品、型式、バッチまたはシリアル番号)、	装置のモデル/製品(製品、型式、バッチまたはシリアル番号)、
製造者又は認定代理人の名称と住所	製造者又は認定代理人の名称及び住所	製造者又は認定代理人の名称及び住所	製造者又は認定代理人の名称及び住所	製造者又は認定代理人の名称及び住所
この適合宣言書は製造者の責任で発行された。	この適合宣言書は製造者の責任で発行された。	この適合宣言書は製造者の単独の責任の下で発行される。	この適合宣言書は製造者の単独の責任の下で発行される。	この適合宣言書は製造者の単独の責任の下で発行される。
宣言の対象(追跡可能な製品の識別)	宣言の対象(追跡可能なEEEの識別。必要に応じて写真を含める)	この宣言書の対象(追跡を可能にする電気機器のID。電気機器の識別に必要とされる場合には、十分に明瞭なカラー画像1つを含めることができる)、	この宣言書の対象(追跡を可能にする装置のID、装置の識別に必要とされる場合には、十分に明瞭なカラー画像1つを含めることができる)、	この宣言書の対象(追跡を可能にする装置のID、装置の識別に必要とされる場合には、十分に明瞭なカラー画像1つを含めることができる)、
宣言の対象が指令に適合している	宣言の対象が2011/65/ECに適合している	この宣言書の対象は、関連するEU整合法令に適合している。	この宣言書の上記対象は、以下の関連するEU整合法令に適合している。	この宣言書の上記対象は、以下の関連するEU整合法令に適合している。該当する場合、他のEU整合法令
使用した整合規格又は該当する場合、適合性を宣言する根拠の仕様書への言及	該当する場合、使用された関連する整合規格や適合を宣言する技術仕様	適合性を宣言する上で使用された関連整合規格または他の技術仕様の参照	適合宣言に関係のある、使用されている関連整合規格への参照(規格の日付等)、または他の技術仕様への参照(仕様書の日付等)	適合性を宣言する上で使用された関連整合規格または他の技術仕様の参照情報。参照情報はその識別番号および版( )、および該当する場合には、発行日を添えて列挙しなければならない。

## (6) 説明書(Instruction)の要求

指令	EMC (2014/30/EU)	LV (2014/35/EU)	RE (2014/53/EU)
取扱説明書	<p>第7条 製造業者の義務</p> <p>7. 製造業者は、この装置に①消費者及びその他のエンドユーザが容易に理解でき②関係加盟国が決定した言語による説明書及び第18条に記載の情報を必ず添付しなければならない。この③説明書及び情報、並びに他に貼付されるラベルは、はっきりしたもので、理解可能で、明瞭なものでなければならない。</p> <p>*第18条 ④装置の使用に関する情報</p> <p>1. 装置は、使用に供された時に附属書Iの第1項に規定される基本要項に適合していることを確保するため、⑤装置を組立てる、設置する、保守する又は使用する際に取らなければならない具体的な事前注意事項について情報を添付しなければならない。</p> <p>2. 附属書Iの第1項に規定されている基本要項への適合が居住地域で確保されていない装置は、その⑥使用上の制限に関する明確な表示を装置に、必要に応じて梱包材にも添付しなければならない。</p> <p>3. 装置を意図した目的に従い⑦使用可能にするために要求される情報は、装置に添付する説明書に含めなければならない。</p>	<p>第6条 製造業者の義務</p> <p>7. 製造業者は、この電気機器に消費者及びその①他のエンドユーザが容易に理解でき②関係加盟国が決定した言語による説明書及び安全情報を必ず添付しなければならない。この③説明書及び安全情報、並びに他に貼付されるラベルは、はっきりしたもので、理解可能で、明瞭なものでなければならない。</p>	<p>第10条 製造業者の義務</p> <p>8. 製造業者は、この無線機器に①消費者及びその他のエンドユーザが容易に理解でき②関係加盟国が決定した言語による説明書及び安全情報を必ず添付しなければならない。説明書は、⑧意図した使用に従う無線機器を使用するために要求する情報を含めなければならない。適用できるならば、このような情報は、無線機器を意図したように動作することを許す、⑨ソフトウェアを含むアクセサリ及び部品の記述を含まなければならない。この③取扱説明書及び安全情報、並びに他に貼付されるラベルは、はっきりしたもので、理解可能で、明瞭なものでなければならない。</p> <p>⑩故意に電波を放射する機器には、次の情報も含まなければならない。</p> <p>(a) 無線機器が動作する周波数範囲</p> <p>(b) 無線機器が動作する周波数範囲内で放射する最大無線周波数電力</p>

備考： 使用説明書(取説)の国際規格  
IEC 82079-1:2012

Preparation of instructions for use – Structuring, content and presentation –  
Part 1: General principles and detailed requirements

