

## EU指令(CE marking)が要求するリスクアセスメント

### (1) 低電圧指令(LVD:2014/35/EU)の場合

※参考文献:CEマーキングガイドブック - 日本機械輸出組合(2015年3月)

- 低電圧指令の整合規格に基づいて適合性評価を実施する場合にリスクアセスメントの記載は不要なのか？

⇒ 条件付きで不要

整合規格には一般にリスクアセスメントに対処した結果が含まれている。

必須要求事項の全てについて、当該製品への適用すべき項目を特定して、それらを整合規格と関連づけて、技術文書に記載する必要がある。

CENELEC Guide 32:2014

⇒ 第9節(リスク低減): 特定危険源に対する技術安全対策の残留リスクが許容されるか否かの判断は、関連要求(危険源)を含むIEC水平安全規格、又はグループ安全規格、又は他の規格、又は国際規格が存在するか否かによるとしている。同ガイドの附属書D.1(リスクアセスメント文書)を参照のこと。

※詳細 <http://www.cenelec.eu/standards/Guides/Pages/default.aspx>

- 規格適合品であってもリスクを引き起こす可能性のある製品に対するRA対応は？

⇒ 市場事故情報、及びその他の情報からリスクアセスメントの必要性を判断する。

※LV指令 第21条 (Article 21:Compliant electrical equipment which presents a risk)

整合規格に要求がなく、メーカーがそのリスクの想定・対策を見逃したことによる。

想定外のRA CE適合性の判断は？ 製造物責任(PL)は？

### (2) EMC指令(EMCD:2014/30/EU)の場合

- EMC適合性評価は、全ての意図された通常の条件、及び意図した全ての構成について実施しなければならない。

(See EMCD ANNEX II Item 2 →【資料3】)

⇒ 適切なEMC適合評価に相当

- EMC規格に規定がない場合には、装置のワーストケースを特定、その条件で試験する必要がある。

(See EMCD Guide Cl. 3.2.2.1: Worst Case Approach)

⇒ ワーストケースでの試験が不可能で代表的な条件で試験を行う場合は、

それを検証する考察することが要求されている。

即ち、EMCのリスク評価は通常、整合規格で対応しても良いが、対象製品の使用で大きなリスクが想定される場合には、そのリスク対策を行って、技術文書(Technical documentation)に反映すること。

※備考: 医用電気機器のEMC規格(安全規格としての電磁妨害)IEC 60601-1-12:2014は、リスクマネジメントを全面的に採用した規格で、製造業者に設計、及びME機器・システムを実現するためのプロセスの中で、電磁妨害に関する多くkの活動を実行すること、及びリスクマネジメントファイルにそれらの活動結果を文書化することを要求している。

尚、EMC試験機関は、医用電気機器のEMC試験を行う際にこのリスクマネジメントファイルを調査することが義務づけられている。

### (3) 無線機器指令(RED:2014/53/EU)の場合

#### ■製造者の役割 (Annex II モジュール A: 内部生産管理の場合)

製造業者は、指令の必須要求への適合性を確認し、自らの判断のみによって適合宣言を行なう。

1. 指令の必須要求への適合性の確認
2. 技術文書の作成
3. 適合宣言書の作成
4. 指令の必須要求と技術文書に適合する機器を生産
5. CE マーキングの表示

#### ■RE指令の要求 (Article 3)

無線機器は以下のことを確実にするように構成されていること。

1. Article 3-1(a)
  - ・低電圧指令2014/35/EUの要求含む、人と飼育動物の健康と安全の保護、及び財産の保護
  - ・低電圧指令と異なり、電圧の範囲による制限は適用されず、全ての機器がこの要求の対象となる。
2. Article 3-1(b)
  - ・EMC 指令2014/30/EU で定められた、適切な水準の電磁両立性

#### Article 3 Essential requirements

1. Radio equipment shall be constructed so as to ensure:

- (a) the protection of health and safety of persons and of domestic animals and the protection of property, including the objectives with respect to safety requirements set out in Directive 2014/35/EU, but with no voltage limit applying;
- (b) an adequate level of electromagnetic compatibility as set out in Directive 2014/30/EU.

#### ★解釈

RE指令の低電圧指令やEMC指令との関係は、下記となっています。

1. RE指令の必須要求は、低電圧指令2014/35/EUとEMC指令 2014/30/EUの必須要求を包含する。
  2. 対象機器は、低電圧とEMC指令の全ての要求を考慮する、必要但し、それらの指令の適用は不要。従って、リスクアセスメントも低電圧・EMC指令に従って、その要求を満たすことが要求される。
- ※前述の (2)低電圧指令(2014/35/EU)のRA要求、及び(3)EMC指令(2014/30/EU) のRA要求を参照

#### ■製造者の役割 (Annex III: 型式審査+内部生産管理に基づく型式への適合\*モジュール B+Cの場合)

1. 指令の必須要求への適合性の確認
2. 技術文書の作成
3. ノーティファイド・ボディに技術文書を提出、EU型式審査を受ける
4. EU 型式審査証明書が発行された後、適合宣言書を作成
4. 必須要求、技術文書、そしてEU型式審査証明書で示されている型式に適合する機器を生産する。
5. CE マーキングの表示(NBの識別番号)

## ANNEX III: CONFORMITY ASSESSMENT MODULES B AND C

### EU-TYPE EXAMINATION AND CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL

When reference is made to this Annex, the conformity assessment procedure shall follow Modules B (EU-type examination) and C (Conformity to type based on internal production control) of this Annex.

#### Module B: EU-type examination CONFORMITY ASSESSMENT MODULES B AND C

3. The manufacturer shall lodge an application for EU-type examination with a single notified body of his choice. The application shall include:
- (a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;
  - (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
  - (c) the technical documentation. [The technical documentation shall make it possible to assess the radio equipment's conformity with the applicable requirements of this Directive and shall include an adequate analysis and assessment of the risk\(s\).](#) The technical documentation shall specify the applicable requirements and cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the radio equipment. The technical documentation shall contain, wherever applicable, the elements set out in Annex V;
  - (d) the supporting evidence for the adequacy of the technical design solution. That supporting evidence shall mention any documents that have been used, in particular where the relevant harmonised standards have not been applied or have not been fully applied. The supporting evidence shall include, where necessary, the results of tests carried out in accordance with other relevant technical specifications by the appropriate laboratory of the manufacturer, or by another testing laboratory on his behalf and under his responsibility.

#### ★解釈

製造業者は、内部生産管理(モジュール A)の場合と同様に指令の必須要求への適合性を確認して、[リスクアセスメントを含む技術文書](#)を作成した後、製造業者が選択したノーティファイド・ボディに技術文書を提出して審査を依頼する。[ノーティファイド・ボディは、技術文書のリスクアセスメントレポートを審査](#)して、それが適切であると判断したならば、EU型式審査証明書を発行する。

また、製造業者は、量産での維持管理において、EU型式審査証明書が発行された機器について、対象製品の設計・製造の変更を行なう場合には、[指令が要求するリスクアセスメントに変化があるかどうかの確認を行って事前に当該のノーティファイド・ボディに連絡して証明書の維持管理](#)を行わなければならない。