

The following requirements are mentioned in ANNEX III of Low Voltage Directive 2014/35/EU.

MODULE A

Internal production control

1. Internal production control is the conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2, 3 and 4, and ensures and declares on his sole responsibility that the electrical equipment concerned satisfy the requirements of this Directive that apply to it.
2. Technical documentation
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). The technical documentation shall specify the applicable requirements and cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the electrical equipment. The technical documentation shall, where applicable, contain at least the following elements:

製造者は、技術文書を作成するものとする。文書は、その電気製品に関し該当する要求事項の適合性評価ができるようにこれを作成するものとし、また適切なリスク分析、及び評価を含めるものとする。技術文書は、具体的に適用される要求事項を示し、電気機器の評価に関係する範囲でその電気機器の設計、製造、及び操作を網羅するものとする。 技術文書は、該当する場合少なくとも以下の要素を含めるものとする。

.....

旧 LV 指令(2006/95/EC)

The following requirements are mentioned in ANNEX IV of Low Voltage Directive 2006/95/EC.

ANNEX IV

Internal Production Control

1. Internal production control is the procedure whereby the manufacturer or his authorized representative established within the Community, who carries out the obligations laid down in point 2, ensures and declares that the electrical equipment satisfies the requirements of this Directive that apply to it. The manufacturer or his authorized representative established within the Community must affix the CE marking to each product and draw up a written declaration of conformity.
2. The manufacturer must establish the technical documentation described in point 3 and he or his authorized representative established within the Community must keep it on Community territory at the disposal of the relevant national authorities for inspection purposes for a period ending at least 10 years after the last product has been manufactured.
Where neither the manufacturer nor his authorised representative is established within the Community, this obligation is the responsibility of the person who places the electrical equipment on the Community market.
3. Technical documentation must enable the conformity of the electrical equipment to the requirements of this Directive to be assessed. It must, as far as relevant for such assessment, cover the design, manufacture and operation of the electrical equipment. It must include:
 - a general description of the electrical equipment,
 - conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.,
 - descriptions and explanations necessary for the understanding of said drawings and schemes and the operation of the electrical equipment,
 - a list of the standards applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to satisfy the safety aspects of this Directive where standards have not been applied,
 - results of design calculations made, examinations carried out, etc.,
 - test reports.
4. The manufacturer or his authorised representative must keep a copy of the declaration of conformity with the technical documentation.
5. The manufacturer must take all measures necessary in order that the manufacturing process shall ensure compliance of the manufactured products with the technical documentation referred to in point 2 and with the requirements of this Directive that apply to them.

【資料2】

[注意] 翻訳は仮訳です。翻訳に疑義がある場合には、原文をご確認ください。

低電圧指令のリスクアセスメント要求

DRAFT GUIDANCE DOCUMENT

ON THE LOW VOLTAGE DIRECTIVE TRANSITION

FROM 2006/95/EC TO 2014/35/EU (2015/10)

2006/95/EC から 2014/35/EU への LVD 移行に関するドラフトガイダンス文書

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS ON LVD 2014/35/EU

新 LVD2014/35/EU への移行の FAQ ※リスクアセスメントに関連する項目のみ抜粋

TOPIC トピック	QUESTION 質問	REPLY 回答
Article 6.8 第 6 条 8 項	<p>The Directive requires that where the electrical equipment presents a risk, manufacturers shall immediately inform the competent national authorities.</p> <p>Which is the threshold of unacceptable risk above which authorities have to be informed?</p>	<p>The acceptable level of risk for a product is determined by the compliance with the essential requirements. The essential requirements of the LVD have not been changed and therefore the previous thresholds for assessing the risks would continue to apply.</p>
	<p>指令は、<u>電気装置がリスクを伴う場合、製造業者がすぐに管轄国内当局に通知する義務があることを要求する。</u></p> <p>当局に通知しなければならないリスクを超えるような許容できないリスクの基準は、どのくらいか？</p>	<p>製品の<u>リスクの許容レベルは、必須要求事項への適合によって決定</u>される。LVD の必須要求事項は変更されていないため、<u>リスクアセスメントするための以前の基準を適用</u>し続けることになる。</p>
Harmonised standards Article 12	<p>List of harmonised standards What would happen with the list of LVD harmonized standards if in the date of applicability of the new Directive new standards are not published?</p>	<p>The LVD mandate requests CENELEC to provide the list of harmonized standards two months before the date of applicability of the new Directive. If the list of harmonised standards referring to the new Directive is not published in time, the mandate and Article 27 of the new LVD state that the references to the repealed Directive shall be construed as references to the new Directive. Therefore, references to the existing LVD would give presumption of conformity with</p>

