

IECQ QC 080000: 2012 新旧版比较

一、前言

IECQ QC 080000 新版已于 2 月 15 日完成投票，并于 4 月 23~27 日于韩国釜山举行的 IECQ 年会中就投票结果与后续事宜进行讨论定案，于 2012 年 6 月 1 日正式公布，若目前已导入 IECQ QC 080000:2005 年版厂商，应考量于 2014 年 6 月 1 日前完成改版动作。若与旧版比较下，新版要求同样地限制有害物质存在于产品内，但在另一方面，同时地可协助组织能适应除了 RoHS 以外之更多关于有害物质指令及其它要求。

二、改版重点说明

此次改版词汇及条文许多处与 ISO 9001:2008 相符合，更能让目前已运作 IECQ QC 080000 之组织善用与结合既有品质管理系统。相关改版重点汇整如附表一。

附表一、QC 080000:2012 与 QC 080000:2005 条文标准主要差异性比较

No	章节	QC 080000:2005	QC 080000:2012
1	目录及标题	第 4 章 "品质管理系统"	第 4 章 修改为"有害物质流程管理系统" 增加 6.4 章节"工作环境"
2	前言	有关 HSF 法规要求只提及到 RoHS 和 WEEE 例子	HSF 法规要求提及到更多需组织注意的，如 RoHS2, REACH, China RoHS, CPSIA, Toy Directive, Battery Directive 等指引或规范，反而不再提及到 WEEE
3	第 2 章	"参考标准 " ISO 9001:2000 ISO 10005:1995 ISO 10006:1997 ISO 19011 IEC QC 001002-3 AS 9100 TL 9000 ISO 13485	"参考标准 " 唯 ISO 9001 被提及.
4	第 3 章	名词与定义 信息服务提供者	名词与定义 强调信息服务提供者指针对控制有害物质之利害相关者
5	4.1.1 a)节	鉴别与记录"组织使用的所有有害物质"	修改为鉴别与记录"所有已存在或潜在于产品上之有害物质"
6	4.1.1 b)节	鉴别与 HSF 目标相关且待管理的特定流程(原文)	鉴别与 HSF 目标相关且待管理的特定流程"及组织其应用性"(增文)
7	4.1.1 h)节	建立流程，以限制及（或）中止对产品与在制程中使用的有害物质	此条文删除
8	4.2 节	a)HSF 要求必须列入组织 ISO 9001:2000 中 e)组织 HSF 流程管理计划要	a) 此条文删除 e)修改"为组织 HSF 流程管理计划要求、法规及顾客要求等所需相关文件或纪录"

		求所需文件化之程序	
9	5.6.1 节	管理阶层审查	增加"管理阶层审查输入": a) HSF 政策及目标之适用性及落实, b)可能影响 HS 管理改变之法规及顾客要求 d) 稽核结果, 包含其 HSF 不符合事项及矫正措施 e) 组织 HS 管理绩效评估及顾客反馈 f) 实现 HSF 产品与过程所需资源 g) 改善计画
10	6.3 节	基础设施	增加说明 a) 建筑物、工作空间及相关的公共设施; b) 过程设备(硬件与软件两者) c) 支持服务(诸如运输、沟通或信息系统)
11	6.4 节	2005 年版无此条文	增加 "6.4 工作环境" 组织应决定、提供与维持为达成符合 HSF 产品要求所需之工作环境
12	7.1 节	HSF 流程与产品实现的规划	增加 "组织对于可能造成 HSF 产品属性改变之变更, 应建立及维持相关程序。组织将计画及实施变更过程之查证、确认及核准, 并且评估变更的结果。任何可能造成改变 HSF 产品属性之变更, 必须经由顾客同意才可以实施, 并且相关变更纪录必须保存及维持。 备注: 变更包含造成组织内部及与供应链厂商间之影响
13	7.2.1 节	产品有关要求的决定	增加 "组织必须决定权责及管道如何收集、传递及汇总产品有关要求, 并决定如何应用于产品上
14	7.2.2	产品有关要求的审查	增加 "组织应决定和实施有效的形式及管道进行安排与顾客沟通指定法规或顾客要求等, 如 a) 任何产品使用到有害物质或受到其污染或混料等过程 b) 任何顾客要求之产品信息、纪录、文件或证据 c) 会影响到 HSF 产品属性之变更."
15	7.3.1 节	HSF 设计和开发规划	增加 "应决定适当阶段及方法审查、查证及确认产品于设计与开发之 HSF 属性."
16	7.3.2 节	HSF 设计和开发输入	增加 "HSF 设计和开发输入应包含有害物质管制相关法规及顾客要求, 及组织内部 HSF 验收标准"

