

This is a preview - click here to buy the full publication



**QC 080000**

Edition 4.0 2017-05

# PUBLICATION IECQ

**IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ System)**

---

**Exigences relatives au Système de Management des Substances Dangereuses (HSPM)**

COMMISSION  
ÉLECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

CODE PRIX

**H**

---

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	4
1 Champ d'application .....	6
1.1 Généralités .....	6
1.2 Application .....	6
2 Références normatives .....	7
3 Termes et définitions .....	7
4 Contexte .....	10
4.1 Compréhension de l'organisation et de son contexte .....	10
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées .....	10
4.3 Détermination du champ d'action du système HSPM .....	10
4.4 Le Système de Management des Substances dangereuses (HSPM) et son processus .....	11
4.4.1 Généralités .....	11
5 Management .....	11
5.1 Management et engagement .....	11
5.1.1 Généralités .....	11
5.1.2 Orientation Client .....	11
5.2 Politique SSD (HSF) .....	11
5.2.1 Mise en place de la politique SSD (HSF) .....	11
5.2.2 Communication .....	12
5.3 Rôles, Responsabilités et Autorités .....	12
6 Planification .....	12
6.1 Gestion des risques et perspectives .....	12
6.1.1 Planification du Système de Management des Substances Dangereuses (HSPM) .....	12
6.1.2 Organisation .....	12
6.2 Objectifs SSD (HSF) et planning de réalisation .....	12
6.2.1 Objectifs SSD (HSF) .....	12
6.2.2 Objectifs SSD (HSF) et réalisation .....	13
6.3 Evolutions .....	13
7 Support .....	13
7.1 Ressources .....	13
7.1.1 Généralités .....	13
7.1.2 Ressources humaines .....	13
7.1.3 Infrastructures .....	13
7.1.4 Environnement de production .....	14
7.1.5 Surveillance et outils de mesure .....	14
7.1.6 Connaissance organisationnelle .....	14
7.2 Compétence .....	14
7.3 Sensibilisation .....	15
7.4 Communication .....	15
7.5 Documentation .....	15
7.5.1 Généralités .....	15
7.5.2 Création et mise à jour .....	16
7.5.3 Maîtrise de la documentation .....	16

8	Production .....	16
8.1	Planning opérationnel et suivi .....	16
8.2	Exigences SSD (HSF) pour les produits et les services.....	17
8.2.1	Communication client .....	17
8.2.2	Détermination des exigences SSD (HSF) pour les produits et les services .....	17
8.2.3	Revue des exigences relatives aux produits et aux services .....	17
8.2.4	Evolutions des exigences concernant les produits et les services .....	18
8.3	Conception et développement des produits et des services .....	18
8.3.1	Généralités .....	18
8.3.2	Planification de la conception et du développement.....	18
8.3.3	Données d'entrée de la conception et du développement .....	18
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement .....	19
8.3.5	Données de sortie de la conception et du développement.....	19
8.3.6	Evolutions de la conception et du développement.....	20
8.4	Maîtrise des processus externes, produits et services.....	20
8.4.1	Généralités .....	20
8.4.2	Typologie et étendue de la maîtrise .....	20
8.4.3	Information destinée aux fournisseurs externes .....	21
8.5	Dispositions concernant la production et le service .....	21
8.5.1	Dispositions concernant la maîtrise de la production et du service.....	21
8.5.2	Identification et traçabilité.....	21
8.5.3	Propriété des clients ou des fournisseurs externes .....	22
8.5.4	Préservation .....	22
8.5.5	Activités post-livraison .....	22
8.5.6	Maîtrise des changements .....	22
8.6	Délivrance des produits et services.....	23
8.7	Maîtrise des données de sortie non conformes .....	23
9	Evaluation de la performance .....	23
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	23
9.1.1	Généralités .....	23
9.1.2	Satisfaction client .....	24
9.1.3	Analyse et évaluation .....	24
9.2	Audit interne .....	24
9.3	Revue de Direction .....	25
9.3.1	Généralités .....	25
9.3.2	Eléments de la revue de Direction .....	25
9.3.3	Conclusion de la revue de Direction.....	25
10	Plan d'amélioration .....	25
10.1	Généralités .....	25
10.2	Non-conformité et action corrective.....	25
10.3	Amélioration continue .....	26
	Annex A (normative) Exigences de l'EU RoHS.....	27
	Annex B (normative) Exigences de la RoHS Chinoise .....	29
	Bibliographie.....	32

## COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

# Exigences relatives au Système de Management des Substances Dangereuses (HSPM)

## AVANT-PROPOS

Cette publication a été préparée par le Management Committee (MC) de l'IECQ.

Cette publication est directement liée à la publication IECQ 03-5 contenant les Règles de Procédures du Schéma de Certification IECQ HSPM.

