

別添資料 1

中小企業向け製品含有化学物質管理支援の手引き
(巡回支援ガイダンス案)

経済産業省委託事業平成24年度環境対応技術開発等(製品含有化学物質の情報伝達の実証調査)

中小企業向け 製品含有化学物質管理の 手引き

平成 25 年 3 月

中小企業の製品含有化学物質管理支援推進委員会

はじめに

EUのRoHS指令やREACH規則に代表される世界的な製品含有化学物質管理規制の高まりにより、規制対象地域に直接製品を輸出する企業はもちろん、顧客の最終製品に自社が提供する材料や部品が組み込まれて規制対象地域に間接的に輸出する企業でも、これら法規制への対応が必要不可欠となっています。またこのような対応を図るためには当該一企業だけの取り組みでなく、サプライチェーンを通じた取り組みが求められています。

すでに多くの業界・企業で製品含有化学物質管理における取り組みが行われており、2012年8月には、企業が取り組むべき製品含有化学物質管理の内容を示した、「JIS Z 7201（製品含有化学物質管理-原則及び指針）」が公開され、サプライチェーンを通じた共通的な考え方が示されています。

一方で、製品含有化学物質管理における取り組みは、まだ発展途上の段階であり、様々な課題があるのが現状です。特にサプライチェーンの要であり、日本の製造業を支えている中小企業においては、まだまだ対応が進んでいない状況が見受けられます。

中小企業にとってみれば、製品含有化学物質管理の取り組みは、取引を行う上での顧客要求の重要な一要素であり、品質管理上の取り組みとして必須ではあるものの、これまでなじみのない「化学物質」という新たな観点に対して、次のような情報・認識の不足が見受けられます。

- なぜ？（製品含有化学物質管理の必要性）
- 何を？（製品含有化学物質管理で取り組む事項）
- どのように？（具体的な自社での管理方法）

このような現状を打開するために、前述の「JIS Z 7201（製品含有化学物質管理-原則及び指針）」の内容をさらに具体化し、特にサプライチェーンの川中に位置する中小企業の取り組みを支援することが必要です。また支援を行う主体は、製品含有化学物質に関する特別な支援主体ではなく、商工会議所や地方金融機関、中小企業診断士等の中小企業にとって身近な存在である主体が、日々の経営支援活動の一環として製品含有化学物質管理についても支援することが必要です。

本書は、中小企業が製品含有化学物質管理を適切に行うことで取引の継続・拡大が図れるよう、中小企業支援担当者が中小企業の製品含有化学物質管理の取り組みを支援する際に活用できる参考情報やツールを提供することを目的としています。

多くの中小企業支援担当者に本書をご活用いただき、一社でも多くの中小企業に製品含有化学物質管理への適切な取り組みを支援することで、各社における取引の継続・拡大やサプライチェーンでの最適化が図られれば幸いです。

平成25年3月

中小企業の製品含有化学物質管理支援推進委員会

中小企業の製品含有化学物質管理支援推進委員会

委員長	松浦 徹也	(一社)東京都中小企業診断士協会 副会長
副委員長	若槻 直	(一社)東京都中小企業診断士協会 事業化推進部長
委員	井上 晋一	(一社)東京都中小企業診断士協会
委員	関口 大介	(一社)東京都中小企業診断士協会
委員	林 譲	(一社)東京都中小企業診断士協会
委員	傘木 和俊	(社)産業環境管理協会 企画参与

※本手引きを作成するにあたり、以下の団体にご協力いただきました。ここに記し、感謝の意を表します。

NPO法人国際品質保証協会

一般社団法人 東京都中小企業診断士協会

一般社団法人 東京環境経営研究所

本書の構成

本書の構成は以下のとおりです。

第Ⅰ部では、中小企業における製品含有化学物質管理の取り組みを支援する際の考え方やプロセス、取り組み項目の概要を整理しています。

第Ⅱ部では、ISO9001の要求事項を参考に、製品含有化学物質管理に必要な要求事項とその内容の理解を助けるための解説及び事例を提供しています。

第Ⅲ部では、製品含有化学物質管理のうち、特に関心が高いRoHS(II)を中心に関連する情報を参考情報として提供しています。

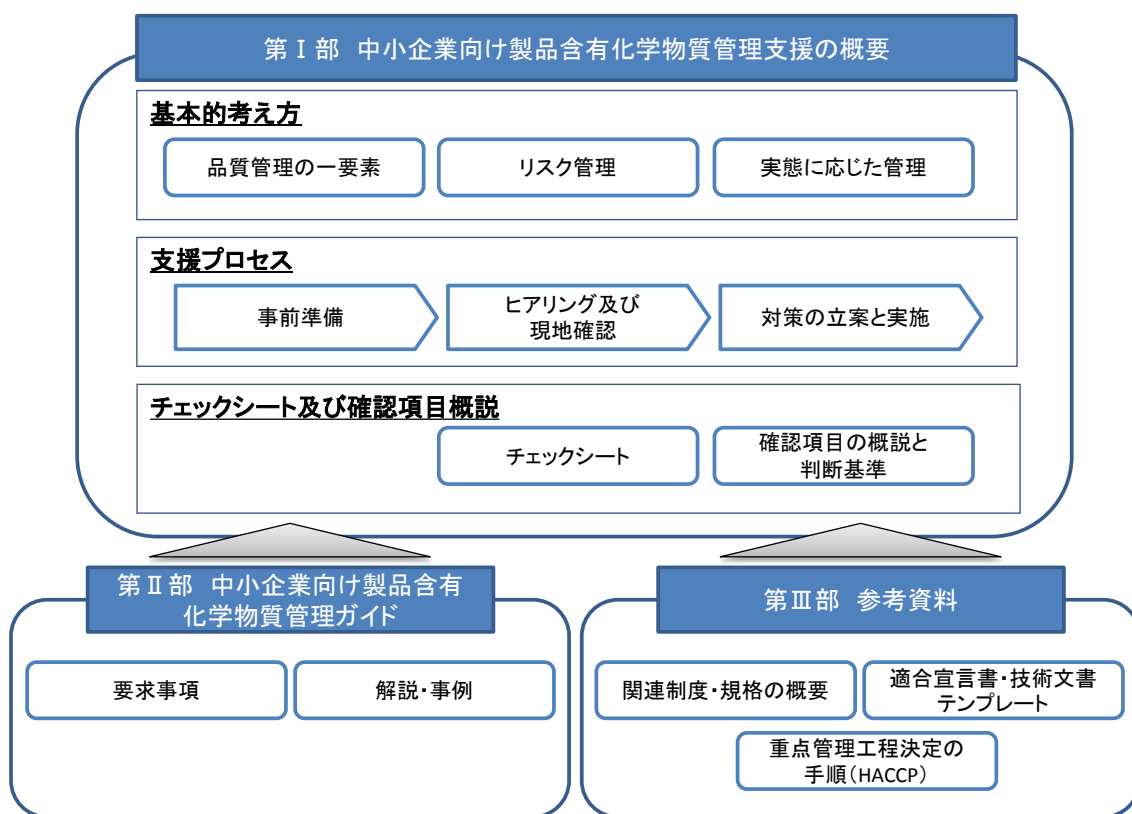


図 1 本書の構成

第I部 中小企業向け製品含有化学物質管理支援の概要

第 I 部 目次

1. 支援にあたっての基本的な考え方	I-1
2. 支援プロセス	I-1
2.1. 事前準備	I-1
2.2. ヒアリング及び現地確認	I-2
2.3. 課題の抽出と対策の立案・実施	I-2
3. チェックシート及び確認項目概説	I-3
3.1. 経営層の責任	I-3
3.2. 設計・開発時の対応	I-5
3.3. 調達品の対応	I-6
3.4. 製造工程の対応	I-7
3.5. 顧客への対応	I-8
3.6. 品質管理上の対応	I-10

1. 支援にあたっての基本的な考え方

(1) 製品含有化学物質管理は品質管理の一要素

製品含有化学物質管理の取り組みは、確かに「化学物質」というこれまで管理していなかった新たな観点での管理を求めるものですが、法規制や顧客要請への対応、ものづくりの管理といった面では、日本の製造業の強みとされていた「品質管理」の一要素であるといえます。

すでに多くの企業でISO9001等、何らかの品質管理活動が日常的に行われているのが実情であり、製品含有化学物質管理は、既存の品質管理活動に製品含有化学物質の視点を適切に取り込み、品質管理活動の高度化を図ることであると理解することが必要です。

(2) 製品含有化学物質管理はリスクの管理

法規制や顧客要請への対応は必要不可欠ですが、製品含有化学物質のリスクをゼロにすることは困難であるとともに、多くの原材料や部品、サプライヤー、顧客について一律に厳密な管理を行うことも、人的・金銭的リソースが不足しがちな中小企業にとっては困難な状況です。

そのため、対応にあたっての工数やコストと、製品含有化学物質のリスクを考慮した上で、許容できるリスク対応を講じることが現実的な対応といえます。

製品含有化学物質のリスクは、リスクが高く重点的に管理する必要がある原材料・部品などの製品特性上のリスクと、サプライヤーの信頼性に依存するリスクの2つに大別することができます。

これらのリスクを考慮し、重点的に管理する必要があるものと、必要最低限の管理で対応するものとを区別し、限られたリソースを効果的に活用することが重要です。

(3) 製品含有化学物質管理は各社の実態に応じた管理

JIS Z 7201では、製品含有化学物質管理において基本となる全組織に共通の原則や指針が示されていますが、実際に製品含有化学物質管理に取り組む際には、業種業態、サプライチェーンの立ち位置（川上、川中、川下）によって、製品含有化学物質管理における市場や顧客企業からの要請項目や重点的に対応すべき項目は異なります。

また、会社規模や企業におけるこれまでの品質管理または製品含有化学物質管理の取り組み状況によっても、今後の対応は異なってきます。

そのため、支援対象企業の現状を踏まえて、支援対象企業に適した支援を行うことが重要です。

2. 支援プロセス

2.1. 事前準備

製品含有化学物質管理の取り組みは、支援対象企業によって異なります。そのため、事前に支援対象企業の次のような情報を入手・整理し、支援対象企業で必要となる管理内容を想定しておくことが必要です。

- 業種

- サプライチェーン上の位置
- 取扱い製品
- 支援対象企業の製品が最終的に組み込まれる製品
- 海外への直接出荷の有無

また、業界団体、同業他社における製品含有化学物質管理に関する取り組み状況や事例、主要な顧客企業の製品含有化学物質管理に関するサプライヤーへの要請内容をグリーン調達基準等から確認しておくことも有効です。

2.2. ヒアリング及び現地確認

ヒアリング内容については、後述するチェックシートを活用し、製品含有化学物質に関する支援対象企業の現在の取り組み状況を確認します。その際には、経営層の課題認識と、実際に業務を担当している担当者の課題認識を引き出すことが重要です。

また、現状の取り組み状況を把握するために、次のような資料類を確認することも有効です。

- 品質マネジメントシステム関連規定
- 製品含有化学物質管理関連規定
- サプライヤーから収集した製品含有化学物質情報やその他関連書類
- 顧客への提出書類

2.3. 課題の抽出と対策の立案・実施

ヒアリング結果から、製品含有化学物質管理の取り組みに対する支援対象企業の課題抽出と今後実施すべき対策を立案します。

対策立案にあたっては、すぐに取り組むべき課題と中長期的に取り組むべき課題に分けて整理します。

【短期的課題の例】

- 顧客のグリーン調達基準に対応できていない
- 顧客によるサプライヤー監査で不適合とされ、是正対応を求められている
- 経営層または社員の製品含有化学物質管理に対する認識が不足している
- 製品含有化学物質管理だけでなく、品質管理上も大きな問題があると思われる
- 一部の人に対応負荷が集中し過ぎている

【中長期的課題の例】

- 支援対象企業だけでなく、他社を巻き込む必要がある
- 品質管理の仕組み自体を見直す必要がある

また、対策の立案にあたっては、単に製品含有化学物質の観点だけでなく、同対策による品質管理レベルの向上等、支援対象企業にとってのメリットを明確化することで、支援対象企業に取り組む動機づけを行うことも必要です。

3. チェックシート及び確認項目概説

ヒアリングや現地確認での活用を想定し、確認事項をチェックシートとして整理しました。チェックシートと各項目の概説をもとに、支援対象企業の現状把握と課題抽出を行って下さい。

またチェックシートの各項目に対する支援対象企業の取り組みレベルを判断する際の参考として、取り組みレベルごとの判断基準例も記載しています。ただし、前述のとおり、支援先企業の実態によって、判断基準も異なる点にご留意下さい。

表 1 チェックシート

分類	確認項目	主な関連 ガイド項目	個別設問 (基本的な品質管理要素に製品含有化学物質の観点を追加)	できている	ある程度できている	あまりできていない	できていない
経営層の責任							
	経営層の認識・関与	5.1	経営層が自社製品の製品含有化学物質の管理・運用においてリーダーシップを発揮している				
	管理対象の明確化	5.3	経営層は製品含有化学物質の使用に関する管理方針を策定している				
		5.2	自社が提供する製品の製品含有化学物質関連法規制を把握している				
		5.2	自社が提供する製品の顧客からの製品含有化学物質に関わる要求を把握している				
		5.4	自社製品が順守すべき製品含有化学物質に関する管理目標・基準を定めている				
	社内体制の整備	5.5	製品含有化学物質管理に関連する部門の役割分担を定めている				
		5.5.3	関係者が製品含有化学物質管理の必要性や各自の役割を認識している				
設計・開発時の配慮							
	製品含有化学物質を考慮した設計・開発	7.3.2	製品を構成する原材料や部品・副資材・梱包材等を把握している				
		7.3.2	管理目標・基準に基づいた製品設計を行っている				
		7.3.4、7.3.5	量産開始前に製品が管理基準を満たしていることを確認している				
	関係者への仕様伝達	7.3.9	顧客や仕組等が必要な製品含有化学物質の管理基準がサプライヤーに伝達されている				
		7.3.9	製造指示書等により社内関係者に製造条件や検査条件等が伝達されている				
調達品の管理							
	調達品の含有化学物質情報の把握	7.4.2	原材料や部品等の電価、納期、仕様、規格、サプライヤーを整理している				
		7.4.1	原材料や部品等の製品含有化学物質情報を把握している				
		7.4.1	原材料や部品等が自社管理基準に適合しているかを確認している				
		7.4.3	受入検査時に自社管理基準を満たしていることを確認している				
	サプライヤーとの協力関係の構築	7.4.1	サプライヤーの品質や製品含有化学物質管理に関する管理状況を把握している				
		7.4.1	品質や製品含有化学物質管理を取り開始の条件としている				
		7.4.1	品質や製品含有化学物質管理を定期的に評価している				
製造工程の管理							
	製造工程における品質管理	7.5.1	設計・開発時に定められた製造指示に基づく、作業手順に従い製造を行っている				
		7.5.1	原材料・部品、製品の在庫状況を把握し、適切に管理されている				
		7.5.5	社内は整理整頓され、5Sが徹底されている				
		8.2.4	出荷前に製品が管理基準を満たしていることを確認している				
		4.1.3	自社製造工程だけでなく、製造委託先にも自社工場の管理を要請・確認している				
	リスクに応じた工程管理	7.5.2	製造工程中での製品含有化学物質の崩壊や温度変化を把握している				
		7.5.2	識別表示等により誤使用や混入の発生を防止している				
顧客への対応							
	協力体制	7.2.1	受注時に製品含有化学物質管理に関わる要求仕様を確認している				
		7.2.2	要求仕様への対応可否を判断し、必要に応じて顧客との調整を行っている				
	各種要請への対応	7.2.3	顧客へ製品中の製品含有化学物質に関する適切な情報を提供している				
		7.2.3	顧客へ製品含有化学物質に関する自社の管理状況を開示している				
		7.2.3	顧客からのクレームに対して適切な対応をしている				
品質管理上の対応							
	変更管理	7.3.7	設計変更に関し管理目標・基準にあわせた見直しを行っている				
		7.3.7	自社における製品含有化学物質管理に影響がある変更要素(4M等)を把握している				
		7.4.2、7.3.7	サプライヤーや製造委託先における4M変更情報を把握している				
		7.3.7	自社管理基準への適合を確認した上で変更を行っている				
		7.3.7	4M変更等、自社製品や顧客製品の品質に影響する変更情報を顧客に提供している				
	トレーサビリティ及び不適合管理	7.5.9	出荷製品から原材料や部品の受入れロットや製造時期をヒートアップすることができる				
		8.3	管理基準に対する不適合が発生した場合の対応手順が決められている				
	教育訓練	6.2	製品含有化学物質管理に関する教育を行っている				
	文書・記録管理	8.2.2	関連する文書や記録を適切に管理している				
	実施状況の評価・改善	8.2.2	製品含有化学物質管理の実施状況を定期的に確認している				
		5.6、8.4	製品含有化学物質管理の仕組みを継続的に改善するための見直しを行っている				

3.1. 経営層の責任

(1) 経営層の認識・関与

製品含有化学物質管理は、設計・開発、購買、製造、営業、品質管理等、多くの担当部門が関与する全社的な取り組みであるとともに、サプライヤーや顧客といった外部の関係者との協力関係を構築することが必要不可欠です。

そのため、経営層が製品含有化学物質管理に関する自社の取り組み方針を社内に周知し、各部門が連携して取り組むことができる基盤を作ることが必要不可欠です。

顧客からの品質要求(製品の機能や安全性、信頼性、寸法、デザインなど)への対応は製品提供上の必達事項であり、今やこの品質要求の一要素として製品含有化学物質管理が加わったと認識する必要があります。

また、製品含有化学物質管理は、自社内だけで対応するものではなく、サプライヤーの協力が欠かせません。サプライヤーの取り組み状況や協力状況によっては、サプライヤーと一緒に取り組んだり、場合によってサプライヤーの変更や部品仕様の変更といった判断も必要となります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	顧客からの要請があるが、経営者が認識していない
あまりできていない	顧客からの要請があることを経営者も認識しているが、担当者任せにしている
ある程度できている	顧客からの対応要請に都度対応している
できている	継続した管理を行う仕組み作りに取り組んでいる

(2) 管理基準の明確化

製品含有化学物質管理を行うにあたり、企業が何を管理しなければならないのかを明確にする必要があります。管理基準が明確でなければ、管理自体できるはずありません。決定すべき管理基準としては、次のような項目が挙げられます。

- 化学物質及びその管理レベル含有禁止なのか、含有していても良いがその量や部位を把握・報告する必要があるのか 等)
- 製品(特定の顧客や地域に出荷する製品のみを対象とするのか、全製品を対象とするのか 等)
- 購買品(製品を構成する購買品の一部を対象とするのか、全てを対象とするのか、その他副資材、治具・設備・事務用品等も対象とするのか 等)
- 製造工程(自社内、委託製造先のどの工程を管理するのか 等)

製品含有化学物質に関する取り組みは法規制が元になりますが、規制物質の追加や要求事項の変更などの見直しによる改正が頻繁に行われます。「知りませんでした」では、認めてもらえません。法規制情報やその情報を反映した顧客要請は、常に最新の情報を把握することが必要であり、そのための情報源や確認方法を整理しておくことも必要です。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	自社の管理基準が明確になっておらず、顧客からの要請に都度対応している
あまりできていない	管理基準はあるが、過去の顧客の要請に基づいたものであり、更新されていない
ある程度できている	管理基準はあるが、不明確な箇所がある
できている	明確な管理基準があり、必要に応じて見直されている

(3) 社内体制の整備

製品含有化学物質管理の取り組みは、一過性の取り組みではなく、継続して取り組む必要があります。継続的に取り組むためには、各部門の役割や責任を明確化するとともに、属人的な対応ではなく、組織としての対応が必要になります。

中小企業の場合、人的資源も少ないため、他業務と兼務で製品含有化学物質管理業務に対応されているケースが大半です。その場合、担当者の負荷が大きく、また社内に相談者がおらず孤立してしまうケースが多く見受けられます。

担当者をバックアップするために、担当者を複数にする、定期的に自社の対応状況を経営層、関係部門に周知する等の取り組みが必要となります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	顧客からの要請に応じて、各自が個別に対応している
あまりできていない	担当者が1人で対応しており、業務負荷が過大になっている
ある程度できている	担当者が複数おり、対応状況等が共有されている
できている	関係部門の役割・分担が明確化され、役割に応じた業務が遂行されている

3.2. 設計・開発時の対応

(1) 製品含有化学物質を考慮した設計・開発

製品含有化学物質管理を行う上で、製品の設計・開発段階で、その製品がどのような法規制や顧客要請に対応する必要があるのかを明確にしておくことが必要です。ここで対応すべき内容に漏れがあり、後の工程でその漏れが判明した場合には、設計変更等の手戻りが発生したり、量産後に不適合が発生してしまう可能性もあります。計画段階で満たすべき仕様として製品含有化学物質に関する仕様を明確にすることが重要です。

また、明確化した仕様について設計レビュー、設計検証等の適切な段階でその適合性を確認し、早め早めに必要な対策を講じることが必要です。遅くとも量産移管の最終確認段階までには、適合性を確認しておく必要があります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	量産開始前に製品含有化学物質に関する要求事項への対応状況が確認されていない
あまりできていない	量産開始前に製品含有化学物質に関する管理基準への対応状況を確認しているが、管理基準が明確化されていない
ある程度できている	管理基準が明確化され、量産開始前に確認を行っているが、管理基準に不備がある
できている	明確化された適切な管理基準に基づき、量産開始前に確認されている

(2) 関係者への仕様伝達

設計・開発時に明確化された仕様を満たすためには、その仕様に見合った材料・部品の調

達、製造、検査などの条件を社内外の関係者に明確に伝達することが必要です

通常、仕様書や図面、指示書といった形で条件が伝達されますが、その中に製品含有化学物質に関する条件を明記し、確実に各関係者に周知・徹底を図ることが必要です。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	製品含有化学物質に関する条件が図面等に明記されていない
あまりできていない	製品含有化学物質に関する条件を指定し、社内外の関係者に周知しているが、周知範囲が限定されている
ある程度できている	製品含有化学物質に関する条件を指定し、必要な社内外の関係者に周知されている
できている	製品含有化学物質に関する条件を指定し、社内外の関係者に周知され、その情報が適切に管理されている

3.3. 調達品の対応

(1) 調達品の含有化学物質情報の把握

大半の企業は、何らかの材料・部品を購入し、それを加工・組立することで自社製品として出荷しています。自社内での加工や組み立て時に使用する化学物質に関する情報は自社内で把握・管理することができますが、調達品については、自社で分析するとコストも工数もかかります。そのため、サプライヤーに含有化学物質の情報を提供してもらうことが必要となります。

自社の管理基準への適合を確認すべき調達品が何で、サプライヤーはどこかを整理しておくことが必要です。そのうえで、対象となるサプライヤーに購入品に関する含有化学物質の情報提供を依頼し、その結果を確認・評価することになります。その結果、もし自社基準に適合していなければ、対応可否等についてサプライヤーと協議する等の対応を図ることが必要になります。

調査にあたっては、所属する業界に応じて、共通化されたフォーマット等を利用すると効率的に進む場合もありますが、サプライヤーによっては、フォーマット記入が困難な場合があります。そのため、フォーマット内容を理解し、サプライヤーを支援することも必要となります。

また、サプライヤーから提供された情報の蓄積や外部の情報をもとに、どのような材料・部品にどのような物質が含まれているのかといった情報を入手・整理しておく、材料・部品の種類に応じたリスク管理を行うことも可能となります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	必要な原材料・部品に関する製品含有化学物質情報の提供をサプライヤーに依頼していない
あまりできていない	必要な原材料・部品に関する製品含有化学物質情報の提供をサプライヤーに依頼しているが、ほとんど入手できていない
ある程度できている	必要な原材料・部品に関する製品含有化学物質情報の提供をサプライヤーに依頼しているが、一部入手できていない
できている	必要な原材料・部品に関する製品含有化学物質情報を入手し、適切に管理している

(2) サプライヤーとの協力関係の構築

サプライヤーからの情報提供と合わせて、その情報が適切に管理された上で提供され、記載内容が信頼できるものであるかを、サプライヤーの品質管理や製品含有化学物質管理の状況から確認しておくことが必要です。

製品含有化学物質管理を行う上で、サプライヤーとの協力関係を築くことは非常に重要となります。一方的に依頼を行うだけでなく、必要な場合にはサプライヤーの対応を支援することが、自社の製品含有化学物質管理レベルの向上に繋がります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	サプライヤーの管理状況を把握していない
あまりできていない	サプライヤーの管理状況を一部把握しているが十分ではない
ある程度できている	サプライヤーの管理状況を確認しており、主要サプライヤーと良好な協力関係が構築されている
できている	サプライヤーと良好な協力関係が構築されており、必要に応じてサプライヤーの対応をフォローしている

3.4. 製造工程の対応

調達品の製品含有化学物質情報を収集しても、自社における製造工程での化学物質情報を管理しなければ、自社製品の製品含有化学物質を管理しているとは言えません。製造工程は、製造委託先も含め、自社がコントロールできる工程であり、適切に管理することが必要です。

(1) 製造工程における品質管理

大半の製造業であれば、顧客からの品質要求に継続して対応し、なおかつ製造工程の効率化等を図るために品質管理活動が実施されています。製品含有化学物質管理はこれまでの品質管理活動とは異なる視点が必要な部分もありますが、品質管理活動の一環として実施される内容です。そのため、製造工程における品質管理活動を確実に実施していくことが必要となります。

- 5Sの徹底
- 在庫の適正管理
- 出荷判定
- 作業手順の整備
- 治工具の管理
- 委託先の管理 など

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	品質管理における取り組みが実施されているが、重要な項目への対応が不十分である
あまりできていない	品質管理における取り組みが実施され、重要な項目への対応は行っているが、一部項目で未実施である
ある程度できている	ISO9001等の品質マネジメントシステムが構築されている

できている	ISO9001等の品質マネジメントシステムが構築され、効果の定量把握を行う等効果的に運用されている
-------	---

(2) リスクに応じた工程管理

製品含有化学物質のリスクに応じて重点的に管理する必要がある製造工程を特定した上で、管理を行うことが有効です。

ベースとなる品質管理活動に加え、自社が有する製造工程のうち、製品含有化学物質管理上、リスクが高いと思われる工程を抽出し、そのリスクを低減する対策を講じることが必要となります。リスクが高い工程は、自社製品の種類や製造方法によって異なるため、企業の状況に応じて、設定することが必要となりますが、例えば次のような観点が想定されます。

- 化学物質の組成・濃度変化が発生する工程

調達品の製品含有化学物質情報が自社工程内で変化(酸化・還元反応や濃縮・蒸発など)するため、その変化を把握した上で、自社製品の製品含有化学物質情報を作成する必要があります。

- 顧客仕様に合わせて、製造工程の切り替えを行う工程

製品含有化学物質に対する顧客からの仕様は、最終製品の用途や出荷先によって、異なる場合があります。そのため、製造ラインの分離や切替によって顧客仕様に対応することになりますが、分離や切替時に発生する可能性がある誤使用や混入・汚染を防止する取り組みが必要となります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	製造工程におけるリスクの高い重点プロセスが特定されていない
あまりできていない	リスクの高い重点プロセスは特定しているが、他プロセスと同様の管理が行われている
ある程度できている	リスクの高い重点プロセスは特定しているが、リスクに応じたメリハリのある工程管理が不十分である
できている	リスクの高い重点プロセスを特定し、リスクに応じた適切な管理が行われている

3.5. 顧客への対応

顧客からの製品含有化学物質対応要請や情報提供要請は、機能や安全性等と同様の顧客仕様であると考え、適切に対応することが必要となります。仮に対応ができなければ、よほど自社製品の優位性がない限り、最悪の場合、取引停止に繋がることになります。

また、自社製品に関する情報を最も熟知しているのは、当該製品を製造している自社であり、顧客ではありません。顧客からの要請内容が妥当でない場合には、要請内容の見直し等、顧客と調整することも必要となります。

(1) 協力体制

顧客からの要請内容は、各社で異なるとともに、法規制の改正等、時間の経過に伴っても変化します。

また、製品含有化学物質への対応は、顧客との調整や、サプライヤーへの情報提供要請など、自社だけでは対応できない場合が大半であるため、顧客からの要請に対応するまでにある程度の期間が必要となります。

