

グリーン調達評価運用マニュアル Ver. 2.2

このマニュアルはグリーン調達評価を実施する為のマニュアルです。
このマニュアルに沿って評価を実施してください。

1. はじめに

昨今、欧州法規制のREACHをはじめ世界各国の環境に関する法規制の増加により、化学物質管理の対象は急激に増えております。この様な状況の中で、これら法規制に対応する手段として、製品に含まれる化学物質の把握・管理、及び伝達が重要となります。そこで、グリーン調達評価を通じ、製品含有化学物質の管理意識を高め、情報を把握し伝達及び管理の向上改善と維持が必要となります。

グリーン調達評価結果によっては、お取引を縮小又は中止させていただく場合がございますので、あらかじめご承知おきください。

2. 評価フロー

(1) 一般的な管理体制の確認

本マニュアルの”グリーン調達評価化学物質管理マニュアル”をご覧ください。
一般的に必要な管理体制について記載してあります。

(2) グリーン調達評価の実施

実施時期については、新規契約時・生産工場変更時及び定期的に実施します。
尚、実施につきましては弊社調達部門よりご案内させていただきます。
実施の連絡がありましたら”グリーン調達評価表”の質問項目に対し、現状の管理についてご回答いただき調達部門へExcelデータでご提出ください。
ご回答は、弊社へ納品する材料や部品及び製品を製造する工場全てが対象となります。
尚、商社など直接生産していない場合は、材料や部品及び製品を調達している生産委託先工場が対象となります。

(3) 評価の実施

ご回答いただいた内容を確認し、A～Cの3段階で評価させていただきます。
・評価結果による対応

評価	対 応
A	一般的に必要な管理体制が整っていると判断し、グリーン調達評価としては優秀なお取引先様と考え取引を優先させていただきます。
B	低い評価項目の改善を前提に取引をさせていただきます。 但し、必要に応じて監査を実施させていただきます。 監査結果によっては、お取引を縮小又は中止させていただく場合がございますので、あらかじめご承知おきください。
C	一定レベルの管理が実施されていないと判断し、調達部門を中心に関係部門含めお取引有無の検討をさせていただきます。 尚、検討の結果、お取引が必要と判断した場合は、監査を実施させていただき低い評価項目の改善を前提にお取引をさせていただきます。 監査結果によっては、お取引を縮小又は中止させていただく場合がございますので、あらかじめご承知おきください。

* 新規契約の場合は、別途工場監査を実施いたします。

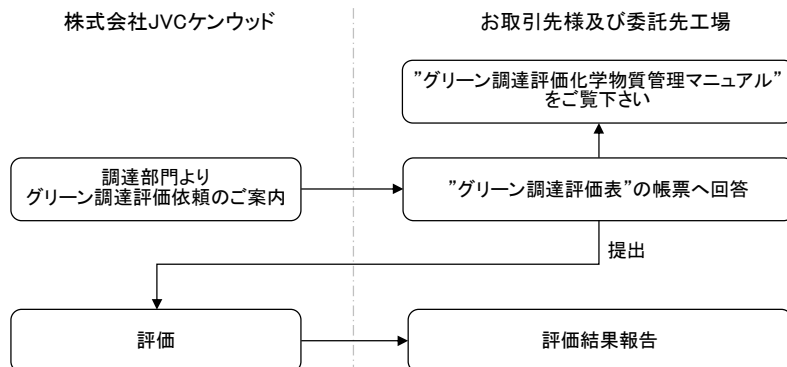
(4) 材料や部品及び製品の成分調査状況の反映について

このグリーン調達評価では、お取引先様が環境対応への高い意識をお持ちいただく事が重要であると考えております。
従いまして、材料や部品及び製品の成分調査提出状況(催促状況など)を次回のグリーン調達評価結果に反映させる場合がございます。

(5) 評価結果のご連絡

評価後、総合評価結果と各評価項目の改善依頼項目をお知らせします。
その際、評価結果と併せ監査等が必要な場合はご相談させていただきます。

(6) フロー図(概要) <評価開始から評価結果報告までの流れ>



グリーン調達評価化学物質管理マニュアル Ver. 2.2

1. 目的

本マニュアルは、「グリーン調達評価」を実施するにあたり、グリーン調達として弊社が要求する管理体制について解説するものであり、お取引先様に環境対応への高い意識をお持ちいただくためのものです。

2. 評価の進め方

お取引先様におかれましては「グリーン調達評価表」を用いて自主評価を行い、弊社調達部門にご提出ください。評価は、＜環境マネジメントシステムの構築＞ 状況、化学物質についての＜工程管理・環境品質保証＞ 状況について評価いたします。

