

国际电工委员会

QC 080000 (IECQ HSPM)

第二版

2005-10

电子器件(IECQ)的IEC质量评价系统

电子电器器件和产品
危险物品过程管理系统要求(HSPM)

参考号 **QC 080000: 2005**

目 录

前言	2
0 介绍	3
1 范围.....	3
2 标准化参考	3
3 术语和定义	3
4 质量管理体系	6
4.1 概要.....	6
4.2 文档编制要求	6
5 管理责任	7
5.1 管理承诺	7
5.2 用户焦点	7
5.3 HSF政策	7
5.4 规划	7
5.5 责任，权力和通讯	8
5.6 管理审查	8
6 资源管理	8
6.1 资源的供应	8
6.2 人力资源	9
6.3 基础设施	9
7 产品实现	9
7.1 HSF进程规划和产品实现.....	9
7.2 用户相关进程	10
7.3 设计和开发	10
7.4 HSF产品的购买	11
7.5 生产及服务的提供	11
7.6 在HSF进程中使用的监控控制和测量装置.....	12
8 测量，分析和改进	12
8.1 概要	12
8.2 HSF进程的监控和测量	13
8.3 不合要求的HSF产品控制.....	13
8.4 HSF数据的分析	13
8.5 HSF进程管理系统的改进.....	14

国际电工委员会

电子电器器件及产品

危险物品进程管理系统要求(HSPM)

前 言

这个标准及其要求的概念系基于“无有害物质产品及制程若能有效地与管理原则整合”。此规范乃附加于ISO 9001-2000版质量管理体系(QMS)架构中，期以完整、系统化及透明的流程管理及管制来达成HSF目标。这个文件基于EIA/ECCB标准954 电子电器器件及产品无有害物质标准和要求 作为给制造商在履行HSF和用户要求的指导，其可能包括规章要求，如欧洲议会的2002/95/EC指令要求和2003年1月27日委员会关于电气、电子设备中限制使用某些有害物质指令(RoHS)内的使用限制的要求，以及欧洲议会的2002/96/EC指令和2003年1月27日的委员会关于报废电子电器设备指令(WEEE)的要求。

注意：

围绕世界范围一些审判的立法存在或者悬而未决，需要将一个特定的目录中指定的危害物质(HS)消除，包括铅，水银，镉，六价铬，多溴联苯(PBB)，以及来自产品大范围的多溴联苯醚(PBDE)。因此，生产者和电子电器器件用户必须能知道他们的任一产品都是不含有害物质(HSF)的；或者，如果产品不是 HSF，显示 HS 数量值。

用来鉴定，控制，确定数量，报告电子、电器元件中 HS 内容的进程，或一要素在其中，必须定义和理解的其足够的细节来保证一个产品 HSF 地位的所有相关方。此进程必须被适当地记录并且以受控制的和一贯的方式处理，以方便与可适用要求和规章之一致性查证；允许有效率和有效的一致性检查；生产者和很多在不同的位置的用户可能实现它；并且允许一致性的调谐和实施方式。最重要的是，他们必须使全世界产品贸易的技术障碍减到最小。

0 介绍

本份文件目的在于让：

- 1、产品生产者、供货商、修护及维护人员得以发展流程以鉴别、量化、管制、 提报产品中危害物质的含量；以及
- 2、产品客户及使用者来确保产品的HSF状况及其各项的流程。

1 范围

本规范定义“建立鉴别与管制危害物质污染的产品”流程所需的要求。针对危害物质污染产品事件，本文件定义测试、分析其它确定危害物质含量过程的要求，并可传达给客户。文档记录进程应该在组织生意和品质管理体制内。

