

レーザー規格への適合および 申請方法の実際

[1]IEC/EN60825-1規格要求に対する適合実務

[2]FDALレーザー規格への適合と申請方法

※お断り:本セミナーでご紹介しています実務レーザーレポート、及びその関連資料は
製造メーカー様のご了解を得てその情報を開示させていただいております。

Copyright©2007, FSS Corporation

はじめに

■レーザーとは？

1) レーザ光の性質と特徴

★補助資料(1)

2) レーザ光による目の障害

★補助資料(2)

■IEC／EN60825-1の規格要求は？

3) レーザクラスと製造上の要求事項

★補助資料(3)

4) レーザクラス分けのための放射測定

★補助資料(4)

5) レーザ機器に表示するラベル

★補助資料(5)

レーザー規格

■ IEC/EN60825-1

★資料(1)

■ FDA 21 CFR Chapter I Subchapter J
Laser Notice 50

IEC60825-1:2001に適合した製品は
条件付でFDA適合となる。

レーザーレポートに必要な資料

1. **Manufacturer/Importer identification and addresses** ★資料(2)
2. **Product and model identification**
3. **Manufacturer and model of removal laser systems**
4. **Label samples(drawing), diagrams, photographs, product literature**
5. **Copies of operator and service manuals, catalogues, specification sheets, and descriptive brochures**
6. **Description of the product and its function**
7. **Description of operation, maintenance and service procedure**
8. **Levels of accessible radiation**
9. **Protective housing and interlock system**
10. **Circuit and physical description of the manual reset**
11. **For medical products**
12. **Quality control tests and testing procedures**
13. **Results form life and endurance tests**

IEC/EN60825-1

Clause 4: 技術的仕様

- 4.2 保護ハウジング
- 4.3 アクセスパネルとセーフティインターロック
- 4.4 リモートインターロックコネクタ
- 4.5 キーコントロール
- 4.6 レーザ放射の放射警告
- 4.7 ビーム絞り、又は減衰器
- 4.8 制御部
- 4.9 観察用光学系
- 4.10 走査に対する安全防御
- 4.11 光路部品の調整、保守の安全手段
- 4.12 歩行、立入り安全手段
- 4.13 環境的考慮
- 4.14 他のハザードに対する保護

IEC/EN60825-1

Clause 5: ラベル表示

Clause 6: その他の情報的な要求事項

Clause 7: 特定レーザ装置への付加的な要件

Clause 8: クラス分け

Clause 9: クラス分けのための測定

レーザーテストレポートの例 (IEC/EN60825-1)

