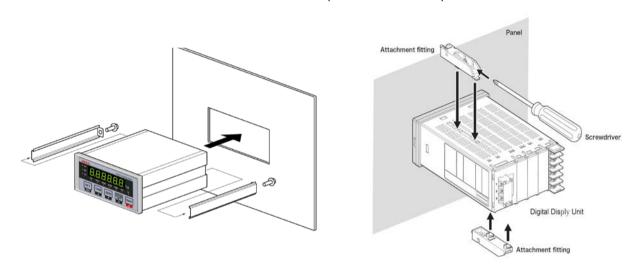
# 半完成品(Sub-Assembly Product)の安全規格 Part-1 組込型の製品(機械・装置・デバイス)

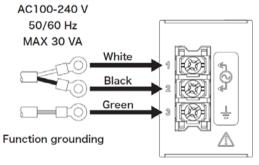
半完成品(Sub-Assembly Product)とは、最終製品に組み込まれることを目的とする製品(Built-in Product)であって、他の機器と組み合わせて完全な製品(装置・機械など)構成するものとして多くのメーカーから提供されている。最終製品は、安全規格の要求に基づいて試験、評価が必要となるが、半完成品が規格要求を満足していない場合は、最終完成品が、規格要求の基準を満たさないことになる。このような場合、最終完成品メーカーは、半完成品のメーカーに製品仕様として安全規格を満足するように要求することになる。ここで、半完成品の安全規格への適合の重要性が焦点となる。まず最初に半完成品とは何か、完成品メーカーが要求することの内容、及び法規制・規格で要求されていることについて、実例による現状把握とそれらの対応方法を数回に分けて具体的に解説する。

# (1) 対象製機器(例)

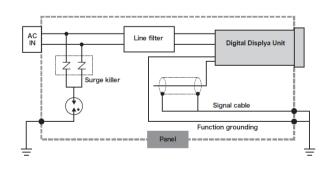
## 1) 組込型表示機器 (Built-in Display Module)

対象は、単独で動作することはなく、最終製品(装置)に組み込まれて完成品として機能するもので、その完成品への組み込みは、メーカーの設置マニュアル(Installation Manual)に従って行う。





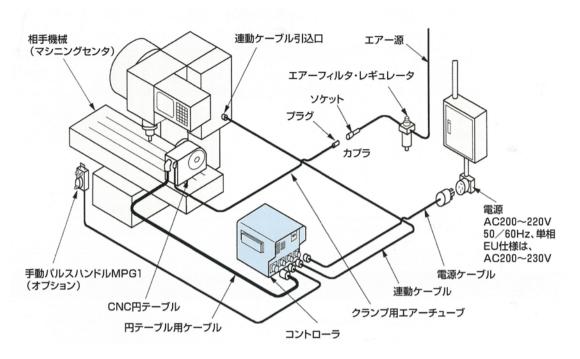


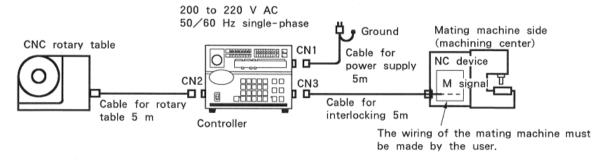


上記の表示機器のメーカーは、最終製品に組み込まれることを想定して安全規格(EMC/Safety)に適合のための必要な試験、評価を行っている。完成品への組み込み(設置)方法については、取扱説明書(Instruction/Installation Manual)に最終製品が安全規格に適合するための設置方法をユーザーへの情報提供として記載している。記載すべき具体的な要件(内容)は、次回のパートで説明する。