顧客要請に円滑に対応するためには、自社で必要とする対応期間の短縮を図るとともに、必要な対応期間を考慮した上で、顧客製品の状況や製品含有化学物質管理に関する考え方を日頃から収集する等、顧客との協力体制を構築しておくことが重要です。

更に、顧客に対して自社の製品含有化学物質管理の対応状況や自社製品の対応状況を伝達し、顧客と対応状況を共有しておくことも有効です。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	顧客とのコミュニケーションが不十分であり、顧客要請に対応できていない
あまりできていない	顧客要請に都度対応しているが、自社からの情報発信が不十分である
ある程度できている	顧客・自社で相互に情報共有できる関係性を構築している
できている	顧客・自社で相互に適切なタイミングで適切な情報がやりとりされている

(2) 各種要請への対応

製品含有化学物質に関する顧客からの要請は、自社製品が満たすべき仕様の一つであり、取引を継続していくためには、対応が必要不可欠です。

製品含有化学物質に関する顧客からの要請内容は、次の4つに大別することができます。

- 製品含有化学物質情報の提供

自社製品のどこにどのような化学物質がどれだけ含有しているのかを把握し、所定の様式で提供することが求められます。共通化された様式やツールが利用できる場合にはその様式・ツールを利用することで、効率化を図ることができるため、顧客が求める様式・ツールを理解し、所定の情報を提供することができるようにしておく必要があります。

- 指定された化学物質の使用及び含有の制限・禁止

製品への使用や含有が制限・禁止された物質を、自社製品で使用・含有している場合には、代替化に向けた対応を行わなければ、取引を継続することができなくなります。部品変更や製造工程の変更、それによる自社製品機能への影響など、必要な対応を特定するとともに、顧客と変更内容について調整を行うことが必要となります。

- 自社の製品含有化学物質管理状況

以前より、顧客は、品質管理等、顧客からの仕様を満たすための組織的管理が適切に運用されているかを書類や現地確認を通じて、実施していました。現在はこの確認項目の1つとして製品含有化学物質管理状況も対象となっており、自社の管理状況を顧客に適切に説明できるようにしておく必要があります。

口頭でいくら「やっています」といっても、顧客の信頼を得ることはできません。そのため、顧客が納得できるだけの管理を適切に行っていることを示す社内規定や各種記録を提示できるようにしておく必要があります。

- 追加・是正対応

提供した情報内容によっては、顧客からの追加確認や、是正対応を要請される場合もあります。顧客からの要請内容を理解した上で、必要な対応を行うことが必要となります。

ただし、場合によっては、顧客からの要請内容が顧客の誤解や認識違い等に起因する場合もあるため、自社及び自社製品の対応状況を踏まえて、その要請の真意を把握し、顧客と調

整を行う必要があります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	顧客からの各種要請に対応しきれていない
あまりできていない	顧客からの各種要請に都度対応している
ある程度できている	顧客からの各種要請内容を整理し、効率的に回答できる仕組みを構築している
できている	顧客からの各種要請内容を整理し、効率的に回答できる仕組みを構築するとともに、必要に応じて自社状況等を説明して顧客と調整を行っている

3.6. 品質管理上の対応

製造業が一般的に実施している品質管理の取り組みに、製品含有化学物質管理に関する観点を付け加え、上述した、設計・開発や調達品、製造工程等の管理を継続して実施する仕組みを構築し、適切に運用していく必要があります。

(1) 変更管理

仕様変更や工程変更等の変更要素による製品含有化学物質への影響を事前に考慮し、変更後も顧客や自社の管理基準を満たしていることを事前に確認しておく必要があります。また、変更内容を把握しておくことは、製品含有化学物質だけでなく、広く品質管理においても、原因究明や対策検討にあたり有効です。

製品含有化学物質に影響を及ぼす可能性のある変更要素は、企業によって異なりますが、次のような観点が考えられます。

- 自社工程における4M(ヒト:Man、機械:Machine、材料・部品:Material、方法:Method)の変更
- サプライヤーの変更
- サプライヤーにおける4Mの変更 など

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	自社における変更管理ができていない
あまりできていない	自社の変更管理はできているが、サプライヤー起因の変更管理を把握していない
ある程度できている	サプライヤー、自社の変更情報を管理している
できている	サプライヤー、自社の変更情報を管理し、サプライヤー、自社、顧客の3者間で適切に情報が伝達されている

(2) トレーサビリティ及び不適合対応

変更管理等の情報や、自社製品の製品番号やロット番号、出荷日等から、自社製品から製造工程、調達品を特定できるようなトレーサビリティを、平時から確保しておく必要があります。トレーサビリティの確保にあたっては、自社製品の製品含有化学物質リスクに応じて、リスクの高い調達品や工程を中心にトレースが行えるようにしておく必要があります。

また、万が一、自社製品が顧客要請を満たさない等の不適合が発生した場合には、顧客と調整しながら、是正対応を行う必要があります。その際の原因究明や対策立案に際し、上述のトレーサビリティが確保されていれば、迅速に対応できるとともに、是正対応の影響範囲を最低限にとどめることもできます。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	トレーサビリティ及び不適合対応の仕組みがない
あまりできていない	トレーサビリティ及び不適合対応の仕組みのいずれかが不十分な状態である
ある程度できている	トレーサビリティ及び不適合対応の仕組みはあるが、運用上課題がある
できている	必要なトレーサビリティを確保し、不適合時の原因究明等が効果的に行われる仕組みとなっており、適切に運用されている

(3) 教育・訓練

製品含有化学物質管理は、これまでの品質管理活動をベースに実施する取り組みではあるものの、化学物質という新たな観点が追加された活動であり、企業によっては関連する知見や経験がない場合もあります。そのため、品質管理活動における教育・訓練の仕組みの中に、製品含有化学物質管理の必要性や社内における管理ルール等の周知を図り、日常業務と製品含有化学物質管理の関係を、各担当者に理解してもらうことが必要となります。

また、担当者が1人で対応している場合には、万が一の場合に備え、バックアップできる人員を養成しておく等の対応も必要となります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	教育・訓練が行われていない
あまりできていない	教育・訓練が実施されているが、不十分である
ある程度できている	必要な教育・訓練が実施されている
できている	必要な教育・訓練が実施され、複数の人が製品含有化学物質に関する知見を有している

(4) 文書・記録管理

顧客からの要請内容や、サプライヤーからの提供情報、社内の規定や製造記録等、製品含有化学物質に関する文書や記録を適切に管理しておくことが必要です。

文書・記録の管理は、それ自体が目的ではなく、次のような目的を意識した上で、管理を行うことが有効です。

- 社内関係者間での情報共有
- 代替担当者に向けた情報の整理と円滑な委譲
- トレーサビリティや不適合対応時の根拠情報
- 顧客やサプライヤーへ適合性を説明する根拠情報 など

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	必要な文書や記録が不十分であり、暗黙知となっている
あまりできていない	必要な文書や記録に関する仕組みはあるが、運用が伴っていない
ある程度できている	必要な文書や記録が適切に管理されている
できている	文書や記録が適切に管理され、上記目的に対応することができる

(5) 実施状況の評価・改善

製品含有化学物質管理は、品質管理同様、一過性の取り組みでなく、継続して取り組む必要がある内容です。そのため、サプライヤーや自社、顧客の現状の取り組み状況や要請内容、その変更内容に応じて、継続的に改善していくことが必要です。

継続的改善にあたっては、現在の取り組み状況进行评估し、必要に応じて改善が図れるよう、経営者も交えた評価・改善を行う仕組みが必要となります。

取り組みレベル	判断基準の例
できていない	担当者による都度対応となっている
あまりできていない	担当者レベルで評価・改善が図られている
ある程度できている	部門レベルで評価・改善が図られている
できている	会社レベルで評価・改善が図られている

第II部 中小企業向け製品含有化学物質管理ガイド

第Ⅱ部 目次

まえがき	Ⅱ-5
0. 序 文	Ⅱ-6
0.1 全般	Ⅱ-7
0.2 規格の利用目的	Ⅱ-7
1. 適用範囲	Ⅱ-8
1.1 全般	Ⅱ-8
1.2 適用	Ⅱ-9
2. 参考図書	Ⅱ-9
3. 用語及び定義	Ⅱ-11
4. マネジメントシステム（場合により「システム」と省略）	Ⅱ-13
4.1 全般的事項	Ⅱ-13
4.1.1 組織の状況及び関係先についての理解	Ⅱ-13
4.1.2 マネジメントシステム	Ⅱ-14
4.1.3 外部委託及び調達業務	Ⅱ-15
4.2 成文規定及び記録に関する要求事項	Ⅱ-17
4.2.1 マネジメントシステムの文書・記録類	Ⅱ-17
4.2.2 管理マニュアル	Ⅱ-18
4.2.3 文書情報の管理	Ⅱ-19
4.2.4 記録の管理	Ⅱ-21
5. 経営者の責任	Ⅱ-22
5.1 経営者のリーダーシップと決意表明	Ⅱ-22
5.2 顧客の要求事項と関係先のニーズ・期待	Ⅱ-24
5.3 化学物質等の使用制限を含む管理方針	Ⅱ-24
5.4 マネジメントシステムの計画	Ⅱ-25
5.4.1 リスク (risk) と好機 (opportunity) を取り上げるための処置	Ⅱ-25
5.4.2 管理目標の達成計画	Ⅱ-26
5.5 責任と権限及びコミュニケーション	Ⅱ-27
5.5.1 責任と権限及び管理統括者	Ⅱ-27
5.5.2 化学物質管理責任者	Ⅱ-28
5.5.3 組織内部のコミュニケーション	Ⅱ-29
5.6 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントレビュー	Ⅱ-30
5.6.1 全般的事項	Ⅱ-30
5.6.2 マネジメントレビューの検討事項	Ⅱ-30
6. 経営資源の管理	Ⅱ-31
6.1 経営資源の配備	Ⅱ-31
6.2 要員	Ⅱ-32
6.2.1 全般的事項	Ⅱ-32
6.2.2 適格性・認識及び訓練	Ⅱ-32
6.3 設備・施設等	Ⅱ-34
6.4 作業環境	Ⅱ-35
7. 生産業務の管理	Ⅱ-36
7.1 生産プロセスの計画	Ⅱ-36
7.2 顧客関連の工程	Ⅱ-37
7.2.1 製品に関する要求事項の把握・決定	Ⅱ-37
7.2.2 製品に関する要求事項の検討・確認	Ⅱ-38
7.2.3 顧客及び外部との連絡・コミュニケーション	Ⅱ-40
7.3 設計・開発	Ⅱ-41

7.3.1	設計・開発の計画	II-41
7.3.2	設計・開発の条件(インプット)	II-43
7.3.3	設計・開発の結果(アウトプット)	II-44
7.3.4	設計・開発の審査(デザインレビュー)	II-47
7.3.5	設計・開発の検証	II-48
7.3.6	実証試験	II-49
7.3.7	設計・開発の変更管理	II-50
7.4	購買・調達業務	II-52
7.4.1	サプライチェーンにおける化学物質等の情報提供	II-52
7.4.2	発注情報	II-55
7.4.3	購入品の確認	II-57
7.5	製造及びサービスの実作業工程	II-58
7.5.1	実作業工程の管理	II-58
7.5.2	重点管理を要する工程	II-60
7.5.3	製品の識別及び追跡性(トレーサビリティ)	II-62
7.5.4	顧客の所有物件	II-64
7.5.5	製品の取扱い・保全	II-64
7.6	計測・測定・モニタリング用機器の管理	II-65
8	計測・測定、分析及び改善	II-67
8.1	全般的事項	II-67
8.2	モニタリング及び計測・測定及び分析	II-67
8.2.1	全般的事項	II-67
8.2.2	内部監査	II-68
8.2.3	実作業工程のモニタリング及び計測・測定	II-70
8.2.4	製品のモニタリング及び計測・測定	II-72
8.3	不適合の管理と是正処置	II-74
8.3.1	不適合の管理	II-74
8.3.2	是正処置の効果の検証	II-76
8.4	データの分析と継続的改善	II-77
8.4.1	是正処置	II-78
8.4.2	予防処置	II-78

要求事項 正体文字：ISO9001 における一般事項、斜体文字：化学物質管理に関する追加文	解説
まえがき 2006年7月、EU(欧州連合)においてRoHS 指令が施行されて以来、電気・電子機器における化学物質等の使用制限に適用する法規制は、次第に欧州域外の各国の化学物質規制へと国際的な広がりを見せるようになり、それらの国々と商取引を行っている組織にとっては相手国の法規制に対応できることが不可避になってきている。そのような中、この支援規格は、関係する製造業者や供給業者が当該法規制に対応できるように、また、RoHS 指令が目指す特定有害物質の非含有という目標を達成する上で法規制遵守の指針となるように、組織の業務プロセスの総合的・体系的かつ透明性のあるマネジメントの国際規格である ISO 9001の品質マネジメントシステムに RoHS 指令で求められる事項を補完して整合するように規定したものである。その趣旨に基づき、この支援規格は、使用者が最新のISO 9001 の品質マネジメントシステムの要求事項に有害物質の使用制限に対応するために必要な管理プロセスを織り込んで、組織の経営に寄与すべく複合システム又は統合システムとして機能する効果的なシステムを運用できるようにすることを意図している。 この支援規格で意図するマネジメントシステムの目的は、安全かつ有効な製品を一貫して提供できるようなシステムの有効性を継続的に維持することであり、必ずしもそれを継続的に改善して行くことではない。また、過剰に	【解説】 サプライチェーンを通じた製品含有化学物質管理においては、マネジメントシステムの整備が重要です。その対応として、ISO9001を活用する管理手法が一つのモデルとなります。基本は、製品含有化学物質管理を独立した管理手法として展開するのではなく、ISO9001に製品含有化学物質管理の要求事項を組み込むことにより、効率的なマネジメントシステムを具現するという考え方にあります。したがって、ISO9001の全項目を書き直す必要はありません。企業（及びそのサプライチェーン）の製品含有化学物質管理に対する固有の事情に応じて作成することが望めます。 製品含有化学物質管理においては、サプライチェーンにおける情報伝達が必須になります。そうした観点から、外部コミュニケーションに関して、サプライチェーンにおける規制化学物質の製品含有などに関する情報の伝達が可能になる仕組みの構築が求められています。本支援ガイダンスにおいてもその観点は重視されます。 詳細は各要求事項の解説に譲りますが、品質マネジメントシステムの要求事項に、製品含有化学物質管理の要素を盛り込んだ帳票・手順書類を作成し管理を行います。そのことにより、サプライチェーンの構成事業者全体が効率的な製品含有化学物質管理を行える体制を支援するものです。

顧客満足を目標としたり、顧客側の満足についての認識も主観に偏りがちな弊害を避ける意味からは、化学物質等の使用制限における本来の規制目的に沿わない場合もあり、この支援規格はISO 9001:2008の要求事項を網羅しているものの、その運用は網羅的であることを意図していない。

よりよい経済活動にとって、この支援規格で意図したマネジメントシステムの目的が真に達成されるためには、組織単体での努力を超えて、サプライチェーンにおける有害物質に関する情報提供が将来に亘って円滑に進展するようになることが不可欠である。その理由から、この支援規格では、上記の顧客満足と品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善については、サプライチェーンにおける有害物質の製品含有量についての情報提供、及びRoHS 指令が目指す有害物質の非含有という目標の達成に向けたCSR(企業の社会的責任)の観点での継続的改善に向けられることが意図である。

また、有害物質の管理は法規制遵守が基本であるという点に鑑み、規制その他の要求事項への適合性が検証し易くなるように、有害物質の管理プロセスはマネジメントシステムの文書で制定し、管理された一貫したあり方で実践して行くことが求められる。これにより、生産者も使用者も様々な場面で効果的かつ効率のよい法遵守の点検ができるようになる。そのためには、世界に跨る商取引に係わるサプライチェーンにおける情報開示の障壁を抑え、法のもとに適正な技術文書が提供されることがRoHS 指令の成否を左右する重要な鍵と言える。

【対応事例】

「計画」「力量、認識及び教育訓練」「是正処置」など各要求事項において、ISO9001では品質観点を中心に、実行すべき計画、教育内容、問題点等を記載することになっていますが、そこに製品含有化学物質管理の観点を組み込んだ「計画の記載」「教育訓練内容の記載」「問題を拾い上げられる帳票」などの作成を行うようにします。

0. 序文

【解説】

0.1 全般 組織にとって、マネジメントシステムを構築することは戦略的な決断となるべきものであり、組織のシステムの計画と運用は、次の点によって左右される。 a) 組織の環境、その環境の変化、及びその環境に関連するリスク b) 組織の多様なニーズ c) 組織の特定の目的 d) 組織が提供する製品 e) 組織が適用する業務プロセス f) 組織の規模・構造 マネジメントシステムの構成や文書の画一性を示唆するのはこの規格の意図ではない。この規格に規定されたマネジメントシステムの要求事項は、製品の要求事項(製品に含まれる有害物質に関する事項を含む)を補完するものであり、“注記”と表示した個所は、関連する要求事項の理解や主旨を明瞭にするための指針として示したものである。	全般に係る要求事項の要点としては、顧客の要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために規格運用の管理プロセスに製品含有化学物質管理の要求事項を組み込み、PDCAを正しく回すことが最大要点となります。その管理プロセスの構築の仕方は、規格の要求事項を自分たちの組織に見合った形でどのように具現していくのかを示すものになります。したがって、自社を取り巻く経営環境、ニーズ、製品などによりその内容は変わってきます。
0.2 規格の利用目的 この支援規格は、次のような場合に内外の個人・団体の利用に供するものである。 1. 製品及び製品含有化学物質に適用する顧客要求事項及び規制要求事項、並びに、組織の要求事項を満足できる組織の能力を評価する場合。 2. 製造業者、供給業者、修理業者、保守業者が、自社で製造又は供給する製品中の化学物質の含有量を管理し、定量化し、報告する方法・手順を	【解説】 当該マネジメントシステムを構築することにより、製品含有化学物質管理にかかる要求に対応します。具体的には、自社内部の製品含有化学物質管理能力を示す事とサプライチェーンの管理（情報伝達、マネジメント面の管理）の仕組みの整備を示すことが目的となります。 【対応事例】 エビデンスの伝達（非含有証明書の入手、必要に応じて化学物質の分析資料

設定する場合。 3. 製品の顧客と使用者が製品含有化学物質の状況を知り、その決定が下された過程を理解しようとする場合。	の入手・提出など）はもちろん、自社工程において規制物質の混入がないような仕組みになっていることを示します。具体例としては、たとえば、表面処理工程において、六価クロムと三価クロムの両方を利用するラインを保有する工場の場合、規制対象物質が混入してはならない部品を処理するラインは明確に分けられ、六価クロムが混入しない仕組みを有する事を示すことです。 別の例としては、外部とのコミュニケーションのあり方において、想定される問題、発生した問題を解消する仕組みを持つことを示します。具体例としては、外注先や部材購入先などの事業者に対し、製品含有化学物質の観点での評価表等を用いるなど評価ができる仕組みを持ち、問題がある場合は改善指示を行い、達成できない場合は取引先の変更など、対応ができる仕組みを有することを示すこと。などです。詳細は各要求事項の項目に記載します。
1.適用範囲 1.1 全般 この支援規格は、次のような状況におけるマネジメントシステムに関する要求事項を規定する。 a) 組織が一貫して顧客の要求事項及び適用する法令・規制の要求事項を満たした製品を提供する能力を実証する必要がある場合。 b) 組織がシステムの継続的改善プロセス、並びに、顧客の要求事項及び適用する法令・規制の要求事項に対する適合性確保のプロセスが組み込まれたシステムを効果的に適用し、顧客の満足を果たしていくことを目指す場合。	【解説】 全般事項としては、前掲の「規格の使用目的」に記した目的を達成するための要求項目を規定します。 また、本規格の適用範囲は、組織では、自社のみならず、材料・副資材・半製品などの購入先、外注先などの関連する事業者が対象となります。 製品を提供するプロセスの観点においては、商品企画、開発設計などの開発段階、サプライヤーからの調達段階、自社及び外注先での製造段階、物流及び営業サービスなどの販売段階まで全てが対象となります。

注記1. この支援規格では、「製品」の語は下記のもののみに適用する。 a) 顧客を意図した製品、又は顧客から要求された製品 b) 製品の生産工程から生まれる意図したアウトプット 注記2.法令及び規制の要求事項は法規制又は法的な要求事項と言い表すことができる。	
1.2 適用 この支援規格の要求事項は包括的なものであり、組織の形態・規模、提供する製品に関係なく、あらゆる組織に適用できるようにしたものである。 この支援規格は、組織及びその製品の性質により適用できない要求事項がある場合は、除外することを検討できる。除外項目がある場合は、それらの項目が第7章の要求事項に限定され、かつ、顧客の要求事項及び適用する法規制の要求事項を満たす製品を提供する組織の能力、又は責任に影響を及ぼさない、ということでない限り、この規格への適合性を主張することはできない。除外項目を正当に主張できる場合は、組織のマネジメントシステムにその要求事項を組みこむ必要はない。 2.参考図書 以下に掲げる図書は、この支援規格の策定に際して参考図書として使用したものである。日付を付けて引用したものは、その版のみ適用する。日付を付けないで示してあるものは、引用した図書(追補を含む)の最新版が適用する。 - ISO MSS High level structure, identical core text, common terms and core	【解説】 組織及びその製品の特性等により、EUその他、上市する各国の化学物質規制に関し、正当に適用除外を主張できるような場合は、当該マネジメントシステムにその化学物質に関する要求事項を組み込まなくてよいことになります。

definitions —

ISO/IEC Directives, Part 1 Third edition, 2012, Appendix 3 (Normative)
(ISO/IEC 指令 Part 1 第3版 2012年 Appendix 3「ISO MSSの共通要素(high structure)、

共通要求事項(identical core text)、共通用語・コア定義(common terms and core definitions)」)

- ISO9000: 2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

(ISO9000: 2005 「品質マネジメントシステム—基本概念及び用語」)

- ISO9001: 2008 Quality management systems — Requirements

(ISO9001: 2008 「品質マネジメントシステム—要求事項」)

- ISO31000: 2009 Risk management— Principles and guidelines

(ISO31000: 2009 「リスクマネジメント— 原則及び指針」)

- IEC Quality Assessment System for Electric Components (IECQ System),
Hazardous Substance Process Management System Requirements
(HSPM), Edition 3.0, 2012-05

(2012-05 第3班「IEC電子部品の品質評価システム(IECQ システム)、有害物質のプロセスマネジメントシステム要求事項(HSPM)」)

- Directive 2011/65/EU of The European Parliament and of The Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment(電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する2011年6月8日の欧州議会及び理事会指令 2011/65/EU)

- 中国国家認証監督管理委員会公布「国家統一推進電子情報機器の汚染制御 自主認証実施規則」2011年11月1日施行

- 日本工業規格 JIS Z 7201 製品含有化学物質管理—原則及び指針
- 中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル【入門編】2012年3月
- ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems —Requirements for regulator purposes(ISO 13485:2003 「医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的の要求事項」)
- EN50581: 2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書)
- EN 62321: 2008 Electrical products – Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers) (電気・電子機器—6種類の規制物質(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ジフェニル[PBB]、ポリ臭化ジフェニルエーテル[PBDE])の濃度定量)
- EN 62474 2012 “Material declaration for products of and for the eletrotechnical industry” (電子技術業界の製品のための「材料宣言書」)
- IEC/TR 62476 Ed. 1.0 2010-02 “Guidance for evaluation of products with respect to substance-use restrictions in electrical and electronic products”(電気・電子製品における使用制限物質に関する製品評価の指針)

3 用語及び定義

この支援規格では、ISO 9000に示された用語と定義が適用される。規格の本文に亘って「製品」の語が出てくる場合は、常に「サービス」も含めた意味に解する。その他、化学物質等の管理プロセスに関連して、次の用語及び

定義が適用される。

- a) 「製品」とは、組織がその活動の成果として顧客へ引き渡す中間品・最終品を問わない完成品を言い、その形態は化学物質及び/又はその混合物から成る化学品と成形品とがある。
- b) 「化学物質等」とは、使用禁止化学物質としてWEEE 指令、RoHS 指令、その他各国のRoHS 規制で指定された使用禁止物質、その他顧客の要求で加えられた使用禁止物質(該当する場合)を指し、「使用制限物質」と言い換えられる。
- c) 「使用制限」とは、使用禁止化学物質としてWEEE 指令、RoHS 指令、その他各国のRoHS 規制で指定された使用禁止物質、その他顧客の要求で加えられた使用禁止物質(該当する場合)が排除又は削減されることを言う。
- d) 「顧客」とは、製品を川上側から受け取る組織を言う。ただし、消費者は「顧客」には含めない。
- e) 「製造業者」とは、製品又は製品の組合せを生産する人又は団体を言う。
- f) 「供給業者」とは、製品を製造業者から入手して、i) 顧客又は使用者に販売する、又は、ii) 顧客又は使用者に販売する上位レベル(他の形態)の製品に統合した後、顧客又は使用者に販売する人又は団体を言う。
- g) 「組織」とは、責任、権限、及び相互関係が取り決められた人々の集まりと施設を言う。
- h) 「サプライチェーン」とは、原材料の生産から最終消費者に至るまでの全プロセスにおける物流を複数の組織が関与する供給連鎖として捉えた全体を言う。
- i) 「文書情報」とは、文書で示されたデータ・画像を含むあらゆる情報、

及びそれらを支えている媒体の両方を指し、媒体は紙、磁気、電子、コンピューター光学ディスク、写真、比較限度見本、又は、それらの組合せを言う。これには記録も含まれる。	
4 マネジメントシステム (場合により「システム」と省略) 4.1 全般的事項 4.1.1 組織の状況及び関係先についての理解 組織は、この支援規格の要求事項に従って、化学物質等の使用制限を管理するプロセスを含むマネジメントシステムを構築し、文書で制定し、運用し、維持管理していなければならない。 化学物質等を扱う又は管理する業務・実作業工程(場合により「プロセス」と称する)を含むマネジメントシステムの構築に際しては、組織は、組織の目的及びシステムの意図した成果を達成する能力に影響を及ぼすような組織内外の問題点を把握していなければならない。その目的で、組織は次の点を明確にする。 a) 化学物質等の使用制限に関連する関係先 b) それらの関係先が求める要求事項(ニーズ及び期待を含む) 組織は、化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの適用範囲を定めるために、システムの境界と適用可能性を見極める。適用範囲を定める際には、組織は次の点に配慮する。 a) 組織内外にある問題点	【解説】 製品含有化学物質管理をするために、このガイダンスに従いマネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持することが有効です。 マネジメントシステムを構築するにあたっては次の点を明確にします。 a) 個々の製品と顧客を業種別・業界別に分類すること。また、調達先・外注先を、原材料、部品、副資材などの調達品ごとに分類すること。製造工程を委託する場合は外注工程ごとに分類し、取引関係をリストにして組織との関係を明確にすること。 自社の製造工程で使用される原材料、洗浄剤・接着剤などの副資材を調査して文書化することにより、使用する化学物質を把握します。 b) 上記で分類した製品・顧客の分類ごとに関連する法的規制（法令）、業界基準、顧客固有の要求事項を明確にすること。例えば、電気電子製品、自動車部品などで要求事項・基準が異なり、顧客固有の要求事項もあるので把握すること。 調達先、外注先には組織の要求する化学物質管理要求事項を明確にします。要求事項には、化学物質の含有制限基準、そのための管理手順に関することなどがあります。

b) 明確にした関係先の要求事項(ニーズ及び期待を含む) 適用範囲は文書情報として開示可能にしておく。	マネジメントシステムの適用範囲を明確にします。適用範囲を定める際には次の点を考慮します。 a) 化学物質管理に関する問題点には、顧客要求事項と自社の化学物質管理能力との乖離、化学物質の試験分析機器保有の有無、調達先・外注先の管理体制の強弱、法令などの情報収集力の強弱などがある。 b) 顧客要求事項に対して、組織が独自に対応できる事項、調達先や外注先に対応させることができる事項、対応が困難であり顧客や外部組織に対応を依頼する必要がある事項などに分けられる。 ISO9001など品質マネジメントシステムが構築、運用されている場合は、適用範囲を定めています。しかし化学物質管理の適用範囲は、組織が影響を及ぼすサプライチェーン（SC）全体を含めリスク対応の観点で確認することが必要です。 化学物質管理では、1次の調達先・外注先だけでなく、2次、3次のサプライチェーン全体の管理が欠かせませんので、適用範囲は広く考えることになります。
4.1.2 マネジメントシステム 組織は、化学物質等の管理プロセスを含むいくつかのプロセスで構成されるマネジメントシステムを構築し、運用し、維持管理していなければならない。化学物質等の管理プロセスは次の条件を満たしていること。 a) 組織で使用する化学物質等をすべて洗い出し、洗い出した化学物質等の製品含有量の使用制限を管理するプロセスを含むすべてのプロセスが明	【解説】 ISO9001など品質マネジメントが導入されている場合は、「品質マニュアル」を作成し、運用していると思われます。このマネジメントシステムに化学物質管理の視点を加えることで、化学物質管理を包含したマネジメントシステムとすることができます。 化学物質管理プロセスについて、以下のことを確実にできるか確認します。

