



# 全球供应商标准

爱生雅卫生用品 2011年1月



# 爱生雅 卫生用品

2011年1月



爱生雅卫生用品

2011年1月

Intellecta Infolog设计制作

2011年, 斯德哥尔摩

采用经FSC认证的Munken Lynx纸印制

图片来源: xxxx iStockphoto图片库及爱生雅

## 1 简介

- 3 质量
- 4 产品安全
- 4 环境
- 4 行为准则
- 4 供应商评估及认可

## 2 质量

- 5 基于ISO9001标准的管理体系
- 6 资源管理
- 6 产品实现
- 9 测量、分析与改善

## 3 产品安全

- 10 产品安全性评估
- 11 限制
- 11 污染防治与卫生控制

## 4 环境

- 13 环境管理体系
- 13 节能减排
- 14 环境问卷调查
- 14 纸浆
- 15 职业健康与安全

## 5 化学品

- 16 化学品法规
- 16 特别关注化学品

## 6 行为准则

- 17 国家法律与法规
- 17 健康与安全
- 17 员工关系
- 18 商业惯例
- 18 尊重人权
- 18 社区关系
- 18 沟通保密与资料隐私权
- 18 申诉/投诉程序
- 18 环境

## A 附录

- 20 附录 1 卫生控制
- 22 附录 2 危害分析和污染防治
- 24 附录 3 特别关注化学品
- 27 附录 4 法规与缩略语

NOTE: IF THERE IS ANY DISCREPANCY BETWEEN CHINESE VERSION AND ENGLISH VERSION, ENGLISH VERSION SHALL PREVAIL.

注: 如中文版本与英文原版有任何出入或疑义, 均以英文原版为准。

# 前言

爱生雅深信我们所取得的业绩以及客户和消费者公认的可持续发展事业合作伙伴地位要求我们在质量、产品安全、环境与社会责任方面贯彻高标准。

爱生雅意识到我们积极主动、持续不断地提升自身标准的能力取决于我们为产品所选择的供应商。

爱生雅因其可持续事业而得到认可，此外，作为卫生用品行业的领军企业，我们应该不只是维持和推进自身业绩的发展，还要提升我们供应商的业绩。

爱生雅相信，与我们的供应商携手合作、共同致力于一个更具可持续性的事业，将创造出双赢的局面。

本《供应商标准-爱生雅卫生用品》依据国际公认标准及管理体系编制而成，其中还涵盖了对爱生雅卫生用品的各项具体要求。

我们致力于持续改善我们在本《供应商标准》所涉及的各个方面的整体业绩。因此，供应商在这些方面的业绩、改善与投入在供应商筛选流程中发挥着重要的作用。

爱生雅诚邀您加入我们，携手迈向持续提升爱生雅卫生用品业务与贵公司自身业务标准的征程。在实现爱生雅高标准的同时，我们将与我们的供应商一同提供我们都可以引以为豪的产品。



**Anders Aronsson**  
全球副总裁  
爱生雅全球卫生用品



# 1 简介

本供应商标准适用于爱生雅生活用纸和个人护理用品业务部门（以下简称“爱生雅卫生用品”）的所有材料供应商。本标准包括爱生雅卫生用品对其供应商的质量与可持续发展要求。其参照了各项国际标准，并规定了爱生雅卫生用品的各项具体要求。