此规范的要求不包括那些包含在ISO 9001内的规范。

2 标准化参考

ISO 9001: 2000, 质量管理体系 — 要求

ISO 10005: 1995, 质量管理 — 质量计划指南

ISO 10006: 1997, 质量管理体系 —项目管理过程中的质量指南

ISO 19011, 关于质量和环境管理体系的审核指南

IEC QC 001002-3, 程序的规章, 第3部分: 正式批准程序

作为9100, 在设计、发展、生产、安装和维修过程中的质量保证的质量系统航空航天模型

TL 9000, 质量管理体系(QMS)要求

ISO 13485, 医学设备—质量管理体系— 规章用途的系统要求

3 术语和定义

对于此规范的用途，以下术语和定义适用。

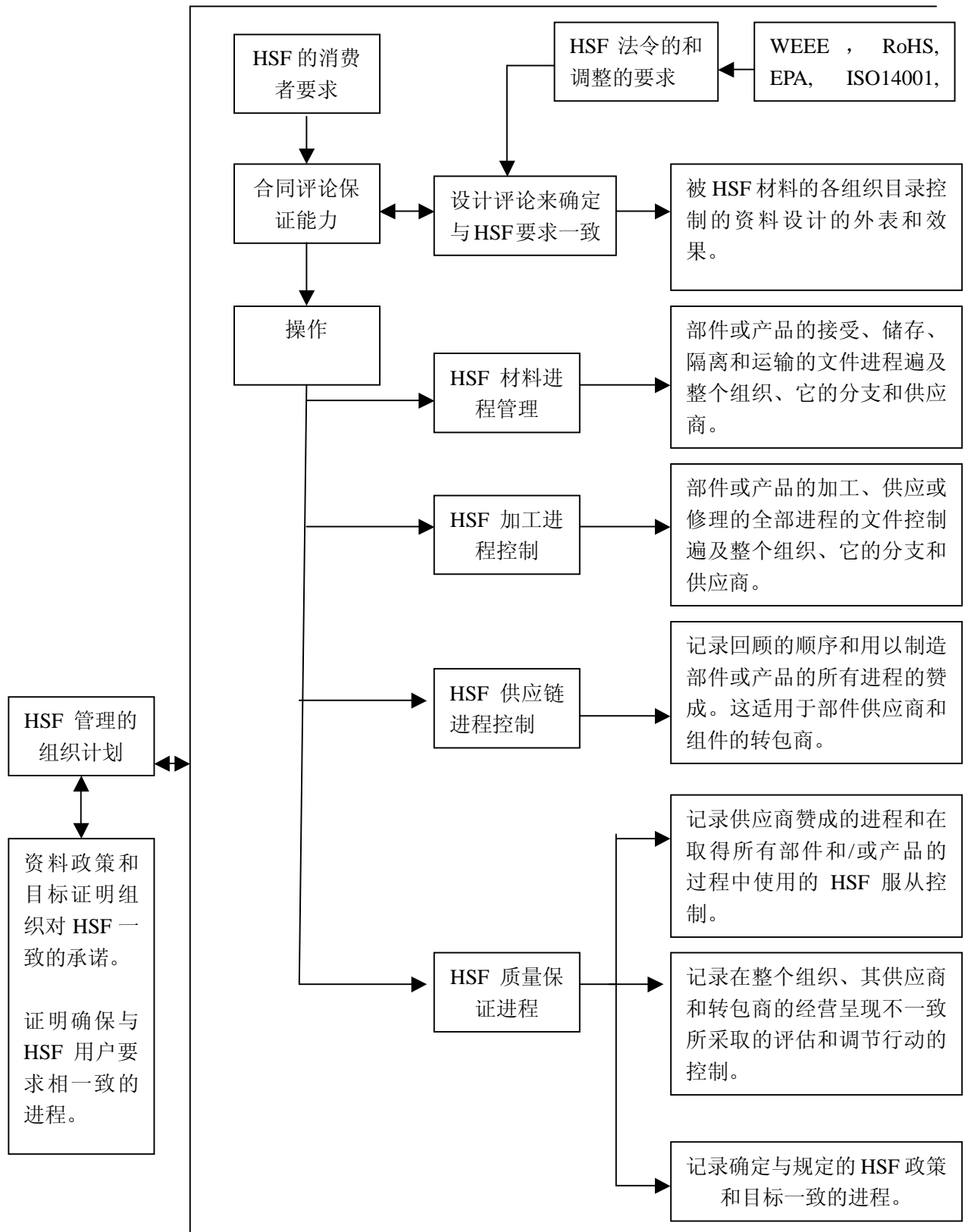
HS 危害物质 是指如在 WEEE 或 RoHS 指令中列出的任何原料和如禁止使用的任何附加的用户要求，并与禁用物质互用。

