

2014-8-28 第4回SAスキルアップミーティング：東京

# **ISO/IECガイド51：2014 改訂について**

向殿政男

明治大学名 誉教授

# ISO/IECガイド51について

- Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- **安全側面——規格への導入指針（JIS Z 8051）**
- 規格の作成者が安全側面を規格に導入するのを支援するための実際的な指針
- First edition 1990
- Second edition 1999
- **Third edition 2014**

# 安全の基本思想は ISO/IECガイド51にあり 1

- \* 安全の基本概念の明確化（安全の定義、リスクの概念）
- \* 絶対安全は存在しないことの宣言
- \* 許容可能なリスクという概念
- \* 合理的に予見可能な誤使用の概念
- \* リスクアセスメントに基づく安全性評価
- \* 安全方策の優先順位：3ステップメソッド

# 安全の基本思想は ISO/IECガイド51にあり2

- \* 規格の階層化
- \* 設計段階で予見可能で回避可能な事故防止対策を講ずる
- \* 人間の注意の前に機械設備側の安全化を優先
- \* 解消できなかった残留リスクを開示して、事故回避の協力を使用者に要請

# 安全の基本思想は ISO/IECガイド51にあり3

- \* 製品のライフサイクル全般に渡って安全を組み込む(設計、製造、流通、使用、保守、解体、廃棄等)
- \* 多くのモノの安全を対象としている: 製品、プロセス、サービス、及びシステム (ISOとIECのダブルロゴ)
- \* 多くの関係者が用いる(設計者、製造者、サービス提供者、政策立案者、規制当局等)

# ISO/IECガイド51 2014の構成

まえがき

序文

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. “安全”及び“安全な”の用語の使用
5. 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とリスク低減の反復プロセス
  - 6-2. 許容可能なリスク
  - 6-3. リスクの低減
  - 6-4. 妥当性確認
7. 規格における安全側面
  - 7-1. 安全規格の種類
  - 7-2. 提案された新規格の分析
  - 7-3. 準備作業
  - 7-4. 草案作成(7-4-2. 使用上の情報)

参考文献

# ISO/IECガイド51： 2014の主な改正点1

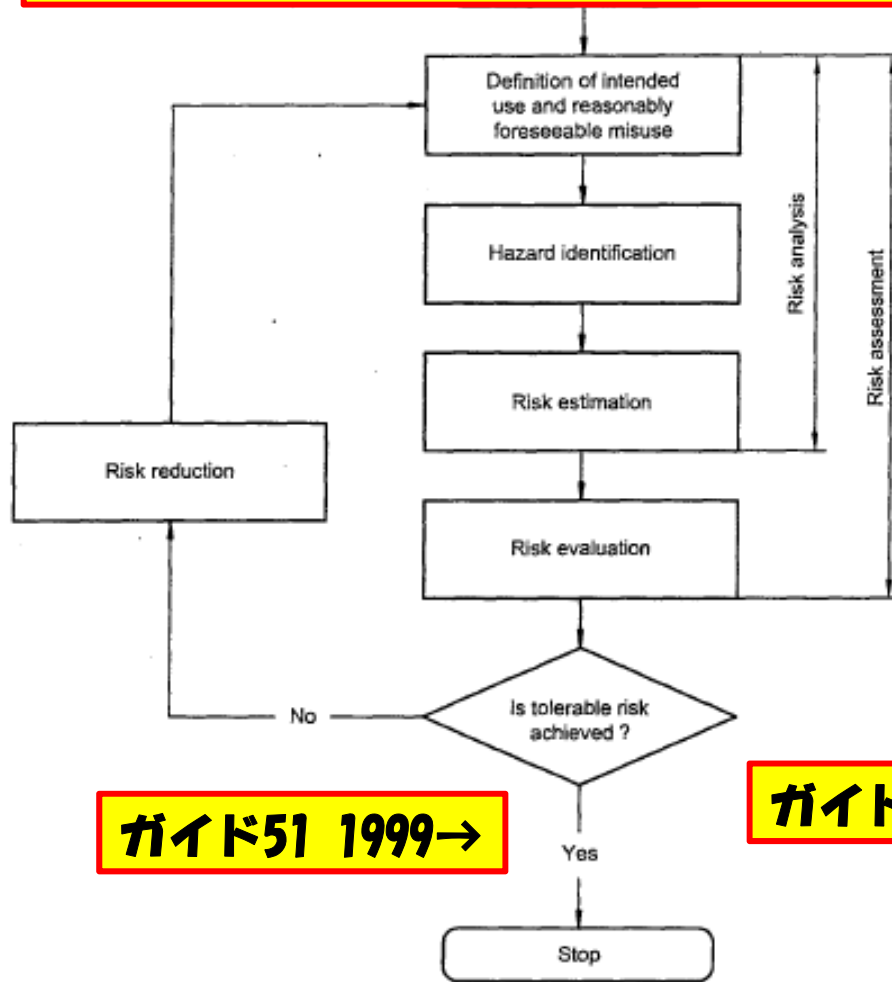
- 消費者の視点が加わった(ISO/COPOLCO: Committee on consumer policy委員会が参加)
- Vulnerable consumers(**脆弱な消費者**、**被害を受けやすい状況の消費者**、一般的に被害を受けやすい立場にある消費者)という用語が入った・・・職場ではリスクを広くコントロールできるが家庭環境ではできない
- 危険事象: harmful event ⇒ hazardous event (必ずしも危害を受ける訳ではないので)
- リスクアセスメントの最後に、「妥当性確認及び文書化」が入った

