機械安全検証について

(独)労働安全衛生総合研究所 池田博康

最低限の安全検証とは

■ リスクアセスメント結果(初期リスク評価結果)のうち、特にリスクが高い危険源に対して、対象機器の試験等により安全性を証明すること。



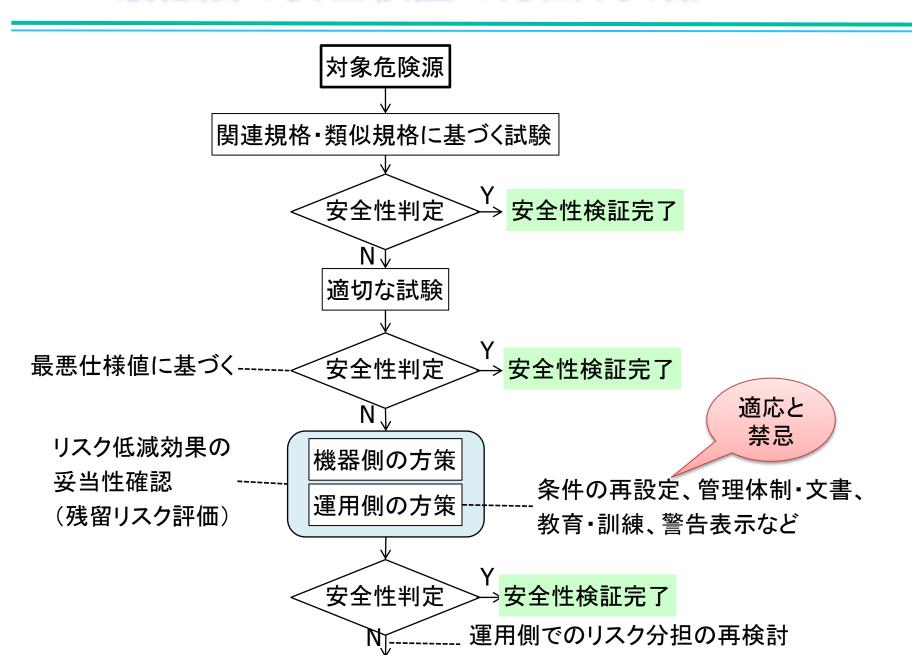
すなわち、高リスクの危険源に対して適用されるリスク低減方策の効果(再リスク評価結果)の妥当性を確認する。

- ✓ 対象危険源は機器側の危険事象として発現する要因とし、 ヒューマンエラーに関する危険源を対象としない。
- ✓ 実証試験を実施する前に「最低限の安全検証」がクリアされていること。

最低限の安全検証の方法

- 1) 初期リスクアセスメントシートから、高リスクと評価された危険源(リスク 低減が必須と判定)を抽出する。特に、危害の程度の高い危険源を優 先して選定する。
- 2) 抽出した危険源から生じる危険事象(あるいは危険状態)に対して、<u>試</u> <u>験方法や安全性判定基準*</u>が存在するかを調べる。
 - * 安全仕様の最悪値、既存関連安全規格・規則、既存類似規格・規則
- 3) 該当する試験方法や判定基準があれば、それらに従って<u>第三者*による</u> 試験等を実施して、試験結果・判定結果を得る。
 - * 試験・認証機関、生活支援ロボット安全検証センター
- 4) 該当する試験方法や判定基準がない場合、再リスクアセスメントシート の残留リスクを確認する。 → 基準コンソと相談(機器の運用方法や関連文書内容を含む場合あり)

最低限の安全検証の方法(手順)



移乗介助(装着型)機器の例

初期リスクアセスメントシート

	危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の 酷さ S		の発生確 頻度 F	准率 Ph 储率 Ps	,回避 A	リスク 点数 R	備考	
	1	木体生音部(/). すれ	立ち上がり繰り返し動作中に脚部固定具がずれて、 大腿部にこすれる	大腿部の擦過 傷	介助者	2	6	3	2	1	12		
	1 2 1		制御装置の異常により、アシストカが過大となり、要介護者を急に立たせて腰部に過負荷がかかる	急性腰痛	要介護者	3	8	3	2	3	24	要介護者の腰 部疾患の程度 によりSを考慮	
介助	3	1 /、(ハ) 40以戸(ド・ノ 4 トノ) ()	結露で制御回路が短絡してアシストカが不足し、バランスを崩して壁に肩をぶつける	肩の打撲	介助者	2	6	2	3	1	12		
	4	1/ かが度/マミュフしゅ ー	動力線が捻れて断線し、急にアシストカを失って要介 護者が落下する	腰部打撲	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の腰 部疾患の程度 によりSを考慮	
	5	- ノノいノー・ロュ商金丸		腰部皮膚低温 火傷	要介護者	2	6	1	2	3	12		

