

产品所含化学物质 管理指南

(第2版)

2008年3月



日本环保产品优先购入调查共通化协议会

(JGPSSI)

前言：关于本指南

本指南的制作单位和发行经过

这份产品所含化学物质管理指南是由物品管理推进协议会（JAMP）和环保产品优先购入调查共通化协议会（JGPSSI）共同制定完成的。

JGPSSI 在 2005 年 9 月发行了产品所含化学物质管理指南（第一版），并努力进行了推广和普及。JAMP 也于 2007 年 7 月面向会员发布了产品所含化学物质管理指南（第一版），并积极致力于验证等工作。但是，因为两版指南的基本思路是一样的，所以为了更好地完善这些指南，更广泛地普及产品含有化学物质管理的观念，通过 JAMP 的管理指南制作、普及委员会以及 JGPSSI 的 CP 讨论 WG 共同商讨并达成协议，使双方的合作取得了很大的突破。通过一系列的商讨取得的成果由 JGPSSI 和 JAMP 两团体共同批准，并分别作为发行方发行了内容相同的本产品所含化学物质管理指南。

在本指南中提出的产品所含化学物质管理的必要条件

参与产品所含化学物质管理的组织是提供产品及其所含化学物质的基础，本指南主要目的是对该组织提供实践性的支持和帮助。因此，使用化学物质的制造或销售相关组织应通过供应链共同进行产品所含化学物质管理，在实施项目中（第 5 章）列举了化学物质管理的必要条件。

在强化和扩大了对产品所含化学物质限制的情况下，将供应链整体的管理提高到一定水平，成为全社会一个紧迫的课题。产品所含化学物质的管理理应是各个组织主动开展的课题，但是本指南集中了广大企业和相关团体的意见，可以为这一课题的开展提供合理的建议（有益的帮助）。我们希望那些已经构建了相关产品所含化学物质管理框架和体制的单位，可以参考本指南提出的管理必要条件，从而能够更加切实有效地开展管理工作。

对于本指南中提出的产品所含化学物质管理的必要条件，今后通过产品所含化学物质管理的实施以及各项工作的展开、相关法规的应对等，有必要进行修改。同时，即使技术上有可能，我们也不希望将本指南所提出的产品所含化学物质管理的必要条件作为要求事项用于第三方审查登录（认证）制度中。

本指南中的自我符合声明

本指南中的自我符合声明是指在各组织中

- (1) 依据本指南构建管理框架并予以实践的内容。
- (2) 同时，依据其它同等级以上的标准或指导原则等构建、实施的管理框架，应该真正满足本指南中提到的管理必要要件。

相关责任人的声明和规定。自我符合声明具体的标准和方法参照第 6 章。

为了更好地依据本指南发挥自我符合声明的应用效果并促进其更好地发展，需要更多的企业认真开展这一活动，采购方接受并充分地尊重这一声明，这一点很重要。

本指南的参考标准

本指南参考了 ISO GUIDE 72:2001 标准。本指南中的自我符合声明参照日本标准 JIS Q 17050-1:2005 和 JIS Q 17050-2:2005（国际标准 ISO/IEC 17050-1:2004 以及 ISO/IEC 17050-2:2004）。

目录

1. 背景.....	1
2. 术语的定义.....	4
3. 本指南的定位.....	8
3.1 制定本指南的目的.....	8
3.2 本指南的适用对象行业.....	8
3.3 针对的使用人员.....	9
3.4 进行管理的单位、对象.....	9
3.5 本指南的运用流程.....	10
3.6 关于本指南的采用.....	10
3.7 关于在现有系统（ISO 9001、ISO 14001）中的反映.....	10
4. 产品所含化学物质管理的基础。.....	11
4.1 基本思路.....	11
4.2 从化学物质 / 配制品转化为物品的过程.....	11
4.3 产品所含化学物质的 7 个管理框架.....	13
4.4 把管理风险纳入考虑范围的重点管理.....	14
4.5 关于从上下游支援自我管理困难的企业.....	15
4.6 产品所含化学物质的信息.....	16
4.7 企业机密的保护.....	17
5. 实施项目.....	18
6. 本指南的运用.....	28
6.1 适合的判定标准.....	28
6.2 关于自我符合声明.....	29
6.3 验证记录的提供。.....	30
参考资料 1：本指南的实施项目和现有系统的比较.....	31
参考资料 2：产品所含化学物质 7 个管理框架各自对应的实施项目.....	33
附表 1：实施项目一览表兼检查表.....	34
附表 2：自我符合声明书（示例）和填写示例及注解.....	42

1. 背景

[化学物质管理在世界范围内的相关措施]

1992 年联合国环境与发展大会上通过的“21 世纪议程”可以说是面向 21 世纪实现可持续发展的一个具体行动计划。其中，提出了化学物质管理的基本方向和课题——“提供有害性、风险性相关信息，促进世界各国开展化学物质管理工作”。

10 年后的 2002 年召开的可持续发展问题世界首脑会议中，从正确应对人类的健康、环境等相关问题的出发，承诺到 2020 年，将我们所使用和生产的化学物质对人类健康和环境产生的严重危害降到最低。所采取的行动之一是制定国际化学品管理的战略方针(SAICM)，2006 年制定 SAICM 的目的是针对包括含有化学物质的产品以及物品，努力实现化学物质整个生命周期的全面管理。

[物品所含化学物质相关限制的扩大]

化学物质管理活动在世界范围内的扩展，不仅对新化学物质，同时对至今为止使用的化学物质（现有化学物质）的评估、管理指明了发展方向。最初，因为很多观点认为“现有物质经过长期使用不存在问题”、“天然物质是安全的”，而且对所有现有化学物质进行调查有一定难度，所以只规定企业必须对新化学物质进行事前评估。但是随着分析技术的进步，我们认识到世界上存在着具有高累积性、难分解性的化学物质，虽然数量极少但存在范围却很广，因为化学物质管理范围已扩展到需要考虑化学物质对生态环境影响的阶段，所以国际机构、各国政府以及世界的化工企业正共同合作推进对现有化学物质的检查。

同时，现在国际上出现了一些新的发展动向，要求限制物品（汽车、电气电子设备及其零件、包装材料等、物品）中所含的高危物质等有害物质并提供相关信息。以前，化学物质管理因为考虑到对人体健康的影响，物品中化学物质的管理与其说是对含量的限制，不如说是对物品的漏出量和扩散量的限制。这是因为物品的化学物质封在固体中，向外部及表面移动扩散的速度较慢，因此被认为对人体的健康影响较小。但是，最近出现了在考虑其暴露可能性和风险之前就限制其含量的倾向。对物品中化学物质进行限制，要求化学物质信息的提供和告知，目的是为了回收的效率和安全性，降低产品使用时和使用后的处理（不当）对人类健康和生态环境的影响等。

物品中所含化学物质相关限制正逐步向全世界推广。这是关系到整个制造业的重要问题，为了在残酷的竞争中脱颖而出，必须采取高效的应对措施。

[供应链上各个企业合作的必要性]

为了方便产品在海外市场的销售，必须针对不同国家物品所含化学物质限制而采取不同的对策。并展开包括化工产品制造商、部件制造商、最终物品制造商在内的全体供应链的合作，分别管理各自产品中含有的化学物质，并对含有化学物质的信息进行告知。

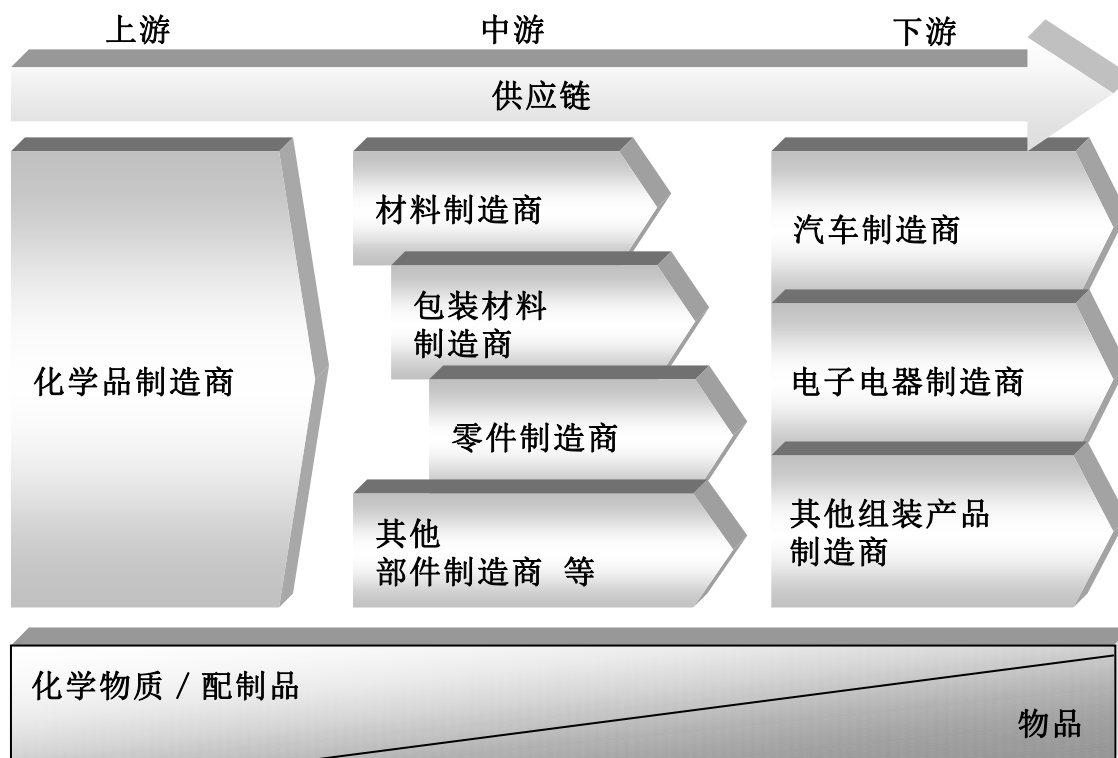


图 1-1 供应链上的物品生产

建材、食品容器、玩具等领域中，各行业已经开展了自主限制和标准化工作，日本食品容器的自主限制等就是这方面的一个例子。

在汽车领域，为方便收集汽车的构成材料及其所含化学物质信息，我们建立了一个国际性的数据系统，供主要的汽车厂商及其供应商使用。

在电子产品领域，为更加有效地开展部件以及原材料所含化学物质的调查，我们讨论了调查对象物质以及调查格式的标准化，并将向国际社会推广。同时，为了提高所含化学物质信息的可靠性，归纳产品所含化学物质管理的必要条件，并致力于推广普及。

此外，为了方便使用化学物质和配制品制造物品的管理，我们在整个行业对供应链上提供的产品中所含化学物质等信息的管理、提供、告知框架进行讨论，并将努力推广普及。

为了应对物品所含化学物质的限制，需要确切掌握整个供应链产品所含化学物质的信息。但是，作为信息告知和接收的基础，即从上游到下游整体供应链上的产品所含化学物质的管理框架可以说还未完全确立。

面向化学物质的生命周期管理，为了在强化并扩大物品所含化学物质限制这一新情况下，使其管理能够更加有序、有效并切实地开展，从上游到下游所有企业的互相协调是不可或缺的。物品制造相关供应链上的各企业为了应对各国法规限制，需要①在一个标准规则下对产品所含化学物质的信

息进行管理和整理②为向下游企业提供信息，需要建立一个从上游到下游的管理和信息提供的连锁网，需要上游、中游、下游的各企业履行各自的义务。

2. 术语的定义

术语	定义和解释
化学物质 Substance	<p>为元素及化合物，天然存在或通过生产工程得到。包括为保持其稳定性的必要添加剂及使用工程中产生的杂质。但是，能够在不影响化学物质的稳定性或成分变化的情况下分离出来的溶剂除外。</p> <p>例如：氧化铅、氯化镍、苯等</p> <p>如果要处理大量的数据，用CAS编号进行整理就非常高效。但是需要注意，CAS编号和化学物质并不是一一对应的，存在一对多或者多对一，甚至多对多的情况。化学物质中没有CAS编号的例外物质也很多，相关人员之间需要制定使用规则。</p>
配制品 Preparation	<p>由2种或2种以上化学物质人工合成的物质。</p> <p>例如：涂料、油墨、使用前的焊锡、粘合剂、合金等</p>
物品 Article	<p>物品是指在制造过程中被制成特定形状、外观或式样的产品，其最终用途比其化学成分更依赖于形状、外观或式样。</p> <p>[参考1] 在TSCA中的定义。 TSCA（美国有害物质控制法）中，也将物品称为“产品”或“商品”，并定义如下。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 在制造过程中形成特定的形状或式样。 - 最终使用时具有依赖于其形状或式样的最终用途及功能。 - 在最终使用过程中其化学成分不发生变化，或者即使其化学成分发生变化，也不带有其它商业目的的产品。但是，在美国的OSHA HCS及毒性化学物质申报报告(40CFRPart372)中，增加了“在通常使用/加工情况下不泄漏释放危险有害性化学物品”这一条件。 - 无论形状及式样如何，均不能将液体及粒状物体当作物品。 <p>例如：指电脑的键盘或电脑主机等已成型物体。比零件的范围更广。</p> <p>[参考2] 在REACH法规中的定义 在欧洲化学品注册、评估、授权和限制制度(REACH)草案中定义如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物品是指由化学物质或者配制品构成且在制造过程中被制成特定形状、外观或式样的物体(Object)，其最终用途比其化学成分更依赖于形状、外观或式样。

