



qa-techApS
2 Fortstien
DK-2880 Bagsværd

(+45) 2011 2995
www.qa-tech.dk

CVR/VAT 34231079

Trin for trin teknisk dossier

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|---|
| Før vi begynder | 1 |
| 1 Navngiv dit produkt/projekt..... | 3 |
| 2 Produktbeskrivelse..... | 3 |
| 3 Oversigt over produktets komponenter og specifikationer på komponenter..... | 3 |
| 4 Diagrammer, styklister (BOM), kode..... | 4 |
| 5 Datablad, vejledninger mm..... | 4 |
| 6 Gældende krav til produktet..... | 5 |
| 7 Overensstemmelsesmetode..... | 5 |
| 8 Prøvningsplan..... | 5 |
| 9 Prøvningsresultater..... | 6 |
| 10 Risikoanalyse..... | 6 |
| 11 Risikovurdering..... | 7 |
| 12 Notificeret organ..... | 7 |
| 13 Mærkning..... | 8 |
| 14 Fabrikanterklæring (Declaration of Conformity)..... | 8 |

Før vi begynder ...

Alle der udvikler og producerer en vare bør i egen interesse sikre sig at dokumentationen er på et niveau så varen kan produceres igen i samme kvalitet som det første eksemplar. For rigtig mange produkter er det ikke bare hensigtsmæssigt. Det er et krav.

Her tager vi udgangspunkt i EU's generelle krav til produkter som de er beskrevet i EU produktdirektiver og forordninger. Vær opmærksom på at kraven er forskellige fra produktgruppe til produktgruppe.

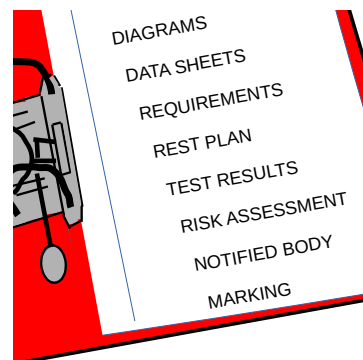
Artiklen her er et tilstrækkeligt grundlag til at du kommer godt fra land.

Sammen med artiklen findes et forsideblad, som udfyldelig pdf-fil. Du kan udfylde produktnavn inden du udskriver bladet. Forsidebladet passer til gængse 15-faners register fx af fabrikat Esselte, Elba eller Durable.

Start med at lave en fysisk mappe eller en tilsvarende katalogstruktur på din PC/tablet/MAC. Inddel mappen i faneblade/undermapper, så du har en struktur, der følger forsidebladet.

Inddelingen følger artiklen og fanebladet:

| Navn | Ændringsdato | Type |
|--------------------------------|------------------|----------|
| 1_Produktnavn | 14-03-2021 16:08 | Filmappe |
| 2_Produktbeskrivelse | 14-03-2021 16:08 | Filmappe |
| 3_Komponentoversigt | 14-03-2021 16:09 | Filmappe |
| 4_Diagrammer_stykkilister_kode | 14-03-2021 16:09 | Filmappe |
| 5_Datablade | 14-03-2021 16:09 | Filmappe |
| 6_Gældende_krav | 14-03-2021 16:09 | Filmappe |
| 7_Overensstemmelsesmetode | 14-03-2021 16:16 | Filmappe |
| 8_Prøvningsplan | 14-03-2021 16:16 | Filmappe |
| 9_Prøvningsresultater | 14-03-2021 16:16 | Filmappe |
| 10_Risikoanalyse | 14-03-2021 16:16 | Filmappe |
| 11_Risikovurdering | 14-03-2021 16:17 | Filmappe |
| 12_Notificeret_organ | 14-03-2021 16:17 | Filmappe |
| 13_Mærkning | 14-03-2021 16:17 | Filmappe |
| 14_Fabrikanterklæring | 14-03-2021 16:17 | Filmappe |



Husk at datere alle de dokumenter du anvender.

