

圧力機器指令 2014/68/EU の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2024 年 8 月 26 日

目次

1	概要	2	第 II 部 必須安全要求事項	21
2	適用範囲	2	II.0 前書き	21
2.1	除外	2	II.1 一般	21
2.2	主な用語	3	II.2 設計	22
3	技術的要求事項	4	II.2.1 一般	22
4	圧力機器の分類	5	II.2.2 適切な強度のための設計	22
4.1	カテゴリ	5	II.2.3 安全な取り扱いと運用を確かとするための規定	23
4.2	流体のグループ	5	II.2.4 検査の手段	24
4.2.1	グループ 1	5	II.2.5 排出と排気の手段	24
4.2.2	グループ 2	6	II.2.6 腐食とその他のケミカル・アタック	24
5	適合性評価手続き	6	II.2.7 摩耗	24
5.1	適合性評価手続きの選択	6	II.2.8 アセンブリ	24
5.2	モジュール A (内部生産管理)	8	II.2.9 充填と排出に関する規定	24
5.3	モジュール A2 (内部生産管理およびランダムな 間隔での監督下圧力機器確認)	9	II.2.10 圧力機器の許容限界の超過に対する保護	25
5.4	モジュール B (EU 型式審査)	9	II.2.11 安全アクセサリ	25
5.4.1	EU 型式審査—プロダクション・タイプ	10	II.2.12 外部の火災	25
5.4.2	EU 型式審査—デザイン・タイプ	11	II.3 生産	25
5.5	モジュール C2 (内部生産管理およびランダムな 間隔での監督下圧力機器確認に基づく型式への 適合)	11	II.3.1 生産手続き	25
5.6	モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく 型式への適合)	12	II.3.1.1 構成部品の用意	25
5.7	モジュール D1 (生産プロセス品質保証)	13	II.3.1.2 恒久的な接合	25
5.8	モジュール E (圧力機器品質保証に基づく型式 への適合)	13	II.3.1.3 非破壊試験	26
5.9	モジュール E1 (圧力機器の最終インスペクシ ョンおよび試験の品質保証)	13	II.3.1.4 熱処理	26
5.10	モジュール F (圧力機器の検証に基づく型式へ の適合)	13	II.3.1.5 トレーサビリティ	26
5.11	モジュール G (単品検証に基づく適合)	14	II.3.2 最終アセスメント	26
5.12	モジュール H (総合品質保証に基づく適合)	15	II.3.2.1 最終検査	26
5.13	モジュール H1 (総合品質保証および設計審査に 基づく適合)	15	II.3.2.2 ブルーフ試験	26
6	EU 適合宣言書	16	II.3.2.3 安全デバイスのインスペクション	26
7	CE マーキング	17	II.3.3 マーキングとラベリング	26
8	事業者の義務	17	II.3.4 操作指示書	27
8.1	製造業者の義務	17	II.4 材料	27
8.2	承認代理人	18	第 III 部 特定の圧力機器の要求事項	28
8.3	輸入業者の義務	19	III.5 第 4(1) 条で示された過熱のリスクのある燃焼やその 他による過熱が行なわれる圧力機器	28
8.4	流通業者の義務	20	III.6 第 4(1)(c) 条で示された配管類	28
8.5	輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用さ れる場合	20	III.7 特定の圧力機器固有の定量的要求	29
8.6	取引先の情報の提供	20	III.7.1 許容応力	29
9	参考資料	21	III.7.2 接合係数	29
			III.7.3 圧力制限デバイス (特に圧力容器の)	29
			III.7.4 水圧試験圧力	29
			III.7.5 材料の特性	30

1 概要

ゲージ圧で 0.5 bar (500 hPa) よりも大きい圧力に対応した圧力機器 (容器、配管類などを含む) は圧力機器指令 (PED) 2014/68/EU^[1] の対象となることがある。^{†1}

本稿では、この圧力機器指令 2014/68/EU の概要を述べる。

なお、本稿は圧力機器指令の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報は指令そのもの^[1] やそのガイドライン^[2]などを参照されたい。

2 適用範囲

この指令は 0.5 bar よりも大きい最大許容圧力 PS の圧力機器の設計、生産、及び適合性評価に適用される。

2.1 除外

この指令は下記のものには適用しない:

1. パイプラインのために特に設計された付帯する機器全てを含む、設備の境界内に位置する最終隔離デバイスから始まりそれを含むある設備 (陸上や洋上の) からの、あるいはそれへの流体や物質の輸送のために設計された、配管類を含むパイプラインや配管システム; この除外は減圧ステーションや加圧ステーションで見られるような標準的な圧力機器には適用しない
2. 水の供給、分配、また排水のためのネットワーク、関連機器、水力発電設備のための導水路、圧力トンネル、圧力シャフトのような水路、またそれらに関する固有のアクセサリ
3. 指令 2014/29/EU でカバーされる単純圧力容器^{†3}

^{†1} ボイラーの爆発や加圧された内容物の噴出のような圧力機器に関する事故は珍しくない。^{†2} 圧力機器には圧力機器特有のリスクやプラクティスがあり、この指令は主にそのような側面を取り扱う。

^{†2} 蒸気機関の普及初期となる 1800 年代には爆発事故が多発し、これは様々な地域でのボイラーに関する基準や検査体制の構築 (TÜV の前身となる蒸気ボイラー検査協会の設立のようなものを含めて) のきっかけともなった。

^{†3} 空気や窒素を入れる、火に曝すことが意図されていない、円筒型の溶接された圧力容器。

4. 指令 75/324/EEC でカバーされるエアロゾル・ディスペンサ
5. 下記の法令で規定される車両の機能のために意図された機器:
 - (a) 指令 2007/46/EC (4 輪以上の自動車)
 - (b) Regulation (EU) No 167/2013 (農林用車両)
 - (c) Regulation (EU) No 168/2013 (2 輪や 3 輪の車両)
6. カテゴリ I (§4.1) よりも高くないものとして分類される機器で、下記のいずれかの指令でカバーされるもの:
 - (a) 指令 2006/42/EC (機械指令)^{†4}
 - (b) 指令 2014/33/EU (リフト指令)
 - (c) 指令 2014/35/EU (低電圧指令)
 - (d) 指令 93/42/EEC (医療機器指令)^{†5}
 - (e) 指令 2009/142/EC (ガス器具指令)
 - (f) 指令 2014/34/EU (ATEX 指令)
7. TFEU (欧州連合の機能に関する条約)^{†6} の第 346(1) 条 簡条 (b) でカバーされる国防/軍需関連の機器
8. その故障が放射性物質の放出を引き起こし得る、核関連の用途のために特別に設計されたアイテム
9. 坑井の圧力の封じ込め、及び/もしくは制御のために意図された、石油、ガス、あるいは地熱の探査/採掘産業、また地下貯蔵で用いられる坑井制御機器; これは、ウェルヘッド (クリスマス・ツリー)、噴出防止装置 (BOP)、配管マニフォールド、及びその上流の全ての機器を含む
10. その寸法、材料、また生産ルールの選択が主に静的、また動的な動作上の効果、あるいは他の動作上の特性への適合のための十分な強度、剛性、また安定性の要求に基づくケーシングか機械類から成る、圧力が設計上の重要な要素ではない機器、例えば:

^{†4} 機械規則 Regulation (EU) 2023/1230 で置き換えられる。

^{†5} 医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745 で置き換えられる。

^{†6} *Treaty on the Functioning of the European Union*, <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/treaty-on-the-functioning-of-the-european-union.html>

- (a) タービンや内燃機関を含む、エンジン
 - (b) 蒸気機関、ガス/蒸気タービン、タービン発電機、コンプレッサ、ポンプ、またアクチュエータ
11. 炉冷却システム、復熱装置、集塵装置、溶鉱炉排気スクラバー、また直接還元炉を含む、そして炉冷却、ガス変換装置、また鋼、鉄、また非鉄材料の溶融、再溶融、脱ガス、また鋳造のためのパンを含む、溶鉱炉
 12. スイッチギア、コントロール・ギア、変圧器、回転機などの高圧電気機器のためのエンクロージャ
 13. 例えば電力や電話のケーブルのような伝送システムの収納のための加圧パイプ
 14. 船舶、ロケット、航空機、また移動式洋上ユニット、またそれらへの設置が、あるいはそれらの推進が特に意図された機器
 15. 例えばタイヤ、エア・クッション、競技用のボール、膨張式ボート、また他の類似の圧力機器のような、柔軟なケーシングを持つ圧力機器
 16. 排気用、及び吸気用消音器
 17. 最終的な消費のための炭酸飲料用の瓶や缶
 18. 最大許容圧力 PS と容積 V の積 $PS \cdot V$ が $500 \text{ bar} \cdot \text{L}$ を超えず、かつ最大許容圧力が 7 bar を超えない、飲料の輸送や供給のために設計された容器
 19. 指令 2008/68/EC (危険物の内陸輸送) や指令 2010/35/EU (輸送可能な圧力機器) でカバーされる機器、また国際海上危険物規程 (International Maritime Dangerous Goods Code) や国際民間航空条約 (Convention on International Civil Aviation) でカバーされる機器
 20. 温水暖房システムのためのラジエータや配管
 21. 液面上のガス圧が 0.5 bar を超えない液体を入れるために設計された容器

2.2 主な用語

- 圧力機器 (pressure equipment)

容器、配管類、安全アクセサリ、及び圧力アクセサリ、また該当する場合は加圧される部分に取り付けられるフランジ、ノズル、カップリング、支持具、吊り金具などの要素を含む。
- 容器 (vessel)

それを他の機器に接続する結合点までの直接的な付属物を含む、加圧された流体を入れるように設計され作られたハウジング。

容器は 1 つ以上のチャンバから成るかも知れない。
- 配管類 (piping)

圧力システムへの組み込みのために組み合わされた時に流体を輸送するために意図された配管コンポーネント。

配管類は特にパイプ、チューブ、フィッティング、延長継手、ホース、その他の様々な耐圧部品を含む。

冷却や加熱のためのパイプから成る熱交換器は配管類とみなす。
- 安全アクセサリ (safety accessories)

圧力機器を許容限界の超過から保護するように設計されたデバイスで、安全弁、破裂板 (ラプチャーディスク) 式安全デバイス、バックリング・ロッド (buckling rods)、制御式安全圧力逃しシステム (CSPRS) のような直接的な圧力制限のためのデバイス、また圧力スイッチや温度スイッチや液位スイッチと安全関連制御調整 (SRMCR) デバイスのような、補正の手段を作動させる、もしくはシャットダウンかシャットダウンとロックアウトを行なう制限デバイスを含む。
- 圧力アクセサリ (pressure accessories)

動作上の機能を備えた、耐圧ハウジングを持つデバイス。
- アセンブリ (assemblies)

全体として機能させるために製造業者が組み立てたいくつかの圧力機器。

- 圧力 (pressure)

大気圧に対する相対的な圧力、すなわちゲージ圧。

結果的に真空は負の値で表現される。
 - 最大許容圧力 (maximum allowable pressure) PS

製造業者が規定した、また製造業者が指定した位置で規定された、機器が設計された最大圧力。

この圧力は、保護、及び/もしくは制限デバイスの位置、機器の上部、あるいはそれらが適切でない場合は指定された任意の位置で規定される。
 - 最大/最小許容温度 (maximum/minimum allowable temperature) TS