3. 製品含有化学物質の管理

＜環境マネジメントシステムの構築＞

1. 方針

分類	評価項目	回答（選択）
1. 方針	1 環境に関する方針がありますか	ない 作成中または未承認 方針はあるが、文書化されていない 承認/文書化された方針があり、関係者のみ周知している 承認/文書化された方針があり、全従業員が周知している
	2 方針の中で製品含有化学物質管理に関する取り組みを明記していますか	明記していない 製品含有化学物質管理に関しては明記していないが、化学物質に関する記述がある 方針にはないが、別文書にて製品含有化学物質管理に関する内容を明記している 製品含有化学物質管理に関する取り組みを明記している 製品含有化学物質管理に関する法規制遵守への取り組みも含め明記している

環境方針は環境活動に関する意図及び方向付けで、経営者によって正式に表明されたものであり、全ての環境活動の枠組みを与えるものである。

環境に関する方針に有害化学物質に関する取り組みがあり、経営者から文書で明示されているとともに全従業員へ理解を図る仕組みがあり、周知徹底されていること。

- 化学物質に関する取組方針が策定されていること。
 - ・法規制遵守への取り組みや製品含有化学物質管理への取り組みについて明記されていること。
 - ・環境方針に法規制等の要求事項を遵守することが明記されていること。
 - ・有害化学物質管理に関する取り組みが明記されていること。
- 方針は経営者に承認され、全従業員に理解されていること。

＜重要ポイント＞

- 1) 有害物質不使用に関する自社の取り決め、約束事が明記されていること。
- 2) 方針は、経営者のサイン又は押印がされていること。
- 3) 方針は、定期的に社会の要請や顧客の要求などを考慮して適切に見直しされていること。
- 4) 方針は、全従業員に知らされていること。

2. 管理基準の明確化

分類	評価項目	回答（選択）
2. 管理基準の明確化	3 製品含有化学物質に関する情報を管理していますか	管理していない 承認されたルールはないが、顧客要求基準の情報を管理している 承認されたルールがあり、顧客要求基準の情報を管理している 承認されたルールがあり、顧客要求基準および法規制、業界基準の情報を管理している 承認されたルールがあり、顧客要求基準および法規制、業界基準の情報を管理し、自社基準に展開している
	4 製品含有化学物質に関する弊社指定のグリーン調達ガイドラインを遵守するためのルールがありますか	グリーン調達ガイドラインを保管・管理していない 遵守する為の承認されたルールはあるが、自社基準に展開していない 遵守する為の承認されたルールはないが、自社基準との整合性を確認している 遵守する為の承認されたルールがあり、自社基準に展開している 遵守する為の承認されたルールがあり、自社基準に展開し、関連部門での遵守を確認している

**製品含有化学物質に関する法規制及び業界基準、顧客要求基準の情報を管理し
自社の管理基準が明確になっており、関連部門などに伝達していること。**

- 製品含有化学物質に関する法規制及び業界基準、顧客要求基準の文書が整理・管理されていること。
- 法規制および化学物質の自社管理基準があり、明確になっていること。
- 自社管理基準を関連部門、外注先・生産委託先等を含む関係会社に伝達していること。

<重要ポイント>

- 1) 関連法規や顧客の要求事項の文書が管理され、常に最新情報に維持、管理されていること。
- 2) 弊社発行のグリーン調達ガイドラインが保管され、管理されていること。
- 3) 自社管理基準は、法規制及び業界基準、顧客要求基準、弊社グリーン調達ガイドラインと整合が取れていること。
- 4) 関連法規・顧客要求基準・自社管理基準の伝達ルートが明確になっており
文書で全部署に指示・連絡が徹底されていること。

3. 管理範囲・組織体制の明確化

分類	評価項目	回答（選択）
3. 管理範囲・組織体制の明確化	5 製品含有化学物質管理の適用範囲として対象となる「組織／業務／工程」、「化学物質」、「構成部材」、「製品」を明確にしていますか	文書化された適用範囲がない 文書化された「組織／業務／工程」、「製品」の適用範囲がある 上記に加え、「構成部材（副資材含む）」を適用範囲に含めている 上記に加え、「外注／委託生産先」がある場合、適用範囲に含めている 上記全ての適用範囲は文書化され、関連部署に周知徹底している
	6 製品含有化学物質管理の組織体制および役割・責任・権限が明確になっていますか	組織体制が明確になっていない 組織体制はあるが、役割・責任・権限が明確になっていない 文書化されていないが、各業務の担当者が役割・責任・権限を認識している 文書化された組織体制・役割・権限はあるが、周知徹底には改善が必要 文書化された組織体制・役割・権限があり、責任者も明記されており周知徹底している

