

リスクマネジメント計画

1. 計画の範囲				作成日	
製品種類	新製品 / 新型式 / オプション			担当課	
製品名		型式		課長	
機器の特質				承認(部長)	作成(課長)
ライフサイクル					

2. 検証の計画	
新規性ランク	A / B / C1 / C2 / D (新製品開発企画書に定める新規性ランク)
検証計画は新規性ランクにより、社内標準(設計管理規定)に定める表に従って設計検証、妥当性確認、設計レビュー、生産移行レビュー及び製造後レビューを実施する。	

3. 責任の割り当て			
No.	プロセス名	リスクマネジメント担当課	リスクマネジメント担当者(資格認定者)
1	顧客関連のプロセス		
2	設計・開発のプロセス		
3	生産計画・購買のプロセス		
4	製造・検査のプロセス		
5	保管・出荷のプロセス		
6	サービスのプロセス		

4. 審査についての要求事項
妥当性確認、設計レビュー、生産移行レビュー及び製造後レビューは、社内標準(設計管理規定)に従う。

5. リスクが受容できるかの判断基準
リスク受容の判断基準は、社内標準(製品安全規定)および、以下に示す。

リスクレベル		リスクレベルの分類				
リスクレベル	説明 (リスクレベル I 及び II はリスクコントロールを必要とする)	重大性				
I	受容できないリスク ・人命に関わるリスク ・重大性の識別4(破局的)に相当する場合は発生頻度にかかわらず受容しない	1	2	3	4	
		6	II	I	I	I
II	好ましくないリスク ・傷害のでる可能性や明らかにユーザによる使用の妨げとなるリスク	5	II	I	I	I
		4	III	II	I	I
III	広く受容できるリスク ・死傷者がでる可能性および製品の使用に支障をきたす可能性がともに極めて少ないリスク	3	III	II	I	I
		2	III	III	II	I
		1	III	III	III	I

発生頻度の分類		
識別記号	発生確率と頻度	
	確率	頻度の目安
6	頻繁に発生	数日に1回程度発生
5	しばしば発生	月に1回程度発生
4	時々発生	年に1回程度発生
3	わずかに発生	10年に1回程度発生
2	起こりそうにない	発生経験が無い
1	考えられない	理屈上考えられない

重大性の分類		
識別記号	重大性	内容
4	破局的	複数の死亡者または重症者が出る恐れがある
3	重大	死亡者または重傷者が出る恐れがある
2	軽微	傷害が発生する可能性がある
1	無視可能	傷害の発生する可能性が殆どないか全くない

残留リスクの全体的受容基準		残留リスクのレベルと数			全体のリスクの受容判断	その後の処置
残留リスクの全体的受容基準は右表ならびに下表の①～⑤のいずれに該当するかにより判断する		I	II	III		
		受容できない	① レベル I の残留リスクが存在する	1以上	残数	
② レベル II の残留リスクが二つ以上で、機器の有効性が全体リスクを上回れない	0		2以上	残数	有効性が全体リスクを上回れば受容可 ②	
受容できる	③ レベル II の残留リスクが二つ以上だが、機器の有効性が全体リスクを上回る	0	1	残数	受容できる ④	残留リスクの開示
	④ レベル II の残留リスクが一つである	0	0	全部		
	⑤ すべての残留リスクがレベル III である	0	0	全部		

リスクマネジメントチェックシート／リスクマネジメント報告書 ⁽¹⁾					リスクマネジメント報告(最終レビュー) Step-12					リスクマネジメント報告書承認 ⁽⁴⁾							
製品名		リスク分析・評価 ⁽⁴⁾ 課長		リスク評価の完了(Step-10) ⁽⁴⁾ 課長			レビュー記録の所在		製品の妥当性確認報告書		関連する製造及び製造後情報を入手する手段		部長				
							レビュー実施日		年 月 日		製造に関する情報			[担当製造課]			
型 式							レビュー特記事項		顧客に関する情報		[担当営業部]						
									安全管理・確保に関する情報		安全管理課						
プロセス No.	リスク No.	リスク分析					リスク評価					リスクコントロール					全体的評価
		Step-2		Step-3		Step-4	Step-5		Step-6		Step-7		Step-8	Step-9	Step-10	Step-11	
		ハザードの特定		リスクの推定 ⁽²⁾		リスクの評価 ⁽²⁾	リスク低減方法の確立		リスク低減方法の実施と文書化		残留リスクの評価 ⁽²⁾		リスク/効用分析	他のハザードの発生 ⁽³⁾	リスク評価の完了	残留リスクの全体的な評価	
	ハザード	危険状態及び危害の内容	使用状態の特定	発生頻度	重大性	リスクレベル	設計/保護/情報	「検証記録」等の文書番号	発生頻度	重大性	リスクレベル	リスク評価Ⅰ/Ⅱに対して	再チェック(x:無し)	完了確認日	全体の妥当性		
1															【判断基準】 残留リスクの全体的受容基準は以下の①～⑤のいずれに該当するかにより判断する。 受容できない ①レベルⅠの残留リスクが存在する ②レベルⅡの残留リスクが二つ以上存在し、機器の有効性が全体リスクを上回れない 受容できる ③レベルⅡの残留リスクが二つ以上存在するが、機器の有効性が全体リスクを上回る ④レベルⅡの残留リスクが一つである。 ⑤すべての残留リスクがレベルⅢである。 <input type="checkbox"/> 受容できない 該当 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> 受容できる 該当 <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤		
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	

