

企業面對IECQ QC080000:2017 有害物質管理系統改版因應之道



黃漢斌

e-mail : ben@pidc.org.tw

TEL:(04)2359-5900 ext.323

財團法人塑膠工業技術發展中心

品質環境安全部 產業服務組

IECQ QC 080000 改版方向

- 與ISO 9001: 2015年版一致化
- 考量法規要求
- 細化對有害物質管理具有重要性的要求
- 增加備註說明
- 增加EU RoHS及China RoHS有關的兩個附件



IECQ QC 080000 改版重點

- 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
-



企業面對IECQ QC080000:2017 有害物質管理系統改版因應之道



『架構要求』之差異與因應之道

- 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)

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



『架構要求』之差異與因應之道

目 錄	
第一章	公司簡介
第二章	品保手冊概述
第三章	品保組織圖
第四章	品質與有害物質過程管理系統
第五章	管理階層責任
第六章	資源管理
第七章	產品實現
第八章	量測、分析及改善

目 錄	
第一章	公司簡介
第二章	品保手冊概述
第三章	品質與有害物質過程管理系統
第四章	組織的背景
第五章	領導統御
第六章	計畫
第七章	支援
第八章	運作
第九章	績效評估
第十章	持續改進

手冊章節該調整嗎?



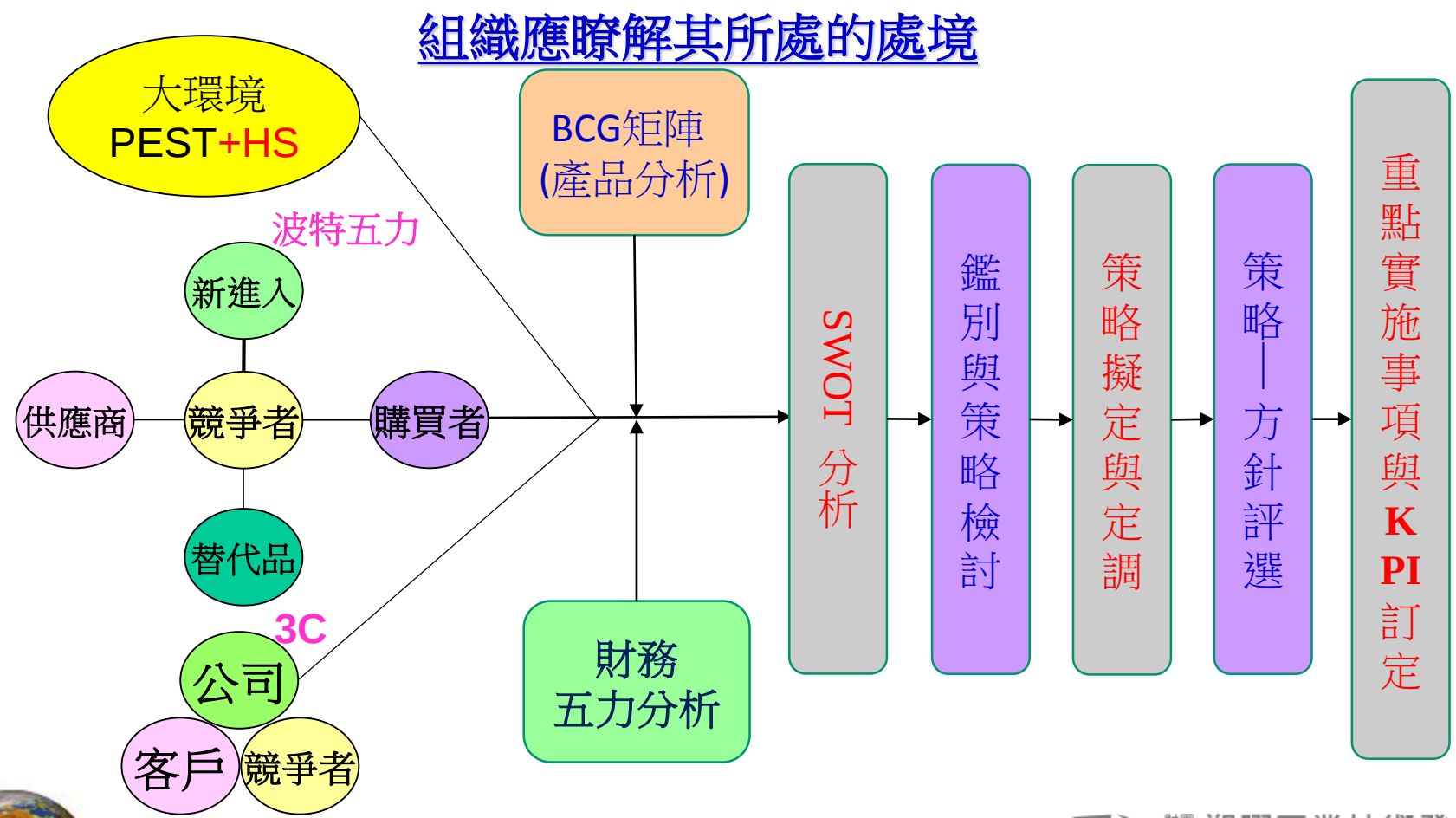


『架構要求』之差異與因應之道

目 錄		寫入內容	
第一章	公司簡介		
第二章	品保手冊概述		
第三章	品保組織圖		
第四章	品質與有害物質過程管理系統	組織處境	風險管理
		利害相關者需求與期望	品質目標
		系統範圍	
		流程管理	
第五章	管理階層責任		
第六章	資源管理	知識管理	溝通管理
		儀校管理	文件化資訊
