

## 業務計画書

## 製品安全・EMC (CEマーキング)

本業務プランはご依頼者のご要求に基づいて、製品安全、EMC試験、評価他の実施、及び関連テストレポート、技術文書等の作成に必要な内容をプランニングするための計画書です。基本的に本プランはメーカー様のご依頼内容に基づいて協議の上、決定されますが、詳細の試験内容、又はレポート、文書についてはその業務の目的、実情を勘案してご提案させていただきます。

尚、試験、評価、レポート、文書の作成は本業務プランに基づきますが、試験サンプルの状況や製品開発、製造段階での変更、適合のための対策などでその試験条件が変化することがありますのでその場合は別途、変更版を提出させていただきます。

## [1] 対象製品

※■該当 □非該当

製品名 Product	作成日 Date	年	月	日	Rev.
モデル名 Model	業務番号 Job-Number				
電源定格 Input Rating	業務種類 Kind of Job	<input type="checkbox"/> 製品安全 Safety <input type="checkbox"/> 光安全 Laser/LED <input type="checkbox"/> 電磁両立性 EMC <input type="checkbox"/> RoHS <input type="checkbox"/> 技術文書 Technical Documentation			
製品種類 Kind of Product					
メーカー Manufacturer				担当者 Contact Person	
製品概要 Product Summary					
機器構成 Composition *テストサンプル	<input type="checkbox"/> 本体 Main body <input type="checkbox"/> 電源コード Power Supply Cord <input type="checkbox"/> インターフェース Interfaces <input type="checkbox"/> 付属品 Accessory <input type="checkbox"/> オプション Option				

## [2] 適用規格

※  該当  非該当

## 《適用規格 Applicable Standard》

\*業務計画時に適用規格の発行年度版を記載する。

## 製品安全 SAFETY

- IEC /  EN /  UL /  CSA 61010-1)  
 IEC /  EN /  UL /  CSA 60950-1)  
 IEC /  EN 60204-1)  NFPA 79 (  EN /  ISO 12100) (  ISO 14121-2)  
 IEC /  EN 60825-1)  JIS C 6802  FDA(CDRH) \*21CFR 1040.11, Laser Notice 50  
 SEMI S2  SEMI S8  SEMI S10  PSE (  IEC /  EN 62471)

## 電磁両立性 EMC

- IEC /  EN 61326-1) (  IEC /  EN 61000-6-4) (  IEC /  EN 61000-6-2)  
 CISPR 11(  Class A  Class B)  EN 55011 (  Class A  Class B)  
 IEC /  EN 61000-4-2) (  IEC /  EN 61000-4-3) (  IEC /  EN 61000-4-4)  
 IEC /  EN 61000-4-5) (  IEC /  EN 61000-4-6) (  IEC /  EN 61000-4-8)  
 IEC /  EN 61000-4-11) (  IEC /  EN 61000-3-2) (  IEC /  EN 61000-3-3)

## 有害物質規制 RoHS

- EN 50581  IEC 62321  IEC 62476

- FCC 15B (  Class A  Class B)

## 環境安全 ENVIRONMENT SAFETY

- IEC/EN 60529 (IP) \*IP: International Protection Class

## その他 Others

## [3] 技術資料

※  該当  非該当

## 《技術資料 Technical Information》

- 仕様書 Specifications  
 電気系ブロック図(電気図) Electrical Block Diagram  
 重要部品表CDF (Construction Data Form)  
 又は部品表 Critical parts \*主要部品のカタログを含む  
 構造図、写真 Constructions, Photos  
 試験(測定)データ Test Data  
 パターン図 PWB Wirings, Artworks \*電圧マップ  
 表示 Label \*定格銘板、注意ラベル他  
 英文マニュアル Instruction Manual  
 カタログ Catalogue  
 認定書 Certificate for Approved parts, Sub-Assemblies  
 テストレポート Test Reports  
 リスク分析、評価シート Risk Analysis/Assessment Sheet  
 その他 Others トランス仕様書 (構造・材料表他)