<p>整合規格 第 12 条</p>	<p>整合規格リスト 新しい指令の適用日に新しい規格が発行されていない場合、LVD 整合規格リストに何が起こるのか？</p>	<p>the safety objectives of the new Directive 2014/35/EU, because they remain the same.</p> <p>LVD の命令は、新指令適用日の 2 ヶ月前に整合規格リストを提供することを CENELEC に要求している。新指令を参照する整合規格リストが間にあって発行されない場合、廃止指令への参照が新指令への参照として引用されることを新 LVD の命令及び第 27 条は記載している。従って、安全目標が同じままであるので、<u>既存の LVD を参照することは、新指令 2014/35/EU の安全目標に適合することになるであろう</u></p>
<p>Harmonised standards Article 12</p> <p>整合規格 第 12 条</p>	<p>Are LVD harmonized standards going to contain an Annex ZA indicating the safety objectives covered by the standard?</p> <p>LVD 整合規格は、規格でカバーする安全目標を示すために附属書 ZA を満足していなければならないか？</p>	<p>The LVD mandate request CENELEC to include the Annex ZA only in new or revised standards, 12 months after the date of application of the new Directive.</p> <p>The annex ZA template will be unified for all New Legislative Framework Directives and ESOs taking into consideration the Directives particularities.</p> <p>LVD の命令は、新指令適用日の 12 ヶ月前に、新規格又は改定規格だけを附属書 ZA を含めることを CENELEC に要求している。</p> <p>附属書 ZA のテンプレートは、指令の内容を考慮して、すべての NLF 指令及び ESO で統一されている。</p>
<p>Equipment presenting a risk Article 19</p>	<p>What is the purpose of Article 19 which describes the procedure to deal with electrical equipment presenting a risk at national level?</p>	<p>Article 19 describes the procedure for products presenting a risk. If upon request of the market surveillance authority (MSA), the economic operator agrees to take the necessary corrective action (voluntary measures by the operator), the procedure ends here. In this case, if the MSA consider that the risk goes beyond the national territory, they will inform the Commission and other Member States (MS) of the results of the</p>

		<p>evaluation and the actions the economic operator intends to take.</p> <p>However, if the economic operator does not take corrective action as requested by the MSA, the MSA shall take appropriate measures against the product (compulsory measures). In this case, the national authorities notify the measure to the Commission and other MS, who have the possibility to object to it during a 3-month period. If no objection is raised, the measure is deemed to be justified. In this case all Member States are obliged to take appropriate action against the product on their territories.</p> <p>If objections are raised, the Commission needs to take a decision to determine whether the measure should be considered as justified or not (Union safeguard procedure in Article 20). The purpose is that restrictive measures against the product are not an unjustified restriction of the free movement of goods. Additionally, is an information-sharing tool between MSAs.</p> <p>This exchange of information, although non-compulsory in the phase of voluntary corrective actions, is also expected to be submitted by the MSA to other MS.</p> <p>The safeguard clause procedure has not changed and must be applied in limited cases where there is an EU problem and no agreement among MS due to the nature of the risk, the non-compliance or how to deal with that appropriate action.</p> <p>Article 19 must be read in conjunction with Regulation 765/2008, in which Article 20 allows withdrawing a product from the market in case of urgency, for products presenting a serious risk.</p> <p>*MSA: Member State Authority</p>
--	--	---

<p>リスクがある装置 第 19 条</p>	<p>国内レベルで<u>リスクがある電気装置を処理する手順</u>を記載している第 19 条の目的は何か？</p> <p>どのように、MS によってとられる措置に対して MS 又は委員会が異議を唱えるための時間「3 ヶ月」をどのように計算するのか？</p>	<p><u>第 19 条は、リスクがある製品の手順を記載</u>している。市場監視当局（MSA）の要求に応じて、経済業者は、必要な是正措置（オペレータによる自主的措置）を取ることを許容する。手順は、これで終了となる。この場合、MSA は、リスクが国内の領土を超えていることを考慮するならば、評価の結果及び経済業者が取ることを意図した措置を委員会及び他の加盟国（MS）に知らせる。</p> <p>しかし、MSA の要求に応じて経済業者が是正措置を取らない場合、<u>MSA は、製品に対する適切な措置（強制的措置）</u>を取らなければならない。この場合、各国当局は、3 ヶ月の期間中に、それに異議を唱える可能性を持っている委員会及び他の MS への措置を通知する。異議を唱えない場合、措置は、正しいとみなす。この場合、すべての加盟国は、自国に流通している製品に対して適切な措置を取ることが義務付けられる。</p> <p>異議を唱えた場合、委員会は、措置が正しいか正しくないかを考慮すべきこと（第 20 条の EU のセーフガード手順）を決める決定を取る必要がある。</p> <p><u>目的は、製品に対する制限措置が商品の自由な移動の正当な制限</u>であり、加えて MSA の間の情報共有ツールであることである。この情報の交換も、自主的な是正措置の段階では強制的ではないので、他の MS へ MSA が通知すると思われる。</p> <p>リスクの性質、不適合又はどのように適切な措置で対処するかのため、EU の問題及び MS 間の非合意がある制限された場合にセーフガード条項の手順は、変更されず、適用されなければならない。</p> <p>第 19 条は、規則 765/2008 とともに読まれなければならない。そこでは、<u>重大なリスクがある製品については、緊急の場合、第 20 条が市場から製品を回収する</u>ことを許している。これは、暦月で、告示日はカウントされない。例えば、告示は 2015 年 9 月 15 日に始まり、3 ヶ月は、12 月 16 日 24 時に終わる。 *MSA: Member State Authority</p>
----------------------------	--	---

