

# CENELEC ガイド 32

安全に関連するリスクアセスメントおよびリスク低減のための指針

## 参考和訳



Cosmos Corporation

翻訳：株式会社 コスモス・コーポレーション

Translated by Cosmos Corporation

This publication is not an official translation from CENELEC.

この出版物は、CENELECが公式に翻訳したものではありません。

この文書は、欧州電気技術標準化委員会(CENELEC)が発行し、CENELECウェブサイトに掲載している”CENELEC Guide 32 Guidelines for Safety Related Risk Assessment and Risk Reduction for Low Voltage Equipment”をコスモス・コーポレーションで和訳したものです。原文の著作権はCENELECにあります。翻訳の内容についての責任は当社にありますが、必ず原文と共にご利用ください。翻訳の内容に疑義のある場合は、下記リンク先の原文に従ってください。

<https://www.cenelec.eu/membersandexperts/referencematerial/cenelecguides.html>



# CENELEC GUIDE 32

---

**低電圧機器の安全に関連する  
リスクアセスメントおよび  
リスク低減のための指針**

**第1版、2014年7月**

---



欧州電気技術標準化委員会

Avenue Marnix, 17

B – 1000 Brussels

Tel: +32 2 519 68 71

Fax: +32 2 519 69 19

---

[www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu)

---

## 目次

	ページ
前書き.....	5
序文.....	6
1 適用範囲.....	7
2 一般.....	7
3 参照規格.....	8
4 用語および定義.....	8
5 基本原則.....	11
5.1 安全の組込みの原則.....	11
5.2 基本的概念.....	12
5.2.1 リスクアセスメントの情報 一般.....	15
5.2.2 LV 機器の説明に関連する情報.....	15
5.2.3 関連規格および他の適用可能な文書.....	15
5.2.4 使用の経験に関連する情報.....	15
5.2.5 関連するエルゴノミクスの原則.....	16
6 LV 機器の限界の決定.....	16
7 ハザードの特定.....	16
8 リスクの見積もり.....	18
8.1 一般.....	18
8.2 リスクの要素.....	18
8.2.1 リスクの要素の組み合わせ.....	18
8.2.2 危害の重度.....	19
8.2.3 危害の発生の確率.....	20
8.2.4 リスク指標.....	21
8.3 リスクの見積もりの間に検討すべき側面.....	21
8.3.1 人と家畜の露出.....	21
8.3.2 露出の種類、頻度および時間.....	21
8.3.3 影響の蓄積および相乗効果.....	22
9 リスクの評価.....	22
9.1 一般.....	22
9.2 リスク評価の間に考慮すべき側面.....	22
9.2.1 人的要素.....	22
9.2.2 保護方策の信頼性.....	23
9.2.3 保護方策を無効化または回避する能力.....	23
9.2.4 保護方策を維持する能力.....	23
9.2.5 使用上の情報.....	24
9.2.6 社会の現在の価値観.....	24
9.3 保護方策によるハザードの排除またはリスクの低減.....	24
9.4 リスクの比較.....	25
10 リスクの低減.....	25
11 文書.....	28

## CENELEC ガイド 32:2014

付属書 A(規準) 低電圧機器に関連する安全側面 .....	29
付属書 B(参考) 関係規格 .....	35
付属書 C(参考) ハザード、危険状態、および危険事象 .....	36
付属書 D(参考) この CENELEC ガイドの適用のためのツール .....	37
参考文献 .....	40

### 図

図 1 – 安全の組み込みの原則 .....	12
図 2 – リスクアセスメントおよびリスク低減の反復プロセス .....	14
図 3 – リスクの見積もりのためのリスクの要素 .....	18
図 4 – リスクの見積もりのためのグラフ .....	19
図 5 – リスク低減のプロセス .....	27

## 前書き

このガイドは、CENELEC BTTF 143-1「新しい法的枠組みの下での低電圧指令の整合」により作成された。

ドラフトの本文は、2014年4月29日にCENELECガイド32としてCENELEC技術委員会によって承認された。

このガイダンス文書は、専門委員会のためのツールであり、EC標準化指示書M/511に対応して作成された。このガイドの内容は、低電圧指令2014/35/EUの要求事項を反映している。

このガイドは、規格の作成、特に関連する付属書ZZの作成を担当しているCENELEC技術機関の使用のために作成された。一定の電圧範囲(LVDの付属書I)内での使用のために設計された電気機器の安全目標の主要な要素に適合していることを証明するための参考として規制当局によって課されることは意図されていない。しかし、規制当局はLVDの付属書Iの文脈において規格を評価する際にこのガイドを考慮することができる。

このガイドは、作成中および改訂中の規格、規定および同様の発行物への指針を与えるものである。しかし、とりわけ設計者、建築家、製造業者、サービス供給者、教師、コミュニケーターおよびポリシー立案者向けの背景情報として有用となる可能性のある情報が含まれている。

監査員ならびに安全検査官は、特定の規格が存在する場合にはそれを常に使用すべきである一方で、このガイドは特定の規格がない場合の有用な情報を提供している。

## 序文

このCENELECガイドはISO/IECガイド51を反映しており、リスクアセスメントを実施するための実用的な情報とともに、そしてリスク低減を実施するための基本に関して、より詳細にISO/IECガイド71およびCEN/CENELECガイド14への指針を加えたものである。このガイドは、低電圧機器の関連するすべてのライフサイクル段階の間に共通して考慮されるリスクの評価に役立つものである。

このCENELECガイドは、専門委員会(TC)および小委員会(SC)が関連製品のそれら独自の安全規格を作成する際に、TCやSCに適用可能であることを意図されている。このガイドは、製品の新機能が既存の規格でカバーされていない場合にも使用できる。

このガイドの使用は、安全関連規格が利用可能な場合にはそれらが考慮され(付属書Bも参照)、それらを使用することはEN 45020の定義1.4で定義されている「最新技術」を自動的に反映している。

## 1 適用範囲

このCENELECガイドは、ISO/IECガイド51を補足し、低電圧(LV)機器の安全を達成するための有益な指針を規定するものである。6項で規定されるように、そしてリスク軽減手段のための基本を実施するために、この指針には、リスクアセスメントが含まれており、低電圧機器に関連する設計、使用、事象、事故、および危害に関する知識と経験が、装置の寿命の関連する段階の間のリスクを評価するためにまとめられている。このCENELECガイドは、適切である限り、そして専門委員会がそれを適用すると決定した範囲で、専門委員会によって使われるべきである。

このCENELECガイドは、実用的な情報とともにより詳細に、リスクアセスメントの実施に関してISO/IECガイド51と71ならびにCEN/CENELECガイド14への追加の指針を与えている。

ハザードの特定、リスクの推定および評価(リスクの比較を含む)そして必要な場合はリスクの低減のための手順が述べられている。このガイドの構成が専門委員会によって採用されることは意図されていない。

このCENELECガイドの目的は、低電圧機器の安全に関して、ならびに実施されたリスクアセスメントを確認するために必要とされる文書の種類に関してなされる決定に関して、専門委員会に指針を提供することである。

このCENELECガイドは、AC 50Vから1000V、DC 75Vから1500Vの間での使用のために設計されたすべての電気機器に適用される。電圧定格は、電気入力または出力の電圧を指し、機器内部に現れる可能性のある電圧は指していない。(EUガイダンス文書「指令2006/95/ECの適用に関する指針」を参照)

製品規格では、機器の文書にはその安全な使用のための適切な情報が含まれることが要求されていない。

## 2 一般

このガイドには、他の機器に組み込むことを意図された電気機器と、組み込まれずに直接使われることを意図されている機器の両方が含まれる。

このガイドは、どのように使われ、機械、電気システム、または設備に組み込まれるかが非常に大きくリスクアセスメントを左右するような基本部品は対象としていない。

注1: さらに、基本部品の除外の範囲は誤解されてはならず、基本部品がしばしば他の電気機器と共に使われ、その有益な機能を果たすために適切に設置されなければならないとしても、それ自体がこのガイドの意味において電気機器とみなされるランプ、始動装置、ヒューズ、家庭の使用のためのスイッチ、電気設備の要素などのアイテムにまで除外の範囲が拡大されるべきではない。

注2: 製品のユーザーによって講じられる保護方策は、多くの国の法的要求事項、特に労働衛生と安全の枠組みにおける要求事項の対象となる。

このCENELECガイド自体は、認証に使われることを意図されていない。製品委員会は、規格の適用範囲内の機器に伴う、特に新しいハザードが生じる可能性のある先端技術のような、起こりうるすべてのハザードを規格の要求事項が完全に網羅していない場合に使用するべきリスクアセスメントに関する条項を、製品安全規格に含めることが望ましい。

参考的付属書は、新しい法的枠組み指令の必須要求事項への適合の推定を提供する、各規格の一部分として追加されること。

この付属書は、どのように規格の要求事項が指令の必須要求事項をカバーするかを示すこと。

このガイドの付属書Aは、一般に低電圧機器の基本的な健康および安全要求事項を特定している。

付属書Dは、自己審査を文書化するために専門委員会によって使われることができる。



## CENELEC ガイド 32:2014

リスクアセスメントによって環境保護、エネルギー消費、気候変動などの、健康と安全に直接関連しない側面を特定された場合、特に人に関しての健康と安全関連のリスクに対するリスク低減は、それらの他の側面の優先性を無効とする。しかしながら、そのような側面に関連する規則は考慮されること。

### 3 参照規格

下記の文書は、全体または一部が、本文書内で規準として参照されており、本文書の適用に不可欠である。日付のある参照については、引用されている版だけが適用される。日付のない参照については、参照された文書の最新版(改正含む)が適用される。

EN 61508シリーズ、電気/電子/プログラマブル電子安全関連システムの機能安全

CEN-CENELECガイド14、子供の安全 – 規格への導入指針<sup>1</sup>

CENELECガイド29、接触するおそれのある高温表面の温度

ISO/IECガイド51、安全側面 – 規格への導入指針(現在改訂中)

