

入浴サポートロボットの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0: 2014.12.01

SG-3-1-8-v2

対象ロボット名称		実施者	実施日																																																																																											
入浴サポートロボット		(立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等)	初回: (改訂履歴)																																																																																											
ライフサイクル該当段階	設置・設定、入出浴(通常使用)、保守(トラブル処理を含む)	分析方法(ツール)	積算法(一部加算法を適用)																																																																																											
意図した使用	<p>[設置時]</p> <p>①介護者は浴室内保管場所から本機を運んで、浴槽の縁に挟んでロックする。使用後は逆の手順で保管する。</p> <p>②介護者(設置者)は浴槽寸法や要介護者の属性に応じて、動作範囲と最大速度の制限を設定する。</p> <p>[入出浴]</p> <p>③介護者は本機設置後に浴槽にお湯を張り、使用後に排水してから本機を取り外す。</p> <p>④要介護者(基本仕様で想定)が入出浴のために、自分でシート着座後にシートを昇降及び旋回の手動操作をして使用する。</p> <p>⑤介護者が操作ペダントを操作して、要介護者を入浴させることもある。シートへの移乗は介護者を脱衣後、抱きかかえあるいは車いすにより行う。</p> <p>[保守]</p> <p>⑥本機の使用・取り外し後、浴室内で本機のACコードを外して清掃、乾燥を行う。</p> <p>⑦要介護者が使用時に緊急停止やトラブル発生時には、通報装置により介護者の援助を要請する。</p> <p>(ライフサイクル各段階でタスクシナリオを作成しておくことよ)</p>	<p>リスクの見積/評価基準</p> <p>リスク見積値: $R = S \times (F + P_s + A)$</p> <table border="1"> <tr> <th>晒される頻度又は時間: F</th> <th>危険事象の発生確率: P_s</th> <th>危害を回避又は制限できる可能性: A</th> </tr> <tr> <td>連続的/常時</td> <td>高い</td> <td>困難</td> </tr> <tr> <td>頻繁/長時間</td> <td>起こり得る</td> <td>可能</td> </tr> <tr> <td>時々/短時間</td> <td>起こり難い</td> <td></td> </tr> <tr> <td>まれ/瞬間的</td> <td>低い(まれ)</td> <td></td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">危害の酷さ: S</th> <th colspan="11">危害の発生確率: $F + P_s + A$</th> </tr> <tr> <th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>11</th> </tr> <tr> <td>回復に長期治療(1月以上)を要す</td> <td>4</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td><td>24</td><td>28</td><td>32</td><td>36</td><td>40</td><td>44</td> </tr> <tr> <td>回復に医療措置を要す</td> <td>3</td><td>9</td><td>12</td><td>15</td><td>18</td><td>21</td><td>24</td><td>27</td><td>30</td><td>33</td> </tr> <tr> <td>応急手当で回復可能</td> <td>2</td><td>6</td><td>8</td><td>10</td><td>12</td><td>14</td><td>16</td><td>18</td><td>20</td><td>22</td> </tr> <tr> <td>対処不要(一時的な痛み等)</td> <td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <th>見積値 R</th> <th>評価</th> <th>リスク低減の必要性</th> </tr> <tr> <td>15以上</td> <td>リスクは高く、受入れられない。</td> <td>必須、技術的方策が不可欠</td> </tr> <tr> <td>7~14</td> <td>リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。</td> <td>必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる</td> </tr> <tr> <td>6以下</td> <td>リスクは十分低い。</td> <td>不要</td> </tr> </table>	晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P_s	危害を回避又は制限できる可能性: A	連続的/常時	高い	困難	頻繁/長時間	起こり得る	可能	時々/短時間	起こり難い		まれ/瞬間的	低い(まれ)		危害の酷さ: S	危害の発生確率: $F + P_s + A$											3	4	5	6	7	8	9	10	11	回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44	回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33	応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22	対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	見積値 R	評価	リスク低減の必要性	15以上	リスクは高く、受入れられない。	必須、技術的方策が不可欠	7~14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる	6以下	リスクは十分低い。	不要
