



**QC080000:2017改版說明會(HSPM新舊版主要
差異)**

Prepared by Johnson Lai

1. 課程簡介

課程安排

Course Timings

- Time: 1:30 – 2:30 PM
-



賴雅明

資格

- IATF16949:2016主任稽核員
- ISO 9001 主任稽核員
- ISO 14001 稽核員
- VDA 6.3:2016 3rd Party Auditor Certificated.

28 years
work experience
and qualifications



學經歷

- 私立龍華工專化學工程科
- 私立淡江大學管理科學研究所碩士
- 瑞士商迪吉多電腦(台灣)股份有限公司
- 大眾電腦股份有限公司- 研發部副理
- 瑞士商羅技電子股份有限公司-技術經理
- 東友科技股份有限公司- 品質保證處經理
- 華晶科技股份有限公司- 製造處資深經理
- 新普科技股份有限公司- 品質保證部資深經理
- 奇力新電子股份有限公司- 品質保證與信賴性驗證部經理

品質保證相關工作經歷

- 10年新產品研究開發與功能性驗證、可靠度驗證、軟硬體整合性規劃與驗證經驗。參與新產品項目專案數超過100件。
- 18年生產製造、質量管理與供應商開發與管理經驗。
- 12年質量管理系統的管理代表經驗。
- 10年質量部門高層主管經驗。
- 10年電子產業 SONY GP / QC080000主管經驗。

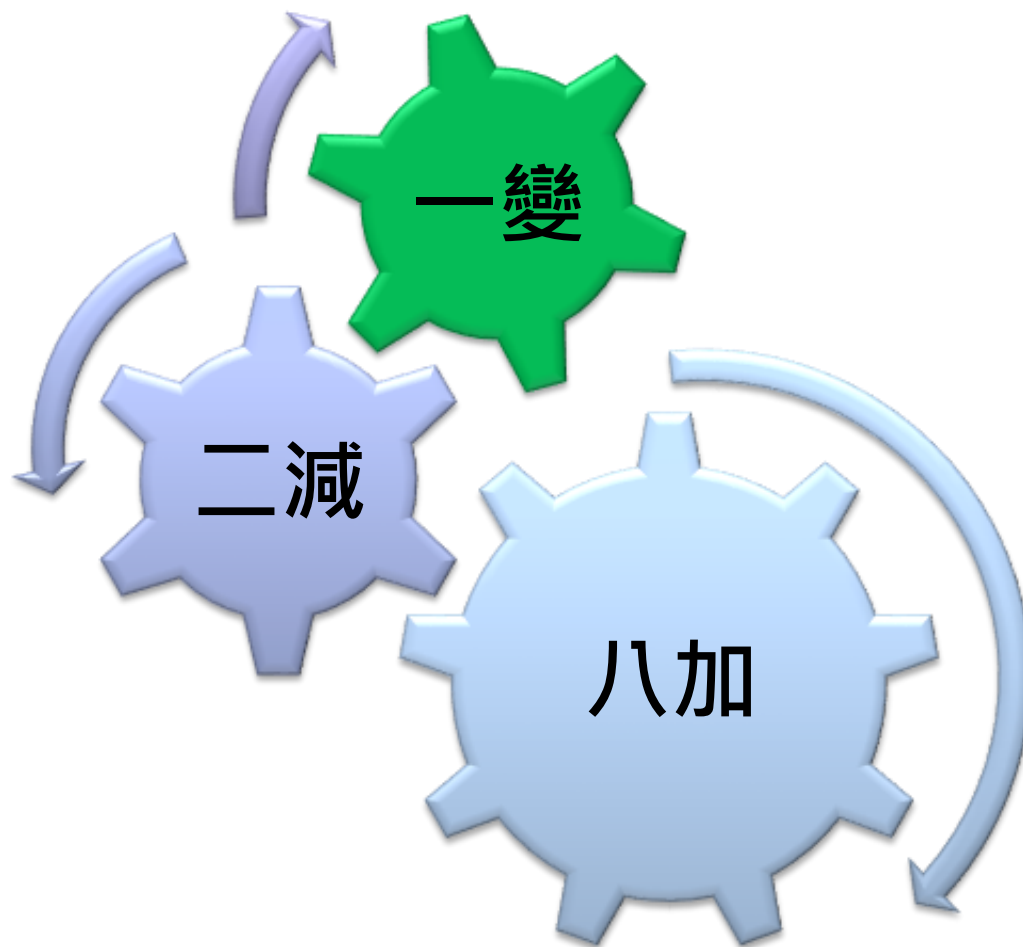
1. 課程簡介

課程安排

學習目標

- ✓ IECQ HSPM QC 080000 Ed.4 與ISO 9001:2015的比較
- ✓ 簡介新版有害物質管理系統之改版差異要求
- ✓ EU RoHS 要求
- ✓ QC 08000:2017 證書轉版時程
- ✓ 組織因應改版之道

QC 08000:2017 改版重點內容





Annex SL 介紹
Prepared by Jenny Lee

IECQ HSPM QC 080000 Ed.4 與ISO 9001:2015的比較

IECQ QC 080000 與ISO 9001 結構類似

ISO 9001:2015	QC 080000 IECQ HSPM
0 引言	
0.1 總則	適用
0.2 ISO品質管制標準	適用
0.3 過程方法	適用
0.4 策劃-實施-檢查-處置迴圈	適用
0.5 “基於風險的思維”	適用
0.6 與其他管理體系標準的相容性	適用
1.0 範圍	1.0 範圍
	1.1 總則
	1.2 應用
2.0 規範性引用檔	2.0 規範性引用檔
3.0 術語和定義	3.0 術語和定義
4.0 組織環境	4.0 組織環境
4.1 理解組織及其環境	4.1 理解組織及其環境

IECQ HSPM QC 080000 規範

前言

- 本 IECQ 國際規範及其要求源於以下理念：
只有**有效地融合管理規範**，才能實現有害物質減免（HSF）產品和生產過程。
- IECQ QC 080000 IECQ HSPM 是ISO 9001 品質管制體系框架的補充

