

図9 リスクグラフによる安全機能のPLrの決定

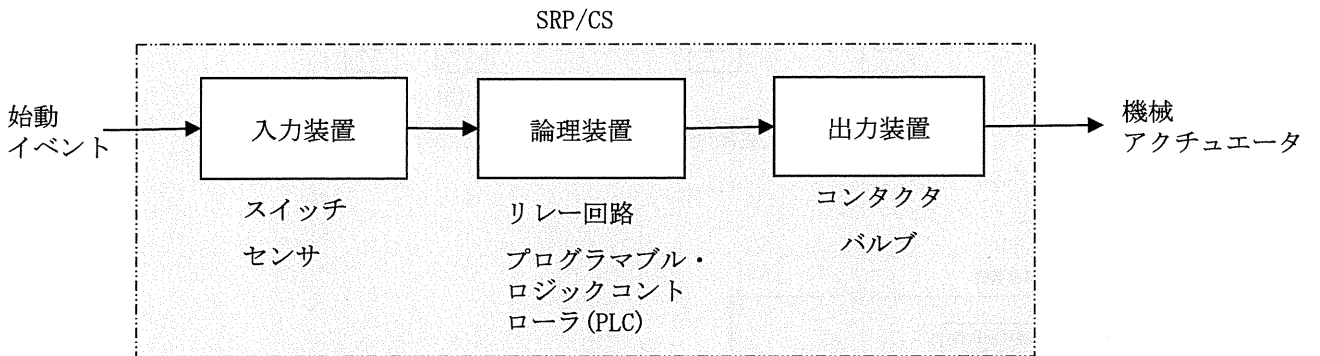


図10 SRP/CSのサブシステム構成

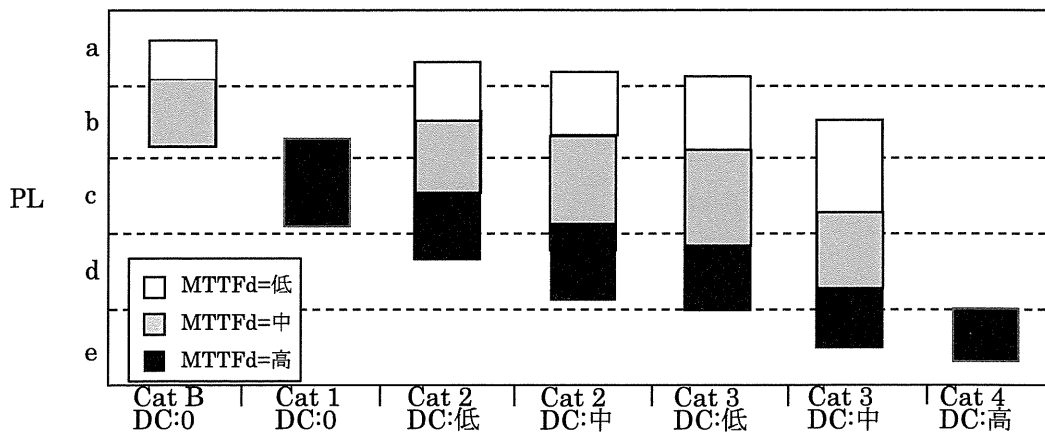
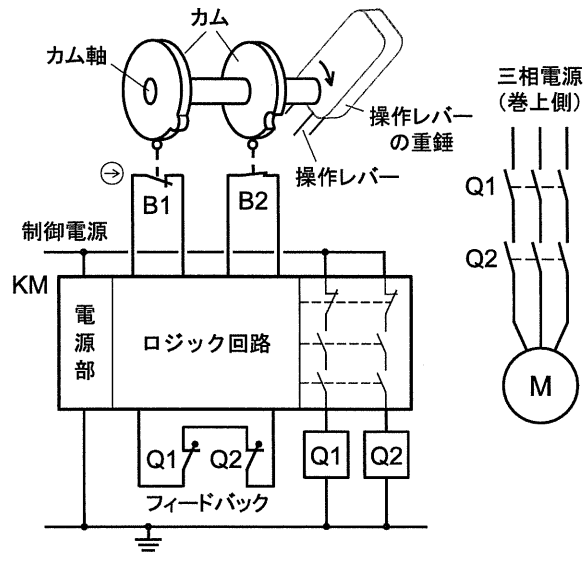


図11 サブシステムの各パラメータの関係とPLの決定



B1,B2:リミットスイッチ KM:安全リレーユニット  
 Q1,Q2:電磁接触器

図12 直働式(重錘式)過巻防止装置の回路

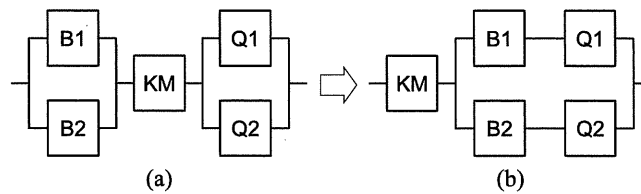


図13 安全関連ブロックダイアグラム

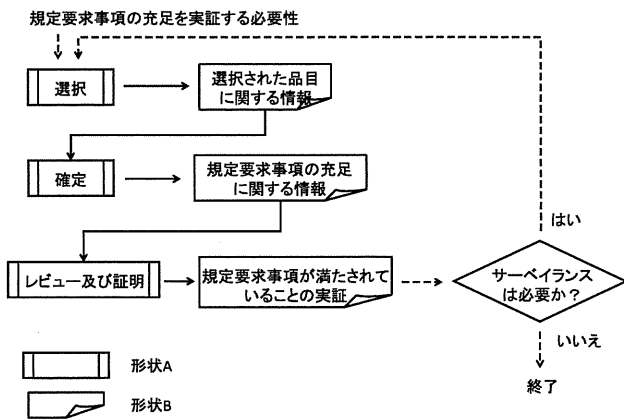


図14 適合性評価への機能的アプローチ

設計	A 内部製造管理	B 型式試験				G ユニット検証	H 全体品質保証
	製造者 所轄行政官庁 の為に技術資料 を保管する  Aa 通知機関 (notified body) の関与	製造者は下記を通知機関(notified body)に提出する -技術資料 -型式  通知機関(notified body) -必須要求事項への適合性を確認する -必要な場合は、試験を実施する -型式試験証明書を発行する				製造者 -技術資料を提出する	EN 29001 製造者 -設計に関する、承認された品質システム(QS)を運用する 通知機関(notified body) -QSの監査を実施 -設計の適合性を検証する1) -EC設計審査証明書を発行する1)
製造	A 製造者 -必須要求事項への適合を宣言する -CEマーキングする	C 型式への適合	D 製造品質保証	E 製品品質保証	F 製品検証		
	Aa 通知機関(notified body) -製品の特定側面の試験1) -ランダムな間隔での製品チェック1)	製造者 -承認された型式への適合を宣言する -CEマーキングする  通知機関(notified body) -製品の特定側面の試験1) -ランダムな間隔での製品チェック1)	EN 29002 製造者 -製造および試験に関する、承認された品質システム(QS)を運用する -承認された型式への適合を宣言する -CEマーキングする  通知機関(notified body) -QSを承認する -QSの監査を実施する	EN 29003 製造者 -検査および試験に関する、承認された品質システム(QS)を運用する -承認された型式または必須要求事項への適合を宣言する -CEマーキングする  通知機関(notified body) -QSを承認する -QSの監査を実施する	製造者 -承認された型式または必須要求事項への適合を宣言する -CEマーキングする  通知機関(notified body) -適合を検証する -適合証明書を発行する	通知機関(notified body) -必須要求事項への適合を検証する -適合証明書を発行する	通知機関(notified body) -QSの監査を実施する

