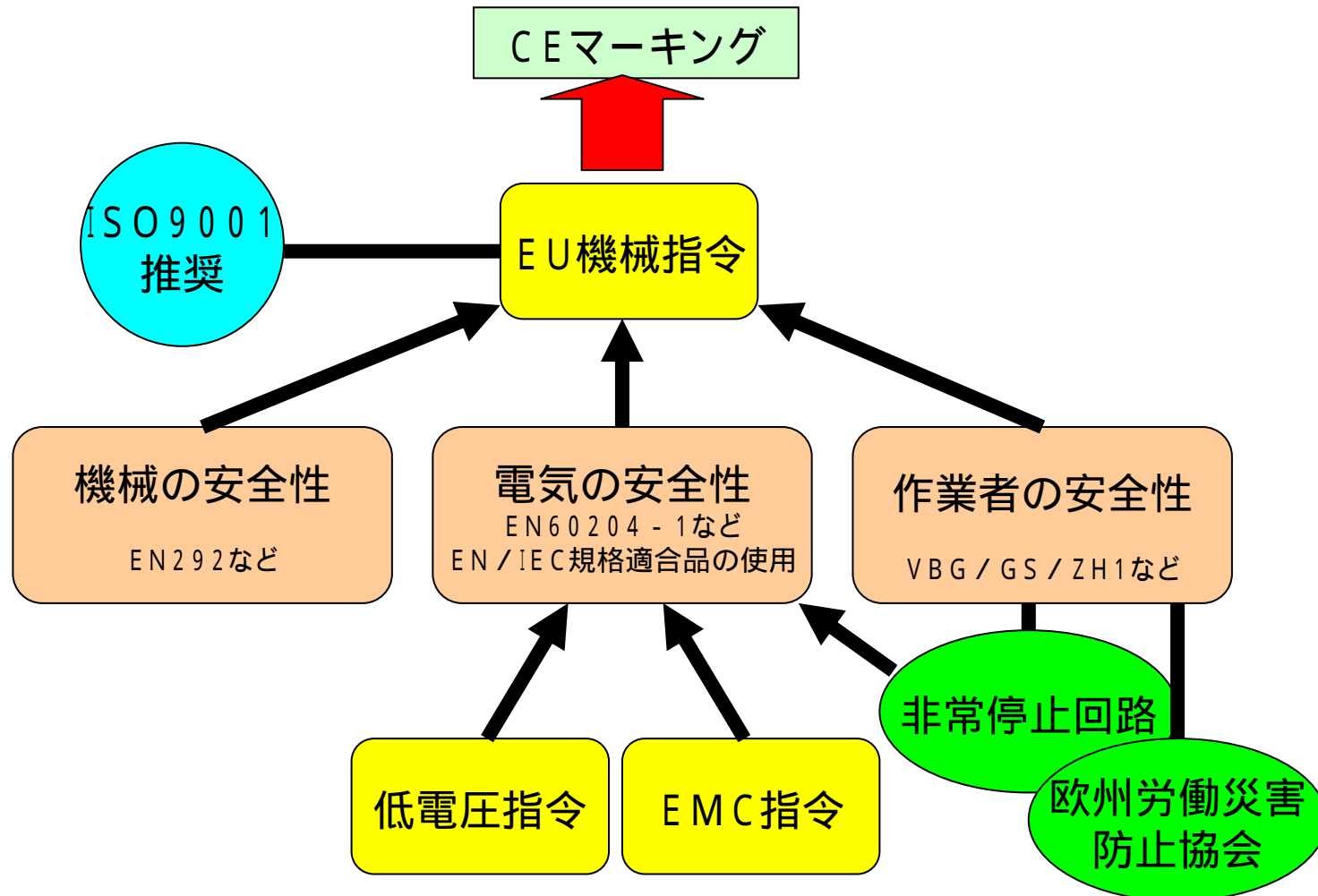


CEマーキングへの適合方法概要

1. CEマーキング適合への体系



2. EU指令

EU指令は、欧州統合を実現するために発令された指令で、約300の指令が公布されている。

EU指令は欧州18ヶ国の法律に相当します。

EU機械指令

- 機械のEU指令を機械指令といいます。
- 機械指令によると1995年1月1日から
- CEマーキングのない機械を欧州へ輸出することが規制されるようになった。
- 機械指令では安全性の3つの柱である機械の安全性、電気の安全性、作業者の安全性を満足することが要求される。
- 具体的には以下のEN規格に適合することが必要となる。