## ※ 備考 Remarks:

- 仕様書は特に構成、機能、動作、電源定格、環境条件、適用規格(EMC/SAFETY他)を含める。
- ブロック図は機器内部の電気系ブロック図で1次側(高圧部)と2次側(SELV)を明確に区別すること。
- 重要部品は所定のフォーム(CDF)に記載する。
- 構造図はエンクロージャの形状寸法(特に開口部)と各部の材質、電源部を含めたインターフェースを明記する。
- 表示は定格銘板、注意ラベル等の安全要求を満足したもので表示位置が分かること。
- 類似製品のレポートは同種のモデルで過去の試験データとして今回の評価に活用できるものを含んでいるもの。
- 認定書類は認定部品であることが証明出来るものでそれらが認定品で適用規格、定格仕様などが確認出来ること。
- リスク分析シートは設計段階で対象機器のリスク低減のために分析、対策した内容のこと。

新規 変更

[4] テストプラン Test Plan

※該当 非該当

(1) 安全試験 Safety Test						
試験項目 Test Items		内容 Contents	類似実績データ	規格項目 Standards Items		
				*61010-1	*60204-1	
電気	<input type="checkbox"/> インプット試験 Power Input Test		<input type="checkbox"/>	5.1.3-c)	*A.3	
	<input type="checkbox"/> 漏れ電流試験 Earth Leakage Test		<input type="checkbox"/>	6.3.2	*A.6/.8	
	<input type="checkbox"/> 温度上昇試験 Heating Test		<input type="checkbox"/>	10.	*A.20A/B	
	<input type="checkbox"/> 残留電圧試験 Residual Voltage Test		<input type="checkbox"/>	6.8	*A14	19.5
	<input type="checkbox"/> 保護アース導通試験 Earth Continuity Test		<input type="checkbox"/>	6.5.3	*A12	19.2
	<input type="checkbox"/> 保護ボンディングインピーダンス試験 Continuity of Protective Bonding Circuit		<input type="checkbox"/>	6.5.1.3 6.5.1.5	*A.10 *A.11	19.2
	<input type="checkbox"/> 耐電圧試験 Electric Strength Test		<input type="checkbox"/>	6.8	*A.5/.14	19.4
	<input type="checkbox"/> 温度試験 Temperature Test		<input type="checkbox"/>	10.4	-	
	<input type="checkbox"/> 絶縁抵抗試験 Insulation Resistance Test		<input type="checkbox"/>	-	-	19.3
	メカ	<input type="checkbox"/> エンクロージャー剛性試験 Enclosure rigidity		<input type="checkbox"/>	8..1	*A.23
<input type="checkbox"/> 高圧危険試験 High Pressure Leakage			<input type="checkbox"/>	11.7.2	*A.24	
<input type="checkbox"/> 電源コード物理試験 Cord Physical Test			<input type="checkbox"/>	6.10.2	*A15	
<input type="checkbox"/> 騒音試験 Sound Pressure Test			<input type="checkbox"/>	12.5.1	*A.26	
<input type="checkbox"/> 安定性試験 Stability Test			<input type="checkbox"/>	7.3	-	
<input type="checkbox"/> 落下試験 Drop Test			<input type="checkbox"/>	8.2	-	
<input type="checkbox"/> 吊上げ及び横持ち試験 lifting & Carrying			<input type="checkbox"/>	7.4	-	
<input type="checkbox"/> 壁取付け試験 Wall Mounting			<input type="checkbox"/>	7.5		
<input type="checkbox"/> 表示耐久性試験 Marking Durability			<input type="checkbox"/>	5.3	*A.4	
放射線	<input type="checkbox"/> レーザーパワー測定 Laser Power Test		<input type="checkbox"/>	12.6	-	
	<input type="checkbox"/> 紫外線パワー測定 UV Power Test		<input type="checkbox"/>	12.3	-	
