

序文

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター（都産技研）は、平成 24 年 10 月、都内中小企業の海外展開を技術面で支援するため、広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP：エムテップ）を開設しました。MTEP では CE マーキングとは何か、輸出先の規制へ適合するため何から始めればよいかわからないなど、製品輸出する上で課題を抱えた企業様より数多くの相談が寄せられてきました。MTEP への相談を契機に具体的な取り組みを開始し、CE マーキングの自己宣言、CB 認証、FDA 認証など海外認証を取得され、製品輸出を達成された企業の皆さまの事例が増えています。

MTEP では、主に、以下のサービスを提供しています。

- 1) 専門相談員による技術相談
- 2) 国際規格への適合設計支援
- 3) 海外規格適合性評価試験サービス
- 4) 情報提供サービス（海外規格解説テキスト、海外規格閲覧、MTEP セミナー）

平成 25 年度より発行している海外規格解説テキストは、「EU 指令入門」や「国際規格概説」など 20 種類を超えるもので、海外規格に初めて取り組む担当者向けに取りまとめた内容となっています。現在までに多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

この度、平成 25 年度に発行した「EU 指令入門シリーズ」について、EU 指令の改訂などが行われている状況から、EU 指令、EMC 指令、低電圧指令、RoHS 指令、機械指令の 5 冊を刷新しました。

本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

MTEP : Metropolitan Technical Support Network for Export Product

MTEP は、関東地域 1 都 10 県 1 市（東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市）の公設試験研究機関により、共同運営しています。

平成 29 年 2 月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター

CE マーキング入門シリーズ その5 機械指令

目次

要約	3
1. 機械指令の紹介	3
1.1 機械指令の歴史	3
1.2 機械指令の適用範囲と内容	3
1.3 適合性評価	5
1.4 安全衛生要求事項	6
1.5 リスクアセスメント	8
1.6 機械指令への対応ステップ	8
1.7 機械指令用にリストされる整合規格	9
2. 安全の概念 - ISO/IEC ガイド 51 の紹介	18
3. リスクアセスメントの紹介	19
3.1 EN ISO 12100	19
3.2 危険源の洗い出し	21
3.3 リスク度合いの査定	23
3.4 リスク低減	26
3.5 リスクアセスメントのレポート様式	28
4. CE マーク表示と適合宣言書	29
5. 技術ファイル	31
参考資料	32

要約

機械指令は、一つの完成された機械類、設備類、半完成の機械類、および安全防護用の部品など多くの機械関連製品を対象としている。機械類は誰もが手にする一般大衆向け製品とは異なり、多くの危険源が含まれる。従って、指令および規格での要求のほか、リスクアセスメントも重要視されている。機械類の設計原則とリスクアセスメントは欧州規格 EN ISO 12100 により定められており、結果を技術文書に記載することになる。

1. 機械指令の紹介

1.1 機械指令の歴史

機械指令は CE マーキングが必要とされる指令の一つであり、正式名称（英語版）は以下の通りである。

- ・ Directive 2006/42/EC of The European Parliament and of The Council of 17 May 2006 on machinery
(機械類についての 2006 年 5 月 17 日付け欧州理事会および欧州議会による指令 2006/42/EC)

機械指令の初版となるのは、1989 年に制定された 89/392/EEC である。それまでに各国に存在していた独自の関連法規は欧州連合 (EU) としての統一法規として機械指令に置き換える作業が行われてきた。1993 年までには置き換えの作業が完了され、1993 年から 2 年間の移行期間が設けられた後、1995 年に強制適用されている。1998 年には改訂版の機械指令 98/37/EC が発効され、現在では 2009 年 12 月に発効した 2006/42/EC が最新の機械指令として制定されている (図 1)。

<p>89/392/EEC (1989年制定、1995年発効) 98/37/EC (1998年改正) 2006/42/EC (2006年改正)</p>
--

図 1 機械指令の経緯

1.2 機械指令の適用範囲と内容

機械指令の適用範囲は、一つの完成された機械類、設備類、半完成の機械類、および安全防護用の部品を対象としている。外来エネルギーを動力源として特定の用途 (搬送・加工処理等) に使われ、一つ以上の可動部を有する機械類がその適用範囲になる。例えば、金属加工機、組立機、食品機械、搬送設備、半導体製造設備、印刷機、包装機、ロボット等、産業の現場で稼動する機械類が対象となる。ただし、人力のみの機械、および低電圧指令の適用を受ける製品等、機械指令にて除外されている機械類もある (図 2)。

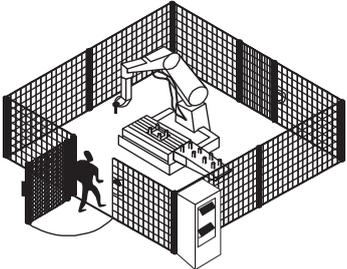
適用範囲	除外機械
<ul style="list-style-type: none"> ・ 機械類 ・ 半完成機械類 ・ 安全防護用部品 <p>機械類：動力源を有し、特定の用途（加工・搬送・処理等）に使われ、一つ以上の可動部を有するもの ex.ロボット単体、ロボット設備</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>BSI PD5304 : 2005 Figure 40</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人力機械 ・ 一部の医療機器 ・ 遊園地用設備 ・ ボイラーおよび圧力容器 ・ 原子力関連機械 ・ 放射線生成機械 ・ 消火器 ・ 危険物貯蔵タンク ・ 陸海空の輸送機 ・ 船舶上設備 ・ 農林用けん引機 ・ 軍用機械 ・ 建造物内人員用昇降機 ・ 一部の鉱山用機械 ・ 低電圧指令の製品、ほか

図2 機械指令の適用範囲と除外機械

機械指令の内容は、次のように指令本文と付属書I～XIIにより構成されている。本文は主に指令運営の制度について、付属書には技術的要件を示した安全衛生要求事項が記載されている（図3）。

指令本文	第1条～第29条 適用範囲、定義、市場監視、整合規格、評価手順、公認機関、表示、 不適合処置等についての制度運営上の諸条件・制約
付属書I	1 安全衛生要求事項 2 食品・化粧品・製薬用機械、手持機械、木工機械の補足要求 3 移動機械、自走式機械の補足要求 4 昇降作業に関する補足要求 5 地下作業に関する補足要求 6 人の昇降に関する補足要求
付属書II	適合宣言書
付属書III	CE表示
付属書IV	特定の機械群
付属書V	安全部品
付属書VI	半完成品のための取扱説明書
付属書VII	技術ファイル
付属書VIII	自主検査（モジュールA）
付属書IX	型式試験（モジュールB）
付属書X	フル品質保証（モジュールH）
付属書XI	公認機関に対する基準
付属書XII	旧指令98/37/ECとの相関表

図3 機械指令の構成

1.3 適合性評価

機械指令への適合性において、その評価対象は機械自体の設計と製造品質の管理になる。機械類の場合は一品一様で出荷される場合が多く、その場合はその機械の設計検証だけで適合性評価を終える場合もある。量産型の場合は、量産前の最初の1個目で設計の検証を行い、その後の量産においては製造品質の管理となる。この両面における評価について誰がどのような手順で実施するかは決定 No.768/2008/EC においてモジュール形式で規定されている（詳細は、「EU 指令（CE マーキング）入門 その1 EU 指令入門」20 ページ、1.7 適合性評価モジュールを参照のこと）。適合性評価にはいくつかのモジュールが設定されており、その中の一つにモジュール A（製造業者による内部管理）がある。モジュール A は製造業者が機械設計と製造品質の管理を自ら検証してその適合性を判断する内容になる。一部の機械類は公認検査機関の関与が必要とされるモジュール B が適用されるが、大半の機械類はモジュール A の選択が可能である。機械指令・付属書 IV にリストされている機械だけはモジュール B または H となる（図4）。また、機械指令・付属書 IV にリストされている機械であっても、整合規格に適合して設計製造される機械についてはモジュール A の選択が可能な場合もある。

モジュール A を選択する場合は製造業者に機械設計と品質管理の検証能力が要求される

ことになる。製造業者単独での対応が困難な場合、外部機関との共同作業にて社内にノウハウを蓄積していくことも対応手段の一つとして考えられる。

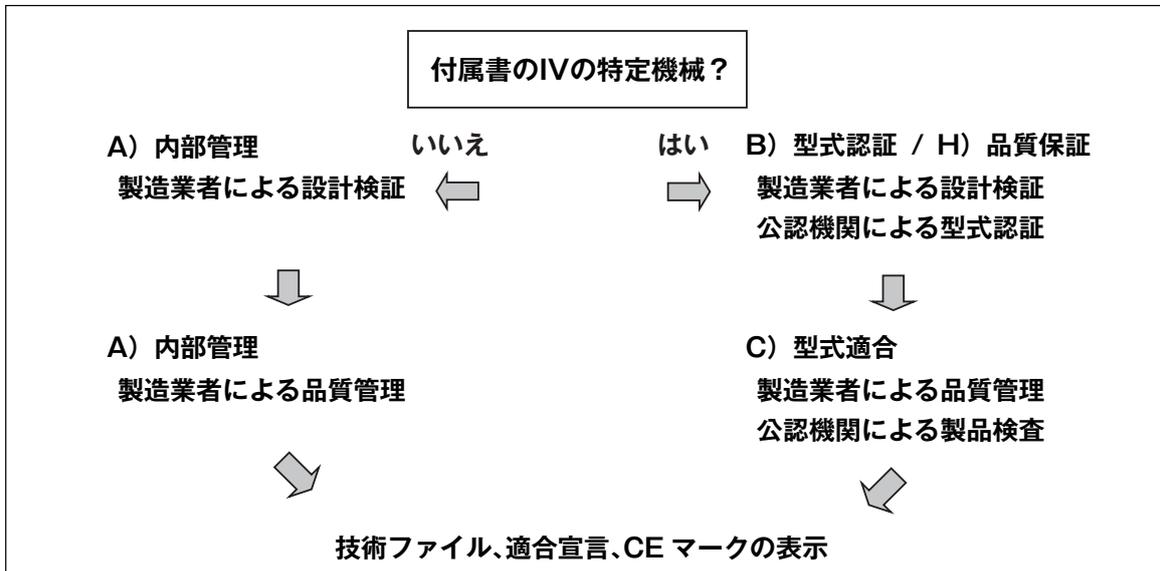


図4 機械指令における評価モジュールの選択

1.4 安全衛生要求事項

機械指令の中で機械類の安全性に関わる技術的要件の大枠が記載されているのが付属書I-1 安全衛生要求事項である(図5)。① 機械類が持つリスクに対して労働者、使用者、家畜、財産の安全確保を主目的として安全衛生要求事項を満たすこと、② 要求事項への適合性を推定するために整合規格を用いること、③ リスクアセスメントを実施すること。これらが前提としての要求になる。