製造業者が規定した、機器が設計された最大/最小温度。
 - 容積 (volume) V

最初の接続部や溶接までのノズルの容積を含み、恒久的な内部部品の容積を除く、チャンバーの内部の容積。
 - 呼び径 (nominal size) DN

寸法が外径やねじ部寸法で表現されるコンポーネントを除く配管系のコンポーネント全てで共通の、寸法の数値による表現。

これは参考の用途のための便宜的な概数であり、生産上の寸法とは緩くのみ関連する。呼び径は DN の後に数値を続けて表現される。
- グループ 1 の流体 (§4.2) については、容積が 1 L よりも大きく、PS と V の積が 25 bar·L よりも大きい、あるいは圧力 PS が 200 bar よりも大きいもの (Annex II, Table 1; 図 1)
 - グループ 2 の流体については、容積が 1 L よりも大きく、PS と V の積が 50 bar·L よりも大きい、あるいは圧力 PS が 1000 bar よりも大きいもの、及び全ての可搬型の消火器や呼吸装置用ボトル (Annex II, Table 2)
- ii. 最大許容温度における蒸気圧が標準大気圧 (1013 mbar) の上 0.5 bar を超えない液体で、以下の限度内のもの:
 - グループ 1 の流体については、容積が 1 L よりも大きく、PS と V の積が 200 bar·L よりも大きい、あるいは圧力 PS が 500 bar よりも大きいもの (Annex II, Table 3)
 - グループ 2 の流体については、圧力 PS が 10 bar よりも大きく、PS と V の積が 10000 bar·L よりも大きい、あるいは圧力 PS が 1000 bar よりも大きいもの (Annex II, Table 4)
- (b) スチームや 110°C よりも高温の超高温水の生成のために意図された、過熱のリスクのある燃焼やその他による過熱が行なわれる圧力機器で、2 L よりも大きい容積を持つもの、また全ての圧力調理器 (Annex II, Table 5)
 - (c) 以下のために意図された配管類:
 - i. ガス、液化ガス、加圧溶解ガス、蒸気、また最大許容温度における蒸気圧が標準大気圧 (1013 mbar) より 0.5 bar を超えて高い液体で、以下の限度内のもの:
 - グループ 1 の流体については、DN が 25 よりも大きいもの (Annex II, Table 6)
 - グループ 2 の流体については、DN が 32 よりも大きく、PS と DN の積が 1000 bar よりも大きいもの (Annex II, Table 7)
 - ii. 最大許容温度における蒸気圧が標準大気圧 (1013 mbar) の上 0.5 bar を超えない液体で、以下の限度内のもの:

3 技術的要求事項

3.1 以下の圧力機器はこの指令の Annex I で定められた必須安全要求事項 (本稿 Part II) を満足すること:

- (a) 次項で述べるもの以外の容器:
 - i. ガス、液化ガス、加圧溶解ガス、蒸気、また最大許容温度における蒸気圧が標準大気圧 (1013 mbar) より 0.5 bar を超えて高い液体で、以下の限度内のもの:

- グループ 1 の流体については、DN が 25 よりも大きく、PS と DN の積が 2000 bar よりも大きいもの (Annex II, Table 8)
- グループ 2 の流体については、PS が 10 bar よりも大きく、DN が 200 よりも大きく、PS と DN の積が 5000 bar よりも大きいもの (Annex II, Table 9; 図 2)

(d) そのような機器がアセンブリに組み込まれる場合、上記の条項でカバーされる機器のための安全アクセサリと圧力アクセサリ。

3.2 前項でカバーされる圧力機器を少なくとも 1 つ含む下記のアセンブリはこの指令の Annex I で定められた必須安全要求事項 (本稿 Part II) を満足すること:

- (a) スチームや 110°C よりも高温の超高温水の生成のために意図された、少なくともその 1 つの要素が過熱のリスクのある燃焼やその他による過熱が行なわれる圧力機器であるアセンブリ。
- (b) 製造業者がそれらをアセンブリとして市場に出し、使用に供することを意図しているならば、前項で述べたもの以外のアセンブリ。
- 但し、110°C よりも高くない温度の温水の生成のためのアセンブリで、固形燃料を手で供給される、PS·V が 50 bar·L よりも大きいものは、この指令の必須安全要求事項のうち 2.10 項 (圧力機器の許容限界の超過に対する保護; 本稿 §II.2.10)、2.11 項 (安全アクセサリ; 本稿 §II.2.11)、3.4 項 (操作指示書; 本稿 §II.3.4)、5 項 (a) (局所的、また全体的な過熱のリスクの防止; 本稿 §III.5 (a))、及び 5 項 (d) (シャットダウンの後の残留熱の安全な除去; 本稿 §III.5 (d)) に適合すること。

3.3 上記の限度以下の圧力機器やアセンブリ^{†7} は、

- 安全な使用を確かとするため、加盟国の健全なエンジニアリング・プラクティスに従って設計され生産されること;
- 適切な使用指示書を伴うこと;

^{†7} “第 4 条パラグラフ 3 (Article 4, paragraph 3)” として参照される。

- この指令に基づく CE マーキングの対象とはならない。

4 圧力機器の分類

4.1 カテゴリ

カテゴリへの分類は、この指令の Annex II の規定に従い、次のように行なわれる:

1. 安全アクセサリ — カテゴリ IV に分類される。但し、特定の機器のための安全アクセサリは保護される機器と同一のカテゴリに分類しても良い。
2. その他 — 最大許容圧力 PS、容積 V か呼び径 DN、及び意図された流体のグループ (§4.2) に基づいて、指令の Annex II の Table 1~9 のチャート (例を 図 1 と 図 2 に示す) とで示されているように分類される。

カテゴリは、ハザードのレベルが低い方から順にカテゴリ I、II、III、及び IV となる。

適用可能な適合性評価手続きはカテゴリに応じて決まる (§5.1) が、この指令の対象となるがカテゴリ I よりも低いものは “Article 4, paragraph 3” の対象となり、§3.3 で述べたように健全なエンジニアリング・プラクティスに従って設計し生産することなどのみが必要となる。

また、カテゴリ I で機械指令などの対象となるものはこの指令の対象から除外され (§2.1)、従ってこの指令に従った適合性評価は不要となる。

複数のチャンバーから成る容器は個々のチャンバーに適用可能な最も高いカテゴリに分類される。

複数の流体を含むチャンバーは最も高いカテゴリを必要とする流体に基づいて分類される。

4.2 流体のグループ

4.2.1 グループ 1

Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP 規則)^[3] の Annex I の第 2 部と第 3 部で示された以下の物理的もしくは健康上のクラスに従って危険と分類される物質や混合物^{†8}はグループ 1 に分類される:

^{†8} Regulation (EC) No 1272/2008^[3] 第 2 条の (7) で規定された “substances”、及び (8) で規定された “mixtures”。

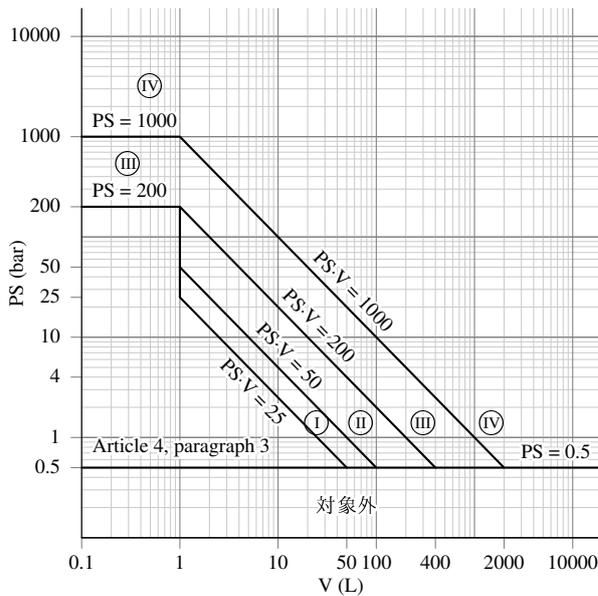


図 1: Annex II での規定の例 — グループ 1 の、ガス、液化ガス、加圧溶解ガス、蒸気、また最大許容温度における蒸気圧が標準大気圧 (1013 mbar) より 0.5 bar を超えて高い液体のための容器のカテゴリ (2014/34/EU Annex II Table 1)

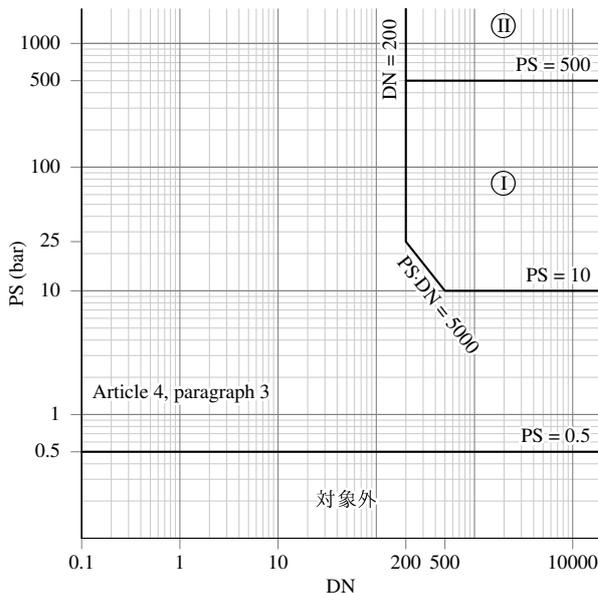


図 2: Annex II での規定の例 — グループ 2 の流体のための配管類 (2014/34/EU Annex II Table 9)

- (i) 区分 1.1、1.2、1.3、1.4、及び 1.5 の不安定爆発物
- (ii) カテゴリ 1 と 2 の可燃性ガス
- (iii) カテゴリ 1 の酸化性ガス
- (iv) カテゴリ 1 と 2 の可燃性液体

- (v) 最大許容温度が引火点を超えるならば、カテゴリ 3 の可燃性液体
- (vi) カテゴリ 1 と 2 の可燃性固体
- (vii) タイプ A から F の自己反応性物質と混合物
- (viii) カテゴリ 1 の自己発火性液体
- (ix) カテゴリ 1 の自己発火性固体
- (x) カテゴリ 1、2、及び 3 の水反応可燃性化学品と混合物 (水への接触で可燃性ガスを発生する物質と混合物)
- (xi) カテゴリ 1、2、及び 3 の酸化性液体
- (xii) カテゴリ 1、2、及び 3 の酸化性固体
- (xiii) タイプ A から F の有機過酸化物
- (xiv) カテゴリ 1 と 2 の急性経口毒性
- (xv) カテゴリ 1 と 2 の急性経皮毒性
- (xvi) カテゴリ 1、2、及び 3 の急性吸入毒性
- (xvii) 単回曝露、カテゴリ 1 の特定標的臓器毒性

