

# 1-1. リスクアセスメントとリスク低減策

ロボットシステムが、システムのライフサイクルを通じて、安全に使用できるためには、Sler自らがリスクを想定し低減策を講じなければならない。そのための策として、ここではリスクアセスメントとリスク低減策について紹介する。

## はじめに

Slerは、顧客から依頼されたロボットシステムを構築し、提供する。その際、ロボットシステムは人と協働して作業をおこなうことも考慮して、人に対して危害を加えることがないように設計・開発する必要がある。つまり、Slerは構築するロボットシステムに対して、十分な安全対策を施さなければならない。

国内法においても安全に対する規制が存在する。産業用ロボットシステムに関わる法規制としては、労働安全衛生法や労働安全衛生規則が代表的なものとして存在する。労働安全衛生法における機械関係の規制の原則としては、産業用ロボットについては、周囲に物理的な柵などを設けることを基本としていた。しかし、コンピュータ制御技術の向上により、信頼性の高い制御が可能となり、新たな制御機能を付加することによる安全方策である「機能安全」の国際規格が制定されたことから、現在では適切な安全関連システムを有しているロボットシステムについては、柵などを設けることなく労働者と協働で作業を行うことを認めている。

また、労働安全衛生規則において、危険業務として産業用ロボットの操作業務（第三十六条 第三十二号）、教示等における安全要件（第百五十条の三）、運転中の危険の防止要件（第百五十条の四）、検査等の安全要件（第百五十条の五）、点検の実施（第百五十一条）などが規定されている。

## 安全確保の方法

人の作業を支援し、作業の効率化を図るため製造現場では「産業用ロボット」が普及し、現在は人と協働で作業をする協働ロボットの導入が始まっている。また、ロボットの活躍の場は今や製造現場から介護現場や、直接個人の生活の質を向上させる目的で「生活支援ロボット」として活躍を始めている。産業用ロボットや生活支援ロボットを含むロボットシステム

を構築する場合は、十分に安全の確保に努めることが絶対の条件である。

ロボットシステムに存在するリスクは、システムの用途、性質、装置の複雑さ及び人間とロボットとの相互作用のあり方によって、ロボットシステム固有に存在する。そのため、ロボットシステムを提供するSlerは、ロボットシステムを構成するロボットや各構成要素が、ロボットシステムのライフサイクルを通じて、安全に使用できるための対策を講じなければならない。ここでは、ロボットシステムに対する安全確保の方法としてのリスクアセスメント手法、並びにリスクアセスメントの結果に基づいて実施するリスク低減策について紹介する。

## ロボットシステムの安全性評価とリスクアセスメント

ロボットなどの機械類を開発するための安全指針としてはISO/IEC Guide 51 (JIS Z 8051) “Safety aspects-Guide lines for their inclusion in standards” (安全側面－規格への導入指針)が存在する。この規格は、機械的要素を持つ製品又はシステムに存在するリスクを減らすことを目的に制定された指針であり、この指針の下に、リスクアセスメント活動を規定したISO 12100 (JIS B 9700) “Safety of machinery-General principles for design-Risk assessment and risk reduction” (機械類の安全性－設計のための一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減)が位置づけられている。産業用ロボットの安全規格ISO 10218-1 (JIS B 8433-1)「ロボット及びロボティックデバイス－産業用ロボットのための安全要求事項－第1部：ロボット」及びISO 10218-2 (JIS B 8433-2)「ロボット及びロボティックデバイス－産業用ロボットのための安全要求事項－第2部：ロボットシステム及びインテグレーション」、並びにISO 13482 (JIS B 8445)「ロボット及びロボティックデバイス－生活支援ロボットの安全要求事項」では、それぞれISO 12100 (JIS B

9700)に基づいてリスクアセスメントを行うことを求めている。

Slerは構築するロボットシステムに対してリスクアセスメントを実施し、リスクを許容できるまで低減しなければならない。また、ロボットシステムを構成するロボットを、ロボットシステムに要求される仕様に基づき選定しなければならない。

## リスクアセスメント活動

ロボットシステムを対象としたリスクアセスメント活動とは、①システムを構成するロボットや他の構成要素、それらの関係を明確にする。②対象とするロボットシステムを使用する人、周辺の環境を含めた使用場所、使用方法、並びに予想することができる誤使用（合理的に予見できる誤使用）を明確にし、③ロボットシステムのライフサイクル中にロボットシステムの使用者や周囲の人に対して発生が想定される危害、財産への損害、または環境への悪影響をリスクとして洗い出し、④その原因（危険源）を識別して洗い出したリスクごとにその大きさを見積り、その大きさが受け入れ可能なレベルにあるのか否かを評価するまでの一連の活動をいう。

リスクが受け入れ可能なレベルにない場合には、可能になるまでリスク低減策の検討を繰り返す（図1）。

## ロボットシステムの決定

どのようなロボットシステムを構築するかをコンセプトとして明確にしなければならない。コンセプトをまとめるにあたり、5W1Hに沿って、「何ために（why）」「どのような（What）」ロボットシステムを作り、「いつ（When）」「どこで（Where）」「誰が（Who）」「どのように（How）」ロボットシステムを使うかを考えることも一つの方法である。

コンセプトを明確にすることは、ロボットシステムのユースケースを特定し、制約・制限を明確化する作業であり、図1における機械類の制限の決定に該当する。特に、「どのようなロボットを選定するか」につい