	<input type="checkbox"/> 電離放射線測定 Ionizing Radiation Test		<input type="checkbox"/>	12.2.1	*A25	
その他	<input type="checkbox"/> インターロック機能試験 Interlock Function Test		<input type="checkbox"/>	15.	-	19.6
	<input type="checkbox"/> 単一故障条件試験 Single Fault Test		<input type="checkbox"/>	4.4	*A.1/.2	
	<input type="checkbox"/> バッテリー Battery Test		<input type="checkbox"/>	13.2.2	*A.27	
※備考 Remarks:			*上記の類似実績データ有りは下記Form非該当とする。			
Clause Form No.: TABEL		Clause Form No.: TABLE (実績データで適合性評価→技術文書TD)				
4.4.2	*□A.1: Summary of single fault conditions	9.3	□A.18: Limited-energy circuit			
4.4	*□A.2: Testing in single fault condition – Results	9.4	□A.19: Requirements for equipment containing or using flammable liquids			
5.1.3c)	*□A.3: Mains supply	10.	*□A.20A: Temperature Measurements			
5.3	*□A.4: Durability of markings	10.2	*□A.20B: Temperature of windings Resistance method Temperature Measurements			
6.	*□A.5: Protection against electric shock - Block diagram of system	10.5.2	□A.21: Resistance to heat of non-metallic enclosure			
6.2	*□A.6: List of accessible parts	10.5.3	□A.22: Insulating Materials			
6.	□A.7: Values in normal condition	8. /11.	*□A.23: Mechanical resistance to shock and impact			
6.3.2	*□A.8: Values in single fault condition	11.7.2	*□A.24: Leakage and rupture at high pressure			
6.5.1.1	□A.9: Cross-sectional area of bonding conductors	12.2.1	*□A.25: Ionizing radiation			
6.5.1.3	*□A.10: Bonding impedance of plug connected equipment	12.5.1	*□A.26: Sound level			
6.5.1.5	*□A.11: Indirect bonding for measuring & test equipment	13.2.2	*□A.27: Batteries			
6.5.3	*□A.12: Protective impedance	14.3	□A.28: Over-temperature protection devices			
6.7	□A.13: Clearances and creepage distances	4.4.2.6	□A.29: Mains transformer (Short circuit)			
6.8	*□A.14: Dielectric strength tests	4.4.2.6	□A.30: Mains transformer (Overload tests)			
6.10.2	*□A.15: Cord anchorage	16.1	□A.31: Current measuring circuits			
9.	□A.16: Protection against the spread of fire	16.2	□A.32: Multifunctional meters and similar equipment			
9.2.1	□A.17: Constructional requirements					
<p>《テストレポート Test Reports》</p> <input type="checkbox"/> 安全テストデータレポート (テストデータとその合否判定の英文報告書) Safety Test Data Report <input type="checkbox"/> 安全テストレポート (適用規格に基づく総合評価、及びテストデータの英文報告書) Safety Test Report <input type="checkbox"/> 技術文書 (規格適合の根拠を英文で記述した文書) Technical Documentation						

