

2013.1.3

草案

# 検討資料

## マネジメントシステム

－製品の化学物質等の使用制限に関する規制対応の手引き（仮称）

（ISO-RoHS 規制対応の手引き）

# ISO-RoHS 規制対応の手引きの検討資料公開にあたって

NPO 法人国際品質保証協会(IQAI)理事長 三浦昭夫  
一般社団法人東京環境経営研究所(TKK)理事長 松浦徹也

EU RoHS(II)指令による CE マーキング対応が義務付けられることになりました。

CE マーキング制度は従来からの仕組みで、多くの日本企業も対応してきましたが、EU RoHS(II)指令による CE マーキングは特定有害化学物質の非含有という新たな視点での対応であり、多くの戸惑いを与えています。

戸惑いの根源は、従来の LVD 指令や EMC 指令などの適合性確認は、最終製品で行うことができましたが、EU RoHS(II)指令の適合性確認は、整合規格 EN50581 の前文に「“均質材料”のレベルで適用される制限については、化合・混合による複雑な製品の製造業者にとっては、最終製品に含まれる全ての原材料に独自の試験を実施することは非現実的である」にあるように、成分・部材レベル、それも“均質材料”での適合性確認は供給業者に依存しなくてはならないという現実があります。

即ち、CE マーキングは製造・流通過程の下流（川下）企業（輸出業者）の義務ですが、その対応は製造・流通過程の中流（川中）、上流（川上）段階の企業に求める必要が生じています。これまで、川下企業は上流の企業（供給業者）に「グリーン調達基準」の要求や JAMP AIS による情報提供などを行ってきました。サプライチェーンは多階層であり、複雑に交錯しており、まさにネットワークになっています。川中企業は多くの川下企業から様々な経路で、電気電子業界固有の“均質材料”レベルでの適合性確認が要求されて、電気電子業界以外の顧客が多いほど困惑を深めています。

整合規格 EN50581 は、その要求の中で「リスクによる管理」を次のように要求しています。

## (1)必要なデータ・資料の決定（4.3.2.項）

(i) 調達部材に特定有害物質が含有している可能性を IEC/PAS 62596（電気・電子製品-規制物質の濃度定量-サンプリング（試料採取）の手順-指針）や過去の経験などにより決定します。

例：金属部材には PBB や PBDE は含有しない。

(ii) 供給業者の信頼度（格付け）を過去の実績や検査などにより推定します。

## (2)データ・資料の収集（4.3.3.項）

リスク評価のために、供給業者から調達する原材料・部材に関する情報を収集します。

(i) 供給業者の証明書や契約書など

調達する原材料・部材に関して、含有する特定有害物質が最大許容濃度以下であるとの供給業者の証明書や発注者の要求仕様を満たすことを確約する署名入りの契約書

(ii) 材料証明書

特定有害物質の情報の提供をする。

(iii) 分析試験結果

EN62321 による分析試験結果（注：EN62321 は改定作業中です）

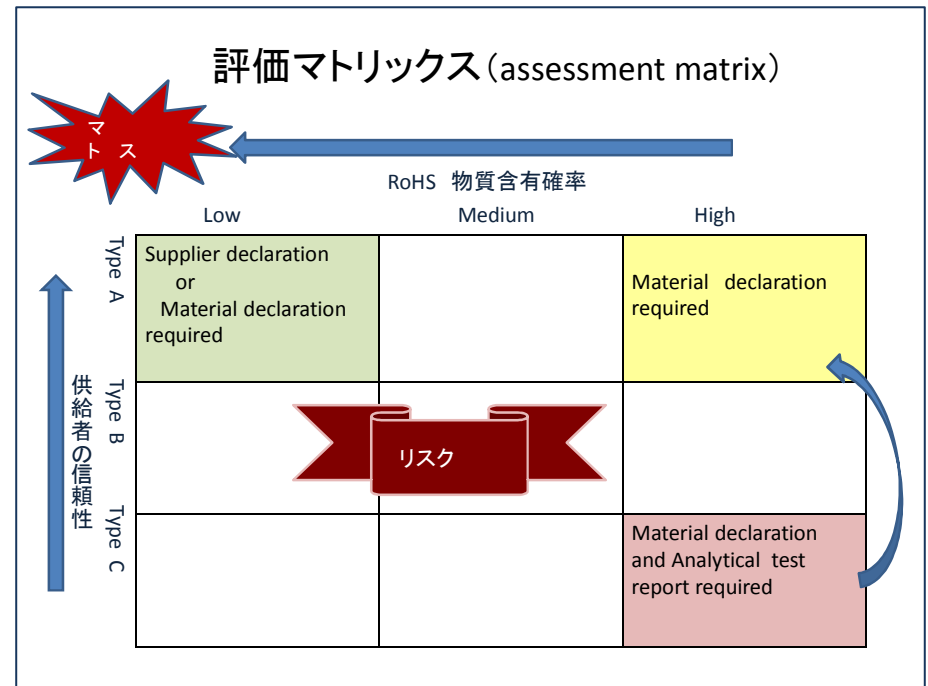
この3種類のデータ・資料の全てを収集することまでは要求されていません。リスクにより集めるデータ・資料は変わってきます。