ISO/IECガイド71、高齢者および障がい者のニーズに対応するための、規格作成者への指針

IECガイド104、安全出版物の作成並びに基本安全出版物及びグループ安全出版物の使用

IEC 62443シリーズ、工業用通信網 – ネットワークおよびシステムのセキュリティ

### 4 用語および定義

この文書の目的のために、以下の用語と定義を適用する。

#### 4.1

##### 低電圧機器

電気エネルギーの発電、伝送、配電、利用を行うのに必要で、電源電圧または出力電圧が交流で1000V、直流で1500Vを超えない電気装置または電気機器のセット。

注記1: 上記の機器の例は発電機、電気開閉装置および制御装置組立品、電気配線システム、空調ユニットである。

#### 4.2

##### 危害

身体的傷害、あるいは人、財産、ならびに家庭用動物のダメージ。

注記1: 身体的傷害または人のダメージには健康の側面も含まれる。

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.3、修正]

#### 4.3

##### ハザード

危害の潜在的な発生源

注記1: ハザードという用語は、その発生源(例えば電氣的危険、機械的危険)または潜在的危害の性質(例えば感電の危険、切断の危険、毒の危険、火災の危険)を定義するために限定することができる。

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.5]

---

<sup>1</sup> ガイド 14 は、ISO/IEC Guide 51 と共に適用される。

**4.4****ハザードゾーン**

人または家庭用動物がハザードにさらされる可能性のあるLV機器内および/または周辺の空間

**4.5****危険事象**

危害を引き起こす可能性のある事象

注記1: 短時間または長時間生じる可能性のある危険事象

**4.6****危険状態**

人、財産、および家庭用動物が少なくとも1つのハザードに曝される状況

注記1: 曝露によりすぐに、あるいはある期間の間危害が生じる可能性がある。

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.6、修正]

**4.7****事件**

過去の危険事象

注記1: 発生し、危害に至った事件は、事故と呼ぶこともできる。発生して、危害に至らなかった事件は、ニアミス発生と呼ぶこともできる。

**4.8****意図する使用**

供給者により提供される使用上の情報に従ったLV機器の使用

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.13、修正]

**4.9****誤動作**

下記を含む様々な理由により、電気機器が意図された機能を実行しない状態:

- 加工材料またはワークの特性または寸法の変動;
- 電気機器の構成部品またはサービスの1個(以上)の故障;
- 外部からの妨害(例えば衝撃、振動、電磁妨害);
- 設計のミスまたは欠陥(例えばソフトウェアのエラー);
- 電源の外乱;
- 周囲条件(例えば温度変化による結露)

**4.10****保護方策**

下記により実施される、適切なリスク低減を達成することを意図された方策:

- 設計者(固有の設計、安全保護および補足の保護方策、使用上の情報); そして
- ユーザーによる(組織: 安全作業手順、監督、教育; 作業許可システム; 追加の安全保護の装備と使用; 個人用保護器具の使用)

**4.11****合理的に予見可能な誤使用**

設計者によって意図されていないが、容易に予測できる人の行為から生じるおそれのある方法でのLV機器の使用

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.14、修正]

## CENELEC ガイド 32:2014

### 4.12

#### 残留リスク

保護方策が講じられた後にも残っているリスク(図1も参照)

注記1: このCENELECガイドでは下記を区別している。

- 設計者により保護方策が講じられた後の残留リスク;
- すべての保護方策がユーザーにより実施された後に残る残留リスク。

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.9、修正]

### 4.13

#### リスク

危害の発生確率とその危害の重度の組み合わせ

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.2]

### 4.14

#### 許容可能なリスク

現在の社会の価値観に基づいて、与えられた状況下で、受け入れられるリスク

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.7]

### 4.15

#### リスクアセスメント

リスク分析およびリスク評価からなるすべてのプロセス。

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.12]

### 4.16

#### 安全

許容できないリスクがないこと

[ソース: ISO/IECガイド51、定義3.1]

### 4.17

#### 安全の組み込み

LV機器の残留リスクを許容可能なリスクのレベルより下げるための「3ステップ方法」(図1)の適用

注記1: 詳細についてはA.2を参照。

### 4.18

#### 適切な保護

リスクを許容可能なレベルまで低減する保護

### 4.19

#### 単一故障状態

単一の保護(ただし強化保護ではない)または単一の部品または装置の故障がある状態

注記1: 単一故障によって他の1つ以上の故障状態が生じる場合、すべてが1つの単一故障状態とみなされる。

[ソース: IECガイド104、定義3.8]

注記2: 強化保護はIEV、903-02-08に定義されている。

#### 4.20

##### 安全関連セキュリティ

通信チャンネルを通じての無許可または偶然のアクセスにより生じる安全のハザードに対して、システムのソースが保護されている、システムの状態

注記1: 一部の機器においては、メインプラグが通信チャンネルとして使用されている場合がある。(たとえば電源線通信)

#### 4.21

##### 脅威

セキュリティを破り、危害を引き起こすおそれのある状況、可能性、行為、あるいは事象がある時に存在するセキュリティ違反の可能性

[ソース: IEC/TS 62443-1-1:2009、定義3.2.125から]

## 5 基本原則

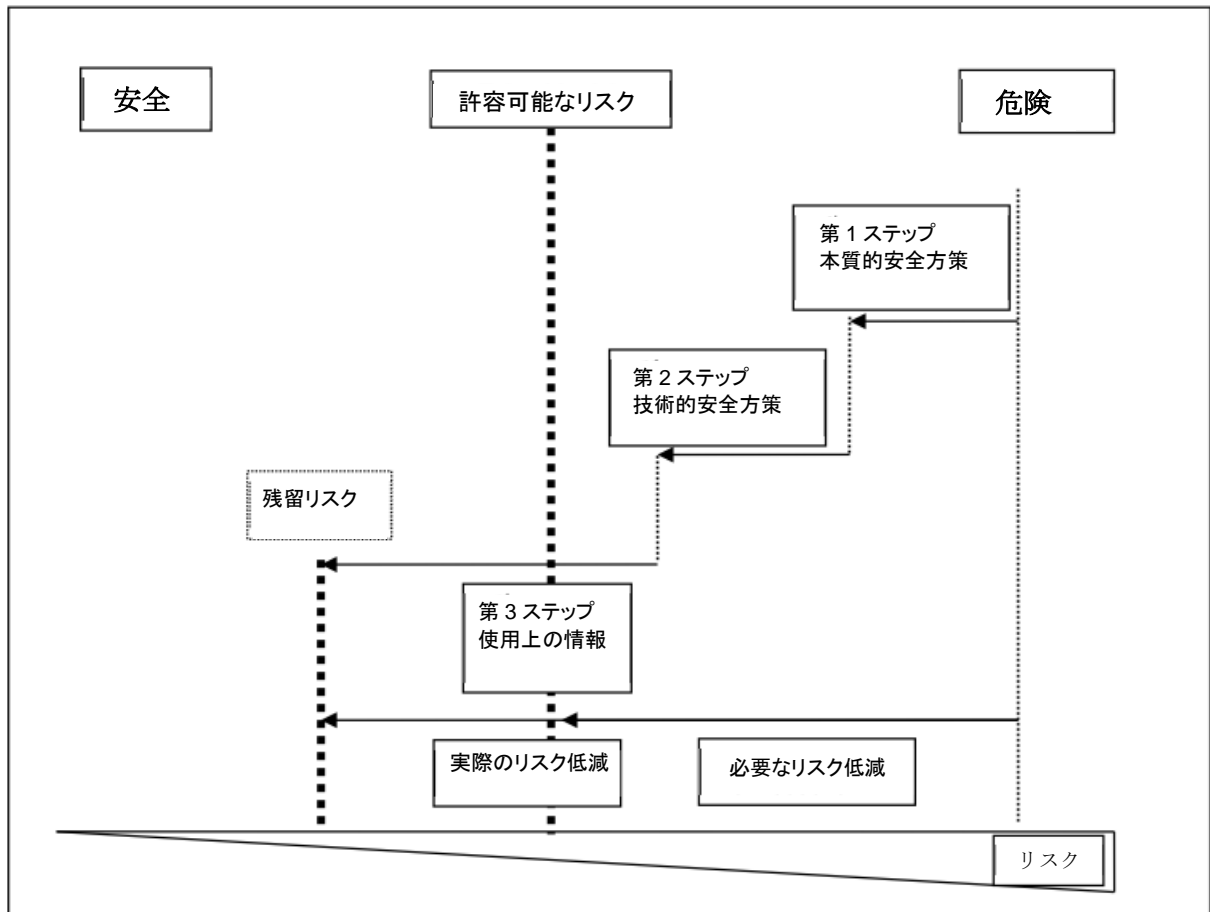
### 5.1 安全の組み込みの原則

図1は安全の組み込みの原則を示している。最低限必要なリスクの低減は、特定の状況について許容可能なリスクを満たすために達成しなければならないリスクの低減である。必要なリスクの低減の概念は、電気機器の安全要求事項の作成において根本的に重要である。特定の危険事象の許容可能なリスクを決定する目的は、リスクの両方の要素に関して何が合理的とみなされるかを述べることである。(8.2項と図3を参照)

許容可能なリスクは、多くの要素(例えば、傷害の重度、財産の損害、危険にさらされる人の数、人が危険にさらされる頻度、そしてさらされる時間)によって決まる。

製品規格の中の様々な安全方策の間に選択肢がある場合、これらの規格は、製造業者の機器に対する独自の綿密な評価による安全の組み込みを含め、製造業者がどのようにリスクアセスメントを実施しなければならないかを定める原則を明確に示すべきである。そのような場合、製造業者のその製品の安全性に対して増大した責任がある。製造業者自身はその機器の具体的な特性と関連する内容に最高の知識がある時に、これはより複雑な製品に特に重要である。さらに、下記の情報のソースも考慮してもよい。

- 様々な由来からの要求事項。一般的なもの、特定の用途に直接関連するものの両方。
- 様々な由来からのガイドライン。
- 適用に関係する様々な当事者との協議および合意。
- 国際的協議および合意(国家規格および国際規格の役割は、適用のための許容可能なリスクに至る際にますます重要になってきている)
- 業界規格およびガイドライン。
- 諮問機関からの独立的、産業的、専門的、および科学的な助言。
- 関係するすべてのステークホルダーにより定められた現在の価値観。
- ユーザーの規定。