HSF 无有害物质 是指如在WEEE或RoHS指令或其它适当的标准或法规中列出的任何减量或排除的材料。

信息服务提供商 指一个分析、监控，或提供与设计、获取、制造、维修或者扶持铅含量应已知的产品的相关信息实体或者组织。

得 指出在多种选项中建议其中的一，不排斥其它选项，或是指出某些作为是较好的但非必须的，或是指出某些作业是不被建议的但并未禁止。

无有害物质操作实现的结构



这个模型阐明这个标准的最小要求，但是在细的水平不显示进程

4 质量管理体系

4.1 一般要求

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

4.1.1 概要

每个组织将包括在它的ISO 9001：2000的授权的质量管理体系程序、文档编制和必需取得HSF产品和生产过程的进程管理实践中。

组织应：

- a) 鉴别及文件化所有组织使用的有害物质；
- b) 鉴别与HSF目标相关并应管理的特定流程；
- c) 确定这些过程的互助依存和相互作用并且发展一个适当的HSF进程管理计划；
- d) 在客观地确定组织的HSF进程管理效力上建立标准；
- e) 保证资源的可用性，信息需要支持有效的HSF进程管理；
- f) 采取措施以确保达成HSF的持续流程改善；
- g) 建立流程以限制及/或去除产品及流程中有害物质的使用。

4.1.2 与ISO 9001的关系

这份资料的意图是HSF进程管理将与ISO 9001：2000的国际标准原理一致。

4.1.3 外购

在一个组织选择外购影响其产品的HSF特性的任何进程，并纳入它本身操作外的进程的产品的操作时，那些组织将保证对此进程的管理和控制。

4.2 文档编制要求

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

4.2.1 概要

质量管理体系文档将包括

- a) HSF要求将是组织质量管理体系的组成部分并且将包括；
- b) 组织内所使用的有害物质清单；
- c) 适切的HSF政策声明与目标，包括所有有害物质的使用及排除时程；
- d) 在组织质量手册中订定HSF流程管理计划、目标及与HSF相关的书面程序；

- e) 组织的HSF进程管理计划所需的**书面程序**同所有这些文件的控制按ISO 9001: 2000国际标准的第4.2.4部分的要求执行;
- f) 组织的HSF进程管理性能的记录。

注意: 与ISO 9001: 2000国际标准一致, “**书面程序**”意味着此程序被建立、文献记录、执行和维持。另外, 那些文档编制要求的范围仅限于那些组织的大小、进程的复杂性, 以及人员的能力。

5 管理责任

5.1 管理义务

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用:

管理阶层将提供它对取得HSF产品和服务一致发展和实施的承诺的证据和这种持续改进, 通过

- a) 将与用户见面和法定规章要求的重要性传递给组织;
- b) 建立HSF政策;
- c) 确保HSF目标被建立;
- d) 包括送管理审查; 并
- e) 提供资源以确保朝HSF产品与生产过程发展;
- f) 确认组织就有害物质清单进行相关的内部沟通;
- g) 确定HSF要求。

5.2 消费者焦点

管理阶层将保证用户HSF要求被确定、符合并包含在客户满意的措施中。

5.3 HSF政策

管理阶层将保证HSF政策合适组织的目的, 并且

- a) 包括符合要求的义务和持续地提高HSF管理实践的效力;
- b) 提供建立和审查HSF目标的框架;
- c) 在组织内被传达和理解; 并且
- d) 审查其持续的适应性。

5.4 规划

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用:

5.4.1 HSF目标

- a) 管理阶层将保证HSF目标被建立在组织内相关的功能和水平上。HSF目标将是可测量的并与HSF政策一致；
- b) 适当时，HSF目标应包含削减过程或产品中已鉴别及使用的有害物质的时程，并包括采购的产品。

5.4.2 HSF规划

管理阶层将保证

- a) 适当时，HSF目标应包含削减过程或产品中已鉴别及使用的有害物质的时程，并包括采购的产品；并且
- b) 如同执行改进和改变一下维持HSF努力的连贯性。

5.5 责任，权力和通讯

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

5.5.1 职责和权力

管理阶层将保证HSF相关的责任和权力被定义并在组织内传达。

5.5.2 管理代表

- a) 保证依照实现HSF目标建立进程、程序和实践；
- b) 依照HSF计划和需要以及实践中推荐的改进向管理阶层报告组织的性能；
- c) 保证HSF相关的要求和责任在整个组织内被传达理解；
- d) 保证供应商组织知道他们与HSF相关的要求和责任。

5.5.3 内部交流

- a) 管理阶层将保证将性能效力和与HSF政策和执行计划相关的问题通告给组织的人员；
- b) 有害物质的信息将被传达，如整个组织所要求。

5.6 管理审查

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

5.6.1 概要

管理阶层应参与定期管理审查及提报HSF计划的相关活动，这包含关于有害物质的鉴别、使用、不符合情形与矫正措施等方面。

6 资源管理

6.1 资源的供应

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

组织应决定及提供所需的支持，以实施并维持HSF流程及产品。

6.2 人力资源

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

6.2.1 概要

影响HSF产品的执行工作的人员的能力将依据合适的教育、训练、技能和经验。

6.2.2 能力、意识和训练

组织应：

- a) 确定影响HSF产品质量的执行工作的人员的必需能力；
- b) 提供在HSF计划中对有害物质的鉴别、使用及削减所需的训练；
- c) 评价所采取措施的效力；
- d) 保证人员知道他们活动的适当性和重要性以及他们怎么样为实现HSF目标而贡献；并
- e) 维持适当的教育、训练、技能和经验的纪录。

