

IECQ PUBLICATION

IEC 품질 평가 시스템에 대한전자 부품 (IECQ System)

유해물질프로세스 경영시스템 요구사항 (HSPM)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IECQ 080000-KR:2017



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 080000-KR:2017



QC 080000

Edition 4.0 2017-05

IECQ PUBLICATION

IEC 품질 평가 시스템에 대한전자 부품 (IECQ System)

유해물질프로세스 경영시스템 요구사항 (HSPM)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IECQ 080000-KR:2017

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

PRICE CODE

H

목차

머리말 4

1. 적용 범위 6

 1.1. 일반 사항 6

 1.2. 적용 6

2. 인용 표준 7

3. 용어 및 정의 7

4. 조직의 상황 10

 4.1. 조직과 조직의 상황 이해 10

 4.2. 이해 당사자의 요구와 기대치 이해 10

 4.3. HSPM 시스템의 적용 범위 결정 10

 4.4. HSPM 시스템과 해당 프로세스 11

5. 리더십 11

 5.1. 리더십과 약속 11

 5.2. 무유해물질 정책 12

 5.3. 조직의 역할, 책임 및 권한 12

6. 계획 12

 6.1. 위험을 해소하고 기회를 살리기 위한 조치 12

 6.2. 무유해물질 목표 및 해당 목표를 달성하기 위한 계획 13

 6.3. 변경 계획 13

7. 지원 13

 7.1. 자원 13

 7.2. 역량 15

 7.3. 인식 15

 7.4. 의사소통 15

 7.5. 문서화된 정보 16

 7.5.2. 작성 및 업데이트 16

 7.5.3. 문서화된 정보의 관리 16

8. 운용 16

 8.1. 운용 계획 및 관리 16

 8.2. 제품과 서비스에 대한 HSF 요구사항 17

 8.3. 제품과 서비스의 설계와 개발 18

IEC-NORM.COM : Click to view the full PDF of IECQ 080000-KR:2017

8.4. 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	20
8.5. 생산 및 서비스 제공	22
8.6. 제품과 서비스 출시	23
8.7. 부적합 출력의 관리	23
9. 성능 평가	24
9.1. 모니터링, 측정, 분석 및 평가	24
9.2. 내부 감사	25
9.3. 경영진의 심사	25
10. 개선사항	26
10.1. 일반 사항	26
10.2. 부적합 및 시정 조치	26
10.3. 지속적 개선	26
부속서 A (규격) EU RoHS 요구사항	27
부속서 B (규격) 중국 RoHS 2 요구사항	30
참고문헌	34

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IECQ 080000-KR:2017

국제 전기 기술 위원회

유해물질 프로세스 경영(HSPM)
시스템 요구사항

머리말

이 규격은 IECQ의 경영위원회(MC)에 의해 작성되었다.

이 규격은 IECQ HSPM 제도를 위한 절차 기준을 포함하는 IECQ 03-5 규격에 직접적 관련이 있다.

이 IECQ 국제규격(이하 국제규격) 및 요구사항은 무유해물질(이하 HSF) 제품과 생산 프로세스의 달성은 경영체계의 효과적인 통합 없이는 실현될 수 없다는 확신에 근거한다. 이 국제규격은 HSF의 목표에 따른 프로세스를 포괄적이고 체계적이며 투명하게 경영하고 관리하기 위하여 ISO 9001 품질경영시스템(QMS)의 기본적인 틀에 조화를 이루어 만들어진 추가요구사항이다. 이 IECQ QC 080000의 4판은 3판 적용에 대한 피드백에 대응하기 위해서 작성되었다. 이 4판의 변경사항은 다음을 포함한다.

- ISO 9001:2015와의 일관성 유지
- ISO 부속서 SL 고급 구조의 채택
- 전 세계적으로 증가하고 있는 유해물질법에 맞춰 개정. 예: 추가 관리대상 물질, 변경 관리, REACH¹ 규정에 명시된 제품 리콜, 공급사슬 내의 정보교환 및 SVHC²에 관한 ECHA³에 통지;
- 적용 법과 규제 의무에 대응하여 문서화된 정보 요구사항 강화. 예를 들어 준수 평가, 기술 파일 작성 및 자체 신고서 작성, 마킹 사용 등 개주된 RoHS⁴의 요구사항은 현재 IECQ QC 080000을 통해 관리될 수 있다.

IECQ QC 080000은 제품에서 제한대상 물질 제거와 회피에 초점을 맞추는 것을 제외하고 조직이 자신의 유해물질을 관리하기 위한 핵심 프로세스를 확립하고 이행하는 방법을 지정한다.

전기기술 제품 또는 해당 제품의 부품을 식별, 관리, 정량화 및 보고하는 프로세스는 모든 관련 관심 당사자에게 제품의 HSF 상태를 보증할 만큼 충분히 상세하게 정의하고 이해되어야 한다. 이러한 프로세스를 적절히 문서화하고 다음과 같이 할 수 있도록 관리되고 일관성 있는 방법으로 수행해야 한다.

- 적용 가능한 고객 요구사항과 규정 준수의 검증을 촉진

¹ REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals(화학물질 등록, 평가, 허가 및 제한)

² SVHC: Substances of Very High Concern(고위험성 우려물질)

³ ECHA: European Chemicals Agency(유럽화학물질청)

⁴ RoHS: Restriction of Hazardous Substances(유해물질 제한)

- 효율적이고 효과적인 준수 검사가 가능하도록 지원
- 조직과 조직의 공급사슬 전반에 걸쳐 일관성 있는 배포 촉진
- 준수 및 시행 방법의 조율이 가능하도록 지원

따라서 세계 전역에서 제품의 무역에 대한 기술 장벽을 최소화해야 한다.

이 IECQ QC 080000 4판은 발행되는 순간 3판을 대체한다. 이 판에 따른 IECQ HSPM 인증 전환 조치는 IECQ MC/345A/CD에 상세히 기술되어 있다. IECQ MC 결정 2016/22를 참조한다.

이 규격 내용은 다음의 문서에 따른다.

문서	경영위원회 보고
IECQ MC/344D/CA	2017년 2월+3월

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IECQ 080000-KR:2017

유해물질 프로세스 경영(HSPM) 시스템 요구사항

1 적용 범위

1.1 일반 사항

이 국제규격은 다음의 사용을 위한 목적을 가지고 있다.

- 전기기술 부품과 제품의 제조자, 공급자, 수리자, 유지자가 제조 및 서비스공급자(및 이들의 공급사슬)가 제조, 공급 또는 보수하는 제품에서 유해물질 양을 식별, 관리, 정량화 및 보고하기 위한 프로세스를 개발하는 것
- 고객 및 제품 사용자가 어떤 제품의 HSF 상태를 파악하고, 이를 결정하기 위한 프로세스를 이해하기 위한 것

이 국제규격은 다음과 같이 할 목적으로 프로세스를 확립, 이행, 모니터링하고 지속적으로 개선하기 위한 요구사항을 정의한다.

- 제품과 프로세스의 유해물질 식별;
- 제품의 HSF 상태 결정(시험, 분석 또는 다른 방법으로 확인);
- 제품에 유해물질 도입을 관리;
- 유해물질 함량이 적용 가능한 고객 및 규제 요구사항을 초과하는 경우, 고객에게 인도되는 제품의 유해물질 준수 정도 파악.

유해물질 프로세스 경영이 조직의 전체적인 업무와 품질 경영 시스템의 일부가 되고 해당 시스템에 통합되어야 한다.

1.2 적용

이 국제규격은 ISO 9001:2015 또는 그와 완전히 동등한 QMS 규격을 이행한 조직에만 적용된다.

이 국제규격은 ISO 9001에 포함된 요구사항에 더하여 추가로 적용된다.

ISO 9001:2015에는 조직이 어떤 조항을 적용되지 않는 것으로 신고할 수 있다고 되어 있지만, IECQ HSPM 제도에서는 이 국제규격의 모든 요구사항이 적용된다.

