

製品安全の法規格・規制と安全技術 (No.3)

—安全規格の適合業務—

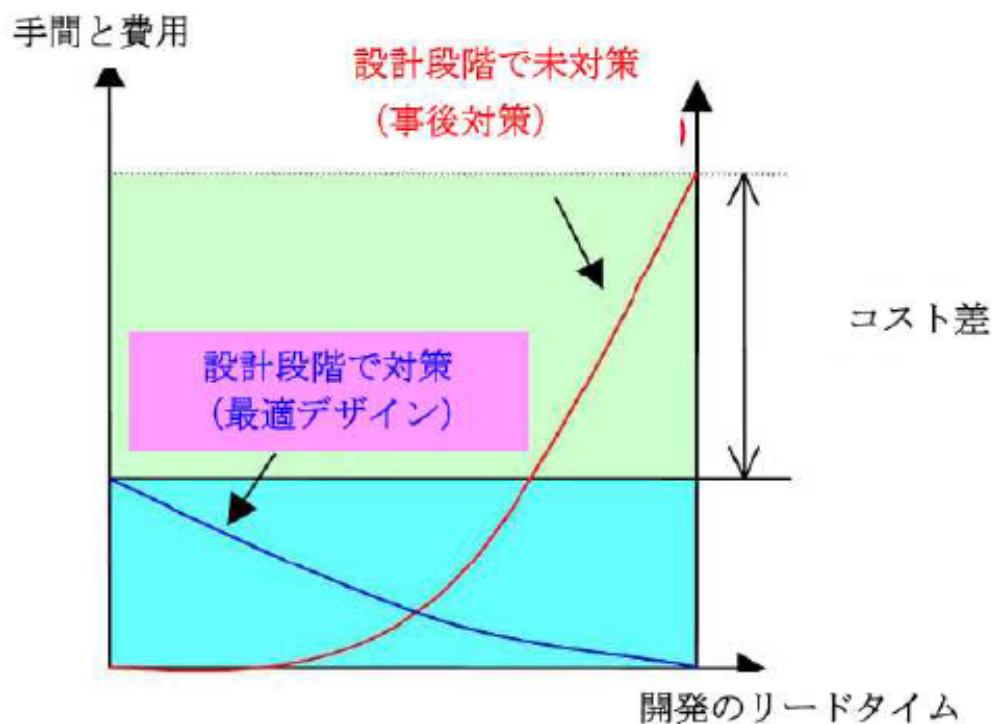
製品安全に関する法規制・規格に対応するために製造メーカーが前もって準備すべきこと、どのような考え方で進めるべきか、具体的な方法は何か、製品の開発設計におけるリードタイム、費用などに大きく影響するのでそのための対策を行う必要があります。

(1) 実務対応における重要なポイント

- 1) 各工程の業務を確実に行うこと。
製品が規格に適合するためのリードタイム、費用は、これらの業務対応・方法によって大きく左右される。
- 2) 安全規格適合のための計画書を作成する。
適用規格、必要な技術資料、安全、EMC試験などの実施テストプラン、及び関連テストレポート、技術文書等の作成に必要な内容を事前にプランニングして実施すべき計画書を作成すること。
- 3) 要求規格、技術、試験内容、適合の根拠を示す技術文書(TD)は、総合的な知識とスキルを習得すること。
開発段階で対応、製品の安全性、規格適合を含めた最適設計を実行して、製品安全、国際安全規格に適合した「ものづくり」を円滑に進める

(2) 開発設計(源流段階)での対策の重要性

源流段階で対策する必要性について、理屈でわかっているにもかかわらず実際に実践するには、様々な制約条件があって、簡単に対応が出来ないことがあります。例えば、企業の方針、経済の状態、組織・人的な事情など多くの要素が絡み合っています。それには、経営者・リーダーの判断と実行による積極的な技術力、組織力、人材力などの企業のものづくりの環境の整備が必要です。



(3) 社内体制と各部門の役割

製造メーカーが、製品の開発から製造、販売、そしてアフターサービスの一連の対応を行うためには、言うまでもなく、組織的な活動が必要となります。しかし、これらの活動を行う上で社内における各部門の連携プレイが不足していたり、その能力の欠如が達成の障害となっている場合があります。ここで、以下のように「各部門に要求される役割と責任について確認して実施することが重要です。」

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

1) 仕向地(国・地域) [例: EU地域 (CE marking)]

輸出製品の仕向地によって、対応する法規制・規格に相違点があり、どこの地域・国に出荷するのか、営業部門を含めた意思決定と具体策が必要となる。

2) 商品開発仕様書

初期段階の仕様書は、細部が固まっていないのが実際であるが、輸出製品として開発するのであれば、そのコンセプトとして少なくとも国際安全規格(IEC/ISO)に適合する仕様であること。

3) EU 指令(CE マーキング)