晒される頻度又は時間: F	危険事象の発生確率: P_s	危害を回避又は制限できる可能性: A																																																																																												
連続的/常時	高い	困難																																																																																												
頻繁/長時間	起こり得る	可能																																																																																												
時々/短時間	起こり難い																																																																																													
まれ/瞬間的	低い(まれ)																																																																																													
危害の酷さ: S	危害の発生確率: $F + P_s + A$																																																																																													
	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																																																					
回復に長期治療(1月以上)を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44																																																																																				
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33																																																																																				
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22																																																																																				
対処不要(一時的な痛み等)	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11																																																																																				
見積値 R	評価	リスク低減の必要性																																																																																												
15以上	リスクは高く、受入れられない。	必須、技術的方策が不可欠																																																																																												
7~14	リスクの低減が必要。ただし、条件付(他に方策がない、低減が現実的でない)で許容可能。	必要、技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる * ALARPとして考慮もありえる																																																																																												
6以下	リスクは十分低い。	不要																																																																																												
使用上の制限	<p>[設置時]</p> <p>①介護者が本機を完全にロックせずに設置する。</p> <p>②介護者が想定外の要介護者をシートに載せる、あるいは誤った速度を設定して操作する。</p> <p>[入出浴]</p> <p>③(要)介護者がフットレストを出さずにシートを回転させる。</p> <p>④要介護者が体位を変えようとしてシートからはみ出る。</p> <p>⑤要介護者がシートに完全に乗り切らないうちに操作する。</p> <p>⑥介護者以外の第三者が介助操作する。</p> <p>⑦要介護者が入湯時にシートから外れて戻れなくなる。</p> <p>⑧介護者が操作中に要介護者を入湯させたまま長時間放置する。</p> <p>[保守]</p> <p>⑨介護者が清掃を怠り、濡れた状態で長時間使用する。</p> <p>⑩介護者がACコードを抜かずに本機を水洗いする</p> <p>(基本的に意図した使用や空間の逆を想定して+αの誤使用を検討する。)</p>																																																																																													
時間制限/空間制限	<p>①病院、介護施設、自宅内の浴槽に設置し、未使用時は浴室内に保管する。</p> <p>②長期間使用しないときは取り外して他所で保管、管理される。</p> <p>③使用場所には介護者以外の第三者が存在する可能性がある。</p> <p>④浴槽内にお湯を張らずにシャワーのみで使用する場合がある。</p> <p>⑤浴室内には防水型ACコンセントがある。</p> <p>⑥入浴1回につき30分以内の使用で、自宅使用では1日当たり2回まで、自宅以外では1日当たりは5回まで使用できる。</p> <p>⑦本機の清掃と乾燥は毎日使用後に実施し、1週間毎に消毒する。</p> <p>⑧メーカーによるオーバーホールを4年毎に行う。</p> <p>(時間制限によりアセスメントの責任期限を宣言する。)</p>																																																																																													