また、圧力機器の最大許容温度 TS がその引火点を超える任意の物質や混合物もグループ 1 に分類される。

4.2.2 グループ 2

グループ 1 に該当しない物質や混合物はグループ 2 に分類される。

5 適合性評価手続き

5.1 適合性評価手続きの選択

1. 適用すべき適合性評価手続きは圧力機器が分類されるカテゴリ (§4.1) によって決まる。
2. それぞれのカテゴリに対して適用可能な適合性評価手続きは下記の通りである:^{†9}

^{†9} カテゴリ I の圧力機器に適用可能なモジュール A (内部生産管理) 以外は通知機関^{†10} の関与を伴う。

^{†10} 「通知機関 (notified body)」はこの指令に従って加盟国から任命された適合性評価機関。



図 3: 適合性評価手続き

(a) カテゴリ I:

- **モジュール A** (内部生産管理)

(b) カテゴリ II:

- **モジュール A2** (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下圧力機器確認)
- **モジュール D1** (生産プロセス品質保証)
- **モジュール E1** (圧力機器品質保証に基づく型式への適合)

(c) カテゴリ III:

- **モジュール B** (EU 型式審査—デザイン・タイプ)
+ **モジュール D** (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合)
- **モジュール B** (EU 型式審査—デザイン・タイプ)
+ **モジュール F** (圧力機器の検証に基づく型式への適合)
- **モジュール B** (EU 型式審査—プロダクション・タイプ)
+ **モジュール E** (圧力機器品質保証に基づく型式への適合)

基づく型式への適合)

- **モジュール B** (EU 型式審査—プロダクション・タイプ)
+ **モジュール C2** (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下圧力機器確認に基づく型式への適合)
- **モジュール H** (総合品質保証に基づく適合)

(d) カテゴリ IV:

- **モジュール B** (EU 型式審査—プロダクション・タイプ)
+ **モジュール D** (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合)
- **モジュール B** (EU 型式審査—プロダクション・タイプ)
+ **モジュール F** (圧力機器の検証に基づく型式への適合)
- **モジュール G** (単品検証に基づく適合)
- **モジュール H1** (総合品質保証および設計審査に基づく適合)

3. 圧力機器はそれが分類されるカテゴリに対して示されたものの中から製造業者が選択できるいずれか 1 つの適合性評価手続きの対象となる。製造業者はより高いカテゴリに適用される手続きの適用を選択しても良い。
4. カテゴリ III と IV の圧力機器の品質保証手続きのフレームワークで、通知機関は予告なしの訪問に際して指令の必須安全要求事項で定められた最終アセスメント (§II.3.2) を行なうか行なわせるために生産施設や保管施設から機器のサンプルを抜き取る。このために製造業者は通知機関に生産の計画を通知する。通知機関は最初の生産年のあいだに少なくとも 2 回の訪問を行なう。以降の訪問の頻度は所定の基準に基づいて通知機関が決定する。
5. **モジュール H** (総合品質保証に基づく適合) の手続きによるカテゴリ III の容器や圧力機器の 1 台のみの生産の場合、通知機関はそれぞれのユニットに対して最終アセスメントを行なうか行なわせる。このために製造業者は通知機関に生産の計画を通知する。

6. アセンブリは下記のアセスメントから成る適合性評価手続きの対象となる:

- (a) 既に適合性評価手続きが実施されてそれ自身が CE マーキングされているものを除くアセンブリを形作る圧力機器のそれぞれの要素のアセスメントについては、アセスメントの手続きはそれぞれの要素のカテゴリによって決まる;
- (b) アセンブリの様々なコンポーネントの組み込みのアセスメントはその任意の安全アクセサリに適用可能なものを除く当該の機器に適用可能な最も高いカテゴリによって決まる;
- (c) アセンブリの許容動作限界の超過に対する保護のアセスメントは保護される機器の要素に適用可能な最も高いカテゴリの観点で行なわれる。

7. 当局は、それが正当化された場合、実験用の適合性評価手続きが実施されていない圧力機器のアイテムやアセンブリをその加盟国内で市場に出し、あるいは使用に供することを認めても良い。

8. 適合性評価手続きの記録と書面は、適合性評価手続きの実施の責任を持つ組織が所在する加盟国の公用語で、あるいはその組織が受け入れる言語で作成する。

5.2 モジュール A (内部生産管理)

1. モジュール A (内部生産管理) では、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の圧力機器がこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 技術文書

製造業者は技術文書を作成する。技術文書は圧力機器のこの指令の該当する要求への適合性の評価を可能としなければならず、リスクの適切な分析と評価を含まなければならない。技術文書は適用可能な要求事項を述べ、その圧力機器の設計、生産、及び運用をアセスメントに関係する範囲でカバーしなければならない。

技術文書は該当する場合は少なくとも以下の要素を含まなければならない:

- その圧力機器の一般的な説明;
- コンポーネント、サブ・アセンブリ、回路などの概念設計と生産用の図面や図表類;
- それらの図面や図表類の、また圧力機器の動作の理解に必要な記述と説明;
- 全面的もしくは部分的に適用された、その参照が Official Journal で公表された整合規格の一覧、またそれらの整合規格が適用されていない場合は、他の該当する適用された技術仕様の一覧を含む、この指令の必須安全要求事項 (本稿 Part II) を満足させるために採用された解決策の記述。部分的に参照された整合規格については技術文書はどの部分が適用されたかを示す;
- 行なわれた設計上の計算、実施された検査などの結果;
- 試験報告書。

3. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された圧力機器の技術文書への、またこの指令の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

4. ★ CE マーキング、及び EU 適合宣言書

- (a) 製造業者は指令の該当する要求を満足する個々の圧力機器に CE マーキング (§7) を表示する。
- (b) 製造業者はそれぞれのモデルの圧力機器について EU 適合宣言書 (§6) を作成し、その圧力機器が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

5. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

5.3 モジュール A2 (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下圧力機器確認)

モジュール A2 (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下圧力機器確認) はモジュール A (内部生産管理) と似ているが、下記のように、通知機関の監督下での最終アセスメント (§II.3.2) を伴う。

製造業者は圧力機器の最終アセスメントを製造業者が選択した通知機関の予告なしでの訪問による監視のもとで行なう。

通知機関は、その圧力機器の内部確認の品質の検証のため、特にその圧力機器の技術的な複雑さと生産量を考慮し、その機関が決めたランダムな間隔で圧力機器の確認を実施するか実施させる。

予告なしでの訪問に際して、通知機関は以下のことを行なう:

- 製造業者が実際に最終アセスメントを実施していることを立証する;
- 確認の実施のために生産施設や保管施設での圧力機器のサンプルの抜き取りを行なう。通知機関は、抜き取るべき機器の数、また圧力機器のサンプルの最終アセスメント全てもしくはその一部を実施もしくは実施させるかどうかを評価する。

適用すべき受け入れ抜き取り検査手続きはその圧力機器の生産プロセスが圧力機器の適合性を確かとする観点で受け入れ可能な限界内で実施されているかどうかを判断することが意図されている。

圧力機器やアセンブリの 1 つ以上のアイテムが適合しないならば通知機関は適切な処置を講じる。

製造業者は通知機関の責任のもとで生産プロセス内で通知機関の識別番号を表示する。

5.4 モジュール B (EU 型式審査)

モジュール B (EU 型式審査) では、通知機関が圧力機器の技術的な設計を審査してその技術的な設計がこの指令の技術的な要求に適合するかどうかを検証し、適合すると判断したならば EU 型式審査証明書を発行する。

これには EU 型式審査—プロダクション・タイプ (§5.4.1) と EU 型式審査—デザイン・タイプ (§5.4.2)

の2つがあり、前者は技術文書の適切さの評価に加え、生産された完成品の圧力機器を代表するサンプルの調査を伴うが、後者はサンプルの調査を伴わない。

5.4.1 EU 型式審査—プロダクション・タイプ

1. モジュール B (EU 型式審査—プロダクション・タイプ) は通知機関が圧力機器の技術的な設計を審査してその技術的な設計がこの指令の技術的な要求に適合することを検証して証明するもので、通知機関による技術文書の適切さの評価に加え、生産された完成品の圧力機器を代表するサンプルの調査を伴う。

これは、カテゴリ III ではモジュール E (圧力機器品質保証に基づく型式への適合)、あるいはモジュール C2 (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下圧力機器確認に基づく型式への適合) と、またカテゴリ IV ではモジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合)、あるいはモジュール F (圧力機器の検証に基づく型式への適合) と組み合わせて適用される。

2. ★ 製造業者は選択した通知機関に EU 型式審査を申請する。

申請は以下の事項を含む:

- (a) 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- (b) 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- (c) 技術文書

技術文書は圧力機器のこの指令の該当する要求への適合性の評価を可能としなければならない。リスクの適切な分析と評価を含まなければならない。技術文書は適用可能な要求事項を述べ、その圧力機器の設計、生産、及び運用をアセスメントに関係する範囲でカバーしなければならない。

技術文書は該当する場合は少なくとも以下の要素を含まなければならない:

- i. モジュール A (内部生産管理) の場合と同様の事項;

- ii. 生産に際して行なわれる試験に関する情報;
- iii. 恒久的な接合や非破壊試験を実施する要員の資格評価や承認に関する情報。

(d) 予期される生産物を代表するサンプル。

(e) 技術的な設計の適切さの裏付けとなる証拠。

この裏付けとなる証拠は、特に該当する整合規格が全面的に適用されなかった場合に使用された任意の文書に言及し、必要な場合、製造業者の適切な試験所や他の試験所が製造業者に代わって製造業者の責任下で実施した試験の結果を含む。

3. 通知機関はその圧力機器の設計とその生産プロセスの適切さの評価のために技術文書と裏付けとなる証拠を評価する。

4. その型式が指令の要求に適合している場合、通知機関は EU 型式審査証明書を発行する。この証明書は 10 年間有効で、製造業者の名前と住所、審査の結果、その有効性の条件 (もしあれば) と承認された型式の同定のために必要なデータを含む。

技術文書の該当箇所の一覧は証明書に附属させられ、コピーを通知機関が保持する。

この証明書と附属文書は製造された圧力機器の審査された型式への適合性の評価などを可能とするための全ての情報を含む。

型式がこの指令の該当する要求に適合しない場合、通知機関は EU 型式審査証明書の発行を拒否し、申請者にその拒否の理由と共にその旨を通知する。

5. 通知機関は承認された型式がもはやこの指令の該当する要求に適合しないかも知れないことを示す一般に認められた最新の技術水準を理解し、そのような変化が追加の調査を必要とするかどうかを判断する。もしそうであれば、通知機関は製造業者にその旨を通知する。

★ 製造業者は、この指令の必須安全要求事項 (本稿 Part II) への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない、承認された設計に対する全ての変更を EU 設計審査証明書を発行した通知機関に通知する。そのような変更は元の

EU 設計審査証明書への追加の形での追加の承認を必要とする。

6. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に証明書やそれへの追加の発行や撤回を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした証明書のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした証明書について、また要求があれば自らが発行した証明書について伝える。

7. ★ 製造業者は国家当局からの要求に備えて EU 設計証明書と附属書類のコピーを技術文書と共にその圧力機器が市場に出されてから 10 年間保管する。
8. それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として遂行しても良い。

