

SEMI S10-0815^E

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 スタンダードは、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 スタンダ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 2015 年 5 月 19 日、global Audits and Reviews Subcommittee にて発行が承認された。2015 年 8 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 2 月発行。

^E本スタンダードは、2015 年 11 月、編集上の修正が行われた。修正箇所は、付属書 1、表 A1-1 の注(Note)である。

注意：「注」の表題のついた段落は、本文書の公式な一部ではなく、また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。

1 目的

1.1 本安全ガイドラインの目的は、一貫した実践的な方法で危険源の同定、リスクの見積り、リスク評価を実行するためのリスクアセスメントの一般原則を確立することである。本文書は、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枠組みを提供し、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。

1.2 本安全ガイドラインを使用することにより、リスクの度合いを決定し、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考慮したリスクアセスメントに適用されることを意図している。

NOTE 1: 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、考証文献や代表的な（例えば同様な危険源や危険源管理基準のある）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。

2.2 本安全ガイドラインでは、危険源の同定、リスクの見積り、リスク評価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。この文書の利用者は、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、地域の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、リスク低減策、緩和策、防止策、移転策については言及しない。

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) 等の特定のリスクアセスメント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する。

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

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

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 制御 (*controls*) — 危険源 (*hazard*) により危害 (*harm*) が生じないように避けるあるいは防止する手段。

5.1.2 危険源への曝露 (*exposure to a hazard*) — 危害となる可能性がある (しかし、必ずしもそうではない) 危険源が存在する状況。

5.1.3 曝露頻度 (*frequency of exposure*) — 人や装置が危険源に曝露される頻度。

5.1.4 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。

5.1.5 危険源 (*hazard*) — 危害の原因となる可能性がある状態。

5.1.6 ライフサイクル (*lifecycle*) — 概念設計から廃棄まで、装置品目の全体寿命。

5.1.7 発生確率 (*likelihood*) — 危害が発生すると予想される頻度。通常は率 (例: 年毎, 製品毎, 処理されたサブストレート毎など) で表される。

NOTE 4: 発生確率のグループ分けが付属書 1 で定義されている。

5.1.8 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。

5.1.9 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。

5.1.10 残存リスク (*residual risk*) — 工学的、管理的および作業慣習の制御が実施された後にも残存するリスク。

5.1.11 リスク (*risk*) — 危険源から予測される損失の大きさを危害のひどさおよび発生確率で表したものの。

NOTE 5: リスクの分類は、付属書 1 で定義されている。

5.1.12 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と制限の決定、危険源の同定、リスクの見積りが含まれる。

5.1.13 リスクの見積り (*risk estimation*) — 危害のひどさと発生確率の組み合わせから特定の状況と関連付けられるリスクを導出すること。

5.1.14 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。

5.1.15 リスク低減 (risk reduction) — リスクが低いレベルに低減されるプロセス。

5.1.16 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。

5.1.17 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 6: 危害のひどさのグループ分けが付属書 1 で定義されている。

6 手順

6.1 一般的ガイドライン General Guidelines

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。

6.1.2 アセスメントする装置の潜在的な危険源を同定し、評価するにはリスクアセスメントを実行すべきである。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。