第七章	產品實現		
第八章	量測、分析及改善	管理審查	矯正及再發防止



『瞭解組織處境』之差異與因應之道 -



『瞭解組織處境』之差異與因應之道 - SWOT矩陣分析

外部因素 內部因素	內在優勢(S)	內在弱勢(W)
	1. 擁有領先製程能力。 2. 產品符合CE認證要求。 3. 提供客製化產品(研發設計能力強)。 4. 全球銷售據點完整。	1. 存貨庫存金額高。 2. 產品成本偏高。 3. 無法準確掌控外銷船期。 4. 廠區分散:運輸成本高。
外部機會(O) 1. 新興國家市場崛起:VISTA等。 2. 石油價格趨穩。 3. 節能減碳環保訴求。	1. 積極開發新興國家市場之經銷代理商。 2. 強調客製化能力，爭取新興市場訂單。	1. 精實製程，降低生產成本。 2. 加強整合周邊廠商(策略聯盟)。 3. 開發具環保概念產品(低耗能、低污染)。 4. 研發及創新具環保製程或材料。
外部威脅(T) 1. 中國競爭同業低價傾銷。	1. 以優惠收款條件促成首批販售之實績。	1. 改善無效率生產流程。 2. 檢討產品成本估算、報價合理性，以提升價格策略競爭力。 3. 持續處分閒置資產設備，降低固定成本。



『瞭解組織處境』之差異與因應之道 -

RoHS 2.0修正重點內容(1)

- 該指令的重要修訂如下：
 - ✓ 範圍：擴大至所有電子電氣設備 (EEE)，包括醫療器材、監控設備以及未包含於先前十大電子電氣設備之中的第十一類產品。
 - ✓ 擴大的電子電氣產品法規適用日程表：
 - 2014年7月22日 醫療器材及家用監控設備
 - 2016年7月22日 體外診斷醫療設備
 - 2017年7月22日 工業監控設備
 - 2019年7月22日 未列於其上及先前RoHS指令適用範圍的電子電氣設備
 - ✓ 對製造商、進口商和分銷商有更明確的定義，並且進一步規範其職責。另外，製造商和進口商必須持續對不符合指令要求以及召回的EEE產品進行登記，並將相關資訊傳遞給分銷商。



『瞭解組織處境』之差異與因應之道 -

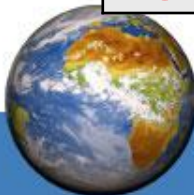
RoHS 2.0修正重點內容(2)