試験方法・安全性判定基準の例

感電·接触温度: JIS T 0601-1(医用電気機器)、電気用品安全法

EMC: JIS T 0601-1-2(EMS, ESD), CISPR11(EMI)

強度:JIS T 0111シリーズ(義肢)

寸法:JIS B 9711(最小隙間)

制御:ISO13482(パーソナルケアロボット)

移乗介助(非装着型)機器の例

初期リスクアセスメントシート

	危険源同定						リスク見積							
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の 酷さ S		の発生確 頻度 F	≇率 Ph 储率 Ps	回避 A	リスク 点数 R	備考		
	1 1 1	1	シート上の要介護者が体位を変えた際にシートからは み出した手足がベッドと支持バーの間に挟まれる	手足骨折	要介護者	4	8	3	2	3	32	要介護者の疾		
	2	1年11年15システムの数度 1	制御装置の異常により、アシストカが過大となり、左右支持バーがアンバランスとなってシートから転落する	頭部打撲	要介護者	3	8	3	2	3	24	患の程度により Sを考慮		
介助	'2	旅による電源端子の短 終故障(急停止)	失禁した尿が電源端子にかかって短絡し、アシスト動作が突然止まって要介護者を長時間保持したままとなる	めまい	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		
	4	1・ノート(/)球21	スムースな移乗ができずにシートが擦れて、臀部が床ずれを起こす	臀部褥瘡	要介護者	3	6	3	2	1	18	要介護者の疾 患の程度により Sを考慮		

試験方法・安全性判定基準の例

感電·接触温度: JIS T 0601-1(医用電気機器)、電気用品安全法

EMC: JIS T 0601-1-2(EMS, ESD), CISPR11(EMI)

安定性・耐久性:JIS T 9241シリーズ(リフト)

寸法:JIS B 9711(最小隙間)

制御: ISO13482(パーソナルケアロボット)

移動支援型機器の例

初期リスクアセスメントシート

	危険源同定					リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の 酷さS		の発生研 頻度 F	Y Ph 確率 Ps	回避 A	リスク 点数 R	備考
	1	誤操作による(急な後退により轢かれ)	歩行中に後ろを振り向いたため、ハンドル片側を引いてしまい、急に後退旋回して足を引かれる	足指の骨折	要介護者	4	9	3	3	3	36	
移動	2		歩行中にバランスを崩して前傾し、ハンドルを押してし まうことによりカートが先行して転倒し、頭を打つ	頭部外傷、脳しんとう	要介護者	4	9	3	3	3	36	被介護者の疾 患の程度により Sを考慮
	3		坂道途中で石に乗り上げたので停止しようとしたが、 完全に乗り上げてしまってカートが足の上に転倒する	足の甲の打撲	要介護者	3	8	3	2	3	24	要介護者の腰 部疾患の程度 によりSを考慮

試験方法・安全性判定基準の例

感電·接触温度: JIS T 0601-1(医用電気機器)、電気用品安全法

EMC: JIS T 0601-1-2 JIS T 9206 (EMS, ESD), CISPR11 (EMI)

安定性·耐久性:JIS T 9265(歩行車)

寸法:JIS B 9711(最小隙間)

制御:ISO13482(パーソナルケアロボット)

排泄支援型機器の例

初期リスクアセスメントシート

	危険源同定					リスク見積							
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の 酷さ S		の発生確 頻度 F	摩 Ph 確率 Ps	回避 A	リスク 点数 R	備考	
	1	圧送配管に躓き(転倒)	排泄物圧送配管に気付かず足が引っかかり、転倒し て手を着く	手首の捻挫	介助者 (要介護 者)	2	9	4	2	3		要介護者の転 倒の場合はSを 3とする	
通常 使用	2		移乗時に手すりに腰掛けてバランスを崩し、トイレ本 体とともに転倒してトイレの下敷きになる	脚部の捻挫、 打撲	要介護者	3	9	4	2	3	27	要介護者の疾 患の程度により	
	3	1.胜绝对州侧为16/11日号 1	排泄物を完全に処理しきれずに便器内に残った排泄 物の臭いが室内に充満する	嗅覚障害、吐 き気	要介護者	2	9	4	2	3	18	Sを考慮	

試験方法・安全性判定基準の例

感電·接触温度:JIS T 0601-1(医用電気機器)、電気用品安全法

EMC: JIS T 0601-1-2(EMS, ESD), CISPR11(EMI)

強度・安定性・耐久性: JIS T 9261(ポータブルトイレ)

寸法:JIS B 9711(最小隙間)

