

2018年9月

海外輸出製品の安全規格と法規制 (国際安全規格・リスクアセスメント)

株式会社フジセーフティ・サポート

<http://fujisafety.jp/>

Copyright (c) FSS Corp.

今日のセミナーの注目点

- (1) 海外法規制・国際安全規格
- (2) 安全性の評価と認証
- (3) 製品安全認証のメリット・デメリット
- (4) 経営者の役割と社内体制
- (5) 製品のリスクアセスメント
- (6) ユーザーへの情報提供(残留リスク)
- (7) 現状のリスクアセスメントの問題・課題と今後の対応

(1)-1 国際安全規格とは？

国際安全規格は、ISO(国際標準化機構)の規格とIEC(国際電気標準会議)の規格が代表的で両者は、協力関係にあり、IEC規格は、電気電子分野、ISO規格がその他の分野となっている。

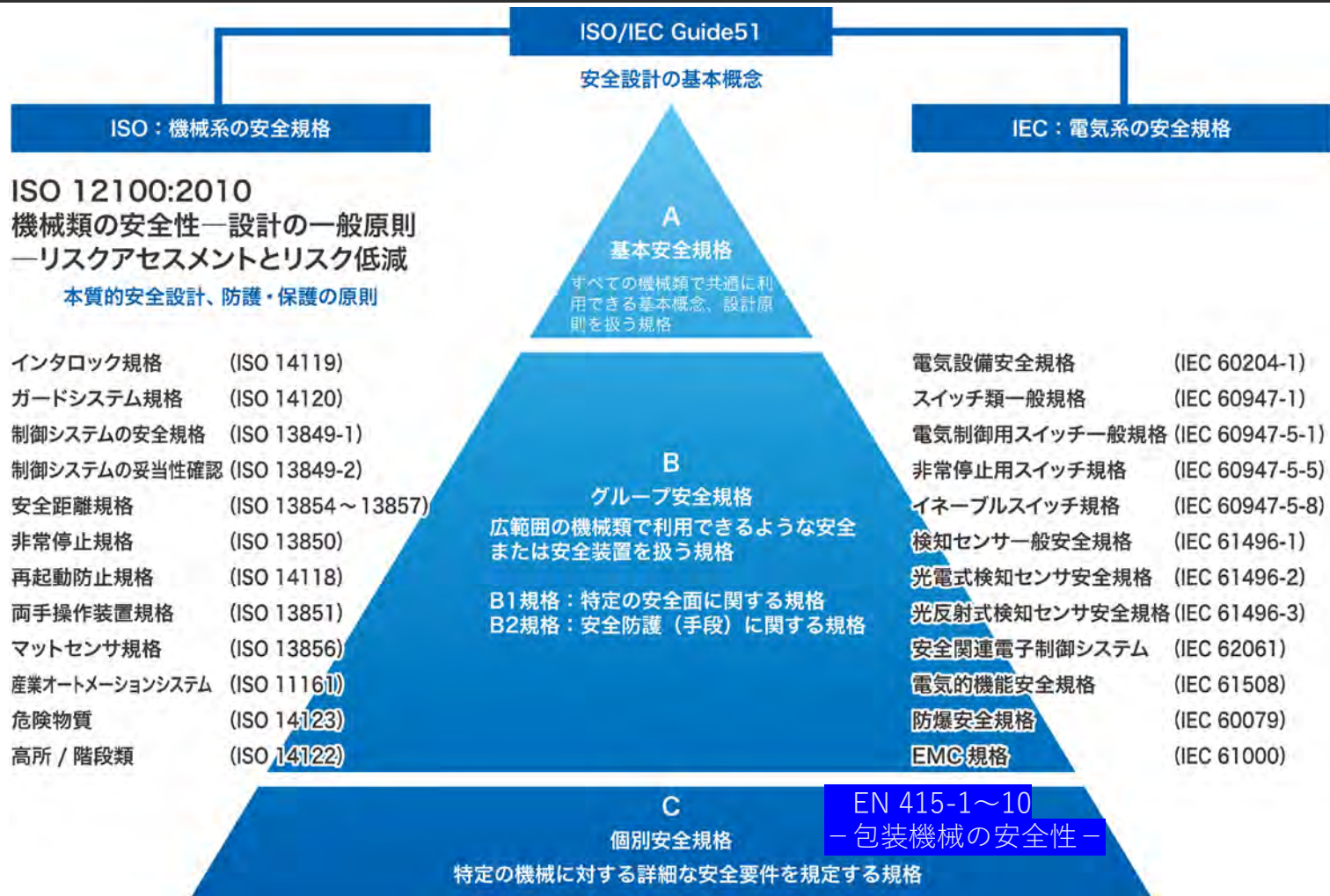
これらの規格は、ISO/IECガイド51(Safety aspects – guidelines for their inclusion in standards)に従って、作成されている。