IECQ HSPM 제도에 따라 인증을 추진하고자 하는 조직은 ISO 9001:2015 및 하나 이상의 부속서를 포함하여 이 국제규격을 준수해야 한다. 부속서의 적용 여부는 IECQ HSPM의 인증 적용 범위와 일관성이 있어야 한다.

1.1항에 지정된 부문을 제외한 부문의 조직은 유해물질 관리에 대한 이 국제규격을 채택할 수 있지만 IEC 적합성 평가 시스템에 따른 인증은 받을 수 없다.

2 인용 표준

다음의 인용된 문서들은 이 문서의 적용을 위해 필수적인 문서이다. 날짜가 명기된 인용의 경우 해당 판만 적용한다. 날짜가 명기되지 않은 인용의 경우 인용 문서(수정판 포함)의 최신 판을 적용한다.

IECQ 03-1, 절차 기준 - 제1 부: 모든 IECQ 제도에 대한 일반 요구사항

IECQ 03-5, 절차 규칙 - 제 5 부 : IECQ HSPM 스키마 - 유해 물질 프로세스 관리 요구 사항 ISO 9000: 2015, 품질 경영 시스템 - 기초 및 어휘

ISO 9001:2015, 품질 경영 시스템 - 요구사항

전기 전자 장비에 특정 유해물질 사용 제한에 관한 2011년 6월 8일자 유럽의회 및 유럽이사회 지침 2011/65/EU

중국 RoHS 2, 2016-01-21, 전기 전자 제품에 유해물질 사용 제한을 위한 경영 방법

3 용어 및 정의

이 국제 규격의 목적을 위하여 다음의 용어 및 정의를 적용한다.

유해물질 프로세스 경영(HSPM)

'HSPM'는 'Hazardous Substance Process Management'의 약자이다.

유해물질(HS)

유해물질은 인간의 건강 또는 환경의 안전에 본질적으로 해를 입히는 물질로 그 사용을 금지, 제한, 감소시키거나 그 존재를 알리는 것으로 적용 가능한 법규 또는 고객 요구사항에 의해 규정되는 모든 물질을 의미한다.

무유해물질(HSF)

모든 유해물질의 감소 또는 제거를 의미한다.

제품의 유해 특성

제품 내의 유해물질과 해당 유해물질 함량을 특징 짓는 제품의 품질 특성 가운데 하나 이상을 의미한다.

무유해물질 측면(HSF aspect)

조직의 최종 제품의 무유해물질 특성에 부정적 영향을 미칠 수 있는 조직의 활동, 제품 또는 서비스의 요소

완전히 동등한 QMS 규격

규격이 ISO 9001의 모든 요구사항을 포함하고 있음을 의미한다. 수용 가능한 동등 규격으로 ISO TS 16949, AS9100, 국제철도산업규격(IRIS) 및 TL 9000이 있다.

HSF 경영

HSF 정책과 목표 수립을 포함한 HSF 프로세스에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 조정된 활동, 그리고 HSF 계획, HSF 이행 및 HSF 개선을 통해 이러한 목표를 달성하기 위한 HSF 프로세스를 의미한다.

HSF 요구사항

유해물질 프로세스와 그 출력에 관하여 적용 가능한 고객 및 규제 요구사항에 명시적으로 기술되거나 지정된 필요 또는 기대를 의미한다.

참고 HSF 요구사항은 HS 제한, 라벨/마크, 문서화된 정보, 적합성 선언, 새 물질 적격심사, 시험, 정보 통신

공급사슬 내에서의 정보 전달, 관할 단체에 알림, 변경 시 보고, 경영 시스템, 감사 등을 포함할 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

HSF 프로세스

무유해물질을 달성하기 위한 프로세스를 의미한다.

프로세스의 정의에 대해서는 ISO 9000:2015의 3.4.1항을 참조한다.

HSF 성능

HSF 프로세스에 관하여 측정 가능한 정량적 또는 정성적 결과를 의미한다.

제품의 무유해물질 적합성

제품에 대한 무유해물질 요구사항을 이행함을 의미한다.

HSF 부적합

무유해물질 요구사항을 이행하지 않음을 의미한다.

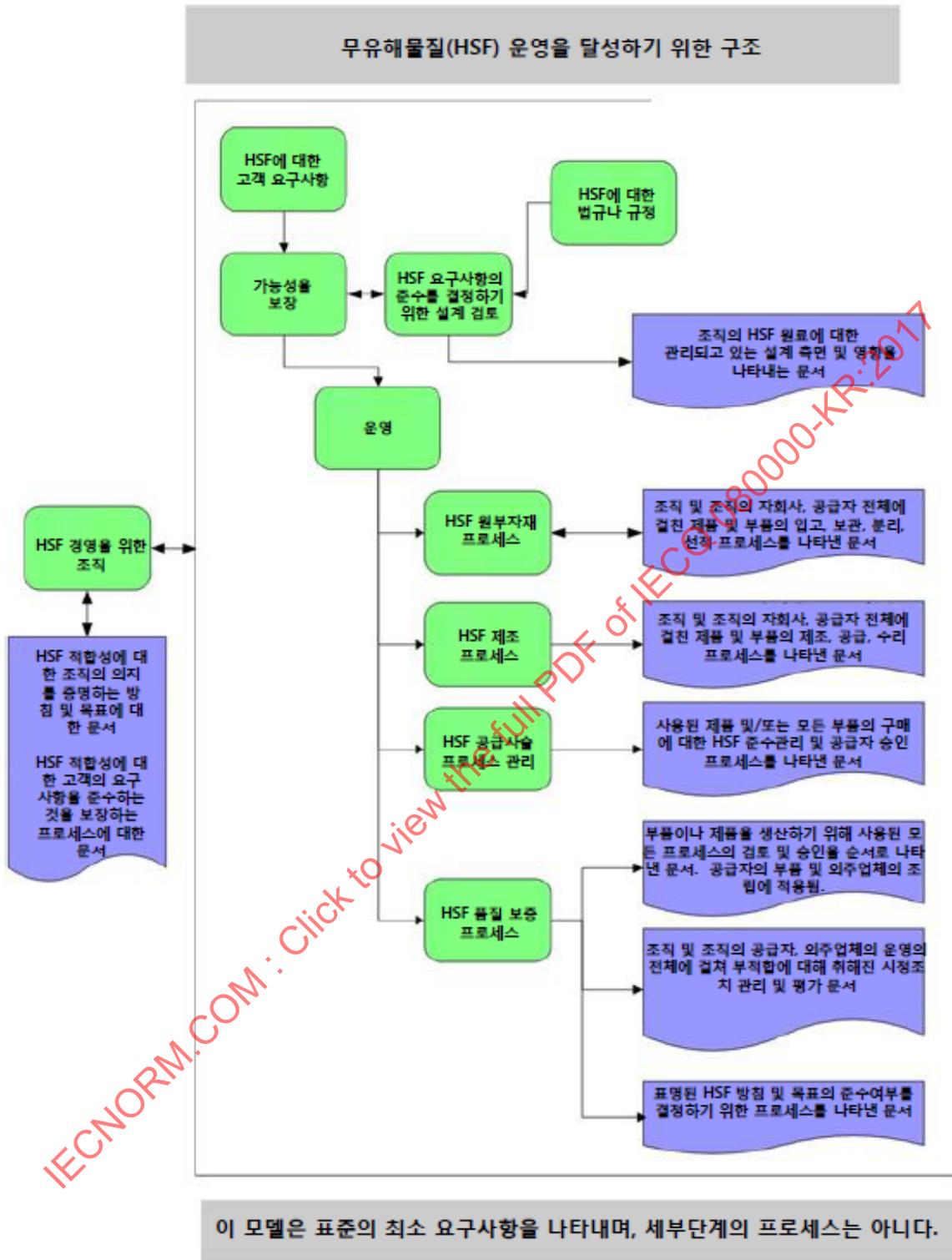
HSF 부적합 제품

하나 이상의 무유해물질 부적합성을 포함하고 있는 제품을 의미한다.

