

EIA/ECCB 954 標準-HSF作業流程管理標準與要求 (Hazardous Substance Free Standard and Requirements)

◎編輯室

背景

此份標準及其要求是基於相信：如果沒有將管理規範作有效的整合，產品及製程作業的無有害物質目標是不可能實現的。此份標準是依照達成無有害物質的目標而製作；並與現行ISO 9001：2000架構一致之品質管理系統補充文件，使製程管理及管控更具包容性、條理分明及透明公開。此份標準是作為工廠為滿足HSF的要求及客戶的需要而制定之指導綱要，包括了歐洲議會之2002/95/EC指令及2003年1月27日議會有關電子、電機設備特定有害物質使用的限制決議。

目的

2.1. 此份標準是提供給以下之使用者使用：

2.1.1 產品的製造工廠、供應商、維修及保養廠商用來開發製程作業以鑑別、管制、控制含量及報告他們製造或供應之產品所含有害物質之數量？

2.1.2 產品的客戶及使用者，用來瞭解產品無有害物質之狀態及瞭解是何種作業產生此有害物質？

範圍

此份文件定義制定將有害物質導入產品中之鑑別及管控作業的要求。將有

害物質導入產品中的作業，此份文件定義了執行測試、分析或其他確認有害物質含量或使其為客戶接受之作業要求。文件化的作業程序必須導入至公司的業務及品質管理系統之中。

參考文件

RoHS 指令 2002/95/EC
WEEE 指令 2002/96/EC
ISO 9001:2000
ISO 10005:1995
ISO 10006:1997
ISO 19011
IEC QC 001002-3
AS 9100
TL 9000
ISO 13485

術語及定義

有害物質(HS) - 任何表列於RoHS及WEEE指令中被禁止使用之材料及限制使用物質可被替換之材料。

無有害物質(HSF) - 減量或排除如表列於RoHS及WEEE指令或其他適當標準及規定之任何材料。

必須(Shall) - 指出強制性的要求。

應該(Should) - 指出在多種選項中建議



其中之一，並不排斥其他選項,或是指出某些作業是較好的但非必須的，或是指出某些作業是不贊成的但並未禁止。

可以(May) - 指出某些作業在此份標準之極限中是被允許的。

一般要求

6.1.品質管理系統

公司必須在其ISO 9001:2000指定品質管理系統中，加入達成HSF產品與製程所需之程序、文件與作業流程管理實務。

6.1.1.公司必須

6.1.1.1.確認與記錄公司使用的所有有害物質。

6.1.1.2.確認與其HSF目標相關且待管理的特定作業流程。

6.1.1.3.決定這些作業流程的相互依賴關係與交互作用，並發展適當之HSF作業流程管理計畫。

6.1.1.4.建立能客觀地決定公司HSF作業流程管理計劃功效的條件。

6.1.1.5.確保支援有效HSF作業流程管理所需之資源與資訊容易取得。

6.1.1.6.監控、量測與分析這些作業流程

6.1.1.7.採取行動以確保達成HSF的作業流程能持續的改善。

6.1.1.8.建立流程，以限制及（或）中止從產品與作業流程中使用有害物質。

6.1.2.本文件的目的是要讓HSF作業流程管理符合ISO 9001:2000國際標準的要求。

6.1.3.若公司選擇將任何會影響其產品HSF特性的流程外包出去，並將外包流程之產品引進其本身的作業，則該公司必須確保此等流程之管理與控制。

6.2.文件要求

6.2.1.HSF的要求必須為公司品質管理系統中不可或缺的部份，並且必須包含下列各項：

6.2.1.1.表列公司內使用之所有有害物質

的清單。

6.2.1.2.HSF政策與目標之聲明，包含排除使用所有有害物質之時程，若適當的話。

6.2.1.3.在公司品質手冊中之適當章節說明HSF流程管理計畫與目標，以及HSF文件化程序之參考章節。

6.2.1.4.按照公司HSF流程管理計畫要求之文件化程序，並按ISO 9001:2000國際標準第4.2.4節之規定控管所有此類文件。

6.2.1.5.公司HSF流程管理績效之記錄。

說明：與ISO 9001:2000國際標準一致，「文件化程序」指程序必須建立、記錄、執行與維護。此外，文件記錄的程序必須按照公司規模、流程複雜度與人員的能力而定。

