

IECQ QC 080000: 2017

改版說明

主講人：SGS CBE
張金哲

課程內容

- **IECQ QC 080000: 2017**

轉版技術通知

- **QC 080000: 2017改版背景說明**

- **QC 080000:2017新版條文重點介紹**

IECQ QC 080000: 2017

轉版技術通知

QC080000:2017改版相關歷程



■ 申請IECQ QC080000:2017驗證應注意以下內容:

- 組織已經取得ISO9001:2015版驗證
- 2019.9.14前需完成IECQ QC080000:2017轉版
- 2017.09.01至2018.07.01之QC080000:2012新申請者，證書期限僅至2019.9.14

轉版人天需求

IECQ Technical Notice – IECQ TN 013 Ed. 3要求

- 新案稽核：依IECQ03-5人天表(Ed. 5)
- 換證稽核 & 年度稽核：依IECQ03-5人天表+ IECQ TN 013人天表(含(改版)文審及現場稽核)

(計算基本原則：各site獨立計算)

QC 080000: 2017改版背景說明

- 轉版技術通知可至IECQ publication 網頁取得
- 內部條文僅為改版重點，完整標準條文請至IECQ publication 網頁購買

QC 080000 改版背景

- 配合ISO 9001改版(2008改版為2015)
 - ISO 9001為QC 080000之基本架構
- 法規要求
 - EU RoHS
 - China RoHS 2
 - EU REACH & SVHC
- 加強文件化資訊的要求
 - 符合性評估.....
 - 技術檔案的準備
 - 自我聲明的準備
 - 標示的使用
 -

2017 and 2012 主要差異 - 1

■ 2017年版架構改變要求

- 採用ISO高階管理架構 (High Level Structure)
- 定義十項章節(Clause) (2012版八項章節)

Clause 1	Scope	範圍
Clause 2	Normative references	參考標準
Clause 3	Terms and definitions	名詞與定義
Clause 4	Context of the organization	組織處境
Clause 5	Leadership	領導
Clause 6	Planning	規劃
Clause 7	Support	支援
Clause 8	Operation	營運
Clause 9	Performance evaluation	績效評估
Clause 10	Improvement	改善

■ 新增條文內容 例如:

- 修文1.2 IECQ 規定
- 條文4.1 組織處境
- 條文4.2 了解相關利益者的需求和期望
- 條文6.1 處理風險及機會之措施
- 條文6.2 組織(之措施)
- 條文7.1.6 組織知識
- 條文6.3,.....8.5.6 變更的管制
-