I en udviklings- og dokumentationsproces er det ofte sådan at du vil skulle vende tilbage til noget du tidligere dumpede.

Det sker ofte at muligheder og vilkår ændrer sig undervejs i en udviklingsproces. Gemmer du alt, skal du ikke gentegne eller genskrive det du tidligere dumpede. Det sparer med garanti tid.

Arbejder du sammen med andre, så husk at udskrive mails og anden korrespondance til pdf-filer eller papir, så du kan placere dem der hvor de hører hjemme.

Struktur i dokumentationen er en rigtig og stor del af arbejdet. Samtidig er det den del af arbejdet, som nok ikke er det mest spændende for en entreprenør, der gerne vil have fingrene i selve produktfrembringelsen; men som bekendt er arbejdet ikke overstået før papirarbejdet er færdigt.

Tilbage i 1970'erne regnede Radiometer A/S med at ca. 70 % af udviklingsomkostningerne for et apparat var dokumentationsomkostninger.

Siden er der kommet langt bedre dokumentationsværktøjer til, fx mere udbredt IT-programmer; men dokumentation kan man ikke slippe for.

God dokumentation kan kun opstå når der er nogen der

- beslutter dens formål og omfang,
- strukturer den,
- tager stilling til hvad den skal indeholde og
- vedligeholder den

1 Navngiv dit produkt/projekt

Du kan skrive navnet direkte i pdf-filen inden du udskriver den.

Afsnit 1 benyttes til skitser, overvejelser om navnet i forhold til produktets brug og i forhold til de markeder du vil afsætte dit produkt på.

Her kan du også indsætte materiale til brug for ansøgning om fx varemærkebeskyttelse og designovervejelser ud over det funktionelle design.

2 Produktbeskrivelse

Produktbeskrivelsen er måske det vigtigste af alle trinnene frem mod overensstemmelse, fordi produktbeskrivelsen er koblet direkte til dit ansvar som producent.

En fyldestgørende definition af produktet kan i høj grad sikre dig imod misforståelser og andres opfattelse af hvad de kan gøre med produktet. Her er dit forsikringssselskab en god sparringspartner.

En klar afgrænsning af produktet og dets anvendelsesområde er derfor en klar afgrænsning af dit ansvar og dermed en mindre økonomisk risiko for dig som producent.

Som eksempel kan en ekstern spændingsforsyning (en netadapter), afhængig af hvordan den projektbeskrivelse, også skulle opfylde ECO-design direktiverne.

Definer produktet i detalje. Husk at beskrive både

- produktets anvendelsesområde og
- alt det som produktet ikke må anvendes til.

Ud over produktdirektiver og forordninger findes også direktivet for generel produktsikkerhed og her skelnes imellem forbrugere og andre. En angivelse af et produktet alene er beregnet til professionelt brug og betjent af en kompetent person er dog som udgangspunkt IKKE nok. Kommer en forbruger til at anvende produktet vil der alligevel være et produktansvar som kan gøres gældende.

Vær opmærksom på at produktbeskrivelsen skal være en teknisk beskrivelse, ikke en salgstale. Fokuser på produktets egenskaber og funktioner.

3 Oversigt over produktets komponenter og specifikationer på komponenter

Indsaml alle de oplysninger du kan om komponenter der indgår i produktet. Hvis der indgår andre producenters færdige produkter i dit produkt, så indsamle dokumentation for at produkterne er i overensstemmelse med forordninger og direktiver.

OBS: Der er leverandører som sender dig meget tvivlsomme dokumentationer. Eksempler er

- testrapporter som refererer til forkerte eller udgåede standarder,
- testrapporter for "næsten" det samme produkt,
- overensstemmelseserklæringer som er udstedt af et laboratorium og ikke af leverandøren selv,

- testrapporter som giver sig ud for at være udstedt af et akkrediteret laboratorium; men som ikke er det.