確にされていること。 b) 明確にした各プロセスのどこのプロセスで化学物質等を扱うかが明確になっていること。 c) 各プロセスの流れと相互関係が判るようになっていること。 d) 化学物質等の製品含有量について、完成品における所定の基準値を超えることがないように、各プロセスが作業と管理の両面で確実に効果的であるために必要となる判断基準及び方策を定め、化学物質等の使用制限の管理目標の達成が図れるようにしていること。 e) 各プロセスの作業とモニタリングに必要となる資源及び情報が確保されていること。 f) 各プロセスに対してモニタリング・測定及び分析を行うようにしていること。 g) 各プロセスについて、計画通りの結果が得られるように必要な限りで継続的改善を図れるように、必要な処置を実施できるようにしていること。 これらのプロセスは、運営管理を徹底していなければならない。	a) 化学物質管理に関する業務体系をフローチャートなどで示し、各工程で使用される化学物質を明確にすること。その際、全てのプロセスと化学物質の関連につき、リスク管理の観点から漏れがないこと。 b) プロセスと扱う化学物質の洗い出しから、さらに個々のプロセスのどの作業工程、設備で化学物質を扱うかを明確にすること。リスク管理の観点から漏れがないこと。 c) 各プロセスの関係は、フローチャート、QC工程表などで整理し明確にすること。 d) 化学物質を扱う工程について、QC工程表、作業手順書、管理基準書、検査基準書などで管理すること。化学物質管理の観点から管理ポイント、管理基準をQC工程表などに明確に表示すること。品質と統合して運用管理することが望ましい。 e) 各プロセスの運用に必要な資源（設備、測定機器、分析器、技術習得者、資格保有者など）が確保されていること。 f) 定められた基準書に基づき、作業、測定、検査、モニタリングなどが行われ、トレースできるようになっていること。 g) プロセスで不備や問題点があった場合、製品に不適合があった場合は、是正処置がとられ、未然に防げる問題に対しては予防処置が取られて継続的に改善できること。 運用管理として具体的に規定され、実践されることが大切です。
4.1.3 外部委託及び調達業務 組織において、製品の要求事項への適合性に影響を及ぼすようなプロセスを	【解説】 一般的に調達先との取引基本契約を締結しています。その中に化学物質管

外部へ委託する場合、あるいは、外部から材料・資機材・部品等を調達する場合は、組織はそのプロセスに対して管理を徹底していなければならない。これらの管理については、マネジメントシステムの中で明確にし、調達品に含まれる個々の化学物質等の識別及び検査に関する手順を制定し、維持管理していなければならない。

注記1: 外部委託のプロセスとは、組織が自己のシステムに必要となるもので、外部の者に実施させることを組織が選択するプロセスを言う。

注記2: マネジメントシステムに必要となる業務・作業としては、運営管理業務、経営資源の提供、製品の生産業務、測定、分析、改善などが挙げられる。

注記3: 外部委託によって、顧客要求事項及び法規制の要求事項に適合する組織の責任が免れるものではない。

注記4: 外部委託プロセスに適用する管理の種類と程度は、次のような要因で異なってくる。

- a) 外部委託のプロセスがどの程度、要求事項に適合する製品を提供する組織側の能力に影響するか
- b) 当該プロセスに対する管理を委託先とどの程度共有できるか
- c) 7.4項の適用により必要な管理をどの程度達成できるか

理・調達基準などで当社の化学物質管理の基本方針・調達方針などを盛り込むことで、サプライチェーン（SC）として取り組むことの重要性を表明することです。

● 調達基準

調達の際には、化学物質に関する要求事項（化学物質名、含有基準、閾値）を明確にします。調達基準書や発注伝票に記載し明確にします。

また、調達品の化学物質に関する受入検査手順（検査項目・方法・頻度・判定基準）を明確にし、調達品の受入検査手順書を作成します。調達先から非含有証明書や含有量を証明するデータを入手し、妥当性・有効性の確認をすることを基本にしますが、不十分な場合には組織内での検査または外部分析機関で分析が必要となる場合があります。

化学物質管理ではSC間での含有情報伝達が重要なプロセス要素となりますので、調達先との伝達手順（伝達の必要な物質、閾値、伝達手段）を決める必要があります。

● 調達先

化学物質管理に関連する調達先（材料、資機材、部品など）を、調達先の管理レベル、化学物質のリスクなどの観点で区分し、調達先の管理レベルにより調達品の受入検査などの管理方式を区分して対応します。また調達先が定められた管理を定められた方法で行っているかを定期的に評価することでSC全体のレベルアップを図ることもできます。

調達先の管理レベル評価と同時に、調達先の指導を兼ねた工場監査を定期的の実施して、レベル向上を図ることは有効です。

	● 外部委託工程 外部委託工程とは、必要な生産プロセスを委託するものです。したがって、社内の工程管理と同程度の管理を徹底することが重要ですので、委託先の管理レベルを確認（基準書、手順書、QC工程表、工場監査など）します。管理レベルに不安のある場合は、QC工程表などを支給することも有効です。さらに外注先の調達管理能力を考慮し、材料、治工具、副資材などを支給する場合もあります。 【対応事例】 ■メッキ部品製造 メッキ品に手作業による塗装工程を小規模な外注先に委託しています。化学物質管理面では塗料のリスクが大きいので、外注先の調達管理能力が不足していると判断して自社で塗料を調達し支給しています。
4.2 成文規定及び記録に関する要求事項 4.2.1 マネジメントシステムの文書・記録類 組織の化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの文書・記録には、次のものが含まれる。 a) 組織で使用するすべての化学物質等のリスト b) 文書で表明した化学物質等の管理方針及び使用制限を盛り込んだ管理目標 c) 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムを記述した管理マニュアル d) マネジメントシステムを効果的に運用又は実証するために必要となる規	【解説】 化学物質のマネジメントシステムの文書・記録には以下の点を確認します。 a) 管理すべき化学物質名、含有基準、閾値などを明確にすること b) 化学物質管理方針と含有制限の管理目標を明確にし、文書化すること c) 化学物質管理マニュアルを文書化すること（4.2.2参照） d) QC工程表、作業手順書、基準書（管理基準書、検査基準書、出荷基準書）などに化学物質管理のポイントを織り込んだ規定類と実施記録を文書化すること

定類(手順書及び 記録類) e) 化学物質等の管理プロセスの計画、実作業及び管理が確実に効果的であるために組織が必要と判断したその他の文書及び記録類 f) マネジメントシステムの運用結果である化学物質等の管理プロセスの現状を示す記録 注記1: この支援規格の中で、「手順書」とある場合は、文書で制定され、運用され、維持管理されている手順・要領の意味を表わす。 注記2: 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの成文規定及び記録の範囲は、次の点で組織により異なってくる。 a) 組織の規模及び業種 b) 各業務プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ c) 要員の適格性 注記3: 成文規定及び記録の媒体の形態・様式は、どのようなものでもよい。	e) 化学物質管理の運用に有効な文書には、化学物質に関する学術文書、分析機器の取り扱い説明書・判定要領などがあり、必要に応じて活用すること f) 化学物質管理の結果の記録（調達先からの入手情報、測定データ、実施記録、検査記録、是正記録など）を管理すること ISO9001など品質マネジメントが導入されている場合は、「品質マニュアル」による各種規定、手順書、帳票類ができていますので、化学物質管理に関する文書・記録を追加することで統合することができます。 【対応事例】 ■メッキ部品製造 ISO9001 を認証取得しているので、各種規定、手順書、帳票類ができています。できる限り活用して、重複して規定類を作成しないようにしています。
4.2.2 管理 マニュアル 組織は、次の事項について記述した化学物質等の管理プロセスを盛り込んだ管理マニュアルを制定し、維持管理していなければならない。 a) マネジメントシステムの適用範囲 — 除外項目があれば理由とともに明記しておく b) マネジメントシステムに関して文書で示した各種手順の記述又は手順書の引用	【解説】 化学物質管理マニュアル（4.2.1c）を参照）に下記の3点が明確に記述されていることを確認します。 a) 化学物質管理に関する適用範囲は、製品、生産場所、生産ライン、法規制、業界基準・顧客要求などについて検討すること。適用範囲から除外するときは除外理由を明確にすること b) 4.2.1d) で示された各種規定、手順書などの関連づけを明確にし、関連

c) マネジメントシステムの各プロセスの相互関係の記述	文書として引用すること。できるだけ既存のQC工程表、作業手順書、管理基準書、検査基準書、出荷基準書を活用し、関連づけを図ること c) 各プロセスを化学物質管理業務体系フローチャートで明確にし、化学物質管理マニュアルを作成すること 管理マニュアルは、化学物質管理についてのリスク・保証のための管理方式を明確化することです。
4.2.3 文書情報の管理 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムで要求される文書情報は、管理していなければならない。これらは、発行及び更新のつど、次のような点が確実に分かるようにしておく。 a) 表題、日付、作成者、参照番号などによる適切な識別と記述 b) 言語、ソフトウェアのバージョン、グラフィックなどのフォーマット、及び紙・電子などの媒体 c) 情報内容の適切さ・十分さについての検閲及び承認 マネジメントシステムで要求される文書情報は、次のような目的で必要となる管理策を定めた文書管理規定(手順書)を制定し、維持管理していなければならない。 a) 文書は発行前にその適切性を承認すること b) 文書の検閲を行い、必要に応じて更新し、再承認すること c) 文書の変更内容及び最新の改訂状況を明確にして変更を管理すること d) 適用文書の適正な版が必要部署で必要なときに確実に利用できるようにすること	【解説】 化学物質のマネジメントシステムに使われる文書情報の管理について下記の点を確認します。 a) 文書情報には、表題、日付（制定日、改訂日、発行日を含む）、作成者（検閲者、承認者含む）、文書番号（体系化されていることが良い）が明確になっていること b) 文書情報の媒体は、電子ファイル、紙など組織で利用しやすいものであり様式、バージョンなどが統一されていること c) 文書情報は、発行前に内容の検閲（確認）及び承認を確実に行って発行すること 化学物質のマネジメントシステムに使われる文書情報の管理の手順を定める文書管理規定を定めます。その文書管理規定について下記を確認します。文書情報には、組織内で発行される内部文書と、所管官庁等から公式発行される法令や、顧客または調達先、試験機関等が発行したものを受領する外部文書などがあります。組織で管理する外部文書を明確にする必要があります。

- e) 文書は機密性、不正な使用、改ざんなどから適切に保護すること
- f) 組織がマネジメントシステムの計画と運用にとって必要と判断する外部発行文書を識別し、配布を管理すること
- g) 旧版文書が誤って使用されるのを防ぎ、目的の如何を問わず、それらを所持する場合は適切に識別すること
- h) 文書の配布・アクセス・検索・使用を管理すること
- i) 文書の完全性を損なわないように保管・保存を管理すること
- j) 文書の所持と廃棄について管理すること

注記: アクセスとは、文書情報の閲覧目的のみでの許可、又は閲覧と変更の許可、及び権限に関する決定を言う。

- a) 文書は発行する前に、あらかじめ定められた承認者により承認されていること
- b) 文書を改訂する必要がある場合は、定められた検閲者（点検者）により検閲され、見直し後、再承認を受けること
- c) 文書の改訂の際は、改訂内容の承認を受け、改訂履歴、改訂追番号、改訂日付などを明確にしておくこと
- d) 文書は、必要な部署でいつでも利用できるように備え付け文書や電子データで最新版が確認できること
- e) 文書には、配布時に「管理版」の朱印を押し、定められた部門の管理責任者に配布すること
- f) 外部文書として管理する文書を明確にし、文書台帳などにより配布先、配布先責任者を定めていること
- g) 廃止文書、改訂旧版は文書配布・回収通知による授受確認（受領印）を行い、文書管理台帳で配布日を記録すること。e)の「管理版」のみを使用すること
- h) 組織の文書管理責任者及び各部署の文書管理責任者を定め、文書の授受、保管管理、新旧版管理、利用のしやすさを管理すること
- i) 文書管理責任者は、最新版の管理、廃止版の除去などの保管管理をすること
- j) 文書管理責任者が文書の所持と廃棄につき管理し、廃止文書については回収後シュレッダーなどで誤使用の防止と機密性の確保を図ること。特に外部文書の機密性、情報漏洩に配慮すること

ISO9001など品質マネジメントが導入されている場合は「品質マニュアル」に品質管理のための文書、各種記録、帳票類とその管理を規定しています。

	その中に化学物質管理に関する事項を追記または既存の文書を参照することで管理することができ、重複を避けられます。 注意することは、顧客要求事項の変更管理、法規制の更新による最新管理、設計文書発行時の承認の明確化などがあります。 さらに重要なのは調達先・外注先で4M（材料、設備、人、方法）に関する変更が行われることがありますので調達先・外注先の変更管理が重要となります。 外部文書の法規制、業界基準を常に最新版とすることには相当の注意が必要になります。定期的に（毎年1回など）最新版を確認し、改訂があれば台帳に登録するなどします。 【対応事例】 ■メッキ部品製造業 ISO9001 を認証取得しているので、各種規定、手順書、帳票類ができています。 できる限り活用して、重複して規定類を作成しないようにしています。
4.2.4 記録の管理 要求事項に対する適合性、及び化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムを効果的に運用したことを裏付ける記録類を整え、管理していなければならない。組織は、記録の識別・保管・保護・検索・保管期限、及び廃棄について必要となる管理策を明確にした記録管理規定(手順書)を制定していなければならない。記録は読み易く、かつ容易に識別・検索できるものとする。	【解説】 管理プロセスに従って、組織はマネジメントシステムを効果的に運用したことを示すために、必要な残すべき記録を定めます。この記録を管理するために、組織は記録管理規定（手順書）を定めます。この記録管理規定（手順書）には、次の内容を盛り込みます。 ・ 記録の識別（どの管理プロセスに属するのか） ・ 保管（どこの部門が保管するのか）

記録は、製品の納入相手国の法規制により特別な要求がある場合を除き、製品の設計及び生産における技術文書及び管理記録は上記の手順書に従って10年間は保管していなければならない。	・ 保護（閲覧できるのは誰なのか） ・ 検索（記録一覧表を作成して検索可能とする） ・ 保管期限（何年保管するのか） ・ 廃棄（保管期限後の廃棄方法） この記録は用紙を定型化しておきます。定型化した記録用紙には、上記の記録管理規定（手順書）の内容を予め記載しておき、該当する項目に印を付ける等で簡便化を図ります。記録用紙を定型化することによって、記録の品質が一定レベル以上に維持されることになります。 【対応事例】 ■プラスチック製品製造業 ISO9001に基づいて、原料の購入記録を残し、製造工程の記録を残すことでトレーサビリティを保証しています。この記録を残し、要求があれば提示することによって、顧客からの過剰な要求を防いでいます。
5 経営者の責任 5.1 経営者のリーダーシップと決意表明 最高経営者は、次のことを通して、化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの運用においてリーダーシップを発揮し、その決意を表明していなければならない。 a) 化学物質等の使用制限について、組織の戦略的方向と一致した管理方針及び期限を示した管理目標を文書で策定していること b) 化学物質等の使用制限を含む管理方針及び目標が達成されたかどうかを判断するため、組織の事業運営の中でマネジメントレビューを実施すること	【解説】 経営者は化学物質管理についてもリーダーシップを発揮し、指揮・運営することが求められます。 経営者は、化学物質管理に関する固い決意を表明するために文書を策定して組織に対して明確な管理方針や目標を示し、全従業員に周知徹底させることが重要です。具体的には次のことを実施しなければなりません。 a) 化学物質等の使用制限に関し、全社の戦略と一致した管理方針及び期限を定めた管理目標を文書で示すこと b) 経営者自身が定めた管理方針と目標の達成度を判定するための、マネジメントレビューを実施すること

- c) 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムに必要となる経営資源を確保すること
- d) 実効性のあるマネジメントシステムの重要性、及び、システムの要求事項を遵守することの重要性を周知すること
- e) マネジメントシステムが意図した成果を出せるようにすること
- f) マネジメントシステムの実効性に各人が寄与できるように指揮・支援すること
- g) 改善を推し進めること
- h) 他の管理職の役割において責任の範囲内でリーダーシップを発揮してもらえるように支援すること
- i) 化学物質等の使用制限において製品納入国の適用法規制及び顧客の追加要求事項を遵守する重要性について組織内に周知すること

最高経営者は、組織内の適切な部署及び階層に対し、化学物質等の使用制限に適用する法規制の要求事項、並びに、製品要求事項を満たすために必要となる事項〔7.1a)参照〕を含め、組織内の適切な部署に管理目標を設定させるようにしていなければならない。この管理目標は定量的・定性的な評価が可能で、管理方針と整合したものとする。

- c) 化学物質等の使用制限のために実施する施策に必要な経営資源を確保すること
- d) 経営者自身が示した管理方針や目標を遵守し、効果を上げることが重要であることを、機会あるごとに全社に周知すること
- e) 経営者自身が示した管理方針や目標が達成できるように働きかけること
- f) 経営者自身が示した管理方針や目標を達成するために、従業員が寄与できるように指揮・支援すること
- g) 経営者自身が示した管理方針や目標を達成するために、PDCAをまわして改善を図ること
- h) 管理職に権限と責任の範囲を示し、その範囲内で管理職がリーダーシップを発揮できるようにすること
- i) 化学物質等の使用制限に関する製品納入国の適用法規制及び顧客の追加要求事項を遵守する重要性を全社に周知させること

経営者は化学物質等の使用制限に関し、組織内の適切な部署及び階層に対し管理目標を設定させねばなりません。この管理目標には次の内容を含めなければなりません。

- a) 自社製品に含まれる化学物質等の使用制限に関する組織の管理目標
- b) 自社製品に対して適用される製品納入国の指定された化学物質等の含有標準
- c) 化学物質等の使用制限に適用する法規制を含めた自社製品の仕様・要求事項

【対応事例】

	■プラスチック製品製造業 経営者がリーダーシップを発揮し、外注企業には原料を有償支給するなどの管理方針を文書で示し、従業員に周知させることで、規制有害化学物質を含有していない原料の使用を全従業員に徹底しています。 ■電気部品組立業 経営者の指示に基づいて、ISO14001の認証取得を目指した管理体制の構築を行っています。この構築活動の中で、既存の品質管理の仕組みを見直しながら化学物質管理の仕組み(JIS Z7201等)を組み込み、PDCAが円滑に回る仕組みを構築しています。
5.2 顧客の要求事項と関係先のニーズ・期待 最高経営者は、顧客の要求事項に適合し、関係先のニーズ・期待に応えることを狙いとして、化学物質等の使用制限に適用する法規制及び顧客の要求事項、並びに、関係先のニーズ・期待に基づき確定した事項を決定し遵守することにより、顧客及び関係先の満足達成の手段の一つとする。	【解説】 経営者は顧客の要求事項や関係先のニーズ・期待に応える化学物質管理を行うことが重要です。そのために、管理方針や期限を定めた管理目標を文書で策定し全社に周知を図ります。更に、これらの管理方針や管理目標を達成するために、組織ごとに化学物質等の使用制限に関する適切な管理目標を設定させます。このようにして、顧客及び関係先の要求を満足させることができます。
5.3 化学物質等の使用制限を含む管理方針 最高経営者は、次の事項を満たすような化学物質等の使用制限について管理方針を策定する。この方針は組織全体の管理方針に含めて策定してもよい。 a) 組織の目的に適していること b) 管理目標の期限を含む設定の枠組みを示してあること c) 適用する要求事項を遵守する決意が入っていること d) 化学物質等の管理プロセスを継続的に改善していく決意が入っていること	【解説】 経営者は化学物質管理に関する方針を策定します。この方針はISO9001の品質方針に含めて策定し運営することも可能です。すなわち、組織の目的に適合し、かつ化学物質管理の要求へ適合した化学物質管理プロセスを継続的に改善していく方針を策定し、品質方針とともに運用することが重要です。化学物質管理に関する方針には次の内容を含めます。 a) 全社の目的に適合していること

と e) 文書で提示し、組織内に周知していること f) 適切であるかどうか継続的に見直しを図ること g) 適用する場合、関係先に開示できるようにしておくこと	b) 管理目標には期限を示していること c) 化学物質等の使用制限を遵守する決意表明が示されていること d) 化学物質等の管理プロセスを絶え間なく改善していく決意表明が示されていること e) 文書を作成し、全社に周知を図ること f) 適宜、状況の変化に応じて見直しを図っていくこと g) 必要に応じて、関係先にも開示可能なこと
5.4 マネジメントシステムの計画 5.4.1 リスク (risk) と好機 (opportunity) を取り上げるための処置 マネジメントシステムの計画に必要となる化学物質等の管理プロセスを計画する際には、組織はリスクマネジメントが可能になるように、4.1.1で明確にした組織の問題点、及び、関係先の要求事項(ニーズ・期待を含む)に配慮し、次の目的で取上げる必要のあるリスクと好機が何であることを明確にする。 a) 化学物質等の管理プロセスが確実に意図した成果を出せるようにすること b) 望ましくない結果を予防又は軽減すること c) 継続的に改善を実行して行くこと 上記に関連し、組織は次の事項について計画していなければならない。 a) リスクと好機を取上げるのに必要な処置は何か b) それらの処置を化学物質等の管理プロセスにどのように組み込んで実行して行くのか	【解説】 化学物質等の管理プロセスを計画するには、成果が着実に上げられるように、リスクを想定しリスクを回避する対策とその効果を盛り込んでおくことが重要です。 組織は化学物質等の使用制限に関連する関係先やこれらの関係先の要求事項に関する問題点及びマネジメントシステムの適用範囲を考慮して、次の目的で取上げる必要のあるリスクと好機が何であることを明確にします。 a) 化学物質等の管理プロセスが目標とした成果を確実に達成できるようにすること b) 望ましくない結果を予防し、軽減すること c) 継続的に改善を実行していくこと 【対応事例】 ■化学薬品卸売業 顧客のメッキ業者は減少し、規模も小さくなってきています。このような業界において、1社で化学物質管理に対応するには負担が大きく不可能です。

c) それらの処置の効果はどのように評価するのか	1社では化学物質管理に対応することが困難な場合、同様な状況に陥っている同じ業界に属する企業同士が共同で、化学物質管理に関する対応を一括に行うことで解決が可能な場合もあります。
5.4.2 管理目標の達成計画 マネジメントシステムの目標の一部として、組織は適切な部署・階層で化学物質等の使用制限に関する管理目標・基準を設定していなければならない。それらの管理目標・基準は次のようなものとする。 a) 化学物質等の使用制限に関する方針と整合している b) 評価測定が可能である(可能な限り) c) 適用する要求事項に配慮している d) モニタリングをしている e) 周知している f) 適宜、更新している 化学物質等の使用制限の目標は、調達する化学品(化学物質・混合物を含む)及び成形品の含有物質が識別できていて、化学物質等の使用制限についての基本的な時間計画が示してあるものとする。組織はこれらの管理目標・基準を文書情報として所持していなければならない。 目標をどのように達成するかを計画する際には、組織は次の点を決め、化学物質等の使用制限に向けて継続的に努力していなければならない。 a) 何を実行するのか b) どんな資源が必要となるのか c) 誰が責任を負うのか	【解説】 化学物質管理に関係する部署・階層毎に、化学物質の使用制限に関する管理目標・基準を設定します。これらの管理目標・基準は経営者の示した化学物質管理方針・管理目標に合致した評価可能なものとします。 化学物質に関する管理目標・基準を設定後、それらを実現するための計画をたてます。管理目標・基準は文書情報として、記録保管します。 これらの管理目標・基準は次のようなものでなければなりません。 a) 化学物質等の使用制限に関する経営者が定めた方針と整合していること b) 評価測定が可能であること。このために、目標はできる限り数値化されていることが望ましい c) 適用する要求事項に配慮していること d) モニタリング可能なようにしていること e) 組織に周知していること f) 状況に応じて、適宜更新していること

d) いつ完了するのか e) 結果はどのように評価するのか 注記:化学物質等の使用制限計画を策定する場合は、製品の設計・開発計画と歩調を合わせた個々の有害物質の制限目標、必要な対策、目標達成の日程計画、分析・評価・測定、モニタリングの方法などを具体的に示し、「目標達成管理シート」などで運用するとよい。	
5.5 責任と権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任と権限及び管理統括者 最高経営者は、製品への化学物質等の使用制限管理を含む部門・部署の役割について責任と権限を定め、それらを組織内の者に付与し、周知していなければならない。 最高経営者は、管理職者の一人を任命し、その者に他の責任に係わりなく、マネジメントシステムの管理統括者として、次の事項を実行する責任と権限を付与する。 a) 達成すべき化学物質等の使用制限管理目標に沿って重点管理を要するプロセス[7.5.2 参照]を確立し、運用し、維持管理すること。 b) マネジメントシステムの運用結果としての化学物質等の使用制限の実態、及び改善の必要性について最高経営者に報告すること。 c) 化学物質等に関する要求事項(法規制及び顧客の要求事項を含む)及び責任が組織全体に伝達され、理解されるようにすること。	【解説】 経営者は化学物質管理に関して、各部門の責任と権限を定め、付与し周知徹底させることで、マネジメントシステムが正しく運用されるようにします。経営者はマネジメントシステムの責任者を任命し、責任と権限を付与します。 任命された責任者はマネジメントシステムの管理統括者として、マネジメントシステムの組織体制をつくり、組織的に活動できるようにします。 経営者はマネジメントシステムの管理統括者に対し、次の事項を実行する責任と権限を与えます。 a) 達成すべき化学物質等の使用制限管理目標に沿って重点管理を要するプロセスを特定し、そのプロセスの工程管理責任者のもとで管理させ、計画した管理基準を満足するように運用し、維持管理すること b) マネジメントシステムの運用結果としての化学物質管理等の使用制限の実態や改善の必要性について、実情を把握して経営者に報告すること c) 化学物質等に関する要求事項（法規制及び顧客の要求事項を含む）及び責任が組織の部署・階層毎に明確となっていることが組織全体に伝達さ

注記1: この管理職者の責任には、マネジメントシステムに関する事項について外部の組織・機関との連絡業務を含める場合もある。	れ、納得されるようにすること
5.5.2 化学物質管理責任者 最高経営者は管理職者の一人を任命し、その者に次のことを実行する責任と権限を付与する。 a) 製品の化学物質等の使用制限に適用する法規制及び顧客の追加要求事項に適合させ、組織全体に理解と認識を高めるようにすること b) 化学物質等の使用制限について、最終製品の要求基準(中国RoHSの場合は認証ラベルに応じて要求される基準)を満たすようにすること c) 外部の供給業者に対して、化学物質等の使用制限に適用する法規制及び顧客の追加要求事項を理解し、認識させるようにすること 上記を可能にするため、化学物質管理責任者には、次の事項を実施する責任と権限を付与する。 a) 組織が取上げるリスク [5.4.1参照] について、製品中に存在し得る化学物質等の種類・形式を特定し、確定すること。 b) 化学物質等が混入し得るような重点プロセス [7.5.2参照] を判別・確定し、それらの工程で扱う化学物質等の使用制限に適用する法規制の要求事項及び顧客の追加要求事項への適合性に影響するリスクを評価し、確定する。 c) 確定したリスクの程度に応じて有効な対策を講じ、リスクを特定した後、に生じた変化・変更については、関連の計画・情報を更新する。 注記1: 重点プロセスの判別は、原材料の選択、設計、調達、生産、包装、	【解説】 最高経営者は管理職の中から化学物質管理責任者を任命し、以下のことを実施するための責任と権限を与えます。 ・ 製品の化学物質等の使用制限に適用する法規制や顧客の要求事項を明確にし、組織全体に伝達し、理解と認識を高めます。また、必要に応じ社員およびサプライヤーに対する教育・指導をします。 ・ 自社の製品が、要求される化学物質管理の要求基準を満たすようにします。 具体的には以下の事項を実施します。 a) 製品中に存在する化学物質の種類や形式を特定し、確定します。 b) 化学物質等が混入する可能性のあるプロセス（原材料の選択、設計、調達、生産、包装、保管、輸送、サービス、出荷までのすべてのプロセス）を確認し、その工程で関係する法規制や顧客の要求事項に関係するリスク要因を明らかにし、確定します。 c) 確定したリスクへ適切な対策を講じ、必要な変更を実施します。