機械類は誰もが手にする一般大衆向け製品とは異なり、多くの危険源が予想されるため、安全衛生要求事項は幅広い範囲の危険源を取り扱っており、各危険源に対して機械類の安全性を構造面で達成していくための要件が記載されている。さらに、それらの要件への適合性を推定していくためのツールとして、整合規格が準備されている。整合規格は指令との関連性を整合させたもので、欧州官報 (Official Journal : OJ) において公表されている。安全衛生要求事項に対応するためには、それらの整合規格の内容を充分理解した上で、実設計へ展開することが大変重要になる。

付属書 I - 1 安全衛生要求事項

- 1) 使用材料・生成物（投入材料、排出物、生成ガス、ミスト、使用流体、微生物）
機械自体に使用される化学物質、または機械を使用する上で使用、生成される化学物質により作業者の健康が脅かされないこと。
- 2) 照明（視覚性、作業性）
周囲照明だけではリスクが生じる場合、工程に適した照明を備えること。
- 3) 移動・輸送・保管（取扱い手段の剛性、安定性、重量、重心、環境）
機械の取扱い、輸送および保管は安全に実施できること。
- 4) 人間工学（接近性、視覚性、操作性、作動力、作業性、姿勢、疲労、使用環境）
作業者への肉体的、精神的なストレスは人間工学を考慮し可能な限り低減すること。
- 5) 制御システム（信頼性、制御故障、使用環境、制御部品、起動、停止、運転モード）
制御システムは通常運転、一故障状態において危険の発生を防止できるように設計すること。
- 6) 動力源（故障、変動、停止）
動力源の遮断、および遮断後の動力復帰により危険状態が生じないこと。
- 7) メカの危険（安定性、排出物、エッジ、可動部、防護ガード、安全制御）
機械およびその周辺ニットは、輸送中、組立て中、分解中、そのほかの作業中において、転倒、落下、または制御できない変動が発生しないように十分に安定していること。
接触可能な部位において、鋭いエッジ、角や粗い表面をなくすこと。
事故を引き起こす恐れのある可動部への接触はなくすこと。それが出来ない場合、ガードまたは防護装置を実装することで防護すること。
- 8) 電気（感電、火災、火傷、回路故障、過負荷、短絡、静電気、雷サージ）
電源を有する機械は電気起因するすべての危険源を防止すること。
- 9) 油、エア
エア、油圧等の電気以外の動力源を有する機械は、それら動力源に起因するすべてのリスクを低減すること。
- 10) 熱
高温または極度に低温の部位への接触は無くすこと。
- 11) 爆発
機械によって生成、使用されるガス、液体、塵埃、蒸気等による爆発のリスクを回避すること。
- 12) 騒音
機械からの騒音は音源低減技術を考慮し、騒音によるリスクを低レベルに抑えること。
- 13) 放射（イオン、非イオン、電磁波、IR、UV、レーザー、X線）
機械から放出される放射リスクは作業者に影響のない程度まで低減すること。
レーザー機能が搭載された機械は、偶発的放射、反射、拡散によるリスクを低減すること。
- 14) 保全（閉じ込め、すべり、つまずき、転倒、接近性）
機械の保全作業の場所へは安全に接近できること。
- 15) 表示
本質的安全設計、および安全防護の採用による保護方策を講じた上で残留するリスクに対して警告を行うこと。
- 16) 取扱説明書
機械が使用される現地の言葉で取扱説明書を作成すること。

図5 付属書 I - 1 安全衛生要求事項の内容

1.5 リスクアセスメント

安全衛生要求事項においては、機械類に存在する危険源を洗い出し、その危険源のリスクを検証するためのリスクアセスメントの実施が求められている（図6）。メーカーは機械類の輸送、開梱、組立、据付け、操作、保守、解体、廃棄等のライフサイクルにおいて、危険源のリスクを査定し、それらのリスクを事前に充分低減しなければならない。このリスクアセスメントの実施は機械類の設計製造を行うメーカー側に課せられているものであるが、機械と作業者の関わりにおいて実際に機械との融合時間が圧倒的に多いのはそのユーザーであることから、ユーザー側の見地によるリスクアセスメントも重要になる。メーカー側の見地によるリスクアセスメントでは見つけられない危険源も、ユーザー側での実使用において新たに発見される場合があるからである。そのため、メーカーとユーザーとの間でリスクアセスメントを共有することが、設計上および使用上を含めた本来のリスクアセスメントのあるべき姿と成り得る。

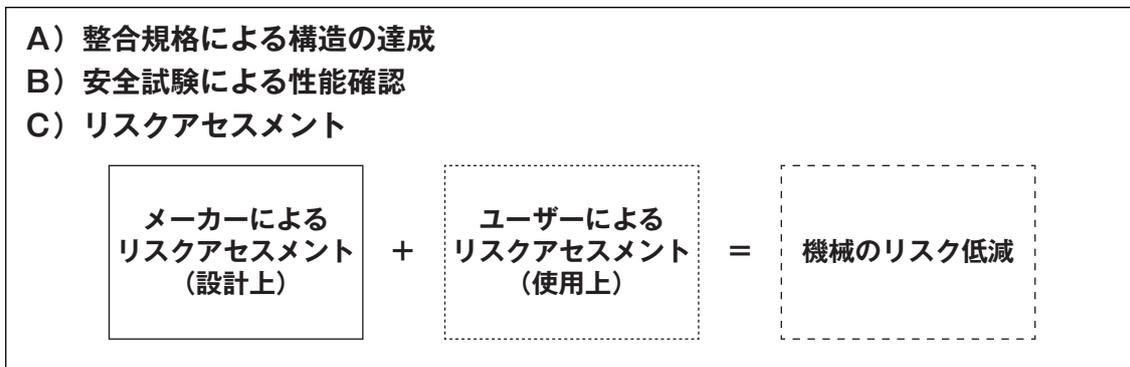


図6 安全衛生要求事項への対応

1.6 機械指令への対応ステップ

機械指令への対応を次の3つの作業ステップに分けて考えると進め方のイメージがつかめる。

- A. 安全衛生要求事項への対応（整合規格の理解と機械設計への展開）
- B. 性能試験の実施
- C. リスクアセスメントの実施

機械設計において機械類の安全性を構造面で達成することやリスクアセスメントを実施することのほかに性能確認の試験も必要である。

機械指令対応の初期段階で重要なことは安全衛生要求事項の原理原則を理解し、それを上手く機械設計に展開して行くことである。このステップでは多くの労力と知恵が必要になるが、ここをしっかりと対応しないと、後に改造の手間が増えさらなる時間と労力がかかってしまう。機械設計段階を越えると、性能試験とリスクアセスメントは比較的容易な作業になる。図7に作業イメージを示す。

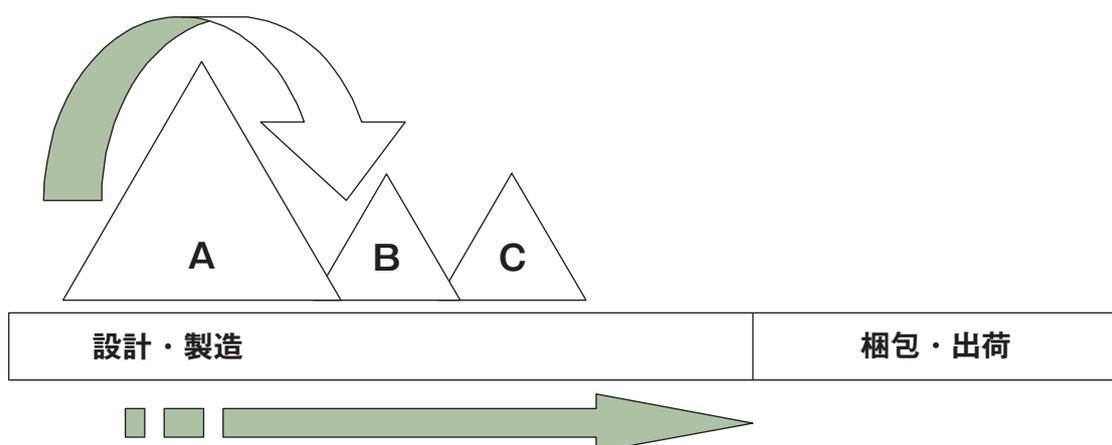


図7 リスクアセスメントの作業イメージ

- A 安全衛生要求事項への対応
- ・ 付属書I安全衛生要求事項の理解
 - ・ 整合規格の理解と機械設計への展開
 - ・ 技術資料の収集と確認
 - ・ 評価レポートの作成
- B 性能試験の実施
- ・ 電気試験（EN 60204-1 機械の電気一般要求事項等）の実施、および試験レポートの作成
 - － アース導通性試験（試験電流 10 A、主アース端子と各部 2 点間での抵抗値の確認）
 - － 絶縁抵抗（試験電圧 DC 500V、電源回路各部とアース間の 2 点間での抵抗値の確認）
 - － 耐電圧（試験電圧 AC 1000V、電源回路各部とアース間の 2 点間での絶縁破壊の確認）
 - － 残留電圧（コンデンサー放電の影響を受ける箇所での電圧値の確認）
 - － 安全機能（安全ドア、光カーテン、非常停止等の安全機能の確認）
 - － 漏れ電流（機械からアースに漏れる電流値の確認）
 - － 温度上昇（機械の内外各部の温度上昇の確認）
 - － 停電・複電（危険の発生の有無確認）
 - ・ 騒音測定試験（機械の周囲 1m での騒音値の計測）
 - ・ 電磁波 EMC 試験（EN 61000-6-2、EN 55011 等）の実施、および試験レポートの作成
- C リスクアセスメント
- ・ リスクアセスメント（EN ISO 12100）の実施、およびアセスメントレポートの作成