Accepter det ikke! Du skal tage ansvar for dit produkt og du kan ikke sige at du ikke viste bedre. Du har pligt til at sikre dig at tingene er i orden. Lav en mankolist over dokumentation som du kan bruge til at rykke leverandører ud fra og placer den forrest under "Oversigt over komponenter...", så du hele tiden kan se den.

Fjernøstens producenter har en anden kultur og det kan være svært at kommunikere med dem.

Hvis ikke du kan få den fornødne dokumentation fra producenten, så kan du ikke vide om komponenten eller produktet lever op til de krav som er givet for dit produkt. Det betyder at du så må bekoste en prøvning af produktet – altså af det eksemplar som du her og nu har til rådighed. Det er ikke altid billigt og du ved ikke om det er den samme vare du får med næste leverance.

Overvej eventuelt om en billig leverandør, som ikke lever op til dokumentationskrav i virkeligheden er en billig leverandør. Læs også qa-tech ApS artikel "Import af komponenter og produkter.

4 Diagrammer, styklister (BOM), kode

Lav diagrammer, tegninger og styklister (Bill Of Materials eller BOM) for produktet. Sørg for at der i afsnittet laves en oversigt over det indsatte.

Kildekode til software kan placeres her. Det er et spørgsmål om temperaments om du vil placere interne softwaretests her eller i afsnit 9.

Kildekode kan være svær at læse for andre, især hvis den ikke er struktureret ordentligt og ikke er kommenteret pænt. Oversigt over kildekode vil du være glad for at du oprettede lige fra starten. Sørg for så vidt som muligt at anvende anerkendte standarder til angivelse af fx

- elektriske- og automationskomponenter (symboler, kabel farver),
- mekaniske tolerancer og overflader og
- efterbearbejdning (RAL farver, fornikling, elektropløring).

Hvis du ikke ved hvor i verden du vil markedsføre dit produkt, hvor i verden du vil producere dit produkt eller hvor du eventuelt vil lade det teste er det en fordel at alt skrives på engelsk.

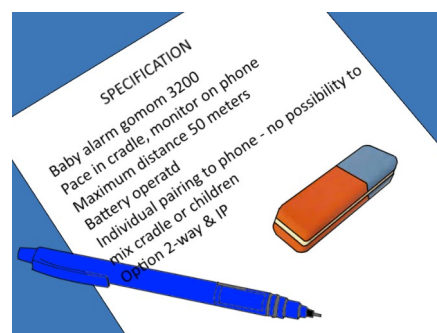
Materialet bør altid skrives, så du kan anvende det til at indhente tilbud på produktion af dit produkt hos en endnu ikke kendt fremstiller.

5 Datablad, vejledninger mm

Skriv en overordnet produktspecifikation (Datablad) for produktet og skriv vejledninger for installation, brug, service, demontering og bortskaffelse af produktet.

Alle disse brugerrettede dokumenter skal harmonere med produktets anvendelsesområde (se afsnit 2).

Husk at den brugerrettede dokumentation skal findes på et for brugeren forståeligt sprog. Oversættelser er besværlige og bekostelige. Derfor er det en god ide at være skarp når produktets anvendelse defineres og når der træffes beslutning om hvilket marked der er interessant.



Vær opmærksom på at der for nogle produktkategorier er krav til returordninger som du bør indregne i produktionsomkostningerne.

6 Gældende krav til produktet

Find ud af hvilke krav der er gældende for produktet. Ud fra produktets anvendelsesområde og konstruktion findes de relevante forordninger og direktiver hvis væsentlige krav skal opfyldes. Dan en liste over alle relevante forordninger og direktiver, så du har et komplet overblik over alle kravdokumenter for dit produkt.

Hvis produktet findes i forskellige varianter, fx både ATEX og ikke-ATEX eller MID og ikke-MID, så anfør i listen at for variant X gælder "kravdokument xxx" ud over de øvrige.

Listen skal harmonere med produktets anvendelsesområde (se afsnit 2).

Husk at der er direktiver, der er særdirektiver i forhold til andre direktiver. Det kan læses i direktivernes forord (preambles) som typisk er angivet med et tal i parentes.