유해물질 위험

유해물질 프로세스 경영과 관련된 위험을 의미한다.

위험의 정의에 대해서는 ISO 9000:2015의 3.7.9항을 참조한다.



4 조직의 상황

4.1 조직과 조직의 상황 이해

조직은 무유해물질 목표에 대해 의도한 결과를 달성하기 위해 HSPM 시스템에 영향을 미칠 수 있는 외부와 내부의 문제를 식별하고 모니터링 및 검토해야 한다. 그러한 문제는 업무 목적 및 전략적 방향과 관계가 있다.

조직은 이러한 내부와 외부의 문제에 관한 정보를 모니터링하고 검토해야 한다.

- a) 무유해물질 내용, 제품에 마크 사용 및 제품이 이러한 요구사항을 준수함을 입증하는 구체적 문서화된 정보의 작성과 보존에 관하여 적용 가능한 법규 및 고객의 요구사항
- b) 조직의 무유해물질 목표
- c) 무유해물질 제품을 공급하는 조직의 능력

참고 1 고객 요구사항, 제품의 종류와 적용 범위, 생산 프로세스 및 관리와 관련된 문제를 검토하면 내부 상황을 이해하는 데 도움이 될 수 있다.

참고 2 국제, 국가, 지역 또는 지방을 막론하고 환경 규정, 법규, 시장에서 발생하는 문제를 검토하면 외부 상황을 이해하는 데 도움이 될 수 있다.

4.2 이해 당사자의 요구와 기대치 이해

조직은 상시적으로 이해 당사자의 유해물질 및 관련 요구사항, 이러한 요구사항이 고객의 무유해물질 요구사항 및 적용 가능한 법규와 규제 요구사항을 일관성 있는 방법으로 만족하는 제품을 공급하는 조직의 능력에 미치는 영향을 결정, 모니터링, 검토해야 한다.

조직은 환경 법규와 규제 요구사항, 그리고 이해당사자 요구사항의 유해물질에 관한 업데이트된 정보를 지속적으로 모니터링하고 검토해야 한다.

참고 이해당사자 요구와 기대치의 예는 다음과 같다.

- 해체 용이성 같은 환경 친화적 제품 설계
- 환경 친화적인 포장 설계
- 무유해물질 생산을 촉진하는 제조 방법 사용
- 환경에 부정적 영향을 미칠 수 있지만 적용 가능한 법규와 고객 요구사항에 의해 관리되지 않는 물질 사용

4.3 HSPM 시스템의 적용 범위 결정

조직은 HSPM 시스템의 적용 범위를 설정함에 있어서 해당 시스템의 경계와 적용 여부를 결정하고 조직이 직면하는 외부와 내부의 문제, 관련 이해당사자의 관련 요구사항, 조직의 제품 및 조직의 무유해물질 제품 제공 능력을 포함한 상황을 고려해야 한다.

적용 범위는 문서화된 정보로 사용 가능하고 유지되어야 하며 이 국제규격의 요구사항에 적용되어야 한다.

이 국제규격의 요구사항에 대한 타당성검토가 고객 만족을 향상시키기 위한 고객 요구사항 및 규제와 법규 요구사항을 만족하는 무유해물질 제품의 적합성을 위태롭게 해서는 안 된다. 적용 범위는 만약 존재한다면 타당성검토를 기술해야 한다.

조직의 QMS의 활동과 지리적 적용 범위는 HSPM 시스템의 활동과 지리적 적용 범위와 같거나 그보다 커야 한다.

부속서 또는 다른 국가/국제 유해물질 또는 전기/전자 폐기물 관련 법규와 규제 요구사항에 포함된 규격 요구사항 중 하나 이상을 HSPM의 적용 범위에 포함해야 한다.

4.4 HSPM 시스템과 해당 프로세스

4.4.1 일반 사항

조직은 이 국제규격의 요구사항에 따라 무유해물질 제품의 제공과 제품들의 상호작용에 필요한 프로세스를 포함하여 프로세스에 근거한 HSPM 시스템을 설정, 이행, 유지하고 지속적으로 개선해야 한다.

조직은 유해물질을 수반하는 프로세스 및 유해물질을 수반하지 않지만 무유해물질 제품의 실현 또는 제공에 영향을 미치는 프로세스를 포함하여, 조직 전체에 걸쳐 조직의 무유해물질 목표와 적용을 실현하는 것과 관련된 프로세스를 결정해야 한다.

특히 위험 해소와 결정된 기회, 그리고 의도한 결과를 달성하기 위한 프로세스에 필요한 변경을 고려해야 한다.

필요한 경우 조직은 자신의 프로세스 운용을 지원하는 문서화된 정보를 유지하고 프로세스 운용이 무유해물질에 대해 계획된 대로 수행되고 있다는 증거로 문서화된 정보를 보존해야 한다.

5 리더십

5.1 리더십과 약속

5.1.1 일반 사항

최고경영진은 다음과 같은 HSPM에 관한 리더십과 약속을 입증해야 한다.

- a) 경영 심사에 무유해물질 포함(9.3.2항 참조)
- b) 무유해물질 정책 수립 및 무유해물질 목표를 확실히 설정
- c) 무유해물질 제품과 생산 프로세스를 지향하는 발전을 확보하기 위해 필요한 자원 제공
- d) 고객 요구사항 및 유해물질 관리 법규와 규제 요구사항 만족의 중요성을 조직에 전달

5.1.2 고객 초점

최고경영진은 확실히 고객의 무유해물질 요구사항을 결정하고 고객 만족 목표를 만족해야 한다.

5.2 무유해물질 정책

5.2.1 무유해물질 정책 수립

최고경영진은 다음과 같은 목적의 무유해물질 정책 수립에 참여해야 한다.

- a) 적용 가능한 무유해물질 요구사항을 만족하겠다는 약속 포함
- b) 조직의 무유해물질 성능의 지속적 향상에 대한 약속 포함

5.2.2 무유해물질 정책 의사소통

문서화된 무유해물질 정책을 조직 내에서 사용할 수 있게 만들고 의사소통하고 이해해야 하며 해당하는 경우 관련 이해당사자가 사용할 수 있도록 해야 한다.

5.3 조직의 역할, 책임 및 권한

최고경영진은 조직 내에서 무유해물질 관련 책임과 권한이 확실히 정의되고 의사소통되도록 해야 한다.

최고경영진은 전담경영진대표(DMR)를 임명해야 한다. 전담경영진대표는 IECQ 03-1 부속서 A에 규정된 멀티사이트를 포함하여 전체 유해물질 경영 시스템의 프로세스를 책임진다.

6 계획

6.1 위험을 해소하고 기회를 살리기 위한 조치

6.1.1 HSPM 시스템에 대한 계획

HSPM 시스템에 대한 위험과 기회를 결정할 때, 조직은 외부 공급자의 프로세스, 제품, 서비스 및 재료, 그리고 수명주기 관점을 고려하여 제품과 서비스의 무유해물질 적합성 달성에 영향을 주거나 작용하는 내부 프로세스를 고려해야 한다.

조직은 자신의 제품 또는 프로세스에 직간접으로 포함되거나, 도입했거나, 도입될 수 있는 모든 식별된 유해물질을 포함하여 위험 및 기회 결정 프로세스의 결과에 관한 문서화된 정보를 유지하고 보존해야 한다.

6.1.2 조직

조직은 제품과 서비스의 무유해물질 적합성을 확보하도록 유해물질 위험을 방지하거나 감소시키는 방법을 포함하여 이러한 위험과 기회, HSPM 시스템 내에 해당 위험과 기회 통합, 이들의 효용성 평가를 처리하기 위해 필요한 조치를 계획해야 한다.

위험과 기회를 처리하기 위해 취한 조치는 제품과 서비스의 무유해물질 적합성에 대한 잠재적 영향에 비례해야 한다.

