

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)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IECQ 080000-ZHT: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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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-ZHT:2017



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)

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

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

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

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，REACH¹ 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 ECHA² 通報關於 SVHC³ 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。

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

² ECHA: European Chemicals Agency (歐盟化學管理署)

³ SVHC: Substances of Very High Concern (高關注物質)

⁴ 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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IECQ 080000-ZHT: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]

3 名詞及定義

下列名詞及定義適用於本國際規範。

HSPM

有害物質過程管理

HS 有害物質

有害物質指由適當的法律或顧客要求所規定的任何物質,以禁止、限制、減少其使用或通報其存在,因其本質上是有害於人體健康或環境安全。

HSF 有害物質減免

有害物質減免指減少或排除任何有害物質。

hazardous characteristics of a product 產品的有害特性

指產品的一項或多項品質特性,描述產品中之有害物質(HS)特性及其含量。

HSF aspect 有害物質減免考量面

組織活動、產品或服務的組成要素,有可能會對組織最終產品的有害物質減免(HSF)特性產生負面影響

full equivalent QMS standard 完全等同之品質管理系統標準

指涵蓋 ISO 9001 所有要求的標準。可接受之等同標準包括 IATF 16949、AS 9100、國際鐵道工業標準 (International Railway Industry Standard (IRIS))及 TL 9000

HSF management 有害物質減免管理

指導及管制組織在有害物質減免(HSF)作業過程方面的協調活動,包括建立有害物質減免(HSF)政策與目標,以及經由有害物質減免(HSF)規劃、實施及改進,實現這些目標的有害物質減免(HSF)作業過程。

HSF requirements 有害物質減免的要求

在適用的顧客及法規中,對有害物質(HS)作業過程及其輸出所明確訂定的需要或期望。

註:HSF 要求包括但不限於危害物質的限制,標籤/標示、文件化資訊、符合性聲明、新材料的產品承認、測試、供應鏈內的資訊溝通、向權責機構的通知、變更時的報告、管理系統、審核等。