1.7 機械指令用にリストされる整合規格

指令（法令）と整合規格（技術基準）の枠組み（ニューアプローチ）のうち、安全衛生要求事項への適合性を推定していくためのツールにあたるのが整合規格である。欧州地域における規格は European Norm の頭文字を付けた「ENxxxxx」という規格番号で統制が行われており、機械系の規格は欧州標準化委員会 CEN にて、電気系の規格は欧州電気標準委員会（European Committee For Electrotechnical Standardization：CENELEC）から制定されて

いる。それらの欧州規格のうち指令との整合性を欧州委員会が吟味し、その上で採択したものが整合規格となる。整合規格には欧州委員会が欧州規格作成委員会に指令用として作成依頼をしたものもあり、その規格リストは OJ において公表されている。OJ は欧州委員会のサイトで公開されており、更新または新規採用された整合規格のリストを参照できたり、ダウンロードもできる。OJ は年に数回更新されることから定期的なチェックが必要になる。

欧州委員会の機械指令紹介ページ：

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery/>

機械指令の初版が制定された頃は整合規格の数も少なく規格の選択に不都合が生じていたが、現在は機械指令に関連付けされた整合規格の数は有に 700 を超えている。それら膨大な数の整合規格は ISO/IEC ガイド 51 に基づいた分類により階層的に A、B、C の三つのタイプに分類されている（表 1）。

なお、ISO/IEC ガイド 51 で説明している安全の概念については、18 ページから後述する。

表 1 ISO/IEC ガイド 51 の整合規格のタイプ

整合規格のタイプ	対象	用途
A	広範囲の全ての機械	設計原則・リスクアセスメント
B	機械構成上の共通側面	共通技術要綱
C	特定の個別機械	特定技術要綱

整合規格の選択において実機械に該当するタイプ C の整合規格が発効している場合、そのタイプ C 規格を優先して機械の適合性評価に用いる。当該タイプ C 規格がない場合、タイプ A 規格およびタイプ B 規格から該当するものを抜粋し適合性評価の規格として採用する。

タイプ A 規格として現在リストされているのは EN ISO 12100:2010（機械類の設計原則、およびリスクアセスメント）のみである。タイプ B 規格は 100 種類、タイプ C 規格は 600 種類にのぼる規格が機械指令の整合規格として制定されている。欧州官報にリストされている機械指令の主な整合規格を次に示す（表 2）。

表 2 欧州官報にリストされている機械指令の主な整合規格

整合規格	相当する 国際規格 JIS 規格	規格タイトル
タイプ A		
EN ISO 12100 : 2010	EN ISO 12100 JIS B 9700	機械の設計原則・リスクアセスメント
タイプ B		
EN 349 : 1993/A1 : 2008	ISO 13854 JIS B 9711	押しつぶしをさけるための最小隙間
EN 574 : 1996/A1 : 2008	ISO 13851 JIS B 9712	両手制御装置

EN 614-2 : 2000/A1 : 2008	- -	人間工学
EN 1005-2 : 2003/A1 : 2008	- -	身体の物理的能力
EN 1037 : 1995/A1 : 2008	- -	再起動防止
EN 1093-1 : 2008	- -	空気中の有害物質放射
EN 1127-1 : 2011	- -	防爆
EN ISO 4413 : 2010	ISO 4413 JIS B 8361	油圧システム
EN ISO 4414 : 2010	ISO 4414 JIS B 8370	エアシステム
EN ISO 11161 : 2007	ISO 11161 -	統合生産システム
EN ISO 11202 : 2010	ISO 11202 JIS Z 8737-2	音圧
EN ISO 13732-1 : 2008	ISO 13732-1 -	高温表面温度の限界値
EN ISO 13732-3 : 2008	ISO 13732-3 -	低温表面温度の限界値
EN ISO 13849-1 : 2015	ISO 13849-1 JIS B 9705-1	安全制御システム
EN ISO 13850 : 2015	ISO 13850 JIS B 9703	非常停止システム
EN ISO 13855 : 2010	ISO 13855 JIS B 9715	防護装置の配置
EN ISO 13857 : 2008	ISO 13857 JIS B 9718	上肢・下肢の安全距離
EN ISO 14119 : 2013	ISO 14119 JIS B 9710	インターロック
EN ISO 14120 : 2015	ISO 14120 JIS B 9716	ガード
EN ISO 14122-1 : 2001/A1 : 2010	ISO 14122-1 JIS B 9713-1	階段、はしご、通路
EN 60204-1 : 2006/A1 : 2009	IEC 60204-1 JIS B 9960-1	機械の電気一般
EN 62061 : 2005	IEC 62061 JIS B 9961	機能安全
タイプ C		
EN 81-3 : 2000/A1 : 2008	- -	リフト
EN 201 : 2009	- -	射出成型機
EN 415-1 : 2014	- -	包装機
EN 422 : 2009	- -	ブロー成形機

EN 453 : 2014	- -	パン生地ミキサー
EN 454 : 2014	- -	衛星ミキサー
EN 693 : 2001/A2 : 2011	- -	油圧プレス
EN 1010-1 : 2004/A1 : 2010	ISO 12648 JIS B 9631	印刷・紙処理機械
EN 1012-2 : 1996/A1 : 2009	- -	真空ポンプ
EN 1034-1 : 2000/A1 : 2010	- -	製紙機械
EN 1672-2 : 2005/A1 : 2009	- -	食品機械 - 衛生面
EN ISO 10218-1 : 2011	ISO 10218-1 JIS B 8433-1	産業用ロボット
EN ISO 10218-2 : 2011	ISO 10218-2 JIS B 8433-2	産業用ロボット設備
EN ISO 11111-1 : 2009	ISO 11111 -	織物機械
EN 12417 : 2001/A2 : 2009	- -	マシニングセンタ
EN 12463 : 2004/A1 : 2011	- -	食品充填機械
EN 12622 : 2009/A1 : 2013	- -	油圧プレスブレーキ
EN 12921 : 2005/A1 : 2010	- -	表面洗浄・処理装置
EN 13128 : 2001/A2 : 2009	- -	フライス盤
EN ISO 13482 : 2014	ISO 13482 JIS B 8445	生活支援ロボット
EN ISO 16089 : 2015	ISO 16089 -	研削盤
EN ISO 23125 : 2015	ISO 23125 JIS B 6031	ターニングマシン
EN ISO 28927	ISO 28927 -	手持ち型電動工具

以下に、タイプBに規定される整合規格へ対応するため、実設計へ展開していく一例として、メカ的危険に対する防護、電気の危険に対する防護という二つの例および残留リスクに対する警告表示例を示す。

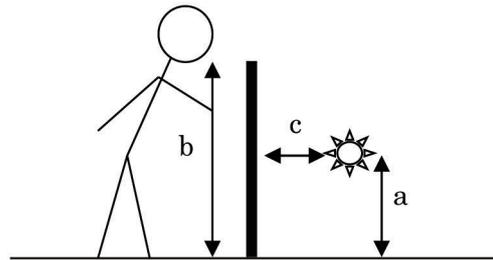
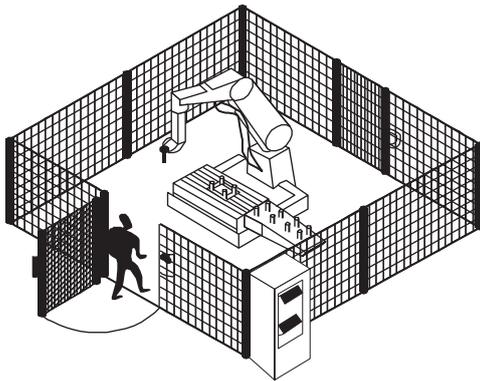
例1 メカ的危険に対する防護

□参照規格

EN ISO 14120 (ガード)、EN ISO 13857 (上下肢の安全距離)、EN ISO 13855 (防護装置の配置)、EN ISO 14119 (ガードインターロック)、EN ISO 13849-1 (安全制御システム)

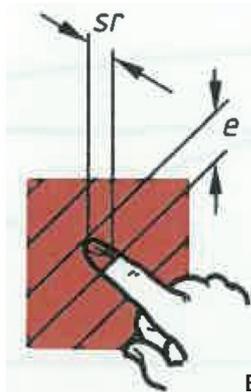
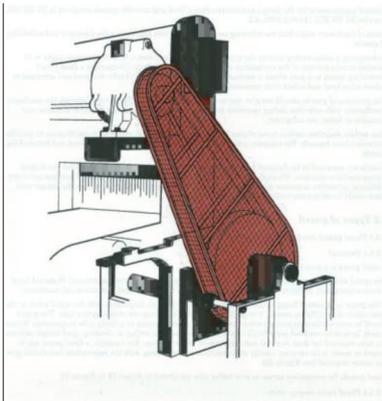
□危険な可動部 (モーター連結部、ギヤ・チェーン部、搬送部、機械加工部等) への接近を防止するため金属パネル、安全柵等で囲う。