TEST REPORT

IEC/EN60825-1

Safety of laser products

Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide

Section two: Manufacturing requirements

Product Name: LASER LIGHT SOURCE

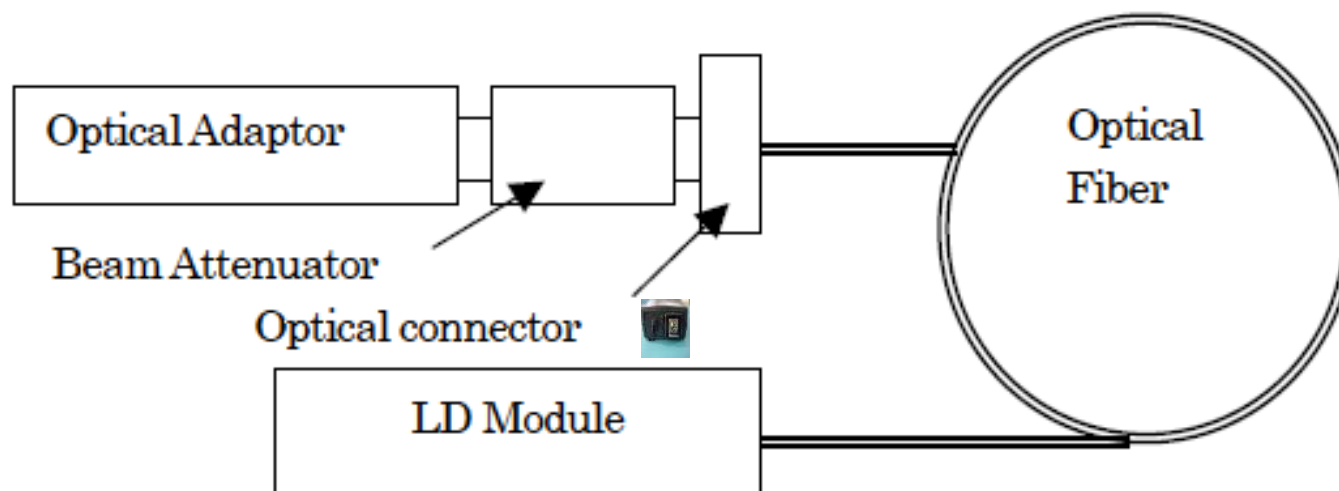
Model Name: *****

Test Report No. : *****

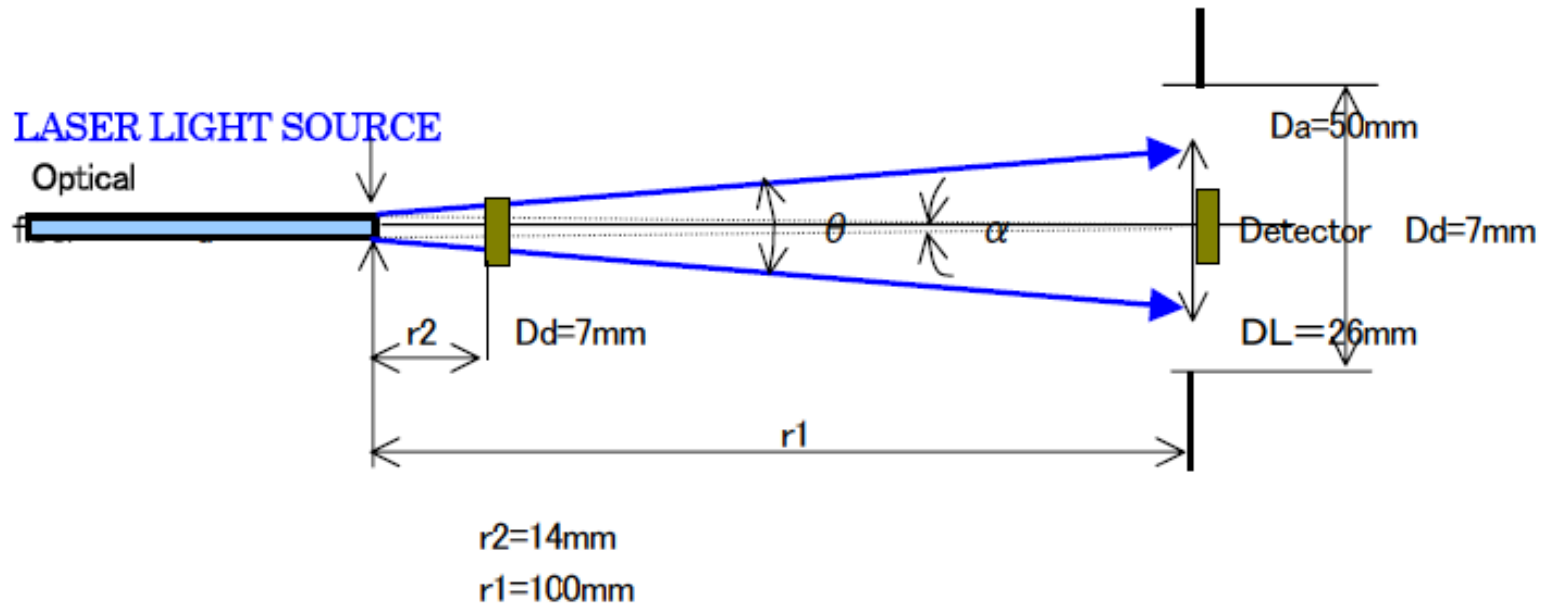
Applicable Standards: IEC60825-1:1993+A1:1997+A2:2001
EN60825-1:1994+A2:2001

Classification of laser product: Class 1

ビーム光路図



レーザー射出部のビームの広がり



レーザーレポートの例 (FDA 21 CFR 1040)

TEST REPORT

FDA 21 CFR 1040

PERFORMANCE STANDARDS FOR LIGHT-EMITTING PRODUCTS

Part 1040.10 Laser products

Product Name: LASER LIGHT SOURCE

Model Name: *****

Applicable Standards: FDA 21 CFR, Part 1040.10

*This report is described Manufacturing Requirements according to
21 CFR 1040.10 and Laser Notice No.50.

