

安全設計基準策定のための基本方針(例)

《適用安全規格・安全設計要素技術》

[1] 製品分野

- (1) 検査・計測機器
- (2) 産業用機器(装置・機械)
- (3) 医療機器
- (4) 情報機器
- (5) 半導体機器
- (6) 光学機器 (Laser・LED)



(1)-1



(1)-2



(2)



(3)



(4)



(5)



(6)

[2] 適用安全規格 ※【例】製品分野:検査・計測機器

- (1) 電気安全(低電圧)は、基本的に検査・計測機器(IEC/EN/UL/CSA 61010-1)の規格を適用して、一部情報機器(装置)は、IEC/EN/UL/CSA 60950-1 を適用、及び電源ユニットは、IEC 規格を適用する。
- (2) 機械安全は、基本的に電気安全規格に含まれるメカニカルハザードの要求に従い、メカハザード要素が大きい機器(装置)は、個別規格(IEC 61010-2-120)を適用する。リスクアセスメントは、使用者の安全性を確保すると共に各種の法規制・規格の要求に応じて開発段階からリスク分析を行い、ISO12100:2010 規格を基本としてリスクアセスメントを実施する。
- (3) 光安全は、国際規格(IEC 60825-1, IEC 62471)を適用、米国のレーザ規制は、FDA(CDRH)とする。
- (4) EMC は、ユーザーの使用環境として基本的に産業機器で工業環境の規格(IEC 61000-6-2/6-4, IEC 61326-1, FCC PART 15B)で一部、情報機器等については、住宅環境の規格(Class B)を適用する。
※無線機器は、仕向地の各国の法規制・規格に従うが、基本は IEC/EN 規格を適用する。
- (5) 有害物質規制は、RoHS (CE Marking)を基本として EN 50581 の規格に従って適合確認を行い、社内の品質管理を活用して維持管理を含めて実施する。

[3] 安全設計要素技術

- | | |
|--|--------------------------------|
| (1) 電源ユニット(Switching Power Supply Unit, Transformer) | 単体電源の規格適合(IEC/EN/UL) |
| (2) 電源実装技術(Installation of Power Supply) | 実装・配線・認定部品・環境(温度上昇 etc.) |
| (3) 高圧電源実装技術(High Voltage in Secondary) | 高圧電源実装・配線・限流回路 |
| (4) モーター実装技術(Mechanical Hazard of Moving Parts) | 可動部分の機械的安全・絶縁クラス・拘束試験 |
| (5) レーザ・LED 安全設計 (Laser・LED) | レーザ放射・LED 光・注意表示(WARNING etc.) |
| (6) EMC 技術(Electro Magnetic Compatibility) | PCB・筐体設計・内部配線・耐ノイズ設計 |
| (7) エルゴノミクス(Ergonomics of Semi. Equipment) | 人間工学(取扱・操作・観察 etc.) |
| (8) 制御機器 (Control Device) | CPU, PLC コントロール(機能と安全) |
| (9) プラスチック部品(How to use plastics for Enclosure) | 難燃性グレード(UL Standard) |
| (10) 認定電気部品の使用技術(How to use Approved Parts) | 認定部品(UL/TUV/CSA etc.)の選択と使用 |
| (11) 表示、マーキング(How to make Marking/Label) | シンボル・表示内容・方法・位置・認定ラベル |
| (12) 機能安全技術 (Function Safety) | ソフトウェア・安全制御回路・リスク分析 |
| (13) セキュリティ (Security) | 秘密情報・自動運転(遠隔制御) |

[4] 規格書 (主要規格)

- (1) IEC 61010-1: 測定、制御、研究室の電気装置の安全性 *IEC 61010-2-120: 機械的側面がある機器の個別要求
- (2) IEC 60204-1: 機械の電気装置の安全性
- (3) IEC 60950-1 (IEC 62368-1): 情報処理機器の安全性
- (4) IEC 60825-1: レーザ機器の安全性 *FDA(No.21CFR,CDRH):米国食品医薬局:連邦基準
- (5) IEC 61326-1: 検査・計測機器の EMC 規格 *FCC 15B :デジタル機器(米国連邦通信委員会)
- (6) IEC 61000-6-2/6-4: 産業機器の EMC 規格
- (7) EN 50581: 有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書