CE統合技術文書(RoHS指令の技術文書の一体化)

CE markingのEU指令は、適用する各々の指令で適合の根拠を示す技術文書(TD:Technical Documentation)を要求しています。技術文書(TD)は、各指令に従った内容での要求がありますが、製品一般の説明(General)、その構造、及び安全関連を含む技術 (Technical)の説明は、多少の差がありますが、全体的に共通している内容があります。

(1) RoHSとして技術文書 TD(Technical Document)に含める内容

RoHS(Ⅱ)指令では、箇条7(Article 7)において、Decision No 768/2008/EC のモジュールA を適用して技術文書を作成することの要求がある。

Article 7 Obligations of manufacturers

(b) manufacturers draw up the required technical documentation and carry out the internal production control procedure in line with module A of Annex II to Decision or have it carried out.

そして、モジュールA(内部生産管理)では、に技術文書に以下の内容を含めなければならない。

1) 製品の概要
2) 構成部品、組立品、回路などの構想設計、製造図、及び図解
3) 製品の製造図および運用を理解するために必要とする説明および解釈
4) 整合規格及び、又は既に「EU 官報」に開示された評価基準の全部、又は一部に適用するその他関連技術仕様、ならびに整合規格が適用できなかった場合、法律文書の必須要求事項に対応するために採用されたソリューションの説明を記載する一覧表。整合規格が一部適用できる場合、同技術文書では、どの部分が適用できるのかを詳細に記載する。
   ・設計計算、実行した検査などの結果
   ・実験レポート

整合規格であるEN IEC 63000では次の要素を包含して技術文書を作成することを要求している。
・製品の概要
・材料、部品、半組立品がRoHS 指令に適合している確証
・材料、部品、半組立品とRoHS 指令に適合している確証との関係を示す情報
・技術文書を作成するにあたり使用した適合規格、及び関連規格
、その他の技術仕様

■RoHS技術文書に記載する特徴的な内容

(1) 材料・部品・サブアッセンブリー情報
(2) 製品本体の部品構成詳細
(3) 材料リストの作成と制限判定 有害性物質含有量
(4) 成形品(ハイリスク)のケース BOMリストの説明
(5) サプライヤー資格
(6) RoHS対応の流れ(品質管理)と生産工程でのドキュメント管理
(7) BOM管理システムとRoHS対応チェックリスト

Copyright © FSS-2023

■技術文書に記載する製品に関する情報(例)

The following documents provide for technical evidence to meet the requirements of Ell Directives for CE Marking regarding the relevant product.

GENERAL/TECHNICAL DESCRIPTION （対象製品の一般、及び技術説明）

1. Manufacture's Identification（製造者の識別）

2. Testing Laboratory and Evaluation Company（試験・審査機関）

3. Product Summary (製品概要)
   - 3.1 Product Name and Models (製品名及びモデル名)
   - 3.2 Product Description (製品の説明)
   - 3.3 Outline of Product (製品の概要)
   - 3.4 Major Performance(機能・性能)
   - 3.5 Equipment configuration and accessories （機器の構成,及び付属品）
   - 3.6 Power Supply / Utility (電源定格/ユーティリティ)

4. Product Technical Information (製品技術情報)
   - 4.1 Name and function of the operating section (操作部名称及び機能)
   - 4.2 Internal Construction (内部構造)
   - 4.3 Structure inside the power supply unit （電源装置本体内の構造）
   - 4.4 Overall Block Diagram (全体ブロック図)
   - 4.5 Block diagram of the power supply unit (電源装置本体のブロック図)
   - 4.6 Circuit Diagram (回路図)
   - 4.7 Print Circuit Board【プリント回路基板】
   - 4.8 RoHS Evidence Parts List(BOM) (RoHS対応部品リスト)

5. Product Specification (製品仕様)
   - 5.1 External dimensions (外観寸法)
   - 5.2 Principle of operation (動作原理)
   - 5.3 Operation（操作方法）
   - 5.4 Installation Requirement (設置要件)
   - 5.5 Environment Requirement (環境要件】