HSF process(es) 有害物質減免作業過程

達到有害物質減免(HSF)的作業過程。

作業過程的定義請參閱 ISO 9000:2015 第 3.4.1 節。

HSF performance 有害物質減免績效

是有害物質減免(HSF)作業過程上可量測的結果，無論是定量的或定性的。

HSF conformity of products 產品的有害物質減免符合性

完全實現產品的有害物質減免(HSF)要求。

HSF nonconformity 有害物質減免不符合性

未實現有害物質減免(HSF)的要求

HSF nonconforming product 不符合有害物質減免(HSF)的產品

具有一個或多個有害物質減免(HSF)不符合性的產品

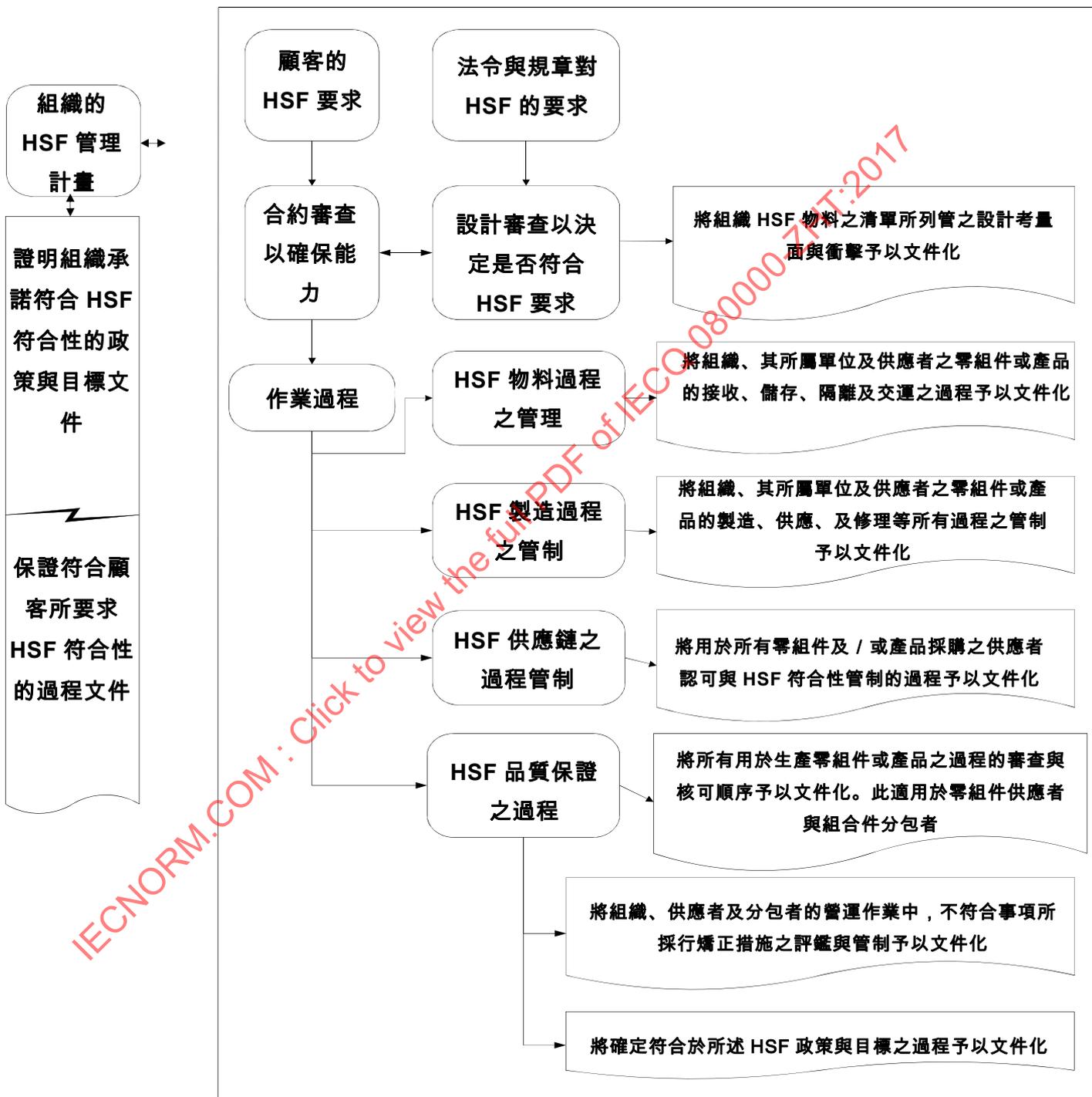
HS risks 有害物質(HS)風險

與有害物質過程管理(HSPM)相關的風險

風險的定義請參閱 ISO 9000 : 2015 第 3.7.9 節。

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

達成 HSF 運作之架構



此模式表示本標準的最低要求，惟未詳述其過程

4 組織的環境背景

4.1 瞭解組織及其環境背景

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。

註 1: 要瞭解內部環境背景，可考量顧客的要求、產品的類型及範圍、生產的製程及管理等相关議題。

註 2: 要瞭解內部環境背景，可考量由國際、國家、區域或地方頒行的環境法規、法律、市場引起的議題。

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。

註：利害相關者的需要及期望如下範例：

- 對環境友善的產品設計，如易於拆解；
- 對環境友善的包裝設計
- 使用促進有害物質減免(HSF)生產的製造方法
- 使用可能會對環境造成負面影響但尚未受適用法律及顧客要求所管制的材料

4.3 決定有害物質過程管理(HSPM)系統之範疇

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。

此範疇應以文件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。

對本國際規範任何要求事項宣稱不適用時，不應該危害到符合顧客與法令及法規要求的有害物質減免(HSF)產品的符合性，以提高顧客滿意度。倘若某一要求事項不適用時，應在範疇說明並陳述理由。