*JIS 8051「安全側面 – 規格の導入指針」

適用範囲：

- ①機械、電気、化学、医療など幅広い分野で、**統一的な考え方に基づいて規格作成を可能にする。**
- ②**保護対象：人、財産、環境、またはこれらの組合せ**
- ③この規格の使用対象者：主に、**規格を作成する人**

(1)-2 国際安全規格の体系図



(1)-3 国際安全規格の階層構造

国際安全規格の体系は、基本安全規格、グループ安全規格、製品安全規格の3つの階層になっている。

①第1階層:基本安全規格(A規格)

- 広範囲な製品、プロセス、サービスの分野に対して広範囲に適用する。
- 一般的な安全側面に関する基本概念、原則、及び要求事項を含む規格。

②第2階層:グループ安全規格(B規格)

- 一群の類似の製品分野でプロセス、およびサービスに適用できる安全側面を含む規格で出来る限り基本安全規格と関連させることが望ましい。

③第3階層:製品安全規格(C規格)

- その製品分野で取り扱う特定、又は一群の製品でプロセス、若しくはサービスの安全側面を含む規格で出来る限り、基本安全規格、及びグループ安全規格と関連させることが望ましい。

(2)-1 安全性評価における認証とは？

認証とは、あるものが正当なものであることを権威ある機関が証明すること。
例えば、

■ISO9000(品質管理システムの審査登録制度)

- 第三者が認証する制度
- 「業務の仕組み, すなわちシステム」が対象
- 機関や人がある特定の職務を遂行する能力があることを権威ある機関が正式に承認

■CEマーキング(EU 欧州連合)

- EU指令に基づく認証制度で欧州域内市場の流通の強制条件
 - 製品の流通のための域内共通の安全基準が加盟各国間に整備
 - CEマーキング制度は強制法規であるが、参照される整合規格(EN規格)は、任意規格であって、メーカーは対象製品に適用される規格を選択してその適合を確認する。
- ※認証方法は、一般機械は、自己宣言(モジュールA)が可能であるが、指定機械(モジュールB *型式審査)は、公認機関で審査を受けて認証取得が要求されている。

(2)-2 安全性評価で第三者認証は必要か？

海外輸出先の法規制・規格で当該機関の認証が要求されている場合を除き、
認証は不要でメーカー自身の安全性評価で対応が可能

【手順1】
適用指令と適用
整合規格の特定

【手順2】
必須要求事項
の実証

【手順3】
モジュールの特定

※CEマーキングの場合、指定機械以外は、必ずしも第三者認証
の要求はなく、自己宣言で対応することが出来る。



【手順6】
EC適合宣言の作成とCE
マーキング製品への表示

【手順5】
技術文書の作成と
維持・保管

【手順4】 **自己宣言/第3者認証**
規格適合・確認作業

★製品企画・開発・設計段階から
対象製品の試験・評価と適合性
の確認を行い、維持管理する。

(3)-1 製品安全認証のメリット・デメリット

認証のメリット・デメリットは、
メーカーの考え方・方針に一義的に左右される。

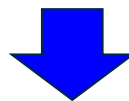
※一般に認証取得の場合は、費用と手間がかかるが、ユーザーの要求側面から見ると第3者機関が安全認証(保証ではない)しているので安心感(満足感)がある。



(3)-2 製品安全のポジティブインセンティブ

安全のポジティブインセンティブ (Positive Incentive)

1. 安全は、ユーザー要求であり、安全なくして使用出来ない
2. 安全は、顧客満足(CS)であり、目に見えない価値である
3. 安全は、社会的要求で法規制・規格の遵守はメーカー存続の条件
4. 安全は、コストに見合う、稼働率が上がってよく売れる
5. 安全重視の”ものづくり”で世界に飛躍できるチャンスが生まれる

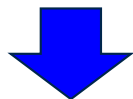


安全投資

(3)-3 製品安全のネガティブインセンティブ

ネガティブインセンティブ (Negative Incentive)

1. 安全のコストは、儲けとのバランスを考え、利益優先を選ぶ
2. 施設設備に金をかけないで従業員の教育・訓練で安全を守る
3. 不景気になると安全・保守部門から経費を削減、人員整理をする
4. 国際安全規格に従う製品の安全設計・製造の要求に対して
 - 1) 強制規格ならばやるが、任意規格ではやらない
 - 2) 真面目にやった企業は損をする
 - 3) 安全装置を付けるとコスト的に高くなる
 - 4) 安全性が十分でない製品を製造して安く売る企業に負ける