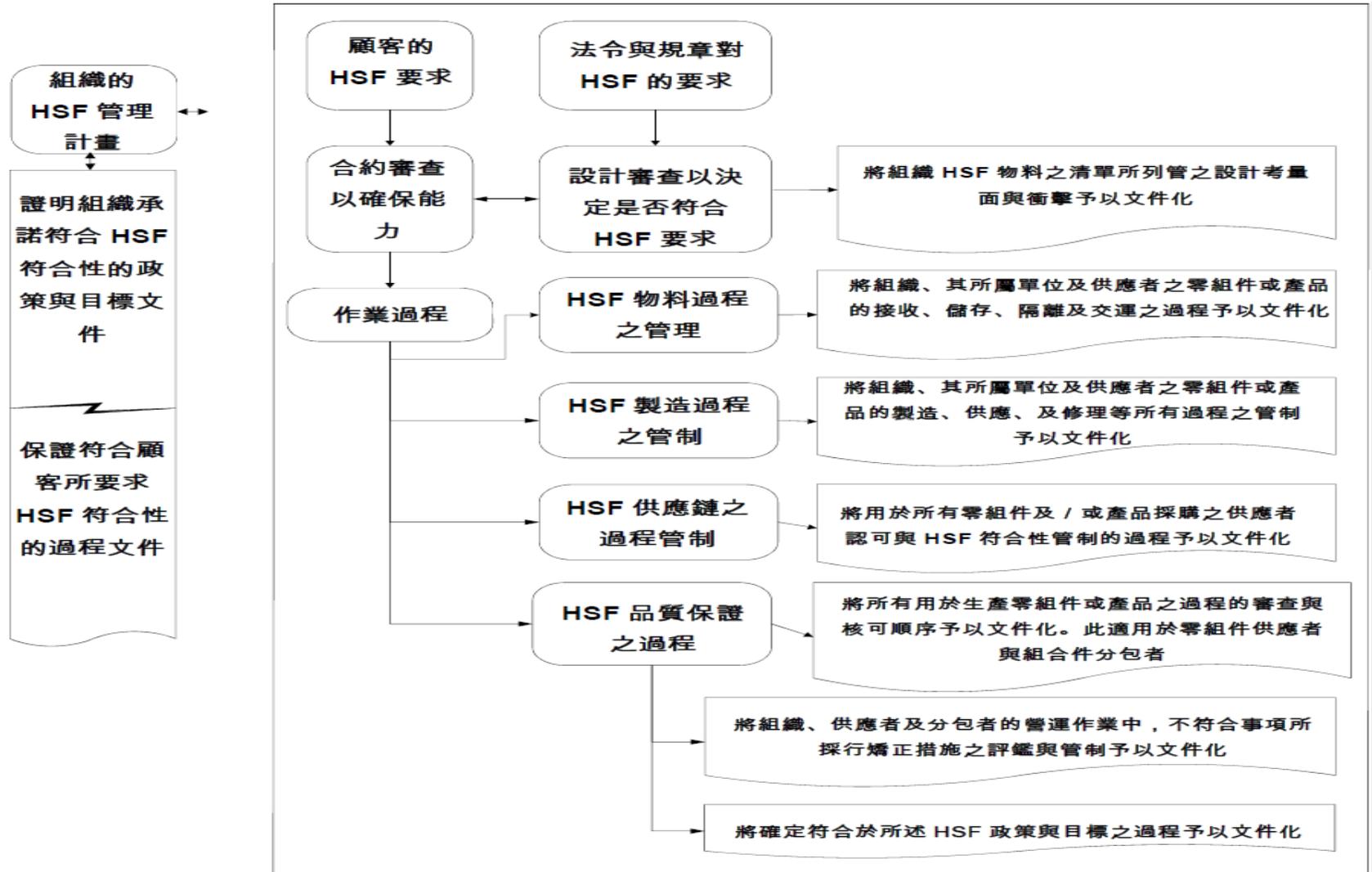
■ 強化本標準與ISO 9001:2015的一致性, 例如

- 條文主章節與ISO9001完全相同
- 除主章節相同外 各項次章節也大多相同 例如
- 7.1 資源、7.2 職能、7.3 認知、7.4 溝通、7.5 文件化資訊
-

- 部分定義及條文之含義澄清, 例如
 - 新增訂義至14個名詞(舊版4個)
如: HSF requirements、HSF performance、HS risks...等、
與移除“Information services provider-資訊服務供應商”
 - 新版新增產品與”服務”的概念(舊版為產品本身)
 - 正面列出部分文件化資訊
如:技術文件/檔案; 符合性聲明; 化學成分聲明; 檢驗報告
 - 管理審查之輸出, 正面表列五項內容
 - external providers 外部供應者取代舊版suppliers
 - 顧客或外部供應者的財產取代顧客財產

IECQ QC 080000:2017條文介紹

QC 080000: 2017 運作架構



IECQ QC 080000條文內容

- 0 Foreword 前言
- 1 Scope 範圍
- 2 Normative references 參考標準
- 3 Terms and definitions 名詞和定義
- 4 Context of the organization 組織處境
- 5 Leadership 領導
- 6 Planning 規劃
- 7 Support 支援
- 8 Operation 營運
- 9 Performance evaluation 績效評估
- 10 Improvement 改善

4 組織處境

■ 4.1 了解組織和其處境

組織應鑑別、監督及審查能夠影響其有害物質過程管理(HSPM)系統的外部及內部議題，以實現有害物質減免(HSF)目標的預期結果。這些議題與其營運目的和策略方向相關。

組織應監督及審查與此相關之內部及外部議題的資訊：

- a) 適用法律及顧客要求：關於有害物質減免(HSF)要求的內容、在產品上貼附識別標示、以及準備及保存特定的文件化資訊，以證明產品符合這些要求；
- b) 組織的有害物質減免(HSF)目標；
- c) 組織提供有害物質減免(HSF)產品的能力。