- ✓ 可指定授權代表，代替歐盟境外製造商履行符合CE標示和RoHS指令 相關職責。
- ✓ CE 標示及符合性聲明：EEE產品投放于市場之前，製造商/進口商/分銷商需確保已依據768/2008/EC 附錄II 模組A的符合性評估程式進行了相關評估，並且必須在最終產品貼上加貼CE 標識。其相關技術檔及歐盟符合性聲明書需至少保留10年。
- ✓ 排外：相關排外的應用詳見指令附錄III和附錄IV。
- ✓ 歐盟各成員國必須於 2013年1月2日前將指令轉換成國內法，並制定法規和相關罰責，並應採取一切必要措施，確保得到有效的執行。
- ✓ 2011/65/EU將於2013年1月3日正式施行，舊RoHS 指令2002/95/EC將同時廢除



『瞭解組織處境』之差異與因應之道 - SWOT矩陣分析

內部因素 外部因素	內在優勢(S)	內在弱勢(W)
	1. 擁有領先製程能力。 2. 產品符合CE認證要求。 3. 提供客製化產品(研發設計能力強)。 4. 全球銷售據點完整。	1. 存貨庫存金額高。 2. 產品成本偏高。 3. 無法準確掌控外銷船期。 4. 廠區分散:運輸成本高。 5. 廠商多以符合性聲明書宣告符合RoHS。
外部機會(O) 1. 新興國家市場崛起:VISTA等。 2. 石油價格趨穩。 3. 節能減碳環保訴求。	1. 積極開發新興國家市場之經銷代理商。 2. 強調客製化能力，爭取新興市場訂單。	1. 精實製程，降低生產成本。 2. 加強整合周邊廠商(策略聯盟)。 3. 開發具環保概念產品(低耗能、低污染)。 4. 研發及創新具環保製程或材料。
外部威脅(T) 1. 中國競爭同業低價傾銷。 2. RoHS執行日程： 2017/7/22-工業監控設備 2019/7/22-未列於其上及先前RoHS指令適用範圍的電子、電氣設備。	1. 以優惠收款條件促成首批販售之實績。	1. 改善無效率生產流程。 2. 檢討產品成本估算、報價合理性，以提升價格策略競爭力。 3. 持續處分閒置資產設備，降低固定成本。



『風險識別與應對』之差異與因應之道 -

風險管理－簡易分析法

表A、風險準則				
風險等級	極度危險	高度危險	中度危險	低度危險
評分	9	3~6	2	1
處理措施	極度危險的風險，需立即採取行動	管理階層需督導所屬研擬計畫並提供資源	必須明定管理階層的責任範圍	低度危險的風險，以一般步驟處理

表B、影響分析				
等級	影響或後果	公司形象	財物損失	客戶抱怨件數
3	非常嚴重	公司整體負面形象	20萬(含)以上	3家(含)客戶以上
2	嚴重	跨部門負面形象	20萬以下 10萬(含)以上	2家(含)客戶
1	輕微	單一部門負面形象	10萬以下	1家客戶

表C、可能性分析			
等級	可能性分類	發生機率百分比	詳細的描述
3	幾乎確定	61-100%	在大部分的情況下會發生
2	可能	41-60%	有些情況下會發生
1	幾乎不可能	0-40%	只會在特殊的情況下發生

影響 (衝擊或後果)	表D、風險分布		
非常嚴重(3)	3	6	9
嚴重(2)	2	4	6
輕微(1)	1	2	3
	幾乎不可能(1)	可能(2)	幾乎確定(3)
	機率		



『風險識別與應對』之差異與因應之道 - 監督執行與處置

以歐盟現行的「規劃」，入境時即會以非破壞性的簡易設備，執行簡易的檢測，通過才得以進入該國；入境上架販賣後，則會有歐盟議會委託的機關抽檢，進行更精密的測試。當然被檢舉的商品抽檢的機率更高。

海關的檢測未通過，通常會被限制入境，並要求供應商提出宣告書的佐證資料，即是所謂均質分析報告(homogeneous test)，以釐清問題，更甚者則會被懲處罰鍰，且是以**批次貨的總量進行懲處**；這是因為海關只能以簡易的設備抽檢，其設備的可靠度較差。而**入境後被抽檢有問題，相同地需要在28日內**提出佐證資料，以供法庭參考，最後由法庭決議罰則。