保管、輸送、サービス、出荷までのすべてのプロセスに適用する。 注記2：化学物質管理責任者は、システムの管理統括者 [5.5.1参照] と同一の者でもよい。	
5.5.3 組織内部のコミュニケーション 化学物質等の管理方針・目標及び実施計画、並びに、化学物質等の管理基準、責任及び権限、プロセスの運用結果を含む化学物質等に関する情報について、組織内に周知していなければならない。 組織は、情報伝達に際しては、次の点を具体的に定めておく。 a) 何について伝達するのか b) いつ(どの段階で)伝達するのか c) 誰に対して伝達するのか	【解説】 化学物質管理では組織内部のコミュニケーションを適切にとる必要があります。経営者、生産、営業、調達など社内の関係部門に対し、必要な情報を伝達・共有します。 以下の事項の伝達・共有が必要と考えられます。 ・ 管理方針、目標 ・ 実施計画 ・ 管理基準 ・ 責任及び権限 ・ プロセスの運用結果 また、情報伝達時に「何を」「誰に」「いつ」伝えるのかを明確にすることが必要です。例えば、「管理方針・目標」は「社内全体」に「毎年度の初め」に通達する等です。 【対応事例】 会社内部の部署間での知識や対応にレベルの違いがありました。その是正対策として、まず共有すべき情報を明確にし、部門を横断した会議体を設定し、情報伝達と共有の実現を図ることにしました。また、複数部門が参加する勉強会を開催しました。変更や追加された事項は回覧や掲示による伝達な

	どで徹底を図っています。
5.6 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントレビュー 5.6.1 全般的事項 最高経営者は、組織の化学物質等の管理プロセスを含むシステムが継続して適切であるか、妥当であるか、実効が上がっているかを確認するために、所定の間隔で事業運営の中でシステムの見直しを実施していなければならない。この見直しでは、システムを改善できる機会・余地、並びに、方針及び目標を含むシステム全体及び化学物質等の管理プロセスの変更の要否について、評価・判断していなければならない。 マネジメントレビューの結果は、文書情報として保管していなければならない [4.2.4参照]。	【解説】 最高経営者は化学物質管理のシステムが機能しているかを定期的に評価し、見直す必要があります。 現在のシステムの全体あるいは個別のプロセスの課題を把握し、見直しと改善を実施します。 また、見直しと改善のプロセスを文書として保存する必要があります。 【対応事例】 化学物質管理を継続的に実施するために、ISO9001やISO14001などのマネジメントの仕組みを導入して管理しています。
5.6.2 マネジメントレビューの検討事項 事業運営の中で実施する化学物質等の管理プロセスを含むシステムのマネジメントレビューで評価対象となる事項には、次の点に関する情報が含まれていなければならない。 a) 前回のマネジメントレビューのフォローアップ処置の現況 b) 化学物質等の管理プロセスに関する内外の問題点の変化・変更点 [4.1.1参照] c) 次の事項に関する傾向を含む化学物質等の使用制限活動の結果 －不適合及び是正処置 －モニタリング及び計測・測定の結果 －監査の結果	【解説】 定期的に行うマネジメントレビューでは次の事項を含む必要があります。 a) 前回の評価で「改善」する必要があった個所のその後の対応状況 b) 管理プロセスに関する社内と社外（サプライヤー等）の問題点やプロセスの把握と変更内容等の整理 c) 化学物質管理の状況の傾向と使用制限活動の結果の把握 -使用制限を超えた事例やその対処内容 -モニタリングおよび計測・測定の結果 -内部での監査結果 -顧客からの評価

ー顧客からのフィードバック情報 d) 継続的改善の機会 マネジメントレビューの結果には、継続的改善及び化学物質等の管理プロセスの変更の要否についての判断が含まれていなければならない。組織は、マネジメントレビューを実施した結果を文書情報として保管していなければならない。	【対応事例】 ELV指令対応の監査では、顧客のグリーン調達基準により評価を受け、その顧客からの評価結果に対して対処する必要があります。これに対応するために化学物質管理にマネジメント手法を導入し、顧客対応の記録などを残しています。 顧客からの必要以上の不適切な要求事項に対し、専門的な検討を自社で実施しました。 検査の手順を作成、提案し、必要十分な適切な要求事項となるように顧客と共同で検討を実施し、過度の負担が生じることを未然に防止しました。
6 経営資源の管理 6.1 経営資源の配備 組織は、次の目的に必要な経営資源(人的資源、設備、作業環境を含む)を確保し、配備していなければならない。 a) 化学物質等の管理プロセスの構築、運用、維持管理、及び継続的改善 [5.5.1 参照] b) 化学物質等の使用制限に適用する法規制及び顧客の追加要求事項の遵守による適合性の確保 これらの目的は任命された化学物質管理責任者のもとで達成に向けて推進する。経営資源は、組織で定めた化学物質等の管理基準を超えるかもしれないようなリスクの判別・確定、及び確定したリスクに応じた対策の必要性に基づいて用意していなければならない。	【解説】 以下に掲げる化学物質管理の目的^(注)を達成するためには、さまざまな経営資源（人、設備、作業環境等）が必要となります。これに対応できる体制を整える必要があります。 ＜化学物質管理の目的＞ a) 化学物質管理のプロセスの構築、運用、維持管理、継続的改善 b) 化学物質の使用制限に関する法規制や顧客の要求事項への適合性の確保 上記目的を達成するために、化学物質管理責任者の下に（専門）担当者を必要に応じて配置し、対応します。 例えば、化学物質等を含有しているが納入先の国の認証を受けている製品を生産している場合に、安定的にその認証の要求基準を満たすように生産するために、管理人員や必要な機器や設備、作業の環境などの経営資源の配置が

納入先の国の認証を受けている製品(例：中国RoHS)が化学物質等を含んでいる場合は、認証標準要求を満たした製品を安定的に生産できるように資源を配備していなければならない。	必要となります。
6.2 要員 6.2.1 全般的事項 化学物質等の使用制限の対象となる管理プロセスに従事する要員は、化学物質等の使用制限を超えて混入の怖れがある重点プロセス[7.5.2参照]を含め、適用する法規制で要求される使用制限を超えないような対策、制限を超えることによる影響、制限を超えることによる必然的な結果について、十分な知識・能力を備えた適格性を有する者でなければならない。 これらのプロセスに従事する者の適格性は、適切な教育、訓練、技能・技量、及び経験に基づいて定めたものでなければならない。判別・確定した混入リスクに応じて使用制限を超えないための対策を決め、当該プロセスに従事する者はそれらの対策に習熟していなければならない。 対策は、扱う化学物質等の使用制限に適用する法規制及び顧客の追加要求事項への適合性に影響するようなリスクの程度に応じて決めていなければならない。 注記：製品仕様への適合は、化学物質等の管理プロセスに従事する要員によって直接的・間接的に影響を受ける場合がある。	【解説】 化学物質管理に従事する要員は、法規制や法規制への対応策等に精通した人物でなければなりません。 社内で化学物質管理対応要員の適格性基準を設け、適切な人材を割り当てる必要があります。 化学物質の使用制限を超えないための対策をリスクの程度に応じて判断し、定めることが求められます。 【対応事例】 適切な人材を育てる仕組み作りも必要です。 社内に化学物質管理について教育する十分な環境が整わない場合には、外部セミナーの活用やコンサルタントの活用による教育等が考えられます。 外部セミナーで一定の知識を有する人材を育成した後に、その人を中心に社内教育をしていくなどの段階的な対応も考えられます。
6.2.2 適格性・認識及び訓練	【解説】

組織は、他の要員と並んで、化学物質等の使用制限管理に従事する要員には次の事項を実施していなければならない。 a) 製品仕様に影響するような作業に従事する要員の適格性を明確にすること。 b) 該当する場合、必要な適格性が得られるように、適用する法規制、業界標準、安全データシート(SDS)等を含め、化学物質等の識別・使用制限、及び取り扱う設備・機器の操作について、訓練又は他の処置を講じること。 c) 実施した訓練等の処置の効果を判定・評価すること。 d) 各要員に担当業務の位置付け、重要性、さらに、化学物質等の削減・排除に関する管理目標の達成にどのように貢献できるかをよく認識させること。 e) 教育、訓練、技能、及び経験に関する文書情報(記録)を維持管理すること [4.2.4 参照]。 注記：訓練に関して「他の処置」とは、一般の訓練に加え、指導、人員の配置換え、外部の適任者の雇用などがある。 組織は、混入リスクのある重点管理工程 [7.5.2 参照] については、生産工程を円滑に管理できるように優先的に要員能力を育成し、適宜、作業指導書を作成して、従事者の教育・訓練に役立てていなければならない。教育・訓練に使用した作業指導書は記録の一部とし、文書情報として保管していなければならない。 組織の管理下において作業する者は次の点について認識し、理解していなければならない。 a) 化学物質等に関して組織が定めた管理方針	必要な訓練が行われ、該当する要員に必要とする適格性（力量）があることを確実にするためには、ここで規定されている事項を確実に実施する必要があります。 a) ここでいう力量は、現実知識・技能を適用することが現時点で可能なことをいい、“知っている”、あるいは“知っていた”というだけのものではありません。その人が現時点で当該の仕事ができるかどうかの問題であって、現在の能力を評価することが必要となります b) “他の処置”には、力量を持った要員を雇う、力量が確保できるまで監視の下での業務を実施させる、などが考えられます c) その人が当該の仕事ができるかどうか、その能力を評価することが必要となります。評価のためには、職種別、到達レベル別に必要な力量を明確にし、力量向上計画／記録を作成して訓練を進めるとよいでしょう d) 組織の要員が自らの担当業務の持つ意味と重要性を認識し、品質及び化学物質管理の目標達成に向けて、どのように貢献できるかを認識することによって、品質マネジメントシステムの要求事項に化学物質管理の観点を盛り込んだ本マネジメントシステムが効果的に運営されることをねらっています（cf. まえがき） e) 要求される記録は、要員が受けた教育、訓練、取得した技能及び経験のうち、従事している業務に必要な力量の根拠となるものに関する内容が含まれている必要があります 6. 2. 2における本ガイダンスの意図は、a) において必要な力量を明確にし、b) において従事する要員の力量が不十分な場合は処置をとり、c) でその差異をなくすことです。c) においては、単に有効性を評価するだけではなく、もし力量が十分でなければ、引きつづき追加の処置をとることが本ガイダン
---	--

b) 化学物質等の管理プロセスの運用結果を向上させることによる利点を含むプロセスの実効性への貢献 c) 化学物質等の管理プロセスの必須事項を遵守しないためにもたらされる結果	スの意図になります。 【対応事例】 ■電機部品組立業 社内の化学物質管理に対する意識啓発として、品質保証や購買、営業に携わる社員にRoHS、REACHIに関する動向の研修を行いました。
6.3 設備・施設等 組織は、化学物質等の使用制限を超えない適合製品を安定的に供給するために必要となる生産設備・検査機器及び施設等を明確に把握し、配備し、保全管理をしていなければならない。設備・施設等としては、該当する限り、次のようなものが挙げられる。 a) 建物、作業空間、及び関連の用役施設 b) 作業用設備(ハードウェア及びソフトウェアの双方) c) 関連の用役・役務(輸送、通信、又は情報システム等) 組織は、判別・特定した化学物質等の混入リスクの高い重点管理工程 [7.5.2 参照] については、必要な計測・測定機器を選定して、化学物質等の使用制限を満たしていることを証明できるようにしていなければならない。試験検査装置は所定の間隔で校正・検定し、試験検査能力の要求を満たすことができるようにしていなければならない。 法規制で保守点検を義務付けられている設備・機器については、適用する要求事項を満たすように保守点検をしていなければならない。	【解説】 設備・施設等とは、品質マネジメントシステムの要求事項に化学物質管理の観点を盛り込んだ本マネジメントシステムのプロセスを運用するときの前提、状態、フレームワークになるようなものを意図しています。a)～c) で示されたこれらが本マネジメントシステムの重要な要素であることを認識して、管理する必要があります。 設備に関しては、定期点検、保守専門業者による保守、使用前点検、不具合時のみの対応など、リスクの高さも考慮してメリハリをつけた管理が推奨されます。 点検記録等の記録は、必須ではありません。企業が必要と判断した場合に作成すればよいでしょう。 選定して校正対象とした試験検査装置については、定期的又は使用する前に校正することが求められています。校正の方法としては、例えば、使用頻度が高いものは定期的に校正し、使用頻度が低いものに関しては使用前、もしくは校正周期を取扱説明書の許容範囲で長くするといった方法を採用してもよいでしょう。また、使用頻度が高くても、構造的に誤差が生じにくい機

	器については、校正の周期を長くする方法でもよいでしょう（cf. 7. 6）。 【対応事例】 ■電機部品組立業 製造段階では有鉛・無鉛はんだの両者を使用するため、作業場所を分離したり、加工設備自体は共有だがはんだ釜やガイド等を分離したりし、切り替え時には清掃を徹底する等の対応を行っています。
6.4 作業環境 組織は、<i>有害物質の製品含有量の要求事項への適合を達成するために必要となる作業環境を明確にし、管理していなければならない。</i> 製品納入国の認証を有する製品(例：中国RoHS)の管理については、組織は、<i>製品含有の化学物質等の使用制限を遵守して認証標準要求を満たすように製品の生産設備、検査・試験装置の保全等にも適した作業環境を維持管理していなければならない。</i> <i>作業環境が影響する設備・機器の管理には、測定装置の汚染対策及び化学物質等の封じ込めの目的で、検査室内の負圧管理等も含まれる。</i> 注記1：「作業環境」という語は、物理的、環境的、その他の要因(騒音、気温、湿度、照明、天候ほか)を含む、作業が実施されときの周りの状況を言う。	【解説】 製品要求事項への適合に与える作業環境の各種要因を明らかにし、組織が実施する作業にもとづいてそれらをどう管理するかを決定します。 現状の作業現場で業務に支障をきたしていなければよいといえます。ただし、企業として整理整頓の徹底や安全衛生の向上等のねらいがあれば明確化した要因を管理するとよいでしょう。

7. 生産業務の管理

7.1 生産プロセスの計画

組織は、製品完成又は業務完遂のために必要となる化学物質等の管理プロセスを含む生産プロセスについて計画していなければならない。この計画は、マネジメントシステムの他のプロセスに必要な事項との整合性がとれていなければならない〔4.1.2参照〕。

生産プロセスの計画に当たっては、該当する限り、組織は次の事項を決定していなければならない。

- a) 製品に含まれる化学物質等の使用制限に関する組織の管理目標、及び、適用に応じて、製品納入国の指定された化学物質等の含有標準、並びに、化学物質等の使用制限に適用する法規制を含む製品の仕様・要求事項
- b) 化学物質等の使用制限計画において管理上の重点項目となる工程〔7.5.2参照〕を含む全般の生産プロセス、汚染の可能性がある場合の予防対策、化学物質等を扱う工程のために作業指示書を作成する必要性、及び、当該製品特有の資源を用意する必要性
- c) 当該製品含有の検証、実証試験、モニタリング、計測・測定、試験・検査に関する要求事項、及び、それらの合否判定基準
- d) 生産プロセス及びその結果としての製品が、化学物質等の使用制限を満たしていることの証拠として必要となる文書情報（記録）〔4.2.4参照〕

上記の計画の結果は、組織の実作業の方式に適した様式で提示できるようにする。

【解説】

製品の生産プロセスの計画は、マネジメントシステムの根幹となるプロセスであり、マネジメントシステムに含まれる他のプロセスの要求事項との整合性が必要です。その上で、組織は、製品や業務の特性を十分考慮して、要求事項にあった製品、業務が確実に提供できるプロセスを計画して構築しなければなりません。なお、サービスを提供する場合は、サービスを設計することに、サービス提供を行うプロセスの検討などが含まれることがあり、製品の生産プロセスの計画そのものと、製品の設計・開発が同じ内容の活動となり得ることがあります。このような場合は、注記2にあるように、“7.1 生産プロセスの計画”に“7.3 設計・開発”の要求事項を適用することができます。

注記1にいう「品質計画書」という名の文書を新たに作成する必要はなく、組織の既存の文書を、いかに活用するかがポイントとなります。

例えば、製造業では「QC工程表」があればそれを活用すればよく、サービス提供の場合は、手順書や業務フローチャートがあれば、これらを充当できます。

また、個別製品一つ一つに計画書が必ず必要というわけではありません。例えば新たに完成させた製品が既存の製品と同様の工程や検査手順で生産できる場合は、既存の計画書を活用することができます。

【対応事例】

■金型製作・射出成型業

RoHS(II)及び中国RoHSの要求事項を品質マニュアルの当該ページ下部に追加する方式で品質マニュアルの改訂を行いました。

注記 1: 特定の製品・プロジェクト又は契約に対して、マネジメントシステム上の生産プロセス及び適用する資源を具体的に示した文書は、「品質計画書」とも称する。 注記2: 組織の判断で、製品の生産プロセスの計画に7.3項の要求事項を適用することもできる。 注記3: 配備する資源では、化学物質等の混入を起こし得る重点管理工程〔7.5.2参照〕を管理するための資源を優先的に考慮する。 注記4: 証拠として必要となるd)項の記録には、a)、b) c) の実行結果を示す文書情報が含まれる。 注記5: 上記a)、b)、c)の要求に対応するには、製品に含まれる化学物質等について、(化学物質管理用の工程FMEAシートを想定して)「有害モード影響解析ワークシート」を用意するのもよい。化学物質等の分析では、リスクの度合いに応じて、製品のみならず、製品の梱包に使用する梱包材、ビニールテープ、印刷物なども対象にする。	
7.2 顧客関連の工程 7.2.1 製品に関する要求事項の把握・決定 組織は、次の事項を把握していなければならない。 a) 引渡し及び引渡し後の付帯業務を含む化学物質等の使用制限に関する顧客指定の要求事項 b) 顧客からは特に指定されていないが、指定された用途又は所期の用途(既知の場合)に必要と判断される化学物質等及びその他適用すべき要求事項 c) 化学物質等の使用制限に関連する法規制の要求事項	【解説】 製品に関する次の事項を把握する必要があります。 a) 化学物質の使用制限などについての、顧客からの要求事項 b) 顧客からは要求されていないが、想定される用途において、必要と思われる化学物質の使用制限などについての要求事項 c) 化学物質の使用制限などを規定する国内外法規制の要求事項 d) その他、自社内で対応が望ましいと判断する要求事項 【対応事例】

d) その他組織で必要と判断した追加の要求事項 注記 1: 引渡し後の活動には、例えば、製品保証に関する取決め事項、保守サービスのような契約義務、リサイクル・最終処分といった補助的サービスなどで実施する対応業務がある。	■化学品等卸売業 川下企業に、めっきの全行程を理解している社員が少なく、グリーン調達規定、購入仕様などの要求が必要以上の項目数になる場合が多いため、当社では川下企業とのコミュニケーションを強化し、調達規定の見直しや、調達規定の提示を行っています。 ■電子部品デバイス製造業 専従の担当者を設置して、定期的に関連法規の改正状況を確認し、遵守項目の追加・変更・廃止などを更新しています。また、それらを関係部署と共有するシステムを構築しました。これらの活動には環境マネジメントシステム ISO14000 シリーズを活用しています。
7.2.2 製品に関する要求事項の検討・確認 組織は、製品に関する他の要求事項と併せ、化学物質等の製品含有量に関する事項を検討・確認していなければならない。この検討・確認は、見積書の提出又は入札、もしくは契約又は注文の受諾、及びそれらの変更の受諾により、顧客に対して製品の供給を言明する前に行っていなければならない、これには下記の事項を含む。 a) 化学物質等の使用制限を含む、製品に関する要求事項が明示されているか b) 契約書又は注文書に示された化学物質等の使用制限を含め、製品に関する要求事項に以前の内容との相違があった場合は解明されているか c) 組織が、契約又は注文における要求仕様を満たす能力を持っているか d) 化学物質等の含有製品が使用されるか、そのような物質が混入している	【解説】 前項の、顧客からの要求のみならず、その製品が関係する法規制などの要求事項に対する検討や確認を行う必要があります。 また、製品に関するあらゆる要求事項を把握し、それらに対応できることが確認できる前に、顧客に対して見積書を提出したり、入札に参加するなど、供給できることを前提とした販売活動を行ってはなりません。 具体的には以下のような項目を検討・確認する必要があります。 a) 化学物質などの使用制限に関する事項を含め、製品に関する要求事項が明確に説明できるようになっていること b) 継続的な取引の場合、製品に関する要求事項に変更があった場合に、そのことが明確に説明されていること

可能性はないか、使用するプロセスはどこ、などの事実について顧客へ情報提供して承諾を得ているか e) 法規制への適合性を実証する上で必要となる技術文書に含めるべき文書情報 [7.3.2参照] これらの検討・確認は、化学物質管理責任者 [5.5.2 参照] の責任のもとで行うか、又は検討・確認の結果について化学物質管理責任者の承諾を得ていなければならない。 化学物質等の使用制限に関して顧客の要求事項が明文化されていない場合は、組織は契約又は注文の受諾前に確認しておかねばならない。受注内容の検討・確認の結果、及び結果を受けて取った処置は、文書情報(記録)として保管していなければならない [4.2.4 参照] 。 化学物質等の使用制限に関する要求事項に変更があった場合は、組織は関連文書を修正し、かつ、変更になった要求事項について関係要員に理解させるようにしておくと同時に、管理上の重点項目となるプロセス [7.5.2 参照] 及びその対策について見直し、必要に応じて、作業計画書 [7.1.1 参照] を更新しなければならない。 注記: インターネット取引など、注文について正規の検討・確認が実際でない場合は、カタログ又は広告資料など、該当する製品情報の確認に代えればよい。	c) その製品を取り扱う組織が、製品に関する全ての要求事項に対応する能力を持っていること d) 製品の化学物質の含有の有無や、含有される場合の使用プロセスなどを顧客に説明し、承諾を得ていること e) 法規制への適合を実証するための技術文書などが揃っていること なお、これらの検討・確認作業は、化学物質管理責任者 [5.5.2 参照] の責任のもとで行うか、検討・確認の結果について化学物質管理責任者の承諾を得ていなければなりません。 化学物質等の使用制限に関する顧客の要求事項が明文化されていない場合には、契約または注文を受ける前に、正確に顧客に要求事項を確認し、明文化し文書情報として記録していなければなりません。 化学物質等の使用制限に関する要求事項が変更された場合には、関連する文書類を修正するとともに、その製品の生産や販売などに関係する社員など全員に周知し、理解させなければなりません。 【対応事例】 ■化学薬品製造業 当社では、顧客からの受注の際、化学物質など含有や使用規制に関する要求事項を顧客に直接ヒアリングし、その要求事項を満たすことが可能であることを、各部門の担当者が一堂に会し、週次の会議を実施しています。 その結果を営業担当が顧客へ文書で伝達し、双方の見解に齟齬が発生しない対策を講じています。
--	---

7.2.3 顧客及び外部との連絡・コミュニケーション

組織は、次の事項に関して、顧客との間に効果的な情報伝達の方法・連絡経路などを決め、伝達していなければならない。

- a) 化学物質等の使用制限を含む製品情報
- b) 変更を含む、引合い、受注契約、又は注文の処理方法
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック情報
- d) 化学物質等の使用制限を含む製品情報について供給業者に連絡する必要がある場合の相手先との情報伝達の方法・時期・連絡経路

顧客との伝達・連絡の情報は、変更を含め、顧客との契約又は注文時〔7.2.2 参照〕に明確にし、合意しておかねばならない。顧客、政府機関、サプライチェーンにおける各関係先に対し、伝達すべき情報を特定し、どの段階でその情報を伝えるのか、誰に対してその情報を伝えるのか、責任と権限を明確にして実行の手順・経路を定めておく。

【解説】

顧客とは、契約や受注の段階で、化学物質情報の伝達方法について取り決めをしておきます。具体的には、「EXCELの所定書式に記載する」、「メールで連絡する」、「材料の含有情報シートを添付する」などの伝達のやり方を決めておきます。

また、連絡窓口を明確にするなど、企業間の連絡ルールを決めておくことも大切です。主に、下記のa)～d)が決めておくべき項目です。

- a) 使用制限物質の含有量などを明記した製品情報
- b) 化学物質法規制対応を踏まえての、顧客との注文や契約の処理の方法
- c) 化学物質について川下から受けた質問や苦情などのフィードバック情報
- d) 川上の供給業者に使用制限物質などを伝達する方法

【対応事例】

■金属製品製造業

顧客からの亜鉛めっき鋼板や接棒等の含有物質管理要求に対し、ミルシートを入手し回答しています。（7.2.3a参照）

■金属製品製造業

顧客である川下企業と、めっきに関する基準を作成し、両者間でのルールを取り決めています。（7.2.3b参照）

■薬品卸売業

顧客に提出した化学物質調査の回答資料はPDFで履歴管理しています。提出履歴は日付管理して、顧客からの問い合わせに対応できるようにしていま

	す。(7.2.3c参照) ■金属製品製造業 外注業者、鋼材メーカーへ化学物質管理の意義や方法を説明し、取引先に理解いただく機会を設けています。(7.2.3 d 参照) ■精密機器等製造・販売業 顧客からREACHやRoHSの規制対象である含有物質データの開示が求められていますが、その要求を、自社の川上企業である材料商社に説明してデータ開示をお願いしても、商社のため物質データを持っておらず、対応が難しい場合があります。そのような場合には、その商社の川上である材料メーカーに直接連絡を取って必要なデータを要求することを自社・材料商社・材料メーカーの三者間で合意しています。(7.2.3d参照)
7.3 設計・開発 7.3.1 設計・開発の計画 設計・開発の計画段階では、組織は、<i>化学物質等の使用制限を含め、設計・開発計画を実行するために、次の事項を決定していなければならない。</i> a) 設計・開発の各段階 b) 個々の設計・開発の段階での審査、検証、及び実証試験・確認 c) <i>設計・開発の責任者を含む設計・開発に関する責任及び権限</i> d) <i>製品中に存在し得る化学物質等の種類・形式の判別・確定</i> e) <i>設計の仕様・条件に従った化学物質等の使用制限計画</i> f) <i>部品・材料の交換・取外しの条件(必要な場合)</i>	【解説】 製品の開発段階から、化学物質の使用制限等を考慮し、どの段階で化学物質の使用規制を製品設計に反映させるか、あらかじめ決めておきます。 開発・設計担当者が開発プロセスの一つの段階として含有化学物質について必ず検討できるように計画に組み込みます。具体的には、設計担当者が製品の図面を作成するときに、化学物質の使用制限を参照できるように、図面上にチェック項目を入れたり、責任者の承認欄を設けたりすると抜け漏れを回避できます。 また、設計開発に利用する化学物質情報と使用制限計画をデータベース化し

製品設計の中で法規制の要求事項を遵守するための化学物質等の使用制限計画には、少なくとも次の事項を含めていなければならない。 a) 化学物質等の使用制限計画の対象となる物質のリスト b) 化学物質等の使用制限計画(個々の物質についての目標値・対策措置・工程表を含む) 化学物質等の使用制限について納入国の認証を受けている場合は(例：中国RoHS)、製品が認証標準の要求を満たす根拠となるように、これらの設計・開発時の使用制限計画データは、文書情報として維持管理していなければならない。 組織は、効果的に連絡が行われ、また、責任分担も明瞭になるように、設計・開発に関与する部門間の分担及び取合いの調整・管理をしなければならない。計画書は設計・開発の進展に応じて、適宜、更新する。 注記1：設計・開発の審査、検証、及び実証試験は、それぞれ明瞭に異なった目的があり、有害物質の製品含有量・条件その他組織の状況に適した形で審査・検証できるように、これらは個々に又はどのように組合せて行ってもよく、記録もそれに応じて採取する。 注記2：化学物質等の管理は、従来品・新設計品とも設計部門が中核となって対応することになり、基本的に「環境配慮設計」に相当する設計が必要となる。「禁止物質不使用」、「禁止部品不使用」、「使用制限管理対象物質」、「リサイクル性」などを基本とし、製造現場も設計が指定した材料以外を使用しないことの徹底が不可欠となる。 注記3：リサイクル材は、リスクを十分に把握した上で管理方法を決めて使用	ておくと開発・設計担当者が調達部門や作業部門と共有でき、さらに維持管理しやすくなります。 【対応事例】 設計部門、資材・購買部門が共有できる化学物質管理手順書を作成し、図面や仕様書を作成する時の注意事項が全ての関係部門で参照できるようにしています。 サプライヤーから入手した部品ごとの化学物質情報を重要度別に整理し、データベースで共有し、開発・設計時に参照できるようにしています。
---	---