# (7) ユーザーマニュアル (IEC 82079-1)

No.	EU指令の要求 EMC(2014/30/EU), LV(2014/35/EU), RE(2014/53/EU)	IEC 82079-1:2012 (関連性のある主な項番)		その他
①	消費者及びその他のエンドユーザが容易に理解	4.7 使用説明の性質に対する考慮	6. 使用説明の表示	NLF要求
②	関係加盟国が決定した言語による説明書及び第18条に記載の情報	4.8.3 言語		
③	説明書及び情報、並びに他に貼付されるラベルは、はっきりしたもので、理解可能で、明瞭	6.1 分かりやすさ	6.4 安全標識を含む図記号	
④	装置の使用に関する情報	4.4 ターゲットグループ	4.7 使用説明の性質に関する考慮	
⑤	装置を組立てる、設置する、保守する又は使用する際に取らなければならない具体的な事前注意事項	5.5 安全に関する情報	5.8 製品の使用準備	
⑥	使用上の制限に関する明確な表示を装置に、必要に応じて梱包材にも添付	4.3 リスクの最小化	4.8.2 ターゲットグループのニーズの考慮	
⑦	使用可能にするために要求される情報	5.9 製品の運転	5.15 使用説明の構成	
⑧	意図した使用に従う無線機器を使用するために要求する情報	4.5 特別な注意事項	5.6 製品コンプライアンス	
⑨	ソフトウェアを含むアクセサリ及び部品の記述	4.7.6 電子ガイダンスシステム	6.7 電子媒体の使用	
⑩	故意に電波を放射する機器の無線機器が動作する周波数範囲/最大無線周波数電力	Annex B Table B.1 2. 製品の技術仕様及び残留ハザード		

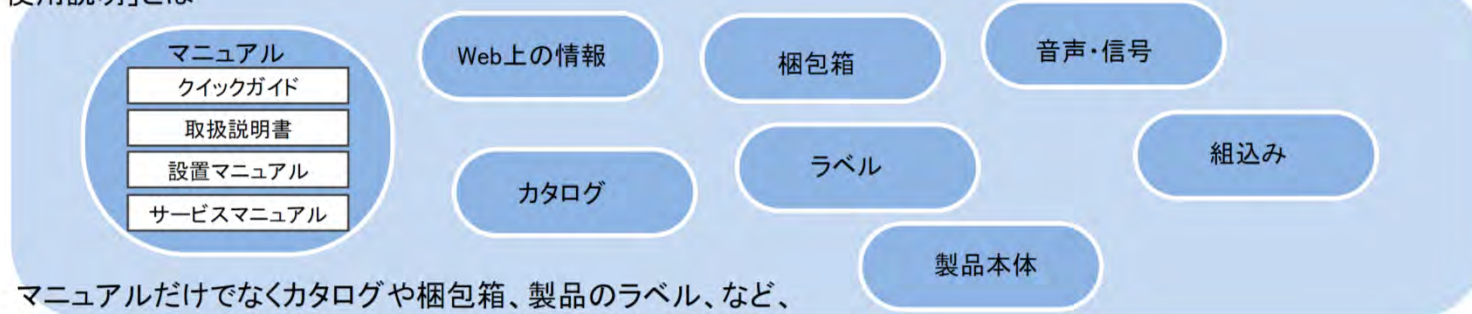


## (8) IEC 82079-1 (使用説明書の作成)

### ■ IEC 82079-1の対象範囲

IEC 82079-1はマニュアルを含む使用説明(Instructions for use)の国際規格です。

「使用説明」とは



マニュアルだけでなくカタログや梱包箱、製品のラベル、など、

購入前から廃棄までの全ての時期を対象として、製品やサービスを説明するもの全ての情報です。



※出典:CF Media(石井氏)

## (9) 新EU指令の適合宣言書(イメージサンプル)

**SAMPLE**

### Declaration of Conformity

We hereby declare in our sole responsibility that the following product conforms to all the relevant provisions.

Product Name : SAFETY PRODUCT  
 Model Name : FSS201604  
 Council Directive : LVD: 2014/35/EU  
 EMC: 2014/30/EU  
 RoHS: 2011/65/EU

The above product has been evaluated for conformity with Low Voltage, EMC and RoHS Directives by the following European standards. The technical documentation for this product is retained at the above manufacturer's location.


Applicable Standards : EN 61010-1:2010  
 EN 61326-1:2013  
 EN 50581:2012

Trade Name : FSS

Manufacturer : FSS CORP.