참고 위험은 다음을 포함할 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

- 도구, 지그 및 고정장치, 그리고 제품을 오염시킬 수 있는 윤활유 등과 같은 보조 재료의 사용

- 제품과 서비스의 무유해물질 적합성에 영향을 미칠 수 있는 작업을 수행하는 직원, 계약자 및 협력업체를 포함한 인원의 무능
- 해당 유해물질 적합성이 명확하게 알려지지 않은 재료, 포장 및 부품 사용

6.2 무유해물질 목표 및 해당 목표를 달성하기 위한 계획

6.2.1 무유해물질 목표

- a) 조직은 HSPM 시스템에 필요한 관련 기능, 레벨 및 프로세스 차원에서 무유해물질 목표를 확실히 설정해야 한다. 무유해물질 목표는 측정 가능하고 무유해물질 정책과 일관성이 있고 제품과 서비스의 무유해물질 적합성과 관련되어야 한다.
- b) 무유해물질 목표는 적용 가능한 법규와 고객 요구사항에 따라 외부에서 제공된 프로세스, 제품, 서비스 또는 재료를 포함하여 해당하는 경우 프로세스 또는 제품에서 식별되고 사용된 유해물질의 감소 또는 제거를 위한 일정을 포함해야 한다. HSF 목표 일정을 설정할 때 조직은 법규에 지정되어 있지만 미래에 시행할 모든 요구사항을 고려해야 한다.
- c) 무유해물질 목표는 필요한 경우 의사소통하고 모니터링하고 적절히 업데이트되도록 해야 한다.

조직은 무유해물질 목표에 관한 문서화된 정보를 유지하고 보존해야 한다.

6.2.2 무유해물질 목표에 대한 계획

조직은 자신의 무유해물질 목표를 달성하기 위해 수행해야 하는 사항을 결정하고 계획함으로써 확실히 적절한 자원을 확보하고 책임을 명확히 정의하고 일정을 지정하고 결과를 평가하는 방법을 결정하도록 해야 한다.

6.3 변경 계획

HSPM 시스템에 대해 필요한 모든 변경을 결정하고 계획할 때 조직은 적용 가능한 법규 및 고객 요구사항과 함께 제품과 서비스의 무유해물질 적합성에 영향을 미칠 수 있는 목적과 잠재적 위험을 숙고해야 한다.

조직은 적절한 자원을 확보하고 필요한 변경을 달성하기 위한 책임을 할당 또는 재할당하여 HSPM 시스템의 무결성을 확보해야 한다.

7 지원

7.1 자원

7.1.1 일반 사항

조직은 무유해물질 프로세스를 이행 및 유지하고, 무유해물질 제품을 제공하고, 지속적으로 제품의 효용성을 개선하고, 고객과 법규 요구사항을 만족하여 고객 만족도를 개선하는 데 필요한 자원(외부 공급자가 제공하는 제품 포함)을 결정하고 공급해야 한다.

7.1.2 인원

조직은 무유해물질 프로세스를 이행 및 유지하고, 무유해물질 제품을 제공하고, 지속적으로 제품의 효용성을 개선하고, 고객과 법규 요구사항을 만족하여 고객 만족도를 개선하는 데 필요한 인원을 결정하고 공급해야 한다.

7.1.3 기반 구조

조직은 무유해물질 프로세스 및 제품 요구사항의 적합성을 달성하기 위해 필요한 기반구조를 결정하고, 제공하고, 유지해야 한다. 기반구조는 해당하는 경우 다음을 포함한다.

- a) 빌딩, 업무 장소 및 부대 시설
- b) 프로세스, 장비 및 시험 장비, 지원 서비스(시험, 컴퓨팅, 통신 또는 정보 시스템 등)

유해물질 및 무유해물질 제품과 서비스를 업무 영역에 동시에 또는 번갈아 공급하는 경우, 조직은 제품 오염의 발생을 방지하기 위해 충분한 기반 구조를 제공해야 한다.

7.1.4 프로세스 운용을 위한 환경

조직은 무유해물질 제품을 달성하는 데 필요한 운용 환경을 결정하고 제공하고 유지해야 한다.

7.1.5 모니터링 및 측정 자원

7.1.5.1 일반 사항

조직은 결정된 무유해물질 요구사항에 대한 제품의 적합성의 증거를 제공하는 데 필요한 모니터링 및 측정 자원을 결정하고 사용할 수 있도록 해야 한다.

조직은 모니터링 및 측정 자원의 목적에 대한 적합성을 문서화된 증거에 의해 확실히 입증해야 한다.

무유해물질 특성에 대한 측정 장비는 유효한 결과를 확보하도록 관리되어야 한다.

7.1.5.2 측정 추적성

무유해물질 특성에 대한 측정 추적성이 필요하며 국제 또는 국가 측정 규격을 기준으로 측정 장비를 교정 또는 검증해야 한다.

7.1.6 조직의 지식

조직은 자신의 프로세스 운용을 통해 무유해물질 제품과 서비스의 적합성을 달성하는 데 필요한 지식을 결정해야 한다.

이 지식을 필요한 정도까지 유지하고 사용할 수 있게 만들어야 한다.

HSPM 시스템에 관한 조직의 지식은 다음을 포함해야 한다.

- a) 적용 가능한 법규와 고객 요구사항 및 이러한 것들이 조직에게 주는 함의
- b) 재료 위험 및 위험 관리
- c) 프로세스 위험 및 위험 관리

- d) 측정 방법과 해당 방법의 구속조건
- e) 유해물질 측정 결과와 해당 결과의 합의 이해

7.2 역량

조직은 역량이 다음을 수행하는 능력을 확실히 포함하도록 해야 한다.

- a) 적용 가능한 법규와 고객 요구사항 식별, 이해 및 적용
- b) 무유해물질 제품 설계와 개발 수행
- c) 외부 공급자 적격심사 및 관리
- d) 새 재료 적격심사
- e) 내부와 외부에서 모두 제공되는 프로세스, 제품, 서비스 또는 재료와 유해물질 관리에 관한 외부 공급자의 능력에 대한 위험 분석 실시
- f) 해당하는 경우 유해물질 관리 실시
- g) 제품과 서비스의 무유해물질 적합성에 관한 고객 및 관련 당국과 의사소통
- h) 적용 가능한 법규와 고객 요구사항에 따라 문서화된 무유해물질 정보 작성(예를 들어 필요한 경우 EN 50581에 따른 기술 문서)

조직은 이러한 역량에 관한 문서화된 정보를 유지하고 보존해야 한다.

참고 역량은 조직의 인원이 집합적으로 소유할 수 있다.

7.3 인식

조직은 확실히 다음과 같이 해야 한다.

- a) 최고경영진이 무유해물질 법규와 고객 요구사항 위반의 함의를 인식
- b) 조직의 관리 하에서 작업을 수행하는 인원이 프로세스 출력 또는 제품에 유해물질 도입의 위험 및 이러한 도입이 무유해물질 목표 달성에 기여하는 방법을 인식

7.4 의사소통

조직은 HSPM 시스템과 관련된 내부와 외부 의사소통을 결정해야 한다. 의사소통해야 할 정보는 최소한 다음을 포함해야 한다.

- 유해물질 관리에 관한 적용 가능한 법규 또는 고객 요구사항 및 그 업데이트
- HSF 정책과 HSF 목표 및 업데이트
- 프로세스 운용에 대한 무유해물질 요구사항 및 그 변경사항
- HSF 성능 또는 프로세스 운용과 관련된 모든 문제
- 출력의 무유해물질 적합성에 관한 정보 및 프로세스를 포함한 관련 증거
- 제품과 서비스 또는 HSF 경영의 HSF 적합성에 관한 고객 또는 법적 관할당국의 피드백
- 공급사슬 전체에 걸쳐 지정된 형식으로 그리고 지정된 채널을 통한 유해물질 정보 의사소통

- 고객 또는 해당하는 경우 법적 관할당국에 알림
- 위반 제품의 예상 철수 또는 리콜에 대해 유통업체와 의사소통

조직은 해당하는 경우 의사소통의 증거로 문서화된 정보를 보존해야 한다.