6.3 基础设施

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

组织将确定、提供和维持为实现与HSF进程和产品要求一致所需的基层组织。

7 产品实现

7.1 HSF进程规划和产品实现

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

组织将计划和发展HSF产品实现所需的进程。适当时，在规划产品实现时，组织应决定下列：

- a) HSF产品相关的质量目标及要求；
- b) 需要建立HSF流程、文件及提供HSF产品特定的资源；
- c) 所需的查证、确认、监控、检查和测试活动仅限于HSF产品和产品接受的标准，这将适当包括服务于供应商的信息；
- d) 文件化流程或工作指引，以预防禁用物质的污染；
- e) 为HSF实现进程和促使产品符合要求提供证据的纪录；

f) 这个HSF计划的输出将为一个适合这个组织运行方式的形式。

注意：一份指定 HSF 进程的资料(包括产品实现过程)，和被用于一种具体的产品的资源可被称为一个质量规划。

7.2 用户相关进程

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

7.2.1 与HSF产品相关的决定和要求。组织将决定

- a) 顾客指定的HSF要求；
- b) 非顾客指定的HSF要求但为指定或计划使用所必需；
- c) 与产品相关的HSF的法令和调整的要求；并且
- d) 任何附加的HSF要求由组织决定。

7.2.2 与产品相关的HSF要求的审查

组织将审查与产品相关的HSF要求。此审查将在组织向消费者提供HSF产品义务之前执行，并将保证：

- a) HSF产品要求被定义；并且
- b) 组织具有能力符合HSF定义的要求；
- c) 任何污染的使用或污染的可能性或者进程或包含限制物质的产品混合将被传递那些用户；
- d) HSF审查和源自审查的行动的记录将被保持和维持。

7.3 设计和开发

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

7.3.1 HSF设计和开发规划

组织将计划和控制HSF产品的设计和开发。

在规划设计时，任何限用物质的使用须在文件中加以鉴别，并有计划以管制及最终取代/削减。

7.3.2 HSF设计和开发输入

与HSF产品要求相关的输入将确定并保持纪录。

HSF输入将被适当审查。要求将是完整的、明确的和相互不冲突的。

7.3.3 HSF设计和开发输出

设计和开发的HSF输出将以能证实此设计和开发的形式被提供，并将在发行前被批准。

当设计需要使用限用物质时，应发展一**书面程序**以管制、鉴别、监督与量测其过程/产品，包括外包产品。

7.3.4 HSF设计和开发审查

在适当的阶段，设计和开发的系统审查将根据HSF计划来执行。

7.3.5 设计和开发的查证

ISO 9001的要求将适用。

7.3.6 设计和开发的确认

ISO 9001的要求将适用。

7.3.7 HSF设计和开发转变的控制

HSF设计和开发的改变将被识别并保持纪录。此改变将被适当地审查、核实和确认，并在执行前被批准。

7.4 HSF产品的购买

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

- a) 组织将保证获得的产品符合HSF要求；
- b) 组织将根据供应商按组织的HSF要求供应产品的能力来评估和选择他们；
- c) 组织应确保任何HSF组件/材料能免于可能受到限用物质的污染；
- d) 限用物质的采购应清楚地标示在采购文件及收料上；
- e) 采购产品的查证；
- f) 组织将建立和实施检查或其他保证采购的产品符合指定的HSF采购要求的必要措施；
- g) 应全面了解采购部品的取得路径，并需确实鉴别任何过程有被限用物质污染的可能性。应有**书面程序**以描述与HSF过程相关的采购活动；
- h) 有害物质的检验与鉴别应建立书面程序，此包括采购产品。有害物质的检验数据中应按类型加以鉴别；
- i) 包括需有处理异常/不符合情况的流程；
- j) 若流程有相互结合运作，应建立**书面程序**以区分组件。