ではSlerは構築するロボットシステムに対する要求を分析して選定する必要があり、顧客の要求を満足するロボットシステムの構築のためには十分な分析に基づいて選定する必要がある。「誰が使用するのか」については作業者の経験、能力などを明確に示し、使用者を制限する必要がある。また、「どのようにロボットを使用するのか」を明確にする場合には、正しいロボットの使い方のみならず、合理的に予見できる誤使用についても明確にする必要がある。また、動力源についても明確にしておくことは大切な情報となる。開発者側から「どのように使用してほしい」といった使用方法を定義してもよい。Slerは顧客と構築するロボットシステムについてしっかりと合意しておかなければならない。

### 危険源の同定

Slerは、対象とするロボットシステムに存在するリスクとその原因を実際の運用状況を想定しながら洗い出すことが大切である。

リスクとその原因を網羅的に洗い出すために、関係者（ロボットメーカ、Sler、

顧客）によるブレインストーミングは効果的な方法である。ロボットシステムのライフサイクルの各フェーズにおける使用状況を考え、リスクを列挙するとともに、機械、電気、熱、電磁的ノイズ、使用材料及び物質、人間工学原則、使用環境など、その他、人や物体に影響を及ぼすエネルギーなどの危険源に注目する手法も効果的である。また、「使用者が怪我を負う」などを頂上事象に置いて、その原因を網羅的に洗い出すFTAやロボットシステムと人との相互作用についてシステムティックに分析するSTAMPなどの手法も効果的である。

ISO 12100 (JIS B 9700)、ISO 10218-1 (JIS B 8433-1)、ISO 13482 (JIS B 8445)の付属書には、危険源が例示されているので参照することが望ましい。

### リスクの見積り

リスクの見積りとは、「危害のひどさ」と「発生頻度」をそれぞれ定量的に表し、リスクの大きさを「見える化」することである。例えば、(リスク) = (危害のひどさ) × (発生頻度)の式を使って目安としての

リスクの大きさを定量的にあてはめるなどの方法がある。リスク見積りの方法としては、表1に例示した5×5マトリクス法や積算法（ハイブリッド法）などが提案されている。

### リスクの評価

リスクの評価とは、リスクが受け入れられるレベルにまで低くなっているか否かを評価することであり、受け入れられるレベルにまで至っていない場合には、「リスク低減策を実施する必要がある」と判断することである。このため、Slerは、リスク評価に先立ち、リスク低減策の必要性を判断する「リスク評価表」（表1参照）を準備しておくことが必要である。

リスクの見積り結果をリスク評価表にあてはめてリスクを評価し、低減策の必要性を判断する。リスク点数は、発生頻度が低いと推定してリスク点数が低くなった場合でも、万が一そのリスクが顕在化した場合に重大な危害に至る可能性があると判断した場合は、低減策を検討することもあり得る。

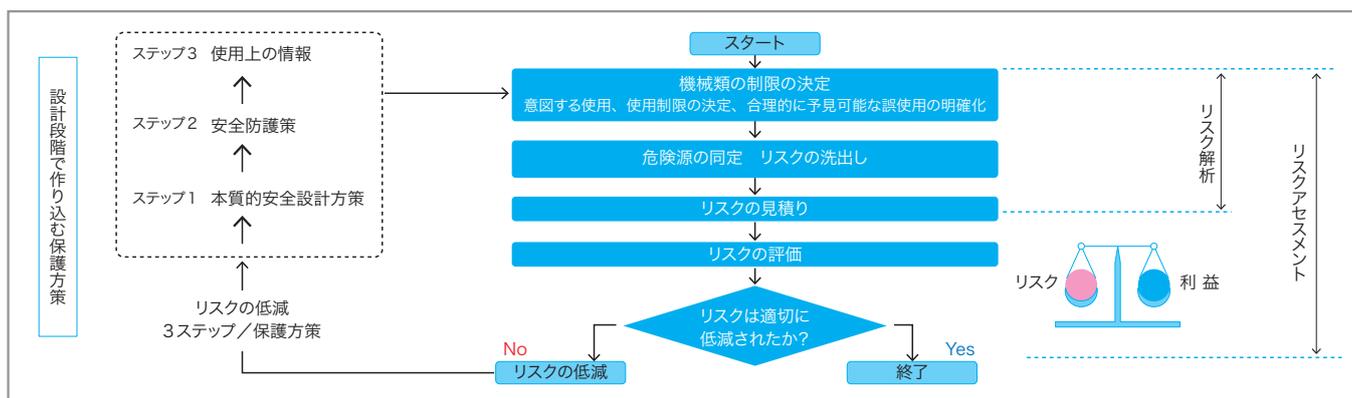


図1: リスクアセスメント及びリスク低減策 活動プロセス

発生頻度 危害のひどさ		5	4	3	2	1
		しばしば発生する	ときどき発生する	まれに発生する	発生しそうにない	起こり得ない
5	死亡	25	20	15	10	5
4	重大傷害 (恒久的な傷害)	20	16	12	8	4
3	中度傷害 (通院治療で回復)	15	12	9	6	3
2	軽度傷害 (応急手当てで回復)	10	8	6	4	2
1	無傷 (一時的な痛み)	5	4	3	2	1

■ リスクは高く、受け入れられない  
■ リスクを下げる対策が必要である。技術的対策が困難な場合は警告表示及び管理的対策を講じる  
■ リスクは十分低いので、特別な対策は要求しない

表1: リスク評価表(例) (5×5マトリクス法)

# 1-2. リスクアセスメントとリスク低減策

ロボットシステムが、システムのライフサイクルを通じて、安全に使用できるためには、Sler自らがリスクを想定し低減策を講じなければならない。そのための策として、ここではリスクアセスメントとリスク低減策について紹介する。

