

QC 080000与IECQ 有害物质过程管理体系

——各国RoHS/WEEE及技术与管理应对

陈庆今 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

QC 080000 与 IECQ 有害物质过程管理体系

——各国 RoHS/WEEE 要求及技术与管理应对

陈庆今 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

QC 080000 与 IECQ 有害物质过程管理体系: 各国 RoHS/WEEE 要求及技术与管理应对/
陈庆今主编. —北京: 中国计量出版社, 2007. 6
ISBN 978 - 7 - 5026 - 2620 - 4

I. Q… II. 陈… III. 欧洲联盟 - 有害物质 - 管理体系 IV. X505 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 048375 号

内 容 提 要

本书分三篇。第一篇全面、系统地介绍欧盟的 RoHS 和 WEEE 指令及各国 (包括我国) 的相关法规, 尤为详细地讲解了 RoHS 和 WEEE 指令覆盖的产品范围; 第二篇从技术层面介绍电子电气产品中有害物质的基础知识及其检测与控制方法; 第三篇则概述 IECQC 080000 标准及 IECQ 有害物质过程管理体系产生的背景及其主要特点, 对标准进行了逐条解释, 给出了体系建立的流程和文本案例, 还介绍了有害物质过程管理体系审核基础知识。

本书适于相关企业为应对 RoHS 而开展的各类培训, 也可作为企业有关技术和管理人员、相关认证和咨询人员的工具书。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jlfbx@263.net.cn

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 21.25 字数 485 千字

2007 年 6 月第 1 版 2007 年 6 月第 1 次印刷

*

定价: 48.00 元

序（一）

作为 IECQ QC 080000 规范的主要制定者，有机会与陈庆今博士在实施国际电工委员会的质量体系——有害物质过程管理认证项目领域进行全中国范围内的合作，我深表感激和荣幸。陈庆今博士作为巴黎 QC 080000 最初培训项目的同行评审组成员，对本人及同事所订标准的主要内容有深刻理解，对 QC 080000 规范中过程要求的技术要素的重要性有深刻领悟。

陈庆今博士在本书各章节中所著的主要内容，为所有读者理解国际电工委员会质量体系——符合 IEC QC 080000 IECQ HSPM 规范的有害物质过程管理体系提供了基础。

对陈博士在此书中的精彩工作表示祝贺，期待我们将来在此及其他 IECQ 项目中进一步的合作。

Stanley H. Salot Jr.
IECQ 美国国家代表机构主席
美国电子元件认证委员会主席

(序一原文)

Preface

As the Chief Architect of the IECQ QC 080000 Specification I am both grateful and honored to have had the opportunity to collaborate with Dr. Chen Qingjin, Ph. D. on the deployment of the International Electro – technical Commission Quality System, Hazardous Substance Process Management Certification Program throughout P. R. China. As a member of the initial training program peer review team in Paris France, Dr. Chen demonstrated his comprehension of the subject matter written by myself and my associates and his understanding of the importance of the technical aspects of the process requirements in QC 080000 Specification.

The material in the following chapters, written by Dr. Chen Qingjin Ph. D. provides the foundations required for any reader to understand the intent and the requirements of the International Electro – technical Commission Quality System, Hazardous Substance Process Management in accordance with IEC QC 080000 IECQ HSPM Specification.

I congratulate Dr. Chen on his excellent work in this book and look forward to our continued collaboration on this and other IECQ Programs in the future.

Stanley H. Salot. Jr.

President

United States National Authorized Institution,
The Electronic Component Certification Board

序（二）

欧盟的 RoHS 指令和 WEEE 指令的出台，给电子电气行业带来了前所未有的挑战。

要保证产品不含有害物质，只依靠技术无法实现已成为共识，必须依赖有效的管理。

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大提高；反过来，作为客户的企业在面对众多供应商企业时，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。

