

製品安全に関する 2つのISO規格策定の動向

➤ISO/PC240

消費者用製品のリコールと是正措置についてのガイダンス規格

➤ISO/PC243

消費者用製品安全：
供給者のための実用的ガイダンス

平成23年11月16日&24日
独立行政法人製品評価技術基盤機構
製品安全センター 標準・技術基準課
弘田貴巳

発表概要

- I. 両規格策定の目的
- II. 両規格案の検討経緯
- III. 両規格案の内容説明
- IV. 規格制定までの今後の流れ

I. 両規格策定の目的

目的

ISO/PC240/DIS 10393

「消費者用製品のリコールと是正措置についてのガイダンス規格」

リコール・その他の是正措置の実施等について、模範的な実施基準を提供すること。

経済産業省が公表しているリコールハンドブックとほぼ同じ趣旨。

目的

ISO/PC243/DIS 10377

「消費者用製品の安全

供給者のための実用的ガイダンス」

消費者製品のサプライヤーに、リスクアセスメントやリスクマネジメントを実施するための実践ガイドを提供すること。

- ◆リスクアセスやリスク削減について
- ◆製造工程に対する注意(トレーサビリティ等)
- ◆マネージメントでの取組
- ◆サプライチェーン全体での取組を意識

Ⅱ.両規格案の検討経緯

経緯

○2007年11月

両国際規格の策定を進めるため、ISOはプロジェクトを立ち上げ、PC (Project Committee) を設置することを決定。

- ① PC240 (製品リコール)
- ② PC243 (消費者製品の安全)

ISO/PC240 (製品リコール)

第1回会議	2009年 5月	クアラルンプール (マレーシア)	日本からリコールハンドブック2007及びリコールJISの紹介、
第2回会議	2009年11月	ソウル (韓国)	
第3回会議	2010年 6月	ウィンタートゥール (スイス)	日本からリコールハンドブック2010の紹介
第4回会議	2010年11月	サンチアゴ (チリ)	
第5回会議	2011年 3月	シドニー (オーストラリア)	CDの作成
第6回会議	2011年 9月	サンフランシスコ (米国)	CDの審議・承認

今後は、DIS(国際規格案)の承認、FDIS(最終国際規格案)の承認を経て、国際規格化される予定。

ISO/PC243 (消費者製品安全)

第1回会議	2009年10月	トロント (カナダ)	日本からリスクアセスメントの方法を紹介
第2回会議	2010年 2月	Web会議	
第3回会議	2010年 4月	ウィンタートウル (スイス)	
第4回会議	2010年 8月	バンクーバー (カナダ)	日本の製品事故収集体制について紹介
第5回会議	2010年11月	サンチアゴ (チリ)	
第6回会議	2011年 3月	シドニー (オーストラリア)	CDの作成
第7回会議	2011年 9月	サンフランシスコ (米国)	CDの審議・承認

今後は、DIS(国際規格案)の承認、FDIS(最終国際規格案)の承認を経て、国際規格化される予定。



Ⅲ.両規格案の内容説明

両規格案共ガイダンス規格(推奨事項の集合体)であって、
認証を想定していない。

ISO/PC240/DIS 10393

「消費者用製品のリコールと是正措置についてのガイドンス規格」

規格案は検討段階であり、今後、構成・内容が変更される可能性があります。また、最終的に成立しない可能性もあります。

規格案の構成

1. 適用範囲

5. 一般的要求事項

2. 用語と定義

6. 製品リコール必要性の評価

3. 参照文献

7. 製品リコールの実行

4. 背景

8. リコールプログラムの継続的改善

Annex

5. 一般的要求事項 ← リコールに備えた組織的な取組

- Policy
- 記録と文書化
- 規制上の要求事項
- リコールを運営するための専門知識
- 主要な決定権限者
- 教育及びリコールシミュレーション

5. 一般的要求事項

Policy

製品リコールのPolicyを制定し維持することによって、いかに製品リコールを実行するかが明確となる。

Policyは簡潔、明確、正確、透明性をもったステークホルダー（消費者、従業員を含む）との約束であり、マネージメントによって制定されるものである。

記録と文書化

リコールに係る様々な記録・文書化

リコールPolicyや手順、リコールに関する教育記録や従業員のコンピテンシー、消費者からの苦情記録や事故情報の記録、
テストレポートやリスクアセス等の記録、リコール意思決定の記録
リコールに関する消費者等とのコミュニケーションの手段等
リコール回収率等のリコールに効果に関する記録、財政的な記録・・