4 組織處境 (續)

■ 4.2 瞭解利害相關者的需要及期望

組織應在持續的基礎上決定、監督及審查利害相關者對有害物質(HS)相關的要求，以及其對組織持續提供符合顧客有害物質減免(HSF)要求及適用的法令、法規要求的產品的能力上具有的影響或潛在的影響。

組織應持續監督及審查環境法令及法規的要求，以及利害相關者對有害物質(HS)要求的更新資訊。

4 組織處境 (續)

■ 4.3 決定有害物質過程管理(HSPM)系統之範圍

為**建立其範圍**，組織應決定有害物質過程管理(HSPM)系統的邊界及適用性，並應考慮其環境背景；包括所面臨的外部及內部議題、利害相關者的相關要求事項、組織的產品與其提供有害物質減免(HSF)產品的能力。

4 組織處境 (續)

■ 4.4 有害物質過程管理(HSPM)系統及其作業過程

4.4.1 概述

應特別考慮到需要處理已確認的風險及機會、以及作業過程所需要的變更，以達到預期的結果。

需要時，組織應維持文件化資訊，以支援其作業過程的運作；並保存文件化資訊，作為作業過程的運作是按照有害物質減免(HSF)規劃執行的證據。

5 領導

■ 5.1 領導與承諾

5.1.1 概述

5.1.2 顧客導向

■ 5.2 有害物質減免(HSF) 政策

5.2.1 建立有害物質減免(HSF) 政策

5.2.2 溝通有害物質減免(HSF)政策

■ 5.3 組織的角色、職責及權限

最高管理階層應任命一位指定管理代表 (DMR)。指定管理代表 (DMR)應負責整個有害物質(HS)管理系統的作業過程，包括多廠址作業，其職責詳列於IECQ 03-1 附錄A。

6 規劃

■ 6.1 處理風險和機會的措施

6.1.1 規劃HSPM系統

當決定有害物質過程管理(HSPM)系統的風險及機會時，組織應就生命週期的觀點，考慮來自外部供應者的作業過程、產品、服務及物料，以及影響產品及服務達成有害物質減免(HSF)符合性的內部作業過程。

組織應將在決定風險及機會作業過程的結果，維持並保存文件化資訊；包括在產品或作業過程中已確認存在的全部有害物質(HS)，以及可能直接或間接會混入或潛在會混入到其產品或作業過程的有害物質。

6.1.2 組織

6 規劃 (續)

■ 6.2 有害物質減免(HSF)目標及實現之規劃

6.2.1 有害物質減免(HSF)目標

6.2.2 有害物質減免(HSF)目標之規劃

■ 6.3 變更之規劃

當決定及規劃有害物質過程管理(HSPM)系統的任何必要變更時，組織應考量變更的目的及任何潛在的風險，其可能會衝擊產品及服務在適用的法律及顧客的有害物質減免(HSF)符合性要求。組織應確保有害物質過程管理(HSPM)系統的完整性，使其取得足夠資源，並且分派或重新分派各項職責以實現必要的變更。

7 支援

■ 7.1 資源

7.1.1 概述

7.1.2 人員

7.1.3 基礎設施

7.1.4 過程之運作環境

7.1.5 監督與量測資源

7.1.5.2 量測追溯性

應要求有害物質減免(HSF)特性的量測可追溯性，而且量測設備應予執行校正或驗證，以追溯國際或國家量測標準。

7 支援 (續)

7.1.6 組織知識

有害物質過程管理(HSPM)系統的組織知識應包括：

- a) 適用的法律及顧客要求及其對組織的意義；
- b) 物料風險及其管制方式；
- c) 作業過程風險及其管制的方式；
- d) 量測方法及其限制；
- e) 瞭解有害物質(HS)量測的結果及其意義。

7 支援 (續)