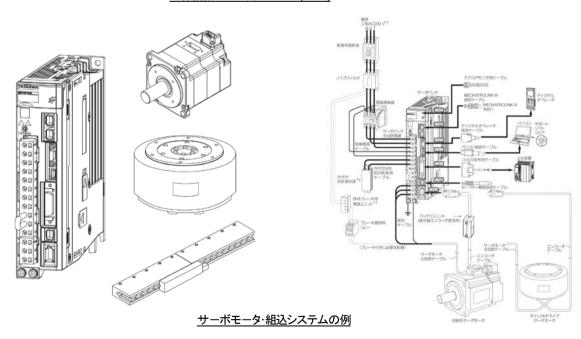
## 2) 工作機械のサーボモータ

組込型の認定品サーボモータシステムを使用した例で、設計段階でそのサーボモータを選択して機械装置に組み込むが、設計が適切でない場合、EMC・安全試験、評価が大きく左右されることがある。組み込みを行うメーカーは、認定品の条件、及びメーカーの設置マニュアルを良く理解して対応するこが重要となる。





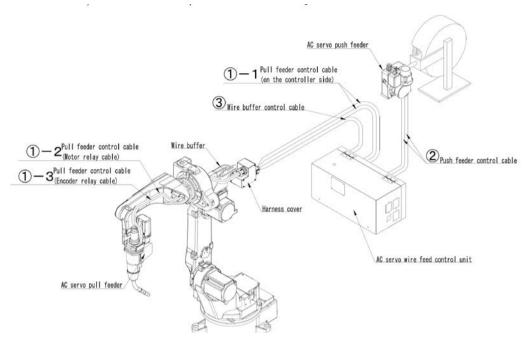
# 工作機械の加工用テーブル(CNC)



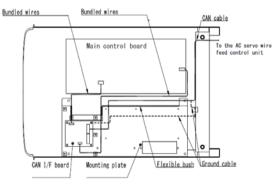
## 3) 溶接ロボットのサーボモータ \*オリジナルサーボモータシステム

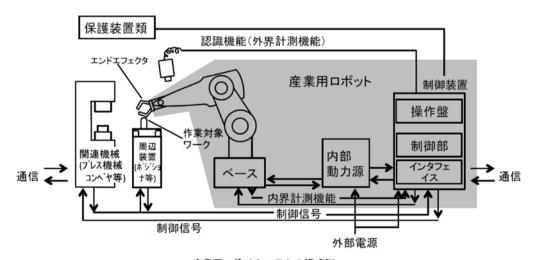
認定品のサーボモータシステムを使用しないで、独自の設計でサーボコントローラ・モータシステムを構築して 最終製品を完成するものでコントローラは、溶接ロボットの全体の機能の一部として働いている。

この場合、安全規格の対応は、全体システムとして必要な試験、評価を行うことが好ましい。実際には、溶接ロボットとワイヤーフェーダシステムに分けて規格への適合性評価を行うことになるが、リスクアセスメントは、溶接ロボットシステムとして危険源の見落しがないか、その妥当性の検証を行うことが重要となる。



Item	Specifications
Name	AC servo wire feed control unit
Model	FSS-2018
Number of control axes	2 axes
Driving system	AC servo motor
Positional feedback	Absolute encoder
Structure	Enclosed structure
Cooling system	Natural air cooling
Ambient conditions	Temperature :10~50°C, Humidity:20~90%RH (Non-condensing)
Primary power	3-phase AC200V / 220V (+10%, -15%) 50 / 60Hz
Power consumption	0.2kVA
Grounding	Less than 0.1 Ohm
External dimensions	W300 X D250 X H250 (mm)
Mass	15kg
Enclosure Protection	IP2X





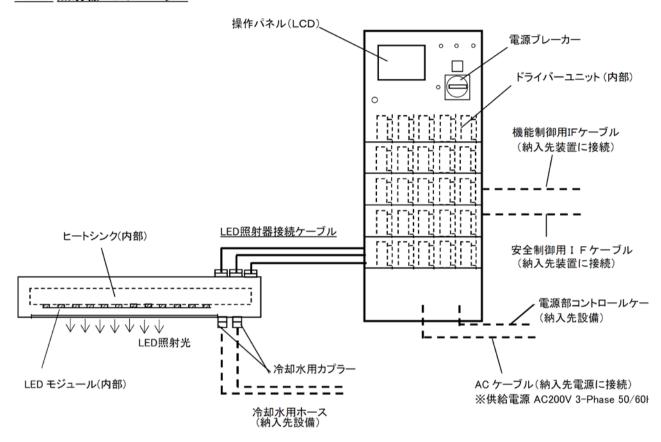
産業用ロボットシステムの構成例

出典:機能安全活用実践マニュアル(産業ロボット編) [中央労働災害防止協会]