<p>Compliant electrical equipment which presents a risk Article 21</p>	<p>What is the meaning of Article 21?</p>	<p>The procedure of Article 21 has to be seen as an exceptional case. In principle the requirements of the LVD 2014/34/EU are performance based and technology neutral. However, the Directive takes into account the state of the art when was drafted and usually the internal market Directives have essential requirements more detailed than the LVD. It is possible that with the evolution of time, new technologies and the state of the art, the requirements do not cover all risks, in particular related to new products presenting risks that were not foreseen by the Directive. This is the case envisaged by Article 21. In this case a product may formally comply with the essential requirements but nevertheless present a risk. Authorities must have to possibility to take restrictive measures against the product and this procedure allows them to do so. <u>The difference to the "normal" safeguard procedure is that Article 21 deals with "compliant products", while Article 19 deals with products presenting a risk for not complying with the applicable requirements.</u> For the LVD this option will probably never be used due to the broad nature of the safety objectives.</p>
<p>リスクがある適合電気製品 第 21 条</p>	<p>第 21 条の意味は何か？</p>	<p>第 21 条の手順は、特別な場合とみなさなければならぬ。原則として、LVD (2014/35/EU) の要求は、基本的な性能であり、技術的に中立である。指令が草案及び一般的な内部の需要の場合、指令は、最先端を考慮しており、LVD より詳細な必須要求事項を持っている。<u>時間、新技術及び最先端の発展で、要求がすべてのリスクをカバーするわけではない。このリスクは、特に指令で予見されなかったリスクがある新製品に関係している。これは、第 21 条によって想定される場合である。</u></p>

	<p>LVD、EMCD 及び RED の適用日の間の関係は何か？</p>	<p>この場合、<u>製品は、正式に必須要求事項に適合するかもしれないが、それでもリスクがあるかもしれない。</u>当局は、製品に対して制限措置を取ることが要求され、この手順で<u>当局が制限措置</u>を取ることができる。適用する要求に適合しないために第 19 条がリスクのある製品を扱うとき、<u>「通常の」セーフガード手順との違いは、第 21 条が「認証した製品」を扱うことである。</u></p> <p>LVD では安全目的の幅広い性質のため、このオプションは、決して使われない。</p> <p>CIRCA BC LVD、R&TTE or EMC の説明文書を参照されたい。</p> <p>http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/ecsupport/index_en.htm</p> <p>ADCOs 間のより緊密な協力は、3 つの新指令のよい適用を保証するために必要である。</p>
<p>Technical documentation Annex III.2</p> <p>技術文書 附属書 III.2</p>	<p>Directive 2014/35/EU Annex III.2 requires from the manufacturer to include an appropriate risk analyses and evaluation in the technical documentation without providing any further details. What should be the form and requirements of the risk analyses and how the risk evaluation should be done?</p> <p>2014/35/EU の附属書 III.2 は、さらなる詳細を提供することなく、技術文書に適切なリスク分析及び評価を含むように、製造業者に要求する。</p> <p><u>リスク分析の書式及び要求事項を何にすべきか？リスク分析をどのようにすべきか？</u></p>	<p>Any conformity assessment procedure would require the manufacturer to start a risk analysis of the specific risks of the product to address them in order to comply with the essential requirements of the Directive because not all products present the same risks. There can be several methods to address these risks, such as with the harmonised standards.</p> <p><i>Diagram in § 4.1.2.2 of the Blue Guide explains clearly the principle.</i></p> <p>すべての製品が同じリスクがあるというわけではないので、指令の必須要求事項に適合するためにそれら进行处理する<u>製品の特定のリスクのリスク分析を行うことを、どのような適合性評価方法を使ってでも、製造業者に要求するであろう。整合規格を使うなどリスク进行处理するためにいろいろな方法がある。ブルーガイドの § 4.1.2.2 のダイアグラムは、明確にその原理を説明している。</u></p>

	<p>The new "Blue Guide" explains that if harmonized standards are met, that were created on the basis of a risk analysis, no additional risk assessment must be carried out and no additional documentation must be created.</p> <p>How can we know whether a standard is developed on the basis of a risk analysis?</p> <p>整合規格を満足する場合、新「ブルーガイド」は、規格がリスク分析に基づいて作成されており、追加のリスクアセスメントを行わなくともよく、追加の文書は作成しなくてもよいと説明する。</p> <p><u>規格は、どのようにリスク分析に対して適用されて使用されるのか？</u></p>	<p>The Blue Guide statement presupposes a good evaluation of the risks of the product and match between the risks analyses and risks covered by the standards. The fact that harmonised standards are chosen to address the product risks, does not mean that additional risk assessment is not necessary. On the contrary, an analysis of the risks presented by a product by the manufacturer is indispensable. Any conformity assessment procedure requires the manufacturer to start a risk analysis of the specific risks of the product to address them in order to comply with the essential health and safety requirements because not all products present the same risks. This part of the analysis has to be distinguished from part referred to in the Blue Guide: Once these risks are identified and the manufacturer is determining the measures to address those risks in order to comply with the essential requirements he can choose to apply the harmonized standards.</p> <p>ブルーガイドの声明は、製品の良いリスク評価を前提としており、<u>リスク分析と規格によってカバーされるリスクとの間で整合している。整合規格が製品のリスクを処理するように選択されるという事実は、付加的なリスクアセスメントが必要でないことを意味するものではない。</u></p> <p>逆に、<u>製造業者によって製品で示されるリスク分析は、不可欠である。</u></p> <p>すべての製品が同じリスクがあるというわけではないので、<u>健康及び安全の必須要求事項に適合するためにそれらを処理する製品の特定のリスクのリスク分析を始めることを、どんな適合性評価手順でも、製造業者に要求する。</u></p> <p>リスク分析のこの部分はブルーガイドで参照する</p>
--	---	---

		<p>部分と区別しなければならない。</p> <p>これらのリスクが識別され、製造業者が必須要求事項に適合するためにリスクを処理する措置を決定する場合、<u>整合規格を適用することを選択</u>できる。</p>
--	--	---

The following requirements are mentioned in ANNEX II of EMC Directive 2014/30/EU.