5. 一般的要求事項

規制上の要求事項

リコールに関する法律、規制、規格について、理解し遵守する。

リコールを運営するための専門知識

リコールのコーディネート・リーダーシップ

技術的専門知識

オペレーション

販売とマーケティング

財政的な専門知識

法律相談

コミュニケーション

5. 一般的要求事項

主要な決定権限者

リコールの主要な段階での意思決定権威者を定めておくこと。

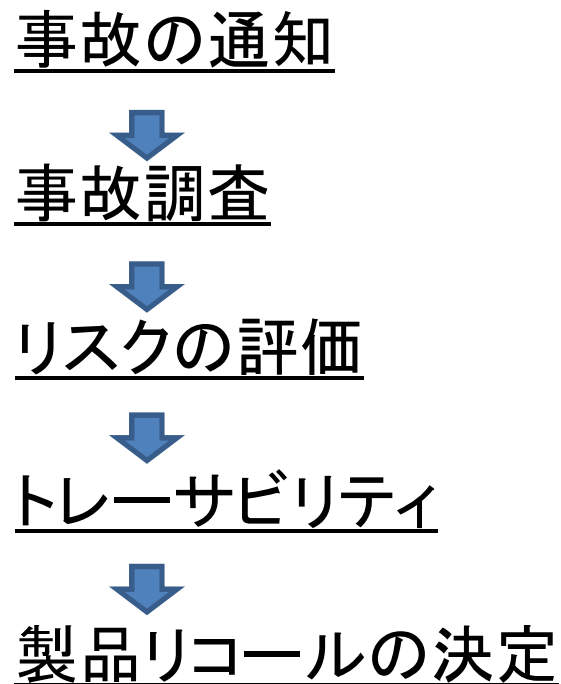
教育及びシミュレーション

リコールプランの策定とそれに沿ったシミュレーション

リコール計画、教育、シミュレーションは、リコール状況という強いストレス下で、意思決定権限者が役割通りに動き、早急に対応できるかどうかの検証に役立つ。

6. 製品リコールの必要性の評価

事故の通知からリコール決定までに実施する手続き。
迅速に実施することが重要である。



7. 製品リコールの実行

①リコールアクションの着手



②コミュニケーション



③リコールの実行



④モニターとレポート



⑤リコール効果の評価



⑥リコール戦略のレビューと調整



⑦活動的なリコールオペレーションの終止

7. 製品リコールの実行

①リコールアクションの着手

➤リコール戦略

リコールする理由、リコールで何が達成できるか、いかに消費者やサプライチェーンにコミュニケーションをとるかについて、概観を明らかにする。

➤リコール目標

リコールによって、何が達成できるか、また、いつまでに達成すべきかアウトラインを定める。

➤リコールプロセスの設計

リコール方法(回収、修理)の概要設計。

➤リコールに関する財政

7. 製品リコールの実行

②コミュニケーション

効果的なリコールの実施に必要な、コミュニケーション実施について記述。

- コミュニケーション計画の策定
- リコール取締官へのコミュニケーション
- サプライチェーンカスタマーへのコミュニケーションの
- 消費者へのコミュニケーション
- リコール告知方法

7. 製品リコールの実行

③リコールの実行

- サプライチェーンからの撤去
- 回収、交換、修理
- 回収製品が再販売されないこと

7. 製品リコールの実行

④モニターとレポート

➤リコールが効果的に進んでいるか調べるために、モニタリングを実施。

コミュニケーション毎のレスポンスの数
確認した対象品の数や回収した対象品の数

7. 製品リコールの実行

⑤リコール効果の評価

➤ 継続的にリコールの効果を評価し、必要であればリコール戦略を見直す。

対象品がどこにあるのかを調べる。
回収率、廃棄率、負傷率、質問率
コミュニケーションの効果の測定
.....

7. 製品リコールの実行

⑥リコール戦略のレビューと調整

➤モニタリングを実施した結果、目標に到達しない場合、リコール戦略を見直す。

メディアチャネルの追加
コミュニケーション方法の見直し
.....