5.4.2 EU 型式審査—デザイン・タイプ

モジュール B (EU 型式審査—デザイン・タイプ) は、前項で触れた EU 型式審査—プロダクション・タイプ (§5.4.1) と似ているが、通知機関による圧力機器のサンプルの審査を伴わない。

これは、モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合)、あるいはモジュール F (圧力機器の検証に基づく型式への適合) と組み合わせて適用される。

5.5 モジュール C2 (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下圧力機器確認に基づく型式への適合)

1. モジュール C2 (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下圧力機器確認に基づく型式への適合) は圧力機器の最終アセスメント (§II.3.2) と内部確認への通知機関の関与を伴うもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の圧力機器が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される

要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは、モジュール B (EU 型式審査—プロダクション・タイプ) と組み合わせて適用される。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された圧力機器の EU 型式審査証明書で述べられた型式への、またこの指令の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

3. 最終アセスメントと圧力機器の確認

製造業者が選択した通知機関は、圧力機器の最終アセスメントと内部確認の品質の検証のために、特にその圧力機器の技術的な複雑さと生産量を考慮し、その機関が決定したランダムな間隔で確認を行なうか行なわせる。

通知機関は製造業者が実際に最終アセスメントを実施していることを立証する。

市場に出される前に通知機関が現場で抜き取った最終的な圧力機器の適当なサンプルに対して、圧力機器のこの指令の該当する要求への適合性の確認のため、検査、また整合規格の該当箇所特定された適切な試験、及び/もしくは他の技術仕様を適用した同等の試験を実施する。

通知機関は、抜き取るべき機器の数、また圧力機器のサンプルの最終アセスメント全てもしくはその一部を実施もしくは実施させるかどうかを評価する。

サンプルが受け入れ可能な品質レベルに達していない場合、その機関は適切な処置を講じる。

試験が通知機関によって行なわれる場合、製造業者は通知機関の責任のもとで生産プロセス内で通知機関の識別番号を表示する。

4. ★ CE マーキング、及び EU 適合宣言書

- (a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足する個々の圧力機器やアセンブリに CE マーキング (§7) を表示する。
- (b) 製造業者はそれぞれのモデルの圧力機器について EU 適合宣言書 (§6) を作成し、

その圧力機器が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

5. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

5.6 モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合)

1. モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) は生産、最終製品検査及び試験での承認された品質システムの適用に基づくもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の圧力機器が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは、モジュール B (EU 型式審査) と組み合わせて適用される。

2. 生産

製造業者は当該の圧力機器の生産、最終製品検査及び試験に関する承認された品質システムを運用し、サーベイランスを受ける。

3. 品質システム

(a) ★ 製造業者は選択した通知機関に当該の圧力機器のための品質システムの評価を申請する。

申請は以下の事項を含む:

- i. 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- ii. 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- iii. 想定される圧力機器のタイプに関する該当する情報全て;
- iv. 品質システムに関する文書;

v. 承認された型式の技術文書とその EU 型式審査証明書のコピー。

(b) その品質システムは圧力機器が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足することを確かとしなければならない。

製造業者が採用した全ての要素、要求、そして条項は文書化された方針、手続き、また指示の形で体系的かつ整然と文書化されていなければならない。品質システム文書は品質プログラム、計画、マニュアル、及び記録の一貫した解釈を可能としなければならない。

これは特に以下の事項の適切な記述を含まなければならない:

- i. 品質目標、組織構造、圧力機器の品質に関するマネジメントの責任と権限;
- ii. 特に恒久的な接合に関して、使用されるであろう対応する生産、品質管理、また品質保証のテクニック、プロセス、及び体系的な措置;
- iii. 生産の前、途中、及び後で実施される検査と試験、またその実施の頻度;
- iv. 検査記録や試験データ、校正データ、関係する要員、特に恒久的な接合や非破壊試験を実施する要員の資格評価報告などの品質記録;
- v. 必要な品質と品質システムの効果的な運用の達成のモニタリングの手段。

(c) 通知機関はその品質システムを評価して所定の要求を満たすかどうかを判断する。

(d) 製造業者はその承認された品質システムから生じる義務を果たさなければならない、それが適切で有効であり続けるように維持しなければならない。

(e) ★ 製造業者はその品質システムを変更しようとする時は承認した通知機関に通知する。

通知機関は提案された変更を評価して変更された品質システムが依然として所定の要求を満足するかどうか、また再評価が必要かどうかを判断する。

4. 通知機関の責任下でのサーベイランス

サーベイランスの目的は製造業者が承認された品質システムから生じる義務を果たしていることを確認することである。

製造業者は評価の目的で通知機関が生産、検査、試験、及び保管施設に立ち入ることを許可しなければならず、必要な情報全てを提供しなければならない。

このため、通知機関は定期的な監査を実施する。また予告なしの訪問を行なうことができる。

5. ★ CE マーキング、及び EU 適合宣言書

(a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足する個々の圧力機器に CE マーキング (§7) を、また通知機関の責任のもとで通知機関の識別番号を表示する。

(b) 製造業者はそれぞれのモデルの圧力機器について EU 適合宣言書 (§6) を作成し、その圧力機器が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

6. ★ 製造業者はその圧力機器が市場に出されてから 10 年のあいだ、国家当局から要求があれば以下の情報を示す:

- (a) 品質システムの評価の申請に際して用意された文書;
- (b) 品質システムの変更に関する情報;
- (c) 通知機関からの通知や報告書などの書類。

7. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に品質システムの承認の発行を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認を、また要求があれば自らが発行した品質システム承認について伝える。

8. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

5.7 モジュール D1 (生産プロセス品質保証)

モジュール D1 (生産プロセス品質保証) は生産、最終製品検査及び試験での承認された品質システムの適用に基づくもので、モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) と似ているが、EU 型式審査を伴わず、他のモジュールと組み合わせずに適用される。

5.8 モジュール E (圧力機器品質保証に基づく型式への適合)

モジュール E (圧力機器品質保証に基づく型式への適合) は最終製品検査及び試験での承認された品質システムの適用に基づくもので、モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) と似ているが、生産フェーズは品質システムの承認の対象から外されている。

これは、モジュール B (EU 型式審査—プロダクション・タイプ) と組み合わせて適用される。

5.9 モジュール E1 (圧力機器の最終インスペクションおよび試験の品質保証)

モジュール E1 (圧力機器の最終インスペクションおよび試験の品質保証) は最終製品検査及び試験での承認された品質システムの適用に基づくもので、モジュール E (圧力機器品質保証に基づく型式への適合) と似ているが、EU 型式審査を伴わず、他のモジュールと組み合わせずに適用される。

5.10 モジュール F (圧力機器の検証に基づく型式への適合)

1. モジュール F (圧力機器の検証に基づく型式への適合) は通知機関によるそれぞれの圧力機器の検証を伴うもので、製造業者は以下で触れる

ような所定の義務を果たし、当該の圧力機器が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは、**モジュール B** (EU 型式審査) と組み合わせて適用される。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された圧力機器の EU 型式審査証明書で述べられた型式への、またこの指令の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

3. 検証

製造業者が選択した通知機関は圧力機器の EU 型式審査証明書で述べられた型式、またこの指令の適切な要求への適合性の確認のため、適切な検査と試験を実施する。

圧力機器の適切な要求への適合性の確認のための審査と検査は次項で示すようにそれぞれの製品の検査と試験によって実施する。

4. それぞれの圧力機器の検査と試験による適合性の検証

- (a) EU 型式審査証明書で述べられた承認された型式とこの指令の適切な要求への適合性の確認のため、全ての圧力機器を個々に検査し、また該当する整合規格で定められた適切な試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施する。そのような整合規格がない場合、実施する適切な試験は当該の通知機関が決定する。

通知機関は特に下記の事項を行なう:

- 恒久的な接合や非破壊試験を行なう要員が該当する条項に従って資格付与され承認されていることを検証し、
- 材料製造業者が発行した証明書を検証し、
- 該当する場合、最終検査とプルーフ試験 (§II.3.2.2) を実施するか実施させ、また安全デバイスを検査する。

- (b) 通知機関は実施された検査と試験に応じて適合証明書 (certificate of conformity) を発行し、その識別番号をそれぞれの承認された圧力機器に貼り付けるか、もしくはその責任のもとで貼り付けさせる。

製造業者は、その圧力機器が市場に出されてから 10 年間、国家当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

5. CE マーキング、及び EU 適合宣言書

モジュール D の場合と同様に、CE マーキングと通知機関の識別番号の表示、また EU 適合宣言書の発行と保管を行なう。

6. 通知機関が合意する場合、その責任のもとで、製造業者は通知機関の識別番号を生産プロセス内で貼り付けても良い。

7. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

但し、生産された圧力機器やアセンブリが適合することを確認とする製造業者の義務を承認代理人が代行することはできない。

5.11 モジュール G (単品検証に基づく適合)

1. モジュール G (単品検証に基づく適合) は通知機関によるそれぞれの圧力機器の検証に基づくもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の圧力機器がこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは EU 型式審査を伴わず、他のモジュールと組み合わせずに適用される。

2. ★ 技術文書

製造業者は**モジュール A** (内部生産管理) の場合と同様の技術文書を作成する。

3. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された圧力機器のこの指令の適用される要求への

適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

4. 検証

製造業者が選択した通知機関は、その圧力機器のこの指令の適用可能な要求への適合性の確認のため、適切な検査を、また該当する整合規格で定められた適切な試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施するか、あるいは実施させる。そのような整合規格がない場合、実施する適切な試験は当該の通知機関が決定する。

通知機関は特に下記の事項を行なう：

- 設計と生産手続きに関して技術文書を検査し、
- それが該当する整合規格か圧力機器用材料の欧州認可に適合しているのではないならば使用された材料を評価して材料製造業者が発行した証明書を確認し、
- 恒久的な接合のための手続きを承認するかそれが既に承認されていることを確認し、
- 恒久的な接合や非破壊試験を実施する要員の資格付与や承認を検証し、
- 該当する場合、最終検査を実施し、プルーフ試験 (§II.3.2.2) を実施するか実施させ、また安全デバイスを検査する。

通知機関は実施された検査と試験に応じて適合証明書 (certificate of conformity) を発行し、その識別番号をそれぞれの承認された圧力機器に貼り付けるか、もしくはその責任のもとで貼り付けさせる。製造業者は、その圧力機器が市場に出されてから 10 年間、国家当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

5. ★ CE マーキング、及び EU 適合宣言書

製造業者は、モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) の場合と同様に、CE マーキングと通知機関の識別番号の表示、また EU 適合宣言書の発行と保管を行なう。

6. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

5.12 モジュール H (総合品質保証に基づく適合)

モジュール H (総合品質保証に基づく適合) は設計、生産、最終製品検査及び試験の全フェーズでの承認された品質システムの適用に基づくもので、モジュール D1 (生産プロセス品質保証) と似ているが、品質システムは当該の圧力機器の設計もカバーすることが必要となる。

このモジュールは型式審査は伴わず、設計の適切さは承認された品質システムのもとで製造業者自身のみによって確かとすることになる。

5.13 モジュール H1 (総合品質保証および設計審査に基づく適合)