7.5 문서화된 정보

7.5.1 일반 사항

HSPM 경영 시스템 문서는 다음을 포함해야 한다.

- a) 해당하는 경우 식별된 유해물질 제거 일정을 포함한 HSF 정책과 목표
- b) 제품에 포함되었거나 도입할 가능성이 있는 모든 유해물질의 목록
- c) HSF 관리에 관하여 적용 가능한 법규와 고객 요구사항에서 요구되는 문서화된 정보

참고 적용 가능한 법규와 고객 요구사항에서 요구되는 문서화된 정보는 예를 들어 다음을 포함할 수 있다.

- HSF 적합성에 관한 공급자 선언 또는 계약 합의
- 기술 문서/서류 일체
- 적합성 선언
- 안전 데이터 시트/재로 안전 데이터 시트
- 제품 및 전기기술 산업 IEC 62474 DB에 대한 재료 신고서(<http://std.iec.ch/iec62474>);
- 화학적 성분 신고서
- 시험 보고서
- 국제 당국 데이터베이스 또는 플랫폼{예: BOMcheck, 완제품관리추진협의회 컨소시엄(Joint Article Management Promotion, JAMP), IPC-1752A 등}

7.5.2 작성 및 업데이트

문서화된 정보를 작성하고 업데이트할 때 조직은 절차, 내용 및 형식에 관한 법규 또는 고객 요구사항을 고려해야 한다.

참고 예를 들어 EU RoHS에서 요구되는 기술 문서는 EN 50581을 따르며 중국 RoHS 2에서 요구되는 라벨은 SJ/T 11364-2014를 따른다.

7.5.3 문서화된 정보의 관리

문서화된 정보를 법규 또는 고객 요구사항, 예를 들어 지속적 가용성과 보존 기간에 따라 유지 또는 보존해야 한다.

8 운용

8.1 운용 계획 및 관리

HSF 제품 실현 기획에 있어서, 해당하는 경우 조직은 다음사항을 결정해야 한다.

- a) HSF 경영 내에서 제품과 프로세스에 대한 HSF 요구사항 결정 및 모든 관련 프로세스에 관한 유해물질 관리를 위한 경영 요구사항;
- b) 다음 사항에 대한 기준 설정:
 - 1) HSF 출력과 HSF 제품을 확실히 제공하도록 하는 프로세스
 - 2) 법규와 고객 요구사항에 부합되는 HSF 출력과 HSF 제품 수용
- c) 제품과 서비스에 대한 HSF 요구사항 준수를 달성하는 데 필요한 자원 결정
- d) 문서화된 정보를 필요한 정도까지 결정, 유지 및 보존
 - 1) 제품의 HSF 특성에 부정적 영향을 미칠 수 있는 프로세스에 대한 문서화된 정보를 포함하여 프로세스가 계획대로 수행되었다는 신뢰 획득
 - 2) 제품의 HSF 요구사항 적합성 입증
 - 3) 유해물질 관리에 관하여 문서화된 정보에 관한 법규와 고객 요구사항 이행

조직은 HSF 적합성을 확보하기 위해 계획된 변경을 관리하고 의도하지 않은 변경사항의 결과를 식별 및 검증해야 한다. 필요한 경우 제품의 무유해물질 특성에 부정적 영향을 미치는 변경을 고객의 승인 없이 이행하지 않아야 한다.

조직은 외주 의뢰한 프로세스가 해당 프로세스에서의 출력 또는 제품과 서비스의 HSF 적합성을 확보하도록 관리되는지 확인해야 한다.

참고 '부정적 영향'은 유해물질 또는 유해물질과의 혼합에 의한 오염을 포함할 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

8.2 제품과 서비스에 대한 HSF 요구사항

8.2.1 고객 의사소통

고객과의 의사소통은 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 무유해물질 제품과 유해물질 관리에 대한 법규와 고객 요구사항 획득
- b) 유해물질 데이터, 문서화된 무유해물질 정보, 필요한 경우 HSF 적합성 증거를 포함하여 고객 및/또는 법적 관할당국이 요구하는 제품과 프로세스의 HSF 특성과 관련된 정보 제공
- c) 변경사항을 포함하여 HSF 관리에 관한 조회, 계약 또는 주문 처리
- d) 고객 불만을 포함하여 제품과 프로세스의 HSF 적합성과 관련된 고객 피드백 획득
- e) HSF 적합성에 관하여 고객 재산 처리 또는 관리
- f) 비상대비 조치(예: 유해물질 부적합 제품이 식별된 경우)에 대한 구체적 요구사항 설정.

8.2.2 제품과 서비스에 대한 HSF 요구사항 결정

고객에게 제공할 제품에 대한 HSF 요구사항 및 유해물질 관리를 위한 고객의 관리 요구사항을 결정할 때, 조직은 다음 사항을 포함하여 제품과 서비스에 대한 요구사항이 확실히 정의되도록 해야 한다.

- a) 제품과 프로세스에 적용 가능한 법적 HSF 요구사항
- b) 고객이 지정한 HSF 요구사항
- c) 조직이 지정한 HSF 요구사항

조직은 자신이 제공하는 HSF 제품과 서비스에 대한 선언을 만족해야 한다.

조직은 이러한 요구사항의 수집, 전달 및 요약에 대한 책임과 채널을 결정하고 이러한 요구사항이 제품에 적용되는 방법을 결정해야 한다.

참고 HSF 요구사항은 HS 제한, 라벨/마크, 문서화된 정보, 적합성 선언, 새 물질 적격심사, HS 시험, 정보 통신

공급사슬 내에서의 정보 전달, 법적 관할당국에 알림, 변경 시 보고, 경영 시스템, 감사 등을 포함할 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

8.2.3 제품과 서비스에 대한 요구사항 검토

조직은 제품에 대한 HSF 요구사항 및 자신이 제공하는 HSF 제품에 대한 선언을 포함하여 HS 관리에 대한 경영 요구사항을 만족할 수 있는 능력을 확실히 갖추어야 한다.

조직은 검토 결과의 근거가 되는 검토자의 역량과 충실한 증거를 확보해야 한다.

조직은 해당하는 경우 제품과 서비스에 대한 검토 결과와 새 HSF 요구사항에 관한 문서화된 정보를 보존해야 한다.

8.2.4 제품과 서비스에 대한 요구사항 변경

HSF 요구사항을 만족하는 조직의 지속적 능력을 확보하기 위한 변경사항을 결정하고 검토하고 의사소통해야 한다.

참고 변경사항의 예는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

- 적용 가능한 법규와 고객 요구사항;
- 조직 요구사항.

8.3 제품과 서비스의 설계와 개발

8.3.1 일반 사항

설계와 개발 프로세스는 조직의 제품과 서비스의 설계와 개발뿐만 아니라 모든 생산 프로세스, 도구, 지그와 고정장치, 그리고 해당하는 경우 제품과 서비스의 제공에 포함될 수 있는 보조 재료의 개발도 포함해야 한다.

조직은 설계와 개발 프로세스의 출력이 HSF 요구사항을 준수하도록 할 책임이 있다.

참고 생산 프로세스는 제조, 포장, 라벨, 배달, 문서화 등 최종 설계 유효성 검사 후의 모든 활동을 포함한다.

8.3.2 설계와 개발 계획

조직은 다음을 포함하여 HSF 제품의 설계와 개발을 계획하고 관리해야 한다.

- a) 설계와 개발 중에 제품의 HSF 특성을 검토, 검증 및 유효성 검사하기 위해 결정한 적합한 단계와 방법
- b) HSF 준수와 관련된 책임과 권한
- c) 해당하는 경우 외부 공급자의 협력 또는 지원 및 고객의 참여에 대한 필요를 포함하여 내부와 외부의 자원 필요
- d) HSF 제품과 서비스의 이후 제공에 대한 요구사항
- e) HSF 요구사항을 만족했음을 입증하는 데 필요한 문서화된 정보.