7. 製品リコールの実行

⑦活動的なリコールオペレーションの終止

- リコールの目的を達成し、返品等が高いレベルに達して、傷害等の報告が無くなった場合は、活動的なリコールオペレーションを終結。
- リコール取締官の同意が必要な場合もある。

現在行っているリコールをやめてしまうことではない。

8. リコールプログラムの継続的改善

問題点等を分析し、継続的に改善する。

【便益】

- ◆組織的能力の進展
- ◆組織内の全てのレベルにおいて、改善活動の統一
- ◆問題に対する迅速な対応



- ◆組織的な継続的改善の取組に従業員が全社規模で取り組むこと
- ◆継続的改善についての教育を受けたスタッフ
- ◆問題に対する迅速な対応
- ◆継続的改善は組織内の全ての人々を対象としていること
- ◆ゴールを設定し、実施した事象を計測すること
- ◆改善の理解と承認

ANNEX

- ハザードとリスク評価（ハザードと傷害シナリオの例示）
- リコール評価（EUのGPSD図）
- リコール実施のチェックリスト
- 新聞社告の事例
- リコール実施効果のチェックリスト
-等

日本から意見提案（CDの承認にあたって）

- リコール主体の明確化
- リコールの迅速性についての記述
- リコール実施効果のチェックリスト
-等

ISO/PC243/DIS 10377

「消費者用製品の安全

供給者のための実用的ガイダンス」

規格案は検討段階であり、今後、構成・内容が変更される可能性があります。
また、最終的に成立しない可能性もあります。

規格案の構成

1. 適用範囲

2. 引用規格

3. 用語と定義

4. 消費者用製品安全の取組
に向けた基本原則

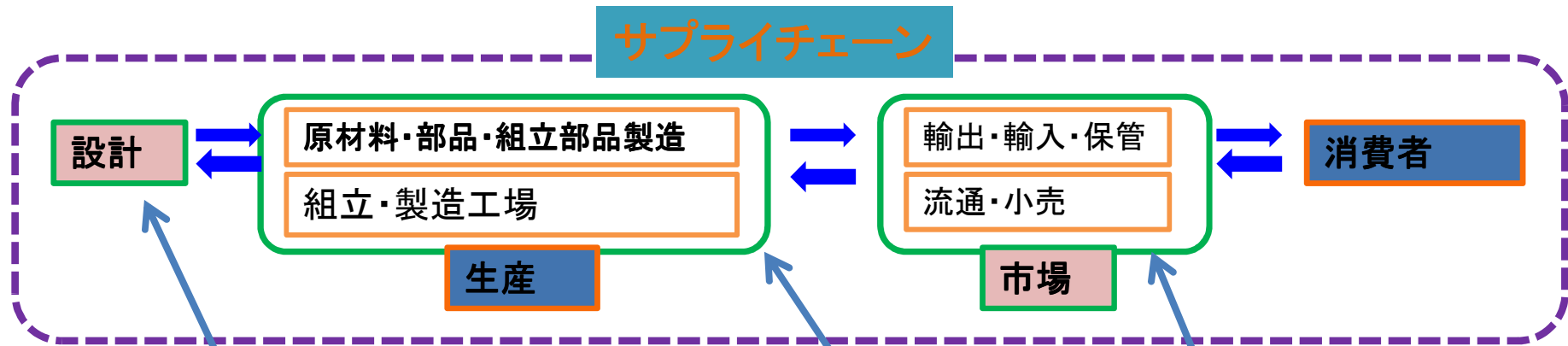
5. 一般的要求事項

6. 製品設計時における製品
安全の取組

7. 生産過程における製品安
全の取組

8. 市場における製品安全の
取組

ANNEX



5. 製品設計時における製品安全の取組

6. 生産過程における製品安全の取組

7. 市場における製品安全の取組

4. 消費者用製品安全に向けた基本原則

5. 一般的要求事項

4. 消費者用製品安全に向けた基本原則

- ◆組織内部に対する製品安全文化の進展
 - 消費者用製品安全は意思決定のキーとなるものであるべき
 - 製品安全マネジメントプログラムの策定
 - 組織的に法制度、規格等を理解と責任
 - 製品安全マネジメントプログラムに対する資源の割当て