『風險識別與應對』之差異與因應之道 - 罰則

懲罰可大可小，RoHS及WEEE、REACH指令要求各會員國自行訂定罰則，同樣的違規情況，懲罰方法可能不同，出口商若違反規定，將面臨罰款、可能被判處監禁、或產品禁止輸入歐盟市場。



『風險識別與應對』之差異與因應之道 - 違反歐盟指令各國罰則

國家	違反RoHS法例	違反WEEE法例	違反REACH法例
匈牙利	處以罰款。違規情況嚴重者，罰款金額亦較高。	罰款HUF(匈牙利福林) 25,000~350,000。違規情況嚴重者，罰款金額亦較高。 ※ 生產者未執行取回(Take-back)責任：350,000。 ※ 生產者未執行分配(distribution)，收集(collection)責任：25,000。 ※ 生產者未執行收集(receiving)，最終處置(disposal)責任：300,000。 ※生產者未能完成提供報告及資料呈報責任：200,000。	
西班牙	1. 將受刑事及行政制裁：包括撤銷進行廢料管理活動的資格，為期長至10年；臨時或永久關閉整所或部分廢料管理設施或廠房；撤銷授權，為期長至10年。 2. 最高處以罰款EUR(歐元) 1,202,000萬。		依違反情節嚴重情形，罰款6000至1,200,000歐元。
荷蘭	1. 刑事處罰：罰款EUR(歐元) 450,000，沒收及扣押產品。 2. 行政處罰：依情節嚴重性處罰，罰款可能比行政處罰還高。		
波蘭	罰款EUR(歐元) 5~1,250，不符合產品下市。違規情況嚴重者，罰款金額亦較高。	違規情況嚴重者，罰款金額亦較高。 ※ 生產者對於上市之EEE產品未註冊或回收業者未盡責任，罰款EUR(歐元) 1,250~125,000。 ※生產者未執行取回(Take-back)責任及提供報告，罰款EUR(歐元) 5~1,250。	嚴苛
愛爾蘭	最高處以EUR(歐元) 15,000,000和/或監禁10年，違規情況嚴重者，罰款金額亦較高。		嚴苛



『風險識別與應對』之差異與因應之道 - 罰則

懲罰可大可小，RoHS及WEEE、REACH指令要求各會員國自行訂定罰則，同樣的違規情況，懲罰方法可能不同，出口商若違反規定，將面臨罰款、可能被判處監禁、或產品禁止輸入歐盟市場。

◎彙整歐盟各國對違規者的處罰，重點資訊供參考：

- 1.最高罰款金額：120萬2千歐元(約台幣4300萬)。
- 2.最常監近年數：10年。
- 3.產品禁止輸入。



『風險識別與應對』之差異與因應之道 - 其他損失/成本

- 1.海關倉租費、
- 2.貨品退運處理費用、
- 3.貨品銷毀處理費用、
- 4.各類退貨/進口報關費用、
- 5.訴訟費用、
- 6.產品製造、銷售成本、
- 7.人件/差旅費用、
- 8.商譽
- 9.銷售權



『管理代表要求』之差異與因應之道 -

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。

Annex A
(normative)

Requirements for Designated Management Representative (DMR)

A.1 The organization's Designated Management Representative (DMR) and, if applicable, the organization's Local DMR shall be acceptable to the IECQ CB as both technically and administratively competent for the purposes of the System.

NOTE. The term Designated Management Representative (DMR) may also be used as a generic term covering Company Chief Inspector, Local Company Chief Inspector and, in the case of an independent testing laboratory, Technical Manager.

A.2 In addition to being responsible for maintaining liaison with the IECQ CB, the DMR shall have defined authority for ensuring that the organization complies with the requirements of the System. The DMR's duties, associated with requirements of the System, are summarized in Table 2. When applicable, these duties may be delegated to the Local DMR at a remote site to which approval has been extended, however they shall report to the organization's DMR for these matters.



『管理代表要求』之差異與因應之道 -

5.3 管理者代表 (2012 Ver.)