安全非投資 *不都合な安全(真実) ~当事者は失敗事例を話したがるらない...~

(4)-1 経営の5つのキーワードの実践

～5つのキーワードの実践～

1. バランス設計 (最適デザイン)

- 製品仕様・安全設計 【添付資料-1】 ■機械装置の安全基準と法規(法令)・安全規格との関連表
★製品に安全品質をいかに反映するか？

2. リスクアセスメント (安全設計 RA: Risk Assessment)

- “ものづくり”のリスクヘッジ (どこまでやれば安全か!?)
★リスクの許容レベルをどのように決めて対応するか？

3. グローバルスタンダード(国際規格)

- 国際規格に従った製品設計・製造
★規格適合(認証)のための設計、製造をどのように対応するか？

4. 法規制・規格 (コンプライアンス)

- 国際規格への適合は、コンプライアンスとユーザー要求
★どこまでやればコンプライアンスか？ユーザー満足(CS)か？

5. 消費者ニーズ

- 安全と環境にやさしい製品の要求
★安全で環境にやさしい”ものづくり”をどのように進めるか？

(4)-2法令遵守(コンプライアンス)

～どこまでやればコンプライアンスか？
ユーザー満足(CS)か？ ～

製品安全と法規制の遵守(コンプライアンス)は、最低限の要求であって、企業存続の条件であることは周知の事実。

ユーザー満足(CS)は、言うまでもなく最優先とすべきこと。
結果、すべては自己責任で当事者(個社)の判断に委ねられる。

◆次の3つがキーワード◆

1. 法規制・規格の許容レベル Major / Miner
2. 自己宣言か、第三者認証か
3. ユーザー(顧客)要求

(4)-3 経営者の役割(安全・環境)

～安全で環境にやさしい”ものづくり”を
どのように進めるか?～

1. **経営トップの意識を変えること。**
経営トップと部門リーダーの積極的な判断の下に
社内各部門で実践する。
2. **思考技術の強化と企業のリスク管理**
(思考技術は、問題解決と意思決定のコストを下げる)

■経営トップの役割

1. リスクの算定では、経験した事故・トラブルに限定する(再発防止)ことなく、可能性を洗い出すように(未然防止)努めること。
2. 製造から廃棄までのライフサイクルにわたって、リスクを総合的に評価すること。
3. メーカー、及びユーザーは、科学技術のリスクに関心を持ち、リスクリテラシーを持つこと。
4. 事業者・専門家・国家は、メーカー・ユーザーが判断するための情報をできる限り提供すると共に、その判断が当事者から信頼される状況をつくること。

(4)-4 経営者の役割(社内体制)

～課題への対応方法・解決への道～

- (1) メーカーが抱えている現実の問題点の把握
- (2) 問題点の深掘りと解決方法の策定
- (3) 体制作りには内在する問題点と対応方法
- (4) 社内体制と各部門の役割
- (5) 社内各部門の連携プレイの必要性
- (6) 輸出製品の法規制・規格
- (7) 多様化する法規制・規格 及び、安全要求(技術)への対応
- (8) 製品改良(安全)の実例 に学ぶ

(4)-5 経営者の役割(組織)

～現行組織が硬直化・機能不全になっていませんか？～

1.問題点

- 1) 担当部門の知識・対応能力不足
- 2) 部門間での対応業務と意識のズレ
- 3) 部門リーダーの力不足
- 4) 組織の欠陥
- 5) トップの経営・指導の能力不足

2.解決策

- ・法規制・規格を知って、
- ・個社に適した社内体制作りを行うこと。
いづれも、経営マネジメントの問題で、
- ・物づくりのための技術力の強化と共に組織運営力の向上が必要。
輸出製品の法規制・規格対応と安全な製品を作るノウハウを取得すること。

(5)-1 製品のリスクアセスメント(リスクの低減)

～リスクを低減する方法～

メーカーは、ユーザーからの「設備仕様書」と「安全要求仕様書」を元に、基本設計/詳細設計/リスクアセスメントを行い、リスクの低減を図ります。また、自社独自の安全性設計仕様書を作成して、機械の開発/設計/製造を行います。

