

製品安全の法規格・規制と安全技術 (No.1)

—安全規格と設計技術—

現在、国内の製造メーカーが製品を海外に輸出する際に製品安全に関する法規制・規格への対応が必要で、対象の法規制・規格を満たすだけでなく、ユーザーに安全な製品を提供するために、安全規格への適合、及び技術の側面からメーカーの開発・設計の対応能力が益々重要になってきています。

輸出製品の国際安全規格・技術への対応、及びそれらに関連する業務サポートを通して、メーカー製品の「安全なものづくり」と「法規制・規格への適合」を実現することが、今日的な課題となっていますが、メーカーの開発部門では、専門スタッフがいないために設計開発者の負荷が大きくなっているのが実情です。

(1) 対象となる製品

数多くの製品(機械・装置・機器)の中で代表的なものとして下記のようなものがありますが、機械・電気、及び放射線(光)を基本とした技術を基にソフトウェアを含めたシステム製品が多くなっています。また、外部のネットワーク通信環境と接続され、自動化されたシステムでサイバーセキュリティ(Cyber Security)への対応も必要です。これらは、CE marking (EU指令・規則)などの法規制の要求として機械・電気・光安全(Safety)、電磁両立性(EMC)、有害物質(RoHS)について、それらを開発・設計段階で総合的に対応することが課題となっています。

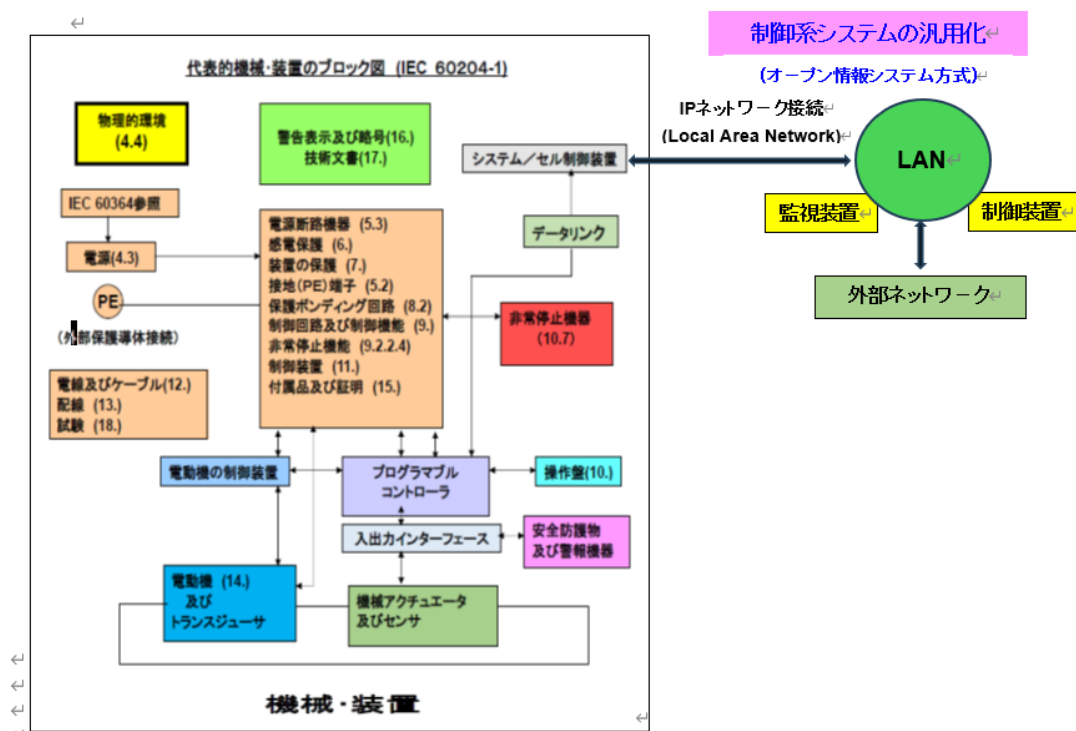
製品分野

- (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)