在本文件中，“材料”一词包括原料、包装材料、化学物质与配制品及商品。商品可以是现成的卫生产品、化妆品、洗涤剂、消毒杀菌产品、分配器以及促销品等。

倘若供应商在多个不同的厂址进行生产或将其部分生产过程分包，则所有关联方均应遵守本标准的各项要求，包括分包商。

## 质量

爱生雅卫生用品供应商标准基于的是ISO9001标准中规定的各项原则、特别注重以客户为中心、持续改进和以过程为导向的质量管理体系。

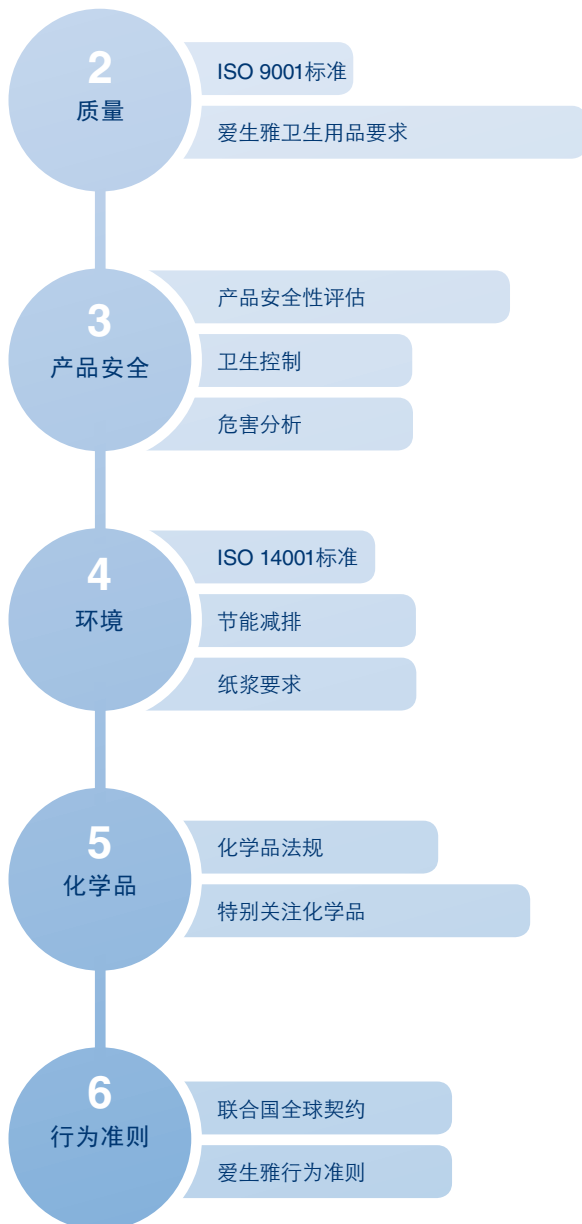
我们将零缺陷原则作为实现卓越的途径之一。零缺陷原则的应用基于下列各项要求：

- 生产过程须高度可靠
- 作业能力须符合各项规格要求，且必须能够不断提高它们
- 避免缺陷的预防措施比质量检验和校正更为可取
- 一旦发现任何缺陷，应立即采取纠正和预防措施

## W

产品安全是指使用爱生雅卫生用品最终产品的用户以及其他接触者的安全。爱生雅卫生用品系统地处理产品安全问题，以确保客户、消费者等能够安全地使用和操作其最终产品。这些任务的一

## 供应商标准的结构与内容



个重要组成部分是，保证所提供的材料是安全的。其中，化学成份是关键，它们包括材料生产过程中的化学杂质、基本控制与微生物污染。

### 环境

就爱生雅卫生用品而言，环境问题是广义可持续性概念的一部分。

可持续性指的是经济增长以及社会关注与环境保护，它使得社会既能够满足当前的需求而又不损害后代人满足其需要的能力。

对于环境管理体系，本《供应商标准》依据的是ISO14001标准中规定的各项原则。其他各项环境要求则依据的是爱生雅卫生用品的环境战略与目标。

### 行为准则

爱生雅已制定并应用企业行为准则。该行为准则规定了爱生雅在可持续发展事业与社会责任行为方面应遵循的基本原则。它涉及了健康和安全、员工关系、人权、商业道德和社会参与等问题。爱生雅希望其供应商能以同样的高标准来开展他们的业务。

### 供应商评估及认可

材料选择和供应商选择在爱生雅卫生用品是两个不同的流程。材料与供应商在获得爱生雅卫生用品的供应许可之前均须通过评估。

倘若爱生雅卫生用品与供应商之间的合作关系是新近建立的，则将进行初步评估，对潜在供应商满足爱生雅卫生用品各项要求的能力加以评定。此类评估可采取问卷调查、参观视察或正式审核等形式。

当某供应商的不合规之处一经确认，则必须执行纠正措施，并且商定达到规定标准的期限。爱生雅卫生用品相信能与供应商携手、共同提高绩效。

也可以在合同中对合规的期望值进行强调。

可进行后续审核和访问以持续评估及改善供应商的业绩。

# 2 质量



## 基于ISO9001标准的管理体系

爱生雅卫生用品要求供应商实行与现行ISO9001标准各项要求相符的质量管理体系。推荐进行ISO9001标准认证注册。

除了ISO9001标准的各项要求以外，供应商还应遵循下列要求。

### 质量管理体系：

➡ 对应ISO标准第四部分-附加要

### 文件要求

#### 质量记录控制

质量记录应在材料交付之后的五年内予以保留，以供爱生雅卫生用品评估使用。这些记录至少应包括

- 交付材料的规范
- 用于证明交付材料合格性的质量检验数据和分析证明
- 原材料、及用于生产交付材料的零部件的可追溯性记录

---

#### 资源管理:

➡ 对应ISO标准第六章-附加要求

### 人力资源

#### 资质能力

在必要的情况下，供应商企业的有关部门应以一个全球视角良好地掌握下列情况：

- 供应商所属技术领域的产品、流程及质量保证
- 供应商的竞争对手及其产品
- 供应商所属技术领域中的专利及其他知识产权
- 卫生产品与市场

---

#### 产品实现:

➡ 对应ISO标准第七章-附加要求

### 与客户有关的过程

#### 与爱生雅卫生用品研发活动的相互关系

供应商应保证其企业内部的各有关人员均获知并理解其自身的研发活动与爱生雅卫生用品研发活动之间的相互关系。

#### 客户沟通

供应商应记录自身与爱生雅卫生用品的互动过程。

每家供应商应指派一名合格的人选来担任爱生雅卫生用品的协调员，负责协调合同、订单、客户满意度与反馈、投诉、垂询及纠正措施等各项工作。

供应商应指派一名技术联络员。该名联络员负责正在进行的技术活动，且被授权与爱生雅卫生用品直接进行沟通并做出决策。

必要时，技术联络员与爱生雅卫生用品协调员的职务可由一人兼任。该人员应具备良好的英语沟通能力，并能前往爱生雅卫生用品生产现场。供应商与爱生雅卫生用品之间的本地沟通可使用当地语言。