## リスクの低減策

リスクアセスメントの結果、リスクレベルが受け入れ可能なレベルにまで十分低くなっていない場合には、リスク低減策を講じる必要がある。

リスク低減策には、「本質的安全設計方策(ステップ1)」、「安全防護策(ステップ2)」、「使用上の周知(ステップ3)」の優先順位がある。これを「3ステップ法」と呼ぶ。

ステップ1でリスクの危険源(危険状況)が除去可能性を検討し、危険源を除去できるのであれば、その対策を実行することで低減策は終了となる。

ステップ1におけるリスク低減策としては、危険エネルギーを減らす(負荷を減らす)方法としては、質量、速度、電圧、温度、圧力など負荷エネルギーを下げる、切傷防止に対して鋭端部や機械的な金属バリをなくす、挟み込み防止に対しては、隙間を小さく/大きくするなどがある。また耐性を強化する(強度を上げる)方法として、負荷に対する十分な余裕を持つなどの手段などが考えられる。しかし、ステップ1で危険源を除去できない場合には、ステップ2に移行し、危険源が危害に至るストーリー(危険事象)を断ち切るための設計による対策を検討する。

- ①危険源が存在することによる危害の顕在化を防止する、
- ②危害の発生頻度を低下させる、

- ③危害が顕在化した場合でも危害の程度、影響を緩和するなどの優先順位で考える。

これらのリスク低減策は、安全関連制御システムにより実現される。安全関連制御システムの構成に対しては国際規格で要求があるため、設計の際には国際規格への適合が必要となる。ステップ2におけるリスク低減策の例としては、センサにより範囲内に人が侵入したことを検知した際のシステムの停止などがある。

リスクアセスメントのステップ2で導出された安全防護策のなかには機能安全の対象となるものが含まれる場合がある。機能安全とは「モニタリングなどの監視機能や安全のための制御機能(安全機能:safety functionといわれる)を付加することにより許容できるまでリスクを低減させる安全方策」の1つである。

設計対応でも十分にリスクが低減できない場合には、使用者にリスクが残留していることを伝え、使用者にリスク低減策の実施を委ねることになる(ステップ3)。

使用者に伝達する情報のことを「使用上の情報」という。例としては、警告文の表示・警告ラベル貼付、取扱説明書・メンテナンスマニュアルの準備と記載、必要なトレーニングの実施、保護具の着用、適切な保全間隔の設定、使用者の制限として資格制度の導入などが考えられる。

## 検証

ロボットシステムもしくはロボットシステムの運用に対する安全要求規格は、まだ十分に成熟しているとはいえない。このためSlerは構築するロボットシステムに対して、リスクアセスメントを実施してリスクを低減させるための対策を安全要求として明確にすることが大切である。

設計でのリスク低減策を設計仕様書に記載し、仕様のとおりロボットを開発した後は、ロボットが意図したとおりに機能することを検証する。検証とは「正しくものをつくっているか?」の確認作業である。

ISO 13482 (JIS B 8445) では、リスク低減策に応じて検査、実地試験、測定、運転中の観察、回路図の検査、ソフトウェアの精査、タスクに基づいたリスクアセスメントのレビュー、並びに配置図及び関連文書の精査といった検証手段が推奨されており、またISO 10218-1及び-2 (JIS B 8433-1及び-2) では、これらの検証方法に加えて、仕様書及び使用上の情報の再確認という検証手段が推奨されている。これらの手段、あるいはこれらの手段の組合せにより、設計仕様項目のすべてを確認し、所定の機能が得られない場合には、設計、製造の適切なフェーズにフィードバックしなければならない。

### 【参考文献】

- ISO/IEC Guide 51 (JIS Z 8051) "Safety aspects-Guidelines for their inclusion in standards" (安全側面－規格への導入指針)
- ISO 12100 (JIS B 9700) "Safety of machinery-General principles for design-Risk assessment and risk reduction" (機械類の安全性－設計のための一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減)
- ISO 10218-1 (JIS B 8433-1) 「ロボット及びロボティックデバイス－産業用ロボットのための安全要求事項－第1部:ロボット」
- ISO 10218-2 (JIS B 8433-2) 「ロボット及びロボティックデバイス－産業用ロボットのための安全要求事項－第2部:ロボットシステム及びインテグレーション」
- ISO 13482 (JIS B 8445) 「ロボット及びロボティックデバイス－生活支援ロボットの安全要求事項」

## ▶ ロボットの安全に関する国際規格について

ロボットシステムを構築するにあたり、構成要素であるロボットが安全であることは最低限の要求であるといえる。ロボットの安全に関する国際規格としては、産業用ロボットの国際規格であるISO 10218-1、-2やサービスロボットの国際規格であるISO 13482がある。

産業用ロボットの国際規格ISO 10218は現在改訂作業が行われており、最近の技術やロボットと人との関係を反映し、人との協働作業における安全の確保について議論されている。ISO 10218-2ではロボットを含むロボットシステムやシステムインテグレーションについての安全要求が記載されており、Sler必読の国際規格といってもいいであろう。

また、最近では人へのサービスの提供を目的としたサービスロボットが、工場内で作業員の補助として使われるなど、活躍の範囲も広がり需要が高まっている。

サービスロボットの国際規格ISO 13482は、日本が主導して2014年に制定された国際規格で、現在はJIS B 8445としてJISになっている。また、サービスロボットのタイプに応じて、以下の3つのJISが制定されている。

