

# ‘PASS COMPLIANCE’



# ‘PASS合規性計畫’



...一項獨立的針對消費產品製造廠家

有關有害物質控制方法的審核及一致性符合聲明計畫。

© 寶德產品保證（香港）有限公司: 2017年

**“QUALITY ASSURED – FUTURE ASSURED”®**

# PASS合規性計畫-有害物質控制



## 計畫宗旨

- 證明合乎歐洲市場所實行法規條例，這樣，以進一步減少對物料、程式和成品測試的需要。
- 配合法律和客戶以及那些主要零售公司的義務。
- 解除客戶的壓力，好使他們能專注於市場發展、產品行銷和銷售。

# PASS合規性計畫-有害物質控制 主要項目



- PASS合規性計畫藉由其物料專家和審核員憑藉其專業知識來檢查以下專案,以核實供應商的活動是否全面符合根據指定的EC指令及標準頒發的「一致性符合聲明」：
- 依設計執行公司的R&D
- 供應商物料的合規性檢查
- 工廠的資源和能力水準
- 危險分析 - 風險評估和管理
- 採購商的執行措施

# PASS合規性計畫的實施

## - 工廠承諾及資源



- 供應商及工廠董事管理層對該計畫的承諾
- 高級管理人員參與所有審核每一階段
- 任命/指定內部人員團隊來執行,回顧並檢查合規性體系



# PASS合規性計畫的審核員 – 能力

- 所有中國境內審核員都達下列標準:
- 材料工藝,工程學或某一科學領域的理科學士,以上.大多數擁有更高的MSc/MBA資格
- IRCA註冊-審核員/首席審核員在QMS方面
- 工作經驗及知識: 豐富的IMS認證體系建立工作經驗,獲得ISO9001, ISO14001,OHSAS18001及GMP相關知識和經驗.
- 五年以上審核經驗.
- 參加了由Eurotox/Board註冊毒物學家主講的PASS合規性培訓,內容包括有害物質控制立法及工廠層次的立法實施.
- 作為PASS合規性審核員的資格部分,所有審核員都進行過現場審核的實踐考核.

# PASS合規性-有害物質控制計畫 所覆蓋的立法範圍



## 主要的適用指令及法規

- A類：基本的指令(對於所有產品)  
例子包括但不只限於：
  - i. 「CE 標記」指令
  - ii. 一般產品安全
  - iii. 一致符合評估程式及CE 標記規則
  
- B類：一般指令(重要性高於A類)  
例子包括但不只限於：
  - i. RoHS 指令
  - ii. WEEE 指令
  - iii. 機電設備 - 安全指令 - LVD

# PASS合規性-有害物質控制計畫 所覆蓋的立法範圍



- C类：产品具体指令(重要性高於A類 和B类)

例子包括但不只限於：

- i. 玩具安全指令現行版及修訂版—歐洲標準修訂
- ii. 個人防護用品 (PPE)
- iii. 化妝品指令及化妝品安全立法包括迄今為止所有的修訂版

- 後續幻燈片內容列出了更多該計畫所覆蓋的法規範圍



# PASS合規性-有害物質控制計畫 所覆蓋的立法範圍



- 玩具安全指令修訂案(2009/48/EC)公佈於2009年6月30日的歐盟官司期刊(OJ)上. 該指令要求製造商採納並對供應鏈帶來程式變化.
- 這些改變的程度仍在決定當中,將要求對玩具標準及其它程式的改變.這些發生的時間跨度在2009-2013年.

# PASS合規性-有害物質控制計畫 所覆蓋的立法範圍



- 須注意下列幾點:
- 玩具及兒童護理產品製造商及其所選的工廠須有能力證明其對產品目標歐洲市場所適用的有害物質法規的合規性

# PASS合規性-有害物質控制計畫 所覆蓋的立法範圍



- 製造商要確信玩具不含這樣的風險, 如果人類曝露在製造玩具或玩具本身含有的化學物質或預製劑面前就會對人類健康產生負面影響.
- 不論什麼情況下, 玩具都應合乎對應的共同體的有關某些類別的產品或某些危險物質及預製劑的使用的立法要求.
- 本身即是物質或是預製劑的玩具還必須符合67/548/EEC及1999/45/EC (危險物質及危險預製劑的分類, 包裝及標識). 這些指令本身將過渡到CLP法規直到2015年結束.

# PASS合規性-有害物質控制計畫 所覆蓋的立法範圍



- 玩具安全指令修訂案將賦予製造商責任, 發佈一致性符合聲明證明合乎玩具安全指令包括對化學品的要求.
- 製造商及所選工因此必須有明晰的體系, 包括工廠開始系列生產玩具時的危害物質控制(HSC)措施.
- PASS合規性計畫通過審核查驗工廠的HSC的足夠性有助於工廠符合玩具安全指令的要求.