機械 EN292等

電気 EN60204-1 IEC60204-1等

労災 VBG等

低電圧指令

- EU指令により、低電圧機器とはAC50～1000V, DC75～1500Vで動作する機器のことを指します。
- 家電、事務機をはじめ工作用電気機器等、ほとんどの電気機器が対象になる。
- 機械指令の「電気の安全性」では、低電圧指令とEMC指令が関係します。

EMC指令

- EMC機器についてのEU指令を、EMC指令といいます。
- EMCとは、電磁環境両立性のことです。
- EMI(電磁ノイズ/エミッション)とEMS(電磁感受性/イミュニティ)の両方の対策が出来ている時に、電磁環境的に両立しているといい、EMC対策が出来ていることになります。
- EMC機器はEMC規制を受けます。
- EMC関連のEN規格はIEC規格やCISPR規格に適合するから作成される。
- EMC: Electro Magnetic Compatibility
EMI: Electro Magnetic Interference
EMS: Electro Magnetic Susceptibility

3. 機械の安全性

ISO 12100 - 1

機械類の安全性

- 基本概念、設計のための一般原則
- 第1部: 基本用語、方法論

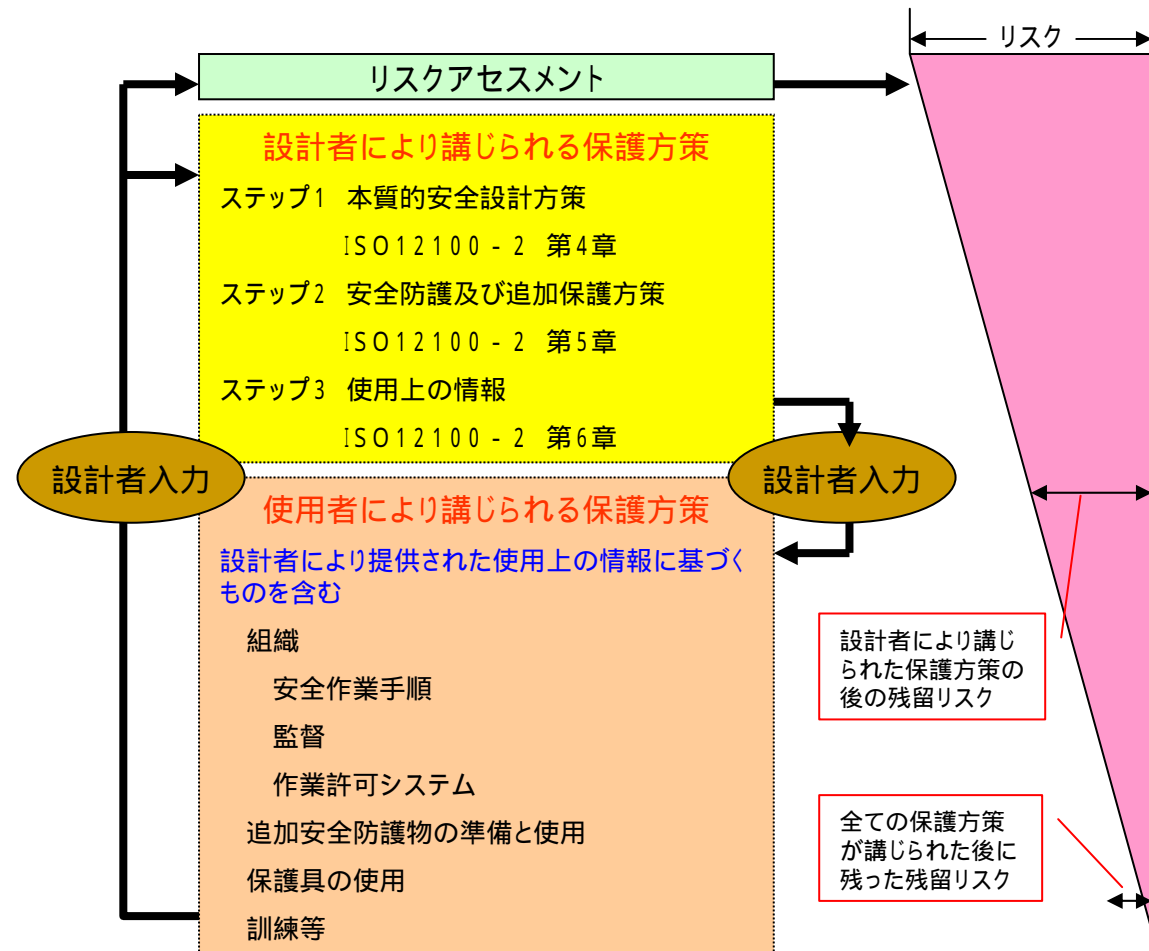
1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 機械類の設計時に考慮すべき危険源
5. リスク低減の為の戦略