国际电工委员会（IEC）作为世界范围内电子、电气领域的国际标准化工作的权威机构，其宗旨是促进电气、电子领域中标准化及有关方面问题的国际合作，增进相互了解。为解决上述的有害物质管理标准化的问题，IEC 开展了大量的工作，如制定有害物质检测标准 IEC 62321。在有害物质管理方面，下属的电子元器件质量评定体系（IECQ）制定出 IEC QC 080000 规范——电气电子元件和产品有害物质过程管理体系要求，其所规范的有害物质过程管理体系（IECQ - HSPM）是已成为有害物质管理普遍采用、最为权威、最为有效的方法。

标准针对有害物质管理而制定。从方法上看，标准采用过程管理方法，通过对关键过程的管理来确保产品有害物质特性的符合性。另外，标准将产品的有害物质特性当作产品的质量特性之一，标准建立在 ISO 9000 质量管理体系的基础之上。过程方法的采用确保了标准的有效性，建立在 ISO 9000 质量管理体系基础之上又使得有害物质过程管理体系建立和实施更为便利。所以，在标准出台后短短的两年多时间内，通过认证的企业即达到数百家，到 2007 年底，预计超过 1000 家企业将通过认证。而通过 IECQ - HSPM 认证的企业不过是采用该体系方法进行有害物质管理的企业中极小一部分，采用该标准进行有害物质管理的企业则难以计数。

现在，许多大企业集团要求供应商必须采用 QC 080000 对有害物质进行管理。通过 IECQ 有害物质过程管理体系认证已成为继 ISO 9000、ISO 14000 之后，电子电气行业企业市场准入的另一个亮丽名片。而且，由于只有 IECQ 的监督检查机构才能合法地开展该体系的认证，所以，认证的有效性明显优于普通的体系认证。

赛宝认证中心作为 IECQ 在中国的惟一监督检查机构，从一开始就积极参与标准的评审和实施工作，为标准在中国的推广，为广大企业正确地采用该标准进行有害物质的管理，做了大量的工作。也见证了大量企业在使用该标准后对有害物质进行管理后取得了明显的绩效，客户订单明显增加。

陈庆今博士作为 IECQ 体系中国国家监督检查机构（赛宝认证中心）该项目的负责人，利用自己深厚的专业知识和刻苦的钻研精神，在标准的评审、研究、推广、认证、实施的过

程中，始终伫立潮头，对标准进行了深入的研究，对标准的要求与含义有透彻把握，对标准的实施积累了丰富的经验。在两年多的时间内，付出了极大的心血，在业界赢得了广泛赞誉。并多次应邀在国际会议上进行 IECQ 有害物质过程管理体系实施的主题演讲。为标准官方中文版的译订人。其在应对法规过程中，急企业所急，想企业所想，操劳辛苦的情态令人感动。

陈庆今博士在本书中总结了几年来在有害物质管理方面的知识、技巧和经验，包括法规、技术和管理体系三方面的内容，对企业全面、有效、高效地应对越来越多的类似法规，必将起到积极的指导作用。

谨以此为序。

IECQ 合格评定委员会副主席

万举勇

2006 年 6 月

前言

随着中国加入 WTO，在世界经济舞台上，出现了一个自由而活跃的舞者。然而，国人在庆幸终于摆脱诸如“贸易最惠国”等贸易资格的限制的同时，很快就发现，在自由贸易的路途上，出现了一个个或明或暗、或高或低的壁垒。而且，这样的壁垒，往往打着保护国家安全、人权、环境等口号，完全符合 WTO 的游戏规则。企业如果还希望获得制造环节的利润，跨越这些壁垒是惟一出路！

在这样的壁垒中，影响最深、对企业的冲击最大的，毫无疑问，是欧盟的 RoHS 指令和 WEEE 指令。可以想象，您一定还没有忘记初识指令时的新奇、略知指令时的迷茫、深入了解后的惊慌、面临生效时的恐慌、指令生效后的茫然……。不仅如此，人们仿佛自此突然发现，欧盟对产品中有害物质实施限制的法规还有很多——汽车指令、包装指令、电池指令、镉指令、玩具指令，新一波的 EuP 指令和 REACH 法规又如疾风骤雨扑面而来。紧随欧盟法规，其他国家的类似法规又接踵而至——中国 RoHS、美国 AB48、日本 J-Moss、韩国循环法案……。