术语	定义和解释
原材料	<p>指将涂料等液态化学制品、pmma（聚甲基丙烯酸甲酯）和Master Batch（母料）等粒状物质和粉末、用焊接等方式熔化制成的其它化学制品（化学物质、配制品）和物品。</p> <p>产品中残留有企业称为辅助材料的润滑油、燃料油、识别油漆等时，也可将其视为原材料。</p>
零件	<p>化学物质 / 配制品、化学物质的含量被固定下来的经过成型、干燥、加热、涂抹等制造工程而制成的最初的物品。</p> <p>例：树脂箱、电脑键盘的一个键、使用后的焊锡、电容器等</p>
部件	<p>由零件组装加工而成的物品。</p>
产品	<p>指企业自身向市场发送的物品。其中除了最终产品之外，还包括上市之前必须进一步加工或改变的原料及部件、半物品。</p>
制造工程	<p>制造工程主要分为化学物质/配制品制造、零件制造、部件制造、物品制造4类。这4类制造工程由“采购”、“制造”以及“销售”活动构成。</p>
单位工程	<p>上述各个制造工程分别分类为化学物质 / 配制品和物品，总计6项活动（采购、制造、销售），将管理这6个过程的工程称作单位工程。</p>
管理框架	<p>产品所含化学物质管理框架。主要由两部分构成：1、6个单位工程分别应该开展的管理事项 I ~ VI 框架。2、方针、计划的制定等标准化的管理事项——标准管理框架(VII)。</p>
管理对象物质的含有和杂质	<p>管理对象物质的含有是指产品中的成分、内容物中能够检验出管理对象物质的情况。</p> <p>杂质是指不具备承担产品特定功能和作用但却可能被检验出的物质。并且拥有和产品中的CAS编号（或者是其它识别号）对应的化学物质不同编号（或者是其它识别号）的物质。</p> <p>一般工业精制阶段中无法去除而残留下来的杂质也属于此类。这些杂质、残留物虽然实际含有，但应用时除标示国内外法规的阈值、容许值的情况外，通过技术手段不能预测的情况以及含量极少很难测量的情况均不视为“含有”。</p>

术语	定义和解释
管理对象化学物质	企业自身根据法规限制及行业标准规定为管理对象的化学物质。
供应链 Supply chain	供应链一般是指从开发、采购、制造、配送直至销售为止，连接供应商和消费者的一系列业务联系。在此特指到最终产品制造为止的阶段，供应链涉及原料制造商、零件制造商、部件制造商、设备制造商等。
自我符合声明	本指南中的自我符合声明，是指由那些依据本产品所含化学物质管理指南构建整体框架和体制并进行实际管理的责任人对组织内部管理系统的声明和约定。自我符合声明遵照了日本标准JIS Q 17050-1:2005（国际标准ISO/IEC 17050-1:2004）。
MSDS	指化学物质等安全数据表或产品安全数据表，是Material Safety Data Sheet的缩写，在欧洲称为SDS（Safety Data Sheet），在ISO中，称为Safety Data Sheet for Chemical Products (ISO 11014-1)。 是针对从事化学物质相关业务的企业而编制提供的书面文件，目的在于使其能够采取必要措施保护环境和人体健康并保证作业安全。在日本，劳动安全卫生法（安卫法）、特定化学物质的环境排放量的把握及促进管理改善的相关法律（化管法，即PRTR法）、剧毒品取缔法（毒剧法）都将提供MSDS规定为企业的义务。填写格式依照ISO 11014-1（对应的JIS为JIS Z 7250）的规定，社团法人日本化学工业协会也发布了MSDS的编制指南。
JAMP MSDSplus	在化学物质 / 配制品中补充MSDS、制作AIS时告知化学物质信息的信息记录格式，在本指南中简称为MSDSplus。
JAMP AIS	提供、告知物品所含化学物质信息的信息记录格式。是Article Information Sheet的首字母，在本指南中简称为AIS。
JIG	通过JGPSSI、EIA、EICTA联合编制，并在JGPSSI、EIA的认可下发布的所含化学物质信息提供的相关指南。 英文正式名称是“Joint Industry Guide (JIG) for material composition declaration for Electronic Products”，发布单位为EIA。作为其日语翻译版，JGPSSI发行了“关于电气、电子机器产品所含化学物质信息提供 Joint Industry Guide (JIG)”。上述指南通称为JIG。

术语	定义和解释
JGP文件	指JGPSSI规定的用于标准化环保产品优先采购调查回答的电子文件即JGP格式。JGP文件规定了回答数据的种类、排列顺序、数据的区分(Tab记号)。同时, 由JGPSSI提供用于制作JGP文件的“调查回答工具”Excel表格的免费模板软件。随着JIG的采用, JGPSSI提议使用符合JIG的JGPSSI推荐格式, 并提供了将原来的Ver2调查回答工具更新改版后的Ver3调查回答工具(标准型及详细型)。
JAMA/JAPIA统一数据表	这是汽车行业将报告必要条件统一化与IMDS (International Material Data System) 进行综合, 推动整个行业的环境负荷物质调查标准化的结果。主要目的是应对环境限制, 用于产品所含材料和化合物调查, 是由社团法人日本汽车工业协会(JAMA)、社团法人日本汽车零件工业协会(JAPIA)共同协商制定的数据表。 IMDS是指收集汽车构成材料以及所含物质信息的系统, 为应对EU的ELV (废车) 指令, 1998年由欧美的汽车厂商等开发, 现在世界上各大汽车厂商都参与。
CAS编号 CAS Registry Number	美国化学协会旗下的美国化学文摘(CAS: Chemical Abstracts Service)制定的化学物质编号

3. 本指南的定位

3.1 制定本指南的目的

为了更有效合理地促进整体供应链上所含化学物质管理，本指南特别着眼于所含化学物质管理的关键点—化学物质 / 配制品到物品的转化工程，并将前后的制造工程纳入考察范围，揭示了准确有效地进行标准化的普遍适用的管理必要条件。

通过使用本指南，希望有助于实现供应链上的各企业对上游到下游化学物质相关信息的联系。

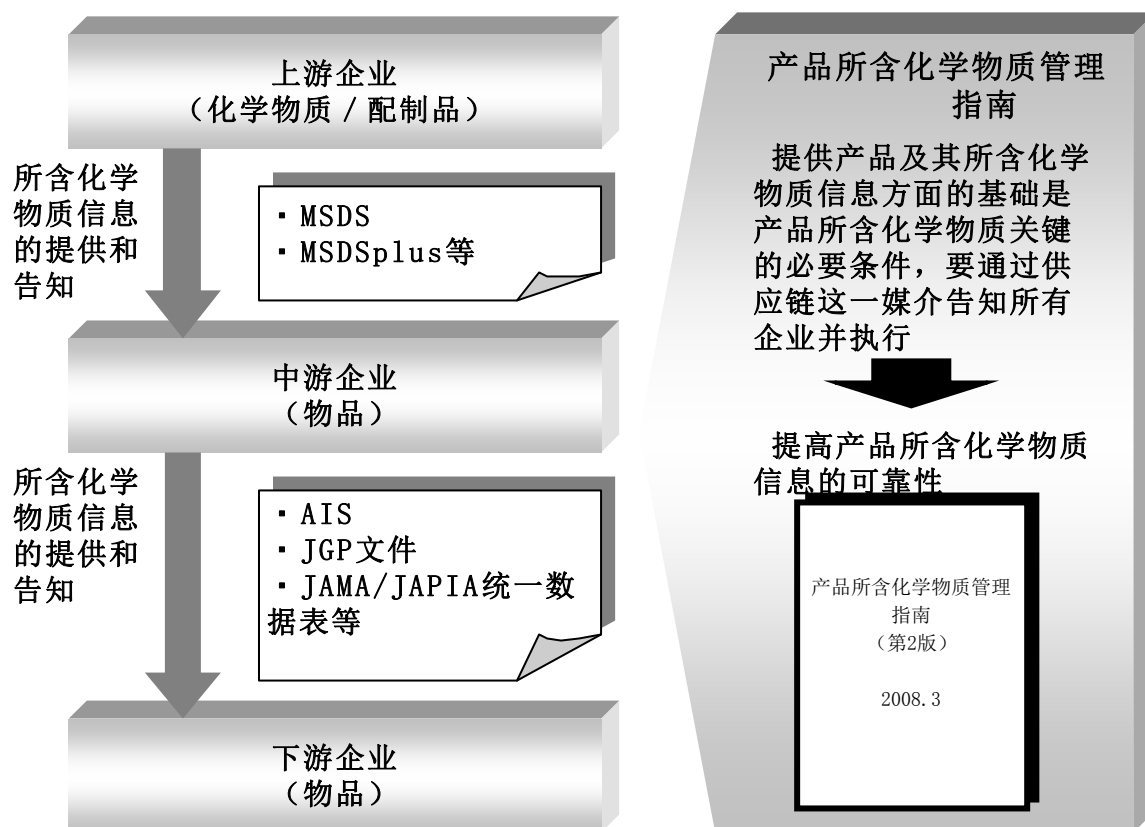


图 3-1 产品所含化学物质管理及在此基础上所含化学物质信息的告知

3.2 本指南的适用对象行业

本指南适用于物品制造供应链相关的所有企业。

在物品制造供应链中，无论是上游、中游还是下游企业，提供化学物质 / 配制品的化学品厂商、采购化学物质 / 配制品的物品制造的部件厂商等、将部件等物品制造成新物品（最终组装产品等）的汽车、电子行业的厂商等都可以参考本指南，例如涂料生产、塑料成型加工、涂装、电镀和部件组装等。

3.3 针对的使用人员

本指南针对下列使用人员。

(1) 负责建立并确认自己公司产品所含化学物质管理体制的人员

各个组织机构在建立产品所含化学物质管理体制时，可以参照本指南。

在建立管理体制阶段，负责人会参照本指南推进工作。在管理体制建立后的阶段，则可将其作为公司内部教育工具进行有效使用，让全体人员了解产品所含化学物质管理的要点。

已经根据其它同等以上标准和指南制定了产品所含化学物质管理体制的组织，应确认实际使用的框架是否满足本指南提出的管理必要条件，并在进行完善时根据需要参照本指南。

同时，由各公司的审核部门内部审查企业自身是否有效发挥产品所含化学物质管理体制的作用时，也可以使用本指南。

(2) 确认供给方的产品所含化学物质管理体制的人员

在采购方以及其它外部组织确认供给方是否建立产品所含化学物质管理体制时，可参照本指南。

3.4 进行管理的单位、对象

根据本指南进行管理的单位及对象如下所述。

(1) 进行管理的单位

本指南针对的产品所含化学物质管理单位并非“产品”而是“组织”。这里所说的“组织”是指公司、法人、业务单位的各个部门、个人经营者或是它们的一部分或组合。

例如：○○公司○○工厂、△△公司△△事务部、□□集团□□产品部门

(2) 作为管理对象的物质

发布和接收管理和信息的对象化学物质必须是考虑到供应链相关的所有企业并应得到相关人员一致同意的物质，对此本指南不做特别的规定。除其必须遵守的法规外也应遵守各行业的标准。

3.5 本指南的运用流程

在运用本指南时，具有下列流程。

(1) 建立产品所含化学物质管理体制

供应链上的各企业应该建立并确认企业自身的产品所含化学物质管理体制。根据行业种类、业务形态和业务内容，理想的管理体制各不相同，但各个企业构建新管理体制时，本指南可供参考。

(2) 对产品所含化学物质管理体制的建立所作的声明。

作为向包括采购方等外部组织的社会表明已根据本指南所示的必要条件建立了产品所含化学物质管理体制的方法，本指南采用了自我符合声明。关于实施项目符合与否的判断以及自我符合声明的标准请参考本指南（第6章）。

另外，本指南仅提供建立产品所含化学物质管理体制的参考信息，根据本指南所做的有关管理体制构建的自我符合声明并不保证供给方和采购方两者之间商业交易的成立。

3.6 关于本指南的采用

尚未加入发行方各团体的企业也可以自由利用本指南。依据本指南在企业内部实施产品所含化学物质管理的企业，或要求供应商实施管理的企业，应充分地理解本指南的内容并尊重其宗旨。

3.7 关于在现有系统（ISO 9001、ISO 14001）中的反映

根据参与管理的组织进行的判断，产品所含化学物质管理体系可在有效利用 ISO 9001 (ISO/TS16949)、ISO 14001 等现有体系基础上进行构建。存在现有体系的情况下希望在现有体系中构建，不推荐重新建立新体系。但是，此时必需注意应实际符合本指南所示的实施项目。

关于本指南的实施项目和 ISO 9001、ISO 14001 的比较，请参照参考资料 1。

4. 产品所含化学物质管理的基础。

产品所含化学物质管理的基础即注意化学物质的存在形态（化学物质 / 配制品、或者物品），在采购、制造、销售各阶段分别进行切实的管理。这里所说的化学物质管理，不是所谓的安全管理或者操作管理，是指顺利提供和告知产品所含化学物质信息的必要条件。