モジュール H1 (総合品質保証および設計審査に基づく適合) は設計、生産、最終製品検査及び試験の全フェーズでの承認された品質システムの適用に基づくもので、モジュール H (総合品質保証に基づく適合) と似ているが、通知機関による設計審査を伴う。

設計審査では、

1. 製造業者は圧力機器のそれぞれのアイテムの設計の審査を通知機関に申請する。
2. 申請はその圧力機器の設計、生産、及び運用の理解を、そしてこの指令の該当する要求への適合性の評価を可能としなければならない、以下の情報を含まなければならない：

- 製造業者の名前と住所；
- 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言。
- モジュール A (内部生産管理) の場合と同様の技術文書；
- 技術的な設計の適切さの裏付けとなる証拠。

この裏付けとなる証拠は特に該当する整合規格が全面的に適用されなかった場合に使用された任意の文書に言及し、必要な場合、製造業者の適切な試験所や他の試験所が製造業者に代わって製造業者の責任下で実施した試験の結果を含む。

3. 通知機関は申請を審査し、その設計がこの指令のその圧力機器に適用される要求を満足するならば製造業者に EU 設計審査証明書を発行する。この証明書は、製造業者の名前と住所、審査の結果、それが有効となる条件 (もしあれば)、承認された設計の特定のために必要なデータを示す。この証明書には 1 つ以上の附属書が付けられるかも知れない。

この証明書とその附属書は生産された製品の審査された設計への適合性の評価を可能とするための全ての関連情報を含む。

設計がこの指令の該当する要求を満足しない場合、通知機関は設計審査証明書の発行を拒否し、申請者にその旨を通知して拒否の詳細な理由を示す。

4. 通知機関は承認された設計がもはやこの指令の該当する要求に適合しないかも知れないことを示す一般に認められた最新の技術水準を理解し、そのような変化が追加の調査を必要としかどうかを判断する。もしそうであれば、通知機関は製造業者にその旨を通知する。

★ 製造業者は、この指令の必須安全要求事項 (本稿 Part II) への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない、承認された設計に対する全ての変更を EU 設計審査証明書を発行した通知機関に通知する。そのような変更は元の EU 設計審査証明書への追加の形での追加の承認を必要とする。

5. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に証明書やそれへの追加の発行や撤回を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした証明書のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした証明書について、また要求があれば自らが発行した証明書について伝える。

6. ★ 製造業者は国家当局からの要求に備えて EU 設計証明書と附属書類のコピーを技術文書と共にその圧力機器が市場に出されてから 10 年間保管する。

6 EU 適合宣言書

EU 適合宣言書 (EU Declaration of Conformity; EU DoC) はその圧力機器がこの指令の要求に適合する旨を製造業者かその承認代理人が宣言する文書であり、以下の情報を含めてこの指令の Annex IV で定められた雛形に沿って作成する:

1. 「EU declaration of conformity」の表題; 宣言書に番号を付けるかどうかは任意
2. 宣言の対象とする圧力機器かアセンブリ (製品、型式、バッチか製造番号)
3. 製造業者の名前と住所、また該当する場合は承認代理人の名前と住所
4. 「この EU 適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするようなその圧力機器やアセンブリの識別; 圧力機器やアセンブリの識別に必要であれば写真などを含める):
 - 圧力機器やアセンブリの記述;
 - 従った適合性評価手続き;
 - アセンブリの場合、アセンブリを構成する圧力機器、また従った適合性評価手続きの記述;
6. 適合を宣言する規則やその他の EU 法のリスト
7. 適合の宣言に関係する、使用された該当する整合規格への参照、また他の技術仕様への参照
8. 該当する場合、適合性評価に関与して証明書を発行した通知機関の名称、住所、及び番号、発行された証明書の番号、また証明書への参照
9. 追加の情報
10. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名^{†11}

その圧力機器が EU 適合宣言書の発行を伴う複数の規則やその他の EU 法の対象となる場合、EU 適合宣言書は 1 つにまとめる。

^{†11} 誰が宣言書への署名の権限を持つかは製造業者の判断による。また、この個人は EU 内に居住している必要はない。

EU 適合宣言書は、その圧力機器が市場に出される加盟国の当局が要求する言語^{†18} への翻訳も、また市場に出される圧力機器への添付も必要となる。オリジナルの EU 適合宣言書をどの言語で書くかの規定はないが、英語^{†12} で書かれることが多いだろう。

作成された EU 適合宣言書は圧力機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管する。この保管の責任は、製造業者か承認代理人が、そして輸入された機器の場合には輸入業者が持つ。

7 CE マーキング

この指令の要求に適合した圧力機器やアセンブリには、他のニューアプローチ指令/規則の多くの場合と同様、CE マーキング (図 4) を見やすく、消えないように表示する。

アセンブリを構成する個々の圧力機器に CE マーキングを付ける必要はない。

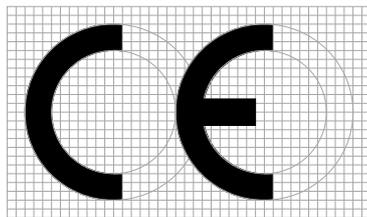


図 4: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

さらに、製品生産管理フェーズに通知機関が関与した場合、CE マーキングの後にその通知機関の識別番号を表示する。この表示はその通知機関が、あるいはその指示のもとで製造業者か承認代理人が行なう。

これらの表示は原則として圧力機器やアセンブリそのものに行なうが、その性質上その表示を行えない場合、その代わりにその梱包及び添付文書に表示することができる。

8 事業者の義務

事業者 (economic operator) は以下のように分類され、それぞれがその立場に応じた義務を負う:

^{†12} UK は 2020 年に EU から離脱したが、アイルランドとマルタが公用語の 1 つとして英語を用いており、英語は EU の公用語の 1 つのままとなっている。

- 製造業者 (manufacturer)

圧力機器の生産を行ない、あるいは設計/生産された圧力機器を入手して自らの名前や商標のもとで市場に出す^{†13}、あるいは自らの目的のために使用する自然人や法人。^{†14}

- 承認代理人 (authorised representative)

規定された任務に関してその代理を務めるようにという製造業者からの書面による委任を受け取った、EU 内に所在する自然人や法人。^{†15}

- 輸入業者 (importer)

第三国からの圧力機器を EU 市場に出す、EU 内に所在する自然人や法人。^{†16†17}

- 流通業者 (distributor)

第三国からの圧力機器を EU 市場で入手可能とする、製造業者と輸入業者以外のサプライチェーン内の任意の自然人や法人。

8.1 製造業者の義務

1. 第 4 条の paragraph 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となる圧力機器やアセンブリを市場に出し、あるいは自らの目的のために使用する際、それがこの指令の必須安全要求事項 (本稿 Part II) に従って設計され製造されたことを確かとする。
第 4 条 paragraph 3 (“Article 4, paragraph 3”; §3.3) の対象となる圧力機器やアセンブリを市場に出し、あるいは自らの目的のために使用する際、それが加盟国の健全なエンジニアリング・

^{†13} 製造業者の責任はそれが EU 域内に所在するかどうかとは無関係である。但し、製造業者が EU 域外にある場合にはその機器を EU の市場に持ち込む輸入業者もこれに関連する責任を持つことになる。

^{†14} OEM の機器の場合、その設計から生産までを第三者が行なっているとしてもその機器はブランドを表示する者 (own brand labeller や private labeller と呼ばれることがある) の名前で市場に出されることになるので、ブランドを表示する者が製造業者としての全ての責任を持つことになると考えられる。

^{†15} 承認代理人は単なる商業取引上の代理店とは異なる。しかし、例えば現地の輸入業者や代理店を承認代理人に任命して承認代理人としての役割も兼ねさせることも可能であろう。

^{†16} 輸入した圧力機器に自らの名前や商標を付して市場に出す場合、輸入業者ではなく製造業者としての義務を負うことになる。日本の製造業者がそのような事業者で圧力機器を OEM として供給する場合、その製造業者はこの指令のもとでの製造業者としての義務を負う必要はなくなるだろうが、圧力機器の設計や生産についての詳細な情報を提供することなどが必要となりそうである。

^{†17} 輸入業者は単なる流通業者ではなく、輸入された圧力機器のこの指令への適合に関して重要な役割を果たすものとなる。

プラクティスに従って設計され生産されたことを確かとする。

2. 第 4 条のパラグラフ 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となるアセンブリについては、技術文書を作成し、該当する適合性評価手続きを実施する。

さらに、該当する要求への適合性が立証されたならば、EU 適合宣言書を作成し、CE マーキングを表示する。

3. 技術文書と EU 適合宣言書を、その圧力機器やアセンブリが市場に出されてから 10 年間保管する。

4. 量産で適合性を維持するための手順があることを確かとする。圧力機器やアセンブリの設計や特性の変更、またそれを参照して圧力機器やアセンブリの適合性を宣言した整合規格やその他の技術仕様の変更を適切に考慮する。

圧力機器やアセンブリが与えるリスクに対して適当と考える場合、消費者やその他の使用者の健康と安全の保護のために市場に出された圧力機器やアセンブリの抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の圧力機器やアセンブリ、またそのような機器のリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。

5. 市場に出された圧力機器やアセンブリに型式、バッチか製造番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素が示されていることを、あるいは製品の大きさや性質のためにそれが不可能な場合は必要な情報が製品の梱包か添付文書に記載されていることを確かとする。

6. 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を製品に、あるいはそれが不可能な場合はその梱包か添付文書に記載する。住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。連絡先の詳細は消費者、その他の使用者、また市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。

7. 第 4 条のパラグラフ 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となる圧力機器やアセンブリに消費者やその他の使用者が容易に理解できる言語^{†18}の指示書と

^{†18} 当該の加盟国が規定した、消費者やその他の使用者が容易に理解できる言語。正確な規定はそれぞれの国で定めることができるが、通常は該当する各国の公用語での記載が要求されると考えれば良いだろう。

安全情報が添付されることを確かとする。そのような指示書や安全情報は明確で、理解でき、また分かりやすいものであること。

第 4 条パラグラフ 3 (§3.3) の対象となる圧力機器やアセンブリに消費者やその他の使用者が容易に理解できる言語^{†18}の指示書と安全情報が添付されることを確かとする。そのような指示書や安全情報は明確で、理解でき、また分かりやすいものであること。

8. 市場に出した圧力機器やアセンブリがこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その圧力機器やアセンブリを適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐ実施する。さらに、その圧力機器やアセンブリがリスクを与える場合、その機器やアセンブリが市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。

9. 国家当局からの合理的な要求に応じて圧力機器やアセンブリのこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。市場に出された圧力機器やアセンブリがもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

8.2 承認代理人

1. 製造業者は書面による委任状を出すことで承認代理人を任命できる。^{†19}

どの業務を委任するかは委任状に記載するが、製造業者の義務 (§8.1) のうち、製品がこの指令の必須安全要求事項 (Part II) に適合するように設計され製造されたことを確かとすること、及び技術文書を作成することに関しては承認代理人に委任することはできない。

2. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

委任状は少なくとも以下の事項の実施を承認代理人に認めなければならない:

^{†19} これは製造業者が EU 域外にある場合に限らない。また、製造業者が EU 域外にある場合でも承認代理人を任命することは必須ではない。

- (a) EU 適合宣言書 (§6)、及び技術文書をその機器やアセンブリが市場に出されてから少なくとも 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。
- (b) 国家当局からの合理的な要求に応じて圧力機器やアセンブリのこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。
- (c) 国家当局から要請があった場合、市場に出された圧力機器やアセンブリがもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

8.3 輸入業者の義務

1. 適合した圧力機器やアセンブリのみを市場に出す。
2. 第 4 条の paragraph 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となる圧力機器やアセンブリを市場に出す前に以下の事項を確認とする:
 - 製造業者が適切な適合性評価手続きを実施したこと;
 - 製造業者が技術文書を作成したこと;
 - 圧力機器やアセンブリに CE マーキング (§7) が付けられていること;
 - 必須安全要求事項 第 3 条の 3 項や 4 項に従った指示書と安全情報が添付されていること;
 - 製造業者が型式などの識別情報の表示の義務、また製造業者の名前などの表示の義務 (§8.1) を果たしたこと。
3. 第 4 条 paragraph 3 (§3.3) の対象となる圧力機器やアセンブリを市場に出す前に以下の事項を確認とする:
 - 製造業者が技術文書を作成したこと;
 - 適切な使用指示書が添付されていること;
 - 製造業者が型式などの識別情報の表示、及び製造業者の名前などの表示の義務 (§8.1) を果たしたこと。

製品がこの指令の必須安全要求事項 (Part II) に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、それが適合させられるまで市場に出さない。さらに、製品がリスクを与える場合、製造業者と市場監査機関にその件を通知する。

4. 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を製品に、あるいはそれが不可能な場合はその梱包か添付文書に記載する。連絡先の詳細は消費者、その他の使用者、また市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。
5. 第 4 条の paragraph 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となる圧力機器やアセンブリに消費者やその他の使用者が容易に理解できる言語^{†18} の必須安全要求事項 第 3 条の 3 項や 4 項に従った指示書と安全情報が添付されることを確かとする。第 4 条 paragraph 3 (§3.3) の対象となる圧力機器やアセンブリに消費者やその他の使用者が容易に理解できる言語^{†18} の指示書と安全情報が添付されることを確かとする。
6. 第 4 条の paragraph 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となる圧力機器やアセンブリが自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須安全要求事項 (Part II) への適合性を損なわないことを確かとする。
 圧力機器やアセンブリが与えるリスクに対して適切と考える場合、消費者やその他の使用者の健康と安全の保護のために市場に出された圧力機器やアセンブリの抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の圧力機器やアセンブリ、またそのような機器のリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。
7. 市場に出した圧力機器やアセンブリがこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その圧力機器やアセンブリを適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。さらに、その圧力機器やアセンブリがリスクを与える場合、その機器やアセンブリが市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。

8. EU 適合宣言書のコピーをその機器やアセンブリが市場に出されてから 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。
9. 国家当局からの合理的な要求に応じて圧力機器やアセンブリのこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。国家当局から要請があった場合、市場に出された圧力機器やアセンブリがもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

8.4 流通業者の義務

1. 製品を市場に出す際、この指令の要求に十分な注意を払って行動する。
2. 第 4 条の paragraph 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となる圧力機器やアセンブリを市場に出す前に以下の事項を確認する:
 - 圧力機器やアセンブリに CE マーキング (§7) が付けられていること;
 - 圧力機器やアセンブリに消費者やその他の使用者が容易に理解できる言語^{†18} の EU 適合宣言書 (§6)、必要な文書、必須安全要求事項 第 3 条の 3 項や 4 項に従った指示書と安全情報が添付されていること;
 - 製造業者が型式などの識別情報の表示、及び製造業者の名前などの表示の義務 (§8.1) を、また輸入業者が名前などの表示の義務 (§8.3) を果たしたこと。

製品がこの指令の必須安全要求事項 (Part II) に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、それが適合させられるまで市場に出さない。さらに、製品がリスクを与える場合、製造業者か輸入業者、及び市場監査機関にその件を通知する。

第 4 条 paragraph 3 (§3.3) の対象となる圧力機器やアセンブリを市場に出す前に以下の事項を確認する:

- 圧力機器やアセンブリに消費者やその他の使用者が容易に理解できる言語^{†18} の使用指示書が添付されていること;

- 製造業者が型式などの識別情報の表示、及び製造業者の名前などの表示の義務 (§8.1) を、また輸入業者が名前などの表示の義務 (§8.3) を果たしたこと。

3. 第 4 条の paragraph 1 や 2 (§3.1, §3.2) の対象となる圧力機器やアセンブリが自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須安全要求事項 (Part II) への適合性を損なわないことを確かとする。
4. 市場に出した圧力機器やアセンブリがこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その圧力機器やアセンブリを適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールが実施されることを確かとする。さらに、その圧力機器やアセンブリがリスクを与える場合、その機器やアセンブリが市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
5. 国家当局からの合理的な要求に応じて圧力機器やアセンブリのこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

8.5 輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合

以下の場合、輸入業者や流通業者はこの指令に関して製造業者とみなされる:

1. 圧力機器やアセンブリを自らの名前や商標で市場に出す;
2. 圧力機器やアセンブリをこの指令の要求への適合性が影響されるような形で改造した。

8.6 取引先の情報の提供

サプライ・チェーン内の各事業者 (製造業者、輸入業者、それらの下流の流通業者全て) は、圧力機器やアセンブリを供給され、あるいは供給してから 10 年までのあいだ、市場監視機関から要求された場合、圧力機器やアセンブリをどの事業者から供給さ

れたか、及び/もしくはどの事業者に供給したか^{†20}を示さなければならない。

9 参考資料

- [1] 2014/68/EU, *Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0068>
- [2] *Guidelines related to the Pressure Equipment Directive 2014/68/EU (PED)*,
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41641>
- [3] *Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R1272>

^{†20} どのエンド・ユーザーに販売したかの情報までは求められない。

第 II 部

必須安全要求事項

II.0 前書き

1. この附属書で圧力機器に対してリストされる必須安全要求事項から生じる義務は対応するハザードが存在する場合はアセンブリにも適用される。
2. この指令で定められた必須安全要求事項は強制的なものである。これらの必須安全要求事項から生じる義務は当該の圧力機器が製造業者が合理的に予見可能な条件のもとで使用された時に対応するハザードが存在する場合にのみ適用される。
3. 製造業者はこれらのいずれが圧力のために自らの機器に適用されるかを同定するためにハザードとリスクを分析する義務を負う；その後、自らの分析を考慮して設計と構築を行わなければならない。
4. 必須安全要求事項は、高水準の健康と安全の保護に合致する最新の技術水準、設計と生産の時点での現行のプラクティス、また技術的および経済的な理由を考慮する形で解釈され適用される。

II.1 一般

II.1.1 圧力機器は製造業者の指示に従って、あるいは合理的に予見可能な条件で使用に供された時の安全性を確かとするように設計され、生産され、そして確認され、また適用可能な場合は装備され設置されること。

II.1.2 最も適切な手段の選択で製造業者は下記の原則をその順序で適用すること：

- (a) ハザードを合理的に実現可能な範囲で除去し、もしくは低減する；
- (b) 除去できないハザードに対して適切な保護方策を講じる；

- (c) 適切な場合、残留ハザードについて使用者に知らせ、設置や使用の時点でそのリスクの低減のために適切な特別な方策を講じる必要があるかを示す。

II.1.3 誤使用の可能性が知られている、あるいは明らかに予測できる場合、圧力機器はそのような誤使用からのリスクを防ぐようにし、あるいはそれが不可能な場合は圧力機器をそのように用いてはならない旨の適切な警告を付けること。

II.2 設計

II.2.1 一般

圧力機器は意図された寿命にわたってその機器が安全であることを確かとするために全ての関係する要因を考慮して適切に設計されること。

設計は全ての関係する障害モードに対する適切な安全余裕を一貫した形で含むことが知られている包括的な手法を用いた適切な安全係数を含むこと。

II.2.2 適切な強度のための設計

II.2.2.1 圧力機器は意図された使用とその他の合理的に予見可能な動作条件に対して適切な負荷に応じて設計されること。特に下記の要因を考慮すること：

- 内圧と外圧；
- 環境と動作温度；
- 動作条件と試験条件のもとでの静圧と内容量；
- 通行、風、地震による負荷；
- 支持物、付属物、配管類などから生じる応力とモーメント；
- 腐食と侵食、疲労など；
- 不安定な流体の分解。

その同時発生の確率を考慮して、同時に発生し得る様々な負荷が考慮されること。

II.2.2.2 適切な強度のための設計は下記のいずれかに基づく：

- 一般的な規則として、2.2.3 項 (§II.2.2.3) で述べる計算方法、そして必要であれば 2.2.4 項 (§II.2.2.4) で述べる経験的な設計手法による補足；
- 最大許容圧力 PS と容積 V の積が 6000 bar·L 未満、あるいは積 PS·DN が 3000 bar 未満であるならば、計算なしでの、2.2.4 項 (§II.2.2.4) で述べる経験的な設計手法。

II.2.2.3 計算法

(a) 圧力封じ込めやその他の負荷の側面

圧力機器の許容可能なストレスは動作条件下における合理的に予見可能な故障モードに対して制限されること。これに関して、生産、実際の動作条件、ストレス、計算モデル、そして材料の特性や挙動から生じる任意の不確かさを全面的に除くために安全係数が適用されること。

これらの計算モデルは、適用可能な場合は 7 項 (§III.7) の要求と両立する、十分な安全余裕を与えること。

上で定められた要求は他の手法を補うために、あるいは組み合わせとして必要な場合、下記の 1 つ以上の方法の適切な適用によって満たすことができる。

- 公式による設計；
- 分析による設計；
- 破壊力学による設計。

(b) 耐性

当該の圧力機器の耐性の確立のために適切な設計上の計算を用いること。特に：

- 計算上の圧力は最大許容圧力未満であってはならず、圧力ヘッドと動圧、また不安定な流体の分解を考慮すること。容器が個別の圧力封じ込めチャンバーに分割される場合、その隔壁は隣接するチャンバーで起こり得る最低圧力に対する最高許容チャンバー圧力に基づいて設計されること。
- 計算上の温度は適切な安全余裕を与えること。
- 設計は機器の合理的に予見可能な動作条件のもとで生じ得る起こり得る温度と圧力の組み合わせ全てを適切に考慮すること。