組織的品質管理系統的活動及地域範圍應與 HSPM 系統的活動及地域範圍相同或更大。

有害物質過程管理(HSPM)的範疇應包含本標準附件的一項或多項規範性要求，或其他國家/國際關於有害物質或廢棄電氣或電子相關法令及法規的要求。

4.4 有害物質過程管理(HSPM)系統及其作業過程

4.4.1 概述

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。

組織應決定實現其有害物質減免(HSF)目標有關的作業過程，及其在整個組織中的應用；包括涉及有害物質(HS)的作業過程，以及不涉及有害物質但會影響其實現或提供有害物質減免(HSF)產品的作業過程。

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 領導及承諾

5.1.1 概述

最高管理階層應針對有害物質過程管理(HSPM)展現的領導及承諾如下：

- a) 在管理審查中包括有害物質減免(HSF) (參見 9.3.2 節)
- b) 建立有害物質減免(HSF)政策並確保有害物質減免(HSF)目標得以建立；
- c) 提供所需資源，以確保朝向有害物質減免(HSF)產品及生產製程發展；
- d) 在組織內傳達，滿足顧客及法令及法規上有關有害物質(HS)管理要求的重要性。

5.1.2 顧客為重

最高管理階層應確保顧客的有害物質減免(HSF) 要求已予決定，並且符合顧客滿意度的目標。

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

最高管理層在製定有害物質減免(HSF)政策時應：

- a) 包括承諾滿足適用的有害物質減免(HSF)要求；
- b) 包括承諾持續改進組織的有害物質減免(HSF)績效。

5.2.2 溝通有害物質減免(HSF)政策

文件化的有害物質減免 (HSF)政策應在組織內備妥、溝通、理解，並在適當情況下提供給利害相關者。

5.3 組織的角色、職責及權限

最高管理階層應確保與有害物質減免(HSF) 相關的職責及權限已予界定，並在組織內傳達。

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 處理風險及機會之措施

6.1.1 規劃有害物質過程管理系統

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

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。

為處理風險及機會而採取的行動方案，應與其對產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性的潛在衝擊相稱。

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
- 以職能不適任人員執行可能會影響產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性的工作，包括員工、承包商和供應商；
- 使用有害物質(HS)符合性未確知的材料、包裝及零組件

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

- a) 組織應確保在有害物質過程管理(HSPM)系統必須的職能、層級及作業過程中，建立有害物質減免(HSF)目標。有害物質減免(HSF)目標應可量測，與有害物質減免(HSF)政策一致，並與產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性相關；
- b) 根據適用的法律及顧客要求，適宜時，有害物質減免(HSF)目標應包含一份時間表，以減量或排除已在作業過程中或產品中鑑別及使用的有害物質；包括外部供應的作業過程、產品、服務或物料。製定有害物質減免(HSF)目標的時間表時，組織應考量正在立法而即將生效的任何要求；
- c) 有害物質減免(HSF)目標應進行溝通、監督，並在必要時適當的更新。

組織應維持並保存有害物質減免(HSF)目標的文件化資訊。

6.2.2 有害物質減免(HSF)目標之規劃

組織應決定並規劃所需執行的工作，以達成其有害物質減免(HSF)目標，確保其取得適當的資源、相關人員職責已明確、進度與完成時間表已訂定，以及將如何評估結果。

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

組織應決定並提供所需的資源（包括外部廠商的資源），以實施及維持有害物質減免(HSF)作業過程並供應有害物質減免(HSF)產品，以持續改進其有效性，並經由滿足顧客及法律的要求，提高顧客滿意度。

7.1.2 人員

組織應決定並提供所需的人員，以實施及維持有害物質減免(HSF)作業過程並供應有害物質減免(HSF)產品，以持續改進其有效性，並經由滿足顧客及法律的要求，提高顧客滿意度。