4.1 基本思路

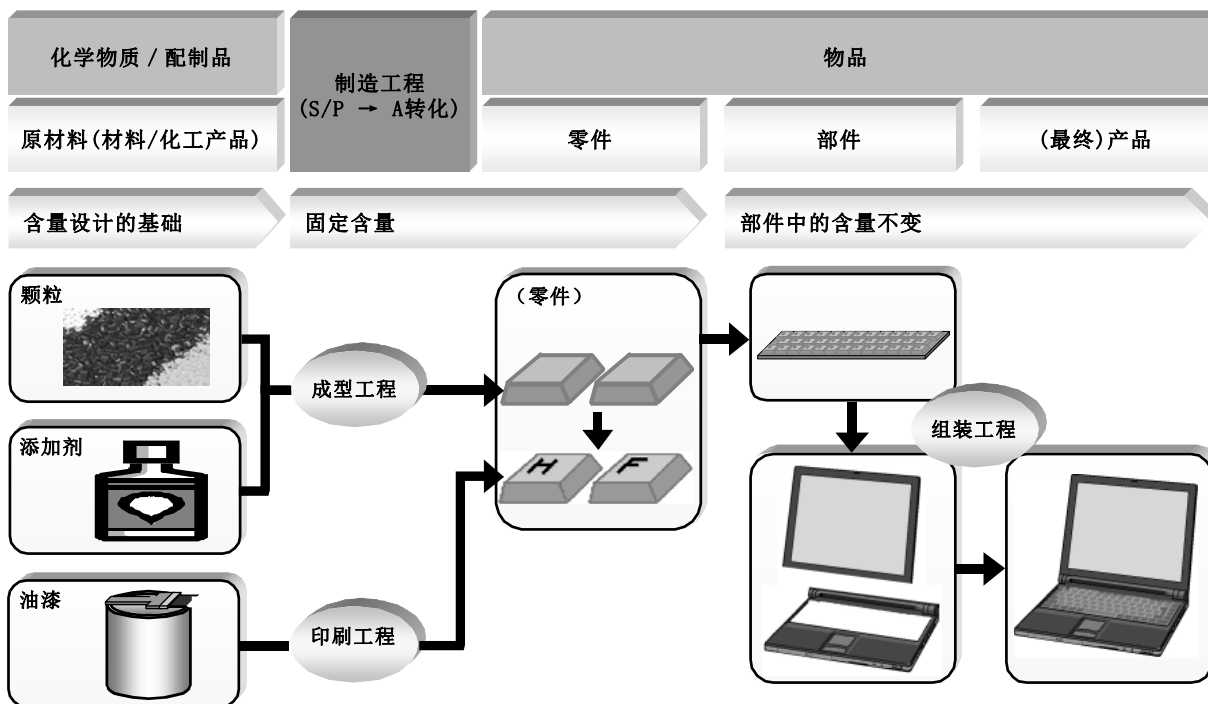
所谓产品所含化学物质的管理可以整理概括为以下三个步骤：①获取采购的原材料所含化学物质信息（IN信息）②使用原材料通过制造工程生产企业自身的产品。③提供销售产品的含有信息（OUT信息）。在供应链整体范围内进行①、②、③三个工程的管理是十分重要的。

- ①采购原材料的含有信息（IN信息）：获取每种化学物质 / 配制品及物品的所含化学物质信息，并确认信息的可靠性。
- ②制造工程的信息：提高在误用、混入、防治污染等日常管理活动中的可靠性。
- ③销售产品的所含化学物质信息（OUT信息）：提高所提供的每种化学物质 / 配制品及物品的所含化学物质信息的可靠性。

4.2 从化学物质 / 配制品转化为物品的过程

以电脑为例，我们看到在供应链上，上游存在由 pmma(聚甲基丙烯酸甲酯)等化学物质 / 配制品制造的零件（由化学物质 / 配制品制造的最初物品），再从零件组装为部件、最终产品中。这些由化学物质 / 配制品制造的物品中所含的化学物质种类和数量是固定的，特别将这些物品称为“零件”。

正确管理这些零件中的“所含化学物质量”是产品所含化学物质管理的重要方面。具体来说，就是不仅要掌握零件制造过程中所使用原材料的化学物质量，同时，在转化为物品的工程中，还必需管理化学物质量以及化学物质本身的变化、制造零件工程的污染防止等。



S/P : 化学物质 (Substance) / 配制品 (Preparation)、A : 物品 (Article)

图 4-1 在供应链上从化学物质/配制品转化为物品的过程

这是一个典型的转化成物品的事例。“涂装”时，将准备“涂料”涂抹到母材钢板上，制成新的涂装钢板物品。一般涂料的成分在化学物质溶剂部分或全部挥发后（成分减法）、会将固体成分残留在母材上，各化学物质固定后母材上形成涂膜。“UV 涂装（由光硬化性树脂涂装）的情况下，配制品光重合开始剂、反应性单体作为收缩防止剂的聚合物等配制品涂料涂抹于物品钢板母材上，经过阳光照射后一部分发生（重合）反应，变成其它成分固定的聚合物，涂膜就成型于母材的表面上了。

“无电解电镀”中，在含有还原剂、需电镀金属成分的化合物等预备“电镀液”中放入母材金属零件浸泡，使母材表面沉积电镀金属，从而形成新电镀金属零件的物品。需电镀金属成分会发生化学变化，由金属化合物变成金属元素。

“铝合金成型”中，将铝铸件放入坩埚熔融后，挤出后并进行冷却和铸型，取出后就是铝合金物品零件了。放入坩埚的铸件是单一成分，如果没有投入其它化学物质/配制品，通常不会发生成分的变化。

由化学物质、配制品转化为物品的事例如表 4-1 所示（包括上例）。

表 4-1 化学物质、配制品转化为物品的事例

工程名称	化学物质 / 配制品	原物品	新物品	
涂装	涂料	母材	涂装后钢板	挥发：配制品中的原来的物质部分或者全部蒸发的现象。（用减法处理）
印刷	油墨	母材	油墨印刷物	
印刷、烧结	玻璃糊	母材	制模玻璃基板	
合板粘合	粘合剂	母材	合板	
UV 印刷	UV 油墨	母材	UV 油墨印刷品	硬化：转化为与原来的物质不同的其它物质并变硬的现象。（不是相加，而是进行了转化）
环氧封装材料	环氧树脂	被封装芯片	封装半导体集成电路	
电镀	电镀液	母材	被电镀的母材	沉积：配制品中多种化学物质相互作用，一部分的物质在现有物品表面凝结成固体的现象。（不是相加，而是进行了转化）
树脂成型	ABS 颗粒	—	ABS 树脂箱	熔融：为了改变原来固体配制品的物理状态而加热变成液态的过程。（大多数情况下调制品成分不变）
焊锡	焊锡	实装基板	焊锡后实装基板	
模具成型	合金、铸块	—	模具零件	

4.3 产品所含化学物质的 7 个管理框架

供应链上的企业属于各种行业，具有多种多样的制造工程。而且，在物品中含有的化学物质管理中，由化学物质、配制品转变成物品这一制造工程非常重要。

供应链上相关制造企业的制造工程大体上可以分为“化学物质/配制品制造工程”、“零件制造工程”、“部件制造工程”和“物品制造工程”，分别制定管理方法很重要，但各工程中都有原材料的采购、制造、销售等单位工程，可以以单位工程为标准统一管理方法。

更重要的是要掌握各单位工程中使用的化学物质的状态是化学物质 / 配制品还是物品，并采取相应的管理方式。如在采购、制造、销售等单位工程中同时考虑化学物质的状态因素，那么所有的工程就可以分为化学物质 / 配制品的采购、制造、生产以及物品的采购、制造、生产合计 6 个单位工程。

若以这 6 个单位工程为标准制定管理方法，那么同时也可以确定整个供应链的管理方法。参与产品所含化学物质管理的组织，需要实行□到□中最合适的框架。管理框架□是标准管理方式，以实行产品所含化学物质管理的所有组织为对象。

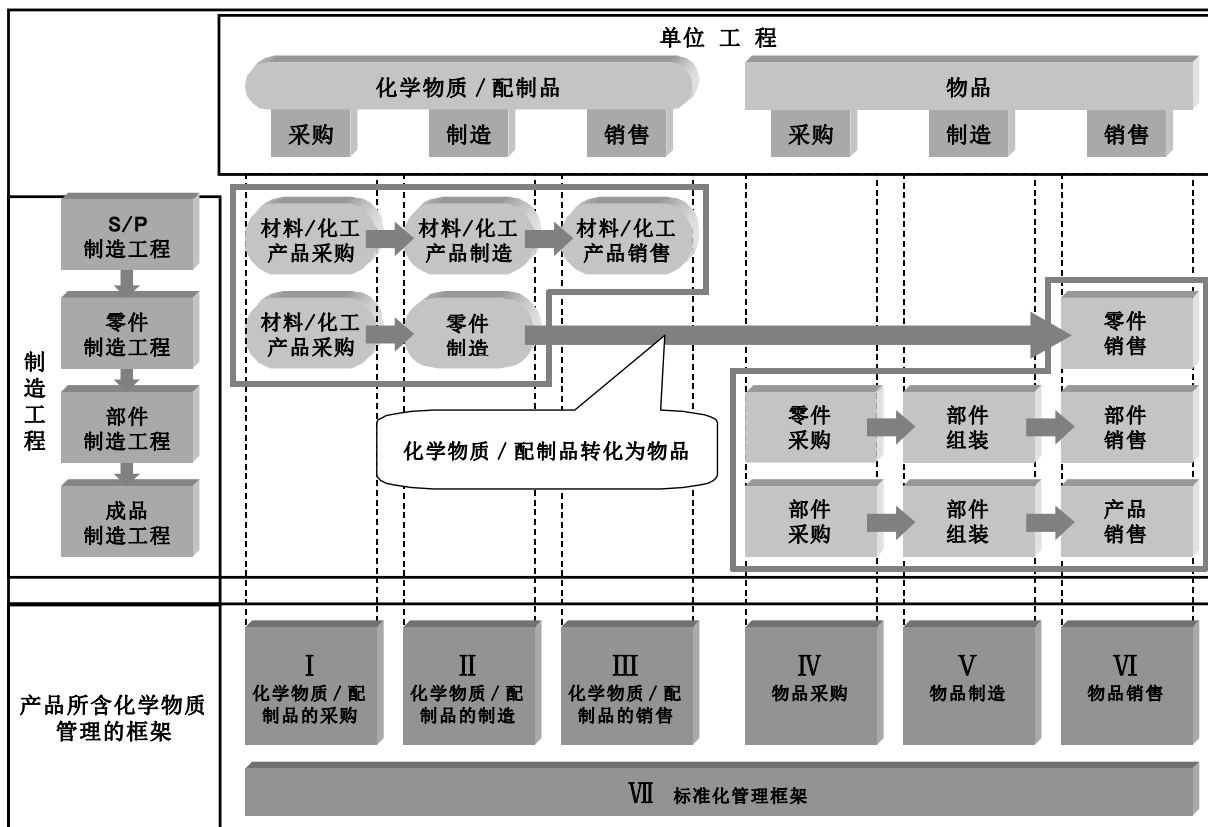


图 4-2 产品所含化学物质的 7 个管理框架

此外，制造业以外的销售公司、贸易公司和进口贸易商等进行原材料销售、零件销售、部件销售、最终产品销售的组织也是本指南的指导对象，从事单位工程的组织需要进行公司的自我管理。

此外，进行再利用和回收的场合，销售和采购再利用品和回收品时需要遵循本指南进行管理。

4.4 把管理风险纳入考虑范围的重点管理

供应链上的企业形态以及产品是多种多样的，希望各企业能够发挥所长，必要时开展相互合作，进行各自工程中的产品所含化学物质的管理。这时，需要对产品所含化学物质管理上的风险进行预测和评估，采取合适的对策。

各企业在开展产品所含化学物质管理活动时，注意供应链上特别需要管理的工程，对管理对象物质容易误用、混入和污染的工程（包括采购、制造、销售）进行重点管理。以下是制定应重点管理事项的参考顺序，应重点管理事项可能是实施项目的一部分，也可能和很多实施项目相关。

(1) 管理框架的确认

- 在公司内部或根据需要对订货方相应的管理框架（I～VI）进行确认。管理框架VII是标准管理框架，所有组织都必须采取措施应对。
- 确认使用的原材料、部件、辅助材料等。
- 确认制造时使用的设备和治具。

(2) 确定重点管理事项

- 考虑产品所含化学物质管理上的风险，明确重点管理事项。
- 制定重点管理和一般管理的管理等级（具体的对策）。

在重点管理的必要对象及其对策方面，熟悉使用原材料和制造工程的各个企业不仅要自觉执行，而且必须向供应链上的相关企业出示选择依据，要求协助管理。在此，所示事例一般被视为重点管理对象。

[原材料]