IEC 1967/10

注記 許容可能なリスクは、ステップ 1 またはステップ 1 および 2 の適用によりすでに達成されていることもありうる。

図 1 – 安全の組み込みの原則

## 5.2 基本的概念

安全関連のリスクアセスメントは、LV機器の限界の決定により始まる、一連の論理的ステップである。(6項参照) 次のステップは、LV機器に伴うハザードの体系的検討を必要とする。(7項参照) その後のリスク推定(8項参照) とリスク評価および/またはリスク比較(9項参照)の後、リスクアセスメントが続き、必要な場合はその後にリスク低減(10項参照)が続く。このプロセスが繰り返される時、実行可能な限りハザードをなくし、保護方策を実施するための反復的プロセスとなる。

リスクアセスメントには次が含まれる。(図2を参照)

### a) リスク分析:

- 1) LV機器の限界の決定(6項を参照);
- 2) ハザードの特定(7項を参照);
- 3) リスクの見積もり(8項を参照);

### b) リスク評価/リスク比較(9項を参照)

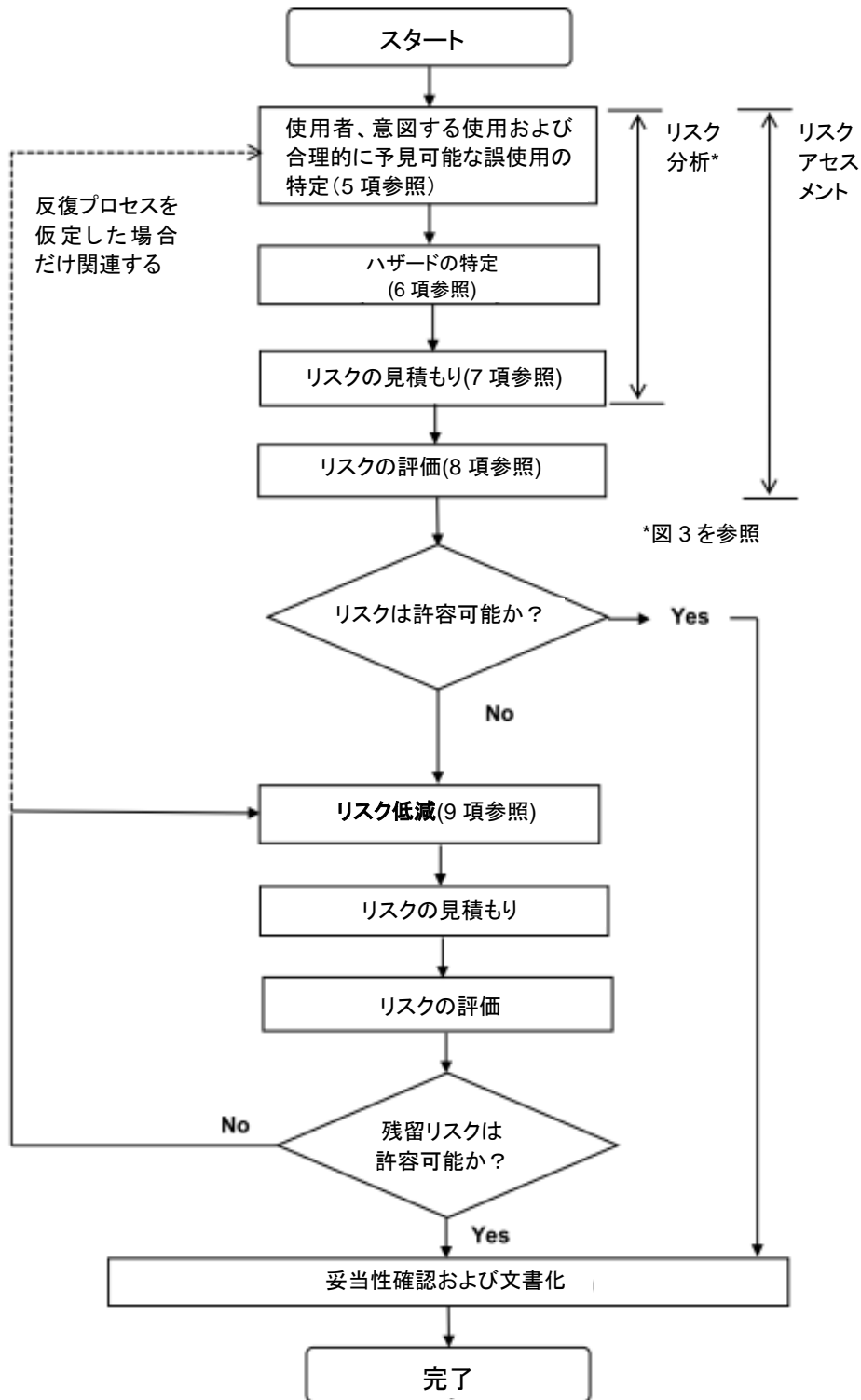
リスク分析により、リスク評価に必要な情報が与えられ、その情報により LV 機器の安全性に関して順に判定を行うことができる。リスクアセスメントは判断決定に依拠している。これらの決定は、可能な限り定量的方法に補足された定性的方法により裏付けられていなければならない。危害の潜在的な重度および程度が高く、リソースまたはデータが許せば定性的方法は適切となりうる。

定量的方法は代替の保護方策の評価、ならびにより良い保護を与えるものの決定に有用である。

注記 定量的方法の適用は、利用可能な、有用なデータの量により制限され、多くの用途において定性的リスクアセスメントだけが可能である。

リスクアセスメントは、従った手順と達成された結果を文書化できる方法で行うこと。(9項を参照)

リスクアセスメントは、リスク低減が必要かどうかを決定する。リスクの低減方法に関する指針は 10 項に記載されている。



注記 LV機器に関するリスクアセスメントのプロセスは下記のとおり実施すること。

- － LV機器の適切な範囲および対象ユーザーを特定する(6項参照)
- － LV機器の意図する使用および合理的に予見可能な誤使用を特定する(6項参照)
- － 設計、製造、設置、保守および廃棄などの、LV機器の各ライフサイクル段階の間のハザードを特定する。(7項)
- － 各々の特定されたハザードにより引き起こされるリスクを見積もる(8項参照)
- － 特定されたハザードにより引き起こされるリスクを評価する(9項参照)
- － LV機器に関するリスクアセスメントの結果により、残留リスクが許容可能なレベルにあることが証明される場合、追加のアクションは必要ではない。(9項参照)
- － 残留リスクが許容可能でない場合、リスク低減を実施しなければならない。(10項参照)
- － 残留リスクが許容可能なレベルに低減されるまで、このループを繰り返す。

図2 - リスクアセスメントおよびリスク低減の反復プロセス

### 5.2.1 リスクアセスメントの情報 一般

リスクアセスメント、定性的分析および定量的分析に必要な情報は、下記を含むべきである。

- a) LV機器の限界(6項を参照);
- b) LV機器の全体のライフサイクルの様々な段階の説明(例えば輸送、組立および設置、試運転および使用);
- c) 設計図面またはLV機器の特質を確立する他の手段;
- d) 実際の、または類似のLV機器の事故、事件、または誤動作の履歴(利用可能な場合);
- e) 例えば放出(騒音、振動、埃、煙など)、LV機器により使用される化学薬品または加工される材料から生じる、起こりうるリスクに関する情報;
- f) 利用可能な範囲で、LV機器と共に供給される使用上の情報。

情報は、設計が進展するにつれて、あるいは修正が必要な時に更新されること。

様々な種類の機器に関連する類似の危険状態の間の比較は、ハザードとその状態における事故状況についての十分な情報が入手可能である場合にはたいてい可能である。

事故履歴の欠落、少数の事故、あるいは事故の低い重度が自動的に低リスクであるとのみなしととられてはならない。

定量的分析については、データベース、ハンドブック、試験所および製造業者の仕様書からのデータは、その適切性に信頼性がある場合は使用してもよい。このデータに関連する不確かさは、文書に示すこと。(11項を参照)

### 5.2.2 LV 機器の説明に関連する情報

LV機器の説明に関連する情報は下記を含むべきである。

- a) 予定されるLV機器の仕様で、下記を含む:
  - 機器のライフサイクルの様々な段階の説明(例えば輸送、組立および設置、試運転および使用);
  - 設計図面またはLV機器の特質を定める他の手段;
  - 必要なエネルギー源とそれらがどのように供給されるか;
- b) 利用可能な範囲で、LV機器と共に供給される使用上の情報。

### 5.2.3 関連規格および他の適用可能な文書

関連文書には下記を含む:

- a) 国際規格などの関連発行物;
- b) 安全データシートおよび他の関連技術仕様。

### 5.2.4 使用の経験に関連する情報

機器の使用経験に関連する情報には下記を含むべきである。

- a) 実際または類似の機器の履歴の記録(依然として製造業者の所有物である)。ただし、それが製造業者により収集されたデータを参照している場合とする;
- b) 健康へのダメージの履歴または事故の記録。



## 5.2.5 関連するエルゴノミクスの原則

健康の側面が関連する限り、下記の時点で情報を含めること。

- a) 設計が進展する。あるいは、
- b) 修正が必要な時。

## 6 LV 機器の限界の決定

リスクアセスメントは、LV機器の限界の指定により始まる。

- a) 意図する使用ならびに合理的に予見可能な誤使用を含む、使用上の限界。考慮すべき側面は、例えば下記のとおりである:

- 1) LV機器の様々な動作モード、ならびにユーザー向けの様々な介入手順(LV機器の使用の誤動作により要求される介入を含む);
- 2) 下記などのユーザーのトレーニング、経験、または能力の予想レベル:
  - i) 操作者;
  - ii) 保守要員または技師;
  - iii) 研修員および初心者;
  - iv) 一般大衆。

注記 性別、年齢、利き手の使用、または制限的な身体障害(例えば視覚または聴覚の障害、体力)により特定される人による、LV機器の使用(例えば工業的、非工業的および家庭内)は、わかっている場合は考慮する。

- b) 空間の制限。考慮すべき側面は例えば下記のとおりである。

- 1) 移動の範囲;
- 2) LV機器の設置と保守の空間要求事項;
- 3) 対人相互作用、例えば「マンマシン」インタフェース;
- 4) 「機械-電源」のインタフェース。

- c) タイムリミット、すなわち:

- 1) 意図する使用および合理的に予見可能な誤使用を考慮した、LV機器および/またはその部品(例えば工具、磨耗部品)の「有用寿命」;
- 2) 推奨される使用間隔。

- d) 他の限界、例えば:

- 1) 環境的限界 - 屋内または屋外、乾燥または湿った天候、直射日光下で動作可能かどうかにかかわらず、推奨される最低および最高温度、埃および湿気に対する耐性など;
- 2) 維持管理、要求される清浄度のレベル。

LV機器の限界を決定する際、関連するLV機器の寿命の段階を考慮すること。

## 7 ハザードの特定

リスクアセスメントにおける必須のステップは、LV機器のライフサイクルのすべての段階の間に起こりうるハザード、危険状態および危険事象のすべてを系統立てて特定することである。検討されたハザード、危険状態、または危険事象が人、家畜や財産のダメージに影響するかどうかの区別がなされなければならない。電気機器のすべての段階が考慮されなければならない。すなわち、

- a) 輸送;

- b) 組立および設置;
- c) 試運転;
- d) 使用;
- e) 安全に関する範囲で、廃止、分解、および廃棄。

注記 多くの国々において、有害物質の使用および取り扱い、ならびに電気・電子機器のリサイクルに関して国内あるいは地域の法的要求事項がある。

事故履歴の欠落、少数の事故、あるいは事故の重度の低さが自動的に低いリスクのみなしと取られてはならない。特定されている場合のみ、ハザードを排除し、それらに関するリスクを低減するための措置を講ずることができる。

これを達成するには、LV機器で実行される動作と、LV機器と相互作用する人により行われるタスクを特定する必要がある。

タスクの特定においては、上記に挙げたLV機器のライフサイクルのすべての段階に関連するすべてのタスクが考慮されるべきである。また、下記のタスクのカテゴリーが考慮されるべきだが、それらに限定されない:

- 設定;
- 試験;
- プログラミング;
- 始動;
- すべての動作モード;
- LV機器からの製品の取り外し;
- 通常停止;
- 非常停止;
- 予想外の始動;
- 故障発見/トラブルシューティング(操作者介入);
- クリーニングおよび維持管理;
- 計画された保守および修理;
- 無計画の保守および修理;
- 合理的に予見可能な誤使用;
- セキュリティの脅威(通信、アクセスチャンネル)

様々なタスクに関連するすべてのハザード、危険状態または危険事象を特定すること。

さらに、タスクに直接関連しない、合理的に予見可能な追加のハザード、危険状態または危険事象を特定すること。(例えば地震、雷、過大な雪荷重、騒音、LV機器の崩壊または分解)

付属書Cには、このプロセスに役立てるためのハザード、危険状態および危険事象の例が示されている。

付属書Dは、評価されるLV機器に関連するハザードを特定し、文書化するためのツールである。付属書Aに述べられている安全原則と基本安全要求事項に基づき、それらのハザードが特定され、付属書Dの「関連するYES/NO」の欄に記載される。

## 8 リスクの見積もり

### 8.1 一般

ハザードの特定後(7項を参照)、リスクの見積もりは8.2項に示されたリスクの要素の決定により、各々の危険状態に対して実施されること。これらの要素を決定する際、8.3項に記されている側面を考慮する必要がある。これによりリスク分析が完了する。

### 8.2 リスクの要素

#### 8.2.1 リスクの要素の組み合わせ

特定の状況または技術的プロセスに関連するリスクは、次の要素の組み合わせに由来している:

- a) 危害の重度;
- b) 下記の相関的要素である、その危害の発生の確率:
  - 1) 危険状態への露出;
  - 2) 危険事象の発生;
  - 3) 危害を回避または制限するための技術的および人的能力。

要素は図3に示されている。追加の詳細は8.2.2項、8.2.3項および8.3項に記載されている。

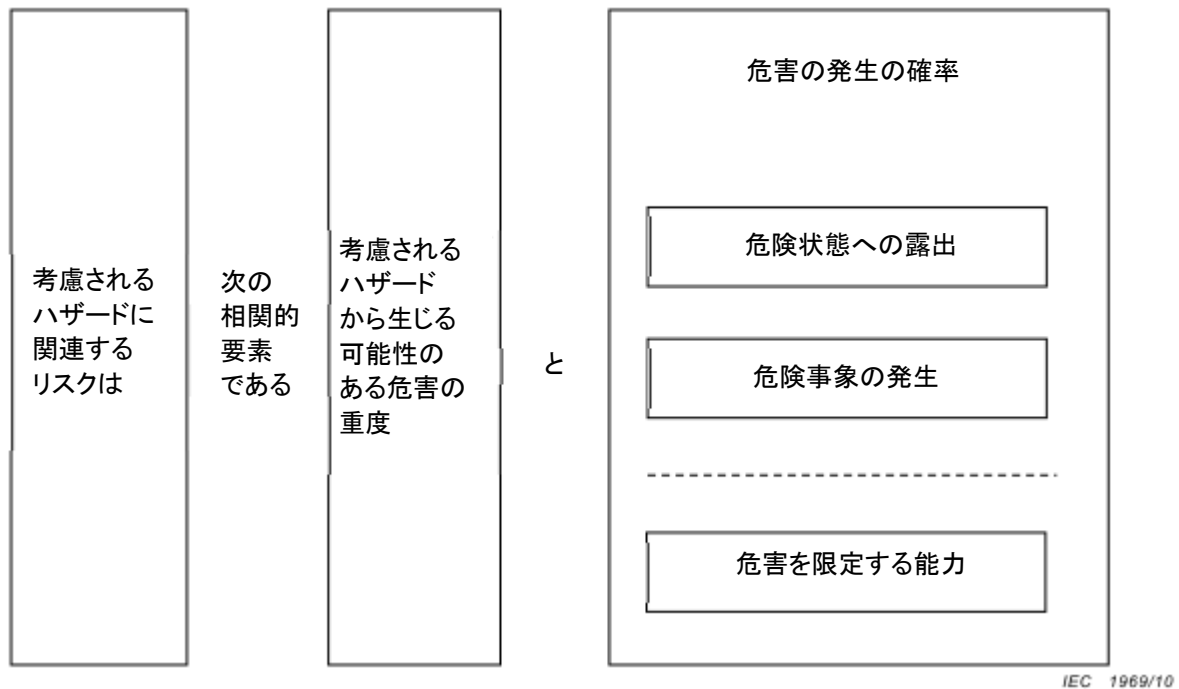


図 3 - リスクの見積もりのためのリスクの要素

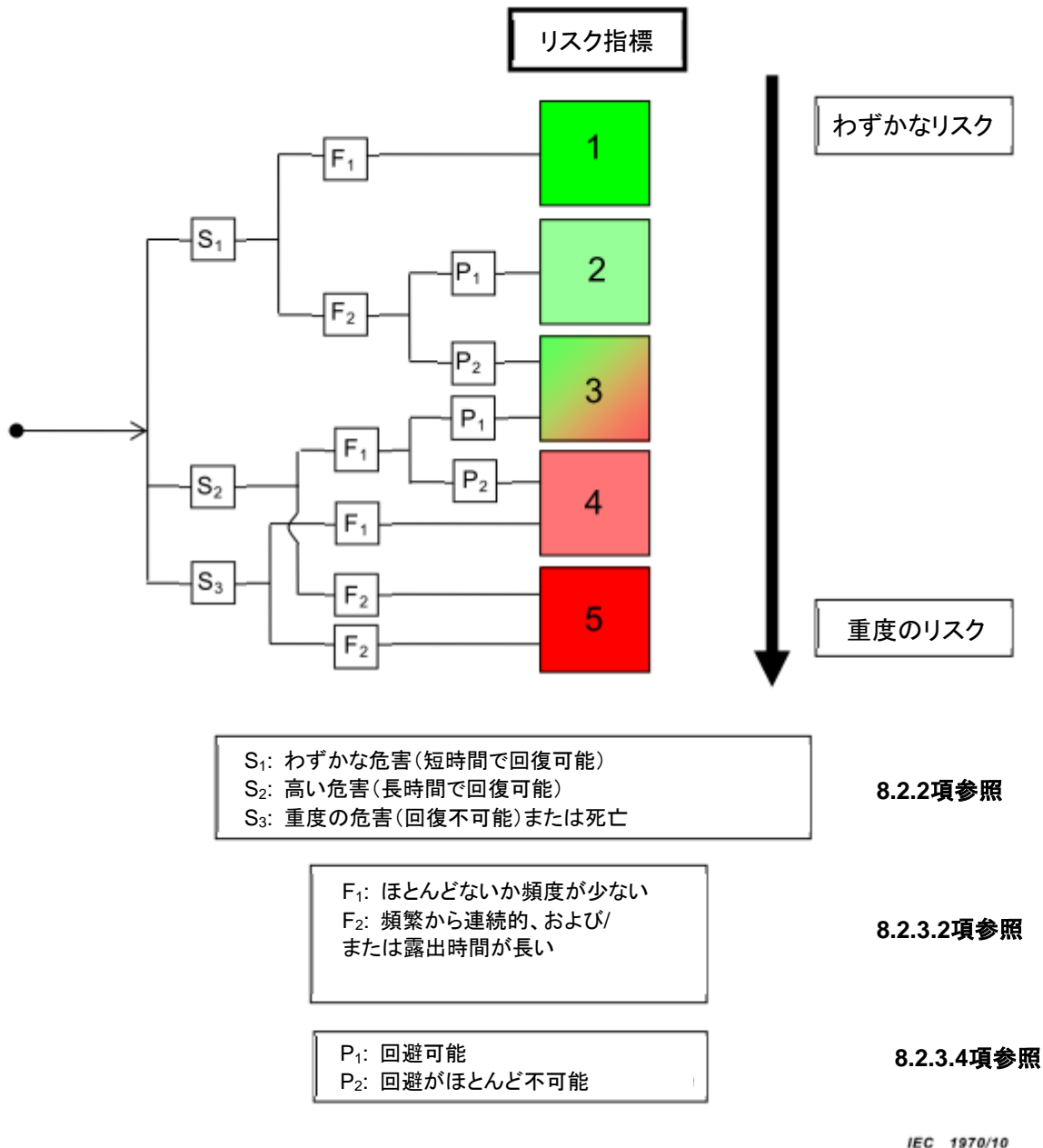


図 4 – リスクの見積もりのためのグラフ

### 8.2.2 危害の重度

重度は、下記を考慮することにより見積もることができる:

a) 危害の重度:

- 1) わずか(通常短時間で回復可能か修理可能)、図4のS<sub>1</sub>を参照;
- 2) 高い(通常長時間で回復可能か修理可能)、図4のS<sub>2</sub>を参照;
- 3) 重大(通常回復不可能か修理不可能)あるいは死亡、図4のS<sub>3</sub>を参照。

b) 危害の範囲:

- 1) 次の環境での一人か、機器自体か財産;
- 2) より広い環境での何人かの人かダメージ(例えば建物全体かそれ以上に影響する)

複数の人が傷害を被ったり死亡したりすることが予想できる場合、発生の確率はF<sub>2</sub>である。

### 8.2.3 危害の発生確率

#### 8.2.3.1 一般

リスクの推定においては、通常状態だけでなく単一故障状態も両方を考慮すること。2つの独立した、関連性のない故障の同時発生は、その起こりやすさが低く、リスクは一般的に許容可能なレベルなので通常考慮する必要はない。最初の故障の結果である2番目の故障は単一故障とみなす。2つの独立した、関連性のない故障による二重故障の状況は、最初の故障の状況が自動的に検出されない場合に考慮しなければならない。しかしこの原則を考慮して、TCまたはSCは、絶縁、隔離、部品、または保護装置などに関する規定、検査、あるいは試験要求事項を自身に提供することにより、方法を選択することもできる。

事故のデータは、特定のタイプのLV機器や、特定のタイプの保護方策の使用に関連する傷害の確率と重度を示すために利用可能である。

危害の発生確率は、8.2.3.2項から8.2.3.4項を考慮することにより見積もりできる。

#### 8.2.3.2 危険状態への露出

図4中のパラメータF1とF2は、人、家畜、または財産のハザードへの露出と、危険事象の発生に関連している。

人または家畜のハザードへの露出の基準は、例えば次のものである：

- a) ハザードゾーンへのアクセスの必要性(例えば通常動作のため(F2)、誤動作の是正のため(通常F1)、保守または修理(通常F1));
- b) アクセスの内容(例えば機器の手動操作(F2)または自動操作(通常F1));
- c) ハザードゾーンにおいて費やされる時間;
- d) アクセスを必要とする人の数;
- e) アクセスの頻度;
- f) 既に所定の場所にある保護。

#### 8.2.3.3 危険事象の発生

危険事象の発生の基準は、例えば次のものである：

- a) 信頼性および他の統計的データ;
- b) 事故の履歴;
- c) 健康へのダメージの履歴;
- d) リスクの比較(9.4項を参照)

注記 危険事象の発生は、その元が技術的、あるいは人的である可能性がある。

#### 8.2.3.4 危害を制限する能力

図4のパラメータP1とP2は、危害の回避または制限の可能性に関連している。

危害の回避または制限の基準は、例えば次のものである：

- a) LV機器を操作する者:
  - 熟練者;
  - 非熟練者;

- 無人;
- b) 危害を回避するか制限する人の能力(例えば反射、敏捷性、可能な逃避):
  - 可能;
  - 特定の条件下で可能;
  - 不可能;
- c) リスクの認識:
  - 一般情報による;
  - 直接の観察による;
  - 警告標識および表示装置を通じて;
- d) 実際の経験および知識による:
  - LV機器について;
  - 類似のLV機器について;
  - 経験無し;
- e) どれくらい早く危険状態が危害に至るか:
  - 突然;
  - 早く;
  - 遅く;
- f) 様々な露出した人の危害の感受性の範囲および危害を低減できる程度

#### 8.2.4 リスク指標

リスク指標は、リスク評価の最初のステップとみなすことができ、「わずかなリスク」から「深刻なリスク」までの用語を表す場合がある。電気、電子、およびプログラム可能な制御システムを分類するのにも有用であろう。リスクの見積もりの結果は、さらなるリスクの低減が必要な場合は、最終決定の唯一の根拠とはなりえない。(10項も参照)

リスク指標は、ハザードから予想される傷害の重度、ならびに下記の影響を受けるリスクのレベルを示す:

- 傷害の発生の確率、および
- 傷害の回避の確率

注記 リスクの要素と回避の可能性のさまざまな組み合わせにより同じリスク指標に至ることがありうる。例えばS1/F2/P2とS2/F1/P1。

### 8.3 リスクの見積もりの間に検討すべき側面

#### 8.3.1 人と家畜の露出

リスクの見積もりには、ハザードにさらされるすべての人または家畜を考慮すること。

#### 8.3.2 露出の種類、頻度および時間

検討中のハザード(健康への長期的ダメージを含む)への露出の見積もりには、LV機器の動作と作業の方法の分析が必要であり、すべての動作モードを考慮すること。特に、これは設定、ティーチング、プロセス移行あるいは補正、クリーニング、故障発見および保守の間のアクセスの必要性に影響する。

リスクの見積もりには、安全機能を一時停止する必要がある状況(例えば保守中)を考慮すること。

### 8.3.3 影響の蓄積および相乗効果

蓄積された露出の影響と相乗効果も考慮すること。これらの影響を考慮する際のリスクの見積もりは、実行可能な範囲で適切な認められたデータに基づくこと。

## 9 リスクの評価

### 9.1 一般

リスクの見積もりの後、リスク低減が必要か、あるいは許容可能なリスクが達成されているかどうかを判定するためにリスクの評価を行うこと。リスクの大きさについての最初の情報は、図4のリスク指標を示している。製品の種類、9.2項で述べられている側面、ならびに9.2.6項の社会の現在の価値観により、10項の原則に従ってリスク低減が必要かどうかの決定がなされなければならない。必要なら、各ハザードに関して許容可能なリスクが達成されるまで適切な保護方策を選択、適用し、手順を繰り返すこと。(図2を参照)この反復プロセスの間、専門委員会にとっては新しい保護方策が適用された時にさらにハザードが生じるかどうかを確認することが重要である。さらにハザードが生じる場合、それは特定されたハザードのリストに追加されること。

付属書Bに列記された基本安全およびグループ安全規格は、それらの規格で扱われているリスクを評価する際の認定された参照規格として使用することができる。

実行可能な時に適用された適切なリスク低減の達成(10項を参照)およびリスクの比較(9.4項を参照)の良好な結果により、リスクが適切に低減されたことへの信頼性が与えられる。

リスクアセスメントの一般原則は、下記のとおりである。

- a) 7.3項で定義されている側面に基づき、リスク評価を通じて小さなリスクと重大なリスクを特定する;
- b) リスク低減のレベルを決定するための、3段階方法を採用する;
- c) 重大なリスクについて、10項で定義されたリスク低減を適用する。

### 9.2 リスク評価の間に考慮すべき側面

#### 9.2.1 人的要素

人的要素はリスクに影響する可能性があり、リスク評価において考慮されること。これには例えば下記を含む。

- a) 誤動作の是正を含む、人とLV機器との相互作用;
- b) 人と人との間の相互作用;
- c) ストレスに関連する側面;
- d) 人間工学的影響;
- e) トレーニング、経験および能力により、特定の状況において人がリスクを認識する力量

露出した人の能力の評価には、下記の側面が考慮されること:

- LV機器の設計における人間工学的原則の適用;
- 要求されたタスクを実行するための、自然な、あるいは開発された能力;
- リスクの認識;
- 意図的または非意図的な逸脱のない、要求されたタスクの実施における信頼度のレベル;
- 定められた、必要な安全作業規準から逸脱することへの衝動

トレーニング、経験、および能力は、リスクに影響する可能性があるが、これらの要素は設計または安全保護といった保護方策が実施可能である場合、ハザードの排除や設計または安全保護によるリスク低減の代わりとして用いられないこと。

### 9.2.2 保護方策の信頼性

リスク評価においては、部品およびシステムの信頼性が考慮されること。リスク評価では:

- a) 危害が生じる可能性のある状況が特定されること。(例えば部品の故障、停電、環境パラメータ、電磁妨害現象、電気妨害、振動);
- b) 適切なら、定量的方法を用いて、代替りの保護方策を比較するための使用プロセスにおいて証明されること;
- c) 適切な安全機能、部品および装置の選択を可能にする情報が提供されること。

安全機能の実行に関係するものとして特定された部品とシステムには、例えば信頼性。試験、環境条件への耐性に特に注意する必要がある。

複数の安全関連装置が安全機能を提供する場合、これらの装置の選択は、その信頼性と性能を考慮する際に一貫していること。例えば、センサー、PLCおよびアクチュエータは、個別の安全機能を満足するために正しく選択されなければならない。

設計段階の間に実施される安全方策と技術的安全方策は、スキルまたはトレーニング、作業組織、正しい行動、注意、個人用保護具の使用に関する保護方策よりもさらに効果的である。証明された技術的保護方策と比較して相対的に低い信頼性の方策は、リスク評価において考慮されること。従って、図1および図5で示されている3段階を、優先順に適用する必要がある。

### 9.2.3 保護方策を無効化または回避する能力

リスク評価においては、保護方策を無効化または回避する能力が考慮されること。また、保護方策を無効化または回避する動機も考慮されること。例えば:

- a) 保護方策により生産が遅くなったり、ユーザーの他の活動や優先事項が妨げられる;
- b) 保護方策の使用が困難である;
- c) 操作者以外の人に関与する;
- d) 保護方策がユーザーにより認識されていないか、その機能に適しているものとして受け入れられていない。

保護方策を無効化する能力は、保護方策の種類(例えば調節可能なガード)とその設計の詳細の両方に左右される。

プログラム可能な電子システムの利用は、安全関連のソフトウェアへのアクセスが適切に設計、管理、および監視されていない場合、無効化あるいは回避の可能性をさらにもたらすものである。リスク表により、LV機器の他の機能から安全関連機能が分離されていない場所が特定され、アクセスが可能な範囲が決定されること。これは診断またはプロセス補正目的のためのリモートアクセスが必要な時に特に重要である。

### 9.2.4 保護方策を維持する能力

リスク評価では、必要な保護レベルを提供するのに必要な状態で保護方策が維持できるかどうかを考慮すること。



## CENELEC ガイド 32:2014

注記 保護方針が正常な状態で容易に維持できない場合、LV機器の継続使用を可能にするための保護方針の無効化または回避を促進する可能性がある。

### 9.2.5 使用上の情報

リスク評価では、使用上の情報が考慮されること。

注記 使用上の情報の構成および表示については、ISO/IEC 82079-1を参照のこと。

製品の動作モードのすべてを考慮して、その意図する使用についてユーザーに情報が提供されること。

使用上の情報には、LV機器の安全で正しい使用を確保するのに必要なすべての指示を含むこと。これを考慮して、使用上の情報で残留リスクについてユーザーに警告されること。