□金属パネルを張り合せた時にできるすき間、安全柵の面の開口、安全柵の高さ、光カーテンの高さ、機械加工部のガードの高さ等について、上肢・下肢から危険部位までは適切な安全距離を確保する。



BSI PD5304 : 2005 Figure 40

危険部位の高さ(a)	安全柵の高さ(b)									
	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2500	2700
柵面から危険部位までの水平距離(c)										
2700	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2600	900	800	700	600	600	500	400	300	100	0
2400	1100	1000	900	800	700	600	400	300	100	0
2200	1300	1200	1000	900	800	600	400	300	0	0
2000	1400	1300	1100	900	800	600	400	0	0	0
1800	1500	1400	1100	900	800	600	0	0	0	0
1600	1500	1400	1100	900	800	500	0	0	0	0
1400	1500	1400	1100	900	800	0	0	0	0	0

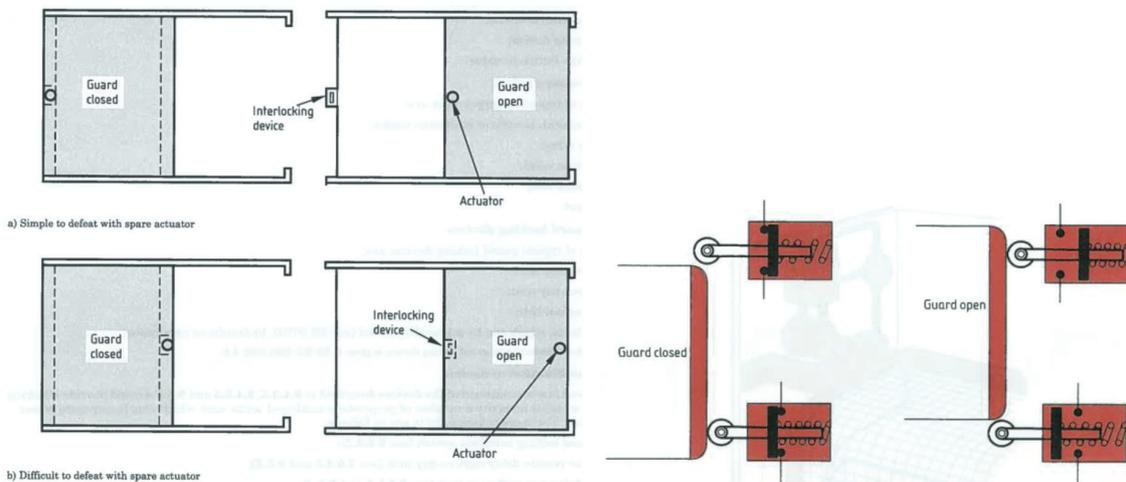


BSI PD5304 : 2005 Figure 26 Table A.4

開口サイズ(e)	安全距離 Sr		
	長方形 □	正方形 □	円形 ○
$e \leq 4$	≥ 2	≥ 2	≥ 2
$4 < e \leq 6$	≥ 10	≥ 5	≥ 5
$6 < e \leq 8$	≥ 20	≥ 15	≥ 5
$8 < e \leq 10$	≥ 80	≥ 25	≥ 20
$10 < e \leq 12$	≥ 100	≥ 80	≥ 80
$12 < e \leq 20$	≥ 120	≥ 120	≥ 120
$20 < e \leq 30$	$\geq 8 \cdot 50^{*1}$	≥ 120	≥ 120
$30 < e \leq 40$	≥ 850	≥ 200	≥ 120
$40 < e \leq 120$	≥ 850	≥ 850	≥ 850

*1 長方形の長辺が 65mm 以下の場合に限り $S \geq 200\text{mm}$ 。

- ワークの投入・取出し等、機械とコラボする部分には安全インターロック（ドアスイッチ、光カーテン、検知マット等）を設ける。
- インターロック作動時に可動部の即時停止ができない場合、電磁ロック式のドアスイッチ等を検討する。



BSI PD5304:2005 Fig.72 Fig.81

□光カーテン、安全マット等の感知式防護機器の配置は作業者の検出から可動部が停止するまでの停止時間を検討した上で、適切な位置に配置する。

$$S = K \times T + C$$

S：垂直カーテン面から危険部位までの水平距離

K：係数 2000mm/s

T：停止時間

C：異物検出能力 8 (d - 14) dはカーテン異物検出能力

S > 500mm の場合、K を 1600mm/s に置き換えて再計算

例 2 電気の危険に対する防護

□参照規格 EN 60204-1 (機械の電気装置)



制御盤

- ・ 外郭の鋼板 1.6mm 厚み
- ・ 防塵防水クラス IP54
- ・ ボタン類、パネル類の防塵防水クラス IP54
- ・ 盤巾 0.9m 以下、ドア開度 95° 以上



操作類

- ・ 始動ボタン 白色
- ・ 停止ボタン 黒色
- ・ リセット (プザー停止等の可動部を止める以外のリセット) 青色
- ・ 一般機能ボタン 緑色



非常停止ボタン

- ・ マッシュルームタイプ
- ・ ボタン 赤色、背景 黄色
- ・ EN 60947-5-1 強制開離機構



感電の危険の警告シンボル (カミナリマーク)

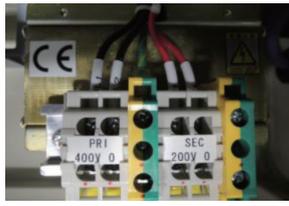
- ・ IEC 60417-5036、黒色シンボル・黄色背景
- ・ AC 回路を含んだ電装盤、継電箱、モーター端子箱等の表面に表示



電源断路器

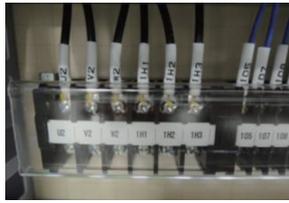
- ・ 電源断路手段としての外部操作ハンドル
- ・ 主ブレーカに連動
- ・ 床上 0.6 - 1.9m の高さに配置
- ・ ON 「 I 」、OFF 「 0 」 の ON ・ OFF 位置表示
- ・ OFF 位置でのロックアウト機構

	<p>構成部品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AC 回路および安全制御回路部品は欧州認定品を選択 ・ 電線ダクト、ジッパーチューブ等の成型部材の難燃性定格は V-2 以上 ・ 電線・ケーブルの難燃性定格は VW-1
	<p>受電部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来ケーブルは主ブレーカへの直接接続 ・ 主ブレーカは現場配線型 ・ 電源断路器で OFF できない回路はカミナリマークで識別
	<p>受電部での接続点の識別表示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電源ケーブルの接続点「L1 L2 L3」の表示 ・ 主アースの接続点「PE」の表示
	<p>主アース端子バー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主アースの接続点「PE」の表示 ・ 主アース端子とアース端子集合バーへのアース端子の二つの端子 ・ 一つのネジで一つの電線を固定 ・ アース線の圧着端子はスリーブ付きの丸型圧着端子
	<p>アース端子集合バー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 黄色と緑色のらせん模様 ・ 一つのネジで一つの電線を固定 ・ アース線の圧着端子はスリーブ付きの丸型圧着端子 ・ アース端子の識別表示
	<p>ドアアース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 黄色と緑色のらせん模様 ・ 一つのネジで一つの電線を固定 ・ アース線の圧着端子はスリーブ付きの丸型圧着端子 ・ アース端子の識別表示
	<p>トランスフォーマ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複巻安全トランスフォーマ ・ 入力側、出力側にトランスフォーマ指定のブレーカを配置



電線

- ・ AC 動力回路電線 黒色
- ・ AC 制御回路電線 赤色



端子台

- ・ AC 回路用端子台と DC 回路用の端子台の分離
- ・ 端子の識別表示と電線の識別表示
- ・ AC 動力回路電線 黒色
- ・ DC 制御回路電線 青色



リレー

- ・ 安全制御系の安全リレー
- ・ 一般機能用の一般リレー
- ・ 部品識別コード表示
- ・ DC 制御回路電線 青色



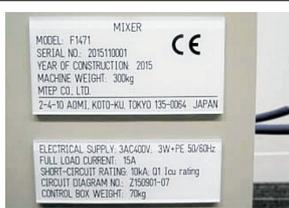
モーターインバータ

- ・ ノイズフィルター実装型のインバータ



配線

- ・ 制御盤壁面でのケーブル固定、内部端子へのストレス防止
- ・ 制御盤の IP クラス維持
- ・ 金属コネクター、コンジットでの代替も可能



電気銘板

- ・ 相数、電圧、周波数、電流
 - ・ 短絡電流定格
 - ・ 電気回路図番
- (装置銘板：装置名称、型番、製造年、社名、住所、CE マーク)

例3 残留リスクに対する警告表示

- 参照規格 ISO 7000 (絵文字)、IEC 60417 (絵文字)
- 残留リスクに対して警告装置または警告シンボルを設ける。



感電



高温



回転物



禁止

2. 安全の概念 - ISO/IEC ガイド51 の紹介

機械指令に関連付けされた整合規格の数は膨大であり、各分野の規格作成者がそれぞれの考えに基づき規格を作成すると、その構成、内容、規格同士の相関性等の整合性が取りづらくなり、規格の使用者側からすると読解の手間がかかり、大変わずらわしいものになる。これを防ぐために規格作成者用に規格書の作り方、構成、言葉の概念等を統制したガイドが示されている。機械類の安全性に関する規格草案の作成ガイドとしては、ISO/IEC Guide51 (ガイド51) Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards が制定されている。

