

SEMI S10-0423

SAFETY GUIDELINE FOR RISK ASSESSMENT AND RISK EVALUATION PROCESS

リスクアセスメントおよびリスク評価プロセスのための安全ガイドライン

NOTICE: This translation is a REFERENCE COPY ONLY. If differences should exist between the English version and a translation in any other language, the English version is the official and authoritative version.

免責事項： この SEMI スタンドアードは、投票により作成された英語版が正式なものであり、日本語版は日本の利用者各位の便宜のために作成したものです。万が一英語と日本語とに差異がある場合には英語版記載内容が優先されます。

SEMI スタンドアード日本語翻訳版をご利用にあたっての注釈を本文の末尾に記載しております(「すべきである」「しなければならない」について等)。

本安全ガイドラインは、Environmental, Health & Safety Global Technical Committee で技術的に承認されている。現版は2022年10月12日および2022年12月22日、global Audits and Reviews Subcommittee にて発行が承認された。2023年4月に www.semiviews.org および www.semi.org で入手可能となる。
初版は1996年発行。前版は2015年11月発行。

注意： 本書への適合を宣言するためには、本安全ガイドラインの「すべきである (should)」規定への適合が必要である。「してもよい (may)」、「提案される (suggested)」、「好まれる (preferred)」、「推奨される (recommended)」、「注 (note)」、「関連情報 (Related Information)」規定への適合は、適合性を宣言するために必要ではない。

注意： セクション記号 (§) は、番号を付したセクション、段落、又はヘッダ、及びその中の全ての従属段落、ヘッダ、並びに埋め込まれた資料(すなわち、例外、リスト)を参照するために使用される。
段落記号 (¶) は、特定の番号が付けられた段落およびその中に埋め込まれた資料を参照するために使用される。重複記号(すなわち、§§ および ¶¶) は、それぞれ複数のセクションまたは段落を参照するために使用される。

注意： 「NOTE」の表題のついた段落は、本スタンドアードまたは安全ガイドラインの公式な一部ではなく、また本スタンドアードまたは安全ガイドライン本文の内容の変更や書き換えを意図したものではない。これらの段落は、本スタンドアードまたは安全ガイドラインの利用を高める目的で Global Technical Committee によって提供されている。

注意： 本文書は、2022年、全面的に書き換えられた。

目次

1 目的	3
2 範囲	3
3 制限	3
4 参照スタンドアードおよび文書	4
5 用語	4
6 手順	6
7 文書化	12
8 関連文書	12
Appendix 1 リスクのランク表	14

Appendix 2 環境危害のひどさ.....	17
Related Information 1 危険源の同定のチェックリスト	30
Related Information 2 危険源同定および分析の手法	35
Related Information 3 リスクランキンング番号法	38
Related Information 4 発生確率の表（表 A1-2）を用いた統計的な結果	40
Related Information 5 リスクのランク表の使用例	41

表のリスト

Table A1-1 人および装置／設備の危害のひどさのグループ	14
Table A1-2 危害の発生確率のグループ	15
Table A1-3 リスクランクマトリクス	16
Table A2-1 環境危害のひどさグループ	29
Table R1-1 危険源のリスト	30
Table R2-1 各手法とそれぞれの使用領域の概要.....	36

図のリスト

Figure 1 リスクアセスメントと制御のフローチャート（Risk Assessment and Control Flow Chart）	6
Figure A2-1 環境危害のひどさのプロセス：1/4 部：検討する種の特特定	18
Figure A2-2 環境危害のひどさのプロセス：2/4 部：環境危険源の同定	20
Figure A2-3 環境危害のひどさのプロセス：3/4 部：漏洩速度の決定	22
Figure A2-4 環境放出ルート	24
Figure A2-5 環境危害のひどさプロセス：4/4 部：ひどさ	26
Figure A2-6 ATE 割り当て階層構造	27
Figure A2-7 環境危害フォームの推奨書式.....	28

1 目的

1.1 本安全ガイドラインの第一の目的は、他の SEMI 安全ガイドラインで呼び出すことができる、一貫したリスクの見積りの手段を定義することである。

NOTE 1: その資料は§6, §7, 付属書 1, および付属書 2 に記載されている。

1.2 本安全ガイドラインの第二の目的は、リスクアセスメント（例えば、情報および要員を取りまとめること、危険源の同定）およびリスク制御（例えば、リスク評価およびリスク低減）の他のいくつかの側面について一般的に説明することである。

1.3 本安全ガイドラインは、半導体産業や類似の産業用の装置に対するリスクアセスメントを実行する手順を提供し、サプライヤーと購入者が EHS を考慮するための参照文書として使用することを意図している。

