

# 安全管理 学習ノート

天 野 松 男

## 目 次

1. 災害発生の因果関係	2
2. 学習した安全関連 ISO/JIS 規格および行政通達	3
3. 各規格の概略	
3-1. JIS Z8051 : 2015 (ISO/IEC Guide 51 : 2014) 安全側面-規格への導入指針	4
3-2. JIS B9700 : 2013 (ISO 12100 : 2010) 機械類の安全性-設計のための一般原則 - リスクアセスメント及びリスク低減	8
3-3. JIS B9960-1 : 2008 (IEC60204-1: 2005) 機械類の安全性-機械の電気装置-第 1 部 : 一般要求事項	17
3-4. JIS B 9705-1 : 2011 (ISO 13849-1 : 2006) 機械類の安全性 - 制御システムの安全関連部 - 第 1 部 : 設計のための一般原則	19
3-5. 機械の包括的な安全基準に関する指針	28
3-6. 機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針	40
3-7. ISO 45001 労働安全衛生	46

1. 災害発生の因果関係

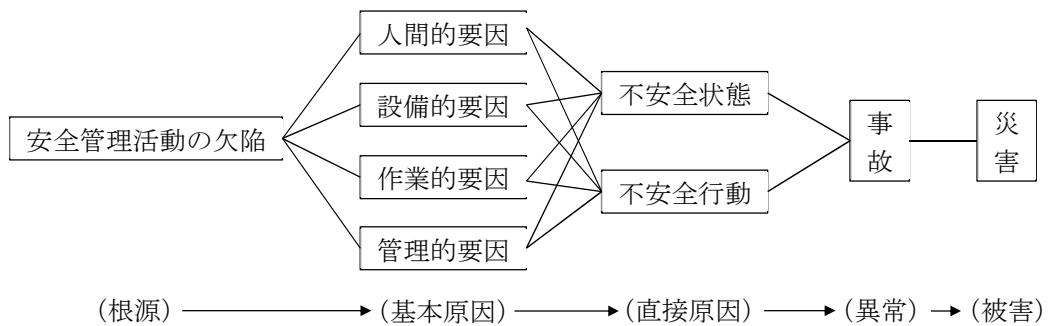
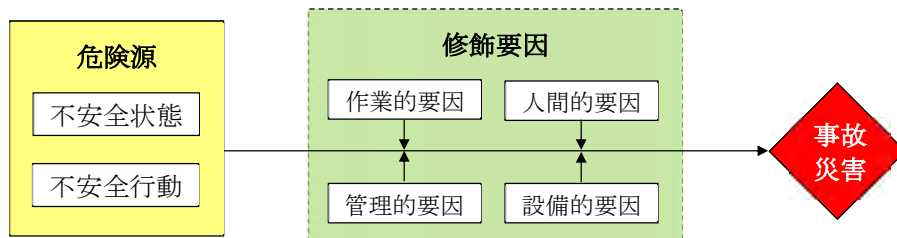
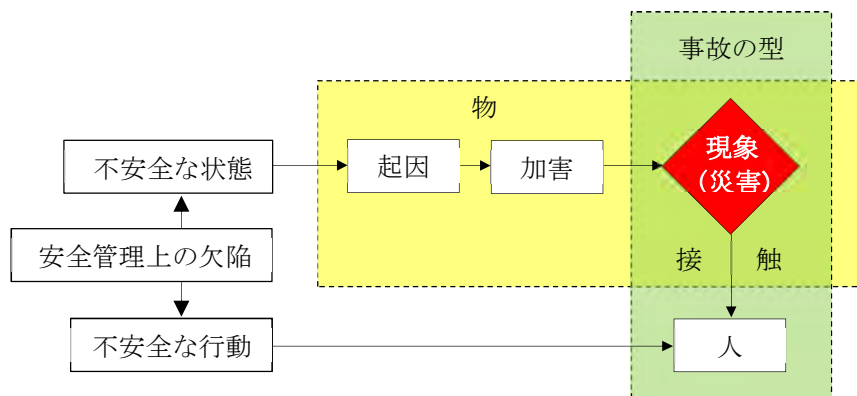


図 15 労働災害発生シーケンスの新しい考え方  
 (西島茂一「これからの安全管理」中災防 東京 1992)



災害発生の要因：西島茂一の図を改変（天野）  
 (西島茂一「これからの安全管理」中災防 東京 1992)



災害発生の基本モデル  
 (厚生労働省安全衛生部安全課編「労働災害分類の手引きー統計処理のための原因要素分析ー」中央労働災害防止協会 東京 2003)

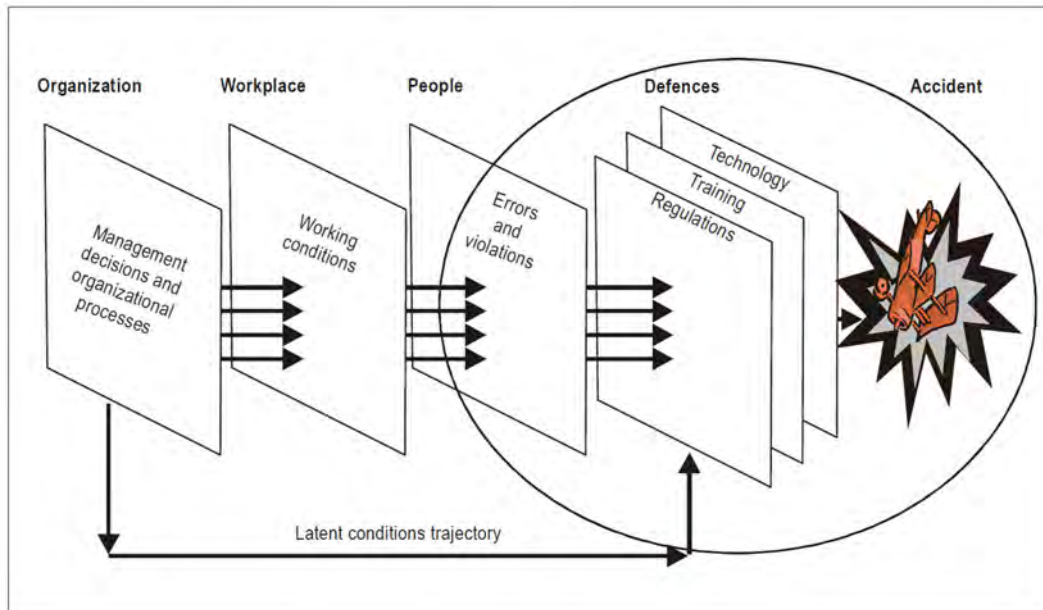


Figure 2-2. The concept of accident causation

(ICAO Safety Management Manual 3rd 2013 Doc.9859 International Civil Aviation Organization)

国際民間航空機関

2. 学習した安全関連 ISO/JIS 規格および行政通達

分野	JIS, ISO / IEC	対象
安全	JIS Z8051 : 2015 (ISO/IEC Guide 51 : 2014) 安全側面-規格への導入指針 Safety aspects-Guidelines for their inclusion in standards	機械の 設計者 使用者
安全	JIS B9700 : 2013 (ISO 12100 : 2010) 機械類の安全性-設計のための一般原則 - リスクアセスメント及びリスク低減 Safety of machinery-General principles for design - Risk assessment and risk reduction	
安全	JIS B9960-1 : 2008 (IEC60204-1: 2005) 機械類の安全性-機械の電気装置-第 1 部 : 一般要求事項 Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part1 : General requirements	
安全	JIS B 9705-1 : 2011 (ISO 13849-1 : 2006) 機械類の安全性 - 制御システムの安全関連部 - 第 1 部 : 設計のための一般原則 Safety of machinery - Safety-related parts of control systems- Part 1: General principles for design	
安全	「機械の <b>包括的な安全基準</b> に関する指針」の改正について (平成 19 年 7 月 31 日 基発第 0731001 号)	製造者 事業者
安全	<b>機能安全</b> による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針 (平成 28 年 9 月 26 日 厚生労働省告示第 353 号)	製造者
安全 衛生	JIS Q 45001 (ISO 45001) 労働安全衛生 Occupational Safety and Health [ISO45001 (労働安全衛生マネジメントシステム) は 2018 年 3 月 12 日に発行されたが、JIS 規格は JIS Q 45001 として制定作業中]	事業者 労働者

### 3. 各規格の概略

#### 3-1. JIS Z8051 : 2015 (ISO/IEC Guide 51 : 2014) 安全側面-規格への導入指針

##### 序文

この規格は、2014 年に第 3 版として発行された **ISO/IEC Guide 51** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

この導入指針には、安全側面についてだけを規定するもの又は安全に関する事項を含むものがある。

この導入指針は、規格作成者が規格に安全側面を導入するための要求事項及び推奨事項を規定する。また、この導入指針は、危害を受けやすい状態にある消費者による使用を含め、製品又はシステムの使用中に起きるリスクを減らすことを目的とし、要求仕様、設計、製造、流通、使用（メンテナンスを含む。）、解体又は廃棄から生じるリスクを減らすことを目的としている。

この導入指針は、強制法規、団体規格、社内規格などにも適用することが望ましい。

##### 1 適用範囲

この規格は、人、財産若しくは環境、又はこれらの組合せに関する安全側面を規格へ導入する際の指針を示す。

注記 1 例えば、この導入指針は、人だけに、人及び財産に、又は人、財産及び環境に、適用できる。

注記 2 この導入指針の全体にわたって使用される 製品及びシステム用語は製品、プロセス、サービス及びシステムを含む。

注記 3 長期的な健康への影響に対しても、安全側面は適用される。

注記 4 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards (IDT)

なお、対応の程度を表す記号 IDT は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、一致していることを示す。

##### 5 リスクの要素

リスクの要素を、**図 1** に示す。

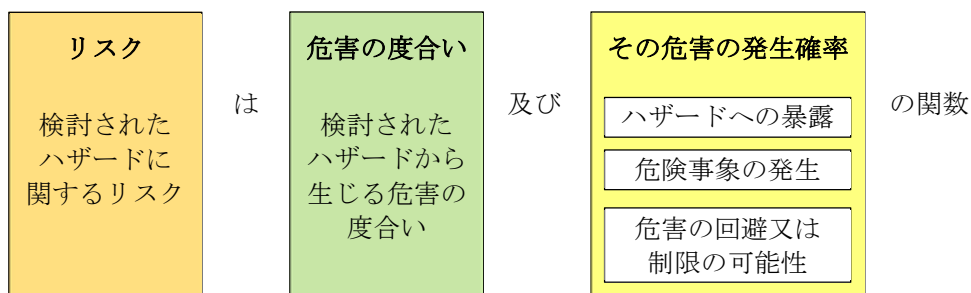


図 1 - リスクの要素

##### 6 許容可能なリスクの達成

###### 6.1 リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス

**図 2** にリスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセスを示す。

6.3.4 設計段階の **スリーステップメソッド** 及び **使用段階の追加の方策** を適用することによるリスク低減の原則を **図 3** に示す。

6.3.5 リスクを低減する際の優先順位は、次に記載する順序とする。

a) 本質的安全設計

b) ガード及び保護装置

c) 最終使用者のための使用上の情報 (7.4.2 参照)

本質的安全設計は、リスク低減のプロセスにおける、最初で、かつ最も重要なステップである。

これは、製品又はシステムに特有の本質的な保護方策の効果が持続されるのに対して、適切に設計されたガード及び保護装置でさえ機能しなくなるか無効になることがあり、また使用のための情報が順守されないことは経験的に知られているからである。

本質的安全設計方策が合理的にハザードを除去することも、リスクを十分に低減させることもできない場合には、常にガード及び保護装置を使用する。例えば、非常停止装置などの追加装置を含む付加的保護方策を実行しなければならない場合もある。

最終使用者には、設計者・供給者から提供された情報に沿ってリスクの低減を果たす役割がある。ただし、本質的安全設計方策、ガード又は付加的保護方策を適確に実施せずに、使用上の情報を提供するだけで済ませてはならない。

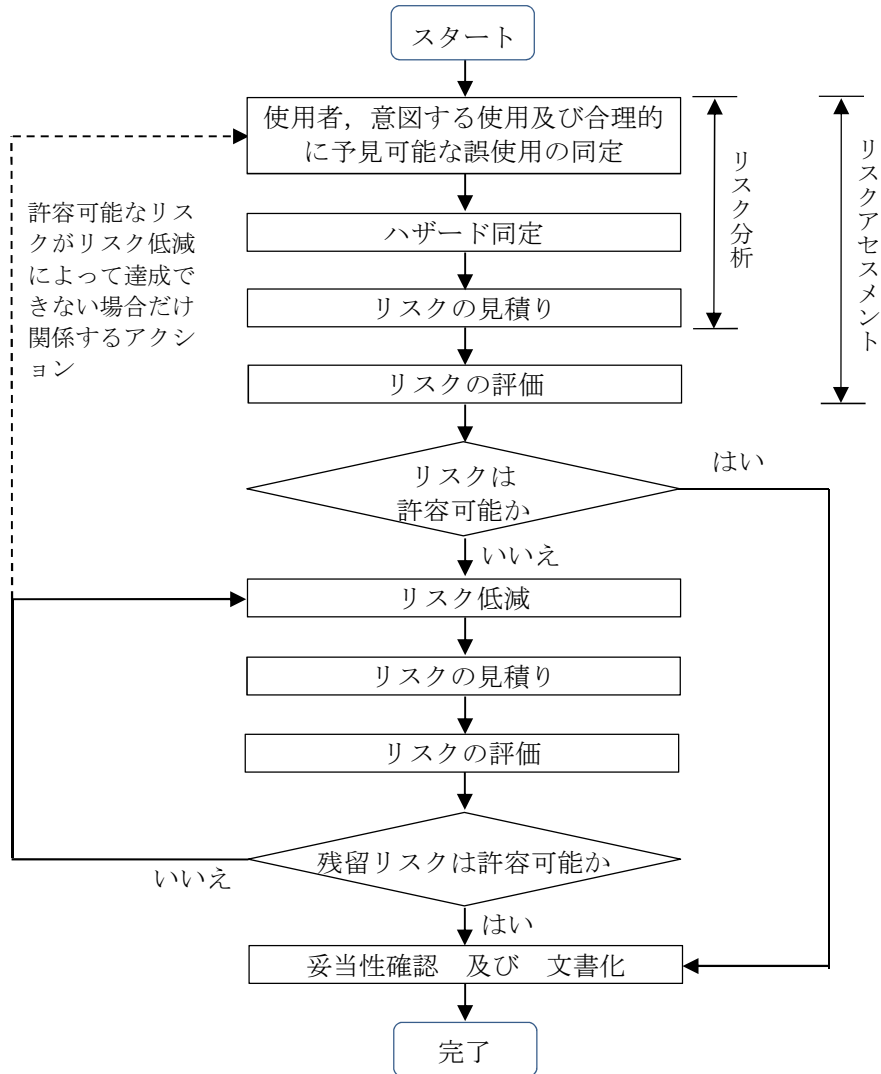
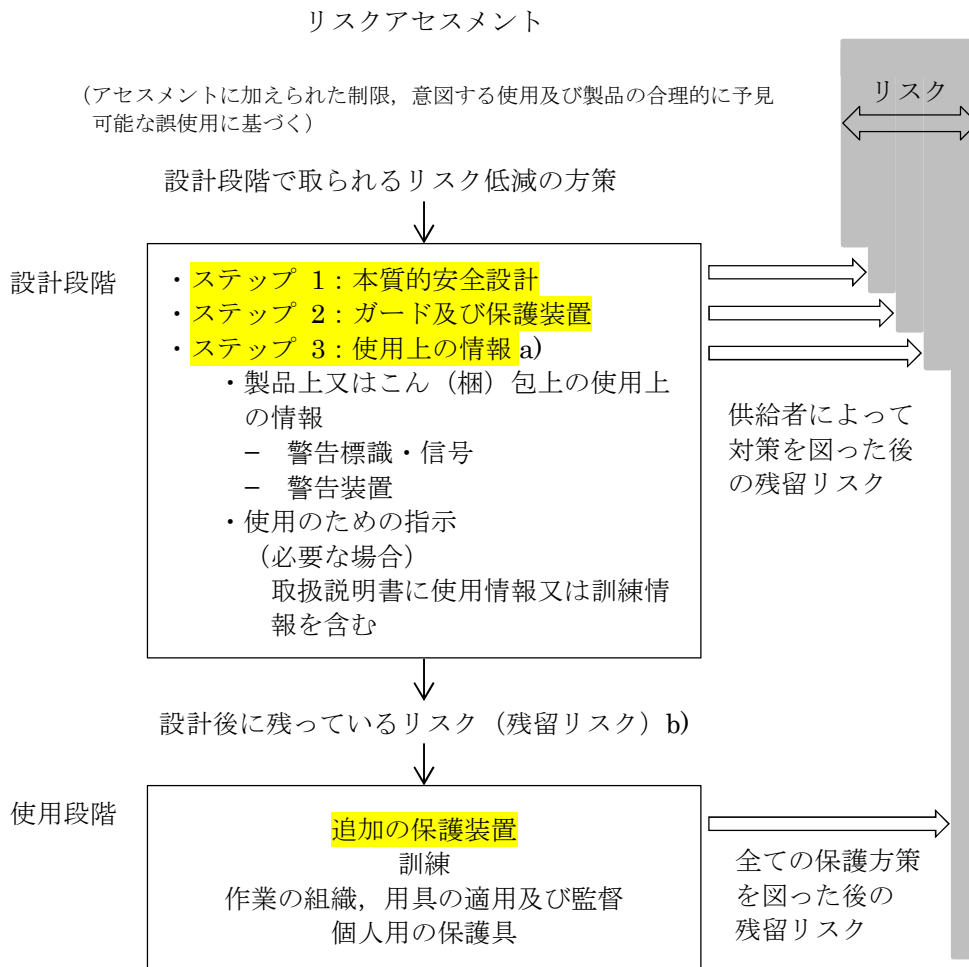


図 2 - リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス



注 a) 7.4.2 参照  
 b) 一例として顧客に供給した製品若しくはシステムに、又はそれらを据え付けた後の構造的特徴に、残っているリスクがある。

図 3-リスク低減-設計段階及び使用段階での両者の努力

## 7 規格における安全側面

### 7.1 安全規格の種類

規格の体系は、次のような種類の規格で成り立っている。

- **基本安全規格**: 広範囲の製品及びシステムに適用可能な一般的な安全側面に関する基本的な概念, 原則及び要求事項からなる。
- **グループ安全規格**: 幾つかの製品若しくはシステムに、又は類似の製品若しくはシステムのファミリーに適用可能な安全側面からなり、一つ以上の委員会で扱われ、できる限り基本安全規格を引用する。
- **製品安全規格**: 特定の製品若しくはシステム、又は製品若しくはシステムのファミリーのための安全側面からなり、一つの委員会の範囲内にあり、できる限り基本安全規格及びグループ安全規格を引用する。
- **安全側面を含んでいる規格**: その規格は安全側面だけを取り扱うものではなく、できる限り基本安全規格及びグループ安全規格を引用する。

### 7.4.2 使用上の情報

#### 7.4.2.1 情報の種類

規格は、製品又はシステムの関係者(例 購入者, 据付け者, 検査技術者, 最終使用者及びサービススタッフ)が意図する使用を行うために必要な全ての情報を特定することが望ましい。

製品及びシステムの場合、安全に関係するどんな情報が必要かを、規格で次のように明確に示すことが望ましい。

- **製品そのもの**及び/又はその**こん(梱)包**に表示する。
- 販売の時点で、**はっきりと見えるように**する。
- **取扱説明書**(例 据付け方法, 使用方法, メンテナンス方法及び廃棄方法の指示書)に記載する。これには、訓練又は個人用の保護具の必要性に関する情報を含んでいることが望ましい。

7.4.2.2 取扱説明書

7.4.2.3 警告

7.4.3 こん（梱）包

7.4.4 試験時の安全



### 3-2. JIS B9700 : 2013 (ISO 12100 : 2010) 機械類の安全性-設計のための一般原則 - リスクアセスメント及びリスク低減

#### まえがき

機械類の安全性規格群は、JIS Z 8051:2004 に基づき次の規格体系で構成される。この規格はタイプ A 規格である。

**タイプ A 規格 (基本安全規格)** - 全ての機械類に適用できる基本概念, 設計原則及び一般的側面を規定する規格

**タイプ B 規格 (グループ安全規格)** - 広範な機械類に適用できる安全面又は安全防護物を規定する規格

**タイプ B1 規格** - 特定の安全面 (例えば, 安全距離, 表面温度, 騒音) に関する規格

**タイプ B2 規格** - 安全防護物 (例えば, 両手操作制御装置, インターロック装置, 圧力検知装置, ガード) に関する規格

**タイプ C 規格 (個別機械安全規格)** - 個々の機械又は機械群の詳細な安全要求事項を規定する規格



図1 機械類の安全規格の体系

出典：福田隆文「IEC 62061 機械の機能安全規格の概要」安全工学 Vol.48 No.6 (2009)

