

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



QC 080000

Edition 4.0 2017-05

# IECQ PUBLICATION

國際電工技術委員會電子零件品質評估制度 (IECQ 系統)

有害物質過程管理系統要求 (HSPM)

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

PRICE CODE

H

## 目錄

前言 .....	5
1 適用範圍 .....	7
1.1 概述 .....	7
1.2 適用 .....	7
2 引用標準及規範 .....	7
3 名詞及定義 .....	8
4 組織的環境背景 .....	11
4.1 瞭解組織及其環境背景 .....	11
4.2 瞭解利害相關者的需要及期望 .....	11
4.3 決定有害物質過程管理(HSPM)系統之範疇 .....	11
4.4 有害物質過程管理(HSPM)系統及其作業過程 .....	12
4.4.1 概述 .....	12
5 領導 .....	12
5.1 領導及承諾 .....	12
5.1.1 概述 .....	12
5.1.2 顧客為重 .....	12
5.2 有害物質減免(HSF) 政策 .....	13
5.2.1 建立有害物質減免(HSF)政策 .....	13
5.2.2 溝通有害物質減免(HSF)政策 .....	13
5.3 組織的角色、職責及權限 .....	13
6 規劃 .....	13
6.1 處理風險及機會之措施 .....	13
6.1.1 規劃有害物質過程管理系統 .....	13
6.1.2 組織 .....	13
6.2 有害物質減免(HSF)目標及實現之規劃 .....	14
6.2.1 有害物質減免(HSF)目標 .....	14
6.2.2 有害物質減免(HSF)目標之規劃 .....	14
6.3 變更之規劃 .....	14
7 支援 .....	14
7.1 資源 .....	14
7.1.1 概述 .....	14

7.1.2	人員 .....	14
7.1.3	基礎設施 .....	15
7.1.4	過程之運作環境 .....	15
7.1.5	監督及量測資源 .....	15
7.1.6	組織的知識 .....	15
7.2	適任職能 .....	16
7.3	認知 .....	16
7.4	溝通 .....	16
7.5	文件化資訊 .....	17
7.5.1	概述 .....	17
7.5.2	建立及更新 .....	17
7.5.3	文件化資訊之管制 .....	17
8	營運作業 .....	17
8.1	營運作業的規劃及管制 .....	17
8.2	產品及服務的有害物質減免(HSF)要求 .....	18
8.2.1	顧客溝通 .....	18
8.2.2	決定產品及服務的有害物質減免(HSF)要求 .....	18
8.2.3	審查產品及服務的要求 .....	19
8.2.4	產品及服務要求的變更 .....	19
	變更應予決定、審查及溝通，以確保組織持續滿足有害物質減免(HSF)要求的能力。 .....	19
8.3	產品及服務的設計及開發 .....	19
8.3.1	概述 .....	19
8.3.2	設計及開發規劃 .....	19
8.3.3	設計及開發輸入 .....	20
8.3.4	設計及開發管制 .....	20
8.3.5	設計及開發輸出 .....	20
8.3.6	設計及開發變更 .....	21
8.4	外部提供的作業過程、產品及服務之管制 .....	21
8.4.1	概述 .....	21
8.4.2	管制形式及程度 .....	21
8.4.3	提供外部供應者之資訊 .....	22
8.5	生產及服務之供應 .....	22
8.5.1	生產及服務供應之管制 .....	22
8.5.2	鑑別及追溯性 .....	23
8.5.3	屬於顧客或外部供應者之財產 .....	23

8.5.4	保存 .....	23
8.5.5	交付後之活動 .....	23
8.5.6	變更管制 .....	24
8.6	產品及服務之放行 .....	24
8.7	不符合產出之管制 .....	24
9	績效評估 .....	25
9.1	監督、量測、分析及評估 .....	25
9.1.1	概述 .....	25
9.1.2	顧客滿意度 .....	25
9.1.3	分析及評估 .....	25
9.2	內部稽核 .....	25
9.3	管理階層審查 .....	26
9.3.1	概述 .....	26
9.3.2	管理階層審查之輸入 .....	26
9.3.3	管理階層審查之輸出 .....	26
10	改進 .....	27
10.1	概述 .....	27
10.2	不符合事項及矯正措施 .....	27
10.3	持續改進 .....	27
附錄 A	(規範)歐盟有害物質限用指令要求(EU RoHS, 2011/65/EU) .....	28
附錄 B	(規範)中國[電器電子產品有害物質限制使用管理辦法]要求(China RoHS 2) .....	31
參考資料	.....	35

## 國際電工委員會

# 有害物質過程管理 系統要求(HSPM)

### 前言

本出版品由 IECQ 管理委員會[Management Committee (MC)]編纂。

本出版品與包含 IECQ HSPM 認可系統的程序規章 IECQ 03-5 出版品有直接相關性。

本 IECQ 國際規範(此後稱為國際規範)及其要求之基本理念若不能有效地整合管理科學，就無法實現有害物質減免(HSF)產品及生產過程。本國際規範是對 ISO 9001 之品質管理系統架構的補充及結合兩者系統，為的是對作業過程進行全面、系統、透明的管理及管制，以實現有害物質減免(HSF)目標。本第四版 IECQ QC 080000 是因應第三版使用反饋提出編纂，包含在本第四版的變更有：