する。	
7.3.2 設計・開発の条件(インプット) 設計・開発の条件(インプットとなる事項)を定めて、それを文書情報として維持管理していなければならない [4.2.4参照]。化学物質等に関するインプットには次の事項も含む。 a) 機能、性能、及び化学物質等の使用制限に関する要求事項(製品含有量の削減・排除の基準) b) 化学物質等の使用制限を含む製品に適用する法規制の要求事項 c) 購入品の含有化学物質等及び製造工程内で添加・発生・除去される化学物質等に関する情報 c) 該当する場合、以前の類似設計から引き出した情報 d) その他、化学物質等の使用制限を含む設計・開発で製品に適用すべき必須の要求事項 e) 供給業者からの製品含有化学物質等のデータ及び顧客からの追加要求事項 設計・開発におけるインプット事項は、審査・確認していなければならない。化学物質等の使用制限に関するインプット事項は、完全かつ明確で、相反するような事項があってはならず、設計責任者及び化学物質管理責任者の承認を得る。 法規制の要求及び顧客より開示された情報を基に、化学物質等の使用制限に適用する要求事項に対する適合性を実証する上で必要となる技術文書 [7.3.3参照] に含めるべき文書を決定し、次の事項についての評価結果に基づき、	【解説】 開発・設計の際に、考慮しなくてはならない化学物質に関する情報は文書化して常に情報を更新して最新情報を利用できるようにします。 具体的には、法規制の要求事項や資材の含有物質等を一覧表などで整理しておき、製品を設計するときに必要条件として随時参照して製品設計に反映できるようにします。 供給業者から提供されたSDSなどもインプット情報に含まれます。 【対応事例】 ■金型製造業 所定製品の品質マニュアルや作業マニュアルに法規制要求事項を追記して、化学物質管理を日常業務に組み込めるように、製品設計を行っています。 ■表面処理加工業 顧客からの調査要請の内容をグルーピングして整理し、過去の蓄積データを活用しやすいよう管理しています。 ■精密機器製造業 社内の関係者が対応できるように「化学物質管理手順書」を作成し、調達部門などと共有し、関係者からの意見も取り入れて、継続的に管理手順の改善を図っています。

必要に応じて、それらを文書情報として収集し、インプットに含めなければ ならない。 a) 材料・部品・組立品等に制限物質が存在する可能性 b) 購入品の供給業者の信頼度 評価には、その他、次のような情報も考慮できる。 a) 当該部品又は組立品に典型的に使用されている材料の種類 b) 各材料の種類に制限物質が存在した可能性の歴史 c) 当該供給業者又は組織における経験則 d) 供給業者についての過去の検査・監査の結果 注記: 部品・材料の化学物質含有証明及び購入先からの安全データシート (SDS)なども重要なインプット事項となる。化学物質等の含有分析データな どの入手には、次のような点に留意する。 a) 禁止物質の含有可能性のある部位の明示 b) 提出してもらう化学物質等の指定(分析機関のデータ) c) 提出してもらう証明書の有効期限の明示 d) 提出してもらう証明書記載の必須事項の指定 e) 量産部品の指定	■精密機器製造業 化学物質規制対応が必要な旨を図面内に記述する、もしくは図面の部品欄 に対応が必要な規制を記述することにより、化学物質に関する条件を文書 として明確にできます。図面上の指示に基づいて部品や材料を調達すること で、化学物質規制への対応の確実度が高まると考えています。
7.3.3 設計・開発の結果(アウトプット) 設計・開発を実施した成果(アウトプット)は、設計・開発条件に対比して検	【解説】 開発・設計の成果物である図面や仕様書は化学物質の使用制限等についても

証が可能な様式でなければならず、発行前に設計責任者の承認を得ていなければならない。化学物質等の使用制限に関する内容については、さらに化学物質管理責任者の承認も得ておく。

設計・開発の結果(アウトプット)は、次の事項を満足していなければならない。

- a) 設計・開発の条件となった化学物質等の使用制限及び他の要求事項(インプット)を満たしていること。
- b) 購買・外注及び生産・製造及びサービスに関連する情報が示してあること。
- c) 合否判定基準が含まれているか又は参照してあること。
- d) 製品の安全性及び適正な用途に必須となる製品特性が明確にしてあること。
- e) 製品材料の保管・保存に関する要求事項(該当する場合)が明確にしてあること

注記1：d)項のアウトプットには安全データシート (SDS) も含まれる。

製品納入後に化学物質等の使用制限に適用する法規制の要求事項に対する適合性を実証できるために必要となるアウトプットの技術文書(供給業者からのデータを含む)には、次のような文書情報が含まれていなければならない。

- a) 製品についての全般的な説明
- b) 製品中の材料・部品・組立品等に関する文書
- c) 技術文書と製品中の相当する材料・部品・組立品等の関係が分か

対応していることの記載が必要です。設計内容が法規制の要求に沿っているかを、化学物質管理責任者が検証を行い、承認したものを正式な図面や仕様書とします。図面や仕様書を見れば、その製品が適切に化学物質管理されていることがわかるようにしておきます。

また、適切な化学物質管理がなされていることを技術面から示すために「技術文書」を作成しておきます。技術文書として、「製品の説明書」、「部品構成表」、「製造の手順書」、「供給業者からの宣言書」、「検査証明書」、「外注業者の製造工程表」、「分析データ」などを採用できます。

【解説事例】

■電気部品組立業

管理対象の化学物質の含有情報をBOM（部品表）に記載する。部品表と整合させたJAMP-AISの併用も効果的です。

■電気機械器具製造業

REACH規則のSVHCの更新の都度、材料や部品のSVHC含有状況を確認して、不使用証明書を作成しています。

■電気機械器具製造業

副資材についても設計時に化学物質管理リストを参照して、所定の副資材を使用するときの注意事項を製造指図書に明記しています。

る情報

d) 技術文書作成の基であり、かつ、適合性を証明する基となる適用規格のリスト

これらの文書は、製品納入後10年間、維持管理するものとし、納入後においても定期的に法規制に対して有効かどうかの点検を行っていなければならない。

納入後の技術文書の有効性の確認は、シリーズ品として継続的に生産する製品の場合にも適用する。

設計・開発で使用が制限されている物質の使用が不可欠な場合は、購入・外注を含む外部委託については、識別、モニタリング、使用量の測定・分析などの管理を徹底するために、必要に応じて手順書を用意しなければならない。

注記1: 生産・製造の実作業工程やサービスに関する情報には、製品の保存管理の詳細を含めておく場合もある。

注記2: 製品の出荷梱包材料などの含有物質を示すデータもアウトプットに含める。

注記3: 製品認証に関するアウトプットには次のようなものがある。

- a) 納入仕様書・製品規格・図面
- b) 製造仕様書・作業指示書・作業標準・工程管理表
(化学物質等の管理基準の目標 vs. 実績を示すもの)
- c) 化学物質等の含有量の報告

d) 供給業者からの含有分析データ e) 新部品検討報告書 f) 社内 XRF 含有分析データ g) 禁止物質に関する不使用証明	
7.3.4 設計・開発の審査(デザインレビュー) 適切な段階で、計画した要領 [7.3.1参照] に従って、次の目的で体系的な設計・開発の審査を実施していなければならない。 a) 設計・開発の結果が、化学物質等の使用制限を含む要求事項を満足できることを評価・判定する。 b) 化学物質等の使用制限その他の問題点を抽出し、必要な対策処置を提案する。 この設計・開発の審査は、指名された設計責任者の出席を得て実施していなければならない。 設計・開発の審査に参加する者には、審査の対象となる設計・開発の各過程に関係する全部署の代表者及び設計責任者を含めていなければならない。化学物質等の使用制限に関する審査では、さらに、化学物質管理責任者の参加を得て行うものとし、審査には内部・外部の化学物質の専門家を含めることもできる。 設計審査及び審査により必要となった処置については、文書情報(記録)として維持管理していなければならない [4.2.4参照] 。 注記1:設計審査における化学物質等の含有量の確認では、以下の点に留意す	【解説】 開発・設計部門で作成された図面・仕様書は、関連部門代表者および化学物質管理責任者によって、化学物質管理のポイントが図面・仕様書の上に適切に示されているかどうか、審査されます。この際に、必要に応じて、外部の化学物質の専門家の意見を聞くことも効果的です。 この審査を開発・設計の適切な段階に組み込む必要があります。 【対応事例】 社内関係部門で共有できる化学物質管理手順書を作成し、デザインレビュー段階で所定の手順に沿って化学物質管理が考慮されているかどうか、検証できるようにルール化しています。

る。 a) 化学物質等の含有量が閾値以内か否かの評価 b) 問題があれば、化学物質有識者(外部の専門家)の協力を得て処置を検討することもできる。	
7.3.5 設計・開発の検証 設計・開発の成果(アウトプット)が、設計・開発の条件となった法的要求事項を含むインプット事項を満たしていることを確認するために、計画した要領 [7.3.1 参照] に従って設計・開発の検証を実施していなければならない。設計・開発の検証により必要となった処置については、文書情報(記録)として維持管理していなければならない [4.2.4参照]。 設計・開発の検証には、次のような方法がある。 a) インプットの要求事項と設計・開発の結果との対比評価 b) 代替計算のような設計・開発の比較検討 c) 類似品に照らしての対比評価 d) 特定のインプット条件に適合しているかどうかの点検目的で行う試験、物理的・論理的 なモデルによるシミュレーション、試運転 e) 過去の不適合・不具合などの実作業工程での経験則に基づく評価 注記1: 化学物質含有量の分析、あるいは含有の可能性について検証する場合は、組織で開発したものを含め、様々な検証手法を用いることができる。	【解説】 設計のアウトプット(7.3.3)が、機能、化学物質使用制限に関する条件、化学物質法規制、購入品の化学物質含有量、工程内で添加・除去される化学物質、顧客からの化学物質に関する要求事項等のインプット事項(7.3.2)を満たしているかどうかを検証し、記録することが求められています。これらの検証方法、有害物質の分析方法、実施担当者、記録の方法等は、設計計画の段階で定めておくのが望ましいといえます。検証方法には、アウトプットとインプットとの比較の他、過去の類似製品や類似事例と比較して妥当かどうか検証することも有効です。また、検証の結果、設計のアウトプットとインプットが不一致であることが明確になった場合に実施した対応は、文書に残しておく必要があります。 なお、注記2の「有害物質モード影響解析シート」では、設計段階で、構成部品やユニットごとに有害物質品を含む購入品や有害物質の添加の工程をあげ、それらが最終製品中の有害物質として与える影響を解析し、リスクに応じてランク付けしたシートを作成します。これによって、重大な化学物質法規制違反等を予防します。 【対応事例】

注記2：上記 a), b), c)の要求に対応するには、製品の含有物質について、設計計画の段階では「有害物質管理用の設計FMEAシート」、また、工程設計の段階 [7.5参照] では「工程FMEAシート」を想定して、「有害モード影響解析ワークシート」を用意するのもよい。化学物質等の分析では、製品のみならず、製品の梱包に使用する梱包材、ビニールテープ、印刷物なども対象とする。	■機械製造業 設計・開発段階で要求された品質水準や化学物質法規制の未達成が発見できずに、量産段階にて判明すると再設計・開発や再製作の為に多大な労力と費用が発生します。 新規の製品を設計した場合は、量産工程上で想定される問題を防ぐように、基本設計の改善や工程設計の改善を図るFEMAを導入すると共に設計段階で定めておいた方法で、試作品作成時に耐久試験、実用性試験等の妥当性確認を行います。その際、必ず化学物質含有量調査を行い、納入先の化学物質に関する仕様を満足しているか等の設計計画段階で定めた基準に合格しなければ、量産に進めないようにします。試作評価結果および合格するために講じた処置およびその実施方法の記録は、予め定めた文書管理規定に基づき記録・管理を行います。 上記のことを実践することで文書管理等のコストは増加しますが、結果として再設計・開発や再製作の為に多額の労力と費用が発生するリスクを減少させると同時にエビデンスを残すことで後に不測の事態が生じた場合の検証が容易になります。
7.3.6 実証試験 設計・開発の結果としての製品が指定の用途又は所期の用途(既知であれば)に対する要求事項を確実に満足できるように、計画した要領 [7.3.1参照] に従って実証試験を実施していなければならない。実証試験は、実際的な限り、製品の輸出手続き、引渡し、又は実用開始前に完了していなければならない。実証試験、及び実証試験により必要となった処置は、文書情報(記録)として	【解説】 製品が本来の使用目的や顧客ニーズに合っているかどうかの試験が要求されています。特に化学物質法規制に違反していないかどうかを、製品引き渡し前に、有害化学物質の混入のリスク管理をQC工程図および各工程の管理記録を用いて実施し、その内容を記録することが求められています。また、試験の結果、使用制限物質の含有量が設計計画段階で設定した基準を超えた

維持管理していなければならない [4.2.4参照]。 化学物質等の製品含有量について、最終製品のサンプリング検査を実施する場合は、サンプリング計画は有効な統計的論拠に基づいたものでなければならない。組織では、サンプリング計画が意図した目的に妥当であること、かつ、変更が生じた場合は、サンプリング計画が見直されるような手順を確立し、維持管理していなければならない。サンプリング検査で最終製品の実証試験が不合格となった場合は、所定の計画・手順に従って処置を実施し、必要な場合は、是正処置を講じていなければならない [8.3参照]。 注記1: 中国版RoHS対応製品のサンプリング計画は、付録—A(中国版 RoHS)を参照。 注記2: 蛍光 X 線<XRF>分析による含有量の実態調査は実証試験としても利用できる。 注記3: 中国版RoHSにおいて認証を受けるために有害物質が閾値内であることを証明するためのサンプリング検査は、重点プロセスの実証試験にも相当する。「国推汚染制御認証」を取得した製品に既に使用されている部材については、重複検査は要求していない。	場合に実施した対応は、文書に記録することも求められています。 【対応事例】 ■機械製造業 量産出荷時に要求された品質水準や化学物質法規制の不適合が発見できずに、市場出荷後に判明すると、回収や再製作等で多大な労力と費用が発生します。 量産出荷前に製品の検査・試験を行うことで妥当性確認を実施すると同時に有害化学物質の含有量調査を行います。調査結果が不合格の場合、是正処置依頼書を発行します。その後、是正処置依頼書を開発・設計部門を始めとする各関係部門に配布し、真因を特定します。化学物質法規制の未達成の場合は化学物質担当にも配布を行います。開発・設計部門は真因を特定し、是正のみで対応可能であれば製品を是正するための処置や変更設計を行い、是正不能であれば真因を排除した形で新規設計を行います。そして、その実施を記載した是正処置依頼書は文書管理規定に基づき作成・管理を行います。
7.3.7 設計・開発の変更管理 設計・開発で変更が生じた場合は、変更内容を明確にして、その文書情報(記録)を維持管理していなければならない。化学物質等の製品含有量に影響する変更点については、設計・開発のインプット条件として設定した基準を超える可能性がないか分析・検討し直していなければならない。また、必要に	【解説】 設計変更時の法規制違反等防止のため、設計変更があった場合の管理方法、手順について求められています。変更があった場合には、その変更により使用制限物質の含有量の基準値を超えていないことを確認し、関連する組織、担当者、場合によっては供給業者等に連絡・通知します。必要に応じて7.3.1

応じて、製品の化学物質等への影響から新たに管理対象として抽出すべき要素については、新たな管理基準を設定し直さなければならない。結果は変更の実施前に設計責任者と有害物質管理責任者の承認を得ていなければならない。

設計・開発の変更により購入品へ影響を及ぼす場合は、変更の実施前に、必要に応じて当該供給業者へ通知しなければならない。設計変更により、当初設計時と異なる材料又は相当品・代替品・類似品等が納入される場合は、上記と同様、特段の理由がない限り、当初設定した化学物質等の製品含有基準を超えることがないかどうか確認していなければならない。管理基準を超えることが予測される場合は、所定の計画・手順に従って対策を講じていなければならない [7.3.1参照]。

組織の製品含有物質に影響が生じるような変更を行う場合は、事前に顧客へ通知し、承認を得ていなければならない。

設計・開発の変更による見直しは、必要に応じて、審査、検証及び実証試験等により行う。審査、検証及び実証試験に際しては、変更点が顧客に納入済みの製品及び構成部品に及ぼす影響についても検討・評価していなければならない。特に、製品納入国の認証を受けている製品の場合(例：中国版RoHS)は、化学物質等の使用制限に適用する法規制及び顧客の追加要求事項への適合性を十分に審査・検証していなければならない。

変更の見直しの結果、及び変更により必要となった対策・処置については、文書情報(記録)として維持管理していなければならない [4.2.4参照]。

～7.3.6の各ステップを見直し、管理基準を修正する必要があります。

【対応事例】

■機械製造業

設計変更により品質水準や化学物質法規制の未達成が発生し、未達成のまま市場に出荷してしまうと回収や再製作等で多大な労力と費用が発生します。

設計部門が設計変更する場合は、当該部門が設計変更通知書を作成して、関連各部門に通知します。設計変更の管理項目に化学物質の含有量を追加し、化学物質担当に対しても通知することを義務付けています。この設計変更通知書は文書管理規定に基づいて作成・管理されており、設計変更の外部への影響を検討・評価して、サプライヤーや納入先の化学物質管理に影響を与える内容であれば営業・購買部門を通じて通知し、了解を得る手続きを行うことを義務付けています。

7.4 購買・調達業務 7.4.1 サプライチェーンにおける化学物質等の情報提供 7.4.1.1 情報の収集と伝達 化学物質等の有害特性を明確にするために、物質、混合物、成形品における化学物質等に関するあらゆる適切な情報を適時に収集し、サプライチェーンを通してリスク対策の推奨事項を伝達して行くことが求められる。 物質又は混合物の供給業者は、その受領者に対し使用制限物質に関する安全データシート (SDS) を提供しなければならない。一方、法規制で定められた一定量を超える物質、混合物、成形品の使用又はそれらの製造又は上市により人の健康と環境保護へ及ぼすリスク評価に基づいて適切なリスク対策を特定し、運営管理をするのは、供給業者に関連する各組織(製造業者・輸入業者・川下使用者)の責任である。 供給業者から受領した安全データシートで網羅されない使用は、上述の負担をサプライチェーンにおける関係先で公正に分担する連鎖責任を負うと言う目的では、特段の理由がない限り、川下使用者がその物質の使用から生じるリスクを評価する責任を負わねばならない。 7.4.1.2 各組織における管理 組織では、購入品が指定の購入条件(化学物質等の含有量その他の要求事項)を確実に満足するようにしていなければならない。	【解説】 サプライチェーン間での情報収集と伝達が求められています。サプライヤーには、SDSの提供など使用制限物質に関する情報の提供を求めるとともに、自社の製品段階での影響は、危険度と暴露量を考慮してリスク分析を行い、管理する必要があります。購入品の化学物質情報の入手に関しては部材を購入する場合と製造を外注する場合で対応が異なります。 部材を購入する場合には購入品の化学物質等に関する情報を購入した部材のSDSや非含有証明書等の使用制限物質に関する情報をサプライヤーから入手することで収集します。 製品の製造を外注委託する場合には、製品の構成部材のSDSと外注先の製造プロセスの妥当性確認を行った結果を入手することにより、外注委託品の化学物質等に関する情報を収集します。外注先の製造プロセスの妥当性はQC工程図等の工程管理表を双方合意で作成し、重点管理項目を特定し、外注先の管理責任部門がチェックした結果をもって確認します。 【対応事例】 ■電気部品組立業 サプライチェーン間の化学物質等の情報伝達フォーマットが統一されていないと、情報の把握およびフォーマットの変換等に多大な労力と費用が発生します。それを防ぐ為にAISを用いたサプライヤーへの製品含有化学物質の試行調査を実施します。その結果を踏まえて今後の得意先からの調査要請に
--	--

供給業者(購入先・外注先を含む)及び購入品に適用する管理の方式及び程度は、化学物質等については、その購入品の含有物質が組織における以後の実作業工程及び完成品に及ぼすリスク・影響の度合いによって異なり、これは組織で決めていなければならない。供給業者の管理状況は必要に応じてモニタリングしていなければならない。

組織では、予め供給業者の評価・選定及び再評価の基準を設定し、その基準に沿って製品を供給できる能力に基づいて供給業者を評価・選定していなければならない。購入品が指定化学物質等を含有する場合は、この能力には、化学物質等についての組織の要求を満足できるように特定含有物質について供給業者側の管理能力を含めていなければならない。評価・選定により取引可能となった供給業者については、取引が継続する間、購入品の化学物質等及びその他の変更は維持管理していなければならない。

評価及び評価の結果により必要となった処置の結果は、文書情報(記録)として維持管理していなければならない〔4.2.4 参照〕。

注記1:材料・部品の供給業者の評価では、次のような点も考慮するとよい。

- a) 化学物質等に適用する法規制を把握しているか
- b) 化学物質等の管理基準が社内にあるか
- c) 自社製品の設計・開発段階で化学物質等の含有量に配慮しているか
- d) 製造中に化学物質等の製品含有量を管理しているか
- e) 変更管理は化学物質等の製品含有量への影響を考慮しているか

対する対応可否や必要期間等を把握し、情報伝達フォーマットの統一を模索します。AISを用いたサプライヤーへの製品含有化学物質伝達フォーマットの共通化を行うことで情報の把握およびフォーマットの変換等に要した労力と費用を削減することができます。

【解説】

購入品の評価と供給業者の評価・選定についての要求事項です。購入品の評価は、購入品が最終製品に及ぼすリスクを考慮して予め管理方法を定めておく必要があります。供給業者の評価・選定は、化学物質管理の経験、能力、実績なども考慮して行う必要があります。一旦選定した後も、定期的に評価し、供給業者の見直しを行います。

【対応事例】

■金属製品製造業

サプライチェーン内の各企業が各々単独で有害化学物質の含有量調査を行うとすると各企業は多大な労力と費用を負担しなければなりません。意識の低いメインの供給業者に対して化学物質管理に関するコミュニケーションを良くし、化学物質に関する意識を高めると共に、情報共有を行うことでサプライチェーン内の各企業の調査コストの低減を図ります。

■電気機械器具製造業

製品中の部品全てに対して有害化学物質の含有量調査を行うと多大な労力と費用が発生します。それを防ぐ為にサプライヤーを評価して、評価が低い場合には納入品の化学物資含有量の調査およびサプライヤーの工程診断を

f) 自社製品の化学物質等の情報は開示できるようにしているか 注記2：取引可能となった供給業者は、「認定購入先一覧表」として台帳管理するとよい。 注記3：化学物質等の分析・評価は、最終製品へ及ぼすリスクの度合いによって決まるものの、梱包材としての段ボール、緩衝材、接着剤、ビニールテープ、また、樹脂の着色まで広げておくとよい。 注記4：供給業者の評価は、「規制化学物質等の監査要領」などを用意し、目的を化学物質等に絞って定期的な監査で行うとよい。 設計・開発の段階で、制限物質が存在する可能性、及び、購入材料・部品の供給業者の信頼度に関して行った評価の結果 [7.4.1.2 参照] に応じて、次のようなデータを文書情報として入手していなければならない。 a) 供給業者の宣言書及び又は契約書 - 制限物質の含有量が許容レベル以下で、除外事項がある場合は、それらを特定してある供給業者の宣言書 - 制限物質の最大含有量に関する製造業者規格を満足している旨の署名入りの契約書 上記はいずれも当該材料・部品・組立品が特定されていなければならない。 b) 材料宣言書 - 特定物質の含有量情報を示してあり、除外事項がある場合は、それらを特定してある材料宣言書	行い、評価が高い場合には非含有証明書の確認のみで済ます等評価に基づいた対応を行うことで、調査コストの軽減を図っています。（BOMcheckの応用） ■プラスチック製品製造業 製品中の部品全てに対して有害化学物質の含有量調査を行うと多大な労力と費用が発生します。それを防ぐ為に外注評価にEN50581のリスクを考慮したシステムを導入します。外注評価に有害化学物質含有量のリスク対策等の化学物質管理に関する項目を追加して、その評価に応じた納入品の有害化学物質含有量調査を行うと共に納入業者選定の一手段とすることで調査コストの軽減を図っています。
---	---

c) 分析試験の結果 – EN62321 に示された方法を使用した分析試験の結果 注記1: 電子技術業界製品の「材料宣言書」については、EN 62474 2012 “Material declaration for products of and for the electrotechnical industry”(電子技術業界製品の「材料宣言書」)を参照できる。	
7.4.2 発注情報 購入製品の発注契約時には、該当する限りで、次の事項を含めていなければならない。これには製品に含まれる化学物質等に関するものを含めなければならない。 a) 製品、作業手順、工程及び使用機器に対する承認に関する要求事項 b) 作業員・要員の資格認定に関する要求事項 c) マネジメントシステムに関する要求事項 d) 組織における化学物質等の管理基準及び製品含有データ提供に関する要求事項 e) 変更が必要になった場合の組織への通知義務 組織は、購入品の化学物質等の含有量が変化するかもしれないような供給業者における変更点、及び供給業者で発生せしめた不適合については、発注時点で組織へ通知させるように求め、入手した情報は文書情報として維持管理し、組織における以後の実作業への影響を効果的に管理できるようにしていなければならない。 発注品の化学物質等の含有証明については、組織にとって必要と判断した技	【解説】 部品を購入する場合や製造を外注する場合は注文書など、購買に関する文書が必要になります。これらの購買にあたっては、化学物質管理にも重要な左記のような4M（人、機械、材料、作業方法）を始め、重要な事項は注文書などの購買文書に記載する必要があります。化学物質管理においても4Mは重要ですので、サプライヤーにおいて、それらに変更となる場合は連絡をあらかじめ受ける仕組みをつくっておくことは有効です。購買する物の内容、頻度により発注情報の内容も異なってくるため、取引の実態に合った発注情報とする必要があります。毎回、同様な発注を行うサプライヤーに対しては変わることのない購買要求事項は購買契約書として相互で決めを行っておく方法もあります。 もし、サプライヤーの化学物質管理対応レベルが低い場合には、化学物質管理に関する支援や受入時検査を厳しくするなどして、規制対象化学物質含有リスクを低減する取組が必要になる場合があります。 【対応事例】 ■個別発注品の場合

術情報に含めるべき情報で供給業者から入手する必要がある場合は、その詳細を発注明細に含めていなければならない。組織は、供給業者に連絡する前に、発注条件の適切性について確認していなければならない。

注記1: 化学物質等の情報提供には、アーティクル推進協議会(JAMP)の提唱している化学物質等の情報伝達シート(物質・調剤・混合物用の JAMP MSDSplus と成形品用の JAMP AIS)、あるいは、JGPSSI(グリーン調達調査共通化協議会—2012年5月組織解消)などで発行していた JIG のウェブ情報が参考になる。

購入品の仕様についてはあらかじめ納入業者と購入原材料、生産工程等の化学物質含有リスクに関連する事項について取決めを行い、必要に応じて、注文書にその旨の記載を行う事は有効です。

■連続生産品の場合

一般に多量に生産され、流通している商品を購入して使用する場合はその商品が、RoHS適合であることを確認して選定することになります。化学物質に関する情報はメーカーが準備している情報を入手し、活用するのが一般的です。

■川上企業がノウハウを理由に情報提供を拒む場合

大手サプライヤーがノウハウを理由に情報提供を拒む場合は、必要な理由を述べて協議し、規制対象化学物質に関する情報だけでも得られるようにします。また、顧客とも協議し、代替材を含め検討することもあります。

