

機械指令 2006/42/EC への適合のためのガイド (第2版)

株式会社 e・オータマ 業務グループ 佐藤智典

2013 年 10 月 1 日

目次		6.5 保守	11
		6.6 情報	11
1 概要	2	7 規格の選択	12
2 機械指令の目的	2	8 リスク・アセスメント	12
2.1 機械類の安全の確保	2	9 補足	13
2.2 自由な流通の保証	2	9.1 設計段階での配慮	13
3 適用範囲	2	9.2 変化への追従	13
3.1 除外品目	3	9.3 設計変更	13
3.2 機械類や半完成機械類の展示	3	10 機械指令の改訂	14
4 機械類に対する適合手続き	3	10.1 2006/42/EC における主な変更点 . . .	14
4.1 適合性評価手続きの選択	3	10.2 リフト指令 95/16/EC の改訂	14
4.1.1 Annex IV で規定された機械類	3	11 参考資料	15
4.1.2 Annex IV で規定されたもの 以外の機械類	4		
4.2 適合性評価手続き	4		
4.2.1 内部確認	4		
4.2.2 EC 型式審査	4		
4.2.3 総合品質保証	5		
4.3 テクニカル・ファイル	5		
4.4 適合宣言書	5		
4.5 CE マーキング	7		
4.6 指示書	7		
5 半完成機械類に対する適合手続き	8		
5.1 適合性評価手続き	8		
5.2 テクニカル・ドキュメント	8		
5.3 Declaration of Incorporation	9		
5.4 CE マーキング	9		
5.5 組み立て指示書	9		
6 必須健康安全要求事項	9		
6.1 一般的事項	9		
6.2 制御システム	10		
6.3 機械的な危険	10		
6.4 その他の危険	11		

1 概要

この指令、2006/42/ECは、機械類に関するEU加盟国の法律の整合化のためのものであり、通常は単に機械指令 (machinery directive) と、あるいはその頭文字を取って MD と呼ばれています。2006/42/ECは、2009年12月29日以降、98/37/ECに代わって使用されています。

本稿では、この指令の概要や適合のための手続きについて、簡単に解説します。なお、正確な情報については、指令本文^[1]やその他の公式な資料を参照して下さい。

2 機械指令の目的

機械指令は、安全を確保しながら、機械類をEU内で自由に流通させられるようにすることを、主な目的としています。

2.1 機械類の安全の確保

機械指令の Annex I は安全の確保のための必須要求事項を定めており、全ての機械類がこの要求に適合することが求められます。これについては、§6でもう少し説明します。

2.2 自由な流通の保証

機械指令の発効に伴って、その適用範囲に入る機械類に関するEU内での技術基準は統一され、また国ごとの独自の規制 (例えば、指定された機関による認可や認証の要求) は撤廃されています。適合手続きによっては、各国の当局から任命された第三者機関である通知機関 (notified body) の関与を受けることもあります。その場合でも、通知機関の判断はEU全域で有効なものとなります。

つまり、機械指令の適用対象となる機器は、機械指令を含む、該当する全ての指令の要求に従うことによって、EU内のどの国においても流通させられることとなります。

3 適用範囲

機械指令は、以下のようなもの^{†1}に適用されます：

1. 機械類

少なくともその一部が可動する、構成部品やコンポーネントを組み合わせた、人や動物の力以外^{†2}によって駆動することが意図されたもの、及び人の力で動かされる荷物用リフト

2. 交換可能な機器

機械類やトラクタの機能を変更するか新たな機能を加えるためにユーザー自身が機械類に取り付けるデバイス

3. 安全コンポーネント

安全機能の達成のための、独立して出荷される、その故障や誤動作が人を危険に曝す、機械類の機能のために必要ないか通常のコンポーネントに置き換えても機械類を機能させられるコンポーネント^{†3}

4. リフティング用アクセサリ

リフティング機械と荷物のあいだに、あるいは荷物自身に取り付けられる、荷物の保持のためのコンポーネントや機器

5. チェーン、ロープ、及びウェビング

リフティング機械とリフティング用アクセサリの一部として、リフティングの目的のために設計された、チェーン、ロープ、及びウェビング

6. 脱着式動力伝達デバイス

自力で推進する機械類やトラクタと他の機械類のあいだを接続し、力を伝えるための、取り外し可能なコンポーネント

^{†1}この指令での実際の定義は、ここで示すものよりもかなり入り組んだものとなっています。正確な情報については、指令本文^[1]やその他の公式な資料を参照して下さい。

^{†2}例えば、ベンチ、鋏、シャワー、ハンドドリルなどのように、人力で直接動かされ、人が動かすのを止めるとすぐに止まるものは、この機械類の定義に該当せず、機械指令の対象とはなりません。ですが、人力を動力源としているとしても、重力やスプリングなどによって駆動されるものは、機械指令の対象となります。

^{†3}例えば、人の存在の検知のための保護デバイス、安全機能を確認とするための論理ユニット、非常停止デバイス、騒音や振動の放射の低減のためのシステムやデバイス、など。指令の Annex V も参照。

7. 半完成機械類

ほぼ機械類であるが、それ自身では特定の応用機能を実行できない、他の機械類や半完成機械類に組み込むことのみが意図されたもの^{†4}

なお、この指令では、「機械類 (machinery)」という用語は、指令の適用の対象となるもののうち、半完成機械類以外の全てのものを指すために用いられています。

3.1 除外品目

以下のものについては、機械指令の適用は除外されます：

1. その機械類の元の製造業者が供給する、同一のコンポーネントの交換部品としての使用が意図された安全コンポーネント
2. 遊園地や娯楽施設で用いられる特殊な機器
3. その故障が放射性物質の放出を引き起こし得る、原子力用途のために特別に設計され、あるいは使用される機械類
4. 火器やその他の武器
5. 以下の輸送手段：^{†5}
 - (a) 農業用/林業用トラクタの、指令 2003/37/EC でカバーされるリスク
 - (b) 指令 70/156/EEC でカバーされる自動車やトラレーヤ
 - (c) 指令 2002/24/EC でカバーされる車両
 - (d) 競技専用の自動車
 - (e) 空路、水路、あるいは鉄路での輸送手段
6. 海上航行船、移動式海上設備、及びそれらに搭載された機械類
7. 軍や警察のために特に設計された機械類
8. 研究所で一時的に使用される、研究のために特に設計/製作された機械類^{†6}