ISO 12100 - 2

機械類の安全性

- 基本概念、設計のための一般原則
- 第2部: 技術原則

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 本質的設計方針
5. 安全防護及び追加保護方針
6. 使用上の情報

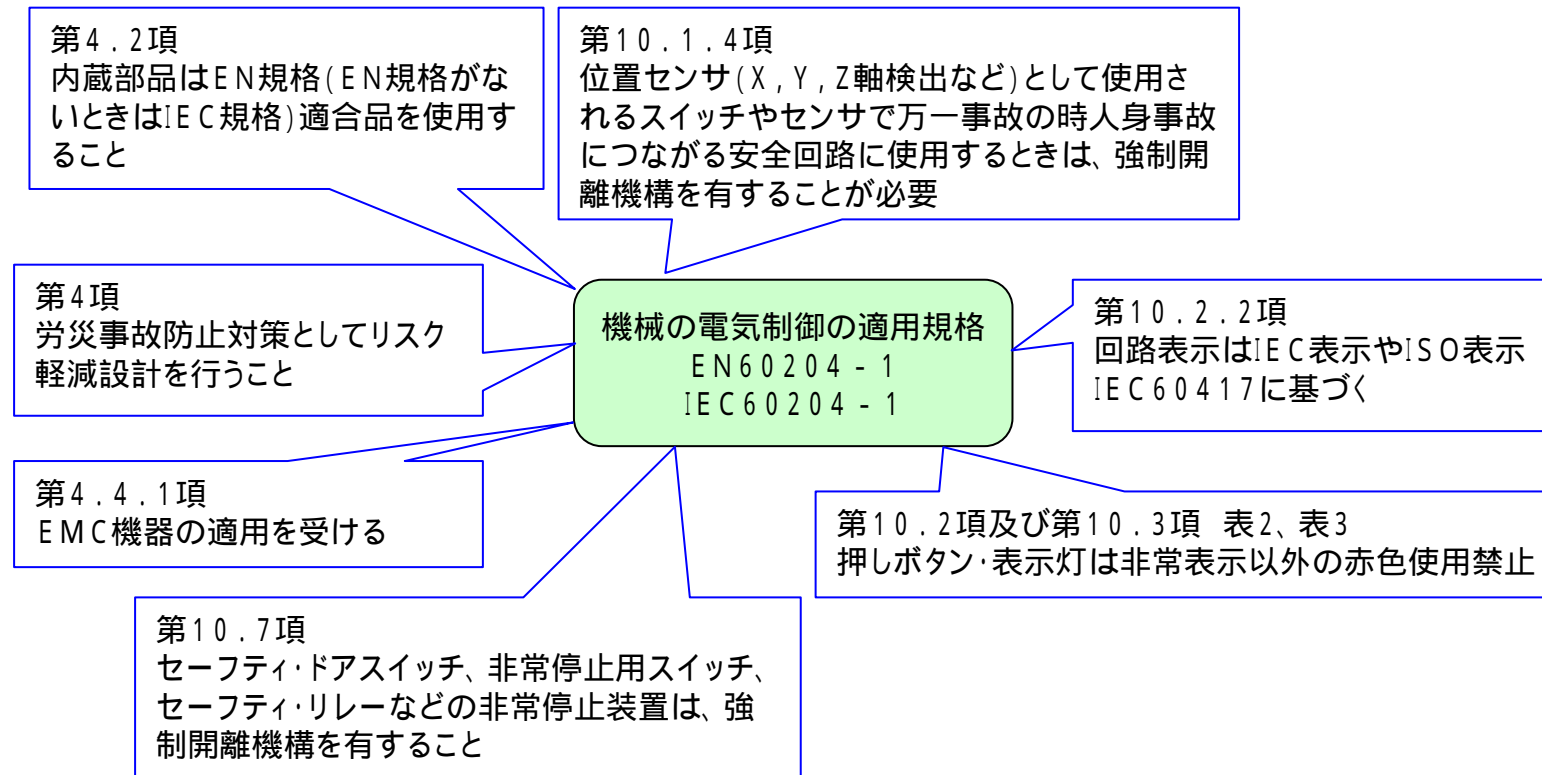


* 1 適切な使用上の情報を提供することは、リスク低減に対する設計者の貢献の一部である。

* 2 使用者入力とは、機械の「意図する使用」に関して一般的に使用者業界から受け取る情報が、又は特定の使用者から受け取る情報のことである。

