

SEMI S10-0307

風險評估及風險估算過程之安全基準

本安全基準是由全球環境、衛生與安全委員會核准。此版本在2006年5月16日由全球稽核與檢討次委員會認可及發行。並在2007年2月於www.semi.org發行線上版本，同年3月發行光碟版。本基準原始版本於1996年12月發行，上一版修正於2003年11月。

注意：本安全基準中以「註」為標題的段落並非正式內容，不得以此修改或取代正式的安全基準。

1. 目的

1.1 本基準的目是要建立風險評估一般進行原則，以鑑別危害，風險估算和風險評估方法的一致。該文件提供了一個架構進行風險評估，對半導體及同類行業設備，提供預期使用之供應商和購買者作為EHS的參考。

1.2 使用這個安全基準，目的是為了幫助對策的發展安排和控制風險。

2. 範圍

2.1 本基準預期適用在設備生命週期之風險評估

註1：它也可以適用於製程或設施。

2.2 本基準概括危害鑑別，風險評估，風險評估過程

注意：本安全基準並沒有包含解決所有相關的安全問題。使用者有責任對這個安全基準，建立適當的安全及健康措施，並於使用前確定適用性的管制或其他限制。

3. 限制

3.1 本準則並沒有包括用來核查符合當地管理要求。

3.2 本準則並不適用於風險減少，減輕，避免或轉讓技術。

3.3 本準則並沒有包括解釋特殊的風險評估技術，如故障樹分析（FTA）的，事件樹分析（ETA）的，危險和可操作性研究（HAZOP）和故障模式效應分析（FMEA）。不過，它承認這些技術的存在，而且它們有足夠的涵蓋其他地區。

註2：相關資料2，提供簡要資料和參考實用技術。

3.4 使用SEMI S14為設備之火災風險評估標準。

4. 參考標準與文件

4.1 SEMI標準

SEMI S2-半導體製造設備之環境健康安全基準

SEMI S14-半導體製造設備之火災安全基準與風險評估和減災

注意：除另有註明外，所有文件引用都應以最新出版的版本。

5. 名詞定義

5.1 定義

5.1.1 控制-手段來防止或避免危害造成的損失。

5.1.2 暴露於危險-此情況是危險的，目前可能（但不一定）造成傷害。

5.1.3 暴露頻率-人員或設備多常暴露在危險。

5.1.4 傷害-身體傷害或損害人的健康，或損壞設備，建築物或環境。

5.1.5 危險-有可能造成傷害之狀態。

5.1.6 生命週期-設備部份整個運作週期，從概念設計到最終處置。

5.1.7 可能性-預期會發生之頻率與危害。通常表示為一個比率（例如，每年發生事件，每個產品，或每個基板製程）。

註3：可能性等級分類定義在附錄一。

5.1.8 維修-計劃或無計劃的活動，為了使設備在良好的運作狀態。

5.1.9 修改-改變設備可能引起新的危害和風險。

5.1.10 殘餘風險-工程，行政，和實踐管制措施後，剩下的風險。

5.1.11 風險-預期規模的損失由一個危險的嚴重性和可能性。

5.1.12 風險評估-一個程序，通過這些知識和經驗的設計，使用，事故和意外和傷害聚集在一起來衡量風險，為特定情況的設備評估。風險評估包括確定的使用和限制，機械，危險源辨識，風險估計。