## 4)LED 照射器コントローラー (LED Illumination Controller)

高出力の LED 照射器コントローラは、最終製品(装置・設備)のシステムに組み込まれて使用され、 例えば、 半導体分野で使用される比較的大きな設備として、下記の様な代表的なものがあるが、システムを構成して いる各ユニットは、独立した製品のようであるが、最終完成システムから見ると半完成品(Sub-Assembly / Builtin Product)としての位置づけとして捉えることが出来る。

## LED 照射器コントローラー



## (2) 半完成機械類の CE 適合官言書(機械指令)

## (Partly Completed Machine)

半完成品機械類は、機械指令(2006/42/EC)において定義されていて、基本的に製品への CE マークの表示はされないのに対して、前述(1)で説明した組込型の半完成品(Sub-Assembly Product)には、CE マーキングが必要となる。(機械指令 第 13 条 未完成機械の手順)

## 半製品機械の組み合わせEC宣言書(例:コンテンツ)

■機械指令 2006/42/EC EN 60204-1:2018 ■低電圧指令 2014/35/EU EN 60204-1:2018

■EMC指令 2014/30/EU EN 61000-6-2:2007 EN 61000-6-4:2007+A1:2011

■圧力機器指令 2014/68/EU EN 378-2

上記の指令に適合していることを宣言する。

提供された「半製品機械」であるサブアッセンブリ機器は、機械、又は組込機器の取り付けを目的としている。これは、機械指令 2006/42/EC、低電圧指令 2014/35/EU、機械類の安全性一電気設備安全規格 IEC 60204-1 及び圧力機器指令 2014/68/EU 及び国内法令該当する場合、機械又はアセンブリが取り付けられたと確認された前の使用は出来ない。

圧力機器指令 2014/68/EU モジュール A 第 4 条およびガイドライン B-04 カテゴリーI に分類される ※この適合宣言書は製造者の単独責任によって適合しているものとして発行される。

- ■他の機械(デイバイス)と組み合わせて完全な機械として完成する半完成機械類が提供される場合、 これについて組込み合わせ適合宣言書を発行する必要があるが、CEマークは適用(表示)しない。
- ■宣言書には、当該機器を組み込んだ機械に対して適合が宣言されるまで、使用すべきでない旨を明記する 必要が有り、これについて、技術ファイルを用意すること、また半完成機械類は、安全が損なわれないように 完成機械類へ適切に組み込むための技術的説明を含む情報がマニュルなど提供することが要求されている。 尚、このオプションは、独立して機能する機器・装置や、機械の機能を変更する機器には利用されない。
- ■組込みの適合宣言書には、以下の情報が含まれていること。
- (1) 半完成機械類の製造者の商号と住所、及び正式な代表者(該当の場合)
- (2) 関連する技術文書を編集することを許可された人の名前と住所 人物はEU領域内に限る (EC領域外の製造者の場合「正式な代表者」の場合もある)。
- (3) 半完成機械類の説明とこれを特定するもの (一般的な名称、機能、モデル、タイプ、シリアルナンバー、及び取引名など)
- (4) 指令の中でどの重要な要件が適用されているかの宣言文章と、付録VIIのBに従って関連技術文書が編集 されたことを宣言する文章、及び該当する場合、他の関連宣言と共に半完成機械類の適合を宣言する文章
- (5) 国内当局の正当な求めに応じて、半完成機械類の関連情報の伝達を保証すること。 (これには伝達方法が含まれていて、半完成機械類の製造者の知的財産権を侵害しないような方法)
- (6) 半完成機械類を組み込んだ完成機械に対して、この指令の対応についての適合が宣言されるまで、当該機械類を使用すべきでない旨を示すステートメント宣言の場所と日付製造メーカ、又は正式な代表者に代わって宣言の作成に携わった人のIDと署名(該当する場合)
  - ·EU領域外から供給される機械-正式な代表者
  - ·EU 領域外に本拠地を置く製造メーカがEUに機械を輸出する場合は、正式な代表者を指名 ※正式な代表者の意味
    - 製造者から、製造者の代理として機械類の指令に関連した義務や手続きを実行するために、 書面による指令を受領した、EU(欧州共同体)内にいる個人または法人