MODULE A: INTERNAL PRODUCTION CONTROL

1. Internal production control is the conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2, 3, 4 and 5 of this Annex, and ensures and declares on his sole responsibility that the apparatus concerned satisfy the requirements of this Directive that apply to it.

2. Electromagnetic compatibility assessment

The manufacturer shall perform an electromagnetic compatibility assessment of the apparatus, on the basis of the relevant phenomena, with a view to meeting the essential requirements set out in point 1 of Annex I.

The electromagnetic compatibility assessment shall take into account all normal intended operating conditions. Where the apparatus is capable of taking different configurations, the electromagnetic compatibility assessment shall confirm whether the apparatus meets the essential requirements set out in point 1 of Annex I in all the possible configurations identified by the manufacturer as representative of its intended use.

製造者は、関連現象に基づき附属書 I の第 1 項に掲げる基本的要求事項を満たすよう、その装置の電磁両立性を実施するものとする。

この電磁両立評価では、通常の意図された動作条件をすべて考慮に入れるものとする。その装置が別の構成をしている場合、電磁両立評価は、その意図された用途を代表するものとして、製造者が特定した可能な構成のすべてにおいて、その装置が附属書 I の第 1 項に規定する基本的要求事項を満たしているか否かを確認するものとする。

ANNEX I ESSENTIAL REQUIREMENTS

1. General requirements

Equipment shall be so designed and manufactured, having regard to the state of the art, as to ensure that:

- (a) the electromagnetic disturbance generated does not exceed the level above which radio and telecommunications equipment or other equipment cannot operate as intended;
- (b) it has a level of immunity to the electromagnetic disturbance to be expected in its intended use which allows it to operate without unacceptable degradation of its intended use.

2. Specific requirements for fixed installations

Installation and intended use of components

A fixed installation shall be installed applying good engineering practices and respecting the information on the intended use of its components, with a view to meeting the essential requirements set out in point 1.

3. Technical documentation

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

The technical documentation shall specify the applicable requirements and cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the apparatus. The technical documentation shall, wherever applicable, contain at least the following elements:

.....

製造者は、技術文書を作成するものとする。文書は、その電気製品に関し該当する要求事項の適合性評価ができるようにこれを作成するものとし、また適切なリスク分析、及び評価を含めるものとする。技術文書は、具体的に適用される要求事項を示し、評価に関係する範囲でその電気機器の設計、製造、及び操作を網羅するものとする。

技術文書は、該当する場合、少なくとも以下の要素を含めるものとする。.....

旧 EMC 指令(2006/95/EC)

The following requirements are mentioned in ANNEX II of EMC Directive 2006/95/EC

ANNEX II CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE REFERRED TO IN ARTICLE 7 (internal production control)