供应商应为产品安全及与环境相关的信息指定一名或多名联络员。

应将和爱生雅卫生用品订立的协议及其反馈内容告知各有关的内部职能部门。

当爱生雅要求，供应商应告知与爱生雅卫生用品合作或代表爱生雅卫生用品进行的各项活动计划与状态情况。

爱生雅卫生用品希望供应商能积极提供最新产品。

爱生雅卫生用品还期望供应商能在合理的期限内对所有问题做出回应。

### 规范

在日常供应与开发过程中，必须为各种材料制定双方商定的规范或技术数据表，并设定唯一文件编码。在开发过程中可为文件编码设定临时标识。

供应商不得擅自对所使用的原材料/部件，及/或它们的生产过程做出任何变更，包括生产单位或生产线的变更，除非这些变更在实施之前已告知爱生雅卫生用品并且获得其同意。在开发阶段亦应遵循此要求。倘若发生此等与商业交付材料有关的变更，则必须至少提前3个月（6个月更佳）通知爱生雅卫生用品。

倘若原材料或过程条件发生重大变更，特别是当这些变更会影响材料的化学成分时，应采用新的产品标识。

## 设计与开发

### 策划

新材料的开发与推出应遵循文件化的跨部门过程。过程说明中应包括：

- 如何确定客户的期望
- 如何将处于开发阶段的材料转入正常生产
- 为保证重复生产，如何将开发阶段的产品必要工艺参数文件化，例如材料成分、过程参数等

当爱生雅卫生用品有要求时，供应商应与爱生雅卫生用品订立有关开发项目范围与目标的正式协议。

此外，还可能会订立一份单独的保密协议。



## 开发

新材料开发项目的初期阶段须考虑以下几个方面：

- 作业能力分析，适用时也对试验装置有效
- 专利及其他知识产权
- 成本分析
- 规则与产品安全方面
- 环境方面
- 职业健康与安全方面

## 生产与服务提供

### 生产

供应商应保证生产与服务过程均在受控的条件下实施，其中包括：

- 过程结果应被持续控制并趋向于各项属性的目标值。当适用时，应使用自动反馈与控制系统及/或实施统计过程控制（SPC）。对过程变差进行持续评估并消除未受控变差的原因。
- 执行适当的设备预防性维护以保证持续过程能力。
- 若适用，应监控并记录过程能力（Cpk/Ppk）。

### 卫生控制与产品安全

应为卫生控制与产品安全制定文档化的程序(参见第三章及附录A1)。

当爱生雅卫生用品有要求时，应对材料污染风险进行危害分析并将其记录在档(参见第三章及附录A2)。



## 标识与可追溯性

材料标识应以允许执行相关召回程序的方式记录。供应商应建立并维护能够保证各个材料批次中所用原料的可追溯性的程序。

供应商应执行和记录可追溯性体系的内部审核（每年至少一次），包括所用原料的可追溯性以及生产和交付材料的可追溯性。

一经要求和在紧急情况下一接到通知，供应商就应该将确定交付材料（该材料有可能会不符合规定）所需的可追溯性记录提交给爱生雅卫生用品。

## 运输

车辆必须适合于运输卫生产品，并且应定期进行清洁及检查以确保车辆没有异味且未受到污染。在装货之前应对所有车辆（不管车辆的来源）进行检验并保留检验记录。

---

### 测量、分析与改善：

➡ 对应ISO标准第八章-附加要求

## 概述

### 统计技术

为统计技术选择与应用而制定的程序应包括使用Cpk/Ppk来分析过程能力。

### 监控与测量

#### 内部审核

内部审核应包括《供应商标准-爱生雅卫生用品》所规定的各项要求。

#### 监控与测量

执行材料性能测试的人员必须能够熟练使用测试方法。所采用的测试方法应被充分定义的文件化，并且最好是特定行业所公认的标准方法。所有测量仪器必须以计量体系进行校准与检定。

# 3 产品安全

## 产品安全性评估

爱生雅卫生用品已经确定了基于最终用户安全的材料安全性的评估程序。供应给爱生雅卫生用品的商品必须通过安全评估，在评估中，通常会要求提供有关商品和/或其所含的所有成分/材料的信息，并以对其他供应材料所采取的方式进行评估。

所有的评估程序遵循一般风险评估的原则。其中包括危害识别、暴露评估和风险评估特征等要素。

安全评估依据与材料类型和目标市场有关法规与标准而进行，包括但不限于下列各项法律（参见附录A4）：

- 通用产品安全法律，例如，  
    欧盟：第2001/95/EC号指令；  
    美国：消费品安全法  
    澳大利亚：澳大利亚消费者法
- 化妆品，例如，  
    欧盟：第1223/2009/EC号和第76/768/EEC号指令；  
    美国：联邦食品、药品及化妆品法案
- 食品接触，例如，  
    欧盟：第1935/2004/EC号指令以及德国联邦风险评估研究所（BfR）对食品接触材料的建议  
    美国：食品药品监督管理局（FDA）联邦法规（CFR）第21条 食品与药品
- 医疗设备，例如，  
    国际标准组织10993；  
    欧盟：第93/42/EC指令；  
    美国：医疗器械安全法；
- 化学品，例如，  
    欧盟：第1907/2006/EC号指令；  
    美国：毒性物质管理法案以及加州65号提案
- 电气设备，例如，  
    欧盟：第2002/96/EC号指令，第2002/95/EC号指令和第2006/66/EC号指令
- 其他，例如，  
    欧盟：第2009/48/EC号指令和第88/387/EEC号指令；  
    澳大利亚/新西兰：TGO AS/NZS 2869-2008标准及AS/NZS ISO 8124标准