見守り型機器の例

初期リスクアセスメントシート

			リスク点数 R			
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危険事象	危険事象の発生 確率 Ps	備考
	1	センサの断線故障	車いすにセンサケーブルが轢かれて内部断線が起こり、離床を検知できない	離床の非通報	3	離床の誤発報によるリスクは別途検証する
監視 (通常 使用)	2	不安全離床の未検知	離床時にベッド手すりに身体が引っかかり、片足のみ の着地となって検知できない	離床の未検知	3	手すり挟まれの検知は別途危 険源として掲出する
	3	電磁ノイズ(による通信 エラー)	離床検知信号を無線で発信するときに、外部ノイズにより混信して携帯電話にかからない	離床の非通報	2	

✓ センサから放射されるエネルギー(光線、電磁波等)の暴露による危害を 想定する場合は、他のリスク要素によるリスクも見積もる。

試験方法・安全性判定基準の例

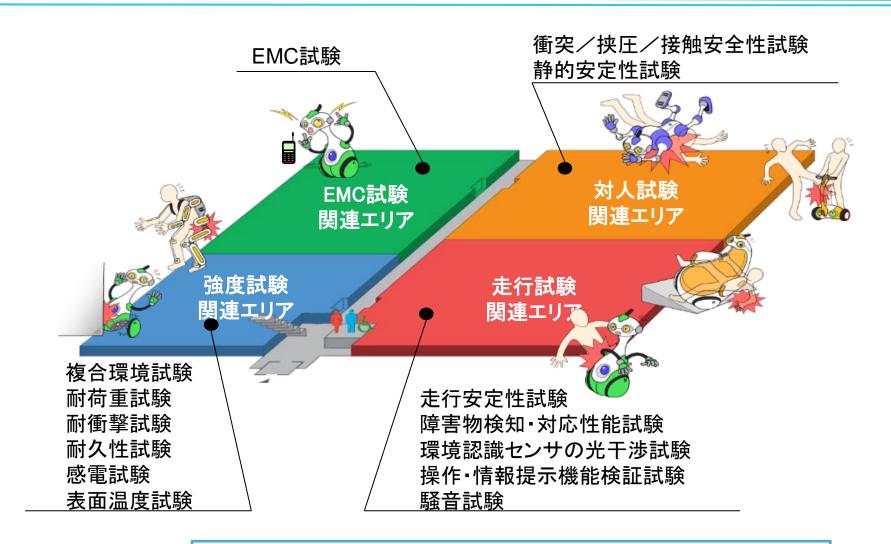
感電·接触温度: JIS T 0601-1(医用電気機器)、電気用品安全法

EMC: JIS T 0601-1-2(EMS, ESD), CISPR11(EMI)

強度・温度・安定性:JIS C 9335シリーズ(家電)

制御・強度:JIS B 9704シリーズ(電気的検知保護設備)

生活支援ロボット安全検証センター (http://robotsafety.jp/)



ISO13482の安全要求事項の一部に対応可能な試験が可能 (具体的な試験方法は提案中)

安全検証センターで実施可能な試験の例

耐久試験

衝突試験





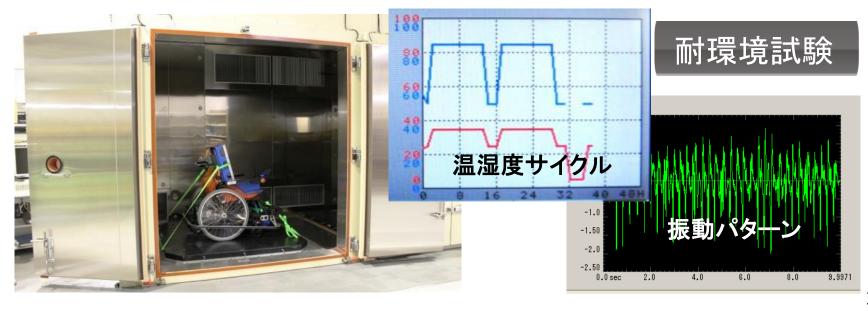


試験用治具等の製作が必要となる場合がある。

安全検証センターで実施可能な試験の例







基準コンソ側のサポートとお願い

- 生活支援ロボット安全検証センターにおける安全性検証試験は、可能な限り 対応する予定(具体的な実施方法は要相談)。
- 試験に必要な治具等の設計支援は行うが、製作は試験依頼者が行う。
- 基本的に試験は製品としての安全性評価のためであり、開発のための試験ではない。
- 安全性検証試験の判定基準(最低限の安全検証)は基準コンソ側から呈示の予定。
- 生活支援ロボット安全検証センターにおける安全性検証試験は、第三者の 立場で実施するが、即認証を与えるわけではない。
- 最低限の安全検証が済んでも、実証現場で新たなリスクの発生が考えられるため、実証試験や試験運用中に「トラブルレポート(ヒヤリ・ハットを含む)」を作成していただきたい。
- 同センターにおける試験スケジュールは、試験装置と担当人材が限られるため、基準コンソ側と相談のうえ決定したい。

13