^{†4}機械類 (machinery) と半完成機械類 (partly completed machinery) とでは扱いが大幅に異なったものとなりますので、その区別は重要です。ですが、残念ながら、その区別はあまり明白ではないかも知れません。指令は、半完成機械類の例として、ドライブ・システムを挙げています。

^{†5}これらの輸送手段に取り付けられた機械類は、除外されません。

^{†6}研究所で恒久的に使用される機械類は、除外されません。

9. 鉱山用巻き上げ機

10. 上演に際して演者を移動させるための機械類
11. 低電圧指令でカバーされる、家庭用器具、オーディオ/ビデオ機器、情報技術機器、通常のオフィス用機器、低圧スイッチギア/コントロールギア、及び電動機
12. 高圧スイッチギア/コントロールギア、高圧変圧器

また、この指令で扱われているハザードの一部、もしくは全てが、その機械類に適用される、より限定的な指令でもカバーされることがあります。この場合、他の指令でカバーされるハザードについては、機械指令でカバーする必要はなくなります。例えば、リフト指令 95/16/EC^[5] は機械指令の全ての必須要求を (従って全てのハザードを) カバーし、従ってリフト指令の対象となる機械類については機械指令の適用は不要となります。^{†7}

3.2 機械類や半完成機械類の展示

この指令に適合していない機械類や半完成機械類も、それがこの指令に適合していない旨、そして適合が達成されるまでは販売しない旨を明確に表示することによって、展示会などで展示することが認められます。^{†8} このような機械類のデモンストレーションに際しては、人の保護を確かとするための適切な安全方策を講じなければなりません。^{†9}

4 機械類に対する適合手続き

4.1 適合性評価手続きの選択

4.1.1 Annex IV で規定された機械類

指令の Annex IV に、安全コンポーネント以外の機械類の中で特別な管理が必要であると判断された、丸鋸、かんな盤、チェーンソー、プレス、射

^{†7}§10.1 も参照。

^{†8}適用される指令が他にもある場合、それらの指令の規定も考慮する必要があります。

^{†9}例えば、工作機械などのデモンストレーションに際して、本来は安全上必要なガードやその他の保護デバイスを付けない状態で動作させたいことがあるかも知れません。そのようにされた機械類はこの指令の要求に適合しないでしょうが、機械指令^[1]の Article 6 (3) のこの規定により、適切な安全方策を講じた上で、そのような機械類のデモンストレーションを行なうことが許容されると考えられます。

出/圧縮成形機などを含む 18 項目がリストされています。同様に、安全コンポーネントの中で、人体検知デバイス、プレスなどの保護のための動力式インターロック付き可動ガード、安全機能のための論理ユニット、転倒時保護構造 (ROPS)、及び落下物保護構造 (FOPS) の 5 項目がリストされています。

これらに該当する機械類についても、それが整合規格に従って作られており、それらの規格が該当する必須健康安全要求事項全てをカバーしている場合には、製造業者の判断により、Annex IV で規定されたもの以外の機械類に対するものと同じ、内部確認 (§4.2.1) の手続きを適用することができます。

その他の場合 (機械類が整合規格に従って作られていない、それらの規格が該当する必須健康安全要求事項全てをカバーしていない、あるいは製造業者が通知機関の関与を希望する場合) には、これらの機械類に対しては、EC 型式審査 (§4.2.2)、もしくは総合品質保証 (§4.2.3) の手続きを用いることとなります。

4.1.2 Annex IV で規定されたもの以外の機械類

Annex IV で規定されたもの以外の機械類については、整合規格を適用するかどうかにかかわらず、内部確認 (§4.2.1) の手続きを適用します。

4.2 適合性評価手続き

4.2.1 内部確認

指令の Annex VIII で規定されている、内部確認の手続きでは、通知機関などの関与は一切必要となりません。製造業者は、自らの責任で指令の要求への適合性を確認した後、テクニカル・ファイルを作成し、通知機関などの関与なしに適合宣言を行なうこととなります。^{†10}

適合性の確認のための作業は、実際に製造業者が自分自身で行なうことも、あるいは外部に委託することも可能です。機械指令はこの確認の実施に関して何ら資格を要求していませんので、機械指令の適合手続きの上では、この評価は社内の任意のスタッ

^{†10}この場合でも外部の試験所や認証機関などによる評価や認証を受けることは可能ですが、それはボランティアなものであり、機械指令の元での公式な手続きの一部ではありません。しかしながら、リスクの高い機械類の場合は特に、信頼できる第三者の評価も受けるようにすることは、良い考えかも知れません。

フが行なうことも、外部の任意の評価機関に依頼することも可能です。しかしながら、適切な評価のためには指令、規格、そしてその種の機械類の特性やそれに関連するリスクについての十分な理解が必要であり、その理解やスキルの不足は重大な不適合の見落としを引き起こす可能性があります。リスクの低減のためには、信頼できるスタッフや評価機関を選択することが重要となるでしょう。

指令の Annex IV で規定された機械類 (§4.1.1) にこの手続きを適用する場合には、整合規格の適用が必須となり、該当する必須健康安全要求事項全てを整合規格でカバーすることが必要となります。

その他の場合には規格の適用は必須とはなりません。§7 で述べるような形で規格を選択し、それに基づいて評価を行なうのが一般的です。

適合性の確認の結果を文書化したものは、テクニカル・ファイル (§4.3) の重要な部分となります。

製造業者は、実際に生産された機械類がテクニカル・ファイルと指令の要求に適合することを確かとするための全ての手段を講じなければなりません。

4.2.2 EC 型式審査

指令の Annex IX で規定されている、EC 型式審査 (EC type-examination) の手続きでは、通知機関にテクニカル・ファイル (§4.3) とその機械類のサンプル (通知機関に要求された場合) を提出し、型式審査を受けることが必要となります。