7.1.3 基礎設施

組織應決定、提供及維持所需的基礎設施，以達成有害物質減免(HSF)作業過程及產品符合性要求。適用時，基礎設施包括：

- a) 建築物、工作場所及附屬共用設施；
- b) 作業過程設備及檢測設備與支援服務（如測試、計算、通信或資訊系統）

當有害物質(HS)及有害物質減免(HSF)之產品及服務，在生產場所同時或交替地生產，組織應確保提供足夠基礎設施，以防範發生產品污染。

7.1.4 過程之運作環境

組織應決定、提供及維持為實現有害物質減免(HSF)產品所需的運作環境。

7.1.5 監督及量測資源

7.1.5.1 概述

組織應決定並備妥所需的監督及量測資源，以便提供產品符合有害物質減免(HSF)既定要求的證據。

組織應確保，以文件化證據展現監督及量測資源適合其目的。

應管理有害物質減免(HSF)特性的量測設備，以確保其結果有效。

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。

7.1.6 組織的知識

組織應決定所需的知識，以經由作業過程的運作，達成有害物質減免(HSF)產品及服務的符合性。

組織知識應在需要的範圍內予以維持並備妥。

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。

7.2 適任職能

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；
- 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。

註：適任職能可以由組織的人員聯合擁有。

7.3 認知

組織應確保：

- a) 最高管理階層認知到，違反有害物質減免(HSF)法律及顧客要求的含義；
- b) 在組織管制下工作的人員認知到，將有害物質(HS)混入作業過程的輸出或產品的風險，以及渠等
如何貢獻於達成有害物質減免(HSF)的目標。

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；
- 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。

7.5 文件化資訊

7.5.1 概述

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。

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) 。

7.5.2 建立及更新

當建立及更新文件化資訊時，組織應考慮法律或顧客對程序、內容及格式的要求。

註：例如，歐盟 RoHS 要求的技術文件需遵循 EN 50581 的規定，中國 RoHS 2 所要求的標示需遵循 SJ / T 11364-2014 的規定。

7.5.3 文件化資訊之管制

文件化資訊應根據法律或顧客的要求予以維持或保存。如，持續備妥及保存期限。

8 營運作業

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：

- a) 決定其有害物質減免(HSF)管理中產品及作業過程的有害物質減免(HSF)要求，以及對所有相關作業過程管制有害物質(HS)的要求；
- b) 建立下列事項的準則：

- 1) 作業過程，以確保提供有害物質減免(HSF)的輸出及產品；
- 2) 有害物質減免(HSF)輸出及產品的允收規範，使與法律及顧客要求一致；
- c) 決定所需要資源，使產品及服務符合有害物質減免(HSF)要求；
- d) 決定、維持及保存文件化資訊至需要的程度：
 - 1) 對作業過程已按規畫執行有信心，包括對產品的有害物質減免(HSF)特性有潛在不利影響的作業過程之文件化資訊；
 - 2) 展示產品符合其有害物質減免(HSF)的要求；
 - 3) 遵行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。

8.2 產品及服務的有害物質減免(HSF)要求

8.2.1 顧客溝通

與顧客溝通應包括：

- 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）。

8.2.2 決定產品及服務的有害物質減免(HSF)要求

當決定供給給顧客的產品之有害物質減免(HSF)要求，及顧客對有害物質(HS)的管制要求時，組織應確保已明確規定產品及服務的要求，包括：

- a) 適用於產品及作業過程的有害物質減免(HSF)之法律要求；
- b) 顧客明確指定的有害物質減免(HSF)要求；
- c) 組織明確規定的有害物質減免(HSF)要求。

組織應符合其所聲稱之，提供有害物質減免(HSF)產品及服務。

組織應決定蒐集、傳遞及彙整這些要求的職責及管道，並且決定這些要求如何運用於其產品上。

註：有害物質減免(HSF)要求包括但不限於有害物質(HS)的限制、標籤/標示、文件化資訊、符合性聲明、新材料的產品承認、有害物質(HS)測試、供應鏈內的資訊溝通、向權責機關的通知、變更時的報告、管理系統、審核。

