

QC080000：2017 有害物质过程管理体系要求及内审培训

主讲：李启春

【课程背景】：

HSPM：有害物质过程管理，所指标准：电子电气组件和产品有害物质过程管理体系要求标准代号为--IEC QC080000。

IECQ - HSPM 与 IEC QC080000 之间的关系类似于 ISO 质量管理体系与 ISO9001 之间的关系，即管理体系与对应标准要求的。

第一版于 2002 年颁布。

第二版于 2005 年升级。

第三版于 2012 年升级。

第四版于 2017 年 5 月 22 日，QC 080000:2017 标准英文版已在全球正式发布，标准的简体中文版及繁体中文版也同步发行。

国际电工委员会（IEC）是世界上三大最具权威性的国际标准化机构之一，负责制定电气和电子领域的国际标准。

据 QC 080000 修订工作组中新版标准主要起草者介绍：在转版安排方面，新版 QC 080000 转版的截止时间为 2019 年 9 月 15 日，即 ISO 9001:2015 版的转版截止时间的 12 个月之后。

标准基于美国的电子组件认证委员会(ECCB)及美国电子工业协会(EIA)制定的 EIA/ECCB-954。

标准可用于应对任何法规或客户对产品中有害物质的要求。

欧盟的 RoHS 指令和 WEEE 指令出台，给电子电器企业带来了巨大压力的挑战。

作为供应商，常被对不同客户的五花八门的有害物质要求和检查弄得晕头转向疲惫不堪，担心自己的产品可能含有某种有害物质被顾客拒收，不知道哪些材料中可能含有这些有害物质，不知道对哪些环节进行控制才能有效保证产品中不含有害物质；不知道如何进行管理才能持续保证产品中不含受限物质；迫切希望出现类似 ISO9001 那样的国际标准用于指导对有害物质的管理。

作为客户，常常因不知如何对供应商进行管理才能持续有效地确保公司采购的部品满足有害物质限制要求而战战兢兢，因仅有供应商一纸空白保证而心里发虚；因需要频繁地要求供应商进行产品有害物质检测而引发供应商的怨声载道；因频繁地对供应商进行“查厂”而感到力不从心；因即使频繁“查厂”仍无法保证采购的部品持续满足要求而感受到绝望；不知该如何做才能保证欧洲，日本等地的客户满意；渴望出现类似 ISO9001 等可认证的标准来对供应商进行统一管理。

在业界，为了确保产品中不含有害物质，几乎每个公司都会制定各种管理措施，大的公司往往将这种管理要求传递给供应商，要求供应商必须符合这些要求，而供应商面对的客户往往有很多家，这些客户对有害物质的管理要求总是或多或少有一些差异，不得不分别考虑这些管理要求并尽量满足，造成了整个供应链管理成本的极度大提高；反过来，作为客户的企业在面临众多供应商企业时，难免有巨大的推行压力，如果有统一有效的国际标准，也是何乐而不为的好事。

【课程说明】：

- **针对问题 1：新标准与老标准的核心区别是什么？**
- 老师将用列表的形式与学员逐一解读。
- **针对问题 2：新标准改变的目的及原因是什么？**
- 老师将依据国际标准化组织的权威思想进行全面分析。
- **针对问题 3：新标准条款如何解读？**
- 根据新标准条款老师将结合老标准的内容进行全面解析。
- **针对问题 4：新旧体系如何有效结合？**
- 老师将结合实操案例和学员从体系文件的各个层级进行分享。
- **针对问题 5：QC080000 内部审核的具体步骤是什么？**
- 老师将用列表的形式与学员逐一解读。
- **针对问题 6：QC080000 内审的重点是什么？**
- 老师将结合外审机构在对企业进行第三方审核发现的成功及失败的案例进行全面解析。
- **针对问题 7：如何进行 QC080000 的内部审核？**
- 根据新标准条款老师将结合实际案例进行解析，并结合学员在课堂中的练习进行审核方法及审核技巧的实操演练

【适用收益】：

- 全体管理人员了解并掌握 QC080000-2017 标准的基本要求
- 全体管理掌握新旧标准的核心思想区别
- 全体管理掌握新旧标准的体系文件的差异
- 全体管理掌握 QC080000-2017 新标准推行的重点难点
- 全体管理了解 ECQ QC080000 常见问题
- 全面掌握内部体系审核的过程、
- 全面掌握审核的方法、审核的技巧、
- 全面掌握不合格判定及审核过程文件的编写（审核计划、检查表、不合格报告、审核报告）

