

IEC 62368-1が要求するリスクアセスメント

■ IEC 62368-1 Edition 3.0:2018

オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器 — 第1部:安全性要求事項

Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements

(1) 規格の適用範囲

- 1) 定格電圧が600 V以下のオーディオ、ビデオ、情報通信技術、及び事務機器の分野における電気電子機器
- 2) 機器に組み込むことを意図したコンポーネント及び部分組立品
- 3) 適用範囲に含まれる他の機器に電力を供給することを意図した外部電源ユニット
- 4) 適用範囲に含まれる機器とともに用いることを意図したアクセサリ
 ※機器と一体ではない電源システムには適用しない(例: 電池バックアップシステム・配電用変圧器)

(2) 適用における規定

- 1) 一般人、教育を受けた人及び熟練者のためのセーフガードを規定する。
- 2) 子供向けの機器は、追加の要求事項を適用する場合がある。
- 3) 製造業者によって指定されている場合を除き、海拔2 000 m以下であることを前提とする。
- 4) 湿った場所で用いる機器には適用しない。(追加要求事項の適用)
- 5) 屋外に設置する機器に対する追加の要求事項は、IEC 60950-22に従う。
- 6) 適用外の事項 ※具体的には規格書参照

(3) 適用される対象製品(機器)

本規格が適用される機器の例は、Annex A (附属書A)に記載が有り、その対象となるものは基本的にIEC 60950-1 とほぼ同じであるが、IEC 62368-1には、民生電子機器(専門家用のオーディオ、ビデオ及び楽器装置を含む)が追加されている。本規格の適用範囲で対象機器に電源供給することを意図した電源装置、電子楽器、映像機器、画像処理用機器、マルチメディア機器などIEC 60950-1の情報処理機器をより具体的に説明すると共に、最近のIT (Information Technology)とIoT (Internet of Things)技術を反映した製品が対象になっている。

IEC 62368-1	IEC 60950-1
銀行用機器 Banking equipment	銀行業務用機器 Banking equipment
データ及び文書処理機並びにその関連機器 Data and text processing machines and associated equipment	データ及び文書処理機並びにその関連機器 Data and text processing machines and associated equipment
データ用ネットワーク線機器 Data network equipment	データ網機器 Data network equipment
電氣的及び電子的小売店用機器 Electrical and electronic retail equipment	電気及び電子小売用機器 Electrical and electronic retail equipment
電氣的及び電子的事務用機器 Electrical and electronic office machines	電気及び電子事務機器 electrical and electronic office machines
他の情報技術機器 Other information technology equipment	その他のIT機器 Other information technology equipment
郵便用機器 Postage equipment	郵便用機器 Postage equipment
ネットワーク線基盤機器 Telecommunication network infrastructure equipment	通信ネットワーク基盤機器 Telecommunication network infrastructure equipment
ネットワーク線端末機器 Telecommunication terminal equipment	通信端末機器 Telecommunication terminal equipment
民生電子機器(専門家用のオーディオ、ビデオ及び楽器装置を含む) Consumer electronic equipment (including professional audio, video and musical instrument equipment)	—
上記は、対象となる全ての機器を含めてはいなく、記載していない機器は、適用範囲から除外されるとは限らない。 This list is not intended to be all-inclusive, and equipment that is not listed is not necessarily excluded from the scope.	

(4) ハザードベース安全工学 (HBSE: Hazard Based Safety Engineering)

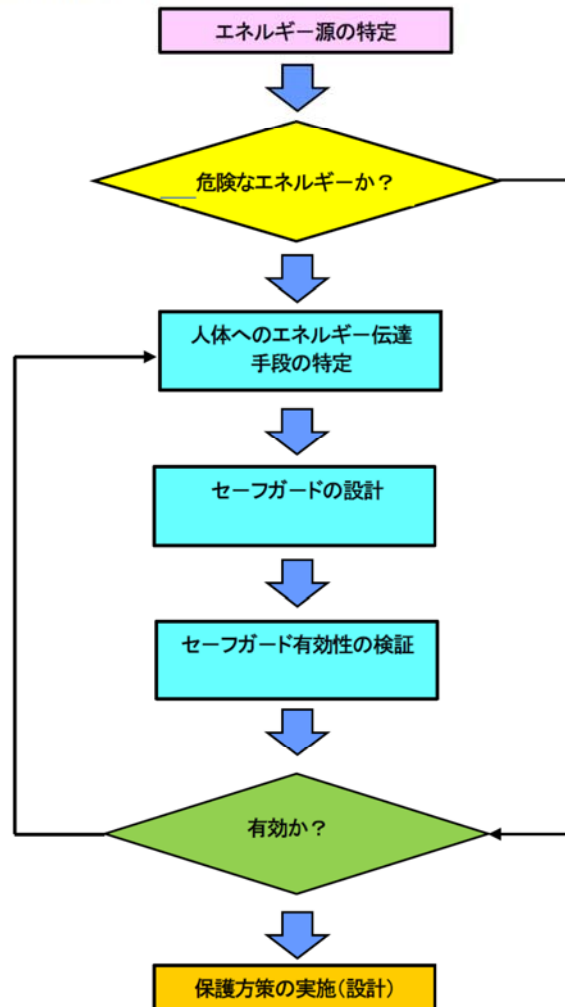
国際規格 IEC 62368-1は、エネルギー源を分類し、その危険エネルギー源に対するセーフガードを規定すると同時に、それらの適用のためのガイダンス、及び要求事項の指針を示した製品安全規格となっている。