■ 7.2 職能

組織應確保適任職能包括以下的能力：

- a) 鑑別、瞭解及應用適合的法律及顧客要求；
- b) 執行有害物質減免(HSF)產品設計及開發；
- c) 外部供應者之資格認可及管理；
- d) 新物料之承認；
- e) 對內部及外部所提供的作業過程、產品、服務或物料，以及外部供應者對有害物質(HS)管制的的能力，進行風險分析；
- f) 適當時，執行有害物質(HS)量測；

7 支援 (續)

■ 7.2 職能

組織應確保適任職能包括以下的能力：

- g) 與顧客及有關的主管機構就產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性，進行溝通；
- h) 根據適用的法律及顧客要求，準備有害物質減免(HSF)之文件化資訊。
(例如當需要時，依據IEC 62321 和EN 50581 準備的技術文件)。

組織應維持並保存適任職能的文件化資訊。

7 支援 (續)

■ 7.3 認知

■ 7.4 溝通

組織應決定與有害物質過程管理(HSPM)系統有關的內部及外部溝通。溝通的

資訊至少應包括：

- 適用的法律或顧客對有害物質(HS)管制的要求及其更新；
- 有害物質減免(HSF)政策及有害物質減免(HSF)目標及其更新；
- 有害物質減免(HSF)對作業過程運作及其變更的要求；
- 有害物質減免(HSF)績效或任何作業過程運作的問題；
- 關於產出的有害物質減免(HSF)符合性的資訊及相關證據, 包括作業過程的資訊；

7 支援 (續)

■ 7.4 溝通

組織應決定與有害物質過程管理(HSPM)系統有關的內部及外部溝通。溝通的資訊至少應包括：

- 顧客或法定主管機關對產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性或有害物質減免(HSF)管理的回饋；
- 在整個供應鏈中，以規定的格式藉由指定的管道溝通有害物質資訊
- 適當時，通知顧客或法定主管機關；
- 為不符合產品可能的撤銷或召回，與分銷商溝通。

組織應適當地保存文件化資訊，作為其溝通佐證。

7 支援 (續)

■ 7.5 文件化資訊

7.5.1 概述

7.5.2 建立及更新

7.5.3 文件化資訊之管制

■ 8.1 營運作業的規劃及管制

在規劃有害物質減免(HSF)產品實現時，組織應適當地決定以下事項：

d) 決定、維持及保存文件化資訊至需要的程度：

2) 展示產品符合其有害物質減免(HSF)的要求；

3) 滿足法律及顧客在有害物質(HS)管理上對文件化資訊的要求

組織應管制規劃的變更，鑑別並查證非預期變更的結果，以確保有害物質減免(HSF)的符合性。必要時，未經顧客認可，不應實施對產品有害物質減免(HSF)特性有不利影響的變更。

組織應確保外包作業過程受到管制，以確保這些作業過程的輸出、產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性。(參見8.4 節)

註：“不利影響” 包括但不限於有害物質(HS)的污染或混料等。

8 營運 (續)

■ 8.2 產品與服務的要求

8.2.1 顧客溝通

- a) 取得法律及顧客在有害物質減免(HSF)產品及有害物質(HS)管制上的要求;
- b) 提供顧客及/或法定主管機關所要求，與產品及作業過程的有害物質減免(HSF)特性有關的資訊，包括有害物質(HS)數據、有害物質減免(HSF)文件化資訊，必要時提供有害物質減免(HSF)符合性的證據;
- c) 處理詢價、合約或訂單作業在有害物質減免(HSF)管理的要求，包括變更;
- d) 取得顧客在產品及作業過程的有害物質減免(HSF)符合性的回饋，包括顧客抱怨;
- e) 處理或管制顧客財產的有害物質減免(HSF)符合性;
- f) 建立意外事件應變措施的明確要求 (例如，當鑑別出有害物質(HS)不符合的產品時)。

8 營運 (續)

■ 8.2.2 決定產品及服務的有害物質減免(HSF)要求

■ 8.2.3 審查產品及服務的要求

組織應確保其有能力滿足產品的有害物質減免(HSF)要求及有害物質(HS)管制的要求，包括其所聲稱之，提供有害物質減免(HSF)產品。

組織應確保審查人員的能力，及審查結果是以可靠有效的證據為基礎。

適用時，組織應保存審查結果的文件化資訊，以及產品及服務的新增有害物質減免(HSF)要求。

■ 8.2.4 產品及服務要求的變更

8 營運 (續)