■電気部品組立業事の例

RoHS対応が必要な購入品については、サプライヤーに対してあらかじめRoHS適合を仕様として伝え、要求事項に適合する部品を納入してもらっています。発注契約時に情報として周知することも大切ですが、必須事項については取引開始条件として開示し、サプライヤーの化学物質管理対応能力レベルをアンケート調査等で事前に入手しておき、監査結果と照し合せてレベルを判断し、そのレベルに合った対応をすることが大切です。

7.4.3 購入品の確認

組織は、購入品が指定の発注条件(要求事項)を満足していることを入荷時に確認するための検査その他必要な活動について定め、それらを実施していなければならない。

組織又は顧客が供給業者の構内において発注品の検査(現地検査)を希望する場合は、組織は、その要領、出荷許可の方法について購入・外注用の文書に明記しておかねばならない。

組織における購入物質・混合物などの化学品及び成形品の受入れ検査手順には、化学物質等の製品含有量を証明するデータの入手ほか、必要に応じて、検査項目・方法・頻度・合否判定基準を含めていなければならない。入手した製品含有物質のデータは、発注文書に明記された化学物質等の要求事項に照らして適合性の証拠として十分であるかどうかを判断し、不十分と判断した場合は、追加情報の提示を依頼するか、又は、手順書に従って現品の化学物質等の含有検査・分析を実施しなければならない。

受入れ検査の結果は、文書情報(記録)として維持管理していなければならない。

注記：供給業者からの化学物質等の含有データが不十分な場合、あるいは、分析検査が自社で不可能で外部の分析機関へ委託する場合は、JAMP-IT(JAMP 情報流通基盤)などの情報交換システム、あるいは、JGPSSI(グリーン調達調査共通化協議会—2012年5月組織解消)などで発行していた JIG のウェブ情報を参考に対応を検討するとよい。

【解説】

購入品が発注条件を満足していることを確認します。検査部門は、受け入れ検査に必要な検査手順を定め、手順に従って受け入れ検査を行い、合否判定をするとともに、その記録を作成し管理します。

受入検査での化学物質に対する対応は規制対象化学物質含有リスクの大きさにより異なります。リスクが十分に小さいと判断される場合はサプライヤーが発行する『非含有証明書』で合否判定可能です。リスクが大きいと判断される場合は化学物質等の含有検査・分析が必要になる場合があります。

【対応事例】

■受入検査での発注時の条件の確認（原材料、工程、製造条件）

使用通りに生産されていることを書類(供給者の出荷検査票)で確認しています。生産条件が疑わしい場合や、リスクが高いと想定される場合については含有量検査等を行っています。

■電気部品組立業

一般に流通している大手メーカーの電子部品等については、カタログ等で RoHS 対応とうたわれています。多量に流通している、これらの部品に関する情報は信頼できるため、その情報で非含有として取り扱っています。また、サプライヤーの生産工程が正しく管理されており、有害化学物質が混入・生成するリスクが少ないと判断される場合は非含有証明を情報伝達の手段として用いています。

購入物質、混合物、成形品の受入れは、発注文書に基づいて合否を判定し、結果を記録しておかねばならない。化学物質等の含有検査では、物質ごとに識別して記録していなければならない。入手データが適合性証拠として十分と判断されれば、入手データは、適合性の裏付けとなる技術文書として維持管理し、購入品は合格品として受け入れることができる。 化学物質等の非含有製品は、含有製品による汚染と混入防止ができるように置き場や倉庫内及び入出庫が適切にできるように管理していなければならない。	■自社内で受入検査を行えない場合 装置が大型の時や検査装置が無い場合は、サプライヤーの工場で立会検査を行い、現地に直送する場合があります。その際は発注契約時にサプライヤーと検査基準や出荷許可の方法等について、協議し基準を明確にし、明文化しておく必要があります。 ■合格基準を満たさない場合 品質水準や有害化学物質含有量が合格基準を満たさない場合は、品質異状連絡書を発行し、サプライヤーに送付します。サプライヤーで真因の特定と防止策を記載後、返却してもらいます。品質異状の頻度・連続性を加味した上でランク付けを行い、ランクの低いサプライヤーに関しては定期的な工場監査の実施および取引契約の停止等の手段を実施します。この品質異状連絡書は文書情報として維持管理されます。
7.5 製造及びサービスの実作業工程 7.5.1 実作業工程の管理 組織は、製造及びサービスの実作業工程について計画し、管理された状態で実施していなければならない。管理された状態とは、該当する限り、次のような状態を言う。 a) 化学物質等に関する事項を含む製品特性の情報が利用できる状態にあること。 b) 必要に応じて、化学物質等の管理基準を示す作業指示書が利用できる状態にあること。	【解説】 顧客の仕様に合致する様に、作業標準に定められた正しい工程で製造、サービスの提供を行います。4M（作業者、機械、材料、作業方法）全てが作業標準通りに管理されている状態でなければなりません。また規制対象化学物質が生成・混入するリスクが予見される場合は、その工程、設備等に対し、予防策を実施し、潜在的に汚染予防を計ります。 【対応事例】

態にあること。 c) 化学物質等の生成又は混入のリスクが高いプロセスその他の実作業工程で使用する適切な機器が使用できること。 d) 化学物質等の生成又は混入のリスクが高いプロセスその他の実作業工程でモニタリング 及び計測・測定用の装置が利用できる状態にあり、それらを使用して計測・測定を実施していること。 e) 製品の払い出し、引渡し、及び引渡し後の活動を実施していること。 f) 化学物質等で汚染及び混入の可能性のある重要工程が文書で明確にされ、責任者が指名され、重点管理を徹底できるようにしていること。 h) 潜在的な汚染を予防する対策が講じられていること。 注記:組織で化学物質等の製品含有率を測る分析装置が利用できないために外部に分析を委託する場合は、委託先の装置が有効な結果を提供できるように、分析に適用する法規制を発注時点で明確にしておくことよい[7.4.2参照]。 組織は、化学物質等の使用制限について、実作業工程の計画段階で管理基準及び実行手段を明確にしていなければならない。作業実施後は、つど、結果を記録し、文書情報(記録)として維持管理していなければならない。 製造工程で変更の必要が生じた場合は、工程管理責任者より設計責任者へ申し出て、変更の可否を確認しなければならない。設計責任者は、申し出の変更について設計・開発の変更管理の要領[7.3.7参照]に従って処理する。 製造工程の完了時には、確実に出荷を承認した製品だけが出荷され、かつ、	■電気部品組立業 RoHS対応部品在庫は各部品保管箱に「RoHS」と明記し、適合品であることをはっきり識別できるようにして保管することで、混入事故を防止しています。在庫数量は毎月末棚卸しを行い、生産数量と比較することで、異常発生の有無等を管理・確認しています。 ■電気部品組立業 RoHS非対応品生産ラインとRoHS対応ラインは物理的に分離し、混入や誤作業による事故を未然に防止するようにしています。物理的に分離することが困難な場合は段取り替え時の清掃を徹底し、正しく段取り替えされた事を、チェックシート等を用いて確認しながら行っています。 ■精密機器製造業 顧客企業からの要求には、サプライヤーから提供された化学物質情報を活用しています。部品（樹脂部品、ワイヤーハーネス、表面処理された金属部品）の重要度別に分類して保管しています。サプライヤーからの入手情報は、すぐに使えるよう紙ベースで整理してすぐ見られる状態で整理・保管しています。 ■精密機器製造業 同一部品でRoHS対応品とそうでないものがある場合は、部品番号を変えて別の部品として管理しています。棚を分けたり、棚札にもRoHS対応品と明記したり、色分けしたりするなどして、明確に区分けし混入を防止しています。
--	---

出荷前にあいまいな点や不具合が解決されているように、受注契約の条件を再点検して合格したものを出荷する。出荷許可は、製品の出荷権限者と化学物質管理責任者の承認を得ていなければならない。出荷時には、必要に応じて、適合品としての標識を行う。	■精密機器製造業 QC工程図を作成し、管理された工程でクリティカルポイントで使用部品の検査を行います。この方法で規制対象化学物質の工程内検査を行っています。QC工程図通りに管理された状態で各工程を通過することにより、RoHS対応を徹底しています。
7.5.2 重点管理を要する工程 7.5.2.1 全般的事項 次に示すような実作業工程は重点的な管理を要する工程(以下、“重点プロセス”と称する)として判別・確定し、工程管理責任者のもとで管理していなければならない。重点プロセスとして判別・確定した工程は、その前後における確認、及び作業中のモニタリングにより、計画した管理基準を満足するように管理を徹底していなければならない。 a) 酸化・還元反応その他により化学物質の組成変化、又は濃縮・蒸発などによる化学物質の濃度変化を起こし得る工程、あるいは、組成変化及び濃度変化によって化学物質等の使用制限管理基準で対象とした物質が基準を超えて残留又は生成する可能性がある工程 b) 誤使用・混入汚染を起こし得るような工程 c) 法規制で特別な管理を要求されている場合の取扱い・保管・保存 これらの工程では、必要な管理対策を講じ、設定した化学物質等の管理基準を超えることがないように、必要に応じて、作業指示書を用意して訓練した作業者に従事させていなければならない。	【解説】 有害化学物質の生成・混入リスクが高い、重点的な管理を要する“重点プロセス”は合理的に判断して、必要な管理を行い、記録を残すようにします。 【対応事例】 ■電気部品組立業 同一事業所内で、有鉛・無鉛はんだの両方を使用しているときは、作業場所を分離して、混入や誤使用を防止します。工具類についても有鉛用、無鉛用で色分けし、誤使用を防止しています。 ■電気部品組立業 電子回路基板製造時に同一加工設備で有鉛・無鉛はんだの両方を使わざるを得ない場合は、はんだ釜や装置の基板ガイド等は別になる様にし、生産品目切り替え時には混入リスクが極小になるように清掃を徹底したりする等で対応しています。 ■電気部品組立業 3カ月に1度、無鉛はんだ槽内の無鉛はんだの成分分析を実施して、結果を記

誤使用・混入を起こし得るような工程は、識別表示もしくは相当手段により発生を防止し [7.5.3参照]、必要に応じて、使用する機器・装置、治工具なども分離し、部品・仕掛品及び完成品の保管も適切に行わなければならない。 異なる用途向けの製品に切り替える場合は、製造装置の洗浄・分離その他適切な方法により、副資材等の残留がないように物質の製品含有量への影響を防止していなければならない。 重点管理を要する工程で確認した結果は、文書情報(記録)として維持管理していなければならない。 注記:重点管理を要する工程での作業は、チェックリストを用意し、管理項目の点検と点検 結果を記録できるようにしておくとい。	録しています。 ■射出成型業 自社内工程に顧客にとっても、重点プロセスがあるため、顧客の監査を定期的に受診し、管理された状態にあることを相互に確認して、承認を受けています。材料は顧客指定の材料のみを使用し、ランナーのリサイクル時は異なる材料が混入しない様、設備（粉砕機や乾燥機等）の清掃を徹底しています。段取り替え時にも同様な考えで混入を防止するため、空打ちを十分に行っています。重点管理プロセスを担当できる作業者は認定された者に限定し、チェックリストを用いて記録しつつ、工程を管理しています。
7.5.2.2 重点プロセスの実証試験 組織は、成果物たる製品が以後のモニタリングや計測・測定では確認できず、結果的に製品を使用に供した後、又はサービスの工程が終わった後でしか不具合が顕在化しないような工程は、予め実証試験をしていなければならない。 実証試験による確認では、それらの工程が計画したとおりの結果を達成できる能力を実証できていなければならない。必要な場合、この試験は化学物質等を扱う工程にも適用する。	【解説】 製品を使用してみないと、規制化学物質による不具合が現れないような事態が予測される場合は、あらかじめ実証実験を行い、問題が発生しないことを確認しておきます。 【対応事例】 ■三価クロムの事例 製品仕様の環境条件下で製品を保管・使用する際、三価クロムが六価クロムに変化しないことをあらかじめ、実証試験で確認し記録として残しておきます。

組織は、実作業工程の実証試験の要領について、適用する限り、次の点を定めていなければならない。 a) 実作業工程の審査・承認の判定基準の設定 b) 機器の承認及び作業者の資格認定 c) 特定の方式及び手順の使用 d) 記録に関する要求事項 [4.2.4参照] e) 実証試験のやり直し 注記:組立てなどの分析が難しくなる後工程を考慮し、重点管理を要する作業工程での分析・測定は実証試験を要する工程と指定して、“ホールドポイント”の扱いで管理してもよい。	
7.5.3 製品の識別及び追跡性(トレーサビリティ) 組織は、生産業務の全工程を通して、該当する限り、適切な手段により製品を識別していなければならない。化学物質等の使用制限の対象となる製品は他の製品と混在しないように識別表示もしくは適切な代替手段により識別していなければならない。識別表示もしくは適切な代替手段は記録しておかねばならない。 追跡性が要求事項になっている場合は、組織は、製品ごとの個別の識別表示を付けて管理し、その文書情報を維持管理していなければならない [4.2.4参照]。 組織は、生産業務の全工程を通して、モニタリング及び計測・測定に関して	【解説】 製品を識別する大きな目的は、不適合品など本来市場に出てはいけないものを的確に識別し、不適合品が顧客に販売されクレームになることを防ぐことです。規制化学物質が含まれる製品と他の製品が識別できるようにラベルを貼付するなどの管理が必要です。 識別の手段としては、5S活動などの基本的な整理・整頓を徹底することの一つの解決策になる場合があります。 また、追跡性（トレーサビリティ）の要求を満足するためには、製品ラベルにロット番号やシリアル番号貼付することが必要です。

製品の現況を識別していなければならない。

製品の出荷に際しては、遡及できるように、次の事項を製品又はその梱包に明示しておくか、又はそれが不可能な場合は、同梱の文書で明確にしていなければならない。

- (1) 組織の名称・商標名及び連絡可能な住所
- (2) 荷受人及び納入先の氏名及び住所
- (3) 出荷製品の識別番号(製造番号、ロット番号、出荷管理番号ほか、製品を特定できる番号)
- (4) 出荷日及び出荷数量
- (5) 出荷を許可した権限者

注記：業種・業界によっては、形態構成管理が識別・追跡性を確保する手段となる。

識別を行うことで製品のトレースが容易にできますので、追跡性を担保することが可能になります。

万一、顧客からのクレームが発生した場合でも、追跡性が担保されていればどの工程に問題点となりうる原因が存在していたかを明確にすることができますので、迅速な是正処置を行うことが可能になります。

【対応事例】

■塗装業

- ・ 塗装工程の現場では、有鉛塗料と無鉛塗料が混在している場合があるため、誤使用やコンタミネーションを防止できるように材料にラベルを貼付して管理しています
- ・ 有鉛はんだと無鉛はんだの生産設備を識別できるように表示し、さらに社内規定として文書化しています
- ・ RoHS 適合品の部品在庫には各部品保管箱に「RoHS 適合」のラベルを貼付して、適合品か否かを識別しています
- ・ 部品表に化学物質情報を付加しデータベース化して、構成部品の化学物質情報を迅速かつ的確に把握できるようにしています

上記事例では目で見てわかる識別（表示）を行い、整理・整頓することによって製品の識別が担保されています。なお、RoHS適合品と不適合品の管理についてはラベルの貼付だけでなく、保管場所も明確に分離し、台帳管理を行えば、より確かな化学物質管理ができるでしょう。

■プラスチック製品製造業

ISO9001によって原料の購入記録と製造記録を残すことでトレーサビリティ

	ィを保証しています。
7.5.4 顧客の所有物件 組織が使用する、もしくはその管理下にある顧客の所有物件は、注意して管理していなければならない。組織が供給する製品に使用する、あるいは組み込むための顧客の所有物件には、その識別、点検・確認、保護及び保全の管理を行っていなければならない。顧客の所有物件で、紛失、損傷、あるいは使用に適さない状況が発見された場合は、顧客に報告し、その事実を文書情報(記録)として維持管理していなければならない [4.2.4参照]。 <i>顧客から製品に組み込む化学品・成形品・素材等が支給される場合は、受入れ時又は契約時に化学物質等の含有の有無、部位、含有量等について、顧客から文書情報を入手していなければならない。</i> 注記1:顧客の所有物件には、知的財産及び個人データも含まれる。	【解説】 顧客の所有物件である支給された部品や材料を製品に組み込む場合は次のような注意が必要です。 a) 支給品の化学物質情報を確実に入手します。そのためには、契約書や仕様書などに化学物質に関する情報を明記して文書化し維持管理します b) 支給品の紛失や破損などが生じないように管理手順書を作成して管理します c) 受け入れ段階から確実に識別・表示するなど整理・整頓して、取り間違いなどが発生しないように保管・管理します d) その支給品に異常や問題点があった場合は顧客に受入検査結果などを報告し、記録します また、顧客の所有物件は化学品、成形品、素材、副資材、治具、工具類等の有形資産だけではなく、顧客情報などの無形資産も含まれますので注意が必要です。無形資産の適切な管理としては、個人情報管理の仕組みを導入した対策なども、顧客への訴求という意味も含めて効果的と思われます。
7.5.5 製品の取扱い・保全 組織は、内部での製造・加工処理及び所期の仕向け地までの配送の間、製品の適合性を維持できるように取扱い・保全を管理していなければならない。この中には、適用する限り、製品の識別表示、場内搬送、取扱い、包装・梱包、及び保管・保護が含まれる。保全は、製品を構成している部品にも適用する。	【解説】 購入した原材料や顧客の所有物件を使用して内部での製造から納品先への引き渡しまでのプロセスにおける保全について規定しています。 「7.5.3 製品識別と追跡性」、及び「7.5.4 顧客の所有物件」の両規定と同様、5S活動などを通じて識別と管理を確実に行うことが重要です。 この3つはともに識別と管理に関するものですが、それぞれ分野を分けて使

化学物質等の取扱いは、必要に応じて、個々の物質・混合物・成形品の選別・識別・保管、及び入荷・出荷等について、作業指示書を使用して管理していなければならない。	用することで効果的に規格を活用することが可能です。 例えば、「7.5.3 製品識別と追跡性」は保存状態での識別であり、その識別が販売後の追跡性に活用できるものです。「7.5.4 顧客の所有物件」は顧客との責任分界を明確にするための識別になります。 本規定がプロセスでの識別であることから、それぞれの規定を適用する範囲を明確に定義することができます。 これらの規定全ての基本は5S活動であると言えますが、化学物質および化学物質を含む製品の場合は、保管、梱包、出荷を含む生産プロセスにおける管理方法を作業指示書などで文書化して管理する必要があります。
7.6 計測・測定・モニタリング用機器の管理 組織は、化学物質等又は化学物質含有製品に実施すべきモニタリング及び計測・測定の詳細、並びに、明確にした要求事項に対する適合性の裏付けとするのに必要となるモニタリング及び計測・測定に使用する機器について、明確にしていなければならない [7.2.1参照]。 組織は、使用制限物質の管理基準を満たしていることが証明できるように、適切な計測・測定機器を選定し、モニタリング及び計測・測定が確実に要求事項と整合するあり方で実施できるようにし、実際に実施しているような管理方法を確立していなければならない。 機能検査を含む化学物質等の計測・測定の結果が確実に有効であるためには、計測・測定用の機器は次のようにしてあること。 a) 所定の間隔で、又は使用前に、国際標準器又は国家標準器に追跡できる装置を使用して、校正又は点検確認していること。ただし、そのような標	【解説】 購入品の化学物質情報は購入先から入手します。しかし、何らかの理由で購入先から化学物質情報が入手できない場合、あるいは自社が原材料メーカーの場合は自社で化学物質の測定・分析を行う場合があります。分析機器の使用および管理は以下の点に注意する必要があります。 a) 正しく測定・分析ができるよう国家的に承認された標準器とトレーサビリティが取れた方法で校正又は点検確認した「計測・測定用の機器」を使用します b) 分析機器は定期的に機器の校正を行い、校正結果を記録して測定精度の維持管理を行います。機器の校正を業者に依頼する場合は、依頼先の業者が使用する測定器が国家基準を満たしているか確認する必要があります。ただし、国家的に承認された標準器が無い場合は、分析機器が推奨する校正方法、あるいは公知の科学法則にもとづいたものであってもよいとされています

準器が存在しない場合は、校正又は点検確認に使用した基準(校正基準・校正方法・頻度を含む)を記録している。[4.2.4参照]。 b) 必要な場合は、調整又は再調整する。 c) 使用者や管理者に容易に識別できる標識を付け、校正の状況を明示している。 d) 校正結果を無効にしてしまうような調整ができないように防護している。 e) 取扱い、保守・点検、及び保管中の破損や劣化が起こらないように保護している。 さらに、上記の事項は継続的に実施できるように、計測・測定用の機器は台帳その他適切な方法により管理していなければならない。操作・取扱いには、必要に応じて、使用者用の操作マニュアルを用意していなければならない。 機器の校正外れが発見された場合は、組織では、過去の計測・測定結果の有効性について評価し、記録し、その機器及びそれらで計測した製品に対して適切な処置を講じていなければならない。校正及び検証の結果は、文書情報(記録)として維持管理していなければならない [4.2.4参照]。 モニタリング及び計測・測定にソフトウェアを使用する場合は、所期の用途を満足できる能力があることを確認していなければならない。この確認は初回の使用前に行って、必要に応じて確認し直さなければならない。 注記1：意図した用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力の確認には、通常、その使用に対する適切性を維持するための検証及び形態構成管理が含まれる。	c) 校正が完了した分析機器には「校正ラベル」を貼付します 使用している分析機器が校正基準から外れていることが発見された場合、当該機器は使用してはいけません。修理や廃棄処分を行うとともに、過去の測定・分析結果の有効性を評価する必要があります。 測定・分析にハードウェアとソフトウェアを使用している場合は、ハードウェアだけでなくソフトウェアも校正対象となります。 【対応事例】 ■鍍金業 ハンディタイプの蛍光 X 線分析装置で材料の分析を行っていますが、自社での管理が難しく感じています。 上記の事例については、精度を維持管理するため定期的にメーカーに校正を依頼する方法があります。
--	--

注記2：化学物質等のモニタリング・測定機器には様々なものがあり、日常点検以外に機能検査もあるため、機器メーカーに確認を取るとよい。	
8 計測・測定、分析及び改善 8.1 全般的事項 組織は、次の目的に必要となるモニタリング及び計測・測定、分析、及び改善について計画し、実施していなければならない。 a) 法規制を含む製品要求事項への適合性を実証するため b) 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの適合性を確保するため c) 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの実効性を継続的に改善するため	—
8.2 モニタリング及び計測・測定及び分析 8.2.1 全般的事項 組織は、化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの実効性を継続的に改善して行く目的で、次のような点を明確にし、モニタリング及び計測・測定を実施していなければならない。 a) 何についてモニタリング及び計測・測定を実施する必要があるのか b) 結果が有効であるためには、適用するモニタリング及び計測・測定、分析、評価の方法はどれが適切か c) モニタリング及び計測・測定はどの段階で実施せねばならないか d) モニタリング及び計測・測定の結果はどの段階で分析・評価せねばならないか	【解説】 自社が化学物質の測定・分析を行う場合は、以下の点に注意する必要があります。また、外部機関に測定・分析を依頼する場合も同様ですので、依頼先が下記の条件を満たしている確証を準備しておきます。 a) 文書化した測定・分析手順書にしたがって実施します b) 化学物質の測定・分析およびその評価は製造プロセスの適切なタイミングで行います c) 分析結果およびその評価結果については文書化して維持管理を行います 【対応事例】

必要に応じて統計学的手法を適用する場合は、その適用手順・範囲を決めておかなければならない。 組織は、モニタリング及び計測・測定の結果は文書情報として維持管理していなければならない。 組織は、化学物質等の管理プロセスを含め、マネジメントシステムの運用状況及びその実効性を評価していなければならない [5.6.1参照]。 注記1：化学物質等の測定・分析は、その方法を確立しておくとい。自社でできない場合は、分析機関を利用する。分析方法の事例としては、次のようなものがある。 <table border="0"> <thead> <tr> <th>＜化学物質の種類＞</th><th>＜分析方法＞</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カドミウム</td><td>ICP-OES, ICP-MS</td></tr> <tr> <td>鉛</td><td>ICP-OES, AAS</td></tr> <tr> <td>水銀</td><td>ICP-MS, AAS</td></tr> <tr> <td>六価クロム</td><td>ジフェニルカルバジド吸光分析</td></tr> <tr> <td>特定臭素系難燃剤</td><td>GC-MS</td></tr> </tbody> </table>	＜化学物質の種類＞	＜分析方法＞	カドミウム	ICP-OES, ICP-MS	鉛	ICP-OES, AAS	水銀	ICP-MS, AAS	六価クロム	ジフェニルカルバジド吸光分析	特定臭素系難燃剤	GC-MS	■鍍金業 「電解被膜処理」で六価クロムの溶液を使用した時に金属皮膜に六価クロムが溶け込む危険性を認識しています。それを防止するためにめっき層（金属皮膜）から六価クロムイオンだけを取り出す残留六価クロムイオン抽出装置を開発して六価クロムが溶け込んでもそれを検出し除去するプロセスを製造工程に組み込んで対応しています。
＜化学物質の種類＞	＜分析方法＞												
カドミウム	ICP-OES, ICP-MS												
鉛	ICP-OES, AAS												
水銀	ICP-MS, AAS												
六価クロム	ジフェニルカルバジド吸光分析												
特定臭素系難燃剤	GC-MS												
8.2.2 内部監査 組織は、マネジメントシステムについて所定の間隔で内部監査を実施し、次の事項を判断していなければならない。 a) 組織で制定した化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの必要事項(使用制限の計画と実行結果)が組織で定めた要求事項に適合し	【解説】 内部監査では、以下の2点を確認します。 a) 個々の製品が、法規制や顧客と取り決めたルール(「取引基本契約書」、「製品仕様書」、検査方法・基準、作業手順など)、マネジメントシステム規格・ガイドライン、会社で決めたルール(品質方針、品質目標、規程												

ているか b) 化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムは効果的に実践され、維持管理されているか 組織は、次の事項を実施していなければならない。 a) 監査の頻度及び方式、責任、その他必要事項の計画、報告を含む監査の要綱・計画を策定し、実践し、維持管理していなければならない。要綱・計画では、関心の対象となる業務・工程及び前回までの監査結果が考慮されていること。 b) 監査のつど、監査の基準、対象範囲を明確にしていること。 c) 監査員の人選及び監査の実施に当たっては、監査の客観性と公平性が確保できていること。 d) 監査結果が適切な管理職者へ報告されるようにしていること。 e) 要綱・計画の策定の結果及び監査の結果は、文書情報として維持管理していること。 監査の計画、実施、記録、及び結果の報告に関して、責任及び必要事項について成文規定を維持管理していなければならない。監査の記録とそれらの結果は文書情報として維持管理していなければならない [4.2.4 参照]。 監査を受けた部署の責任者は、監査の過程で発見された不適合に対しては、遅滞なく不適合及びその原因を除去するために必要な修正及び是正処置を取るようにしていなければならない。フォローアップ活動(是正結果の確認のための追監査を含む)として、処置の実施結果を確認し、確認した結果を報告していなければならない [8.5.2 参照]。	など)などに整合しているか b) 品質方針・品質目標の展開、部署の主要課題などに対し、計画(達成手段、スケジュール、責任者など)、実施、課題に対する適切な処置をとっており、PDCAが回っているか 内部監査の実施に際しては、以下の項目を考慮して計画書(計画、実施、記録、結果の報告、責任範囲などを記載)を作成します。 a) 監査の頻度(2回/年 ○月と△月、など)、監査の方法(部門ごと、製品ごと、など)、業務・工程の重要性やこれまでの監査結果 b) 監査基準(ISO9001の要求事項、品質マニュアル、品質方針、手順類など)、対象範囲(対象部署、対象製品など) c) 監査の客観性と公平性を確保するために、監査対象部署の仕事をしていない監査員が監査を実施 d) 監査結果は、最高経営者やマネジメントシステムの管理統括者、化学物質管理責任者などに報告 e) 内部監査の記録と結果は、文書として維持管理する 実施事項の漏れ防止のため、内部監査の計画や実施、記録、結果の報告、責任範囲など、必要事項を盛り込んだ様式を作成して活用することも一つの方法です。また、内部監査結果と修正及び是正処置、フォローアップ活動についても同様に、一覧で進捗状況がわかる様式を作成して活用するといいいでしょう。(4.2.4を参照) 被監査部署の責任者は、速やかに、指摘された不適合の修正と是正処置(再発防止)を行います。またフォローアップでは、修正や是正処置の結果の確認と
--	---