- ◆組織外部に対する製品安全文化の進展
 - サプライチェーンに対して、製品安全文化を進展させる。

- ◆安全製品供給への取組
 - 設計段階から製品安全に取り組むべき。
 - 当該規定に沿って資源配分等を実施

- ◆継続的改善

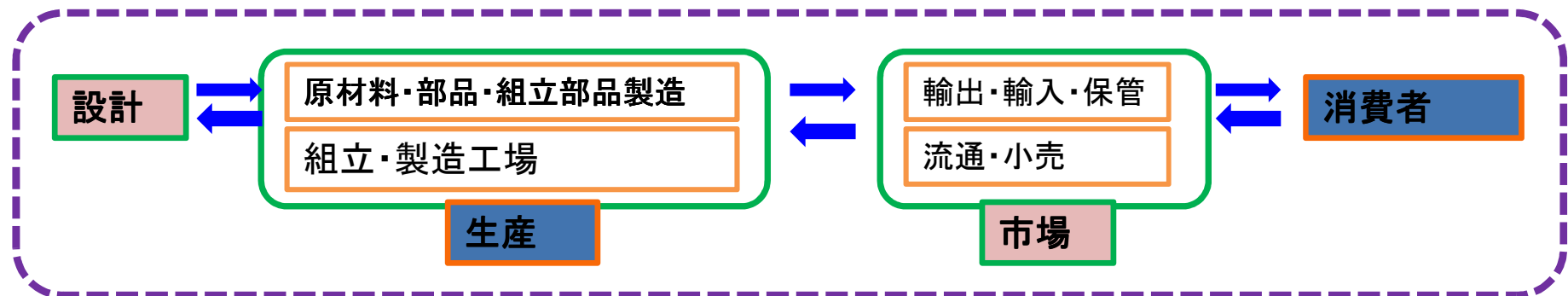
- ◆予防的アプローチ

5. 一般的要求事項

□ サプライチェーン構成員の課題

設計上の安全
潜在的な危険源の特定
潜在的な危険源の暴露の可能性
消費者の安全性の評価
リスクを許容できる領域に・・・
危険源の表示
設計・材料・製造方法の変更の承認

- ◆ コンピテンシーと教育
- ◆ 適切な資源配分
- ◆ 記録管理及び文書管理
- ◆ 継続的改善
- ◆ 適用される法律、規制及び規格
- ◆ 製品の識別とトレーサビリティ
- ◆ 消費者の役割の理解