【适用对象】：企业总经理、副总经理、各部门经理、主管、体系人员

【适用时间】：2 天/12H

课程大纲：

第一讲、QC080000：2017 产生背景及标准改版计划

1、QC080000：2017 产生的背景

2、有害物质过程管理体系的目的

3、成功因素

4、策划-实施-检查-改进模式

第二讲、重大改变

新版标准有以下方面的改变：

- 1、与新版 ISO 9001:2015 架构保持一致，以便于用户使用；
- 2、适应全球产品有害物质控制法规的最新进展，有助于用户满足法规的最新要求；
- 3、应相关法规文件要求，将文件化信息要求进一步明确化；
- 4、增加或细化对有害物质管理具有重要意义的要求；
- 5、考虑有害物质控制方面全球大公司的具体要求，对国际大公司明确要求的 management 要求有更具体体现；
- 6、增加一些具指南意义的注释，引导企业关注具体要求或采取有效措施；
- 7、增加两个附件，解释欧盟 RoHS 指令和中国 RoHS 对应的标准条款要求。

第三讲、术语和定义

3.1 有害物质过程管理 (HSPM)

3.2 有害物质 (HS)

3.3 有害物质减免 (HSF)

3.4 产品的有害特性 (hazardous characteristics of a product)

3.5 HSF 因素 (HSF aspect)

3.6 HSF 管理 (HSF management)

3.7 HSF 要求 (HSF requirements)

3.8 HSF 过程 (HSF process(es))

3.9 HSF 绩效 (HSF performance)

3.10 HSF 过程的可测量结果 (定量或定性)。

3.11 产品的 HSF 符合性 (HSF conformity of products)

3.12 产品满足 HSF 要求。

3.13 HSF 不合格 (不符合) (HSF nonconformity)

不符合某个 HSF 要求。

3.14 HSF 不合格产品 (HSF nonconforming product)

有一个或一个以上 HSF 不合格 (不符合) 的产品。

3.15 HS 风险 (HS risks) 与 HSPM 相关的风险。

第四讲、主要条款解读

4.组织所处的环境

- 4.1 理解组织及其所处环境
- 4.2 理解相关方的需求和期望
- 4.3 确定环境管理体系的范围
- 4.4 HSPM 体系及其过程

5 领导作用

- 5.1 领导作用和承诺
- 5.2 HSF 方针
 - 5.2.1 制定 HSF 方针
 - 5.2.2 沟通定 HSF 方针
- 5.3 组织的岗位、职责和权限

6 策划

- 6.1 应对风险和机遇的措施
 - 6.1.1 HSPM 体系的策划
 - 6.1.2 组织(应策划)
- 6.2 HSF 目标及其实现策划
 - 6.2.1 HSF 目标
 - 6.2.2 HSF 目标的策划
- 6.3 变更的策划

7 资源

7.1 资源提供

- 7.1.1 总则
- 7.1.2 人力资源
- 7.1.3 基础设施
- 7.1.4 过程运行环境
- 7.1.5 监视和测量资源
 - 7.1.5.1 总则
 - 7.1.5.2 测量溯源
- 7.1.6 组织的知识

7.2 能力

7.3 意识

7.4 沟通

7.5 形成文件的信息

- 7.5.1 总则
- 7.5.2 创建和更新
- 7.5.3 形成文件的信息的控制

8 运行

8.1 运行的策划和控制

8.2 产品和服务的 HSF 要求

- 8.2.1 顾客沟通
- 8.2.2 产品和服务 HSF 要求的确定
- 8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.4 产品和服务的更改

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

8.3.2 设计和开发策划

8.3.3 设计和开发输入

8.3.4 设计和开发控制

8.3.5 设计和开发输出

8.3.6 设计和开发更改

8.4 外部提供过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

8.4.2 控制类型和程度

8.4.3 外部供方的信息

8.5 生产及服务的提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

8.5.2 标识和可追溯性

8.5.3 顾客或外部供方的财产

8.5.4 防护

8.5.5 交付后的活动

8.5.6 更改控制

8.6 产品和服务的放行

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 总要求

8.7.2 保留形成文件的信息

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

9.1.2 顾客满意

9.1.3 分析与评价

9.2 内部审核

9.3 管理评审

9.3.1 总则

9.3.2 管理评审输入

9.3.3 管理评审输出

10 改进

10.1 总则

10.2 不合格和纠正措施

10.3 持续改进

第五讲、内部质量审核

1、审核总论

1.1 审核的定义

1.2、三种审核类型的关系

1.3、内部审核目的

2、内审准备

2.1 培训

2.2 成立审核组

2.3 制定内审计划

2.4 审核实施计划-范例

2.5 编制检查表

3、现场审核

3.1、审核前沟通

---明确任务

---作好准备

3.2 首次会议

3.3 收集证据

1) 收集证据的方式

2) 审核顺序

3) 抽样方法

4) 审核注意

5) 填写不合格报告

不符合描述要点

不符合事实描述要求

不合格的判定原则

6) 、审核组内部沟通

7) 、末次会议

4、审核报告

5、审核跟踪

第六讲案例分享

5.1 QC08000 内审重点

5.2 QC08000:2017 常见问题解析