通知機関がその機械類が指令の要求を満足していると判断すれば EC 型式審査証明書 (EC type-examination certificate) が発行され、その後、製造業者はその型式審査証明書に基づいて適合宣言を行ないます。

内部確認 (§4.2.1) の場合と同様、製造業者は、実際に生産された機械類がテクニカル・ファイルと指令の要求に適合することを確かとするための全ての手段を講じなければなりません。また、販売される機械類を最新の技術水準に適合させ続けることも、製造業者の義務となります。

製造業者は、機械類に関係する重要な変更 (例えば、安全性に関係するかも知れない構造や部品の変更、など) に関しては、当該の通知機関に知らせなければなりません。また、EC 型式審査証明書は、5 年毎の更新が必要となります。

証明書の更新が行なわれなかった場合、あるいは通知機関が証明書がもはや有効でないと判断した場合、その証明書は失効し、それに基づいた適合宣言も無効となります。

4.2.3 総合品質保証

指令の Annex X で定められている、総合品質保証 (full quality assurance) の手続きでは、製造業者は、通知機関による定期的な監査を受け、機械類の設計、生産、最終検査、及び試験に係る品質システムに対する認証を受けます。

この手続きを使うケースはかなり稀と思われるので、ここではこれ以上は述べません。

4.3 テクニカル・ファイル

テクニカル・ファイルは、指令の要求に対する機械類の適合の根拠となるものであり、少なくとも以下の情報を含めることが必要となります：

1. その機械類の一般的な説明
2. その機械類の全体図、制御回路図、機械類の動作の理解に必要な説明
3. 必須健康安全要求事項への適合性の確認のために必要な、詳細図、計算書、試験結果など^{†11}
4. 次の情報を含む、リスク・アセスメントの文書：
 - (a) その機械類に適用される必須健康安全要求事項のリスト
 - (b) 同定されたハザードの除去、もしくはリスクの低減のために用いられた保護方策の記述、そして該当する場合にはその機械類に係る残留リスク
5. 規格やその他の技術基準のリストと、それらでカバーされる必須健康安全要求事項
6. 試験結果の記載された任意の技術報告書
7. その機械類の指示書のコピー

^{†11} 機械類の中で用いられているサブ・アセンブリの図面やその他の詳細な情報は、それが必須健康安全要求事項への適合を示すために必要とならないのであれば、テクニカル・ファイルに含める必要はありません。

8. 該当する場合、組み込まれた半完成機械類の Declaration of Incorporation と組み立て指示書のコピー
9. 該当する場合、組み込まれた機械類やその他の製品の EC 適合宣言書のコピー
10. その機械類の EC 適合宣言書のコピー
11. その機械類が量産される場合には、量産された機械類が指令の要求に適合していることを確かとするために用いられる手段の説明^{†12}

テクニカル・ファイルは、EU の公用語のいずれか (例えば英語)^{†13} で書く必要があります。テクニカル・ファイルに含めようとする資料 (特に、図面などの) に日本語が含まれている場合も少なくないでしょうが、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、最低限、重要な部分についてだけでも英語などで書く (あるいは併記する) ようにすべきです。

テクニカル・ファイルは、その機械類の出荷から 10 年 (また、EC 型式審査の手続きを適用した場合には EC 型式審査証明書の発行から 15 年) が経過するまでは保管し、当局からの要求があったならば速やかに提出することが求められます。

テクニカル・ファイルは、EU 内で保管する必要はありません。また、それが必要になった時に速やかに集められる限りは、必ずしもひとまとまりのものとして保管しておく必要はありません。

4.4 適合宣言書

適合性を確認し、テクニカル・ファイルの作成を行ったならば、その機械類が指令の要求に適合する旨を製造業者 (あるいはその任命された代理人) が宣言する文書である、EC 適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) を作成します。

適合宣言書には、以下の情報を記載します：

^{†12} 通常、社内の品質システムや作業手順がこれに該当するでしょう。このような場合、テクニカル・ファイルの中では少なくともその概要を述べ、またそれらの文書への参照を記載しておくことで良いでしょう。品質システムの認証 (ISO 9000 審査登録など) を受けている場合には、その証明書のコピーも含めておくことを推奨します。

^{†13} 通知機関に提出する場合には、その通知機関がある国の公用語、もしくはその通知機関が受け入れる言語で書くことが求められます。通知機関の多くは英語は受け入れるものと思われませんが、これは事前にその通知機関に確認しておくべきです。