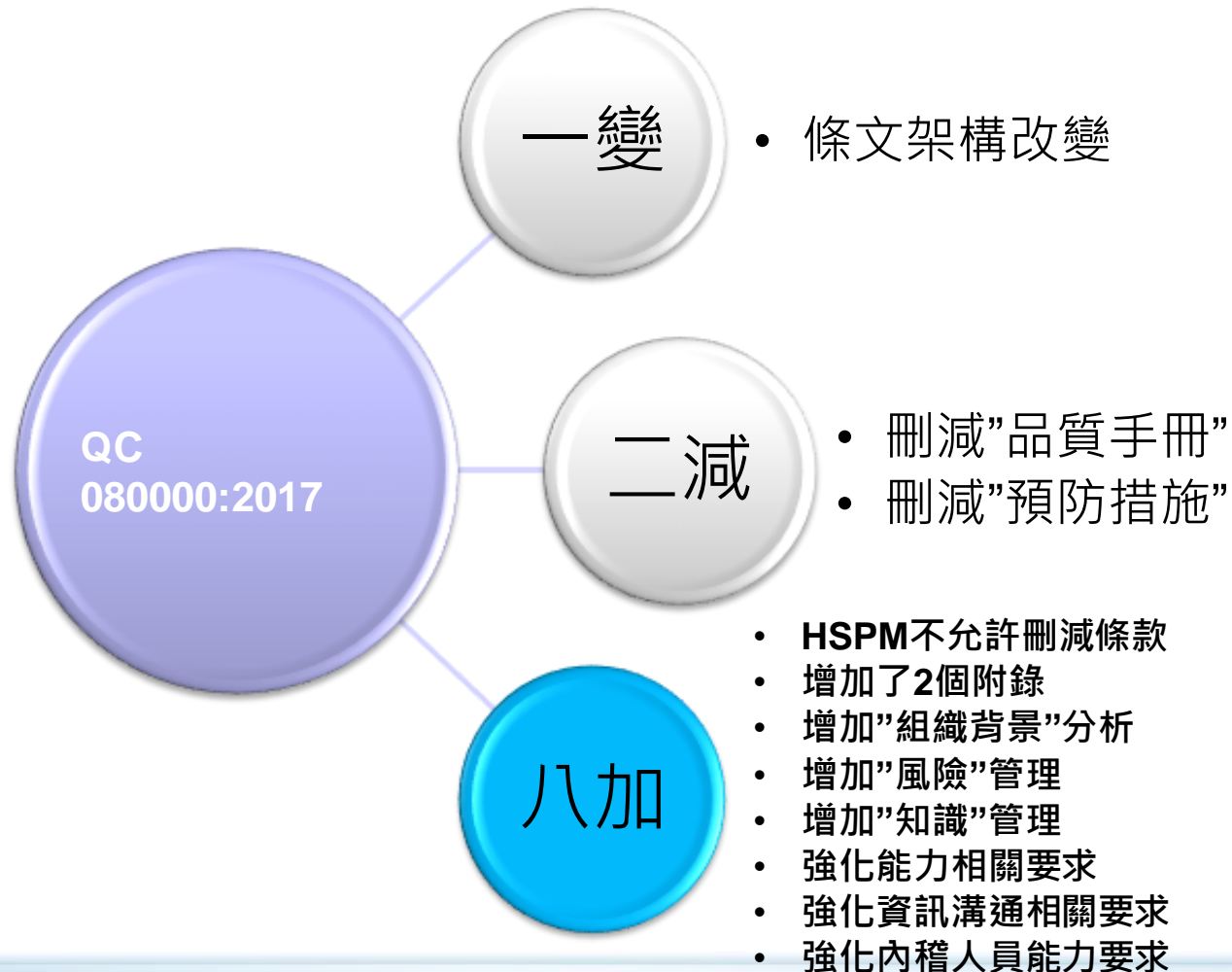
1 範圍

1.1 總則

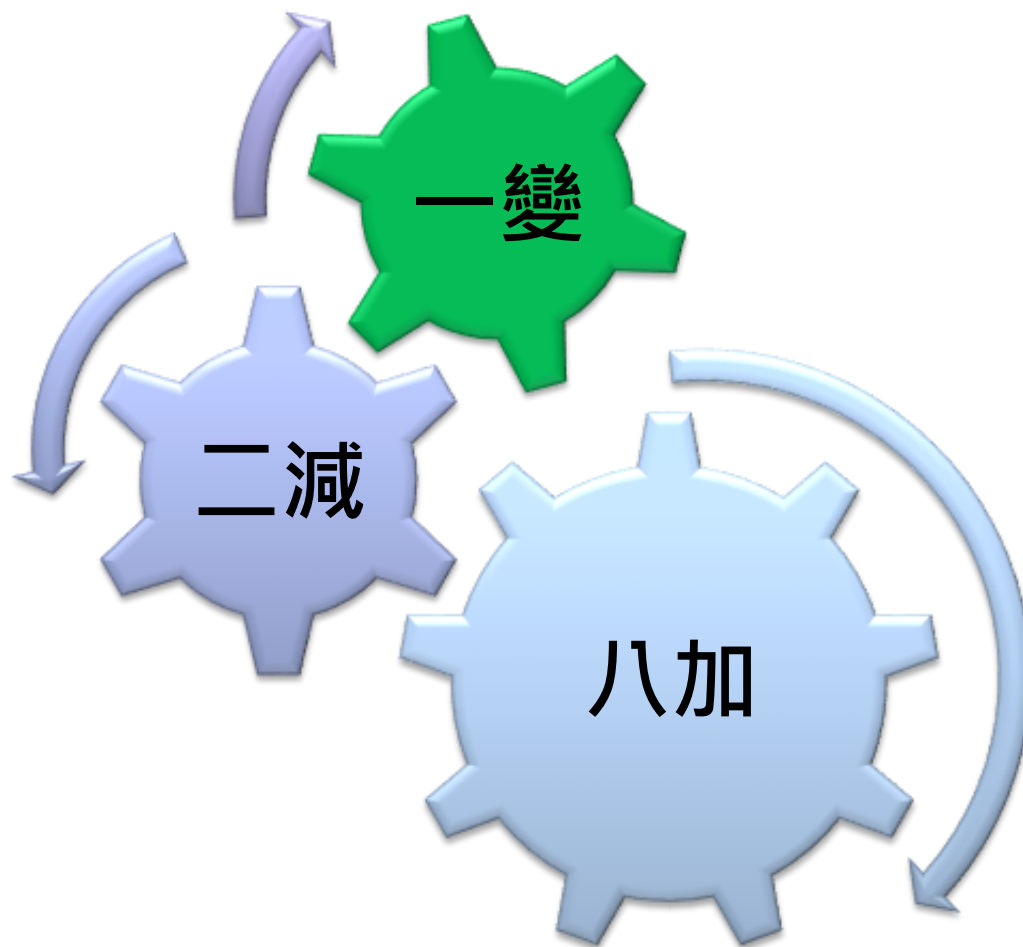
本國際規範擬用於：

- 電工元件產品的製造商、**供方、修理方、維護方和服務提供方**（**及其供應鏈**）建立過程以識別、控制、量化和報告其製造、**供應或服務**的產品中的HS含量；
- 產品的顧客和使用者瞭解產品的HSF狀態，並理解其確定過程。

QC 080000:2017 改版重點內容

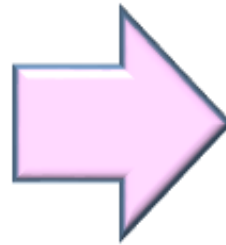


QC 080000:2017 改版重點內容



QC 08000:2012

第四章 品質管制系統
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、分析及改進



QC
080000:2017

Annex SL
高階架構
(high level structure)

提供共通的**條文順序**、**內文與術語**

- 新版標準會依據Annex SL撰寫
- 章節框架會根據頂層結構提供相應的子條款
- 所有的管理系統標準間使用**統一語言**

高階結構 (High-level structure)

- Introduction (前言)
- 1. Scope (範圍)
- 2. Normative references (引用規範)
- 3. Terms and definitions (專有名詞與定義)
- 4. Context of the organization (組織背景)
- 5. Leadership (領導力)
- 6. Planning (規劃)
- 7. Support (支援)