1) 指令中に追加要求事項のある場合

図 15 適合性評価モジュール

危害のひどさ	危害の発生確率	分類	
大	大	災害多発機械	タイプAの災害 過去に繰り返し発生している災害をいう。
小	大		
大	小	重篤災害	タイプBの災害 発生確率は低い为重篤度が著しく高いために社会的影響の大きい災害をいう。
小	小	許容	

図16 タイプA災害とタイプB災害

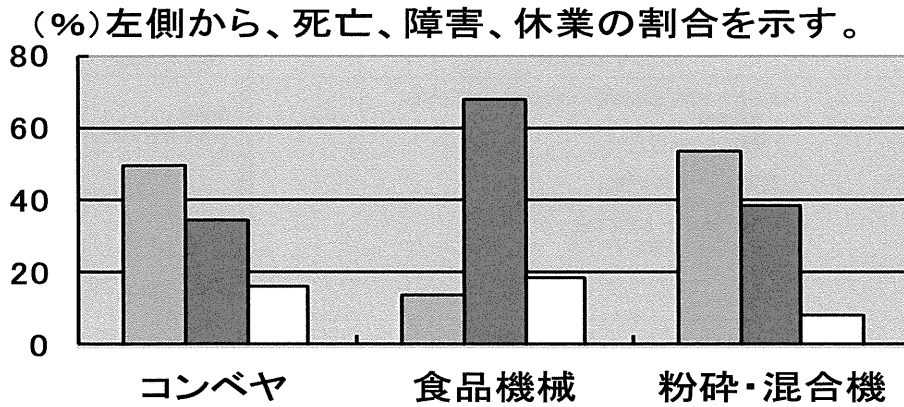


図17 災害多発機械の労働損失日数の比較

機械安全分野の予防原則としての“安全の原理”  
 (安全か危険か分からないものはすべて危険とみなす)

