

技術文書の作成業務

～技術文書は規格適合の根拠を説明、試験を含めた総合的な対応が必要～

CE技術文書(Technical Documentation)は、CE Marking(EU指令)の要求事項として強制されているもので、指令への適合の根拠を文書で作成してメーカー自身が構築して作成することが基本となります。

<http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-10.pdf>

技術文書への要求内容は、対象の製品ごとにEU指令(EU Directives)に定められていて、基本的に技術文書には設計、製造、及び製品の運用について記載しなければなりません。

【代表的なEU指令の例】※各指令の技術文書への要求は、各指令本文に記載有

- ・機械指令(2006/42/EC)
- ・低電圧指令(2014/35/EU)
- ・EMC指令(2014/30/EU)
- ・医療機器指令(93/42/EEC)
- ・RE指令(2014/53/EU)
- ・RoHS 指令(2011/65/EU)

技術文書の内容は、対象の製品の仕様によって異なると共に、当該指令の必須要求事項(Essential Requirements)への適合性を立証する上で、メーカーの技術的視点(Technical Consideration)から指令の要求に対して何が必要とされるかによって異なる。

また、整合規格を適用する場合には、その規格の要求に従って試験を含めてEU指令の必須要求事項に適合していることを説明して技術文書に反映するなど、個別製品の技術的視点から何が必要とされるかによっても違ってくる。

また、リスクアセスメント(リスク評価:Risk Assessment)について、製品のリスクは、その時代の取り巻く環境によって変化するためリスク分析(Risk analysis)を含め、定期的に技術文書を最新の状態にするよう見直しが必要である。

上記のように技術文書の作成は、各指令の要求に対して総合的なアプローチが必要でその記載内容を構築して文書に反映するためには各分野での専門的なスキルが要求されます。

これらに対応するためには、全体のCEマーキング業務計画を作成して、メーカー自身で対応が困難な場合には外部の安全規格・技術コンサルティングを活用することが近道です。

【関連情報】

■業務計画書

<http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-2.pdf>

■安全規格・技術コンサルティング例)

<http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-1.pdf>

■技術文書に必要な資料、レポート

<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No1.pdf>

■製品開発・電気安全試験

<http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-17.pdf>

<http://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-18.pdf>

■リスクアセスメント、マニュアル

<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No4.pdf>

<http://fujisafety.jp/files/case/JS4-No6.pdf>

<お問い合わせ先>

株式会社フジセーフティ・サポート

<https://www.fujisafety.jp/contact.html>