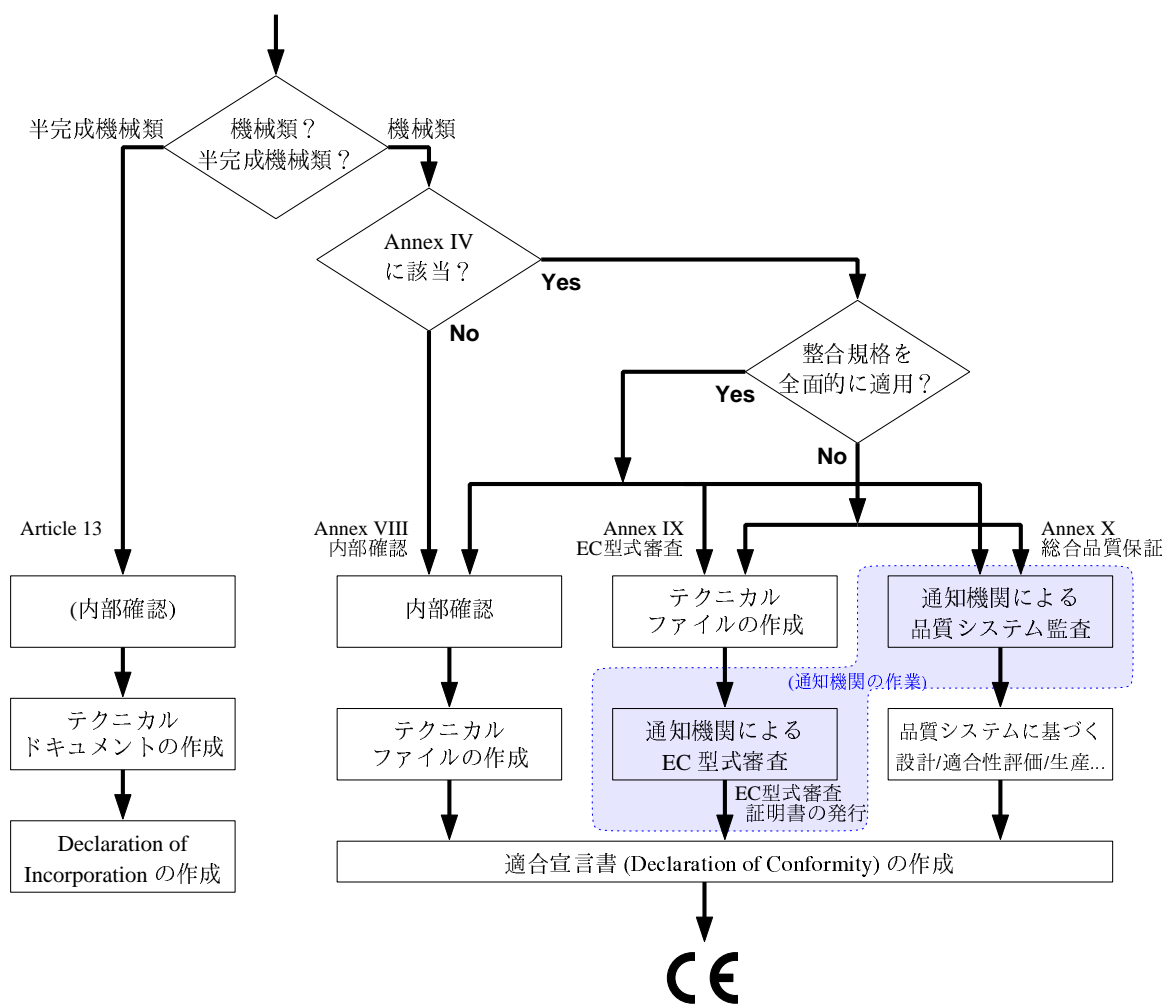


図 1: 適合手続き (概略)

1. 製造業者の、そして該当する場合には EU 内の代理人の社名と住所
2. テクニカル・ファイルの編成の権限を与えられた者の名前と EU 内の住所^{†14}
3. 一般名、機能、機種、型式、製造番号、商標を含む、機械類の説明と識別表示
4. その機械類がこの指令の該当する条項を満足すると明示的に宣言する文、そして該当する場合には他の指令や規定への適合を宣言する同様の文 (参照は OJ で公表されたテキストに依らねばならない)
5. EC 型式審査の手続きを適用した場合には、当該通知機関の名前、住所、及び識別番号、ならびに EC 型式証明書の番号
6. 総合品質保証の手続きを適用した場合には、当該通知機関の名前、住所、及び識別番号
7. 該当する場合、使用した整合規格への参照
8. 該当する場合、使用したその他の技術基準や規定への参照
9. 宣言を行なった場所と日付
10. 適合宣言書に署名する人に関する情報 (所属、肩書など)
11. 適切な権限を持つ個人^{†15}による署名

^{†14}ここに記載された者が、テクニカル・ファイルの提出の義務を負うことになります。

^{†15}誰が「適切な権限を持つ」かは、適合宣言を行なう組織自身の判断によります。また、この個人は、EU 内に居住している必要はありません。

適合宣言書は、EU の公用語のいずれか (例えば英語) で書き、それがオリジナルのものである旨も明記します。さらに、オリジナルの宣言書がその機械類を使用する国の公用語で書かれていない場合には、適合宣言書をその機械類を使用する国の公用語に翻訳し、オリジナルのものの翻訳である旨を明記したのも用意します。機械類の出荷に際しては、オリジナルの適合宣言書、及びその翻訳 (必要な場合) を添付します。^{†16}

4.5 CE マーキング

機械類が指令の要求に適合していることを示すための方法として、CE マーキング (図 2) と呼ばれるものが規定されています。指令の要求への適合を達成し、適合宣言を行なった機械類は、CE マーキングを表示することによって、EU 内で自由に流通させられるようになります。

CE マーキングは、認証マークのように外部の機関から取得するものでなく、指令の要求に適合しているという宣言の証として、製造業者が自らの責任の元に機械類に表示するものです。

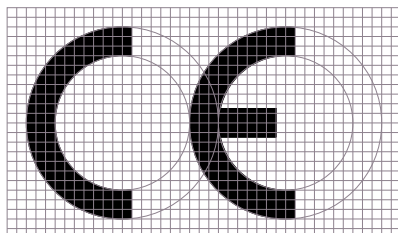


図 2: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

CE マーキング (図 2) は、その機械類の上の製造業者か代理人の名前のすぐ近くに、それと同じ手段で表示します。

CE マーキングは、高さが 5mm 以上^{†17}であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができます。

^{†16}低電圧指令などと異なり、その機械類を使用する国の公用語への翻訳、及び機械類への添付が義務付けられていることに注意して下さい。これは、機械類の出荷に際して、それがどの国で使用されるかをはっきりとさせるか、さもなければ想定される全ての国の公用語への翻訳が必要となることを暗示します。これは、指示書についても同様です。

^{†17}小さい機械類については、CE マーキングをこれよりも小さくすることが認められます。なお、他のいくつかの指令にある、CE マーキングを機器に付けることができない場合に包装や添付文書に付けるという選択肢は設けられていません。

CE マーキングは、その機械類に適用される、CE マーキングの表示を規定している全ての指令への適合を示すものとなります。例えば、その機械類が EMC 指令の対象にもなる場合、その機械類に機械指令への適合のみに基づいて CE マーキングを表示することは認められません。

総合品質保証 (§4.2.3) の手続きを用いた場合には、CE マーキングの後に当該の通知機関の番号も表示します。ですが、その他の場合 (EC 型式審査の場合を含む) は、通知機関の番号、もしくはそれと紛らわしい表示を行なってはなりません。