Date of Declaration : 20 April, 2016

Company Name/Address of Declarant : FUJISAFETY SUPPORT CORP.  
 1-15-55, Shirayuri, Izumi-ku, Yokohama-shi,  
 Kanagawa 245-0005, Japan

Authorized Signature of Declarant :   
 Name in type/Title: Shuji Fujinoki / President

WELMEC 2, Issue 6: Guide on Common application of Directive 2009/23/EC Non-automatic weighing instruments

### Example B1

Konformitätsbescheinigung  
 Certificate of conformity  
 Attestation de conformité

Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle Name, address and identification number of the notified body Nom, adresse et numéro d'identification de l'organisme notifié	....
---	------

Die Übereinstimmung der nichtselbsttätigen Waage  
 The conformity of the non-automatic weighing instrument

La conformité de l'instrument de pesage à fonctionnement non automatique

Hersteller: Manufacturer: Fabricant:	
Typ/Modell: Type/Model: Type/modèle:	
Nr. der EG-Bauartzulassung (gegebenenfalls): No of the EC type-approval certificate (where applicable): N° du certificat d'approbation CE de type (le cas échéant):	
Seriennummer(n): Serial number(s): Numéro(s) de série:	

mit den Anforderungen der Richtlinie 2009/23/EG in der geltenden Fassung wurde durch Prüfungen und Tests nach EN 45501 Nr. 8.2 festgestellt:  
 with the requirements of the Directive 2009/23/EC as amended was established by examinations and tests referred to in EN 45501 - 8.2:  
 avec les exigences de la directive 2009/23/CE modifiée a été constatée par les examens et essais en conformité avec la norme européenne EN 45501-8.2:

Die EG-Eichung wurde für folgende(n) Aufstellungsort / Gebrauchsort / Gebrauchszone durchgeführt:  
 The EC-verification is valid for the following place of installation / location / area of use:  
 La vérification CE est valide pour l'emplacement / l'endroit d'utilisation / sphère d'utilisation suivant:

verwendete g: / utilised g: / valeur de g:	m/s <sup>2</sup>
--	------------------

Unterschrift Signature Signature	Datum Date Date
--	-----------------------

## (10) CEマーキング適合と運用

### ■ 要求事項

#### (1) 製造事業者の責務

新LVD指令では、各事業者の責務が明確にされ、以下の通り要求事項が規定

- 1) 機器がEU指令（EMC、LVDなど）の要求に適合するよう生産されること。
- 2) 適合性評価手続き（Module）に基づき、技術文書（TD）、適合宣言書（DoC）、CEマークの貼付を行うこと。
- 3) 技術文書（TD）と適合宣言書（DoC）を機器のEU市場投入から10年間保管する
- 4) 機器の指令への適合を維持する手順があること。

（機器の設計変更や、整合規格変更への対応）

機器に危険性があると考えられる場合は、市場の製品サンプルを調査、試験を実施、不適合や苦情の調査と記録管理を行い、必要があればリコールを行う。

更にこれらの情報をEU当局及び各事業者へ通知する。



## (10) CEマーキング適合と運用

- 5) 機器へ識別表示(型式、製造番号など)を行うこと。
- 6) 機器に現地国の言語で製造業者の名称、商標、連絡先を表示すること。
- 7) 機器のマニュアル、表示類は現地語で用意すること。
- 8) 市場出荷した製品が指令に不適合と判断した場合は、内容に応じて下記の対応を行い必要な場合、出荷先国の現地当局)へ連絡すること
  - a.適合させるための処置
  - b.回収
  - c.リコール
- 9) 現地当局から要請があった場合は、現地語で記載された指令適合に関する全ての情報を提供すること。また要請に応じリスク除去のための全ての活動に協力すること。

## (10) CEマーキング適合と運用

### (2) 輸入事業者の責務

輸入事業者とは、会社組織だけでなく個人輸入も含む。

- 1) EU指令に適合したもののだけを市場へ販売すること。
- 2) 製造事業者がTD技術文書を用意していることを確認し、適切にCEマーク貼付、定格銘版が表示され、マニュアルが添付されていることを確認する。

CE不適合その他危険性があると判断される場合は、市場投入せず、製造者へ連絡する。  
必要な場合は現地当局へ連絡すること。

- 3) 製品に輸入事業者名所、登録商標(マまたは一ク)、連絡先を現地語で表示 すること。
- 4) 消費者、エンドユーザーが容易に理解できる言語で記載された取説、安全情報が添付されていることを確認する。
- 5) 安全な保管と輸送方法が確保されていること。

## (10) CEマーキング適合と運用

- 6) 製品に危険性があると判断した場合下記の対応を取ること。
  - a. 当該製品のサンプリング試験を行い
  - b. 不適合内容、苦情記録を作成し
  - c. 必要な場合製造業者へ現地管轄省庁へ連絡しリコールを行い、流通業関係者へ通知
- 7) 市場出荷した製品がEU指令に適合しないと判断された場合、下記の対応を取る
  - a. 対応可能であれば早急に是正する。
  - b. 対応に時間が掛かりまた危険性が高い場合は、製品回収またはリコール処置をとる。
  - c. 引き続き製品に危険性がある場合は、販売先各国の現地当局へその旨詳細内容と対応内容など通知する。
- 8) 製品を市場出荷後、10年間適合宣言書(DoC)を保管し、製造者から技術文書(TD)を入手できるようにしておく。
- 9) 現地当局からの要請に対応し、現地公用語で記載されたあらゆる製品情報を提示すること  
また、製品の危険性除去に関して協力すること。