- 原先使用，但在新法规中被限制的化学物质。在工程中使用或采购材料中含有的可能性高、需要再检查的化学物质。
- 含有或者可能含有管理对象物质的原材料。
- 再生材料，特别是（工程外部的）开放式再生材料。关于再生材料，需要采用和原材料不同的管理手法。
- 矿物质、天然物质
- 所含化学物质不详的情况

[零件、部件]

- 使用需要重点管理原材料制造的零件、部件等。

[工程]

- 使用了需要重点管理原材料的工程
- 使用了需要重点管理零件和部件的工程。

4.5 关于从上下游支援自我管理困难的企业

为了使供应链上制造的产品遵守所含化学物质相关法规，需要供应链上所有相关企业切实开展产品所含化学物质的管理。

但是，实际上很多企业在产品所含化学物质的自我管理（数据管理及化学反应等）上存在困难，特别是应该作为产品所含化学物质信息告知关键部分的中游企业，这种现象更明显。

因此，供应链上的所有企业理解本指南所示的产品所含化学物质管理必要条件，以及上下游企业对中游企业开展恰当的管理帮助是非常重要的。

4.6 产品所含化学物质的信息

所提供的产品所含化学物质信息如果是分析数据，必须是经过有根据的科学方法整理出来的。同时，需要注意的是分析数据只是对测定对象部分某一点点的描述。除此之外的所含化学物质信息，应该以产品的设计信息和管理工程为前提，在合理可靠的信息基础上进行整理。

供应链上的所有企业，在产品所含化学物质的管理方面，原则上必须向相关人员提供全部的所含化学物质信息。此外，获取新的信息时，或者由于法律法规的修订等出现信息变更的情况时，需要提供在适当期间内修订的信息。

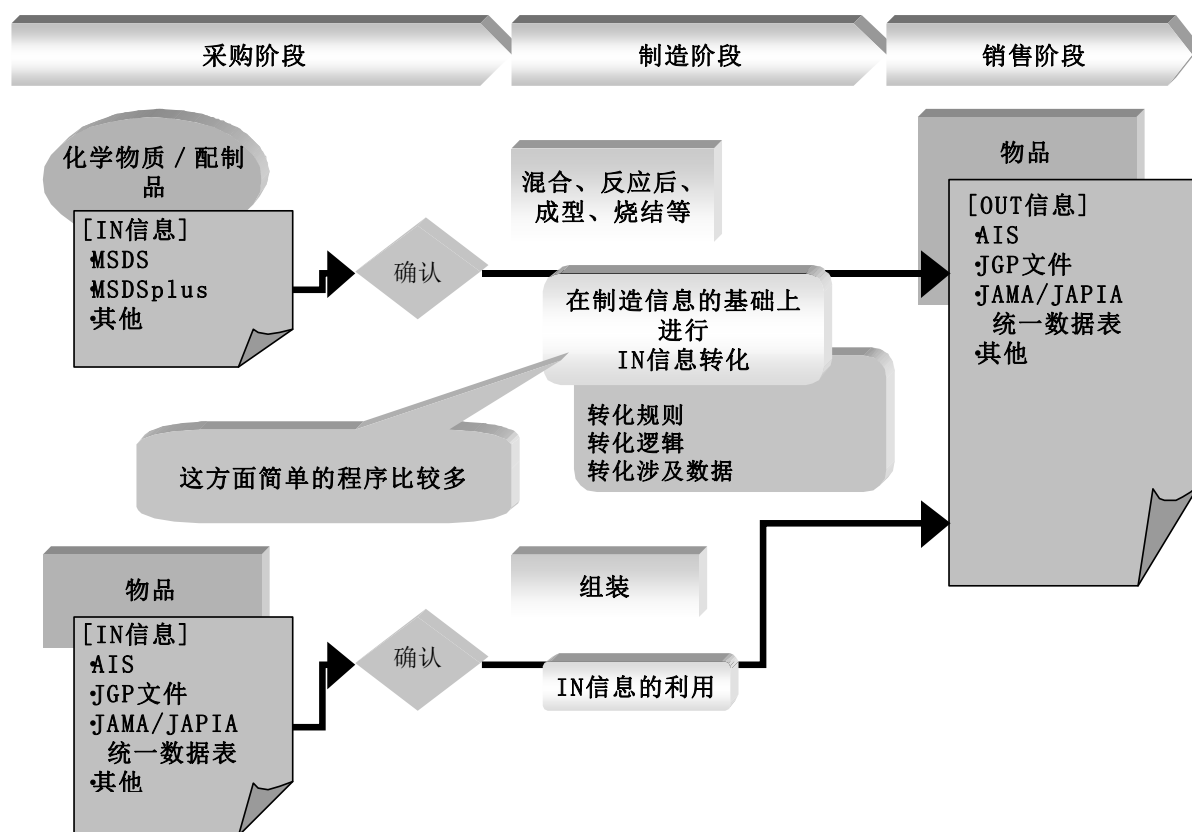


图 4-3 产品所含化学物质信息的流程

4.7 企业机密的保护

在提供和接受信息时，必须充分考虑机密的保护工作。企业机密的保护对于确保企业强有力的竞争力是非常重要的，特别是对配制品以及物品中含有成分的信息提供，对产品制造者来说关系着非常重要的问题。但是，必须根据国内外的相关法律提供必要的信息，这时，如有需要，也可以使用签订相关保密合约等方法来保护企业的机密。

另一方面，目前国际上要求在采购、使用、废弃含有可能造成风险的产品时，需要通过供应链提供该化学物质的名称、成份以及对人体的健康、环境可能产生的影响等信息，采取必要的风险管理措施。因此，国际上规定必须提供相关化学物质 / 配制品使用 MSDS 等化学物质的信息。

如上所述，化学物质的相关成分关系到重要的企业机密，所以我们在保护企业机密的同时，通过供应链提供物品信息来进行风险管理。

5. 实施项目

将在7个管理框架（I～VII）中实施的产品所含化学物质管理具体事项进行归纳，在下文予以阐述。“实施项目一览表兼检查表”（附表1）用来判定应用本指南的各组织是否建立和应用产品所含化学物质管理体制。

为了便于理解和实施框架 I～VII中所列实施项目，将其整理记述为PDCA的形式。此外，所谓PDCA是指循环实施P（Plan：方针、计划制定）、D（Do：实施及运用）、C（Check：执行状况的评估及结果的报告）、A（Action：实行循环改善）。

另外，为了保证实施项目中所有的实施内容都能圆满完成，必须做好建立“框架（规则）”和实际“行动（运用）”这两方面的工作。

实施项目：列举了产品所含化学物质管理的必要项目，由“产品所含化学物质的管理方针”到“管理评审”等项目构成。

实施内容：记述各个实施项目具体要求的实践内容。

这部分应该作为供应链整体范围内的标准语言，但是对于某些行业，其记述内容可能未必确切。此时，应在充分理解必要管理等级以及“详细说明/注意点”的宗旨的基础上，根据需要通过对进行表述替换，实施符合企业自身业务的“实施内容”。因为供应链上的相关企业多种多样，所以希望可以根据不同领域制定更详细的注解材料等。

“实施项目”如果不符合公司自身的实际情况，则不必符合实施项目。

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
1. 方针	<p>●应表明对产品所含化学物质进行管理。</p> <p>[详细说明/注意点]</p> <p>(1) 所谓进行对产品所含化学物质的管理，就是指按照本指南，遵守相关法规，建立产品所含化学物质管理体制。</p> <p>(2) 确认将经营者批准的方针告知相关人员并得到充分理解，这一点很重要。</p> <p>(3) 坚持上述方针政策，并定期研究是否需要修改，这一点很重要。</p> <p>(4) 表明方式可以采用召集相关人员集中说明方针、通告公布方针、将方针内容制成卡片进行发放等方法。</p> <p>(5) 已建立质量管理以及环境管理等体制框架的情况，也可以灵活运用原有框架，对符合本指南的实施项目进行管理。</p>							VII
2. 制定计划								
2.1 明确管理标准	<p>●应根据产品所含化学物质管理的相关法规以及行业标准，明确必须遵守的管理标准，并告知相关部门。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 法规包括客户必须遵守的法规。</p> <p>(2) 行业标准是指行业自己所制定的标准。</p> <p>(3) 维护并管理最新法规及行业标准的相关信息，这一点很重要。</p> <p>(4) 在告知相关部门的过程中，必须确认相关部门已经理解此项内容并付诸必要的实施行动。</p> <p>(5) 在委托外包的情况下，把握必须遵守的法规，主动明确管理标准，这一点很重要。</p>							VII
2.2 明确管理范围	<p>●应明确产品所含化学物质管理标准的适用范围，主要包括“组织”、“业务”、“化学物质”、“构成材料”、“工程”、“产品”等对象。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 构成材料是指构成产品的原材料、零件、辅助材料等。</p> <p>(2) 尤其在供给链的上游阶段，有时需要进行以产品所含化学物质信息（OUT信息）为重点的管理，必须根据制造工程的实际情况采取相应措施。</p> <p>(3) 工程范围包括订货方和委托外包公司。</p> <p>(4) 适用范围根据法规的不同也有所变化。例如出口产品的情况和限于内销时的情况等。</p>							VII

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
2.3 目标的制定及管理过程的计划	<p>●应制定关于产品所含化学物质管理的目标及计划。同时应按照需要对目标和计划进行修改。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 明确目标、计划的进展情况，并根据进展情况等因素修改目标、计划，这一点很重要。</p> <p>(2) 已经完成目标（应对 EU RoHS 指令的完成等)的情况，也有必要坚持管理，应对新法规和行业标准。</p>							VII
2.4 明确组织体制、责任和权限。	<p>●应明确产品所含化学物质管理的责任和权限。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 明确此项内容，可以采用制定产品所含化学物质管理的相关规则章程及制作机构示意图等方法。</p> <p>(2) 明确订货方和委托外包公司的责任以及权限范围，这一点很重要。</p> <p>(3) 作为“明确管理范围”的对象，在组织中确定、确切告知、共享产品所含化学物质管理的相关必要信息，这一点很重要。</p>							VII
3. 运营管理								
3.1 设计、开发								
3.1.1 在化学物质 / 配制品生产中的设计	<p>●生产化学物质 / 配制品时，应确认原材料所含化学物质的信息，设计能够确保符合管理标准的产品及生产工程。必要时，应指定采购品的规格。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 此实施项目不限于设计部门，公司在自行选定构成材料等情况时，也具备“设计功能”，符合此实施项目。</p> <p>(2) 根据对象产品的相关法规和行业标准，规定各个管理对象物质的含量（上限值）。</p> <p>(3) 考虑到原材料和辅助材料所含化学物质以及工程中被添加、生成、去除的化学物质的因素，为达到产品的管理标准，需制定采购、采购条件、制造工程、制造条件、检查发货条件等。</p> <p>(4) 制造条件中包含防止误用、混入、污染以及反应工程等妥善管理。</p> <p>(5) 设计、开发阶段，在试验、试制、批量生产的各个阶段确认做好必要的工作，这一点很重要。</p> <p>(6) 设计、开发的结果以规格书、图纸、制造指示文件、操作指示文件以及标准文件等形式显示。</p> <p>(7) 由客户指定构成材料时，规格及管理标准等事项需同客户协商后决定。</p> <p>(8) 对于化学物质 / 配制品中所含的化学物质信息的确认，推荐使用 MSDS、MSDSplus 等信息告知方式。</p>	I	II					

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
3.1.2 用化学物质 / 配制品制造物品时的设计	<p>●由化学物质 / 配制品制造物品时，应确认原材料所含化学物质的信息。在工程中所含化学物质的浓度和种类可能发生变化时，应把握其变化情况。在此基础上应确认产品是否符合管理标准。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 作为由化学物质 / 配制品制造物品的例子，有树脂的成型加工，电镀、涂装、印刷等表面加工，使用焊锡及粘合剂粘合等。如粘合的情况，要注意硬化前后所含化学物质浓度（量）和类型可能会发生变化。</p> <p>(2) 由于大多数情况下此项工程都是与制造新物品的工程同时进行，所以与该工程的设计、开发相关的实施项目（3.1.3）也不能遗漏。</p> <p>(3) 生产的物品中附带有化学物质 / 配制品时，确认化学物质 / 配制品中所含化学物质的信息，这一点很重要。例如，冷媒、润滑油、防锈油等。</p> <p>(4) 参考 3.1.1 的(1)至(8)。</p>	I	II					
3.1.3 使用物品制造新物品时的设计	<p>●由物品制造新物品时，应确认零件等物品所含化学物质的信息，并应确认产品是否符合管理标准。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 作为由物品制造新物品的例子，有组装部件、对树脂及金属零件进行机械加工等情况。</p> <p>(2) 在使用粘合剂及焊锡时，由于与使用化学物质 / 配制品制造产品的过程同时进行，所以与该工程的设计、开发相关的实施项目（3.1.2）也不能遗漏。</p> <p>(3) 对物品中所含化学物质信息的确认，推荐使用 AIS、JGP 文件、JAMA/JAPIA 统一数据表等信息告知方式。</p> <p>(4) 参考 3.1.1 的(1)至(7)。但是不包括化学反应相关应对。</p> <p>(5) 参考 3.1.2 的(3)。</p>				IV	V		