**製品含有化学物質管理の適用範囲が明確になっており、対象となる「組織／業務／工程」、「化学物質」
「構成部材」、「製品」等を明確にすること。
化学物質の管理基準があり、各部門の化学物質に対する役割・責任・権限が明確になっていること。**

- 化学物質管理に関する推進体制の組織、部門が明確になっており、組織的に化学物質管理が行われていること。

例) 化学物質管理責任者①有害化学物質の監視②異常時の出荷停止と解除③原因究明・再発防止指示

- 各部門では、対象となる「業務」、「化学物質」、「構成部材」、「工程」、「製品」等を明確されていること。

例) 営業部門①法規制情報・顧客情報の入手及び伝達②出荷製品追跡管理

例) 資材部門①仕入先情報の管理②部材の区分管理③不合格品の対応

例) 設計部門①設計仕様にて対象化学物質・製品の明確化②新構成部材の素材・化学物質のデータ収集③変更管理

例) 製造部門①有害化学物質の不使用管理②生産工程・設備管理③生産ロット管理

例) 品質保証部門①受け入れ検査・判定②対象商品出荷検査・判定③化学物質データの承認・管理

- 「管理範囲の明確化」において対象とした組織が、製品含有化学物質管理に関する必要な情報を特定し適切に伝達・共有していること。

<重要ポイント>

- 1) 有害化学物質の管理活動を全社的に推進するための組織があること。
- 2) 経営者が組織を統括していること。
- 3) 各々の部門で役割・責任区分が明確になっていること。
 - *「組織」とは：資材部門、設計部門、製造部門品質保証部門等
 - *「業務」とは：受入検査、出荷検査等
 - *「構成部材」とは：製品を構成する原材料、部品、副資材等を指す
 - *「工程」とは：生産工程、外注先、生産委託先も含む

4. 目標・計画

分類	評価項目	回答（選択）
4. 目標・計画	7 製品含有化学物質管理(各種法規制等)について法規制・顧客の要求を考慮し、目標・計画を作成していますか	作成していない 作成中または未承認 承認された目標・計画はないが、法規制・顧客の要求を考慮している 承認された目標・計画があるが、進捗の管理や見直しはしていない 承認された目標・計画があり、進捗の管理、必要に応じた見直しを実施している

製品含有化学物質管理(各種法規制等)について法規制・顧客の要求を考慮した目標・計画を作成していること。

○法規制・顧客の要求を考慮した有害化学物質の削減・全廃計画があること。

○新規の法規制や最新の業界基準への対応等、必要に応じて目標・計画を見直し、目標への進捗状況が明確にされること。

<重要ポイント>

- 1) 目標・計画について、いつまでに、だれが、何を、どのように等が明確になっており推進責任者が明確であること。
- 2) 計画通り推進されているか適時確認されていること。実施記録があること。

5. 教育・訓練

分類	評価項目	回答（選択）
5. 教育・訓練	8 製品含有化学物質管理に関する教育・訓練のルールがあり、対象者に教育・訓練を実施していますか	教育・訓練を実施していない 承認されたルールはないが、必要に応じ実施している、しかし実施記録がない 承認されたルールはないが、必要に応じ実施し、実施記録がある 承認されたルールがあり実施しているが、教育内容・受講状況の管理を含め徹底には多少改善が必要 承認されたルールがあり対象の従業員に対し計画的に実施し、教育内容・受講状況の管理を徹底している

環境方針の認識のため、全従業員への教育を行うルールがあり、対象者及び必要な教育訓練事項を整理・特定し実施していること。

○法規制や有害化学物質管理に関する知識や意識の向上を図り、全従業員がその重要性を認識できる最新の情報を周知徹底していること。

○環境に著しい影響を与える可能性のある作業に従事する者には、別途教育訓練をしていること。

○組織が特定した担当業務を行う全ての人員は、適切な教育、訓練、または経験を判断の根拠として力量があること。

○誰に、どのような教育をしたか、教育記録があること。

<教育・訓練の内容>

- ① 担当する業務の内容 : 化学物質管理と担当業務の関連
- ② 製品含有化学物質管理の考え方 : 有害化学物質全廃の必要性
- ③ 関連する法規制や業界標準 : 管理対象物質の把握及び最新情報
- ④ 化学物質のリスク管理 : 禁止物質が一般的に含有する部材名
- ⑤ 管理対象物質の用途、分析方法、不具合事例等 : 特定化学物質が一般的に使用される個所・用途、問題発生事例 XRF・ICPの取り扱い等