ガイド51では機械の据付けから日常的な使用、保守点検、技術サービス、修理、解体、廃棄までの機械類のライフサイクルにおける「意図される使用」と「合理的に予見可能な誤使用」の両方を考慮した上で、人、財産、環境に関連するリスクの低減方策の概念を示している。

また、整合規格における要求事項は、可能な限り危険源を排除する内容を採用し、リスク低減が必要とされる箇所については立証可能な保護方策を可能な限り理解しやすい内容で表現することとしている。情報提供については機械類のライフサイクルにおいて、その使用のために必要とされるすべての情報を明確にし、取扱説明書、表示、および包装において情報伝達を行うこととしている。

また機械指令用の整合規格において「安全」を定義する規格は存在しないが、唯一ガイド51にその定義の記載がある。「安全」＝「リスクが無いこと」のイメージが一般には浸透しているが、「絶対的な安全」の存在は無いものと考え、どのような場合もある程度のリスクは残留するものとしている。ある程度残留するリスクとは、許容可能とされるレベルまでリスク低減が達成された状態を意味しており、その領域を相対的に「安全」として定義している。「安全」＝「許容可能なリスク領域」と考えると、許容可能なリスク領域は製品の利便性、コスト、人の慣習、社会の時代背景等の諸要因とのバランスにより決定されることになる。別の角度から考えると、「安全」は「リスク」が存在するからこそ問われるものであり、そもそも「リスク」が無ければ「安全」も無いということになる (図8、図9)。

また、ガイド51では「安全」の言葉の使い方を定めている。安全マッチ、安全カミソリ、安全運転、安全第一など、「安全」を使った言葉が多く世の中に存在するが、ガイド51では「安全」という言葉は有益な情報を提供したりリスクに対して保証するものでもないため、誤解を招くような表現は避けるべきとしている。

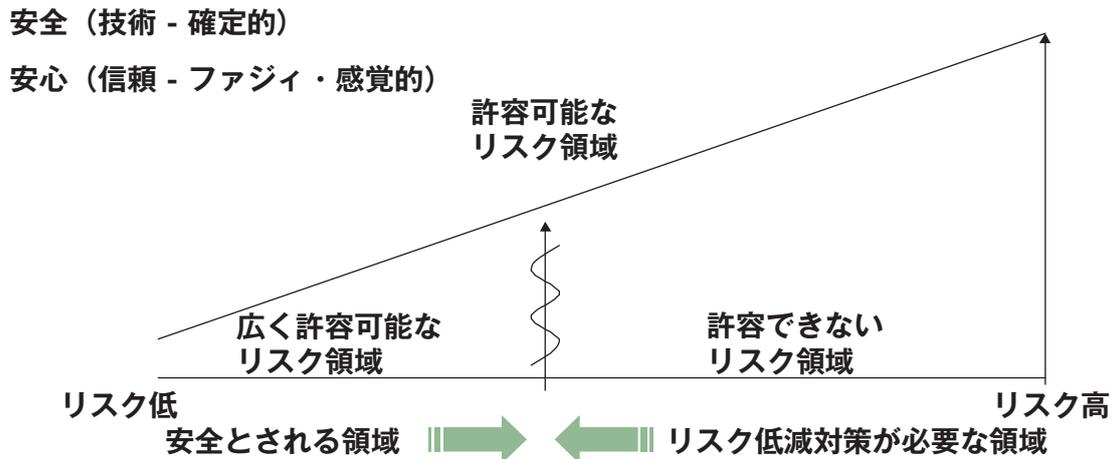


図8 リスクの考え方

「安全safety」：許容できないリスクがないこと。
「リスクrisk」：危害の発生確率およびその程度の組み合わせ。
「危害harm」：身体的・健康障害、環境が受ける害。
「危険源hazard」：危害の潜在的な源。
「許容可能なリスクtolerable risk」：評価状況下において現在社会が受け入れることのできるリスク。

図9 ISO/IEC ガイド 51 による言葉の定義

3. リスクアセスメントの紹介

3.1 EN ISO 12100

EN ISO 12100 : Safety of machinery - General principals for design - Risk assessment and risk reduction はタイプ A 規格として産業の現場で稼動するすべての機械類を対象に機械類の設計原則、およびリスクアセスメントを規定した内容になる。

機械指令付属書 I の安全衛生要求事項において整合規格 EN ISO 12100 に従ったリスクアセスメントの実施が要求されている。リスクアセスメントにおいては EN ISO 12100 と合わせて関連するタイプ B 規格の内容理解が重要になる。整合規格の内容理解を含めたリスクアセスメントが意図する本来のリスクアセスメントである。EN ISO 12100 : 2010 の構成を図 10 に示す。

1. 適用範囲
2. 参照規格
3. 用語説明
4. リスクアセスメントとリスク低減の構想
5. リスクアセスメント
6. リスク低減
6.1 一般事項
6.2 本質的安全設計
6.3 安全防護
6.4 表示・取扱説明書
7. リスクアセスメントとリスク低減のための書類
付属書A 機械のブロック構成図
付属書B 危険源、危険状況、危険事象の例
付属書C EN ISO12100に採用されている語句索引、併記

図 10 EN ISO 12100: 2010 の構成

EN ISO 12100 の第 4 項、第 5 項ではリスクアセスメントの手法と考え方が、第 6 項は危険源に対するリスク低減のための方策が紹介されている。リスクアセスメントの手法としてまず機械の仕様、作業タスクを決めることから始める。各作業において発生するであろうさまざまな危険源を洗い出し、各危険源のリスクの度合いを吟味し、妥当であるかの評価をしていく。リスクの評価でさらなるリスク低減が必要とされるものについては 3 ステップメソッドによるリスク低減対策を実施し、最終的に受け入れ可能なリスク領域を達成することがリスクアセスメントでは求められている（図 11）。