4.6 指示書

全ての機械類には、少なくとも以下の条件を満たす指示書^{†18}を添付しなければなりません：

1. 基本原則

- (a) 指示書は EU の公用語のいずれかで書き、「Original instructions」と明記する。さらに、オリジナルの指示書がその機械類を使用する国の公用語で書かれていない場合には、その国の公用語に翻訳したものを作成し、「Translation of the original instructions」と明記する。(製造業者かその代理人の指示を受けた専門家のための保守の指示書は、EU の公用語の 1 つで、その要員が理解できるものであれば良い。)
- (b) 指示書の内容は、意図された用途のみではなく、合理的に予見し得る誤使用も考慮しなければならない。
- (c) 非専門的な操作員による使用が意図された機械類の場合、合理的に予期し得る教育、及び理解度の水準も考慮しなければならない。

2. 指示書の内容

- (a) 製造業者、及び任命された代理人の社名、及び住所
- (b) その機械類に表示されている識別情報 (製造番号以外)
- (c) EC 適合宣言書、もしくはその内容を示す文書 (製造番号や署名を含める必要はない)

^{†18}取扱説明書、設置指示書、サービス・マニュアルなど。

- (d) その機械類の一般的な説明
- (e) その機械類の使用、保守、修理、及び機能の確認のために必要な図面類や説明
- (f) 操作員が占有するであろう作業場所
- (g) その機械類の意図された用途
- (h) その機械類をどのように使ってはならないかについての警告
- (i) 組み立て、据え付け、そして接続に関する指示
- (j) 騒音や振動の低減のための据え付けや組み立てに関する指示
- (k) その機械類の使用に関する指示
- (l) 必要な場合、操作員の訓練に関する指示
- (m) 残留リスクについての情報
- (n) ユーザーが講じるべき保護方策についての指示 (該当する場合には用意すべき保護具を含む)
- (o) その機械類に取り付けられる工具の基本的特性
- (p) 使用、輸送、組み立て、解体などに際して安定性の要求を満足するための条件
- (q) 機械類やその構成部品の質量を含む、その機械類の輸送、取り扱い、及び保管を安全に行なうための指示
- (r) 事故や破損の際に取るべき操作法
- (s) 閉塞 (詰まり、引っかかり) が起こりそうであれば、閉塞を安全に解除するための手段
- (t) ユーザーが行なうべき調整や保守の説明、実施すべき予防保全手段
- (u) 作業中に講じるべき保護方策を含む、調整や保守を安全に行なうように考えられた指示
- (v) 使用すべき交換用部品の指定
- (w) 騒音に関する情報^{†19}
- (x) 人に有害なものとなり得る非電離放射線を放射する場合、その情報

- 3. その機械類の販売用資料は、安全の側面に関して指示書と矛盾してはならない。機械類の仕様を示す資料は、放射^{†20}に関して指示書と同じ情報を含まなければならない。

機械類の種類によっては、指令の中で追加の要求が規定されていることもあります。例えば、食品/化粧品/医薬品用の機械類については、清掃、殺菌、及びすすぎのために推奨する製品と手法を記載することが求められています。^{†21}

5 半完成機械類に対する適合手続き

5.1 適合性評価手続き

半完成機械類については、以下の事項が要求されているだけです:

- 1. テクニカル・ドキュメントの作成 (§5.2)
- 2. 組み立て指示書の作成 (§5.5)
- 3. Declaration of Incorporation の作成 (§5.3)

簡単には、機械類の場合の内部確認 (§4.2.1) と似たものと考えておけば良いでしょう。

5.2 テクニカル・ドキュメント

半完成機械類のためのテクニカル・ドキュメント (relevant technical documentation) は、機械類の場合のテクニカル・ファイル (§4.3) に相当するもので、保管などについてはそれと同様の条件が適用されますが、要求される記載内容は異なります。

半完成機械類のためのテクニカル・ドキュメントには、以下の情報を含めることが必要となります:

- 1. その半完成機械類の全体図、制御回路図
- 2. 必須健康安全要求事項への適合性の確認のために必要な、詳細図、計算書、試験結果など

^{†19}騒音が規定された値 (例えば騒音レベルについては 70 dB(A)) を超える場合にはその値の記載が、超えない場合にはその旨の記載が必要となります。

^{†20}98/37/EC では airborne noise emissions と書かれており、対象が騒音に限定されていましたが、2006/42/EC ではこの表現が emissions に変更されており、これは騒音以外の放射も含むことを意味するものと思われます。

^{†21}さらに、規格によっては、より詳細な要求を含んでいることがあります。そのような場合、指令の要求と合わせて、それらの規格の要求も考慮することが必要となります。

3. 次の情報を含み、適用された手続きを示す、リスク・アセスメントの文書：
 - (a) その半完成機械類に適用された必須健康安全要求事項のリスト
 - (b) 同定されたハザードの除去、もしくはリスクの低減のために用いられた保護方策の記述、そして該当する場合にはその半完成機械類に関する残留リスク
 - (c) 規格やその他の技術基準のリストと、それらでカバーされた必須健康安全要求事項
 - (d) 試験結果の記載された任意の技術報告書
 - (e) その半完成機械類の組み立て指示書のコピー
4. その半完成機械類が量産される場合には、量産された半完成機械類が指令の要求に適合していることを確かとするために用いられる手段の説明

5.3 Declaration of Incorporation

これは、機械類の場合の適合宣言書 (§4.4) に相当するもので、それと同様の条件が適用されますが、記載内容は異なります。

Declaration of Incorporation には、以下の情報を記載します：

1. 製造業者の、そして該当する場合には EU 内の代理人の社名と住所
2. テクニカル・ドキュメントの編成の権限を与えられた者の名前と EU 内の住所
3. 一般名、機能、機種、型式、製造番号、商標を含む、半完成機械類の説明と識別表示
4. 指令のどの必須要求が適用されて満足され、テクニカル・ファイルが作成されているかを宣言する文、そして該当する場合には他の指令への適合を宣言する文
5. 当局による正当な要求があればその半完成機械類に関する情報を送付するという声明と、その送付方法
6. それが組み込まれた機械類の指令に対する適合が宣言されるまではその半完成機械類を使用しはならない旨