I EEA (EU plus flere) skal du huske at

- alle elektriske og elektroniske produkter skal opfylde RoHS direktivet også selv om de ikke skal opfylde lavspændingsdirektivet.
- For en lang række produkter som hører under lavspændingsdirektivet og eller Eco-design direktiver skal WEEE-direktivet også følges. I Danmark administreres genanvendelse/recycling af elektriske produkter af dpa-system.dk.
- Der kan være særlige krav til miljøparametre som er lokalt fastlagt. Det betyder ikke noget for din overensstemmelse; men kan betyde at du ikke kan sælge produktet i et marked eller to. Hold især øje med temperaturer. Der er fx stor forskel på vintertemperatur i Finland og i Malta.
- Der kan være krav om mærkning i lokalt sprog.

Skal du vil markedsføre produktet også udenfor EEA, så vær sikker på at du kender alle kravene på det aktuelle marked. Det er en fordel på forhånd at have gjort sig klart hvilke krav, der er på de enkelte markeder. Der kan fx være ekstra krav nogle steder, der gør at du skal dokumentere anderledes eller mere. Det kan også have betydning når du skal lave en prøvningsplan (se afsnit 8).

7 Overensstemmelsesmetode

Beslut dig for en overensstemmelses metode. På dette tidspunkt har du rigtigt godt styr på produktet og kan derfor bedre træffe en rationel beslutning. De relevante forordninger og direktiver angiver de muligheder der er for overensstemmelseserklæring.

Mulighederne betegnes overensstemmelsesmoduler og er angivet med et bogstav og eventuelt et tal (fx A, B & H1). Vælg hensigtsmæssige moduler.

Hvis du kan egengodkende er det fint.

Enkelte forordninger og direktiver kræver at du søger hjælp hos et notificeret organ (typisk for overensstemmelsesmodul B, D, F, G & H); se også afsnit 12 nedenfor.

8 Prøvningsplan

Design en prøvningsplan. Planen dannes ud fra de fundne krav og din egen specifikation af produktet. De prøvninger som er indeholdt i dokumentationen fra leverandører kan ofte anvendes. Sammenlign din prøvningsplan med den mankolisten du har på dokumentationen fra afsnit 3.

Hvis du

- anvender andet end harmoniserede standarder eller
- undlader at gennemføre enkelte prøvninger,

skal det ske på et velovervejet grundlag.

Det er fx ikke nok at skrive "vi har valgt at undlade at foretage EMC test" uden at angive en god begrundelse for udeladelsen. Forsøg eventuelt først med "oversigts-tests" eller "screenings-test" som du selv udfører, så ikke-akkrediterede screeninger hos et testhus, derefter med typisk dyrere akkrediterede prøvninger.

Nogle tests er relativt lette at udføre selv. Kontakt gerne qa-tech ApS for hjælp.

Resultaterne fra prøvningsplanen er en del af grundlaget for din risikovurdering og du skal under alle omstændigheder begrunde hvad du har som grundlag for din risikovurdering. Derfor er en prøvningsplan også relevant når du selv udfører test af dit produkt med henblik på egengodkendelse.

Selv om du ikke er færdig med dit udviklingsarbejde endnu er det en god ide at tænke på prøvnings- eller testplanen. Der kan være leveringstid på afprøvninger og det er ikke altid at laboratoriernes leveringstider harmonerer med dine tidsplaner.

9 Prøvningsresultater

Gennemfør egne test, aftal test med et testhus eller aftal prøvninger med et akkrediteret laboratorium.

Sørg for at du får den prøvningsrapport du har behov for og ikke bare en "standardrapport", mange prøvningslaboratorier ved ikke meget om direktivernes indbyrdes forhold og indbyrdes afvigelser.

Fx kan et laboratorium som dagligt udfører EMC test af elektronik ikke forventes at vide at Måleinstrumentdirektivet er et særdirektiv i forhold til EMC direktivet. Det kan koste tid og penge.