データ・資料の分析・評価（4.3.4項）では、評価手順を規定することを要求し、注記として IEC/TR 62476（電気電子機器における物質の使用制限に対する製品の評価のためのガイダンス）を示しています。IEC/TR 62476 では、EN50581 の各種情報をより具体的に記述し、各要求事項と ISO9001 と ISO14001 の要求事項との対比を明確にしています。

BOM Check (エンバイロン社) では「ENVIRON Guide to Using BOMcheck and EN 50581 to Comply with RoHS2 Technical Documentation Requirements」で、データ・資料の評価を「調達する原材料・部材に特定有害物質を含有している可能性」と「供給業者の信頼度」のマトリックスで決定するとしています。

(<http://v2.bomcheck.net/assets/docs/Guide%20to%20Using%20BOMcheck%20and%20EN%20505081%20to%20Comply%20with%20RoHS2%20Technical%20Documentation%20Requirements.pdf>)

右図は BOM Check の図に筆者が追記したのですが、特定化学物質の含有確率の高い部材について供給業者の信頼度が低い場合と、特定化学物質の含有確率の低い部材について供給業者の信頼度が高い場合では、要求する文書、情報が異なることを明示しています。



特定有害物質を含有している確率については、IEC/PAS 62596 の附属書 B に主要原材料・部材の成分についての Hg（水銀）、Cd（カドミウム）、Pb（鉛）、Cr(VI)（六価クロム）、PBB（ポリ臭素化ビフェニル）、PBDE（ポリ臭素化ジフェニルエーテル）の存在確率が示されています。

原材料・部材の供給業者の格付けについての具体的な国際規格はありませんので、ISO9001 のようなマネジメントシステム（管理体制）規格により、評価を行うこととなります。RoHS 指令などによる具体的な要求は（グリーン）基準調達などによって評価が行われています。

日本企業は一般的に EN50581 などが要求するリスク管理が不得意です。特定有害化学物質の存在確率と供給業者の評価により要求する情報を変えることは理解できるのですが、実際の行動ではリスク回避のために安全に安全を重ねて、全部材について「特定有害化学物質の存在確率が高く」「供給業者の評価が低い」として、「供給業者との契約書」「材料証明書」「分析試験結果」の全てを要求しがちです。

IEC/PAS 62596 に記載されていない原材料・部材及び供給業者の評価は、企業自ら第三者に分かるように実施しなくてはならないのですが、自ら基準を定めて自ら評価することに慣れていないのがその背景にあります。

結果として、発注者側は供給者評価の基準を待ち望んでいます。現状の購入している全部材について、「供給業者との契約書」「材料証明書」「分析試験結果」の一式を集めるのは、その費用を発注者が負担するのか供給業者が負担するのかは別としても、多階層の取引が行われるサプライチェーンを考えると、サプライチェーン全体のコストアップとなり、コスト競争力を弱めている可能性があります。

BOM Check の図で、供給業者の負担を軽くするのは、特定化学物質の含有確率を低くすることと供給業者の格付けを高くすることです。特定化学物質の含有確率を低くすることの対応は発注者側の設計変更、仕様変更や指定工程変更が基本となります。供給業者の格付けを高めるには、企業組織として特定有害化学物質に関する管理能力を高めることが必要となります。

例えば、はんだ付け工程を考えます。「鉛フリー（無鉛）はんだ」の使用となりますが、同一作業場内で「有鉛はんだ（共晶はんだ）」を使っていれば、含有リスクは高まります。「鉛フリーはんだ」の作業場と「有鉛はんだ」の作業場を物理的に隔離すれば、コンタミ（不純物混入）や作業ミスによる含有確率を低く抑えることができます。供給業者の管理能力による格付けは、「鉛フリーはんだ」の購入管理やディップ槽のドロス管理が重要要素になります。

作業工程管理に関する供給業者の管理能力は、マネジメントシステムの評価により判定できます。基準としては、製品含有化学物質管理に関する JIS Z 7201（製品含有化学物質管理-原則及び指針）があります。内容は ISO9001 をベースにして、RoHS 指令や REACH 規則の要求事項を念頭に置いたものになっています。記述内容は一般化しており、川中の中小企業がそのまま利用できるほど具体化されていません。逆に、3.6 項（製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの評価）のなかで「必要に応じて、製品含有化学物質管理を実施する組織が、適合性評価及び宣言を行うことができるように、この規格が規定する原則及び指針に関連付けた製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの要求事項を文書としてとりまとめることができる」としています。

多種の業界、多数の企業と取引をしている川中の中小企業の立場からは、対応の一本化が望まれます。さらに、中小企業の多くは川中企業の位置ですが、国の支援もあり、EUは少ないものの中国などのアジア諸国へ直接輸出する企業が増加しています。特に、中国 RoHS 管理規則・同実施規則は EU RoHS 指令と類似しているものの、表面的な部分で違いがあります。REACH 規則の SVHC 含有情報管理も対応しなくてはなりません。