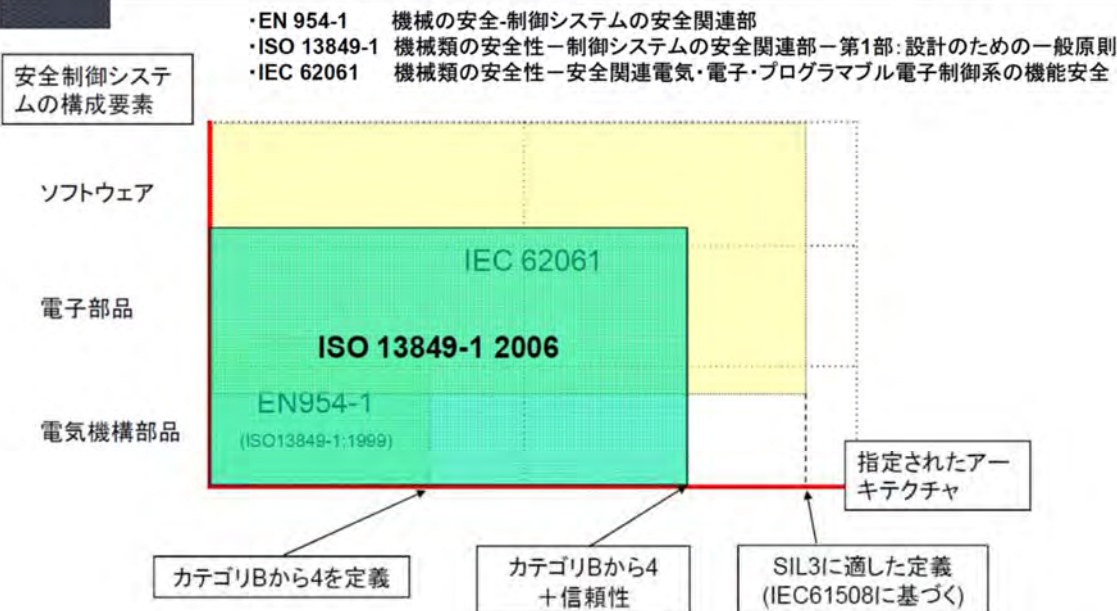
1. The manufacturer **shall perform an electromagnetic compatibility assessment of the apparatus, on the basis of the relevant phenomena, with a view to meeting the protection requirements set out in Annex I, point 1.** The correct application of all the relevant harmonised standards whose references have been published in the *Official Journal of the European Union* shall be equivalent to the carrying out of the electromagnetic compatibility assessment.
2. The electromagnetic compatibility assessment shall take into account all normal intended operating conditions. **Where the apparatus is capable of taking different configurations,** the electromagnetic compatibility assessment shall confirm whether the apparatus meets the protection requirements set out in Annex I, point 1, in all the possible configurations identified by the manufacturer as representative of its **intended use.**
In accordance with the provisions set out in Annex IV, the manufacturer shall draw up technical documentation providing evidence of the conformity of the apparatus with the essential requirements of this Directive.
3. The manufacturer or his authorised representative in the Community shall hold the **technical documentation** at the disposal of the competent authorities for at least ten years after the date on which such apparatus was last manufactured.
4. The compliance of apparatus with **all relevant essential requirements shall be attested** by an EC declaration of conformity issued by the manufacturer or his authorised representative in the Community.
5. The manufacturer or his authorised representative in the Community shall hold the EC declaration of conformity at the disposal of the competent authorities for a period of **at least ten years** after the date on which such apparatus was last manufactured.
6. If neither the manufacturer nor his authorised representative is established within the Community, the obligation to hold the EC declaration of conformity and the technical documentation at the disposal of the competent authorities shall lie with the person who places the apparatus on the Community market.
7. The manufacturer must take all measures necessary to ensure that the products are manufactured in accordance with the technical documentation referred to in point 3 and with the provisions of this Directive that apply to them.
8. The technical documentation and the EC declaration of conformity shall be drawn up in accordance with the provisions set out in Annex IV.

■ ISO 13849-1:2006 *2015(new)

Safety of machinery -- Safety-related parts of control systems -- Part 1: General principles for design

ISO 13849-1:2006

機械類の安全性—制御システムの安全関連部—第1部：設計のための一般原則



出典:オムロン(株) *これからの安全設計 ISO 12849-1 *以降の頁も同様に引用
Copyright (c) FSS Corp.

44

ISO 13849-1:2006年 改訂のポイント

安全制御システムの信頼性

従来の構造による定義に加え、部品レベルの危険側故障までの寿命や危険側故障を検出するなどの安全制御システムの信頼性を確率論的に評価する二層構造の定義した点が最大の改定内容。

「機械はいつか壊れる」

構成部品が劣化(故障)した場合、どのようなモードで故障を起こすかを考慮



確定論的な定義だけでは時間的な要素を扱うことはできない。

設計段階でのリスクの低減(保護方策)において、「カテゴリ」の要件を満足して安全制御システムの構造を決定での対応のみでは同じレベルの安全性能が維持されない！



制御システムのリスクアセスメント

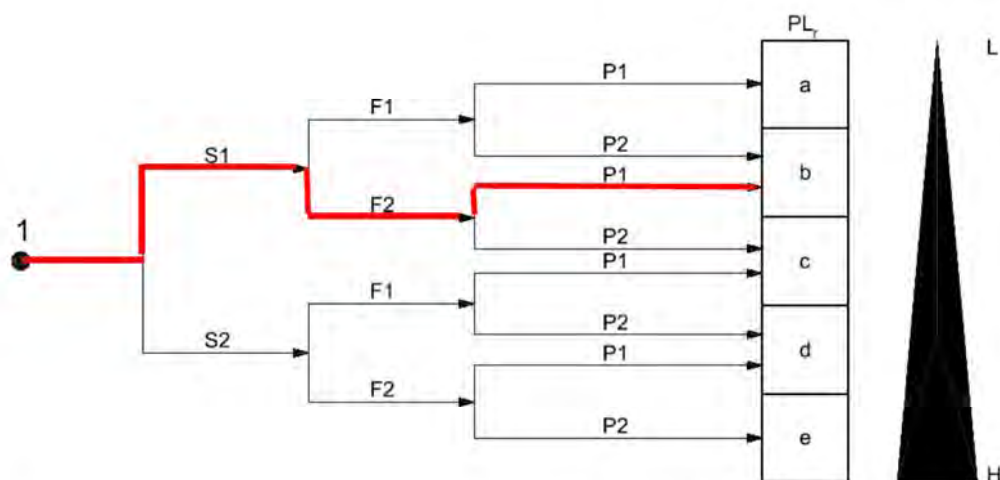
実際の機械の使用状況にあわせて定量的に評価

Copyright (c) FSS Corp.