설계를 계획하는 데 있어서 모든 유해물질 사용을 문서화된 정보 내에서 식별하고 유해물질의 관리와 결과적 교체 또는 제거 계획을 작성해야 한다.

8.3.3 설계와 개발 입력

설계와 개발 입력을 결정할 때 HSF 요구사항을 고려해야 한다. 조직은 다음 사항을 숙고해야 한다.

- a) 사용한 재료나 부품의 유해물질 정보를 포함하여 유사한 제품의 이전 설계와 개발 활동에서 도출된 정보;
- b) 유해물질 관리의 제품과 프로세스에 대한 HSF 요구사항 및 운용 계획 중에 결정된 HSF 출력과 제품의 수락기준.

조직은 HSF 요구사항과 관련된 설계와 개발 입력에 관한 문서화된 정보를 보존해야 한다.

8.3.4 설계와 개발 관리

조직은 설계와 개발 프로세스에 대해 다음 사항이 확실히 이루어지도록 하는 관리를 적용해야 한다.

- a) HSF 적합성에 관하여 달성해야 할 결과가 정의됨
- b) 검토를 실시하기 위해 채택한 증거의 유효성 검사를 포함하여 설계와 개발의 결과가 HSF 요구사항을 만족할 수 있는지 여부를 평가하기 위한 검토 실시
- c) 설계와 개발 출력이 HSF 적합성에 관한 입력 요구사항을 만족하는지 확인하기 위한 검증 실시. 검증에 사용하는 방법을 결정하고 유효성을 검사
- d) 필요한 경우 고객의 참여를 고려하면서 필요한 경우 제품의 HSF 적합성에 대한 유효성 검사 실시.

설계와 개발 프로세스에 대한 관리를 제품과 서비스뿐만 아니라 프로세스, 도구, 지그와 고정장치, 그리고 설계와 개발에 따른 보조 재료에도 적용해야 한다.

조직은 HSF 요구사항 결정, 검토, 검증 및 유효성 검사를 포함하여 설계와 개발 관리의 활동에 관한 문서화된 정보를 보존해야 한다.

참고 설계와 개발 유효성 검사 활동은 대개 HSF 적합성을 결정하는 데 있어서 적용되지 않지만, 지정된 용도 또는 사용 목적에 관한 유해물질 관리로 인한 잠재적 영향을 숙고해야 한다.

8.3.5 설계와 개발 출력

조직은 설계와 개발 출력이 확실히 다음과 같도록 해야 한다.

- a) HSF 입력 요구사항 만족
- b) 내부와 외부 의사소통, 프로세스, 제품 또는 서비스의 외부 제공, 생산, 제품 마킹, 정보 공개, 알림, 추적, 보존 등 제품의 제공을 위한 이후 프로세스에 적절함
- c) 해당하는 경우 HSF 적합성 및 수락기준에 대한 모니터링 및 측정 요구사항을 위해 HSF 요구사항을 포함 또는 참조
- d) 제품과 서비스의 유해 특성 지정
- e) 외부 공급자가 제공할 유효성이 검증되고 적격심사를 통과한 프로세스, 제품 또는 서비스 및 특정 유해물질 면에서 이들의 잠재적 유해물질 위험 수준 포함
- f) 법규 또는 고객 HSF 요구사항에 따른 문서화된 HSF 정보 포함.

조직은 설계와 개발 출력에 관한 문서화된 정보를 보존해야 한다.

8.3.6 설계와 개발 변경

조직은 제품의 HSF 특성 변경을 초래할 수 있는 설계와 개발 변경을 식별하고 관리해야 한다.

변경사항을 검토, 검증하고 필요한 경우 그 유효성을 검사해야 하며 요청된 경우 이행하기 전에 고객의 허가 또는 심지어 승인을 받아야 한다.

이러한 변경의 문서화된 정보를 보존해야 한다.

참고 변경사항의 예는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

- 제품, 서비스 또는 프로세스 변경의 기준
- 제품 및 재료 변경
- 프로세스 변경

8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

8.4.1 일반 사항

조직은 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 HSF 요구사항을 확실히 준수하도록 해야 한다.

조직은 제품의 HSF 적합성에 부정적 영향을 미치는 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스와 외부 공급자 모두에 대한 관리를 결정해야 한다.

외부 공급자의 평가, 선정, 수행 감시 및 재평가에 대한 기준은 HSF 요구사항에 따라 프로세스 또는 제품과 서비스를 제공하는 외부 공급자의 능력을 고려해야 한다.

조직은 조직이 제공하는 유효성이 검사된 HSF 프로세스, 제품 및 서비스와 함께 적격심사를 통과한 HSF 외부 공급자의 문서화된 정보를 보존해야 한다.

참고 조직은 준수와 위험 관리를 개선하기 위한 외부 공급자로 인증된 IECQ HSPM 조직을 이용하는 것을 숙고해야 한다.

8.4.2 관리의 유형과 범위

관리의 유형과 범위를 계획할 때 조직은 다음과 같이 해야 한다.

a) 다음 사항을 고려:

- 1) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 유해물질 관리에 관한 법규와 고객 요구사항을 일관성 있게 만족할 수 있는 조직의 능력에 위험할 수 있는 수준
- 2) 외부 공급자가 HSF 적합성을 확보하기 위해 적용한 유해물질 관리 및 관리의 효용성에서 외부 공급자의 능력

b) 적격심사를 통과한 외부 공급자로부터 HSF 생산을 위해 유효성이 검증된 HSF 프로세스, 제품 및 서비스만 구입하고, 유효성이 검증되지 않은 경우 문서화된 승인 정보를 의무적으로 보존

c) 검증, 또는 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 HSF 요구사항을 확실히 만족하도록 하는 데 필요한 기타 활동 결정

d) 모든 구입한 HSF 제품에 오염 또는 혼합 가능성이 없는지 확인

e) 공급사슬의 변경사항을 적시에 식별하고 제품의 HSF 적합성에 부정적 영향을 미칠 수 있는 관련 프로세스, 제품 및 서비스의 유효성 검사를 다시 실시

참고 실행 가능한 경우 조달 경로 및 전체 공급사슬에 대해 HSF 적합성을 결정하고 적격심사를 하는 것은 유해물질 관리에 있어서 좋은 관행이다.

8.4.3 외부 공급자에 대한 정보

조직은 다음 사항에 대한 자신의 HSF 요구사항을 외부 공급자에게 전달해야 한다.

a) 제공할 프로세스, 제품 및 서비스

b) 다음 사항에 대한 승인

- 1) 제품과 서비스
- 2) 외부 공급자가 이행할 변경사항

c) 비상대비 조치(예: 구입한 HSF 위반 제품이 식별된 경우)를 포함하여 조직과 외부 공급자의 상호작용

d) 조직 또는 조직의 고객이 HSF 적합성을 위해 외부 공급자의 업무 영역에서 수행하고자 하는 검증 및 감사 활동

e) 추적성을 확보하기 위한 HSF 제품의 식별

f) 유해물질 분석 보고서 또는 화학적 성분 데이터 등 고객과 법적 관할당국이 수용할 수 있는 형식으로 그리고 채널을 통해 문서화된 정보

g) HSF 적합성을 확보하기 위한 자체의 외부 공급자 관리

참고 새 공급자가 전체 요구사항을 확실히 이해하도록 각별히 주의를 기울여야 한다.

8.5 생산 및 서비스 제공

8.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

조직은 해당하는 경우 관리되는 상태에 따라 생산을 이행해야 한다.

- a) 다음 사항을 정의하는 문서화된 정보의 가용성
 - 1) 생산할 제품의 HSF 특성 또는 수행할 활동
 - 2) 유해물질 유해물질과 혼합에 의한 오염 가능성이 있는 프로세스에 대한 예방 대책
- b) 프로세스의 운용을 위해 지정된 재료와 기술, 기반 구조 및 환경 사용
- c) 프로세스 관리에 대한 HSF 기준 및 출력 또는 제품에 대한 HSF 수락기준을 만족했는지 검증하기 위해 적절한 단계에 모니터링 및 측정 활동 이행
- d) HSF 위험을 야기할 가능성이 있는 인적 오류를 예방하기 위한 조치 이행

8.5.2 식별 및 추적성

조직은 제품 제공 프로세스 전체에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항에 관한 출력의 HSF 상태를 식별해야 한다.