#### 1 適用範囲

この規格は、機械類の設計において安全性を達成するときに適用される基本用語及び方法論について規定する。また、設計者がこの目的を達成することを支援するため、リスクアセスメント及びリスク低減の原則を規定する。

#### 3 用語及び定義

#### 4 リスクアセスメント及びリスク低減のための方法論

リスクアセスメント及びリスク低減を行うため、設計者は次に示す措置を a)~e)の順で実施しなければならない (図1 参照)。

- 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を含む、機械の制限を決定する。
- 危険源及び危険状態を同定する。
- 同定されたそれぞれの危険源及び危険状態に対してリスクを見積もる。
- リスクを評価し、リスク低減の必要性について決定する。
- 保護方策によって危険源を除去するか又は危険源に関連するリスクを低減する。  
a)~d)はリスクアセスメントに関連し、e)はリスク低減に関連する。

リスクアセスメントは、機械類に関連するリスク分析及びその評価を系統的方法で実施可能にするための一連の手順である。リスクアセスメントに引き続いて、必要な場合いつでも、リスク低減が行われる。

保護方策は、**図 2** に従って設計者及び使用者によって講じられる方策の組合せである。設計段階で組み込むことができる方策は、使用者によって実施される方策より好ましく、また一般的に、より効果的である。

達成する目標は、次に示す四つの要因を考慮して、実行可能な最大限のリスク低減をすることである。

この箇条で定義される方法論を**図 1**のフローチャートに示す。このプロセスは反復的である。適用可能な技術を最大限利用して、リスクを低減するこのプロセスを数回引き続いて継続して繰り返すことを必要とする場合がある。

このプロセスを実行する際に、次の四つの要因を考慮する必要がある。順序は次が望ましい。

- 機械のライフサイクルの全局面にわたる安全性
- 機能を遂行するための機械の能力
- 機械の使用性
- 機械の製造、運転及び分解のコスト

## 5 リスクアセスメント

### 5.1 一般

リスクアセスメントは、次を含む (**図 1** 参照)。

- a) リスク分析は次からなる。
  - 1) 機械類の制限の決定 (5.3 参照)
  - 2) 危険源の同定 (5.4 及び附属書 B 参照)
  - 3) リスク見積り (5.5 参照)
- b) リスク評価 (5.6 参照)

リスク分析は、リスク評価に要求される情報を提供し、リスク評価はリスク低減が要求されるかどうかについて判定する。

### 5.5 リスク見積り

#### 5.5.1 一般

危険源の同定の後、5.5.2 に示すリスク要素を決定することによって、それぞれの危険状態に対して、リスク見積りを実施しなければならない。この要素を決定する際に、5.5.3 に示す側面を考慮する必要がある。

#### 5.5.2 リスク要素

**図 3** に要素を示す。追加事項は、5.5.2.2、5.5.2.3 及び 5.5.3 に示す。

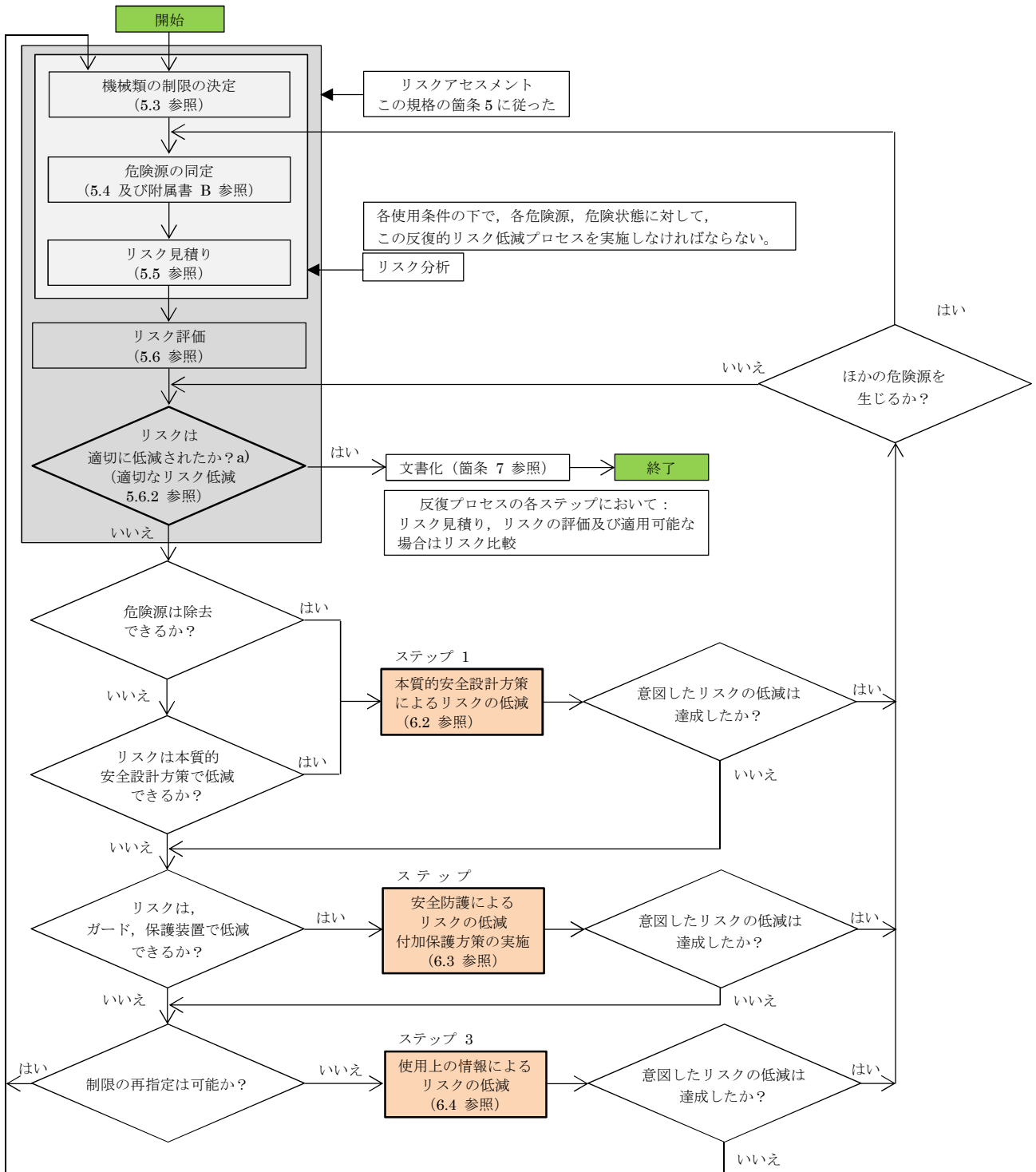
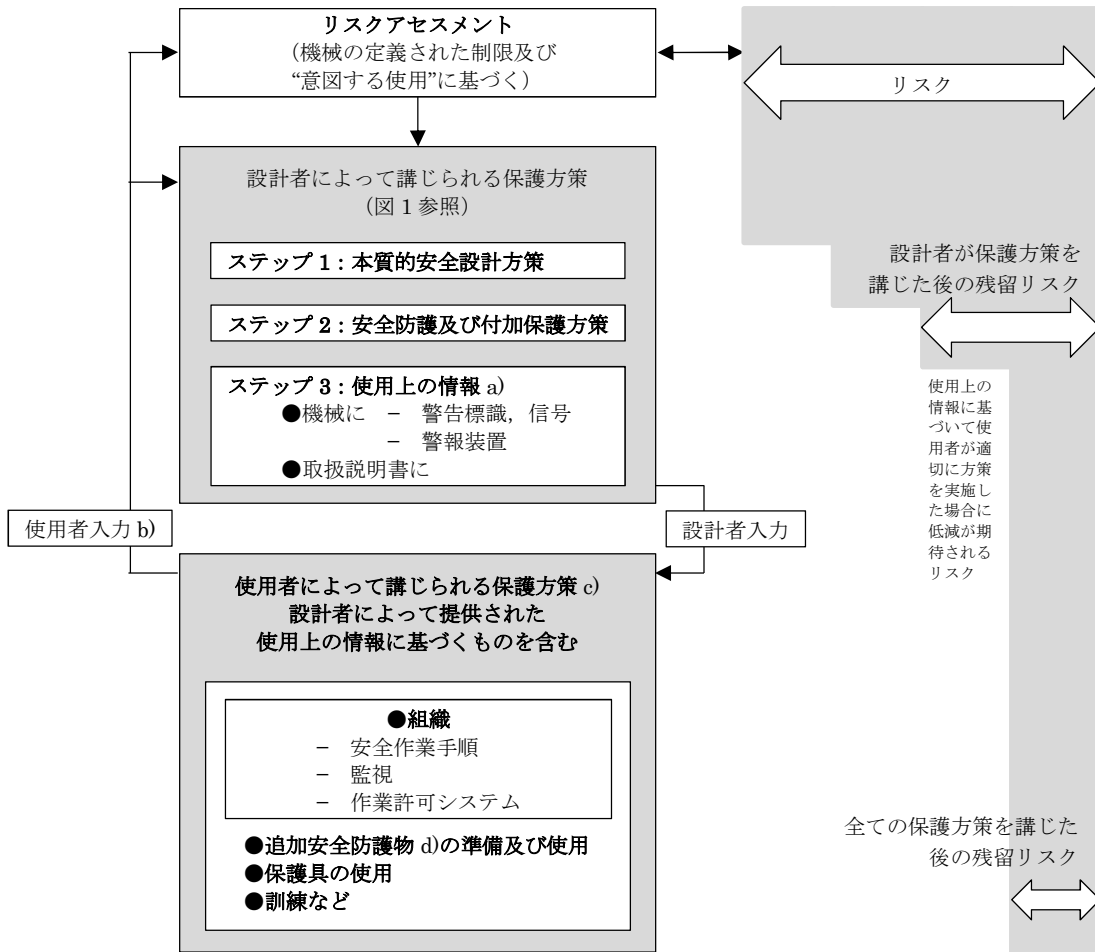


図 1-3 ステップメソッドによる反復的リスク低減プロセス説明図



注

- a)適切な使用上の情報を提供することは、リスク低減に対する設計者の貢献の一部である。しかし、関係する保護方策は使用者によって実施されたときだけ効果がある。
- b)使用者入力とは、設計者が機械の意図する使用に関して一般的に使用者業界から受け取る情報か、又は特定の使用者から受け取る情報のことである。
- c)使用者によって講じられる種々の保護方策間には順位はない。これらの保護方策はこの規格の適用範囲外である。
- d)機械の意図する使用では予想できない特定の工程のため、又は設計者が関与することができない特定の組立状態のため必要とされる保護方策。

図 2 設計者の観点によるリスク低減プロセス

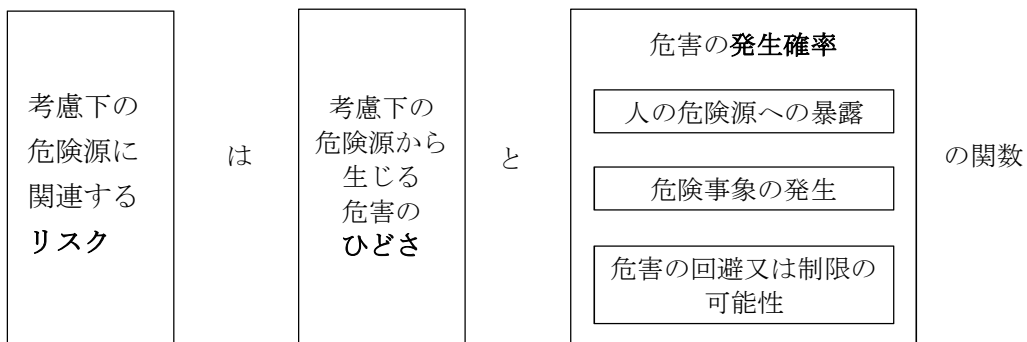


図 3-リスク要素

## 5.6 リスク評価

### 5.6.1 一般

リスク見積りが完了した後、**リスク低減が必要かどうかを決定するため、リスク評価を実施**しなければならない。リスク低減が必要な場合、適切な保護方策を選定し、適用しなければならない（箇条 6 参照）。

## 6 リスク低減

### 6.1 一般

リスク低減の目的は、危険源を除去するか又はリスクを決定付ける次の二つの要素を個別に又は同時に低減することによって達成することができる。

- 考慮中の危険源による危害のひどさ
- その危害の発生確率

この目的を達成するための全ての保護方策は、3 ステップメソッド（図 1 及び図 2 参照）を参照し、次の順序で適用しなければならない。

#### ステップ 1：本質的安全設計方策

機械自体及び／又は機械と暴露される人との間の相互作用に関する設計特性を適切に選択することで、危険源を除去するか又はリスクを低減する。6.2 参照。

注記 1 **この段階が危険源を除去できる唯一の機会**である。これによって、安全防護又は付加保護方策のような追加の保護方策の必要性をなくすることができる。

#### ステップ 2：安全防護及び／又は付加保護方策

危険源を除去又はリスクを十分に低減することが本質的安全設計方策で実施できない場合、意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を考慮して適切に選択した安全防護及び付加保護方策を講じることで、リスクを低減する。6.3 参照。

#### ステップ 3：使用上の情報

本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策の採用にもかかわらず、リスクを十分に低減できない場合、**使用上の情報で残留リスクが認識**されなければならない。使用上の情報には次を含まなければならないが、これに限定しない。

- 使用する人又は危険源に暴露されるその他の人の予想される能力に応じた機械類の**操作手順**
- 推奨される**安全作業要領及び訓練**の要求事項
- 残留リスクに関する**警告**を含む、機械類の**寿命**の様々な局面に対する十分な情報
- その必要性及びその使用に必要な**訓練要求事項**を含む、推奨される**個人用保護具**の詳細

本質的安全設計方策、安全防護又は付加保護方策を適切に適用するところを、使用上の情報で**代替**してはならない。

注記 2 運転モード及び介入方法に関して適切な保護方策を講じれば、技術的に難しい問題が生じたときにオペレータが危険な介入をしなくて済む。

## 附属書 B

(参考)

### 危険源、危険状態及び危険事象の例

#### B.1 一般

この附属書は、リストの形式で、危険源（表 B.1 及び表 B.2 参照）、危険状態（表 B.3）及び危険事象（表 B.4 参照）の例を示す。この表は、危険源、危険状態及び危険事象の概念を明確にし、危険源の同定（5.4 参照）において、リスクアセスメントを実施する者を支援するためのものである。

この附属書に示される危険源、危険状態及び危険事象のリストは全てを網羅したものではなく、また優先順位を示すものではない。したがって、設計者は、機械に存在するその他の危険源、危険状態又は危険事象を同定し、かつ、文書化するのが望ましい。

表 B.1

No	種類又はグループ	危険源の例		この規格の細分箇条
		原因 a)	結果 b)	
1	機械的危険源	-加速度、減速度 -角張った部分 -固定部分への可動要素の接近 -切断部分 -弾性要素 -落下物 -重力	-ひ（轆）かれる -投げ出される -押しつぶし -切傷又は切断 -引込み又は捕捉 -巻き込み -こすれ又はすりむき	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.3 a) 6.2.3 b) 6.2.6 6.2.10 6.3.1 6.3.2

		<ul style="list-style-type: none"> <li>-床面からの高さ</li> <li>-高圧</li> <li>-不安定</li> <li>-運動エネルギー</li> <li>-機械の可動性</li> <li>-可動要素</li> <li>-回転要素</li> <li>-粗い, 滑りやすい表面</li> <li>-鋭利な端部</li> <li>-蓄積エネルギー</li> <li>-真空</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-衝撃</li> <li>-噴出による人体への注入</li> <li>-せん断</li> <li>-滑り, つまずき及び墜落</li> <li>-突き刺し又は突き通し</li> <li>-窒息</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.3.3</li> <li>6.3.5.2</li> <li>6.3.5.4</li> <li>6.3.5.5</li> <li>6.3.5.6</li> <li>6.4.1</li> <li>6.4.3</li> <li>6.4.4</li> <li>6.4.5</li> </ul>
2	電氣的危険源	<ul style="list-style-type: none"> <li>-アーク</li> <li>-電磁気現象</li> <li>-静電現象</li> <li>-充電部</li> <li>-高圧下の充電部に対する距離の不足</li> <li>-過負荷</li> <li>-不具合 (障害) 条件下で充電状態になる部分</li> <li>-短絡</li> <li>-熱放射</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-やけど</li> <li>-化学的影響</li> <li>-体内の医療機器への影響</li> <li>-感電死</li> <li>-墜落, 投げ出される</li> <li>-火災</li> <li>-融溶物の放出</li> <li>-感電</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.9</li> <li>6.3.2</li> <li>6.3.3.2</li> <li>6.3.5.4</li> <li>6.4.4</li> <li>6.4.5</li> </ul>
3	熱的危険源	<ul style="list-style-type: none"> <li>-爆発</li> <li>-火災</li> <li>-極端な温度の物体又は材料</li> <li>-熱源からの放射</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-やけど</li> <li>-脱水</li> <li>-不快感</li> <li>-凍傷</li> <li>-熱源からの放射による傷害</li> <li>-熱傷</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.4 b)</li> <li>6.2.8 c)</li> <li>6.3.2.7</li> <li>6.3.3.2.1</li> <li>6.3.4.5</li> </ul>
4	騒音による危険源	<ul style="list-style-type: none"> <li>-キャビテーション</li> <li>-排気システム</li> <li>-高速でのガス漏れ</li> <li>-製造工程 (打ち抜き, 切断など)</li> <li>-可動部分</li> <li>-表面のこすれ・ひっかき</li> <li>-バランスの悪い回転部品</li> <li>-音の出る空圧装置</li> <li>-部品の劣化・摩耗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-不快感</li> <li>-認識力の喪失</li> <li>-バランスの喪失</li> <li>-恒久的な聴覚喪失</li> <li>-ストレス</li> <li>-耳鳴り</li> <li>-疲労</li> <li>-口頭伝達又は聴覚信号の妨害の結果としての他のもの (例えば, 機械的, 電氣的)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.2.2</li> <li>6.2.3 c)</li> <li>6.2.4 c)</li> <li>6.2.8 c)</li> <li>6.3.1</li> <li>6.3.2.1 b)</li> <li>6.3.2.5.1</li> <li>6.3.3.2.1</li> <li>6.3.4.2</li> <li>6.4.3</li> <li>6.4.5.1 b) 及び c)</li> </ul>

表 B.1 (続き)

No	種類又はグループ	危険源の例		この規格の細分箇条
		原因 a)	結果 b)	
5	振動による危険源	<ul style="list-style-type: none"> <li>-キャビテーション</li> <li>-可動部分の調整ミス</li> <li>-移動式装置</li> <li>-表面のこすれ・ひっかき</li> <li>-バランスの悪い回転部品</li> <li>-振動する装置</li> <li>-部品の劣化・摩耗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-不快感</li> <li>-腰部の障害</li> <li>-神経疾患</li> <li>-骨関節障害</li> <li>-脊柱・脊椎骨の外傷</li> <li>-血管障害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.2.2</li> <li>6.2.3 c)</li> <li>6.2.8 c)</li> <li>6.3.3.2.1</li> <li>6.3.4.3</li> <li>6.4.5.1 c)</li> </ul>
6	放射による危険源	<ul style="list-style-type: none"> <li>-電離放射源</li> <li>-低周波電磁放射</li> <li>-光放射 (赤外線, 可視及び紫外線), レーザも含まれる</li> <li>-無線周波数帯電磁放射</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-やけど</li> <li>-目及び皮膚への障害</li> <li>-再生機能への影響</li> <li>-遺伝上の突然変異</li> <li>-頭痛, 不眠症など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.2.2</li> <li>6.2.3 c)</li> <li>6.3.3.2.1</li> <li>6.3.4.5</li> <li>6.4.5.1 c)</li> </ul>
7	材料及び物質による危険源	<ul style="list-style-type: none"> <li>-エアゾール</li> <li>-生物学的及び微生物学的 (ウイ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-呼吸困難, 窒息</li> <li>-がん</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.2.2</li> <li>6.2.3 b)</li> </ul>

		ルス又は細菌) な作用物質 -可燃性 -ほこり -爆発性 -繊維 -引火性 -流体 -ヒューム -ガス -ミスト -酸化剤	-腐食 -再生機能への影響 -爆発 -火災 -感染 -突然変異 -中毒 -過敏症	6.2.3 c) 6.2.4 a) 6.2.4 b) 6.3.1 6.3.3.2.1 6.3.4.4 6.4.5.1 c) 6.4.5.1 g)
8	人間工学原則の無視による危険源	-接近 -指示器及び視覚表示ユニットの設計又は位置 -制御装置の設計, 位置又は識別 -努力 (身体的) -明滅, まぶしさ, 影及びビストロポ効果 -局部照明 -精神的過負荷/負荷不足 -姿勢 -反復動作 -視認性	-不快感 -疲労 -筋骨格障害 -ストレス -ヒューマンエラーの結果としての他のもの (例えば, 機械的, 電氣的)	6.2.2.1 6.2.7 6.2.8 6.2.11.8 6.3.2.1 6.3.3.2.1
9	機械が使用される環境に関連する危険源	-ほこり及び霧 -電磁妨害 -雷 -湿度 -汚染 -雪 -温度 -水 -風 -酸素不足	-やけど -軽微な疾病 -滑り, 墜落 -窒息 -機械又は機械部分上の危険源の結果としての他のもの	6.2.6 6.2.11.11 6.3.2.1 6.4.5.1 b)