仕向先の法規制・規格を理解して具体的に対応すること。多くの場合、それらの規制には罰則規定があり、違反することによるペナルティは、会社存続の危機に及ぶこともある。

4) 適用整合規格

適用する規格は、EU 公式サイトで提供される整合規格リストに従って、製品の仕様やユーザーの使用用途、技術的内容などで決定する。

5) 製品仕様書

製品に関する一般仕様に加えて安全、及び法規制・規格について仕様書に反映する。

6) 適合性の確認

対象のEU 指令に適合していることを整合規格(EMC/LV/RoHS etc.)を利用して確認する

7) 不適合点の対策

不適合点を洗い出して対策する。設計開発の源流段階で対応することが重要。

8) 試験・評価

試験は、適合確認のための一つの手段で関連文書、類似過去データがあれば有効活用する。

9) 安全・EMC・RoHS 他

整合規格に基づいて試験、及び評価を行い、それらの適合性を検証、レポートを作成する。

10) CE 技術文書

“規格適合根拠”に関する技術説明の総括文書としてCE 技術文書を作成する。

11) 英文マニュアル

ユーザーへの情報伝達の手段であるマニュアルは、安全規格要求に従った内容で作成する。

12) 安全関連部品の管理

安全重要部品を維持管理することで変更の場合、その適合性の再検証(試験・評価)を行う。

13) 量産品の規格適合

量産品が試作品と大きく違う場合には、量産サンプルの試験・評価を行う。

14) CE 適合宣言書

EU 指令への適合が確認されたらEU 各国で要求される言語でCE 宣言書(DoC)を作成する。

15) 維持管理

技術文書は10 年間、管理・保持する義務があり、製品の設計変更、部品変更、及び規格改定による試験・評価が必要になることがある。通常、物づくりの体制で設計・技術部門を中心としたデザインレビューを基に社内各部門の連携で対応する。

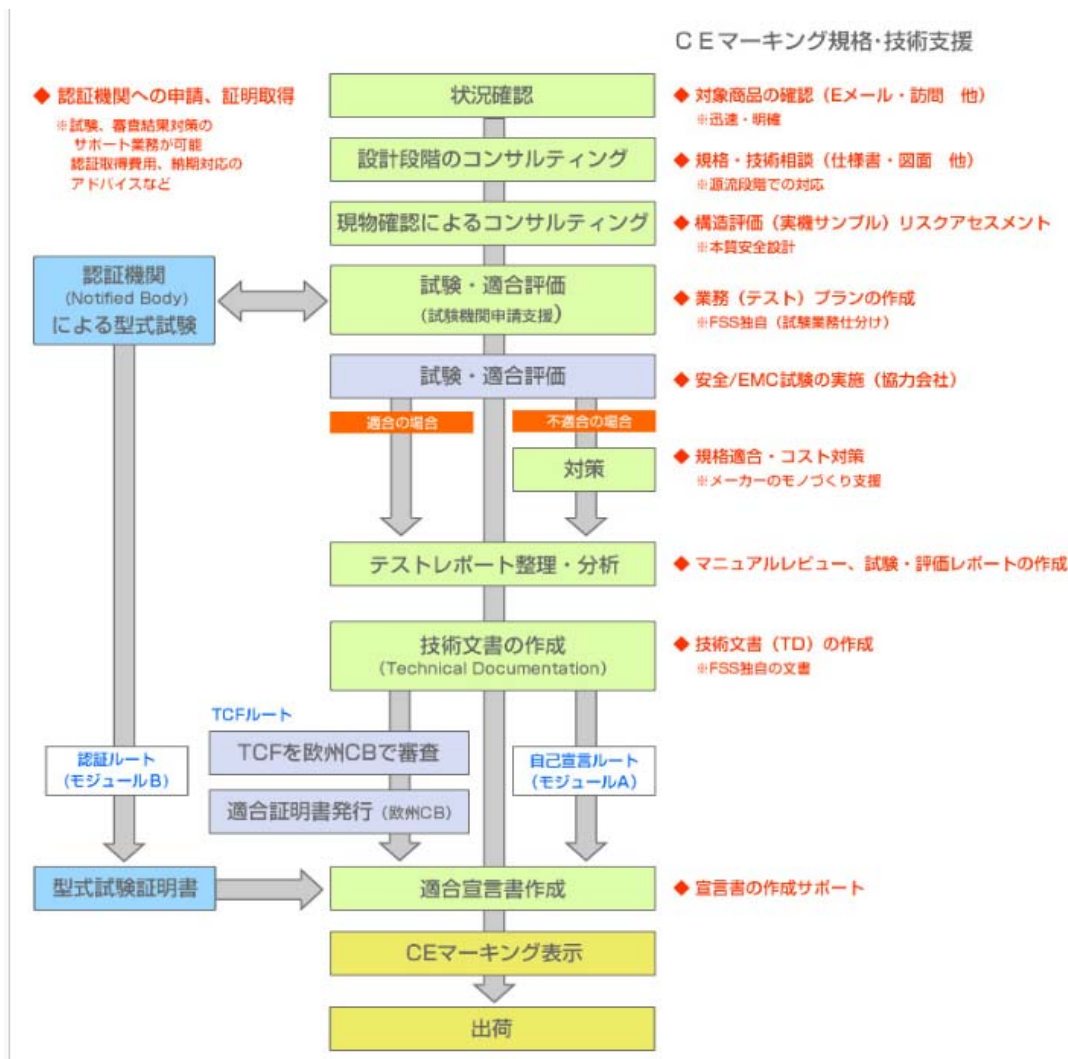
(4) 体制作りに内在する問題点と対応方法

製造メーカーが、現実に直面している問題点として、下記があります。

- 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

※参考：海外規格取得へ向けた経営者の役割～社内体制の作り方

<https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-19.pdf>



<https://fujisafety.jp/workflow.html>

【関連資料】

■CEマーキングの基礎と実務

<https://fujisafety.jp/files/case/JS5-No2.pdf>

■業務計画書の作成と実施

<https://fujisafety.jp/consul02.html>