注 (1) 本書式はリスクマネジメントがStep1～11の段階において「リスクマネジメントチェックシート」であり、Step12の部長承認により「リスクマネジメント報告書」になる。

(2) Step-3リスクの推定(発生頻度、重大性)、Step-4リスクの評価およびStep-7残留リスクの評価の各基準はリスクマネジメント計画の5項に定める各表による。

(3) Step-9で他の新たなハザードが発生した場合は、そのハザードに関してあらかじめリスク分析(Step-2)から他のハザードの発生(Step-9)までを実施した上でリスク評価の完了(Step-10)へ進む。

(4) リスク分析・評価時(Step-2～4)に作成課長印、リスク評価の完了時(Step-10)に課長印及び部長承認印、最終レビュー完了時(Step-12)に部長が報告書承認を行う。

(5) リスク分析・評価の結果、リスクレベルⅢのみの場合は、Step-2欄にその旨を記載し、その後Step-9以降を実施する。

リスクに対する再評価記録

有り

(発生時点でチェック記入)

リスクに対する再評価シート／リスクに対する再評価記録 ⁽¹⁾					記号					リスクに対する再評価(各ハザード)の理由		リスク評価の完了	リスクに対する再評価記録承認 ⁽¹⁾		
製品名		リスクに対する再評価シート 各担当課長			イ. 以前に認識されなかったハザード又は危険状態 ロ. 危険状態から発生すると推定したリスクが、もはや受容できない ハ. (新たな発見や規制/習慣の変化等により)以前の評価がもはや無効になっている ニ. プロセス委託先の製造及び製造後情報によって、再評価が必要となった ホ. 以前に判断した残留リスク又はその受容性が変化した可能性がある ヘ. その他の理由					設計担当課長		担当技術部長			
型式		各担当課長はステップ9までの結果を記入して、設計担当課へ提出する。													
プロセスNo.	再リスクNo. (4)	再評価の理由記号	リスク分析			リスク評価		リスクコントロール						全体的評価	
			Step-2			Step-3	Step-4	Step-5	Step-6	Step-7		Step-8	Step-9	Step-10	Step-11
			ハザードの特定			リスクの推定 ⁽²⁾		リスクの評価 ⁽²⁾	リスク低減方法の確立	リスク低減方法の実施と文書化	残留リスクの評価 ⁽²⁾		リスク/効用分析	他のハザードの発生 ⁽³⁾	リスク評価の完了
ハザード	危険状態及び危害の内容	使用状態の特定	発生頻度	重大性	リスクレベル	設計/保護/情報	「検証記録」等の文書番号	発生頻度	重大性	リスクレベル	リスク評価 I / II に対して	再チェック (x: 無し)	完了確認日	全体の妥当性	
	51														【判断基準】 残留リスクの全体的受容基準は以下の①～⑤のいずれに該当するかにより判断する。残留リスクはリスクマネジメント報告書のものを含めること 受容できない ①レベルⅠの残留リスクが存在する ②レベルⅡの残留リスクが二つ以上存在し、機器の有効性が全体リスクを上回れない 受容できる ③レベルⅡの残留リスクが二つ以上存在するが、機器の有効性が全体リスクを上回る ④レベルⅡの残留リスクが一つである。 ⑤すべての残留リスクがレベルⅢである。
	52														
	53														
	54														
	55														
	56														
	57														
	58														
	59													<input type="checkbox"/> 受容できない 該当 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②	
	60													<input type="checkbox"/> 受容できる 該当 <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤	

注 (1) 本書式はリスクマネジメントがStep1～10の段階において「リスクに対する再評価シート」であり、Step11の残留リスクの全体的評価の承認により「リスクに対する再評価記録」になる。
 (2) Step-3リスクの推定(発生頻度、重大性)、Step-4リスクの評価およびStep-7残留リスクの評価の各基準はリスクマネジメント計画の5項に定める各表による。
 (3) Step-9で他の新たなハザードが発生した場合は、そのハザードに関してあらためてリスク分析(Step-2)から他のハザードの発生(Step-9)までを実施した上でリスク評価の完了(Step-10)へ進む。
 (4) 再リスクNo.は、設計担当課で付し、以前のリスクNo.と重複しないこと。また、本シートに記載するリスクは、再評価するリスクのみを対象とする。
 (5) 「リスクに対する再評価記録」作成後、当該機種のリスクマネジメント報告書の[リスクに対する再評価記録]欄の有りチェックを記し、再評価したことを明確にする。