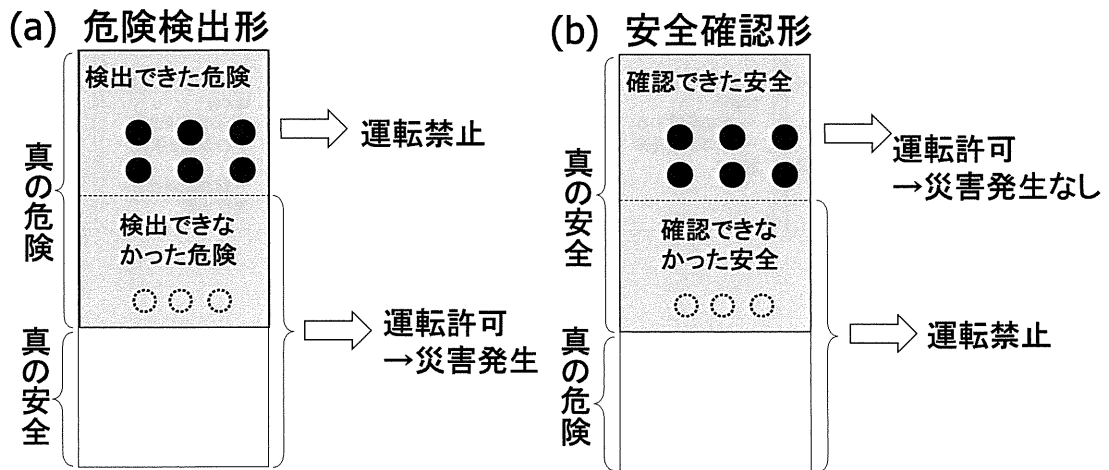


図18 危険検出形と安全確認形

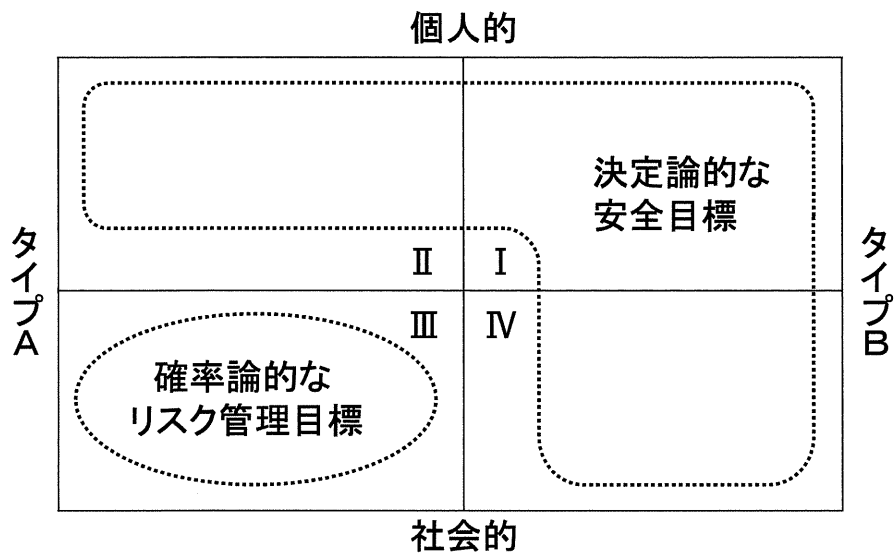


図19 社会的な安全目標と個人的な安全目標

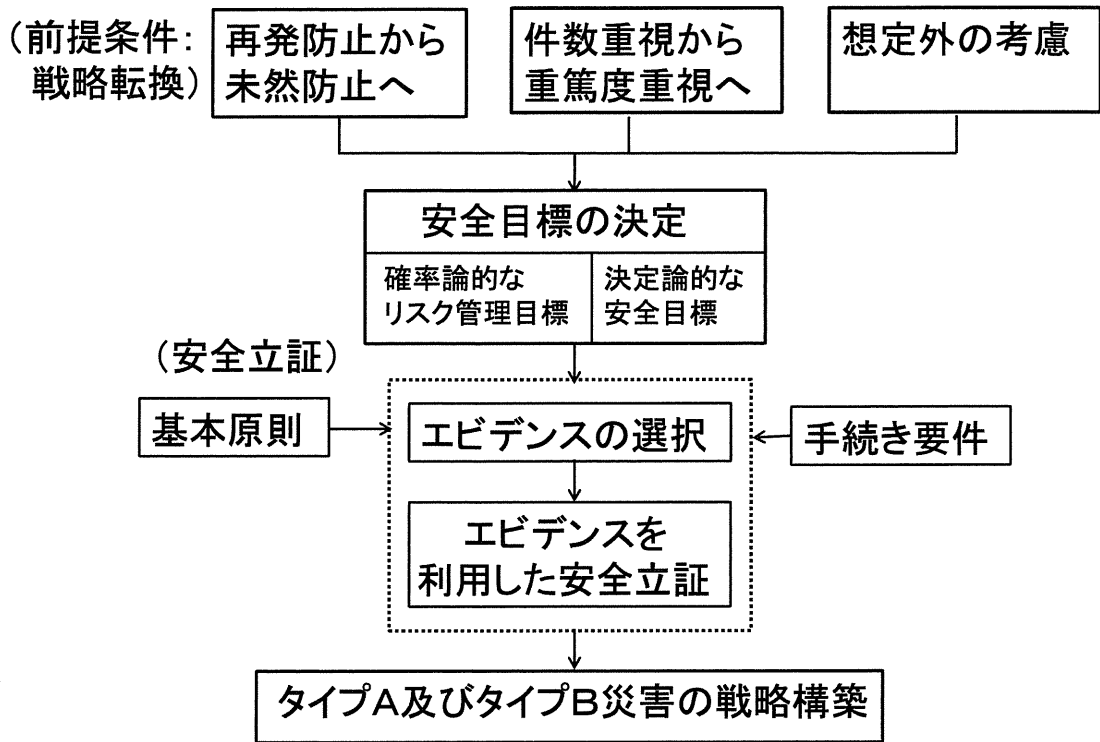


図20 根拠に基づく安全理論(EBS)の体系図

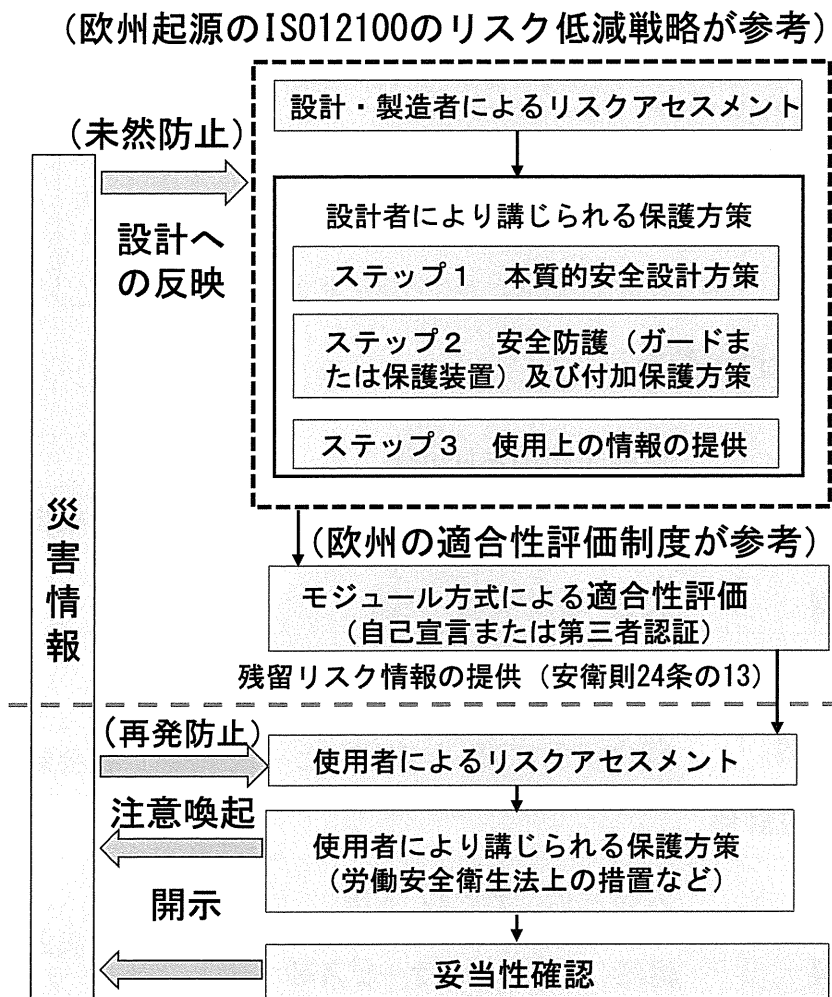


図21 欧州方式の機械安全制度に基づくタイプAの災害防止戦略

適合性評価に関する要求事項	
1. 適合性評価にあたって明確にすべき事項	
適合性評価にあたっては、次の事項を明確にしなければならない。	
1)	製造者およびその正当な代理人の名称および完全な住所
2)	下記2に記載する技術ファイルを編纂する者の氏名および住所
3)	一般的な名称・機能・モデル・型式・製造番号・商品名を含む、機械類の説明書および証明書
4)	機械類が、当該安全規格のすべての関連規定を満たしていることを明白に宣言する文書（該当する場合、当該機械類が対応すべき、ほかの安全規格または関連規定への整合性を宣言する同様な文書）
5)	その他に使用された技術的な規格および仕様書の引用
6)	適合性評価を実施した場所および日付
7)	製造者またはその正当な代理人に代わって適合性評価を実施した者の身分証明と署名
2. 機械類に関する技術ファイルの内容	
技術ファイルには、次のものを含む。	
1)	機械類の全般的な記述
2)	機械類の運転を理解するために必要な適切な記述や説明、機械類全体の図面及び制御回路図面。
3)	機械類の必須健康安全要求事項への適合性を検査するために求められる、計算書・試験結果・証明書等を伴った完全な詳細図面。
4)	所定の手順に沿って実施したリスクアセスメントに関する文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 当該機械類に適用する必須健康安全要求事項のリスト</li> <li>② 同定された危険源の除去を実施した、または、リスクを低減した保護方策の記述、および該当する場合は、当該機械類に伴う残留リスクの明示</li> </ul>
5)	使用した規格類およびその他の技術仕様書（それらの規格等でカバーされる必須健康安全要求事項を明示する）
6)	製造者によって、または製造者かその正当な代理者に選定された機関によって、実施された試験結果を提供する技術報告書
7)	当該機械類の取扱説明書のコピー
8)	該当する場合は、半完成機械類含む統合説明書およびそのような機械類に関する組立て用取扱説明書
9)	海外向けの輸出製品で適合性評価を実施した場合は、適合性評価に係る宣言書。