◆3ステップメソッドによるリスクの低減策◆

■ステップ1

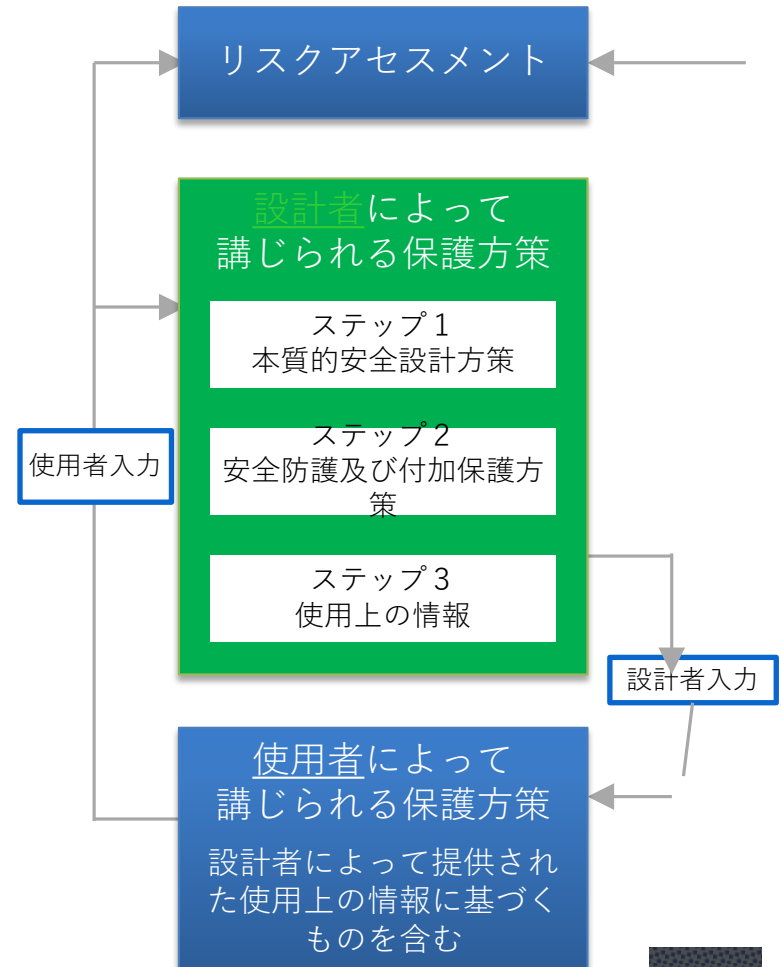
基本設計時に「本質的安全設計による安全方策」を実施して、危険源の除去または危害のレベルを低減する。

■ステップ2

ステップ1で許容可能なレベルまで低減できなかったリスクに対し、「安全防護および付加保護方策」を実施して「許容可能なリスクのレベル」になるまでリスクを低減する。

■ステップ3

「許容可能なリスクのレベル」以下の残留リスクに対し、「使用上の情報による保護方策」でリスクを低減する。

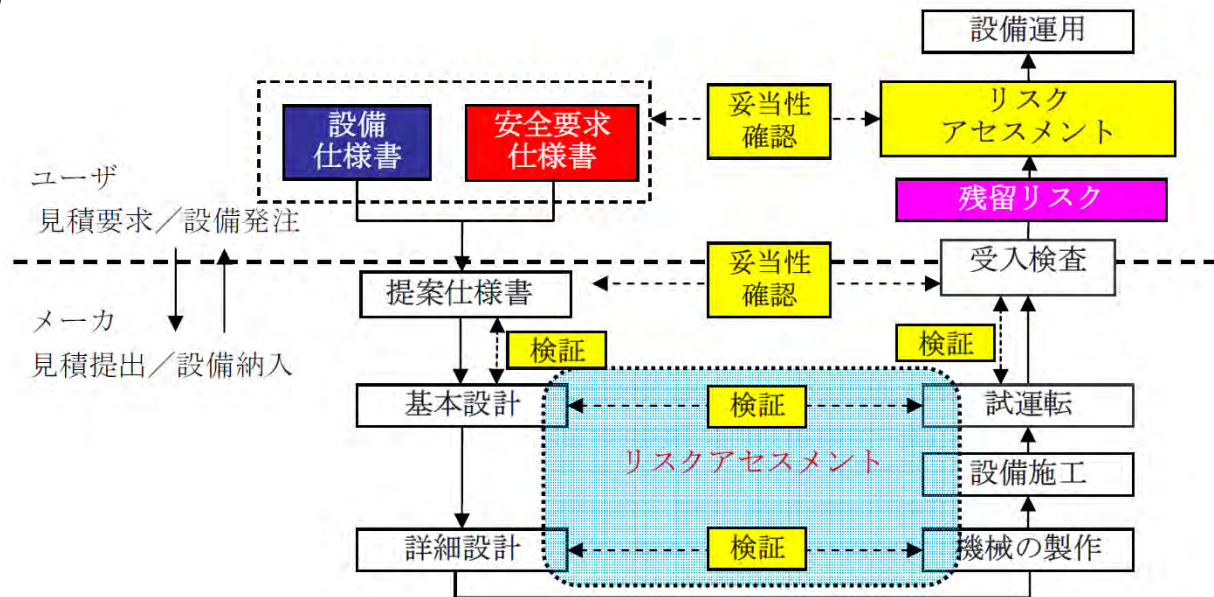


(5)-2 製品のリスクアセスメント(安全要求仕様書)