表 B.1 (続き)

No	種類又はグループ	危険源の例		この規格の細分箇条
		原因 a)	結果 b)	
10	危険源の組合せ	-例えば, 反復動作+努力 (身体的) +高温環境	-例えば, 脱水症状, 認識力の喪失, 熱射病	-

注 a)危険源の原因の一つは, 幾つかの結果を招き得る。

b)危険源のそれぞれの種類又はグループに対して, 結果は幾つかの危険源の発生原因に関係し得る。

**B.3 危険状態の例**

表 B.3

機械ライフサイクルの局面	タスクの例
運搬	-持上げ -搬入 (供給) -こん包 -搬送 -搬出 (取出し) -開封
組立て及び設置 コミッショニング (立上げ, 検収, 引渡し, 移管)	-機械及びそのコンポーネントの調整 -機械の組立て -廃棄システムへの接続 (例えば, 排気システム, 排水設備) -動力源への接続 (例えば, 電源供給, 圧縮空気) -動作確認 -補助液の供給, 充填, 注入 (例えば, 潤滑油, グリース, 接着材) -囲いの設置

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-固定, 据付</li> <li>-設置のための準備 (例えば, 基礎作り, 振動アイソレータ)</li> <li>-機械の無負荷運転</li> <li>-試験</li> <li>-定格負荷又は最大負荷での試運転</li> </ul>
設定, ティーチング/プログラミング及び/又は工程の切替	<ul style="list-style-type: none"> <li>-保護装置及び他のコンポーネントの調整及び設定</li> <li>-機械の機能パラメータの調整及び設定又は検証 (例えば, 速度, 圧力, 力, 行程限界)</li> <li>-ワークピースのクランプ/締付</li> <li>-材料の供給, 充填, 搬入</li> <li>-機能試験, 試運転</li> <li>-工具の搭載又は交換, 工具の設定</li> <li>-プログラム検証</li> <li>-最終製品の検証</li> </ul>
運転	<ul style="list-style-type: none"> <li>-ワークピースのクランプ/締付</li> <li>-制御/検査</li> <li>-機械の運転</li> <li>-材料の供給, 充填, 搬入</li> <li>-手動搬入 (供給) / 搬出 (取出し)</li> <li>-機械の機能パラメータの微調整及び設定 (例えば, 速度, 圧力, 力, 行程限界)</li> <li>-運転中の介入 (例えば, 汚染材料の除去, 詰りの除去, 局所清掃)</li> <li>-手動制御器の操作</li> <li>-停止/中断後の機械の再起動</li> <li>-監視</li> <li>-最終製品の検証</li> </ul>

表 B.3 (続き)

機械ライフサイクルの局面	タスクの例
清掃 保全	<ul style="list-style-type: none"> <li>-調整</li> <li>-清掃, 消毒</li> <li>-機械の部品, コンポーネント及び装置の分解/取外し</li> <li>-室内掃除</li> <li>-遮断及びエネルギーの消散</li> <li>-潤滑油</li> <li>-工具の交換</li> <li>-劣化・摩耗部品の交換</li> <li>-再設定</li> <li>-液の補充</li> <li>-機械の部品, コンポーネント, 装置の検証</li> </ul>
不具合 (障害) の発見/ トラブルシューティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>-調整</li> <li>-機械の部品, コンポーネント, 装置の分解/取外し</li> <li>-不具合 (障害) の発見</li> <li>-遮断及びエネルギーの消散</li> <li>-制御装置及び保護装置の故障からの回復</li> <li>-詰り (ジャム) の除去</li> <li>-修理</li> <li>-機械の部品, コンポーネント, 装置の交換</li> <li>-捕捉された人の救出</li> <li>-再設定</li> <li>-機械の部品, コンポーネント, 装置の検証</li> </ul>
分解 使用停止	<ul style="list-style-type: none"> <li>-分離及びエネルギーの消散</li> <li>-分解</li> <li>-持上げ</li> <li>-搬入 (供給)</li> <li>-こん包</li> <li>-搬送</li> <li>-搬出 (取出し)</li> </ul>



注記 このタスクは、機械に又は機械の部分に適用することができる。

**B.4 危険事象の例**

表 B.4

次に関連する起源	危険事象	この規格の細分箇条
機械の接近可能部分の形状及び／又は外面上の仕上げ	-粗い表面に接触 -鋭利な端部及び角部，突出部への接触	6.2.2.1
機械の可動部分	-可動部分との接触 -回転する開口端部への接触	6.2.2, 6.2.14, 6.2.15, 6.3.1～6.3.3, 6.3.5.2～6.3.5.4, 6.4.3～6.4.5
使用・処理・取扱う機械，機械部分，工具，及び材料の，運動エネルギー及び／又は位置エネルギー	-物体の落下又は放出	6.2.3, 6.2.5, 6.2.10～6.2.12, 6.3.2.1, 6.3.2.2, 6.3.2.7, 6.3.3, 6.3.5.2, 6.3.5.4, 6.3.5.5, 6.4.4, 6.4.5
機械及び／又は機械の部分の安定性	-安定性の喪失	6.2.3 a)及び b) , 6.2.6 , 6.3.2.6 , 6.3.2.7, 6.4.3～6.4.5
機械部分，工具などの機械的強度	-運転中の破損	6.2.3 a)及び b) , 6.2.11, 6.2.13, 6.3.2, 6.3.2.7, 6.3.3.1～6.3.3.3, 6.3.5.2, 6.4.4, 6.4.5
空圧，液圧装置	-可動要素の意図しない動き -高压流体の放出 -制御されていない動き	6.2.3 a)及び b) , 6.2.10, 6.2.13, 6.3.2.7 , 6.3.3.1～6.3.3.3 , 6.3.5.4, 6.4.4, 6.4.5
電気装置	-直接接触 -破壊放電（絶縁体を破壊させる放電） -電気アーク -火災 -間接接触 -短絡	6.2.4 a) , 6.2.9, 6.2.12, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.5.4, 6.4.4, 6.4.5
制御システム	-機械の可動部分の又は機械に保持されたワークピースの落下又は放出 -可動部分を停止できない -保護装置の不作動（無効化又は故障）によって生じる機械の挙動 -制御されていない動き（速度変化含む。） -意図しない／予期しない起動 -制御システムの故障又は不十分な設計による他の危険事象	6.2.5, 6.2.11～6.2.13, 6.3.5.2～6.3.5.4, 6.4.3～6.4.5
材料及び物質又は物理的要因（温度，騒音，振動，放射及び環境）	-極端な温度の物体に接触 -危険になり得る物質の放出 -危険になり得るレベルの騒音 -口頭伝達又は音響信号の妨げになり得る騒音 -危険になり得るレベルの振動の発生 -危険になり得る放射区域の発生 -厳しい環境条件	6.2.2.2, 6.2.3 c) , 6.2.4, 6.2.8, 6.3.1, 6.3.3.2, 6.3.4, 6.4.3～6.4.5
ワークステーション及び／又は作業工程設計	-過度の努力 -ヒューマンエラー／誤った挙動（設計によって意図的でない及び／又は故意に） -作業区域の直接視認性の喪失 -痛みを伴う及び疲労する姿勢 -高頻度な繰返し作業	6.2.2.1, 6.2.7, 6.2.8, 6.2.11.8, 6.3.5.5, 6.3.5.6, 6.4.3～6.4.5

### 3-3. JIS B9960-1 : 2008 (IEC60204-1: 2005) 機械類の安全性-機械の電気装置-第1部：一般要求事項

#### 1 適用範囲

この規格は、機械の電気装置に関して、次のことを達成するための要求事項及び推奨事項を規定する。

- 人及び財産の安全
- 制御応答の一貫性
- 保全の容易性

この規格は、稼働中には手で運搬できない機械に用いる、電気・電子・プログラマブル電子の、装置及びシステムについて規定する。連携して稼働する一群の機械も適用範囲に含む。

#### 4 一般要求事項

##### 4.1 一般考慮事項

この規格は、各種の機械及び連携して稼働する一群の機械に用いる電気装置に適用する。

電気装置関連の危険源によるリスクは、機械のリスクアセスメントの全要求事項の一部として評価しなければならない。それによって、機械及び装置の性能を許容できるレベルに保ちながら適切なリスク低減を達成する方策を策定し、危険源にさらされる人に必要な保護方策を決定することができる。

危険状態は次の原因から起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- 感電又は電気火災を引き起こす可能性をもつ、電気装置の故障又は障害。
- 機械の機能不良を引き起こす、制御回路（又は、その構成品及び機器）の故障又は障害。
- 機械の機能不良を引き起こす、電力回路の故障又は障害、及び電源の変動又は停電。
- 安全機能の故障を引き起こす、滑り接触回路又は転がり接触回路の導通不良。
- 機械の機能不良を引き起こす、電気装置の外部又は内部で発生する電氣的妨害（例えば、電磁妨害、静電気）。
- 蓄積エネルギーの解放（電氣的又は機械的）。例えば、感電又は傷害をもたらすような予期しない機械的動きを引き起こす。
- 人の健康を害するレベルの騒音。
- 傷害を引き起こし得る表面温度。

安全方策は、電気装置供給者が装置の設計段階で組み込むものと、使用者が実施しなければならないものとの組合せである。

設計及び開発の過程で、危険源及びその危険源から生じるリスクを同定しなければならない。本質的安全設計によって危険源を取り除くことができない場合及び／又はリスクを十分に低減できない場合は、リスク低減のために保護方策（例えば、安全防護物）を備えなければならない。さらにリスク低減を必要とする場合は、追加手段（例えば、警告手段）を備えなければならない。これらの保護方策と保護手段とに加えて、リスクを低くするような作業手順が必要となる場合がある。

電気装置の使用者と供給者とが、電気装置に関する基本条件及び使用者の追加仕様について適切な合意をするために、附属書 B に示す調査書を用いることを推奨する。調査書で追加仕様を指定する目的は、次のとおりである。

- その機械（又は一群の機械）の種類及び用途に応じて必要な追加の特性を備える。
- 保全及び修理を容易にする。
- 信頼性及び操作性を向上する。

**附属書 B**  
**(参考)**  
**機械の電気装置のための調査書**

調査項目	記入欄			
製造業者名・供給者名				
最終使用者名				
見積番号・発注番号		日付		
機械の形式		製造番号		
1 特別条件 (本体の箇条 1 参照)	-			
a) この機械は、屋外で使用されるか?	はい/いいえ		-	
b) この機械は、爆発する可能性のある材料を使用、加工又は製造するか?	はい/いいえ	はいの場合 は詳細		
c) この機械は、爆発性又は可燃性雰囲気の中で使用されるか?	はい/いいえ	はいの場合 は詳細		
d) この機械は、ある材料を製造又は用いるときに特別な危険を生じることがあるか?	はい/いいえ	はいの場合 は詳細		
e) この機械は、鉱内で使用されるか?	はい/いいえ		-	
2 電源に関する条件 (4.3 参照)	-			
a) 予想される電圧変動 (±10%を超える場合)				
b) 予想される周波数変動 (±2%を超える場合)	連続		短時間	
c) 将来電気装置の変更によって追加を必要とする電源条件があれば記入する。				
d) 本体の箇条 4 に規定する値より長い瞬時停電のある電源条件で正常運転を続ける必要があるならば、その瞬時時間を明示する。				
3 物理環境及び運転条件 (4.4 参照)	-			
a) 電磁環境 (4.4.2 参照)	住宅、商業又は軽工業環境		工業環境	
特別な条件又は要求				
b) 周囲温度範囲				
c) 湿度範囲				
d) 高度 (海拔)				
e) 特別な環境条件 (例えば、腐食性雰囲気、ほこり、湿潤な環境)				

〈以下項目のみ〉

- 4 入力電源
- 5 感電保護 (本体の箇条 6 参照)
- 6 装置の保護 (本体の箇条 7 参照)
- 7 運転
- 8 オペレータインタフェース及び機械に取り付けた制御機器 (本体の箇条 10 参照)
- 9 制御装置
- 10 配線 (本体の箇条 13 参照)
- 11 附属品及び照明 (本体の箇条 15 参照)
- 12 マーキング、警告標識及び略号 (本体の箇条 16 参照)
- 13 技術文書 (本体の箇条 17 参照)

### 3-4. JIS B 9705-1 : 2011 (ISO 13849-1 : 2006) 機械類の安全性 - 制御システムの安全関連部 - 第1部: 設計のための一般原則

#### 序文

この規格は、2006年に第2版として発行された ISO13849-1 を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格が属する機械類の安全性規格群は、JIS B 9700-1 に示すとおり次の規格体系で構成される。

**タイプ A 規格 (基本安全規格)** - 全ての機械類に適用できる基本概念、設計原則及び一般的側面を規定する規格

**タイプ B 規格 (グループ安全規格)** - 広範な機械類に適用できる安全面又は安全防護物を規定する規格

**タイプ B1 規格** - 特定の安全面 (例えば、安全距離、表面温度、騒音) に関する規格

**タイプ B2 規格** - 安全防護物 (例えば、両手操作制御装置、インタロック装置、圧力検知装置、ガード) に関する規格

**タイプ C 規格 (個別機械安全規格)** - 個々の機械又は機械群の詳細な安全要求事項を規定する規格

JIS B 9705-1 は、JIS B 9700-1 に示すとおりタイプ B1 規格である。

タイプ C 規格の規定がタイプ A 規格又はタイプ B 規格から逸脱する場合、タイプ C 規格の規定に従って設計及び製作された機械に対しては、タイプ C 規格の規定がタイプ A 規格又はタイプ B 規格に優先する。

JIS B 9705-1 は、制御システムの設計及び査定に関係する人、及びタイプ B2 規格又はタイプ C 規格を開発する人に対する指針を与えることを意図している。

機械における全般的リスク低減戦略の一部として、設計者は、一つ以上の安全機能をもつ安全防護物の使用によるリスク低減のための方策を選択して達成することになる。

安全機能を提供するために割り当てられる機械の制御システムの部分は、**制御システムの安全関連部 (SRP/CS)** と呼ばれ、ハードウェア及びソフトウェアで構成することができ、かつ、これらは機械の制御システムから分離又はその統合部分とすることができる。**SRP/CS** は、安全機能を提供することに追加して、更に運転機能を提供する場合もある (例えば、プロセス始動の手段としての両手操作制御器)。

予見可能な条件下での制御システムの安全機能の遂行能力は、5通りのレベルのうちの一つに振り分けられて、それは**パフォーマンスレベル PL** と呼ばれる。このパフォーマンスレベルは、**単位時間当たりの危険側故障発生確率**の用語で定義される (表3参照)。

安全機能の危険側故障発生確率は、ハードウェア並びにソフトウェアの**構造**、**障害検出機構の程度** [診断範囲 (DC)], **コンポーネントの信頼性** [平均危険側故障時間 (MTTFd), 共通原因故障 (CCF)], **設計プロセス**、**運転ストレス**、**環境条件**及び**運転手順**を含む幾つかの要因による。

設計者を支援し、かつ、達成した PL の査定を容易にするために、この規格では、指定の設計基準及び障害条件下での指定の挙動に従った構造分類に基づく方法論を採用する。この分類は、5通りのレベルのうちの一つに振り分けられ、それはカテゴリ B, 1, 2, 3, 4 と呼ばれる。

パフォーマンスレベル及びカテゴリは、次のような制御システムの安全関連部に適用することができる。

- 保護装置 (例えば、両手操作制御装置、インタロック装置)、電気的検知保護装置 (例えば、光電カーテン)、圧力検知装置
- 制御ユニット (例えば、制御機能の論理ユニット、データ処理、監視など)
- 動力制御要素 (例えば、リレー、バルブなど)

また、あらゆる種類の機械類-単純な据付装置 (例えば、小さな調理用機械、又は自動ドア及びゲート) から製造用の据付装置 (例えば、包装機械、印刷機械、プレス機械) まで-における安全機能実行の制御システムに適用することができる。

この規格は、**SRP/CS (及び機械) の用途に関する設計及び性能を、例えば、第三者機関によって、自社によって、又は独立の試験先によって査定できる明確な基礎を提供することを意図している。**

この規格及び JIS B 9961 は、機械類の安全関連制御システムの設計及び実装のための要求事項を規定する。これらの規格は、その適用範囲に従っていずれを使用しても関連の必須安全要求事項を満たすということが想定される。表1は、この規格 JIS B 9705-1 及び JIS B 9961 の範囲を要約したものである。

#### 1 適用範囲

この規格は、**ソフトウェアの設計を含み、制御システムの安全関連部 (SRP/CS) の設計及び統合のための原則に関する安全要求事項及び指針について規定する。** SRP/CS に対して、この規格は、安全機能を実行するために要求されるパフォーマンスレベルを含む特性を規定する。この規格は、全ての機械類に対して、用いられるテクノロジー (技術方式) 及びエネルギーの形式 (例えば、電気、液圧、空圧、機械) にかかわらず、SRP/CS に適用される。

表 1—この規格及び JIS B 9961 の適用のための推奨情報

安全関連制御機能実装の技術方式		JIS B 9705-1	JIS B 9961
A	非電気式、例えば液圧式	×	適用できない。
B	電気機械式、例えば、リレー、及び／又は非複雑電子システム	PL e までの指定のアーキテクチャ <sup>a)</sup> に適用。	SIL3 までの全てのアーキテクチャに適用。
C	高複雑度電子システム、例えば、プログラム式	PL d までの指定のアーキテクチャ <sup>a)</sup> に適用。	同上
D	A と B との複合	PL e までの指定のアーキテクチャ <sup>a)</sup> に適用。	X <sup>c)</sup>
E	C と B との複合	PL d までの指定のアーキテクチャ <sup>a)</sup> に適用。	SIL3 までの全てのアーキテクチャに適用。
F	C と A、又は C と A 及び B との複合	X <sup>b)</sup>	X <sup>c)</sup>
X 見出しに示される規格によって取り扱われるアイテムを示す。			
注 <sup>a)</sup> 指定のアーキテクチャは、この規格の 6.2 に示され、PL の定量化に関する単純化した手法が与えられる。			
注 <sup>b)</sup> 高複雑度電子システムには、この規格に指定される PL d までのアーキテクチャ又は JIS B 9961 によるアーキテクチャを用いることができる。			
注 <sup>c)</sup> 非電氣的な制御システムには、サブシステムとしてこの規格に適合する部品を用いる。			

## 2 引用規格

## 3 用語、定義、記号及び略号

### 3.1 用語及び定義

#### 3.1.1 制御システムの安全関連部、SRP/CS (safety-related parts of a control system)

安全関連入力信号に応答し、安全関連出力信号を生成する制御システムの部分。

注記 1 制御システムに組み合わされた安全関連部は、安全関連入力信号の発生するところ（例えば、位置スイッチの作用カム及びローラを含む。）で始まって、動力制御要素（例えば、接触器の主接点を含む。）の出力で終わる。

注記 2 監視システムが診断に使用される場合、これは SRP/CS と見なされる。

#### 3.1.2 カテゴリ (category)

障害に対する抵抗性（フォールト・レジスタンス）、及び障害条件下におけるその後の挙動に対する制御システムの安全関連部の特性に関する分類であって、当該部の構造的配置、障害検出及び／又はこれらの信頼性によって達成される。

#### 3.1.3 障害 (fault)

予防保全又はその他の計画的行動若しくは外部資源の不足によって機能を実行できない状態を除き、要求される機能を実行できないアイテムの状態。

#### 3.1.4 故障 (failure)

要求される機能を遂行する能力がアイテムになくなること。

#### 3.1.5 危険側故障 (dangerous failure)

SRP/CS を危険状態又は機能不能状態に導く潜在性をもつ故障。

#### 3.1.6 共通原因故障 [common cause failure (CCF)]

単一の事象から生じる異なったアイテムの故障であって、これらの故障が互いの結果ではないもの。

(IEC 60050-191 Amd. 1 の 04-23 参照)

#### 3.1.7 システムティック故障 (systematic failure)

何らかの原因に確定的に関係する故障であって、設計、製造プロセス、運転手順、文書又は他の関連要因を変更しなければ除去できない故障。

注記 3 システムティック故障の原因の事例には、次の段階で起こす人間の過誤を含む。

- 安全要求仕様
- ハードウェアの設計、製造、据付及び運転
- ソフトウェアの設計、実装など

#### 3.1.8 ミューティング (muting)

SRP/CS による安全機能の一時的自動中断。

#### 3.1.9 手動リセット (manual reset)

機械の再起動に先立って、一つ以上の安全機能を手動で回復させるために用いられる SRP/CS 内の機能。

#### 3.1.10 危害 (harm)

身体的傷害又は健康障害。(JIS B 9700-1 の 3.5 参照)