7. 宣言を行なった場所と日付
8. 適合宣言書に署名する人に関する情報 (所属、肩書など)
9. 適切な権限を持つ個人による署名

5.4 CE マーキング

半完成機械類に対しては、機械指令に基づく CE マーキングの表示は行ないません。

5.5 組み立て指示書

半完成機械類には、最終的な機械類への正しい組み込みのために必要な情報を含む、組み立て指示書を添付する必要があります。組み立て指示書は、EU の公用語の 1 つで、最終的な機械類の製造業者が受け入れるもので書くことができます。

半完成機械類の組み立て指示書は、それが組み込まれた最終的な機械類のテクニカル・ファイルに保管されることとなります。

6 必須健康安全要求事項

機械指令の Annex I は、安全の確保のための必須要求として必須健康安全要求事項 (essential health and safety requirements) を定めています。

これは非常に長大なものですので、ここでは、全ての機械類に共通して適用される主要な要求事項の中から抜粋し、その概略のみを示します。詳細については、指令本文^[1] やその解説^[3]などを参照して下さい。

6.1 一般的事項

1. その機械類に適用する必須健康安全要求事項を同定するためにリスク・アセスメント (§8) を実施し、その結果を考慮して設計/生産を行うこと
2. 安全性実現の原則
 - (a) 機能に適するように、かつ、予期される状況 (予見し得る誤使用を考慮に入れて) で人をリスクに曝さずに使用、調整、保守、

- 使用できるように設計され、作られていること
- (b) 以下の原則をその順序で適用すること：^{†22}
- i. リスクを可能な限り除去し、あるいは低減する
 - ii. 除去できないリスクに対して、必要な保護方を講じる
 - iii. 採用された保護方の限界に伴う残留リスクの情報をユーザーに知らせ、何らかの訓練が必要かどうかを示し、保護具が必要かどうかを規定する
- (c) 意図された使用のみではなく、合理的に予見可能な誤使用を想定すること
- (d) 人間工学的原則を考慮し、不快感、疲労、生理学的ストレスを最小限とすること
- (e) 保護具の使用による制約を考慮すること
- (f) 機械類は、それを安全に調整、保守、使用するために必要な必須の特別な機器やアクセサリ全てと共に供給されること
3. 機械類の材料や、機械類の使用中に用いられ、あるいは生成される物質が、人の安全や健康を危険に曝さないこと
 4. 照明の欠如がリスクを引き起こし得る場合には照明を設けること
 5. 取り扱いや輸送を安全に行なえるように設計されていること
 6. 人間工学的原則を考慮して、操作員が経験する不快感、疲労、そして物理的/生理学的ストレスを最小限とすること
 7. 操作位置は排気ガスや酸素欠乏によるリスクを避けられるものであること
 8. 適切かつ可能な場合、機械類に組み込まれた作業場所は椅子を設置できるように設計すること
2. ハードウェアやソフトウェアの故障が危険な状況を生じないこと
 3. 制御システム・ロジックのエラーが危険な状況を生じないこと
 4. 合理的に予見し得るヒューマン・エラーが危険な状況を生じないこと
 5. ケーブル・レス制御の場合、正しい制御信号が受信されない時は自動停止すること
 6. 制御デバイスは、
 - (a) 安全に操作できるように取り付けられていること
 - (b) その動きが効果と一致するように設計されていること
 - (c) 配置、移動量、そして操作力が、人間工学的原則を考慮して、実行されるアクションと両立するように構成されていること
 7. 機械類はその目的のための制御デバイスの意識的な操作によってのみ始動させられること
 8. 安全に停止させるための手段と、少なくとも1つの非常停止を備えること
 9. 制御モードや動作モードの選択は緊急停止以外の他の制御モードや動作モードを無効にすること
 10. 停電や復電が危険な状況を生じないこと

6.2 制御システム

1. 意図された操作ストレスや外部的な影響に耐えること

^{†22}除去が可能なリスクをそのままにして保護方策（例えばガードの追加）を講じること、さらに悪い場合には単に警告ラベルを貼るだけで済ませようとするのは、この原則に従ったこととは言えません。

6.3 機械的な危険

1. 移動、組み立て、解体、その他の作業に際しての転倒、落下、予期しない移動のリスクを避けるために十分に安定していること
2. 動作中に分解するリスクがないこと
3. 物体の落下や放出によるリスクが防止されていること
4. 傷害を与えるような鋭いエッジ、鋭い角、荒い面がないこと
5. 稼働条件の選択や調整が安全かつ確実に行なえること

6. 可動部はリスクを避けるように作られ、あるいはガードされていること
7. ガードや保護デバイスがリスクの種類に基づいて選択されていること

6.4 その他の危険

1. 電気によるハザードがないように作られていること
2. 潜在的に危険な静電気を防ぐように作られていること
3. 電力以外のエネルギーに関係するハザードを防ぐように作られていること
4. 誤った取り付けによるハザードを防ぐように作られていること
5. 高温/低温の部分への接触による傷害を避けるための手段が講じられていること
6. 火災や過熱のリスクを避けるように作られていること
7. 爆発のリスクを避けるように作られていること
8. 騒音によるリスクが最小限となるように作られていること
9. 振動によるリスクが最小限となるように作られていること
10. 好ましくない放射は排除するかもしくは人への悪影響がない水準に抑制すること
11. 外部からの放射が機械類の動作に干渉しないこと
12. レーザーの偶発的な放射を避けるように作られており、その放射が健康を害さないこと
13. それが発生する危険な物体や物質の吸入、摂取、肌や目や粘膜への接触、皮膚の貫通に伴うリスクを避けるように作られていること
14. 機械類への人の閉じ込めを防ぐように作られていること
15. 人が歩いたり立ったりする部分は、スリップ、つまづき、落下を避けるように作られていること

16. 雷の影響に対する保護が必要な機械類には電荷を大地に逃すためのシステムを取り付けること

6.5 保守

1. 調整、潤滑、及び保守のための箇所は危険なゾーンの外にあること
2. 生産、調整、及び保守に用いられる全ての範囲に安全にアクセスするための手段を持つこと
3. エネルギー源を遮断する手段を持つこと
4. 操作員の介入の必要性が限定されるように設計されていること
5. 危険な物質を含む部分の清掃を中に入らずに行なえるように作られていること