1.4 本安全ガイドラインはまた、リスクを優先順位付けし、そのリスクを制御するための方策を開発するための手助けをすることを意図している。

2 範囲

2.1 本安全ガイドラインは、装置のライフサイクルを通してのリスクアセスメントに適用されることを意図している。

2.2 本安全ガイドラインはプロセスや設備にも適用できる。

NOTE 2: リスクアセスメントは、通常、文書や代表的な（例えば同様な危険源やリスク制御）装置の検査、あるいは試験に基づき実施されるものであるが、結果は、通常、かかる全装置に適用して考慮される。

2.3 本安全ガイドラインは、リスク見積りのための情報および要員の取りまとめに関する推奨事項を提供する。

2.4 本安全ガイドラインでは、危険源の同定プロセスについて説明する。

2.5 本安全ガイドラインでは、リスク見積りのプロセスと具体的な基準を定めている。

2.6 本安全性ガイドラインでは、リスク評価とリスク低減のプロセスについて説明する。

注意： このスタンダードおよび安全ガイドラインはその使用に関連した全ての安全上の問題を取り扱うことを意図していない。この文書の使用者は、その責任において、適切な安全および健康上実施すべき事項を決定し、また使用前に法規制やその他の制限への適用性を判断するものである。

3 制限

3.1 本安全ガイドラインは、法規制による要求事項への適合性を検証するために使用されることは意図していない。

3.2 本安全ガイドラインは、リスク見積り以外のリスク制御の側面（例えば、リスク低減、緩和策、回避策、移転策）についての具体的な指針を提供するものではない。

3.3 本安全ガイドラインは、Fault Tree Analysis (FTA) , Event Tree Analysis (ETA) , Hazard and Operability Studies (HAZOP) , 障害モード影響分析 (FMEA) 等の特定の危険源分析手法について説明することは意図していない。しかし、これらの手法が存在し、他の場所で適切にカバーされていることを認識している。

NOTE 3: 関連情報 2 では、適用可能な手法の要約情報と参考資料について記載する。

3.4 本安全ガイドラインは、どの程度のリスクが許容されるかを定めるものではない。

NOTE 4: SEMI スタンダードプログラムの文書の中には、どの程度のリスクが許容されるのかを定めるものもある。

3.5 装置の火災リスクアセスメントの基準については、SEMI S14を使用すること。

4 参照スタンダードおよび文書

4.1 SEMI スタンダードおよび安全ガイドライン

SEMI F1 — Specification for Leak Integrity of High-Purity Gas Piping Systems and Components

SEMI S2 — Environmental, Health, and Safety Guideline for Semiconductor Manufacturing Equipment

SEMI S8 — Safety Guideline for Ergonomics Engineering of Semiconductor Manufacturing Equipment

SEMI S14 — Safety Guideline for Fire Risk Assessment and Mitigation for Semiconductor Manufacturing Equipment

4.2 その他の文書

Regulation (EU) No 517/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Fluorinated Greenhouse Gases and Repealing Regulation (EU) No 842/2006¹

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)²

注意： 別途指示のない場合、引用された全ての文書は最新版を指す。

5 用語

5.1 定義

5.1.1 管理的制御 (*administrative control*) — 行動または作業習慣を指定すること。

5.1.2 ベースライン (*baseline*) — 本安全ガイドラインの目的においては、「ベースライン」とは装置の設計・製造で意図した、プロセス化学物質を含む動作条件のこと。[SEMI S2]

5.1.3 除去 (*elimination*) — 危険源を物理的に除去すること。

5.1.4 工学的制御 (*engineering control*) — 要員を危険源から隔離する物理的機能。

5.1.5 危険源への曝露 (*exposure to a hazard*) — 危害をもたらす可能性があるが、必ずしもそうとは限らない危険源が存在する状況。

5.1.6 危害の頻度 (*frequency of harm*) — 危険源によってもたらされる危害の発生頻度。

5.1.7 危害 (*harm*) — 人の健康に対する物理的な傷害や損傷あるいは装置、建物、環境に対する損傷。

5.1.8 危険源 (*hazard*) — 危害の原因となる可能性のある状態。

5.1.9 危険源分析 (*hazard analysis*) — 同定された危険源が関係するシナリオを決定するプロセス。

5.1.10 危険源の同定 (*hazard identification*) — もしあれば、対象物のこういった特性が危険源であるのかを決定するプロセス。

5.1.11 制御の階層構造 (*hierarchy of controls*) — リスク制御の有効性の高い順、優先度の高い順に並べたリスト。

1. 除去 (Elimination)
2. 置換 (Substitution)
3. 工学的制御 (Engineering Controls)
4. 管理的制御 (Administrative Controls)

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0517>

² https://unece.org/search_content_unece?keyword=ghs&f%5B0%5D=content_types%3Apublication にて入手可能。

5. 保護具 (Personal Protective Equipment (PPE))

5.1.12 ライフサイクル (*lifecycle*) — 概念設計から廃棄まで、ひとつの装置の全体寿命。

5.1.13 発生確率 (*likelihood*) — 危害が発生すると予想される頻度を、危害が発生した、または発生すると予想される単位年数に対する比率で表したもの。

