

世界に勝つものづくりのコツ

第5回

中小企業の海外展開を強力にバックアップする「広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）」。
 ここでは、MTEPの専門相談員がよくある質問やサポート内容、海外展開のコツをご紹介します。

リスクアセスメントの考え方を取り入れ 製造体制の質を高めるCEマーキング

こにし さとし
小西 穎 専門相談員

木曜日担当
 専門：CEマーキング



プロフィール

エドワーズ(株)において真空機器の設計技術、品質保証、製品開発に携わり、CEマーク制度を導入。特に、設計業務標準ファイル、技術ファイル、機械指令/低電圧指令/EMCにおける整合規格基準等に基づく設計・製造業務の管理手順を構築した。ISO9001、石油探査機器応用のMIL規格、ISO13485の導入のための企業内支援も推進。現在、KHEコンサルティングを経営し、国内海外の技術リエゾン、医療機器事業の海外展開のサポートを行っている。CEマーキング全般、特に、低電圧指令、電気安全、EMC指令の相談を行う。工学博士、カナダ政府貿易委員会登録サービスプロバイダ、カナダ・アルバータ州政府認定登録国際ビジネスコンサルタント、日本弁理士会会員、医工連携コーディネータ協議会会員

▶ CEマーキング制度とは？

ヨーロッパ連合(EU)で製品を販売するには、CEマーキングの表示が求められます。CEマーキング制度は、EU域内で製造物の自由な販売や移動を保証するために、EUの求める必須安全要求項目をクリアしていることを示すものです。

CEマーキングを導入するには、各製品にどのような指令が適応されるのかを確認し、評価基準を選択します。それぞれの評価基準に対して指定のガイドラインがあるので、それに沿って業務の流れなどを見直し、ガイドラインに基づいた技術文書(テクニカル・ドキュメント)を作成する体制をつくります。

CEマーキングにおいて、このテクニカル・ドキュメントは、製品の安全性を確認し保証するためにとても重要な書類です。製品の開発を終えた後、この書類に基づいて第三者機関で認証を受けるか、自社で適合宣言書を作成し、サインをしたら完了です。

▶ 製品の危険性を把握し、 リスクを減らす

CEマーキングの基本は、リスクアセスメントです。もちろん、CEマーキング表示をしたからといって、事故がまったく起きなくなるというわけではありません。しかし、そのリスクを最小限に抑え、事故を未然に防ぐための手立てを講じておかなければいけません。こうしたリスクマネジメントは、ヨーロッパでは既に製造業者の一般的なルールとなっています。CEマーキングを導入するには、このようなリスク管理手法の考え方をきちんと理解する必要があります。

▶ CEマーキングとの出会いは 20年前

私がCEマーキングと出会ったのは、今から20年ほど前です。当時、半導体デバイス製造装置用の真空ポンプや真空機器システムを製造販売するヨーロッパ系の企業で、製品システムの設計や技術サポートの仕事をしていました。この頃、ヨーロッパでは、CEマーキングが導入され始めていました。ヨーロッパの会社であっても日本やアジアで製品を販売する際には、CEマーキングを表示する必要はありません。しかし、その企業は世界中でCEマーキングの基準に適合する製品を提供するという方針を掲げており、日本・アジア地区でもCEマーキングの要求事項に適合するような開発製造体制を構築していったのです。

▶ CEマーキングの導入は 業務改善のチャンス

ヨーロッパに製品を輸出するにはCEマーキングが必要という認識は、日本の企業にも浸透しています。しかし、製品を輸出する段階になってようやくどのように基準を適合させていけばいいかというご相談をよく受けます。適合性基準をクリアするために慌てて体制を整えるのは、CEマーキング制度の趣旨からずれてしまいます。この制度は、あくまでも安全性の高い製品を製造していることを評価・検証するためであって、この適合性基準に合わせて製品開発をし、生産体制を整えていくのが本来の目的です。CEマーキングは、直接的には適合表示をつけるための取り組みではありますが、安全性の高い製品を世に送り出すために業務改善をするチャンスとして取り組んでいただければ良いのではないかと思います。

【中小企業の皆さんへ】.....

CEマーキングの表示は、製品をヨーロッパ諸国に輸出するための「パスポート」である以上に、それぞれの企業にとって国際化のバロメーターです。製品にこの表示ができるということは、国際基準に則り、製品の安全性に取り組んでいることを広くアピールできるということです。現在はEUだけの制度ですが、中国や東南アジアにも同じような制度が広がりつつあります。EU企業と取引が具体的になくても、CEマーキングを導入することは、業務の国際化や品質強化につながります。日本の企業は品質の高い製品をつくってききましたが、それを証明し、アピールする確かな手段をもっていませんでした。製品の安全性やそれを支える高い品質を証明する手段の一つとして、多くの企業がCEマーキングに適合する生産体制を整えていくことを期待します。



お問い合わせ 輸出製品技術支援センター<本部> TEL 03-5530-2126