図 22 適合性評価における要求事項

## 構造(分野体系)

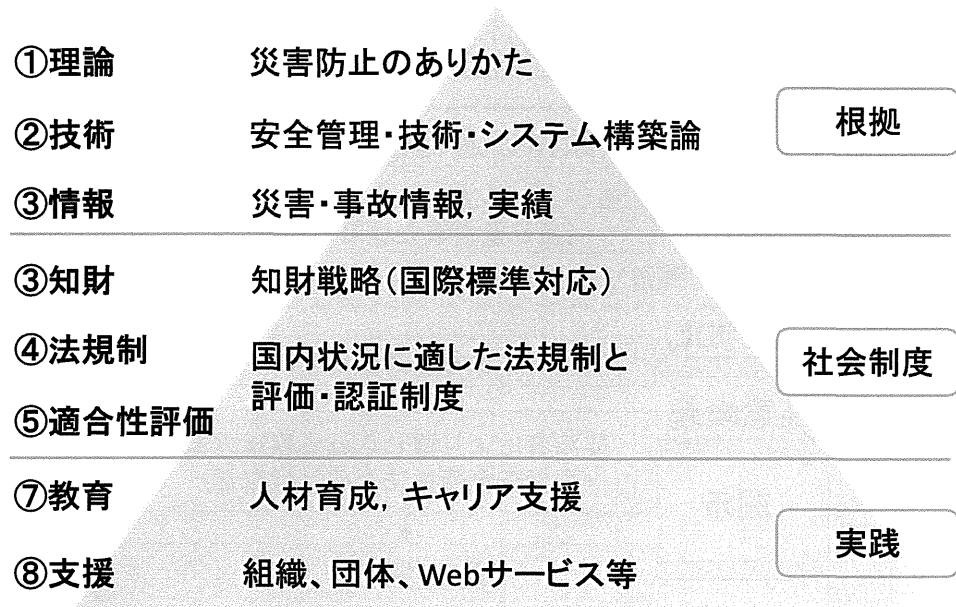


図23 機械安全及び労働安全分野における社会基盤の機能と構造

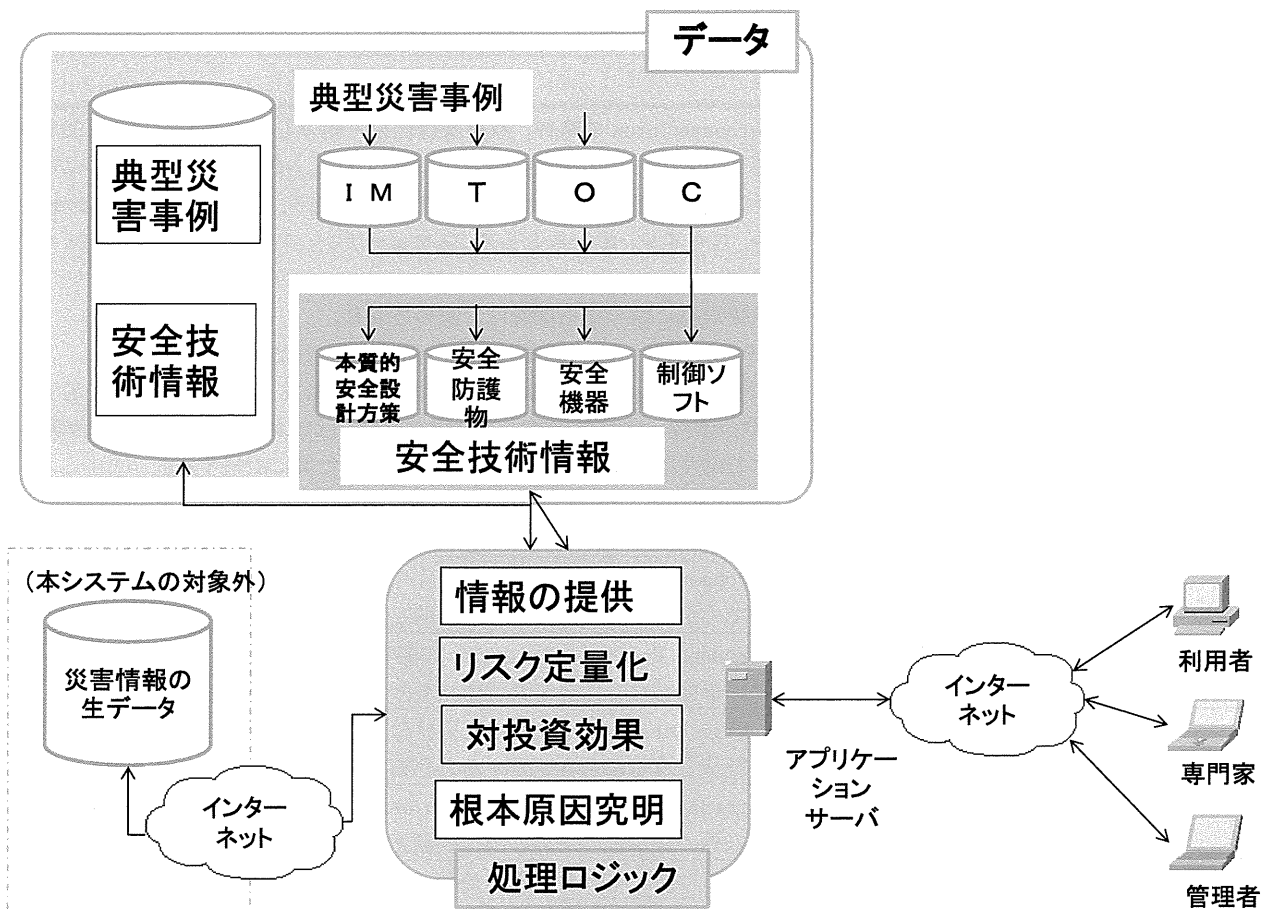


図24 安全設計支援システムの基本構成

表1 本報告書で使用する略語の意味

略語	日本語での名称	説明
1 EU	欧州連合	European Union の略称。欧州統合化を目的として従来の EC を 1993 年に名称変更したもの。参加国はベルギー、フランス、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ドイツ、デンマーク、アイルランド、イギリス、ギリシャ、ポルトガル、スペイン、オーストリア、スウェーデン、フィンランドなど、28 か国 (2013 年現在)。 欧州規格に関与する機関は、次のとおり。 1) 欧州委員会：EU の政策や指令を提案し、実行する権限を持つ。 2) 欧州閣僚理事会：各種の法案を審議し、提案、規則、指令を決定する。 3) 欧州議会：国会に相当する権限を持つ。EU に関する提案書を閣僚理事会に提出する前や閣僚理事会で提案書が採択された後に討議する。 4) 欧州裁判所：EU の法律に基づき裁判を行なう。判決は各国の国内法規を超えて執行される。
2 EC	欧州共同体	European Communities の略称。 欧州での単一共同市場の構築を目的として 1967 年に設立された。
3 EEC	欧州経済共同体	European Economic Community の略称。 EC の母体となった経済共同体であり、1957 年に設立された。
4 CE	CE マーキング	Comite Europeen の略称。製品が EC 指令の必須要求事項に適合していることを、製造者自らが適合宣言するとき貼付するマーキング。
5 ISO	国際標準化機構	International Standardization Organization の略称。1947 年に電気・電子分野以外の標準化のための国際機関として設立された。
6 ISO/TC	ISO の専門委員会	ISO に設けられた専門委員会。Technical Commission の略称。
7 ISO/SC	ISO の分科委員会	ISO の専門委員会を細分化した分科会。Special Commission の略称。
8 ISO/・・・WG	ISO の作業部会	ISO の専門委員会や分科委員会の討議をさらに専門的に行なう作業部会。Working Group の略称。
9 ISO/TR	ISO の技術報告書	Technical Report の略称。投票で過半数の賛成が得られない場合や、課題が技術的に発展途上にある場合などに作成する。
10 ISO/WD、DP、DIS、IS	ISO 規格作成過程の各段階	ISO 規格の作成過程では、WD (Working Draft) → DP (Draft proposal) → DIS (Draft International Standard) → IS (International Standard) という段階を経る。
11 ISO/NP	ISO 新プロジェクトの作成規格 (案)	NP は New Project の略称。ISO と CEN の整合化を目的とした新プロジェクトで作成された規格 (案)。
12 IEC	国際電気標準化機構	International Electrotechnical Commission の略称。1908 年に電気・電子分野の標準化のための国際機関として設立された。
13 CEN	欧州標準化委員会	Comite Europeen de Normalisation の略称。欧州域内の電気・電子分野以外の標準化のための機関として設立された機構。
14 CENELEC	欧州電気標準化委員会	Comite Europeen de Normalisation Electro-technique の略称。欧州域内の電気・電子分野の標準化のための国際機関として設立された機構。
15 EN	欧州規格	European Norms の略称。最終的に確定した欧州規格である。
16 pr EN	欧州規格案	原案段階にある欧州規格。)「pr」は Proposal の略称。
17 NB	技術的能力を有する機関。ノーティファイド・ボディ	Notified Body の略称。EU 認証機関の一つで、EU 指令や欧州規格に基づいて EU 型式試験を行ない、証明書を発行する。
18 EMC 指令	電磁気 コンパチビリティ	電磁環境両立性に関する指令。不要な電磁波を出さないこと、及び電磁ノイズ等によって誤作動しないことに関する必須要求事項を記載した指令である。
19 WTO	世界貿易機構	World Trade Organization の略称。主に貿易の自由化を目的として 1995 年に設立した機関である。