最高管理者應制定一名管理者，無論該成員在其它方面的職責如何，還應具有以下方面的職責和許可權：

- (a)確保實現HSF目標所需的過程、程式和慣例得到建立。
- (b)向最高管理者報告有關組織執行HSF計畫的績效，實施中的需求和改進的建議。
- (c)確保HSF相關要求和職責在整個組織內得到溝通和理解。
- (d)確保供應方具有與HSF相關要求和職責的意識。



『管理代表要求』之差異與因應之道 -

◎指定管理代表(DMR)的要求

A. 1組織的指定管理代表(DMR)，如果適用時，組織的本地DMR應由IECQ CB所接受在系統方面、技術上和行政上具備權責能力者。

註：使用指定管理代表(DMR)一詞，也可以作為公司總監，區域公司總監的一般術語，或者是獨立測試實驗室的技術經理。

A. 2除了負責與IECQ QB保持聯繫外，DMR還應確定組織符合系統要求的權限。

在適用的情況下，這些職責可以延伸批准到偏遠地點，並委派給當地的DMR，但他們應向組織(總公司)的DMR報告關於相關事宜。



『管理代表要求』之差異與因應之道 -

Table 2 – Summary of Designated Management Representative’s duties

Specialist Contractor						The designated Management Representative (DMR) shall have defined responsibilities for:	
Manufacturer							
Distributor							
ITL ^a							
HSPM							
ECMP							
S	M	D	I	H	E	ensuring compliance with the requirements of the Scheme	1
S	M	D		H	E	the quality of the component(s), part-processed component(s), piece part(s) or material that is(are) released and/or the processes or technical services provided	2
			I			the correct testing of components received by the testing laboratory	3
S	M	D		H	E	investigating cases of returned non-conforming product(s)	4
S	M	D		H	E	the quality of the component(s), part-processed component(s), piece part(s) or material for which the validity of release has expired	5
		D				re-submission of components to the manufacturer or to an approved testing laboratory if the period of validity of release has expired	6



『管理代表要求』之差異與因應之道 -

Table 2 - 指定管理代表的職責摘要									
批准程序			指定管理代表（DMR）應負起以下責任：						
	認可組件								
		分銷商							
								實驗室	
									HSPM
S	M	D	I	H	E	確保符合計劃的要求。	1		
S	M	D		H	E	組件，加工零、部件或已經被提供的材料和/或工藝、技術服務的品質。	2		
			I			測試實驗室接收的組件的正確測試。	3		
S	M	D		H	E	調查退回不合格品的個案。	4		
S	M	D		H	E	組件，製程中組件，零件或保存期限已過的材料的質量的確認。	5		
		D				如果發布的有效期已過期，則將組件重新提交給製造商或批准的測試實驗室。	6		



『系統文件要求』之差異與因應之道 -

4.2.1概述(2012 Ver.)

◎品質管理系統文件化應包含：

- (a) HSF政策及目標之聲明，在適當時，包括排除使用所有有害物質的時間表。
- (b) 在組織的品質手冊中，包含HSF 過程管理計畫及目標，以及對HSF文件化程序引用的專章。
- (c) 依ISO9001國際標準第4.2.3節之規定控管的公司HSF流程管理計畫的此類成文程序。
- (d) 依ISO9001國際標準第4.2.4節之規定控管的執行公司HSF流程管理計畫之績效記錄。
- (e) 法規或客戶要求之HSF文件或記錄。
- (f) 產品中包含或可能被導入該產品的有害物質清單。



『系統文件要求』之差異與因應之道 -

7.5.1 概述(2017 Ver.)

◎有害物質過程管理(HSPM)系統的文件應包括：

- (a) 有害物質減免(HSF)政策及目標，包括，如適當時，排除使用已決定的有害物質的時間表；
- (b) 已經存在產品內，或將來可能被引進產品中的所有有害物質(HS)清單；
- (c) 針對有害物質減免(HSF)管制，適用的法律及顧客所要求的文件化資訊。



『系統文件要求』之差異與因應之道 -

註：適用的法律及顧客所要求的文件化資訊包括，例如：

- 關於有害物質減免(HSF)符合性的供應商聲明或合約協定；
- 技術文件/檔案；
- 符合性聲明；
- 安全資料表/物料安全資料表；
- 電器工業產品(IEC 62474 DB (<http://std.iec.ch/iec62474>))的物料聲明；
- 化學成分聲明；
- 檢驗報告；
- 國際權威機構的資料庫或平台（例如BOMcheck，JAMP(聯合商品管理促進聯盟)，IPC-1752A 等）。