川中の中小企業にとって、国内川下企業共通の欧中共通のマネジメントシステムが望まれます。ISO9001 の造詣が深い IQAI と海外法規制情報に明るい TKK が連携して、仮称「ISO-RoHS 規制対応の手引き」の作成を行いました。この手引きは、単なる民間組織の文書にすぎません。川下企業の要求に真面目に応えようとするほど苦しんでいる川中企業を日常的に支援している組織として、この窮状を打破したいとの思いでとりまとめたものです。

JIS Z 7201 をベースとし、EN50581 の要求にも合致したマネジメントシステムに仕立て上げたいと思っております。この手引きは広く公開し、それぞれの利用者がそれぞれの立場、それぞれの場面で自由に使っていただき、日本のデファクトスタンダードにすることを念願しております。

このような構想あるいはこの手引きの内容について、各位に忌憚のない意見をお寄せいただきたく、検討資料として公開します。実際の公開では、体裁を整理して、いわゆる手引きらしく現状の要求事項の表現を含めて再記述をしますが、要求事項を明確にするため、検討段階の文書をそのまま公開します。ご意見がございましたら、最終ページにある E-Mail

アドレスをお願いします。各位のご意見を踏まえて、2013 年 4 月頃を目標に公開版を発表します。

(この解説文は 2013.1.11 掲載 J-Net21 「ここが知りたい RoHS 指令」の原稿を一部転用しています)

製品の化学物質等の使用制限に関する規制対応の手引き（仮称） （ISO-RoHS 規制対応の手引き）

Quality Management System – Management standard for regulatory compliance on use of hazardous substances （仮称）

正体文字：ISO9001 、斜体文字：化学物質管理に関する追加文

## 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。

## 0. 序文

### 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。

### 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。

## 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。

注記1. この支援規格では、「製品」の語は下記のものみに適用する。

- 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 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 restrictionof 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 – DeterminatioNof 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、ポリ臭化ビフェニル[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」と言い変えられる。
- 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
- 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。

#### 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。

#### 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なもので、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な業務・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

## 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。

#### 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
- 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

#### 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
- 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。

#### 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。

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。

### 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
- 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な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。

## 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。

## 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
- 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



## 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かを明確にする。

- 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
- c) それらの処置の効果はどのように評価するのか

### 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
- 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。

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。

### 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、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

## 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]。

### 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
  - －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。

## 6 経営資源の管理

### 6.1 経営資源の配備

組織は、次の目的に必要となる経営資源(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。

納入先の国の認証を受けている製品(例：中国RoHS)が化学物質等を含有している場合は、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。

### 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。

### 6.2.2 適格性・認識及び訓練

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
- 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

### 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。

## 6.4 作業環境

組織は、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。

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、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。

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。

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、作業が実施されるときの周りの状況を言う。

## 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。

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
- 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。

### 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・確認が実際的でない場合は、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。

### 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。

## 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、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。

- 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) 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
- d) 製品中に存在し得る化学物質等の種類・形式の判別・確定
- e) 設計の仕様・条件に従った化学物質等の使用制限計画

f) 部品・材料の交換・取外しの条件(必要な場合)

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、記録もそれに依りて採取する。

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、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

### 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。

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。

### 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。

### 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]。

## 7.4 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。

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
- 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

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わ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。

#### 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。

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。

## 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。
- 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、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。

## 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。

誤使用・混入を起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ことよ。

#### 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。

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なくてはならない。

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。

#### 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]。

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。

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。

#### 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。

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。

## 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。

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、次の目的に必要な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

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ことよい。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。

<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]。

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。

### 8.2.3 実作業工程のモニタリング及び計測・測定

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]。

## 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。

### 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。

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。

### 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。

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。

#### 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。

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。

#### 8.5.2 是正処置

不適合に含めて削除

#### 8.5.3 予防処置

リスクに代えて削除

**発行者**

**NPO 法人 国際品質保証協会 (IQAI)**



理事長 : 三浦昭夫

執筆者名 : 西原美津子、岩佐允勝、長澤佳男、星山孝子、仁城優

所在地 : IQAI 本部 〒153-0064 東京都目黒区下目黒 3-24-14-703

URL : <http://www.iqai.org>

E-mail: [welcome@iqai.org](mailto:welcome@iqai.org)

**一般社団法人 東京環境経営研究所 (TKK)**



理事長 : 松浦徹也

企画者名 : 瀧山森雄、林譲、井上晋一、田村健人、田中敬之、加藤聰、  
佐々木和哉、関口大介、橋口政弘、水野智子

所在地 : 〒208-0023 東京都武蔵村山市伊奈平 5-42-6 松浦事務所内

URL : <http://www.ecoken.net>

E-mail: [ecoken@nifty.com](mailto:ecoken@nifty.com)