使用上の情報においては、LV機器の設計と説明から合理的に予想できるLV機器の使用が除外されないこと。また、特に合理的に予見可能な誤使用と安全関連のセキュリティ上の脅威を考慮して、情報に記載されている以外の方法でのLV機器の使用から生じるリスクについての警告がなされていること。

使用上の情報は、輸送、組立および設置、試運転、使用(設定、ティーチング/プログラミングまたはプロセス移行、操作、クリーニング、故障発見および保守)、そして必要なら廃止、分解および廃棄を個別に、あるいは組み合わせて包括していること。

### 9.2.6 社会の現在の価値観

社会は、あるリスクの自発的でない影響を許容している。社会は、子供や障がい者といった一部の人口区分に特別な保護を与えている。関連する法の厳密性と程度は社会の価値観も示している。科学的に証明された議論・会議の内容も考慮すべきである。個人的な、あるいは非公式な見解は、重要度は低いものとすべきである。

## 9.3 保護方針によるハザードの排除またはリスクの低減

この目標に到達することを意図されたすべての保護方針は、「3段階方法」と呼ばれる次のシーケンスに従って適用されること。(図1、2および3も参照):

– 本質的安全設計方針;

注記1 この段階は、ハザードを排除することができ、従って安全防護あるいは補足的保護方針などの追加の保護方針の必要性を回避する唯一の段階である。

– 安全防護;

– 残留リスクについての使用上の情報(9.2.5項を参照)

使用上の情報は、本質的安全設計方針または安全防護の正しい適用の代わりとしてはならない。

注記2 本質的安全設計方針は、LV機器の製造業者により施される技術的方針よりも効果的である。これらの方針は、使用上の情報に従ってユーザーにより施される方針に優先する。

残留リスクについての使用上の情報には下記を含む場合がある:

- a) 機器の正しい動作
- b) 推奨される操作と関連するトレーニング要求事項が採用されている
- c) 機器のライフサイクルの間の残留リスクについてユーザーが知らされている
- d) 個人用保護装置と関連するトレーニング要求事項の必要性
- e) 安全関連セキュリティ保護の備え

## 9.4 リスクの比較

リスク評価の一部として、LV機器に関連するリスクは、類似のLV機器または同等の製品のリスクと比較できる。ただし、下記の基準を適用するものとする:

- 類似のLV機器が認められた国際規格に従って安全である;
- 両製品の意図する使用および両製品が設計、構成された方法が同等である;
- ハザードおよびリスクの要素が同等である;
- 技術仕様が同等である;
- 使用条件が同等である。

この比較方法の使用は、特定の使用条件に対するCENELECガイドに述べられているリスクアセスメントプロセスに従う必要性を排除するものではない。(例えば、家庭用の皿洗い機がプリント回路基板のクリーニング用の洗浄機器と比較される際、様々な材料に関連するリスクを評価しなければならない)

## 10 リスクの低減

この目標は、ハザードの除去またはリスクを決定する2つの要素の各々を個別に、または同時に低減させることにより満たすことができる:

- a) 検討中のハザードによる危害の重度;
- b) その危害の発生の確率。

下記の「3段階方法」(図5を参照)を優先順に適用することにより、LV機器が安全であるかどうかの問いに答えるため、残留リスクが適切に低減されたことが示される:

- (1) 設計、あるいは危険性の低い材料との差替え、あるいは人間工学的原則の適用により、ハザードが排除されるか、リスクが低減されている;
- (2) 意図する使用に対するリスクを適切に低減し、用途に適している技術的保護方策(装置)の適用により、リスクが低減されている;
- (3) 安全防護または他の保護方策の適用が実行可能でない場合、下記を含むがそれに限定されない、存在する可能性のある残留リスクの通知を含む、使用上の情報。a)およびb)の正しい適用の代わりとみなしてはならない:
  - i) LV機器の使用のための操作手順がこの機器を使用する人員またはLV機器に関連するハザードにさらされる可能性のある他の人の能力と一致している;
  - ii) LV機器の使用のための推奨される安全作業規準要求事項が適切に説明されている;
  - iii) ユーザーが、LV機器の寿命の様々な段階における残留リスクについて十分に知らされている。

下記の基準は、付属書Dで特定された個別のハザードに関連する残留リスクが許容可能かどうかを決定するのに有用とみなすことができる:

- 本質的安全方策(図1参照)の実施のすべての可能性が考慮されたか?
- 技術的安全方策(図2参照)が実施されなければならない場合、関連要求事項を含む、利用可能な水平的安全規格またはグループ安全規格(IECガイド104を参照)またはCENELEC/IECまたは国際規格または欧州規格を作成する、例えばCEN/ISOのような他の機関(SDO)からの他の規格があるか?

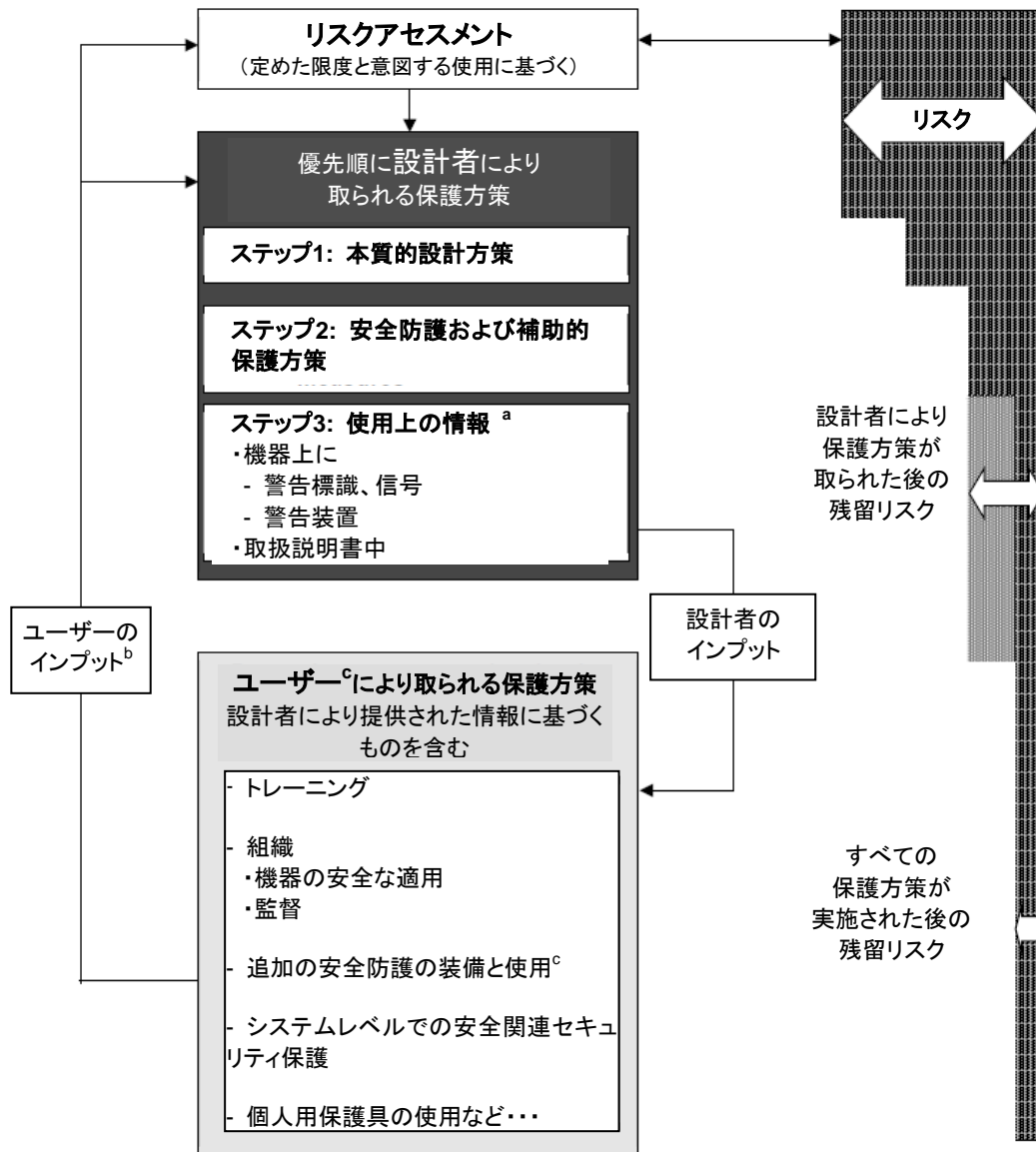
## CENELEC ガイド 32:2014

他のSDOからの適当な規格要求事項が利用可能でない場合、他の安全規格が有用である可能性がある。

- 上記の規格に適当な要求事項がない場合、7項、8項、9項、および10項に述べられている原則を適用して、具体的な要求事項が作成されなければならない。図2に述べられている反復プロセスの適用と、リスク指標の決定(図4を参照)は、検討中のLV機器に必要なリスク低減が達成するまで実施されること。

リスク低減手順の終了時に、下記を確認すること:

- すべての動作条件とすべての介入手順が考慮されている;
- 取られた方策により、新しいハザードが生じていない;
- ユーザーが残留リスクについて十分に知らされ、警告されている;
- ユーザーの作業条件とLV機器のユーザビリティが、取られた保護方策により脅かされていない;
- 取られた保護方策が互いに両立している;
- 業務用/工業用に設計された機器が非業務用/非工業用の状況で使用された時に生じる可能性のある結果に対して十分考慮されている。



IEC 1971/10

<sup>a</sup> 適切な使用上の情報を提供することは、設計者のリスク低減への寄与の一部であるが、関係する保護方策は、ユーザーにより実施されたときにのみ有効である。

<sup>b</sup> ユーザーのインプットは、一般的なLV機器の意図する使用に関してユーザーコミュニティから受け取った情報化、特定のユーザーから受け取った情報のいずれかである。