6. 製品設計時における製品安全の取組

◆一般

- 設計段階での製品安全の取組が大切

◆設計仕様

- 設計仕様を定める。
- 製品のライフサイクル、どのように使用されるか
- リスクアセスメント・リスク減少

◆製品安全についての考え方

- どのように使用され
- どのような危険があり
- リスクの程度・確率を見積り
- どのようにリスクを減少させるか
- リスクコミュニケーション

箇条書きで記述

◆設計仕様の文書化

◆製品安全についての考え方

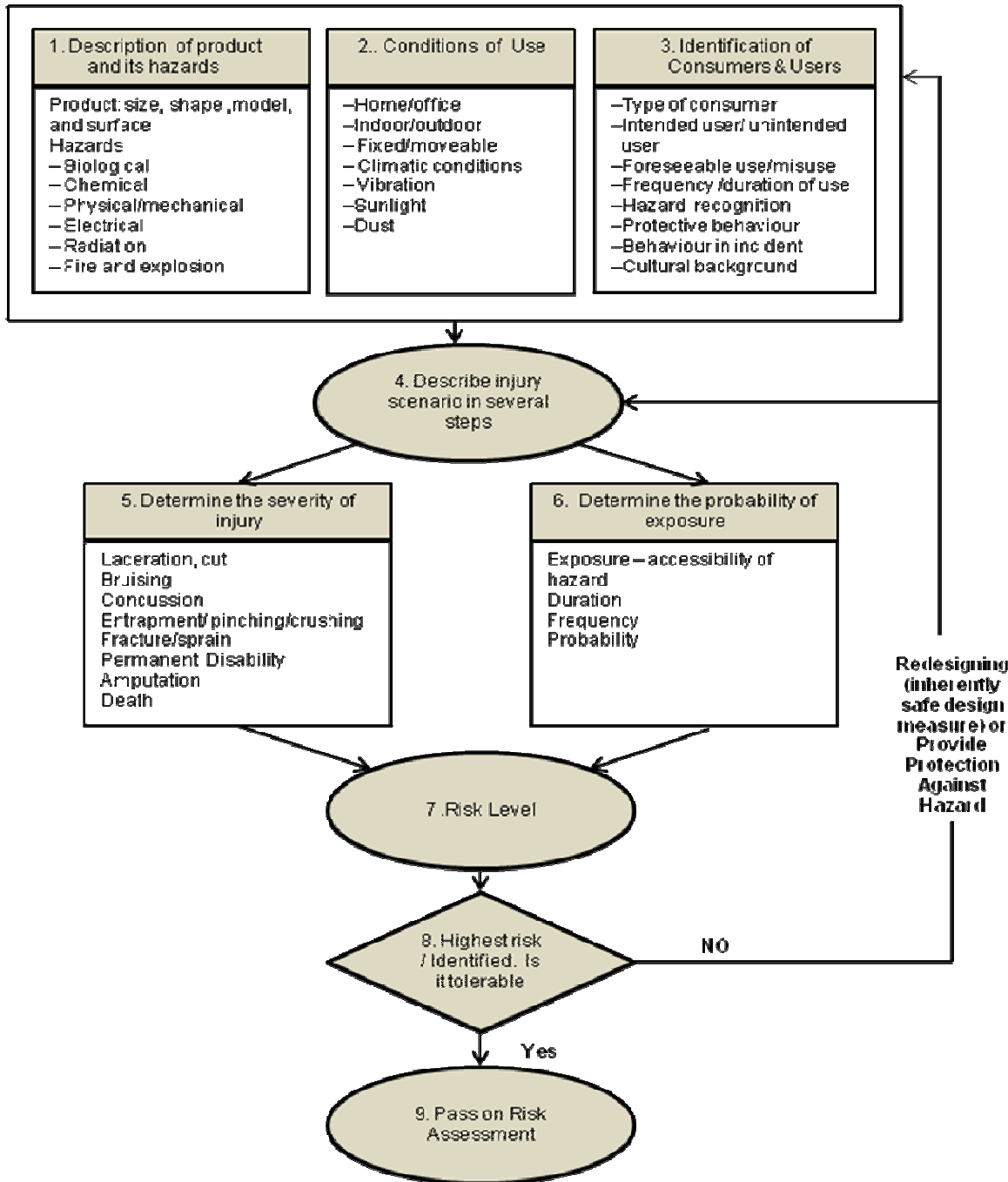
- どのように使用され
- どのような危険があり
- リスクの程度・確率を見積り
- どのようにリスクを減少させるか
- リスクコミュニケーション



箇条書きで記述

- 現実での使用方法は？
- 人間の行動様式は？
- 消費者からのフィードバックは反映されているか？
- 使用方法について組織的な知見は？
- 誤使用についての情報収集体制は？
- 製品が使用される期間は？
- シナリオ分析・FTA分析・FMEA分析等を行っているか？
- 起こりうる傷害の程度は？
- 消費者の使用頻度・使用期間を考慮し事故発生確率は？

.....



7. 生産過程における製品安全の取組

◆生産前の計画

- 設計に対する妥当性確認
- 生産のための試作品
- 仕様書
- 原料の入手

◆生産の準備段階

- 原料の入手
- 十分な生産施設・工程管理
- 教育

◆生産時点

- 原料・部品・組立部品
- 品質モニタリング
- テスト

◆生産後

- 梱包・物流計画

◆生産サポート

- 監査
- 法令遵守
- テスト
- 記録



8. 市場における製品安全の取組

- ◆ 購入前の評価
 - 消費者に対する安全性、法律・規制に適合しているか
 - 契約等での確認

- ◆ データの収集と分析

- ◆ 製品の継続的な評価

- ◆ 保証とサービス
 - 不適切な設置・修理についての事故についても記述

- ◆ 製品事故調査

ANNEX

◆参考となる規格

- Guide51、Guide73、Guide14、Guide37等
- ISO9000、ISO26000等

◆中小企業のための情報とガイダンス

規格内容を質問形式にするなどしてまとめている。

◆製品安全についてのマネジメントプラン(マニュアル形式)