Kontroller altid de prøvningsrapporter du får, så du er sikker på at du får hvad du har bestilt (se også afsnit 3).

10 Risikoanalyse

Når der er materiale nok til det: Gennemfør en risikoanalyse af alle aspekter af produktet.

Risikoanalysen bør foretages af flere personer, som alle har indsigt i produktet og dets anvendelse. Hvis risikovurderingen udføres af personer uden kendskab til det område der risikovurderes vil arbejdet let være spildt. En dårlig risikovurdering er i mange tilfælde værre end ingen risikovurdering, fordi der så arbejdes på et falsk grundlag.

| | | Konsekvens | | | | |
|---------------|---|------------|----|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Sandsynlighed | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | 2 | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
| | 3 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 |
| | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| | 5 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |

Det væsentligst spørgsmål i risikoanalysen er "Hvilke farer er der for brist af overensstemmelse med kravdokumenterne?".

Dater risikoanalysen, for du skal med sikkerhed foretage en ny på et tidspunkt i fremtiden.

Der er ikke tale om en risikoanalyse som fx FMEA, der anvendes i elektronikproduktion; men snarere en risikoanalyse i stil med "Hvordan sikrer vi at arbejdet udføres sikkert?".

11 Risikovurdering

Foretag en risikovurdering af produktets opfyldelse af de essentielle krav ud fra risikoanalysen i afsnit 10.

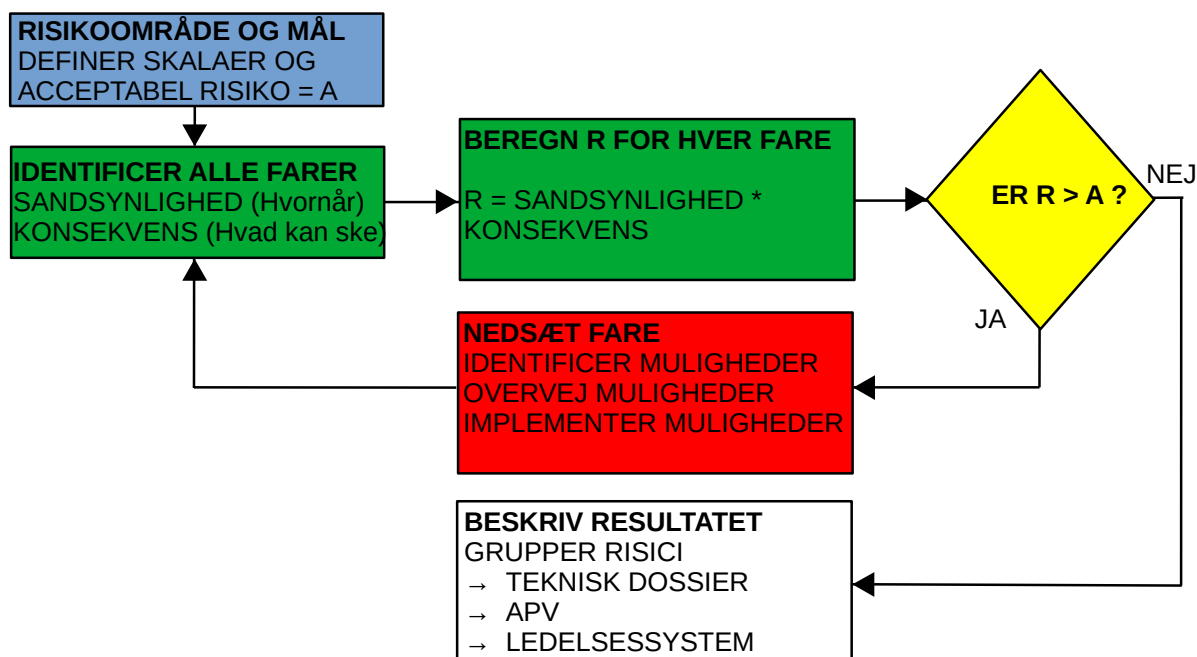
Risikovurderingen kan betyde at der skal foretages justeringer i produktets anvendelsesområde, specifikationer (afsnit 2 og afsnit 5) eller design (afsnit 3 og afsnit 4).