# PASS合規性-有害物質控制計畫

## 所覆蓋的立法範圍



- 歐盟議會2006年12月18日 (EC) 1907/2006 法規及關注化學品的登記註冊 (R)，評估 (E)，授權 (A) 及化學品限制 (CH) (REACH) 的委員會，成立了一個歐盟化學品處。刊登于歐盟官方刊物亦有公佈 (2006年12月30日，L396。)  
<http://www.europarl.europa.eu>
- 自2007REACH已結合進了PASS合規性計畫。驗廠時會檢查供應鏈管理控制；尤其受限物質的控制(之前包含在其他EC指令中)及原材料和零部件中的受高度關注物質 (SVHC) 的控制。



# REACH- 要求

- 化學品下游用戶有責任確保將獲批准使用化學品的證明檔存檔.所以,在供應鏈中,如果想要避免耗時費錢的測試,供應商有義務正確地聲明材料成分. 審核中會對此進行檢查,這點下一頁將會說明.
- 受限物質控制(附錄AXII)及SVHC,審核當中會進行檢查.

# REACH- 要求



- 工廠應建立行政及產品管理體系以促進合乎REACH的要求。
- 制立受REACH影響的物質檔案,識別出自有資訊與很可能要求的資訊之間的差距;
- 審核並改進現有的化學物質及含有化學物質的預製劑相關的資料(如採用安全資料表)

# PASS合規性計畫-有害物質控制

## 步驟概述



### 1. 註冊和會員資格:

供應商以登記註冊開始來開展本計畫,年度會員權益包括服務熱線,期間的測試結果的核實,零售商客戶的通知要求及求,如適用以及立法更新要求.

- 首年登記及會員
- 年度會員

### 2. 評估事先評估問卷及相關證明性文件

提供問卷,收回問卷及相關證明文件,評估問卷及相關證明檔,提供包含非協商性的評估結果及建議的小結性報告

### 3. 到廠審核及物料清單評估 – 利用審核問卷



# PASS合規性計畫-有害物質控制

## 步驟概述



- 跟進審核.取決於合規性程度,到廠跟進審核之日需與客戶協商安排.
- 報告/提供合規性程度確認/相關材料及流程控制的一致性符合聲明認可
- 5. 年度維護性審核,對之前成功通過的審核之跟進審核,重新確認發佈一致性符合聲明的能力

# PASS合規性計畫-有害物質控制

## 現場審核流程



現場審核(包括完成現場問卷及法規檢查清單)

一般需時兩個工作日完成,包括以下內容:

- 開始會議 – 宣佈審核目的
- 選擇一個或多個物料清單–內容及證明性檔審核.包括核實及驗證內容.
- 工廠檢查-材料,制程及流程
- 結束會議-宣佈審核中的發現及合規性狀態.



# PASS合規性報告

- 報告內容包含以下幾個重點:
- 供應商及產品資訊
- 合規性狀態小結及等級
- 適用的法規範圍
- 工廠,材料及制程資訊
- 糾正措施:危急類,嚴重類,輕微類及建議/改善類.

# PASS合規性 一致性符合聲明



## Declaration of Conformity Approval - Control of Hazardous Substances



**Factory Name**

Factory Address



**Product Scope:**

XXXXXXX

**- END -**

Assessed  
by:

11/04/2016

Approved  
by:

11/04/2016

*The above factory has been assessed in accordance with and has met the requirements of the Product Assurance Supplier Standard (PASS) for Compliance to the prevailing European regulations, directives and standards relating to Hazardous Substance Control.*

Product Assurance (HK) Ltd, Room 1708, Two Chinachem Exchange Square, 338 King's Road, North Point, Hong Kong

**Assessment date:** day/month/year

**Report Reference:** XXXX-XX-XX

**Declaration of Conformity ref no:**

**XXXX/DC/X**

**Valid until:** day/month/year

# 對通過PASS合規性審核的工廠 在其合規性期間的審核



- 對已通過審核的工廠,寶德產品保證(香港)有限公司會開展季度性非現場核査.

# PASS合規性計畫 2017年費用



## PASS合規性計畫的費用表

- 可發郵件到[chinaenquiries@product-assurance.com](mailto:chinaenquiries@product-assurance.com)聯繫朱小姐詳詢



# 總結

- 工廠通過PASS合規性計畫獲得認可,工廠可以簽發一致性符合聲明來證明對適用其產品的有害物質立法的合規性.
- 本計畫的一個主要利處是降低對測試證明合規性的依賴,這樣,可以管理/降低成本.
- 該計畫2007年結合了REACH的要求.審核員的檢查清單中涵蓋了對SVHC的檢查.
- PASS合規性代表了今後應對立法給供應鏈中的所有參與方帶來的技術及財務要求的方法,並有助於符合系列生產中對化學有害物質管理的要求 – 玩具安全指令修訂案中的要求之一.



# 公司資訊

寶德產品保證(香港)有限公司

香港北角英皇道338號華懋交易廣場二期17樓1708室

電話: +86 755 8268 7009

电邮: [chinaenquiries@product-assurance.com](mailto:chinaenquiries@product-assurance.com)

聯繫人: 朱小姐