入浴サポートロボットの初期リスクアセスメントシート

Version 2.0:2014.12.01

SG-3-1-8-v2

段階	No.	危険源同定			リスク見積					備考		
		危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph 頻度 F 確率 Ps 回避 A	リスク 点数 R				
設置・ 設定	1	設置の不安定(シート傾斜)	本体の固定が不十分のため、使用中にシートが傾いて要介護者が滑り落ちて手をつく	手首ねんざ	要介護者	3	6	1	2	3	18	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	2	速度制限値の誤入力	介護者が速度制限を過大設定して、操作中の要介護者が最高速度でシート下降させている途中にバランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者	2	6	1	2	3	12	
	3	設置の不安定(固定外れ)	本体の固定が不十分のため、浴槽内に移動中に本体が外れて要介護者が滑り落ちて、おぼれる	肺、気管支の損傷、手・頭部挫創	要介護者							
	4											
入浴	5	不適切な作業位置(姿勢)	シートの位置が少し高く奥まっているため、シート移乗の際に、介護者が中腰で要介護者を抱きかかえる時に腰を痛める	急性腰痛	介護者	3	7	3	1	3	21	
	6	浴槽縁による下肢の押され	フットレストを出さないでシートを旋回して、下肢が浴槽縁に押されることにより、浴槽内へ転落する	頭部挫傷、溺死	要介護者	4	8	2	3	3	32	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	7	制御システムの故障(により速度超過)	制御装置の異常により、制限速度を超えて上昇して可動範囲上限に当たって急停止し、操作中の要介護者がバランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者	2	7	2	2	3	14	
	8	緊急通報装置の不適切な配置	入湯時に体位をかえようとしてシートから外れて戻れなくなり、緊急通報装置に手が届かなくて長時間湯につかったままとなる	めまい、皮膚疾患	要介護者	2	5	2	2	1	10	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	9	不適切な動作姿勢による転倒	介護者が操作中、足が床に着いていない状態の要介護者をシートから下ろそうとして転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	10	シートからの転落	要介護者がシートに乗り切る前に旋回させて、滑り落ちて浴室床に頭を打つ	頭部挫創	要介護者							
	11	予期せぬ動作によるシートと浴槽間での挟まれ	第三者がシート上の要介護者に知らず急に旋回させて、驚いてシート縁をつかんだ要介護者の手が浴槽縁の間に挟まれる	手指骨折	要介護者							
	12	体位ずれによる水没(窒息)	入湯時に介護者が離れているときに、要介護者がシートから外れて水没して溺れる	溺死	要介護者							
	13	滑りによりフレームへの激突	出湯時に濡れた床で滑って本機フレームに額をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	14	発生したカビ(の吸い込み)	清掃を怠っていたためにカビが発生し、動作時に飛散して長期間吸い込む	気管支喘息	要介護者							
	15	レバースイッチ故障(により旋回非停止)	旋回用レバースイッチ接点の溶着故障により、旋回停止せず可動範囲上限に当たって急停止し、バランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者							
	16	不適切な使用による(座面部のロック不十分で転落)	座面部と機器本体とを結合するロックのかかりが不十分のため、機器を動かしたはずみで座面部が本体から分離して、要介護者が座面ごと落下して胸を強打する	肋骨骨折	要介護者							
	17	錆による固着(で転落)	本体昇降駆動部に水が入り、内部のギヤやボールねじが錆びたため固着し、動作中に急停止したので要介護者が浴槽に転落し、頭を打つ	頭部挫創、手首捻挫	要介護者							
	18	火災(絶縁劣化、短絡による過熱)	本体昇降駆動部に水が入り、モータが絶縁劣化して過熱し発火する	火傷	介護者、要介護者							
	19	漏電による感電	本体昇降駆動部に水が入り、AC電源部が漏電したため、要介護者が金属部に触れて感電する	手の一時麻痺、火傷	介護者、要介護者							
	20	防水耐久性の不足(による毒性)	本体昇降駆動部の防水処理が不十分のため、潤滑剤が浴槽にしみ出し、要介護者の皮膚に付着してアレルギーを起こす	皮膚のかぶれ、湿疹	要介護者							
	21	機器と浴槽の間での挟まれ	浴槽内へ下降中の要介護者が体位を変えようとして濡れそうになり、介護者があわてて機器の隙間に腕を入れて挟ま	上肢挫創	介護者							
	22	シートと浴槽の間での挟まれ(転倒との組み合わせ)	別の危険源により転倒した結果、シートフレームと浴槽の隙間に首が挟まれる	頭部挫創、窒息死亡	要介護者							
	23											
保守	24	シートと浴槽間での挟まれ	シート裏清掃時にシートを下降操作して、シートと浴槽縁の間に頭部を挟まれる	頭部挫創	介護者	2	4	1	2	1	8	
	25	間接接触による感電	本機がACコード接続のまま水洗い中、水が内部に侵入して漏電を起こした金属部に触れて感電する	手指の神経傷害	介護者	3	6	1	2	3	18	
	26	シート部分の落下(による衝突)	シートを取り外し時に保持できずに足の上に落とす	足指挫創	介護者							
	27											

■ は重要危険源
 * 基本的に「予見できる誤使用」は危険源として考慮する

* (参考)シートを参照して、重要危険源をリストアップする。機器分野別に該当と思われる危険源には○を付けてある。
 なお、危険源の記述は同シートにおける原因と結果のいずれでも構わない。類似機器の規格等で危険源リストがあればそこから引用する(参考シートにそのリストを追加するのが望ましい。)

* 危険状態/危険事象には、危害の起因に至るシナリオを記述し、誰が(対象者が自明であれば不要)、どうして(理由)、どうなるか(どの部位か)が分かるようにする。
 * 想定危害は危険事象の結果想定される具体的な傷害・疾病名称を記入し、危害対象者の属性に応じて治癒期間を考慮して危害の酷さSを見積もる。