<sup>c</sup> ユーザーにより講じられる様々な保護方策の間の序列はない。

<sup>d</sup> これらの保護方策は、LV機器の意図する使用において想定されていない特定のプロセスか、設計者がコントロールできない特定の設置条件により要求される。

図 5 – リスク低減のプロセス

## 11 文書

このCENELECガイドの目的のため、リスクアセスメントに関する文書は、従った手順と得られた結果を証明するものでなければならない。この文書には、関連する場合に下記が含まれる:

- a) アセスメントを行ったLV機器(例えば仕様書、限界、意図する使用):
  - 行われた関連する仮定(例えば負荷、強さ、安全要素);
- b) 特定されたハザード:
  - 1) 特定された危険状態;
  - 2) アセスメントにおいて考慮された危険事象;
- c) リスクアセスメントの根拠となった情報(5.3 4項参照):
  - 1) 使用されたデータとソース(例えば事故の履歴、類似のLV機器に適用されたリスク低減から得られた経験);
  - 2) 使用されたデータに関連する不確かさとリスクアセスメントへのその影響;
- d) 保護方策により達成する目標;
- e) 特定されたハザードを排除するか、リスクを低減するために実施された保護方策(例えば規格または他の規定からのもの);
- f) LV機器に関連する残留リスク;
- g) セキュリティの側面を含む、最終リスク評価の結果。(図2を参照)

## 付属書 A (規準)

### 低電圧機器に関連する安全側面

#### A.1 一般

下記の安全側面の一覧は、安全に関する発行物の作成の際の基本的要求事項とみなすことができる。これらの要求事項のどれが特定の製品に関連するかは、現在のCENELECガイドに述べられているリスクアセスメント手順に基づいて決定できる。この付属書に述べられているものに加えてハザードが特定される場合はありうる。この場合も、現在のガイドに述べられているリスクアセスメント手順に基づいて適切なリスク低減方策が講じられなければならない。

注記 この付属書は、IECガイド104の付属書Aに基づいている。

#### A.2 予備的観察

TCは、その範囲内の機器に適用されるすべてのハザードに対応するため、潜在的ハザードを特定してアセスメントを行う義務がある。そして下記を考慮して発行物を作成しなければならない：

- 安全の組み込みの原則、
- A.4からA.7に述べられたハザードのアセスメント、そして
- A.8に述べられた情報の要求事項。

#### A.3 安全の組み込み

電気機器は、人と、適切な場合は財産に対する十分な保護を備えるように設計、製造されなければならない。

この保護は、機器の特殊性を含む機能性、あるいは機器自体への外部の影響により引き起こされるハザードを考慮して、機器の使用により生じる、この付属書に列記されたすべてのハザードに対して設けられなければならない。

この付属書にあるハザードのアセスメントには、通常使用状況と合理的に予見可能な誤使用の状況が考慮されること。

専門委員会により採用される手法は、一般的に認知された最新技術を考慮して、安全原則に適合していること。

もっとも適切な手法の選択において、専門委員会は合理的に可能な限り、下記の原則を示された順番で適用しなければならない：

- 本質的設計方策により、ハザードを排除するか、リスクを低減する；
- 本質的設計方策で低減できないリスクに関して必要な保護方策を講じる；
- 対象ユーザーおよび適切な場合は他の人に残留リスクを伝え、特別なトレーニングが必要かどうかを示し、個人用保護具を使用する必要性を指定する。

通常状態および単一故障状態で十分な保護が与えられるように機器は設計、製造されなければならない。

単一故障状態での保護は、少なくとも2つの保護手段(例えば二重絶縁)または十分な安全マージン(例えば強化絶縁)の使用により得ることができる。

## CENELEC ガイド 32:2014

### A.4 電氣的ハザードに対する保護

機能上の理由で特に許される場合を除き、機器の可触導電部は危険な充電部とならないこと。

保護方策には、機器の通常使用中に受けるおそれのある電氣的、機械的、化学的、そして物理的ストレスが考慮されること。

特に、機器には下記から生じる電氣的ハザードに対する十分な保護を備えること:

- a) 漏れ電流;
- b) エネルギー供給;
- c) 蓄積荷電;
- d) アーク;
- e) 感電;
- f) 熱傷。

### A.5 機械的ハザードに対する保護

該当する場合、発行物には機器や、機器に作用する、予想された外部からの力の影響により引き起こされる機械的ハザード、あるいは特に下記から生じるハザードに対する十分な要求事項が含まれていること:

- a) 不安定性;
- b) 動作中の故障;
- c) 落下物または排出物;
- d) 不適切な表面、エッジ、または角;
- e) 可動部。特に可動部の回転速度に変動があるかもしれない場合。
- f) 振動;
- g) 部品の不適切な取り付け。

### A.6 他のハザードに対する保護

#### A.6.1 一般

該当する場合、発行物にはA.6.2からA.6.9に述べられたハザードに関連する要求事項が含まれていること。

#### A.6.2 爆発

爆発のハザードは、機器自体、あるいはガス、液体、埃、蒸気、あるいは機器により生み出されるか使用される他の物質、あるいは機器を使用する場所に存在する可能性のある他の物質により引き起こされる可能性がある。

注記 爆発性雰囲気のある場所においては、個別のリスクアセスメント、ゾーンエリア分類および機器の保護レベルに注意しなければならない。

#### A.6.3 電界、磁界、および電磁界、他の電離放射線および非電離放射線から生じるハザード

機器により発生する電界、磁界、電磁界、および他の非電離放射線が機器の動作に必要な程度に制限され、機器が安全なレベルで動作するように機器は設計、製造されなければならない。

電離放射線の放出が機器の動作に必要な程度に制限され、さらされる人への影響が存在しないか、危険でないレベルに低減されるように機器は設計され、製造されること。

#### A.6.4 電氣的、磁氣的、または電磁的妨害

電氣的、磁氣的および電磁的妨害から生じるハザードを防止するのに十分な、それらの妨害に対する耐性があるように機器は設計、製造されなければならない。また、他の機器に干渉しないように、ハザードを引き起こす可能性のある磁氣的および電磁的妨害の放出を制限するように設計されること。

#### A.6.5 光学的放射

機器は、危険な光学的放射(LED、レーザー、赤外線および紫外線などを含む)への露出が回避されるように設計、製造されなければならない。

#### A.6.6 火災

機器内部からの発火、および延焼のリスクが制限されていることを確認するための適切な試験が規定されること。

規定には、温度制限装置、電流制限装置、延焼を低減させる方法、および適切な材料の選択を含めることができる。

注記 難燃剤の使用により生じる、起こりうる環境的ダメージは、火災によるリスクの低減を通じて得られる利点に対して釣り合いが取られるべきである。

#### A.6.7 温度

考慮する必要がある2つの主な側面は下記のとおりである:

- 接触可能な表面の温度。CENELECガイド29を参照;
- 材料および部品への温度の影響。

#### A.6.8 騒音

機器は、騒音が可能な限り許容レベルに制限されるように設計、構成されていること。生じたレベルが許容できない場合、製造業者への説明書には外部騒音低減方策(例えばバツフルまたはフード)、あるいは個人用保護具の使用が指定されていること。

#### A.6.9 生物学および化学的影響

ハザードは下記から生じる可能性があり、下記によるハザードを回避するための方策が指定されること:

- a) 病原菌、腐敗物、微生物、あるいは毒素などの微生物学的原因。例えば、バクテリア、芽胞、ウイルス、イーストおよびかび;
- b) クリーニング用および消毒用物質によるものを含む、化学的原因; 例えば潤滑油およびクリーニング液;
- c) 原材料、機器または他の原因から生じる異物; 例えば、アレルゲン、ペスト、金属および機器の構造に使用されている材料。

#### A.6.10 危険物質(例えばガス、液体、埃、ミスト、蒸気)の排出、生産や使用

危険な材料および機器が作り出す危険な物質の吸入、摂取、皮膚、目および粘膜との接触、皮膚を解した浸透のリスクを回避できるように機器は設計、構成されていること。リスクが回避できない場合、適切な警告がユーザーに与えられること。



## CENELEC ガイド 32:2014

### A.6.11 無人の動作

機器が様々な使用条件下で無人の動作を予想される場合、これらの条件の選択と調整を安全に、確実に実施できるように機器は設計、構成されていなければならない。

### A.6.12 電源への接続および電源からの遮断

機器への電源の遮断および/または遮断後の再接続によって危険状態に至らないこと。特に、機器が不意に始動したり、機器の可動部が危険な形で落下したり、排出されないこと。

### A.6.13 機器の組み合わせ

機器が他の機器との組み合わせによる使用を意図されている場合、ハザードが生じることなく機器を組み立てることができるように各部品が設計され、説明書が備えられていること。

### A.6.14 爆縮

機器は、負圧により生じる爆縮のソースに対して耐性があり、危険な形でガスまたは他の物質を排出しないこと。

### A.6.15 衛生状態

機器は、感染のリスクを生じさせないようにクリーニングできること。

### A.6.16 人間工学

機器は、安全に移動、取り扱いできる能力を含め、人間工学の原則に従って設計、製造されなければならない。

## A.7 機能安全および信頼性

### A.7.1 一般

IEC 61508の適用範囲内の用途については、IECガイド104:2010の5.2.5項の要求事項に従うこと。

### A.7.2 機器の設計

機器は、生じるハザードを防止するように、特に下記を達成できるよう、安全かつ信頼性があるよう設計、構成されていなければならない:

- a) 製品のEMC規格または一般EMC規格において関連するとみなされる電氣的、磁氣的、および電磁的妨害を含む、予見可能な環境条件における通常使用に耐えることができる;
- b) 合理的に予見可能な誤使用に耐えることができる;
- c) 論理におけるエラー(ただし1回に1つだけ生じる)によってハザードが生じない;
- d) 電源の遮断または通常の変動によってハザードが生じない。

### A.7.3 種類に関連するハザード

一部の種類の機器に関して考慮しなければならない可能性のある潜在的ハザードには下記が含まれる:

- a) 突然の始動または停止;
- b) 停止しないことにより生じるハザード。

#### A.7.4 システムの故障

該当する場合、安全発行物はシステム故障の後、あるいは電源の遮断または変動の間およびその後であっても、ハザードを防止するように機器が設計、構成されなければならないことを規定する要求事項を含むこと。

