

リスクアセスメントの2つの側面(法規制と安全)

－ 法規制(コンプライアンス) / 安全(セーフティ) －

製品のリスクアセスメントは、その安全性をメーカーの開発設計から使用者の廃棄までの全体サイクルにおいて、確実にするための有効な手法で3ステップメソッド(1.本質安全 2.保護方策 3.残留リスク)で対応することを基本としている。国際規格では、例えば機械安全のリスクアセスメントとして、ISO 12100、医療機器のリスクマネジメントとして、ISO 14971などがあるが、設計段階で許容出来るリスクまで低減すること、残留リスクは、取扱説明書(マニュアル)などでユーザーにその情報提供することが要求されている。

RISK ASSESSMENT Example

Product: SAFETY PRODUCT Date: Day/Mon./Year Rev: 1
Model: FSS Applicable Standard: ISO 14121 (R0) 12/06/2019

STEP 1: Hazardous Identification

Kind of Hazards	(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7)
1. Mechanical Hazards a. Shape (Sharp edge, Rough surfaces, etc.) b. Inadequate Operation or Mechanical Strength	() () () () () () ()
2. Cladding Impact, Cutting, Pinching, etc.	() () () () () () ()
3. Falling, Instability	() () () () () () ()
4. Others	() () () () () () ()

STEP 2: Action against Hazardous Items

1. Risk Identifications

Item	Severity	Probability	Total Points	Rank
To (4) (5)	2	4	8	H

2. Risk Analysis (Hazardous contents and Countermeasures)

Identification	Contents
FEEDER Feeding operation	Risk of injury by entangling the operator's hands or clothes in the feeding roller. To protect the operator's hands from getting stuck in the feeding roller: 1. Put caution label on the hazardous area. 2. Describe caution in the user's manual.

3. Countermeasures

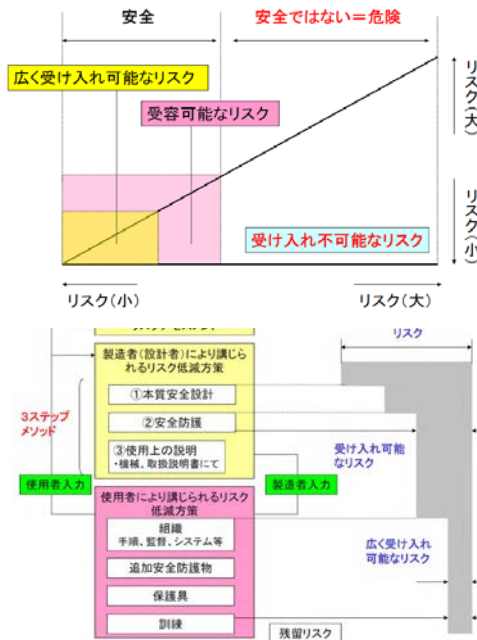
Countermeasures in design	Residual risks and Countermeasures
Put a cover over the roller so that one's hands or clothes would not reach in.	To protect the operator's hands from getting stuck in the feeding roller: 1. Put caution label on the hazardous area. 2. Describe caution in the user's manual.

STEP 3: Risk Assessment

Tolerable risk.	After countermeasures	Remarks
		Refer to the operation manual.

Definition: Risk's 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:Unlikely 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 to the probability of the occurrence assessment 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.

危険源の同定(重大度/発生頻度)



3ステップ メソッド(リスク低減)

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および危険性のレベルを、「危険」、「警告」および「注意」事項の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、機器などに損害や故障をひき起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。

情報提供(ユーザーマニュアル)

製品リスクアセスメント(RA)は、使用者の安全を損なうような事故・傷害を未然に防止することを目的に行って製品設計に反映することは言うまでもないが、実際には社会的要求(法規制)としてのRA、ユーザー要求(安全)としてのRAの2つの側面が存在している。

すなわち、CEマーキング(EU指令)などで要求されている

- ・法規制・規格(Regulation/Compliance)の側面と
- ・ユーザー自身が、メーカーに対して安全要求仕様書などによって要求する使用者安全(User Safety)の側面である。

ここで法規制・規格は、その遵守が要求されてこれに違反した場合には罰則(ペナルティ)規定がある。特に最近のEU指令(下記例)では、メーカーにリスクアセスメントの実施とレポート文書の作成を要求(義務)している。

- ・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>
<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No10.pdf>

【備考】

指令の要求記載文 ”, and shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s).”

対象のEU指令の整合規格でリスクアセスメント(RA)が要求されている場合は、その要求に従って実施して、適合レポートを作成、整合規格にその要求がない場合には、コンプライアンスレポート(RA Compliance Report) の作成が必須要求事項となっている。

一方、使用者(ユーザー)の安全性要求と対応について、
 一般に**民生・工業製品(検査・計測機器など)**と**産業機械製品(加工機械・食品梱包機械など)**ではそのユーザー(ターゲットグループ)下記のような相違点がある。

■民生・工業製品(家電・自動車など)、及び一般産業用製品(検査・計測機器など)

⇒ 広範囲のユーザーが対象

- メーカー自身が、使用者のリスクを把握してリスクアセスメント行って製品設計を行う。
- 適用規格でリスクアセスメントが要求されていて、そのレポートは安全規格審査(認証)の一部となっている。

★リスクアセスメントシート(安全規格要求)

<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No4.pdf>

■産業用機械(加工機械・食品梱包機械など)

⇒ 特定範囲のユーザーが対象

- ユーザーの「安全要求仕様書」によってリスクアセスメント行って製品設計を行う。
- ユーザーとメーカーで仕様書を交わすことは少なく、受入検査などで安全性が確認することが現状。

★安全要求仕様書

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

リスクアセスメント 要求側面	メーカー	ユーザー	要求基準書 (規格書例)	備考
(1)法規制 (Regulation/Compliance)	法規制・規格の要求に従ったリスクアセスメントの実施と安全設計	メーカーのユーザーマニュアルに従った安全な使用	IEC 62368-1 IEC 61010-1 *EU指令 ・LVD ・EMCD ・RED ・RoHS	CE Marking NRTL(USA) PSE(JAPAN) *個別認証 (TUV/UL etc.)
(2)使用者安全 (User Safety)	特に危険度(ハザード)の大きい機械・装置について、ユーザーの安全要求仕様書に従ったリスクアセスメントの実施と安全設計、及び残留リスク情報の提供	メーカーに安全要求仕様書を提出して、安全に使用出来る機械・装置を要求	IEC 60204-1 NFPA79 SEMI S2/S8	機械の包括的安全基準 労働安全衛生法 (厚生労働省)
【備考】 リスクアセスメント 関連規格・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 (ISO DIS 14971:2018) *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			