20 TBT 協定	貿易の技術的障害に関する協定	Agreement on technical barriers to trade の略。規格とその適合性評価が国際貿易の障害とならないように定めた協定である。



表2 ISO12100 (JISB9700) で使用する用語の意味

用語		英語表記	定義
1	機械類 機械	Machinery Machine	連結された部品又は構成品の組合せで、そのうちの少なくとも一つは適切な機械アクチュエータ、制御及び動力回路を備えて動くものであって、特に材料の加工、処理、移動、梱包といった特定の用途に合うように結合されたものをいう。
2	危害	Harm	身体的傷害又は健康障害をいう。
3	危険源	Hazard	危害を引き起こす潜在的根源をいう。
4	危険状態	Hazardous situation	人が少なくとも一つの危険源に暴露される状況をいう。
5	危険事象	Harmful event	危険状態から結果として危害に至る出来事をいう。
6	危険区域	Hazard zone Danger zone	人が危険源に暴露されるような機械類の内部及び/又は機械類周辺の空間をいう。
7	リスク	Risk	危害の発生確率と危害のひどさの組合せをいう。
8	リスクアセスメント	Risk assessment	リスク分析及びリスクの評価を含むすべてのプロセス。
9	適切なリスク低減	Adequate risk reduction	現在の技術レベルを考慮した上で、少なくとも法的要求事項にしたがったリスクの低減をいう。
10	保護方策	Protective measure	リスク低減を達成することを意図した方策。設計者による本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策、使用上の情報の提供、及び使用者による安全管理組織の整備、安全作業手順の策定、監督、作業許可システムの構築、追加安全防護物の準備及び使用、保護具の使用、訓練などが該当する。
11	本質的安全設計方策	Inherently safe design measure	ガード又は保護装置を使用しないで、機械の設計又は運転特性を変更することにより、危険源を除去するか又は危険源に関連するリスクを低減する保護方策をいう。
12	安全防護	Safeguarding	本質的安全設計方策によっては合理的に除去できない危険源、又は十分に低減できないリスクから人を保護するための安全防護物の使用による保護方策をいう。
13	使用上の情報	Information for use	使用者に情報を伝えるための伝達手段（例えば、文章、語句、標識、信号、記号、図形）を個別に、又は組み合わせて使用する保護方策をいう。
14	機械の意図する使用	Intended use of a machine	使用上の指示事項の中に提供された情報に基づく機械の使用をいう。
15	合理的に予見可能な誤使用	Reasonably foreseeable misuse	設計者が意図していない使用法で、容易に予測し得る人間の挙動から生じる機械の使用をいう。
16	安全防護物	Safeguard	ガード又は安全装置をいう。
17	ガード	Guard	(人)を保護するために機械の一部として設計された物理的なバリアをいう。
18	保護装置	Protective device	ガード以外の安全防護物をいう。

表3 機械安全に関連した代表的な EU 指令

名 称		指令番号	内 容
1	機械	2006/42/EC	表2に定義した「機械」及び指令の付属書Vに規定された「安全部品」(人体検知用の安全装置、安全機能を実現する論理ユニットなど)を対象とした指令。機械指令98/37/ECを改変した指令であり、原則として2009年12月29日より発効。
2	電磁気コンパチビリティ(EMC)	2004/108/EC	電磁妨害を引き起こす要因となる機器、及び電磁妨害により影響を受ける機器を対象とした指令。
3	低電圧(LV)	2006/95/EC	入出力の定格電圧がAC50-1000V、又はDC75-1500Vの範囲で使用されるように設計をした電気製品を対象とした指令。

表4 安全防護物などの種類

No.	区分	具体例
1	固定式ガード	防護囲い、防護柵、調節式ガード、トンネル式ガード など
2	インタロック式ガード	ヒンジ式、スライド式、プラグ付き、電磁ロック付き、電磁ロック及びキー付き、ボルト式、近接式 など
3	安全装置	光線式安全装置、レーザー式エリアセンサ、マットスイッチ、セーフティエッジ、回転確認センサー、回転ゼロ確認センサー など
4	論理ゲート/コントローラ	汎用安全コントローラ、論理ゲート(FSWC) など
5	部品類	安全リレー、リミットスイッチ、モニタ付き電磁弁、非常停止装置、ワイヤ式緊急停止装置 など
6	その他の装置	3位置式のイネーブルスイッチ、トルクロック式ブレーキ、ロックアウト/タグアウト など