NOTE 5: 発生確率のグループ分けが付属書 1 で定義されている。

5.1.14 保守 (*maintenance*) — 装置を良好に作動する状態に保つための予定された、または予定外の作業。サービス (*service*) の定義も参照のこと。

5.1.15 物質 (*material*) — 単一種または混合物。

5.1.16 変更 (*modification*) — 新しい危険源やリスクを発生させる可能性がある装置の変更。

5.1.17 混合物 (*mixture*) — 物理的に結合しているが、化学的には結合していない 2 つ以上の種。すなわち、混合物内の種は、その混合物を分離した場合に存在する種である。

5.1.18 操作 (*operation*) — 意図した機能を果たすために装置を使用すること。

5.1.19 保護具 (*personal protective equipment (PPE)*) — 危険源からの人身傷害の可能性を低減するために着用する装置および衣類 (例えば、化学手袋、呼吸器、安全メガネ)。

5.1.20 一次封じ込め (*primary containment*) — 封じ込めの最初のレベル (すなわち、通常運転、保守、およびサービス中に、封じ込められている物質がその内部表面上で直ちに接触するように意図されている容器、配管、その他のコンポーネント)。一次封じ込めには、排気処理コンポーネント (例えば、ダクトや排気エンクロージャ) は含まれない。[SEMI S6]

5.1.21 残存リスク (*residual risk*) — リスク制御が実施された後にも (もしあれば) 残存するリスク。

5.1.22 リスク (*risk*) — 危険源から予測される危害のひどさおよび発生確率の関数。

NOTE 6: リスクの分類は、付属書 1 で定義されている。

5.1.23 リスクアセスメント (*risk assessment*) — 設計、使用方法、ニアミスや事故、危害に関する知識と経験を総合的に使用して、アセスメントする装置の特定のシナリオについてリスクを把握する手順。リスクアセスメントには、機械類の使用方法和制限の決定、危険源の同定、リスクの見積りが含まれる。

5.1.24 リスク制御 (*risk control*) — 危険源に関連するリスクを低減するための手段。

5.1.25 リスクの見積り (*risk estimation*) — 危害のひどさと発生確率の決定を含む、特定の状況と関連付けられるリスクの決定。

5.1.26 リスク評価 (*risk evaluation*) — リスクの低減が必要であるかどうかを決定するプロセス。

5.1.27 リスク低減 (*risk reduction*) — リスクが低減されるプロセス。

NOTE 7: 危害のひどさまたは発生確率を低減することにより、リスクは低減することができる。

5.1.28 シナリオ (*scenario*) — 危険源から始まり、要員への危害、装置または設備に対する損傷、または一次封じ込めからの物質の放出の 1 つまたは複数の出来事に至る因果連鎖。

5.1.29 二次封じ込め (*secondary containment*) — 封じ込めの第二のレベルであり、その目的は、故障または保守、サービス作業により一次封じ込めから物質が放出された場合に、それを封じ込めることである。これは、液体と気体の両方に関係する。

5.1.30 サービス (*service*) — 良好に作動しない状態に陥った装置を復帰させることを目的とした予定外の作業。保守 (*maintenance*) の定義も参照のこと。

5.1.31 危害のひどさ (*severity*) — 発生する可能性がある想定しうる危害の程度。

NOTE 8: 危害のひどさのグループ分けが付属書 1 および付属書 2 で定義されている。

5.1.32 種 (*species*) — 特定の種類の原子、イオン、分子、または本安全ガイドラインに従って、特定の種類の原子、イオン、または分子であるかのように考慮される混合物。