- 8. Operation (運作)
- 9. Performance evaluation (績效評估)
- 10. Improvement. (改進)

IECQ HSPM QC 080000 – 內容結構Annex SL + 有害物質過程管理系統要求 → QC 080000:2017

- 1 範圍
 - 1.1 總則
 - 1.2 應用
- 2 規範性引用檔
- 3 術語和定義
- 4 組織環境
 - 4.1 理解組織及其環境
 - 4.2 理解相關方的需求和期望
 - 4.3 確定HSPM體系的範圍
 - 4.4 HSPM體系及其過程
- 5 領導作用
 - 5.1 領導作用和承諾
 - 5.2 HSF方針
 - 5.3 組織的崗位、職責和許可權
- 6 策劃
 - 6.1 應對風險和機遇的措施
 - 6.2 HSF目標及其實現的策劃
 - 6.3 變更的策劃
- 7 支持
 - 7.1 資源
 - 7.2 能力
 - 7.3 意識
 - 7.4 溝通
 - 7.5 成文信息

IECQ HSPM QC 080000 – 內容結構Annex SL + 有害物質過程管理系統要求 → QC 080000:2017

8 運行

- 8.1 運行的策劃和控制
- 8.2 產品和服務的HSF 要求
- 8.3 產品和服務的設計和開發
- 8.4 外部提供的過程、產品和服務的控制
- 8.5 生產和服務提供
- 8.6 產品和服務的放行
- 8.7 不合格輸出的控制

9 績效評價

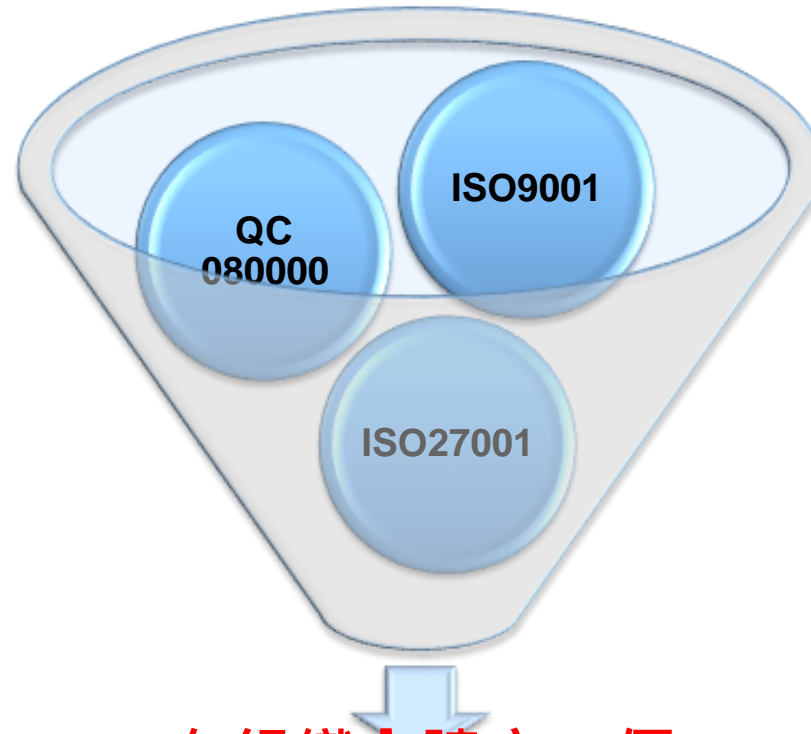
- 9.1 監視、測量、分析和評價
 - 9.2 內部審核
 - 9.3 管理評審
- ## 10 改進
- 10.1 總則
 - 10.2 不合格和糾正措施
 - 10.3 持續改進