7.5 生产及服务的提供

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

7.5.1 组织将在受控条件下规划HSF产品和服务的规范。受控条件将包括可适用

的：

- a) 描述产品特性的HSF信息的有效性；
- b) 必需的HSF操作指导的有效性；
- c) 适当的HSF设备的使用；
- d) HSF监控和测量装置的有效性及使用；
- e) HSF监控和测量的执行；以及
- f) HSF发布、交付和邮政传递进程控制的执行；
- g) 有污染可能性的流程予以识别及书面化；
- h) 应有书面化作业过程定义预防方法，以防止可能的污染。

7.5.2 确认生产和服务供应的HSF进程

组织将确认生产和服务供应的HSF进程，其结果输出不能通过后来的监控或测量来检验。

这包括任何只在产品使用中或者服务已经被交付之后缺陷变得明显的HSF进程。

7.5.3 HSF鉴别及追溯

- a) 适当处，组织将通过适当的方式在整个产品实现过程中鉴别HSF产品；
- b) 流程包括任何限用物质应予以识别以及区隔，以防止与HSF产品的混合；
- c) 组织将鉴定与监控和测量要求有关的HSF产品状况；
- d) 在将可追溯性作为要求时，组织将控制和记录那些产品的单一标志。

7.5.4 HS组件的处理

对HS处理与储存应有文件化程序。程序应包括收料与运送的记录，以及显示有害物质被隔离与分开管理的记录。

7.6 在HSF进程中使用的监控控制和测量装置

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

- a) 组织将决定承担的监控和测量及为确定要求的HSF产品的一致性提供证所需要的监控和测量装置。
- b) 组织将建立进程来保证监控和测量能被执行，并以符合HSF监控和测量要求的方式被执行。

8 测量，分析和改进

8.1 概要

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

8.11 组织

组织将规划和执行证明与HSF要求相一致的监控、测量、分析和改进的进程。

8.2 HSF进程的监控和测量

8.2.1 消费者满意

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

8.2.2 内部审核

组织应定期进行内部评鉴以确保组织的无有害物质过程皆符合此国际标准及顾客规格，并有效实施与维持。

注意：见 ISO 10011-2, ISO 10011-1 和 ISO 10011-3 的指导。

8.2.3 限制的物质进程的监控

组织将用合适方法来监控，并且适用的话，在限制物质进程包括供应商/转包商和信息服务供应商的进程的测量中，限制物质使用的可能性被鉴定。这些进程将怎样被控制、监控和测量将以文献纪录。

8.2.4 限制的物质产品的监控和测量

组织应建立文件化程序来监督及量测产品中所含的禁用物质以确认符合产品要求在产品实现流程的适当阶段应导入上述活动并与HSF计划一致。

限制物质与验收标准一致性的证据将被保持。记录将表明审定产品发布的人。

直到要求的审查已满意地完成，才能进行产品发布和交付。

8.3 不合要求的HSF产品控制

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

组织将保证不符合HSF产品要求的产品被鉴别和控制，以防止它们被无意地使用或交付。

组织将通过以下一个或多个方式来处理非一致性的产品：

- a) 应有明确的程序处理当不符合产品含有限用物质被检测出时，并防止含有限用物质的产品被运出，除非被允准；

- b) 不符合的本质与对应措施相关纪录应维持及鉴别被侦测到的限用物质为何；
- c) 当在传输或使用开始后发现非一致性的产品，组织将根据合同协议或公司进程管理政策来采取行动通告消费者。

8.4 HSF数据的分析

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

组织将决定、收集和分析适当的数据来论证HSF进程管理系统的适宜性和效力。

数据分析应能提供下列相关信息：

- a) 消费者满意；
- b) 符合产品要求；
- c) 进程和产品的特性和趋势包括预防性措施的时机，以及供应商的性能；
- d) 可行时，持续改善以排除所有危害物质。

8.5 HSF进程管理系统的改进

ISO 9001的要求将与下面的附加要求一起适用：

8.5.1 持续改进

组织将通过使用质量政策、质量目标、评估结果、数据分析、纠正和预防措施及管理审查来持续提高HSF进程管理的效力。

8.5.2 鉴别HSF不符合的纠正措施

- a) 组织将采取措施来消除HSF非一致性产生的原因，以防止其循环发生；
- b) 应建立文件化HSF书面程序以明定下列相关活动的要求；
- c) 审查HSF不符合情形（包括顾客抱怨）；
- d) 确定不符合的原因；
- e) 评估矫正措施需求以确保HSF不符合不再发生；
- f) 确定与实施必要的措施；
- g) 记录实行措施的结果；
- h) 审查所实行的矫正措施；并且
- i) 管理审查时，提报所有HSF矫正措施的状态。