6. Instruction Manual (取扱説明書)

7. Product Catalogue (製品カタログ)

Copyright © FSS-2023

技術文書(CE marking)
Technical Documentation for CE marking

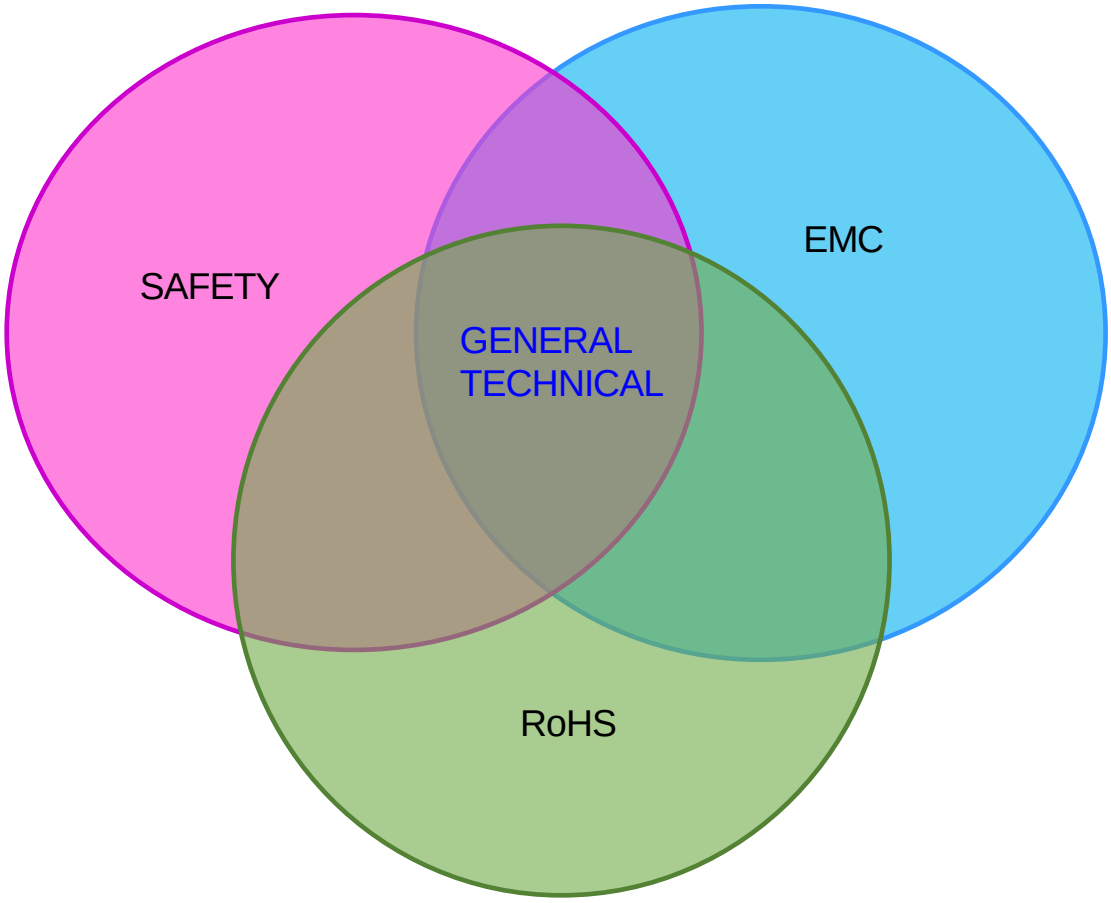
■技術文書(TD)の構成
https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-10.pdf

CE marking(EU指令)の技術文書(Technical Documentation)は、適用する各EU指令(Directives)に対して、製品の説明、技術的な内容、適合の根拠、妥当性などを説明、記述することが要求されている。

下図のように**製品の概要(GENERAL)、技術的な説明(TECHNICAL)は、適用したEU指令に共通する内容で技術文書(TD)の構成上の土台となるもので簡潔で分かり易い記述が必要となる。**

1. GENERAL DESCRIPTION　【製品の概要】*Product summary and Producing product system
2. TECHNICAL DESCRIPTION　【技術的な説明(安全/EMC関連) *Technical and Safety protection
   *Block Diagram, CDF(Critical components), Risk Assessment report 添付
3. EMC DESCRIPTION　【EMCに関する説明】 *EMCテストレレポート添付
4. SAFETY DESCRIPTION　【安全に関する説明】 *安全テストレポート添付
5. RoHS DESCRIPTION　【RoHS適合の妥当性説明】 *分析試験の場合は、レポート添付

ここで上記の**SAFETY(MD/LVD)、EMC、RoHSに関して、これらは、各EU指令に特徴的な内容**があって、
例えば、**機械指令(MD)であれば、機械的な動作と安全装置など、低電圧指令(LVD)であれば、電気的な部品構成と機能・動作と安全保護装置など**で**EMC指令(EMCD)であれば、電磁的な技術を基にした適合の根拠を示す**ための内容の記述が必要となる。
※参考
<設計から技術文書作成まで>
https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-13.pdf



Copyright © FSS-2023

■**技術文書に必要な資料、レポートの構成**
https://fujisafety.jp/files/case/JS4-No1.pdf

技術文書(TD)作成のための資料として、下記の(1)～(4)は、必須のもので、**特にCE markingの指令、整合規格の技術基準で要求されている内容が反映されていることが重要**である。**製品の製作図でないのでその点、開発･設計業務で作成した設計図面とは、違った内容になることに注目されたい。**

(1) **電気系ブロックダイヤグラムの例**
https://fujisafety.jp/files/case/JS4-No2.pdf

(2) **重要部品表(CDF) の例**
https://fujisafety.jp/files/case/JS4-No3.pdf
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Ffujisafety.jp%2Ffiles%2Fcase%2FJS4-No3-2.doc&wdOrigin=BROWSELINK

(3) **リスクアセスメントの例**
https://fujisafety.jp/files/case/JS4-No4.pdf
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Ffujisafety.jp%2Ffiles%2Fcase%2FJS4-No4-3.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK

(4) **ユーザーマニュアルの例**
https://fujisafety.jp/files/case/JS4-No6.pdf

■**関連情報 *下記URL**

(1) 技術文書(TD)とは？
https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-10.pdf
https://fujisafety.jp/consul05.html

(2) 技術文書の作成業務
https://fujisafety.jp/ce04.html
https://fujisafety.jp/files/case/JS4-No13.pdf

(3) 業務計画書の作成と実施 （業務に必要な主なスキル）
https://fujisafety.jp/consul02.html

Copyright © FSS-2023