附錄A 歐盟RoHS要求

附錄B 中國RoHS 2 要求

一變

條文架構改變 – 意圖



在組織內建立一個
跨標準的整合管理系統

QC 080000:2017 改版重點內容



QC 080000:2012	QC 08000:2017
<p>4.2 檔要求</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>品質管理系統文件，須包含：</p> <p>a) HSF 為組織品質管理系統中不可或缺的部份，並須包含</p> <p>b) 組織內使用之所有有害物質清單。</p> <p>c) HSF 政策與目標之聲明。若適當的話，包含停止使用所有有害物質之時程。</p> <p>d) 組織的品質手冊中須說明HSF 流程管理計畫與目標、以及HSF 檔化程式之參考章節</p>	<p>7.5書面化資訊(Documented Information)</p> <p>有害物質過程管理(HSPM)系統的檔應包括：</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) 針對有害物質減免(HSF)管制，適用的法律及顧客所要求的檔化資訊。</p>

刪或不刪?
(意圖)

二減

刪減”預防措施”

刪或不刪?
(意圖)

QC 080000:2012

8.5 HSF流程管理系統的改善

8.5.1 持續改進

.....

8.5.2 對已識別HSF 不符合事項所採取之矯正措施

.....

8.5.3 預防措施

為防止不符合事項發生，組織應決定措施，以消除潛在不符合之原因。預防措施應與潛在問題之影響相稱。

文件化程式應予以建立，以界定下列各項要求

- (a) 判定潛在不符合與其原因，
- (b) 評估實行措施之需求，以預防不符合事項之發生，
- (c) 決定與實施所需之措施，

- (d) 所實行措施的結果之紀錄(參照第4.2.4節)，及
- (e) 審查所實行預防措施之有效性。

QC 08000:2017

10 改進

10.1 概述

b)改正，預防或降低非預期影響；

.....

10.2 不符合和矯正措施

應鑑別有害物質減免(HSF)的不符合事項，並予以矯正，或在需要時，採取矯正措施。矯正措施應相稱於所發生的有害物質減免(HSF)不符合事項之影響。應保存檔化資訊，作為後續採行的行動方案及矯正措施結果的證據。

10.3 持續改進

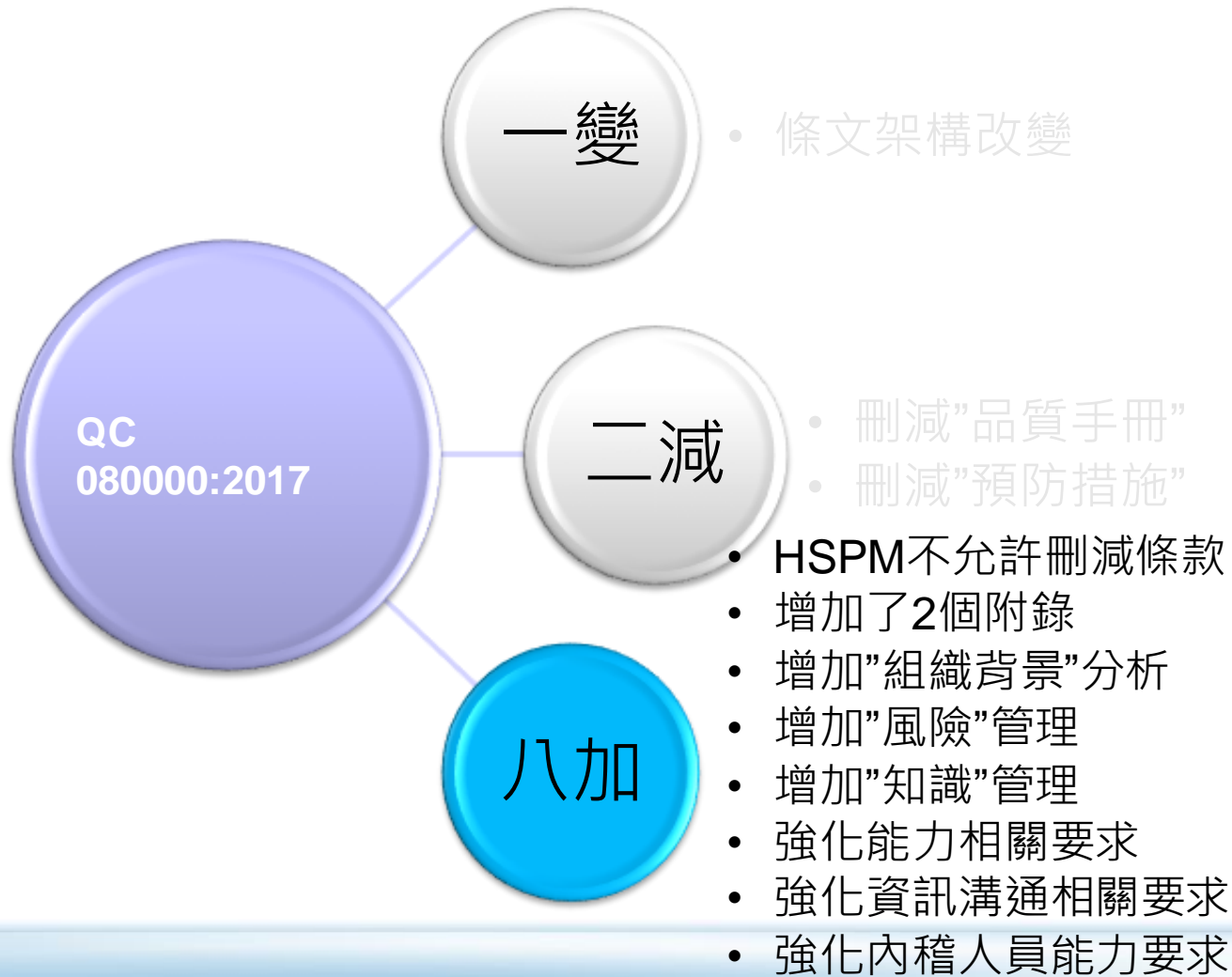
A.4 Risk-based approach

品質管制系統(QMS)本身就是一種預防工具,所以本國際標準沒有”預防措施”章節. 經由”Risk-based thinking”在條款來展現 ”預防措施”的內容.