<重要ポイント>

- 1) 全ての従業員に対して有害化学物質の教育・訓練が定期的に計画され、実施していること。
- 2) 教育・訓練に使用されるカリキュラムが適切であるか確認すること。
- 3) 教育・訓練実施結果の記録を確認すること。

6. 文書及び記録の管理

分類	評価項目	回答（選択）
6. 文書及び記録の管理	9 製品含有化学物質管理に関する自社又は、事業所全体のルールや関連書類を体系的に把握することの出来る文書（マニュアル、規定、基準、標準類、手順書、文書体系図等）が有りますか。又その維持・管理をしていますか	全体のルールや関連書類を把握できる文書はない 全体のルールや関連書類を把握できる文書はないが、個々のルールや関連書類はある 全体のルールや関連書類を把握できる文書があり、全体のルールを把握できる 上記に加え、文書は定期的に見直しを実施している 上記に加え、ルールや関連書類が必要な部署が必要な時に最新版の利用が可能になっている
	10 製品含有化学物質管理に関する運用結果の記録について作成・保管していますか（含有化学物質情報、受入確認・出荷確認データ、内部監査結果、調査・分析データ等）	作成・保管していない 承認されたルールはあるが、作成・保管していない 承認されたルールはないが、作成・保管している 承認されたルールがあり、作成・保管しているが、検索には多少改善が必要 承認されたルールがあり、作成・保管が徹底され、即座に検索できる

製品含有化学物質管理に関する法規制・要求事項に従って文書化、実施、維持、管理のルールが確立されていること。結果の記録についても適切に作成・保管していること。

○関連法規や顧客の要求事項の文書が体系的に管理され、常に最新情報を維持、管理されるしくみがあること。

<重要ポイント>

- 1) 自社の製品含有化学物質管理体制及びその関連書類を体系的に示すことのできる文書（文書体系図等）を作成することが重要である。
- 2) 文書は、必要に応じてその内容が見直され、必要なときに最新版が閲覧可能な状態としておくことが重要である。
- 3) 文書の例としては、方針、製品含有化学物質管理マニュアル、関連する化学物質管理手順書、規定、規格、基準標準類、手順書、文書体系図等がある。
- 4) 文書変更箇所の識別及び現在の改訂版の識別を確実にしていること。
- 5) 記録の例としては、含有化学物質情報、受入確認データ、出荷確認データ、内部監査結果、調査データ分析データ等がある。
- 6) 記録内容は明瞭であり、現物が追跡可能であること。

7. 報告義務

分類	評価項目	回答（選択）
7. 報告義務	11 弊社指定のグリーン調達ガイドラインに準じて製品の含有化学物質情報を報告できますか	報告できない 報告できるが、グリーン調達ガイドラインに準じた報告と異なる グリーン調達ガイドラインに準じて”chemSHERPA”もしくは”IMDS”で報告できる

サプライチェーンの中での含有化学物質情報（OUT情報）を適切に管理し、製品の含有化学物質情報を報告できること。

○製品の含有化学物質情報を提供する手段・仕組みがあること。

成形品（アーティクル）の場合は、chemSHERPA、IMDSがある。

供給する製品が物質（サブスタンス）／調剤（プレパレーション）の場合はSDS、chemSHERPA-CI。

<重要ポイント>

- 1) 製品含有化学物質情報を、弊社グリーン調達ガイドラインに準じて報告できること。
報告は、全ての含有化学物質情報が記載可能なフォーマットである”chemSHERPA”もしくは”IMDS”のいずれかのフォーマットで報告してください。
- 2) 弊社グリーン調達ガイドラインに沿って化学物質調査が行われていること。
- 3) 顧客の要求に対し、速やかに情報を報告出来ることが必要。
- 4) サプライチェーンにおける必要な情報交換を円滑にすることが重要。

8. 実施状況の評価及び改善

分類	評価項目	回答（選択）
8. 実施状況の評価及び改善	12 製品含有化学物質管理の状況について、内部監査等によって定期的に確認し、改善の必要な事項については改善を実施し、確認した結果は経営者等に報告していますか	内部監査は実施していない 承認されたルールはあるが、内部監査は実施していない 承認されたルールはないが、内部監査・改善を実施している 承認されたルールがあり、内部監査・改善を実施しているが、経営者等へ報告していない 承認されたルールがあり、内部監査・改善を実施し、経営者等へ報告している