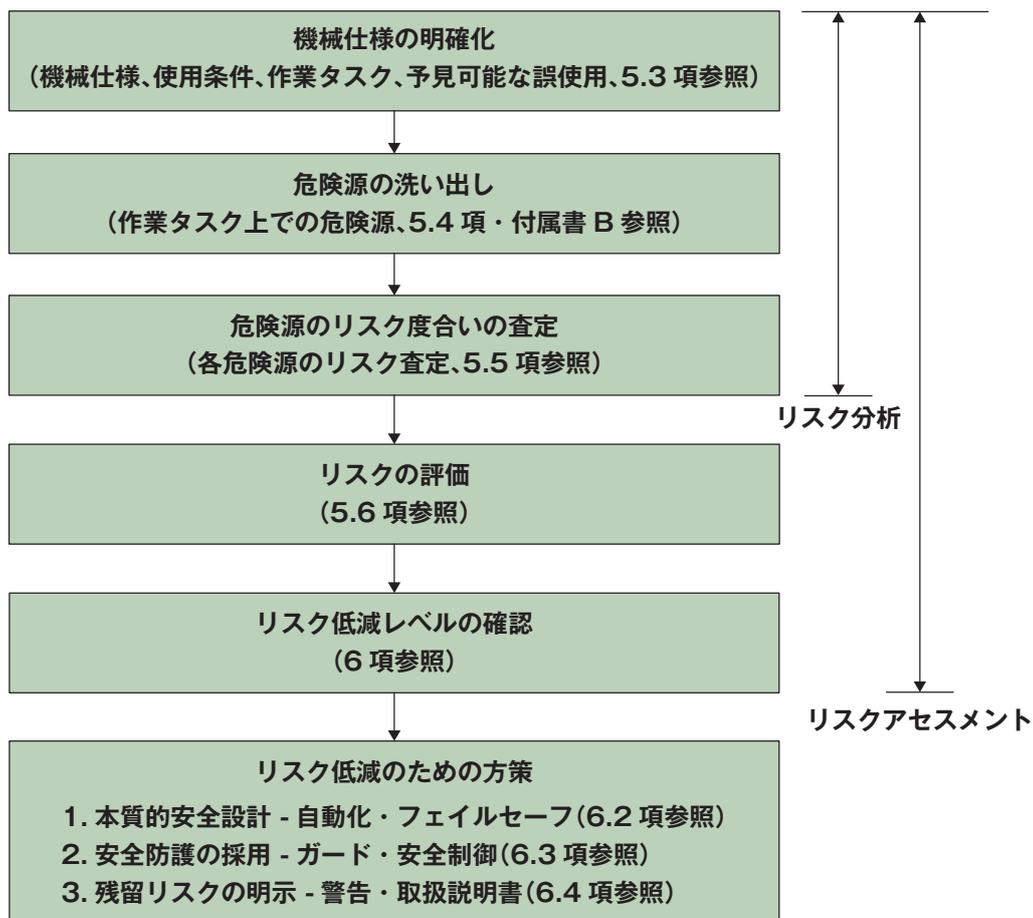


図 11 EN ISO 12100 リスクアセスメント方法論

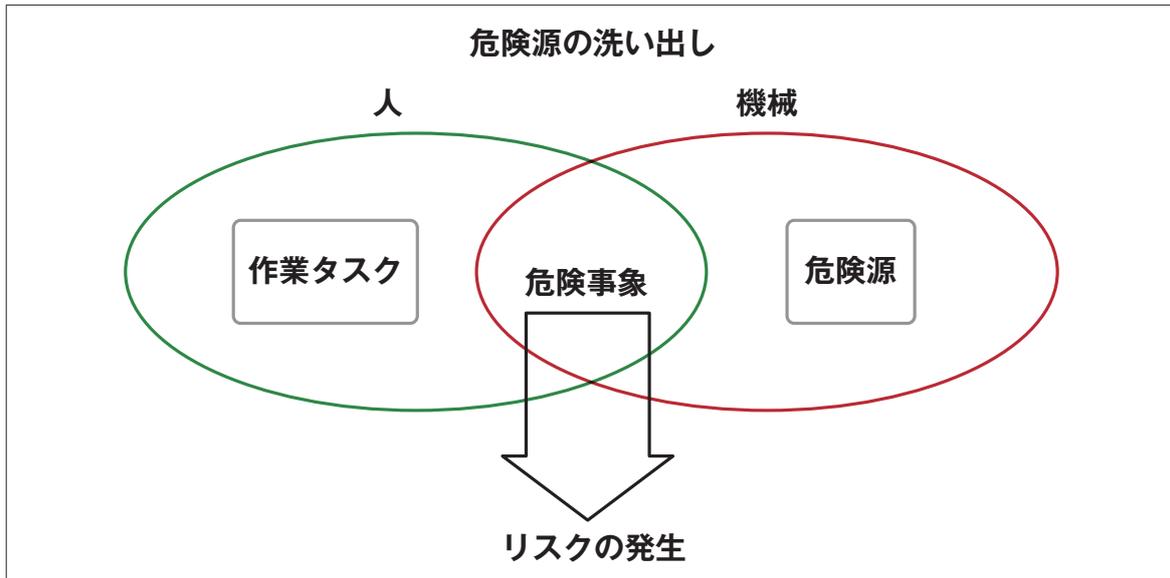
3.2 危険源の洗い出し

危険源について、その種類の紹介が図と共に EN ISO 12100 付属書 B に紹介されている (図 12)。

1. 機構：加減速、エッジ、可動部、落下物、安定性、高圧、移動部、回転部、残エネルギー ほか
2. 電気：放電、静電気、活電部、絶縁、接近性、過負荷、回路・機能故障、熱放射 ほか
3. 熱：爆発、炎、出火、材質、放射 ほか
4. 騒音：キャビテーション、排気、漏れ、可動部、擦れ、回転部、着用具 ほか
5. 振動：キャビテーション、調整ミス、手持ち機器、擦れ、回転部、振動部、着用具 ほか
6. 放射：イオン、低周波電磁波、IR、UV、レーザー、無線周波電磁波 ほか
7. 材料：煙、霧、微生物、可燃物、ダスト、爆発、繊維、流体、ガス、ミスト、酸化 ほか
8. 人間工学：接近性、視覚性、操作性、作動力、フリッカ、ストロボ、照明、過負荷、姿勢 ほか
9. 環境：ダスト、霧、電磁妨害、雷、湿度、汚染度、雪、温度、水、風、酸素欠乏 ほか
10. その他

図 12 危険源としての種類 -EN ISO 12100: 2010 付属書 B

リスクアセスメントの流れのなかでまず重要なのは危険源と危険事象の洗い出し作業である。例えば、作業者が機械の危険源に近づくことで危険事象が発生すると想定した場合、① 運搬据付け時、② 通常運転時、③ 保守点検時、④ 廃棄時の各時系列で危険源、および危険事象の洗い出しを行う。また、a) 作業者と機械との通常作業以外に、b) 合理的に予見可能な誤使用、および c) 一故障の状態が発生する危険源、危険事象も洗い出す必要がある（図13）。



- 1) 通常作業での危険事象（据付け、操作、保守点検、廃棄）
 - メカ（挟まれ、切断、飛散物、落下）
 - 電気（感電、火災、やけど）
 - 熱（ヒーター、蒸気、摩擦）
 - 騒音（音圧）
 - 振動（手持ち作業）
 - 放射（UV、レーザー、EMC）
 - 材料（有害物質）
 - 人間工学（作業疲労、操作性）
 - 環境（浮遊物、ダスト）
- 2) 合理的に予見可能な誤使用による危険事象
 - インターロックの無効化
 - 作業効率をあげるための安全機能の排除
 - 意図していない材料の投入
 - 操作類の誤操作
 - ワークセットの誤配置、等
- 3) 一故障状態による危険事象
 - 不意の電源遮断
 - 欠相
 - 接点溶着
 - センサー不良
 - 絶縁不良
 - コネクタの誤配線
 - 制御不良

冷却システムの停止、ファン停止
ヒーター温度制御の不良
換気口の閉鎖
モーターの軸拘束
過負荷
インターロック故障、等

図 13 危険源の洗い出しとリスクの発生

3.3 リスク度合いの査定

次のステップとして、洗い出された危険源について、リスクの度合いを査定することが必要になる。リスク査定におけるリスク度合いを決めるパラメータは① 危害の大きさ、② 危害の発生確率の掛け算から査定できる（図 14）。

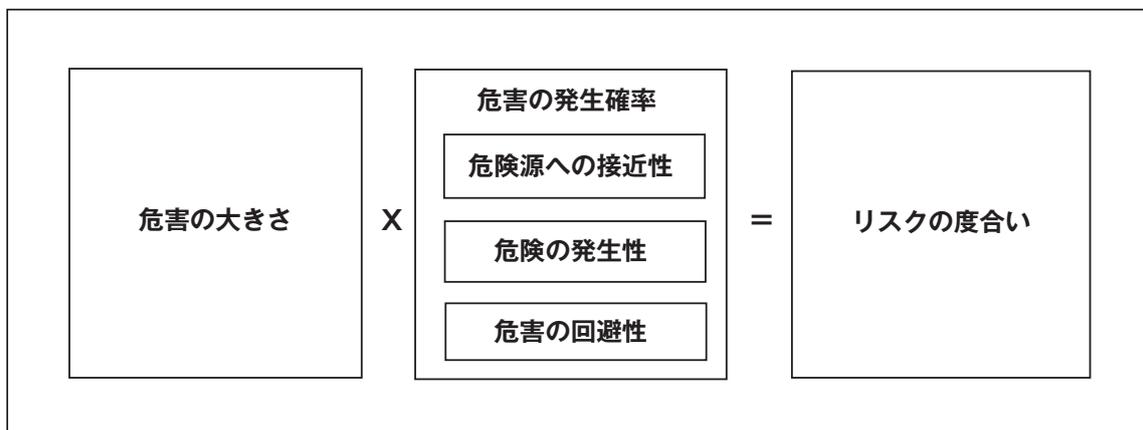


図 14 リスク査定の仕方

リスク査定の手法としては、リスクグラフ法、リスクマトリックス法、加点法等いくつかあり、特に限定されるものではない。リスクグラフを使った査定例を次に示す（図 15）。

・リスクグラフ

危害の大きさ	接近性	回避性	リスク度合い
S1	F1・F2	A1・A2	1
S2	F1	A1	2
		A2	3
	F2	A1	4
		A2	5

・リスクマトリックス

		A1	A2
S1	F1	1	1
	F2	1	1
S2	F1	2	3
	F2	4	5

・S 危害の大きさ : S1 軽傷 (応急処置) / S2 重傷 (入院)
 ・F 危険源への接近性 : F1 まれ (1 シフト 2 回以下) / F2 頻繁 (3 回以上)
 ・A 回避性 : A1 可能 (250mm/s 以下) / A2 不可能

・パン生地ミキサー

攪拌ロッドへ接近しての作業
 初期リスク査定
 ・危害の大きさ : S2 骨折
 ・接近性 : F2 頻繁
 ・回避性 : A2 不可能
 ・リスク度合 : 5

対策 - ガード開でモーター停止のインターロック
 ガード構造の見直し

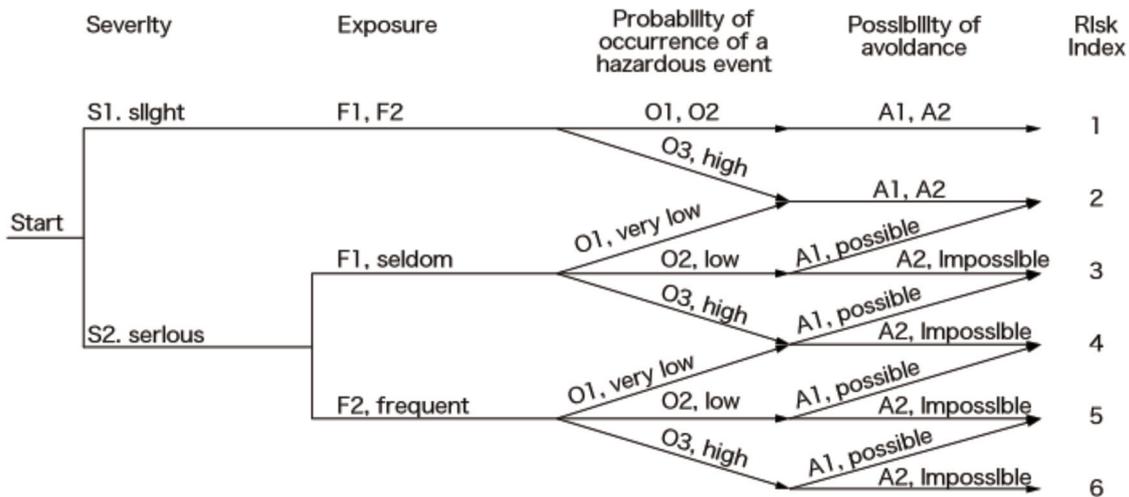
最終リスク査定
 ・危害の大きさ : S1 ガード閉時に接近できない
 ガード開時に停止している
 ・接近性 : F2 頻繁
 ・回避性 : A2 可能
 ・リスク度合い : 1