* 3 機械の「意図する使用」では予想できない特定の工程のため、又は設計者が関与することが出来ない特定の組立状態のため必要とされる保護方針。

4. 電気の安全性

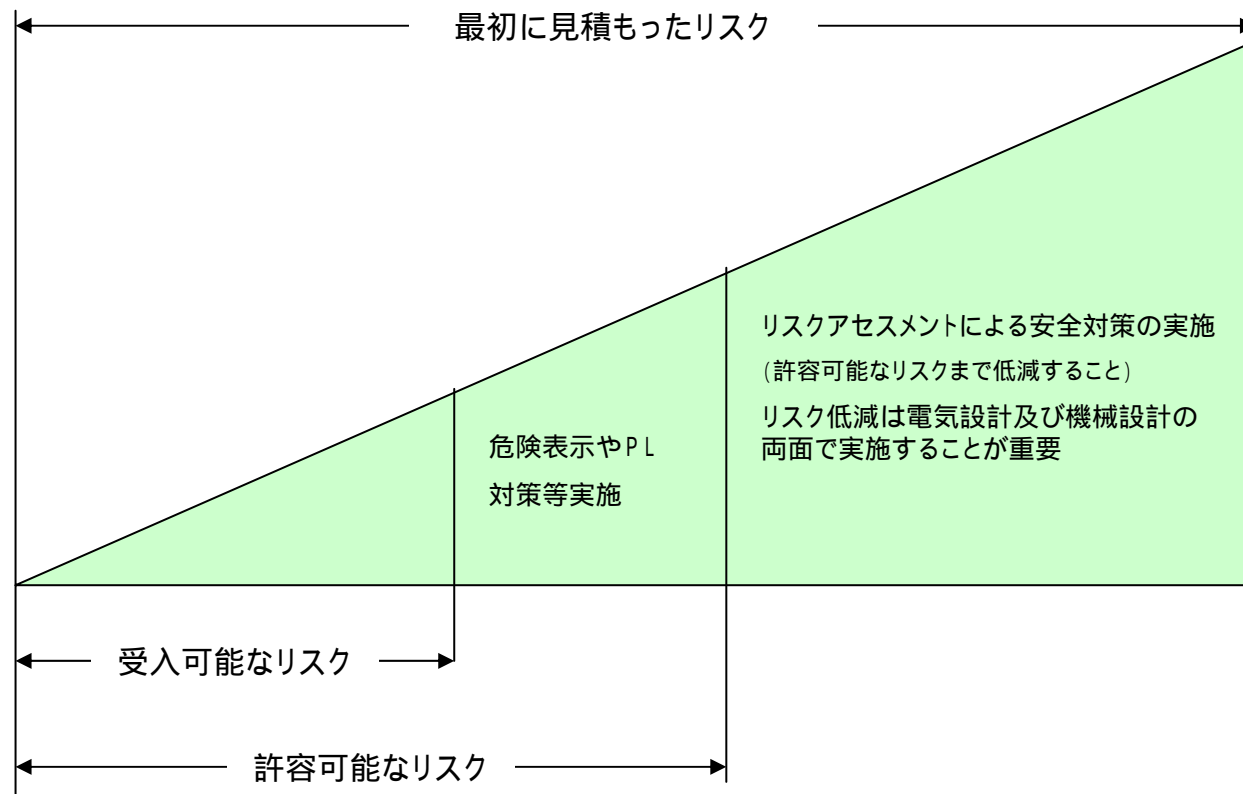


IEC 61508 (機能安全) の適用により第9項と第10項は電子装置の安全用途での使用が認められた。

第11項電子装置は廃止される(EN / IEC 60204 - 1 1997年第4版は2005年第5版で変更となる)