注記1: ISO19011を参照。 注記2: 監査では外部の化学物質管理の専門家を含めるのもよい。	報告が必要です(8.5.2参照)。 「ISO19011」とは、「品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針」のことで、監査の原則、監査プログラムの管理、品質及び／又は環境マネジメントシステム監査の実施、監査員に必要な力量(業務遂行能力)に関する手引となるものです。 【対応事例】 ■金属製品製造業 「臨時雇用従業員」の採用など、従業員の入れ替えが多い業界では、末端になるほどが製品含有化学物質管理への対応が徹底されない場合があります。製品含有化学物質管理に関する内部監査をこのような業界で行う際は、例えば、以下のことを確認することも一つの方法です。 1) 製品を納入する国の法規制や顧客要求事項を順守することの重要性が末端まで周知されているか(5.1 i)参照) 2) 管理方針が文書で提示され、組織内に周知されているか(5.3 e)参照) 3) 要求事項(法規制及び顧客の要求事項を含む)及び責任が組織全体に伝達され、理解されているか(5.5.1 c)参照) 4) 管理方針・目標及び実施計画、管理基準、責任及び権限、プロセスの運用結果を含む化学物質等に関する情報が、組織内に周知されているか(5.5.3参照)
8.2.3 実作業工程のモニタリング及び計測・測定	【解説】

組織では、供給業者から又は組織で扱う化学品(物質・混合物を含む)及び成形品について、化学物質等の管理プロセスのモニタリング及び、計測・測定(該当する場合)には、所期の結果が得られる能力を実証できる適切な方法を適用していなければならない。

注記:モニタリング又は計測・測定の適切な方法を選択する際は、製品の要求事項への適合性及び化学物質等の管理プロセスの有効性に及ぼす影響に応じて、個々の工程に最適な方式を考慮する。

化学物質等の管理プロセスで有害物質の混入リスクがあるとして判別・確定した重点プロセス [7.5.2参照] については、モニタリング又は計測・測定により、化学物質等の使用制限に適用する法規制への適合性に影響し得る程度に応じて実施した対策の効果を評価していなければならない。所期の結果が得られていない場合は、製品の適合性を確保するために、適宜、修正又は是正処置を講じていなければならない。

注記:重点プロセスについては、生産計画の段階で、リスクに応じて工程内又は工程間での混入防止対策を定め、実施段階で工程責任者が対策の効果を検証するとよい。

修正又は是正処置を講じた場合は、必要に応じて、判別・確定した重点プロセスにおける化学物質等の使用制限計画(目標値、実施対策、工程表を含む)を見直し、必要に応じて更新していなければならない [5.5.2 c 参照]。

(7.5.2.1)で判別・確定した重点プロセスをモニタリング及び計測・測定することで、顧客要求事項や規制化学物質の混入を含む品質リスクに対して、当初のねらい通りの結果が得られているかどうかを評価します。

適切な評価を行うために、以下のことに留意します。

- ・ 評価員は、適切な教育、訓練、技能・技量、経験に基づいた十分な知識・能力を備えており、判別・確定した混入リスクへの対策に習熟していること(6.2.1、6.2.2参照)
 - ・ 生産設備・検査機器、施設等が保全管理されていること(6.3、6.4参照)
 - ・ 適切な計測・測定機器が校正など、管理された状態であること(7.6参照)
- ねらい通りの結果が出ない場合は、重点プロセスの修正や是正処置を行います。

重点プロセスの修正や是正処置を行った場合は、重点プロセスの計画を見直し、必要に応じて更新します。

8.2.4 製品のモニタリング及び計測・測定

8.2.4.1 全般的事項

組織は製品特性のモニタリング及び計測・測定を行って、製品が化学物質等の要求事項を満足していることを確認していなければならない。これは、生産プロセスの計画 [7.1参照] に従って製品の実作業工程の適切な段階で実施していなければならない。合格基準に適合していることを示す結果を文書情報(記録)として維持管理していなければならない。

文書情報(記録)には、製品の払出し・出荷許可を承認した者が明示されていなければならない [4.2.4参照]。

当該権限を有する者による承認、及び、適用する場合は、顧客の承認を得ている場合を除き、生産プロセスの計画 [7.1参照] の内容が満足に完了するまでは、製品の出荷許可及びサービスの完了引渡しを行ってはならない。

注記：化学物質等の製品含有量は、分析による検証(実証試験)によるほか、モニタリング計画に従って抜き取り検査を行って確認するとよい。

【解説】

製品のモニタリング及び計測・測定は、(7.1)で計画した各段階(最終製品だけでなく、材料、構成部品、工程流動中の半製品も含む)で、製品仕様書、QC 工程表などに従って実施し、合格基準に適合しているかどうかを確認します。合格基準に適合している場合は、その結果を記録 (製品の払出し・出荷許可を承認した者の明示が必要) に残します。

記載漏れ防止のため、モニタリング及び計測・測定に関する書式を作成し、運用するのの一つの方法です。

(7.1)の内容が満足されるまでは、製品の出荷許可及びサービスの完了引渡しをしてはいけません。

ただし、社内の自主基準を超えた場合などで社内のしかるべき責任者（例えば、品質保証部長など）が総合判断で承認した場合や、顧客要求事項を満たさない場合でも顧客の承認を得た場合は、出荷許可及びサービスの完了引渡しを行うことができます。

なお、顧客要求事項を満たさない場合は、社内のしかるべき責任者が承認することだけでは出荷許可及びサービスの完了引渡しはできません。

【対応事例】

■プラスチック製品製造業

川下企業からの要求に対しては、商社経由で得た過去データ(1回/年更新)や新たに得たデータの提出、不使用証明の作成で対応しています。

■薬品卸売業

顧客からの要求フォームは多種多様であり、回答文書を作成の負担が大き

	い。また、販売後ある程度時間がたってからの調査依頼が多く、対応に苦慮しています。 上記の2事例の場合は、以下の事例(表面処理業)が参考になります。 [顧客の調査内容をシートに整理し、過去の蓄積データを活用しながら回答内容を統一することで、業務の効率化を目指しています。] ■金属製品製造業 ハンディタイプの蛍光X線分析装置で分析を行っています。 この場合は、検査・分析要員の適格性、作業環境、計測・測定機器の管理状態(校正を含む)をチェックするといでしょう。 ■電気機械器具製造業 60,000点以上の使用部品の中から5,000～6,000点を標準調査品として定期的に川上企業から回答を集め、データベースを作成して川下企業からの要求に対応しています。調査票には当社独自フォーマット、JGPファイル、AISファイルなどをサプライヤーの実情に合わせて使用しています。
8.2.4.2 中間検査及び最終検査 組織は、製造の中間段階及び最終段階において、生産計画の段階で決めた検査方法・範囲を含む検査計画に従って、検査を実施していなければならない。これらの検査計画には、生産計画で判別・確定した重点プロセスにおいて要求される化学物質等の使用制限計画が反映されているものとし、生産の中間段階及び最終段階では、予め定めた使用制限目標値の達成及び使用制限対策	【解説】 <検査>とは、数値をある基準と比較して合否判断をすることです。検査は、顧客と取り決めた「製品仕様書」などを元に、QC工程表や試験方法(検査項目・方法・合否判定基準)を定め(7.1参照)、所定の検査遂行能力をもつ者が行います(6.2.1、6.2.2参照)。

及び混入・生成防止対策の効果を検証する。 製品出荷前の最終検査におけるサンプリングについては、生産ロットに応じてサンプルを抽出するものとし、その際の化学物質等の使用制限の要求事項は、適用する各規制による。 製品の出荷に際しては、出荷許可の承認権限を有する者 [8.2.4.1参照] のほか、化学物質管理責任者の承認を得ていなければならない。 組織は、生産の中間段階及び最終段階で実施する検査・計測・試験等の結果について、出荷承認を含め、文書情報(記録)として維持管理していなければならない。 外部の第三者機関へ検査・試験を委託した場合は、その結果は文書情報として組織の施設で維持管理していなければならない。	出荷の際には、検査・計測・試験等（第三者機関による検査・試験を含む）の結果について、出荷許可の権限を持つ者と化学物質管理責任者の承認受け、一連の文書・記録として維持管理します。 【対応事例】 外注製品や副資材について、製品含有化学物質への対応の合意はあるものの、対応状況をチェックしていない場合があります。 化学物質の成分分析を自社で行うことはなく、すべて川上からの情報提供に頼っています。 上記事例の場合は、購入品(副資材を含む)や外注製品のリスクや影響の度合いに応じて、サプライヤーの管理状況を必要に応じて確認することをお勧めします。(7.4.1.2参照)。
8.3 不適合の管理と是正処置 8.3.1 不適合の管理 組織は、化学物質等の使用制限に関して、発注材料・部品の受入れ時、生産の中間段階及び最終段階で実施する検査・計測・試験等の結果、あるいは、他の機会で見出された場合は、識別表示、隔離(又は別置き)、処置の決定・実施の手順、再検査、責任と権限、記録、報告を含む成文規定に従って管理していなければならない。	【解説】 不適合製品は、誤出荷や次工程に引き渡されることがないようにします。具体的には、製品への表示や置き場の区分など、誰が見ても適合品と不適合品が識別できるようにします。 不適合品が発生した場合の処理方法(処置の決定、手順、再検査の有無、責任と権限、記録方法、報告など)を文書化します。 手順通りに漏れなく処理されるように、例えば、記録様式を定めて、運用す

組織は、供給業者で発生した不適合については、発注時点で組織へ通知させるように求め、入手した情報は文書情報として維持管理し、組織における以後の実作業への影響を効果的に管理できるようにしていなければならない。

不適合に対応して処理するために、組織は以下の事項を実施していなければならない。

a) 不適合の対応として下記の点を実施する。

－不適合品が誤って出荷又は引渡されることがないように識別表示をして管理下におく

－不適合でもたらされた状態を処理する

b) 応急処置により修復した場合は、要求事項への適合性を実証するために再検査をする

c) 不適合の処理後、次により不適合の原因を除去する必要があるかどうか判断する

－不適合を精査する

－不適合の原因を究明する

－類似の不適合が存在するか、また、発生の潜在性があるか、見極める

d) 原因除去の必要があると判断した場合は、その方法を検討して実施する
[8.3.2参照]

これらの結果は、管理統括者へ提出し、また、化学物質等に関する不適合は化学物質管理責任者へ提出し、承認を得て文書情報として維持管理する。化学物質等に関連する不適合については、さらに、その詳細と対応処置が分かるように台帳で維持管理し、流通業者に通知できるようにしていなければな

ることも一つの方法です。

供給業者で発生した不適合は、「発生時点で文書による連絡をする」旨を製品仕様書(納入仕様書)などで明確にしておきます。連絡を受けた場合には、関係部署に周知、対応できるようにルールを決めておきます。

不適合の処理は、以下の項目を実施し、管理統括者（化学物質等に関する不適合は化学物質管理責任者）へ報告し、文書情報として維持管理します。また、化学物質関連の不適合は、その詳細と対応処置を流通業者に通知できるようにしておきます。

a) 誤出荷や次工程への引き渡し防止のための識別表示

b) 不適合を修正した場合は、再検査

c) 再発防止のため、不適合の原因を除去する必要性の判断

d) 不適合の再発防止策の検討、実施

らない。 出荷前のサンプリング検査で不適合が発見された場合は、波及範囲を特定できるように、検査したロットと同じ製品・部材に類似の不適合がないかを確認し、適用する成文規定に従って処置を実施しなければならない。場合によって、処置は波及範囲の特定、発生ロットの特定、対象設備、拡散防止(出荷停止、製造停止)なども含まれる。不適合品は化学物質管理責任者の管理下で適切な処置を完了したのち化学物質管理責任者の承認を得て出荷する。 製品の引渡し後又は上市して使用開始後に不適合が発見された場合は、組織は、保管記録を精査して遡及のうえ、直ちに次の処置を講じていなければならない。 a) 適合状態になるように手直しする b) 回収する c) 不適合の詳細と対応処置を当局に通知する 顧客の協力を求める必要がある場合は、顧客と協議し、その経緯・内容について記録し、文書情報として維持管理していなければならない。 8.3.2 是正処置の効果の検証 再発又は類似の事象が発生することがないように、不適合発生後の是正処置は、潜在する他への影響を含め、発見した不適合の影響に応じたものでなければならない。発生した不適合から製造工程での化学物質等の使用制限対策の実効性を損なうようなリスクが想定される場合は(製造工程内から最終製品の出荷時及び出荷後の保管・包装・輸送を含む)、想定されるリスクに応	出荷前のサンプリング検査で不適合が発見された場合は、波及範囲を特定するため、類似の不適合の有無を確認し、拡散防止などを行います。 製品を引渡しした後や顧客が製品を使用した後に不適合製品が検出された場合には、以下の処置をします。 a) 不適合製品を合格品にするための手直し 手直しには、再加工や部品交換、粗悪部分の除去、全数検査で合格品のみを選別する、などの方法があります。 a) 製品の回収 b) 監督官庁等への通知 顧客の協力を求める必要がある場合とは、例えば、不良品を承知で受領してもらう、不合格品のまま使用してもらうなど、特別に採用する場合のことで、顧客と協議した経緯と内容を文書にして保管しておきます。 【解説】 是正処置は、「検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置」を意味します(JIS Q 9000 3.6.5)。
--	--

じた対策を計画していなければならない。 また、是正処置を行った場合は、次の事項を実施していなければならない。 a) 実施後の効果をモニタリングして検証する b) 必要に応じて、化学物質等の管理プロセス又は他のプロセスに変更を加えて改善を図る c) すべての是正処置の実施状況はマネジメントレビューで評価の対象とする 使用制限物質を原因とした不適合の是正処置は、不適合となった化学物質等の識別、及びその含有率とともに再発防止対策を化学物質管理責任者に提出して承認を得たうえで、化学物質等の管理方針に沿って顧客の同意を得ていなければならない。	是正処置では、真の原因を追求し、リスクに応じた再発防止を図る必要がありますが、例えば、なぜなぜ分析やQC 7つ道具等を活用することも一つの方法です。 是正処置を行った場合は、以下の項目を実施します。 a) 是正処置の効果の確認 b) 必要に応じたプロセスの改善 c) マネジメントレビューによる是正処置の評価
8.4 データの分析と継続的改善 組織は、管理方針、管理目標、監査結果、データ分析、是正処置、及び、事業運営の中で実施するマネジメントレビューを通して、化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントシステムの適切性、妥当性、及び実効性を継続的に改善して行かねばならない。 マネジメントシステムは適切性及び実効性を実証し、かつ、継続的に改善できる点がないか評価するために、適切なデータを定め、それらを収集し、分析していなければならない。データにはモニタリング及び計測・測定の結果、及び、他の適切な情報源から得たものが含まれる。	【解説】 マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性の継続的改善の可能性を評価し、改善するためにデータ分析を行います。 データとしては、受入検査・中間検査・最終検査で得られるデータ(管理図、ヒストグラムなど)、不適合製品の発生状況、顧客からの苦情・アンケート結果、サプライヤーの評価など、があります。

データの分析によって次の事項に関する情報を把握していなければならない。 a) 顧客の満足について b) 製品要求事項に対する適合性について c) 再発防止対策の検討を含むプロセス及び製品に関する特性と傾向について d) 供給業者について e) 該当する場合、化学物質等の使用制限のための継続的な改善努力について これらのデータ分析には、適宜、供給業者の適合性評価、その他組織で定めたデータ分析の目的に叶ったものを含める。	
8.4.1 是正処置 不適合に含めて削除	—
8.4.2 予防処置 リスクに代えて削除	—

第Ⅲ部 参考情報

第Ⅲ部 目次

1. RoHS(Ⅱ)の整合規格とCEマーキング制度.....	1
1.1. EN50581.....	1
1.2. CEマーキング概要.....	2
2. 適合宣言書及び技術文書テンプレート(RoHS(Ⅱ)対応).....	6
2.1. CEマーキング関連での技術資料作成について.....	6
2.2. 適合宣言書.....	8
2.3. 技術文書.....	11
2.4. オプション構成について.....	18
2.5. 設計変更について.....	18
3. 重点管理工程決定の手順(HACCP).....	20
3.1. 食品製造業界の現状とHACCPシステム.....	20
3.2. HACCPシステムとは？.....	20
3.3. 従来の製造方式との違いと特徴.....	21
3.4. HACCPシステム導入のための7原則12手順.....	21

1. RoHS (II)の整合規格とCEマーキング制度

1.1. EN50581¹

RoHS (II) [2011/65/EU] 第7条ではDecision No 768/2008/ECの付属書IIモジュールAによる技術文書作成を要求しています。EN50581は製造者がその要求にある電気・電子機器における特定有害物質の非含有を保証するための技術文書作成に関する整合規格であり、分析方法としてEN62321を引用しています。

RoHS (II) では主に次の項目が改訂されました。

1. 対象製品の範囲（カテゴリ11の追加）
2. 適用除外項目（カテゴリ8、9専用の適用除外項目の設定）
3. CEマーキング

EN50581は上記の項目4に関する整合規格であり、以下の項目で構成されています。ここでは、この中の技術文書の項目について解説します。

- 範囲、引用規格、用語の定義
- 技術文書
 - 1) 概要と技術文書に必要な項目
 - 2) 材料、部品及び／または半組立品に関する情報
 - 3) 製造者によって実行されるタスク、必要な情報の決定、情報収集、情報の評価、技術文書のレビュー
- 付属書A：改正指令（2011/65/EU）及び技術文書との関係

EN50581はモジュールAによる一般的な要求である評価に関する（非含有）技術文書について、電気電子機器の内容を具体化したものです。物質規制の順守を製造者が宣言するために整備する必要がある技術文書は4種類です。

- 1) 材料や部品、及び／または半組立品に関する情報
- 2) サプライヤー宣言書、及び／または契約上の合意
- 3) 材料宣言書
- 4) 分析試験結果

EN50581はこの技術文書を作成する手順を明確にしています。

1. 技術文書で要求する項目

EN50581では、製造者が次の要素を包含して技術文書を作成することを要求して

¹ 中小企業基盤整備機構 J-net21 ここが知りたい RoHS 指令 コラム「RoHS (II)対応のための規格の紹介ーその 2ー EN50581 の概要ー」より引用 (<http://j-net21.smrj.go.jp/well/rohs/column/121102.html>)

います。

- 製品の全般的な説明
- 材料、部品、及び／または半組立品に関する文書
- 技術文書と符合する製品中の材料、部品及び／または半組立品の間の関係を現す情報
- 技術文書を確立するために使われていた、またはそのような文書が参照する調和された標準のリスト及び／または他の技術仕様

2. 材料、部品及び／または半組立品に関する情報

製造者は、上記の要求事項に基づいて次のタスクを実行します。

- 必要な情報の決定
- 情報収集
- その品質及び信頼性に関する情報の評価及びそれを技術文書に含めるかどうかの決定
- 技術文書が引き続き有効であることの保証

技術文書に必要な情報は、製造者の使用する材料、部品及び／または半組立品に規制物質が含有されている可能性や、技術文書を作成する製造者の信用格付けに基づいて決定されるべきであると規定しています。

これらの評価、決定は製造者による含有リスクを考慮して行われます。

さらに、この整合規格では、使用する材料、部品及び／または半組立品に含まれているかどうか不明な物質についても技術的判断を加えることを要求しています。その技術的判断については製造者の経験則などでもよく、柔軟な対応が可能のようです。

また、製造者が使用する材料、部品及び／または半組立品の順守評価を行うにあたっての収集すべき情報についても規定されており、製造者による証明書や製造者の署名入りの契約書、材料の証明、EN62321に記載された分析方法による分析試験結果などが求められています。これらの収集した情報については、その内容について評価する手順を規定する必要があります。例えば、IEC/TR 62476のフレームワークは、規制物質を含有する電気電子機器を評価するための国際標準のツールのため、この規格を活用する公式な証明とすることが可能です。

最後に、製造者は自身が作成した技術文書が引き続き有効であるかどうかを定期的にレビューするとともに、使用する材料、部品、半組立品を変更した場合にその変更が技術文書に反映されているかどうかをそのレビューに含めることが求められます。

1.2. CEマーキング概要²

RoHS (II) でCEマーキングが新たに義務化されました。CEマーキングに関する質

² 中小企業基盤整備機構 J-net21 ここが知りたいRoHS 指令 コラム 「RoHS(II)が要求するCEマーキングに関する情報整理」より引用(<http://j-net21.smrj.go.jp/well/rohs/column/120323.html>)

問が増えてきていますので、改めてCEマーキングに関する情報を整理したいと思います。

(1) 非含有保証

RoHS (II) の目的は第4条1項の「加盟国は上市される電気電子機器に附属書IIに記載された物質を含まないのを確実にするものとする」(Member States shall ensure that EEE placed on the market does not contain the substances listed in Annex II.) です。

この附属書IIで特定された物質の非含有義務を受けて、第7条で製造者に次の義務を課しています。

- a. 電気電子機器の上市の際には、製造事業者は、第4条の要件（非含有義務）に従って当該製品が設計、製造されていることを確認する。
- b. 製造事業者は、必要な技術文書を作成し、Decision No 768/2008/ECの付属書II モジュールAに従い、内部生産管理手順を実施もしくは実施された状態とする。
- c. b)において規定された手順に従って適用要件の順守が確認された電気電子機器について、製造事業者はEU適合宣言書を作成し、CEマーキングを完成品に貼付する。

製造事業者は特定物質の非含有を設計段階、製造段階で確認し、技術文書を作成し、Decision No 768/2008/ECのモジュールAで管理された状態にする義務があります。

(2) Decision No 768/2008/EC

Decision No 768/2008/ECはNew Legislative Framework (NLF) の構成する規定で、従来のニューアプローチ指令を強化し、製品の市場流通のための「法律的枠組み」を構築するもので、2010年1月1日に施行されました。

NLFは既存の指令が改定されるときに盛り込まれる運用がされ、現状では玩具指令に続いてRoHS (II) が2番目の適用指令となります。

NLFはCEマーキングの信頼、権威を高めることを目的としています。このための取組みが次項です。

- 1) 適合性評価の強化した適合性評価機関の認定 (Accreditation)
- 2) 健康と環境を重視した市場監視 (Market surveillance) を強化し、違反製品の市場排除

指令ごとに微妙に異なる適合宣言書や技術文書の項目の統一や制度全体の簡素化による中小企業にも有益な枠組みになっていますが、違反に対して厳しい運用となります。

Decision No 768/2008/ECの附属書I・R7条では、製品を誰から購入し誰に販売したかの記録を残す義務が要求されており、トレーサビリティが強化されています。

(3) RoHS(II)の表示要求

NLFのトレーサビリティ要求に合わせてRoHS (II) では、製造事業者の義務として

第7条に次を要求しています。

- g. 製造事業者は、型式、バッチ、シリアルナンバーもしくはその他の製品特定が可能な情報を電気電子機器に貼付することとし、寸法もしくは特性により製品への貼付がかなわない場合には、これらの情報を包装、もしくは電気電子機器に同梱される文書にて提供することとする。
- h. 製造事業者は、電気電子機器上に問い合わせ可能な製造元名、登録商標名もしくは登録商標および住所を記載することとし、それがかなわない場合には、包装もしくは電気電子機器に同梱される文書にて該情報を提供することとする。記載する住所は問い合わせが可能な単一の住所とする。製造事業者名および住所の貼付に関する条項を含む本規定と少なくとも同等の厳格さを持つ本規定以外の連合規制が適用される場合には、それらの条項が適用されることとする。

CEマークの寸法は、765/2008/ECの附属書IIで適用法に定めない限り5mm以上としています。これを受けて、RoHS（II）第15条（CEマーキングの貼付に関するルールおよび条件）で次に条件を示しています。

「CEマーキングは、可視的、明瞭、かつ消えないように電気電子機器の完成品、もしくはその銘版に貼付することとする。それがかなわない場合、もしくは電気電子機器の品質保証ができなくなる場合には、包装、および電気電子機器に同梱される文書に貼付することとする」

(4) 違反処置

NLFにより、CEマーキング違反処置は厳しく当局が摘発することになります。RoHS（II）第13条（EU適合宣言書）の第3項で「EU適合宣言書を作成することにより、製造事業者は本指令の電気電子機器に関する規定の順守に対して責任を負うこととする」とし、第7条（製造事業者の義務）で次を要求しています。

- i. 上市した電気電子機器について、本指令への適合がされていないと思われる、もしくはしていないと信じる製造事業者は、当該電気電子機器について、適切な場合には即座に是正措置をとることとし、本指令に適合させる、販売を中止する、もしくはリコールを行うこととし、即座に不適合と是正措置について当該電気電子機器を上市している加盟国の国内所轄官庁に通知することとする。
- j. 製造事業者は、加盟国の国内所轄官庁からの要求に応じ、当局が容易に理解できる言語にて、電気電子機器が本指令への適合を証明するために必要なすべての情報および文書を提供することとし、また当局と協力のもと、当局の要求に応じ、上市した電気電子機器の本指令への順守を確認するための対応することとする。

違反を確認した当局は、EUの緊急警報システムRAPEXで1つの国で摘発された事項がEU全体に通報する仕組みが使われる見込みです。

NLFにより、従来に増した厳しい措置が行われるようになります。

(5) CEマーキングが要求する技術文書

RoHS（II）で要求されるCEマーキングには、Decision No 768/2008/ECのモジュール

ル Aが適用されます。

モジュール A (内部生産管理) とは、第1項で「内部生産管理と製品試験は、第2項、第3項および第4項に定める義務を製造業者が履行し、また、関連製品が同製品に適用する法律文書の要求事項を満たすことについて、単独でその責任を負うことを確保・宣言する際用いる適合性評価手順である」としています。

第2項は技術文書、第3項は製造、第4項は適合マークおよび適合性宣言書に関する義務が記述されています。

技術文書の義務は次のとおりです。

- 製造業者が技術文書を作成する。
- 技術文書は、関連要求事項に定める製品適合性への評価につながり、リスクに対する適切な分析および評価を含める。
- 技術文書は適用可能な要求事項を詳細に記載し、製品の評価、設計、製造および運用に関する情報にできる限り触れる。
- 可能な限り、技術文書には少なくとも以下の要素を含める。
 - a. 製品の概要
 - b. 構成部品、組立品、回路などの構想設計、製造図および図解
 - c. 製品の製造図および運用を理解するために必要とする説明および解釈
 - d. 整合規格および/または既に「EU官報」に開示された評価基準の全部または一部に適用するその他関連技術仕様、ならびに整合規格が適用できなかった場合、法律文書の必須要求事項に対応するために採用されたソリューションの説明を記載する一覧表。整合規格が一部適用できる場合、同技術文書では、どの部分が適用できるのかを詳細に記載する。
 - e. 設計計算、実行した検査などの結果
 - f. 実験レポート

技術文書はRoHS (II) 第7条j項「製造事業者は、加盟国の国内所轄官庁からの要求に応じ、当局が容易に理解できる言語にて、電気電子機器が本指令への適合を証明するために必要なすべての情報、及び文書を提供することとし、また当局と協力のもと、当局の要求に応じ、上市した電気電子機器の本指令への順守を確認するための対応を行うこととする」により、EUの公用語（英語、ドイツ語、フランス語など23言語）の1つ以上で記述することが要求されます。

(6) EU適合宣言書

RoHS (II) 第13条で適合宣言書が要求されています。この適合宣言は相手国に対する順法宣言の意味を持っています。適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) は、その機器が該当する指令の全ての要求（特に必須要求）に適合する旨の、製造業者、もしくはEU域内の指名された代理人の文書による宣言です。

製造業者かその代理人は、EU域内への製品の出荷に先立って、「要求への適合性の証明を行ない」、「適合宣言書を作成、署名し」、「機器にCE マークを貼付」の手順で

適合宣言を行うことになります。

適合宣言書の項目は機器の識別番号や製造者の名称、所在地など附属書VIに規定されています。

第13条2項

EU適合宣言書においては、製品の情報を記載し、附属書VIに規定の要件を含め、常に最新の情報に更新されるものとする。製品が上市された加盟国の求める1つ以上の言語に翻訳されているものとする。本指令以外の連合規制において、本指令と少なくとも同等の厳格さの適合性評価手順の適用が必要な場合には、本指令第4条（1）の要件の順守をその手順の中で証明することとし、独立した技術文書を作成することとする。

