

機械指令 MD に関する Q&A (よくある 10 問)

EC 機械指令(98/37/EC)は、機械装置に適用されるが、その機械装置とは、安全部品のみならず、ある動作を伴う機械類、機械設備、人を運んだり、持ち上げたり降ろしたりする為の機械類のことを意味する。規定された基本安全要求事項(EHSRs)は、機械技術全般を対象としており、EC 指令の中で最も重要な指令の 1 つである。

概して、機械指令(MD)は、EU の要求事項と EN 規格の 2 つを整合、統一したものであり、これら 2 つの整合要件への適合性を判断する為の手段である。この指令の目的は、機械装置や安全部品がもたらす危害から、人体や家畜、財産の存続を安全に確保することである。CE マークは、完成品に表示されているが、これは、その機械装置が試験評価を受け、指令で定められた基本安全要求事項に適合していることを示している。

自社の製品を EU 加盟諸国で販売、サービス運用している機械装置メーカーは、CE マークの表示が義務付けられている。適合評価の手続きは、製品、使用範囲、それぞれの基本安全要求事項の適用性によって異なる。

ここで、頻繁に発生する質問 10 項目を以下に記した。

1. MD の適用範囲は?

A: MD(98/37/EC)の適用対象は以下の通り。

- 互いに連結された部品や、構成部品のアセンブリ品
- 最低、1 箇所の可動部分を有する機械
- 可動部、コントローラ、電源回路類
- 加工、処理、移動、梱包機械
- 複数の機械を組合せることによって作動する機械
- 取替え、交換可能な機械
- 低電圧指令適用範囲を超えた危険を有する機械
- ある特定の法令の対象外であること

2. MD の基本安全要求事項に適合した CE マーク取得までの適合評価手順 3 点とは何か?

A: 手順 1

1. Annex IV(付属書 IV)規定要件

機械が基本安全要求事項に適合するかどうか判断する。

2. 機械が Annex IV 要件に適合していない場合

Annex V(付属書 V)の要求通り、危険分析表、技術構成ファイル(TCF)を作成する。

3. 適合宣言

Annex IIA (付属書 IIA)規定の適合宣言書を作成し、メーカーもしくは、EU 域内代理人のサインを記入する。

4. CE マークの表示。

手順 II

1. Annex IV 規定要件

機械が本要件に適合するかどうか判断する。

2. 機械が Annex IV 要件に適合していない場合

整合規格に準拠した機械の設計,試験,製造が行われているか?

3. 整合規格に準拠していなかった場合

製品を EU ノーティファイド・ボディ(NB)へ提出し,EC 型式評価試験を受ける。評価試験に合格したら,NB が EC 型式証明書を発行する。

4. 適合宣言

Annex IIA 規定の適合宣言書を作成し,メーカーもしくは,EU 域内代理人のサインを記入する。

5. CE マークの表示。

手順 III

1. Annex IV 規定要件

機械が本要件に適合するかどうか判断する。

2. 機械が Annex IV 要件に適合していない場合

整合規格に準拠した機械の設計,試験,製造が行われているか?

3. 整合規格に準拠している場合

-製品を NB へ提出し,EC 型式評価試験を受ける。評価試験に合格したら,NB が EC 型式証明書を発行する。

-Annex V の要求通り,メーカーが危険分析リストと TCF を作成し,NB へ提出する。NB が受領をメーカーへ通知し,提出文書を保管する。

-Annex V の要求通り,メーカーが危険分析書と TCF を作成し,NB へ提出する。NB が提出文書に対して,適合証明書を発行する。これは,単に,整合規格に正しく適合していることを文書から検定するだけのものである。

4. 適合宣言

Annex II (付属書 II)規定の適合宣言書を作成し,メーカーもしくは,EU 域内の代理人のサインを記入する。

5. CE マークの表示。

3. 危害の恐れのない機械でも MD の対象となるのは何故か?

A: MD の適用範囲は,以下すべての機械を対象とする。

-連結された部品もしくは構成部品のアセンブリ品

-最低 1 部の可動部位を有する機械

-ある物を加工,処理,移動,梱包する機能を有する機械

直接外部への危害の恐れが無くても,可動部を有する機械はすべて MD の適用を受ける。外部への危害を制限しているのは安全ガードである。この安全ガードを含めた安全対策は危険分析表の中で文書化されなければならない。

4. いつ NB を利用して,評価試験を受けるべきか?