유해물질 관리에 관한 법규, 고객 또는 조직 자체의 요구사항에 따라 제품에 라벨을 부착해야 한다.

조직은 필요한 경우 출력의 고유한 식별을 관리하고 추적성을 가능하게 하는 데 필요한 문서화된 정보를 보존해야 한다.

HSF 제품이 유해물질에 의해 오염되는 것을 방지하기 위해 유해물질을 포함하는 프로세스를 고유하게 식별하고 관리해야 한다.

8.5.3 고객 또는 외부 공급자에 속한 재산

조직은 고객이 지정하는 외부 공급자를 포함하여 외부 공급자의 재료와 부품을 사용하기 전에 HSF 적합성을 확실히 검증해야 한다.

재산의 HSF 특성이 부적합한 것으로 판명된 경우, 조직은 이 사실 및 보존된 관련 문서화 정보를 고객 또는 외부 공급자에게 보고해야 한다.

8.5.4 보존

조직은 요구사항에 대한 HSF 적합성을 확인할 수 있도록 출력과 제품을 보존해야 한다.

- a) 조직은 제품의 HSF 특성을 보호해야 한다.
- b) 조직은 제품의 HSF 적합성을 지정하기 위해 사용한 라벨과 식별정보의 무결성을 확보해야 한다.
- c) HSF 적합 및 부적합 재료, 부품 및 제품을 격리하고 명확히 식별하고 정의된 프로세스에 따라 처리해야 한다.
- d) 중간 출력 또는 제품을 HSF 생산에 대해 정확하게 공개한다.
- e) HSF 부적합 제품의 보관 및 사용과 관련된 문서화된 정보를 보존해야 한다.

8.5.5 납품 후 활동

조직은 유해물질 관리에 관하여 제품과 연결된 납품 후 활동에 대한 요구사항을 만족해야 한다.

조직은 법규 또는 고객 요구사항에 대한 제품과 서비스의 적합성을 입증할 목적으로 HSF 적합성의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보존해야 한다. 문서화된 정보를 최소한 관련 법규 또는 고객 요구사항에서 요구한 기간 동안 보존해야 한다. 이 문서화된 정보의 효용성과 유효성을 정의된 기간 내에 평가해야 한다.

조직은 HSF 적합성 선언의 근거가 되는 충실한 근거를 확보해야 한다.

조직은 법적 관할당국 또는 고객이 요청할 경우 HSF 요구사항을 확실히 준수하기 위해 취한 조치에 관하여 그들과 협력해야 한다.

참고 1 유해물질 관리에 관한 납품 후 활동은 유해물질 데이터와 관련 문서화된 정보를 사용할 수 있게 해주고 제공, 요청에 따라 제품 철수 또는 리콜 및 기타 요청한 조치를 포함할 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

참고 2 여기서 문서화된 정보의 예는 기술 문서와 적합성 선언 서류 일체, 공급자 선언, 계약 합의, 재료 선언 또는 시험 보고서를 포함할 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

8.5.6 변경 관리

조직은 HSF 요구사항에 대한 지속적 적합성을 확보하기 위해 제품의 HSF 특성을 변경할 수 있는 변경사항을 검토하고 필요한 경우 검증하며 관리해야 한다.

적용 가능한 법규와 고객 요구사항에서 요구되는 경우 변경사항을 이행하기 전에 고객에게 보고하여 승인을 받아야 한다.

변경사항 검토, 검증 및 승인의 결과뿐만 아니라 변경을 허가한 사람 및 검토로 인해 발생한 필요한 조치도 문서화된 정보로 보존해야 한다.

8.6 제품과 서비스 출시

조직은 계획된 조치를 적절한 단계에 이행하여 제품에 대한 HSF 요구사항이 만족되었는지, 그리고 해당하는 경우 문서화된 정보, 식별정보, HSF 적합성 선언 또는 유해물질 정보 및 라벨이 제품과 서비스를 출시하기 전에 제품에 정확히 부착되었는지 검증해야 한다.

HSF 출력 또는 제품은 적용 가능한 요구사항에 따라 출시되어야 한다.

8.7 부적합 출력의 관리

8.7.1 조직은 적절한 법적 관할당국 또는 고객이 다른 방법으로 허용하지 않은 한 HSF 부적합 출력을 식별하고, 적합한 출력으로부터 격리하고, 사용 목적 또는 납품에서 배제해야 한다.

HSF 부적합 출력이 납품 후에 검출된 경우 조직은 법규 또는 고객 요구사항에 따라 고객에게 통보하거나 법적 관할당국에 알려야 한다. 부적합 제품을 추적하고 요청에 따라 고객으로부터 철수하고 시장에서 리콜해야 한다.

HSF 부적합 출력과 연결된 외부 공급자를 식별하고 부적합 사실을 통보하여 시정 대책을 확실히 실행하도록 해야 한다.

8.7.2 조직은 다음과 같은 문서화된 정보를 보존해야 한다.

- a) 검출된 유해물질, 유해물질을 포함하고 있는 재료 또는 출력 및 유해물질과 연결된 프로세스를 포함하여 HSF 부적합을 설명
- b) 식별된 관련 외부 공급자와 고객을 설명
- c) 취한 조치를 설명
- d) 해당하는 경우 납품에 대한 고객의 승인 입증

9 성능 평가

9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가

9.1.1 일반 사항

조직은 다음 사항을 결정해야 한다.

- a) 잠재적 재료 위험과 프로세스 위험, 유해물질 시험 및 데이터 제공에 관한 법규와 고객 요구사항을 고려하여 HSF 적합성 식별(예: 시험할 재료 및 유해물질) 및 유해물질 또는 필요한 경우 화학적 성분에 대한 데이터 제공을 위해 모니터링하고 측정해야 할 사항; EU RoHS가 규정한 유해물질에 대한 EN 62321 등 유해물질 시험에 대한 법규와 고객 요구사항을 고려하여 유효한 결과를 확보하기 위해 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가 방법
- b) 재료와 프로세스의 HSF 특성 및 적시에 검출되지 않은 잠재적 위험뿐만 아니라 유해물질 시험에 대한 법규와 고객 요구사항도 고려하여 모니터링 및 측정을 수행해야 하는 시기

조직은 자신의 능력을 이용하여, 외부 시험 시설에 의해 또는 해당하는 경우 다른 수단에 의해 자신의 제품과 서비스의 HSF 적합성을 입증해야 한다.

9.1.2 고객 만족

조직은 유해물질 관리에 관한 자신의 필요와 기대치가 충족된 정도에 대한 고객의 인지를 모니터링해야 한다.

9.1.3 분석 및 평가

조직은 HSPM 시스템의 성능과 효용성에 관하여 모니터링 및 측정에서 발생한 적절한 데이터와 정보를 결정, 수집, 분석 및 평가해야 한다.

분석의 결과를 사용하여 다음 사항을 평가해야 한다.

- a) 제품의 HSF 적합성과 추세
- b) 유해물질 관리에 관한 고객 만족의 정도
- c) HSPM 시스템의 성능 및 효용성
- d) 유해물질 관리에 관한 외부 공급자의 성능

e) HSPM 시스템 개선의 필요성

9.2 내부 감사

조직은 계획된 간격으로 내부 감사를 실시하여 HSPM 시스템이 국제규격 및 자체의 HSF 요구사항이 준수되는지 여부 및 효과적으로 이행되고 유지되는지에 관한 정보를 제공해야 한다.

감사 프로그램은 관심대상 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경 및 HSF 측면에 관한 이전의 감사 결과를 고려하여 계획하고 수립, 이행 및 유지되어야 한다.

프로세스를 감사하는 빈도는 QMS의 빈도보다 낮지 않아야 한다.