如今，欧盟 RoHS 指令生效将近一年，期间虽有传言某国际大公司被罚款几亿美金，但据可采信的消息看，欧盟成员国至今尚未发出过罚款或其他处罚措施。但是，这并不意味着所有出口到欧盟的产品都是符合指令要求的，也不意味着欧盟不会真正采取处罚措施。因为欧盟的实施策略是软着陆，即在指令开始实施的初始阶段，欧盟往往对发现超标的企业给予补救的机会。从 2007 年开始，处罚措施就会陆续真正开始实施。超标产品可能被勒令退出欧洲市场、可能被苛以最高达 1500 万欧元的高额罚款、可能禁止公司所有产品在欧洲销售、甚至可能被判处最高可达 10 年的监禁，这些都是高悬于顶的斯巴达克之剑。且业界被顾客罚款的案例比比皆是，现在放松警惕，将是非常危险的！

那么，该如何应对这些法规呢？

- 签订商业协议
- 要求供应商提交自我声明
- 要求供应商提交产品成分表
- 要求供应商一年一度提交所供应物料的检验报告
- 对来料进行不定期检测

……

这些是业界广泛采用的手段。但这些够吗？这样做还远远不够！还不足以为企业赢得“免责辩护”。

在法规如飓风袭来的过程中，笔者自始至终与业界一道感受着这种压力，从内心深处希望能够在企业应对这些法规要求的过程中，贡献自己的绵薄之力。因为在多年与企业的广泛接触中，深感国内企业获利之不易。

现在，企业必须要生产出不含有害物质的产品，保证产品报废后容易进入回收渠道以期

回用、循环和回收，尽量少地进入环境。

要生产出这样的产品，必须对各种法规要求和欧盟的实施要求有充分准确的理解，特别是对带有指南意义的文件；要对产品中禁用的有害物质本身的特性及其相关知识和技术充分掌握；为了保证能够持续稳定地生产出这样的产品，还必须充分利用系统的管理手段。技术手段加管理手段，才能保证万无一失。

本书详细、系统、全面地介绍了上述三方面的内容，其中管理手段主要是介绍 IEC QC 08 0000 标准及对应的 IECQ 有害物质过程管理体系方面的内容。书中不仅有理论性地系统讲解，更有大量实践操作经验和文本案例，可满足不同人员的不同需求。

笔者长期从事环境保护和体系管理认证和研究工作，近几年则专门从事产品中有害物质限制的研究和应对实践，为 IEC QC 080000 标准官方中文版的译订者，国际上第一批、我国最早的两名 QC 080000 主任审核员之一，与标准的制定者有密切的交往。对企业有害物质量应对方面的需求有深切的理解，拥有超过 5000 人次此领域的培训经验，以及数十家著名企业有害物质过程管理体系建立和审核的经验。相信此书一定能给各层次的读者在有害物质应对方面提供帮助。

本书第十章为张德平与陈庆今合写，第十三章为陈庆今与陈春艳合写，其余章节为陈庆今完成。

本书特别适合于需要管理产品中有害物质的企业管理者和实际运作者，适合于产品有害物质管理的咨询人员，适合于开展有害物质管理体系的认证人员，也适合于电子、电气、质量管理、产品制造专业的高校师生参考。

本书的完成，获得了各方的大力支持和帮助，在此一并致谢！

特别感谢 IECQ 中国电子元器件质量认证委员会（赛宝认证中心）给予作者宝贵的机会——负责 QC 080000 项目的开展！感谢项目组成员的鼎力支持！

特别感谢我国著名质量专家汪修慈先生为本书第十一、十二章审稿，感谢 IECQ/CABC 副主席万举勇先生和 IEC QC 080000 标准制定者、美国 ECCB 主席 Stanley H. Salot, Jr. 先生为本书做序。