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

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。

註 變更的範例如下,但不限於：

- 適用的法律及顧客要求;
- 組織的要求。

8.3 產品及服務的設計及開發

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。

8.3.2 設計及開發規劃

組織應規劃及管制有害物質減免(HSF)產品的設計及開發，包括：

- a) 在設計及開發期間決定適當的階段及方法，以審查、查證及確認產品的有害物質減免(HSF)特性;
- b) 與有害物質減免(HSF)符合性相關的職責及權限;
- c) 內部及外部資源的需求，包括需要外部供應者的合作或支持，以及，適用時，顧客的參與;
- d) 有害物質減免(HSF)產品及服務後提供的要求;
- e) 所需的文件化資訊，用以展現已符合有害物質減免(HSF)要求。

在規劃設計時，應在文件化資訊中鑑別出所使用之任何有害物質(HS)，並應建立計畫，以管制及最終替換或排除有害物質(HS)。

8.3.3 設計及開發輸入

當決定設計及開發輸入時，應考慮有害物質減免(HSF)要求。組織應考慮：

- a) 來自先前類似產品的設計及開發活動的資訊，包括所使用的物料或零件的有害物質(HS)資訊；
- b) 在有害物質減免(HSF)要求中，對產品及作業過程的有害物質(HS)管制；以及在運作規劃期間決定的，有害物質減免(HSF)輸出及產品的允收標準。

組織應保存，與設計及開發輸入的有害物質減免(HSF)要求相關的文件化資訊。

8.3.4 設計及開發管制

組織應管制設計及開發作業過程，以確保：

- a) 已明確定義所要達到的有害物質減免(HSF)符合性的結果；
- b) 執行審查，以評估設計及開發的結果符合有害物質減免(HSF)要求的能力，包括用於審查的證據之有效性；
- c) 執行查證，以確保設計及開發的輸出符合有害物質減免(HSF)符合性的輸入要求。用於查證的方法應予決定及確認；
- d) 考量顧客的參與，必要時，執行產品的有害物質減免(HSF)符合性確認。

設計及開發作業過程的管制，應適用於產品及服務，以及在設計及開發之內的作業過程、工具、夾具、治具以與輔助物料。

組織應保存設計及開發管制活動的文件化資訊，包括決定有害物質減免(HSF)要求、審查、查證及確認。

註 雖然設計及開發確認活動通常不適用於決定有害物質減免(HSF)的符合性，但由於有害物質(HS)管制在特定應用或意圖使用上的潛在影響，而仍須予以考量。

8.3.5 設計及開發輸出

組織應確保設計及開發輸出：

- a) 符合有害物質減免(HSF)輸入的要求；
- b) 適足以供產品後續作業過程所需，如內部及外部溝通、外部提供的作業過程、產品、或服務、生產製造、產品標示、資訊發布、通知、追蹤、保存等；
- c) 包括或參考有害物質減免(HSF)要求，適當時，作為監督及量測有害物質減免(HSF)符合性要求及允收的標準；
- d) 明確說明產品及服務的有害特性；

- 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；
- f) 包括根據法律或顧客有害物質減免(HSF)要求的文件化資訊。

