

2016/6

# 新EU指令で要求されるリスクアセスメント

## ～RA要求の解釈と対処方法の提案～

株式会社フジセーフティ・サポート

<http://fujisafety.jp/>

Copyright (c) FSS Corp.

# 目次 (INDEX)

- (1) NLF対応の新EU指令 (CEマーキング)
- (2) 低電圧指令(2014/35/EU)のRisk Assessment (RA)要求とは？
  - LVのRA: ANNEX III → 【資料1】
  - LVのリスクアセスメント要求 → 【資料2】
- (3) EMC指令(2014/30/EU) のRA要求とは？
  - EMCのRA: ANNEX II → 【資料3】
- (4) 新EU指令が要求するRAの技術文書とは？
- (5) RAの方法 (ISO/ R-Map etc.) → 【資料4】
- (6) どこまでやればRA要求を満たすか？ → 【資料5】
  - 整合規格で適合性評価をする場合にRAの記載は不要か？
  - 製品のリスク対策
- (7) 何のためにリスクアセスメントを行うか？  
本質安全 / 保護対策 / 残留リスク / 取扱説明書

# (1) NLF対応の新EU指令(CEマーキング)

## ■経過

CEマーキングは、製品のマーケティングに関する**新法令枠組み(NLF: New Legislative Framework)**が2008年8月にEU官報により公布され、**事業者の義務及び適合性評価手続き等の強化**が行われることが決定。これに伴い、NLFへの整合化が図られ、2011年11月に、欧州委員会より、関連の9指令〔低電圧、EMC(Electromagnetic Compatibility: 電磁両立性)、リフト、防爆機器、単純圧力容器、計量器、非自動はかり、民需爆薬、花火等〕の改正案が公示され、欧州議会及び理事会で審議された。



# 新EU指令 (New EU Directives)

## ■主な新EU指令

- 1) **EMC指令 - 2014/30/EU** - \*OJ:2016/5/13 \*EMC: Electric-Magnetic Compatibility  
[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0513\(10\)&qid=1465156996479&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0513(10)&qid=1465156996479&from=EN)  
2016年4月20日以降、適合強制 (旧:2004/108/EC)
- 2) **低電圧(LV)指令 - 2014/35/EU** - \*OJ:2016/5/13 \*LV: Low Voltage  
[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52016XC0408\(04\)R\(01\)&qid=1465156996479](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52016XC0408(04)R(01)&qid=1465156996479)  
2016年4月20日以降、適合強制 (旧:2006/95/EC)
- 3) **無線機器(RE)指令 - 2014/53/EU** - \*OJ:2014/5/22 \*RE: Radio Equipment  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2014:153:TOC>  
2016年6月13日以降、適合開始 (一年間は、1995/5/ECからの移行期間)  
尚、CEマーキングするためには、  
機械、低電圧、EMC指令などと共に、**RoHS指令(2011/65/EU)**に適合すること。  
※機械指令(Machinery Directive -2006/42/EC \*OJ:2016/5/13)  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2016:173:TOC>

## (2) 低電圧指令(2014/35/EU)のRA要求とは？

### ➡【資料1】

#### ■ 製造者の役割 (モジュール A: 内部生産管理)

1. 製造者は、技術文書を作成すること。

...shall establish the technical documentation

2. 該当する要求事項の適合性評価を行うこと。

...shall make it possible to assess the electrical equipment's conformity to the relevant requirements,

3. 適切なリスク分析、及び評価を含めること。

... shall include an adequate analysis and assessment of the \*risk(s).

★解釈 ↓ ➡【資料2】 低電圧指令のリスクアセスメント要求 (Guidance Document @ EU)

◎適切な ⇒ 方法は要求していない \*CENELEC Guide 32 / ISO IEC Guide 51

◎リスク分析 ⇒ 開発段階での分析 \*ISO 13849-1 / FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) etc.

◎リスク評価 ⇒ ユーザー使用を含めた全段階での評価 \*ISO 12100 / R-Map etc.

◎リスク \*risk(s) 複数のリスクを意味 ⇒ 想定されるすべてのリスク

### (3) EMC指令(2014/30EU) のRA要求とは？

#### ➡【資料3】

#### ■製造者の役割 (モジュール A: 内部生産管理)

1. 製造者は、EMCアセスメント(an EMC Assessment)を実施して、関連現象(the relevant phenomena)に基づき基本的要求事項(Annex I)を満たすこと
2. EMCアセスメントは、通常の意図された動作条件(an normal intended operating conditions)をすべて考慮、装置が別の構成(taking different configurations)をしている場合、その意図された用途を代表(representative of its intended use)して適合確認を行う。
3. 適切なリスク分析、及び評価を含めること。

**... shall include an adequate analysis and assessment of the \*risk(s)**

★解釈



➡ 新EMC指令ドラフトガイド(2016/5/13:OJ@EU) \*正規版:2016年中頃とのこと

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2016:173:TOC>

- ◎リスク分析についての記載 ⇒ “装置が妨害を与えないこと”のみ
- ◎リスク分析は、整合規格を用いた場合でも現象から判断する必要があるが、**EMC指令の必須要求事項は、かならずしも”安全性”を意図していない。**

※備考：EMCの安全性: Key-W: Intended use, Ref. MDD with IEC60601-1-2:2014)

## (4) 新EU指令が要求するRAの技術文書とは？

### ■ Risk Assessmentについても技術文書(TD)に記載することが義務

The manufacturer shall establish the technical documentation. The documentation shall make it possible to assess the electrical equipment's conformity to the relevant requirements, and shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s).