感谢中国计量出版社田建华和王平先生的督促鼓励，使得此书能够顺利完成。

谨以此书献给关心、关怀、关注我的家人、师长和朋友！

陈庆今
2007 年 6 月

目 录

第一篇 欧盟环保指令及各国相关法规

第一章 欧盟及各成员国 RoHS 最新进展及实施要求	3
第一节 RoHS 指令的基本要求	3
第二节 欧盟各国实施机构的监管流程	15
第三节 欧盟各成员国 RoHS 法规要求及相关信息	24
第四节 企业应对 RoHS 指令应开展的工作	33
第二章 欧盟及各成员国 WEEE	36
第一节 欧盟 WEEE 指令的要求及企业应开展的工作	36
第二节 RoHS 与 WEEE 指令覆盖的产品范围	42
第三节 欧盟各成员国的 WEEE 法规	68
第三章 欧盟其他产品有害物质相关法规	86
第一节 报废汽车指令	86
第二节 欧盟电池指令	89
第三节 欧盟包装及包装废弃物指令	90
第四节 欧盟镉指令	92
第五节 欧盟玩具指令	94
第六节 欧盟耗能产品生态设计指令	95
第七节 欧盟 REACH 指令	97
第四章 中国 RoHS 和 WEEE	103
第一节 电子信息产品污染控制管理办法	104
第二节 管理办法实施标准要求	109
第三节 如何应对中国 RoHS	114
第四节 中国 WEEE 类法规介绍	118
第五章 其他国家产品有害物质相关法规	122
第一节 美国加州的《电子废物再生法》	122
第二节 日本《电子电气设备特定化学物质含有的标识方法》	124
第三节 韩国《电子电气产品和汽车的资源再循环法案》	125

第二篇 电子电气产品中有害物质及其检测与控制技术

第六章 电子电气产品有害物质基本知识	129
第一节 有害物质限制种类	129
第二节 有害物质存在的材料及历史用途	133
第三节 有害物质替换材料	136
第四节 有害物质特性	140
第五节 有害物质识别方法	145
第七章 产品有害物质检测	146
第一节 确定合理的测试阶段	146
第二节 正确确定测试计划与检测频次	148
第三节 正确确定抽检批	150
第四节 正确取样	151
第五节 选取必要的测试项目	152
第六节 选择合理的测试流程	153
第七节 选择合理的测试方法	154
第八节 合理选择测试机构	155
第九节 准确判读测试结果	157
第十节 基本掌握 ED-XRF 对有害物质的检测	160
第八章 可持续产品设计	169
第一节 可持续产品设计的基本概念及其必要性	169
第二节 产品可持续设计的商业机会	174
第三节 可持续产品设计的管理	177
第四节 产品的可持续再设计	179
第五节 材料和机械设计	186
第六节 电气电子设计	191
第九章 绿色采购与绿色供应链伙伴关系	197
第一节 基本概念	198
第二节 绿色供应链伙伴关系	199
第三节 绿色供应链伙伴关系的建立	202
第十章 有害物质现场管理及清洁生产	217
第一节 有害物质现场管理	217
第二节 清洁生产简介	219
第三节 清洁生产在有害物质控制中的应用	220

第三篇 IEC QC 080000 标准及 IECQ 有害物质过程管理体系

第十一章	体系及标准产生的背景和主要特点	227
第一节	标准产生背景及基本概念	227
第二节	标准的主要特点	228
第三节	用环境管理体系对产品有害物质进行控制的关注点	233
第十二章	IEC QC 080000 标准解释	237
第十三章	IECQ 有害物质过程管理体系建立及文本案例	269
第一节	体系建立流程及主要内容	269
第二节	供应商管理过程	272
第三节	体系文件范本	276
第十四章	IECQ 有害物质过程管理体系审核	315
第一节	审核各环节的重点	315
第二节	审核检查表的编制	317
第三节	IECQ 有害物质过程管理体系常见不符合案例	319
第四节	IECQ 有害物质过程管理体系认证	324