「安全要求仕様書」

(危険源同定におけるコミュニケーションツール)

ユーザーが機械の「どこ工程・場所」で、「どういう作業をしたい」のか、その希望(要望)をメーカーに伝えることにより、メーカーとしてはその部分における危険源およびリスクを想定することができる。(メーカーとして想定外の作業にともなう危険源とそのリスクを検討することができる。)



出典: 安全技術応用研究会

(5)-3 製品のリスクアセスメント(安全の定義)

国際安全規格の定義

安全＝許容不可能なリスクがないこと

(freedom from risk which is not tolerable)

危険源に関する
リスク(R)

は

その危険源に
潜在する危害
のひどさ(S)

と

その危害の発生確率 (P)

危険事象の発生確率 (O)

暴露の頻度および時間 (F)

危害回避または制限の可能性 (A)

の
関数

リスク評価基準

発生度→

重要度↓

	1: ほぼ無い	2: あり得る	3: 時々	4: 定期的	5: 常時
1: 軽微	1	2	3	4	5
2: 軽傷	2	4	6	8	10
3: 中傷	3	6	9	12	15
4: 重傷	4	8	12	16	20
5: 致命傷	5	10	15	20	25

出典: 安全技術応用研究会

(5)-4 製品のリスクアセスメント(危険状態)

「危険状態」の考え方

危険状態とは、「本来、あるべき状態から逸脱した状態で、災害に至る流れの発端となる状態」とする。

例えば、

- ① 高温液体をバケツで運搬している時に、高温液体がこぼれ足にかかり火傷する。
⇒ この場合は、「**高温液体がこぼれた状態**」が該当する。

- ② グラインダーで金属片を研磨している時、砥石が割れて飛んだ砥石が顔に当たり骨折する。
⇒ この場合は、「**砥石が割れて飛んだ状態**」が該当する。

出典: 中央労働災害防止協会

(5)-5 製品のリスクアセスメント(発生頻度)