48

Example Risk Estimation and the determination of the required Performance Level [PLr] of emergency stop circuit

This analysis is based on the methods and risk graph outlined in ISO 13849-1



Key

- 1** Starting point for evaluation of safety function's contribution to risk reduction
- L** low contribution to risk reduction
- H** high contribution to risk reduction
- PL_r** required performance level

Risk parameters:

- S** severity of injury
 - S1 slight (normally reversible injury)
 - S2 serious (normally irreversible injury or death)
- F** frequency and/or exposure to hazard
 - F1 seldom-to-less-often and/or exposure time is short
 - F2 frequent-to-continuous and/or exposure time is long
- P** possibility of avoiding hazard or limiting harm
 - P1 possible under specific conditions
 - P2 scarcely possible

Risk Graph for Determining Required Performance [PLr] Level for Safety Function

Frequency of exposure to the hazard

F2 Frequent exposure

Depending on how the FSS is utilised and its design, the exposure could be frequent. If the machine is being used for part-program development or manual inspection, and it is a large bridge or horizontal arm style where the operator can move into the working volume, then the exposure could be frequent.

Possibility of avoiding the hazard

P1 Possible to avoid hazard

FSS accelerate and move relatively slowly so it should be possible to avoid the hazard. The machine is normally operated by a trained operator.

Severity of Injury	Frequency of exposure	Possibility of avoiding hazard	Performance level PL _r
S1 Slight	F2 Frequent to continuous	P1 Possible	b

RISK ASSESSMENT

(The criteria of risk assessment)



製品名: FUJISAFETY
モデル名: ESS

適用規格: EN1050 (機械の安全性 - リスクアセスメントの原理)

日付: 年 月 日

STEP2:見つけた危険への対処(リスク分析・安全対策)

STEP3:対策後のリスク評価

[illegible]

・重要度(Severity): "1"軽微(Minor) "2"軽度(Light) "3"中度(Moderate) "4"Severe(重度) "5"、致命的(Catastrophic)
・発生度(Probability): "1"1回以下/10年(Unlikely) "2"1回以下/5年(Rare) "3"1回以下/1年(Possible) "4"5回以下/1年(Likely) "5"5回以上/1年(Frequent)
・リスク等級(Categories): 重要度(Severity)×発生度(Probability)
補注: "C" Critical(12ビット以上)設計見直し "H" High(8~11ビット)危険低減策 "M" Medium(4~7ビット)表示等対策 "L" Low(3~3ビット)許容範囲

SAMPLE

RISK ASSESSMENT

Product: Safety Product
Model: FSS-2016

Date: June, 2006 Rev.0
(Applicable Standard: ISO 12100:2010)

STEP 1: Hazardous Identification

(1)Manufacture (2)Transportation (3)Installation (4)Operation
(5) Maintenance (6) Service (7) Disassembly

Kind of Hazards	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
MECHANICAL HAZARD	※Described in STEP 3 to 6						
1. Shape (Sharp edge, Rough surfaces, etc.)			●	●	●	●	
2. Inadequate Operation or Mechanical Strength							
3. Crushing, Impact, Cutting, Pinching etc.							
4. Falling, Imbalance							
5. Others							

STEP 2: Action against Hazardous items

1. Risk Identifications

Item	Severity	Probability	Total Points	Rank
1	2	3	6	M

2. Risk Analysis (Hazardous contents and Countermeasures)

Identification	Contents
Enclosure	Risk of injury on control panel by touching sharp edge.

3. Countermeasures

Countermeasures in design	Residual risks and Countermeasures
Remove sharp edges around mechanical parts.	Non

STEP 3: Risk Assessment

After countermeasures	Remarks
Tolerable risk.	

Definition; Risk= Severity (Degree of damage)*Probability (Occurrence of an injury or damage)

Severity; 1:Minor 2:Light 3:Moderate 4: Severe 5:Fatal or Catastrophic

Probability; 1:Unthinkable 2:Unlikely 3:Likely to occur at times 4:Likely to occur sometimes 5:Likely to occur frequently