組織應保存設計及開發輸出的文件化資訊。

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；或者甚至根據要求，在實施前由顧客批准。

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。

8.4 外部提供的作業過程、產品及服務之管制

8.4.1 概述

組織應確保，外部提供的作業過程、產品及服務符合有害物質減免(HSF)要求。

組織應決定對外部供應者及外部提供的作業過程、產品及服務所實施的管制，因為外部提供事項可能對產品的有害物質減免(HSF)符合性，產生不利影響。

外部供應者的評估、選擇、績效監督及重新評估的準則，應衡量其依照組織的有害物質減免(HSF)要求，提供作業過程、產品或服務的能力。

組織應保存，合格 HSF 外部供應者與其已確認的有害物質減免(HSF)作業過程、產品及服務的文件化資訊。

註 組織可以考慮使用經 IECQ HSPM 驗證登錄的組織作為外部供應者，俾有較佳符合性及風險管理。

8.4.2 管制形式及程度

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；
- b) 只從合格的外部供應者採購經確認的有害物質減免(HSF)作業過程、產品及服務，供有害物質減免(HSF)生產之用；否則，務必核准的文件化資訊；
- c) 決定必要的查證或其他活動，以確保外部提供的作業過程、產品及服務符合有害物質減免(HSF)要求；
- d) 確保任何採購的有害物質減免(HSF)產品免於可能的污染或混料；
- e) 及時鑑別供應鏈的變更，並重新確認可能對產品的有害物質減免(HSF)符合性產生不利影響的相關作業過程、產品及服務。

註 在可行的情況下，決定及認可對有害物質減免(HSF)符合性的採購途徑及完整供應鏈是有害物質(HS)管理良好實際做法。

8.4.3 提供外部供應者之資訊

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：

- a) 將要提供的作業過程、產品及服務；
- b) 認可的：
 - 1) 產品及服務；
 - 2) 將由外部供應者執行的變更；
- c) 外部供應者與組織的互動，包括意外事件應變措施（例如，當鑑別出所採購的產品不符合有害物質減免(HSF)要求時）；
- d) 組織或其顧客意圖在外部供應者的場所執行有害物質減免(HSF)符合性的查驗及稽核活動；
- e) 有害物質減免(HSF)產品的識別以確保追溯性；
- f) 顧客及法定主管機關接受的文件化資訊格式及溝通管道，例如有害物質(HS)分析報告或化學成分資料；
- 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。

註：需特別注意新供應者，以確保他們了解全部的要求。

8.5 生產及服務之供應

8.5.1 生產及服務供應之管制

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。

8.5.2 鑑別及追溯性

組織應按照監督及量測要求，在產品提供的全部作業過程，鑑別產出的有害物質減免(HSF)狀態；

組織應根據法律、顧客或組織自身對有害物質(HS)管制的要求，標示產品。

必要時，組織應管制產出的獨特識別，並保存必須的文件化資訊，供後續追溯。

包括有害物質(HS)的作業過程應賦予獨特識別及管制，以防範有害物質減免(HSF)產品受到有害物質(HS)的污染。

8.5.3 屬於顧客或外部供應者之財產

組織應確保，在使用前查證外部供應者的物料及零件的有害物質減免(HSF)符合性，包括顧客指定的外部供應者。

當發現財產不符合有害物質減免(HSF)特性時，組織應將此報告顧客或外部供應者，並保存相關文件化資訊。

8.5.4 保存

組織應適當保存產出及產品，以確保有害物質減免(HSF)符合性的要求：

- a) 組織應保護產品的有害物質減免(HSF)特性；
- b) 組織應確保任何標示及識別的完整性，用以說明產品的有害物質減免(HSF)符合性;
- c) 符合及不符合有害物質減免(HSF)的物料、零件及產品，應按照規定的作業過程，進行隔離、明顯識別及處理;
- d) 正確釋放出中間產出或產品，供有害物質減免(HSF)生產之用;
- e) 有關儲存及使用不符合有害物質減免(HSF)的產品之文件化資訊，應予保存。

8.5.5 交付後之活動

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。

組織應確保，有害物質減免(HSF)符合性聲明植基於合理可靠的基礎。

組織應與法定主管機關或顧客合作，在其要求下，採取行動以確保符合有害物質減免(HSF)要求。

註 1：與有害物質(HS)管制有關的交付後之活動，可包括但不限於，備妥並提供有害物質(HS)資料及相關文件化資訊，因應請求撤銷或召回產品，以及其他行動要求。

註 2：文件化資訊的範例包括但不限於：技術文件及符合性聲明、供應商聲明、合約協議、物料聲明或測試報告。

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。

8.6 產品及服務之放行

組織應在適當階段實施已規劃的安排，以查驗產品符合有害物質減免(HSF)要求。適用時，在產品及服務放行前，文件化資訊、識別標示、HSF 符合性聲明或有害物質(HS)的資訊、標籤等，均已正確隨附於產品。