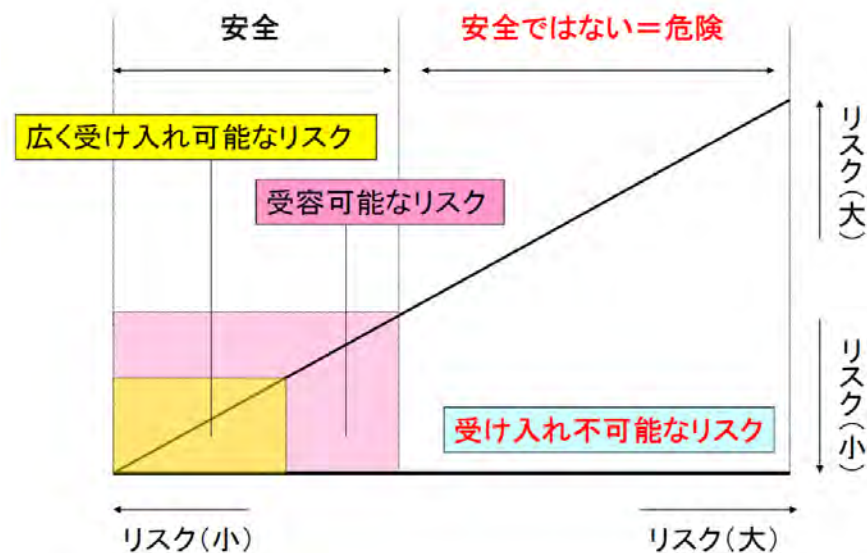
「危険状態が発生する頻度」基準例

頻 度	評価点	内 容
頻 繁	4点	1日に1回程度
時 々	2点	週に1回程度
滅多にない	1点	半年に1回程度

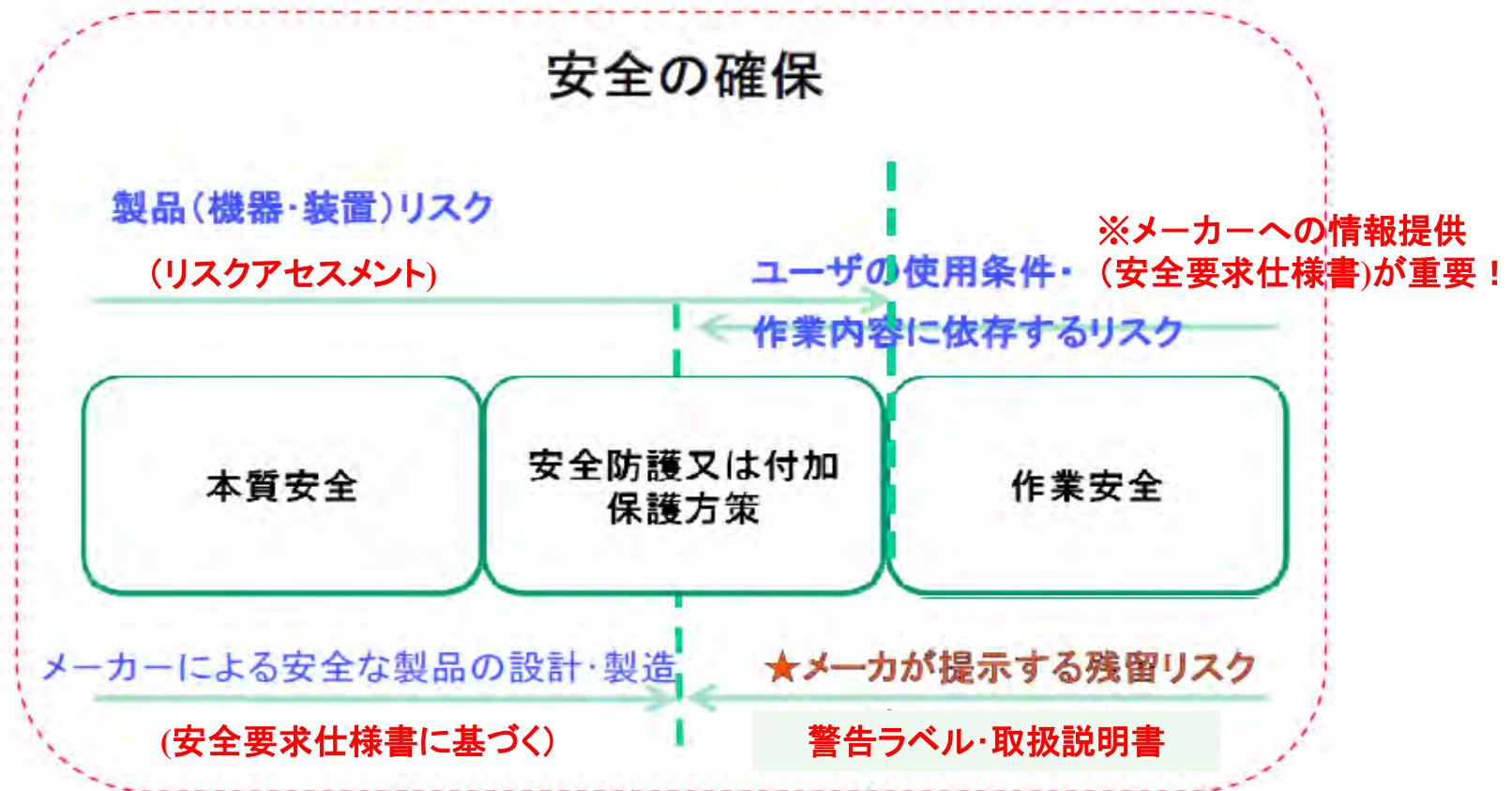
出典: 中央労働災害防止協会

(5)-6 製品のリスクアセスメント(使用の制限)

危険源に対するリスクの低減を3ステップメソッドによって、許容できるレベルまで低減する。ここで重要なことは、対象の製品の用途(Intended Use)、ユーザー(Target Group)を考慮して、使用に関する制限事項を実際に使用するユーザーの立場で考察して安全を確保することである。



(6)-1 ユーザーへの情報提供(安全の確保)



(6)-3 取扱説明書（残留リスクの記載）

【手順2】 **残留リスクの対処方法をユーザーへの安全情報の提供としてマニュアルに**使用者（ユーザー）目線**で分かり易く記載する。**



(6)-4 警告ラベルと取扱説明書(使用上の情報)

残留リスク対策

リスクアセスメント (ISO 12100/JIS B 9700)

残留リスクの対策 (ステップ3 使用上の情報提供)

取扱説明書

1.6.4 ロックアウト/タグアウト

ロックアウトは、作業員が装置のメンテナンスおよび点検作業を行う際、予期せぬ始動や貯えられたエネルギーの放出により危険な状態が発生しないようにすることを目的としています。タグアウトは、操作してはならない旨を警告する札をロックアウトした遮断器に取り付け、他の作業員が誤って操作ハンドルをONにすることを確実に防止することを目的としています。なお、本項に記載の指示、ロックアウトデバイス、ロックアウトタグは参考です。同等の機能を持つ物を事前にお客様にてご準備ください。

危険

本装置のサービス作業を行う方は、ロックアウトの重要性を認識し、本章に示すそれぞれの手順を熟知したうえでサービス作業を行ってください。

警告

装置が運転中の場合は、完全にシステムが停止したことを確認の上ロックアウトを行ってください。

IEC 82079-1に準拠

本体表示 (警告ラベル)