#### ★解釈



【参考】・技術文書の作成 <http://fujisafety.jp/consul05.php>

・CEマキングの技術文書(例) <http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-10.pdf>

◎RAの方法は、メーカーで自由に選択できる。→【資料4】

◎RAを実施して、想定されるリスクを許容出来るレベルまで低減したエビデンス (RA Report)を作成すること。\*参考: <http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No4.pdf>

◎RA Reportの書式は自由、リスク低減のプロセス、保護方策(設計)、残留リスクが明確(製品安全仕様)であること。 \* 参考 <http://fujisafety.jp/files/case/JS5-No1-2.pdf>

※リスクを同定して低減した内容は必ずその対策結果と同期すること! <http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No5.pdf>

◎リスク分析・評価の結果は、TDに記載すること。

◎残留リスクは、ユーザーマニュアルに反映すること。

## (5) RAの方法 (ISO/R-Map etc.)

### ➡ 【資料4】

#### ■ ISO 13849-1:2006 \*New: 2015

- ・ ISO 13849-1:2006 (JIS B 9705-1:2011)は、タイプB規格群の一つに位置付けられる規格
- ・ 「広範な機械類にわたって適用できる安全性に関する特定の安全側面」の一つ
- ・ 制御システムの安全関連部、いわゆる安全制御回路について規定したもの
- ・ パフォーマンスレベルとは、安全関連部全体で実現する安全機能の性能の高さを示す「性能レベル(PL)」と「要求性能レベル(PLr)」

#### ■ ISO 12100:2010

3ステップメソッド(3 Step Method)

- ・ Step 1 可能な限りリスクを排除するか又は低減する(本質安全設計及び構造)。
- ・ Step 2 排除できないリスクに関して必要な保護方策を採る。
- ・ Step 3 採用した保護方策が十分でないことによる残留リスクを使用者に情報提供

#### ■ R-Map

- ・ R-Map手法は、(財)日科技連の「R-Map実践研究会」で開発されたリスクアセスメント手法
- ・ R-Map実践研究会編著『製品安全、リスクアセスメントのためのR-Map入門(第1版)』  
(財)日科技連 <http://www.juse.or.jp/reliability/103/#01>

## (6) どこまでやれば RA要求を満たすか？ - 低電圧(LV)の場合 -

- 参考文献：CEマーキングガイドブック - 日本機械輸出組合(2015年3月) -

### ■ 低電圧指令の整合規格に基づいて適合性評価を実施する場合にリスクアセスメントの記載は不要なのか？ → 回答：条件付きで不要

⇒ 整合規格には一般にリスクアセスメントに対処した結果が含まれている。必須要求事項の全てについて、当該製品への適用すべき項目を特定して、それらを整合規格と関連づけて、技術文書に記載する必要がある。

#### CENELEC Guide 32:2014

⇒ 第9節(リスク低減): 特定危険源に対する技術安全対策の残留リスクが許容されるか否かの判断は、関連要求(危険源)を含むIEC水平安全規格、又はグループ安全規格又は他の規格、又は国際規格が存在するか否かによるとしている。

⇒ 同ガイドの附属書D.1(リスクアセスメント文書)を作成する。

※詳細 <http://www.cencenelec.eu/standards/Guides/Pages/default.aspx>

### ■ 規格適合品であってもリスクを引き起こす可能性のある製品に対するRA対応は？

⇒ 市場事故情報、及びその他の情報からリスクアセスメントの必要性を判断する。

※LV指令 第21条 (Article 21: Compliant electrical equipment which presents a risk)