A: MD では,NB が Annex IV 規定の機械と安全部品の EC 型式評価試験を実施せねばならないと記述している。

対象となる機械と安全部品の詳細は, Annex IV のリストを参照できる。

5. 本指令への適合除外は認められているか?

A: 大半の法令では、販売目的で市場に流通している製品は、すべて、移行期間終了までには法規を満足すべきであると定められている。移行期間は、法令によって、数ヶ月から数年間に及ぶ。移行期間後の適合除外が認められるのは、指令の強制施行日に先立ち、エンドユーザーが製品を使用する場合に限られる。

MD は、以下の通りである。

-発効日: 1993 年 1 月 1 日

-強制施行日: 1995 年 1 月 1 日

6. 技術構成ファイル(TCF)では、どのような記述が求められているのか?

A: TCF は、次の記載事項を満たす必要がある。

-制御回路の図面(回路図)を含む、機械の全体図面。

-機械の基本安全要求事項への整合性を精査する上で必要とする、すべての設計計算書、機能試験データなど、すべての詳細図。

-基本安全要求事項のチェックリスト

-適切な安全規格要件を含む適合宣言書

-機械が内包する危害の排除に合致した対策内容(危険分析書)

-NB から取得した証明書(必要に応じて)

-整合規格への整合性を宣言した技術報告書

-取扱説明書、保守説明書

-シリーズメーカーの場合、機械が本指令に適合していることを確認する為に、社内で行われた措置、対策書

7. MD の責務を、メーカーも各国の正式公的機関も、どちらも遂行しない場合、CE マーク表示のある装置に対しては、誰が責務を負うのか?

A: 本指令の責務は、機械装置や安全部品を EU 加盟国市場へ出荷、流通させている者であれば、誰も負うものとする。同様の責務も、メーカーの異なる機械や、それに使用される部品、安全部品の組み立て、自己の使用目的での機械装置や安全部品の構築に拘わるすべての者に対し課せられる。

8. MD の改正は?

A: MD(89/392/EEC)と、その修正条令(91/368/EEC, 93/44/EEC, 63/68/EEC)は、統合され、その後、新 MD

(98/37/EC)の施行と共に廃止された。機械メーカーや機械部品メーカー、安全部品メーカーにとっては、幸いなことに、変更項目はごく僅かであり、移行期間無く、廃止後、即発効された。

-適合宣言(Annex IIA)要件、メーカー宣言(Annex IIB)要件、安全部品の適合宣言(Annex IIC)要件は、89/392/EEC に代わって、98/37/EC にて規定された。

-最重要項目は、Annex I(付属書 I)に記載された基本安全要求事項であるが、変更も無く、幾つかの項目は、より分かり易く規定されている。

-最も重要な変更は、Annex VIII(付属書 VIII)の追加であり、98/37/EC への改正で撤廃された条令が記載されている。

-他の重要な変更としては、Annex IX(付属書 IX)が、旧 89/392/EEC と新指令とを関連付けている。

9. **取扱説明書に使用が認められている言語は?**

A: 取扱説明書は、EU 加盟諸国が使用している 1 つの言語によって、作成されている必要がある。稼働し、運用されている機械であればすべて、それが使用される国の 1 つないし複数の言語へ翻訳された取扱説明書の付属が義務づけられる。翻訳は、メーカー、EU 加盟国の正式公的機関、もしくは機械をその EU 地域へ導入する者が行なう。

本要件からは逸れるが、メーカーが雇った専門の社員、または、メーカーの EU 域内代理人が使用する取扱説明書は、彼ら自身が理解し得る EU 加盟国の、ある 1 つの言語によって作成しても構わない。

10. **TCF の保管先は?**

A: MD は、北米のメーカーに文書の保管を認めている。

TCF の保管期間は、製品の製造年月日から最低 10 年間必要である。TCF は、取扱説明書を除き、EU 加盟国の公用語の 1 つを使用して作成しても構わない。技術文書は、電子データで保管しても良いが、適切な期間内にデータを集めて入手可能な状態にあることが必要とされている。

以上の質問事項は、MD の理解に役立つものであるが、問題が解決したからと言って、これで CE マーク要件に合致していると判断出来る内容をすべて網羅しているとは見なすべきではない。MD の適用は、機械の範疇と用途に応じて異なる。

MD の CE マークについて模索する前に、メーカーは、専門家に相談し、指令そのものに目を通すことを薦める。

適用となる指令と、自社製品への適用方法を十分に理解すれば、遅延による費用の上乗せなども解消され、CE マーク取得までの手続きが更に効率化されるであろう。