入浴サポートロボットのリスク低減後の再リスクアセスメントシート

Version 2.0:2014.12.01

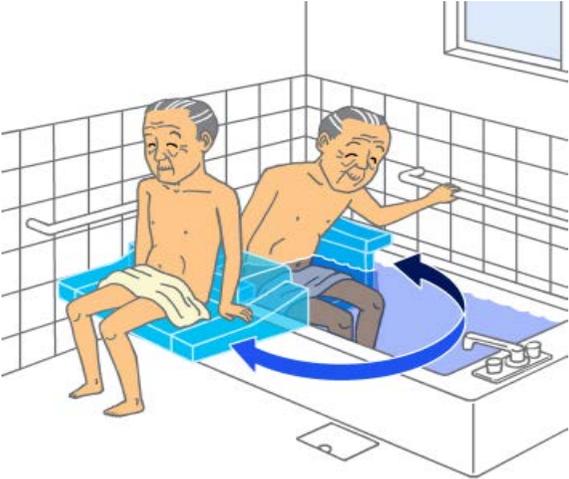
SG-3-1-8-v2

初期リスク分析結果				リスク低減				再リスク見積								
段階	No.	危険源	リスク点数 R	優先順位	保護方策(メーカによる工学的的手段)	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph			リスク点数 R	保護方策組み合わせ時の R	残留リスク方策(ユーザに依存)				備考(補足説明、参照規格類、保険等のその他の方策を記述)
							頻度 F	確率 Ps	回避 A			警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他	
設置・設定	1	設置の不安定	18	1	設置足の追加と剛性強化、低重心化	—	—	—	—	—	—		設置注意事項	設置者への教育		(危険源自体の削除により再分析は不要)
入浴	6	浴槽縁による下肢の押され	32	2	フットレスト収納時にストップバーが出る仕組み	4	6	1	2	3	24	12	警告ラベル貼付	フットレスト使用时注意		センサの安全性能は別途検討
				3	シート下面の距離と下肢の存在検出用レーザーセンサの追加	4	6	2	1	3	24					
				4	可動手すりによる上体の保持・動作中にアラームとランプ表示	4	5	2	2	1	20					
保守	25	間接接触による感電	18	3	漏電電流検出器による遮断	1	3	1	1	1	3	3	充電警告ラベル貼付	清掃手順の注意		(絶縁故障発生時に充電部が解消される) 検出器の安全性能は別途検討

保護方策は例(推奨ではない)

* 基本的にR≥7の危険源に対してリスク低減を検討する。

- * リスク低減の優先順位は、1は危険源除去又は酷さの低減、2は晒され排除又は頻度低減、3は事象発生確率低減、4は回避又は危害の制限を行う。
- * 複数の保護方策がある場合、同時に(重複して)機能するとして各リスク要素の最低値を採用して保護方策組合せ時のRを算出する。
- * ユーザによる残留リスク方策は、ユーザに残留リスクを伝達するために機器側に準備する方策(警告ラベル、取説書)と、ユーザの運用(管理、保護具)に分類して記述する。
- * 基本的に残留リスクが大きい(特にRが15点以上)ほど、ユーザ依存の方策が充実していなければならない。

対象ロボット名称	型式	基本仕様
入浴サポートロボット		ロボットタイプ:ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器
 <p data-bbox="405 1145 600 1177">(図または写真)</p>		外寸: 質量:〇〇kg
		対応浴槽:(寸法、深さなど)
		駆動源:AC100V
		関節機構:ボールねじ式昇降、ギヤ旋回
		アクチュエータ:ACサーボモータ2個(昇降用200W、旋回用150W)
		アクチュエータ駆動方式:PWM制御
		想定する要介護者:座位保持は可能だが歩行が困難な人、身長140~180cm、体重100kg以下
		シートの仕様:抗菌樹脂製、可動手すり(片側)、収納式フットレスト
		動作速度、範囲:昇降ストローク800mm、昇降速度25mm/s以下、旋回180度、旋回速度10度/s以下
		設置方法:使用時に介護者が浴槽縁を挟む形で固定し、ACコード接続
		制御方式:操作ペンダント上のレバー式スイッチによる手動制御(速度制御)
		操作方法:シートに着座後、フットレストを出して下肢を伸ばす→旋回用レバーを倒して浴槽側へ旋回→昇降用レバーを下げて入水→出湯は逆の操作
		安全機能:レバー式スイッチはホールドトゥラン式、浴槽底面検知による下降停止、位置保持用負作動型ブレーキ(昇降用)、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン
その他の機能:防水性能IP67		
(基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。)		