### ① JIS B8446-1「生活支援ロボットの安全要求事項－第1部：マニピュレータを備えない静的安定移動作業型ロボット」

これは、自律移動型のサービスロボットの規格であり、警備や案内、掃除などのサービスを提供するサービスロボットの安全要求を規定している。

### ② JIS B8446-2「生活支援ロボットの安全要求事項－第2部：低出力装着型身体アシストロボット」

これは、人に装着する身体アシスト型のサービスロボットの規格であり、立つ、座る、歩く、走るなどの運動のサポートや体重支持や上肢支持などの姿勢保持のサポート、運搬、上げ下ろし、把持などの物体操作などのサービスを提供するサービスロボットの安全要求を規定している。

### ③ JIS B8446-3「生活支援ロボットの安全要求事項－第3部：倒立振り制御式搭乗型ロボット」

これは、人の移動をサポートするタイプのサービスロボットの規格であり、倒立制御を行う一人乗りのサービスロボットの安全要求を規定している。

産業用ロボットもサービスロボットも人と協働して動作をするといった観点からの安全確保が重要であり、上記の規格への適合性が安全確保では必要となる。

## ▶ 機能安全について

機能安全とは、システムを構成する要素や部品の故障リスクなどを算出し、そのリスクを減らすような安全装置を「機能」として実装することで安全性を高める考え方のことである。

機能安全に関する国際規格としては、IEC 61508が最上位規格として存在する。

この規格では故障をランダムハードウェア故障とシステムティック故障に分類し、安全を担保するための機能(安全機能)の故障に対する安全性能を安全度水準(SIL: Safety Integrity Level)として規定している。

機能安全は本質安全と対比されて説明されることがある。

例えば、作業者とロボットが協働して作業をする場合、ロボットの出力を低出力として、ロボットと人が接触しても、人に対して危害が生じないことが本質安全であり、本質的安全方策の一つと言える。一方、センサーによる監視をシステムに設置して、人との衝突を回避、許容できるまで衝突の衝撃を制御するような保護装置により安全を確保することが機能安全を導入した安全制御による方策といわれる。

最近では、本質安全化はロボット本来の能力を損なう場合が多いため、必要ときには十分な能力を発揮できるように、制御により安全を確保することが求められている。特に、ロボットシステム化によって複雑で高度な制御を安全に実現するには、従来の単純なインタロックだけでは対応できず、機能安全を導入した安全制御システムが不可欠となっている。

機能安全の国際規格としては、分野別の規格として

自動車の機能安全規格 ISO 26262

原子力では IEC 61513

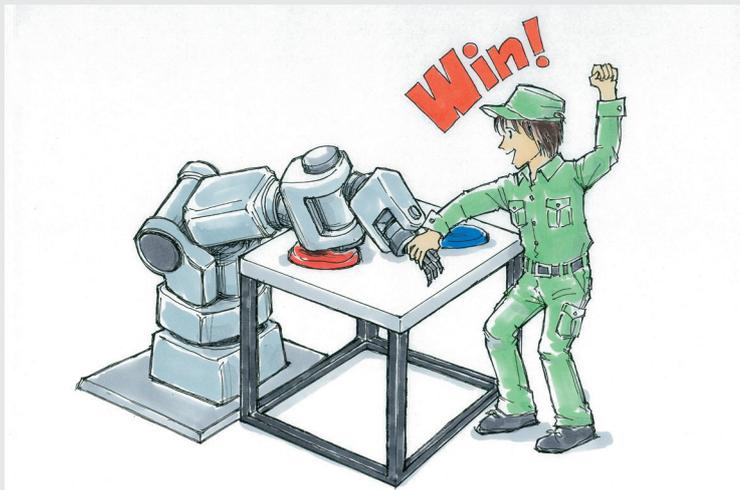
鉄道では IEC 62278、IEC 62279

機械類では IEC 62061

などが存在している。

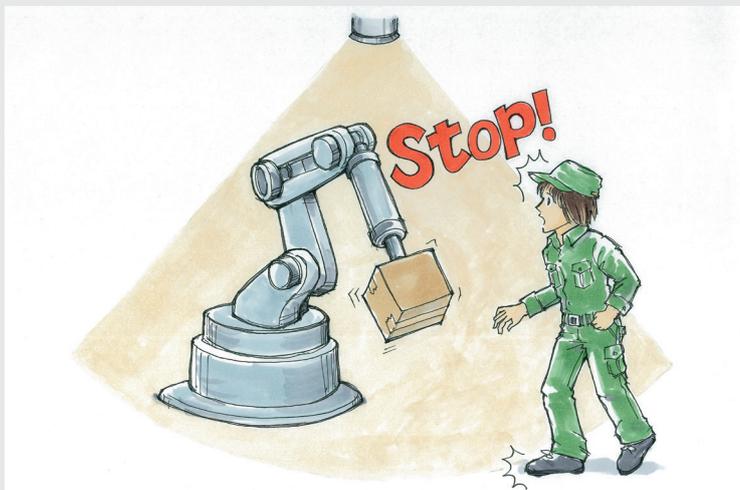
今後はますます機能安全の考え方は当たり前のものとなると考えられており、いままで機能安全の対象とならないと思われる分野でも関連した国際規格の策定がはじまっている。

### 【本質安全】



出力のエネルギーを下げることで、安全を確保する。

### 【機能安全】



センサのような「保護装置」を用いて、安全を確保する。

## 2-1.品質保証（品質マネジメント）

Slerは、ロボットシステムに求められる性能、安全性、信頼性などの仕様を満たしたロボットを作り出さなければならない。このためのプロセスの確定と遵守によって確実なものとする品質保証について解説する。

### はじめに

Slerは、顧客から依頼されたロボットシステムを構築し、提供する。その際、提供するロボットシステムが顧客の要求する品質を満たしていることを保証するためには、品質保証を実施しなければならない。