Classification of laser product: Class 1 (according to IEC60825-1)

FDA 21 CFR 1040.10

Clause (a): 適用範囲

Clause (b): 定義

Clause (c): レーザ製品のクラス分け

Clause (d): 被爆放射限界

Clause (e): 適合判定試験

Clause (f): 性能要求事項

Clause (g): ラベルの要求事項

Clause (h): 情報についての要求事項

Clause (i): 証明された製品の修正

FDA LASER PRODUCT REPORT

PART 1: MANUFACTURER AND REPORT IDENTIFICATION 《製造者及びレポートの種類の特定》

①製造者 ②輸入者 ③レポートの種類

PART 2: PRODUCT AND MODEL IDENTIFICATION 《製品及び形式の特定》

Q & A: ①～⑦

PART 3: COMPLIANCE WITH THE LABELING REQUIREMENTS 《ラベル要求事項との適合》

①証明ラベル ②特定ラベル ③警告説明文 ④警告ラベル ⑤開口ラベル
⑥インターロックのある保護筐体用ラベル ⑦着脱可能なインターロックのある保護筐体用ラベル
⑧補足的にインターロックされた保護筐体

PART 4: COMPLIANCE WITH THE INFORMATIONAL REQUIREMENTS 《情報に関する要求事項との適合》

Q & A: ①～②

PART 5: DESCRIPTION OF THE PRODUCT 《製品の詳細》

Q & A: ①～⑤

PART 6: LEVELS OF ACCESSIBLE LASER RADIATION AND CLASSIFICATION OF THE LASER PRODUCT 《レーザ放射による被ばくレベルとレーザ製品のクラス分け》

Q & A: ①～⑤

PART 7: COMPLIANCE WITH THE PERFORMANCE REQUIREMENTS 《性能要求事項》

以下主要点について

①保護筐体 ②セーフティインターロック ③着脱可能なセーフティインターロック
④セーフティインターロックの故障 ⑤リモートインタロック、コネクタ
⑥キーコントロール ⑦レーザ放出表示器 ⑧ 保護用眼鏡 ⑨ビーム減衰器
⑩制御器の配置 ⑪観察光学器 ⑫スキャニング安全装置 ⑬マニュアルリセット

PART 8: QUALITY CONTROL TESTS AND TESTING PROCEDURES 《適合のための品質管理試験と試験手順》

Q & A: ①～②

PART 9: LIFE AND ENDURANCE TESTING 《寿命及び耐久試験》

Q & A: ①～⑤

PART 10: INSTRUMENTATION AND CALIBRATION 《試験機器の使用及び校正》

Q & A: ①～④

FDAレーザー製品レポートに添付される資料(Attachment)の例

Attachment 1	■製造元、定格ラベル(CEマーキング/FDA認可 他)
Attachment 2	■製品の説明
Attachment 3	■光路図
Attachment 4	■オペレーション、メンテナンス
Attachment 5	■セットアップ
Attachment 6	■サービス(修理)
Attachment 7	■レーザークラス分け
Attachment 7-1	■レーザーパワー測定データ
Attachment 7-2	■変調レーザーの適合性確認
Attachment 8	■保護ハウジング
Attachment 9	■レーザー放射インジケータ

以上の添付書類(Attachment 1~9)はIEC/EN60825-1テストレポートの添付のものと同じ。

Attachment 10	■検査、及び品質管理
Attachment 11	■試験機器
Attachment 12	■レーザー装置(光源)

FDA申請、手続き、認可書

★資料(3)

[1]FDA(CDRH)レーザ関係手続きの流れ図

[2]FDA認可書(Accession Letter)の例

[3]FDA J部関係資料関連図

FDA申請(認可)レーザー製品の アニュアルレポートの書き方

★資料(4)

- 【第1章】アニュアルレポートを提出する製造者(申請者)の識別
- 【第2章】対象製品の生産、販売状況
- 【第3章】現在の生産状況のリスト
- 【第4章】品質管理と試験の手順
- 【第5章】試験結果の概要
- 【第6章】レーザー放射に関する品質情報
- 【第7章】出荷記録の管理

最後に

■製品安全は、

リスク(危険)分析に始まり、規格技術要件を反映したリスク対策に終わる。
そして適合試験は、その安全を検証するもの。

■製品安全規格、及びその技術対応に関する支援業務

- | | |
|----------------------|-------------------|
| (1)製品安全法規制への適切な対応 | CSR(企業の社会的責任) |
| (2)安全性確保による信頼性の向上 | CS(顧客満足) |
| (3)規格適合、取得作業のスピードアップ | QCD(効率化) |
| (4)安全規格、及び技術の習得と継承 | OJT(教育) |
| (5)グローバル規格の社内導入と維持管理 | GS&STD(グローバル化と標準) |