- 最大応力とピーク応力集中は安全限界内に維持されること。
- 圧力封じ込めの計算は4項 (§II.4) の条項に関係する文書化されたデータに基づく材料の特性に対して適切な値を適切な安全係数とともに利用すること。考慮すべき材料の特性は、該当する場合、下記のものを含む:
 - － 計算上の温度における 0.2 % 耐力 か 1.0 % 耐力のいずれか適切な方での、降伏強度;
 - － 引張強度;
 - － 時間に依存する強度、すなわちクリープ強度;
 - － 疲労データ;
 - － ヤング率 (弾性率);
 - － 適切な塑性変形の大きさ;
 - － 曲げ破壊エネルギー;
 - － 破壊靱性。
- 例えば非破壊試験の種類、接合された材料、また予見される動作条件に依存して、材料の特性に対して適切な接合係数を適用すること;
- 設計は機器の意図された使用に見合った合理的に予見可能な劣化機構 (例えば腐食、クリープ、疲労など) 全てを適切に考慮すること。3.4項 (§II.3.4) で言及する指示書には機器の寿命に関する設計上の特定の特徴に対する注意を示すこと。例えば:
 - － クリープに関して: 規定された温度における設計上の稼働時間;
 - － 疲労に関して: 規定されたストレス・レベルにおける設計上のサイクル数;
 - － 腐食に関して: 設計上の腐食代^{しろ}。

(c) 安定性の側面

計算された厚さが適切な構造的安定性を可能としない場合、輸送や取り扱いから生じるリスクを考慮してその状況を正すために必要な方策を講じること。

II.2.2.4 経験的な設計手法

機器の設計は機器か機器のカテゴリを代表するサンプルに対して実施される適切な試験計画によって全面的もしくは部分的に検証できる。

試験計画は試験に先立って明確に規定され、またそれが存在する場合は設計適合評価モジュールの責任を負う通知機関によって受理されること。

この計画は、試験条件を、また受け入れと拒絶の基準を規定すること。

試験される機器を構成する材料の重要な寸法と特性の実際の値は試験の前に測定すること。

適切な場合、試験中、歪みとストレスを十分な精度で記録できる適当な計器でその圧力機器の重要な領域を観察できること。

試験計画は下記の事項を含むこと:

- (a) 最大許容圧力に規定された安全余裕を加味した圧力において機器が有意な漏洩や規定された閾値を超える変形を生じないことの確認を目的とした、耐圧試験。
試験圧力は試験条件のもとで測定された幾何学的特性や材料特性の値と設計の目的で用いられた値との相違に基づいて決定される; これは試験と設計の温度の相違も考慮する;
- (b) クリープや疲労のリスクが存在する場合、例えば規定された温度での保持時間や規定されたストレス・レベルでのサイクル数のようなその機器に対して定められたサービス条件に基づいて決定された適切な試験;
- (c) 必要な場合、例えば腐食や外的損傷のような 2.2.1 項 (§II.2.2.1) で言及された他の要因に係る追加の試験

II.2.3 安全な取り扱いと運用を確かとするための規定

圧力機器に対して規定された操作方法は機器の操作における任意の合理的に予見可能なリスクを排除するようなものであること。それが適当な場合、特に下記の事項に注意すること:

- 開閉;
- 圧力逃しブローオフの危険な排出;
- 圧力や真空の存在中の物理的な接近を妨げるデバイス;
- 意図された使用を考慮した表面温度;

- 不安定な流体の分解。

特に、アクセス扉が取り付けられた圧力機器は開けることがいかなるリスクも与えないであろうことを使用者が容易に確認できるようにする自動式か手動式のデバイスを備えること。さらに、素早く開くことができる場合、圧力機器は流体の圧力や温度がリスクをもたらすならばそれを開けられないようにするデバイスを備えること。

II.2.4 検査の手段

- (a) 圧力機器は安全性を確かとするために必要な全ての検査を行なえるように設計され構築されること。
- (b) 機器の継続的な安全性を確かとするために必要な場合、例えば適当な検査を安全かつ人間工学的に行なえるように圧力機器内部に物理的にアクセスすることを可能とするアクセス用開口部のような、機器の内部状態の判断のための手段が利用可能であること。
- (c) 下記のいずれかの状況では圧力機器の安全な条件を確かとするその他の手段を適用できる：
 - 物理的に内部にアクセスするためには小さすぎる；
 - 圧力機器の開口部が内部に悪影響を与える；
 - 封じ込められる物質が圧力機器が作られている材料に対して有害でないことが示されており、またその他の内的劣化機構が合理的に予見されない。

II.2.5 排出と排気の手段

下記のために必要な場合、圧力機器は排出や排気のための適当な手段を備えること：

- ウォーター・ハンマー、圧壊、腐食、また制御されない化学反応のような有害な影響の回避のため。操作と試験の全ての段階、特に圧力試験を考慮すること；
- 清掃、検査、また保守を安全に行なえるようにするため。

II.2.6 腐食とその他のケミカル・アタック

必要な場合、意図された、また合理的に予見可能な使用を適切に考慮して、腐食やその他のケミカル・アタックに対する適切な余裕や保護を設けること。

II.2.7 摩耗

過酷条件の侵食や摩耗を生じる場合、下記のために適切な手段を講じる：

- 例えば材料厚みの追加、あるいはライナーやクラッド材の使用のような適切な設計によってその影響を最小限とする；
- 最も影響を受ける部品の交換を可能とする；
- 3.4 項 (§II.3.4) で示す指示書で継続的な安全な使用のために必要な手段に関して注意喚起する。

II.2.8 アセンブリ

アセンブリは次のように設計されること：

- 共に組み立てられるコンポーネントがそれらの責務に適し信頼できること；
- 全てのコンポーネントが適切な手段で正しく組み込まれ組み立てられること。

II.2.9 充填と排出に関する規定

適切な場合、圧力機器は、特に下記の事項に関して、安全な充填と排出を確かとするためのアクセサリ、あるいはその取り付けのための装備とともに設計し、供給する：

(a) 充填に関して：

- 特に基準温度における充填率と蒸気圧を考慮して、過剰充填や過圧；
- 圧力機器の不安定性；

(b) 排出に関して：加圧された流体の制御されない放出；

(c) 充填や排出に関して：安全でない接続や切り離し。

II.2.10 圧力機器の許容限界の超過に対する保護

合理的に予見可能な条件下で許容限界を超過し得る場合、機器がアセンブリ内の他の保護デバイスで保護されることが意図されているのでない限り、圧力機器は適切な保護デバイスかその取り付けのための装備を備えること。

適切なデバイスやそのようなデバイスの組み合わせは機器やアセンブリの特定の特性に基づいて決定されていること。

適切な保護デバイスやその組み合わせは下記のものから成る:

- (a) 第 2 条 第 4 項で規定された安全アクセサリ;
- (b) 適切な場合、圧力機器を許容限界内に維持するための自動的、もしくは手動のいずれかでの適切な対処を可能とする、表示器、及び/もしくは警報のような適切な監視デバイス。

II.2.11 安全アクセサリ

II.2.11.1 安全アクセサリは下記の事項に従うこと:

- 意図された責務に対して信頼でき適するように、また該当する場合はそのデバイスの保守や試験の要求を考慮して設計され構築されること;
- その安全機能がそのような他の機能によって影響され得ないのでない限り、他の機能と独立していること;
- 適切で信頼できる保護を得るために所定の設計原則に従うこと。これらの原則は、特に、フェールセーフ・モード、冗長性、ダイバシティ、及び自己診断を含む。

II.2.11.2 圧力制限デバイス

これらのデバイスは圧力が最大許容圧力 PS を恒久的に超えないように設計されること; だが、適切な場合、7.3 項 (§III.7.3) で示す仕様を守った短時間の圧力サージは許容される。

II.2.11.3 温度監視デバイス

これらのデバイスは、その測定機能に合致した、安全の観点で適切な応答時間を持つこと。

II.2.12 外部の火災

必要な場合、圧力機器は、特に意図された使用に関して、外部の火災に曝された際の被害制限要求に適合させるための適切なアクセサリかその取り付けのための装備を備えること。

II.3 生産

II.3.1 生産手続き

製造業者は、特に下記の観点で、適切な手法と関連する手続きの適用による設計段階で定められた条項の適格な実行を確かとすること。

II.3.1.1 構成部品の用意

構成部品の処理 (例えば成形や面取り) は圧力機器の安全性に有害となりそうな欠陥やクラックや機械的特性の変化を生じないこと。

II.3.1.2 恒久的な接合

恒久的な接合と隣接するゾーンは機器の安全性に有害な表面欠陥や内部欠陥を持たないこと。

設計上の計算を考慮して他の適切な特性値が規定されているのでない限り、恒久的な接合の特性は接合される材料に対して規定された最小限の特性を満たすこと。

圧力機器においては、機器やそれに直接取り付けられたコンポーネントの耐圧性に寄与するコンポーネントの恒久的な接合は適切に資格付与された要員が適切な作業手続きに従って実施すること。

カテゴリ II、III、及び IV の圧力機器については、作業手続きと要員は、製造業者の判断に応じて下記のいずれかであり得る、適格な第三者機関によって認可されること:

- 通知機関;
- この指令の第 20 条で定められている、加盟国が承認した第三者機関。

この認可を行なうため、第三者機関は適切な整合規格で定められた調査や試験かそれに相当する調査や試験を実施し、あるいは実施させる。

II.3.1.3 非破壊試験

圧力機器については、恒久的な接合の非破壊試験は適切に資格付与された要員が実施すること。カテゴリ III、及び IV の圧力機器については、その要員は第 20 条に従って加盟国が承認した第三者機関によって認可されること。

II.3.1.4 熱処理

生産工程が材料特性を圧力機器の安全性を損ない得る程度に変化させるリスクがある場合、生産の適当な段階で適切な熱処理を行なうこと。

II.3.1.5 トレーサビリティ

耐圧性に寄与し得る、機器のコンポーネントを作る材料を、受け入れ、生産過程、そして生産された圧力機器の最終試験に至る適切な手段によって特定する適切な手続きを確立し維持すること。

II.3.2 最終アセスメント

圧力機器は下記の最終アセスメントの対象となる。

II.3.2.1 最終検査

圧力機器は、視覚的に評価するための、また添付文書のこの指令への適合性の確認最終検査に、また生産中に実施される試験を考慮して良い。最終検査は、それが適切な場合は生産の過程で (例えば最終検査の時点ではもはや確認できない場合)、安全のために必要な範囲で機器のそれぞれの部分について内部的また外部的に実施すること。

II.3.2.2 プルーフ試験

圧力機器の最終アセスメントは、通常はそれが適切であれば 7.4 項 (§III.7.4) で示された値と少なくとも等しい圧力での水圧試験となる、圧力封じ込めの側面に関する試験を含むこと。

カテゴリ I の量産される圧力機器については、この試験は統計的な方法で実施しても良い。

水圧試験が危険もしくは実際的でない場合、承認された値での他の試験を行なっても良い。水圧試験以外の試験については、その試験の実施に先立って

非破壊試験や同等の有効性のその他の試験のような追加の手段を適用すること。

II.3.2.3 安全デバイスのインスペクション

アセンブリについては、最終アセスメントは 2.10 項 (§II.2.10) で言及する要求への全面的な適合性の確認のための安全デバイスの確認を含むこと。

II.3.3 マーキングとラベリング

第 18 条と第 19 条で言及する CE マーキングと第 6(6) 条と第 8(3) 条に従って提供される情報に加えて、下記の情報が提供されること:

(a) 全ての圧力機器について:

- 製造年;
- 型式、シリーズ、あるいはバッチの識別と製造番号のような、その性質に従った圧力機器の識別;
- 必須最大/最小許容限界。

(b) 圧力機器の種類に依存して、例えば下記のような、安全な設置、操作、あるいは使用に、そして該当する場合は保守と定期検査のために必要な追加の情報:

- L ^{リットル} で表現した、圧力機器の容積 V;
- 配管類の呼び径 DN;
- bar で表現した適用された試験圧力 PT、及び日付;
- bar で表現した安全デバイスの設定圧力;
- kW で表現した圧力機器の出力;
- V で表現した供給電圧;
- 意図された使用;
- kg/L で表現した充填速度;
- kg で表現した最大充填量;
- kg で表現した風袋質量;
- 流体グループ。

- (c) 必要な場合、生じるかも知れないことを経験が示した誤使用に注意を引く警告を圧力機器に付ける。

下記の例外を除き、(a)、(b)、及び(c)で言及した情報は圧力機器上に、もしくはそれにしっかりと取り付けられたデータプレートに示す。

- 該当する場合、同一のアセンブリのために意図された配管類の個々の部品への重複したマーキングを避けるため、適切な文書を用いても良い;
- 例えばアクセサリのように、圧力機器が小さすぎる場合、この情報は圧力機器に付けられたラベルに示しても良い;
- 適切な期間のあいだ読みやすいままとするのであれば、充填される物質、また(c)で言及した警告については、ラベリングやその他の適当な手段を用いても良い。

II.3.4 操作指示書

- (a) 圧力機器が市場に出される際、それが適切である限り、下記に関する必要な安全情報全てを含む使用者のための指示書が添付されていること:
- 圧力機器の各部の組み立てを含む、取り付け;
 - 運用開始;
 - 使用;
 - 使用者による確認を含む、保守。
- (b) 指示書は 3.3 項 (§II.3.3) に従って圧力機器に付けられた製造番号の識別を除く情報を網羅し、それが適切な場合はそれらの指示の完全な理解のために必要な技術文書、図面類、また図表類が付けられていること。
- (c) 適切な場合、指示書には 1.3 項 (§II.1.3) に従った誤使用から生じるリスク、また 2.2.3 項 (§II.2.2.3) に従った設計上の特定の特徴も示すこと。

II.4 材料

圧力機器の生産に用いられる材料は、交換が想定されるのでない限り、計画された寿命にわたってその用途のために適切であること。

溶接材やその他の接合材は、それ自身として、また接合構造内の双方で 4.1 項 (§II.4.1)、4.2 項 (a) (§II.4.2(a))、及び 4.3 項 (§II.4.3) の最初のパラグラフの該当する要求のみを適切な方法で満足する必要がある。

II.4.1 加圧される部分の材料は:

- (a) 合理的に予見可能な全ての動作条件、そして全ての試験条件に対して適切な特性を持ち、また特に十分に柔軟かつ強靱であるべきである。適切な場合、材料の特性は 7.5 項 (§III.7.5) の要求に適合すること。さらに、必要な場合は脆性破壊を防ぐために特に材料の選択に相当の注意を払うべきである; 脆性材料を使用しなければならない特定の理由がある場合は適切な対応を行なうこと;
- (b) 圧力機器に含まれる流体に対して十分な化学的耐性を持つこと; 運用上の安全性のために必要な化学的また物理的特性は計画された寿命にわたって有意に影響されないこと;
- (c) 経時変化に有意に影響されないこと;
- (d) 意図された加工手続きに対して適切であること;
- (e) 様々な材料が共に用いられた時の有意な望ましくない影響を避けるように選択されること。

II.4.2 圧力機器の製造業者は:

- (a) 2.2.3 項 (§II.2.2.3) で言及した設計上の計算のために必要な値、また 4.1 項 (§II.4) で言及した材料とその処理の基本的な特性を適切な形で規定すること;
- (b) この指令の材料の要求への適合に関係する要素を下記のいずれかの形で技術文書に含めること:
- 整合規格に適合した材料の使用により;
 - 第 15 条に従った圧力機器用材料の欧州認可でカバーされた材料の使用により;
 - 特定の材料評価により;

- (c) カテゴリ III と IV の圧力機器については、特定の材料評価の所定のアセスメントを圧力機器の適合性評価手続きを担当する通知機関が実施すること。

II.4.3 機器の製造業者は使用された材料が必要な仕様に適合することを確かとするための適切な手段を講じること。特に、材料製造業者が用意した仕様への適合性を示す文書を全ての材料について入手すること。

カテゴリ II、III、及び IV の主耐圧部品については、これは所定の製品管理の証明書であること。

材料製造業者が共同体内の適格な機関による証明を受けた適切な品質保証システムを持ち、材料の所定の評価を実施した場合、製造業者が発行した証明書はこの項の該当する要求への適合性を証明するものとみなす。

第 III 部

特定の圧力機器の要求事項

1 項から 4 項 (§II.1~§II.4) の該当する要求事項に加え、5 項 (§III.5) と 6 項 (§III.6) でカバーされる圧力機器には下記の要求事項が適用される。

III.5 第 4(1) 条で示された過熱のリスクのある燃焼やその他による過熱が行なわれる圧力機器

この圧力機器は下記のものを含む:

- 燃焼式温水ボイラー、過熱蒸気発生装置、再熱装置、廃熱ボイラー、廃棄物焼却炉ボイラー、電極式や浸漬式の電気ボイラー、圧力調理器などの第 4(1)(b) 条 (§3.1(b)) で言及されたスチーム/超高温水生成装置、そのアクセサリ、また該当する場合は給水の処理や燃料供給のためのシステム;
- 化学的、またその他の類似の加工や、加圧式食品加工機器のためのヒータのような、第 4(1)(a)

条 (§3.1(a)) の対象となるスチーム/超高温水生成装置以外の加工用加熱機器。

この圧力機器は過熱による封じ込めの有意な喪失のリスクを最小限とするように計算され、設計され、構築されること。特に、該当する場合、下記の事項を確かとすること:

- (a) 局所的、また全体的な過熱のリスク全てを避けるように、熱入力、熱の排出、そして該当する場合は流体のレベルのような動作パラメータを制限するための適切な保護手段を備えること;
- (b) 沈着物や腐食に関係するリスクを避けるための流体の特性の評価を可能とするために必要な場合、サンプリング・ポイントを備えること;
- (c) 沈着物による損傷のリスクを排除するために適切な備えを行なうこと;
- (d) シャットダウンの後の残留熱の安全な除去のための手段が設けられていること;
- (e) 可燃性の物質と空気の可燃性混合物の危険な滞留、あるいは火炎の逆流を避ける手段を講じること。

III.6 第 4(1)(c) 条で示された配管類

設計と構築は下記の事項を確かとすること:

- (a) 例えばフランジ、接続、ベローやホースでの許容できない自由な動きや過剰な力の発生に伴う過大なストレスのリスクが、支持、動きの制限、固定、配置、またプレテンションのような手段によって適切に管理されること;
- (b) ガス状の流体のための配管内での凝縮の可能性がある場合、ウォーター・ハンマーや腐食による損傷を防ぐための低い位置からの排液や堆積物の除去のための手段を備えること;
- (c) 乱流や渦の形成による潜在的な損傷に十分に配慮する; 2.7 項 (§II.2.7) の該当する箇所を適用できる;
- (d) 配管の振動に伴う疲労のリスクに十分に配慮する;

- (e) 配管類内にグループ 1 の流体が入れられる場合、その寸法が顕著なリスクを示す「テイクオフ」配管の隔離のための適切な手段を備える;
- (f) 不慮の放出のリスクを最小限とする; テイクオフ・ポイントは恒久的な側に明瞭にマークし、流体が含まれることを示す;
- (g) 安全な保守、検査、あるいは修理を可能とするため、地下配管類の位置と経路は少なくとも技術文書に記録する。
 - 破断後の伸びが 30 % を超える場合、 $R_{e/t}$ の 2/3;
 - あるいは、その代わりに、破断後の伸びが 35 % を超える場合、 $R_{e/t}$ の 5/6、また $R_{m/20}$ の 1/3;
 - 非合金、あるいは低合金鋳鋼の場合、 $R_{e/t}$ の 10/19、また $R_{m/20}$ の 1/3;
 - アルミニウムの場合、 $R_{e/t}$ の 2/3;
 - 析出硬化合金を除くアルミニウム合金の場合、 $R_{e/t}$ の 2/3、また $R_{m/20}$ の 5/12。

III.7 特定の圧力機器固有の定量的要求

下記の条項は一般的な規則として適用される。だが、材料が特に示されておらず整合規格が適用されない場合を含め、それらが適用されない場合、製造業者は同等の総合的な安全の水準の達成のために適切な手段を講じること。

この章で示す条項はそれらが適用される圧力機器について 1 項から 6 項 (§II.1~§III.6) の必須安全要求事項を補足する。

III.7.1 許容応力

III.7.1.1 シンボル

降伏限界 $R_{e/t}$ は計算上の温度における下記の値を示す:

- 最大、及び最小流量限界を呈する材料については、最大流量限界;
- オーステナイト鋼と非合金アルミニウムの 1.0 % 耐力;
- その他のものの 0.2 % 耐力。

$R_{m/20}$ は 20°C における引張強さの最小値を示す。

$R_{m/t}$ は計算上の温度における引張強さを示す。

III.7.1.2 クリープが顕著となる温度範囲外での主として静的な負荷に対する許容一般膜応力は、使用される材料に応じた下記の値よりも小さいこと:

- 焼きならしされた鋼 (圧延鋼) を含み細粒鋼や特殊な熱処理が行なわれた鋼を除くフェライト鋼の場合、 $R_{e/t}$ の 2/3、また $R_{m/20}$ の 5/12;
- オーステナイト鋼の場合:

III.7.2 接合係数

溶接接合部については、接合係数は下記の値を超えないこと:

- 一連の接合部全てに顕著な欠陥がないことを確認する破壊、及び非破壊試験の対象となる機器については: 1、
- ランダムな非破壊試験の対象となる機器については: 0.85、
- 視覚的検査以外の非破壊試験の対象とならない機器については: 0.7。

必要な場合、ストレスの種類、また接合部の機械的及び技術的特性も考慮すること。

III.7.3 圧力制限デバイス (特に圧力容器の)

2.11.2 項 (§II.2.11.2) で言及する短時間の圧力サージは最大許容圧力の 10 % に制限されること。

III.7.4 水圧試験圧力

圧力容器については、3.2.2 項 (§II.3.2.2) で言及した水圧試験圧力は下記のいずれか大きい方の値を下回らないこと:

- 最大許容圧力と最大許容温度を考慮しての圧力機器が運用中に曝されるかも知れない最大負荷に相当する値に係数 1.25 を乗じたもの;
- 最大許容圧力に係数 1.43 を乗じたもの。

III.7.5 材料の特性

考慮しなければならない他の基準で他の値が必要となる場合を除き、20°C よりも大きくなく最低計画動作温度よりも高くない温度において、標準的な手続きで行なわれた引張試験で破断後の伸びが 14 % より小さくなく、ISO V 試験片で測定された曲げ破壊エネルギーが 27 J より小さくないならば、鋼は 4.1 項 (a) (§II.4.1(a)) を満足するために十分な延性を持つものとみなす。