

CEマーキング(RoHS)の製品仕様書

CE markingのためには、対象製品がRoHS指令に適合していることが要求されます。具体的には、整合規格であるEN IEC 63000の規格要求を満たすことが必要で、設計の源流段階でRoHS対応することは言うまでもなく、製品を構成しているすべての部品・組品(部材)の対象となって、それらの資材・購買部門の調達において規定の有害物質が含まれないことを検証して対応することが要求されます。ここで、RoHS技術文書で要求している内容が、メーカーの製品仕様書において、どのように反映されて、また仕様書以外に品質管理的な帳票類は何か？メーカーの”ものづくり”の視点から説明します。

(1) 製品仕様書(Product Specification)とは？

製品仕様書は、ある製品(組品、部品)をつくる場合に、その製品が要求する特定の形状、構造、能力、成分、寸法、精度、性能、製造方法、試験方法などを定めたもので、この仕様を文書化したものを仕様書という。製品企画段階では製品仕様は、基本的なスペックに限定され、詳細なスペックや部品ごとのスペックは開発・設計段階で順次設定されて、開発・設計や生産準備段階において、開発方針の変更や不具合対策の方法によっては、当初の基本仕様も見直すことも必要になる。この製品仕様がさらに細部展開されたものが検査基準となり、社内、外注を含めた全工程での基本的な遵守事項となっている。

■安全規格関連を含む製品仕様書(例) Product Specification with Safety Standard

1. 製品の用途
2. 使用制限
3. 機器の概要
4. 動作の概要
5. 仕様
6. 各部の名称
7. 表示・機能
8. 設置方法
9. 仕様(機能・性能・環境条件・回路ブロック図・外形寸法図 他)
 - ・安全に関する仕様 (保護機能・残留リスク)
 - ・法規制・適用規格 (コンプライアンス)
10. 付属品
11. 保証規定

上記の 9. 仕様 の中でも安全、及び法規制・規格は、ユーザーの安全確保と共に仕向地の法規制を遵守することが要求され、これらは、メーカーの必須実施事項として源流段階で対応することが重要である。

例えば、仕向地がEU地域の場合、下記のEU指令(CE marking)がある。

ここでは、RoHS指令についての製品仕様、及びその関連文書として何が必要かについて説明する。

EU Directives	Applicable standards
・RoHS指令: RoHS Directive: 2011/65/EU+(EU)2015/863	EN IEC 63000:2018
・低電圧指令: Low Voltage Directive(2014/35/EU)	EN 61010-1:2010+A1:2019
・EMC指令: EMC Directive (2014/30/EU)	EN 61326-1:2021

(2) RoHS関連の製品仕様書を含む技術文書

1. RoHS Directive (2011/65/EU)+(EU)2015/863
Applicable Standard 【適用規格】

2. Category of EEE【電気・電子機器のカテゴリ】

3. Product Configurations and Specifications *In view of RoHS requirements

製品の構成とRoHSに関する仕様

- 1) Components of product and Required Evidence 【製品の構成要素と必要なエビデンス】
- 2) Detailed explanation of traceability from components to evidence
【部品からエビデンスまでのトレーサビリティを解説】
- 3) Unit Composition of Product 【製品の単位構成】
- 4) Product appearance and configuration 【製品の外観と構成】
- 5) Information for material, parts, and sub-assemblies 【材料・部品・サブアセンブリー情報】
Detail of the component structure of the main body and sub-assembly
【本体、及び部品構成】
- 6) Development of Material list and Judgment of restriction Hazardous substance content
【材料リストの作成と制限判定 有害性物質含有量の情報】
High Risk components Explanation of a BOM List
【ハイリスク部品・部材とBOMリスト】

4. Evidence of RoHS Conformance 【RoHS適合の証拠】

7) Supplier Qualification 【サプライヤー資格】

8) RoHS Conformance Flow 【RoHS対応の流れ】

9) Documentation management in a production process 【生産工程でのドキュメント管理】

10) Maintenance and management of Technical Documentation 【技術文書の維持管理】

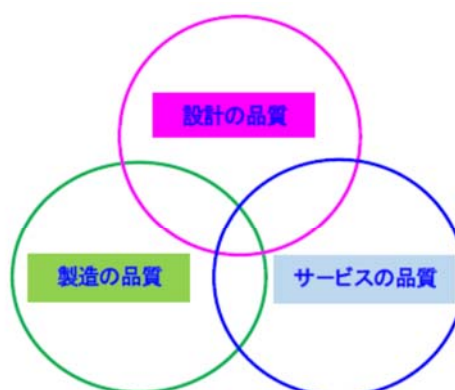
11) Operation forms of BOM Management System 【BOM管理システムの操作形態】

5. RoHS Compliance Check List 【RoHS対応チェックリスト】

6. User Manuals (Operation / Installation / Maintenance)

■製品仕様書(図面・部品表他)

1. 製品仕様(用途・機能・性能他)
2. システム構成(機械・電気他)
3. 使用環境(温湿度・環境制限)
4. 安全仕様(使用制限・リスク)
・適用規格(法規制・規格他)
・安全保護機能(残留リスク)
5. メンテナンス・保守サービス
6. 設計図面(機械・電気他)
7. 部品表(機械・電気他)
8. (半完成品・デバイスの場合)
・組込・設置条件
・安全仕様(リスク・適用規格)