#### 3.1.11 危険源 (hazard)

危害を引き起こす潜在的根源。

### 3.1.12 危険状態 (hazardous situation)

人が少なくとも一つの危険源に暴露される状況。暴露されることが、直ちに又は長期間にわたり危害を引き起こす可能性がある。

### 3.1.13 リスク (risk)

危害の発生確率と危害のひどさの組合せ。(JIS B 9700-1 の 3.11 参照)

### 3.1.14 残留リスク (residual risk)

保護方策を講じた後に残るリスク。

### 3.1.15 リスクアセスメント (risk assessment)

リスク分析及びリスクの評価を含む全てのプロセス。

### 3.1.16 リスク分析 (risk analysis)

機械の制限に関する仕様、危険源の同定及びリスク見積りの組合せ。

### 3.1.17 リスクの評価 (risk evaluation)

リスク分析に基づき、リスク低減目標を達成したかどうかを判断すること。

### 3.1.18 機械の意図する使用 (intended use of a machine)

使用上の指示事項の中に提供された情報に基づく機械の使用。

### 3.1.19 合理的に予見可能な誤使用 (reasonably foreseeable misuse)

設計者が意図していない使用法で、容易に予測できる人間の挙動から生じる機械の使用。

### 3.1.20 安全機能 (safety function)

故障がリスクの増加に直ちにつながるような機械の機能。

### 3.1.21 監視 (monitoring)

コンポーネント又は要素の機能を実行する能力が低下する場合、又はリスク低減機能の低下を招くような方向でプロセス条件が変化する場合、保護方策の始動を確実にする安全機能。

### 3.1.22 プログラマブル電子システム, PES (programmable electronic system)

制御、保護又は監視のために、その動作が一つ以上のプログラマブル電子装置に依存するシステムであって、動力源、センサ及び他の入力装置、並びに接触器及び他の出力装置のようなシステムの全ての要素を含む。

### 3.1.23 パフォーマンスレベル, PL (performance level)

予見可能な条件下で、安全機能を実行するための制御システムの安全関連部の能力を規定するために用いられる区分レベル。

### 3.1.24 要求パフォーマンスレベル, PLr (required performance level)

安全機能の各々に対し、要求されるリスク低減を達成するために適用されるパフォーマンスレベル。

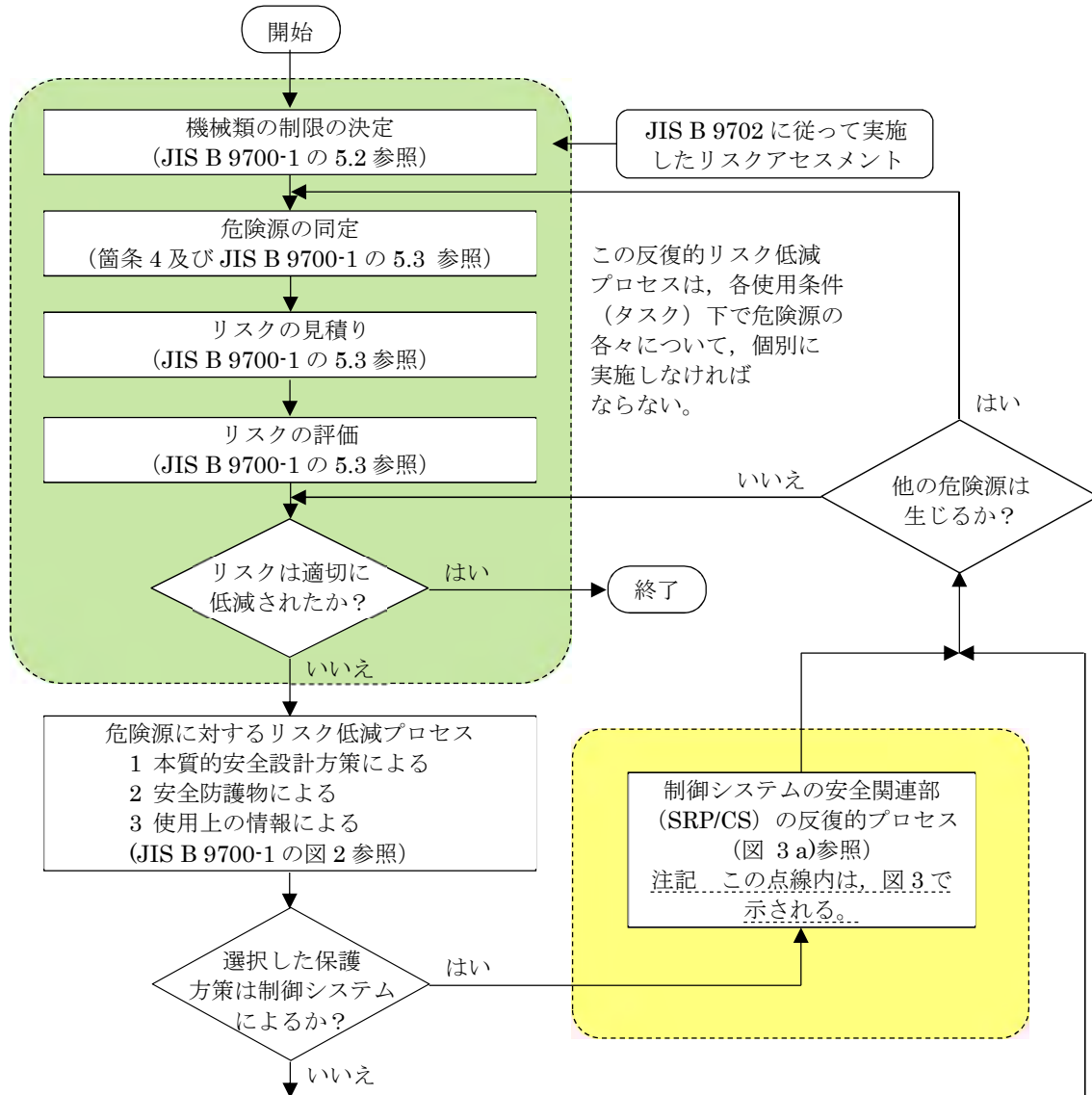
### 3.1.25 平均危険側故障時間, MTTFd (mean time to dangerous failure)

危険側故障を生じるまでの平均時間の期待値。

## 4 設計上での考慮事項

### 4.1 設計における安全性の目標

SRP/CS は、JIS B 9700-1 及び JIS B 9702 の原則を十分に考慮し (図 1 及び図 3 参照)、設計及び製作しなければならない。全ての意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を考慮しなければならない。

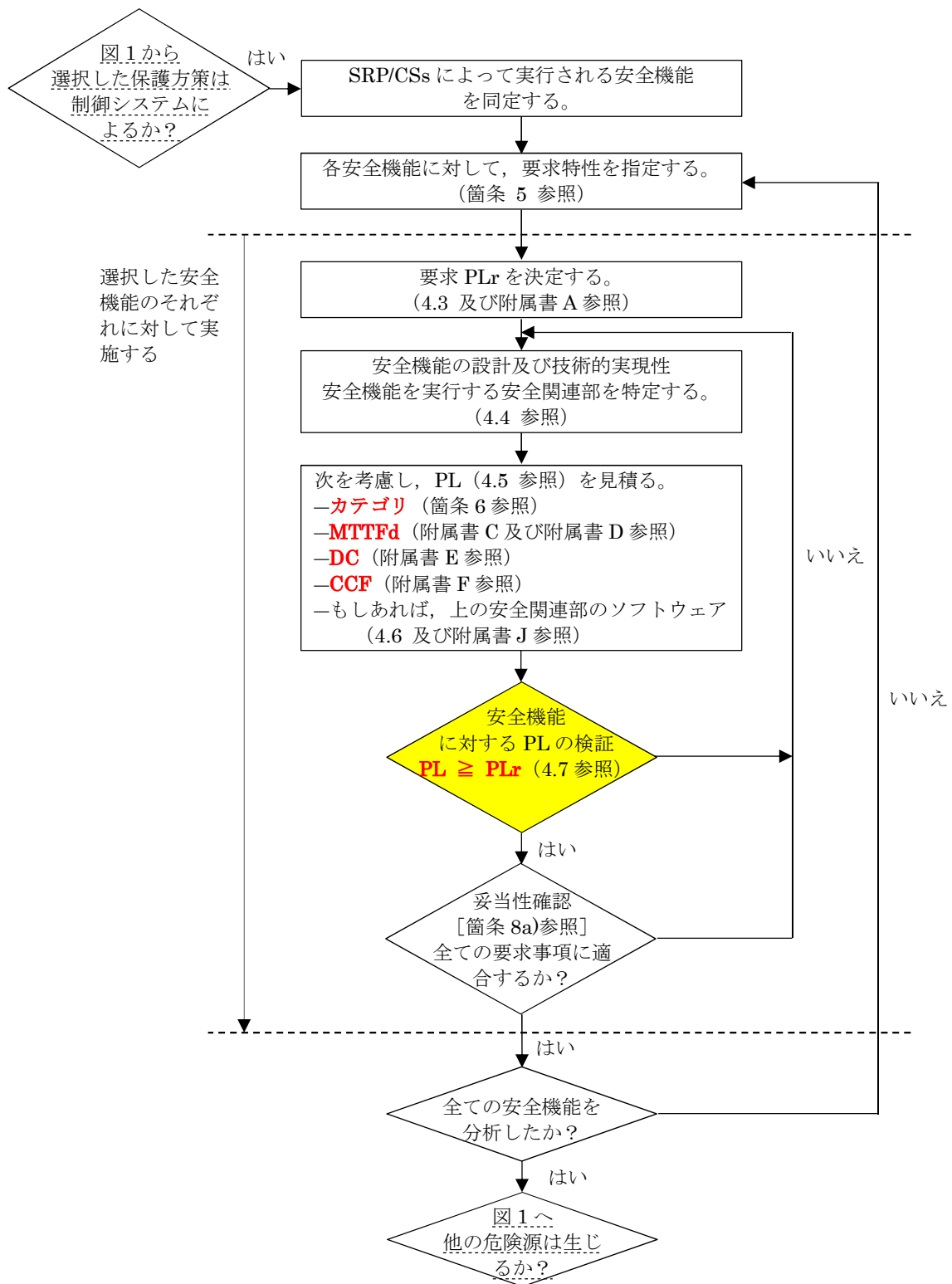


注 a) この規格の図 3 参照

図 1-リスクアセスメント／リスク低減の概要



4.2 リスク低減のための方法論



注 a) ISO 13849-2 で、妥当性確認のための追加的支援策が示される。

図 3-制御システムの安全関連部 (SRP/CS) の設計のための反復的プロセス



## 附属書 A (参考)

### 要求パフォーマンスレベル PLr の決定

#### A.1 PLr の選択

この附属書は、考慮される制御システムの安全関連部によるリスク低減への寄与に関係する。ここで示す方法は、リスク低減の見積りだけを提供し、また、SRP/CS で必要な各安全機能に対して設計者及び規格作成者が PLr を決定するための指針としての役割を意図している。

リスクアセスメントは、意図する安全機能の設定前の状況を想定する。意図する安全機能の PLr を決定する際に、制御システムから独立した他の技術方策によるリスク低減（例えば、機械式ガード）、又は追加安全機能によるリスク低減を考慮することができる。いずれの場合も、これら方策を実施した後（図 2 参照）に、図 A1 の開始点を選択することが可能である。

傷害のひどさ（S で示す）は、比較的容易に見積ることができる（例えば、裂傷、切断、致命傷）。発生頻度に関しては、補助パラメータがその見積り改善に使用される。これらのパラメータは、次による。

- 危険源への暴露頻度及び時間（F）
- 危険源回避又は危害の制限の可能性（P）

これらのパラメータは図 A1 に示すように 低～高までリスクの段階的变化として組み合わせることが経験上から可能である。これは、リスク見積りだけの定性的プロセスであることを強調している。

#### A.2 リスク見積りにおけるパラメータ S, F 及び P 選択の指針

##### A.2.1 傷害のひどさ S1 及び S2

安全機能の故障によって生じるリスク見積りでは、軽傷（通常、回復可能）及び重傷（通常、回復不可能）及び死亡だけを考慮する。

決定のために、通常、事故の重大性及び正常状態への回復過程を S1 及び S2 の決定では考慮することが望ましい。例えば、単純な打撲傷及び／又は裂傷は S1 に分類され、一方、切断又は死亡は S2 に分類されることになる。

##### A.2.2 危険源への暴露頻度及び／又は暴露時間 F1 及び F2

一般的に、パラメータ F1 又はパラメータ F2 を選択するための妥当な時間を特定することはできない。しかし、疑問が生じる場合、次の説明をすることによって、決定を容易にすることがある。

人が頻繁に、又は継続的に危険源に暴露される場合、F2 を選択することが望ましい。同一、又は異なる人のいずれが、継続的に危険源に暴露されているかは無関係である（例えばリフトの使用）。頻度のパラメータは、危険源への頻度及び接近時間に従って選択することが望ましい。

安全機能の動作要求頻度が設計者によって既知である場合、その要求頻度及び要求時間を危険源への接近頻度及び接近時間の代わりに、選択することができる。この規格では、安全機能の動作要求頻度は、1 年に 1 回以上を想定している。

危険源への暴露の期間は、設備使用時間の合計と関連させて、平均値をベースとして評価することが望ましい。例えば、ワークピースを搬入及び移動するようなサイクル運転中に機械のツール間に定期的に入ることが必要な場合、F2 を選択することが望ましい。もし機械への接近が時々必要であるという程度なら、F1 を選択できる。

注記 頻度が 1 時間に 1 回を超える場合で他に正当化を行えない場合は、F2 を選択することが望ましい。

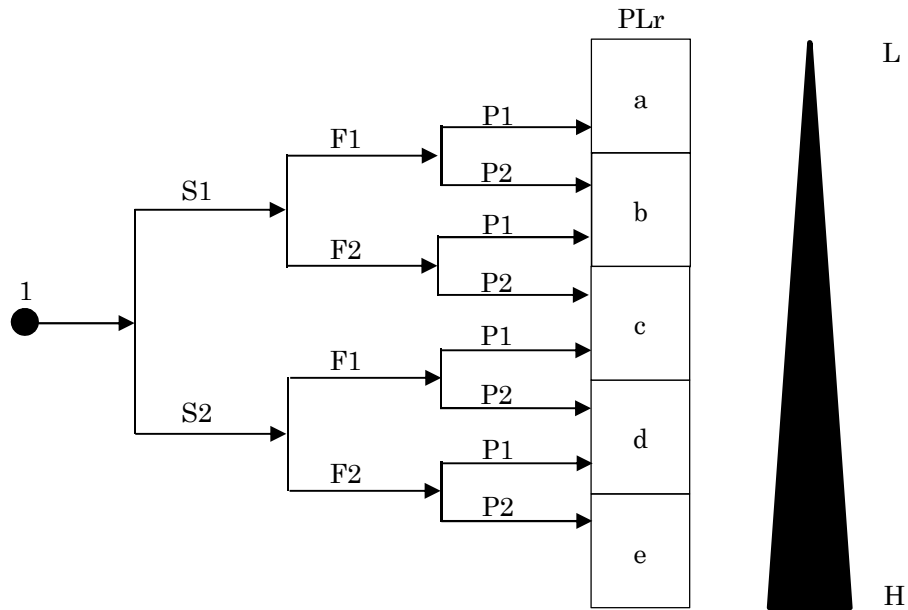
##### A.2.3 危険源回避の可能性 P1 及び P2

事故が起こる前に、危険状態を認知し、回避することができるかどうかを知ることは重要である。例えば、危険源を直接その物理的特性によって同定できるのか、又は、例えば表示装置のような技術的手段によってだけ認知できるのか、それを検討しておくことは重要である。パラメータ P の選択に影響する他の重要な要素は、例えば、次を含む。

- 監督付き又はなしの運転
- 熟練者又は非専門者による運転
- 危険源発生の速度（例えば、直ちに又はゆっくり）
- 危険源回避の可能性（例えば、脱出）
- 工程に関する実際の安全経験

危険状態が発生して、事故を回避する又はその効果を顕著に低減するための現実的機会が存在する場合だけ P1 を選択することが望ましい。危険源回避の可能性がほとんどない場合は P2 を選択することが望ましい。

図 A1 に、リスクアセスメントによる安全関連 PLr を決定するための指針を示す。グラフは、各安全機能に対して考慮することが望ましい。リスクアセスメントの方法は、JIS B9702 に基づき、かつ、JIS B9700-1 に従うことが望ましい。



記号の説明

- 1 リスク低減に安全機能の寄与度を評価するための開始点
- L リスク低減への寄与度 低
- H リスク低減への寄与度 高
- PLr 要求パフォーマンスレベル

S 傷害のひどさ

- S1 軽症（通常，回復可能な傷害）
- S2 重傷（通常，回復不可能又は死亡）

F 危険源への暴露の頻度及び／又は時間

- F1 まれ～低頻度，及び／又はさらされる時間が短い
- F2 高頻度～連続，及び／又はさらされる時間が長い

P 危険源回避又は危害の制限の可能性

- P1 特定の条件下で可能
- P2 ほとんど不可能

図 A.1 - 安全機能に対する要求 PLr 決定のためのリスクグラフ

## 書附属書 B

(参考)

### ブロックメソッド及び安全関連ブロックダイアグラム

#### B1 ブロックメソッド

この単純化した方法は、SRP/CS についてブロック指向の論理的表現を必要とする。SRP/CS は、次に従って、少数のブロックに分類することが望ましい。

- ブロックは、安全機能の実行に関連する SRP/CS の論理ユニットを表す。
- 安全機能を遂行する異なるチャンネルは、異なるブロックに分離することが望ましい。もし一つのブロックがその機能を遂行できない場合、他のチャンネルのブロックによる安全機能の実行に影響しないこと。
- 各チャンネルは、一つ又は複数のブロックで構成される場合がある。指定アーキテクチャ、入力、論理、及び出力における各チャンネルごとの三つのブロックは、ブロック数を必須とするのではなく、各チャンネル内の論理的な分離の例を単純に示す。
- SRP/CS の各ハードウェアのユニットは、正確に一つのブロックに帰属させることが望ましい。それによって、そのブロックに帰属するハードウェアユニットの MTTFd に基づいたブロックの MTTFd を計算できる (例えば、FMEA 又はパーツ・カウント・メソッドによる。D.1 参照)。
- 診断に使用されるだけのハードウェアユニット (例えば、試験装置) で、かつ、別のチャンネルの安全機能の実行に影響を与えないハードウェアユニットは、それらが危険側に故障する場合、別のチャンネルの安全機能の実行に必要なハードウェアユニットから分離してよい。

注記 この規格では、ブロック は、ファンクションブロック又は信頼性ブロックに対応してはいない。

## 附属書 C

(参考)

### 単一コンポーネントの MTTFd 値の計算又は評価

#### C.1 一般要求事項

この附属書は、単一コンポーネントの MTTFd 値を計算又は評価するために複数の方法を示す。すなわち、C.2 に示す方法は、異なる種類のコンポーネントに対するグッド・エンジニアリング・プラクティスの考慮に基づいている。C.3 に示す方法は、液圧式コンポーネントに適用可能である。C.4 は、B10 (C.4.1 参照) による空圧式、機械式及び電気機械式コンポーネントの MTTFd 値を計算する手段を提供する。C.5 は、電気式コンポーネントの MTTFd 値のリストである。

## 附属書 D

(参考)

### チャンネルごとの MTTFd を見積るための簡易的な方法

#### D.1 パーツ・カウント・メソッド

“パーツ・カウント・メソッド”の使用は、各チャンネルごとの MTTFd 見積りに使用する。チャンネルの一部をなす単一コンポーネントの全ての MTTFd 値をこの計算に使用する。

一般的な式は、次の式(D.1)のとおりである。

#### D.2 異なるチャンネルに対する MTTFd と、各チャンネルの MTTFd の対称化

6.2 の指定アーキテクチャは、冗長の SRP/CS における異なるチャンネルについて、各チャンネルの MTTFd の値が同じであることを仮定している。このチャンネルごとの値を、図 5 の入力データにすることが望ましい。

チャンネル間の MTTFd が異なる場合には、次の二つの可能性がある。

- 最悪の場合の仮定として、低い方の値を考慮することが望ましい、又は
- MTTFd の代用値の見積りとして、式(D.2)を使用する。

## 附属書 E

(参考)

### 機能及びモジュールの診断範囲 (DC) の見積り

#### E.1 診断範囲 (DC) の例

表 E.1 による。

**附属書 F**  
(参考)  
**共通原因故障 (CCF) の見積り**

**F.1 CCF に対する要求事項**

センサ/アクチュエータ、及び、これらとは別の制御論理対応の CCF 方策に対する包括的な手順は、例えば、IEC61508 - 6 の附属書 D で示される。そこで示される方策の全てが、必ずしも機械類に適用可能ではない。ここでは最も重要な方策を列挙する。

**附属書 G**  
(参考)  
**システムティック故障**

**G.1 一般要求事項**

基本安全原則及び“十分に吟味された”安全原則等のシステムティック故障に対して適用される包括的な方策リストは、ISO 13849-2 で規定する。

**附属書 H**  
(参考)  
**制御システムにおける複数の安全関連部の組合せ例**

(略)