品質保証とは、「品質に関する要求事項が満たされているという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」と品質マネジメントシステムの国際規格ISO 9001で定められている。

品質については、上記規格において「対象に本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度」であり、特性には、物理的、感覚的、行動的、時間的、人間工学的、機能的などの種類がある。また、定量的・定性的のいずれでもありうる、と定められている。簡単にいえば、品質とは考えている対象が顧客の求める要求をどれだけ満たしているか？ということであり、品質保証は、顧客が求める要求を満たしていることに確信を与える活動のことである。

品質マネジメントには、大きく2つ「品質管理」と「品質保証」からなり、平たくいえば、品質管理はしっかりと品質を作り込む活動であり、品質保証は品質が満足のいくレベルであることを保証するための活動ということができる。

### 品質保証を行うにあたって

ロボットシステムの導入を計画している組織は、ロボットに求める性能のイメージを持っている。Slerは、ロボットシステムを導入する組織（顧客）が求める性能に合致したロボットシステムを構築するために、顧客の要望を調査して要求を抽出し、仕様を決定し、設計・開発しなければならない。Slerは、構築するロボットシステムの設計から製造、組立、試験、納入までのプロセスを確定し、プロセスに則った活動により、顧客の要求を満たすロボットシステムを構築することが重要である。この一連のプロセス活動のなかで顧客の要

求を満たしていることの確証を得る活動がSlerの行う品質保証活動となる。品質保証活動の要素を以下に解説する。また図1にメーカ系Slerの品質保証活動プロセスフローの例を示した。

### プロジェクト計画

ロボットシステムを開発・製造するにあたり、ロボットシステムの仕様を5W1Hの手法などを用いて整理したものを「コンセプト」という。ロボットシステムの開発では、コンセプトを明確にすることが重要である。コンセプトを実現するために、以下の要素を含めたプロジェクト計画書を策定する。プロジェクト計画書は開発・製造者間での共通理解として維持していく。プロジェクト計画には協力会社による支援部分を含めるとともに、技術力及びプロジェクト管理能力を評価して、必要な力量を伴った協力会社を選定することが大切である。

- プロジェクトの定義（目的と位置づけ）
- プロジェクトの開発スケジュール（終了条件を含む）
- 本プロジェクトのインプットと成果物
- ロボット開発の管理計画（進捗、品質、リスク、課題、変更 諸々の管理）

### 品質計画

製品の品質に影響する複数の活動要素について、適用する範囲と方法を定めたものを品質計画という。Slerが既にISO 9001認証を取得している場合には、認証された品質マネジメントシステムの適用を検討する。ISO 9001認証を取得していない場合には、ISO 9001に要求されている各項目を参考に、適用する範囲と方法を計画する。また、協力会社の支援を得ている間は、Slerの品質マネジメントシステムを協力会社に適用させるか、協力会社が有するシステムの適用を認めるかの判断が必要である。

### 文書管理

仕事のやり方を文書化することにより、ルールが確立する。これにより複数の人

が同一作業に関わった場合でも、決めたとおりに仕事を行うことができる。また、開発のなかで作成した各種文書は、プロジェクトの活動を説明する証拠になり得るため、開発のライフサイクルの各フェーズにおいて何を文書化するかプロジェクト計画書の中で定義しておくことが望ましい。文書には文字や図、写真、ビデオなどがあり、紙媒体のみならず電子データで記録しても良い。中身の詳しさは、組織の実情に合わせて決めて良い。複数のチーム員間で使いやすい文書にするためには、組織の大きさ、仕事の種類、仕事の複雑さ、仕事のつながりの複雑さ、仕事をする人々の能力などを考えて記載粒度などを決めても良い。