<https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-33.pdf>

【例:システム装置】



(2) 規格適合のための基準仕様の策定と安全要素技術

安全規格が要求する技術基準に従って、製品の開発・設計を行う場合に最も重要なことは、製品仕様書と安全設計の基準仕様書、及び計画書を作成することです。メーカーに安全設計に関する通則(基準書)があれば、それに 従って対応することが出来ますが、ない場合には専門コンサルティングに相談して設計の源流における安全仕様を確実にすることが、最終的に適合するための近道になります。ここで要素安全技術は、具体的な設計を行う際に必要とされ、メーカーの技術的蓄積が大きく影響します。外部の試験機関は、試験規格に関する相談は対応出来ますが、技術的な側面は、規格に従った技術を持っている専門コンサルタントの指導を受けることが、適切です。

安全設計基準策定のためのアプローチ

■ 安全設計基準仕様書策定(作成)の目的

- (1) 製品の安全性向上 *PL (Product Liability)
- (2) 法規制・規格の遵守 *Regulation / Compliance
- (3) 安全設計技術の向上 *Safety Engineering
- (4) 顧客要求への対応 *CS / Risk Communication
- (5) 設計・製造の効率化 *QCD (Quality/Cost/Delivery)

【安全規格(引用規格)】(例)

- ① ISO 12100, ISO/TR 14121-2
- ② ISO 13849
- ③ ISO 14971
- ④ IEC 61508
- ⑤ SEMI S10
- ⑥ ANSI TR3
- ⑦ ...

【適用規格】(例)

- ① IEC 61010-1, IEC61000-2-120
- ② IEC 60204-1
- ③ IEC 60601-1
- ④ IEC 60950-1, IEC 62368-1
- ⑤ SEMI S2/S8
- ⑥ IEC 60825-1, FDA 21 CFR 1040, IEC 62471
- ⑦ EN 50581

安全規格要求

安全基準

【安全設計の基本】

リスクアセスメント

<http://fujisafety.jp/consul03.php>

要素安全技術

対象製品

【対象製品】(例)

- 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(装置)
- ⑥ 光学機器 (Laser / LED)
- ⑦ ...

【安全要素技術】(例)

- ① 電源 Power Supply
- ② 制御 Control *PLC, Interlock, EMS / EMO etc.
- ③ 表示 Labels *ID&Rating, Caution / Warning etc.
- ④ 駆動(メカ) Moving Parts *Motor etc.
- ⑤ 光放射 Optical Radiation *Laser / LED etc.
- ⑥ EMC Electro Magnetic Compatibility *EMI / EMS
- ⑦ RoHS Hazardous Substances