(6)-5 取扱説明書(記載例)

ユーザーへの情報提供(マニュアルへの記載例)

【警告ラベルの種類について】

2 安全について

2.3 本書に記載している危険・警告・注意について

2.3.1 危険レベルの表記

本装置は、作業者の安全を第一に考え、設計されています。しかしながら、システムの性質上、どうしても取り除くことができないリスクが存在します。本書では、それらのリスクの重大性及び危険性のレベルを、「危険」「警告」および「注意」事項の3段階に分けて表示しています。表示項目をよく読み、十分に理解してから、本装置の操作および保守作業を行ってください。

「危険」「警告」および「注意」事項の表示は、危険性に関する重大性の順(「危険」>「警告」>「注意」)で、その内容を下記に説明します。

危険

「危険」項目は、本装置の運用中に、作業者が死亡または重傷に至る切迫した危険性のある場合について記述しています。

警告

「警告」項目は、本装置の運用中に、作業者が死亡または重傷を負う可能性のある場合について記述しています。

注意

「注意」項目は、本装置の運用中に、作業者が軽傷を負う可能性のある場合について記述しています。

注意

△(警告記号)のない「注意」項目は、作業者が負傷するおそれはないが、本装置、設備、機体などに損傷や故障をひきおこすことが予想される場合について記述しています。

その他の表記

本書では、前述の危険レベル分けのほかに、下記の表記も使用しています。

重要

「重要」項目は、本装置の操作および保守作業上、特に知っておかなければならない情報や内容がある場合に記述します。

備考

「備考」項目は、本装置の操作および保守作業上、役立つ情報や内容がある場合に記述します。

1 安全について

1 安全について

お客様が本機を取り扱う上で注意しなければならぬ安全に関する注意事項を記載しています。本機には、極限稼働部、高圧電流部、高温部などがあります。取り扱いは行う前に必ず作業を行う人々に大きな危害を及ぼす恐れがあります。本機の設置、操作、メンテナンスをはじめ、本機周辺で作業を行うすべての人が、本書の安全に関する記述をよく読み、理解して安全に作業を行ってください。

警告

● 本機のご使用前に製品マニュアルをよく読んで理解し、またいつでも取り出せるよう、所定の場所に保管してください。

1.1 警告ラベル

本機には、設置、操作、およびメンテナンス作業を行う際に、潜在する危険箇所に警告ラベルを貼り付けています。

警告

● 作業者は、事前に本機に貼り付けてある警告ラベルの位置を確認し、その内容をよく読み十分理解してから作業を行ってください。
● 警告ラベルが剥がれたり劣化して読み取れない状態になった場合は、弊社にご連絡いただき、再換、貼り付けてください。

本機に使用されている警告ラベルは、以下のとおりです。

警告ラベル	危険内容
	高圧注意 電気制御盤内、端子台、コネクター接続部などに高圧電流部があり、本書の注意事項を守らないと、感電の恐れがあります。
	高温注意 ヒーター部およびヒーター周辺部が高温になり、本書の注意事項を守らないと、火傷の恐れがあります。また、電源を切った後も熱が火傷を及ぼす恐れがあります。
	巻き込まれ注意 本書の注意事項を守らないと、ローラー、チェーン、ベルトなどが巻き込まれ、切傷を負う恐れがあります。
	鋭利な刃先に注意 本書の注意事項を守らないと、カッター、スリッターなど鋭利な刃先で負傷する恐れがあります。
	挟まれ注意 本書の注意事項を守らないと、仕込運転部、投込部、回転部などに挟まれ、負傷する恐れがあります。
	手を入れないこと この部分に手を入れると、駆動部に巻き込まれてけがをする恐れがあります。

(7)-1 現状のリスクアセスメント(法規制・規格)

(1) 現状のリスクアセスメント要求

① 法規制・規格の側面

1. 労働安全衛生規則 *残留リスク(機械安全)

「機械の包括的な安全基準に関する指針」

https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/120521_01.pdf

2. EU指令(CE Marking) <http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-13.pdf>

・EMC指令(2014/30/EU) <http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-26.pdf>

・低電圧指令(2014/35/EU) <http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No8.pdf>

・RE指令(2014/53/EU) <http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No9.pdf>



3. OSHA (米国)

<https://www.jniosh.go.jp/icpro/jicoshold/japanese/country/usa/ministry/all-about-oshallaboutosha-index.html>



U.S. Department of Labor

(7)-2 リスクアセスメント(規格・手法)