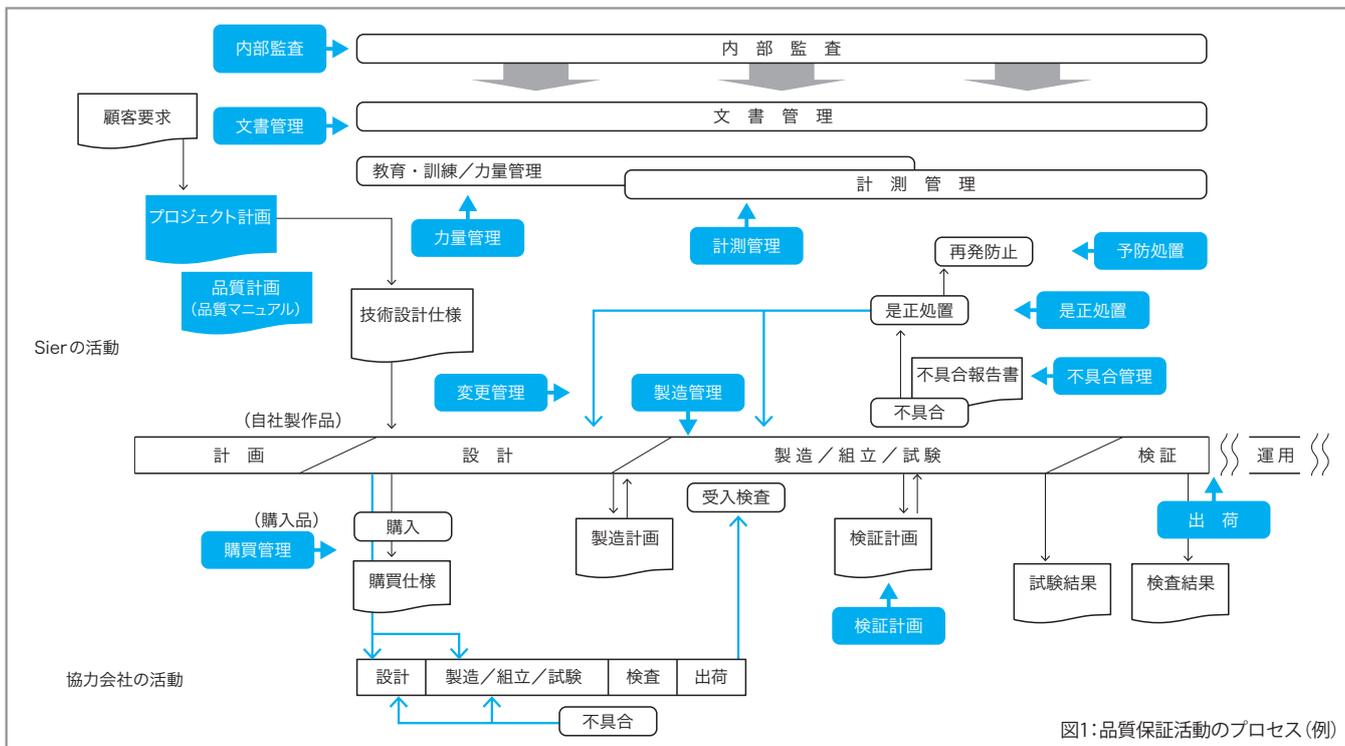
### 変更管理

開発・製造中の不適合、出荷した後の機能追加、クレームやヒヤリ・ハット、購入先の部品変更などを契機として、ロボットの設計変更が発生する場合がある。変更は確定しているベースラインに対して実施すべきである。変更する場合には、影響を分析して、ロボットシステムに対してリスクアセスメントを実施しなすこと、ベースラインの確定に関わった関係者に変更を通知して承認を得ることが重要である。再リスクアセスメントは変更による影響に焦点を当てることが多いが、特にソフトウェアの場合には、影響の範囲が予想外におよぶことがある。またSlerは、どの時点から変更を反映させるのかを決定することが重要である。

### 製造管理【設置管理】

ロボットシステムの構築では、システム固有の品質を確保しなければならないことが多い。特に安全性に関しては、ロボットシステムに対してリスクアセスメントを実施し、設計仕様に反映させた上で対策を実施することになる。

設計仕様は、基本設計、詳細設計など、システムのライフサイクルの各フェーズにおいて段階的に専門家に意見を求めて設計審査、検証を行って開発を進めて



いくと手戻りの発生を少なくできる。購入品を含めたロボットシステムの設計が承認されると製造〔・設置〕段階に移行するため、設計で確定した特性が製造〔・設置〕に必要な製造〔・設置〕図面、部品表、作業指示書、作業手順書などに反映され、製造〔・設置〕するロボットシステムに確実に作り込まれることを検証しなければならない。

### 購買管理

協力会社（購買先）は明確な基準に則って選定する。設計から協力会社に依頼する場合、あるいはSierの設計を基に製造を依頼する場合、カタログ品を購入する場合など、依頼内容を購買仕様書に定める。適用する品質システムやSierでの受入検査方法についても定め、責任分界点を明確にしておくが良い。特にロボットの選定ではロボットシステムに要求される性能や品質を精査して行う必要がある。

### 計測管理

ロボットシステムの品質を証明するのに必要な測定に使用した測定機器は、国際標準や国家標準に従い校正（または精度確認）をする。国際標準や国家標準がない場合は、自分で校正（または精度確認）の方法を決めて実施しても良い。この場合には、どのような基準で校正（または精度確認）を行ったかを記録として残す必要がある。個々の測定機器は校正状態が、使用者にわかるようにしておくなければならない。

校正の際に、測定機器の精度が規格を外れていることがわかったら、その測定機器を用い計測した結果に問題がないかどうかを調べ、結果は記録に残さなければならない。ロボットシステムに影響が及んだ可能性がある場合には、顧客に迷惑をかけないように適切な対策をとらなければならない。

### 検証計画

設計仕様のとおりロボットシステムが開発されていることを確認する行為を検証という。ロボット自体の検証の方法としては、「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」（ISO 13482）では、検証は検査、実地試験、測定、運転中の観察、回路図の精査、ソフトウェアの精査、タスクに基づいたリスクアセスメントのレビュー、並びに配置図及び関連文書の精査試験が記載されている。また、「ロボット及びロボティックデバイス—産業用ロボットのための安全要求事項」（ISO 10218）では、前述の事項に加えて仕様書及び使用上の情報の再確認を検証の手段としている。Sierはロボットシステムに対して設計仕様のとおりシステムが開発されていることを開発の各フェーズにおいて、事前に定義された検証計画に基づいて確認する必要がある。

検証によって得られた結果は再現性を有していなければならない。検証目的、検証設備・装置、検証手段、検証場所、環境、検証回数、検証条件、手順を定めた検証計画により検証条件を確定させる必要がある。

検証によって、システムに要求される品質がロボットシステムに作り込まれたことを確認することになる。

### 不適合管理

製造工程中の検査、あるいは検証中に、要求とおりの品質が得られない場合には、不適合と判断する。不適合が発生した場合、不良品の状況を確認する責任者、不良品の処理方法（供給業者への返却、再加工、修理、そのまま使用する特別採用）を判断する人、不良品の処理を行う責任者についてルール化し文書にしておくことが必要である。また、不適合の処置を実施する場合には、記録として、発生状況と不適合の内容、対策処置判断、特別採用の場合にはその判断理由を記録に残しておくなければならない。発生した不適合の再発を防止する処置を是正処置と言い、不適合は発生していないが、同様な事象が発生することが予見される場合に未然に防ぐための処置を予防処置という。是正処置も予防処置もルール化し文書にしておくことが必要である。