**附属書 I**  
(参考)  
**事例**

**I.1 一般要求事項**

この附属書では、安全機能を同定し、かつ、PL を決定するために、既に附属書で述べた方法の使用を例示する。一般的に使用される二つの制御回路の定量化を示す。ステップの手順は、図 3 を参照。

**附属書 J**  
(参考)  
**ソフトウェア**

**J.1 事例の記述**

この附属書は、要求パフォーマンスレベル  $PL_{r=d}$  における制御システムの安全関連部 (SRP/CS) の安全関連組込みソフトウェア (SRESW) 実現のための模範的な活動を提示する。SRP/CS は、機械装置に連結され、次を保証する。

- 種々のセンサによって送られる取得情報
- 安全要求事項を考慮に入れながら制御要素の操作が求められる処理
- アクチュエータの制御

**附属書 K**  
(参考)  
**図 5 の数値**

図 5 における  $MTTF_d$ , DC, カテゴリ及び PL は、表 K.1 を参照。

**参考文献**

### 3-5. 機械の包括的な安全基準に関する指針

「機械の包括的な安全基準に関する指針」の改正について

(平成 19 年 7 月 31 日 基発第 0731001 号)  
(都道府県労働局長あて厚生労働省労働基準局長通知)

#### 1 指針の目的について

指針は、すべての機械に適用できる包括的な安全確保の方策に関する基準を示したものであり、機械の製造等を行う者及び機械を労働者に使用させる事業者の両者が、この指針に従って機械の安全化を図っていくことを目的としたものであること。

指針においては、安全な機械の製造等及び機械の安全な使用に当たって行うべき具体的な保護方策を示しているが、保護方策はこれに限定されるものではなく、機械の製造等を行う者及び機械を労働者に使用させる事業者は、個々の機械の危険性又は有害性等に応じて、有効と考えられる保護方策を行うことが必要であること。

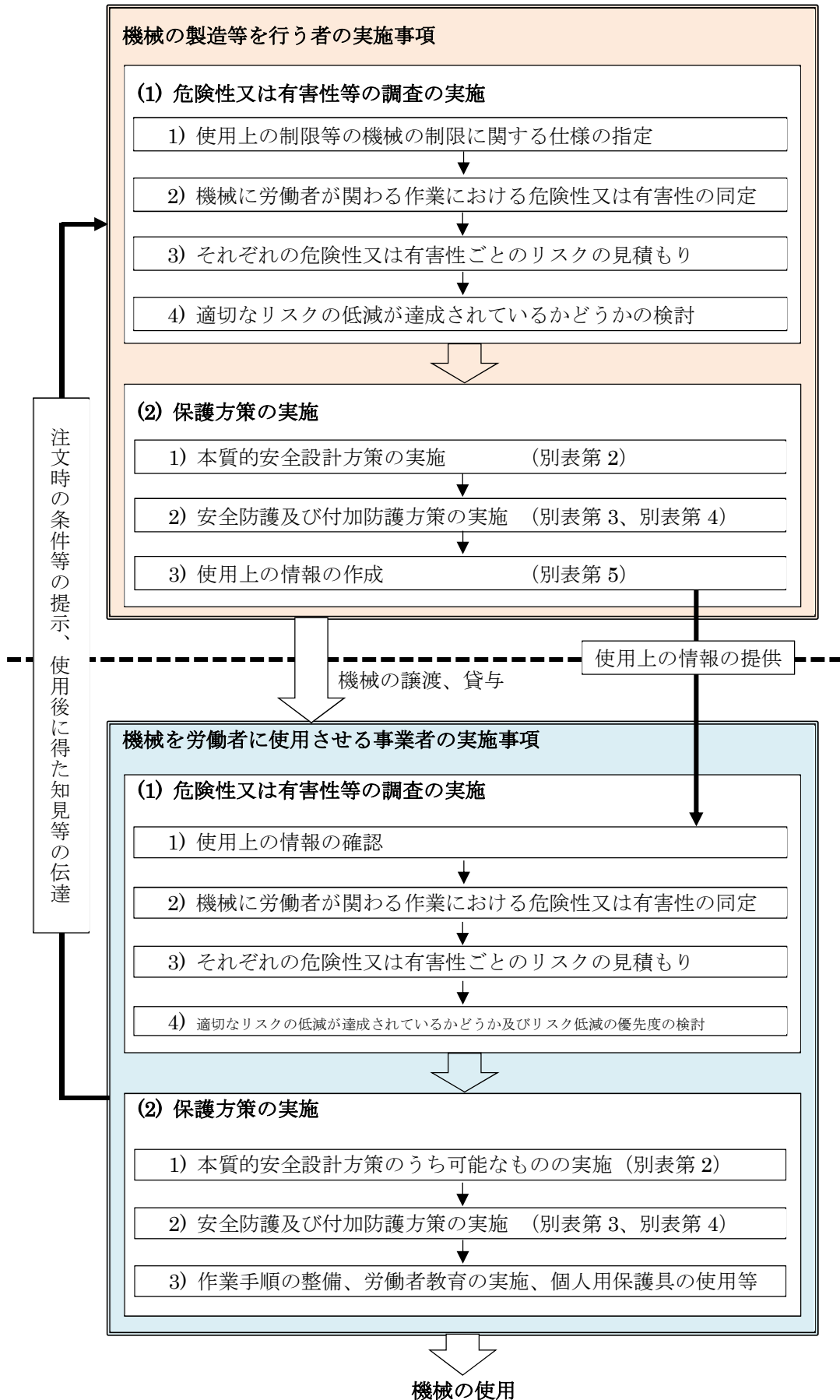
#### 2 指針に基づく機械の安全化の手順について

本指針に基づく機械の安全化の手順は、別図に示すとおりであること。

(以下略)

(別図)

機械の安全化の手順



## (別添)

## 機械の包括的な安全基準に関する指針

## 第1 趣旨等

## 1 趣旨

機械による労働災害の一層の防止を図るには、機械を労働者に使用させる事業者において、その使用させる機械に関して、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号。以下「法」という。)第28条の2第1項の規定に基づく危険性又は有害性等の調査及びその結果に基づく労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置が適切かつ有効に実施されるようにする必要がある。

また、法第3条第2項において、機械その他の設備を設計し、製造し、若しくは輸入する者は、機械が使用されることによる労働災害の発生の防止に資するよう努めなければならないとされており、機械の設計・製造段階においても危険性又は有害性等の調査及びその結果に基づく措置(以下「調査等」という。)が実施されること並びに機械を使用する段階において調査等を適切に実施するため必要な情報が適切に提供されることが重要である。

このため、機械の設計・製造段階及び使用段階において、機械の安全化を図るため、すべての機械に適用できる包括的な安全確保の方策に関する基準として本指針を定め、機械の製造等を行う者が実施に努めるべき事項を第2に、機械を労働者に使用させる事業者において法第28条の2の調査等が適切かつ有効に実施されるよう、「危険性又は有害性等の調査等に関する指針」(平成18年危険性又は有害性等の調査等に関する指針公示第1号。以下「調査等指針」という。)の1の「機械安全に関して厚生労働省労働基準局長の定める」詳細な指針を第3に示すものである。

## 2 適用

本指針は、機械による危険性又は有害性(機械の危険源をいい、以下単に「危険性又は有害性」という。)を対象とし、機械の設計、製造、改造等又は輸入(以下「製造等」という。)を行う者及び機械を労働者に使用させる事業者の実施事項を示す。

## 3 用語の定義

本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 機械 連結された構成品又は部品の組合せで、そのうちの少なくとも一つは機械的な作動機構、制御部及び動力部を備えて動くものであって、特に材料の加工、処理、移動、梱包等の特定の用途に合うように統合されたものをいう。
- (2) 保護方策 機械のリスク(危険性又は有害性によって生ずるおそれのある負傷又は疾病の重篤度及び発生する可能性の度合をいう。以下同じ。)の低減(危険性又は有害性の除去を含む。以下同じ。)のための措置をいう。これには、本質的安全設計方策、安全防護、付加保護方策、使用上の情報の提供及び作業の実施体制の整備、作業手順の整備、労働者に対する教育訓練の実施等及び保護具の使用を含む。
- (3) 本質的安全設計方策 ガード又は保護装置(機械に取り付けることにより、単独で、又はガードと組み合わせて使用する光線式安全装置、両手操作制御装置等のリスクの低減のための装置をいう。)を使用しないで、機械の設計又は運転特性を変更することによる保護方策をいう。
- (4) 安全防護 ガード又は保護装置の使用による保護方策をいう。
- (5) 付加保護方策 労働災害に至る緊急事態からの回避等のために行う保護方策(本質的安全設計方策、安全防護及び使用上の情報以外のものに限る。)をいう。
- (6) 使用上の情報 安全で、かつ正しい機械の使用を確実にするために、製造等を行う者が、標識、警告表示の貼付、信号装置又は警報装置の設置、取扱説明書等の交付等により提供する指示事項等の情報をいう。
- (7) 残留リスク 保護方策を講じた後に残るリスクをいう。
- (8) 機械の意図する使用 使用上の情報により示される、製造等を行う者が予定している機械の使用をいい、設定、教示、工程の切替え、運転、そうじ、保守点検等を含むものであること。
- (9) 合理的に予見可能な誤使用 製造等を行う者が意図していない機械の使用であって、容易に予見できる人間の挙動から行われるものをいう。

## 第2 機械の製造等を行う者の実施事項

## 1 製造等を行う機械の調査等の実施

機械の製造等を行う者は、製造等を行う機械に係る危険性又は有害性等の調査(以下単に「調査」という。)及びその結果に基づく措置として、次に掲げる事項を実施するものとする。

- (1) 機械の制限(使用上、空間上及び時間上の限度・範囲をいう。)に関する仕様の指定
- (2) 機械に労働者が関わる作業等における危険性又は有害性の同定(機械による危険性又は有害性として例示されている事項の中から同じものを見い出して定めることをいう。)

- (3) (2)により同定された危険性又は有害性ごとのリスクの見積り及び適切なリスクの低減が達成されているかどうかの検討
- (4) 保護方策の検討及び実施によるリスクの低減  
 (1)から(4)までの実施に当たっては、同定されたすべての危険性又は有害性に対して、別図に示すように反復的に実施するものとする。

## 2 実施時期

機械の製造等を行う者は、次の時期に調査等を行うものとする。

- ア 機械の設計、製造、改造等を行うとき
- イ 機械を輸入し譲渡又は貸与を行うとき
- ウ 製造等を行った機械による労働災害が発生したとき
- エ 新たな安全衛生に係る知見の集積等があったとき

## 3 機械の制限に関する仕様の指定

機械の製造等を行う者は、次に掲げる機械の制限に関する仕様の指定を行うものとする。

- ア 機械の意図する使用、合理的に予見可能な誤使用、労働者の経験、能力等の使用上の制限
- イ 機械の動作、設置、保守点検等に必要とする範囲等の空間上の制限
- ウ 機械、その構成部品及び部品の寿命等の時間上の制限

## 4 危険性又は有害性の同定

機械の製造等を行う者は、次に掲げる機械に労働者が関わる作業等における危険性又は有害性を、別表第1に例示されている事項を参照する等して同定するものとする。

- ア 機械の製造の作業(機械の輸入を行う場合を除く。)
- イ 機械の意図する使用が行われる作業
- ウ 運搬、設置、試運転等の機械の使用の開始に関する作業
- エ 解体、廃棄等の機械の使用の停止に関する作業
- オ 機械に故障、異常等が発生している状況における作業
- カ 機械の合理的に予見可能な誤使用が行われる作業
- キ 機械を使用する労働者以外の者(合理的に予見可能な者に限る。)が機械の危険性又は有害性に接近すること

## 5 リスクの見積り等

- (1) 機械の製造等を行う者は、4で同定されたそれぞれの危険性又は有害性ごとに、発生するおそれのある負傷又は疾病の重篤度及びそれらの発生の可能性の度合いをそれぞれ考慮して、リスクを見積もり、適切なリスクの低減が達成されているかどうか検討するものとする。
- (2) リスクの見積りに当たっては、それぞれの危険性又は有害性により最も発生するおそれのある負傷又は疾病の重篤度によってリスクを見積もるものとするが、発生の可能性が低くても予見される最も重篤な負傷又は疾病も配慮するよう留意すること。

## 6 保護方策の検討及び実施

- (1) 機械の製造等を行う者は、3から5までの結果に基づき、法令に定められた事項がある場合はそれを必ず実施するとともに、適切なリスクの低減が達成されていないと判断した危険性又は有害性について、次に掲げる優先順位により、機械に係る保護方策を検討し実施するものとする。
- ア 別表第2に定める方法その他適切な方法により本質的安全設計方策を行うこと。
  - イ 別表第3に定める方法その他適切な方法による安全防護及び別表第4に定める方法その他適切な方法による付加保護方策を行うこと。
  - ウ 別表第5に定める方法その他適切な方法により、機械を譲渡又は貸与される者に対し、使用上の情報を提供すること。
- (2) (1)の検討に当たっては、本質的安全設計方策、安全防護又は付加保護方策を適切に適用すべきところを使用上の情報で代替してはならないものとする。
- また、保護方策を行うときは、新たな危険性又は有害性の発生及びリスクの増加が生じないように留意し、保護方策を行った結果これらが生じたときは、当該リスクの低減を行うものとする。

## 7 記録

機械の製造等を行う者は、実施した機械に係る調査等の結果について次の事項を記録し、保管するものとする。



仕様や構成品の変更等によって実際の機械の条件又は状況と記録の内容との間に相異が生じた場合は、速やかに記録を更新すること。

- ア 同定した危険性又は有害性
- イ 見積もったリスク
- ウ 実施した保護方策及び残留リスク

### 第3 機械を労働者に使用させる事業者の実施事項

#### 1 実施内容

機械を労働者に使用させる事業者は、調査等指針の3の実施内容により、機械に係る調査等を実施するものとする。

この場合において、調査等指針の3(1)は、「機械に労働者が関わる作業等における危険性又は有害性の同定」と読み替えて実施するものとする。

#### 2 実施体制等

機械を労働者に使用させる事業者は、調査等指針の4の実施体制等により機械に係る調査等を実施するものとする。

この場合において、調査等指針の4(1)は「生産・保全部門の技術者、機械の製造等を行う者等機械に係る専門的な知識を有する者を参画させること。」と読み替えて実施するものとする。

#### 3 実施時期

機械を労働者に使用させる事業者は、調査等指針の5の実施時期の(1)のイからオまで及び(2)により機械に係る調査等を行うものとする。

#### 4 対象の選定

機械を労働者に使用させる事業者は、調査等指針の6により機械に係る調査等の実施対象を選定するものとする。

#### 5 情報の入手

機械を労働者に使用させる事業者は、機械に係る調査等の実施に当たり、調査等指針の7により情報を入手し、活用するものとする。

この場合において、調査等指針の7(1)イは「機械の製造等を行う者から提供される意図する使用、残留リスク等別表第5の1に掲げる使用上の情報」と読み替えて実施するものとする。

#### 6 危険性又は有害性の同定

機械を労働者に使用させる事業者は、使用上の情報を確認し、次に掲げる機械に労働者が関わる作業等における危険性又は有害性を、別表第1に例示されている事項を参照する等して同定するものとする。

- ア 機械の意図する使用が行われる作業
- イ 運搬、設置、試運転等の機械の使用の開始に関する作業
- ウ 解体、廃棄等の機械の使用の停止に関する作業
- エ 機械に故障、異常等が発生している状況における作業
- オ 機械の合理的に予見可能な誤使用が行われる作業
- カ 機械を使用する労働者以外の者(合理的に予見可能な場合に限る。)が機械の危険性又は有害性に接近すること

#### 7 リスクの見積り等

- (1) 機械を労働者に使用させる事業者は、6で同定されたそれぞれの危険性又は有害性ごとに、調査等指針の9の(1)のアからウまでに掲げる方法等により、リスクを見積もり、適切なリスクの低減が達成されているかどうか及びリスクの低減の優先度を検討するものとする。
- (2) 機械を労働者に使用させる事業者は、(1)のリスクの見積りに当たり、それぞれの危険性又は有害性により最も発生するおそれのある負傷又は疾病の重篤度によってリスクを見積もるものとするが、発生の可能性が低くても、予見される最も重篤な負傷又は疾病も配慮するよう留意するものとする。

#### 8 保護方策の検討及び実施

- (1) 機械を労働者に使用させる事業者は、使用上の情報及び7の結果に基づき、法令に定められた事項がある場合はそれを必ず実施するとともに、適切なリスクの低減が達成されていないと判断した危険性又は有害性について、次に掲げる優先順位により、機械に係る保護方策を検討し実施するものとする。

- ア 別表第 2 に定める方法その他適切な方法による本質的安全設計方策のうち、機械への加工物の搬入・搬出又は加工の作業の自動化等可能なものを行うこと。
- イ 別表第 3 に定める方法その他適切な方法による安全防護及び別表第 4 に定める方法その他適切な方法による付加保護方策を行うこと。
- ウ ア及びイの保護方策を実施した後の残留リスクを労働者に伝えるための作業手順の整備、労働者教育の実施等を行うこと。
- エ 必要な場合には個人用保護具を使用させること。

(2) (1)の検討に当たっては、調査等指針の 10 の(2)及び(3)に留意するものとする。

また、保護方策を行う際は、新たな危険性又は有害性の発生及びリスクの増加が生じないよう留意し、保護方策を行った結果これらが生じたときは、当該リスクの低減を行うものとする。

## 9 記録

機械を労働者に使用させる事業者は、機械に係る調査等の結果について、調査等指針の 11 の(2)から(4)まで並びに実施した保護方策及び残留リスクについて記録し、使用上の情報とともに保管するものとする。

## 10 注文時の配慮事項等

機械を労働者に使用させる事業者は、別表第 2 から別表第 5 までに掲げる事項に配慮した機械を採用するものとし、必要に応じ、注文時の条件にこれら事項を含めるものとする。

また、使用開始後に明らかになった当該機械の安全に関する知見等を製造等を行う者に伝達するものとする。

### 別表第 1 機械の危険性又は有害性

- 1 機械的な危険性又は有害性
- 2 電気的な危険性又は有害性
- 3 熱的な危険性又は有害性
- 4 騒音による危険性又は有害性
- 5 振動による危険性又は有害性
- 6 放射による危険性又は有害性
- 7 材料及び物質による危険性又は有害性
- 8 機械の設計時における人間工学原則の無視による危険性又は有害性
- 9 滑り、つまずき及び墜落の危険性又は有害性
- 10 危険性又は有害性の組合せ
- 11 機械が使用される環境に関連する危険性又は有害性

### 別表第 2 本質的安全設計方策

- 1 労働者が触れるおそれのある箇所に鋭利な端部、角、突起物等がないようにすること。
- 2 労働者の身体の一部がはさまれることを防止するため、機械の形状、寸法等及び機械の駆動力等を次に定めるところによるものとする。
  - (1) はさまれるおそれのある部分については、身体の一部が進入できない程度に狭くするか、又ははさまれることがない程度に広くすること。
  - (2) はさまれたときに、身体に被害が生じない程度に駆動力を小さくすること。
  - (3) 激突されたときに、身体に被害が生じない程度に運動エネルギーを小さくすること。
- 3 機械の運動部分が動作する領域に進入せず又は危険性又は有害性に接近せずに、当該領域の外又は危険性又は有害性から離れた位置で作業が行えるようにすること。例えば、機械への加工物の搬入(供給)・搬出(取出し)又は加工等の作業を自動化又は機械化すること。
- 4 機械の損壊等を防止するため、機械の強度等については、次に定めるところによること。
  - (1) 適切な強度計算等により、機械各部に生じる応力を制限すること。
  - (2) 安全弁等の過負荷防止機構により、機械各部に生じる応力を制限すること。
  - (3) 機械に生じる腐食、経年劣化、摩耗等を考慮して材料を選択すること。
- 5 機械の転倒等を防止するため、機械自体の運動エネルギー、外部からの力等を考慮し安定性を確保すること。
- 6 感電を防止するため、機械の電気設備には、直接接触及び間接接触に対する感電保護手段を採用すること。
- 7 騒音、振動、過度の熱の発生がない方法又はこれらを発生源で低減する方法を採用すること。
- 8 電離放射線、レーザー光線等(以下「放射線等」という。)の放射出力を機械が機能を果たす最低レベルに制限すること。