# ISO/IECガイド51： 2014の主な改正点2

- 最も深刻な問題は；**安全の定義**
- 受入れられない(unacceptable)リスクがないこと  
⇒ **許容可能でない(not tolerable)リスクがないこと**
- 備考：このガイドの目的にとって、用語“受入れ可能なリスク(acceptable risk)”と用語“許容可能なリスク(tolerable risk)”は、同義語と考えられる。
- acceptable risk < tolerable risk?
- ALARPの領域は？



**ISO/IECガイド51：2014の主な改正点3**  
**リスクアセスメントの図が詳しくなりました**



**ガイド51 1999→**

**ガイド51 2014→**

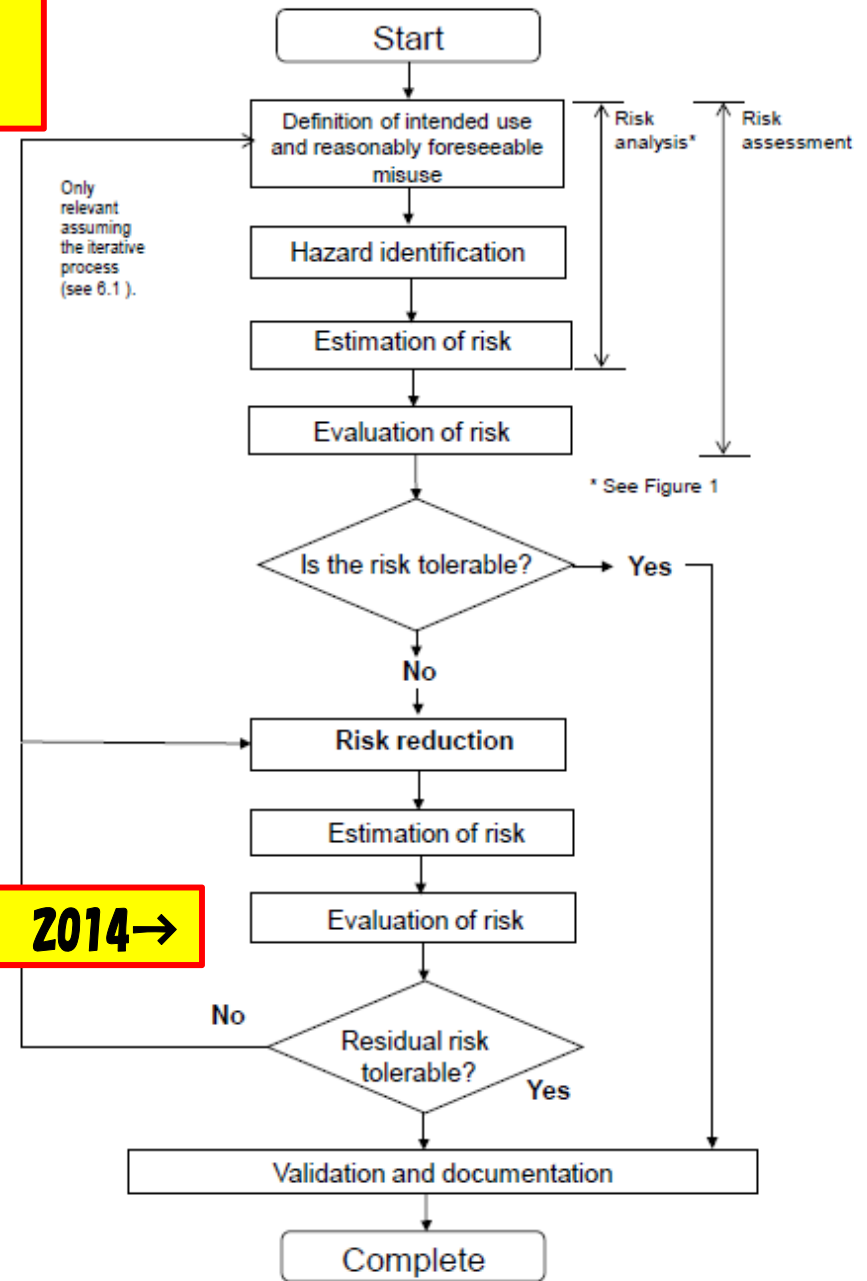
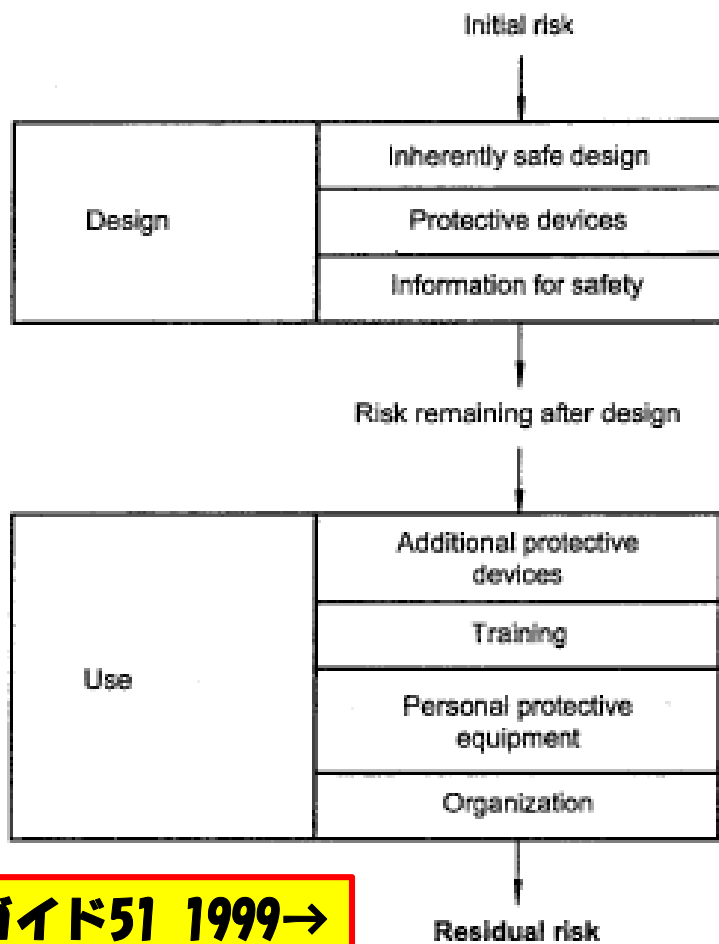