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
3.2 采购管理								
3.2.1 获取、确认所含化学物质的信息	<p>●获取采购物品所含化学物质的信息（IN 信息），在确认必要内容切实无误的基础上，应再进一步确认是否符合管理标准。至于新产品及更换品，应在投入批量生产之前完成其按照管理标准所进行的含有化学物质信息的获取及确认。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 产品所含化学物质的信息，是指相关管理对象物质的有无、含量、含有浓度、用途等内容。</p> <p>(2) 当采购物品为化学物质 / 配制品的情况时，所含化学物质信息的获取方式有 MSDS、MSDSplus 等手段。</p> <p>(3) 当采购物品为物品的情况时，所含化学物质信息的获取方式有 AIS、JGP 文件、JAMA/JAPIA 统一数据表等。</p> <p>(4) 由于管理对象物质可能会因用途不同发生改变，所以在沟通咨询环节，希望将其用途告知对方。</p> <p>(5) 管理对象物质的识别采用 CAS 编号，或者是能规定该物质的名称、编号、符号等方式。</p>	I			IV			
3.2.2 对供应商管理状况的确认	<p>●在选择新供应商时，应确认供应商的产品所含化学物质管理的情况。在继续交易的情况下，根据需要应进行再次确认。应制定确认结果的处理方案。对供应商的确认对象、标准、频率、方法等可以按照相应的风险等级进行设定。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 对供应商风险等级的判定，要从所获取的含有信息、采购物品预料之外的含有可能性（有无反应工程以及生产、构成材料等）、对本指南的符合情况、有无环境/质量管理体系、以往业绩等方面开展。</p> <p>(2) 产品所含化学物质管理状况的确认方法可采用书面文件、走访调查等形式。</p> <p>(3) 针对确认结果的处理方案，可采用采纳、继续交易、要求改善、指导、停止交易等方法。</p>	I			IV			

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
3.3 收货确认	<p>●收货时，应确认所购产品是否符合企业自身的管理标准。对于确认的对象、标准、方法、频率等，可以根据所购产品风险等级选择相应的方案。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 依据产品所含化学物质管理上的风险，明确企业自身的收货手续，这一点很重要。</p> <p>(2) 必须从管理对象化学物质含有可能性的大小、供应商的管理水平、以往业绩、是否为可再生材料等诸多方面，对所购产品的风险等级进行判定。</p> <p>(3) 在收货手续中需明确的几个事项</p> <p>a) 判定方法（实物与信息的核对、有必要时在本进行测定等）</p> <p>b) 判定结果的记录方法</p> <p>c) 识别管理方法</p> <p>(4) 如果货源（多源头）来自多个公司，需要确认各交易方的风险程度。</p>	I			IV			
3.4 工程管理								
3.4.1 防止误用、混入、污染	<p>●应实施针对管理对象化学物质误用、混入、污染的防范对策。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 具体有以下几种方法：将需要重点管理的工程与其它工程划分开来；将在需要重点管理的工程中所使用的设备与治具进行划分等。需要重点管理的工程是指使用了有管理标准的化学物质的工程，将其与其它一般工程区别开来进行管理，这一点很重要。当没有将需要重点管理的工程区别开来时，就必须彻底执行识别及转化时的恰当步骤。</p> <p>(2) 在需要重点管理的工程中，切实保管材料、未完物品以及完物品（包括仓库），这一点很重要。</p> <p>(3) 当需要重点管理的工程不在管理范围之内时，则将其设定为简易应对管理。但需要对其进行确认。</p> <p>(4) 在使用可再生材料时，需要在充分掌握其风险的基础上，制定管理方法并加以运用。</p>		II			V		

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
3.4.2 反应工程的切实管理	<p>●对管理对象化学物质进行管理，应确保其不因为成分及浓度的变化而产生超出管理标准的残留物或生成物。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 确定由于氧化、还原、反应等因素造成化学物质的组成成分发生变化，或者由于蒸发、挥发造成化学物质的浓度发生变化的工程，并切实加强管理。</p> <p>(2) 在从化学物质 / 配制品到物品的变化过程中，化学组成成分有时也不会发生变化，但也有例如在烤漆工程中涂层中的低分子成分挥发、在硬化性树脂的硬化成型工程中单体、硬化剂及硬化催化剂参与硬化反应、与硬化树脂结合、融入、高分子化等因素造成化学成分变化的情况，因此必须予以注意。</p> <p>(3) 由化学物质 / 配制品制造物品的相关组织在无法把握化学成分变化的情况下，有必要采取向原材料供应商咨询等应对措施。</p>		II					
3.4.3 委托外包公司的管理	<p>●应切实开展委托外包公司的管理。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 委托外包应根据委托外包公司的产品所含化学物质管理的框架进行管理。需要向委托外包公司告知必要的工程管理所要求的内容，并定期确认其管理体制。</p> <p>(2) 在向委托外包公司提供原材料，只委托其进行外包生产，或者由委托外包公司自行采购材料等情况下，应根据委托外包的形式和风险采取相应的管理措施。</p>		II			V		
3.5 发货时的确认	<p>●应在确认了包括到货时及工程中的实施事项在内的所规定的全部确认事项已经实施之后，再进行发货。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 确认事项范例</p> <p>a) 使用确认接收的原材料、部件等进行制造。</p> <p>b) 以现有的制造条件、设备、作业方法来进行制造。</p> <p>c) 在发生不符合要求的情况时，妥善进行处理。</p> <p>d) 在发生变更的情况时，保存履历记录。</p> <p>e) 根据需要，进行取样鉴定方面的确认。</p> <p>(2) 确认方法举例</p> <p>a) 通过产品数据表能够把握工程内部管理状况。</p> <p>b) 通过生产管理系统能把握工程内部管理数据。</p> <p>(3) 对产品仓库及外部物流仓库，也有必要进行管理，以避免发错货及混入。</p>			III			VI	

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
3.6 记录保存	<p>●应准确记录产品的履历。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 记录保存（历史资料管理）是指为了确定发生不符合要求情况的范围以及能够在变更时及时提供信息，而根据相应风险，把握各个产品相关的构成材料及其制造时间及场所、其构成材料所含的化学物质、制造的产品中所含化学物质信息等内容，并制定框架，从而能够及时利用、提供和告知这些信息。</p> <p>(2) 在工程中，对管理信息、异常信息、主要因素变更信息等进行管理，这一点很重要。</p> <p>(3) 根据相应风险分别采取识别、隔离等措施，这一点很重要。</p>							VII
3.7 变更管理	<p>●制定产品所含化学物质管理相关的变更规则，应明确以下内容。</p> <p>(1) 可能对产品所含化学物质产生影响的变更要素 采购方的变更及附加、采购物品的变更、工程的变更等（制造条件、生产设备、形式、治具等、不只是公司内部，还包括供应商、委托外包公司等变更）。</p> <p>(2) 公司内外的处理步骤 确认内容、确认方法、批准程序等。</p> <p>(3) 向公司外信息的告知方式 变更的记录、通知、识别信息等。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 以确认内容为例：所含化学物质的变化、是否符合标准等。</p> <p>(2) 需要确切获取供应商发生的变更信息。</p> <p>(3) 符合标准的确认要在实行变更之前进行。</p> <p>(4) 产品所含化学物质产生变更时，要及时提供更新的所含物质信息。根据需要，向客户提供产品的批量信息及识别信息。</p> <p>(5) 当非特定多数客户提供的产品（样品、出售品）所含化学物质变更时，考虑到事前通知的难度，可将其视为特殊品进行识别，这一点很重要。</p>							VII
3.8 不符合要求情况时的对策	<p>●当产品发生不符合要求的情况时，应制定关于应对措施（应急措施、原因查明、防止再次发生、横向展开等）的规章制度。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 以应急措施为例：应急措施可以采取确定影响范围（不合格产品批号的确定、对象设备等）、防止扩散（停止发货、停止生产）、公司内部的关系、与客户的关系、必要时与所含化学物质管理的负责人及经营者联系（逐步升级）等方法。</p> <p>(2) 采取应急措施之后，需要确定原因，制定必要措施并付诸实施，以防止类似事件再次发生。</p> <p>(3) 横向展开是指不仅在该部门采取防止再次发生的措施，根据需要还要在相关部门（集团内及相关公司）展开。</p> <p>(4) 要采取防范于未然的预防措施。例如作为工程管理实行的定期测定焊锡槽含铅浓度等措施。</p>							VII

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
4. 人力资源及文件信息的管理								
4.1 教育、培训	<p>●应特别制定产品所含化学物资的管理所必需的教育培训内容、对象等，并付诸实施。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 教育、培训内容包括对所负责工作的内容、产品所含化学物质管理的看法、相关法规及行业标准、化学物质的风险管理、行业团体等的参与、管理对象物质的用途及混入事例、分析方法等。</p> <p>(2) 确认没有遗漏实施必要事项，这一点很重要。</p>							VII
4.2 文件及记录的管理	<p>●应将产品所含化学物质管理的相关规定书面化，并进行维护、管理。同时，应妥善地制定、保管运用结果的记录。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 编制能够系统地说明企业自身的 product 所含化学物质管理体制及其相关文件（文件体系图等），这一点很重要。</p> <p>(2) 必要时，要对文件内容进行修改，最新版本应可随时查阅，这一点很重要。</p> <p>(3) 以文件为例，文件可以包括方针、产品所含化学物质管理手册、相关化学物质管理步骤指南、规定、规格、标准、规范性文件、步骤指南、文件体系图等内容。</p> <p>(4) 以记录为例：记录可以包括所含化学物质信息、到货数据确认、发货数据确认、内部审核结果、调查数据、分析数据等内容。</p>							VII
4.3 信息沟通（信息提供）	<p>●应为用户切实提供产品所含化学物质信息（OUT 信息）。对与产品所含化学物质管理体制相关的咨询也应做出确切答复。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 对于供给产品为化学物质 / 配制品的情况，推荐使用 MSDS、MSDSplus 的方式；对于物品的情况，推荐使用 AIS、JGP 文件、JAMA/JAPIA 统一数据表等方式。</p> <p>(2) 关于机密信息的处理，要在与客户、购买厂家的协议书中明确说明。</p>							VII
5. 执行情况（实施状况）的评估及改善	<p>●应通过内部审核等手段定期进行产品所含化学物质管理的相关确认，对有必要改善的事项进行改善。应将确认后的结果向经营者等报告。</p> <p>[详细说明 / 注意点]</p> <p>(1) 有必要制定实施步骤，开展内部审核等工作。</p> <p>(2) 对内部审核等工作的负责人要进行与产品所含化学物质管理相关的必要教育、培训，这一点很重要。</p> <p>(3) 实施情况的评估及改善要采取与该实施组织的规模等相适应的方式进行，这一点很重要。</p>							VII

实施项目	实施内容	合理的管理框架						
		I	II	III	IV	V	VI	VII
6. 管理评审（经营者所做的修改）	<ul style="list-style-type: none"> ●经营者在面对内部审计等结果及发生有缺陷、存在需要解决的问题时，应通过将该情况反映在下一期的目标制定等手段，提高管理水平。 							VII

6. 本指南的运用

6.1 适合的判定标准

(1) 对企业自身工程相关管理框架的确认

在各实施项目表的 I ~ VII 的管理框架中，选择与构建管理体制组织的单位工程相应的管理框架。如果没有任何适合的管理框架，需要查明原因。

(2) 各实施项目符合与否的判定

判定产品所含化学物质管理体制的构建和运用是否恰当，各项目主要分以下 4 个阶段。如果已经根据其它同等以上标准或指导原则构建并实施了产品所含化学物质的框架，那么要根据各实施项目是否真正满足管理的必要条件进行判定。

表 6-1 各实施项目符合与否的判定标准

判定	标准	判定标准	
		规则	运用
符合	具备满足实施项目要求的规则（框架）并在其基础上加以执行（运用）的，可判定为“符合”。规则和运行结果能够通过文档或记录进行客观的确认。	○	○
基本符合	虽然具备满足实施项目要求的规则（框架），但是只执行了一部分，有不完善的地方。或者，虽然执行了满足实施项目要求的措施，但是只有一部分的规则被实施，有不完善的地方，判定为“基本符合”。不论哪种情况，全面进行实际的运用并满足规则，这一点很重要。此外，能够通过文档、记录等对规则及执行结果进行客观的确认。	○	△
		△	○
不符合	出现下列任意情况时，都判断为“不符合”。 ①虽然具备满足实施项目要求的规则（构架）（包括部分构架不合适的情况），但是并没有根据规则加以执行。 ②虽然执行了实施内容（包括部分不恰当要求的情况），但是没有制定规则。 ③虽然有规则但是部分规则存在不足；规则得到执行，但是其中部分存在不足。	○	×
		×	○
		△	△
		△	×
		×	△
		×	×
不适用	“实施项目”不适用所在企业的管理对象时，判断为“不适用”	—	

○：满足实施项目要求

△：予以执行，但存在部分不足。

×：未满足实施项目要求

(3) 综合判定

对各实施项目进行判定的基础上，满足以下条件为“合格”。

表 6-2 综合评估标准

综合评估标准	- 当“实施项目”各适用项均为“符合”时。 - 或不存在“不符合”并且“基本符合”的判定结果在所有“实施项目”的适用项数量中不超过 1/4 时。但是，针对“基本符合”的项目提交了改善计划。
--------	---