내부 감사를 수행하는 감사자는 최소한 다음 영역에서 내부 감사 중에 이 지식을 적용하기 위한 지식 및 능력을 입증해야 한다.

- a) 이 국제규격 이해
- b) 조직의 적용 가능한 법규와 고객 요구사항 이해
- c) 재료 및 프로세스와 함께 핵심 유해물질 위험 이해
- d) 조직이 사용하거나 수용하는 시험 및 측정 방법의 원칙과 제한사항 이해
- e) 조직이 획득하거나 조직에게 제공된 시험 및 측정 결과 이해

이 역량을 확하고 평가하는 방법에 관한 문서화된 정보를 보존해야 한다.

9.3 경영진의 심사

9.3.1 일반 사항

최고경영진은 조직의 HSPM 시스템을 심사해야 한다.

9.3.2 경영진 심사 입력

경영진 심사의 입력은 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) HSF 정책과 목표의 적합성 및 실현
- b) 유해물질 관리에 관한 법규와 고객 요구사항의 변경사항
- c) 유해물질 식별, 사용
- d) 감사 결과를 포함한 HSF 부적합 및 시정 조치
- e) 조직의 유해물질 관리 수행에 대한 고객의 평가 및 피드백
- f) 법규 또는 고객 요구사항 위반으로 인한 손실
- g) HSF 제품과 프로세스를 실현하기 위해 필요한 자원
- h) 개선 기회.

9.3.3 경영진 심사 출력

경영진 심사의 출력은 다음 사항과 관련된 결정과 조치를 포함해야 한다.

- a) 개선 기회
- b) HSPM 시스템 변경의 필요성
- c) 자원 요구
- d) 9.3.2b)항을 만족하기 위해 필요한 역량 변경사항
- e) 9.3.2c)항을 만족하기 위해 필요한 시험, 모니터링 및 측정 장비에 대한 변경사항

증거의 문서화된 정보로 경영진 심사의 결과를 보존해야 한다.

10 개선사항

10.1 일반 사항

HSF 경영에 관한 개선사항은 제품과 프로세스에 모두 적용할 수 있다.

참고 요구사항이 유해물질 금지라기보다는 유해물질 제한 또는 알림인 경우, 절대 HSF는 대개 HSPM이 추구하는 대상이 아니다.

10.2 부적합 및 시정 조치

HSF 부적합을 식별하고 필요한 경우 정정 또는 해결 조치를 실행하여 해결해야 한다.

해결 조치는 발견된 HSF 부적합에 작용하기에 적합해야 한다.

문서화된 정보를 실행한 이후 조치 및 해결 조치의 결과의 증거로 보존해야 한다.

10.3 지속적 개선

조직은 분석과 평가의 결과 및 경영진 심사의 출력을 고려하여 HSPM 시스템을 지속적으로 개선해야 한다.

HSPM을 존중하는 지속적 개선은 다음과 같은 측면 중 하나 이상을 포함해야 한다.

- a) 제품의 유해물질 함량 제거 또는 감소
- b) 제품의 오염을 예방하기 위한 HSF 프로세스 향상
- c) HSF 부적합 제품을 더 효과적이고 효율적으로 검출하도록 모니터링 프로세스 개선
- d) 부적합 제품의 시장 진입을 방지하도록 제품 추적성 및 리콜 프로세스 개선
- e) 변경 관리 프로세스 개선
- f) 유해물질 함량 식별, 오염을 예방하기 위한 제품 프로세스, 모니터링 및 측정 프로세스 설계에 관한 개인의 역량 개선

부속서 A
(규격)
EU RoHS 요구사항

IECQ QC 080000 절	RoHS를 충족하기 위한 고려대상 IECQ HSPM 시스템 요구사항
4.1 조직과 조직의 상황 이해	조직은 유해물질 추가, 변경 면제, 시험 방법 업데이트 등 EU RoHS 요구사항에 대한 변경사항을 모니터링하고 검토해야 한다. 이들을 적합한 일정 내에 식별하고 추적해야 한다.
4.2 이해 당사자의 요구와 기대치 이해	조직은 EU RoHS에서 생기는 고객 요구사항을 모니터링하고 검토해야 한다. 이들을 적합한 일정 내에 식별하고 추적해야 한다.
4.3 HSPM 시스템의 적용 범위 결정	조직은 EU RoHS가 적용 범위 내에서 다루어지고 IECQ HSPM의 이행에 의해 관리되도록 명확히 기술해야 한다.
5.1.2 고객 초점	최고경영진은 고객 초점에 관하여 제품을 출시하기 위한 EU RoHS 요구사항을 명확히 이해하는 리더십과 약속을 입증해야 한다.
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	조직이 권한 부여된 대표자를 임명하는 경우, 제품의 HSF 준수 및 기술 문서 작성 의무가 권한 부여된 대표자의 의무의 일부를 형성하지 않도록 해야 한다.
6.1 위험을 해소하고 기회를 살리기 위한 조치	조직은 제품과 서비스의 HSF 준수를 확보하기 위해 전체 운용에 걸쳐 위험 기반 사고를 적용하는 방법을 입증해야 한다.
6.2 무유해물질 목표 및 해당 목표를 달성하기 위한 계획	조직은 HSF 목표를 설정하는 동시에 특정 물질과 면제의 제한에 대해 EU RoHS가 설정한 일정에 각별히 주의를 기울여야 한다.

IECQ QC 080000 절	RoHS를 충족하기 위한 고려대상 IECQ HSPM 시스템 요구사항
7.4 의사소통	<p>조직은 해당하는 경우 의사소통을 수행하는 방법을 입증해야 한다.</p> <p>(a) 자신이 출시한 EEE(전기 전자 장비)가 EU RoHS에 적합하지 않다고 생각하거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있는 조직은 해당 EEE를 사용할 수 있게 만든 회원국의 관할 국가 당국에 그 영향, 특히 부적합 및 실행한 해결 대책의 세부정보를 즉시 통보해야 한다.</p> <p>(b) 조직은 관할 국가 당국의 합리적 요구에 대해 EEE의 EU RoHS 적합성 및 자신의 요청할 경우 EU RoHS 준수를 확보하기 위해 실행한 모든 조치에 관하여 해당 당국과 협력한다는 것을 입증하는 데 필요한 모든 정보와 문서를 해당 당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 제공한다.</p> <p>조직이 “권한 부여된 대표자”를 임명하는 경우, EEE를 출시한 후 10년 동안 국가 감시 당국의 재량으로 해당 “권한 부여된 대표자”에게 EU 적합성 선언과 기술 문서 및 EEE의 EU RoHS 적합성을 입증하는 데 필요한 모든 정보와 문서를 제공해야 한다.</p> <p>조직이 EU의 역외에 있고 최종 EEE가 EU의 수입업자를 통해 EU에 수출되는 경우 자신의 수입업자에게 EU 적합성 선언과 기술 문서를 제공했음을 입증해야 한다.</p>
7.5.1 일반 사항	<p>조직이 RoHS에서 정의한 제조자인 경우, 다음과 같은 문서화된 정보를 준비해야 한다.</p> <p>a) 기술 문서;</p> <p>b) EU RoHS의 부속서 VI에 따른 EU 적합성 선언;</p> <p>c) CE 마크.</p>
7.5.2 작성 및 업데이트	<p>기술 문서를 작성하는 동안 EN 50581 및 결정 번호 768/2008/EC에 대한 부속서 II의 모듈 A를 따라야 한다.</p> <p>EU 적합성 선언을 작성하는 동안 EU RoHS의 부속서 VI의 형식을 따라야 한다.</p> <p>CE 마크를 사용하는 동안 해당하는 경우 규정 (EC) 번호 765/2008의 30조에 명시된 일반 원칙을 적용해야 한다.</p>
7.5.3 문서화된 정보의 관리	<p>조직은 해당하는 경우 고객에게 납품한 후 10년 동안 제품 적합성의 증거와 기술 문서를 보존해야 하며 고객에게 이를 제공할 수 있어야 한다.</p>