

登录制品的品质管理指南

1. 目的

本指南阐释了入会管理规定中的自主管理制度，以及说明了为保证本会安心三要素之中的制品性能（抗菌性能、防霉性能、抗病毒性能），而需进行的品质管理的基本理念。

本指南中，关于品质和品质管理的定义和描述是基于 SIAA 维持登录制品品质的宗旨，可能与一些企业（组织）的概念有所不同。

2. 适用范围

本指南适用于在 SIAA 登录的抗菌剂、抗菌加工制品、防霉剂、防霉加工制品和抗病毒加工制品（以下简称登录制品）。

3. 建立自主管理体系的意义

入会管理规定将「建立自主管理体系」列为入会条件之一，其规定如下：

- 制造商：

至少有一名试验管理者或具有同等资格的人员。

- 加工制品制造商：

会员企业需具有内部的抗菌评价机制。若与作为本会赞助会员的抗菌试验评价机构有检测方面的合作，则视为已具有以上机制。

如上所述，为了保证登录制品能符合 SIAA 对抗菌性能、防霉性能或抗病毒性能（以下简称登录性能）的要求，需建立一个可对登录制品的登录性能作出评价的体系。这意味着，会员企业需要自主确认登录制品的登录性能，并需在入会之后继续维持，这是入会的必要条件之一。

4. 品质管理的理念

4-1. 品质的定义

如 K11「管理责任者规定」中所述，在本会中，品质代表登录制品符合 K07「关于品质与安全性的自主标准」。因此，品质维持代表登录制品需始终满足安全性标准和登录性能标准。

4-2. 品质管理的理念

品质管理通常是指，通过以下三点来确保制品品质的方法：工程管理，品质检查（制品检查）和品质改进。

工程管理是指以有效及高效的方式规划和执行制品制造过程中的每个流程，以对制品进行管理并确保品质。具体来说，有工作程序标准化、设备维护管理和与工作有关的教育培训等。

品质检查是检查生产的制品是否符合制品标准，通常包括外观检查和性能检查。外观检查为确认制品无划痕、污渍等外观缺陷，性能检查是对制品的抗菌性能等登录性能进行评价，确认制品是否符合标准。品质检查不仅是制品品质检查本身，也是为判断工程管理能力和工程管理有效性提供依据，是品质维护的重要环节。

品质改进是为了避免在各工序和检查中出现不良品的情况再次发生，防患于未然。

4-3. 工程管理和品质检查

ISO 9000 (JIS Q 9000, 质量管理体系—基本原理和词汇) 将过程方法列为品质管理的原则之一。过程方法是指, 将活动视为相互关联、功能连贯的过程所组成的体系, 来进行理解和管理。这种思维方式的重点是对过程的明确化、对过程之间相互作用的理解、对过程的操作管理和对过程的系统应用等, 与前文提到的工程管理理念相似。

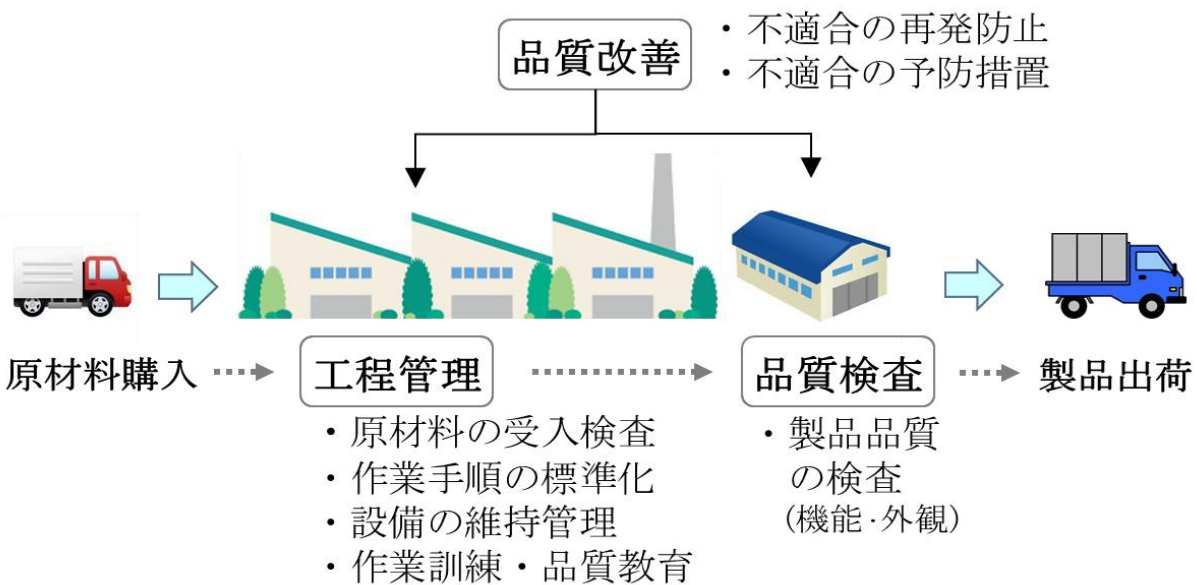
有一种观点认为, 若工程管理得当, 即确定生产配方后, 就按照该生产配方生产制品, 则无需对制品进行品质检查也能保持制品品质。但我们认为, 品质检查也是品质控制中的重要环节, 工程管理和制品的品质检查都是必要的。