■ 8.3 產品與服務的設計及開發

8.3.1 概述

設計及開發的作業過程應包括組織的產品及服務的設計及開發，以及如適用時，可能包括在提供產品及服務的所有生產作業過程、工具、夾具、治具與輔助物料的開發。

組織負有設計及開發的輸出符合有害物質減免(HSF)要求之責。

註：生產作業過程包括最終設計確認後的所有活動，例如：製造、包裝、標示、交付、文件化。

8 營運 (續)

8.3.2 設計及開發規劃

8.3.3 設計及開發輸入

8.3.4 設計及開發管制

8.3.5 設計及開發輸出

e) 包括外部供應者所提供經確認合格的作業過程、產品或服務，及其對特定有害物質(HS)的潛在風險等級；

8 營運 (續)

8.3.6 設計及開發變更

組織應鑑別及管制設計及開發的變更，其可能導致產品有害物質減免(HSF)特性的變更。

應對變更執行審查、查證，必要時應予確認，並且經授權核准；或甚至在實施前由顧客承認。

應保存變更的文件化資訊。

註 變更的範例如下，但不限於：

- 產品、服務或作業過程準則的變更；
- 產品及物料變更；
- 作業過程的變更。

8 營運 (續)

■ 8.4 外部提供的作業過程、產品及服務之管制

8.4.1 概述

8.4.2 管制形式計及程度

當規劃管制的形式及程度時，組織應：a) 考慮：

- 1) 外部提供的作業過程、產品及服務的潛在風險等級，影響組織持續一致的符合法律及顧客對有害物質(HS)管制要求的能力；
- 2) 外部供應者在有害物質(HS)管理的能力，以及所採取管制措施的有效性，以確保有害物質減免(HSF)符合性；

8.4.3 外部供應者之資訊

組織應就以下事項，向外部供應者傳達其有害物質減免(HSF)要求：

- g) 對自身外部供應商的管制，以確保有害物質減免(HSF)符合性。

8 營運 (續)

■ 8.5 生產與服務之供應

8.5.1 生產與服務供應之管制

適用時，組織應在下列管制條件下實施生產：

a) 備妥文件化資訊，其界定如下：

1) 要生產的產品之有害物質減免(HSF)特性，或要執行的活動；

2) 針對潛在會受到有害物質(HS)污染或混料的作業過程，採取的預防措施

b) 針對作業過程運作所使用的特定物料、技術、基礎設施及環境；

c) 在適當階段實施監督及量測活動，以查證在作業過程有害物質減免(HSF)的管制標準，以及產出或產品的有害物質減免(HSF)允收標準，均已符合；

d) 實施防範人為錯誤的行動，可能會導入有害物質減免(HSF)風險。

8 營運 (續)

8.5.2 鑑別及追溯性

8.5.3 顧客或外部供應者之財產

8.5.4 保存

8.5.5 交付後的活動

組織應符合與有害物質(HS)管制相關的產品交付後活動的要求。

為展現產品及服務符合法律或顧客要求之目的，組織應保存適當文件化資訊，作為有害物質減免(HSF)符合的證據。文件化資訊應至少保存至相關法律或顧客所要求的期限；且應在規定的週期內，評估此文件化資訊的有效性及妥適性。

8 營運 (續)

8.5.6 變更管制

組織應審查、必要時查證、並管制可能會改變產品有害物質減免(HSF)特性的變更，以確保持續符合有害物質減免(HSF)要求。

當適用的法律及顧客有所要求時，變更應在實施前報告顧客並獲批准。

變更的審查、查證及核准的結果，應保存為文件化資訊；授權核准變更者及經審查產生的必要措施亦同。

8 營運 (續)

- 8.6 產品及服務之放行
- 8.7 不符合的輸出之管制

8.7.1 組織應鑑別**不符合**有害物質減免(HSF)的**產出**，使與符合要求的產出**隔離**，並**防範其非預期的使用或交付**，除非已獲得適當的法定主管機關或顧客許可。