- 符合 ISO 9001: 2015;
- 採用 ISO 附件 SL 高階結構;
- 適合全球遞增的有害物質立法。例如，REACH<sup>1</sup>法規所規定的其他限制物質、變更管制、產品召回、供應鏈間資訊的溝通、以及向 ECHA<sup>2</sup>通報關於 SVHC<sup>3</sup>的資訊;
- 加強文件化資訊的要求，以對適用的法律及法規回應的義務。例如，在重新制定的 RoHS 中的要求，諸如符合性評估、技術檔案的準備、自我聲明的準備、標示的使用等等，現在皆可以經由 IECQ QC 080000 來作管理。

IECQ QC 080000 除了著重在排除及避免產品中的限制物質，規定組織如何建立及實施關鍵的作業過程以管理其有害物質。

此份用於鑑別、管制、量化和報告電器產品或其零件中的有害物質(HS)含量的作業過程必須足夠詳細地被定義，以確保產品的有害物質減免(HSF)狀態為所有相關的利益方所瞭解。這些作業過程必須適當地被文件化，並以管制及一致的方式執行：

- 促進符合適當的顧客要求及法規的驗證;
- 允許高效率的和有效的符合性檢查;
- 促進橫跨組織及其供應鏈前後一致地展開
- 允許符合性規定及執行方法的調和。

最重要的是，結果可將全世界各地產品的技術性貿易障壁降至最低。

<sup>1</sup> REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (化學品的註冊、評估、授權和限制)

<sup>2</sup> ECHA: European Chemicals Agency (歐盟化學管理署)

<sup>3</sup> SVHC: Substances of Very High Concern (高關注物質)

<sup>4</sup> RoHS: Restriction of Hazardous Substances (有害物質限用指令)

本第四版的 IECQ QC 080000 取代第三版，在 IECQ MC/345A/CD 參考自 IECQ MC Decision 2016/22 詳述 IECQ HSPM 認證依據本版本的轉換安排。

本出版品的本文是依據下列文件：

文件	MC 諮詢報告
IECQ MC/344D/CA	Feb+Mar 2017

## 有害物質過程管理 系統要求(HSPM)

### 1 適用範圍

#### 1.1 概述

本國際規範旨在用於：

- 電器零件產品的製造者、供應者、修理者、維護者及服務提供者(及其供應鏈)，對其製造、供應或服務之產品中有害物質(HS)的含量，建立鑑別、管制、量化及報告的作業過程；及
- 產品的顧客及使用者，知道產品有害物質減免(HSF)之狀況及瞭解此狀況之決定過程。

本國際規範界定建立、執行、監督及持續改善作業過程的要求，以作為：

- 鑑別產品與作業過程的有害物質(HS)，
- 決定(測試、分析或以其他方式確定)產品的有害物質減免(HSF)狀態，
- 管制有害物質(HS)的混入產品之中，
- 當產品有害物質(HS)的含量超出適用的顧客及法規要求時，提供顧客已交運產品的不符合數據。

重要的是有害物質(HS)過程管理是組織整體營運及品質管理系統的一部分，並且緊密整合。

#### 1.2 適用

本國際規範僅適用於已實施 ISO 9001 : 2015 或完全等同的品質管理系統標準之組織。

本國際規範的要求是 ISO 9001 要求之外的附加要求。

在 ISO 9001 : 2015，組織可以聲明某條款不適用；在 IECQ 有害物質過程管理(HSPM)系統，本國際規範中的所有要求皆適用。

希望獲得 IECQ 有害物質過程管理(HSPM)系統認證的組織應遵守 ISO 9001 : 2015 及本國際規範的要求，包括一個或多個附件的要求。附件要求的適用性應與 IECQ 有害物質過程管理(HSPM)系統認證範圍一致。

在 1.1 節界定以外的其他產業組織也可以採用本國際規範來管理有害物質(HS);然而，不適用於申請 IEC 一致性評估系統之認證。

### 2 引用標準及規範

使用本規範時，務必參考下列文件。對指明年份之參考資料，僅限該年份版本適用，對未註明年份之參考資料，則適用最新版本(含修訂本)。

IECQ 03-1 程序規章 — 第一部分:所有 IECQ 認證之一般要求

IECQ 03-5 程序規章 — 第五部分:IECQ 有害物質過程管理(HSPM)系統認證— 有害物質過程管理要求

ISO 9000:2015 品質管理系統 — 基本原理及詞彙

ISO 9001:2015 品質管理系統 — 要求

RoHS 2011年6月8日歐洲議會及理事會所頒佈之 2011/65 / EU 指令，在電氣及電子設備中限制使用某些有害物質

Chian RoHS 2, 2016-01-21 中國[電器電子產品有害物質限制使用管理辦法]