適合宣言書は輸出先国の指定された言語により記載することになります。

EUの公用語は23言語ですが、加盟各国言語は、例えば、オランダ語はオランダとベルギーで、フランス語はフランス、ベルギーとルクセンブルクで使われていますが、ルクセンブルクではルクセンブルク語が公用語となり、キプロスではトルコ語が公用語となっていますが、EUの公用語にはなっていません。細かなことですが、このような点にも留意する必要があります。

(7) 整合規格

適合宣言は相手国に対する順法宣言ですが、順法確認が国によって異なることは、市場の自由流通というEC設立目的からすると大きな問題になります。

製品が規格に適合していれば法律要求事項に適合していると見なされます。この規格が整合規格と言われるものです。

RoHS（II）の整合規格として、EN50581が2012年11月に官報（Official Journal of the European Union）で告示されました。

サプライヤーからの非含有証明の扱いという点では、REACH規則のSVHC含有情報との関連も考慮する必要があります。分母の問題、元素の濃度と化学式の濃度の違いなども考慮した簡便な方式の導入が必要となります。

また、情報の信頼性も課題となりますが、信頼性の視点では企業に品質マネジメントシステムが必要となります。ISO9001マネジメントシステムの第三者認証まではいかなくても、実効ある仕組みは必要と思われます。中国RoHS（II）（自主認証実施規則）では、マネジメントシステムの要求があります。

2. 適合宣言書及び技術文書テンプレート(RoHS(II)対応)

2.1. CEマーキング関連での技術資料作成について

(1) イントロダクション

CEマーキングでの自己宣言は企業としての宣言であり、対外的にすべてにおいて優先される大事な宣言文です。自己宣言するにはそれらの証拠となるデータや技術的な

書類などを多岐にわたり企業として準備する必要があります。またその内容は第三者からみてわかりやすいような形にしなくてはなりません。

これらは企業独自の判断が求められることも多く、どのような書き方がいいかという確実な手法はありませんが、ここでは最低限のTD (Technical Document) で記載しなければいけないことや推奨される内容などを、できるだけ簡潔にまとめてみました。またRoHS指令だけではなく、複数のニューアプローチ指令に沿った内容も含まれます (EMC指令や低電圧指令など)。

(2) TD (Technical Document) とは

以前のEMC指令の中ではTCF (Technical Construction File) と称していたものです。その他グローバルアプローチの中でも最近ではTDという言い方をしています。

CEマーキングの自己宣言をするには、その「証拠」が必要です。それはその製品が市場で流通しても「安全で安心であるか？」を証明する必要があるからです。製品を購入した消費者、企業がその製品を使い続ける上でこれは必須となる事項です。

「安全で安心な製品」であることを証明するには、製品に対する安全試験やその結果、シミュレーション、また正しく品質管理が行われた上で製造された商品かなどの技術文書を作成します。

またそれらの文書は「いつ」確認しても「間違いなくこの製品であれば市場に流通しても問題がない」という確証を第三者からみて簡潔に理解してもらわなければなりません。

(3) ニューアプローチ (New Approach) とは

CEマーキングではすべての製品に対して試験を強制していません。ただ、いくつかの製品分野ごとに、適用される指令に適合する必要があります。

特定の指令だけでなく、適用できる複数の指令に適合しなければなりません。

製品に適用されるニューアプローチ指令がCEマークの添付を義務づけている場合、製品を市場に投入する前に製品にCEマークを付けることが義務となっています。

(4) 様々なニューアプローチ指令の種類

ニューアプローチ指令には次のように様々な種類があります。なお、下線部はRoHS (II) が対象とする電気電子機器と深く関わる指令です。

1) 低電圧指令 LVD (2006/95/EC)

→ AC50～1,000V、DC75～1,500V で駆動する電気電子機器

2) 単純圧力容器指令(87/404/EEC) → ガス貯留容器、ブレーキ用圧搾空気容器

3) 玩具指令(88/378/EEC) → 人形・パズル・子供用自転車

4) 建設資材指令(89/106/EEC) → 地上及び地下工事用建設材料

5) 電磁両立性指令 EMC(2004/108/EC) → 電気電子機器

6) 機械指令(2006/42/EC) → 各種機械

- 7) 個人防護機器指令(89/686/EEC) → サングラス・ヘルメット・防護服
- 8) 非自動はかり器指令(90/384/EC) → 非自動のはかり
- 9) 埋込型能動医療機器(90/385/EEC) → 心臓ペースメーカー
- 10) ガス燃焼機器指令(90/396/EEC) → ガス暖房機・ガス湯沸器・ガスコンロ
- 11) 温水ボイラー指令(92/42/EEC) → ボイラー
- 12) 民需用爆薬指令(93/15/EEC) → 爆薬・ロケット等推進燃料
- 13) 医療機器指令(93/42/EEC) → 診断用及び治療用機器
- 14) 防爆指令(ATEX)(94/9/EC) → 爆発性雰囲気中で使用される機器全般
- 15) 娯楽用舟艇指令(94/25/EC)
- 16) 昇降機指令(95/16/EC) → エレベーター・リフト
- 17) 圧力機器指令(97/23/EC) → 一般産業用ボイラー・圧力調理器
- 18) インビトロ診断機器指令 (98/79/EC) → 体外診断用機器・試薬
- 19) 無線及び通信端末機器指令(1995/5/EC) → 無線通信機器・電話機・FAX・モデム等
- 20) 旅客用ロープウェイ設備指令(2000/9/EC)
- 21) 計測機器指令(2004/22/EC) → ガスメーター・液体メーター・タクシー料金メーター
- 22) RoHS 指令 (2011/65/EU) 2013 年 1 月 2 日～

(5) ニューアプローチ/グローバルアプローチへの適合方法

- ①適合する指令の選択
- ②適合性評価方式（モジュール）の選択
- ③必須要求事項の適合証明＝欧州統一規格に適合させる
- ④モジュールに従い、認証・製品試験等を行う
- ⑤試験についての技術的な文書を作成
- ⑥宣言書作成，CE マークの貼付
- ⑦セーフガード

2.2. 適合宣言書

EU適合宣言書の記載内容は、RoHS（II）〔2011/65/EU〕附属書VIに規定されています。

同じ製品に複数のEU指令（例：EMC、低電圧 等）を適合させる場合は、一つのEU適合宣言書にそれらのEU指令を列挙し、単一の適合宣言書とすることが推奨されています。

RoHS（II）〔2011/65/EU〕附属書VIでは、以下の記載内容を要求しています。

- ①番号（電気電子機器（EEE）の識別番号）
- ②製造業者またはその製造業者のEU域内の代理人の氏名と住所
- ③このEU適合宣言書は製造業者（または設置者）の責任のもとで作成されている。

- ④この宣言の目的（トレーサビリティを可能とする電気電子機器（EEE）の識別番号。適切な写真を含んでもよい）
- ⑤上記④の宣言書の目的は、RoHS(II)[2011/65/EU]への適合である。
- ⑥可能な場合、使用された該当する整合規格または適合が宣言された技術仕様に関連する参照技術仕様
- ⑦その他
- 製造業者またはその製造業者のEU域内の代理人の署名
(発行場所および発行日)
(氏名、職位) (署名)

以降、EU適合宣言書の記載例を示します。

記載例は筆者の知見に基づくもので必ずしもEU 官報の真意を伝えていない部分があるかもしれません。

正確を期すためには、原典である上記のEU 官報によることをお奨めします。

記載例

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We 会社名
of 住所

The declaration described below is in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

declare under our sole responsibility that the product

製品名

to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents:

EN 50581: 2012

Signed for and on behalf of: 製造業者またはその製造業者の EU 域内の代理人の署名

Place and date of issue: 住所、発行日

Name,function : 職位、氏名

Signature: 直筆のサイン

2.3. 技術文書

RoHS（II）では、Decision No 768/2008/ECのモジュール Aを適用して技術文書を作成することを要求しています。

そのモジュール A（内部生産管理）では、技術文書に以下の要素を含めることを要求しています。

- 製品の概要
- 構成部品、組立品、回路などの構想設計、製造図および図解
- 製品の製造図および運用を理解するために必要とする説明および解釈
- 整合規格および/または既に「EU官報」に開示された評価基準の全部または一部に適用するその他関連技術仕様、ならびに整合規格が適用できなかった場合、法律文書の必須要求事項に対応するために採用されたソリューションの説明を記載する一覧表。整合規格が一部適用できる場合、同技術文書では、どの部分が適用できるのかを詳細に記載
- 設計計算、実行した検査などの結果
- 実験レポート

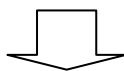
さらに、整合規格であるEN50581では次の要素を包含して技術文書を作成することを要求しています。

- 製品の概要
- 材料、部品、半組立品がRoHS指令に適合している確証
- 材料、部品、半組立品とRoHS指令に適合している確証との関係を示す情報
- 技術文書を作成するにあたり使用した適合規格もしくは、その他の技術仕様

[参考] RoHS (II)、Decision No 768/2008/EC、EN50581 の関係

[RoHS(II)]

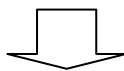
製造者は、要求されている技術文書を作成し、Decision No 768/2008/EC の附属書ⅡのモジュールA に従い、内部生産管理手続きを実施するか又は実施させること。



[Decision No 768/2008/EC]

技術文書に以下の要素を含めること

- 製品の概要
- 構成部品、組立品、回路などの構想設計、製造図および図解
- 製品の製造図および運用を理解するために必要とする説明および解釈
- 整合規格および/または既に「EU官報」に開示された評価基準の全部または一部に適用するその他関連技術仕様、ならびに整合規格が適用できなかった場合、法律文書の必須要求事項に対応するために採用されたソリューションの説明を記載する一覧表。整合規格が一部適用できる場合、同技術文書では、どの部分が適用できるのかを詳細に記載
- 設計計算、実行した検査などの結果
- 実験レポート



[EN50581]

次の要素を包含して技術文書を作成すること。

- 製品の概要
- 材料、部品、半組立品がRoHS指令に適合している確証
- 材料、部品、半組立品とRoHS指令に適合している確証との関係を示す情報
- 技術文書を作成するにあたり使用した適合規格もしくは、その他の技術仕様

(1) 技術文書の準備、作成

① 技術文書を記載する上での注意点

- 製品がどのようなものかを評価する、企業、人が、一目見て分かりやすいようにすることが大事です。
- 「これをみたい」と言われたときに、すぐインデックスから参照できなくてはいけません。
- 設計変更などで文書をアップデートする際は、古い文書を破棄するのではなく、文書に記載されたリファレンスナンバーの版番を更新し、古い文書は残しておいてください。
- 試験レポートやその試験のチェックリスト等に矛盾があってははいけません。

② インデックス

- 1 ページ目はインデックスページとしてください。
- 各書類にはリファレンスナンバーを記載し、インデックスページからリファレンスナンバーで文書が参照できるようにしてください

③ 文書のリファレンスナンバーの振り方

- インデックスから参照できるように各文書にはリファレンスナンバーを記載してください。

<例>

XXX-○○○-000

最初は企業内で区別できるユニークな番号・記号とし、最期の桁は版番（バージョン）を記載してください。基本アネックス処理などで文書の追加や修正を行った場合でも、古い文書は破棄せず、古いバージョンとして残しておいてください。

(2) 製品の概要

製品の概要を説明します。ここは、その製品を見た事の無いような人がわかるように、本製品は何に使うものかを記載します（可能であれば英文）。

何に対してどんな時にどんなために使うのかの視点が必要です。（図を入れると効果的）

<例>

- 本装置は電圧や温度などを測定するときに、～センサを接続して使用します。そして時系列に測定値を記録することができます。
- 測定に同期して高電圧のスイッチングを行い、その結果出力された2DのパワースペクトルをPCに取り込みデータ処理を行う装置です。

[ポイント]

- 使用者向けではなく、規制当局の査察を受けることを意識した説明とすること。
(以降、同様)

(3) 材料、部品、半組立品がRoHS指令に適合している確証

製品に使用している各材料、部品、半組立品の RoHS適合の確証を準備します。

点数が少ない場合は紙ベースで確証を収集し、ファイリングしてもかまいません。

点数が多い場合は、各確証を電子ファイリング管理していると思いますので、どのような手順（方法）でそれらの確証を閲覧できるかを記載します。

(4) 材料、部品、半組立品とRoHS指令に適合している確証との関係を示す情報

製品に使用している各材料、部品、半組立品と、3.3項の確証とがひも付くように説明します。表形式にするとわかりやすいでしょう。

多くの場合、(3)項と(4)項を含めて記載したほうがまとまりやすいと思います。そのような場合、(3)項にまとめてしまい、(4)項には「(3)項に記載した通り」としておけば良いでしょう。

(5) 技術文書を作成するにあたり使用した適合規格もしくは、その他の技術仕様

適用した整合規格、技術標準の一覧を記載します。

- ・ EN50581:2012

< 例 >

TECHNICAL DOCUMENTATION

1.Product

1.1 Product Description

この製品はどんなことに使用するもののかの概要を記載します。

1.2 Appearance of the Product

製品の外形図や外観写真を記載します。

1.3 Category of EEE

製品カテゴリを記載します。

2. Evidence of RoHS Conformance

製品に使用している各材料、部品、半組立品の RoHS 適合の確証をとじ込みます

3. Information of components

製品に使用している各材料、部品、半組立品と、2.3(3)の確証とがひも付くように説明します。

4. The applicable standard

EN50581:2012

記載例は筆者の知見に基づくもので必ずしもEU 官報の真意を伝えていない部分があるかもしれません。

正確を期すためには、原典である上記のEU 官報によることをお奨めします。

(6) 製品の仕様に関する文書

① カタログ(Product Brife)

(a) 販売用の製品カタログ

(b) 兄弟製品があれば、ラインナップがわかるカタログ

- 英語版が望ましいですが、準備できなければ日本語版を貼付します。ただし、海外向けであれば最低限英語版のカタログは準備してください。なお出荷国によっては現地語のカタログを要求される場合があります。

(c) 設置要領書(Setup Manual)

- セットアップマニュアルを準備してください（英文）。
- 設置環境の条件がある場合、必ず記載してください。

＜例＞ 許容される静磁場など

(d) 操作マニュアル(Operation Manual)

- 装置本体の操作マニュアルを準備してください（英文）。

＜例＞ Operation Manual for Equipment Control

- 装置の操作をPC上から行う場合、その装置制御部分のみの操作マニュアルを作成してください（英文）。

＜例＞ PC Control Manual for Equipment Control

② 製品仕様

(a) オーバーオール的な機能ブロック図

- タイトル

＜例＞ Overall for Functional Block Diagram

- 製品全体が人目でわかるような機能ブロック図を記載してください。
- 回路図そのものよりも全体的にどのような装置構成になっているかが重要です。
- メイン電源部分には「電源電圧値」と「定格電流値」を記載してください。

＜例＞ Single Phase AC200V/16A

- 複数のユニットに分かれている場合でも、そのユニット間の接続がわかるような構成で記載してください。
- 装置本体の CAD（3D-CAD）などの図面を用い、実際のユニットとの対応ができるとなお良いです
- 上記の場合、「各ユニット」と「各ユニット間のケーブル」には識別番号、記号を振ってください。

(b) ユニット別機能の説明

- オーバーオール的な機能ブロック図上に記載されたUnit番号を参照しながら以下の例にある事項を別の文書に記載してください。

<例>

1) Unit 1

- ・ Main Function : CPU Control Board & I/O Board
- ・ Port from Enclosure : Analog I/O cable & Digital Control Cable
- ・ Power Supply : AC200V Input for 24V Switching
- ・ DC Power Supply : AC200V Input 24V Switching Power Supply

2) Unit 2

- ・ Stepping Motor Control Unit
- ・ Sensor Circuit Block

(c) ユニットエンクロージャ間のケーブル仕様の説明

- アナログ、デジタルなどの「種類」と、「ユニットエンクロージャ間のケーブルの長さ」 を記載してください。
- 複数のケーブルを束で1本にシールドにされている場合も記載してください。またそのシールド はユニットエンクロージャのどこに接地されているかも記載してください。

(d) メインユニットエンクロージャのコネクタ

- 空きのコネクタがあった場合、それらは「メンテナンスポート」なのか「オプションのポート」なのかを「写真とともに」明記してください。
- 基本的にメンテナンスポートはユーザーが直接触れないような構造にする必要があります。

(工具を使用してポートにアクセスする構造が良い)

(e) 電源回路

- メイン電源の回路図を添付してください。回路図ではなくても以下のようなことがわかる図面である必要があります。
- 複数の電源ユニットがある場合も、各々添付してください。

- 1) ブレーカー、ヒューズなどのメーカー、遮断容量
- 2) ノイズカットフィルター、トランスなどのメーカー
- 3) AC ライン接続図、各種ケーブルの太さ、規格 (UL 規格など)
- 4) DC ライン電流容量 (LVD)

(f) 各ユニットの動作説明

- 簡単な動作を、ユニット毎に説明したものを書いてください (英文)
- 動作的な部分に関しては図を用いて記載してください

- 電気制御のメカニカルなデバイス（ソレノイド、アクチュエーター、電磁バルブなど）があるかどうか重要です。ある場合にはどのような制御で動作するかを記載してください。

<例>

Unit 1

◇Drive Function/Mode Function

◇Function

Pulse Stepping Motor Controlled from Equipment Control CPU

The Sample Plate was transport to analyzer area by Air Cylinder
and Air Valve.(Automatically)

(g) 各種試験に使用した試験機器のリスト

- EMCやLVD試験、その他の試験で使用した試験機器、測定機器などをリストし、それらの機器がきちんと校正されているか確認ができるリストを作成してください。

(h) 水晶発振機の周波数リスト

- CPUやFPGAなどを搭載したデジタル回路には、複数の水晶発振器が搭載されています。これらの周波数と、発信器はどのユニットのどの回路（基板）にあるかを明記してください。
- EMCの放射ノイズスペクトルからの高調波成分と比較ができるようなリストにしておくが最良です。

2.4. オプション構成について

製品には必ずオプション構成があり、またオプションは構成は複数パターンある場合も考えられます。オプションが追加され、性能が異なる製品になった場合、異なる製品として扱うことを薦めます。

- 1つの電源回路で構成された製品に、別のオプションが追加された場合
- 他社品がオプションに場合された場合

2.5. 設計変更について

設計変更があった場合、その変更箇所によっては新規にDoCの再発行をする必要があります。

どこまでの変更であればDoCの再発行が必要かについて、明確に線引きすることは困難です。製品の構成によっては様々なケースがあります。あくまで例ですが以下に記載します。

(1) 製品の電源部分の回路が変わったとき、また製品の電源容量が著しく増えた場合、単体で製品の性能が著しく向上した場合(EMC/LVD)

- DoCの再発行をする必要はありませんが、試験を行った場合そのデータなどはアネックスとして保管しておきます。
- このような場合は、基本的に違う製品として扱い、DoCの再発行を行うことを推奨します

(2) 単体の製品Aに、単体で動作するCE適合品Bが追加され、トータルでの製品の性能向上がない場合

- 製品AのDoCと製品BのDoCのみで大丈夫です。この場合製品Aが先に出荷され稼動していた場合でも製品Bを出荷先で追加できます。
- ただし製品Aと製品Bの間でケーブルなどの配線が多い場合は、製品Aと製品Bを一緒にした製品でのDoCの作成を推奨します。

(3) 単体の製品Aに、単体で動作確認ができない製品Bが追加された場合(BはAが無いと動作できない)

この場合は製品AにBが加わることで、異なった製品として判断されます。新規に製品A+ 製品BでのDoCを作成する必要があります。出荷先で稼動している製品Aにこの製品Bを追加することはできません。製品A+製品Bでの製品構成でDoCを作成した上で、現地で製品Bを追加してください。このような場合、メーカーはアタッチメントが追加された構成でのDoCを作成しておくことを推奨します。

3. 重点管理工程決定の手順(HACCP)

近年の経済環境は、デフレ環境の長期化、資源高によるコストアップなど、「ものづくり中小企業」の経営環境は厳しさを増していますが、それらに加えて、EUのREACHやRoHSに代表される各国の化学物質含有規制への対応も不可欠となっており、管理体制の構築が急務となっています。しかし、経営資源に余裕のない中小製造業においては、多大な管理コストを投入することは困難であり、より低コストで、確実性の高い管理手法の導入が課題となっているのが状況です。

その課題解決に活用できる手法として、食品製造業で広く導入されている危害要因管理手法である「HACCPシステム」をご紹介します。

3.1. 食品製造業界の現状とHACCPシステム

食品業界では、古くは「ヒ素混入粉ミルク事件」（昭和30年）、「カネミ油症事件」（昭和43年）に始まり、平成に入ってから「病原性大腸菌O157食中毒」、「雪印集団食中毒事件」など、未熟な管理体制による多くの食品事故が発生しました。食品メーカーにとっては、製品の安心・安全に関わる不祥事は、社会的な制裁を受け、一度の事故であっても廃業に追い込まれる例は少なくありません。

また、食品における危害要因は、下表の通り多種多様であり、それらを管理するために多大な経営資源を投入せざるを得ない状況になっています。

生物的危害要因	病原性微生物(食中毒細菌)、ウィルス、その他 腐敗微生物(腐敗細菌・かび・酵母)、寄生虫
化学的危害要因	自然界に存在する化学物質、(カビ毒、魚介毒、ヒスタミン) 人為的に添加される化学物質(食品添加物一) 非意図的に存在・混入する化学物質(洗剤など)
物理的危害要因	金属片、硬質プラスチック片、ガラス片、石など、毛髪・ブラシの毛

以上のような経営環境において、大企業から中小企業まで広く導入されている危害要因管理手法がHACCPシステムです。HACCPシステムは、高額な資金を必要とする建物や設備の更新、改修がメインの取り組みではなく、社内の運用で対応することが中心な取り組みで、比較的少ない経営資源で対応できるとされており、食品以外の中小製造業における化学物質管理への応用が期待できるシステムです。

3.2. HACCPシステムとは？

HACCPシステムは1960年代に米国で宇宙食の安全性を確保するために開発された食品の衛生管理の手法です。この方式は国連の国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機構（WHO）の合同機関である食品規格（CODEX）委員会から発表され、各国にその採用を推奨している国際的に認められたものです。

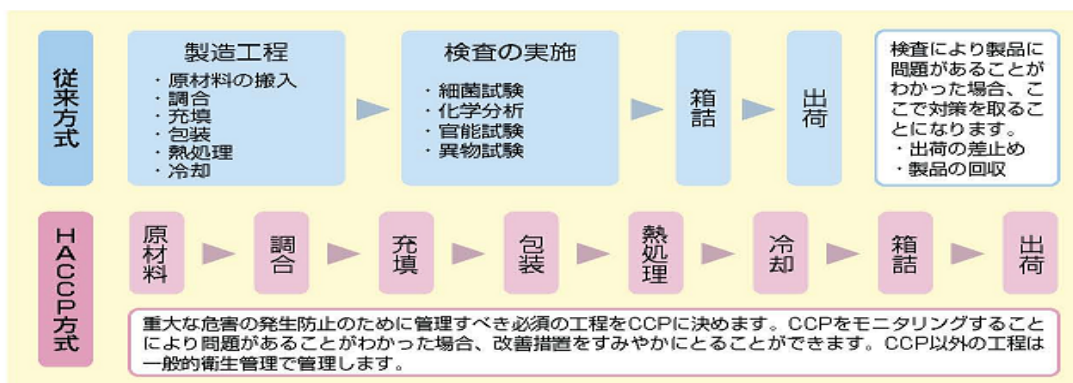
HACCPとは、Hazard Analysis and Critical Control Pointの略称で、危害分析に基づいて健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態（腐敗・変敗）の発生を防止または排除、もしくは許容できるレベルにまで低減するための工程（重要管理点CCP）を決めて、その工程を重点的に管理するという事です。

そして、これら一連の過程を体系付けた仕組みがHACCPシステムです。

3.3. 従来の製造方式との違いと特徴

これまでの食品の安全性への考え方は、製造する環境を清潔にし、きれいにすれば安全な食品が製造できるであろうとの考えのもと、製造環境の整備や衛生の確保に重点が置かれてきました。そして、製造された食品の安全性の確認は、主に最終製品の抜き取り検査（微生物の培養検査等）により行われてきた事後対応システムです。（全品検査は不可能）

一方HACCP方式は、これらの考え方ややり方に加え、原料の入荷から製造・出荷までのすべての工程において、あらかじめ危害を予測し、その危害を防止（予防、消滅、許容レベルまでの減少）するための重要管理点を特定して、そのポイントを継続的に監視・記録し、異常が認められたらすぐに対策を取り解決するので、不良製品の出荷を未然に防ぐことができる予防システムであることが最大の特徴です。



また、その他の特徴は以下の通りです。

- 製品そのものの商品価値に関する管理ではなく、安全確保の管理に特化している。
- 経験や、勘に頼らず、科学的根拠に基づいて管理するシステムである。
- 原材料の受入から、製造・出荷までの全ての工程を一貫管理するシステムである。
- 導入・運用の、「7原則12手順」が整理されマニュアル化されている。

HACCPによる管理は、工程上でリアルタイムに安全性を確保できる仕組みであることから、出荷前に高い信頼性で安全性が担保されるようになります。

3.4. HACCPシステム導入のための7原則12手順

具体的な手順は、食品規格（CODEX）委員会による、「HACCPシステム及びその適

用のためのガイドライン」に示された12手順により危害分析を行い、食品中の重要な危害要因を管理するためのCCPを決定し、CCPにおけるHACCPプランを作成し、それにより日常の管理を行ないます。(下表参照)

HACCPシステム原則適用のための12手順		HACCPシステムの7原則	
1	HACCPチームを編成する		
2	製品の特徴を確認する		
3	製品の使用方法を確認する		
4	製造工程一覧図、施設の図面及び標準作業書の作成		
5	製造工程一覧図の現場での確認		
6	危害要因を分析する	原則1	原材料や工程における危害原因物質を特定し、発生要因や発生防止措置を明らかにする
7	重要管理点(CCP)を設定する	原則2	どの工程が重要であるかを定める
8	管理基準を設定する	原則3	どのような基準で管理すべきかを定める
9	測定方法(モニタリング)を設定する	原則4	どのような方法により判断するかを定める
10	改善措置を設定する	原則5	もし、基準からはずれていたらどうするかを定める
11	検証方法を設定	原則6	プランに間違いや漏れがないかどうかを評価する
12	記録の維持管理	原則7	以上の手順や判断結果を記録に残す規定を設ける

HACCPの12手順を、製品に含有する化学物質管理に応用するイメージを以下に説明します。

(1) 危害分析のための準備段階

- 手順1：HACCPを取り組む専門チームを原料受け入れから、製品の出荷まで全ての工程に関わるメンバーで結成し取り組みを開始します。
- 手順2,3：管理対象を理解するために、対象製品の仕様・顧客での用途などの特徴を確認します。また顧客・用途ごとの要求事項（法的・顧客要望）を把握します。
- 手順4,5：製造工程をフローダイアグラムにして見える化し、さらに、製造施設の平面図を作成します。また、実際の製造現場でフローダイアグラムに間違いがないか全員で確認します。

(2) 危害要因の分析及びCCPの決定

- 手順6:HACCPチーム全員で、各工程の危害要因をできる限り多く列挙します。
例 製品含有化学物質管理における危害要因の例
 - ・ 原料調達：原材料からの混入、誤手配、誤納入など
 - ・ 製造工程：誤使用、コンタミネーション、治具や装置の洗浄不足、製造過程で生成する化学物質など

- 手順7：列挙した危害要因のうち、化学物質管理上で特に重要な要因を抽出し、CCPを設定します。

(3) HACCPプランの作成

- 手順8：CCPを制御する管理基準を設定します。
例 物質を反応させる工程の設定温度の上限、下限、反応時間など
- 手順9：管理基準が守られているかを測定する方法を設定します。
例 できるだけ速やかにモニタリングする方法を検討する
- 手順10：管理基準から逸脱した場合の改善措置を設定します。
例 基準から逸脱した場合には、迅速に生産ラインを止め、基準外の商品を確認し、再処理または廃棄処分などの対応を検討する
- 手順11：HACCPプランに間違いや漏れがないかを定期的に確認します。
- 手順12：以上の手順や判断結果を記録する規定を策定します。

以上のような手順を製品または、製品群ごとに実施し、製品に含まれる化学物質の種類や量をコントロールすることになります。