供应商将被要求提供各种必要的信息，其中包括：

- 产品技术规格
- 完整的成分清单，包括各种原料、添加剂及残余单体等杂质的美国化学文摘社（CAS）化学物质注册号
- 依据相关法规（例如，欧盟第1907/2006号法规）而编制的安全数据表（SDS），或当安全数据表（SDS）并不适用时，其他相关的安全信息
- 已进行的毒理学测试信息（例如，细胞毒性、皮肤刺激性或敏感性试验）
- 安全性能（包括防火等级）/已进行的合规测试信息（例如，玩具和湿巾机）
- 限用物质信息
- 根据欧盟化妆品法规编制的产品信息文件



如果供应商愿意，可与我方签订保密协议以限制此等信息只供负责进行产品安全评估的人员使用，并且只得用于材料健康与安全方面的评估。

### 限制

受到特别限制的物质列于附录A3。

对于某些含有附录A3中所列物质的材料，可能会有具体的文件要求。这些要求已在不同的要求文件中指明。

### 污染防治与卫生控制

应在受控条件下生产提供给爱生雅卫生用品的材料。这些防治与控制包括在材料生产，原材料、中间产品及成品处理过程中的污染防治与卫生控制。

材料生产应遵循现行的良好生产规范（GMP），此规范适用于特定类型的材料（例如，化妆品或食品接触）。

供应商应满足卫生控制标准 - 参见附录A1。

当爱生雅卫生用品有要求时，供应商必须进行危害分析与污染防治 - 参见附录A2。此要求针对的是某些材料或产品的供应商，例如：

- 将包含于个人护理产品和优质生活用纸产品的材料
- 个人卫生用品类的现成产品
- 化妆品



# 4 环境

爱生雅卫生用品认为，在产品的整个生命周期内对其所产生的环境影响进行分析具有重要的意义。转而这就需要供应商的主动配合并保证信息透明度。

供应商须遵循各项相关法规并且必须能够根据要求证明此等合规性。

## 环境管理体系

为了降低对环境造成的影响，爱生雅一直专注于当前的环境状况以及未来的持续改善工作。供应商应能证明其对环境事业的贡献以及支持这项事业的能力。供应商必须实施文档化的环境管理体系（EMS）。

环境管理体系至少应包括：

- 一项环境和/或可持续政策
- 对供应商当前环境影响的一项文档化调查，包括分析和首要问题。这项调查将用作制定减少影响之行动计划的基础。
- 遵循所有的法律要求
- 明确界定、文档化的职责和可用资源
- 目标的设定和持续改善措施
- 环境管理体系的定期管理审查及其有效性

推荐进行现行的ISO14001认证。

## 节能减排

爱生雅卫生用品一直致力于从一个全局的角度来减少从生产、运输、使用到生命周期结束这整个过程中的温室气体排放量，例如，从资源开采的角度。爱生雅卫生用品期望所有供应商都能为减排事业做出积极的贡献，包括在节约生产、运输能耗和材料来源方面的贡献。

供应商必须具备一个能源效率方案，该方案涵盖了提高能源效率的活动与目标。

爱生雅卫生用品鼓励供应商提高可再生<sup>1)</sup>能源的使用率，并采用更为环保健康的备选材料进行加工。

爱生雅卫生用品提倡每吨公里低排放的运输模式以及供应商和爱生雅卫生用品之间货运及运输优化。

## 环境问卷调查

爱生雅卫生用品对其供应商的环境影响进行持续的评估。作为评估工作的一部分以及对生命周期评估和/或环保标章的投入，更新与调查可能是必要的。

供应商应回答有关下列主题的问题：

- 能源利用(电能与燃料)
- 原材料与成品
- 空气污染排放、水污染物排放和固体垃圾

<sup>1)</sup> 根据欧盟第2001/77/EC号指令：风、太阳、地热、波浪、潮汐、水、生物质、堆填区沼气、污水处理厂气体和生物气体。

#### ■ 纤维原料和纸浆生产

爱生雅卫生用品还希望供应商能提供来自他们次级供应商的环境信息。

如果供应商愿意，可与我方签订保密协议以限制此等信息只得用于供应商环境状况评估。

#### 纸浆

##### 木材原料的可靠使用

爱生雅卫生用品要求其纸浆供应商只使用确知来源的木材。不接受通过以下各个来源而获取的木材：

- 非法砍伐的木材
- 源自人权或原住民传统权利遭受践踏地区的木材
- 源自高保护价值森林的木材
- 源自保护区、公园或类似地区的木材，采伐作业在这些地区并不符合认真负责的森林管理制度
- 源自含有能够进行繁殖的活基因或材料的转基因生物（GMOs）
- 源自自由天然森林变为种植园的地区的木材

纸浆供应商必须具有适当、可靠的体系和文档化程序，这些体系和程序能够对供应链和木材原料产地的可追溯性进行适当的控制。这最终应通过独立的认证进行检验（监管链）。

爱生雅卫生用品希望其供应商能够确保供应木材纤维的森林得到了良好的管理，且最终通过了独立的认证。

应对源自认证森林木材的比例进行持续的审查，此外我们还要求供应商能够展示他们为森林认证工作制定的计划。

FSC、PEFC、SFI及CSA<sup>2)</sup>均为爱生雅卫生用品认可的认证体系。

其他认证体系可视具体情况而予以考虑。

#### 纸浆生产

纸浆生产对环境的影响，即大气污染排放（温室气体（GHG）、二氧化硫和氮氧化物）水污染排放（化学需氧量（COD）/有机碳总量（TOC）和/或生物需氧量（BOD）、可吸附有机卤化物（AOX）以及磷），应纳入对供应商的环境绩效评估。推荐欧洲IPPC（第2008/1/EC号指令）/BAT<sup>3)</sup>。