品質に関する活動が、決められた通り、又は計画通り実行されていることを確認し目標を達成するために最適かどうかの判定をするために、内部監査を実施します。

- 監査及びそのフォローアップ活動は、手順などを文書し、相互の共通認識のもとに実施する。
- 有害物質の管理状況を監査する内部監査員（例：ISO9000内部監査資格者）が定まっていること。
 - (1)内部監査に関する手順(規定)を作成し、運用し、記録する。
 - (2)実施にあたってはチェックシートに基づき実施する。
 - (3)前回の指摘事項に対して改善が実施され、効果の確認を実施する。
 - (4)監査の結果は文書化し、指摘事項を明確にし、そのフォローが出来るようにする。
 - (5)監査の最終結果は、文書化して経営者に報告し、経営者による見直しに結びつける。
 - (6)監査の結果については、水平展開を図り、同様な問題が発生しないように全体のレベルアップに結びつけること。
- 環境品質保証体制の内部監査
自社内で弊社禁止物質に関する内部監査を定期的に行う仕組みがあり、工程の管理状況及び過去に発生した問題点の対策が維持されていること。

<重要ポイント>

- 1)内部監査チェック項目に弊社禁止物質に関する項目が入っていること。
- 2)最低、年1回実施されていること。
- 3)内部監査結果については、経営者に報告され不適合事項が是正されていること。
- 4)経営者は、内部監査等の結果、不具合発生状況等を受け、課題事項がある場合は、次期目標に反映する等改善を実施していること。

<工程管理・環境品質保証>

9. 開発・設計管理

分類	評価項目	回答（選択）
9. 開発・設計管理	1 原材料の含有化学物質情報を確認し、管理基準を満たすように製品及びその製造工程を設計していますか	含有化学物質情報を考慮した設計をしていない 承認されたルールはあるが実施されていない 承認されたルールはないが含有化学物質情報は確認している 承認されたルールがあり、実施しているが、内容や徹底には多少改善が必要 承認されたルールがあり、製品及びその製造工程の設計段階で化学物質情報を確認している

原材料の含有化学物質情報を確認し、管理基準を満たすように製品及びその製造工程を設計して製品として、管理基準への適合を確認していること。

- 製品の設計段階で使用する部品・原材料・副資材に含まれる化学物質を確認していること。
- 関連法規や顧客の要求事項の文書が保管され、常に最新情報を維持・管理されていること。
- 化学物質の管理基準があり、管理すべき化学物質及び基準が明確にされていること。

<重要ポイント>

- 1)製品を製造する場合、原材料に含有される化学物質情報を確認していること。
- 2)工程において使用する副資材に有害化学物質が含有されていないことを確認していること。
- 3)工程において含有化学物質の濃度や種類が変化する場合がある場合には、その変化を把握した上で製品としての管理基準への適合を確認していること。
- 4)削減物質の使用量を把握し、削減可能か否かを検証し、削減に向けたアセスメントが行われていること。

10. 購買管理

分類	評価項目	回答（選択）
10. 購買管理	2 購入部材の含有化学物質情報資料を入手し、適合確認および資料の管理をしていますか	管理基準がなく、適合確認、管理していない 適合確認はしているが、資料の管理はしていない 承認されたルールはないが、適合確認・資料の管理をしている 承認されたルールがあり、適合確認・資料の管理を徹底している 承認されたルールがあり、適合確認・資料の管理を徹底し、速やかに提出できる状態にしている
	3 調達先(2次・3次含む)が、化学物質管理体制及び禁止物質が含有されないルールを持った購入先かどうか確認していますか	確認していない 承認されたルールはあるが、確認されていない 承認されたルールはないが、確認している 承認されたルールがあり、確認しているが、調達先の監査は実施していない 承認されたルールがあり、確認しており、必要に応じて監査を実施している

10-1. 含有化学物質情報入手・確認

購入部材の含有化学物質情報(IN情報)を入手し、管理基準に適合していることを確認していること。

- 購入部材の含有化学物質情報(含有の有無、含有量・含有濃度、使用用途等)を入手していること。
- 管理基準に適合していることを確認し、含有化学物質情報を管理していること。

<重要ポイント>

- 1) 新製品や変更品に関しては、管理基準に準じた含有化学物質情報の入手・確認を量産開始前までに完了していること。
- 2) 弊社グリーン調達ガイドラインに準じた化学物質調査が行われていること。
- 3) 自社管理基準は、法規制及び業界基準、顧客要求基準、弊社グリーン調達ガイドラインと整合が取れていること。