5. 作業者の安全性

作業者の事故防止・安全性の確保の観点から、欧州労働災害防止協会の規定する要件(VBG, GS, ZHI等リスクアセスメントによる労災事故防止対策が中心となる)を満たす必要があります。

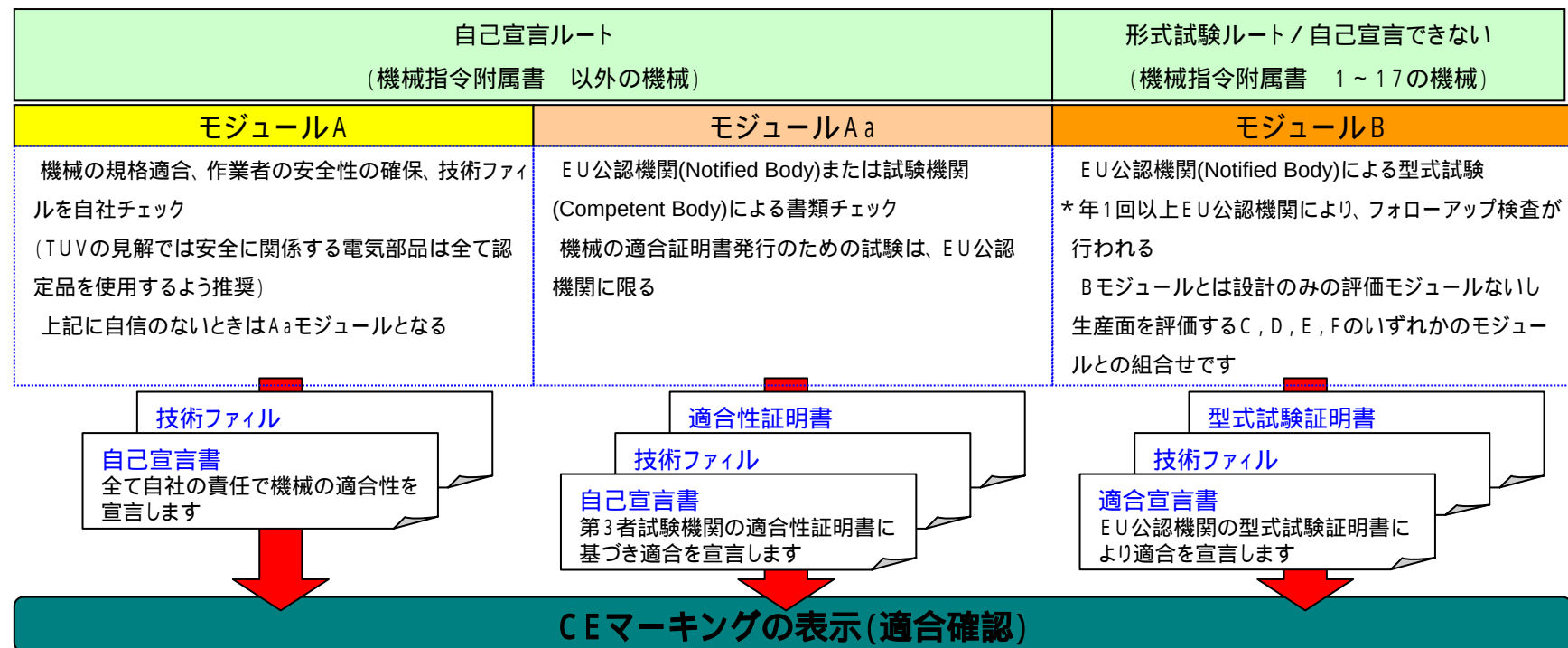


6. 機械のCEマーキング評価モジュールA, Aa, B

● 評価モジュールとは

- 製品のEU指令への適合性を証明する手法で、A～Hの8つのモジュールがあります。
- 機械の場合モジュールAとモジュールBがあり、機械指令で指定されたTUV等のEUの公認機関の型式試験の必要なモジュールBと、メーカーの自己宣言できるモジュールAのどちらかを選択することになります。
- 自己宣言には機械メーカー自身の責任で自己宣言する方法とTUV等の適合証明書の発行をもとに自己宣言する方法の2つがあります。
- CEマーキングはメーカーに製造物責任(PL)を負わせるもので、TUV等のEU公認機関は、メーカーの製品の認証の業務を通じて、PL事故予防の手助けをする任務があります。