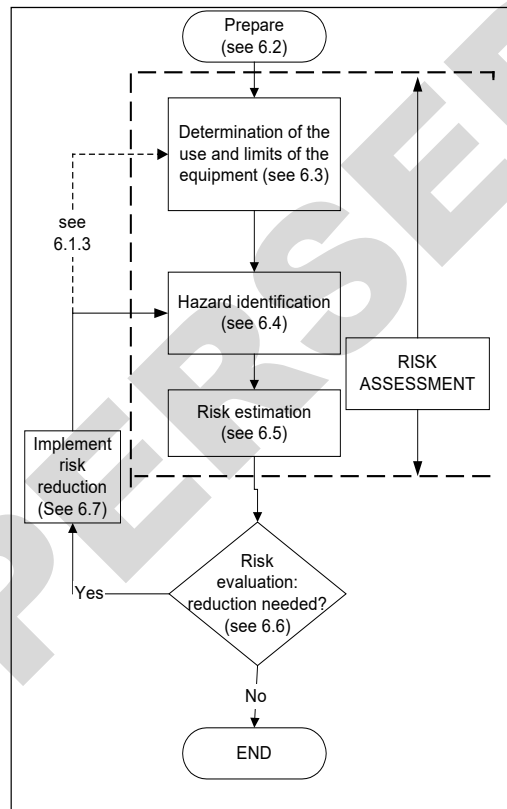


Figure 1
リスクアセスメントフローチャート Risk Assessment Flowchart

6.1.3 重大な改造（設計において、新しい危険源やリスクを発生させる可能性があるもの）の後には、使用方法と制限の再検討が必要になる場合がある（図 1 を参照）。

6.2 危険源の同定とリスクの見積りプロセスの準備 Preparations for Hazard Identification and Risk Estimation Process

6.2.1 アセスメントは、アセスメントするタスク、装置、プロセスに関する必要な知識と経験を有する者が実行すべきである。

NOTE 7: 有効なプロセスを得るには、しっかりした準備が必要である。

6.2.2 審査者（例えば、設計者、装置製造者、現場技術者、エンドユーザ、第三者の評価者、リスクアセスメントのリーダー、危険源の同定に関する経験を有する者）を選択する。

6.2.3 リスクアセスメントの手法を選択する。

6.2.4 設定に関する情報（例えば、図面、モックアップ、ハードウェア）を収集する。

6.2.5 アセスメントの範囲を決定する。

6.3 装置の使用方法与制限を定義 *Define Use and Limits of the Equipment* — 少なくとも次の側面を検討する。

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

6.3.1 リスクアセスメントではライフサイクルの段階毎に考慮され決定されるべきであり、SEMI S10 標準の要求に応じるのと異なる場合もある。次のような項目を含む。

- 設計および開発
- 装置の製造
- 輸送
- 設置
- メンテナンスとサービス
- 使用時
- 改造
- 撤去
- 廃棄（再使用、リサイクルを含む）

6.4 危険源の同定 *Hazard Identification* — 適切な手法を使用して、ライフサイクルの各段階において、合理的に予測可能なシナリオ内で危害となり得ると予測される危険源を同定する。危険源は SEMI S2 で定義されている項目ごとに同定できる。

NOTE 8: 危険源の同定に役立つチェックリストの例については関連情報 1、危険源分析の手法の例については、関連情報 2 を参照すること。

6.5 リスクの見積り *Risk Estimation*

6.5.1 危険源に関連するリスクを評価する方法は多数ある。リスク評価によっては、危険源により観察される結果や合理的に予測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 (§ 6.5.2 を参照)。あるいは、別のリスク評価では、類似の装置と定量的に比較して得る方法をとるものがある。

NOTE 9: もし、定性的比較を実施する場合、類似の装置そしてその状況が十分に、且つ、信頼できる情報により行われことと、そして異なった装置とその状況の間に見出されている類似性の根拠が示されていることが望ましい。

6.5.2 リスクの見積もりに使用する危害のひどさと発生頻度のシナリオは複数の組み合わせから構成されている。

6.5.2.1 危険源から観測される，あるいは合理的に予測可能なそれぞれの結果の特定。

6.5.2.2 危害のひどさのグループは各々の危害の発生シナリオへ割り当。表 A1-1 に，危害のひどさのグループを示す。

6.5.2.3 それぞれの危害のひどさグループを示す結果への発生確率グループの割当て。表 A1-2 に発生確率グループを示す。発生確率あるいは発生頻度（例えば人的，環境，あるいは装置）が危険源へ曝露される，すなわち曝露からの危害の結果は次の項目

- 危険源への曝露の頻度と期間
- 曝露中に危害が発生する確率
- 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