『系統文件要求』之差異與因應之道 -

6.1.1 規劃有害物質過程管理系統

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。



『系統文件要求』之差異與因應之道 -

6.1.2 組織

組織應規劃所需採取的行動方案以處理面對的風險及機會，將其整合至有害物質過程管理(HSPM)系統中，評估其有效性，包括如何預防或減輕有害物質風險，以確保產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性。

註：風險可能包括,但不限於：

- 使用可能會污染產品的工具、夾具及治具，以及輔助材料，例如潤滑劑。
- 使用有害物質(HS)符合性未確知的材料、包裝及零組件。



『系統文件要求』之差異與因應之道 -

6.1.2 組織

組織應規劃所需採取的行動方案以處理面對的風險及機會，將其整合至有害物質過程管理(HSPM)系統中，評估其有效性，包括如何預防或減輕有害物質風險，以確保產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性。

註：風險可能包括,但不限於：

- 使用可能會污染產品的工具、夾具及治具，以及輔助材料，例如潤滑劑。
- 使用有害物質(HS)符合性未確知的材料、包裝及零組件。



『系統文件要求』之差異與因應之道 -

有害物質管理清單					
包裝材禁用之有害化學物質					
Substance Name	化學物質中文名稱	ROHS & Reach	規範對照	J-Metrics -Threshold Limit	REMARK
		Content Percentage (PPM)		Content Percentage (PPM)	
	(汞+鎘+鉛+六價鉻) 總含量在包裝材料內	<100ppm	94/62/EC	<100ppm	
PVC	在包裝材料內	禁用	SONY 規範	不含有	
	二氯化鈷	禁用	REACH	不含有	
備註：1.本司Green 產品完全符合RoHS規範以及國際電工協會IEC 61249-2-21 無鹵之規範 2.本司IC產品不含有REACH 163項高關注物質 3.如客戶有特殊規格要求本司內部將會進行討論與審核再回覆客戶其要求是否符合					



『組織知識要求』之差異與因應之道 -

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。



『組織知識要求』之差異與因應之道 -

◎組織知識管理：

權責

- (1)公司內部運行過程中的險性和隱性知識的蒐集、管理和控制：管理部；
- (2)ISO 文管中心建立及維護：品保部；
- (3)研發知識類(含資料庫)建立及維護：研發部；
- (4)品質知識類(含資料庫)建立及維護：品保部；
- (5)業務知識類(含資料庫)建立及維護：業務部；
- (6)生產知識類(含資料庫)建立及維護：生產部；
- (7)人力資源知識類(含資料庫)建立及維護：管理部；
- (6)知識分享之講師及時間排定：申請部門、管理部；



『組織知識要求』之差異與因應之道 -

◎組織知識管理：

各部門彙整知識方向(包括但不限於)

- (1)管理部：人力資源管理、管理與領導相關、員工激勵；
- (2)業務部：業務溝通技巧、客戶滿意度衡量；
- (3)研發部：材料新知、製程技術、產品應用；
- (4)品保部：品質異常處理、品質管理系統、品質意識；
- (5)生產部：生產改善、生產管理；



『組織知識要求』之差異與因應之道 -

◎組織知識管理：

各部門彙整知識方向(包括但不限於)

- (1)管理部：人力資源管理、管理與領導相關、員工激勵；
- (2)業務部：業務溝通技巧、客戶滿意度衡量；
(a)適用的法律及顧客要求及其對組織的意義；
- (3)研發部：材料新知、製程技術、產品應用；
(a)適用的法律及顧客要求及其對組織的意義；
- (4)品保部：品質異常處理、品質管理系統、品質意識；
(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。
- (5)生產部：生產改善、生產管理；
(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；



『職能要求』之差異與因應之道 -

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)管制的能力，進行風險分析；
- (f) 適當時，執行有害物質(HS)量測；
- (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；



『職能要求』之差異與因應之道 -

7.2 職能

組織應確保適任職能包括以下的能力：

- (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)