不刪減”管理代表”

QC 080000:2012	QC 08000:2017
<p>5.5.2管理代表 最高管理階層須在管理階層中指派一員擔任管理代表，該代表不受其他責任所影響，明訂其責任與職權，包括</p> <ul style="list-style-type: none">a) 確保流程、程式與實務是為達成HSF 目標而建立。b) 向高階主管回報按照HSF 計畫與需求所達成之組織績效，並提出執行上的改善建議。c) 確定HSF 相關要求與責任均已在組織內充份溝通與瞭解。d) 確保供應商組織瞭解HSF 相關要求與責任。	<p>5.3 組織的崗位、職責和許可權 最高管理者應確保HSF相關的職責和許可權在組織內得到規定和溝通。 最高管理者應任命一名指定管理者代表 (DMR) 。該DMR應負責整個HS管理體系的各個過程，包括IECQ 03-1 附錄A中規定的多現場。</p>

QC 080000:2017 改版重點內容



IECQ QC 080000:2017 Ed.4.0 條款1.2 應用

儘管 ISO 9001:2015 規定，組織可宣稱其中某個條款不適用，不過按照 IECQ HSPM 方案的規定，本國際規範的所有要求都適用。

這一考慮基於2點：

- 1) 這一體系的目的是確保製造商真正做到應有的審慎，這也是本標準的基本原則。
- 2) 設計的概念不僅僅包括產品設計，也包括過程設計，比如生產流程圖等等。

所有條款適用，不允許免除



IECQ HSPM QC 080000 : 增加了2個附錄



1 範圍

1.2 應用

本國際規範僅適用於已實施 **ISO 9001:2015**或與其完全等同的**QMS**標準的組織。

本國際規範的要求是對**ISO 9001**要求的補充。

儘管 **ISO 9001:2015**規定，組織可宣稱其中某個條款不適用，不過按照**IECQ HSPM**方案的規定，本國際規範的所有要求都適用。

希望獲得**IECQ HSPM**方案認證的組織應符合**ISO 9001:2015**和本國際規範，包括其中的一個或多個附錄。附錄的適用性應與**IECQ HSPM**的認證範圍相一致。

條款**1.1**中規定的領域之外的組織也可採用本國際規範來管理**HS**，但目前沒有相應的**IEC**合格評定體系認證。

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)

- 電子電氣設備(EEE) 指：需依靠電流或電磁場方能正常運作的設備
- 適用於附件IA中之電子電氣設備（附件IB為附件IA之細項產品）
 - 1.大型家電用品：冰箱...
 - 2.小型家電用品：吸塵器...
 - 3.資訊及電訊設備：電腦...
 - 4.消費性設備：電視...
 - 5.照明設備：日光燈...
 - 6.電動工具：除草機...
 - 7.玩具、娛樂運動器材：電動遊戲機...
 - 8.醫療設備 (此項不在原RoHS的限制範圍)
 - 9.監視及控管設備 (此項不在原RoHS的限制範圍)
 - 10.自動販賣機：飲料機...
 - 11. 其它未涵蓋之電子電機產品
- 以上使用電壓範圍為不超過1000V交流電及1500V直流電之電子電氣設備

EU RoHS有害物質與濃度要求

指令	有害物質	限值	備註
2011/65/EU RoHS	Pb 鉛及其化合物	0.1%	已生效
	Hg 汞及其化合物	0.1%	
	Cd 鎘及其化合物	0.01%	
	Cr+6 六價鉻化合物	0.1%	
	PBB 多溴聯苯	0.1%	
	PBDE 多溴二苯醚	0.1%	
	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	0.1%	
於2015年6月4日正式公告RoHS (recast) 指令 (2011/65/EU) 禁用物質清單 (Annex II) (EU 2015/863)	鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯 (BBP)	0.1%	2019年7月22日開始執行 (醫療與監控設備自2021/7/22)
	鄰苯二甲酸二丁酯 (DBP)	0.1%	
	鄰苯二甲酸二異丁酯 (DIBP)	0.1%	

增加“組織背景”分析

4.1 理解組織及其背景環境

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：

4.2 理解相關方的需求和期望

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。



組織應根據本國際規範的要求，建立、實施、維持及持續改進以過程為基礎的有害物質過程管理(HSPM)系統，包括為提供有害物質減免(HSF)產品的作業過程及其相互關聯性。……；

(process approach)

4.3 決定有害物質過程管理(HSPM)系統的範圍

……
 . 為建立其範疇(scope)，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。此範疇應以檔化資訊備妥提供及持續維持，並且適用於本國際規範的要求事項。

四加

增加“風險”管理

可採用ISO31000當指引

0.5 “Risk-based thinking”



管理系統面

6.1 風險和機會的應對措施

過程

0.5 “Risk-based thinking”

Risk is the effect of **uncertainty** on an expected result and the concept of risk-based thinking has always been implicit in ISO 9001.