第13条

#### 未完成機械の手順

- 1. 未完成機械の製造者または代理人は、それを市場に出荷する前に次のことを保証すること。
- (a) 附属書 VII のパート B の関連する技術文書が作成 されている。
- (b) 附属書 VI の組立用指示書が作成されている。
- (c) 附属書 || のパート 1、B 項の組入れ宣言書が作成 されている。
- 2. 組立用指示書及び組入れ宣言書には、未完成機械が最終的な機械に組込まれるまでその機械に添付しなければならず、またその機械に対する技術ファイルの一部とすること。

Article 13

#### Procedure for partly completed machinery

- The manufacturer of partly completed machinery or his authorised representative shall, before placing it on the market, ensure that:
- (a) the relevant technical documentation described in Annex VII, part B is prepared;
- (b) assembly instructions described in Annex VI are prepared;
- (c) a declaration of incorporation described in Annex II, part 1, Section B has been drawn up.
- 2. The assembly instructions and the declaration of incorporation shall accompany the partly completed machinery until it is incorporated into the final machinery and shall then form part of the technical file for that machinery.

#### ANNEX VII

## A. Technical file for machinery

This part describes the procedure for compiling a technical file. The technical file must demonstrate that the machinery complies with the requirements of this Directive. It must cover the design, manufacture and operation of the machinery to the extent necessary for this assessment. The technical file must be compiled in one or more official Community languages, except for the instructions for the machinery, for which the special provisions of Annex I, section 1.7.4.1 apply.

### Relevant technical documentation for partly completed machinery

This part describes the procedure for compiling relevant technical documentation. The documentation must show which requirements of this Directive are applied and fulfilled. It must cover the design, manufacture and operation of the partly completed machinery to the extent necessary for the assessment of conformity with the essential health and safety requirements applied. The documentation must be compiled in one or more official Community languages.

It shall comprise the following:

### ANNEX VI

#### Assembly instructions for partly completed machinery

The assembly instructions for partly completed machinery must contain a description of the conditions which must be met with a view to correct incorporation in the final machinery, so as not to compromise safety and health.

The assembly instructions must be written in an official Community language acceptable to the manufacturer of the machinery in which the partly completed machinery will be assembled, or to his authorised representative.

#### ANNEX II

## Declarations

## B. DECLARATION OF INCORPORATION OF PARTLY COMPLETED MACHINERY

This declaration and translations thereof must be drawn up under the same conditions as the instructions (see Annex 1, section 1.7.4.1(a) and (b)), and must be typewritten or else handwritten in capital letters.

The declaration of incorporation must contain the following particulars:

## ■関連情報 \*下記URL

•IEC/EN 62368-1を適用する製品における部品の間の連携

https://fujisafety.jp/files/case/JS2-No30.pdf

-IEC 61010-2-120(国際規格)

https://fujisafety.jp/files/case/JS2-No28.pdf

-Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC Edition 2.2 – October 2019 (Update of 2nd Edition)

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38022

- 半完成機械類の組込みの適合宣言書

https://www.jniosh.johas.go.jp/icpro/jicosh-old/japanese/country/eu/topics/reference/annex2.html