6.6 情報

1. 機械類の上の情報や警告は望ましくは容易に理解できる記号やピクトグラムに依ること
2. 制御のために必要な情報は、曖昧でなく、容易に理解できること
3. 警告デバイスは、曖昧でなく、容易に気付けること
4. 残留リスクがある場合には、必要な警告や警告デバイスを設けること
5. 製造業者と任命された代理人(該当する場合)の社名と住所、CEマーキング、型式、製造番号、製造年などが、読みやすく消えないように表示されていること
6. 爆発性の雰囲気での使用が意図された機械類には所定の表示が行なわれていること
7. オリジナルの指示書が機械類を使用する国の公用語で書かれていない場合、その国の公用語に翻訳された指示書も添付されていること (§4.6も参照)

7 規格の選択

Annex IV で規定された機械類に内部確認の手続き (§4.2.1) を適用する場合を除き、適合性評価に際しての整合規格の適用は必須ではありません。ですが、適切な規格を用いずに必須健康安全要求事項への適合を示すことはかなり困難であり、あまり実際的ではありません。

通常は、機械指令の元での整合化が欧州官報 (Official Journal) で公表された規格^[4]の中から、必須健康安全要求事項への適合を示すために必要なものを選択し、適用します。

機械安全の整合規格は、次のようなクラスに分けられます：

- A 規格 — 全ての機械類に関する基本概念を扱う
- B1 規格 — 安全距離やリフト用機材のための計算方法などの、広範囲の機械類に関する安全側面を扱う
- B2 規格 — 様々な機械類で用いられる、安全関連デバイスなどのコンポーネントやデバイスを扱う
- C 規格 — 単一の種類の機械類をカバーする

その機械類に該当する C 規格がある場合には、少なくともその規格は適用することになるでしょう。適当な C 規格がない場合、あるいはその機器に係する安全側面の中で C 規格で十分にカバーされないものがある場合には、必要に応じて B1/B2 規格や A 規格を、さらには整合規格以外の規格や技術基準を、必須健康安全要求事項への適合性を示すために用いることができます。^{†23}

規格の選択は設計を始める前に行なっておき、設計を通じてその要求事項に留意すべきです。

また、漏れを防ぐためには、この際に必須健康安全要求事項のそれぞれの項目に対してどの規格のどの条項を適用するかを記載した一覧表を作成しておくのが良いでしょう。これは、評価の際のチェックリストとしても使用できますし、そのままテクニカル・ファイルに含めることもできます。

^{†23} §4.1.1 で述べたように、Annex IV で規定された機械類に内部確認の手続き (§4.2.1) を適用する場合には、該当する必須健康安全要求事項全てを整合規格でカバーすることが必要です。

8 リスク・アセスメント

この指令では、リスク・アセスメントの実施が必須となっています。

通常、ハザードが除去されるかリスクが十分に低減されるまで、次のプロセスを反復することになります：

1. 意図された用途と合理的に予見される誤使用を含む、その機械類の制限を決定する
2. その機械類によって引き起こされ得るハザードと、関係するハザード状況を同定する
3. 起こり得る傷害や健康被害の程度とその発生の確率を考慮して、そのリスクを推定する
4. リスク低減が必要かどうかを判断するために、そのリスクを評価する
5. ハザードを除去するか、あるいは保護方策を適用してハザードに関するリスクを低減する^{†24}

このフローを簡略化したものを、図 3 に示します。

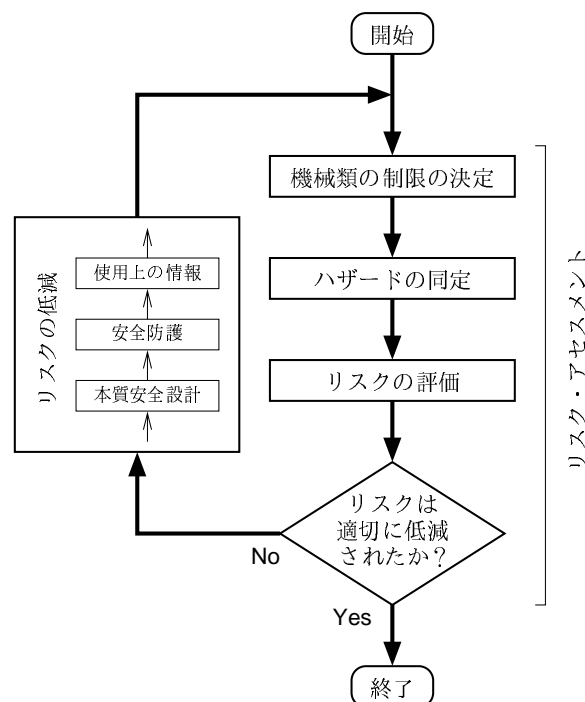


図 3: リスク低減のフロー (概略)

リスク・アセスメントに関する要求はいくつかの規格にも含まれており、機械類の安全性に関する一

^{†24} §6.1 の安全性実現の原則も参照。

般原則を定めた整合規格である EN ISO 12100-1^[6]にも、この規定が含まれています。

ハザードの同定の際に用いられる伝統的な手法としては、チェックリスト法、FTA (故障の木解析)、FMEA (故障モード及び影響分析) などがあります。リスクの評価では、同定されたそれぞれのハザードについて、予期される危害の大きさと危害発生の可能性を考慮に入れて、そのリスクの大きさを見積ります。リスク分析の手法に関しては多くの書籍が出版されていますので、規格と共に、そのようなものを参考にされると良いでしょう。

9 補足

9.1 設計段階での配慮

適合を速やかに達成し、またその達成のために必要なコストを低減するためには、設計段階で次のような点に留意しておくことが望ましいでしょう：

- 指令や規格の要求を理解し、基本設計の段階からそれらの要求に留意する。

設計が完了した後で評価を行ない、高いリスクがあることに気付いた場合、膨大なコストと時間をかけて設計をほとんど最初からやり直さない限り、十分に効果的でないガードを追加する程度の、あるいはさらに悪い場合には警告レベルを追加する程度の対処しか行なえない可能性があります。ですが、このような対処は指令の安全性実現の原則 (§6.1) に従ったものと言えないだけでなく、そのような方法では十分な安全性を達成できないことも少なくありません。