【参考】リスクアセスメントの主な規格・手法

- ・ISO/IEC Guide 51:2014
- ・ISO 12100:2010 ・ISO/TR 14121-2:2007
- ・ISO 13849-1:2015 ・13849-2:2012 *Risk Analysis)
- ・ISO 14971:2007 *Risk Management: Medical Device)
- ・IEC 62061:2005 ・IEC 61508:2010
- ・ANSI B11 TR3:2000 ・OSHA
 - *Occupational Safety and Health Administration (29CFR Part1910)
- ・SEMI S-10
 - * Safety Guideline for Risk Assessment and Risk Evaluation
(EHS: Semiconductor Equipment)
- ・FTA: * Fault Tree Analysis ・FMEA *Failure mode and effects analysis
- ・R-Map *日科技連

(7)-3 現状のリスクアセスメント(顧客要求)

② 顧客要求の側面

<http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-22.pdf>

1. ユーザー安全
2. 労働安全・衛生

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)

(7)-4 リスクアセスメントの過去・現在・将来

(2) 過去、現在、将来のリスクアセスメント

① これまで (**Safety 0.0**) 素朴に、人間の注意で安全が確保されていた時代

● 現在 (**Safety 1.0**)

1. 技術で安全を確保する時代
2. 人間のミスが事故の主流になった ⇒ ヒューマンファクターが重視される時代
3. 複雑なシステムの出現 ⇒ マネジメント(管理)が重視される時代
4. 高度な技術の出現 ⇒ コンピュータが安全に用いられる時代

Safety 1.1: 機械の構造に基づく安全: 本質安全

Safety 1.2: 信頼性に基づく安全; 本質的安全

Safety 1.3: ヒューマンマシンインターフェースに基づく安全: 人間工学

Safety 1.4: 電気・電子の制御に基づく安全: 安全装置、制御安全

Safety 1.5: コンピュータに基づく安全: PLC, 機能安全

Safety 1.6: 通信に基づく安全: セキュリティ

(7)-5 今後のリスクアセスメント (Safety 2.0)

② これから (Safety 2.0)

1. ICT (Information and Communication Technology) 技術の進歩でこれまで出来なかったことが可能になって来た。
2. IoT (Internet of Things), AI (人工知能、ビッグデータ・・・コンピュータパワー、インターネット技術) の圧倒的な進歩が可能にしつつある。
3. 繋がることによる/大量データによる/人工知能の悪用等の新しいリスクの発生の可能性がある。



出典: 日本機械学会誌 2014. 11 Vol. 117
No.1152 [神余浩夫 三菱電機(株)]

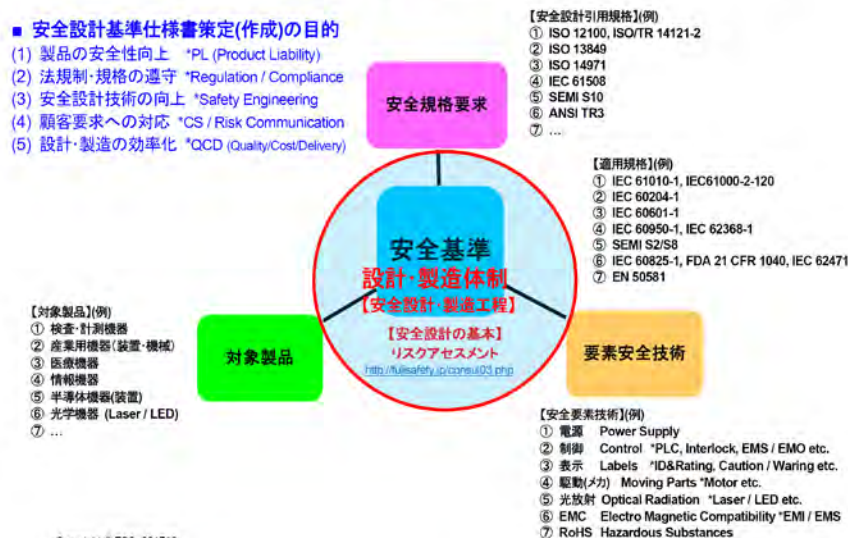
<http://fujisafety.jp/files/case/JS1-No6.pdf>

(7)-6 課題と今後の対応

- 現状の機械安全に関する国際規格、地域規格、業界規格、社内基準(安全設計基準/労働安全・衛生規則)などは、
 - ① これからのリスクアセスメントの要求に対応できているのだろうか？
 - ② 出来ていないとしたらそれらは、具体的にどのようなことであるか？
 - ③ これからのリスクアセスメント、規格は、どうあるべきか？
- 問題点の深掘りと解決のためのアプローチ(アクションプラン)を行うことが、今後の課題である。

安全設計基準・実施体制構築の概念図

2017/12/18
FSS CORP.



<http://fujisafety.jp/files/case/JS2-No7.pdf>