10-2. 購入先の管理状況の確認

購入先が化学物質管理体制及び禁止物質が含有されないルールを持った購入先かどうか見極める仕組みがあること。

- 購入先に自社の基準が守られる管理を要求し、管理状況を定期的に監査するしくみがあること。

<重要ポイント>

- 1) 購買管理規定があり、評価項目の中に購入先の環境負荷低減活動(有害化学物質の全廃・削減活動)を評価する項目があること。
- 2) 購入先選定時に管理状況の評価を行なっていること。
- 3) 購入先の製品含有化学物質管理の状況を確認していること。

11. 受入確認

分類	評価項目	回答（選択）
11. 受入確認	4 納入される商品・原材料・部材を受入れる際、弊社指定のグリーン調達ガイドラインに準ずる特定禁止物質を確認するルールがありますか	ルールがない 承認されたルールはないが、取引先から入手する書類で確認し、合否を判定している 承認されたルールに従い確認し合否を判定、結果の記録を残している 承認されたルールに従いロット毎に取引先から入手する書類で確認し、合否を判定している 承認されたルールに従いリスクレベルに応じて自社でX線装置等の分析装置を用いて確認している

納入される製品、原材料、部材を受け入れる際、有害化学物質に関する受入検査のしくみがあること。

- 弊社指定のグリーン調達ガイドラインに定められる特定禁止物質の基準遵守を確認することができること。
- 原材料、部材及び製品の有害化学物質受入検査は、社内に環境負荷化学物質を「入れない」ことを目的に具体的に手順化されていること。

<重要ポイント>

- 1) 有害化学物質の含有量に関する管理基準があり、文書化されていること。
- 2) 管理基準に基づき、製品・部材の受入検査を行ない、検査記録をとり、保管していること。
- 3) 対象となる有害化学物質、判定基準、サンプリング数、抜き取り頻度が明確になっていること。
- 4) 異常時の処置方法なども具体的に手順化されていること。
- 5) XRFなど分析装置がある場合には測定値で受け入れ判断、無い場合には添付されたICPデータ等の分析データで受け入れ判断を行っていること。
- 6) 外部機関によって受入検査・測定を実施する場合の委託検査先及び測定先は信頼できる機関であること。

12. 工程管理

分類	評価項目	回答（選択）
12. 工程管理	5 製造工程での誤使用・混入・汚染等を防止するルールがありますか (部品番号管理、保管場所の分離、員数管理、治具洗浄等)	ルールがない 承認されたルールはあるが、実施されていない 承認されたルールはないが、実施している 承認されたルールがあり、実施しているが、内容や徹底には多少改善が必要 承認されたルールがあり、実施され、重要なプロセスには管理記録がある

管理対象とする化学物質の誤使用・混入・汚染防止策を実施していること。

- 製造工程での作業及び生産設備に対して、禁止物質の誤使用・混入・汚染防止が管理されるルールがあること。
- 設備、治工具、容器からの汚染がないことを確認する方法が明記されていること。
- 組成変化と濃度変化によって管理対象の化学物質が管理基準を越えて残留または生成しないように管理していること。

<重要ポイント>

- 1)QC工程図等の管理工程図または工程フロー図に工程毎の有害化学物質に関する管理項目が記載されていること。
- 2)工程内の仕掛管理がされており、ロット間の混入がないこと。
- 3)使用設備、治工具、容器などは汚染防止の為の洗浄基準が明確になっていること。
- 4)再生材を使用している場合、禁止物質が含まれていないことが確認されていること。
- 5)添加剤や顔料など、投入材料の使用量や所在等が管理されていること。
- 6)酸化・還元・反応等による化学物質の組成変化や蒸発・揮散等による化学物質の濃度変化が発生する工程を特定し適正な管理を実施すること。

13. 外注先の管理

分類	評価項目	回答（選択）
13. 外注先の管理	6 外注先へ製品含有化学物質管理について必要な要求内容を伝えてありますか	該当しない 伝えていない 承認されたルールはあるが、伝えていない 承認されたルールはないが伝えている 承認されたルールがあり、伝達しているが記録はない 承認されたルールがあり、伝達した記録がある
	7 外注先の管理体制を確認していますか	該当しない 確認していない 承認されたルールはあるが確認していない 承認されたルールはないが、確認し、記録を残している 承認されたルールがあり、書類で管理体制を確認し、記録を残している 承認されたルールがあり、定期的に監査等で管理体制を確認し、記録を残している