第一篇

欧盟环保指令及各国 相关法规

第一章 欧盟及各成员国 RoHS 最新进展及实施要求

欧盟《电子电气设备中限制使用某些有害物质指令》(RoHS 指令)的代号为 2002/95/EC, 于 2003 年 2 月 13 日公布于欧盟的官方杂志, 公布之日起生效。其中的主要内容已于 2006 年 7 月 1 日如期施行。但是, 由于该指令本身只是设定有害物质在产品中限用这一目标性要求, 对于广大企业来说, 了解这样的要求非常容易, 而如何满足这样的要求则不是指令直接规范的内容, 企业在应对时也往往感觉不知如何下手。再加上社会上各种有意无意的错误宣传, 更让企业感觉到无所适从。究其原因, 都是因为企业自己对该法规本身的要求掌握得不全面, 特别是对于欧盟及各成员国的一些权威机构的实施要求方面的解释不了解造成的。本章将在简单介绍 RoHS 指令基本要求的基础上, 全面系统地介绍 RoHS 指令的实施要求、RoHS 指令的难点解析、欧盟各成员国 RoHS 法规要求总结及企业为应对 RoHS 法规该如何系统地、经济上可行地开展应对工作。

第一节 RoHS 指令的基本要求

RoHS 指令的要求比较简单, 可以用一句话进行概括:

“2006 年 7 月 1 日后投放欧盟市场的 8 大类电气电子设备 (外加电灯泡及家用照明设备) 的均质材料中的铅、镉、汞、六价铬、PBB、PBDE 的含量不能超过 0.1% (镉 0.01%), 豁免的应用除外。”

下面对其中的关键概念进行解释。

一、投放市场

欧洲委员会《有关 RoHS 和 WEEE 指令的常见问题解答》对“投放市场”有如下解释:

WEEE 指令第 10 (3) 款和 RoHS 指令第 4 (1) 款的术语“投放市场”指使某个产品首次进入欧共体市场的初始行动。在产品从生产商转移到欧共体市场上的分销商或最终消费者或使用者时, 投放市场即发生了。

“使产品初次可得”指在有害物质限制日期开始后 (即 2006 年 7 月 1 日) 投放市场的每一个单个设备, 而不是一个新产品或生产线的投放。而且投放市场的概念是指每一个单个的产品, 而不是某种类型的产品, 不管它是单个制造的还是成系列制造的。

同样的或类似的术语在许多指令中用到, 如基于新方法和全球方法的内部市场指令。该指令的实施指南对“投放市场”的定义如下:

“投放市场”是使某个产品首次在欧共体市场上可得, 目标是在欧共体内分销或使用。“可得”可以是需要付费或免费。当一个产品第一次在欧共体市场上可得时, 它就投放到了

欧共体市场。一个产品从制造阶段转移，目的是在欧共体市场上分销或使用时就认为是发生了产品的转移。转移可以从制造商，或者制造商在欧共体授权的代表到立足欧共体的进口者或到负责在欧共体市场分销产品的人员；转移也可以是从制造商或其授权在欧共体的代表直接到最终的消费者或用户。当有形的转移或所有权转移发生时，产品就被认为转移了。这种转移可以是需要付费的，也可以是免费的，可以基于任何形式的法律规范。因此，举例来说，在销售、借贷、雇用、租赁或送礼发生时，产品就转移了。

在 2006 年 7 月 1 日后，仓库内还存有不符合 RoHS 的产品的零售商或分销商还可以合法的销售这些产品，只要这些产品是在 2006 年 7 月 1 日前投放市场的。零售商和分销商不能要求生产商召回这些产品。

二、产品的范围

该指令覆盖的产品范围是指令实施的重点之一，对于企业来说，准确判断自己的产品是否在指令范围内非常重要。本不需要满足指令要求却判为需要时，会增加企业的成本；而需要满足指令要求却判为不需要时，无疑产品中有害物质会超标，可能被指令的监管机构认为有意违反而加重处罚。

判断产品是否在指令范围内又是指令实施的难点，需要考虑的因素非常多。下面仅列出了一些大的判断原则，对于具体如何判断一个产品是否在范围内，将在第二章的第二节“RoHS 与 WEEE 指令覆盖的产品范围”中进行详细介绍。