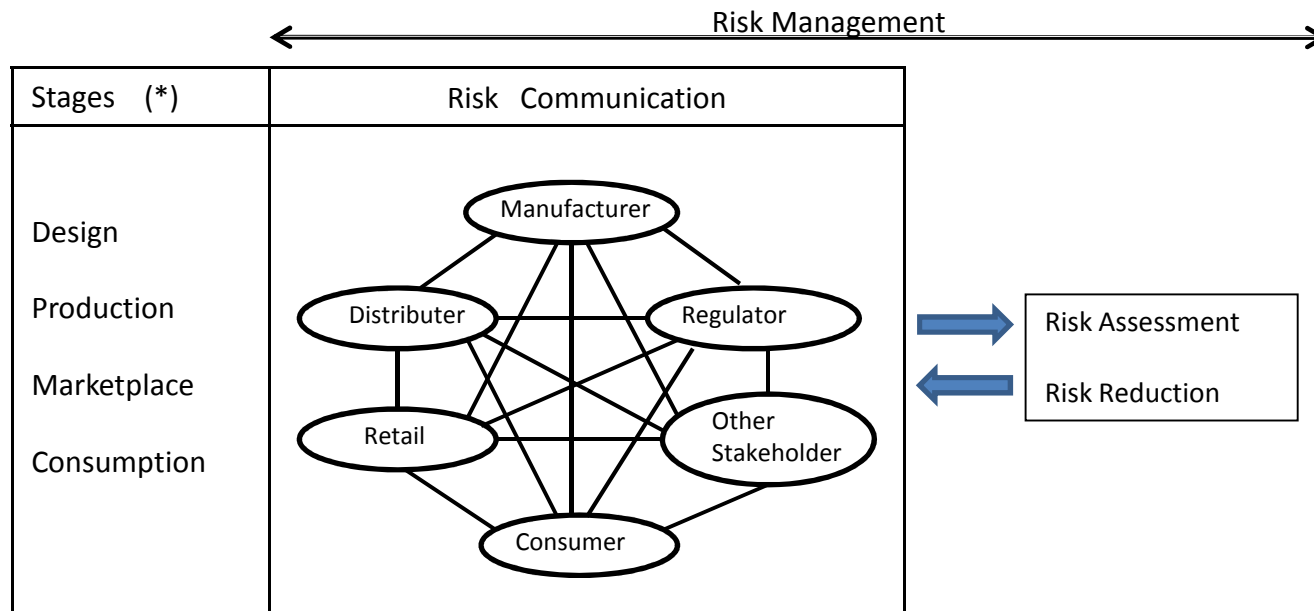
◆ハザードのリスト

日本から意見提案（CDの承認にあたって）

- 予防的アプローチについての言及
- 設置・修理・点検業者の取扱い
- リスクアセスメント方法について、使用環境を明記すること
- リスクコミュニケーションは全ステージで重要であること
-等