■RoHS技術文書

1. 製品の一般的な説明
2. 適合性を保証する管理プロセス
3. 材料・部品・組立品の証明資料
・サプライヤーからの宣言書
・材料証明
・IEC62321Iに基づく分析試験

★ポイント

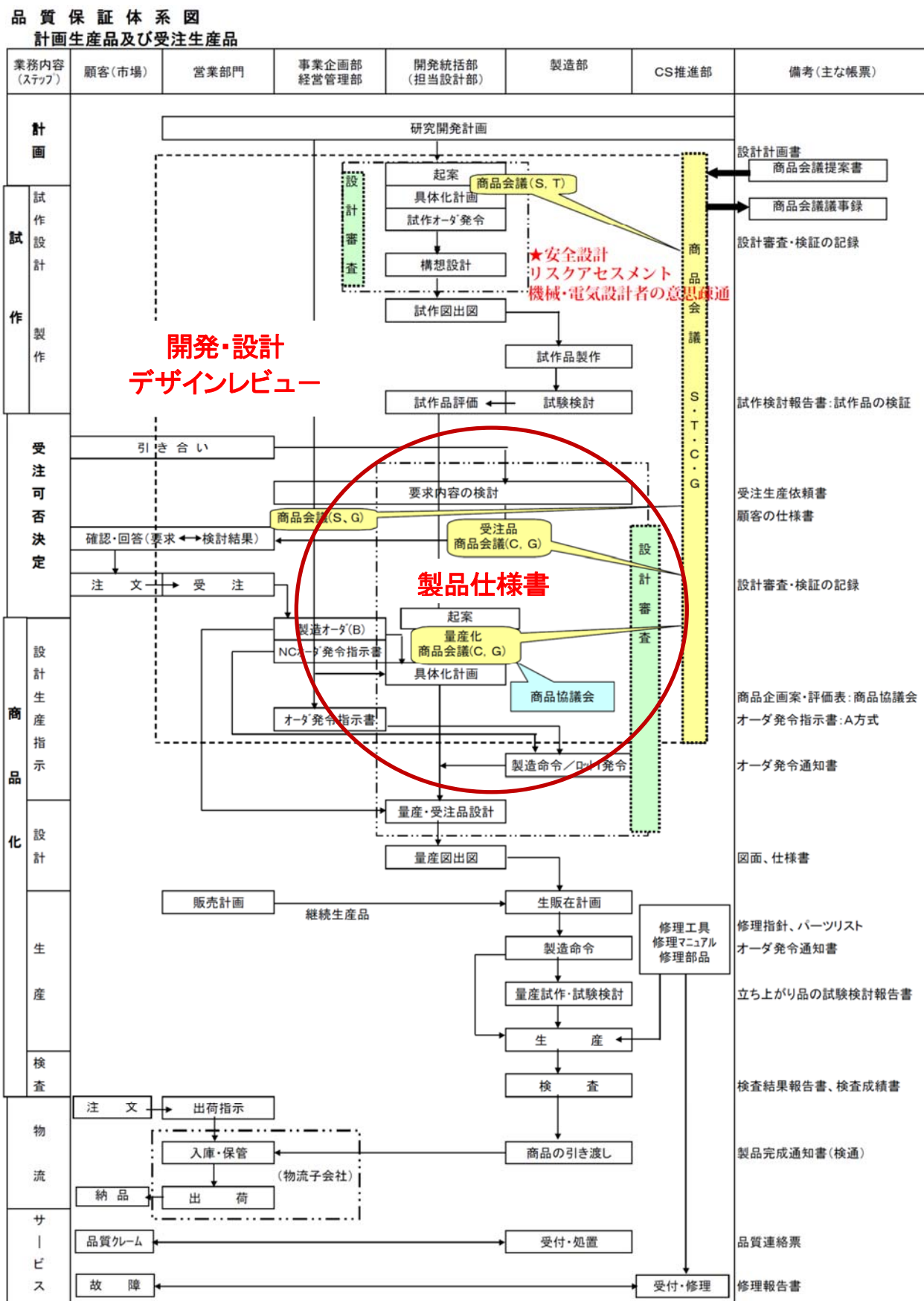
- ・サプライヤーから集める情報の決まり
- ・サプライヤーからの情報収集方法
- ・情報の妥当性評価
- ・維持管理体制

(3) メーカー組織における製品仕様書の位置 (参考)

製品を開発・設計して製造して、市場に投入するまでのメーカー内部の活動は、下記の品質保証体系図に示すように開発・設計段階での顧客、及び仕向地の要求を適格に把握して対応することが必要となる。

ここで製品仕様書は、ユーザー、及び法規格・規制の要求を反映したものでなければならない。

そして、設計審査・検証を行い、一連の商品化の工程を効率的に実施して市場投入することが期待される。



■関連情報 *下記URL

・製品の安全規格と法規制

<https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-24.pdf>

<https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-33.pdf>

・安全規格に対応した製品仕様書

<https://fujisafety.jp/files/case/JS5-No1-2.pdf>

・IEC 63000:2016+AMD1:2022

Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products
with respect to the restriction of hazardous substances

<https://webstore.iec.ch/publication/66612>

・改正RoHS指令成功への道しるべ

<https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-25.pdf>