5.1.33 置換 (*substitution*) — 危険源の原因を、より低いリスクをもたらすものに置き換えること。

6 手順

6.1 一般的ガイドライン

6.1.1 図 1 に、リスクアセスメントと制御プロセスの基本的ステップを示す。

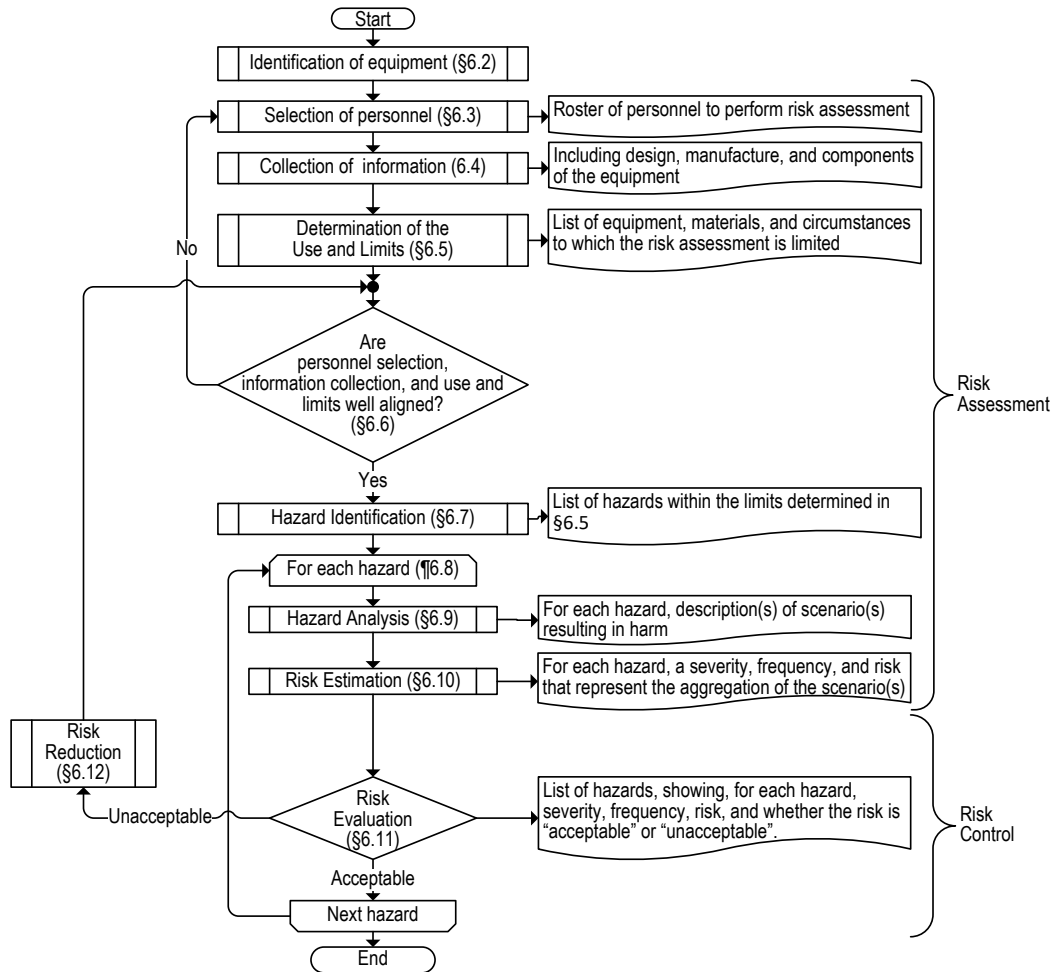


Figure 1
リスクアセスメントと制御のフローチャート (Risk Assessment and Control Flow Chart)

6.1.2 リスクアセスメントは、設計段階で早期に開始し、設計の進展に従い更新すべきである。

6.1.3 リスクの変化や新しい危険源を発生させる可能性があるような装置の改造や用途の変更の後には、§§6.2 から 6.5 を再検討する。Figure 1 を参照のこと。

6.2 装置の同定 (Identification of Equipment)

6.2.1 リスクを評価し制御すべき装置を特定する。そのような装置には、真空ポンプ等、「サポート装置」とみなされるものが含まれる場合がある。サポート装置を含む、装置のどのようなオプションおよび構成が検討されるかを明記する。

6.2.2 リスクアセスメントの対象となる装置に各サポート装置を含めるか否かを決定する。

6.3 リスクアセスメントを実行する要員の選定 (Selection of Personnel to Perform Risk Assessment)

6.3.1 評価されるタスク、装置、またはプロセスについて、必要な知識と経験を有する要員（例えば、設計者、装置製造者、フィールドエンジニア、エンドユーザー、第三者評価者、リスクアセスメントのリーダー、危険源の同定に経験を有する者）を選定する。

6.4 情報収集 (Collection of Information) — 装置の設計（例えば、図面、モックアップ、ハードウェア等）、製造、コンポーネントに関する情報を収集する。

6.5 装置の用途とリスクアセスメントの制限の決定 (Determination of the Use of the Equipment and Limits of the Risk Assessment) — 少なくとも次の側面を検討する。

- ライフサイクルの段階
- 装置に接する要員
- 装置が使用される領域
- 装置と共に使用されるサポート装置
- 装置内で使用される化学物質または化学物質族

6.5.1 リスクアセスメントで考慮するライフサイクルの段階を決定すべきである。SEMI S10の使用を求めるスタンダードや安全ガイドラインによって、どの段階を含めるかが規定されている場合がある。そうでない場合は、リスクアセスメントの目的および用途によって決定されるべきである。

NOTE 9: ライフサイクルの段階には以下がある。

- 設計および開発
- 装置の製造
- 輸送
- 設置
- 保守とサービス
- 使用
- 改造
- 廃止措置
- 廃棄（再使用およびリサイクル含む）

6.5.2 装置に接する要員 (Personnel Who Interact with the Equipment)

6.5.2.1 リスクアセスメントで検討される、装置に接する要員の役割（例えば、「オペレーター」、「装置保守スタッフ」、「装置サプライヤーのフィールドエンジニア」、「傍観者」）と接する際の一般的な性質（例えば、「ウェーハ製造」、「定期保守」、「設置」）を特定すること。