(4) 满足实施项目要求状况的评分。

作为参考信息，对于适用管理对象实施项目的，以“符合”为 3 分，“基本符合”为 2 分，“不符合”为 0 分，满分 100 分标准进行换算。综合分数的满分计算时，应去掉不适用的实施项目。

表 6-3 满足实施项目要求状况的评分

$\text{评分的合计值} / (\text{与之相当的实施项目要求项目数} \times 3) \times 100 = \text{以 100 分为满分的换算值 (最终评分)}$
--

这一评估结果不作为判定标准。这一评分主要是在对企业自身或者供应商的产品所含化学物质管理体制构建状况的进展进行确认时使用。

6.2 关于自我符合声明

所谓自我符合声明，是指根据本指南，对企业自身构建和执行产品所含化学物质管理体制所进行的声明。

(1) 自我符合声明的目的

促进产品所含化学物质管理体制的自评，掌握薄弱环节并进行改善。提高向供应链提供信息的可靠性。并且，通过向社会公开企业进行自身产品所含化学物质管理活动的开展情况，更进一步的促进这项活动的发展。

(2) 自我符合声明的责任。

在进行自我符合声明时，必须遵守以下①~⑥项要求。

- ①进行自我符合声明的企业必须对声明内容负责。
- ②保管验证符合性记录。保管期限由各个企业自行判断决定。
- ③应编制自我符合声明书，填写具体的自我符合声明内容。自我符合声明书的内容请参照附表2。

- ④自我符合声明书必须根据企业内外的要求予以提供。
- ⑤自我符合声明的内容，应持续运用并定期验证其是否符合本指南的要求。
- ⑥检查表的评分结果（分数），必须在自我符合声明书上予以记录。

6.3 验证记录的提供。

企业需要对自我符合声明负责。采购方可以要求供给方提供自我符合声明的验证记录。提供验证记录，最好在双方协商的基础上展开。

参考资料 1：本指南的实施项目和现有系统的比较

下表是产品所含化学物质管理指南的实施项目和质量与环境管理系统在技术方面的对比。比较的目的，是向已经采用其中一方或者双方标准的组织，在构建新的产品所含化学物质管理体制或者对体制进行有效性确认时，提供参考信息。

这里所做的对照项目的实施内容在一定程度上是一致的，但是需要注意，比较的三者中也存在其它相互关联不是非常紧密的项目。

产品所含化学物质的管理指南	ISO 9001:2000	ISO 14001:2004
	4. 质量管理体系	4. 环境管理系统要求事项
1. 方针	5.1 经营者的承诺 5.3 质量方针 8.5.1 持续的改善	4.2 环境方针
2. 制定计划		
2. 制定计划	5.2 重视顾客	4.3.1 环境因素
2.1 明确管理标准	7.2.1 明确产品相关要求事项	4.3.2 法律及其它要求事项
2.2 明确管理范围	7.2.2 审核产品相关要求事项	
2.3 制定目标及运营过程计划	5.4.1 质量目标 5.4.2 质量管理体系的计划 8.5.1 持续的改善	4.3.3 目的、目标以及实施计划
2.4 明确组织体系、责任和权限	5.1 经营者的承诺 5.5.1 责任及权限 5.5.2 管理责任人 5.5.3 内部交流 6.1 资源的提供 6.3 基础设施	4.4.1 (计划) 资源、任务、责任及权限
3. 运营管理		
3.1 设计、开发	7.1 产品实现计划 7.2.1 明确产品相关要求事项 7.2.2 审核产品相关要求事项 7.2.3 和客户的沟通 7.3.1 设计、开发计划 7.3.2 对设计、开发的输入 7.3.3 来自设计、开发的输出 7.3.4 设计、开发的审核 7.3.5 设计、开发的验证 7.3.6 确认设计、开发的妥善性	4.4.6 运用管理
3.2 采购管理	7.4.1 采购过程 7.4.2 采购信息 7.4.3 采购产品的检验	
3.3 到货确认	7.4.3 采购产品的检验	

产品所含化学物质的管理指南	ISO 9001:2000	ISO 14001:2004
3.4 工程管理	7.5.1 制造及提供服务的管理 7.5.2 制造及服务相关过程妥善性的确认 7.5.5 产品的保存	4.4.6 运用管理
3.5 发货时的确认	7.6 监视机器及测定机器的管理 8.1 (测定、分析及改善)总则 8.2.3 过程的监视及测定 8.2.4 产品的监视及测定 8.4 数据分析	4.5.1 监视及测定 4.5.2 符合性评估
3.6 追踪可能性	7.5.3 识别以及追踪可能性	4.4.6 运用管理
3.7 管理变更	7.3.7 设计、开发的管理变更	4.4.6 运用管理
3.8 不符合要求情况的对策	8.3 不合格产品的管理 8.4 数据的分析 8.5.2 改正措施 8.5.3 预防措施	4.5.3 不符合要求项目与改正措施以及预防措施 4.4.7 对紧急事态的准备及应对
4. 人力资源和文件、信息的管理		
4.1 教育、训练	6.2.1 (人力资源)总则 6.2.2 能力、认识以及教育、训练	4.4.2 能力、教育培训及觉悟
4.2 文件及记录管理	4.2.1 (相关要求事项的书面化)总则 4.2.3 文件管理 4.2.4 记录管理	4.4.4 文件类 4.4.5 文件管理 4.5.4 记录管理
4.3 信息沟通(提供信息)	7.2.3 与客户的沟通	4.4.3 沟通
5. 执行情况(实施状况)的评估和改善	8.2.2 内部审核	4.5.5 内部审核
6. 管理评审(经营者所做的修改)	5.1 经营者的承诺 5.6.1 (管理评审)总则 5.6.2 对管理评审的输入 5.6.3 来自管理评审的输出 8.5.1 持续的改善	4.6 管理评审

参考资料 2：产品所含化学物质 7 个管理框架各自对应的实施项目

下表列举出了产品所含化学物质的 7 个管理框架各自的实施项目。本指南的实施项目以 PDCA 的形式记述，在对各个框架所需产品所含化学物质管理的必要条件进行确认时提供参考信息。

管理框架		对应的实施项目	
I	化学物质 / 配制品的采购	3.1.1	化学物质 / 配制品制造时的设计
		3.1.2	使用化学物质 / 配制品制造物品时的设计
		3.2.1	所含化学物质信息的搜集和确认
		3.2.2	供应商管理状况的确认
		3.3	到货的确认
		3.7	管理变更
		3.8	不符合要求时的对策
II	化学物质 / 配制品的制造	3.1.1	化学物质 / 配制品制造时的设计
		3.1.2	使用化学物质 / 配制品制造物品时的设计
		3.4.1	防止误用、混入、污染
		3.4.2	反应工程的切实管理
		3.4.3	委托外包公司的管理
		3.7	管理变更
		3.8	不符合要求时的对策
III	化学物质 / 配制品的销售	3.5	发货时的确认
IV	物品的采购	3.1.3	使用成型产品制造物品时的设计
		3.2.1	所含化学物质信息的搜集和确认
		3.2.2	供应商管理状况的确认
		3.3	到货的确认
		3.7	管理变更
		3.8	不符合要求时的对策
V	物品的制造	3.1.3	使用成型产品制造物品的设计
		3.4.1	防止误用、混入、污染
		3.4.3	委托外包公司的管理
		3.7	管理变更
		3.8	不符合要求时的对策
VI	物品的销售	3.5	发货时的确认
VII	标准化管理	1.	方针
		2.	制定计划
		3.6	追踪可能性
		3.7	管理变更
		3.8	不符合要求时的对策
		4.	人力资源和文件、信息的管理
		5.	执行情况（实施状况）的评估和改善
		6.	管理评审（经营者所做的修改）

附表 1：实施项目一览表兼检查表

以下内容是实施项目一览表兼检查表。此外，我们也提供 MS-Excel 数据表的形式。

产品所含化学物质管理指南 (第2版) 实施项目一览表兼检查表

日期:	
公司名称:	
管理的对象组织:	
记录人 部门名称:	
职务:	
记录人 姓名:	
记录人 电话:	
记录人 电子邮箱:	
备注:	

[各项目的说明]

实施项目: 整理产品所含化学物质管理的必要条件, 可以分为6个大项, 如果细分可以分为23个小项。

实施内容: 实施项目中记述了如何进行具体实践的内容。这一部分中最重要的是要使用供应链上所有企业的标准化语言, 但是对各个行业来说未必是正确的说法。这时, 就需要企业根据自身的情况, 充分理解产品所含化学物质管理的理念和“详细说明/注意点”的宗旨, 开展一些符合企业自身情况的“实施内容”。但是, 如果所述的“实施内容”对公司自身“不适用”, 则没有必要满足“实施内容”当中记录的条件。例如, 如果企业自身没有设计功能, 那么“实施项目一览表”当中的“3.1 设计、开发”中的“实施内容”就可以当作“不适用”来对待。

详细说明/注意点: 在对“实施项目”、“实施内容”进行补充时, 需要对具体的实施例子和实施的理由进行说明。

管理框架: 是指在对化学物质/配制品以及物品的单位工程进行管理时实施项目。(参照本指南的4.3)。在这一栏中, 主要说明了各“实施项目”在管理框架中的定位。另外, 在进行适合度检查(check)时, 将记录填到“管理框架”一栏中。

[填写要领]

步骤①: “管理框架”(I~VII)中判断为符合自身公司实际条件的框架, 请选中下面的“相应框架”栏。

步骤②: 实施项目一览表兼检查表的管理框架栏中步骤①标有●的项目是应进行的项目。

步骤③: 根据本指南表6-1的标准对每个实施内容进行判定, 并在适用项目“判定”栏适当的位置画上○。(使用Excel时用下拉菜单选择)。如果不适用公司条件就填写“不适用”。

步骤④: 请在“证据”栏中将判定的客观依据事实分为“规章制度”方面和“运用”方面记录。记录时请记录文档的具体名称以及实际运用的内容。如果出现“不适用”的情况, 那么尽可能记录各种原因。
※也可以添加含客观事实依据的文档复印件作为附件。

(以下步骤在输入中会自动进行计算, 所以不包含在对象之内)

步骤⑤: 在“评分”步骤②的每个实施项目判定结果的基础上, 使用以下评分方法(*注)记录分数。出现“不适用”时, 不用填写“评分”栏。
*注 评分方法: 实施项目的判定、以“符合”为3分, “基本符合”为2分, “不符合”为0, “不适用”为空栏进行记录。

步骤⑥: 在“合计值”栏中记录各“评分”栏的分数。所有项目都符合(适用)的情况下(成为评估对象时)满分是69分。此外, 将这些合计值作为分子、“评分项目数乘以3的值”作为分母, 得出的值再乘以100, 最后得出的整数作为“分数(换算为满分为100分的值)”。
$$\frac{\text{评分的合计值}}{(\text{符合公司情况的实施项目数量} \times 3)} \times 100 = \text{以100分为满分换算值(评分)}$$

步骤⑦: 根据本指南表6-2的标准进行综合判定, 并在“综合判定”相应的栏中画上○。

[相关框架]

“管理框架(I~VII)”中判断为符合自身公司实际条件的框架, 请选中下面的“相应框架”栏。(VII是指所有组织选择的标准化管理框架)

<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> IV	<input type="checkbox"/> V	<input type="checkbox"/> VI	<input checked="" type="checkbox"/> VII
----------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------	----------------------------	-----------------------------	---

(附表1) 实施项目一览表兼检查表 第2.1版(2008.04.25)

(手写时、给适合管理框架画○)

(手写时给“相当”判定结果画○)

(参照填写要领)

实施项目	实施内容	详细说明 / 注意点	管理框架							判定	证据 (事实、文档名等) (记录实施内容和不足)	评分
			I	II	III	IV	V	VI	VII			
1. 方针	●应表明对产品所含化学物质进行管理。	(1) 所谓进行对产品所含化学物质的管理,就是指按照本指南,遵守相关法规,建立产品所含化学物质管理体制。 (2) 确认将经营者批准的方针告知相关人员并得到充分理解,这一点很重要。 (3) 坚持上述方针政策,并定期研究是否需要进行修改,这一点很重要。 (4) 表明方式可以采用召集相关人员集中说明方针、通告公布方针、将方针内容制成卡片进行发放等方法。 (5) 已建立质量管理以及环境管理等体制框架的情况,也可以灵活运用原有框架,对符合本指南的实施项目进行管理。								● 符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	
2. 计划制定												
2.1 明确管理标准	●应根据产品所含化学物质管理的相关法规以及行业标准,明确必须遵守的管理标准,并告知相关部门。	(1) 法规包括客户必须遵守的法规。 (2) 行业标准是指行业自己所制定的标准。 (3) 维护并管理最新法规及行业标准的相关信息,这一点很重要。 (4) 在告知相关部门的过程中,必须确认相关部门已经理解此项内容并付诸必要的实施行动。 (5) 在委托外包的情况下,把握必须遵守的法规,主动明确管理标准,这一点很重要。								● 符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	
2.2 明确管理范围	●应明确产品所含化学物质管理标准的适用范围,主要包括“组织”、“业务”、“化学物质”、“构成材料”、“工程”、“产品”等对象。	(1) 构成材料是指构成产品的原材料、零件、辅助材料等。 (2) 尤其在供给链的上游阶段,有时需要进行以产品所含化学物质信息(OUT信息)为重点的管理,必须根据制造工程的实际情况采取相应措施。 (3) 工程范围包括订货方和委托外包公司。 (4) 适用范围根据法规的不同也有所变化。例如出口产品的情况和限于内销时的情况等。								● 符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	
2.3 目标的制定及运营过程的计划	●应制定关于产品所含化学物质管理的目标及计划。同时应按照需要对目标和计划进行修改。	(1) 明确目标、计划的进展情况,并根据进展情况等因素修改目标、计划,这一点很重要。 (2) 已经完成目标(应对EU RoHS指令的完成等)的情况,也有必要坚持管理,应对新法规和行业标准。								● 符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	
2.4 明确组织体制、责任和权限。	●应明确产品所含化学物质管理的责任和权限。	(1) 明确此项内容,可以采用制定产品所含化学物质管理的相关规则章程及制作机构示意图等方法。 (2) 明确订货方和委托外包公司的责任以及权限范围,这一点很重要。 (3) 作为“明确管理范围”的对象,在组织中确定、确切告知、共享产品所含化学物质管理的相关必要信息,这一点很重要。								● 符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	