外注先に必要な化学物質管理の要求内容を伝え、その管理体制を定期的に確認すること。

1次加工先が使用する2次加工先の管理は、基本的には1次加工先と同レベルでなければならない。

- 外注先の化学物質管理体制に対し、自社と同じ管理を要求し管理状況を定期的に監査するしくみがあること。
- 外注先(2次、3次外注含む)が、化学物質管理体制及び禁止物質が含有されないしくみを持った購入先かどうか見極めるしくみがあること。
- 購買管理規定があり、評価項目の中に購入先の環境負荷低減活動(有害化学物質の全廃・削減活動)を評価する項目があり購入先選定時に評価を行なっていること。

<重要管理ポイント>

- 1)原材料の受入検査が実施され、合格品のみ使用していること。
- 2)外注先の管理部門と担当は明確であること。
- 3)外注先と有害化学物質の管理に関する契約書(保証書or誓約書)を取り交わしていること。
- 4)有害化学物質の基準値などの情報を提供していること。定期的に管理部門が監査を実施していること。
- 5)品質監査と兼ねて有害化学物質管理の監査を行い管理状況を確認すること。
- 6)外注先が独自で原材料、副資材などを使用しない仕組みになっていること。

14. 出荷時の確認

分類	評価項目	回答（選択）
14. 出荷時の確認	8 製品に弊社指定のグリーン調達ガイドラインに準ずる特定禁止物質が含有または使用されていないことの最終確認が行われるルールがありますか	ルールがない 承認されたルールはあるが、実施されていない 承認されたルールはないが、実施し、記録を残している 承認されたルールに従い実施し、記録を残している 上記に加え、必要に応じてX線装置等の分析装置を用いて確認している

出荷前に化学物質管理に関する内容が確認されるルールになっていること。
弊社指定のグリーン調達ガイドラインに準ずる特定禁止物質の基準が守られていること。

- 規定された確認事項が、受け入れ時及び工程中に実施することを含めて、全て実施されたことを確認してから製品を出荷していること。
- 出荷検査規定に有害化学物質の管理基準があり、出荷製品の非含有保証が実施されていること。
- 出荷記録を管理しており、トレーサビリティが確立できていること。

<重要管理ポイント>

- 1) 定期的に出荷製品の分析を実施するか、原材料・構成部品に関するICPデータなどのエビデンスを確認し出荷保証されていること。
- 2) 社内でXRFやICPなどで検査する場合は、精度（検出限界）が適切であること。
- 3) 社外分析の場合、ICP他のデータは信頼できる外部機関の分析データであること。（分析データに外部機関の押印があること）
- 4) 出荷品のロット毎や定期・随時の含有分析結果等が記録され、記録文書が保管されていること。
- 5) 製品倉庫や外部の物流倉庫において、誤出荷・混入のないように管理されていること。
- 6) 不適合が発生した場合には、適切な処置が実施されていること。

15. トレーサビリティ

分類	評価項目	回答（選択）
15. トレーサビリティ	9 原材料・部材・商品の受入れから出荷に至るまでのロット追跡ができるルールがありますか	ルールがない 承認されたルールはあるが、追跡できない 承認されたルールはないが、ロット記録より追跡できる 承認されたルールがあり、ロット記録より追跡できるが、多少時間がかかる 承認されたルールがあり、ロット記録より速やかに追跡・回答できる

化学物質に関して、原材料・部材・商品の受入れから出荷に到るまでのロット追跡ができるルールがあること。
不適合品（ロット）の混入防止と識別管理のルールがあること。

- 原材料の出所や製造元、納入履歴、エビデンス、工程履歴等の記録を記録・保管して、その情報が追跡できず不適合発生等の範囲の特定が出来、出荷先に速やかに報告出来ること。
- 変更時の情報を含め記録方法や保管方法を確認しておくこと。
- 工程では、管理情報、異常情報、要因変更情報等を管理することが重要である。
- リスクに応じて、識別・隔離等を実施することが重要である。

<重要管理ポイント（実施例）>

- 1) 受け入れから各工程のプロセス毎に、原材料の使用記録（化学物質情報、管理情報、異常情報、要因変更情報）をとり保管されていること。
- 2) 追跡する原材料、部材、製品の識別単位を定め、識別可能な記号や番号を付して管理していること。
- 3) 識別された単位毎に原材料、部材、製品を分別管理していること。
- 4) 原材料、部材の仕入先ロット単位と製品出荷ロット及び顧客先名がわかる記録があること。
- 5) 原材料のロットが分割されて使用された場合も、製品出荷ロットとの関連づけで記録されていること。
- 6) トレーサビリティ情報を記録した書類（データ）の保管期限を定め、管理していること。
- 7) 出荷製品には生産されたロットNoの表示があること。
- 8) トレーサビリティの確認手順。