ロボットシステムを構築した後に、システムの運用中に現場で発生した不具合（ヒヤリ・ハットや故障、異常事象）に対する処置に対しても、工場内の不適合管理と同様な管理が必要であり、取決め内容を文書化しておく必要がある。不適合が安全の確保を脅かす事象であった場合には、不具合の検出手段を決定し、アラート情報などで使用者に正しく早急に伝えることが大切である。

## 2-2.品質保証（品質マネジメント）

Slerは、ロボットシステムに求められる性能、安全性、信頼性などの仕様を満たしたロボットを作り出さなければならない。このためのプロセスの確定と遵守によって確実なものとする品質保証について解説する。

### 内部監査

自らの組織の仕事が、決めた品質管理計画に基づいて実施されていることを定期的に（年1回など）確認、決めたプロセスに問題がないかを自ら確認する必要がある。確かめた結果、仕事の仕方がうまくいっているとの結果が出なかった、あるいはこのままでは予定どおりの結果が出ないことがわかった場合には、必要に応じて、仕事のやり方の修正、設備の調節や整備、是正処置、再発防止などの対策を実施する。

### 品質保証と品質管理

品質保証はロボットシステムが設置された後にお客様の要求が満足していることを保証することである。それに対し、品質管理はお客様の要求を満足するロボットシステムを作り上げるとともに、不良なロボットシステムを可能な限り作らないように、設計方法、製造方法や生産ラインを管理、改善する活動になる。

品質を保証するにあたっては、品質管理も密接に関係しており、品質保証は品質管理の一部ともいえる。

### 力量管理

ロボットシステムに要求される品質を作り込むためには、必要な施設、設備に加えて、技術を持った人材の確保と配置が重要である。業務ごとに必要な力量を定義し、評価することで、十分な力量を持った人に業務を担当させなければならない。対象となる作業者が現在有している経験と技能と考慮しつつ、その人に対してさらなる知識を身につける教育、技能を向上させる訓練を計画し、研修を実施することで、目標とするレベルにまで引き上げ、維持する必要がある。Slerとしては、自社内の人材のみならず協力会社の人材を含めてロボットシステム構築に関わるメンバー全員を力量の管理、確認の対象にする必要がある。力量の確認には、教育や訓練を行った記録、技能を評価した記録、経験を示す記録に基づくことが必要である。

### PDCAサイクル

ロボットシステムの使用者の求めるロボットシステムを開発・製造する品質活動がうまく機能しているかを定期的に確認するために、P（計画）D（実行）C（確認）A（処置）サイクルを回すことが一般的である。開発・製造する製品に応じた品質計画を作成（P）し、設計、製造を開始（D）し、内部監査により、計画したとおりの管理ができていることを確認（C）し、必要な処置を反映（A）することで、組織として活動する品質保証機能の健全性を確認する。また、設計、製造中も顧客要求を基に設計仕様に盛込み（P）、設計、製造を開始（D）し、試験・検査で作り込みの状況を確認（C）し、不具合などがあれば設計、製造に戻して処置をする（A）という活動の中に小さなPDCAが存在する。PDCAサイクルを回すことで、継続的にプロセスを改善していくことが大切である。

### 品質マネジメントシステムの国際規格：ISO 9001について

品質保証活動は、品質マネジメントの中で行われる活動である。品質マネジメントの国際規格としてISO 9001があり、QMSと略されることがあります。他にも環境マネジメントシステムの国際規格ISO 14001（EMS）や情報セキュリティのマネジメントシステムの国際規格ISO 27001（ISMS）などがあるが、ISO 9001は最も普及しているマネジメントシステムの国際規格で全世界170か国以上、100万組織以上が認証を取得している。

業種や業態を問わず、あらゆる組織が利用することができ、また、認証を取得することができる。

ISO 9001では、

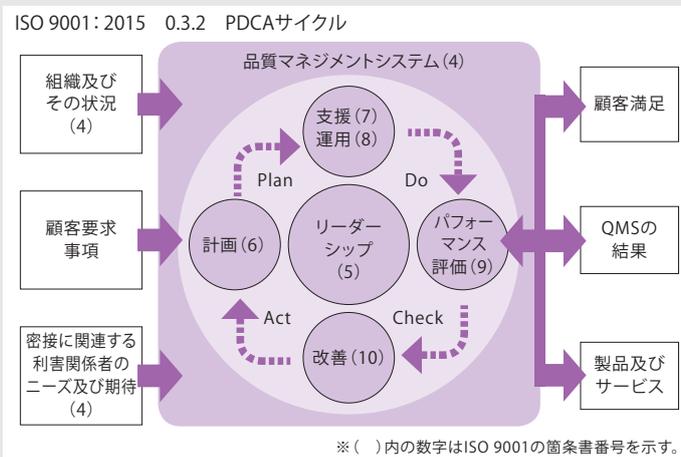
- ①一貫した製品・サービスの提供
- ②顧客満足の向上

の2点を実現するために必要な組織として、実施すべき品質マネジメントシステムの要求を定めている。

ISO 9001を実施することで、

- ①業務効率の改善や組織体制の強化
- ②法令順守（コンプライアンス）の推進
- ③仕事の見える化による業務継承の円滑化
- ④KPI（キーパフォーマンス指標）の管理
- ⑤リスクマネジメント
- ⑥継続的な改善による企業価値の向上
- ⑦海外企業を含む取引要件の達成

