

CEマーキングのRoHS対応は、メーカーの品質管理として進めることができます。有害物質規制の代表的なものは、EUのRoHS指令が有りますが、CE markingのためには、その適合が必須要件となっていて、多くのメーカーにとって具体的な対応どうすれば良いか、悩みを抱えているのが現状です。このRoHS対応は、メーカーの品質管理の一部と考えて対応することが近道で、実際にどのような点が、品質管理と共通して、違っているところは何であるか、対応の基本的な考え方と概要を説明します。

(1) メーカー製品の品質とは？

メーカーがユーザーに提供する製品の品質を決めるものとして大きく分けると以下の段階での品質がある。

1) 設計の品質

製品仕様書・設計図・規格値などが、ユーザーのニーズに適合していて、機能・性能・安全性を含めた設計段階の品質。

2) 製造の品質

製造した製品が、設計で設定した基準や規格に対しての“出来ばえ”の程度で意図した仕様に合致しているかの品質。

3) サービスの品質

ユーザーに提供した製品が、アフターサービスを含めてその品質が継続的に維持できている程度を示す品質。

(2) RoHSが要求する品質とは？

RoHSは、製品に含まれる指定された有害物質が、規定の基準以下であることを要求していて、その信憑性、及び維持管理が要求され、メーカーにおける有害物質の管理は、一般の品質管理(上記(1)-1),2),3))と同様に対応することが出来る。

1) RoHS設計の品質

RoHSの要求規格・基準に従って、部品の選定を行う上での適切で確実な対応が出来るかの設計品質を示す。

2) RoHS製造の品質

設計図面(仕様書)に従って、部品を手配して製品を製造する際に確実な対応が出来るかの製造品質を示す。

3) RoHSサービスの品質

生産する製品にRoHSで規定する基準以下になっていることを継続的に維持管理する品質を示す。

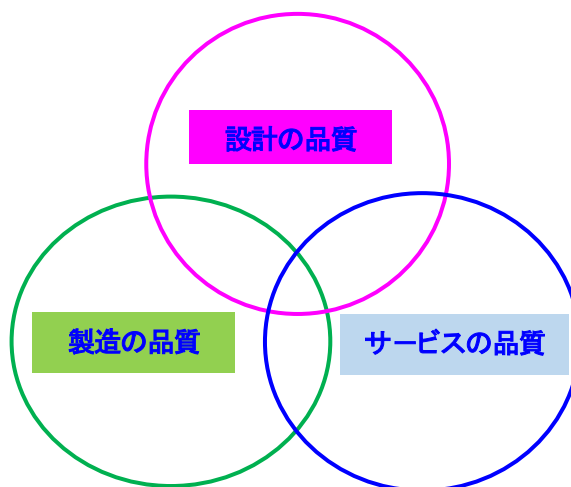
(3) 設計図面(仕様書)とRoHS技術文書

メーカー製品の品質を大きく左右するのは、基本的に設計段階で作成される製品仕様書、図面、部品表などであって、それらに従って、部品の調達、製品組立、最終工程での品質検査が実施されているが、有害物質(RoHS)の側面からは、そのベースとなる文書は、RoHS技術文書が相当する。

この技術文書は、設計図面(仕様書)と共に準備され、継続的な生産・品質管理に活用されることになる。

■製品仕様書(図面・部品表他)

- 1. 製品仕様(用途・機能・性能他)
- 2. システム構成(機械・電気他)
- 3. 使用環境(温湿度・環境制限)
- 4. 安全仕様(使用制限・リスク)
 - ・適用規格(法規制・規格他)
 - ・安全保護機能(残留リスク)
- 5. メンテナンス・保守サービス
- 6. 設計図面(機械・電気他)
- 7. 部品表(機械・電気他)
- 8. (半完成品・デバイスの場合)
 - ・組込・設置条件
 - ・安全仕様(リスク・適用規格)



■RoHS技術文書

- 1. 製品の一般的な説明
- 2. 適合性を保証する管理プロセス
- 3. 材料・部品・組立品の証明資料
 - ・サプライヤーからの宣言書
 - ・材料証明
 - ・IEC62321に基づく分析試験

★ポイント

- ・サプライヤーから集める情報の決定
- ・サプライヤーからの情報収集方法
- ・情報の妥当性評価
- ・維持管理体制

(4) RoHS品質管理の監査項目 (概要)

製品の品質管理は、メーカーの品質保証体制において、その管理方法・基準を明確にして文書化により全社組織で実施しているが、有害物質(RoHS)の管理は、下記のような項目、内容において、これと同様な方法で対応することが出来る。

No.	項目
[1]	組織体制: 品質管理者や品質管理体制が明確になっているか
[2]	教育: RoHS、及び製品含有化学物質管理について、関係部門の教育を行っているか
[3]	実施状況の評価: 内部監査
[4]	不適合の対応: 不適合品の管理と記録
[5]	変更管理: RoHS部品の変更
[6]	外注管理
	・高リスク工程管理 *誤った材料の使用
[7]	外注管理
	・文書による指示 (RoHS対応品製造委託)
	・受入検査・基準・記録 (RoHS対応品製造委託)
[8]	材料
	・明確なRoHS対応品の使用材料一覧
	・RoHS材料の購入先の管理
	・RoHS代替品(図面指示外)の管理
	・再生材の管理(社内で材料を再生する場合)(特に樹脂成形・鋳物等)
	・材料と対象製品(RoHS)の製番との関係の追跡
[9]	副資材
	・使用副資材の管理 (RoHS対応品)
	・副資材の購入先の管理
	・副資材の代替品の管理(RoHS)
[10]	受入検査
	・RoHS部材の受入検査
[11]	工程管理(RoHS対応品)
	・RoHS対応品/非対応品の区分と保管(材料、副資材)
	・RoHS対応品/非対応品の作業ラインの区分
	・RoHS対応品/非対応品の混在ライン
	・禁止物質(RoHS)含有量の管理
	・洗浄槽の管理(手順と実施)
	・禁止物質(RoHS)混入の可能性のある工程
[12]	文書管理 *RoHS技術文書
	・材料、副資材に関する書類の整備と管理
	・非含有証明書、作業記録、納品書
	・トレーザビリティが可能
[13]	出荷
	・禁止物質(RoHS)の成分分析を行う体制 (設備と手順)

■関連情報 *下記URL

・IEC 63000:2016+AMD1:2022

Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

<https://webstore.iec.ch/publication/66612>

・改正RoHS指令成功への道しるべ

<https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-25.pdf>