ISO/PC243

「消費者用製品の安全：供給者のための実用的ガイダンス」



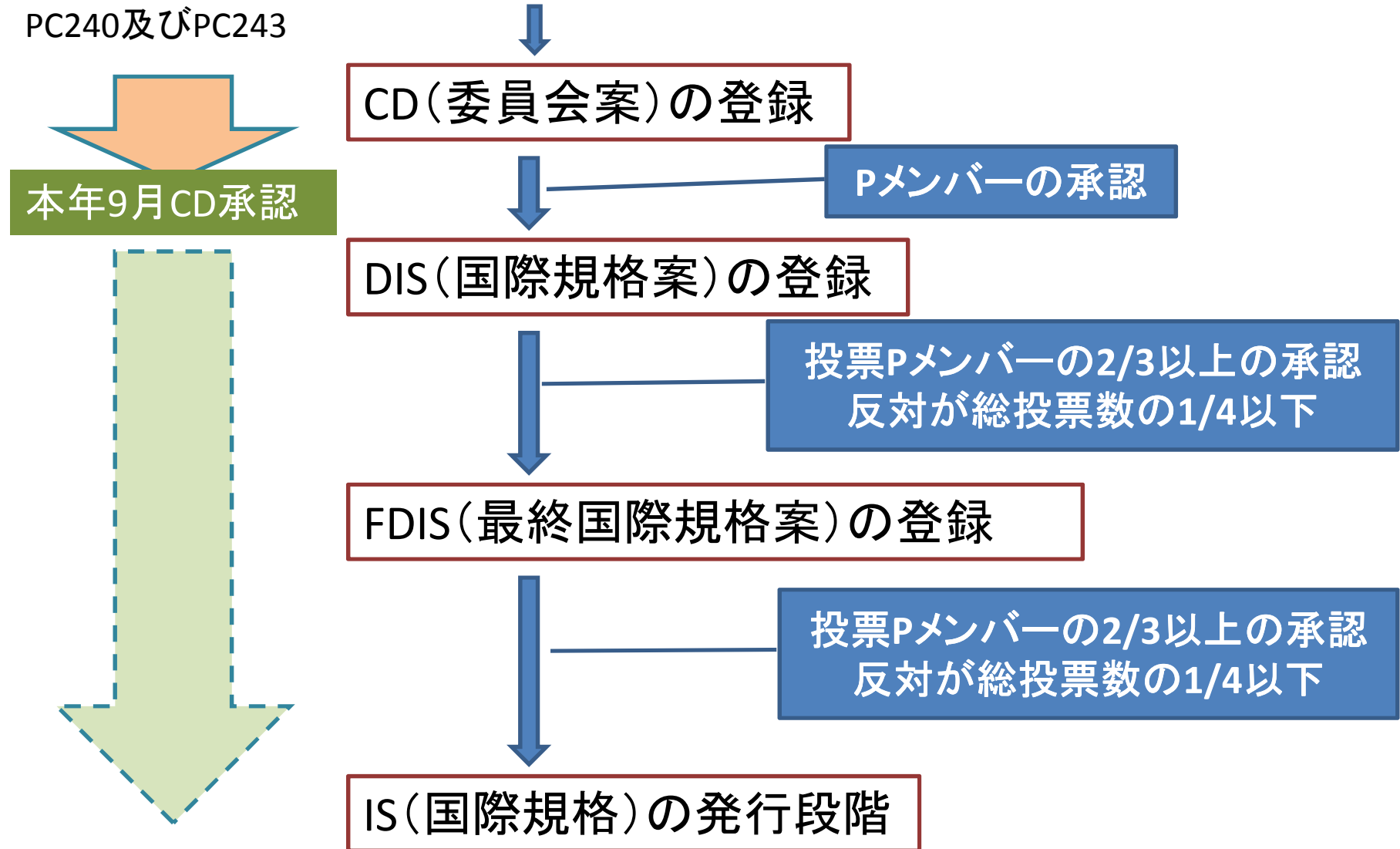
IV.規格策定までの今後の流れ

規格策定までの今後の流れ

全体の流れ

段階	作成文書	作成文書略称
0. 予備段階 (Preliminary stage)	予備業務項目 (Preliminary work item)	PWI
1. 提案段階 (Proposal stage)	新業務項目提案 (New work item proposal)	NP
2. 作成段階 (Preparatory stage)	作業原案 (Working draft)	WD
3. 委員会段階 (Committee stage)	委員会原案 (Committee draft)	CD
4. 照会段階 (Enquiry stage)	照会原案 (Enquiry draft)	DIS
5. 承認段階 (Approval stage)	最終国際規格案 (Final draft International Standard)	FDIS
6. 発行段階 (Publication stage)	国際規格 (International Standard)	IS

規格策定までの今後の流れ



P-メンバー（両プロジェクト委員会共）

Argentina (IRAM)

Australia (SA)

Barbados (BNSI)

Brazil (ABNT)

Canada (SCC)

Chile (INN)

China (SAC)

Colombia (ICONTEC)

Egypt (EOS)

India (BIS)

Italy (UNI)

Japan (JISC)

Korea, Republic of (KATS)

Malaysia (DSM)

Romania (ASRO)

South Africa (SABS)

USA (ANSI)

ISO/PC240及びISO/PC243 国内対策委員会

業界団体、検査協会、コンサルタント、消費者等
各方面の専門家からなる委員約20名で構成。

委員長……廣瀬教授(青山学院大学)

ありがとうございました。

ご質問ございましたら、下記までお願いいたします。

独立行政法人製品評価技術基盤機構
製品安全センター 標準・技術基準課
電話 03-3481-6933

hirota-takashi@nite.go.jp

担当: 弘田貴巳