6.1.2 組織

組織應策劃以下內容：**應對這些風險和機遇所必需的措施**、這些措施在HSPM體系內的整合和對措施有效性的評價，包括如何預防或減少HS風險以確保產品和服務的HSF符合性。

應對措施應與風險和機遇對產品和服務HSF符合性的潛在影響相適應。

注：風險可包括但不限於：

- 使用可能污染產品的工具、夾具和固定裝置以及輔料如潤滑劑；
- 從事可能影響產品和服務HSF符合性工作的人員能力不足，包括員工、承包方和供方；
- 使用HS符合性不明確的材料、包裝和元器件。

7.1.6 組織的知識

組織應確定必要的知識，以通過過程的運行實現HSF產品和服務的符合性。

這些知識應予以保持，並能在所需的範圍內得到。

HSPM體系的相關組織知識應包括：

- a) 適用的法律法規和顧客要求及其對組織的含義；
- b) 材料風險及其控制；
- c) 過程風險及其控制；
- d) 測量方法及其制約；
- e) 對HS測量結果及其含義的理解。



7.2 能力

組織應確保能力包括以下方面：

- a) 識別、理解和應用適用法律法規和顧客要求；
- b) 進行HSF產品設計和開發；
- c) 鑒定並管理外部供方；
- d) 鑒定新材料；
- e) 對內外部提供的過程、產品、服務或材料以及外部供方的HS控制能力進行風險分析；



7.2 能力 – 續

.....

- f) 適宜時進行HS測量；
- g) 與顧客和相關主管機構就產品和服務的HSF符合性進行溝通；
- h) 根據適用法律法規和顧客要求編制HSF檔化資訊。（如必要時根據IEC 62321 和EN 50581編寫技術文檔）。

組織應保持和保留關於上述能力的檔化資訊。

注：能力可以是組織多名人員集體具備的能力。



IECQ HSPM QC 080000 ：強化資訊相關要求



7.5 檔化資訊

7.5.1 總則

HSPM管理體系文檔應包括：

- a) HSF方針和目標，適宜時，包括消除對已識別HS的使用的時間表；
- b) 產品中包含的或可能會被引入產品的所有HS的列表；
- c) **適用法律法規和顧客要求的與HSF控制相關的文件化資訊。**

注：適用法律法規和顧客要求的檔化資訊可能包括：



IECQ HSPM QC 080000 ：強化資訊溝通相關要求



7.5.1 總則 – 續

注：**適用法律法規和顧客要求的檔化資訊可能包括：**

- 關於HSF符合性的供方聲明或合同協議；
- 技術文檔/檔案；
- 符合性聲明；
- 安全資料表/材料安全資料表；
- 電工行業產品的材料聲明IEC 62474 DB (<http://std.iec.ch/iec62474>)；
- 化學成分聲明；
- 檢測報告；
- 國際權威資料庫或平臺（如BOM check、JAMP（物品管理推進協議會）、IPC-1752A等）。