整合規格に要求がなく、メーカーがそのリスクの想定・対策を見逃したことによる。



想定外のRA



CE適合性の判断は？ 製造物責任(PL)は？

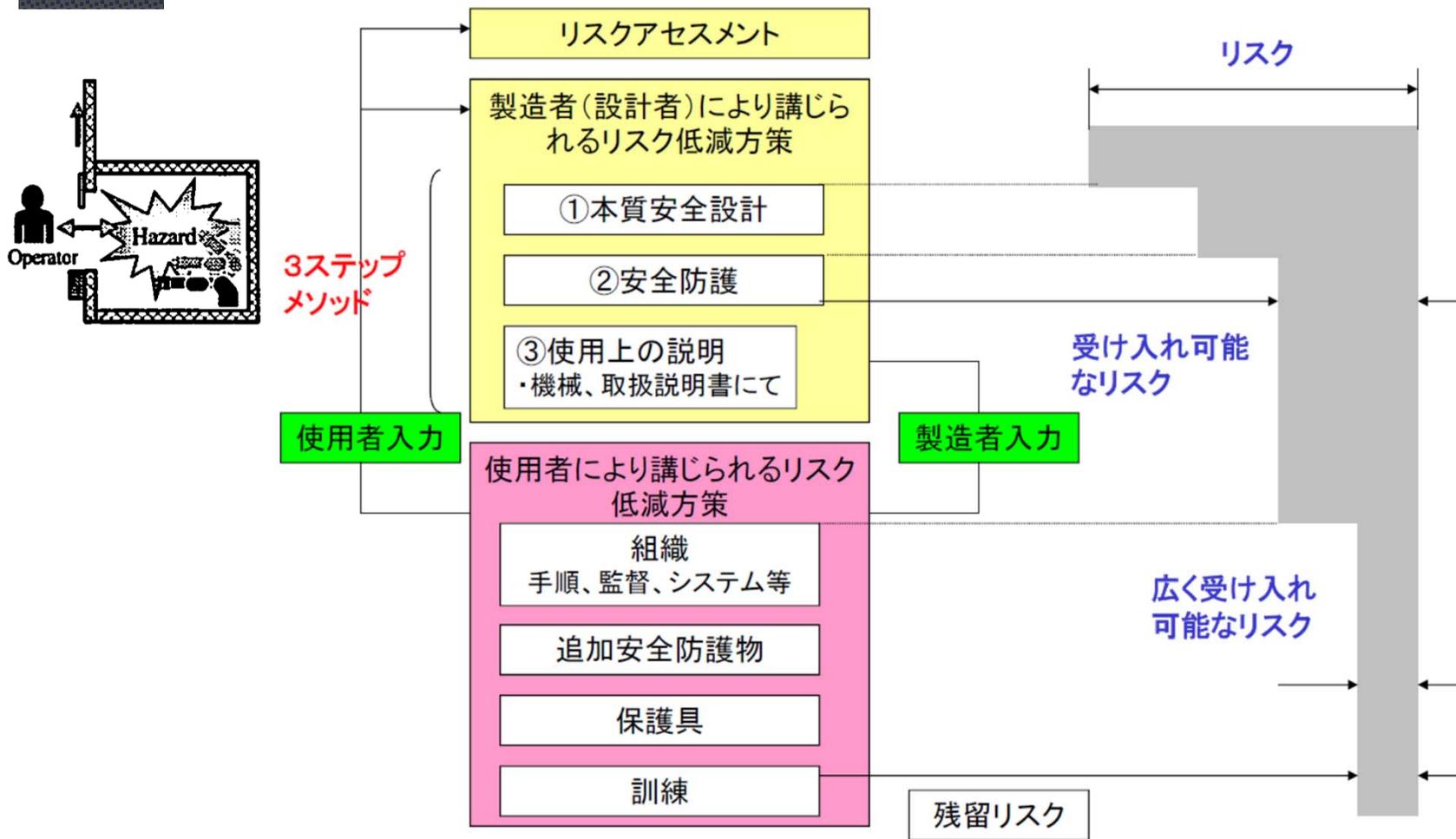
## (6) どこまでやれば RA要求を満たすか？ - 電磁両立性(EMC)の場合 -

- **EMC適合性評価は、全ての意図された通常の条件、及び意図した全ての構成について実施しなければならない。**(See EMCD ANNEX II Item 2 →【資料3】)  
⇒ 適切なEMC適合評価に相当
- **EMC規格に規定がない場合には、装置のワーストケースを特定、その条件で試験する必要がある。**(See EMCD Guide Cl. 3.2.2.1: Worst Case Approach)  
⇒ ワーストケースでの試験が不可能で代表的な条件で試験を行う場合は、それを検証する考察することが要求されている。  
即ち、EMCのリスク評価は通常、整合規格で対応しても良いが、対象製品の使用での大きなリスクが想定される場合には、そのリスク対策を行って、TDに反映すること。

備考：医用電気機器のEMC規格(安全規格としての電磁妨害)IEC 60601-1-12:2014は、リスクマネジメントを全面的に採用した規格で、製造業者に設計、及びME機器・システムを実現するためのプロセスの中で、電磁妨害に関する多くkの活動を実行すること、及びリスクマネジメントファイルにそれらの活動結果を文書化することを要求している。

EMC試験機関は、医用電気機器のEMC試験を行う際にこのリスクマネジメントファイルを調査することが義務づけられている。

# 製品のリスク対策



## (7) 何のためにリスクアセスメントを行うか？

### RAに関する3つの質問

1. リスクアセスメント(RA)の目的とは何か？

2. 何のためにRAを行うのか？

3. RAのアウトプットとは何か？