#### 纤维基材料

供应给爱生雅卫生用品的任何纤维基材料（例如，包装、无尘纸、生活用纸、某些商品）可能须满足向原生纤维供应商所提出的相同要求。对于再生纤维，可能会要求提供再生纤维的百分比含量以及使用后和使用前的含量信息。

## 职业健康与安全

所有供应商均须应要求提供保证能够履行爱生雅卫生部职业健康与安全职责的信息。

以接收方本地语言和英语提供的相关安全信息必须始终易于得到。



<sup>2)</sup> 森林管理委员会认证体系、森林认证认可体系、可持续林业倡议、加拿大标准协会认证体系

<sup>3)</sup> 欧盟整合污染及防制控制指令/最佳可行科技

# 5 化学品

## 化学品法规

所有交付材料必须遵循适用的化学品法规。

供应商可能需要遵循世界其他地方的化学品法规。在这些地方，材料是作为爱生雅卫生用品的最终产品交付的，这些最终产品可能会被分销到世界各地。

## 化学品法规实例

- 被称为REACH（《化学品注册、评估、授权和限制条例》）的第1907/2006/EC号。
- 爱生雅卫生用品要求在欧盟范围内供货的供应商在需要的情况下，全权负责预注册、注册、通报及/或授权申请。此要求亦适用于海关文件将爱生雅卫生用品鉴定为进口商的情况。
- 毒性物质管理法案（美国）
- NICNAS，国家工业化学品通报和评估计划（澳大利亚）
- 国家环境保护总局第7号令（“中国的《化学品注册、评估、授权和限制条例》”）（中国）
- 化学物质控制法（日本）
- 食品接触法规
- 职业健康与安全（有害物质）法规

## 特别关注化学品

爱生雅卫生用品已经确定了特别关注并受到特别限制的化学物质。有意添加到提供给爱生雅卫生用品的材料中的化学品以及作为制程化学品而交付使用的化学品均为特别关注化学品。

在生产过程中可能会发生此列表尚未提及的情况。

特别关注化学品请参见附录A3。



# 6 行为准则

爱生雅的行为准则制定于2004年，是一套始终建立于其核心价值观（尊重、卓越和责任）的标准。作为这些工作的一部分，爱生雅还是联合国全球契约的成员。该契约由分属人权、劳工标准、环境和反腐等领域的10项原则组成。爱生雅还希望供应商能够遵循与爱生雅相同的价值观，并据此行事。《供应商标准》本章节内容规定了爱生雅卫生用品的供应商必须达到的最低行为准则要求。

## 国家法律与法规

作为最低要求，供应商必须始终遵守各项现行的国际与国家法律、法规。然而重要的是要知道，爱生雅卫生用品的要求有时可能会高于国际与国家法律所规定的要求。

## 健康与安全

应为所有员工提供一个安全与健康的工作环境，供应商应采取有效措施以防止可能发生的事故和工人受伤。应建立适当的持续监测和改善工作环境流程，并应指派一位管理层代表，负责所有人员的健康与安全。爱生雅卫生用品通常希望其供应商能为他们所有的员工提供安全和人性化的工作条件。

## 员工关系

- 不歧视  
不允许存在性别、婚姻或父母状况、种族或民族出身、性取向、宗教信仰、政治背景、年龄或伤残歧视。
- 薪酬与福利  
供应商应支付至少能够满足最低法律和/或行业标准的公平薪酬与福利（依据当地的惯例和法规）。
- 工会自由和劳资双方谈判权  
供应商应重视员工的基本人权以确定得到认可的工会是否对他们的选择提出了异议，并且应为员工和他们的工会提供参与劳资双方谈判的权利。此类实践应依据国际认可的劳工标准而进行，并应将供应商企业所在国的惯例和法规考虑在内。

此外，供应商行为准则应包含下列要求：

- 雇佣合约  
所有员工都应持有一份劳动合同，无论是短期、长期还是临时合同。
- 工作时间  
供应商应遵守工作时间方面的适用国际与国家法律及行业标准。

## 商业惯例

- 道德行为  
供应商应以透明、道德的方式开展业务，不得参与任何非法、腐败或不正当的商业行为。
- 供应商的参与  
爱生雅卫生用品希望其供应商在开展业务时，能考虑将此行为准则中所列的标准及价值观落实到其自身的供应链中去。

## 尊重人权

基本人权应得到尊重，既包括供应商自身员工的人权，也包括供应商影响范围内的其他人的人权。

- 童工  
根据国际与国家法律规定，供应商不得参与或支持使用童工。
- 强迫或强制用工  
根据国际与国家法律规定，供应商不得参与或支持强迫或强制用工。供应商不得施以或威胁要施以体罚或任何其他形式的虐待。