实施项目	实施内容	详细说明 / 注意点	管理框架							判定	证据 (事实、文档名等) (记录实施内容和不足)	评分
			I	II	III	IV	V	VI	VII			
3. 运营管理												
3.1 设计、开发												
3.1.1 在化学物质 / 配制品生产中的设计	<ul style="list-style-type: none"> 生产化学物质 / 配制品时, 应确认原材料所含化学物质的信息, 设计能够确保符合管理标准的产品及生产工程。必要时, 应指定采购品的规格。 	(1) 此实施项目不限于设计部门, 公司在自行选定构成材料等情况时, 也具备“设计功能”, 符合此实施项目。 (2) 根据对象产品的相关法规和行业标准, 规定各个管理对象物质的含量(上限值)。 (3) 考虑到原材料和辅助材料所含化学物质以及工程中被添加、生成、去除的化学物质因素, 为达到产品的管理标准, 需制定采购、采购条件、制造工程、制造条件、检查发货条件等。 (4) 制造条件中包含防止误用、混入、污染以及反应工程等妥善管理。 (5) 设计、开发阶段, 在试验、试制、批量生产的各个阶段确认做好必要的工作, 这一点很重要。 (6) 设计、开发的结果以规格书、图纸、制造指示文件、操作指示文件以及标准文件等形式显示。 (7) 由客户指定构成材料时, 规格及管理标准等事项需同客户协商后决定。 (8) 对于化学物质 / 配制品中所含的化学物质信息的确认, 推荐使用MSDS、MSDSplus等信息告知方式。	●●●●●●●●	符合 基本符合 不符合	规章制度:	运用:						
3.1.2 用化学物质 / 配制品制造物品时的设计	<ul style="list-style-type: none"> 由化学物质 / 配制品制造物品时, 应确认原材料所含化学物质的信息。在工程中所含化学物质的浓度和种类可能发生变化时, 应把握其变化情况。在此基础上应确认产品是否符合管理标准。 	(1) 作为由化学物质 / 配制品制造物品的例子, 有树脂的成型加工, 电镀、涂装、印刷等表面加工, 使用焊锡及粘合剂粘合等。如粘合的情况, 要注意硬化前后所含化学物质浓度(量)和类型可能会发生变化。 (2) 由于大多数情况下此项工程都是与制造新物品的工程同时进行, 所以与该工程的设计、开发相关的实施项目(3.1.3)也不能遗漏。 (3) 生产的物品中附带有化学物质 / 配制品时, 确认化学物质 / 配制品中所含化学物质的信息, 这一点很重要。例如, 冷媒、润滑油、防锈油等。 (4) 参考3.1.1的(1)至(8)。	●●●●●●●●	符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度:	运用:						
3.1.3 使用物品制造新物品时的设计	<ul style="list-style-type: none"> 由物品制造新物品时, 应确认零件等物品所含化学物质的信息, 并应确认产品是否符合管理标准。 	(1) 作为由物品制造新物品的例子, 有组装部件、对树脂及金属零件进行机械加工等情况。 (2) 在使用粘合剂及焊锡时, 由于与使用化学物质 / 配制品制造产品的过程同时进行, 所以与该工程的设计、开发相关的实施项目(3.1.2)也不能遗漏。 (3) 对物品中所含化学物质信息的确认, 推荐使用AIS、JGP文件、JAMA/JAPIA统一数据表等信息告知方式。 (4) 参考3.1.1的(1)至(7)。但是不包括化学反应相关应对。 (5) 参考3.1.2的(3)。	●●●●●●●●	符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度:	运用:						

实施项目	实施内容	详细说明 / 注意点	管理框架							判定	证据（事实、文档名等） (记录实施内容和不足)	评分
			I	II	III	IV	V	VI	VII			
3.2 采购管理												
3.2.1 获取、确认所含化学物质的信息	●获取采购物品所含化学物质的信息（IN信息），在确认必要内容切实无误的基础上，应再进一步确认是否符合管理标准。至于新产品及更换品，应在投入批量生产之前完成其按照管理标准所进行的含有化学物质信息的获取及确认。	(1) 产品所含化学物质的信息，是指相关管理对象物质的有无、含量、含有浓度、用途等内容。 (2) 当采购物品为化学物质 / 配制品时，所含化学物质信息的获取方式有MSDS、MSDSplus等手段。 (3) 当采购物品为物品时，所含化学物质信息的获取方式有AIS、JGP文件、JAMA/JAPIA统一数据表等。 (4) 由于管理对象物质可能会因用途不同发生改变，所以在沟通咨询环节，希望将其用途告知对方。 (5) 管理对象物质的识别采用CAS编号，或者是能规定该物质的名称、编号、符号等方式。	●							符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度： 运用：	
3.2.2 对供应商管理状况的确认	●在选择新供应商时，应确认供应商的产品所含化学物质管理的情况。在继续交易的情况下，根据需要应进行再次确认。应制定确认结果的处理方案。对供应商的确认对象、标准、频率、方法等可以按照相应的风险等级进行设定。	(1) 对供应商风险等级的判定，要从所获取的含有信息、采购物品预料之外的含有可能性（有无反应工程以及生产、构成材料等）、对本指南的符合情况、有无环境/质量管理体系、以往业绩等方面开展。 (2) 产品所含化学物质管理状况的确认方法可采用书面文件、走访调查等形式。 (3) 针对确认结果的处理方案，可采用采纳、继续交易、要求改善、指导、停止交易等方法。	●							符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度： 运用：	
3.3 收货确认	●收货时，应确认所购产品是否符合企业自身的管理标准。对于确认的对象、标准、方法、频率等，可以根据所购产品风险等级选择相应的方案。	(1) 依据产品所含化学物质管理上的风险，明确企业自身的收货手续，这一点很重要。 (2) 必须从管理对象化学物质含有可能性的大小、供应商的管理水平、以往业绩、是否为可再生材料等诸多方面，对所购产品的风险等级进行判定。 (3) 在收货手续中需明确的几个事项 a) 判定方法（实物与信息核对、有必要时在本进行测定等） b) 判定结果的记录方法 c) 识别管理方法 (4) 如果货源（多源头）来自多个公司，需要确认各交易方的风险程度。	●							符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度 运用	
3.4 工程管理												
3.4.1 防止误用、混入、污染	●应实施针对管理对象化学物质误用、混入、污染的防范对策。	(1) 具体有以下几种方法：将需要重点管理的工程与其它工程划分开来；将在需要重点管理的工程中所使用的设备与治具进行划分等。需要重点管理的工程是指使用了有管理标准的化学物质的工程，将其与其它一般工程区别开来进行管理，这一点很重要。当没有将需要重点管理的工程区别开来时，就必须彻底执行识别及转化时的恰当步骤。 (2) 在需要重点管理的工程中，切实保管材料、未完物品以及完物品（包括仓库），这一点很重要。 (3) 当需要重点管理的工程不在管理范围之内时，则将其设定为简易应对管理。但需要对其进行确认。 (4) 在使用可再生材料时，需要在充分掌握其风险的基础上，制定管理方法并加以运用。	●							符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度： 运用：	

实施项目	实施内容	详细说明 / 注意点	管理框架							判定	证据 (事实、文档名等) (记录实施内容和不足)	评分	
			I	II	III	IV	V	VI	VII				
3.4.2 反应工程的切实管理	●对管理对象化学物质进行管理, 应确保其不因成分及浓度的变化而产生超出管理标准的残留物或生成物。	(1) 确定由于氧化、还原、反应等因素造成化学物质的组成成分发生变化, 或者由于蒸发、挥发造成化学物质的浓度发生变化的工程, 并切实加强管理。 (2) 在从化学物质 / 配制品到物品的变化过程中, 化学组成成分有时也不会发生变化, 但也有例如在烤漆工程中涂层中的低分子成分挥发、在硬化性树脂的硬化成型工程中单体、硬化剂及硬化催化剂参与硬化反应、与硬化树脂结合、融入、高分子化等因素造成化学成分变化的情况, 因此必须予以注意。 (3) 由化学物质 / 配制品制造物品的相关组织在无法把握化学成分变化的情况下, 有必要采取向原材料供应商咨询等应对措施。	●								符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度 运用	
3.4.3 委托外包公司的管理	●应切实开展委托外包公司的管理。	(1) 委托外包应根据委托外包公司的产品所含化学物质管理的框架进行管理。需要向委托外包公司告知必要的工程管理所要求的内容, 并定期确认其管理体制。 (2) 在向委托外包公司提供原材料, 只委托其进行外包生产, 或者由委托外包公司自行采购材料等情况下, 应根据委托外包的形式和风险采取相应的管理措施。	●					●			符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度: 运用:	
3.5 发货时的确认	●应在确认了包括到货时及工程中的实施事项在内的所规定的全部确认事项已经实施之后, 再进行发货。	(1) 确认事项范例 a) 使用确认接收的原材料、部件等进行制造。 b) 以现有的制造条件、设备、作业方法来进行制造。 c) 在发生不符合要求的情况时, 妥善进行处理。 d) 在发生变更的情况时, 保存履历记录。 e) 根据需要, 进行取样鉴定方面的确认。 (2) 确认方法举例 a) 通过产品数据表能够把握工程内部管理状况。 b) 通过生产管理系统能把握工程内部管理数据。 (3) 对产品仓库及外部物流仓库, 也有必要进行管理, 以避免发错货及混入。		●							符合 基本符合 不符合 不适用	规章制度: 运用:	
3.6 记录保存	●应准确记录产品的履历。	(1) 记录保存 (历史资料管理) 是指为了确定发生不符合要求情况的范围以及能够在变更时及时提供信息, 而根据相应风险, 把握各个产品相关的构成材料及其制造时间及场所、其构成材料所含的化学物质、制造的产品中所含化学物质信息等内容, 并制定框架, 从而能够及时利用、提供和告知这些信息。 (2) 在工程中, 对管理信息、异常信息、主要因素变更信息等进行管理, 这一点很重要。 (3) 根据相应风险分别采取识别、隔离等措施, 这一点很重要。								●	符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	

