

# Part 1

## 設計者が知っておく べき新たな制約

### 1 規格による制約

日本は1995年、WTO/TBT協定「世界貿易機構・貿易の技術的障害に関する協定」でダブルスタンダードを取らないという協定を締結した。そのため、ISO（国際標準化機構）規格に準拠した関連法規が制定され、規制強化も進められてきた。現在では、JIS（日本工業規格）はISOとほぼ同内容となっている。これは、部品調達（グリーン調達など）が全世界に跨っていることを考えれば当然の成行きである。海外取引がある企業では、これらを踏まえて、設計・製造に立ち向かわねばならない。

加えて、ISO9000シリーズに代表されるように、ISOは部品のみならずシステムに対しても関与するようになってきた。そして、企業活動に対する多くの要求事項も示されている。遵守することが望ましい。

EUにおいても、RoHSに代表されるように多くの規制を加えてきている。例えば、

- ①規則(Regulation)：拘束力のあるもので、各国に直接適用される
- ②指令(Directive)：各国の国内法の改正や新規制定が一定の猶予期間内に行われることを前提にしている。官報に掲載し、3年以内での対応が必要である。
- ③決定(Decision)：特定の対象者に直接的に適用される。国内法の新規制定、改正は必要としない。
- ④勧告(Recommendation)：欧州委員会が表明するもので、加盟国、企業、個人などに一定の行為の実施を期待するものである。

という形態のものである。

さて、このような状況を踏まえると、設計で使用する多くの部品もISO規格に適応したものを調達しなくてはならない。また、世界各国の規制に対応しているかどうか判断する管理自体も大変である。とりわけ環境規制物質に対する監視体制の構築は重要である。管理コストが膨らむと、製品価格の上昇にもつながりかねず、国際競争力を弱める結果ともなりかねない。

グリーン調達に関して必要とする項目は膨大にもなる。疑問点については、以下のような所で相談窓口を開いているので問い合わせればよい。

- ・グリーン調達調査共通化協議会(JGPSSI) :  
[http://210.254.215.73/jeita\\_eps/green/greenTOP.html](http://210.254.215.73/jeita_eps/green/greenTOP.html)
- ・社団法人電子情報技術産業協会(JEITA) :  
<http://home.jeita.or.jp/eps/>
- ・日本電子株式会社 :  
<http://www.jeol.co.jp/>
- ・日刊工業新聞社 :  
<http://pub.nikkan.co.jp/cgi-bin/html.cgi?i=ISBN4-526-05440-2>  
Official Journal of the European Union(WEEE指令, RoHs指令原文(英語)) :  
<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do>  
WEEE指令 : Official Journal 2003 L037/24  
RoHs指令 : Official Journal 2003 L037/19

このようにして調達した部品を用いて、自由に装置を設計、製造するわけである。しかし、いくつかの装置については(とりわけ安全装置)、所轄官庁の承認を受けねばならない。いざという時の、お墨付きをもらうものと言えるかもしれない。

申請を出される時の参考までに、以下のような内容が審査されるようである。

## I. 初回工場審査

### 1. 製品の管理

製造する製品の形式・種類に応じて、該当 JIS で規定している品質特性、製品検査方法及び製品保管方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は該当 JIS に規定している内容及び下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

### 2. 原材料の管理

下表に掲げる原材料について、その品質、受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

### 3. 製造工程の管理

下表に掲げる製造工程について、各工程で要求する管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法並びに作業方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

#### 4. 設備の管理

下表に掲げる主要な製造設備及び検査設備を保有し、更にそれらの設備について適切な管理方法(点検箇所・点検項目・点検周期・点検方法・判定基準・点検後の処置、設備台帳など)を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

#### 5. 外注管理

##### 5.1 製造工程の外注

製造工程を外注する場合には、外注工場の選定基準、外注内容、外注手続、管理基準などを社内規格で具体的に規定し、この審査事項の3.(製造工程の管理)に示す各項目について、外注工場と契約を取り交わすなどして適切に実施していること。

また、外注品の受入れに当たっては、外注品受人検査規格などとして社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

##### 5.2 試験の外注

試験を外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、外注手続、試験結果の処置などについて社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

##### 5.3 設備の管理における点検・修理、点検・校正などの外注

設備の点検・修理、点検・校正などの一部を外注する場合には、外注先の選定基準、外注周期、外注内容、外注手続及び事後の処理などについて社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

\*上記に記載されている「下表」は省略