従って、設計サイクル全体を通して指令や規格の要求事項に留意することが非常に重要となると考えられます。

- 安全に関係する購入部品や材料については、その安全性の証拠となるものを事前に入手し、内容を確認しておく。

このような部品や材料については、認証機関が発行した証明書などを事前に入手し、その内容が適切であるかどうかを確認しておいた方が確実でしょう。一般に、カタログや仕様書の「機械指令適合」や「EN 60204-1 適合」のような記載は、十分な証拠とは言えません。十分な証

拠を入手できない、あるいはその部品や材料がその機器での用途に適切ではないことが最後の段階になってわかった場合、その部品や材料を他のものに変更せざるを得なくなることがあります。

9.2 変化への追従

ある時点ではリスクが十分に低いとみなすことができた機械類も、技術水準の変化などに伴い、高いリスクを持つ (従って、もはや機械指令の必須健康安全要求事項に適合しない) とみなされるようになるようになる可能性があります。

このため、高いリスクを持つかも知れない機械類の場合は特に、必要に応じてリスク・アセスメントをやり直すことが重要となるかも知れません。

機械指令では、EC 型式審査 (§4.2.2) の手続きを適用した場合についても、機械類を最新の技術水準 (state of the art) に適合させ続ける義務が製造業者にあることも明記されています。

規格の改訂の目的の1つはこのような変化への対応ですので、規格を全面的に適用したかどうかにかかわらず、規格の改訂には注意を払い、必要に応じて適合性の再確認を行なうべきでしょう。特に、指令の Annex IV で規定された機械類に内部確認 (§4.2.1) の手続きを適用している場合には、整合規格が改訂された場合には、欧州官報 (Official Journal) で公表された所定の期日^{†25}までに新しい規格に対応させることが必須となります。

9.3 設計変更

継続的に生産される機械類においては、途中での設計変更や、部品や工程の変更が必要となることがあるかも知れません。そのような場合、必要に応じて再評価を行ない、変更後の機械類が要求を満足することを確かとする必要があります。

また、EC 型式審査 (§4.2.2) の手続きを適用した場合には、機械類に対するいかなる変更についても、通知機関に報告することが必要となります。通知機関はその変更の内容を評価し、その証明書を有効なままとするかどうかを判定します。

^{†25}date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard

10 機械指令の改訂

ここで述べた機械指令、2006/42/EC は、2009年12月29日以降、98/37/EC に代わって使用されるようになったものです。

10.1 2006/42/EC における主な変更点

1. 適合手続きの大幅な変更と単純化

98/37/EC にあった手続きのバリエーションは、内部確認 (§4.2.1) と EC 型式審査 (§4.2.2) の2つにまとめられ、新たに総合品質保証 (§4.2.3) が追加されました。

EC 適合宣言書の発行と CE マーキングの表示は、全ての機械類 (半完成機械類を除く) に対して必要となります。

2. 適用範囲の変更と明確化

適用範囲の規定は、大幅に見直されています。この結果、以前は機械指令の対象外とみなせていたものが対象となる可能性があることに注意が必要です。

変更点の一部は：

- (a) リフティング用のチェーンなども対象となる
- (b) 全ての武器が対象外となるが、火器に類しているが武器ではないもの (爆薬を用いた産業用の機械類のような) は対象となる
- (c) 低電圧指令でカバーされる機器への機械指令の適用の除外の判断は、リスクが主として電氣的なものかどうかによってではなく、指令の中で明記された分類に該当するかどうかによって行なわれる (§3.1 の 11 項を参照)
- (d) 0.15 m/s 以下の速度のリフトは対象となる^{†26}

3. 必須健康安全要求事項の変更

必須健康安全要求事項 (§6) に、多くの追加や変更が行なわれています。

これにより、例えば、

- (a) リスク・アセスメントを実施すること
 - (b) 人間工学的配慮を行なうこと
 - (c) 予見し得る誤使用やヒューマン・エラーを考慮すること
 - (d) ソフトウェアの障害を考慮すること
- が明示的に求められるようになります。

10.2 リフト指令 95/16/EC の改訂

指令 2006/42/EC の Article 24 はリフト指令 95/16/EC^[5] を改訂するものとなっています。

この改訂に伴い、以下のものはリフト指令の対象から除外され、機械指令の適用範囲に入れば機械指令 2006/42/EC でカバーされるようになります：

1. 速度が 0.15 m/s よりも速くないリフト機器
2. 建設現場用ホイスト
3. ロープウェーやケーブルカー
4. 軍や警察のために特に設計されたリフト
5. リフト上から作業を行なうことのできるリフト機器
6. 鉱山用巻き上げ機
7. 上演に際して演者を昇降させるためのリフト機器
8. 輸送手段に取り付けられたリフト機器
9. 機械類に取り付けられた、機械類の保守や検査の箇所を含む作業場所へのアクセスのためにのみ用いられるリフト機器
10. ラック/ピニオン式の列車
11. エスカレータ、及び移動式歩道

^{†26}この改訂に伴い、0.15 m/s 以下の速度のリフトはリフト指令 95/16/EC の適用範囲からは除外され、機械指令でカバーされるようになります。§10.2 も参照。

11 参考資料

- [1] *Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC*
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/machinery/>
- [2] *Guide to application of Directive 2006/42/EC*
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/index_en.htm
- [3] *The new Machinery Directive — A tool to uncover the changes introduced by the revised directive*, Commission for Occupational Health and Safety and Standardization (KAN), 2008
<http://www.kan.de/es/publicaciones/informes-de-la-kan.html>
- [4] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
(*Harmonised Standards*)
- [5] *European Parliament and Council directive 95/16/EC of 29 June 1995 on the approximation of the laws of the Member States relating to lifts*
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/lifts/>
- [6] EN ISO 12100-1:2003, *Safety of machinery – Basic concepts, general principles for design – Part 1: Basic terminology, methodology*