Cette publication internationale IECQ (dénommée ci-après Spécification Internationale) et ses exigences sont établies sur la conviction que la maîtrise des produits et processus de production "sans Substances Dangereuses" (SSD) ou "Hazardous Substances Free" (HSF), ne peut être réalisée sans une réelle implication des disciplines de management. Cette Spécification internationale est un supplément et co-existe dans l'environnement du Système de Management de la Qualité ISO 9001 (SMQ) pour le management d'une maîtrise globale, systématique et transparente des processus participant aux objectifs SSD (ou HSF). Cette 4ème édition de l'IECQ QC 080000 a été préparée à partir des retours d'expérience de l'application de la 3ème édition. Les modifications incluses dans cette 4ème édition intègrent:

- Un alignement avec l'ISO 9001:2015;
- La prise en considération de l'Annexe ISO "Annex SL High Level Structure";
- L'adaptation à l'augmentation globale de la législation applicable aux substances dangereuses. Par exemple, la maîtrise de substances additionnelles, la maîtrise des évolutions, le rappel de produits, la communication d'informations tout au long de la chaîne de fourniture et notification concernant les SVHC<sup>3</sup> à l'ECHA<sup>2</sup>, comme spécifié dans la réglementation REACH<sup>1</sup>.
- le renforcement d'exigences d'informations documentées en réponse aux obligations légales et réglementaires applicables. Par exemple, les exigences de la RoHS<sup>1</sup> révisée, telles que l'évaluation de la conformité, la préparation du dossier technique, la préparation de l'auto-déclaration, l'utilisation du marquage, etc. peuvent être désormais gérées au travers de l'IECQ QC 080000.

L'IECQ QC 080000 spécifie comment les organisations établissent et mettent en œuvre des processus clés pour la gestion de leurs substances dangereuses autrement qu'en se concentrant sur leur élimination et en évitant les substances réglementées dans les produits.

Les processus utilisés pour identifier, contrôler, quantifier reporter le contenu en tant que substance dangereuse dans les produits électrotechniques ou leurs composants doivent ainsi être définis et connus avec un niveau de détail suffisant pour assurer le statut HSF d'un produit les différentes parties concernées. Les processus doivent être documentés de façon cohérente et d'une manière appropriée et maîtrisée afin de:

- faciliter la vérification de la conformité aux exigences et réglementations client;
- permettre une vérification efficace et réelle du contrôle de conformité;
- faciliter le déploiement au travers des organisations et de leurs chaînes d'approvisionnement;
- permettre l'harmonisation de la conformité et des méthodes d'exécution.

Ceci dans le but de diminuer les barrières techniques dans la commercialisation des produits à travers le monde.

Cette 4ème édition de l'IECQ QC 080000 remplace la troisième édition dès sa parution. Les dispositions de transition applicables pour la certification IECQ HSPM selon cette édition sont détaillées dans le document IECQ MC/345A/CD. Se référer à la décision IECQ MC 2016/22.

Le texte de cette publication est basé sur les documents suivants:

<b>Document</b>	<b>Rapport sur la consultation du MC</b>
IECQ MC/344D/CA	Feb+Mar 2017

## **Exigences relatives au Système de Management des Substances Dangereuses (HSPM)**

### **1 Champ d'application**

#### **1.1 Généralités**

Cette Spécification internationale est destinée à être utilisée par:

- les fabricants, les fournisseurs, les réparateurs, les chargés de maintenance et les fournisseurs (ainsi que leur chaîne d'approvisionnement) de produits à composants électrotechniques afin de développer les processus visant à identifier, contrôler, quantifier et rapporter les quantités de substances dangereuses (HS) contenues dans les produits qu'ils fabriquent, fournissent ou commercialisent;
- les clients et utilisateurs de produits afin qu'ils connaissent le statut HSF d'un produit et comprennent les processus par lesquels il est déterminé.

Cette Spécification internationale détermine les exigences nécessaires pour établir, mettre en place, contrôler et améliorer les processus destinés à:

- identifier les substances dangereuses (HS) contenues dans les produits et les processus;
- déterminer (essai, analyse ou confirmation) le statut HSF des produits;
- contrôler l'introduction de substances dangereuses dans les produits;
- informer le client du degré de conformité HS des produits mis à sa disposition, lorsque le contenu de substances dangereuses (HS) dépasse celui autorisé par les exigences réglementaires ou les exigences clients.

Il est important que les processus de gestion des substances dangereuses fassent partie et soient intégrés dans les systèmes de gestion de la qualité et les systèmes commerciaux de l'organisation.

#### **1.2 Application**

Cette Spécification internationale est applicable uniquement aux organisations ayant instauré un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 9001:2015 ou équivalent.

Les exigences de cette Spécification internationale complètent celles spécifiées dans l'ISO 9001.

Alors que dans l'ISO 9001:2015 une organisation peut demander à considérer une clause comme non applicable, dans le schéma IECQ HSPM, toutes les exigences de cette Spécification internationale sont applicables.

Les organisations souhaitant prétendre à une certification selon le schéma IECQ HSPM doivent se conformer à l'ISO 9001:2015 et à cette Spécification internationale, incluant une ou plusieurs de ses annexe(s). L'applicabilité des annexes dépendra du champ d'application de la certification HSPM.

Les organisations dépendant d'autres secteurs que ceux spécifiés en 1.1 peuvent également adopter cette Spécification internationale pour la gestion des substances dangereuses. Cependant, elles ne pourront pas disposer d'une certification selon les systèmes d'évaluation de la conformité de l'IEC.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application de ce document. Pour les références pour lesquelles des dates sont indiquées, seules les éditions citées s'appliquent. Pour celles ne mentionnant pas de date, la dernière édition en vigueur du document de référence (y compris les amendements) s'applique.

IECQ 03-1, *Rules of Procedure – Part 1: General Requirements for all IECQ Schemes*

IECQ 03-5, *Rules of Procedure – Part 5: IECQ HSPM Scheme – Hazardous Substance Process Management Requirements*

ISO 9000:2015, *Systèmes de Management de la Qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2015, *Systèmes de Management de la Qualité - Exigences*

RoHS, *Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques*

China RoHS 2, 2016-01-21, *Management Methods for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products*