9.2 內部審核

組織應按策劃的時間間隔進行內部審核，以提供該HSPM體系是否符合本國際規範和體系自身的HSF要求的資訊，以及體系是否得到有效實施和保持的資訊。

這些過程的審核頻次不應低於QMS的審核頻次。

實施內部審核的審核員應證明至少具備以下方面的知識以及在內部審核過程中應用這些知識的能力：

- a) 理解本國際規範；
- b) 理解組織適用的法律法規要求和顧客要求；
- c) 理解材料和過程方面的關鍵HS風險；

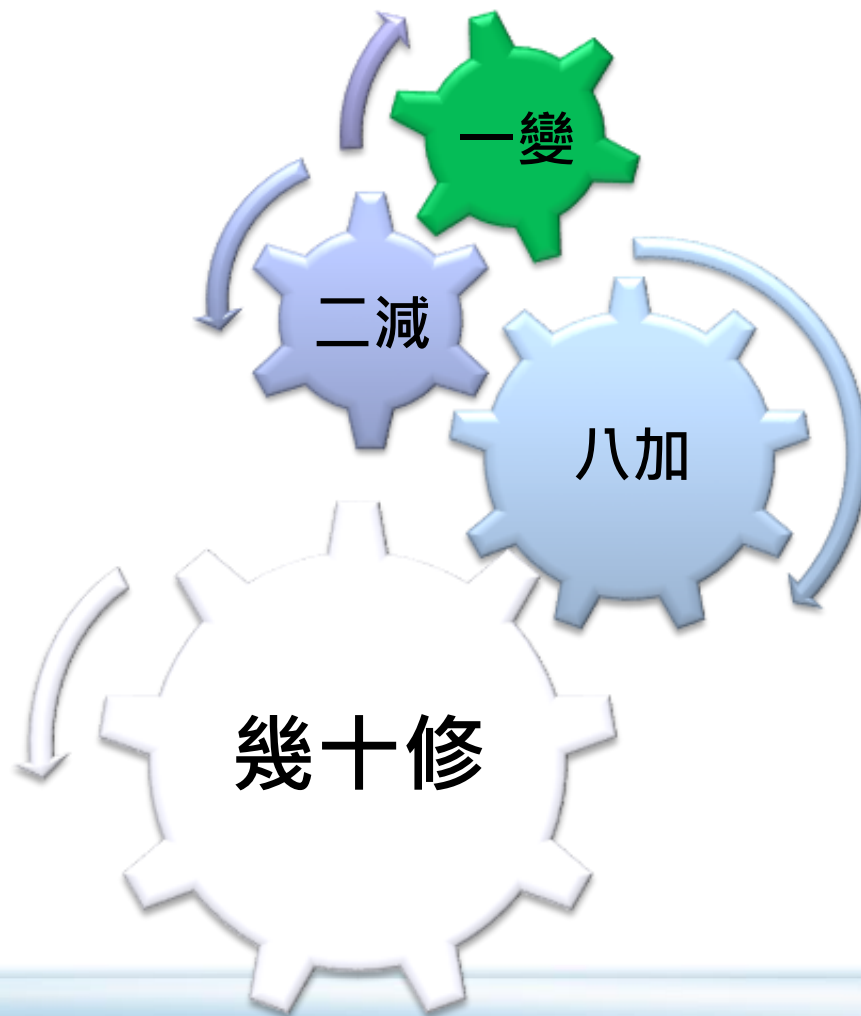


9.2 內部審核 - 續

- d) 理解組織使用的或接受的檢測和測量方法的原理和限制
- e) 理解組織獲取的或提供給組織的檢測和測量結果。

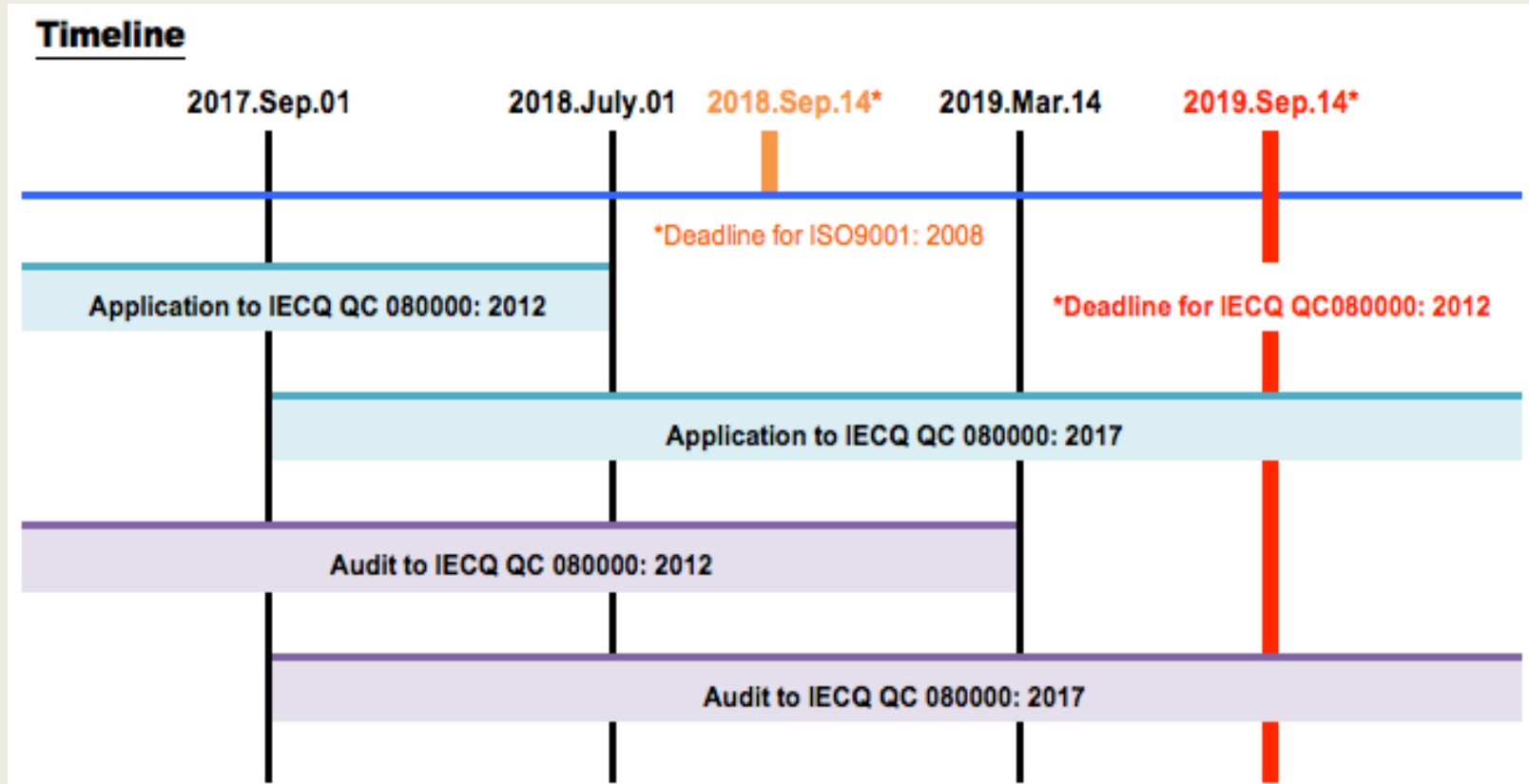
應保留如何獲得和評價該項能力的文件化資訊。

QC 080000:2017 改版重點內容



IECQ TN 013 Transitional Arrangements Rev2

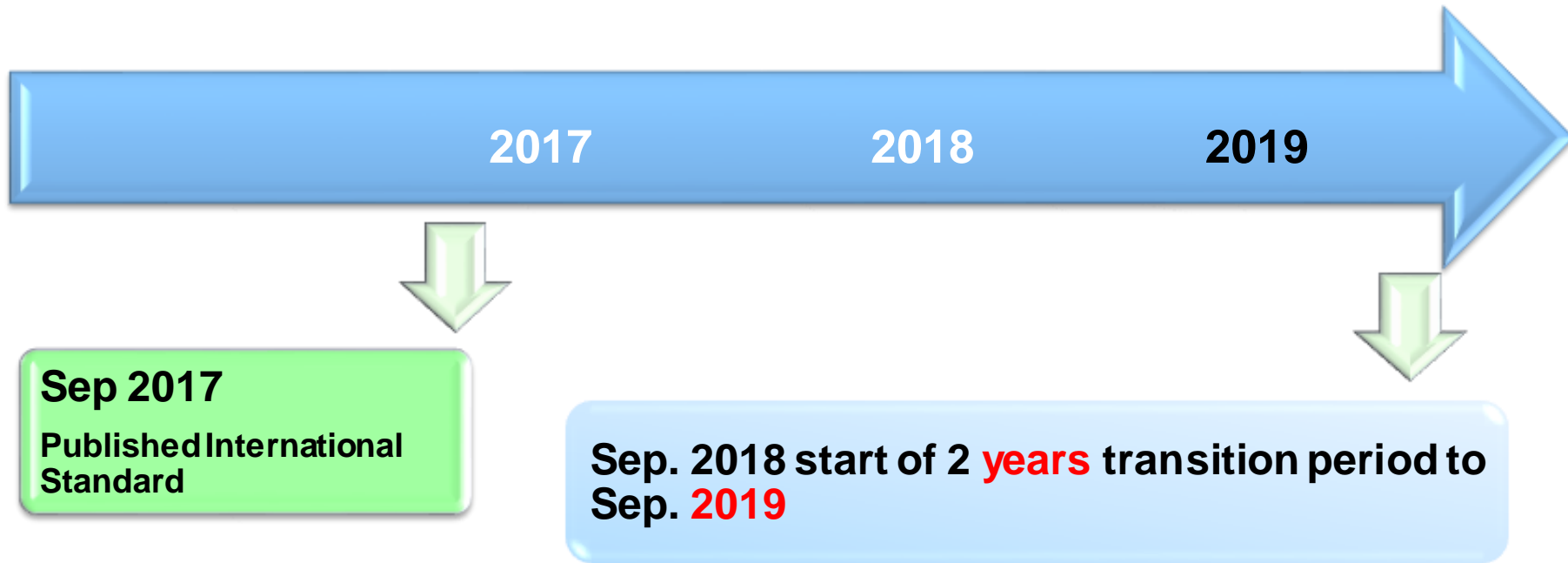
IECQ TN 013 換版安排 Rev2



■ 申請IECQ QC080000:2017驗證應注意以下內容:

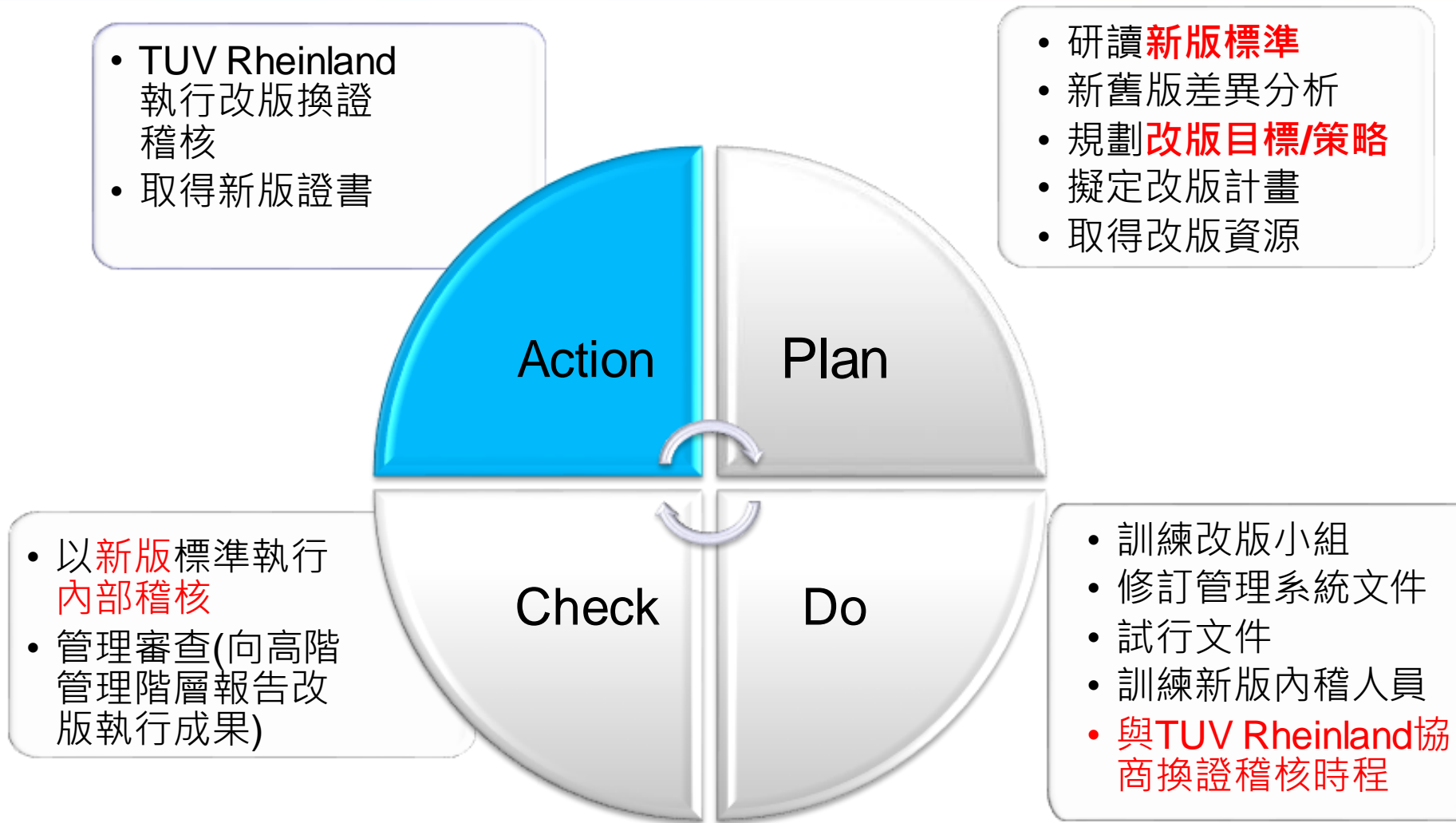
- 組織已經取得ISO9001:2015版驗證
- 所有IECQ QC 080000:2012已驗證組織必須在2019-09-14之前 (ISO 9001:2008失效後12個月，使得ISO 9001:2015轉換時間接近2018-09-14 (ISO 9001:2008失效日) 的組織有充分時間) 轉換至IECQ QC 080000:2017。
- 已符合ISO 9001:2015的組織在2019-09-14之前可以選擇驗證標準為IECQ QC 080000:2012或IECQ QC 080000:2017。
- 在2018-07-01以後，IECQ QC 080000:2012的驗證申請不應被接受。
- 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

IECQ HSPM QC 080000:2017 證書 轉版時程



- 轉換期預計為兩年，改版換證最後期限為2018年9月。
- 可於轉換期內(2017.9~ 2019.9)任何時間執行改版稽核。
- 與年審或三年到期換證(RA)合併執行，是最省錢的方案。

組織因應改版之道



Q & A