- ⑧品質保証による社会的信頼や顧客満足の向上が期待できる。また、認証を取得することで組織が上記を満足していることを第三者により検証されていることをアピールすることができる。ISO 9001ではPDCAサイクルを回し、継続的な改善に努めることを推奨している。



## 【参考文献】

ISO 9001 (JIS Q 9001)「品質マネジメントシステム—要求事項」

ISO 13482 (JIS B 8445)「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」

ISO 10218-1 (JIS B 8433-1)「ロボット及びロボティックデバイス—産業用ロボットのための安全要求事項—第1部：ロボット」

ISO 10218-2 (JIS B 8433-2)「ロボット及びロボティックデバイス—産業用ロボットのための安全要求事項—第2部：ロボットシステム及びインテグレーション」

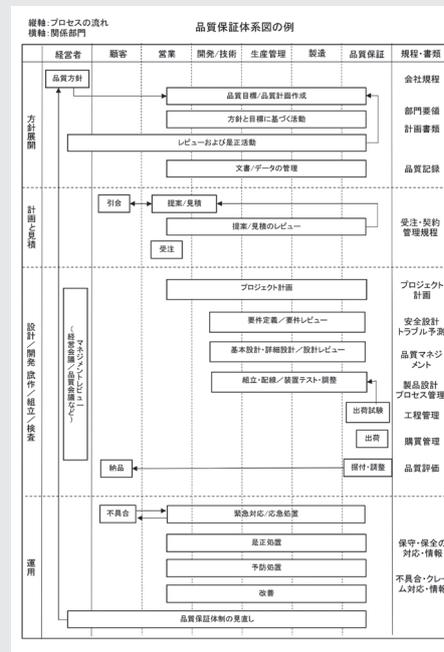
## 品質保証体系

お客様のニーズを満たすロボットシステムを提供するためには、

- ・お客様のニーズを的確にとらえ、それを設計に反映すること
- ・設計されたロボットシステムを適切に製造・設置するための、製造・設置方法を定めること
- ・設計仕様、製造方法を決められたとおりに作業を行い、良品の判定基準に従い検査を行うことなどが必要となってくる。

これらを満足するためには、組織内で一連の活動を横断的に俯瞰し、各工程で実行されるプロセスに対し一貫した管理が必要になってくる。この管理においては、組織内それぞれの部門が果たすべき役割とそのつながりを明確にしていく必要がある。この組織内それぞれの部門が果たすべき役割とそのつながりを品質保証体系と呼び、これはISO 9001をはじめとする品質マネジメントの国際規格、業界の要求やお客様の要求に適合するように確立して実行していく。

この品質保証体系は、一般的には品質保証体系図でその概要を示す。横軸に関係部門、縦軸にプロセスの流れを配置する。この体系図では、各部門の責任やインターフェースを明確にすることが必要であり、さらにはフィードバックの経路も示されていることが必要である。この時、社内標準や帳票を追記して運用するケースもある。

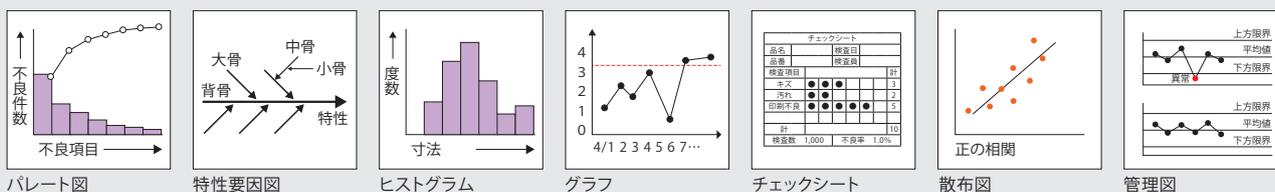


## QC七つ道具

QCとはQuality Controlの略で品質管理のことであり、工程における品質管理の手法として「QC七つ道具」がある。

日本の製造業はダントツに高い生産性と品質を持つようになった。これは、数えきれないほどの改善を日々積み重ねていった結果でもある。この改善の活動においては、現場の人々が自主的に集まり、解決すべき課題に対してデータをとり、解析し、技術やコストなどの多方面から検討した結果、対策を実施するQCサークル活動も重要な役割を果たした。そのQCサークルや製造工程において使われている手法が「QC七つ道具」である。これは、「経験、勘、度胸」に頼らない、データに基づく評価・解析手法であり、以下の統計的手法となる。

「①パレート図 ②特性要因図 ③ヒストグラム ④グラフ ⑤チェックシート ⑥散布図 ⑦管理図 + 層別（やり方）」



このQC七つ道具は、工程の問題解決には欠かせない道具となっている。

## 5Mの管理

品質管理を行う際には、いろいろな観点があるが、工程内のばらつきや問題発生の原因究明などに用いられる5Mを紹介する。ばらつきが大きくなり、製品の規格値を超えてしまうと不良になってしまう。不良の発生を抑えるためにも次の5つの特性の管理が重要になってくる。

1. 人材 (Man) : 品質に関わるすべての関係者
2. 設備、機械 (Machine) : 設備、機械の追加、変更、修理など
3. 材料、原料、部品 (Material) : 材料、変更、部品に関わる各種変更
4. 方法 (Method) : 作業手順、条件、管理方法など
5. 検査、測定 (Measurement) : 検査測定方法、機器、検査測定者の変更

これらの5つの特性は英語で表現すると、いずれも頭文字がMとなるので5Mと呼ばれている。

この5Mの管理を実施することにより、ばらつきの少ない安定した状態の工程を維持することが可能になる。