5.1.13 風險估計-衍生的風險與特定情況相結合的嚴重性和可能性。

5.1.14 風險評估-決定是否需要降低風險的流程。

5.1.15 減少風險-風險降低到較低的等級的過程。

5.1.16 服務-無計劃的活動，預期失效後復歸設備至良好運作狀態下。

5.1.17 嚴重性-潛在的可能性傷害的程度。

註 4：嚴重性等級分類定義在附錄一。

6. 程序

6.1 一般準則

6.1.1 圖1顯示了基本步驟的風險評估和控制的過程。

6.1.2 風險評估，應在設備正在評估階段執行以確定和評估潛在的危險。風險評估應在初期設計和更新階段就開始，至設計完成。

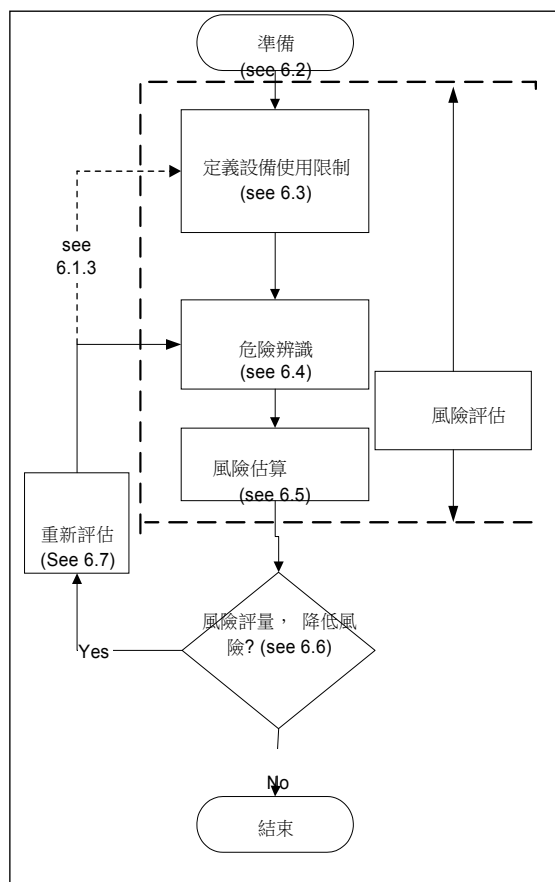


圖 1
Risk Assessment Flowchart

6.1.3 經過重大修改（在設計時可能引進新的危險和/或風險，），重新考慮設備的使用和限制是必要的（見圖表1）。

6.2 危險源辨識和風險估計過程的準備

6.2.1 本評估應該具有必要的知識和經驗，設備或製程評估。

註5：一個有效的過程中，做好準備是必要的。

6.2.2 選擇審查者（例如，設計師，設備製造商，現場工程師，最終用戶，第三方評估，風險評估，領導者和具有危險源辨識經驗者）。

6.2.3 選擇風險評估技術。

6.2.4 蒐集資料，對設計（例如，圖面，實物，和硬體）。

6.2.5 確定評估的範圍。

6.3 確定使用和限制的設備-考慮至少有以下幾個方面：

- 生命週期階段
- 人
- 領域中的設備是使用
- 設備上預期支援的設備，與
- 用於設備上之化學品或相關的化學品。

6.3.1 所有的生命週期階段，應考慮之危險源辨識，例如：

- 設計與開發
- 設備製造
- 搬運
- 安裝
- 維修與保養
- 使用
- 修改
- 解構
- 報廢丟棄(包含二手再使用、再回收)

6.4 危險源辨識-在合理的可預見的情況下找出預期災害可能造成的，在傷害每一個生命週期階段採用適當的技術。危險源可以認定由SEMI S2的標題中定義。

註6：見相關資料1，為一個協助查明危害的典型清單，以及有關資料2的危險性分析技術例子。

6.5 風險評估

6.5.1 有很多方法估算相關的風險與危害。一些風險估計，是根據查明觀察和合理可預見的成果，從一個危險，並針對每一個指派一個預期的頻率（見§ 6.5.2）。其他的風險估計，藉由比較同性質的裝備質量取得（見§ 6.5.3）

6.5.2 風險估計方法的結果和頻率由幾部分組成：

6.5.2.1 每個觀察或合理可預見的造成危害結果的鑑別。

6.5.2.2 以每一個結果指出嚴重性等級。首選的嚴重性等級可由表 A1-1 定義。

6.5.2.3 以每一個結果指出可能性等級。首選的可能性等級可由表 A1-2 定義。可能性，也稱為概率發生損害可以是一個功能：

- 暴露於危險的頻率和持續時間，
- 暴露期間發生的概率傷害

- 在接觸的基礎上，在現場與範圍內，或是失去控制時，迴避免傷害的概率。
- 6.5.2.4 以一個合適的表鑑別的整體風險與危害。首選風險等級由表 A1 – 3 定義。
- 6.5.2.4.1 針對每個嚴重性/可能性相結合以決定風險。
- 6.5.2.4.2 應考慮整體風險的所有的組合的最大風險。
- 6.5.3 基準法-預期或觀察到的危險情況對類似的情況給定基準。針對何種情況下發生的危險性，風險的風險類別（非常高，以極低）須被指出。
- 註 7：基準法應只可用於有足夠的充足和可靠的資料的類似模式或情況。

6.6 風險評估

- 6.6.1 每一危險或一套災害評估，以決定是否減少風險是需要的。
- 6.6.2 風險評估可以是一個單獨的內部進程，為設備製造商或設備的用戶，或是各方共同作業功能效用。
- 註 8：本文件並非建立某種程度的風險以指出何種減低風險的必要。在評估風險減少，各方面可能考慮在內，其中包括：

- 客戶的期望，
- 社會的期望，
- 可行性（例如，成本，技術的可能性），
- 法律法規的要求，
- 業界意外的歷史，
- 國際行業標準，並
- 良好的工程設計和製造的做法。

6.7 風險降低

- 6.7.1 風險評估可以用來幫助在確定和選擇管制措施，以減低風險。以下降低風險的措施，評估可能需要加以檢討。
- 註 9：這份文件並沒有指明減少風險的措施可能是必要的下列風險評估。。SEMI S2 建議在設計與製造設備的同時應考慮下列因素：