リスク評価 - リスク低減不要

図 15 リスク査定・リスク評価の例

リスク査定の手法としてより実務的に理解するための有効な規格が ISO/TR 14121-2 : 2007 Safety of machinery - Risk assessment - Part 2 : Practical guidance and examples of methods である。リスクグラフおよびリスクマトリックスを使った各種リスクアセスメントの進め方やアセスメントレポート様式の紹介、アセスメント実施の具体的事例等が多く紹介されており、リスクアセスメントの実務を行う上で有益な情報となる。ISO/TR 14121-2 :

2007 で紹介されているリスクアセスメントの一例を以下に示す (図 16)。



危害大きさ	接近頻度	回避可能性	発生確率			対策順位
			O1	O2	O3	
S1	F1	A1	1	1	2	3
		A2	1	1	2	
	F2	A1	1	1	2	
		A2	1	1	2	
S2	F1	A1	2	2	3	2
		A2	2	3	4	
	F2	A1	3	4	5	1
		A2	4	5	6	

- 危害の大きさ S S1: 軽傷(回復可能な怪我、応急処置、医師手当て)
 S2: 重傷(回復不可能な怪我、人体の喪失、骨折、後遺症、入院)
- 接近頻度 F F1: まれ(1シフトで2回以下、または15分以下、他)
 F2: 頻繁(1シフトで3回以上、または15分以上、他)
- 回避の可能性 A A1: 回避可能(可動体速度が250mm/s以下、他)
 A2: 不可能
- 発生確率 O O1: 非常に低い(充分吟味された安全技術の採用、他)
 O2: 低い(過去2年間での故障・ヒヤリハットの発生、他)
 O3: 比較的高い(過去半年での故障・ヒヤリハットの発生、10年以内での事故、他)

図 16 ISO/TR14121-2 : 2007 で紹介されているリスクアセスメントの一例 (ISO/TR14121-2: 201 Figure 3 および Figure 4 但し執筆者日本語加筆)

3.4 リスク低減

安全を達成するためにはリスク低減が必須であり、機械設計の初期段階からリスクを低減するために技術による確定的で適切な構造を達成しなければならない。ここでいう技術とは、整合規格の内容を機械設計のヒントととらえ、機械設計者はヒントをもとに上手く知恵を絞り出し実設計に展開することをいう。技術を使いこなすことでおのずとリスク低減にもつながる。リスク低減の手法として以下のような3ステップメソッドがあり、三段階の方策を順に進めることとしている。(図17)

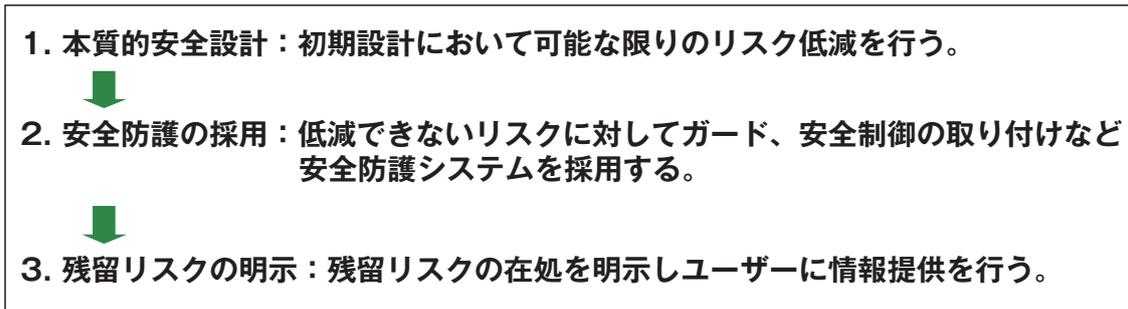


図17 リスクの低減－3ステップメソッド

まず本質的安全設計では、機械類自体に供給されるエネルギーの低減、安全距離の確保、作業場所への容易な接近性、鋭利なエッジおよび突起部を無くすなど、機械類自体の本質的な設計上でリスク低減を行うことを最優先としている。本質的安全設計で低減できないリスクについては次のステップとして安全防護の採用を検討する。具体的にはガードでの防護、安全制御の取り付けなどでの安全防護の採用を検討する。これらの本質的安全設計と安全防護の採用により構造上のリスクを許容可能な範囲まで低減することが重要になる。その上で、機能上どうしても残留するリスクについてはその危険部位および危険事象を明確にし、使用者に必ず実施してもらいたいこととして取扱説明書や機械上に警告シンボル表示し、使用者へリスク情報を提供する。リスク低減のための3ステップメソッドについて次に簡単な説明を示す(図18、19、20)。

機械のリスク低減は機械を構成する機構、選択する部材の特性、危険部位への接近作業を制限する等、機械と作業者の関わりにおいてのもともとのリスクを初期設計において低減することが第1ステップとなる。

- 危険源生成の低減、機械との連携作業の低減（危険源の排除）
- 作業上での最小すき間の確保
- 危険源からの安全距離の確保
- 鋭利な角・突起部の処理
- 視界性の向上
- エネルギーの制限（低減）
- 機械的・電氣的負荷に適した部材の選択（信頼性、環境影響、故障頻度、ほか）
- 剛性安全率（構造連結部、パネル、ガード、支柱ほか）
- 安定性（物理的バランス、支柱、10度傾斜ほか）
- ストレス疲労の低減、照明の採用、騒音の低減
- 作業自動化、メンテナンスフリー、機械・ワークへの関わりの低減、部品配置
- 操作部品・表示の配置
- 代替（防爆エリアでの電気制御の代りの流体制御）ほか



リスク低減できない残留する危険源に対して安全防護の採用を行う。

図 18 本質的安全設計 EN ISO 12100: 2010 6.2 項

機械と作業者の関わりにおいて本質的安全設計ではリスク低減することができない部位に対して安全防護の採用による対応が第2ステップとなる。

- 接近防止ガードの採用（固定式、可動式）
- 安全ドア、光カーテン、両手操作、安全マット等の採用ほか



本質的安全設計と安全防護の採用により許容範囲までリスク低減を行う。



機械の機能上どうしても残留するリスクに対して情報の提供を行う。

図 19 安全防護の採用 EN ISO 12100: 2010 6.3 項

機械と作業者の関わりにおいて、本質的安全設計と安全防護の採用により、機械構造上におけるすべてのリスクは許容範囲まで低減される必要がある。最終的に機械の機能上どうしても残留するリスクについては、そのリスクの在処を明示しユーザー側で実施してもらいたいことと共に情報として提供することの対応が求められる。

- 警報（視聴ブザー・視覚信号）
- 警告表示 ISO7000、IEC60417、ANSIZ535
- 取扱説明書 EN ISO 12100、他

図 20 残留リスクの明示 EN ISO 12100: 2010 6.4 項

3.5 リスクアセスメントのレポート様式

リスクアセスメントの実施内容はアセスメントレポートとして書面に残す必要がある。特に指定の様式はないが ISO/TR 14121-2：2007 等の規格を参照しながら適切なフォーマット様式を作成することが求められる。多くのアセスメントレポートは作業タスクを元にして作成される場合が多い。EN ISO 12100 付属書 B には危険源リストが紹介されており、作業タスクを元にどの作業部位において、どのような危険源があり、その危険源による危険事象、危険源のリスク度合いの高低を決め、リスク低減の対策に採用された内容、対策後のリスク度合い等の順で様式を設定することが一般的と考えられる。

また、リスクアセスメントのフォーマット様式は横長になりやすい傾向にあるが、対策を行う前の初期リスクの査定までと、安全防護の採用等による対策後の最終リスクの査定までの二つに分けて作成してもよい（表4、表5）

また、リスクアセスメントは通常運転作業と保守点検作業の項目についてが主となりがちだが、アセスメントの対象時期は機械の据付けから廃棄までのライフサイクル上における危険源全体であることから、それらのアセスメントレポートも必要である。

表4 安全防護の採用前：リスク度合いの査定

	作業タスク	部位	危険源と予想される危害	初期リスク
1	ワーク投入	ワーク投入ブース	コンベアギヤによる挟まれ	S2・F2・A2：5
2			コンベアによる擦れ	S1・F2・A1：1
3			ワーククランプによる挟まれ	S2・F2・A2：5
...				
7	ランプ交換	ランプハウス	危険電圧 AC400V による感電	S2・F1・A2：3
8			高温部によるやけど	S2・F1・A2：3
...				
15	－	油圧フレキ配管	7M 高压流体の漏れ	S2・F1・A2：3

表5 安全防護の採用後：リスク度合いの査定と判定

作業タスク / 初期リスク	リスク低減対策	最終リスク	判定
1 / 5	固定ガードの追加	S1・F2・A1：1	許容範囲
2 / 1	警告表示	S1・F2・A1：1	許容範囲
3 / 5	安全ドアインターロックの採用	S1・F2・A1：1	許容範囲
7 / 3	安全ドアインターロックの採用	S1・F1・A1：1	許容範囲
8 / 3	警告表示 周辺部位の補温処理	S1・F1・A1：1	許容範囲
...			
15 / 3	固定ガードの追加	S1・F1・A1：1	許容範囲

4. CE マーク表示と適合宣言書

指令にもとづいて適合性評価を実施し、その最終段階において機械類が指令に適合していることをメーカー自らが宣言を行う適合宣言書（EC Declaration of Conformity：DoC）の作成が必要になる。作成された宣言書に署名を行い、機械の表面に CE マークの表示を行うことで、欧州市場へ出荷が可能になる。CE マークはそのほかにも指令で要求されている項目と合わせて表示することになる。機械指令付属書 III には CE マーク表示に関する規定があり、CE マーク表示の寸法やその他記載すべき事項などが規定されている（図 21）。