一般来说, 制定生产配方 (作业标准) 旨在确定影响制品质量的因素, 并将它们控制在一定范围内, 以使制品品质保持在标准范围内。从另一个角度来看, 配方 (标准) 旨在控制当下确定的因素, 很少 (几乎没有) 能涵盖可能影响制品品质的所有因素。

许多组织通过对生产条件中的特定参数, 以及与制品规格项目相关的参数等数据进行逐批测定, 并调查其变化、采取必要的应对措施, 来维持一定的质量。这是工程管理的一种方法, 但它同时表明, 要掌握并控制所有影响质量的因素是非常困难的。

也就是说, 工程管理对于有效维持制品品质来说是必不可少的, 也往往是不够的。因此, 虽然由于检测频率的原因, 不能完全反映出制品质量的真实情况, 但会员企业仍应对重要的制品性能进行定期评估, 以使其达到目标水平。

4-4. 品质管理流程图



5. 关于变更登录制品成分时对其登录性能的确认

若添加剂的类型和添加量, 以及主要基材 (树脂等) 等相同, 仅改变或增加了其他添加剂, 登录性能 (抗菌性能、防霉性能、抗病毒性能) 不受影响或影响极小, 则可被视为现有登录制品的“同等规格品” (详见 M25_制品登录手册)。

但是, 能够判定变更・追加的添加剂对抗菌效果有何影响的情况极少, 且其添加量不同, 对抗菌效果的影响程度也有所不同, 因此, 通常难以判定能否将新制品视为现有登录制品的“同等规格品”。

因此, 在变更或追加已登录制品的成分时, 建议会员企业将确认其登录性能作为自主管理的一部分。

6. 自主管理

原则上，SIAA 对登录制品实行自主管理原则。此处的自主管理意味着，会员企业负责执行第 4 条中对登录制品的制程检验和品质检查（登录性能检查），以确保其登录性能符合 SIAA 标准，令消费者可以放心地使用，无需定期向 SIAA 汇报检查结果。

7. 定期的性能检查制度

自 SIAA 成立以来，一直以「自主登录、自主管理」为基本原则，会员企业需在制品登录时（入会时和追加登录时）提交登录制品的性能数据，符合规定标准的制品上可标注 SIAA 标识。

另一方面，随着 SIAA 标识认知度的提升以及全球化的推进，消费者对安全保障的需求也越来越高，SIAA 标识的社会责任也逐年增加。近年来，日本一些有代表性的大型厂商对质量数据造假等丑闻层出不穷，已成为社会问题。普通消费者对制品品质控制・维持的意识也产生了变化，对于这些方面的关注度越来越高。

在这种情况下，为了提高 SIAA 标识的信赖度，我们决定从 2021 年开始实施对制品的定期性能检查制度。该制度要求会员企业每五年向事务局提交一次已登录的加工制品，并根据 JIS Z 2801 在 JNLA 实验室确认这批制品的抗菌活性等性能。有关该制度的详细信息，请参阅「定期性能检查体系应用手册」。

8. 总结

制品经过一系列工艺进行制造，经检验确认质量后制品完成。为了确保品质目标，需确定影响制品品质的因素，并在一定范围内进行管理。此外，为了确认以上管理的适当性，还需对制品进行品质检查（登录性能的检查）。

通过重复适当工程管理、品质检查和改进活动，可以保持使消费者信任的制品品质。

制定 2021 年 3 月 16 日

(附件)