实施项目	实施内容	详细说明 / 注意点	管理框架							判定	证据 (事实、文档名等) (记录实施内容和不足)	评分
			I	II	III	IV	V	VI	VII			
3.7 管理变更	<p>●制定产品所含化学物质管理相关的变更规则, 应明确以下内容。</p> <p>(1) 可能对产品所含化学物质产生影响的变更要素 采购方的变更及附加、采购物品的变更、工程的变更等(制造条件、生产设备、形式、治具等、不只是公司内部, 还包括供应商、委托外包公司等变更)。</p> <p>(2) 公司内外的处理步骤 确认内容、确认方法、批准程序等。</p> <p>(3) 向公司外信息的告知方式 变更的记录、通知、识别信息等。</p>	<p>(1) 以确认内容为例: 所含化学物质的变化、是否符合标准等。</p> <p>(2) 需要确切获取供应商发生的变更信息。</p> <p>(3) 符合标准的确认要在实行变更之前进行。</p> <p>(4) 产品所含化学物质产生变更时, 要及时提供更新的所含物质信息。根据需要, 向客户提供产品的批量信息及识别信息。</p> <p>(5) 当非特定多数客户提供的产品(样品、出售品)所含化学物质变更时, 考虑到事前通知的难度, 可将其视为特殊品进行识别, 这一点很重要。</p>							● 符合 基本符合 不符合	<p>规章制度:</p> <p>运用:</p>		
3.8 不符合要求情况时的对策	<p>●当产品发生不符合要求的情况时, 应制定关于应对措施(应急措施、原因查明、防止再次发生、横向展开等)的规章制度。</p>	<p>(1) 以应急措施为例: 应急措施可以采取确定影响范围(不合格产品批号的确定、对象设备等)、防止扩散(停止发货、停止生产)、公司内部的联系、与客户的联系、必要时与所含化学物质管理的负责人及经营者联系(逐步升级)等方法。</p> <p>(2) 采取应急措施之后, 需要确定原因, 制定必要措施并付诸实施, 以防止类似事件再次发生。</p> <p>(3) 横向展开是指不仅在该部门采取防止再次发生的措施, 根据需要还要在相关部门(集团内及相关公司)展开。</p> <p>(4) 要采取防范于未然的预防措施。例如作为工程管理实行的定期测定焊锡槽含铅浓度等措施。</p>							● 符合 基本符合 不符合	<p>规章制度:</p> <p>运用:</p>		
4. 人力资源及文件信息的管理												
4.1 教育、培训	<p>●应特别制定产品所含化学物资的管理所必需的教育培训内容、对象等, 并付诸实施。</p>	<p>(1) 教育、培训内容包括对所负责工作的内容、产品所含化学物质管理的看法、相关法规及行业标准、化学物质的风险管理、行业团体等的参与、管理对象物质的用途及混入事例、分析方法等。</p> <p>(2) 确认没有遗漏实施必要事项, 这一点很重要。</p>							● 符合 基本符合 不符合	<p>规章制度:</p> <p>运用:</p>		
4.2 文件及记录的管理	<p>●应将产品所含化学物质管理的相关规定书面化, 并进行维护、管理。同时, 应妥善地制定、保管运用结果的记录。</p>	<p>(1) 编制能够系统地说明企业自身的产品所含化学物质管理体制及其相关文件(文件体系图等), 这一点很重要。</p> <p>(2) 必要时, 要对文件内容进行修改, 最新版本应可随时查阅, 这一点很重要。</p> <p>(3) 以文件为例, 文件可以包括方针、产品所含化学物质管理手册、相关化学物质管理步骤指南、规定、规格、标准、规范性文件、步骤指南、文件体系图等内容。</p> <p>(4) 以记录为例: 记录可以包括所含化学物质信息、到货数据确认、发货数据确认、内部审核结果、调查数据、分析数据等内容。</p>							● 符合 基本符合 不符合	<p>规章制度:</p> <p>运用:</p>		
4.3 信息沟通 (信息提供)	<p>●应为用户切实提供产品所含化学物质信息 (OUT信息)。对与产品所含化学物质管理体制相关的咨询也应做出确切答复。</p>	<p>(1) 对于供给产品为化学物质 / 配制品的情况, 推荐使用MSDS、MSDSplus的方式; 对于物品的情况, 推荐使用AIS、JGP文件、JAMA/JAPIA统一数据表等方式。</p> <p>(2) 关于机密信息的处理, 要在与客户、购买厂家的协议书中明确说明。</p>							● 符合 基本符合 不符合	<p>规章制度:</p> <p>运用:</p>		

实施项目	实施内容	详细说明 / 注意点	管理框架							判定	证据 (事实、文档名等) (记录实施内容和不足)	评分
			I	II	III	IV	V	VI	VII			
5. 执行情况 (实施状况) 的评估及改善	●应通过内部审核等手段定期进行产品所含化学物质管理的相关确认, 对有必要改善的事项进行改善。应将确认后的结果向经营者等报告。	(1) 有必要制定实施步骤, 开展内部审核等工作。 (2) 对内部审核等工作的负责人要进行与产品所含化学物质管理相关的必要教育、培训, 这一点很重要。 (3) 实施情况的评估及改善要采取与该实施组织的规模等相适应的方式进行, 这一点很重要。								● 符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	
6. 管理评审 (经营者所做的修改)	●经营者在面对内部审核等结果及发生有缺陷、存在需要解决的问题时, 应将该情况反映在下一期的目标制定中, 从而提高管理水平。									● 符合 基本符合 不符合	规章制度: 运用:	
综合判定	合格	符合所有项目	注解 (评价或补充)								评分 100分满分 换算值	分
	合格	没有不符合, 并且基本符合项目占总实施项目总数的1/4以下										
	不合格	有不符的实施项目										
											(参考) 合计	
											适用的 实施项目数	0
											符合	0
											基本符合	0
											不符合	0

(C) 版权归日本环保产品优先购入调查共通化协议会有
(C) 版权归物品管理推进协议会有

附表 2: 自我符合声明书 (示例) 和填写示例及注解

自我符合声明书 (示例)

产品所含化学物质管理体制的自我符合声明书

本公司声明: 已经确立了产品所含化学物质的管理体制, 并且这一体制正在有效地发挥作用。

1. 发行号 :
2. 声明的对象 :
3. 发行者 :
 公司名称 :
 地址 :
4. 上述声明的对象符合下述文件的要求事项:
 文件名称 : 产品所含化学物质的管理指南
 版次 : 第 2 版
 发行年月 : 2008 年 3 月
 发行者 :
5. 附加信息
 分数 :
 其它 :
6. 发行地点及发行日期
 地点 :
 发行日期 : 年 月 日
 更新日期 : 年 月 日
7. 代表姓名、所属部门
 公司名称 :
 姓名 :
 所属部门 :

 与本声明有关的咨询, 请与下述人员联系。
 公司名称 :
 姓名 :
 所属部门 :
 电话 :
 电子邮箱 :

署 名

自我符合声明书的填写示例和注解

注解中、■为必填项、□为选填项。

1. 发行号 : PEMS-2008-01

■注 1 进行自我符合的声明者应在声明书上填写识别编号，以便公司内外查询。识别编号中除了数字，也可以含有文字。

2. 声明的对象 :
○○○用○○产品的管理体制
○○用○○○○产品的管理体制

■注 2 填写该符合声明以哪一种管理体制为对象。行数较多时，可以填写到附属文件中附加在后面。

(例 2-1) 全公司的产品含有化学物质管理体制

(例 2-2) ○○○用○○产品含有化学物质的管理体制

(例 2-3) ○○○用○○产品的开发、制造、销售的产品含有化学物质管理体制

(例 2-4) 电子零件的开发、制造、销售的产品含有化学物质管理体制

3. 发行者 :
公司名称 : ○○○股份有限公司总公司
地址 : 东京○○区○○○1-2-3
公司名称 : ○○○股份有限公司○○工厂
地址 : 茨城县○○郡○○町 12-3

■注 3 填写进行自我符合声明的组织。例如，可以如下述示例填写。行数较多时，可以填写到附属文件中附加在后面。

A. 只限于企业自身的某一个特定组织进行符合声明时：

(例 3-1) ○○○股份有限公司○○工厂
茨城县○○郡○○町 12-3

(例 3-2) ○○○股份有限公司○○○事业部
茨城县○○郡○○町 12-3

(例 3-3) ○○○股份有限公司○○工厂○○○事业部
茨城县○○郡○○町 12-3

B. 包括企业自身的 2 个以上的组织或集团公司、委托外包公司等进行符合声明时。此时，也可以包括无资本关系的委托外包公司。

(例 3-4) ○○○股份有限公司○○工厂
茨城县○○郡○○町 12-3

○○○股份有限公司○○工厂
静冈县○○郡○○町 12-3
东北○○○股份有限公司○○工厂
青森县○○市○○12-3
庄内○○○股份有限公司○○工厂
山形县○○郡○○町 12-3
○○○有限公司
中华人民共和国辽宁省大连市○○○1234-56

C. 只限于企业自身的某一个特定组织进行符合声明时:

(例 3-1) ○○○股份有限公司○○工厂
茨城县○○郡○○町 12-3

4. 上述声明的对象符合下述文件的要求事项:

文件名称 : 产品所含化学物质的管理指南
版次 : 第 2 版
发行年月 : 2008 年○月
发行者 : ○○○

■注 4 应按照填写示例对参考文件的文件名称、版次、发行年月、发行者进行填写。

5. 附加信息

分数 : 94 分 (以 100 分为满分进行换算)
其它 : 根据本公司内部审核 (20XX 年 XX 月实施) 的结果, 确认符合要求。

■注 5(1) 应将用 (附表 1) “实施项目一览表兼检查表” 评分所得总分换算成以 100 分为满分时的分数并进行填写。

□注 5(2) 填写作为符合声明依据的公司评估方法等。

6. 发布地点及发行日期:

地点 : 千叶县○○市○○○○12-34-56
发行日期 : 2008 年○月○日
更新日期 : 2008 年○月○日

■注 6 地点要填写 “7. 代表姓名、所属部门” 的所在地。即使和 “3. 发行者” 相同, 也应再次填写。

以初次进行自我符合声明的日期作为发行日期。

想根据定期内部审核的结果, 指出 “符合” 的持续性时, 则可以一并填写更新日期。

7. 代表姓名、所属部门

公司名称 : ○○○股份有限公司
姓名 : ○○○○
所属部门 : 总部 ○○○○统筹部

此处签名

有关本声明的咨询, 请与以下人员联系。

公司名称 : ○○○股份有限公司
姓名 : ○○○○
所属部门 : 总部 ○○○○统筹部○○推进室
电话 : 03-XXXX-XXXX
电子邮箱 : abcde-fghijklm@xyzxyz.co.jp

■注 7 填写代表组织进行符合声明人员的部门名称、职位名称、姓名和签名。

根据组织的规模及管理体制, 可以从总经理、主管董事、主管执行官、主管部门的负责人等人员中选择。

也可以将组织的代表和实际业务的负责人(咨询人)一并填写。

同时, 也可以将联系部门的电话号码及电子邮箱一并填写。

□注 9 也可以编写附属文件来说明自我符合声明的详细内容。

除了符合本指南要求外, 还要声明符合其它规定要求时, 应填写于附属文件中。

但是, 附属文件不需要作为自我符合声明书的组成部分同时提供。

■日本环保产品优先购入共通化协议会

(JGPSSI : Japan Green Procurement Survey Standardization Initiative)

日本环保产品优先购入共通化协议会(JGPSSI)是为了更有效地对电气电子设备的零件、材料中包括的化学物质进行调查,以普及调查对象物质和调查格式为目的,在2001年1月由设备厂商自发成立的独立团体。开始时协会的参加企业只有8家,但是到2008年2月已经发展到包括材料行业、零件制造商、设备制造商在内的77家公司两大集团的规模。

2002年4月以后,事务局通过电子信息技术产业协会(JEITA)进行运营管理。JGPSSI开始与美国电子工业联盟(EIA)和欧洲信息通讯技术工业协会(EICTA)携手合作,着眼于全球,探讨制定标准化的调查指南。2005年5月在EIA和JGPSSI的认可下,发布了JIG (Joint Industry Guide)。

同时,为了推进调查的标准化,在主页上提供了Ver3调查回答工具和相关手册等资料,促进其普及和推广。JIG随后致力于法规的最新信息和文件编集的改善等方面,发行了JIG-101A。此外,JGPSSI将改善通过调查得到的相关化学信息的可靠性作为新的主题,开展了一系列的活动。作为成果,在2005年9月发行了“产品所含化学物质管理指南”,并努力推广和普及。

关于JGPSSI的详细介绍,请参照主页(<http://www.jgpssi.jp>)。

■物品管理推进协议会

(JAMP : Joint Article Management Promotion - consortium)

制定并普及一个对我国物品中所含化学物质等信息进行切实管理,使其在供应链中能够顺利提供和告知的架构,对提高我国产业的竞争力是不可或缺的。在这一认识的基础上,赞同这一理念的17家企业作为发起人,于2006年9月作为横跨整个行业活动的推动主体,成立了协议会(JAMP)。到2008年2月为止,已有上游、中游、下游的211家企业和10个集团成为了会员,使会员总数达到了221个。

如果有一个框架,可以用于化学物质和配制品制造的物品所含化学物质等信息的提供和告知,那么就可以应用于业已实施的采购、调查等方面,而且还可以缓解为应对将要实施的法规所造成的负担和引起的混乱。现在,最令人头疼的就是法规中的REACH规定,它需要上游和下游企业共享双方的信息,已经超过了行业和各企业单位制定的处理对策框架。在这样一个迫切需要制定出一个行业标准框架的背景下,REACH对策中强调的必须扩大推进活动主体的组织的要求对此产生了很大影响。JAMP为了解决这一课题,成立了针对不同环节的专门委员会,推动目标的尽快实现。

关于JAMP的详细介绍,请参照主页(<http://www.jamp-info.com/>)。

修订经过

2005年09月27日 JGPSSI 第1版（首次发行）
2006年11月07日 JGPSSI 第1.1版（本文的错误修改以及一部分的附加说明等的修订）
2007年07月02日 JAMP 第1版（面向会员发行）
2008年03月31日 JGPSSI・JAMP 第2版（作为JGPSSI和JAMP共同讨论的成果分别发行了第2版）

产品所含化学物质管理指南（第2版）

2008年3月31日

发行

日本环保产品优先购入共通化协议会(JGPSSI)

<http://www.jgpssi.jp>

物品管理推进协议会(JAMP)

<http://www.jamp-info.com/>

除著作权法规定的例外情况，禁止任何擅自对本资料进行复制、复印的行为。

在对本资料中所记载文章、图表进行复制时，应事先征得发行人的同意。

此外，关于对本资料所载各种信息的利用，由各企业自行判断决定，本资料的发行人对因此而产生的一切损失不承担任何责任。

本指南是由日语原版翻译成中文的，当日语原版与中文版发生歧义时，以日语原版为准。
