

国際電気標準会議 (IEC)

QC
080000
(IECQ HSPM)

第2版
2005年10月

電子部品のためのIEC品質評価システム(IECQ)

電気・電子部品及び製品の有害物質プロセスマネジメントシステム要求
事項(HSPM)



参照番号
QC 080000:2005

国際電気標準会議 (IEC)

QC
080000
(IECQ HSPM)

第2版
2005年10月

電子部品のためのIEC品質評価システム(IECQ)

電気・電子部品及び製品の有害物質プロセスマネジメントシステム要求
事項(HSPM)

Statement

This is a "Japanese translation of IECQ QC 080000 Second Edition".

Also this work has been conducted as part of the IECQ HSPM programme and that the translated version is submitted for full use by the IECQ without restriction.

Translated and reviewed by SGS Japan Inc. (S. Ariga and N. Umehara)

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés -- Copyright – 不許可複製

この発行物のいかなる部分も、発行者が書面をもって許可しない限り、写真複写及びマイクロフィルムも含めた、何らかの形態で、あるいは、電子的又は機械的な何らかの手段によって複製又は利用してはならない。

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland

Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



国際電気標準会議

目次

まえがき	1
0 序文	2
1 適用の範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 品質マネジメントシステム	6
4.1 一般要求事項	6
4.2 文書化要求事項	6
5. 経営者の責任	7
5.1 経営者のコミットメント	7
5.2 顧客重視	7
5.3 HSF 方針	7
5.4 計画	8
5.5 責任, 権限, 及びコミュニケーション	8
5.6 マネジメントレビュー	9
6. 資源管理	9
6.1 資源の提供	9
6.2 人的資源	9
6.3 インフラストラクチャー	9
7 製品実現	10
7.1 HSF プロセス及び製品実現の計画	10
7.2 顧客関連プロセス	10
7.3 設計・開発	11
7.4 HSF 製品の購買	11
7.5 製造及びサービス提供	12
7.6 HSF プロセスで使用される監視機器及び測定機器の管理	13
8. 測定, 分析, 及び改善	13
8.1 一般	13
8.2 HSF プロセスの監視及び測定	13
8.3 不適合 HSF 製品の管理	14
8.4 HSF データの分析	15
8.5 HSF プロセスマネジメントシステムの改善	15

国際電気標準会議

電気・電子部品及び製品の有害物質プロセスマネジメントシステム要求事項(HSPM)

まえがき

この IECQ 仕様及びその要求事項は、マネジメント規律の効果的な統合なしに、有害物質を使用しない(HSF)製品及び生産プロセスを実現することは不可能であるという信念に基づいている。この仕様は、HSF という目標にかなったプロセスの総合的で体系的、かつ透明性のあるマネジメント及び管理のための ISO 9001-2000 品質マネジメントシステム(QMS) の枠組みを補足し、それらと連携するものである。この文書は、2003 年 1 月 27 日付指令 2002/95/EC、家電・電子機器における特定有害物質の使用の制限に関する欧州議会及び理事会指令(RoHS)、並びに、2003 年 1 月 27 日付 2002/96/EC 指令、廃家電・電子機器に関する欧州議会及び理事会指令(WEEE)などの規制上の要求事項も盛り込んだ HSF 及び顧客要求事項を満たす際に製造業者の指針として機能する EIA/ECCB 規格 954 電気・電子部品及び製品の有害物質不使用に関する基準及び要求事項に基づく。

参考

多種多様な製品から、たとえば鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、多臭素化ビフェニール類(PBB)、及びポリ臭化ジフェニルエーテル類(PBDE)などの指定有害化学物質(HS)を排除することを義務づける規制が存在するか、又は、世界各国の多数の司法管轄権の下でそのような規制が懸案されている。したがって、電気・電子部品の生産者及び使用者は、自分たちの製品に有害物質が使用されていない(HSF)か、又は、そのような製品が HSF でない場合は、含有する HS の数量がどれくらいかを認知できなければならない。

電気・電子製品又はそれらの要素中に含有する HS を識別し、管理し、定量化し、かつ報告するために用いられるプロセスは、利害関係者すべてが製品の HSF 状況を確認できるほど充分詳細に定義付けられ、かつ理解されていなければならない。このプロセスは、適切に文書化され、また、適用される要求事項及び規則への適合に関する検証を促し、効率的かつ効果的に適合が確認できるようにし、多くの様々な場所の製造業者及び使用者が実施でき、かつ、適合手段と実施手段との調和を可能にする、管理された一貫性のあるやり方で適切に実施されるものでなければならない。何よりもそのようなプロセスは、世界中での製品の取引を妨げる技術障壁を最小限に抑えるものでなければならない。

0 序文

この仕様は、次の二つの事項に該当する者によって使用されることを目的としている。すなわち、

1. 自身が製造又は供給する製品に含有する **HS** 量を識別、管理、定量化、及び報告するためのプロセスを開発するために、製品の製造業者、供給業者、修理業者、及び保守管理業者によって使用されること。
2. 製品の **HSF** 状況を知るため、及び、それによって製品の **HSF** 状況を明確にするプロセスを理解するために、製品の顧客及び使用者によって使用されること。

1 適用の範囲

この仕様は、有害物質 (**HS**)の製品への導入を識別し、管理するためのプロセスを確立するための要求事項を定義する。有害物質が製品に導入される場合、試験、分析、又は別途による **HS** 含有量の確認のため、並びに、顧客がそのような製品を利用できるようにするためのプロセスの実施に係わる要求事項を定義付けている。文書化されたプロセスは、組織の事業及び品質マネジメントシステムの中に含まれなければならない。

この仕様の要求事項は、**ISO 9001** に定められている要求事項に追加される。

2 引用規格

ISO 9001:2000, *品質マネジメントシステム – 要求事項*

ISO 10005:1995, *品質マネジメント–品質計画のための指針*

ISO 10006:1997, *品質マネジメント–プロジェクトマネジメントにおける品質の指針*

ISO 19011, *品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針*

IEC QC 001002-3, *手順規則–第3部：承認手順*

AS 9100, *設計、開発、製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証のための品質システム航空宇宙産業モデル*

TL 9000 *品質マネジメントシステム(QMS)要求事項*

ISO 13485 *医療用具–品質マネジメントシステム–規制目的のための要求事項*