17	7.3.3 节	HSF 设计和开发输出	增加 "适当时, HSF 输出应提供适当信息, 包含顾客沟通、采购、制造、产品行销、 信息发布及提供服务。输出应包含或指出产品验收标准。" 另外, 条文原"限制性物质" 已被替换为 "有害物质或过程受到污染风险或遭受有 害物质混料疑虑 "
18	7.3.5 节	HSF 设计和开发查证	增加 "查证应依所规划的安排事项予以执行, 以确保产品及过程之 HSF 属性已符合设计 开发输入之要求。查证方法必须决定及确认"
19	7.3.6 节	HSF 设计和开发确认	增加 "设计与开发确认应依所规划的安排予以执行, 以确保符合 HSF 属性, 并且其产 品俱备特定应用或意图使用之要求能力。设计和开发结果若必要时应取得顾客 同意"
20	7.4 节	HSF 产品之采购	增加 "对供应者与所采购产品使用之管制方式与程度, 应视所采购产品对后续产品 HSF 风险的影响及供应商之 HSF 管理能力而定." "组织应建立合格 HSF 供应商清册, 并且确认采购产品之" "组织应确认有效管控供应链之变更" "组织应建立 HSF 要求, 并与供应商进行沟通" "c) 未经允许下, 组织不应该向非合格 HSF 供应商进行采购及使用非验收合格之 HSF 产品投入制程."
21	7.5.1 节	HSF 生产和服务提供管制	于 b) 条文末端增加 "应文件化鉴别可能受到有害物质污染之流程及其预防措施" c) 增加"验收合格之 HSF 产品".
22	7.5.3 节	b)...以防止与 HSF 产品混合.	修改为 b) ...以防止有害物质与 HSF 产品污染或混合 增加 "e) 组织应确认产品粘贴 HSF 标示及其它依据法规或顾客要求方式进行"
23	7.5.4 节	于 2012 年版改到 7.5.5 节说明	新的 7.5.4 节为"顾客财产" "当顾客财产在组织之管制下或正由组织使用时, 组织应予以妥善管理及确保其 HSF 属性。组织若鉴别出顾客财产不具有 HSF 属性者, 应与顾客进行沟通."
24	7.5.5 节	原 2005 年版 7.5.4 节	7.5.5 节为"产品保护"(合并原 2005 年版 7.5.4 节) a) 组织应防护产品之 HSF 属性及 HSF 识别状态 b) HSF 不合格材料及产品应被隔离及分开管理 c) 组织应确认已采购产品正确地投入 HSF 制程 d) 有关 HSF 不合格产品贮存及释放应予以纪录及维持
25	7.6 节	HSF 流程中使用之监督和量 测装置的管制	增加 "c)量测 HSF 属性之设备应被管理及确保结果有效性"
26	8.2.1 节	顾客满意度	"组织应监测与顾客及利害相关者感受有关之信息以得知组织是否满足 HSF 要求 " 备注: 利害相关者包含主管机关、监督机关、经销商、顾客及授权代表等

三、企业如何因应

如何因应改版需求，企业应著重于几项重点，包含落实有害物质要求符合性评估、技术文件准备、顾客财产管理、自我声明准备、CE 标示需求、变更管理制度建立、产品召回机制及与供应链进行沟通有关 REACH 讯息等。如此，使能企业强化其有害物质管制能力及降低产品遭其污染及混料风险疑虑。

四、结论

IECQ QC 080000:2012 年版强化企业、客户、供应链及其他利害相关者沟通及管理建立，并能使企业透过辨识、管控、监测及报告系统化管理降低因客户要求及产品变更等造成产品 HSF 及法规符合性风险。企业能利用既有基础设施及作业规范，有效地管理有害物质及展现企业社会责任之决心。