Er det tilfældet, skal der skaffes yderligere dokumentation (afsnit 8 og afsnit 9) inden en ny risikoanalyse og risikovurdering kan gennemføres. Du må derfor gå tilbage i denne liste og foretage ændringer.

Husk at sætte ændringerne ind i den fysiske mappe eller i din elektroniske mappe. Afsnittene 10 og 11 skal typisk gennemløbes et par gange inden et acceptabelt resultat nås.

Dater risikovurderingen, så der er sporbarhed i dit arbejde med produktet.

Risikovurdering er en universel disciplin som anvendes overalt i ledelses- og styringssystemer.



12 Notificeret organ

For enkelte produktgrupper skal producenten søge hjælp hos et notificeret organ. Information om dette findes i de enkelte direktiver/forordninger.

Du kan frit vælge notificeret organ i alle EEA-lande. Ind imellem ses certifikater og rapporter som giver sig ud for at være lavet af et notificeret organ i fx Hongkong. Det er bare ikke muligt for der er

aldrig udpeget et notificeret organ. Der er fri konkurrence og det kan betale sig at undersøge både priser og leveringstider. Spørg om en overslagspris, for når du først har tegnet aftale med et notificeret organ, så kan du ikke indgå en kontrakt med et andet notificeret organ for det samme produkt.

Husk at

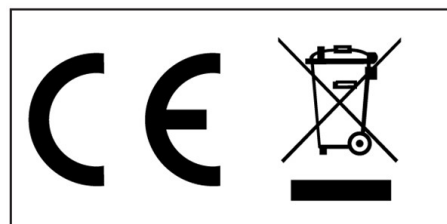
- det ikke er nødvendigt at det er det notificerede organ, der prøver produktet. Mange af de notificerede organer vil gå langt for at sikre sig ordren på både prøvning og overensstemmelsesarbejde; men det er dig der bestemmer her.
- Det er ikke alle notificerede organer, der er lige skarpe til alting.

Kontakt gerne qa-tech ApS for råd. Vi sælger ikke prøvninger eller får bonus af dit valg.

13 Mærkning

Definer produktets mærkning. Mærkningskrav er noget forskellige fra direktiv til direktiv; men alle relevante mærkninger skal med.

Hvis produktet efterfølgende er underlagt nationale kontroller, kan det være hensigtsmæssigt at afsætte plads til eventuelle kontrolmærker på produktets egen mærkning. Det giver en bedre overskuelighed for brugere og kontrollanter.



Hvis du vil markedsføre dit produkt på andre markeder end EEA, er det bedst hvis du inkluderer alle krævede mærkninger i en mærkat. Husk at

- overvejelser om design eller etik ikke kan benyttes som begrundelse for at undlade produktmærkningen. Kun hvis der er en så lille overflade på produktet at det ikke kan mærkes, kan reduceret mærkning tillades,
- der er mindstemål for CE-mærket og
- fx RoHS og Eco-design direktiverne har specielle mærkningskrav.



Mærkning kan let blive en stor og uoverskuelig ting, men det at have fokuseret på en skarp produktdefinition og produktanvendelse (afsnit 2 og 5) hjælper dig her.

14 Fabrikanteklæring (Declaration of Conformity)

Sammensæt en fabrikanteklæring. Kontrollér forordninger og direktiver for specifikke krav til indholdet af fabrikanteklæringen.

Overvej om fabrikanteklæringen skal omfatte produktserien, modellen eller det enkelte produkt. Det kan have betydning i tilfælde af produktfejl hvor produkter skal tilbagekaldes. Her må du afveje omkostninger og risiko for fejl (brug din risikovurdering igen).

Sæt CE-mærkningen på produktet, udsted fabrikanteklæringen og sælg trykt dit produkt.