## 社区关系

爱生雅卫生用品鼓励其供应商成为企业公民，并在其所运营的社区内产生积极的影响。

## 沟通保密与资料隐私权

爱生雅卫生用品希望其供应商能够遵守信息交流的保密原则，并尊重个人隐私的隐私权。

## 申诉/投诉程序

爱生雅卫生用品希望其供应商能够具备一个适当的申诉程序，员工可以通过这个程序报告违规行为，不受任何歧视。

## 环境

供应商必须遵守相关的法规，并且应恪守对环境负责的方式行事。具体的要求请参见《供应商标准》第4章，环境。



# 附录 A1

## 卫生控制

本附录介绍了供应商生产过程及生产场所污染防治的要求。供应商应随时能够出具相应的书面指引。

### 个人卫生

- A.** 个人卫生主要由员工个人负责，在必要情况下，应由管理层加强管理，例如，在员工不断无视既定程序的情况下。
- B.** 所有可能接触到材料的区域内的员工必须身着干净整洁的服装（包括鞋子）。这些区域包括维修操作区。
- C.** 在适当的情况下，员工须将头发向后扎起并戴上帽子。
- D.** 应在生产区与包装区内，按照合理间距设置洗手设施。
- E.** 严禁在除指定专用区以外的任何场所中进餐或饮用饮品（饮用塑料瓶装水可除外）。应在员工可能进餐的区域中提供适当的隔离设施。
- F.** 严禁在除指定专用区以外的任何场所中吸烟。此等区域须与生产环境妥善隔离。

**G.** 裸露皮肤上的伤口或溃疡处须用可视和/或可探查的膏药或贴敷药物盖住。

**H.** 在适当的情况下，应清楚列出卫生规范。

### 生产场所与设备

- I.** 应按照书面清洁指示对生产场所与设备进行清洁。并保留清洁记录。
- J.** 照明强度应能满足在生产、检验与库存区域查明缺陷的要求。
- K.** 如供应商没有虫害控制方面的相关专业知识和资源，则应咨询权威的虫害控制承包商。在每次虫害控制系统检查之后应呈交书面报告。应采取适当措施预防昆虫、飞禽及啮齿类动物进入生产场所，如安装防蚊蝇纱窗和设置自动关门程序。
- L.** 应确定生产过程中或生产过程以外的所有玻璃及易碎塑料来源。并必须采取适当措施防止碎裂后产生的碎片污染材料或产品，如为照明灯加装保护罩或更换玻璃窗。当有碎裂出现时，必须依照适当程序加以处理。

- M.** 应将溶剂及清洁剂存放在适当的指定地点。  
采取适当的防护系统防止机油与润滑油渗漏。  
不得让机油、油脂、润滑油及清洁剂等工艺添加剂与材料或产品发生接触。  
应避免滴水、冷凝等造成的污染。
- N.** 应将针头、刀片以及类似物品置于指定区域，且远离生产过程。将使用过的刀片等收集在指定的盒子内。
- O.** 在生产过程中，应将所有工具与未使用的零配件保存在远离机械设备的地方。
- P.** 应妥善保存生产流程各个阶段中的所有材料与半成品，保护其免受污染。  
托盘状况良好，并且应保持清洁及干燥。  
倘若使用木托盘，则应采取防止材料污染（如，木屑）。在适当的情况下，应使用清洁的隔层板。
- Q.** 须对生产过程中进行的所有维修与维护工作进行适当监管，以防止污染的发生。



# 附录 A2

## 危害分析和污染防治

凡在生产过程中有重大变更出现的情况下，均须进行风险分析。爱生雅卫生用品建议在各种情况下均应至少每两年进行一次风险分析。

在着手进行污染风险分析之前应指定专门的小组来完成这项工作，长期接触生产过程的部门应参与到这项工作中来。小组的规模应与生产过程的规模和复杂程度成正比。建议至少设定三名成员。

### 潜在风险因素识别

首先，应创建一个列表，列出所有可能对材料构成污染威胁的媒介。这项工作应在开始生产过程评估之前完成。

应包括下列基本风险：

- 玻璃及脆性塑料
- 在生产过程中使用的液体
- 金属
- 木屑
- 工具及零部件
- 灰尘与污垢
- 墙壁、地面等场地污染
- 昆虫、齿类动物等动物污染
- 首饰、食品等人为污染