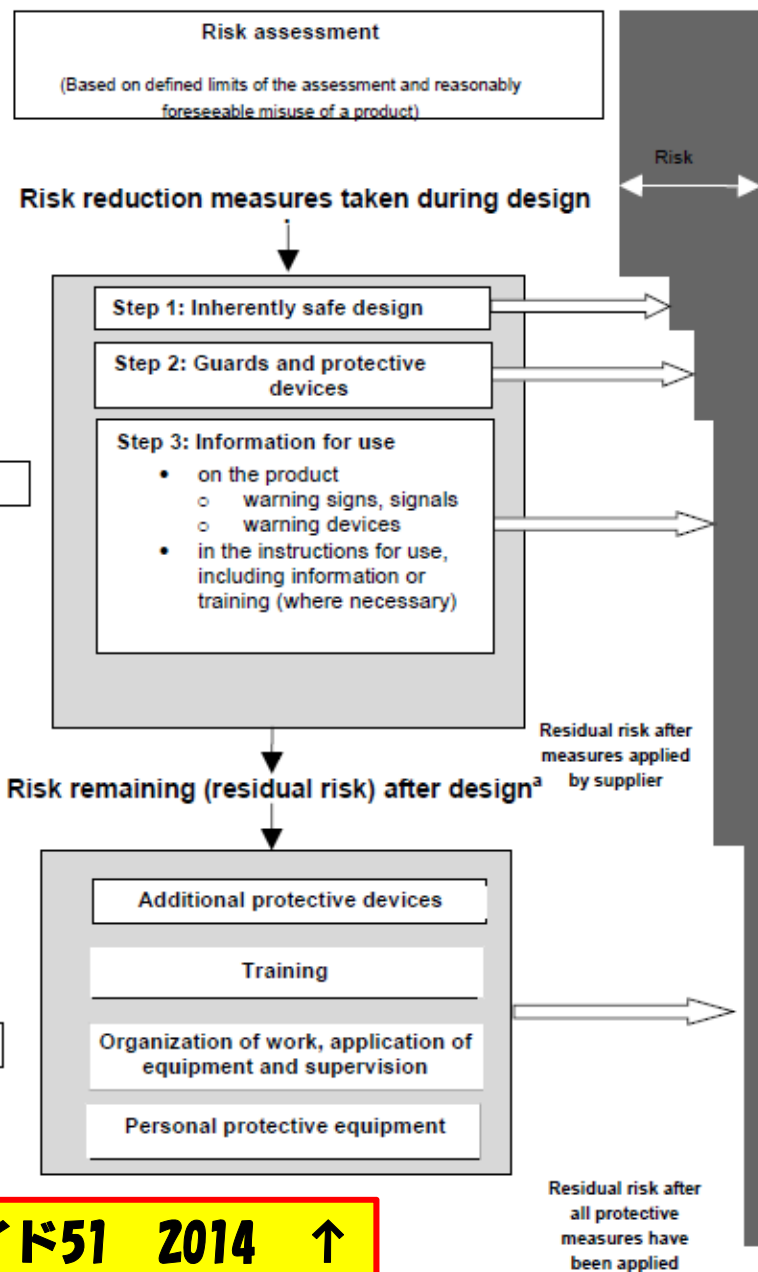
Figure 2 — Iterative process of risk assessment and risk reduction

**ISO/IECガイド51 : 2014の主な改正点4**  
**リスク低減策の図が詳しくなりました**



**ガイド51 1999→**

Figure 2 — Risk reduction



**ガイド51 2014 ↑**

<sup>a</sup> An example is the risk remaining in a product or system when supplied to a customer or in a structural feature after installation.