『職能要求』之差異與因應之道 -

◎相關單位應建立之職能：

- (a) 鑑別、瞭解及應用適合的法律及顧客要求；(業務部)
- (b) 執行有害物質減免(HSF)產品設計及開發；(研發部)
- (c) 外部供應者之資格認可及管理；(採購部)
- (d) 新物料之承認；(研發部、品保部)
- (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)管制的能力，進行風險分析；(研發部、品保部、技術部…)
- (f) 適當時，執行有害物質(HS)量測；(品保部)
- (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；(業務部、品保部…)
- (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。(品保部、業務部…)



『溝通要求』之差異與因應之道 -

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；



『溝通要求』之差異與因應之道 -

7.4 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。



『溝通要求』之差異與因應之道 -

利害相關者：溝通矩陣(定期)

溝通模式名稱	溝通頻度	溝通方式及屬性	溝通內容	利害相關人	溝通單位
月會	月	會議 (單向)	績效品質	全體同仁	各部門
研發會議	半年	會議 (雙向)	開發產品計畫/技術 /日程報告 HSF	各部門	研發部
KPI會議	週	會議 (雙向)	KPI監控報告與部門溝通	各部門	總經理室
安全衛生會議	季	會議 (雙向)	環安衛 相關事宜	各部門	安全衛生委員會
品質檢討會	月	會議 (雙向)	品質 HSF	各部門	品保部
營業會議	季	會議 (雙向)	營收 品質 交期	各部門	營業部
環境會議	日	會議 (雙向)	環保議題	各部門	環境委員會



『溝通要求』之差異與因應之道 -

利害相關者：溝通矩陣(不定期)

溝通模式名稱	溝通頻度	溝通方式及屬性	溝通內容	溝通單位	溝通單位
供應商評鑑與技術輔導(交流)	不定期	會議(雙向)	品質 交期 HSF	跨部門	品保部 採購部
客戶品質會議 客戶技術會議	不定期	會議(雙向)	品質 技術(維保)	客戶	品保部 營業部 售服部
品質通報	不定期	書面(單向)	品質 技術	各部門	品保部
技術通報	不定期	書面(單向)	技術	各部門	研發部 生技課
環境檢測報告	不定期	書面(單向)	環境監測 結果	社會	管理部
勞動檢查	不定期	公文(雙向)	勞檢結果 與對策	勞工局	勞安部



『內部稽核員要求』之差異與因應之道 -

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。



『管理審查要求』之差異與因應之道 -

5.6 管理審查(2012 Ver.)

5.6.1 總要求

在定期的管理審查中，最高管理者應包括並報告與HSF策劃相關的活動，如：

- (a) HSF政策和目標的適宜性和達成情況；
- (b) 有關HSF管理中的法規和客戶要求的變更情況；
- (c) 有害物質的鑑別和使用情況；
- (d) HSF不符合和矯正措施，包括稽核結果；
- (e) 有關組織管理績效中來自客戶的評價和回饋；
- (f) 實現HSF產實現HSF產品和過程所需的資源；
- (g) 改進計畫。



『管理審查要求』之差異與因應之道 -

9.3.2 管理階層審查之輸入

管理階層審查的輸入應包括：

- (a) 有害物質減免(HSF)政策及目標的適當性及實現成效；
- (b) 有關有害物質(HS)管制在法律及顧客上要求之變更；
- (c) 有害物質(HS)的鑑別及使用；
- (d) 不符合有害物質減免(HSF)事項及矯正措施，包括稽核結果；
- (e) 顧客對組織的有害物質(HS)管理績效之評估及回饋；
- (f) 因違反法律或顧客要求而造成的任何損失；(NEW)
- (g) 實現有害物質減免(HSF)產品及作業過程所需的資源；
- (h) 改進機會。



『管理審查要求』之差異與因應之道 -

9.3.3 管理階層審查之輸出(正面表列)

管理階層審查產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



簡報完畢

Q & A



感謝您的聆聽，
敬請不吝指教！



財團
法人 塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

黃漢斌

e-mail : ben@pidc.org.tw
TEL:(04)2359-5900 ext.323