6.5.2.4 適切な表を使用した危険源に関連する全体リスクの同定。表 A1-3 に，リスクカテゴリの割当てを示す。

6.5.2.4.1 危害のひどさ／発生確率のそれぞれの組み合わせについてリスクを決定すべきである。

6.5.2.4.2 すべての組み合わせについて最大のリスクをその危険源の全体リスクと見なすべきである。

6.5.3 リスクアセスメント手法とリスク格付けを他の取り組みへ使用することに問わず，SEMI S10 アセスメントの結果は付属書 1 のリスク条件と定義と発生確率，危害にひどさを使用して，報告されるべきである。

6.6 リスク評価 Risk Evaluation

6.6.1 それぞれの危険源または危険源の集合を評価してリスクの低減が必要かどうかを決定する。

6.6.2 リスク評価は，装置の製造者または装置の使用者の個別の内部プロセスあるいは関わるすべての組織による共同の作業となり得る。

NOTE 10: 本文書は，低減が必要となるリスクのレベルを確立するものではない。リスク低減の評価においては，次のようなさまざまな側面を考慮される。

- 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）
- 法的な要求条件
- 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

6.7 リスク低減 Risk Reduction

6.7.1 リスクアセスメントを使用して，リスクを低減するための制御手段の特定と選択を支援できる。リスク低減手段に従って，アセスメントのレビューが必要な場合がある。

NOTE 11: 本文書は，リスクアセスメントに従って必要となる可能性のあるリスク低減手段を指定するものではない。SEMI S2 では，装置の設計と製造においては次の事項を検討すべきであると記載されている。

- 規則上の要求条件
- 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

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よるリスクを低減するために実施された制御手段

NOTE 12: 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。

8 関連文書

NOTE 13: 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 SEMI スタンドアードおよび安全ガイドライン

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

8.2 US Military Standards¹

MIL STD 1629A — Failure Modes, Effects and Criticality Analysis

MIL STD 882D — Standard Practice for System Safety

8.3 International Electrotechnical Commission Standards²

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

IEC 61025 — Fault Tree Analysis (FTA)

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 ANSI Standards³

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

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

¹ 次より入手可能。Naval Publications and Forms Center, 5801 Tabor Avenue, Philadelphia, PA 19120-5099, USA. Telephone: +1.215.697.3321

² International Electrotechnical Commission, 3 rue de Varembe, Case Postale 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; Telephone: +41.22.919.02.11, Fax: +41.22.919.03.00, <http://www.iec.ch>

³ American National Standards Institute, 25 West 43rd Street, New York, NY 10036, USA; Telephone: +1.212.642.4980, Fax: +1.212.302.1286, <http://www.ansi.org>

8.5 ISO Standards⁴

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

NOTE 14: 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 13849-1 — Safety of Machinery – Safety-Related Parts of Control Systems – Part 1: General Principles for Design

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

8.6 その他の文書

SEMATECH #9202963A-ENG — Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): A Guide for Continuous Improvement for the Semiconductor Equipment Industry⁵

AICHE — Several standards covering risk assessment, evaluation and specific topic, focused on chemical products⁶

BS 5760-5 — Reliability of systems, equipment and components. Guide to failure modes, effects and criticality analysis (FMEA and FMECA)⁷

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。

⁴ International Organization for Standardization, ISO Central Secretariat, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; Telephone: +41.22.749.01.11, Fax: +41.22.733.34.30, <http://www.iso.org>

⁵ SEMATECH, 257 Fuller Road, Suite 2200, Albany, NY 12203, USA; Telephone: +1.518.649.1000, <http://www.sematech.org>

⁶ American Institute of Chemical Engineers, 3 Park Ave, New York, NY 10016-5991, USA; <http://www.aiche.org>

⁷ British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK; Telephone: +44.0.20.8996.9001, Fax: +44.0.20.8996.7001, <http://www.bsigroup.com>