本規格は、人的な傷害、及び火災などによる物損の可能性を低減することを目的としたハザードベース安全工学(HBSE)の考え方に基づいている。リスクアセスメントにおける危険エネルギーに着目して危険源の同定、セーフガードによるリスク低減プロセスを論理的に明らかにして、具体的な規格要求によって設計段階でのそれらの保護方策の有効性の検証も行う。

■HBSEのプロセス

HBSEの具体的な対応プロセスは、「エネルギー源の特定」から始まります。

一般的なエネルギー源には、その経験から特定できるものもありますが、大きな機械設備システム、及び、最近のIoT技術を活用した機械設備は、前述のエネルギー追跡法(UHIM)の手法を使うことによって漏れのない危険源の同定が期待されます。



<着眼点>

1. どのようなエネルギー源があるのか？
最初に設計した時の危険エネルギーの形態、大きさは？
2. 機械装置を使用する時、危険エネルギーはどのように伝達され、
どのような二次、三次の違うエネルギー形態となっているのか？
3. 不具合発生した場合の危険エネルギーの状態はどのようになっているか？
4. 潜在的エネルギーの生成とその形態は何か？

※危険から始まる安全工学(HBSE)に基づく安全設計（下記URL参照）

<http://fujisafety.jp/files/case/JS2-No11.pdf>

<http://fujisafety.jp/files/case/JS2-No12.pdf>

<http://fujisafety.jp/files/case/JS2-No13.pdf>

<http://fujisafety.jp/files/case/JS2-No14.pdf>

<http://fujisafety.jp/files/case/JS2-No15.pdf>

先に述べたようにIEC 62368-1 は、そのコンセプトが危険から始まる安全工学(HBSE)が基本となっている規格であり、この規格を適用して製品設計を行うことは、実質的にリスク分析(Risk Analysis)を含めたリスクアセスメント(Risk Assessment)に対応していることになる。

対象機器に内在する危険エネルギー源を特定して、それによって引き起こされる危害に対して適切なセーフガードでリスクを低減することが最も重要となる。その手法は、関連する安全規格(IEC/ISO)を引用して対応することが必要である。

(5) リスクアセスメント【Q&A】

【Q1】 IEC 62368-1適用製品に対して行うリスクアセスメントはどのような手法がありますか？

【A1】一般的には、ISO 12100:2010 が使用されていますが、特に規格の特定した要求はありませんので対象製品に適した評価方法で対応することが出来ます。
<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No11.pdf>

【Q2】安全規格で要求されているリスクアセスメントの他に対応しなければならないものがありますか？

【A2】EU指令(CE marking)などの法規格・規制やユーザー要求があります。

例えば、情報機器(Printer etc.)で IEC 60950-1 を適用してUL/TUV認証等を取得している製品について、EUの低電圧指令(LVD:2014/35/EU)でリスクアセスメントが要求されたのでリスクアセスメントレポートを作成して対応、技術文書(Technical Documentation)に反映している例もあります。
<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No12.pdf>
<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No8.pdf>

■ 補足(参考情報)

本分野の製品(ITE: IEC 60950-1/ 62368-1)に対してのリスクアセスメント(RA: Risk Assessment)の対応方法は、対象となる法規制・規格、及び製品安全の両側面からメーカーの考え方(方針)で対応することが基本となる。

(1) 法規制・規格 (Law / Compliance)

- 1) CE marking (EU Directive)
低電圧LVD(2014/35/EU) の整合規格に適合、同時に指令のRA要求に従ってリスクアセスメントレポートを作成する。
- 2) 第三者認証・ライセンス取得(UL/TUV etc.)
規格書(IEC 60950-1 / 62368-1)には、RA要求は直接的には記載されていませんが、規格要求そのものがリスク低減に
である解釈されますが、認証の際に規格要求以外のリスクの可能性でリスクアセスメントが要求される場合がある。
<理由>
 - ・IEC 60950-1 → 規格適合で許容できるリスク(Tolerable Risk)に低減されている。
 - ・IEC 62368-1 → HBSEコンセプトで規格そのものがリスクアセスメント(分析・評価)

(2) 製品安全(Product Safety)

- 1) 客先要求(Customer's Request)
対象製品について、リスクアセスメント(納入条件)がある場合に対応する。
- 2) メーカー方針(Manufacturer's Policy)
ユーザーの安全性についての社内規定(方針)で対応する。