管理責任

7.1.承諾的證據

高階管理層必須就符合HSF產品與製程、及該等產品與製程之持續改進，就實務發展與實施提供承諾的證據，其方法如下：

7.1.1.與公司組織溝通達到客戶要求與達到法定與規章要求同等重要。

7.1.2.建立HSF政策。

7.1.3.確定HSF目標的建立。

7.1.4.在管理審查時納入HSF，以及

7.1.5.提供資源以確保朝HSF產品與製程發展。

7.1.6.確保所有有害物質的清單均已在公司內作充份的佈達與了解。

7.2.決定HSF需求

高階管理層必須確定客戶的HSF要求已被決定並已達到，同時納入客戶滿意度的評量中。

7.3.HSF政策

7.3.1.高階管理層必須確定HSF政策適



合公司的宗旨，並且

7.3.1.1.包含遵守要求之承諾、及持續改善HSF管理實務之效能。

7.3.1.2.提供建立與審查HSF目標之架構。

7.3.1.3.已佈達且為公司成員所了解。

7.3.1.4.針對持續適用性進行評估。

7.4.規劃

7.4.1. HSF目標

7.4.1.1.高階管理層必須確保按公司的相關職能與層級建立HSF目標。HSF目標必須為可量測的、並與HSF政策一致。

7.4.1.2.為了消除在流程或產品（包括採購產品）中已鑑別與使用之有害物質，若適當的話，HSF目標必須包括一份時程表。

7.5.HSF規畫

7.5.1.高階管理層必須確保下列各項

7.5.1.1.達成HSF所需之實務已整合至品質管理系統規劃當中，並為品質目標之一

7.5.1.2.藉由改善與變更的執行，持續努力HSF方面的工作是被維持的。

7.6.責任、職權與溝通

7.6.1.責任與職權

7.6.1.1.高階管理層必須確保已制定HSF相關責任與職權，並在公司內佈達。

7.6.1.2.高階管理層必須指定一名管理層成員專責並有下列職權，不論其原本職責為何

7.6.1.2.1.確保流程、程序與實務是為達成HSF目標而建立。

7.6.1.2.2.向高階管理層匯報按照HSF計畫與需求所達成之公司績效，並提出執行

上的改善建議。

7.6.1.2.3.確定HSF相關要求與責任均已在公司內充份佈達與了解。

7.6.1.2.4.確保供應商公司了解HSF相關要求與責任。

7.7.內部溝通

7.7.1.高階管理層必須確保已向員工佈達與HSF政策及執行相關之績效與議題。

7.7.2.必須按規定在公司內佈達有害物質之資訊。

7.8.管理審查

7.8.1.高階管理層在例行管理審查期間，必須納入並匯報HSF計畫相關活動，例如危險物質之鑑別與使用、不符合的情形與矯正行動。

資源管理

8.1.資源供應

8.1.1.公司必須決定並提供實施與維護HSF流程與產品所需之資源。

8.2.人力資源

8.2.1.職務會影響HSF產品之員工必須受過適當的教育訓練並具備技術與經驗。

8.2.2.能力、認知與訓練

8.2.2.1.公司應做下列事項

8.2.2.1.1.決定職務會影響HSF產品品質之員工的必備能力。

8.2.2.1.2.提供專為HSF計畫，以供識別、使用與消除危險物質之用所規劃之訓練。

8.2.2.1.3.評估已採取行動的有效性。

8.2.2.1.4.確保員工知道其活動之關聯與重要性，以及如何協助達成HSF目標。



8.2.2.1.5.保持教育、訓練、技術與經驗的適當記錄。

8.3.基礎架構

8.3.1.公司必須決定、提供並維護達成HSF流程與產品要求所需之基礎架構。

產品實現

9.1.HSF流程與產品實現之規劃

9.1.1.公司必須規畫並發展實現HSF產品所需的流程。

9.1.2.在規畫實現HSF產品時，若適當的話，公司必須決定下列項目：

9.1.2.1.HSF產品的品質目標與要求；

9.1.2.2.建立HSF流程、文件的需求，並提供針對HSF產品的資源；

9.1.2.3.HSF產品的必備認證、驗證、監控、檢驗與測試活動，以及產品驗收標準。若適當的話，應當包含資訊服務供應商；

9.1.2.4.對使用限制性物質的流程所制定的文件化程序或作業指示，包括如何預防可能的污染；

9.1.2.5.提供HSF實現流程與產出產品符合要求所需的證據記錄。

此HSF規劃必須以適合公司作業方法的格式輸出。