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

■ 安全設計要素技術

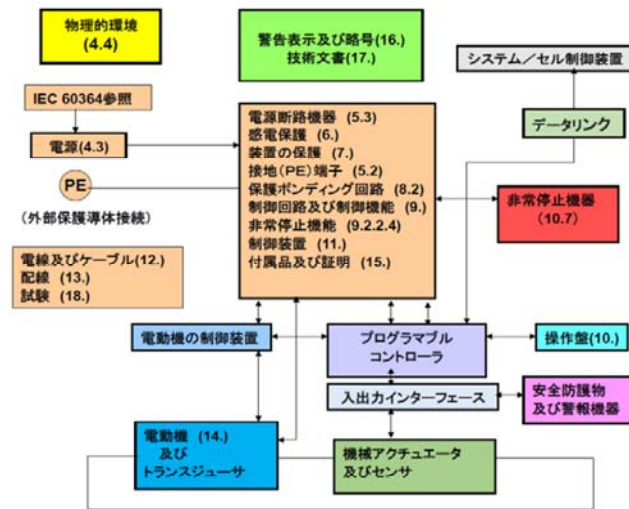
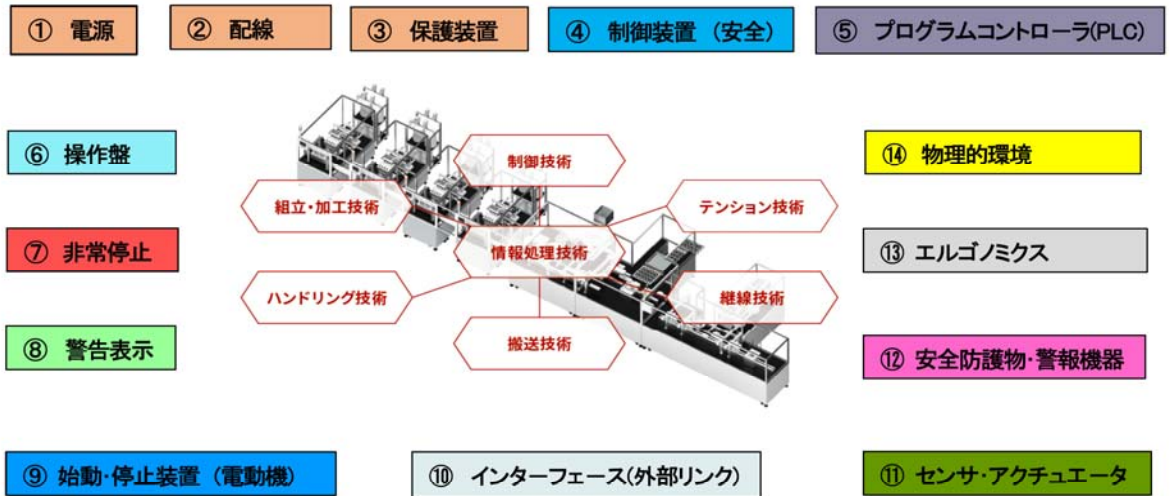
- 1) 電源回路 (Power Supply)
- 2) 高圧電源 (High Voltage)
- 3) モータ動力 (Motor)
- 4) CPU 制御 (Control Device)
- 5) EMC (Electro Magnetic Compatibility)
- 6) 電源高調波 (Harmonic Current)
- 7) プラスチック(樹脂) (Plastic)
- 8) 表示、マーキング (Marking / Label)
- 9) 運搬・搬送 (Transportation / Carrying)
- 10) メカトロニクス安全 (Mech-Electric Safety)
- 11) 統合システム安全 (System Integration Safety)
- 12) 新規技術安全 (New Engineering Safety)

■ 適用規格 (例)

- ① 機械、及び電気安全は、IEC 60204-1 を基本として IEC 61010-1 のデータシートを活用する。(リスクアセスメント: ISO 12100:2010)
- ② EMC は、ユーザーの使用環境によるが 基本的に産業機器で工業環境の規格 (IEC 61000-6-2、及び IEC 6100-6-4 を適用する。
- ③ レーザ安全は、国際規格(IEC 60825-1)を適用、米国は、FDA(CDRH)とする。
- ④ 半導体機器は、SEMI 規格(S2 / S8 / S22)を適用(業界・ユーザー要求規格)

(3) 安全要素技術 *機械・電気安全(例)

安全側面の設計要素技術(①~⑭:線処理システム)



【代表的機械・装置のブロック図 (IEC 60204-1)】

【関連資料】

■ 国際規格

<https://fujisafety.jp/ce03.html>

■ 安全規格に対応した製品仕様書

<https://fujisafety.jp/files/case/JS5-No1-2.pdf>

■ 安全要求仕様書 (基本編)

<https://fujisafety.jp/files/case/JS2-No11-1.pdf>

■ 設備要求仕様書 (基本編)

<https://fujisafety.jp/files/case/JS2-No11-2.pdf>

■ 機械(設備)・装置の制限仕様

<https://fujisafety.jp/files/case/JS2-No10.pdf>

■ 安全保護装置 (Safety Device *Interlock / EMS / EMO)

■ CEマーキング(RoHS)の製品仕様書

<https://fujisafety.jp/files/case/JS5-No4.pdf>