- 9 火災又は爆発のおそれのある物質は使用せず又は少量の使用にとどめること。また、可燃性のガス、液体等による火災又は爆発のおそれのあるときは、機械の過熱を防止すること、爆発の可能性のある濃度となることを防止すること、防爆構造電気機械器具を使用すること等の措置を講じること。
- 10 有害性のない又は少ない物質を使用すること。
- 11 労働者の身体的負担の軽減、誤操作等の発生の抑止等を図るため、人間工学に基づく配慮を次に定めるところにより行うこと。
- (1) 労働者の身体の大きさ等に応じて機械を調整できるようにし、作業姿勢及び作業動作を労働者に大きな負担のないものとする。
  - (2) 機械の作動の周期及び作業の頻度については、労働者に大きな負担を与えないものとする。
  - (3) 通常の作業環境の照度では十分でないときは、照明設備を設けることにより作業に必要な照度を確保すること。
- 12 制御システムの不適切な設計等による危害を防止するため、制御システムについては次に定めるところによるものとする。
- (1) 起動は、制御信号のエネルギーの低い状態から高い状態への移行によること。また、停止は、制御信号のエネルギーの高い状態から低い状態への移行によること。
  - (2) 内部動力源の起動又は外部動力源からの動力供給の開始によって運転を開始しないこと。
  - (3) 機械の動力源からの動力供給の中断又は保護装置の作動等によって停止したときは、当該機械は、運転可能な状態に復帰した後においても再起動の操作をしなければ運転を開始しないこと。
  - (4) プログラム可能な制御装置にあっては、故意又は過失によるプログラムの変更が容易にできないこと。
  - (5) 電磁ノイズ等の電磁妨害による機械の誤動作の防止及び他の機械の誤動作を引き起こすおそれのある不要な電磁エネルギーの放射の防止のための措置が講じられていること。
- 13 安全上重要な機構や制御システムの故障等による危害を防止するため、当該機構や制御システムの部品及び構成品には信頼性の高いものを使用するとともに、当該機構や制御システムの設計において、非対称故障モードの構成品の使用、構成品の冗長化、自動監視の使用等の方策を考慮すること。
- 14 誤操作による危害を防止するため、操作装置等については、次に定める措置を講じること。
- (1) 操作部分等については、次に定めるものとする。
    - ア 起動、停止、運転制御モードの選択等が容易にできること。
    - イ 明瞭に識別可能であり、誤認のおそれがある場合等必要に応じて適切な表示が付されていること。
    - ウ 操作の方向とそれによる機械の運動部分の動作の方向とが一致していること。
    - エ 操作の量及び操作の抵抗力が、操作により実行される動作の量に対応していること。
    - オ 危険性又は有害性となる機械の運動部分については、意図的な操作を行わない限り操作できないこと。
    - カ 操作部分を操作しているときのみ機械の運動部分が動作する機能を有する操作装置については、操作部分から手を放すこと等により操作をやめたときは、機械の運動部分が停止するとともに、当該操作部分が直ちに中立位置に戻る。
    - キ キーボードで行う操作のように操作部分と動作との間に一対一の対応がない操作については、実行される動作がディスプレイ等に明確に表示され、必要に応じ、動作が実行される前に操作を解除できること。
    - ク 保護手袋又は保護靴等の個人用保護具の使用が必要な場合又はその使用が予見可能な場合には、その使用による操作上の制約が考慮されていること。
    - ケ 非常停止装置等の操作部分は、操作の際に予想される負荷に耐える強度を有すること。
    - コ 操作が適正に行われるために必要な表示装置が操作位置から明確に視認できる位置に設けられていること。
    - サ 迅速かつ確実で、安全に操作できる位置に配置されていること。
    - シ 安全防護を行うべき領域(以下「安全防護領域」という。)内に設けることが必要な非常停止装置、教示ペンダント等の操作装置を除き、当該領域の外に設けられていること。
  - (2) 起動装置については、次に定めるところによるものとする。
    - ア 起動装置を意図的に操作したときに限り、機械の起動が可能であること。
    - イ 複数の起動装置を有する機械で、複数の労働者が作業に従事したときにいずれかの起動装置の操作により他の労働者に危害が生ずるおそれのあるものについては、一つの起動装置の操作により起動する部分を限定すること等当該危害を防止するための措置が講じられていること。
    - ウ 安全防護領域に労働者が進入していないことを視認できる位置に設けられていること。視認性が不足する場合には、死角を減らすよう機械の形状を工夫する又は鏡等の間接的に当該領域を視認する手段を設ける等の措置が講じられていること。
  - (3) 機械の運転制御モードについては、次に定めるところによるものとする。

- ア 保護方策又は作業手順の異なる複数の運転制御モードで使用される機械については、個々の運転制御モードの位置で固定でき、キースイッチ、パスワード等によって意図しない切換えを防止できるモード切替え装置を備えていること。
- イ 設定、教示、工程の切替え、そうじ、保守点検等のために、ガードを取り外し、又は保護装置を解除して機械を運転するとき使用するモードには、次のすべての機能を備えていること。
  - (ア) 選択したモード以外の運転モードが作動しないこと。
  - (イ) 危険性又は有害性となる運動部分は、イネーブ装置、ホールド・ツウ・ラン制御装置又は両手操作制御装置の操作を続けることによるのみ動作できること。
  - (ウ) 動作を連続して行う必要がある場合、危険性又は有害性となる運動部分の動作は、低速度動作、低駆動力動作、寸動動作又は段階的操作による動作とされていること。
- (4) 通常の停止のための装置については、次に定めるところによるものとする。
  - ア 停止命令は、運転命令より優先されること。
  - イ 複数の機械を組み合わせ、これらを連動して運転する機械にあつては、いずれかの機械を停止させたときに、運転を継続するとリスクの増加を生じるおそれのある他の機械も同時に停止する構造であること。
  - ウ 各操作部分に機械の一部又は全部を停止させるためのスイッチが設けられていること。
- 15 保守点検作業における危害を防止するため次の措置を行うこと。
  - (1) 機械の部品及び構成品のうち、安全上適切な周期での点検が必要なもの、作業内容に応じて交換しなければならないもの又は摩耗若しくは劣化しやすいものについては、安全かつ容易に保守点検作業が行えるようにすること。
  - (2) 保守点検作業は、次に定める優先順位により行うことができるようにすること。
    - ア ガードの取外し、保護装置の解除及び安全防護領域への進入をせずに行えるようにすること。
    - イ ガードの取外し若しくは保護装置の解除又は安全防護領域への進入を行う必要があるときは、機械を停止させた状態で行えるようにすること。
    - ウ 機械を停止させた状態で行うことができないときは、14の(3)イに定める措置を講じること。

### 別表第3 安全防護の方法

- 1 安全防護は、安全防護領域について、固定式ガード、インターロック付き可動式ガード等のガード又は光線式安全装置、両手操作制御装置等の保護装置を設けることにより行うこと。
- 2 安全防護領域は次に定める領域を考慮して定めること。
  - (1) 機械的な危険性又は有害性となる運動部分が動作する最大の領域(以下「最大動作領域」という。)
  - (2) 機械的な危険性又は有害性について、労働者の身体の一部が最大動作領域に進入する場合には、進入する身体の一部に、はさまれ等の危険が生じることを防止するために必要な空間を確保するための領域
  - (3) 設置するガードの形状又は保護装置の種類に応じ、当該ガード又は保護装置が有効に機能するために必要な距離を確保するための領域
  - (4) その他、危険性又は有害性に暴露されるような機械周辺の領域
- 3 ガード又は保護装置の設置は、機械に労働者が関わる作業に応じ、次に定めるところにより行うこと。
  - (1) 動力伝導部分に安全防護を行う場合は、固定式ガード又はインターロック付き可動式ガードを設けること。
  - (2) 動力伝導部分以外の運動部分に安全防護を行う場合は、次に定めるところによること。
    - ア 機械の正常な運転において、安全防護領域に進入する必要がない場合は、当該安全防護領域の全周囲を固定式ガード、インターロック付き可動式ガード等のガード又は光線式安全装置、圧力検知マット等の身体の一部の進入を検知して機械を停止させる保護装置で囲むこと。
    - イ 機械の正常な運転において、安全防護領域に進入する必要があり、かつ、危険性又は有害性となる運動部分の動作を停止させることにより安全防護を行う場合は、次に定めるところにより行うこと。
      - (ア) 安全防護領域の周囲のうち労働者の身体の一部が進入するために必要な開口部以外には、固定式ガード、インターロック付き可動式ガード等のガード又は光線式安全装置、圧力検知マット等の身体の一部の進入を検知して機械を停止させる保護装置を設けること。
      - (イ) 開口部には、インターロック付き可動式ガード、自己閉鎖式ガード等のガード又は光線式安全装置、両手操作制御装置等の保護装置を設けること。
      - (ウ) 開口部を通して労働者が安全防護領域に全身を進入させることが可能であるときは、当該安全防護領域内の労働者を検知する装置等を設けること。
    - ウ 機械の正常な運転において、安全防護領域に進入する必要があり、かつ、危険性又は有害性となる運動部分の動作を停止させることにより安全防護を行うことが作業遂行上適切でない場合は、調整式ガード(全体が調整できるか、又は調整可能な部分を組み込んだガードをいう。)等の当該運動部分の露出を最小限とする手段を設けること。

- (3) 油、空気等の流体を使用する場合において、ホース内の高圧の流体の噴出等による危害が生ずるおそれのあるときは、ホースの損傷を受けるおそれのある部分にガードを設けること。
- (4) 感電のおそれのあるときは、充電部分に囲い又は絶縁覆いを設けること。  
 囲いは、キー若しくは工具を用いなければ又は充電部分を断路しなければ開けることができないものとする。
- (5) 機械の高温又は低温の部分への接触による危害が生ずるおそれのあるときは、当該高温又は低温の部分にガードを設けること。
- (6) 騒音又は振動による危害が生ずるおそれのあるときは、音響吸収性の遮蔽板、消音器、弾力性のあるシート等を使用すること等により発生する騒音又は振動を低減すること。
- (7) 放射線等による危害が生ずるおそれのあるときは、放射線等が発生する部分を遮蔽すること、外部に漏洩する放射線等の量を低減すること等の措置を講じること。
- (8) 有害物質及び粉じん(以下「有害物質等」という。)による危害が生ずるおそれのあるときは、有害物質等の発散源を密閉すること、発散する有害物質等を排気すること等当該有害物質等へのばく露低減化の措置を講じること。
- (9) 機械から加工物等が落下又は放出されるおそれのあるときは、当該加工物等を封じ込め又は捕捉する措置を講じること。
- 4 ガードについては、次によること。
- (1) ガードは、次に定めるところによるものとする。
- ア 労働者が触れるおそれのある箇所に鋭利な端部、角、突起物等がないこと。
- イ 十分な強度を有し、かつ、容易に腐食、劣化等しない材料を使用すること。
- ウ 開閉の繰返し等に耐えられるようヒンジ部、スライド部等の可動部品及びそれらの取付部は、十分な強度を有し、緩み止め又は脱落防止措置が施されていること。
- エ 溶接等により取り付けるか又は工具を使用しなければ取外しできないようボルト等で固定されていること。
- (2) ガードに製品の通過等のための開口部を設ける場合は、次に定めるところによるものとする。
- ア 開口部は最小限の大きさとする。
- イ 開口部を通して労働者の身体の一部が最大動作領域に達するおそれがあるときは、トンネルガード等の構造物を設けることによって当該労働者の身体の一部が最大動作領域に達することを防止し、又は3(2)イ(イ)若しくは(ウ)に定めるところによること。
- (3) 可動式ガードについては、次に定めるところによるものとする。
- ア 可動式ガードが完全に閉じていないときは、危険性又は有害性となる運動部分を動作させることができないこと。
- イ 可動式ガードを閉じたときに、危険性又は有害性となる運動部分が自動的に動作を開始しないこと。
- ウ ロック機構(危険性又は有害性となる運動部分の動作中はガードが開かないように固定する機構をいう。以下同じ。)のない可動式ガードは、当該可動ガードを開けたときに危険性又は有害性となる運動部分が直ちに動作を停止すること。
- エ ロック機構付きの可動式ガードは、危険性又は有害性となる運動部分が完全に動作を停止した後でなければガードを開けることができないこと。
- オ 危険性又は有害性となる運動部分の動作を停止する操作が行われた後一定時間を経過しなければガードを開くことができない構造とした可動式ガードにおいては、当該一定時間が当該運動部分の動作が停止するまでに要する時間より長く設定されていること。
- カ ロック機構等を容易に無効とすることができないこと。
- (4) 調整式ガードは、特殊な工具等を使用することなく調整でき、かつ、特定の運転中は安全防護領域を覆うか又は当該安全防護領域を可能な限り囲うことができるものとする。
- 5 保護装置については、次に定めるところによるものとする。
- (1) 使用の条件に応じた十分な強度及び耐久性を有すること。
- (2) 信頼性が高いこと。
- (3) 容易に無効とすることができないこと。
- (4) 取外すことなしに、工具の交換、そうじ、給油及び調整等の作業が行えるよう設けられること。
- 6 機械に蓄積されたエネルギー、位置エネルギー、機械の故障若しくは誤動作又は誤操作等により機械の運動部分の動作を停止させた状態が維持できないとリスクの増加を生じるおそれのあるときは、当該運動部分の停止状態を確実に保持できる機械的拘束装置を備えること。
- 7 固定式ガードを除くガード及び保護装置の制御システムについては、次に定めるところによるものとする。
- (1) 別表第2の12及び13に定めるところによること。
- (2) 労働者の安全が確認されている場合に限り機械の運転が可能となるものであること。

- (3) 危険性又は有害性等の調査の結果に基づき、当該制御システムに要求されるリスクの低減の効果に応じて、適切な設計方策及び構成品が使用されていること。

#### 別表第4 付加保護方策の方法

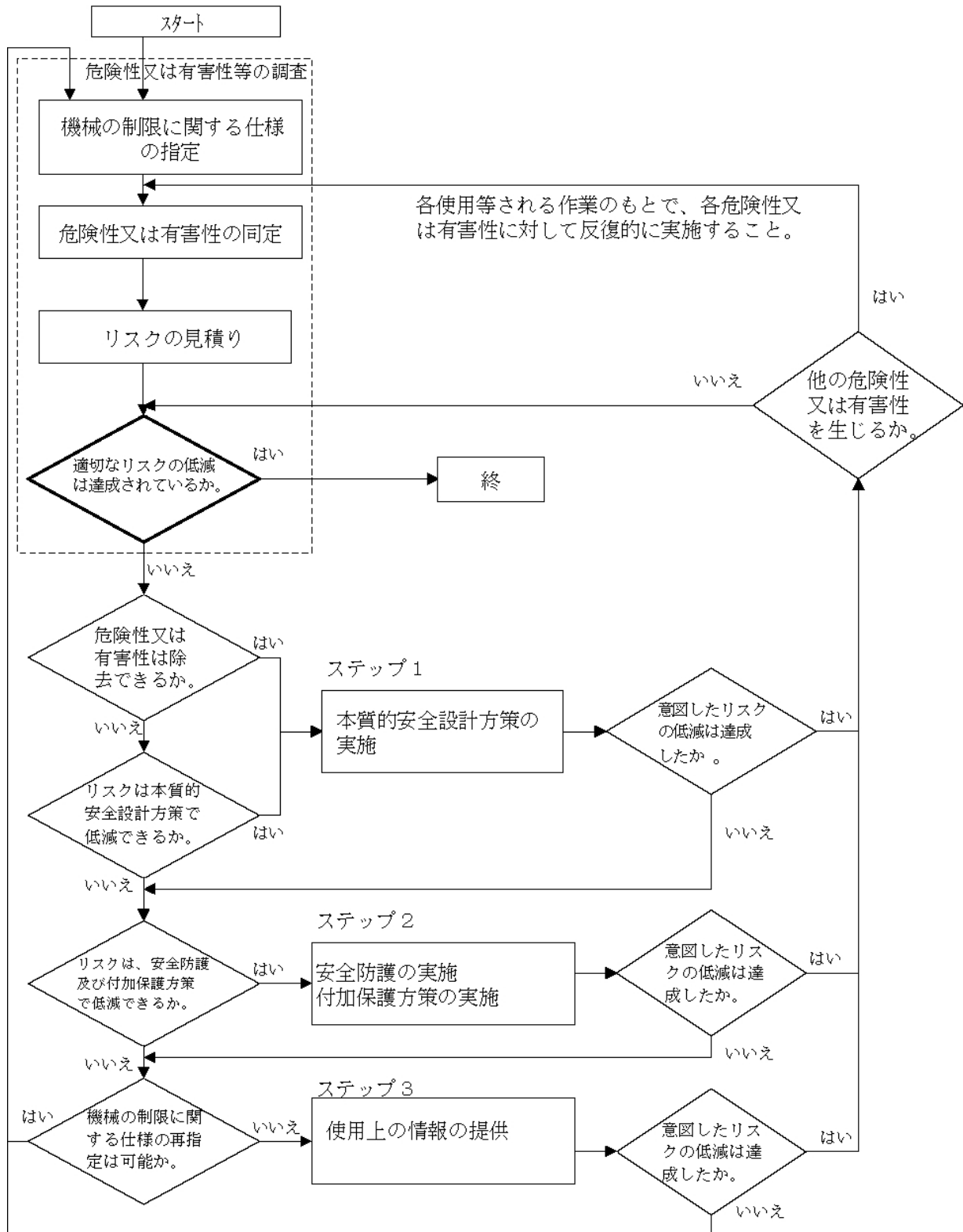
- 1 非常停止の機能を付加すること。非常停止装置については、次に定めるところによるものとする。
  - (1) 明瞭に視認でき、かつ、直ちに操作可能な位置に必要な個数設けられていること。
  - (2) 操作されたときに、機械のすべての運転モードで他の機能よりも優先して実行され、リスクの増加を生じることなく、かつ、可能な限り速やかに機械を停止できること。また、必要に応じ、保護装置等を始動するか又は始動を可能とすること。
  - (3) 解除されるまで停止命令を維持すること。
  - (4) 定められた解除操作が行われたときに限り、解除が可能であること。
  - (5) 解除されても、それにより直ちに再起動することがないこと。
- 2 機械へのはさまれ・巻き込まれ等により拘束された労働者の脱出又は救助のための措置を可能とすること。
- 3 機械の動力源を遮断するための措置及び機械に蓄積又は残留したエネルギーを除去するための措置を可能とすること。動力源の遮断については、次に定めるところによるものとする。
  - (1) すべての動力源を遮断できること。
  - (2) 動力源の遮断装置は、明確に識別できること。
  - (3) 動力源の遮断装置の位置から作業を行う労働者が視認できないもの等必要な場合は、遮断装置は動力源を遮断した状態で施錠できること。
  - (4) 動力源の遮断後においても機械にエネルギーが蓄積又は残留するものにおいては、当該エネルギーを労働者に危害が生ずることなく除去できること。
- 4 機械の運搬等における危害の防止のため、つり上げのためのフック等の附属用具を設けること等の措置を講じること。
- 5 墜落、滑り、つまずき等の防止については、次によること。
  - (1) 高所での作業等墜落等のおそれのあるときは、作業床を設け、かつ、当該作業床の端に手すりを設けること。
  - (2) 移動時に転落等のおそれのあるときは、安全な通路及び階段を設けること。
  - (3) 作業床における滑り、つまずき等のおそれのあるときは、床面を滑りにくいもの等とすること。

#### 別表第5 使用上の情報の内容及び提供方法

- 1 使用上の情報の内容には、次に定める事項その他機械を安全に使用するために通知又は警告すべき事項を含めること。
  - (1) 製造等を行う者の名称及び住所
  - (2) 型式又は製造番号等の機械を特定するための情報
  - (3) 機械の仕様及び構造に関する情報
  - (4) 機械の使用等に関する情報
    - ア 意図する使用の目的及び方法(機械の保守点検等に関する情報を含む。)
    - イ 運搬、設置、試運転等の使用の開始に関する情報
    - ウ 解体、廃棄等の使用の停止に関する情報
    - エ 機械の故障、異常等に関する情報(修理等の後の再起動に関する情報を含む。)
    - オ 合理的に予見可能な誤使用及び禁止する使用方法
  - (5) 安全防護及び付加保護方策に関する情報
    - ア 目的(対象となる危険性又は有害性)
    - イ 設置位置
    - ウ 安全機能及びその構成
  - (6) 機械の残留リスク等に関する情報
    - ア 製造等を行う者による保護方策で除去又は低減できなかったリスク
    - イ 特定の用途又は特定の付属品の使用によって生じるおそれのあるリスク
    - ウ 機械を使用する事業者が実施すべき安全防護、付加保護方策、労働者教育、個人用保護具の使用等の保護方策の内容
    - エ 意図する使用において取り扱われ又は放出される化学物質の化学物質等安全データシート
- 2 使用上の情報の提供の方法は、次に定める方法その他適切な方法とすること。
  - (1) 標識、警告表示等の貼付を、次に定めるところによるものとする。
    - ア 危害が発生するおそれのある箇所の近傍の機械の内部、側面、上部等の適切な場所に貼り付けられていること。
    - イ 機械の寿命を通じて明瞭に判読可能であること。
    - ウ 容易にはく離しないこと。