新規    変更

<b>(1) 安全試験 Safety Test</b>		
<input type="checkbox"/> <b>レーザ安全評価 Laser Safety Evaluation</b>		
<input type="checkbox"/> <b>IEC/EN 60825-1:2007</b>		
Clause	Requirements of Standard	評価内容
4	<input type="checkbox"/> Engineering specification	
5	<input type="checkbox"/> Labeling	
6	<input type="checkbox"/> Other information requirements	
7	<input type="checkbox"/> Additional requirements for specific laser products	
8	<input type="checkbox"/> Classification	
9	<input type="checkbox"/> Measurements for classification	
<input type="checkbox"/> <b>FDA(CDRH) 21CFR 1040.10 with Laser Notice 50</b>		
Part No.	Requirements of Laser Product Report	レポート作成内容
PART 1	<input type="checkbox"/> Manufacturer and report identification	製造者、レポート
PART 2	<input type="checkbox"/> Product and model identification	製品の識別
PART 3	<input type="checkbox"/> Compliance with the labelling requirements	表示
PART 4	<input type="checkbox"/> Compliance with the informational requirements	適正な情報提供
PART 5	<input type="checkbox"/> Description of the product	製品説明
PART 6	<input type="checkbox"/> Levels of accessible laser radiation and classification of the laser product	レーザ放射とクラス
PART 7	<input type="checkbox"/> Compliance with the performance requirements	レーザ安全対策
PART 8	<input type="checkbox"/> Quality control tests and testing procedure	品質管理と試験手順
PART 9	<input type="checkbox"/> Life and endurance testing	寿命と耐久性
PART 10	<input type="checkbox"/> Instrumentation and calibration	機器の校正
<input type="checkbox"/> <b>Technical Attachments for IEC/EN60825-1</b> <input type="checkbox"/> <b>FDA Laser Product Report</b>		
Attachment 1	<input type="checkbox"/> Certification /Identification label and location	
Attachment 2	<input type="checkbox"/> Product summary <input type="checkbox"/> Overall Configuration	
Attachment 3	<input type="checkbox"/> Diagram of laser beam path in the instrument <input type="checkbox"/> Electric block diagram <input type="checkbox"/> Beam divergence of optical adapter <input type="checkbox"/> Technical information of source laser	
Attachment 4	<input type="checkbox"/> Operation procedure of laser light source includes; <input type="checkbox"/> Accessible radiation during operation <input type="checkbox"/> Description for caution during operation	
Attachment 5	<input type="checkbox"/> Set-up procedure includes; <input type="checkbox"/> Accessible laser radiation... <input type="checkbox"/> Caution during set-up	
Attachment 6	<input type="checkbox"/> Service procedure includes; <input type="checkbox"/> Accessible laser radiations during service <input type="checkbox"/> Description for caution during service	
Attachment 7	<input type="checkbox"/> Calculations and limits <input type="checkbox"/> Measurement maximum radiation during operation <input type="checkbox"/> Measurement on normal condition and classification <input type="checkbox"/> Measurement on abnormal condition <input type="checkbox"/> Verification of reliability to modulated laser	
Attachment 8	<input type="checkbox"/> Protection housing	
Attachment 9	<input type="checkbox"/> Laser indicator	
Attachment 10	<input type="checkbox"/> Measuring testers	
<b>《テストレポート Test Reports》</b> *詳細は[5]各種レポート、及び技術文書 <input type="checkbox"/> 安全テストデータレポート（テストデータとその合否判定の英文報告書） Safety Test Data Report <input type="checkbox"/> 安全テストレポート（適用規格に基づく総合評価、及びテストデータの英文報告書） Safety Test Report <input type="checkbox"/> レーザテストレポート(IEC/EN 60825-1) Laser Test Report for CE DoC <input type="checkbox"/> FDA申請用レーザレポート(21CFR 1040.10) FDA Laser Report <input type="checkbox"/> 技術文書（規格適合の根拠を英文で記述した文書） Technical Documentation for CE Marking		