按照適用要求，放行有害物質減免(HSF)的產出或產品。

8.7 不符合產出之管制

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：

- a) 記載有害物質減免(HSF)不符合性，包括檢測到的有害物質(HS)、包含有害物質(HS)的物料或產出、以及與有害物質(HS)相關的作業過程；
- b) 指明已鑑別的相關外部供應者及顧客；
- c) 敘述所採取的行動方案；

d) 適用時，展現顧客核准的交付文件。

9 績效評估

9.1 監督、量測、分析及評估

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；
- 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 顧客滿意度

組織應對滿足顧客有害物質(HS)管制的的需求及期望的程度，監督顧客的感受。

9.1.3 分析及評估

組織應決定、收集、分析及評估由監督及量測有害物質過程管理(HSPM)系統的績效及有效性所產生的適當數據及資訊。

分析的結果應用以評估：

- a) 產品的有害物質減免(HSF)符合性及其趨勢；
- b) 顧客對有害物質(HS)管制的滿意程度；
- c) 有害物質過程管理(HSPM)系統的績效及有效性；
- d) 外部供應者在有害物質管制方面的績效；
- e) 有害物質過程管理(HSPM)系統的改進需要。

9.2 內部稽核

組織應在所規劃之期間執行內部稽核，以提供有害物質過程管理(HSPM)系統符合本國際規範及其對有害物質減免(HSF)要求的資訊，並有效實施及維護。

應規劃、建立、實施和維持稽核計畫；需考慮有害物質減免(HSF)相關作業過程的重要性，影響組織的變更，以及之前有害物質減免考量面的稽核結果。

作業過程受稽核的頻率不應低於品質管理系統 (QMS) 的稽核頻率。

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。

9.3 管理階層審查

9.3.1 概述

最高管理階層應審查組織的有害物質過程管理(HSPM)系統。

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；
- 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。

9.3.3 管理階層審查之輸出

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。

管理階層審查的結果應保存為文件化資訊，作為佐證。

10 改進

10.1 概述

有害物質減免(HSF)管理的改進可適用於產品及作業過程。

註：倘若有有害物質減免(HSF)的要求只是限用有害物質(HS)的品項及含量或通知其存在，而非完全禁止；則有害物質過程管理(HSPM)系統追求的就不是絕對的有害物質減免(HSF)。

10.2 不符合事項及矯正措施

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。

應保存文件化資訊，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

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。

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

IECQ QC 080000 章節	IECQ HSPM 系統要求以滿足 RoHS 指令
4.1 瞭解組織及其環境背景	組織應監督及審查歐盟 RoHS 要求的變更，如增加列管的有害物質(HS)、更改豁免項目或內容、更新測試方法等；均應在適當的時間內鑑別確認並遵行。
4.2 瞭解利害相關者的需求和期望	組織應監督及審查源自歐盟 RoHS 的顧客要求，且應在適當的時間內鑑別確認並遵行。
4.3 決定有害物質過程管理 (HSPM)系統之範疇	組織應清楚地聲明歐盟 RoHS 涵蓋在其營運範圍內，並藉由實施 IECQ HSPM 來管理。
5.1.2 顧客為重	最高管理層應展現顧客關注的領導及承諾，渠等明確瞭解歐盟 RoHS 指令之要求，俾將產品投入市場。
5.3 組織的角色、職責及權限	當組織指定一位授權代表時，則產品符合有害物質減免(HSF)要求及製作技術文件的義務，不應構成授權代表受命工作的一部分。
6.1 處理風險及機會之措施	組織應展現以風險為基礎的思考方式如何運用在整個運作過程中，以確保產品及服務的有害物質減免(HSF)符合性。
6.2 有害物質減免(HSF)目標及實現之規劃	在設定有害物質減免(HSF)目標時，組織應確保已特別注意歐盟 RoHS 對特定物質的限制及豁免時間表。