- エ 標識又は警告表示は、次に定めるところによるものとする。
  - (ア) 危害の種類及び内容が説明されていること。
  - (イ) 禁止事項又は行うべき事項が指示されていること。
  - (ウ) 明確かつ直ちに理解できるものであること。
  - (エ) 再提供することが可能であること。
- (2) 警報装置を、次に定めるところによるものとする。
  - ア 聴覚信号又は視覚信号による警報が必要に応じ使用されていること。
  - イ 機械の内部、側面、上部等の適切な場所に設置されていること。
  - ウ 機械の起動、速度超過等重要な警告を発するために使用する警報装置は、次に定めるところによるものとする。
    - (ア) 危険事象を予測して、危険事象が発生する前に発せられること。
    - (イ) 曖昧でないこと。
    - (ウ) 確実に感知又は認識でき、かつ、他のすべての信号と識別できること。
    - (エ) 感覚の慣れが生じにくい警告とすること。
    - (オ) 信号を発する箇所は、点検が容易なものとする。
- (3) 取扱説明書等の文書の交付を、次に定めるところによるものとする。
  - ア 機械本体の納入時又はそれ以前の適切な時期に提供されること。
  - イ 機械が廃棄される時まで判読が可能な耐久性のあるものとする。
  - ウ 可能な限り簡潔で、理解しやすい表現で記述されていること。
  - エ 再提供することが可能であること。

別図 機械の製造等を行う者による危険性又は有害性等の調査及びリスクの低減の手順





### 3-6. 機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針

○機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針

(平成二十八年九月二十六日)

(厚生労働省告示第三百五十三号)

労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)第二十八条第一項の規定に基づき、機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針を次のように公表する。

#### 機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針

##### 1 総則

###### 1-1 趣旨

本指針は、近年、電気・電子技術やコンピュータ技術の進歩に伴い、これらの技術を活用することにより、機械、器具その他の設備(以下「機械等」という。)に対して高度かつ信頼性の高い制御が可能となってきた中で、従来の機械式の安全装置等に加え、新たに制御の機能を付加することによって、機械等の安全を確保する方策が広く利用されるようになってきていることを踏まえ、危険性又は有害性等の調査等に関する指針(平成 18 年危険性又は有害性等の調査等に関する指針公示第 1 号)及び機械の包括的な安全基準に関する指針(平成 19 年 7 月 31 日付け基発第 0731001 号厚生労働省労働基準局長通達。以下「包括指針」という。)と相まって、従来の機械式の安全装置等に加え、新たに制御の機能を付加することによって機械等の安全を確保するための必要な基準等について規定したものである。

###### 1-2 適用

本指針に示す事項は、新たに機械等に電気・電子・プログラマブル電子制御(以下「電子等制御」という。)の機能を付加することにより、当該機械等による労働者の就業に係る負傷又は疾病の重篤度及び発生の可能性の度合い(以下「リスク」という。)を低減するための措置(以下「機能安全」という。)及びその決定方法を対象とする。

##### 2 機能安全に係る実施事項

###### 2-1 実施内容

機械等を製造する者(以下「製造者」という。)は、機能安全に係る実施事項として次に掲げる事項を実施すること。

- (1) 機械等による労働者の就業に係る危険性又は有害性を特定した上で、それによるリスクを低減するために要求される電子等制御の機能(以下「要求安全機能」という。)を特定すること。
- (2) 要求安全機能を実行する電子等制御のシステム(以下「安全関連システム」という。)に要求される信頼性の水準(以下「要求安全度水準」という。)を決定すること。
- (3) 安全関連システムが要求安全度水準を満たすために求められる事項を決定し、それに従って機械等を製造すること。

###### 2-2 要求安全機能及び要求安全度水準の内容

- (1) 要求安全機能には、機械等による労働者の就業に係る危険性又は有害性の結果として労働者に就業上の負傷又は疾病を生じさせる事象(以下「危険事象」という。)を防止するための機能及び危険事象によって生じる被害を緩和する機能が含まれること。
- (2) 要求安全度水準は、要求安全機能の作動が要求された時に、安全関連システムが当該要求安全機能を作動させることができない確率であり、その水準を表す指標として、国際電気標準会議の規格 61508 の安全度水準又は国際標準化機構の規格 13849 のパフォーマンスレベルが用いられること。

###### 2-3 実施に当たっての留意事項

製造者は、機能安全に係る実施事項を適切に実施するために、次に掲げる事項に留意すること。

- (1) 安全関連システムには、検出部(センサー)等の入力部、論理処理部及びアクチュエータ等の出力部が含まれるものであり、機械等の運転制御のためのシステムから独立していることが望ましいこと。
- (2) 安全度水準又はパフォーマンスレベルについては、国際電気標準会議の規格 61508 若しくは国際標準化機構の規格 13849 の基準又はこれらと同等以上の基準に適合するものとする。
- (3) 機能安全を含む機械等の設計等を行う者に対して、必要な教育を実施するものとする。

##### 3 要求安全度水準の決定

###### 3-1 危険性又は有害性及び危険事象の特定

製造者は、機械等における機能安全を適切に実現するため、リスクを解析することにより、労働者の就業に係る危険性又は有害性を特定し、その結果として発生する危険事象を特定すること。

###### 3-2 要求安全機能及び安全関連システムの特定

- (1) 製造者は、特定された危険事象を防止するために必要な要求安全機能を特定すること。
- (2) 製造者は、要求安全機能を実現するために必要な安全関連システムを特定すること。

### 3-3 要求安全度水準の決定

- (1) 製造者は、労働者が危険性又は有害性にさらされる頻度、生ずる負傷又は疾病の重篤度、危険事象を回避する可能性、要求安全機能の作動が求められる頻度等を用いた定性的評価によって要求安全度水準の決定を行うこと(別紙1から別紙3まで)。ただし、個別の機械等に関する日本工業規格又は国際規格において、安全関連システムの要求安全度水準が指定されている場合は、それに従って要求安全度水準を決定することができること。
- (2) 要求安全度水準は、要求安全機能の作動が求められる頻度(以下「作動要求モード」という。)により、その基準値が異なるため、製造者は、要求安全機能ごとに、作動要求モードを適切に決定する必要があること(別紙4)。

### 3-4 要求安全度水準の決定に当たっての留意事項

製造者は、要求安全度水準を適切に決定するため、次に掲げる事項に留意すること。

- (1) 要求安全度水準の評価尺度である危険性又は有害性にさらされる頻度、負傷又は疾病の重篤度等について客観的な評価を行うため、複数の担当者により評価を実施すること。
- (2) 要求安全度水準の決定には、機械等の設置場所等の機械等の使用条件に関する情報が必要であるため、包括指針を踏まえ、機械等の使用者と製造者が連携して要求安全度水準を決定すること。ただし、大量に生産される同一型式の機械等については、あらかじめ機械等の使用条件に関する情報を得ることは困難であるため、一定の使用条件を仮定してリスクを解析し、機械等の取扱説明書等により使用条件の制限やメンテナンス頻度の指定等を行うこと。
- (3) リスクの解析の実施に当たっては、故障モード影響分析(FMEA)やハザード・オペレーション分析(HAZOP)、フォールトツリー解析(FTA)等の手法を実施するものとし、安全関連システムの故障のみならず、予見可能な機械等の誤使用(ヒューマンエラー)を含めて解析を行うこと。
- (4) 負傷又は疾病の重篤度については、負傷や疾病の程度に加え、被災する者の人数も含めた指標とすること(別紙1)。
- (5) 作動要求モードの決定に当たっては、以下の事項に留意すること。
  - ア 機械式の安全弁の故障時に作動する燃料遮断リミッターのように、機械式の安全装置の故障によって作動が求められる安全関連システムには、低頻度の作動要求モードを適用するのが妥当であること。
  - イ 非常停止ボタンのように、使用頻度が1年に1回を下回るものが想定される安全関連システムについても同様であるが、非常停止ボタンの安全関連システムが運転用の制御システムから独立していない場合は、高頻度の作動要求モードの適用が妥当であること。
  - ウ その他の保護停止装置(プレス機械の光線式安全装置等)の安全関連システムについては、一般的に、高頻度の作動要求モードの適用が妥当であること。

## 4 要求安全度水準に適合するために設計上求められる事項の決定等

### 4-1 数値計算による要求安全度水準への適合

- (1) 要求安全度水準のうち、安全度水準については、危険事象に至る安全関連システムの故障(以下「危険側故障」という。)の確率(以下「危険側故障確率」という。)で表され、概念的には、安全関連システムが機能していない時間を安全関連システムが機能している時間で除したもの等であり、平均危険側故障確率(検知できる危険側故障に係る確率(ADD)及び検知できない危険側故障に係る確率(ADU))、検査間隔(proof test interval)、平均修理時間(MTTR)及び共通原因故障(CCF)によって計算されること。
- (2) 製造者は、要求安全度水準を達成できるよう、安全関連システムの多重化による共通原因故障の低減、自動的な診断等による検知できない危険側故障に係る確率の低減、検査間隔の短縮等を安全関連システムに設計上求められる事項(以下「要求事項」という。)として定め、これらに基づいて機械等を製造すること(別紙5)。

### 4-2 要件の組み合わせによる要求安全度水準への適合

- (1) 要求安全度水準のうち、パフォーマンスレベルについては、安全関連システムの構造等に係る要件(以下「カテゴリ」という。)、平均危険側故障時間(MTTFd)、平均診断範囲(DCavg)及び共通原因故障の組み合わせによって決定されること。
- (2) 製造者は、要求されるパフォーマンスレベルを達成できるよう、カテゴリ、平均危険側故障時間、平均診断範囲、共通原因故障等を要求事項として定め、これらに基づいて機械等を製造すること(別紙6)。

### 4-3 要求事項の決定に当たっての留意事項

製造者は、要求事項を適切に決定するため、次に掲げる事項に留意すること。

- (1) 機械等の使用者と連携し、機械等を含む設備全体のリスクを低減するための対策を検討する場合、危険側故障確率の低減だけではなく、運転用の制御システムの信頼性の向上、機械等の誤使用(ヒューマンエラー)

ーマンエラー)を防止するための対策、避難待避方法の検討等、多重的な防護による設備の設計方針に従い安全方策を検討し、それでもなお残るリスクについて、機能安全によるリスクの低減を図ることが望ましいこと。

- (2) 機能安全によるリスクの低減を図る場合、包括指針の本質的安全設計方策等を踏まえ、機械等の構造要件等を優先して検討することが望ましいこと。
- (3) 機械等を譲渡又は貸与する者に対し、包括指針別表第5の使用上の情報に加え、危険事象を特定するための前提となる機械等の使用条件等に関する情報も提供すること。
- (4) 特定の要求安全機能について要求安全度水準を実現できたことにより、他の要求安全機能の要求安全度水準を低下させないこと。

5 記録

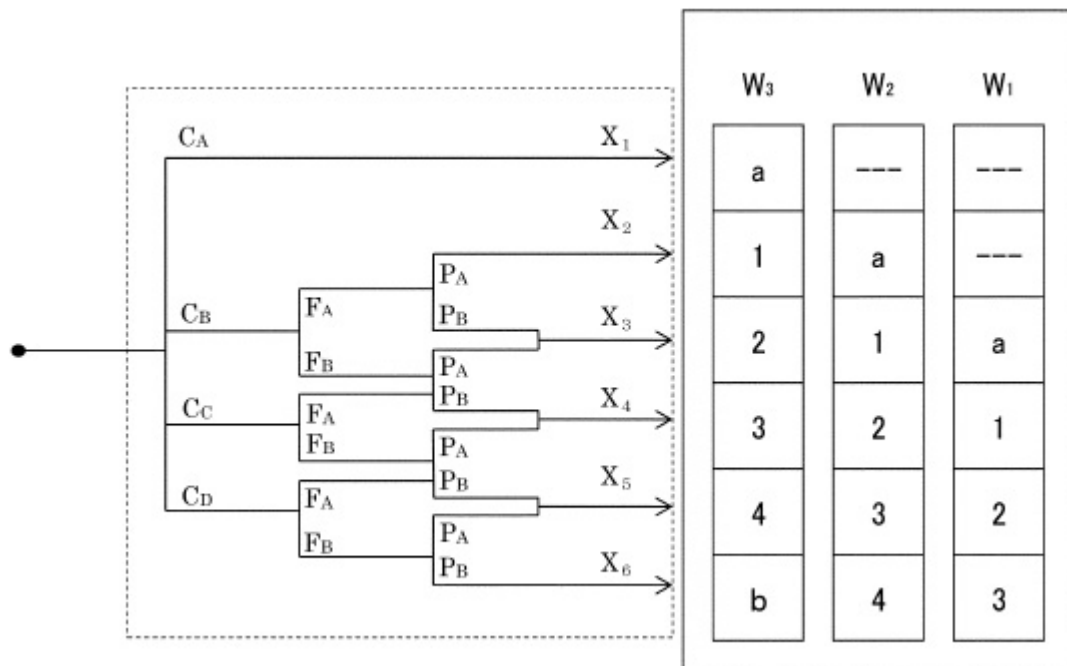
製造者は、製造した機械等に関する機能安全に係る実施事項について、次の事項を記録し、保管すること。

- (1) リスクの解析により特定された要求安全機能及び当該要求安全機能を実現する安全関連システム
- (2) 要求安全機能ごとの要求安全度水準
- (3) 要求安全機能ごとの要求安全度水準を満たすための要求事項

別紙 1

リスクグラフ法による要求安全度水準の決定方法の例

(国際電気標準会議の規格 61508-5 附属書 D 及び国際標準化機構の規格 13849-1 附属書 A を参考にしたもの)



a : 要求安全度水準の設定は必要ない。

b : 単一の安全関連システムでは要求安全度水準を達成することはできない。

負傷又は疾病の重篤度(C)	危険性又は有害性へのばく露頻度(F)	危険事象の回避可能性(P)	要求安全機能の作動要求確率(W)
C <sub>A</sub> 軽傷	F <sub>A</sub> 1日12時間以下	P <sub>A</sub> 一定程度可能	W <sub>1</sub> 非常に低い
C <sub>B</sub> 後遺障害	F <sub>B</sub> 1日12時間超	P <sub>B</sub> 困難	W <sub>2</sub> 低い
C <sub>C</sub> 死亡			W <sub>3</sub> 高い
C <sub>D</sub> 複数死亡			

**別紙 2**

**マトリクス法による要求安全度水準の決定方法の例**

(国際電気標準会議の規格 **62061 附属書 A** を参考にしたもの)

適用されるべき要求安全度水準の求め方として、負傷又は疾病の重篤度のポイント(表 1)と危険事象の発生確率に関する 3 要素のポイント(表 2、表 3 及び表 4)を加算した結果を用いて、表 5 のマトリクスで要求安全度水準を求める。

表 1 負傷又は疾病の重篤度の分類

負傷又は疾病の重篤度	負傷又は疾病の重篤度の指標(Se)
回復不可能：死亡又は目若しくは腕の喪失	4
回復不可能：手足骨折又は指の喪失	3
回復可能：医師の手当てが必要	2
回復可能：応急処置が必要	1

表 2 危険性又は有害性へのばく露レベルの分類

ばく露の頻度及びばく露継続時間から決まるばく露レベルの指標(Fr)		
ばく露の頻度(間隔)	継続時間が 10 分以上の場合	継続時間が 10 分未満の場合
1 時間以下	5	
1 時間を超え、1 日以下	5	4
1 日を超え、2 週間以下	4	3
2 週間を超え、1 年以下	3	2
1 年を超える	2	1

表 3 危険事象の発生確率の分類

発生確率	発生確率の指標(Pr)
とても高い	5
起こりやすい	4
時々起こる	3
まれには起こる	2
無視できる	1

表 4 危険事象を回避又は危険事象を制限できる確率の分類

回避又は制限できる確率の指標(Av)	
不可能	5
まれには可能	3
かなり可能	1

表 5 要求安全度水準割付けマトリクス

負傷又は疾病の重篤度の指標(Se)	クラス(CI) CI=Fr+Pr+Av				
	3~4	5~7	8~10	11~13	14~15
4	2	2	2	3	3
3			1	2	3
2				1	2
1					1

**別紙 3**

リスクの解析による要求安全機能ごとの要求安全度水準の決定の例  
(国際電気標準会議の規格 61508—5 附属書 D を参考にしたもの)

キーワード	危険側故障	危険事象	検知方法	要求安全機能	作動要求に関する事項	C	F	P	W	SIL (注)	製造者追加対策	設置者追加対策
蒸気圧力	消費側での蒸気排出の停止	熱交換器での圧力上昇	熱交換器圧力リミッター	リミッターによる熱源のシャットダウン	機械式安全弁の信頼性	C <sub>D</sub>	F <sub>A</sub>	—	W <sub>1</sub>	2		
ボイラー水の水位	給水停止	過熱又は空焚き	水位計	水位制御系による熱源のシャットダウン	水位低下に対する設計余裕	C <sub>D</sub>	F <sub>A</sub>	—	W <sub>1</sub>	2	水位計に最低水位を明示	水位計の日常点検

(注)国際電気標準会議の規格 61508 の安全度水準

**別紙 4**

作動要求モード別の要求安全度水準の数値

(国際電気標準会議の規格 61508—4 を参考にしたもの)

低頻度の作業要求モードで作動する安全関連システムに適用される要求安全機能に対する要求安全度水準の基準値

要求安全度水準	低頻度の作業要求モード <sup>(注1)</sup> における基準値 (要求安全機能の作動が求められた時に、当該要求安全機能が作動しない確率)(PFDavg)
4	10 <sup>-5</sup> 以上 10 <sup>-4</sup> 未満
3	10 <sup>-4</sup> 以上 10 <sup>-3</sup> 未満
2	10 <sup>-3</sup> 以上 10 <sup>-2</sup> 未満
1	10 <sup>-2</sup> 以上 10 <sup>-1</sup> 未満

(注 1)要求安全機能の作動が求められる頻度が 1 年当たり 1 回以下の場合

高頻度の作業要求モード又は連続モードで作動する安全関連システムに適用される要求安全機能に対する要求安全度水準の基準値

要求安全度水準	高頻度の作業要求モード <sup>(注2)</sup> 又は連続モード <sup>(注3)</sup> における基準値 (要求安全機能に係る危険側故障の平均頻度)(PFH)(1/h)
4	10 <sup>-9</sup> 以上 10 <sup>-8</sup> 未満
3	10 <sup>-8</sup> 以上 10 <sup>-7</sup> 未満
2	10 <sup>-7</sup> 以上 10 <sup>-6</sup> 未満
1	10 <sup>-6</sup> 以上 10 <sup>-5</sup> 未満

(注 2)要求安全機能の作動が求められる頻度が 1 年当たり 1 回を超える場合

(注 3)通常運転の一環として要求安全機能の作動が連続的に求められる場合

国際標準化機構の規格 13849 のパフォーマンスレベル(PL)と国際電気標準会議の規格 61508 の安全度水準(SIL)の関係

パフォーマンスレベル(PL)	安全度水準(SIL) (高頻度の作動要求モード又は連続モード)
a	—
b	1
c	
d	2
e	3
—	4

別紙 5

低頻度の作動要求モードにおける要求安全度水準の計算例  
 (国際電気標準会議の規格 61508-6 を参考にしたもの)

$$PFD_{avg} = \lambda_{DU} \times (T_1 / 2 + MTTR) + \lambda_{DD} \times MTTR$$

$PFD_{avg}$  : 要求安全機能の作動が求められた時に、当該要求安全機能が作動しない確率

$\lambda_{DU}$  : 検知できない危険側故障に係る確率

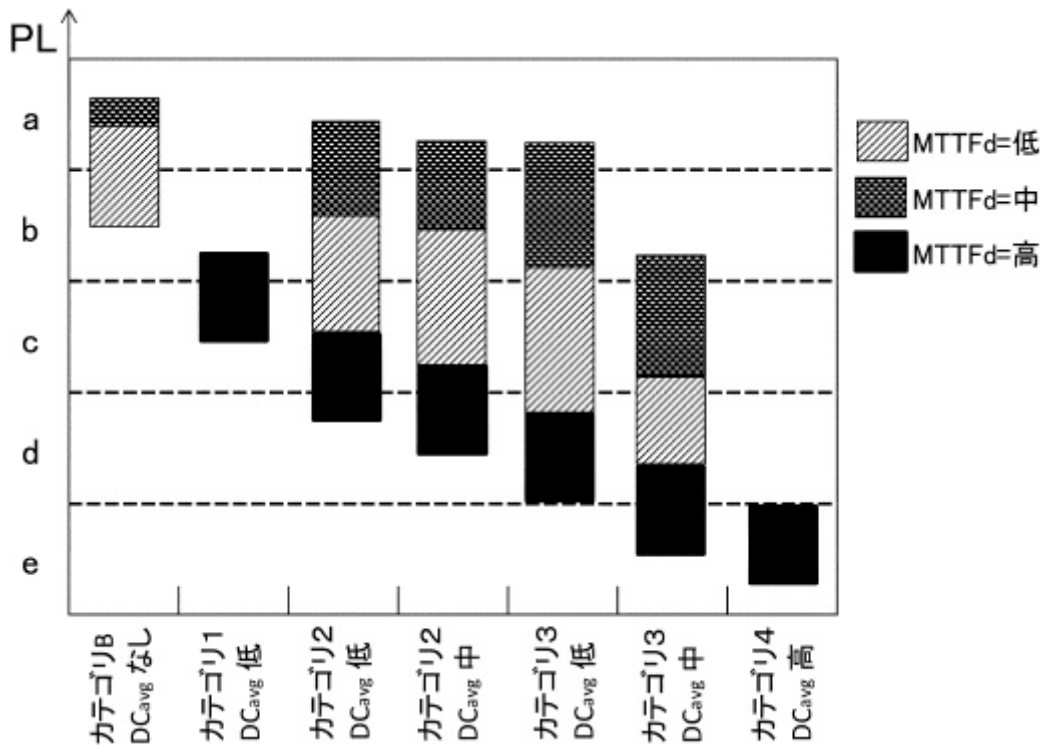
$\lambda_{DD}$  : 検知できる危険側故障に係る確率

$T_1$  : 検査間隔(proof test interval)

MTTR : 平均修理時間(mean time to repair)

別紙 6

パフォーマンスレベルと各設計要素の関係  
 (国際標準化機構の規格 13849-1 を参考にしたもの)



MTTFd : 安全関連システムの平均危険側故障時間

カテゴリ : 安全関連システムの構造等に係る要件

DCavg : 平均診断範囲



### 3 - 7. ISO 45001 労働安全衛生

ISO45001（労働安全衛生マネジメントシステム）は2018年3月12日に発行されたが、JIS規格はJIS Q 45001として制定作業中である。

## ISO 45001

### Introduction

#### 0.1 Background

An organization is responsible for the occupational health and safety of workers and others who can be affected by its activities. This responsibility includes promoting and protecting their physical and mental health.