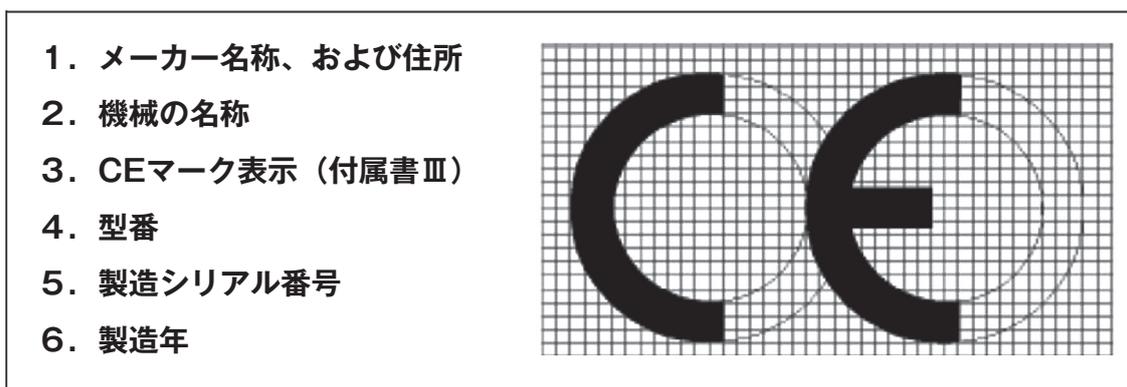


図 21 機械指令 付属書Ⅲ－CE マーキングおよび付属書 I－1.7.3 項 表示

適合宣言書は一枚のレター形式で作成する 경우가多く、その署名はメーカー代表者よりは設計・製造の統括責任者が対応することが望ましいとされている。適合宣言書の記載項目は機械指令付属書 II に規定があり、完成された機械についての宣言書と機械に組み込まれることが意図された半完成品の宣言書とではタイトルと内容に若干の違いがある。完成品は“EC Declaration of Conformity”、半完成品は“Declaration of Incorporation”が宣言書のタイトルとなる。様式の指定は特にないが、宣言書は機械が出荷される国または地域の公用語で作成し、その同様の文面を取扱説明書にも含めることが求められている。図 22 に完成品機械としての適合宣言書の目次の例を示す。

機械指令 付属書 II - 適合宣言書	
1. メーカーまたはその代理人の名称、および住所 2. 技術ファイルに精通した欧州在住の担当者の氏名、および住所 3. 機械の名称、機能、型番、製造シリアル番号、一般名称 4. 機械がこの指令の要求事項に適合していることを宣言する文面 5. EC 型式試験を実施した公認機関の名称、住所、識別番号、認定証番号（該当する場合） 6. 品質管理システムを認証した公認機関の名称、住所、識別番号、認定証番号（該当する場合） 7. 適合性評価に採用された欧州規格番号 8. 適合性評価に採用された技術要綱、関連規格番号 9. 宣言を行った場所、日付 10. 宣言書に署名する者の氏名、役職、署名	
EC DECLARATION OF CONFORMITY We, the undersigned,	
Manufacturer	Mtep Co., Ltd
Address	2-4-10 Aomi, Koto-ku, Tokyp 135-0064 JAPAN
Country	JAPAN
Phone number	+81-3-5530-2126
Facsimile number	+81-3-5530-2516
under our sole responsibility, declare that the following apparatus,	
Equipment	Mixer
Model No.	F1471
Serial No.	2016110001
complies with the provisions of following Directives as completed equipment under evaluation of conformity based on the following harmonized standards.	
Machinery Directive, 2006/42/EC	EN ISO 12100:2010 EN 453: 2014
EMC Directive, 2014/30/EU	EN 55011:2009/A1: 2010 EN 61000-6-2:2005
Technical file is compiled by the following person in European Community.	
Person Name/Title	
Company	
Address	
Country	
Phone number	
Place and date of declaration	Tokyo, JAPAN; 19 August 2016
Signature, name and title of person empowered to draw up the declaration on behalf of the manufacturer	(Signature) _____ Sangi Taro / General Manager, Engineering Dept.

図 22 機械指令 付属書 II に従い作成した
完成品機械の適合宣言書の目次例

5. 技術ファイル

指令にもとづいて機械設計の適合性を検証する上で機械実機と機械に関連する多くの技術資料が検証用資料として使われることになる。それらの技術資料は機械に CE マーク表示を行い適合宣言を行った証として技術ファイル (Technical File) として編集することが必要とされる。技術ファイルはメーカーまたは管理者のもと機械の製造日から最低 10 年間、場合により 15 年間の保管が義務付けされている。機械指令付属書 VII において技術ファイルに編集すべき資料リストが規定されている (図 23)。

1. 機械の概要・仕様説明書
2. 機械の外観図、制御回路図、操作説明書
3. 安全衛生要求事項での検証作業に要した計算書、試験結果、認定書に関連する詳細図面
4. 安全衛生要求事項の検討書、危険源の同定およびリスク低減のために採用された防護手段、および残留リスクの説明を含めたリスクアセスメント書類
5. 安全衛生要求事項との相関を示した整合規格および技術要綱の検討書
6. メーカーまたは公認機関で作成された試験結果等の技術レポート
7. 取扱説明書
8. 適合宣言書
9. (量産品の場合) 製造品質を保証する資料

図 23 機械指令 付属書IV－技術ファイル

図 23 の資料リストをさらに具体化した内容を表 6 に示す。

表 6 技術ファイルの編集資料リスト

- 1) 表紙、改訂履歴シート、目次
 適合宣言書
 機械仕様説明
 機械外観図 (寸法、重量、重心、ドア開閉面積、安全制御部品位置、等)
 機械銘板図、電気銘板図、警告銘板図、およびその配置図
- 2) 機械全体の電気結線図
 制御盤・操作盤・電装箱の外観図、部品配置図、IP クラス
 電気回路図 (AC 回路・DC 安全制御回路)
 電気部品リスト (部品コード、名称、メーカー、型番、仕様、認定規格 ほか)
 電気部品認定証書コピー (AC 回路・DC 安全制御回路)
 ヒータ、モータ、トランスフォーマ等の巻線部品の構造仕様書・試験成績書
 電線、受電部分枝バー、ケーブルの仕様書、構造図 (AC 回路・DC 安全制御回路)
 ダクト、ジッパーチューブ、バリヤ板等、成型部品の難燃性特性材料仕様書
 内製プリント基板の回路図、パターン図、シルク図、試験データ、レポート (AC 回路)

- 3) エア、油、冷却水、ガス、水、薬液等の流体回路図
- 流体回路の動作圧力マップ
- 流体回路の動作温度マップ
- 流体回路の部品リスト（部品コード、名称、製造社名、型番、仕様、認定規格 ほか）
- ポンプ、リリーフ弁、安全弁、方向切替弁、チェック弁、シリンダ、タンク等の部品仕様書・カタログページ
- 流体ホース・配管仕様書
- 過渡圧試験レポート、その他試験レポート
- 4) 使用材料データシート（MSDS）
- 機械の支持部品、結合部位の耐荷重仕様書、耐荷重計算書
- 機械の吊り上げ支持点、持ち上げ支持点の機械的強度計算書
- 危険部位をカバーしている成形パネルの機械的強度試験データ
- 安全柵の構造図、面開口サイズ
- 5) 機械指令 付属書 I 評価レポート（EN ISO 12100 レポート）
- リスクアセスメントレポート
- 電気安全評価レポート
- タイプ C 規格評価レポート
- 安全試験レポート
- 電磁波 EMC 試験レポート
- 6) 取扱説明書
- 7) （量産品の場合）品質保証体系図、品質マニュアル、ISO 9000 認定証書コピー

参考資料

1. 機械指令 2006/42/EC

「DIRECTIVE 2006/42/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast)」

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0042>

2. ISO/IEC ガイド 51

ISO/IEC GUIDE 51 (1999-12)、 「Safety aspects -- Guidelines for their inclusion in standards」、注：対応する JIS は JIS C 8051 である。

3. 機械指令整合規格リスト

「Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast)」

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.332.01.0001.01.ENG

4. EN ISO 12100 : 2010

EN ISO 12100 : 2010、 「Safety of machinery - General principals for design - Risk assessment and risk reduction」、注：対応する JIS は JIS B 9700、「－機械類の安全性－設計のための基本概念、一般原則」

5. ISO/TR 14121-2 : 2007

ISO/TR 14121-2 : 2007、「Safety of machinery - Risk assessment - Part 2 : Practical

guidance and examples of methods]

6. BS PD 5304 : 2005

[Guidance on safe use of machinery]

登録番号 28 (本) 21

平成 29 年 2 月 28 日発行

CE マーキング入門シリーズ その5
機械指令
— 2017 年 2 月 —
MTEP

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター
TEL. 03-5530-2126
URL. <http://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

無断転載禁止

「免責事項」

※本資料で提供している情報はご利用する方々の判断・責任において使用ください。

※本資料で提供した内容に関連して、利用者が不利益等を被る事態が生じたとしても、地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、広域首都圏輸出製品技術支援センターならびに執筆者は一斉の責任を負いません。

※本資料は 2016 年 8 月～9 月時点の情報に基づくものであり、最新情報は関係機関発行の原文により判断ください。

「BSI 規格からの引用について」

Permission to reproduce extracts from British Standards is granted by BSI. British Standards can be obtained in PDF or hard copy formats from the BSI online shop: www.bsigroup.com/Shop or by contacting BSI Customer Services for hardcopies only: Tel: +44 (0)20 8996 9001, Email: cservices@bsigroup.com.

- ・ This permission does not cover any other editions.
- ・ On no account shall the extracts used be distributed on a publicly available website nor as part of any other work not permitted under this licence.
- ・ This permission relates to the extracts you have specified. Where the standard is updated and/or if there is a requirement for further reproduction of extracts you will need to make a new application.