# ISO/IECガイド51における基本概念 1

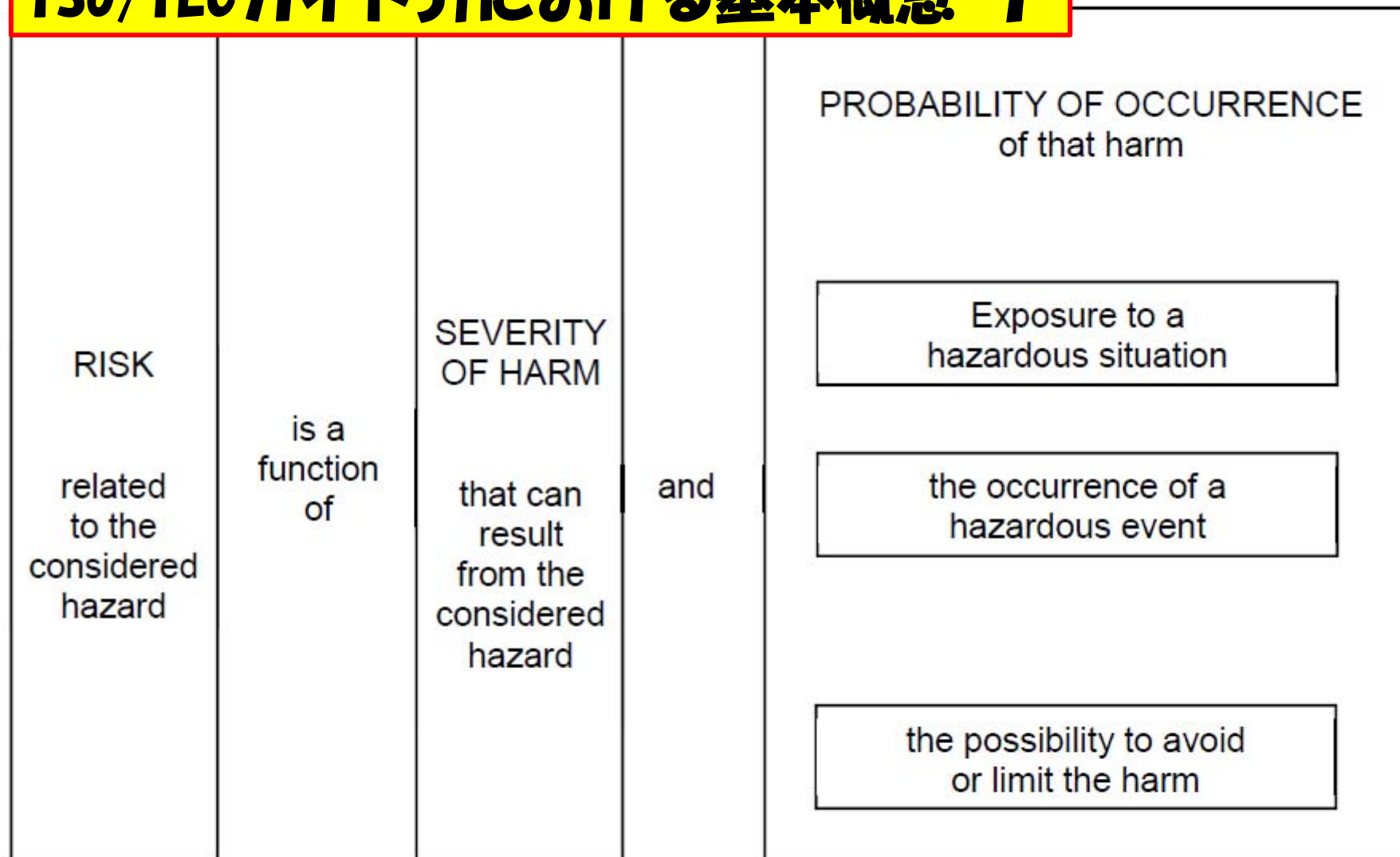


Figure 1 — Elements of risk

# ISO/IECガイド51における基本概念2

- **harm**

injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment(ISO12100では、injury or damage to the health of peopleのみ)

- **risk**

combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

NOTE The probability of occurrence includes the exposure to a hazardous situation, the occurrence of a hazardous event, and the possibility to avoid or limit the harm.

# ISO/IECガイド51における基本概念3

- **reasonably foreseeable misuse**

use of a product or system in a way not intended by the supplier, but which can result from readily predictable human behaviour

- **safety**

freedom from risk which is not tolerable

NOTE For the purposes of this Guide, the terms "acceptable risk" and "tolerable risk" are considered to be synonymous.

- **tolerable risk**

level of risk which is accepted in a given context based on the current values of society

# ISO/IECガイド51における基本概念4

- **vulnerable consumer**

consumer at greater risk of harm from products or systems, due to age, level of literacy, physical condition or limitations, or inability to access product safety information