6.5.2.2 要員とその相互作用は、¶ 6.5.1 で選択したライフサイクルの段階と一致すべきである。

6.5.3 領域 (Areas)

6.5.3.1 上記で特定された段階および相互作用の期間で、装置が置かれる場所（例えば、クリーンルーム、サブファブ、航空機、屋外）を特定する。

6.5.3.2 各場所の関連する（指定された範囲、または設置された特定の装置の場合には実際の）環境条件（例えば、温度、相対湿度、換気）を決定する。

6.5.4 除外されたサポート装置 (Excluded Support Equipment) — 評価対象の装置と共に使用されるが、評価対象の装置の一部ではないサポート装置を特定する。この情報は、装置境界線での挙動を判断するために必要とされる。

6.5.5 化学物質 (Chemicals) — リスクアセスメントに含まれるプロセス化学物質（例えば、水素希釈した 10% シラン、49% フッ酸）および補助化学物質（例えば、熱伝達流体、真空ポンプ油）を決定する。

NOTE 10: 装置のリスクアセスメントを行うが、装置の具体的な用途が不明な場合、含まれる化学物質は、通常、装置製造者のベースラインレシピにあるものとなる。

6.6 人選、情報収集、用途と制限がうまく整合しているか確認する。整合していない場合は、必要に応じて要員を追加し、追加情報を収集する。

6.7 危険源の同定 (Hazard Identification)

6.7.1 このリスクアセスメントで使用する危険源同定手法を選択する。

NOTE 11: 関連情報 1 には、危険源の同定を支援するチェックリストの例が含まれている。

6.7.2 § 6.5 で決定した制限内で、選択した手法を用いて、各ライフサイクル段階で危害をもたらす可能性のある予想される危険源を同定する。

6.8 ¶ 6.7.2 で同定された各危険源について、§§ 6.9 から 6.11 までに記載されているプロセスに従う。

6.9 危険源分析 (Hazard Analysis)

6.9.1 このリスクアセスメントで使用する危険源分析技法を選択する。

NOTE 12: 関連情報 2 には、危険源分析手法の例が記載されている。

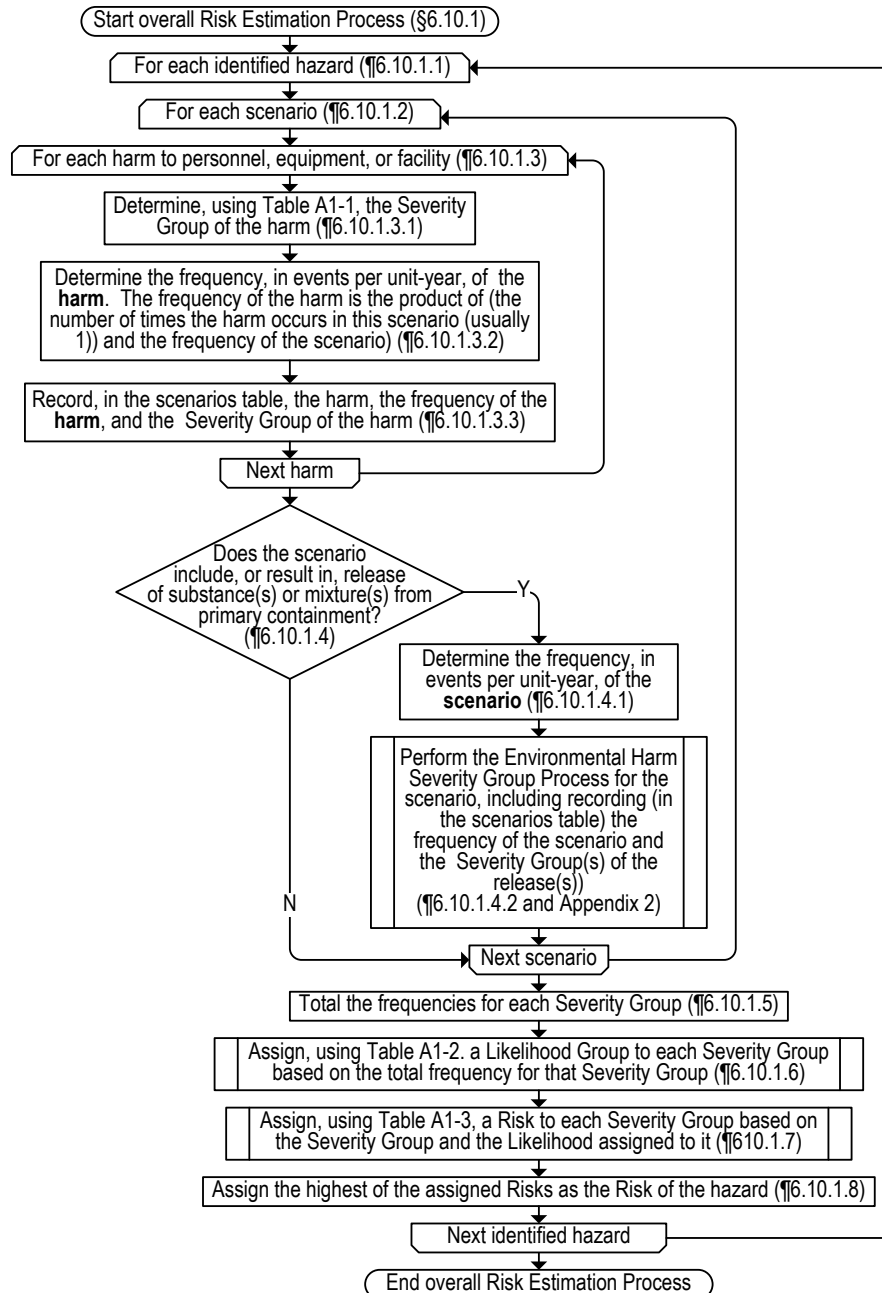
6.9.2 各危険源が危害をもたらす可能性のあるシナリオと、各危険源から生じる可能性のある危害を特定する。