- □ 管理要求，
- SEMI 基準，
- 國際工業標準
- 良好的工程與製造規範。

7. 文件

7.1 風險評估，評價，與減少風險措施，應有記錄和文件，應至少包含以下內容：

- 風險評估採用的技術
- 審評者
- 日期
- 設備考慮的鑑定
- 災害鑑定
- 風險估計
- 使用的標準，以決定是否減少風險的需要

- 風險評估
- 針對鑑定的危險，實施減少風險的控制措施。

註10：風險評估文件，可以用來作為安全查核的資料輸入（例如，SEMI S2的，SEMI S8或SEMI S14報告）。

8 相關文件

8.1 SEMI 標準

SEMI S8 -半導體製造設備人因工程安全基準

8.2 美軍標準

MIL STD 1629A -失效模式，影響及分析

MIL STD 882D -系統安全標準做法

8.3 國際電工委員會標準

IEC 60812 -分析技術，系統的可靠性-程序失效模式及影響分析（f m ea）

IEC 61025 -故障樹分析（FTA）

IEC 61508-5：（1999-04）-功能安全的電器/電子/可編程電子安全相關系統-第5部分：用於測定安全整合等級之實例

IEC 61508-5：（1998-12）-相關系統-第5部分：用於測定安全整合等級之實例

8.4 ANSI標準

ANSI / R15.06 1999年-工業機器人及機器人系統-安全要求

ANSI B11 TR3 - 2000年-風險評估和風險減少-工具機風險估計，評估和減低風險基準

8.5 國際標準化組織SIO標準

ISO 14121：1999-安全的機器-風險評估原則

ISO/TR 13849-1:1999 / 954-1：-安全的機械-安全相關的部件的控制系統。第1部分：一般原則，為設計

ISO/TR 12100-1:1992/EN 292-1：-安全的機械-基本概念，一般原則設計。第1部分：基本術語，方法

ISO/TR 12100-2:1992/EN 292-2：-安全的機械-基本概念，一般原則設計。第2部分：技術原理和規格

8.6 其他文件

SEMATECH 5 #9202963A-ENG; —失效模式及影響分析（FMEA）：半導體設備業持續改善基準

AICHe6 —相關化學產品標準，含風險評估，評價和具體的主題。

BS7 5760-5:1991 —可靠性的系統，設備和元件。失效模式，影響和致命度分析（FMEA和FMECA）基準。

附錄 1

風險評估目錄

注意：此補充資訊在 2006 年 11 月 21 日已全數通過表為 SEMI S10 條文的正式部份本資料。
註 11：下表所列 A1-1 與 A1-2 可提供危害的嚴重性等級與危害的可能性等級的參考。其他相關資料可參考附錄 3 與附錄 5。附錄 4 主要為可能性等級分類的統計表（如表 A1-2）。

表 A1-1 嚴重性等級分類

嚴重性分類	人（註 A1-2）	設備／設施 （註 A1-3）	財產
1.-重大的	一人或多人死亡。	系統或設施損失。	化學品釋放，具有立即及持續的環境或公眾健康的衝擊。
2.-嚴重的	殘廢傷害／疾病。	主要的次系統損失或設施損壞。	化學品釋放，具有暫時的環境或公眾健康的衝擊。
3.-中度的	醫療處理或須限制其工作活動(OSHA 可以記錄的)。	次要的次系統損失或設施損壞。	化學品釋放，有須要對外報告。
4.-輕度的	僅須一般醫藥處理。	不嚴重的設備或設施損壞。	化學品釋放，只需要例行的清除，不須要報告。

註 12：此標準主要是針對 1~2 個人員暴露在危險源的風險評估。當暴露在危險源的人員超過三人或是更多時應該要重新考慮以更嚴格的安全規範來制定。

註13: 雖然設備或設施並非為一個安全的風險，但是它的附加價值來至於所製造出的產品損害（例如：晶圓）。沒有在此說明是由於實際上設備在產能上的變化會影響產品的價值和數量。簡單的來說就是：可能因系統或設備的損耗，而導致產能的消耗。

表 A1-2 可能性等級分類

可能性等級分類	預期的發生頻率(每年發生次數的百分比) ^{#1}
A—頻繁的	超過 1%。
B—經常的	超過 0.2%但未超過 1%。
C—可能的	超過 0.04%但未超過 0.2%。
D—也許的	超過 0.02%但未超過 0.04%
E—稀少的	超過 0.002%但未超過 0.02%
F—極不可能的	不超過 0.002%

#1：頻率的計算方式為：每年發生事故次數除以(可被觀察到次數的頻率×預期會發生的次數的頻率)，然後再乘以 100%。

A1-1 如果數據是可引用的，應該被拿來引用。假設數據是不可被引用的，則應該要計算頻率。