註1：指定HSF程序的文件（包括產品實現流程）以及應用於特定產品的資源，可當成品質計畫參照。

9.2.HSF產品之相關要求的決定

9.2.1.1.公司必須決定下列事項

9.2.1.1.1.客戶指定之HSF要求。

9.2.1.1.2.不是客戶所訂定之HSF要求，但確是需要特別指出或預期會使用的，如果已知的話。

9.2.1.1.3.與產品相關的HSF法令與規章要求。

9.2.1.1.4.公司所決定的任何額外HSF要求。

9.3.與產品相關之HSF要求的評估

9.3.1.1.公司必須評估與HSF產品相關之要求。在公司承諾供應HSF產品給客戶前，必須先進行此評估，並必須確保下列事項：

9.3.1.1.1.定義HSF產品要求

9.3.1.1.2.公司有能符合HSF定義的要求。

9.3.1.1.3.任何限制性物質的使用、可能造成的污染、包含限制性物質之製程或產品的混入，均必須向客戶說明。

9.3.1.1.4.HSF評估結果記錄及評估後產生之行動記錄必須保存與維護。

9.4.設計與開發

9.4.1.1.HSF設計與開發計畫

9.4.1.1.1.公司必須規畫與控制HSF產品的設計與開發。

9.4.1.1.2.在規畫設計時，任何限制性物質的使用必須記錄在文件以及一個用於控制及最終取代/消除該零件的計畫內。

9.4.1.2.HSF設計與開發輸入

9.4.1.2.1.必須決定輸入關於HSF產品的要求並維持記錄。

9.4.1.2.2.必須審查HSF輸入之充足性。要求必須完整、不模擬兩可且彼此衝突。

9.4.1.3.HSF設計與開發輸出

9.4.1.3.1.HSF設計與開發輸出之格式必須要能用設計與開發輸入相互對照來驗證，且在釋出前必須獲得核准。

9.4.1.3.2.當設計要求使用限制性物質時，必須將控制、鑑別、監控與量測包括外包產品之作業流程及產品，製作文件化的程序。

9.4.1.4.HSF設計與開發審查

9.4.1.4.1.在適當階段，必須按照HSF計畫執行設計與開發之系統化審查。

9.4.1.5.HSF設計與開發變更之管制

9.4.1.5.1.必須鑑別HSF設計與開發變更並維護記錄。這些變更必須適當地加以審查、驗證與認證，並在實施前獲得核准。

9.5.HSF產品採購

9.5.1.1.1.公司必須確保採購品符合HSF要求。

9.5.1.1.2.公司必須根據供應商能否提供符合公司HSF要求之產品進行評估並選擇供



應商。

9.5.1.1.3.公司必須確保任何HSF零件 / 材料不受限制性物質的污染。

9.5.1.1.4.限制性物質的採購必須在採購文件上與接收材料時清楚確認。

9.5.1.2.HSF採購產品之驗證

9.5.1.2.1.公司建立與實施必要之檢驗或其他活動，以確保採購產品符合詳細載明的HSF採購要求。

9.5.1.2.2.必須全面了解採購商品之採購流程，並且使用限制的有害物質可能造成污染的任何作業流程，必須完整的描述。

9.5.1.2.3.針對包括採購物品中有害物質之檢驗與識別建立文件化的程序。

有害物質必須在檢驗資料中按類型識別。

9.5.1.2.3.1.必須納入異常 / 不符合之處理流程。

9.5.1.2.4.若作業流程彼此合併，必須建立文件化之程序以區分零件。

9.6.生產與服務的供應

9.6.1.HSF生產與服務供應作業流程的控制

9.6.1.1.公司必須在控制的狀況下規劃HSF生產與服務之供應。若適用的話，控制條件必須包括下列各項：

9.6.1.1.1.可取得描述產品特性之HSF資訊的可用性

9.6.1.1.2.如需要時，可取得HSF作業指導

9.6.1.1.3.使用適當之HSF設備

9.6.1.1.4.可取得並且使用HSF監控與量測裝置。

9.6.1.1.5.HSF監控與量測之實施

9.6.1.1.6.HSF釋出、交付與交付後作業流程控制之執行。

9.6.1.1.7.鑑別並記錄有污染可能性之作

業流程。

9.6.1.1.8.以文件化的作業程序，並定義預防措施以避免可能的污染。

9.6.2.HSF生產與服務供應流程之驗證

9.6.2.1.當結果輸出無法經由後續監控或量測方法來驗證時，公司必須確認HSF生產與服務供應流程。這包括產品在使用或服務已交付後，缺失才顯現出來的所有HSF流程。