NOTE 13: 合理的に予見可能な誤使用を含むヒューマンエラーは、他の危険源のリスクの一因となり得る。

6.10 リスクの見積り (Risk Estimation) — これは、危険源から予測される危害のひどさと頻度を決定することである。危険源に割り当てられる「リスク」は、関連する危害のひどさと頻度によって決まる。

6.10.1 他の SEMI 安全ガイドラインにより SEMI S10 が呼び出された場合に用いるプロセス

NOTE 14: § 6.10.1 に記載されたリスク見積もりプロセス全体を Figure 2 に示す。同図のブロックの末尾の括弧内の数字は、そのブロックが対応する段落を示す。



#1 括弧内の数字は、本文の対応する部分を示す。

Figure 2
リスク見積りのプロセス (Risk Estimation Process)

6.10.1.1 § 6.7 で同定された各危険源について、 §§ 6.10.1.2 から 6.10.1.8 の手順を実施すべきである。

6.10.1.2 § 6.9 で同定された、以下を含む各シナリオについて、 §§ 6.10.1.3 から 6.10.1.4 の手順を実行すべきである。

- 人への危害
- 装置または設備への危害、または

- オゾン層破壊物質，地球温暖化物質，水生毒性物質の一次封じ込めからの放出

NOTE 15: オゾン層破壊物質，地球温暖化物質，水生毒性物質であるかどうかの判断は，付属書 2 に記載されている。

6.10.1.3 ¶¶ 6.10.1.3.1 から 6.10.1.3.3 の手順は，シナリオで発生し得る，人，装置，または設備に対する各危害について実行すべきである。

6.10.1.3.1 表 A1-1 を使用して，危害のひどさのグループを決定する。

6.10.1.3.2 危害の頻度を決定する。危害の頻度は，（本シナリオにおける危害の発生回数（通常 1 回））と（シナリオの頻度）の積とする。

6.10.1.3.3 危害，危害の頻度，危害のひどさのグループをシナリオ表に記録する。

NOTE 16: Figure 3 は，シナリオ表の推奨フォーマットである。

Scenarios Table for <Insert name or description of hazard>		Severity Group			
		1	2	3	4
Scenario 1					
<i>Harm to People</i>	<Use one row below for each different harm.>				
<Describe the harm in this box. Enter the frequency of the harm in the appropriate column to the right.>					
<i>Harm to Equipment/Facility</i>	<Use one row below for each different harm.>				
<Describe the harm in this box. Enter the frequency of the harm in the appropriate column to the right.>					
<i>Harm to the Environment</i>					
	Ozone Depletion				
	Global Warming				
	Aquatic Toxicity				
Scenarios 2 through n	<Replicate the “Scenario 1” block for each additional scenario>				
Total frequency for each Severity Group					
Likelihood Group for each Severity Group					
Risk for each Severity Group					
Greatest Risk					

Figure 3
シナリオ表の推奨フォーマット (Recommended Format for a Scenarios Table)

6.10.1.4 シナリオに，オゾン層破壊物質，地球温暖化物質，水生毒性を有する物質の一次封じ込めからの放出が含まれる場合，¶ 6.10.1.4.1 から¶ 6.10.1.4.2 の手順を実施する。

NOTE 17: オゾン層破壊物質，地球温暖化物質，水生毒性物質であるかどうかの判断は，付属書 2 に記載されている。

6.10.1.4.1 シナリオの頻度を年単位での事象数で決定する。

6.10.1.4.2 付属書 2 に記載されているように，環境リスク見積りのプロセスを実行する。

6.10.1.5 各ひどさのグループの頻度を合計する。

6.10.1.6 Table A1-2 を使用して，各ひどさのグループの頻度の合計に基づき，各ひどさのグループに発生確率のグループを割り当てる。

6.10.1.7 Table A1-3 を使用して、ひどさのグループとそれに割り当てられた発生確率に基づき、各ひどさのグループにリスクを割り当てる。

6.10.1.8 割り当てられたリスクのうち、最も高いものを危険源のリスクとして割り当てる。

6.10.2 *Alternative Risk Estimation Methods* (代替的なリスク見積りの方法)