表5 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州ヒアリング調査項目

No	質問内容
1	ユーザ事業場において使用を開始するか又は既に使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査する妥当性確認を行う公的な制度・仕組みがあるか。
2	妥当性確認を行う制度がある場合、それを実施する人が所属する組織はどこか。
3	妥当性確認を受けずに機械を使用した事業者には、どのようなペナルティ(刑事処分、行政処分、民事など)が課せられるのか。
4	妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか(行う場合は、その間隔)
5	妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。
6	妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容(CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を確認するのか。例えば、以下の機械について： (a) 機械プレス：EN 692 (b) 木工丸のこ盤：EN 1870 シリーズ (c) 産業用ロボット(EN ISO 10218)周辺の設備対策 (d) CNC旋盤：EN ISO 23125 (e) 食品加工機械：EN 1672 シリーズ (f) ホイスト：EN 14492-2 (g) 電動エレベータ：EN 81-1
7	複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム(EN ISO 11161)に対しては、具体的にどのレベルまでの内容(CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を妥当性確認で確認するのか。
8	EN規格の他、確認のための手順書やチェックリストはあるのか。定期的に改正されるEN規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。
9	妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。
10	中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。
11	現行の機械指令は2006年に改正されたものであるが、2006年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。
12	機械指令が施行された1995年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。

表6 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州ヒアリング調査結果（フランスの場合）

質問事項	Questions	フランス回答	France (Answerer: Ms. Ginesty, Mr. Müller-Welt)
<p>① ユーザ事業場において使用開始される又は使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査（妥当性確認）する公的な制度・仕組みがあるか。制度がある場合、それを実施する（人が所属する）組織はどこか。</p>	<p>For machines and equipment that will be used or have been used in a user's worksites, does a public system or scheme to perform validation to evaluate the conformity with the Machinery Directive exist in your country? If the public system exists, which organization does a person who performs this validation belong to?</p>	<p>－機械指令を国内法として取り込み、監視・監督を実施している。監視・監督にあたるのは、労働監督官である。</p> <p>－機械や化学など個別の工学分野に対しては、その分野ごとの専門家が配置されており、監督官のサポートや企業の指導にあたる。</p> <p>－リスクアセスメントの実施は義務化されており、監督官の検査項目でもある。</p>	<p>－ In France, Machinery Directive (:MD) has already been brought into national legislations related to occupational safety and health and national industrial standards. Inspections of worksite are carried out based on those OSH laws and standards by labor inspectors.</p> <p>－ For specific engineering areas, (e.g., machinery, electric or chemical), engineers of prevention are assigned in each prefecture. They support the inspectors and instruct the employers.</p> <p>－ In France, risk assessment is mandatory and subjected to the labor inspection.</p>
<p>② 妥当性確認を受けずに機械を使用した事業者には、どんなペナルティが課せられるのか。</p>	<p>What type of penalty would be enforced for an enterprise that has used a machine without performing validation?</p>	<p>－労働安全法により事業者が処分される。はじめは勧告を受けるが、災害が再発する場合は、より厳しい処分（例えば罰金）が命じられる。</p> <p>－労働災害については、刑事・行政・民事上の裁判がある。労働審判は雇用問題のみを扱う。</p> <p>－労働災害発生時は、警察と労働監督署とが、証拠品を共有するなど、協力しなければならない。</p>	<p>－ Employers are punished based on the OSH law. On the first accident, an admonition would be delivered. If the accident repeated, more severe punishment (e.g., penalty of fines) would be taken.</p> <p>－ For the occupational accidents, criminal court, administrative court and civil court are related. Labor court is only related to job contracts.</p> <p>－ When an accident happens in a factory, labor inspectors and polices have to cooperate, e.g., they share the evidences of the accident.</p>

③ 妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか（行う場合は、その間隔）	Is the validation performed only at the time of purchase or commissioning of new machinery, or is it performed continuously and regularly? If it is performed regularly, what is the interval?	- 従業員数 50 名以上の事業場は少なくとも年に 1 回、それ以下の小さい企業では 3 年に 1 回は労働基準監督官が検査に訪問する。	- For the enterprises which have 50 or more employees, the labor inspectors visit for the inspection at least once a year. For the companies smaller than them, at least once in three years.
④ 妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。	In the case that the validation has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited? Or, is a necessary corrective action requested and the execution of the action confirmed after several weeks?	- 直ちに禁止される。 - 危険な機械を使用して災害が発生したと特定されれば、労災保険料が著しく増加する。	- The use of machines is stopped immediately. - If an accident happens due to the use of danger machine, insurance fees will significantly increase.
⑤ 妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容（CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を確認するのか。	In the validation, how level of contents are examined? (e.g., the existence of the CE marks? or the conditions of risk reduction based on the actual arrangement and usage of the machine?)	- はじめに目視で検査する。必要に応じて、安全距離などを計測する。	- First it is done by visual inspections, and then measurements are carried out (e.g. safety distances, etc.), if needed.
⑥ 複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム（EN ISO 11161）に対しては、具体的にどのレベルまでの内容（CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を妥当性確認で確認するのか。	For integrated production systems in which multiple machines are connected by conveyors or transfer machines (i.e., IMS defined in EN ISO 11161), how level of contents are examined?	- IMS の立ち上げに、監督官が立ち会うことはない。認証団体が検証に立ち会う場合はある。 - 現時点では、IMS 用のチェックリストやガイドラインはないであろう。	- Usually, in order to assess safety of IMS, labor inspector does not attend at its commissioning. In some cases, notified body does it. - At this moment, there would be no check list or no guideline for IMSs.
⑦ 妥当性確認のための手順書やチェックリストはあるか。	Is any checklist or operation procedure other than EN standards used in the validation?	- 公式なものは無い。 - INRS がチェックリストやガイドを公表している。	- There is no official one. - INRS publishes informative check lists and guidelines.
⑧ 定期的に改正される EN 規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。	How to inform the persons who perform the validation at worksites about EN standards which are frequently revised?	- 監督官は EU 官報をよく読む必要がある。 - フランス厚労省では、社会的関係者（特に、労働者代表）に対し、規格作成作業への参加を支援している（“Standardisation and French Public Authorities” 参照）。	- Inspectors need to watch and read the latest EN official journals. - French ministry of labour helps social stakeholders (especially, representative of labor) in order for them to participate in standardisation works (see

