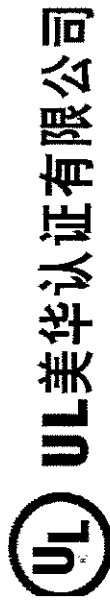




IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
4 Quality Management System	4 质量管理体系	4 质量管理体系
4.1 General requirements	4.1 总要求	4.1 总要求
The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	ISO9001 的要求应适用并增加以下要求:	组织应按本标准的要求建立质量管理体系, 形成文件, 加以实施和保持, 并持续改进其有效性。
4.1.1 General	4.1.1 总则	
Each organization shall include in its ISO 9001:2000 mandated quality management system the procedures, documentation, and process management practices necessary to achieve HSF product and production processes.	每个组织应在其 ISO9001:2000 强制性的质量管理体系中, 为了达到产品无害化和制造过程无害化, 加入必需的程序、文件和过程管理规范。	
The organization shall	组织应	组织应:
a) Identify and document all hazardous substances in use in the organization.	a) 识别和记录组织使用的所有有害物质。	a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1. 2);
b) Identify the specific processes to be managed relevant to its HSF goals.	b) 识别与产品无害化的目标相关的并需要管理的特定的过程。	b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
c) determine the interdependence and interaction of these processes and develop an appropriate HSF process management plan.	c) 确定这些过程的交互作用和接口, 并开发合适的产品无害化过程管理计划。	c) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法;
d) establish criteria upon which to objectively determine the effectiveness of the organization's HSF process management.	d) 建立客观衡量组织无害化过程管理有效性的准则。	d) 确保可以获得必要的资源和信息, 以支持这些过程的运作和监视;
e) ensure the availability of resources and information needed to support effective HSF process management.	e) 确保可以获得必要的资源和信息, 以支持无害化过程管理的有效。	e) 监视、测量和分析这些过程;
f) monitor, measure and analyze these processes, and	f) 监视、测量和分析这些过程。	f) 实施必要的措施, 以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。
g) implement actions to ensure continuous process improvement in achieving HSF.	g) 采取行动去确保达到无害化过程中持续改进。	
h) have a process established to restrict and/or eliminate the use of hazardous substances from products and processes.	h) 建立限制和消除有害物质在产品过程中应用的过程。	组织应按本标准的要求管理这些过程。



IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
4.1.2 Relationship with ISO 9001  The intention of this document is that HSF process management is to be congruent with the elements of ISO 9001:2000 international Standard.	4.1.2 与 ISO 9001 的关系  本文件的目的是无害化过程管理'与 ISO9001:2000 国际标准的要素架构一致。	
4.1.3 Outsourcing  Where an organization chooses to outsource any process that affects its products' HSF characteristics, and accept into its operations the product of processes outside its own operations, the organization shall ensure management of and control over such processes.	4.1.3 外包  针对组织所选择的任何影响产品无害化特性的外包过程, 组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。	针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程, 组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。  注: 上述质量管理体系所需的过程应当包括'与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。
4.2 Documentation requirements  The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	4.2 文件要求  ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用:	
4.2.1 General  The quality management system documentation shall include  a) The HSF requirements shall be an integral part of the organization's quality management system and shall include b) a list of all hazardous substances used within the organization. c) statements of HSF policy and objectives with inclusion of a timeline for elimination of use of all hazardous substances, as appropriate d) in the organization's quality manual a section on the HSF process management plan and objectives and reference to HSF documented procedures documented procedures as required by the organization's HSF process management plan with control of all such	4.2.1 总则  质量管理体系文档将包括  a) HSF 要求应是组织质量管理体系的组成部分并且应包括; 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过程; 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。	4.2.1 总则  质量管理体系文件应包括:  a) 形成文件的质量方针和质量目标; b) 质量手册; c) 本标准所要求的形成文件的程序; d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件; e) 本标准所要求的记录(见 4. 2. 4)。



# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling    Revised Date: June 20, 2006    Page 3 of 19