出荷納入先⇒出荷対象品⇒製造日⇒製造記録⇒使用材料記録⇒材料納入履歴⇒使用材料データ（ICP等の分析データ）

16. 変更管理

分類	評価項目	回答（選択）
16. 変更管理	10 購入先の変更・追加、購入品の変更、工程の変更等について変更管理の手順が明確になっていますか（製造条件、生産設備、型・治工具等、自社内だけでなく、調達先、生産委託先等における変更を含む）	手順が明確になっていない 承認されたルールはあるが、変更管理がされていない 承認されたルールはないが、変更管理を実施し、記録を残している 承認されたルールに従い変更管理を実施し、記録を残しているが、適用範囲は自社内のみとしている 上記に加え、適用範囲を調達先、生産委託先等も含め徹底している
	11 上記変更含め製品含有化学物質に変更が生じる場合は、事前に弊社へ届出できますか	届出できない 承認されたルールはあるが、事前に届出できない 承認されたルールはないが、事前に届出できる 承認されたルールがあり、事前に届出できる

製品含有化学物質管理について変更管理のルールを定め、以下の内容を明確にしていること。

- ①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購入先の変更・追加、購入品の変更工程の変更等がある。（製造条件、生産設備、型・治工具等、自社内だけでなく、調達先、生産委託先等における変更を含む）
- ②社内外の処理手順として、確認内容、確認手段、承認プロセス等を明確にしておくこと。
- ③社内外への情報伝達方法として、変更の記録、通知、識別情報等を明確にしておくこと。

社内（海外工場も含む）及び購入先において、変更が発生した場合は、その都度弊社の禁止・制限物質を確認し弊社へ届出を行うしくみがあること。

<重要管理ポイント>

- 1)有害化学物質に関する変更管理の基準（フローチャートでも可）が明確であること、変更管理規定があり顧客の要求事項を満たしていること。
- 2)原材料・工程（設備・購入先・外注加工先含む）などを変更する場合に、事前に弊社担当者に文書で届け出（ICPデータなどの分析データ添付）承認を得るしくみになっていること。
基準への適合確認は、変更を実施する前に行う。

17. 不適合時の対応

分類	評価項目	回答（選択）
17. 不適合時の対応	12 製品含有化学物質管理について不適合が生じた場合、処理手順が明確になっていますか	明確になっていない 承認されたルールはあるが、実施されていない 承認されたルールはないが、実施済みで、記録を残している 承認されたルールがあり、実施済みだが、是正・処置記録には改善の余地がある 承認されたルールがあり、是正・処置記録も徹底されている
	13 弊社へ納品する製品に不適合が生じた場合、速やかに報告するルールがありますか	ルールがない 承認されたルールはあるが、報告していない 承認されたルールはないが、報告できる 承認されたルールはあるが、報告に時間がかかる 承認されたルールがあり、速やかに報告でき、処置記録・情報伝達も徹底している

有害化学物質管理について不適合が発生した時の処理手順が明確になっているとともに、弊社に届出を行うルールがあること。不適合発生時の記録が保管されていること。

- 製品（材料、部品、半完成品含む）として不適合となったものが、不注意に使用されたり、出荷されることを防ぐために不適合品の管理を実施すること。
- 処置の例としては、波及範囲の特定（発生ロットの特定、対象設備等）、拡散防止（出荷停止、生産停止）、社内への連絡顧客への連絡、必要に応じて含有化学物質管理の責任者及び経営者への連絡（エスカレーション）等を行う。
- 不適合品の発生した場所、部門、対象品の種類、不適合の程度などにより、それぞれの場面における管理の手順を定め処置を実施し、記録し、保管すること。

<不適合品の管理手順>

- ①不適合品の識別
不適合品の識別を誰が、どの様な方法で行うかを決め、誰が見ても一目で不適合品であることがわかるようにする。
- ②不適合品の文書化
発生した不適合の内容を記録する。発生状況、範囲、処置などの記載項目を含めた書式を定め記録し、保管する。
- ③不適合品の評価
不適合の性質を評価する。評価する内容には、不適合の妥当性、組織的な問題かどうかを含める。
対象となる製造ロット、前工程での検査の実績、次工程への影響などがあり、誰が評価するかも定めておくこと。
- ④不適合品の隔離
可能な場合には、不適合品を隔離（不適合品置き場を別に設ける）する。
- ⑤不適合品の処置
だれが処置方法を決定するか明確にし、不適合品の処置方法について検討し、処置を決定する。
処置方法に基づき処置を行い、記録に残す。
- ⑥関係部門への通知
不適合品の発生によって影響を受ける関係部門へ通知する。