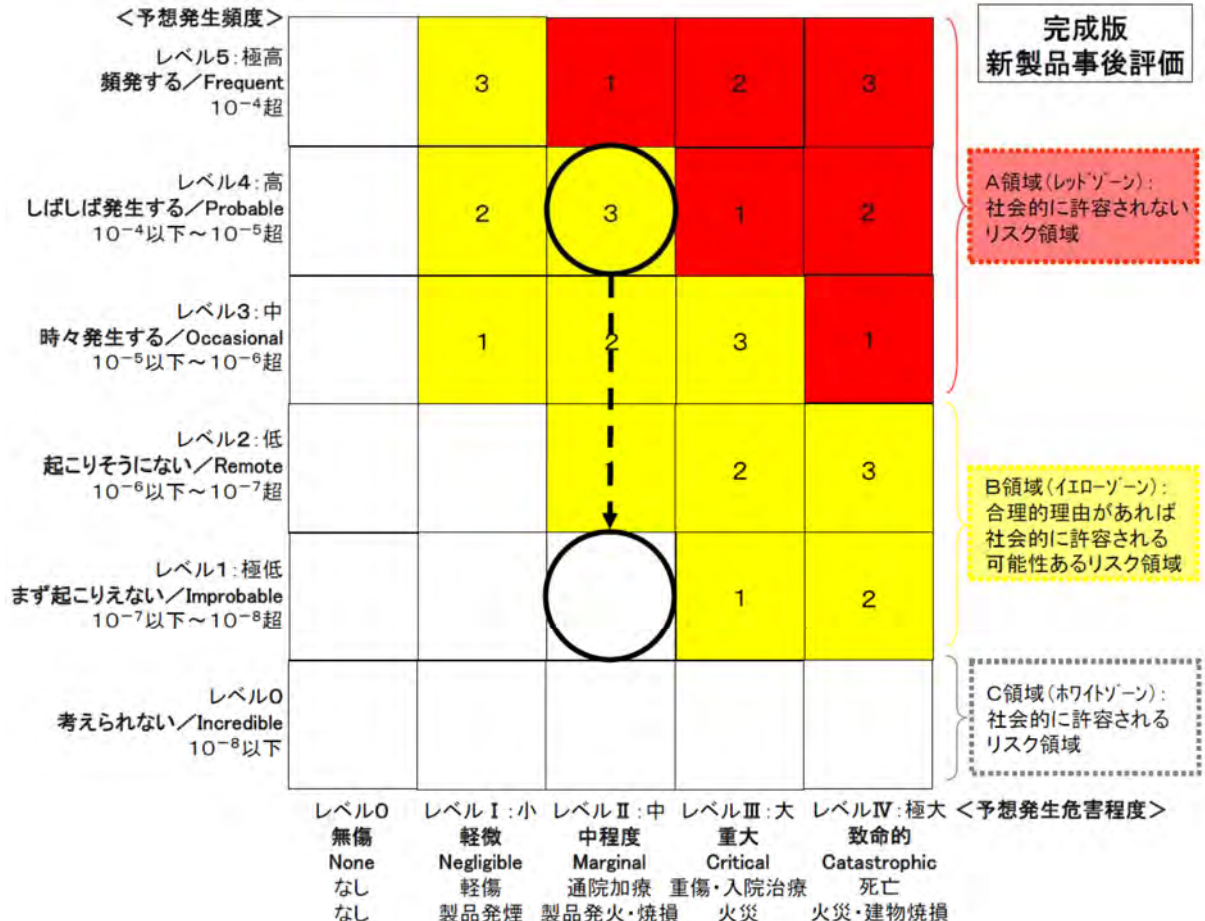
Total points; The product of severity assessment points by the probability of the occurrence assessments points.

Rank; L(Low):from 1 to 3, M(medium):from 4 to 7, H(High):from 8 to 11, C(Critical) from 12 *Depending on total points.

リスクアナリシスA（実施例）

1/4

	見出された危険状況	当初の評価			対策内容	対策後の評価			承認欄
		危害の 程度	発生頻度	リスクの 大きさ		危害の 程度	発生頻度	リスクの 大きさ	
1	積込み時、製品が破損し、壊れたりし、使用時に人が怪我をする。	I	2	C	ゴム手袋を使用し、取り扱いに注意表示をする。	0	1	C	
2	梱包時、力を入れて、人に怪我をさせる。	② 危険な状況のリスクの大きさを評価します。R-Mapを用いて定性的評価を行います。（P114参照） ・危害の程度：0～Ⅳ ・発生頻度：0～5 ・リスクの大きさ：A～C			対策しない。	④ 対策結果のリスクの大きさを評価をR-Mapを用いて行います。（P114参照） ・危害の程度：0～Ⅳ ・発生頻度：0～5 ・リスクの大きさ：A～C 基本的にリスクの大きさはC領域にしますが、B領域でも会社の方針で評価検討され生産される場合もあります。			
3	梱包時、製品がトラッキング現象により火災が発生し家が燃える。				梱包場所を埃の少ないところに変更する。				
4	梱包材を使用者が、廃棄のため燃やしたところ有毒物質が発生し、呼吸障害を患う。				梱包材の選定時、焼却により有毒物質のでない梱包材を選ぶ。				
5	梱包用の硬い紐で、使用者が指を切ってしまう。	I	2	C	対策しない。	I	2	C	
6	梱包時に製品を小穴のあいていないビニール袋で包んでしまい、使用者の家庭で子供が窒息事故を起こす。	Ⅲ	2	B2	穴あきビニールを使用する。警告表示をする。	0	0		
7	梱包時に不良品を誤って出荷してしまい、使用者が感電事故で重症を負う。	Ⅲ	2	B2	良品と不良品の置く場所を明確に区分する。	Ⅲ	1	B1	