(2) EMC試験 EMC Test			
試験項目 Test Items		内容(特記事項) Contents with specified description	規格 Standards
電磁波妨害 EMI	<input type="checkbox"/> 放射ノイズRadiated Emission <input type="checkbox"/> EN Class A・B <input type="checkbox"/> FCC Class A・B	30-1000MHz on input AC230V 30-1000MHz on input AC120V	CISPR11 FCC 15B
	<input type="checkbox"/> 伝導ノイズConducted Emission <input type="checkbox"/> EN Class A・B <input type="checkbox"/> FCC Class A・B	150KHz-30MHz on input AC230V 150KHz-30MHz on input AC120V	CISPR11 FCC 15B
	<input type="checkbox"/> 高調波ノイズ Harmonic Current	Classified: Class A	EN61000-3-2
	<input type="checkbox"/> 電源電圧変動 Voltage Fluctuation	According to Annex A.11	EN61000-3-3
電磁波耐性 EMS (Immunity)	<input type="checkbox"/> 静電気放電 Electrostatic Discharge	±4KV for direct / indirect discharge ±2KV,±4KV and ±8KV for air discharge	EN61000-4-2 (Criterion B)
	<input type="checkbox"/> 電波照射 RF Electromagnetic Fields	80-1000MHz(10V/m) 1.4-2GHZ(3V/m) 2-2.7GHz (1V/m)	EN61000-4-3 (Criterion A)
	<input type="checkbox"/> バースト Electrical Fast Transient	±2.0KV/AC mains	EN61000-4-4 (Criterion B)
	<input type="checkbox"/> サージ Surges	±0.5KV,±1.0KV,±2KV L to E ±0.5KV,±1.0KV L to L	EN61000-4-5 (Criterion B)
	<input type="checkbox"/> 伝導性 Conducted Radio Frequency	0.15 - 80MHz 3V or 10V for AC Line 80% Amplitude mod. 1KHz modulation freq.	EN61000-4-6 (Criterion A)
	<input type="checkbox"/> 周波数磁界 Frequency Magnetic Field	50Hz and 60Hz 30A	EN61000-4-8 (Criterion A)
	<input type="checkbox"/> 電圧変動、デップ Voltage Dips Interruptions	Dips: 100% reduction/1period 60% reduction/10(50Hz), 12(60Hz) periods 30% reduction/25(50Hz), 30(60Hz) periods Interruption:100% reduction/250(50Hz),300(60Hz) periods	EN61000-4-11 (Criterion B,C) (Criterion C)
<p><b>【性能基準 Performance Criteria】</b>                  下記の規格が要求する性能基準の定義に従って、イミニティ試験における具体的な性能基準はメーカーの仕様書に従って行う。                  A: EUT shall provide normal performance within the specification limits before, during and after disturbances.                  B: Same as A, but slight performance degradation, such as minor fluctuation of during disturbances, is acceptable.                  EUT shall restore its normal performance automatically after disturbances. No data loss or status change is acceptable.                  C: Function loss during and after disturbance is acceptable, but normal function must be attainable at least by manual restart operation.</p> <p>※備考 Remarks:</p>			
<p><b>《テストレポート Test Reports》</b>*詳細は[5]各種レポート、及び技術文書  <input type="checkbox"/>EMCテストデータレポート (テストデータとその合否判定の英文報告書) EMC Test Data Report  <input type="checkbox"/>EMCテストレポート(適用規格に基づくEMC試験、及びテストレポートの英文報告書)EMC Test Report for CE DoC  <input type="checkbox"/>FCCテストデータ(適用規格に基づく正式EMI試験、及びテストデータ) FCC Test Data</p>			

(3) 環境安全試験 Environment Safety Test			
試験項目 Test Items		内容 Contents	規格 Standards
環境試験	<input type="checkbox"/> IP試験 Enclosure Protection Test		IEC/EN 60529
	<input type="checkbox"/> 振動試験 Vibration Test		
※ 備考 Remarks:			

(4) 特殊試験 Special Test			
試験項目 Test Items		内容 Contents	規格 Standards
※ 備考 Remarks:			

□新規 □変更

## [5] 各種レポート Test Reports、及び技術文書 Technical Documentation

※■該当 □非該当

(1) 安全テストレポート Safety Test Reports		
テストレポート Test Reports	内容 Contents	規格 Standards
<input type="checkbox"/> 電気安全テストレポート *Safety Test Report for CE DoC	安全試験、及びテストレポート *内容は[4]-(1)のテストプランに基づく	
<input type="checkbox"/> 光安全テストレポート	レーザー安全(IEC)評価、及びテストレポート *内容は[4]-(1)のテストプランに基づく	
<input type="checkbox"/> レーザープロダクトレポート	レーザー安全(FDA)評価、及びテストレポート *内容は[4]-(1)のテストプランに基づく	
※備考 Remarks:		

(2) EMCテストレポート EMC Test Reports		
テストレポート Test Reports	内容 Contents	規格 Standards
<input type="checkbox"/> EMCテストレポート *EMC Test Report for CE DoC	EMC試験、及びテストレポート *内容は[4]-(2)のテストプランに基づく	
<input type="checkbox"/> FCCテストレポート *FCC Test Report	EMI試験、及びテストデータ *内容は[4]-(2)のテストプランに基づく	
※備考 Remarks:		

(3) リスクアセスメント Risk Assessment		
テストレポート Test Reports	内容 Contents	規格 Standards
<input type="checkbox"/> リスクアセスメントレポート *Risk Assessment Report	技術文書のAttachment用 リスクアセスメントレポート	
<input type="checkbox"/> リスクマップ、系統分析シート Risk Map/Analysis sheet		
※備考 Remarks:		

