

製品仕様の確定

1. 対象製品(装置、機器)の仕様
2. 該当する法規、指令と適用規格
3. 指令の該当要求事項
4. 規格、指令との適合
5. リスク低減のために選択された技術対策

【安全規格対応例】

[対応規格] ※要・否、及び下線部に○印

*CE マーキング (EN) 要 [MD(適合・認証) LV (適合・認証) EMC(適合・認証) Laser, RoHS] ・否
*UL, NRTL, FCC, FDA 要 [UL(マーク・適合) NRTL(認証) FCC(適合) FDA(認可)] ・否
*Korea 要 [KC/KCS] ・否
*SEMI 要 [S2/S8] ・否



CAUTION

- 製品の安全性と安全確保 (Product Safety Technology)
- ・製品をよく知っているだけでは設計者としては不十分
 - ・設計者個人レベルの製品安全対応力がキーポイント
 - ・その成果がグループや課、部レベルの製品安全対応力と拡大すること。
 - ・製品の設計者, 製造者, 販売者, 一般的なユーザーの意見の集約が必要
 - ・PL, CSの両面から考えた製品設計が必要。
"ユーザー側からはこの箇所、この内容をどう見るだろうか?"
 - ・品質管理の国際規格ISO9001のPL規定の細目の展開又は、安全規格取得で安全性が、確保されるものではない。

《SAMPLE》

■SPECIFICATIONS

The *** is a machine (system).....

Features;

Basic Functions;

ELECTRIC PROTECTION CLASS: Class I

Environmental Conditions;

- ・ Operation: Temperature: ... °C
Humidity: ... % RH (non-condensing)
- ・ Storage: Temperature: ... °C
Humidity ... % RH or below
- ・ Acoustic noise: ... dB
- ・ Altitude: 2000m max
- ・ Pollution: Degree 2
- ・ Installation Category II
- ・ Indoor use only

Utilities;

Input power Supply: AC...V, ...Phase, ...Hz, ...A (VA) (W)

Voltage fluctuation: within ±10%

Vacuum: Pressure ...Pa (... mmHg)

External dimensions; ...mm(W)× ...mm(D)× ... mm(H)

Weight; Approximately ...Kg

Safety Standards;

1. CE Marking Machine Directive 2006/42/EC EN ISO 12100:2010 (EN 60204-1:2006)
Low Voltage Directive 2006/95/EC EN 61010-1:2001 *EN 60825-1:2007
EMC Directive 2004/108/EC EN 61326-1:2006 or EN 61000-6-4/-6-2
2. SEMI Guidelines S2 / S8
3. FCC Part 15B, Class A, Canadian EMI regulation
4. KC Mark



IMPORTANT

■ 安全対策

機器、又は装置の安全保護装置(Safety Protection Device)はリスク分析(Risk Analysis)の結果、人(Persons)、及び財産(Property)に対する危険(Risk)に対して、安全規格(Safety Standard)の要求に従った設計が要求されます。保護装置の安全設計については製品安全性の評価において最も重要な審査項目となっています。また、これらはCEマーキングなどの技術文書(TD: Technical Documentation)に記載する必要があります。

これらの技術資料は対象機器、又は装置が使用される環境(Environment)、及び使用する人 (Access Persons)を考慮した安全性を実現するための仕様(Specifications)、動作(Function)、信頼性(Reliability)について、具体的な回路図(ブロック図)、構造図、フローチャート、説明図などを使用して分かりやすく説明されなければなりません。

- (1) 安全装置はどのような危険(Risk)に対して保護しているか？
危険の内容として
 - 1) 感電 (Electric Hazard)
 - 2) 火災 (Fire Hazard)
 - 3) 機械 (Mechanical Hazard)
 - 4) 熱 (Heating Hazard)
 - 5) 放射線 (Radiation Hazard)
 - 6) バイオ (Bio-Hazard)
 - 7) 化学 (Chemical Hazard)
 - 8) 人間工学 (Ergonomics)
 - 9) その他 (Others)
- (2) 操作する人(Operator)、又はメンテナンスする人(Maintenance Person)はどのような操作をするか？
- (3) 安全装置の仕様(電気、機械、その他)は？
- (4) 具体的な機能(Function)、動作(Sequence)は？
- (5) 回路図(ブロック図)、フローチャート、構造図などで説明されているか？
- (6) 安全装置に使用している部品は認定品(Recognized/Approved Parts)を使用しているか？
- (7) 機械的な安全装置の場合、その構造と保護に対するメカ機能が具体的に説明されているか？
- (8) 保護装置で対策した後の残存するリスク(Residual Risk)は何か？
- (9) 残存するリスクに対する具体的対策は何か？
 - 1) 注意表示(ラベル)
 - 2) ユーザーマニュアルへの記載
 - 3) 教育訓練
 - 4) その他



IMPORTANT

■ EMC 対策

EMC 対策は、設計段階で対策を行うことが最も重要です。

設計的に同種、同構造をもつ複数の対象機器に対して、基本的に同様な EMC 対策を行ってれば、その構造、機能、動作、電気的特性、回路の相違点(共通点)、使用部品(EMC 関連)などを知ることによって代表モデル(サンプル)の試験を行って、全体の適合性の判断をすることが可能になる場合が有ります。

そして、適合性の判断が困難な場合には、対象のポイントについて、合理的なテストプランを作成して部分的な実試験を行うことが期待されます。