6.10.2.1 危険源に関連するリスクを見積もる方法は、他にも多数ある。リスク見積りによっては、危険源により観察される結果や合理的に予見可能な結果を特定し、それぞれについて予測される頻度を割り当てる方法をとるものがある (§ 6.10.2.2 を参照)。あるいは、別のリスク見積りでは、類似の装置と定性的に比較して得る方法をとるものがある。

NOTE 18: 定性的な比較を行う場合、類似の装置や状況に関する十分かつ信頼できる情報を用いて行うことが好ましく、また、異なる装置や状況の類似性を見出す根拠を報告書に記載することが望まれる。

6.10.2.2 危害のひどさおよび頻度を用いたリスク推定見積りは、いくつかの部分から構成される。

6.10.2.2.1 各危害に対するひどさのグループの割り当て。

6.10.2.2.2 危険源に関連する危害の頻度を、ひどさのグループごとに合計。

6.10.2.2.3 ひどさのグループの頻度の合計に基づき、各ひどさのグループに発生確率グループを割り当てる。発生確率、すなわち何か（例えば、要員、環境または装置）が危険源にさらされることによって危害が生じる頻度は、以下の関数である。

- 危険源への曝露の頻度と時間
- 曝露中に危害が発生する確率、および
- 制御の存在、程度、欠如に基づいた、曝露中に危害を回避できる確率

NOTE 19: 関連情報 3 では、危害の頻度を決定する要因について、さらに詳しく説明する。

6.10.2.2.4 適切な表を使用した、以下を含む危険源に関連する全体リスクの同定。

6.10.2.2.4.1 危害のひどさ/発生確率の組み合わせごとのリスクの決定、および

6.10.2.2.4.2 危険源の全体リスクとして、すべての組み合わせから最大のリスクを組み合わせること。

6.11 *リスク評価 (Risk Evaluation)*

6.11.1 各危険源は、リスク低減が必要かどうかを決定するために評価される。これは、単純に、リスク見積りで決定されたリスクを、何が「受け入れ可能なリスク」で何が「受け入れ不可能なリスク」とみなされるかを示す関連基準と比較することによって行われる。

NOTE 20: ¶ 3.4 で述べたように、本安全ガイドラインは、どの程度のリスクが受け入れ可能なかを定めるものではない。

NOTE 21: リスク受け入れ基準は、SEMI S10 の方法の使用を呼び出す文書（SEMI スタダードプログラムの文書等）またはプロセスによって確立することができる。

6.11.2 SEMI S10 の使用を呼び出す文書やプロセスによってリスク受け入れ基準が確立されていない場合、リスクアセスメントを実施する当事者によって決定されることがある。この場合、以下の要素を考慮することが推奨される。

- 顧客の期待
- 社会的期待
- 実現可能性（例えば、コスト、技術的可能性）
- 法的な要求事項
- 業界の事故の歴史

- 国際工業規格
- 優れた設計と製造の慣例

6.12 リスク低減 (Risk Reduction)

6.12.1 本安全ガイドラインは、リスクを低減するための手順や実践を定めるものではない。

NOTE 22: 現実的に可能な限り、制御の階層構造に従うことが推奨される。制御の階層構造は、¶ 5.1.11 に定義されている。さらなる情報は、例えば、<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html> で入手できる。

6.12.2 リスクアセスメントを使用して、リスク制御の特定および選択を支援できる。

NOTE 23: SEMI S2 では、装置の設計と構造に関して次の事項を検討すべきであると記載されている。

- 規則上の要求事項
- SEMI のガイドライン
- 国際工業規格
- 優れた設計と製造の慣例

6.12.3 リスク低減策が実施されている場合、¶ 6.6 から進める。

7 文書化

7.1 リスクのアセスメント、評価、低減を文書化し、その文書には少なくとも次の事項が記載されるべきである。

- 使用されたリスクアセスメントの手法
- 審査者
- 日付
- 検討された装置の識別
- 同定された危険源
- リスクの見積り
- リスク低減が必要かどうかを決定するために使用された判定基準
- リスク評価
- 同定された危険源に対して実施されたリスク制御

NOTE 24: リスクアセスメントの文書を、例えば SEMI S2, SEMI S8, SEMI S14 報告書等の安全に関するレビューの入力として使用できる。

NOTE 25: リスクアセスメントの手法には、危険源の同定方法のほか、§ 6.10.1 に定義されたプロセスが使用されたかどうかとも含まれる。

8 関連文書

NOTE 26: 以下の文書は、本安全ガイドラインを実行するために有用な参考文献を提示しているが、本文書内では特に引用されていない。

8.1 ANSI® Standards³

ANSI/RIA R15.06 — Industrial Robots and Robot Systems – Safety Requirements

³ American National Standards Institute, 25 West 43rd Street, New York, NY 10036, USA; Telephone: +1.212.642.4900, Fax: +1.212.398.0023, <http://www.ansi.org>. ANSI trademark is owned by American National Standards Institute.