注記 機能安全に関する追加の前置き情報は、機能安全ゾーンにおけるIECウェブサイト(<http://www.iec.ch/zone/fsafety>)に含まれる。

特に、文書「機能安全およびIEC 61508」に機能安全についての基本的な紹介がある。  
([http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional\\_safety.pdf](http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional_safety.pdf))

#### A.8 安全関連のセキュリティ

セキュリティに関連する下記の要求事項は、IEC 62443からきている。

例えばUSB、LAN、WLANあるいは遠隔制御操作装置とそれ以降の通信レイヤー(例えばTCPポート)のインタフェースにおける安全関連のセキュリティリスクをTC/SCが特定する際、7項と図4に規定されているリスク指標を考慮して、セキュリティへの対処への定性的アプローチを決定して、下記のカテゴリーの内の1つに分類すること:

- a) 偶然の、または同時の暴力に対する保護;
- b) 低いリソース、一般的スキル、および低い動機により単純な手段を用いた意図的な暴力に対する保護;
- c) 中程度のリソース、検討している機器に関連する特定のスキル、および中程度の動機により、複雑な手段を用いた意図的な暴力に対する保護;
- d) 拡張されたリソース、検討している機器に関連する特定のスキル、および高い動機により、複雑な手段を用いた意図的な暴力に対する保護

a)からd)の保護を達成するため、TC/SCは、下記のセキュリティレベルの達成方法を規定しなければならない:

- 1) TC/SCは、設計および設置段階の間の構成による特定の種類の脅威に対する保護のための方策を規定しなければならない。
- 2) TC/SCは、関連する脅威のレベル(カテゴリーa)からd))に対する特定のゾーンを保護する必要性を、リスクアセスメントを通じて決定すること。
- 3) TC/SCは、資源の所有者、システムインテグレータ、製品の供給者および/またはこれらの組み合わせが、特定のセキュリティをみたすためにどのようにしてゾーン、システム、または部品を構成しなければならないかに関して規定しなければならない。

安全関連のセキュリティのリスクに関する多くの保護方策は、製品レベルよりはシステムのレベルでのみ管理できる。

TC/SCは、上記の手段1)から3)を定める際、下記の基本セキュリティ要求事項を考慮すべきである:

- I. 識別および認証のコントロール
- II. 使用のコントロール
- III. システム保全
- IV. イベントへのタイムリーな応答
- V. リソースの利用可能性

## CENELEC ガイド 32:2014

注記 可能な方策の例は下記のとおり:

- 無許可のアクセスに対するシステムとデータを保護するための認証およびアクセス管理(技術的および組織的手段を含む場合がある);
- 無許可の操作を検出するための、局所的なデータ送信または保存装置の統合性の保護。

### A.9 情報の要求事項

- a) 製造業者または供給者、あるいはブランド名またはトレードマークの名称は、電気機器上に明確に印刷されるか、それが実行可能でない場合、その包装上に明確に印刷されること。適切な場合、製造の日付と場所を識別するための表示もあること。
- b) 機器に備えられる情報には、安全な設置(組立)、保守、クリーニング、操作、および保管のための説明書も含まれていなければならない。
- c) すべての方策が採用されているにもかかわらず、リスクが残る場合、あるいは明らかでない潜在的なリスクがある場合、適切な警告がなされていること。
- d) 機器が安全に、意図され、合理的に予見可能な方法で使用されることを確保する必須の特性、認証および遵守が機器上に読みやすく、消えないように表示されるか、それが可能でなければ付属の使用説明書に表示すること。
- e) 表示によるか、使用説明書中のいずれかで提供される、機器の安全な使用に必須である情報は、対象ユーザーが容易に理解できなければならない。

## 付属書 B (参考)

### 関係規格

#### B.1 基本安全規格

基本安全規格を作成する TC と SC は、下記のアドレスで見ることができる:

<http://www.iec.ch/acos> - “Safety Functions” (安全機能) をクリックして、“Horizontal Safety Functions”(水平安全機能) をクリックする。

#### B.2 グループ安全規格

グループ安全規格を作成する TC と SC は、下記のアドレスで見ることができる:

<http://www.iec.ch/acos> - “Safety Functions” (安全機能) をクリックして、“Group Safety Functions”(水平安全機能) をクリックする。

**付属書 C**  
(参考)

**ハザード、危険状態、および危険事象**

ハザードの категория	ハザード	例	危険状態	危険事象	起こりうる危害 またはダメージ
感電および他の電氣的 ハザード	漏れ電流	電線の接続	電線の老化した部分での漏れ電流	電線の老化した部分への接触	電流が人体を流れる
	蓄積電荷	モータの動作	静電放電による火花	可燃性物質への火花の飛び散り	モータの燃焼/人のやけど
火災のハザード	外部の発火源 注記 この問題の対処方法に 関する指針は現在検討中。	機器への延焼	他の機器に接続された機器の発火	他の機器への延焼	他の機器の燃焼/人のやけど
	内部の発火源	機器内での延焼	機器内での部品の過熱	部品が燃え始める	他の機器の燃焼/人のやけど
機械的ハザード	不安定性	配電盤の直立	配電盤の不安定な直立	配電盤の落下	傷害/財産の損傷
	シャープエッジ	機器のクリーニング	機器におけるシャープエッジの存在	機器のクリーニング中のシャープ エッジへの接触	手の切傷
	振動	ドリル機械の使用	人がつかんでいるドリル機械の強い振 動	強い振動によるドリル機械の落下	傷害
他のハザード	騒音	掃除機の使用	掃除機により生じる騒音	子供のそのような環境での長時 間の滞在	子供の耳鳴り/難聴
	有害物質の使用	ガス絶縁型開閉装置の操作	ガス絶縁型開閉装置の絶縁媒体とし ての六フッ化硫黄(SF6)の使用	SF6の漏れ	中毒
	電源への接続	コンセントの使用	間違った行動によるプラグのコンセ ントへの差込	プラグの金属接点への接触	電流が人体を流れる
不正な機能から生じる ハザード	ソフトウェアの論理的エラー	制御機器の動作	制御機器のソフトウェアにおける論理 的エラー	論理的エラーのある機能モジュ ールへのアクセス	機器の制御における誤動作
電界、磁界、および電 磁界、他の電離・非電 離放射線による危険	落雷	機器の動作	機器周辺の落雷による電磁インパ ルス	機器内にサージ電圧を引き起こす	機器の故障
人間工学	マンマシンインタフェース	データの読み取り	インタフェース上に示される文字が不 明瞭	データの読み誤り	間違ったデータの取得

## 付属書 D (参考)

### この CENELEC ガイドの適用のためのツール

LV 機器に関連するハザードを特定した後、そして関連するリスクを見積もり、評価した後、リスクアセスメントの結果を下記の表に記録することができる。左の列には付属書 A に述べられたハザードが列記されている。2 番目の列は、専門委員会が実施したハザードの特定の結果であり、3 番目の列は関連するハザードに伴うリスクを低減するための手法を記入する。3 番目の列の専門委員会による簡易確認は、例えば水平安全規格またはグループ安全規格または例えば CEN/ISO のような別の SDO の適当な規格の参照である。

また、規格の対象でない技術的な手法を記載してもよい。

**表 D.1 - リスクアセスメント文書**

要求事項	関連する？ YES/NO	満足する手法
A.2 予備的観察	Yes	このガイドの付属書 A の適用
A.3 安全の組み込み	Yes	このガイドの適用、特に「3 段階方法」の適用 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 本質的安全方策</li> <li>－ 保護方策</li> <li>－ ユーザー向け情報</li> </ul>
A.4 電氣的ハザードに対する保護		
a) 漏れ電流		
b) エネルギー供給		
c) 蓄積電荷		
d) アーク		
e) 感電		
f) 熱傷		
A.5 機械的ハザード		
a) 不安定性		
b) 動作中の分解		
c) 落下物または排出物		
d) 不適切な表面、エッジ、または角		
e) 可動部、特に部品の回転速度における変化がある可能性のある場所のもの		

CENELEC ガイド 32:2014

要求事項	関連する? YES/NO	満足する手法
f) 振動		
g) 部品の不適切な取り付け		
A.6 他のハザードに対する保護		
A.6.2 爆発		
A.6.3 電界、磁界、および電磁界、他の電離放射線や非電離放射線から生じるハザード		
A.6.4 電氣的、磁氣的、および電磁的妨害		
A.6.5 光学的放射線		
A.6.6 火災		
A.6.7 温度		
A.6.8 騒音		
A.6.9 生物学のおよび化学的影響		
A.6.10 有害物質(例えばガス、液体、埃、ミスト、蒸気)の排出、生産および/または使用		
A.6.11 無人操作		
A.6.12 電源への接続および電源からの遮断		
A.6.13 機器の組み合わせ		
A.6.14 爆縮		
A.6.15 衛生状態		
A.6.16 人間工学		

要求事項	関連する? YES/NO	満足する手法
A.7 機能安全および信頼性		
A.7.2 機器の設計		
A.7.3 タイプに関連するハザード		
A.7.4 システム故障		
A.8 安全関連のセキュリティ I から IV の基礎的要求事項を考慮して、1)から 3)の要求事項を a)から d)のカテゴリーに割り当てる		
a) 偶発の、あるいは同時の暴力に対する保護		
b) 少ないリソース、一般的スキル、および低いモチベーションにより、単純な手段を用いた意図的な暴力に対する保護		
c) 中程度のリソース、考慮している機器に関連する特定のスキル、および中程度のモチベーションにより、複雑な手段を用いた意図的な暴力に対する保護		
d) 拡張されたリソース、考慮している機器に関連する特定のスキル、および高いモチベーションにより、複雑な手段を用いた意図的な暴力に対する保護		
A.9 情報の要求事項		



## 参考文献

ISO/IEC 82079-1、使用説明書の作成 - 構成、内容、および提示 - パート 1: 一般原則および詳細要求事項

IEC ガイド 116、安全関連のリスクアセスメントおよび低電圧機器のリスク低減のガイドライン

ISO 9241-210、人とシステムのインタラクションの人間工学 - パート 210: 対話型システムの人間中心設計

EC 指令 2014/35/EU、特定の電圧限度値の範囲内での使用のために設計された電気機器

指令 2006/95/EC の適用のためのガイドライン

([http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional\\_safety.pdf](http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional_safety.pdf))

---