9.6.3.HSF鑑別與可追蹤性

9.6.3.1.若適當的話，公司必須在整個產品實現過程中，以適當方法鑑別HSF產品。

9.6.3.2.作業流程包含任何限制性物質必須個別地辨識，並加隔離以避免與HSF產品結合。

9.6.3.3.公司必須根據監控與量測要求，鑑別HSF產品狀態。

9.6.3.4.若必須建立可追蹤性，公司必須控制與記錄產品特有的資料。

9.6.4.有害物質零件之處理

9.6.4.1.必須針對有害物質之處理與儲存，建立文件化的程序。此程序必須包括收取與運送記錄；以及顯示有害物質經過隔離與分開管理之記錄。

9.7.於HSF流程中使用之監控與量測裝置之控制

9.7.1.公司必須決定監控與量測方法，以及按照已決定之要求，提供符合HSF產品之證據所需的監控與量測裝置。

9.7.2.公司必須建立作業流程以確保能執行監控與量測，且是按照符合HSF監控與量測要求的方式執行。

量測、分析與改善



10.1.通則

10.1.1.公司必須規劃與實施證明符合HSF要求所需之監控、量測、分析與改善作業流程。

10.2.HSF作業流程之內部評估：

10.2.1.公司必須定期實施內部評估，以決定公司之無有害物質製程是否符合此份標準與客戶規格之要求，並有效的實施與維護。

說明：作法請參閱ISO 10011-1、ISO 10011-2與ISO 10011-3

10.3.HSF作業流程之監控與量測

10.3.1.公司必須採取適當方法，以監控並在適當情況下量測限制性物質流程，包括經確認有可能使用限制性物質之供應商/承包商、及資訊服務供應商的作業流程。

10.3.1.1.這些作業流程之控制、監控與量測均必須予以文件化。

10.4.HSF產品之監控與量測

10.4.1.公司必須制定文件化程序，來監控與量測產品的限制性物質，以驗證是否符合產品要求。此部份必須根據HSF計畫，在產品實現流程的適當階段執行。

10.4.2.符合限制性物質合格標準之證據必須妥善保存。記錄必須顯示授權釋出產品之人員。

10.4.3.在妥善完成必要的評估前，產品不得釋出與交付。

10.5.不符合HSF產品之控制

10.5.1.公司必須確保能鑑別並控制不符合HSF產品要求之產品，以避免意外使用或交付。

10.5.1.1.必須建立明確的程序，以便在偵測出含有限制性物質之不符合產品時加以處理，並且避免將含有限制性物質的產品付運，除非經過特別允許。

10.5.2.不符合情況之性質與後續動作之記錄必須妥善保存，並清楚說明偵測到的

限制性物質。

10.5.3.在交付後或開始使用後才偵測到不符合HSF產品時，公司必須根據與客戶之合約協議或公司作業流程管理政策通知客戶。

10.6.HSF資料分析

10.6.1.公司必須決定、搜集與分析適當資料，以證明HSF作業流程管理系統之適用性與有效性。

10.6.2.資料分析必提供下列相關資訊

10.6.2.1.客戶滿意度

10.6.2.2.產品要求的符合性

10.6.2.3.作業流程與產品的特性與趨勢，包括採取預防行動的機會，以及與供應商的效能。

10.6.2.4.若適用的話，消除所有有害物質的持續改善作法。

10.7.HSF作業流程管理系統的改善

10.7.1.公司必須透過品質政策、品質目標、評估結果、資料分析、矯正與預防措施及管理審查的運用，持續改善HSF作業流程管理的成效。

10.8.對已鑑別HSF不符情況所採取之矯正措施

10.8.1.公司必須採取行動消除造成HSF不符的原因，以避免再度發生。

10.8.2.必須制定HSF文件化的程序，以定義下列要求

10.8.2.1.審查HSF不符情況（包括客戶抱怨）

10.8.2.2.決定不符情況的成因

10.8.2.3.評估採取行動之需要，以確保不會再發生HSF不符情況

10.8.2.4.決定並實施必要的行動

10.8.2.5.記錄所採取矯正措施的結果

10.8.2.6.審查所採取之矯正措施

10.8.2.7.向管理審查報告所有HSF矯正措施之執行狀況。