（一）时间范围

2006 年 7 月 1 日以后（投放市场的产品）。目前，欧盟所有成员国都已将 RoHS 指令转化为本国的法规并都已于 2006 年 7 月 1 日开始实施。

（二）产品范围

RoHS 指令的产品范围是引用 WEEE 指令文本后面所附 IA 及 IB 的产品范围，当然，两者范围不完全一致。

RoHS 指令明确规定 WEEE 指令中的第 8 大类“医用设备（所有被植入和被感染产品除外）”和第 9 大类“监测和控制设备”不属于 RoHS 指令范围，而另外加上 WEEE 指令的第 5 大类“照明设备”中特别排除的“电灯泡和家用照明设备”。所以，凡是这些范围以外的电气电子设备，都不需要满足指令的要求。如 UPS、电池充电器、变压器、保险丝、断路器等，作为完工产品投放市场时，都不需要满足 RoHS 指令和 WEEE 指令要求，因为它们都不属于指令规定的产品范围。这是产品范围确定的难点之一。

指令明确规定，必须是“电气电子设备”才是指令覆盖的产品范围，所以，凡是直接投放到欧盟市场的非电气电子设备，都不需要满足 RoHS 指令的要求。这是指令范围确定的难点之二。

指令明确了只有“设计工作电压交流电不超过 1000 V，直流电不超过 1500 V 的电气电子设备”才属于指令覆盖的范围。

（三）企业范围

指令本身的直接限制对象是“生产商”，即（I）用自己的品牌制造和销售电子电气设

备者；（Ⅱ）用自己的品牌销售其他供应商生产的产品者；（Ⅲ）专门从事进口或出口电子电气设备到欧盟成员国者。

但是，由于指令限制的对象是产品中均质材料中的有害物质，所以，实际上所有给 RoHS 指令范围内产品供货的企业，都需要满足指令的要求，都要保证所供给客户的材料中含有的有害物质不超标。当然，豁免的应用除外。

（四）特别排除

指令明确排除“用于保护国家安全和/或军用目的的电子电器设备”。这是很容易理解的，毕竟国家利益高于环保利益；另外，从环境保护的效果看，真正发生战争时，不要说核弹对环境造成的难以逆转的破坏，就是普通的炮弹造成的环境污染，也远比炮弹中含有的指令限制的六类物质要严重得多。当然，我们还要注意欧盟不同成员国的规定，如荷兰就要求军用设备也需要符合 RoHS 的要求。

指令第 6 大类“电动工具”明确将“大型固定工业工具”排除在外，而哪些属于“大型固定工业工具”，是判断的难点之三。

指令也排除了“其他环境或安全法规有规定的设备”。这是欧盟法规的通用规定，适用的例子包括汽车（因为有汽车指令的限制）、电池（因为有电池指令的限制）、包装材料（因为有包装及包装废弃物指令），这几类产品因为另外有对应的法规规定而不需要满足 RoHS 指令和 WEEE 指令的要求。这几个指令在本书的第三章有较详细的介绍。

属于“用做非指令内设备的组成部分”的设备也不需要满足两指令的要求，如，只用于汽车的音响设备就不需要满足两指令的要求，因为汽车是非指令覆盖的设备，所以专门用于汽车的设备也不需要符合两指令的要求。

电不是主要能源的产品，如燃气热水器也不需要满足指令的要求。虽然燃气热水器在启动时一般需要电，但其正常工作的主要能源是可燃气体而不是电。

其电器电子元器件不是用于满足基本功能的产品：如音乐贺卡。音乐贺卡的主要功能是恭贺，有没有音乐倒在其次。

用于维修 2006 年 7 月 1 日以前投放市场的部件以及它们的升级和扩容，2006 年 7 月 1 日以前投放市场的产品的再使用。这两类设备不需要满足指令的要求也是很容易理解的，因为指令出台的目的是为了保护环境，那么只要尽量不让产品进入环境，就可以达到此目的，而无论是设备的升级、扩容还是再使用，都可以延迟产品进入环境，与指令的终极目标是一致的，所以有此豁免。

对于以上范围确定中的难点，将在本章第三节进行详细解析。

（五）指令豁免

1. 豁免条件

RoHS 指令 5 (1) (b) 规定，如果材料或组件中的有害物质的去除或通过设计改变而使用替代品或使用不含有提及的材料或物质的材料或元件在现有科技水平尚不能实现，或替代品对环境、健康和/或消费者安全造成的负面影响可能超过它们对环境、健康和/或消费者安全的益处时，应予以必要的豁免。