			“Standardisation and French Public Authorities”).
⑨ 妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。	Are there any differences in the content or level of validation or corrective actions to be executed depending on the company size?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 違いはない。是正措置は、企業規模に応じて step-by-step で講じられていく。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- There is no difference at all. Corrective measures are taken practically in step-by-step depending on the size of each enterprise.</li> </ul>
⑩ 中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。	Are there any public support systems for small enterprises to facilitate the implementation of technological countermeasures to prevent machinery-related accidents?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 州にはない。社会保険組織が、安全対策導入の際の経済的支援をする場合がある。身障者を雇用する際の設備支援と同様のものである。</li> <li>- 災害発生のない企業とそうでない企業とでは、労災保険料率が 3-4 倍異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The states don't support such budgets. Social insurance organization is supporting such enterprises to introduce some safety measures. The support is similar to the support for introduction of the facilities for handicapped workers.</li> <li>- In some cases, the difference of insurance fees would be 300 to 400% between companies have many labor accidents and few accidents.</li> </ul>
⑪ 現行の機械指令は 2006 年に改正されたものであるが、2006 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。	Although the current Machinery Directive was revised in 2006, are a machine installed at the worksite before 2006 subjected to the validation? When validation of the machine has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 発行日以前に製造されたものについては適用しない。</li> <li>- 中古機械も同様である。ただし、購入の際、改造等が行われて基準への適合が損なわれていないか、確認する必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The current MD does not apply to machines produced before its issue date.</li> <li>- It is the same for the second-hand machine, but any modifications must be checked whether it still complies with CE mark of the time when the machine was produced.</li> </ul>
⑫ 機械指令は EU 圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。	The Machinery Directive was established to ensure the smooth distribution of products. From the viewpoint of preventing machinery-related occupational accidents, do you think there is any point to be improved in the Machinery Directive?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 機械指令は state of the art に基づいていると思っている。</li> <li>- ユーザの意見は、認証団体での会合などを通じて把握される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- We think that MD is based on “state of the art”.</li> <li>- The opinions and ideas of the users are gathered through, e.g., the meetings with notified bodies, etc.</li> </ul>

<p>⑬ その他</p>	<p>Other remarks</p>	<p>－フランスでは、いくつかの組織・大学に、リスクアセスメントの教育コースが設けられている。また、数年前から、フランス文部省が、安全や規格に関する教育制度を開始している。</p> <p>－監督官試験は非常に厳しく、法律に加え、機械・化学・電気なども問われる。また、合格後も、リヨンにある学校にて2年間の研修を受けなければならない、人間工学や行政について学ぶ。</p>	<p>- In France, there are several university and organizations that have education course to learn risk assessment.</p> <p>- Recently, French ministry of education starts an educational system to teach safety and standard.</p> <p>- In France, the exam for the labor inspector is very difficult. The inspectors are required several knowledge, therefore the exam includes law, mechanical, electrical, chemical, etc. After passing the exam, they have 2 year training at a special school in Lyon to study administration and ergonomics, etc.</p>
--------------	----------------------	--	--

表7 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州ヒアリング調査結果（ドイツの場合）

質問事項	Questions	ドイツ回答	Germany (Answerer: Dr. Neudörfer)
<p>⑭ ユーザ事業場において使用開始される又は使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査（妥当性確認）する公的な制度・仕組みがあるか。制度がある場合、それを実施する（人が所属する）組織はどこか。</p>	<p>For machines and equipment that will be used or have been used in a user's worksites, does a public system or scheme to perform validation to evaluate the conformity with the Machinery Directive exist in your country? If the public system exists, which organization does a person who performs this validation belong to?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EU加盟国には、機械指令により市場監視に関する法整備を行うこととなっており、ドイツもこれに従っている。</li> <li>- RAPEX と呼ばれる通報制度により、行政機関やユーザが報告した危険な機械に関する情報が、全てのEU加盟国で共有される。</li> <li>- 上位の存在としてドイツ各州の労働省の監督官、各州の実行組織としてGAA：流通査察局、ドイツにて労災保険を運営するBGのTAB：技術検査部門があり、検査員は複雑である。</li> <li>- 2010年以降、BGは保険業務に専念するようになり、技術監査は（それを実行する資質という意味も含め）メーカーとユーザ両方を対象にGAAが担いつつある。購入した機械が不安全な場合、事業者はGAAに相談すべきである。</li> <li>- GAAは1853年設立。行政官で構成され、当初はTÜVが技術面をサポートした。</li> <li>- BGは1885年に（労働者の災害補償及び事業者の災害補償責任の免責のために）制定法に従った保険団体として組織され、1900年頃よりTABが技術的監視を開始。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EU member countries have to set up the necessary domestic legislation regarding market surveillance in accordance with Machinery Directive (:MD), Germany also follows this.</li> <li>- By EU rapid alert system (:RAPEX), information of unsafe machines reported by administrative bodies and users are shared in all member countries.</li> <li>- System of inspectors in Germany is complicated. We have 1) Labour inspectors of ministry of labour of each federal state as a superordinate entity, 2) Government Trade Supervisory Board (:GAA) as a local executing authority and 3) Technical inspecting section (:TAB) of BG.</li> <li>- Recently, BG has come to be dedicated to insurance service (especially after 2010), GAA takes the central competence and role in technical inspections concerning the machinery (surveillance of manufacturer and users of it). In such a case that a purchased machine is unsafe, employer should consult an inspector of GAA.</li> <li>- GAA was established in 1853 (In the early stage, Tüv supports GAA in the technical field, because GAA was organized by administrative</li> </ul>



			<p>staffs.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BG was established in 1885 as a statutory insurance association (against liability for the entrepreneur, against accident for the worker), and then they started technical supervising by TAB since about 1900.</li> </ul>
<p>⑮ 妥当性確認を受けずに機械を使用した事業者には、どんなペナルティが課せられるのか。</p>	<p>What type of penalty would be enforced for an enterprise that has used a machine without performing validation?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 製造者には、製造物安全法 39 条及び 40 条により 1 年以下の懲役または罰金刑（反則金）が科せられる場合があり、また、労働安全法により事業者が刑事処分又は行政処分の対象となる。</li> <li>- 反則金の審判は GAA が行っている。</li> <li>- 危険な機械の使用を原因とした重篤な災害については、過失致死又は過失傷害として、司法裁判の対象となる。</li> <li>- 場合によっては、裁判所や GAA からの報告を受けて、BG が労災補償の償還請求をすることもある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Under the article 39 (administrative fine) and 40 (criminal offence) of product safety act, manufacturers can be punished by imprisonment of up to 1 year or a fine (penalty).</li> <li>- Employers are subject to criminal punishment or administrative punishment based on Ordinance on industrial safety and health.</li> <li>- Those judgments about administrative fine are done by GAA.</li> <li>- In case of a heavy accident (negligent bodily injury) or fatality (negligent homicide) caused by an unsafe machinery prosecutor will start criminal proceedings.</li> <li>- In such cases, BG receives a report from GAA/Court and then, depending on the situations, BG decides to ask all expenses back related to the insurance coverage of this case (recourse).</li> </ul>
<p>⑯ 妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか（行う場合は、その間隔）</p>	<p>Is the validation performed only at the time of purchase or commissioning of new machinery, or is it performed continuously and regularly? If it is performed regularly, what is the</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- フレームワーク指令と同じ内容の安全規則に従って、事業者は、設置時及び使用中に検査を行わなければならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In accordance with Ordinance on industrial safety and health which is identical to Framework directive, employers must check their</li> </ul>

