

「適切に低減されたリスクレベル」についての一般的な概念は、「リスクのレベルが低く、リスク低減策なしで放置しても災害を発生させる可能性がほとんどないもの」であるが、これについて国際規格では、ISO/IECガイド51に、「その時代の社会の価値観に基づいて、所定の状況の中で受け入れられるリスク」と定義され、同時に、「絶対安全の理想と、製品、工程又はサービスによって満たされるべき要求と、使用者の利益、目的適合性、コストパフォーマンス及び関係する社会の慣行との間のバランスの結果である」と述べられている。

すなわち、適切に低減されたリスクは、さまざまな影響因子のバランスで決まるものであり、また、社会の価値観、技術の進歩等により変化するものであって、機械設備により同一ではなく恒常的なものでもないため、すべての機械設備に対し一律に示すことは困難である。

特定の機械設備に対して適切なレベルに低減されたリスクを決定する際に参考となるものとして、構造規格、JIS規格、ISO規格（含むEN規格）がある。特に、EU機械指令に整合するEN規格及びこれをベースに作成された各種のISO規格は、基本的安全規格ISO12100-1、-2:2003の考え方と同根であるので、これらの規格を満足したものは、リスクアセスメントを実施して適切なリスクレベルを達成したのと同等に扱うことができる。なお、ISO12100-1、-2:2003は、JIS化され、JISB9700-1、-2:2004として発効しているので、これに沿った対応が望ましい。

5-2-3 妥当性確認（Validation）の方法

（ISO13849-2:2003 機械類の安全性－制御システムの安全関連部 第2部：妥当性確認より）

妥当性確認の対象となるシステムは、以下のとおりである。

1. 機械システム
2. 空気圧システム
3. 油圧システム
4. 電気システム

妥当性確認計画の立案は、以下のことを勘案して行う。

対象となる安全機能の妥当性確認プロセスの実行で明確にする内容を次に列記する。ここで原則等を示した表は、上記の4システムのうち、機械システムに相当する内容を挙げている。このほか空気圧システム等にはそれぞれ独特の内容があるので、詳しくはISO規格を参照されたい（平成20年7月現在、未JIS化）。

- a)（機械設備の）仕様文書の識別名称
- b)（機械設備の）運転及び環境条件

- c) 基本的な安全原則（抄録）（表 2 4）
- d) 十分に吟味された安全原則（抄録）（表 2 5）
- e) 十分に吟味された構成部品（省略）
- f) 特別に吟味された材料等の一部の想定不具合の除外（抄録）（表 2 6）