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

IECQ QC 080000 章節	IECQ HSPM 系統要求以滿足 RoHS 指令
7.4 溝通	<p>在適用情況下，組織應展現其如何進行溝通：</p> <p>(a) 組織如認為或有理由相信其已經投放在市場上的電子電氣 (EEE) 產品不符合歐盟 RoHS 的規定，應立即通知該 EEE 產品銷售的會員國國家權責機構。特別是，不符合的細節及所採取的矯正措施；</p> <p>(b) 組織進一步根據國家權責機構的合理要求，使用該機構容易理解的語言，向其提供所需的所有資訊及文件，以證明該 EEE 產品符合歐盟 RoHS 的規定，並在該機構的要求下，與其合作採取行動以確保符合歐盟 RoHS 規定。</p> <p>當組織指定一位“授權代表”，此“授權代表”應在 EEE 產品上市後 10 年內獲得提供歐盟符合性聲明及技術文件，供國家監督機構隨意使用，隨附所需的資訊及文件，以證明 EEE 產品符合歐盟 RoHS 規定。</p> <p>當歐盟之外的組織，而其最終 EEE 產品經由歐盟的進口商銷往歐盟，則組織應證明其進口商已獲提供歐盟符合性聲明及技術文件。</p>
7.5.1 概述	<p>若組織是 RoHS 所定義的製造商，則應備齊的文件化資訊如下：</p> <p>a) 技術文件</p> <p>b) 依據歐盟 RoHS 附件六的歐盟符合性聲明；</p> <p>c) CE 標誌。</p>
7.5.2 建立及更新	<p>製作技術文件時，應遵循 EN 50581 及第 768/2008 / EC 號決議附件二的模式 A。</p> <p>製作歐盟符合性聲明時，應依據歐盟 RoHS 的附件六規定的格式。</p> <p>當使用 CE 標誌時，如適用，應依照 (EC) 第 765/2008 號條例第 30 條規定的一般原則。</p>
7.5.3 文件化資訊之管制	<p>如適用時，組織應保存並能在交付後 10 年內，提供顧客產品符合性證明及技術文件。</p>
8.3.5 設計及開發輸出	<p>當組織是 RoHS 所定義的製造商時，組織應製作所需的技術文件，歐盟的符合性聲明，並在成品上貼附 CE 標誌。</p>

IECQ QC 080000 章節	IECQ HSPM 系統要求以滿足 RoHS 指令
8.3.6 設計及開發變更	組織應考量產品設計或特性的變更，以及據以宣告 EEE 產品符合性的調和標準或技術規範的變更。
8.5.2 鑑別及追溯性	<p>適當時，CE 標誌應明顯，易讀並不容易磨損地貼附在 EEE 成品或其資訊銘版上。如果由於 EEE 成品的性質不可能或無法保證貼附牢固，則應將其貼附在包裝及隨附的文件上。</p> <p>標誌應在 EEE 產品投放在歐盟市場上前貼上。</p> <p>適當時，組織應確保其 EEE 產品載有類型、批次或序號或其他元素，以供識別之用；或者，如果 EEE 產品的大小或性質不允許，則必須在包裝上提供所需的資訊，或在 EEE 產品的隨附文件中。</p> <p>適當時，組織應確保在其 EEE 產品上包含其名稱、註冊商品名稱或註冊商標，以及可以聯繫的地址；或者不可行時，則需在其包裝或 EEE 產品的隨附文件中。</p>
8.7 不符合產出之管制	若組織認為或有理由相信已經投入市場的 EEE 產品不符合歐盟 RoHS 的規定，則應立即採取必要矯正措施，使該 EEE 產品回復符合性；適當時撤回或召回。同時立即通知該 EEE 產品銷售的歐盟會員國國家權責機構，特別是不符合的細節，及所採取的矯正措施。
9.1.3 分析及評估	組織應確保，如果使用測試及量測來證明符合歐盟 RoHS，則測試及量測方法是依據 EN 62321-1 或其等效之規範。