(4) 技術文書 Technical Documentation		
作成文書 Documentation	内容 Contents	規格 Standards
<input type="checkbox"/> CEマーキング用技術文書(TD)	対象モデル: ・EMC、電気安全の評価、適合について、 テストレポート、及び関連資料により技術文書 (英文)を作成する。 ・CE宣言書(DoC)作成を含む	
<input type="checkbox"/> マニュアルレビュー	規格、及び製品安全性(情報提供)の要求に基づいてマニュアルをレビュー、評価する。	
<b>【技術文書作成に必要な、主な技術資料】</b> 1)仕様書、構造図、表示ラベル、電気図(ブロック図)、部品表(認定品情報含む)、及び関連資料 2)テストレポート(EMC/安全) 3)サンプル写真 4)シリーズモデルの場合は、その相違点、及び関連資料 5)英文ユーザーマニュアル ※設置が必要な機器、又は組込型機器は設置マニュアルを含むこと。		
※備考 Remarks:		

□新規 □変更

## [6] 技術文書(TD)作成プラン

※■該当 □非該当

■ General Description		
1	対象機器:	機器の種類
2	電源電圧:	定格ラベル
3	製品概要:ユーザー用途、構造、動作、機能、安全性、EMC、環境の視点で説明	概要説明
4	製品仕様:安全、EMC、RoHSの規格要求から見た仕様	仕様書
5	外観写真:本体、及び接続ケーブル	サンプル撮影
6	適用規格:EMC、低電圧、RoHS指令	整合規格
7		
8		
9		
10		
※備考 Remarks:		
■ Technical Description		
1	エンクロージャー構造:形状、材質、シールド(センサ、基板等)	写真により説明
2	入力電源	専用電源 / 汎用電源
3	内部構造	電源トランスの有無
4	測定機能	検出方法、電気的特性
5	保護機能	感電、火災、火傷、放射障害
6	設置方法	マニュアル説明
7	安全対策	方法と注意点
8	リスクアセスメント	3 Step Method (1.本質 2.保護 3.情報提供)
9	取扱説明書:注意事項、設置、メンテナンス、適用規格他	英文マニュアル
10	EMC・安全試験	適合の根拠を説明する
11	EMC・安全・RoHSに関連する部品 *特筆するEMC・安全対策部品を含む	部品リスト(タイプ、メーカー、定格他)
12	RoHS:使用部品の有害物質含有の信憑性検証	検証方法、技術考察
※備考 Remarks:		



□新規 □変更

■ EMC Description		
1	適用規格:	適用に至った背景
2	EMCテストプラン	EMC指令(2004/108/EC)
3	テスト結果と適合性の検証	EMCテストレポート
4	対象機器のEMC適合性	試験と評価
5		
※備考 Remarks:		
■ Safety Description		
1	適用指令と規格	低電圧指令(2006/95/EC)
2	安全テストプラン	適合経過と業務プラン
3	高温、高圧部、鋭端部及び鋭角部、レーザ放射	防護対策
4	強度、安定性、材料	エンクロージャー構造、材料
5	保護デバイス	妥当性検証と確認
6	難燃性材料の使用と防火	火災
7	安全標識、マニュアル注意表記	危険警告(Danger/Warning/Caution)
8	点検、調整、修理、清掃作業	メンテナンス、修理
9	ユーザーマニュアル	ユーザーへの情報提供
10	メンテナンスマニュアル	情報提供
11	リスクアセスメント(重大な危険源の同定と設計対策、及び残留リスク対策)	妥当性の検証(ISO 14121)
12		
※備考 Remarks:		
■ RoHS Description		
1	適用指令と規格	RoHS指令(2011/65/EC)
2	有害物質の調査	部材の調達先
3	サプライヤーと材料の信頼性評価	材料宣言書、契約書
4	試験分析結果	試験データ・レポート
5	品質と信憑性の評価	材料・部品・組立部品
6	社内品質システム	ISO 9000/14000 他
7	リスクアセスメント	有害物質 (調査・分析・検証)
8	文書管理・維持	納入時の文書確認と管理



新規    変更

※該当   非該当

<b>■ 写真 Photos:</b>	
1	外観
2	内部構造
3	インターフェース
4	電源部
5	重要部品
※備考 Remarks:	
<u>対策前(Before)</u>	
<u>対策後(After)</u>	
<b>■ 特記事項 Special Items:</b>	
<b>不適合点・対策内容</b>	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
※備考 Remarks:	