### 生产步骤评估

应绘制制程流程图。该流程图应充分详尽并应涵盖从接收原材料到成品装货的各个步骤。

应以上述因素为依据对每个过程步骤进行评估并如下文所述将其记录在档。

### 风险消除或最小化

针对小组识别出的各项污染风险，应首先考虑彻底消除风险，这主要就是消除风险技术方案的问题。

如未确定任何实际可行的明确方案，则应确定日常预防或检测体系。

日常预防措施应有书面的流程及作业指引。流程及作业指引须纳入供应商质量管理体系，在适当的情况下，必须保留日常预防措施记录。

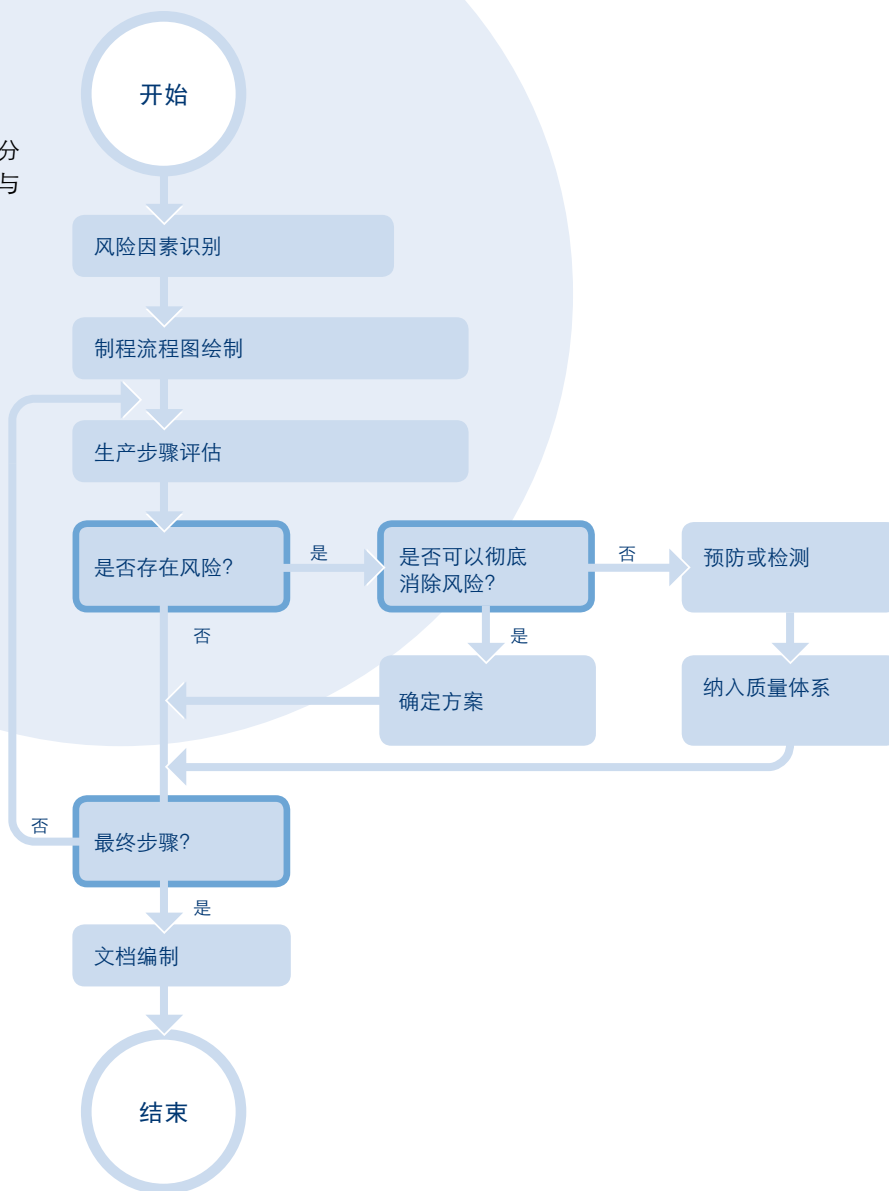
### 文档

应编制污染风险分析文档并包含下列基本内容：

- 小组成员
- 潜在风险列表
- 制程流程图
- 过程各步骤的识别污染风险列表
- 制定的解决方案
  - a) 确定的风险消除方法
  - b) 日常预防程序
  - c) 检测系统

### 流程图

下列流程图阐明了危害分析与污染防治中的原则与主要步骤：



# 附录 A3

## 特别关注化学品

表一 中列出的是可能并非有意添加到供应给爱生雅卫生用品的材料中的化学品。清单尚未列及、但包含于供应给爱生雅卫生用品的材料中的那些化学品只能用作制程化学品。

表二 中列出的是特别关注化学品，此类化学品有意或无意的添加应在各具体情况下进行评估。请注意该列表可能存在遗漏。

A3

PAGE  
24



表一  
化学物质

现行欧盟法规及第67/548号指令附录一所列的任何被划分为一类或二类致癌物质、致基因突变物质及有生殖毒性的物质（即R45,R46,R49,R60及R61类CMR物质）或具有危险说明的1A和1B类CMR物质：根据联合国全球化学品分类和标注系统（UN-GHS）以及欧盟关于物质和混合物分类、标签和包装的第1272/2008号法规来划分的H340，H350和H360。

欧盟第1907/2006号REACH法规的附录十四中所列的所有物质

R43类过敏物质（芳香成分及防腐剂除外，参见表二）

某些金属及其化合物（镉、铅、汞、砷、铬及镍），某些特定用途中的铬(3+)元素除外

邻苯二甲酯（化妆品配方中的邻苯二甲酸二乙酯除外，参见表二）

多环芳烃(PAH)

有机锡化合物

烷基酚及烷基酚聚氧乙烯醚

双酚A（BPA）

全氟辛酸（PFOA）

全氟辛烷磺酸及其盐（PFOS）

根据欧盟第1907/2006号REACH法规规定的持久、生物累积及毒性物质（PBTW物质）/高持久、高生物累积及毒性物质（vPvB物质）

表二（未尽举）  
化学物质

现行欧盟法规及第67/548号指令附录一所列的第三类致癌物质、致基因突变物质及有生殖毒性的物质（即R40,R68,R62及R63类CMR物质）或

具有危险说明的2类CMR物质：根据联合国全球化学品分类和标注系统（UN-GHS）以及欧盟关于物质和混合物分类、标签和包装的第1272/2008号法规来划分，或经国际癌症研究机构（IARC）等官方监管机构鉴定的H341，H351和H361。