● 機械の評価モジュール例



7. EU公認機関による型式試験の必要な機械(機械指令附属書 A, Bの該当機械)

A 機械

木材及び食肉切断用の丸鋸盤(単刃、多刃)
木工用の手動かな盤
片側仕上げの木工機械
木材及び食肉切断用の帯鋸盤
から と の木工機械の複合機
ほぞ取り盤
木材用成型機
携帯型チェーンソー
プレス機械(工程が6mm以上で速度が30mm/秒以上)
プラスチック射出/圧縮成型機
ゴム射出/圧縮成型機
地下工事用機械
空気圧縮構造を持つゴミ収集車
トランスミッション
移動リフト
3m高以上の乗用昇降機
花火製造機器

B セーフティコンポーネント

電子式作業者検出センサ
(セーフティセンサ、安全マット、非物質バリアなど)
論理ユニット
(両手制御装置の安全機能を確実にするための)
プレス用保護スクリーン(A項 に定める)
転覆保護構造物(ROPS)
落下物保護構造物(FOPS)

８．CEマーキング適用機器と主な製品及び評価モジュール

EU指令名	EU指令NO.	主な製品例	評価モジュール
低電圧機器	73/23/EEC	AC50～1000V,DC75～1500Vで動作する機器	A, B
EMC機器	89/336/EEC	家電、事務機、電話機、電動機	A, B
機械	89/392/EEC	工作機械、製材機械、食品工業機械	A, B
人体保護機器	89/686/EEC	ヘルメット、防護服	A, B + D, B + E
簡易圧力容器	87/404/EEC	ボイラー、ガス圧力容器	B
玩具	88/378/EEC	人形、パズル、子供用自転車、おもちゃの自動車	A, B
建築製品	89/106/EEC	地上工事及び地下工事に使用される建設品	A, B, B + D
計量器	90/384/EEC	身体測定機器等非自動計量器	B + C, B + D, G
能動医療器	90/385/EEC	心臓ペースメーカー	H, B + F, B + D
ガス機器	90/396/EEC	ガス暖房機、ガス湯沸器、ガスコンロ	B
テレコム機器	91/263/EEC	FAX、モデム、ISDN	H, B + C, B + D
一般医療器	93/42/EEC	診療用及び治療用機器	H, B + F, B + D
圧力機器	97/23/EEC	機械	B + D, B + F, H

EU指令

EN規格

➡

CEマーキング

- ◆ CEマーキング表示には関連するEU指令を全て満足することが必要です。
- ◆ EN規格はEU指令をバックアップしています。(EU指令はガイドライン、EN規格は指令を満たす手段)
- ◆ 従ってEN規格のみの適合ではEU指令を満足したことにはならない。
- ◆ 取扱説明書やカタログにPL上の対応が主に必要となります。

9. 適合性評価モジュール

モジュール	タイプ	要件
A	生産の内容管理	技術文書の作成と保管、自己証明、自己宣言 (CEマーキング)
		EU公認機関の関与 該当するEN規格がない場合
B	型式試験 (設計段階の型式試験)	製造業者からEU公認機関へ提示 (技術文書、型式) EU公認機関 (基本的要求事項への適合性、試験、EU型式試験証明書の発行)
	型式への適合性 (型式試験 + 型式適合性)	製造者は承認された型式に適合することを宣言、CEマーキング EU公認機関は製品の試験、チェック
	生産の品質保証 (型式試験 + 生産のQS)	QSの実施 型式に適合、要求事項に適合することを宣言、CEマーキング
	製品の品質保証 (型式試験 + 製品のQS)	QSの実施 型式に適合、要求事項に適合することを宣言、CEマーキング
	製品の検定 (型式試験 + 製品の検定)	承認された型式に適合する CEマーキング EU公認機関 (適合性の検定、証明書の発行)
G	ユニットの検定	製造者 (技術文書の提出、適合性を宣言、CEマーキング) EU公認機関 (適合の検討、証明書の発行)
H	全体の品質保証 EN 29001	QSを実施 EU公認機関 (QS、設計の適合性を検定、設計審査証明書を発行) 製造者 (QSを実施、適合性を宣言、CEマーキング)

10. CEマーキングコンサルティングステップ