	interval?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 検査周期は、メーカーの仕様や推奨に従って、使用状況に応じて、彼らの責任の一つとして事業者が定める。</li> <li>- ユーザの要望があれば、コミッショニングに専門家が立ち会うこともあるが、通常はしない。</li> </ul>	<p>machine and equipment at commissioning and during use.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The test interval is determined by the employer in his own responsibility while considering the usage conditions of machine following the recommendations or specifications of the manufacturer of the machinery.</li> <li>- If the user request, safety authorities would attend at commissioning but usually be not.</li> </ul>
⑰ 妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。	In the case that the validation has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited? Or, is a necessary corrective action requested and the execution of the action confirmed after several weeks?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 場合に依る。法違反が明らかな場合や災害発生時は、直ちに、執るべきすべての措置が執られる。検査で不適切な箇所が見つかった結果、是正が勧告されるという場合もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Case by case. When an accident happens or violation of the law is obvious, all corrective measures are taken immediately. On the other hand, when inappropriate point is found during inspection, the inspector would admonish the correction.</li> </ul>
⑱ 妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容 (CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を確認するのか。	In the validation, how level of contents are examined? (e.g., the existence of the CE marks? or the conditions of risk reduction based on the actual arrangement and usage of the machine?)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 明確な欠陥を目視で検査するのが一般。測定・試験までは通常行われない。</li> <li>- チェックリストを用意している組織もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It is common that distinct defects detected by visual inspection. Measurements and practical tests are not so often.</li> <li>- Some organizations prepare check lists.</li> </ul>
⑲ 複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム (EN ISO 11161) に対しては、具体的にどのレベルまでの内容 (CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を妥当性確認で確認するのか。	For integrated production systems in which multiple machines are connected by conveyors or transfer machines (i.e., IMS defined in EN ISO 11161), how level of contents are examined?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IMS を有する企業は一般に大企業であり、そのため、自社で社内基準や検査手順等を完備している場合が多い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A company which uses IMSs is generally large-scale one, so it is very often that they have their own standards, checklist, procedural manuals, etc.</li> </ul>
⑳ 妥当性確認のための手順書やチェックリストはあるか。	Is any checklist or operation procedure other than EN standards used in the validation?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 技術的要求事項は EN 規格に基づく。</li> <li>- しばしば BG がガイドなどの情報を公開しているが、事業者が自らチェック</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Technical requirements come from EN standards.</li> </ul>

		リストを作るのが基本である。	- Although BG often provides safety guidelines, it is a basic that the user makes his own list by himself.
21 定期的に改正される EN 規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。	How to inform the persons who perform the validation at worksites about EN standards which are frequently revised?	- EU 官報 (適合 EN 規格一覧) による。	- By Official Journal of the EU with the List of EN-Standards.
22 妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。	Are there any differences in the content or level of validation or corrective actions to be executed depending on the company size?	- 基本的に違いはない。 - 安全職場のモデルという意味で、大企業に多くの活動が要請される場合がある。 - 平均値としての安全のレベルは日本とドイツでほぼ同じであるが、できる良い企業とそうでない企業との格差は、日本ほうがより大きいと感じている。	- Basically, there is no difference. - In some cases, as a pilot model, a large-scale enterprise is required many measures and activities. - For Japan and Germany, the average of safety level is almost the same, but the deviation in Japan is greater than Germany.
23 中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。	Are there any public support systems for small enterprises to facilitate the implementation of technological countermeasures to prevent machinery-related accidents?	- 中小企業に対する経済的支援策はない。ただし、BG は、中小企業を主な対象にした無料の教育サポートを提供している。 - 機械に問題があれば、直ちにメーカー又は安全専門家に問合せ、災害が起こる前に対処すべきであるが、中小企業では難しいのが現状である。	- No financial support is known however BG provides education supports mainly to SMEs which are free of charge. - If there is any problem in the machine, the user should ask the manufacturer or the safety specialist and take countermeasures immediately, however it is difficult for SMEs.
24 現行の機械指令は 2006 年に改正されたものであるが、2006 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。	Although the current Machinery Directive was revised in 2006, are a machine installed at the worksite before 2006 subjected to the validation? When validation of the machine has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited?	- 発行日以前に製造されたものについては適用しない。機械指令発行以前の機械については、労働安全規則又は BG の災害防止規定が適用される。 - ただし、法的要求事項及び安全衛生規則の付属書 1 の最低要求事項 (フレームワーク指令の付属書 A と同等) は満足する必要がある。	- The current MD does not apply to machines produced before its issue date. Machine installed before 2006 must follow all requirements of the "old" MD. Real old Machine must follow the requirements of the accident prevention prescriptions of the BG and the Industrial Safety Regulations from the year 2002. ..

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- However, legal requirements and general minimum requirements stated in Annex 1 of Ordinance on industrial safety and health (which is almost same as Annex A of Council directive concerning the minimum safety and health requirements for the use of work equipment by workers at work) have to be fulfilled.</li> </ul>
25機械指令は EU 圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。	The Machinery Directive was established to ensure the smooth distribution of products. From the viewpoint of preventing machinery-related occupational accidents, do you think there is any point to be improved in the Machinery Directive?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 機械個別の安全規格は、適用範囲の標準的な機械の重要な危険源について扱っているが、そこで規定されていない機械指令が指摘する他の危険源を見落としているメーカーが多い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Although Type C standards are dealing with significant hazards on each specific machine, many manufacturers overlook the hazards which are not covered by Type C standard but are subject in MD. Comprehensive risk assessment is essential.</li> </ul>
26その他	Other remarks	<ul style="list-style-type: none"> <li>- リスクアセスメントができるようになるまでに、私の場合には、2年の勉強と2年のフィールドトレーニングの計4年を要し、上司の下で約200種類の機械のリスクアセスメントを行った。</li> <li>- リスクアセスメントの妥当性確認には多くの労力を必要とし、従って、その結果実際に得られる効果について事前に十分検証しておかなければならない。</li> <li>- ドイツでは、現在、安全装置の無効化が大きな問題となっている。無効化の動機を解明するための心理学的考察も今後は必要とされるであろう。</li> <li>- 大手機械メーカーが倒産すると、製造者からの適切な安全の情報及びリスクの管理がないままに機械が使用される状況が続く場合があり、極めて危険</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In my case, I had needed to be able to do risk assessment for 4 years (2 years study and 2 years in-field training) under 1 supervisor with about 200 types of machines.</li> <li>- Validation of the results of risk assessment require a lot of effort, therefore, beneficial effects obtained from it must be examined well preliminary.</li> <li>- In Germany, "manipulation of the safety measures" is the current big problem. In order to analyze the worker's motives to do manipulations, psychological considerations would be needed in the future.</li> <li>- The most danger situation is that, when a major manufacturer is</li> </ul>