The adoption of an OH&S management system is intended to enable an organization to provide safe and healthy workplaces, prevent work-related injury and ill health, and continually improve its OH&S performance.

#### 0.2 Aim of an OH&S management system

The purpose of an OH&S management system is to provide a framework for managing OH&S risks and opportunities. The aim and intended outcomes of the OH&S management system are to prevent work-related injury and ill health to workers and to provide safe and healthy workplaces; consequently, it is critically important for the organization to eliminate hazards and minimize OH&S risks by taking effective preventive and protective measures.

When these measures are applied by the organization through its OH&S management system, they improve its OH&S performance. An OH&S management system can be more effective and efficient when taking early action to address opportunities for improvement of OH&S performance.

Implementing an OH&S management system conforming to this document enables an organization to manage its OH&S risks and improve its OH&S performance. An OH&S management system can assist an organization to fulfil its legal requirements and other requirements.

#### 0.3 Success factors

The implementation of an OH&S management system is a strategic and operational decision for an organization. The success of the OH&S management system depends on leadership, commitment and participation from all levels and functions of the organization.

The implementation and maintenance of an OH&S management system, its effectiveness and its ability to achieve its intended outcomes are dependent on a number of key factors, which can include:

- a) top management leadership, commitment, responsibilities and accountability;
- b) top management developing, leading and promoting a culture in the organization that supports the intended outcomes of the OH&S management system;
- c) communication;
- d) consultation and participation of workers, and, where they exist, workers' representatives;
- e) allocation of the necessary resources to maintain it;
- f) OH&S policies, which are compatible with the overall strategic objectives and direction of the organization;
- g) effective process(es) for identifying hazards, controlling OH&S risks and taking advantage of OH&S opportunities;
- h) continual performance evaluation and monitoring of the OH&S management system to improve OH&S performance;
- i) integration of the OH&S management system into the organization's business processes;
- j) OH&S objectives that align with the OH&S policy and take into account the organization's hazards, OH&S risks and OH&S opportunities;
- k) compliance with its legal requirements and other requirements.

Demonstration of successful implementation of this document can be used by an organization to give assurance to workers and other interested parties that an effective OH&S management system is in place. Adoption of this document, however, will not in itself guarantee prevention of work-related injury and ill health to workers, provision of safe and healthy workplaces and improved OH&S performance.

The level of detail, the complexity, the extent of documented information and the resources needed to ensure the success of an organization’s OH&S management system will depend on a number of factors, such as:

- — the organization’s context (e.g. number of workers, size, geography, culture, legal requirements and other requirements);
- — the scope of the organization’s OH&S management system;
- — the nature of the organization’s activities and the related OH&S risks.

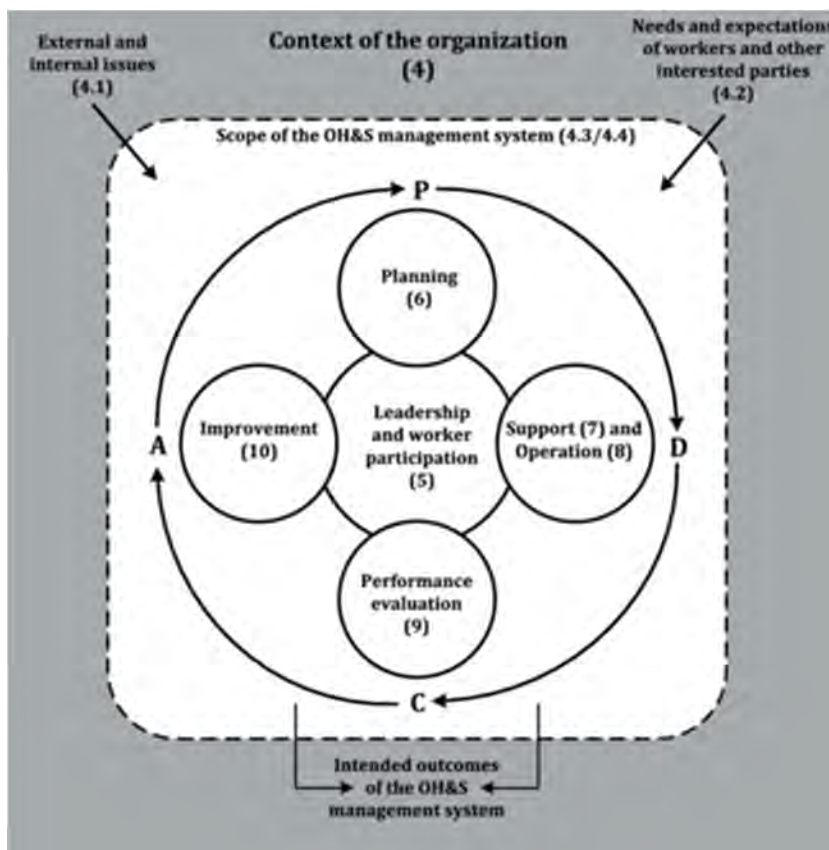
#### 0.4 Plan-Do-Check-Act cycle

The OH&S management system approach applied in this document is founded on the concept of Plan-Do-Check-Act (PDCA).

The PDCA concept is an iterative process used by organizations to achieve continual improvement. It can be applied to a management system and to each of its individual elements, as follows:

- a) Plan: determine and assess OH&S risks, OH&S opportunities and other risks and other opportunities, establish OH&S objectives and processes necessary to deliver results in accordance with the organization’s OH&S policy;
- b) Do: implement the processes as planned;
- c) Check: monitor and measure activities and processes with regard to the OH&S policy and OH&S objectives, and report the results;
- d) Act: take actions to continually improve the OH&S performance to achieve the intended outcomes.

This document incorporates the PDCA concept into a new framework, as shown in Figure 1.



**Figure1 — Relationship between PDCA and the framework in this document**

NOTE The numbers given in brackets refer to the clause numbers in this document.



### 0.5 Contents of this document

This document conforms to ISO's requirements for management system standards. These requirements include a high level structure, identical core text and common terms with core definitions, designed to benefit users implementing multiple ISO management system standards.

This document does not include requirements specific to other subjects, such as those for quality, social responsibility, environmental, security or financial management, though its elements can be aligned or integrated with those of other management systems.

This document contains requirements that can be used by an organization to implement an OH&S management system and to assess conformity. An organization that wishes to demonstrate conformity to this document can do so by:

- — making a self-determination and self-declaration, or
- — seeking confirmation of its conformity by parties having an interest in the organization, such as customers, or
- — seeking confirmation of its self-declaration by a party external to the organization, or
- — seeking certification/registration of its OH&S management system by an external organization.

**Clauses 1 to 3** in this document set out the scope, normative references and terms and definitions which apply to the use of this document, while **Clauses 4 to 10** contain the requirements to be used to assess conformity to this document. **Annex A** provides informative explanations to these requirements. The terms and definitions in **Clause 3** are arranged in conceptual order, with an alphabetical index provided at the end of this document.

In this document, the following verbal forms are used:

- a) “shall” indicates a requirement;
- b) “should” indicates a recommendation;
- c) “may” indicates a permission;
- d) “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement. “Notes to entry” used in **Clause 3** provide additional information that supplements the terminological data and can contain provisions relating to the use of a term.

## 1 Scope

This document specifies requirements for an occupational health and safety (OH&S) management system, and gives guidance for its use, to enable organizations to provide safe and healthy workplaces by preventing work-related injury and ill health, as well as by proactively improving its OH&S performance.

This document is applicable to any organization that wishes to establish, implement and maintain an OH&S management system to improve occupational health and safety, eliminate hazards and minimize OH&S risks (including system deficiencies), take advantage of OH&S opportunities, and address OH&S management system nonconformities associated with its activities.

This document helps an organization to achieve the intended outcomes of its OH&S management system. Consistent with the organization's OH&S policy, the intended outcomes of an OH&S management system include:

- a) continual improvement of OH&S performance;
- b) fulfilment of legal requirements and other requirements;
- c) achievement of OH&S objectives.

This document is applicable to any organization regardless of its size, type and activities. It is applicable to the OH&S risks under the organization's control, taking into account factors such as the context in which the organization operates and the needs and expectations of its workers and other interested parties.

This document does not state specific criteria for OH&S performance, nor is it prescriptive about the design of an OH&S management system.

This document enables an organization, through its OH&S management system, to integrate other aspects of health and safety, such as worker wellness/wellbeing.

This document does not address issues such as product safety, property damage or environmental impacts, beyond the risks to workers and other relevant interested parties.

This document can be used in whole or in part to systematically improve occupational health and safety management. However, claims of conformity to this document are not acceptable unless all its requirements are incorporated into an organization's OH&S management system and fulfilled without exclusion.

## 2 Normative references

There are no normative references in this document.

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

### 3.1 organization

person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its objectives (3.16)

Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### 3.2 interested party (preferred term) stakeholder (admitted term)

person or **organization (3.1)** that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a decision or activity

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### 3.3 worker

person performing work or work-related activities that are under the control of the organization (3.1)

Note 1 to entry: Persons perform work or work-related activities under various arrangements, paid or unpaid, such as regularly or temporarily, intermittently or seasonally, casually or on a part-time basis.

Note 2 to entry: Workers include top management (3.12), managerial and non-managerial persons.

Note 3 to entry: The work or work-related activities performed under the control of the organization may be performed by workers employed by the organization, workers of external providers, contractors, individuals, agency workers, and by other persons to the extent the organization shares control over their work or work-related activities, according to the context of the organization.

### 3.4 participation

involvement in decision-making

Note 1 to entry: Participation includes engaging health and safety committees and workers' representatives, where they exist.

### 3.5 consultation

seeking views before making a decision

Note 1 to entry: Consultation includes engaging health and safety committees and workers' representatives, where they exist.

### 3.6 workplace

place under the control of the organization (3.1) where a person needs to be or to go for work purposes

Note 1 to entry: The organization's responsibilities under the OH&S management system (3.11) for the workplace depend on the degree of control over the workplace.

### 3.7 contractor

external organization (3.1) providing services to the organization in accordance with agreed specifications, terms and conditions

Note 1 to entry: Services may include construction activities, among others.

### 3.8 requirement

need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

Note 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization (3.1) and interested parties (3.2) that the need or expectation under consideration is implied.

Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information (3.24).

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### 3.9 legal requirements and other requirements

legal requirements that an organization (3.1) has to comply with and other requirements (3.8) that an organization has to or chooses to comply with

Note 1 to entry: For the purposes of this document, legal requirements and other requirements are those relevant to the OH&S management system (3.11).

Note 2 to entry: "Legal requirements and other requirements" include the provisions in collective agreements.

Note 3 to entry: Legal requirements and other requirements include those that determine the persons who are workers' (3.3) representatives in accordance with laws, regulations, collective agreements and practices.

### 3.10 management system

set of interrelated or interacting elements of an organization (3.1) to establish policies (3.14) and objectives (3.16) and processes (3.25) to achieve those objectives

Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines.

Note 2 to entry: The system elements include the organization's structure, roles and responsibilities, planning, operation, performance evaluation and improvement.

Note 3 to entry: The scope of a management system may include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations.

Note 4 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Note 2 to entry has been modified to clarify some of the wider elements of a management system.

### 3.11 occupational health and safety management system OH&S management system

management system (3.10) or part of a management system used to achieve the OH&S policy (3.15)

Note 1 to entry: The intended outcomes of the OH&S management system are to prevent injury and ill health (3.18) to workers (3.3) and to provide safe and healthy workplaces (3.6).

Note 2 to entry: The terms "occupational health and safety" (OH&S) and "occupational safety and health" (OSH) have the same meaning.

### 3.12 top management

person or group of people who directs and controls an organization (3.1) at the highest level

Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization, provided ultimate responsibility for the OH&S management system (3.11) is retained.

Note 2 to entry: If the scope of the management system (3.10) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Note 1 to entry has been modified to clarify the responsibility of top management in relation to an OH&S management system.

### **3.13 effectiveness**

extent to which planned activities are realized and planned results achieved

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.14 policy**

intentions and direction of an organization (3.1), as formally expressed by its top management (3.12)

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.15 occupational health and safety policy OH&S policy**

policy (3.14) to prevent work-related injury and ill health (3.18) to workers (3.3) and to provide safe and healthy workplaces (3.6)

### **3.16 objective**

result to be achieved

Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.

Note 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (such as financial, health and safety, and environmental goals) and can apply at different levels (such as strategic, organization-wide, project, product and process (3.25)).

Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, as an OH&S objective (3.17), or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).

Note 4 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original Note 4 to entry has been deleted as the term “OH&S objective” has been defined separately in 3.17.

### **3.17 occupational health and safety objective**

OH&S objective

objective (3.16) set by the organization (3.1) to achieve specific results consistent with the OH&S policy (3.15)

### **3.18 injury and ill health**

adverse effect on the physical, mental or cognitive condition of a person

Note 1 to entry: These adverse effects include occupational disease, illness and death.

Note 2 to entry: The term “injury and ill health” implies the presence of injury or ill health, either on their own or in combination.

### **3.19 hazard**

source with a potential to cause injury and ill health (3.18)

Note 1 to entry: Hazards can include sources with the potential to cause harm or hazardous situations, or circumstances with the potential for exposure leading to injury and ill health.

**3.20 risk**

effect of uncertainty

Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected — positive or negative.

Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to, understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.

Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential “events” (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3) and “consequences” (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3), or a combination of these.

Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated “likelihood” (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) of occurrence.

Note 5 to entry: In this document, where the term “risks and opportunities” is used this means OH&S risks (3.21), OH&S opportunities (3.22) and other risks and other opportunities for the management system.

Note 6 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Note 5 to entry has been added to clarify the term “risks and opportunities” for its use within this document.

**3.21 occupational health and safety risk OH&S risk**

combination of the likelihood of occurrence of a work-related hazardous event(s) or exposure(s) and the severity of injury and ill health (3.18) that can be caused by the event(s) or exposure(s)

**3.22 occupational health and safety opportunity OH&S opportunity**

circumstance or set of circumstances that can lead to improvement of OH&S performance (3.28)

**3.23 competence**

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

**3.24 documented information**

information required to be controlled and maintained by an organization (3.1) and the medium on which it is contained

Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media, and from any source.

Note 2 to entry: Documented information can refer to:

- a) the management system (3.10), including related processes (3.25);
- b) information created in order for the organization to operate (documentation);
- c) evidence of results achieved (records).

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

**3.25 process**

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

**3.26 procedure**

specified way to carry out an activity or a process (3.25)

Note 1 to entry: Procedures may be documented or not.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modified — Note 1 to entry has been modified.]

**3.27 performance**

measurable result

Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings. Results can be determined and evaluated by qualitative or quantitative methods.

Note 2 to entry: Performance can relate to the management of activities, processes (3.25), products (including services), systems or organizations (3.1).

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Note 1 to entry has been modified to clarify the types of methods that may be used for determining and evaluating results.

### **3.28 occupational health and safety performance OH&S performance**

performance (3.27) related to the effectiveness (3.13) of the prevention of injury and ill health (3.18) to workers (3.3) and the provision of safe and healthy workplaces (3.6)

### **3.29 outsource,verb**

make an arrangement where an external organization (3.1) performs part of an organization's function or process (3.25)

Note 1 to entry: An external organization is outside the scope of the management system (3.10), although the outsourced function or process is within the scope.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.30 monitoring**

determining the status of a system, a process (3.25) or an activity

Note 1 to entry: To determine the status, there may be a need to check, supervise or critically observe.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.31 measurement**

process (3.25) to determine a value

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.32 audit**

systematic, independent and documented process (3.25) for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled

Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines).

Note 2 to entry: An internal audit is conducted by the organization (3.1) itself, or by an external party on its behalf.

Note 3 to entry: "Audit evidence" and "audit criteria" are defined in ISO 19011.

Note 4 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.33 conformity**

fulfilment of a requirement (3.8)

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

### **3.34 nonconformity**

non-fulfilment of a requirement (3.8)

Note 1 to entry: Nonconformity relates to requirements in this document and additional OH&S

management system (3.11) requirements that an organization (3.1) establishes for itself.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Note 1 to entry has been added to clarify the relationship of nonconformities to the requirements of this document and to the organization's own requirements for its OH&S management system.

### **3.35 incident**

occurrence arising out of, or in the course of, work that could or does result in injury and ill health (3.18)

Note 1 to entry: An incident where injury and ill health occurs is sometimes referred to as an "accident".

Note 2 to entry: An incident where no injury and ill health occurs, but has the potential to do so, may be referred to as a "near-miss", "near-hit" or "close call".

Note 3 to entry: Although there can be one or more nonconformities (3.34) related to an incident, an incident can also occur where there is no nonconformity.

### **3.36 corrective action**

action to eliminate the cause(s) of a nonconformity (3.34) or an incident (3.35) and to prevent recurrence

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The definition has been modified to include reference to "incident", as incidents are a key factor in occupational health and safety, yet the activities needed for resolving them are the same as for nonconformities, through corrective action.

### **3.37 continual improvement**

recurring activity to enhance performance (3.27)

Note 1 to entry: Enhancing performance relates to the use of the OH&S management system (3.11) in order to achieve improvement in overall OH&S performance (3.28) consistent with the OH&S policy (3.15) and OH&S objectives (3.17).

Note 2 to entry: Continual does not mean continuous, so the activity does not need to take place in all areas simultaneously.

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. Note 1 to entry has been added to clarify the meaning of "performance" in the context of an OH&S management system; Note 2 to entry has been added to clarify the meaning of "continual".

**Only informative sections of standards are publicly available. To view the full content, you will need to purchase the standard by clicking on the "Buy" button.**

Foreword

Introduction

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

4.2 Understanding the needs and expectations of workers and other interested parties

4.3 Determining the scope of the OH&S management system

4.4 OH&S management system

5 Leadership and worker participation

5.1 Leadership and commitment

5.2 OH&S policy

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

5.4 Consultation and participation of workers

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

- 6.1.1 General
- 6.1.2 Hazard identification and assessment of risks and opportunities
  - 6.1.2.1 Hazard identification
  - 6.1.2.2 Assessment of OH&S risks and other risks to the OH&S management system
  - 6.1.2.3 Assessment of OH&S opportunities and other opportunities for the OH&S management system
- 6.1.3 Determination of legal requirements and other requirements
- 6.1.4 Planning action
- 6.2 OH&S objectives and planning to achieve them
  - 6.2.1 OH&S objectives
  - 6.2.2 Planning to achieve OH&S objectives
- 7 Support
  - 7.1 Resources
  - 7.2 Competence
  - 7.3 Awareness
  - 7.4 Communication
    - 7.4.1 General
    - 7.4.2 Internal communication
    - 7.4.3 External communication
  - 7.5 Documented information
    - 7.5.1 General
    - 7.5.2 Creating and updating
    - 7.5.3 Control of documented information
- 8 Operation
  - 8.1 Operational planning and control
    - 8.1.1 General
    - 8.1.2 Eliminating hazards and reducing OH&S risks
    - 8.1.3 Management of change
    - 8.1.4 Procurement
      - 8.1.4.1 General
      - 8.1.4.2 Contractors
      - 8.1.4.3 Outsourcing
  - 8.2 Emergency preparedness and response
- 9 Performance evaluation
  - 9.1 Monitoring, measurement, analysis and performance evaluation
    - 9.1.1 General
    - 9.1.2 Evaluation of compliance
  - 9.2 Internal audit
    - 9.2.1 General
    - 9.2.2 Internal audit programme
  - 9.3 Management review
- 10 Improvement
  - 10.1 General
  - 10.2 Incident, nonconformity and corrective action
  - 10.3 Continual improvement

Annex A Guidance on the use of this document