## (10) CEマーキング適合と運用

### (3) 流通事業者の責務

流通事業者とは、輸入業者から製品を消費者・エンドユーザーに届けるまでの産業、卸売業、運送業倉庫業、小売業など

- 1) 製品の市場供給に際し、指令に従って行動すること。  
(指令内容を理解していること)
- 2) 製品流通前に以下の事項を確認すること。
  - a. CEマークが貼付されていること。
  - b. 取説その他安全情報が現地語で記載されていること。
  - c. 定格銘板が貼付され、適切な製造者情報、識別表示があること。
  - d. 輸入事業者の情報が記載されていること。また、製品に指令不適合、その他危険性があると判断した場合、輸入事業者または製造事業者へ知らせると共に、必要があれば現地当局へ通知する。
- 3) 製品が管理下にある間、保管条件、輸送条件が製品の安全性を阻害しないこと。

## (10) CEマーキング適合と運用

### (4) その他責務

- 1) 輸入事業者、流通事業者がEU指令、CEマーキングの適合性に影響を与えるような変更、改造をその他を行った場合製造者と見做され、製造事業者の責務を負う。
  - 2) 各事業者は下記の情報と特定できること。
    - a. 機器をどの事業者から供給されたか
    - b. どの事業者へ供給したか
    - c. またこれらの情報を供給されてから、又は供給してから10年間提示できること。
- ※) 現地当局: 各国の行政機関、市場監視機関、NB (Notified Body) などの政府機関

## (10) CEマーキング適合と運用

### 3) CEマーキング適合と運用維持

製造事業者としてEU向け製品のCEマーキング適合・維持

#### (1) 新規製品の適合対応

#### (2) 既存製品の仕様変更、またはEU市場での不適合是正指示に伴う改善対応

仕様変更が装置安全性に影響があるか、また是正指示対応時の安全仕様確認

#### (3) EU指令や指令の整合規格改定に伴う適合対応

- ・改定内容が製品の安全性適合に影響があるか判断
- ・設計段階からの安全仕様検討
- ・認証された重要部品及びRoHS適合部品の採用、RoHS証明書の収集
- ・試作機完成時点(または設計段階)でのリスクアセスメント実施
- ・必要な場合、試験機関を交えての評価を検討する。

#### (4) 試験機関での適合性確認試験実施(NGの場合は対策の上再試験)

## (10) CEマーキング適合と運用

### (5) 適合宣言用文書の作成

- 1) CE適合宣言書(DoC)
- 2) CE技術文書(TD)
- 3) RoHS技術文書(証明書、紐付表準備を含む)
- 4) マニュアル添付と表示ラベルの貼付  
英語以外の現地公用語が求められる場合、現地語版または併記版が必要。
- 5) CEマーク、定格銘版、警告表示
- 6) マニュアル類(取説、設置、保守)
- 7) 国内での出荷前検査実施(絶縁耐圧、アース導通試験など)
- 8) 出荷台帳管理
- 9) 出荷工場、出荷先国、添付書類などの情報、記録管理

## (10) CEマーキング適合と運用

### (6) 現地事業者へ周知

文書その他適当な方法で周知する

#### 1) 輸入事業者・流通事業者の責務

低電圧指令 (Low Voltage Directive: LVD): 2014/35/EU

8条: 輸入事業者の責務 (LVD 8条: Article 8: Obligations of importer)

9条: 流通事業者の責務 (LVD 8条: Article 9: Obligations of distributor)

#### 2) 輸入事業者情報の表示 (LVD 8条3項: Article 8-3)

1. 下記の事業者情報を装置筐体に現地第一言語 (公用語) にて表示

・事業者名称 ・商標 ・連絡先

2. 輸入事業者のEU適合宣言書保持 (LVD 8条8項: Article 8-8) 義務

3. 装置 (該当製品) を市場に出荷した後10年間適合宣言書を保管



## (10) CEマーキング適合と運用

### 4. 製品の改造について(LVD 10条: Article 10)

輸入・販社・流通事業者が製造者の許可無く装置を改装した場合その事業者が製造者と見做される

### 5. 装置の供給履歴(LVD 11条: Article 11)

下記の履歴を残し、該当製品が供給されてから、  
又は、供給してから10年間歴を提示

- ・供給元事業者
- ・供給先事業者
- ・その他必要と思われる事項(モデル、日付、担当者など)