品质管理示例

以下是品质管理的示例。示例仅供参考，但适当的工程管理、对制品登录性能（抗菌性能、防霉性能或抗病毒性能）的检查是必要的。改善制品品质、使制品品质稳定也很重要。

(a) 制造商（自行生产）的品质管理示例

✓ 工程管理

- 制定原材料标准，以确保采购的原材料符合标准。
- 根据规定的手册进行制造，由作业者以外的人员确认其制造记录。

✓ 品质检查（登录性能检查）

- 需对每个批次制品进行抗菌性能评价，并由相关品质保证部门确认其是否符合制品标准。
- 由企业内设备或外部测试机构对制品的抗菌性能进行评价，可每批次或每 3 个月至半年一次（最好每 3 个月一次）。

✓ 品质改进

- 在制品检查中出现有不良品情况时，需调查原因并改正，以防止再次发生。
- 对在工艺参数或制品质量检查时的参数管理中，偏离 3σ （标准值内）的因素进行调查，并采取预防措施。
- 调查客户投诉的原因，并制定应对措施，以防止投诉再次发生。

(b) 加工制品制造商 A 的示例（在制品中添加抗菌剂）

✓ 工程管理

- 制定原材料标准，对采购的抗菌剂进行验收检查。
- 根据规定的程序进行制造，并确认制造记录。

✓ 品质检查（登录性能检查）

- 公司内部每批或每三个月对制品的抗菌性能进行一次评价。
- 由外部试验机构每批或每半年对制品的抗菌性能进行一次评价。
- 由外部试验机构每两年对制品的抗菌病毒性能进行一次评价。

✓ 品质改进

- 在过程管理中对重要参数进行趋势管理时，应调查连续多次超过或低于平均值的原因，并采取预防措施。
- 进行制品检查，以调查参数偏离标准值的原因，并采取预防措施，以防止再次发生。
- 每天复查重点程序，并采取预防失误的措施。
- 调查客户投诉的原因，制定应对措施，以防止投诉再次发生。

(c) 加工制品制造商 B 的示例（购买抗菌部件后组装到自己的制品中）

✓ 工程管理

- 确认所采购的每批部件的制品分析表。
- 根据规定的程序进行制造，并确认制造记录。

✓ 品质检查（登录性能检查）

- 定期（每年一次）从材料制造商处获取并确认原材料的抗菌性能数据。根据需要审核供应商。
- 定期（两年一次）从材料制造商处获得和确认原料的抗病毒性能数据。
- 定期（如有必要）评估公司最终制品的登录性能（公司内部或外部试验机构）。

✓ 品质改进

- 在验收时，如制品某些特性参数在趋势管理中接近下限，需与材料制造商确认原因，并采取必要措施。
- 若抗菌材料表面受损（如：有划痕），需在制造过程中调查原因，并采取措​​施，以防止再次发生。

(d) 加工制品制造商 C（购买抗菌油墨、抗菌涂料、抗菌液等，应用于抗菌印刷品、抗菌涂膜等制品）**✓ 工程管理**

- 验收检查抗菌油墨、涂料或抗菌液，确认其成分分析表
- 确保在油墨制造商指定的条件下（薄膜厚度、油墨展开面积等）进行印刷
- 确保涂料制造商指定条件下进行涂装
- 确保在抗菌液制造商指定条件下进行涂饰（手动涂饰或施工）

✓ 品质检查（登录性能检查）

- 抗菌加工制品：每半年对制品进行一次抗菌性能评价
- 抗病毒加工制品：每两年对制品进行一次抗病毒性能评价

✓ 品质改进

- 若出现不良品，需检查打印机等设备，调查是否存在异常值等可能因素，采取措施，防止再次发生。
- 若进行印刷、涂布和上漆后，出现视觉上涂层不均匀的情况，需调查原因，采取措施，以防止再次发生。
- 检查打印和喷漆条件，采取预防措施。

(e) 加工制品供应商（从其他公司购买并销售制品（包括进口商））**✓ 品质管理**

- 与制造商签订记录了制品登录性能的购买合同（销售协议）。
- 对包括登录性能在内的资料进行验收检查。
- 定期检查制品的登录性能数据（抗菌：每半年一次，抗病毒：每两年一次）。

✓ 品质改进

- 定期检查登录性能数据，若不符合标准值，需与制造商共同讨论原因，并共享预防措施。
- 若出现抗菌涂层或涂装表面剥落、破裂的情况，需与施工公司共同调查原因，采取对策并定期检查。

以上