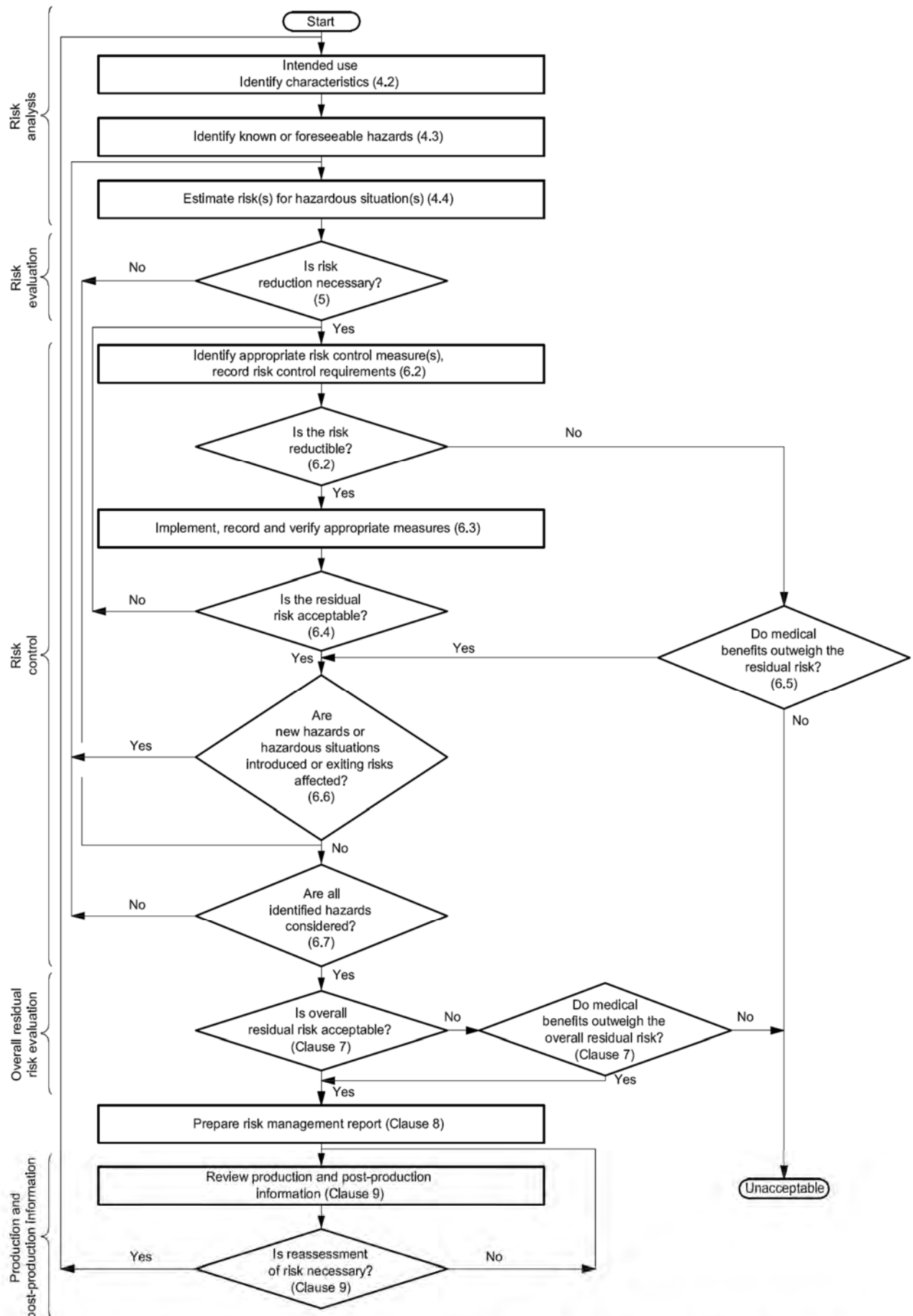


Figure B.1 — Overview of risk management activities as applied to medical devices

《参考》 ※下記は講師のコメントを含む

■リスクの許容と受容

安全の定義(ISO/IEC GUIDE51)

- 1)害(harm): 直接的又は間接的な財物又は環境への損害の結果としての、健康又は財物に対する物理的外傷及び／又は損害
- 2)危険(hazard): 潜在的な害源の具体的な原因のことを指す
- 3)危険な状況: 人が危険にさらされる状況
- 4)危険な事象: 害を生じる危険な状況
- 5)リスク(risk): 害の発生確率とその害の重度の 組み合わせ

★安全とは、人への危害または物への損傷の危険性が、許容可能な水準に抑えられている状態
※受容できないリスクから免れている (又は解放されている)状態

「許容可能」「受容可能」(受け入れ可能)と用語が2種類あり、違う意味

医用電気機器の世界では「受容」だけ

*前提として「合理的に予見できる」こと(リスクが零では無い)

★安全とは「受容できないリスクが無い状態」

EU指令では、「許容」は経済効果とのバランスを重視、「受容」は人命などに関わる場合に適用。

原子力発電(事故)は「人、財産、環境」への危害の重大度から経済的な損得なしに、一度でも発生することが予見できるのなら、「受容できない」と考えるべきである。

■リスクアセスメントとリスクマネジメント

EMCに限定してみれば、該当装置の使用環境、使用者、予測耐用期間内における

・エミッションによる Harm ・イミュニティによる Harm

*備考; Harm: 精神的・肉体的・物質的な害、傷害 Hazard: 顕在・潜在的な危険

を可能な限り挙げて「一連の事象」「危険状態」を想定し、

例: 整合規格以上のイミュニティを受ける場合に、合理的に予見できる誤使用

- ・アースと取らない、添付したフェライトを取り付けない。
- ・指定したシールドケーブルを使わない。
- ・移動式装置は想定した場所より厳しいEMC環境への持ち込み等

リスクマトリックスを作って、どこまでが、「受容できるか」を決めて評価する。

医療機器(MDD)の場合、この評価を含めてリスクコントロールを要求している。

Technical Documentationが要求しているのは「リスク分析と評価」

(コントロールを含む、リスクマネジメントまでは要求していない)

本当の意味でEU指令の理念である、人、もの、財産、健康を守るためには、医療機器に限らず、特にリスクの大きい製品に「リスクマネジメント」が今後、求められるであろう。