公认或有文件列明的过敏物质（例如，香精、防腐剂等）

公认或有文件列明的激素干扰物质（内分泌干扰物）

欧盟第1907/2006号REACH法规的候选清单中列出的所有物质

加州65号提案清单中列出的各项化学物质

有机金属化合物

金属及无机化合物（例如，银、铜、钴、铈化合物）

化妆品配方中的酞酸二乙酯

卤代化合物（有机和无机）

初级芳香胺

有机磷酸盐或酯

纤维素中的荧光增白剂

着色剂

天然橡胶



A4

PAGE  
26

# 附录 A4

## 法规与缩略语

法规与标准（此清单并不详尽）

### ISO:

- ISO 9001质量管理体系 - 要求
- ISO 10993医疗器械的生物学评定
- ISO 14001环境管理体系 - 要求  
[http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue.htm)

### 欧洲:

- 76/768/EEC: 化妆品指令
- 88/378/EEC: 玩具安全指令
- 93/42/EEC: 医疗器械指令
- 1223/2009/EC: 化妆品条例（将于2013年7月起取代76/768/EEC）
- 1907/2006/EC: 化学品注册、评估、授权和限制条例（REACH）<http://echa.europa.eu/>
- 1935/2004/EC: 拟与食品接触的材料与物品有关条例
- 2001/95/EC: 通用产品安全指令
- 2002/95/EC: 某些有害物质在电气和电子设备中限制使用的指令（RoHS）
- 2002/96/EC: 废旧电子电气设备指令（WEEE）
- 2006/66/EC: 电池和蓄电池及废旧电池和蓄电池指令

- 2008/1/EC: 整合污染及防制控制指令
- 2009/48/EC: 玩具安全指令（将于2011年7月起取代88/378/EEC）  
有关欧洲法律信息，敬请访问  
[http://eur-lex.europa.eu/RECH\\_menu.do?ihmlang=en](http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?ihmlang=en)
- 德国联邦风险评估研究所（BfR）对食品接触材料的建议 [http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung\\_en.jsp](http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp)
- 德国联邦风险评估研究所（BfR）对个人卫浴产品评估的指引  
<http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/INTENGLISCH.pdf>

### 美国:

- 消费品安全法  
<http://www.cpsc.gov/businfo/cpsa.html>
- FDA 21 CFR: 食品药品监督管理局（FDA）联邦法规（CFR）第21条 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>
- 联邦食品、药品和化妆品法案 <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdca/default.htm>
- 医疗器械安全法
- 毒性物质管理法  
<http://www.epa.gov/agriculture/lsc.html>
- 加州65号提案 - 安全饮用水和毒性物禁用法案  
<http://oehha.ca.gov/prop65/background/p65plain.html>

## 澳大利亚/新西兰：

- TGO AS/NZS 2869-2008 治疗性药品指令-止血棉球标准 [http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrument1.nsf/0/52FDF7F3191FAE71CA25756D000E3DF3/\\$file/Explan\\_StateTGO82Final12209.pdf](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/LegislativeInstrument1.nsf/0/52FDF7F3191FAE71CA25756D000E3DF3/$file/Explan_StateTGO82Final12209.pdf) and <http://www.standards.org.au/Default.aspx>
- AS / NZS ISO 8124 玩具安全标准 <http://www.standards.org.au/Default.aspx>
- NICNAS国家工业化学品通报和评估计划 [http://www.nicnas.gov.au/Chemicals\\_In\\_Australia.asp](http://www.nicnas.gov.au/Chemicals_In_Australia.asp)

- 澳大利亚消费者法 (ACL) <http://www.consumerlaw.gov.au/content/Content.aspx?doc=home.htm>

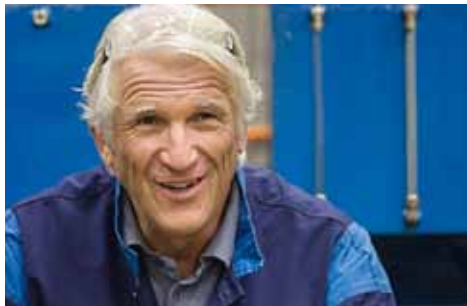
## 中国：

- 国家环境保护总局 (SEPA) 第7号令 新化学物质的环境管理措施 (“中国的《化学品注册、评估、授权和限制条例》”)

## 缩略语

<b>AOX</b>	可吸附的有机卤化物	<b>IPPC/BAT</b>	整合污染及防制控制指令/最佳可行技术
<b>AS</b>	在澳大利亚的标准	<b>NICNAS</b>	国家工业化学品通报和评估计划
<b>BAT</b>	最佳可行技术	<b>NZS</b>	新西兰标准
<b>BfR</b>	德国联邦风险评估研究所	<b>PEFC</b>	森林认证认可体系
<b>BOD</b>	生物需氧量	<b>REACH</b>	化学品注册、评估、授权和限制条例
<b>CAS</b>	美国化学文摘社	<b>SDS</b>	安全数据表
<b>COD</b>	化学需氧量	<b>SEPA</b>	国家环境保护总局 (中国)
<b>Cpk/Ppk</b>	作业能力计算	<b>SPC</b>	统计过程控制
<b>CSA</b>	加拿大标准协会	<b>TGO</b>	治疗性药品指令
<b>EMS</b>	环境管理体系	<b>TOC</b>	有机碳总量
<b>EU</b>	欧盟	<b>TSCA</b>	毒性物质管理法案 (美国)
<b>FSC</b>	森林管理委员会	<b>USA</b>	美国
<b>GHG</b>	温室气体		
<b>GMO</b>	转基因生物		
<b>GMP</b>	良好生产规范		
<b>ISO</b>	国际标准化组织		





[www.sca.com](http://www.sca.com)