當交付後才檢測出不符合有害物質減免(HSF)的產出時，組織應根據法律或顧客要求通知顧客或申報法定主管機關；應在顧客處**追查並撤回不符合產品**，或因應要求從市場上**召回**。

應鑑別與不符合有害物質減免(HSF)產出相關的外部供應者，並通知其此項不符合，以確保採取必要的矯正措施。

8.7.2 組織應保存下列文件化資訊

9 績效評估

■ 9.1 監控、量測、分析與評估

9.1.1 概述

組織應決定：

- a) 需要執行的**監督和量測**，以鑑別有害物質減免(HSF)符合性（例如要檢測物料及有害物質），並在必要時**提供有害物質(HS)或化學成分數據**；同時考慮潛在的物料風險及作業過程風險，法律及顧客對有害物質(HS)檢測及數據提供的要求；
- b) 所需監督、量測、分析及評估方法，以確保結果有效；需考慮法律及顧客對有害物質(HS)檢測的要求，如**歐盟RoHS規定的有害物質(HS)測試標準 IEC 62321 和EN 62321**；

9 績效評估 (續)

- c) 執行監督及量測的時機；需考慮物料及作業過程的有害物質減免(HSF)特性，未能及時檢測的潛在風險，以及法律及顧客對有害物質(HS)檢測的要求。

組織應藉由自有的能力或外部檢測設施，展現其產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性；或適當時，以其他方式展現。

9.1.2 顧客滿意

9 績效評估 (續)

9.1.3 分析與評估

組織應決定、收集、分析及評估來自HSPM系統的績效與有效性監控和量測之適當數據和資訊
組織應分析及評估來自監控和量測之適當數據和資訊

分析的結果應被用於評估：

- a) 產品的HSF符合性與趨勢；
- b) 客戶對HS管制的滿意程度；
- c) HSPM系統的績效和有效性；
- d) 外部供應者在HS管制之績效；
- e) HSPM系統改善之需求。

9 績效評估 (續)

■ 9.2 內部稽核

執行內部稽核的稽核員應至少展現下列領域的知識，以及稽核時應用這些知識的能力：

- a) 瞭解本國際規範；
- b) 瞭解適用於組織的法律及顧客要求；
- c) 瞭解物料及作業過程的關鍵有害物質風險；
- d) 瞭解組織使用或接受的檢測方法的原理及其限制；
- e) 瞭解由組織取得或提交給組織的檢測結果的含意。

取得及評估上述適任職能的文件化資訊應予保存。

9 績效評估 (續)

■ 9.3 管理審查

9.3.1 概述

9.3.2 管理審查輸入

9.3.3 管理審查輸出

管理階層審查輸出應包括下列有關的決定及行動方案：

- a) 改進的機會；
- b) 有害物質過程管理(HSPM)系統需要的變更；
- c) 資源需求；
- d) 為滿足9.3.2 b) 所需適任職能的變更；
- e) 為滿足9.3.2 c) 所需之檢測、監督及量測設備的變更。

管理階層審查的結果應保存為文件化資訊，作為佐證。

10 改善

- 10.1 概述
- 10.2 不符合事項及矯正措施
- 10.3 持續改善

組織應考慮分析及評估的結果及管理階層審查的產出，**持續改進有害物質過程管理(HSPM)系統**。

有害物質過程管理(HSPM)的持續改進，包括下述一項或多項：

- a) **消除或減少**產品中有害物質(HS)的**含量**；
- b) 提升有害物質減免(HSF)的作業過程，以預防產品的污染；
- c) 改進監督的作業過程，以更有效果及有效率地檢測出不符合有害物質減免(HSF)要求的產品；
- d) 改進**產品追溯性**及召回的作業過程，以預防不符合產品進入市場；
- e) 改進變更管理的作業過程；
- f) 改進人員在鑑別有害物質的含量、產品作業過程的設計之的**適任職能**，以預防製造、監督及量測等作業過程受有害物質的污染。

附件

- **附錄(A) (規範)歐盟有害物質限用指令要求
(EU RoHS, 2011/65/EU)**

- **附錄(B)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)**

Thank You

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS is the world's leading inspection,
verification, testing and certification company.

任何關於IECQ QC080000:2017之轉版需求

請與SGS窗口聯繫