ANSI B11 TR3 — Risk Assessment and Risk Reduction – A Guide to Estimate, Evaluate and Reduce Risks Associated with Machine Tools

8.2 BSI Standards⁴

BS 5760-5 — Reliability of Systems, Equipment and Components. Guide to Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMEA and FMECA)

8.3 IEC® Standards⁵

IEC 60812 — Analysis Techniques for System Reliability – Procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

IEC 61508-5 — Functional Safety of Electrical/Electronic/Programmable Electronic Safety Related Systems – Part 5: Examples of Methods for the Determination of Safety Integrity Levels

8.4 ISO® Standards⁶

ISO 14121-1 — Safety of Machinery – Risk Assessment – Part 1: Principles

NOTE 27: ISO 14121-1 は、ISO により廃止され、ISO 12100 に統合された。

ISO/TR 14121-2 — Safety of Machinery – Risk Assessment – Part 2: Practical Guidance and Examples of Methods

ISO 12100 — Safety of Machinery – General Principles for Design – Risk Assessment and Risk Reduction

8.5 United States Military Standards⁷

MIL-STD-882D — Standard Practice for System Safety

8.6 その他の文書

AICHE — Several standards covering risk assessment, evaluation and specific topic, focused on chemical products⁸

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

Regulation (EU) No 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on Persistent Organic Pollutants (Recast)⁹

⁴ British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK; Telephone: +44.345.080.9000, Fax: +44.20.8996.7001, <http://www.bsigroup.com>.

⁵ International Electrotechnical Commission, 3 rue de Varembé, Case Postale 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; Telephone: +41.22.919.02.11, <http://www.iec.ch>. IEC trademark is owned by International Electrotechnical Commission.

⁶ International Organization for Standardization, ISO Central Secretariat, Chemin de Blandonnet 8, CP 401-1214 Vernier, Geneva, Switzerland; Telephone: +41.22.749.01.11, Fax: +41.22.733.34.30, <http://www.iso.org>. ISO trademark is owned by International Organization for Standardization.

⁷ United States Military Standards, available as freely downloadable PDF files from the ASSIST Quick Search website at <http://quicksearch.dla.mil>.

⁸ American Institute of Chemical Engineers, 3 Park Ave, New York, N.Y., 10016-5991, USA; <http://www.aiche.org>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32019R1021>

APPENDIX 1

リスクのランク表(RISK RANKING TABLES)

注意： 本付属書内資料は、SEMI S10 の公式な一部であり、2022 年 10 月 12 日、完全な投票手続きにより承認された。

A1-1 リスクのランク表

A1-1.1 Table A1-1 および Table A1-2 に、危害のひどさおよび発生確率のグループを示す。Table A1-3 は、危害のひどさおよび発生確率のグループに基づいて、リスクをどのように割り当てるかを規定するものである。

NOTE 28: 関連情報 4 は、発生確率の表 (Table A1-2) を用いた統計的な結果を示す。関連情報 5 は、表の使用例を示す。

Table A1-1 人および装置／設備の危害のひどさのグループ

危害のひどさのグループ ^{#1}	人	装置／設備
1 – 致命的 (Catastrophic)	死亡者	システムあるいは設備の損失
2 – 重度 (Severe)	身体障害をもたらすけがまたは疾病	重要なサブシステムの損失あるいは設備の損傷
3 – 中程度 (Moderate)	治療を伴うか、作業行為が制限されるもの。かつ、全快が期待されるもの。	重要でないサブシステムの損失あるいは設備の損傷
4 – 軽度 (Minor)	応急措置	重大ではない装置または設備の損傷

#1 環境危害のひどさグループについては、付属書 2 を参照のこと。

NOTE 29: 米国 OSHA における「recordable (記録対象)」は、中程度の障害の例である。米国 OSHA では、「medical treatment (治療を伴うもの)」および「first aid (応急措置)」の対象についてガイダンスを提供している。

NOTE 30: SEMI S10 の旧版におけるこの表の「Property」欄は、付属書 2 の環境危害のひどさ基準に置き換えられている。

NOTE 31: 製品（例えば、ウェーハ、レチクル）の損傷は安全リスクではないが、これを考慮に入れることには付加価値がある。しかし、装置について実際の値や製品の数に変化することがあるので、説明は記載されていない。可能性のある記述は、ウェーハのやり直し、バッチのやり直し、バッチの損失等である。