IECQ QC 08000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
documents executed as required by section 4.2.4 of the ISO 9001:2000 International Standard. f) records of the organization's HSF process management performance.		
Note: Consistent with the ISO 9001:2000 international Standard, "documented procedures" means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. Additionally, the extent of documentation required is specific to the size of the organization, complexity of processes, and the competence of personnel.	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、执行和维护。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。	注: 1. 本标准出现 "形成文件的程序" 之处, 即要求建立该程序, 形成文件, 并加以实施和保持。 2. 不同组织的质量管理体系文件的多少与详细程度取决于: a) 组织的规模和活动的类型; b) 过程及其相互作用的复杂程度; c) 人员的能力。 3. 文件可采用任何形式或类型的媒体。 4.2.2 质量手册 组织应编制和保持质量手册, 质量手册包括: a) 质量管理体系的范围, 包括任何删减的细节与合理性 (见 1.2) b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用; c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。 4.2.3 文件控制 质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件, 应依据 4.2.4 的要求进行控制。应编制形成文件的程序, 以规定以下方面所需的控制: a) 文件发布前得到批准, 以确保文件是充分与适宜的; b) 必要时对文件进行评审与更新, 并再次批准; c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别; d) 确保在使用处可获得有关版本的适用文件; e) 确保文件保持清晰、易于识别; f) 确保外来文件得到识别, 并控制其分发; g) 防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 对这些文件进行适当的标识。



IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
		识。
		4.2.4 记录的控制 应建立并保持记录, 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序, 以规定记录的标识、贮存、保护、检索、检索、保存期限和处置所需的控制。
5. Management Responsibility	5. 管理职责	5. 管理职责
5.1 Management Commitment  The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:  Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of practices consistent with achieving HSF products and production processes and the continuous improvement of such by  a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements. b) establishing the HSF policy. c) ensuring that HSF objectives are established. d) including HSF in management reviews, and e) providing resources to ensure progress toward HSF products and production processes. f) ensuring the list of hazardous substances is communicated throughout the organization. g) Determining HSF requirements.	5.1 管理承诺  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 产品和服务进程一致发展和实施的承诺的证据和这种持续改进, 通过  a) 将满足用户和法定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。	5.1 管理承诺  最高管理者应通过以下活动, 对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:  a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性; b) 制定质量方针; c) 确保质量目标的制定; d) 进行管理评审; e) 确保资源的获得。



# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling Revised Date: June 20, 2006

Page 5 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<b>5.2 Customer focus</b> Top management shall ensure that customer HSF requirements are determined, are met and included in the measure of customer satisfaction.	<b>5.2 关注顾客</b> 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。	<b>5.2 以顾客为中心</b> 最高管理者应以增进顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)。
<b>5.3 HSF Policy</b> Top management shall ensure that the HSF policy is appropriate for the purpose of the organization, and <ul style="list-style-type: none"> <li>a) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the HSF management practices.</li> <li>b) provides a framework for establishing and reviewing HSF objectives.</li> <li>c) is communicated and understood within the organization, and</li> <li>d) is reviewed for continuing suitability.</li> </ul>	<b>5.3 HSF 方针</b> 管理阶层将保证 HSF 政策合适组织的目的，并且 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 包括符合要求的义务和持续地提高 HSF 管理实践的效率；</li> <li>b) 提供建立和审查 HSF 目标的框架；</li> <li>c) 在组织内被传达和理解；并且</li> <li>d) 审查其持续的适应性。</li> </ul>	<b>5.3 质量方针</b> 最高管理者应确保质量方针： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 与组织的宗旨相适应；</li> <li>b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；</li> <li>c) 提供制定和评审质量目标的框架；</li> <li>d) 在组织内得到沟通和理解；</li> <li>e) 在持续适宜性方面得到评审。</li> </ul>
<b>5.4 Planning</b> The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	<b>5.4 策划</b> ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用：	
<b>5.4.1 HSF objectives</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Top management shall ensure that HSF objectives are established at relevant functions and levels within the organization. The HSF objectives shall be measurable and consistent with the HSF policy.</li> <li>b) The HSF objectives shall include a timeline, as appropriate, for the elimination of hazardous substances identified and used in processes or products including procured products.</li> </ul>	<b>5.4.1 HSF 目标</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>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。</li> </ul>	<b>5.4.1 质量目标</b> 最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品 要求所需的内容(见 7.1a)。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。
<b>5.4.2 HSF planning</b> Top management shall ensure that <ul style="list-style-type: none"> <li>a) the practices required to achieve HSF are integrated into the quality management system planning and are elements in the quality objectives, and</li> <li>b) the continuity of the HSF effort is maintained as improvements and changes are executed.</li> </ul>	<b>5.4.2 HSF 策划</b> 最高管理者应确保： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 所需用于实现 HSF 的规范要融合进质量管理体系策划，并作为质量目标的要素；</li> <li>b) 在实现改进和变更时，保持 HSF 方面努力的持续性</li> </ul>	<b>5.4.2 质量管理体系策划</b> 最高管理者应确保： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及 4.1 的要求。</li> <li>b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。</li> </ul>



IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
5.5 Responsibility, authority and communication The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	5.5 职责/权限和沟通	
5.5.1 Responsibility and authority Top management shall ensure that HSF related responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.	ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用: 5.5.1 职责和权限 最高管理者应确保 HSF 相关的职责和权限在组织内得到确定和沟通。	5.5.1 职责和权限 最高管理者应确保组织内的职责和权限得到规定和沟通。
5.5.2 Management representative Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes a) ensuring that processes, procedures, and practices are established pursuant to achieving HSF goals. b) reporting to top management on the organization's performance pursuant to the HSF plan and needs and recommended improvements in execution. c) ensuring that HSF related requirements and responsibilities are communicated and understood throughout the organization. d) ensuring the awareness in supplier organizations of their HSF related requirements and responsibilities.	5.5.2 管理者代表 最高管理者应指定一名管理者, 无论该成员在其他方面的职责如何, 应具有以下方面的职责和权限: a) 确保 HSF 所需的过程、程序和规范得到建立, 以实现 HSF 目标; b) 向最高管理者报告有关组织实现 HSF 的业绩和任何改进的建议; c) 确保 HSF 相关的要求和职责在整个组织内得到沟通和理解; d) 确保供方具有 HSF 相关的要求和职责的意识。	5.5.2 管理者代表 最高管理者应指定一名管理者, 无论该成员在其他方面的职责如何, 应具有以下方面的职责和权限: a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持; b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求; c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。 注: 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。
5.5.3 Internal Communication a) Top management shall ensure that the organization's personnel are informed of performance effectiveness and issues as relate to the HSF policies and execution plan. b) Hazardous substances information shall be communicated, as required throughout the organization.	5.5.3 内部沟通 a) 最高管理者应确保向组织的人员通报与 HSF 方针和实施计划相关的绩效和事宜; b) 有害物质的信息应按要求在组织内得到沟通。	5.5.3 内部沟通 最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程, 并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。
5.6 Management review The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	5.6 管理评审 ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用:	



**UL 美华认证有限公司**

# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling Revised Date: June 20, 2006

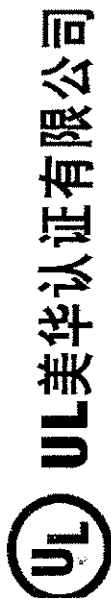
Page 7 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
5.6.1 General Top management shall include and report on, during the regular management reviews, activities related to the HSF plan with regards to identification, use of hazardous substances, nonconformance's and corrective actions.	5. 6. 1 总则 最高管理者应在日常管理评审中包含并报告与 HSF 计划相关的活动, 考虑到识别、使用有害物质、不符合和纠正措施等方面。	5. 6. 1 总则 最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系, 以确保其持续的适宜性、充分性 和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要, 包括质量方针和质量目标。 应保持管理评审的记录(见 4. 2. 4)。
		5.6.2 评审输入 管理评审的输入应包括以下方面的信息: a) 审核结果; b) 顾客反馈; c) 过程的业绩和产品的符合性; d) 预防和纠正措施的状况; e) 以往管理评审的跟踪措施; f) 可能影响质量管理体系的变更; g) 改进的建议。
		5.6.3 评审输出 管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施: a) 质量管理体系及其过程有效性的改进; b) 与顾客要求有关的产品的改进; c) 资源需求。
6. Resource Management 6.1 Provision of resources The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below: The organization shall determine and provide the resources needed to implement and maintain HSF processes and products	6. 资源管理 6.1 资源提供 ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用; 组织应确定并提供需要于实施和保持 HSF 过程和产品的资源。	6 资源管理 6.1 资源的提供 组织应确定并提供以下方面所需的资源: a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性; b) 通过满足顾客要求, 增进顾客满意。
6.2 Human resources The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	6.2 人力资源管理 ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用;	6.2 人力资源管理
6.2.1 General Personnel performing work affecting HSF product shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.	6. 2. 1 总则 从事影响 HSF 产品工作的人员应在适宜的教育、培训、技能、经验的基础上具备有足够的的能力。	6.2.1 总则 基于适当的教育、培训、技能和经验, 从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。



IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<p>6.2.2 Competence, awareness and training The organization shall</p> <p>a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting HSF product quality,</p> <p>b) provide training specific to the HSF plan for the identification, use, and elimination of hazardous substances.</p> <p>c) evaluate the effectiveness of the actions taken, ensure that personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the HSF objectives, and</p> <p>e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience.</p> <p>6.3 Infrastructure The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below: The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to HSF process and product requirements.</p>	<p>6.2.2 能力、意识和培训 组织应:</p> <p>a) 确定从事影响 HSF 产品质量的人员所需的能力;</p> <p>b) 针对 HSF 计划提供识别、使用和消除有害物质的培训;</p> <p>c) 评估所采取措施的有效性;</p> <p>d) 确保人员意识到所从事活动的相关性和重要性, 以及他如何对实现 HSF 目标作出的贡献;</p> <p>e) 保持适宜的教育、培训、技能和经验的记录。</p> <p>6.3 设施 ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用: 组织应确定、提供并保持用于实现 HSF 过程和产品的基础设施。</p>	<p>6.2.2 能力、意识和培训 组织应:</p> <p>a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力;</p> <p>b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求;</p> <p>c) 评价所采取措施的有效性;</p> <p>d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性, 以及如何为实现质量目标作出贡献;</p> <p>e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。</p> <p>6.3 基础设施 组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时, 基础设施包括:</p> <p>a) 建筑物、工作场所和相关的设施;</p> <p>b) 过程设备(硬件和软件);</p> <p>c) 支持性服务(如运输或通讯)。</p> <p>6.4 工作环境 组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。</p>





# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling Revised Date: June 20, 2006 Page 9 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<p>7 Product Realization</p> <p>7.1 Planning of HSF process and product realization</p> <p>The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:</p> <p>The organization shall plan and develop the processes needed for HSF product realization. In planning HSF product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>quality objectives and requirements for the HSF product;</li> <li>the need to establish HSF processes, documents, and provide resources specific to the HSF product;</li> <li>required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the HSF product and the criteria for product acceptance. This shall include information services providers as appropriate;</li> <li>documented procedures or work instructions for processes that include the use of restricted substances to include prevention where the possibility of contamination exists.</li> <li>records needed to provide evidence that the HSF realization processes and resulting product meet requirements.</li> <li>The output of this HSF planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.</li> </ol> <p>Note: A document specifying the HSF processes (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product can be referred to as a quality plan.</p>	<p>7 产品实现</p> <p>7.1 HSF 过程策划和产品实现</p> <p>ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用:</p> <p>组织应策划和开发用于 HSF 产品实现的过程。</p> <p>在策划 HSF 产品实现中, 适宜时, 组织应确定以下几个方面:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>HSF 产品的质量目标和要求;</li> <li>建立 HSF 过程、文件的需要, 并提供 HSF 产品所需的资源。</li> <li>针对 HSF 产品所需要求的验证、确认、监视、监督 and 测试活动以及产品的接收标准。必要时, 这应包括信息服务提供者。</li> <li>使用受限物质过程的过程的程序文件或作业指导书, 以便在污染存在时包含预防的内容。</li> <li>需要用于证明 HSF 实现过程和获得的产品满足要求的证据。</li> <li>HSF 策划的输出形式应适用于组织的运作方式。</li> </ol>	<p>7.1 产品实现的策划</p> <p>组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程 的要求相一致(见 4. 1)。</p> <p>在对产品实现进行策划时, 组织应确定以下方面的适当内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>产品的质量目标和要求;</li> <li>针对产品确定过程、文件和资源的需求;</li> <li>产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动, 以及产品接收准则;</li> <li>为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。</li> </ol> <p>策划的输出形式应适于组织的运作方式。</p> <p>注</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程 (包括产品实现过程) 和资源作出规定的文件可称之为质量计划。</li> <li>组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。</li> </ol>
<p>7.2 Customer-related process</p> <p>The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:</p>	<p>7.2 与客户有关过程</p> <p>ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用:</p>	<p>7.2 与顾客有关的过程</p>



IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<p>7.2.1 Determination of requirements related to the HSF product</p> <p>The organization shall determine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) HSF requirements specified by the customer,</li> <li>b) HSF requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended uses, where known.</li> <li>c) HSF statutory and regulatory requirements related to the product, and</li> <li>d) any additional HSF requirements determined by the organization.</li> </ul>	<p>7.2.1 与产品有关的要求的确定</p> <p>组织应确定:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 顾客规定的 HSF 要求;</li> <li>b) 顾客没有声明, 但对于确定和预期的使用要求是必须的;</li> <li>c) 与产品有关的法规要求;</li> <li>d) 由组织确定的其他 HSF 要求</li> </ul>	<p>7.2.1 与产品有关的要求的确定</p> <p>组织应确定:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 顾客规定的要求, 包括对交付及交付后活动的要求;</li> <li>b) 顾客虽然没有明示, 但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;</li> <li>c) 与产品有关的法律法规要求;</li> <li>d) 组织确定的任何附加要求。</li> </ul>
<p>7.2.2 Review of HSF requirements related to the product</p> <p>The organization shall review the requirements related to the HSF product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply HSF product to the customer and shall ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) HSF product requirements are defined, and</li> <li>b) the organization has the ability to meet the HSF defined requirements.</li> <li>c) any use of or possibility of contamination or mixing of processes or product that contain restricted substances shall be communicated to the customer.</li> <li>d) Records of the results of the HSF review and actions arising from the review shall be kept and maintained.</li> </ul>	<p>7.2.2 与产品有关的 HSF 要求的评审</p> <p>组织应评审与 HSF/HSF 产品有关的要求, 评审应在组织承诺顾客供应 HSF 产品之前进行, 确保:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) HSF 产品要求已经确定;</li> <li>b) 组织有能力满足确定 HSF 的要求;</li> <li>c) 向顾客沟通任何使用或可能污染、任何可能包含受限制物质的过程或物质的混杂;</li> <li>d) 要保留和维护 HSF 评审结果和评审确定的措施的记录</li> </ul>	<p>7.2.2 与产品有关的要求的评审</p> <p>组织应评审与产品有关的要求, 评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行 (如: 提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改), 并应确保:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 产品要求得到规定;</li> <li>b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予了解决;</li> <li>c) 组织有能力满足规定的要求。</li> </ul> <p>评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持(见 4.2.4)。</p> <p>若顾客提供的要求没有形成文件, 组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p> <p>产品要求发生变更, 组织应确保相关文件得到修改, 并确保相关人员知道已变更的要求。</p> <p>注: 在某些情况中, 如网上销售, 对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息, 如产品目录、产品广告内容进行评审。</p>
		<p>7.2.3 顾客沟通</p> <p>组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 产品信息;</li> <li>b) 问询、合同或订单的处理, 包括对其的修改;</li> </ul>



# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

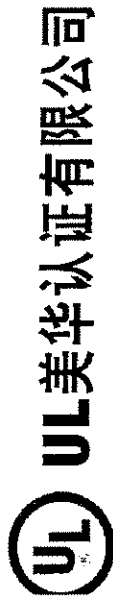
Draft By: Stephen Ling Revised Date: June 20, 2006

Page 11 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
7.3 Design and development The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:		c) 顾客反馈, 包括顾客投诉。
7.3.1 HSF design and development planning The organization shall plan and control the design and development of HSF product. In planning the design, the use of any restricted substance shall be identified in the documentation and a plan for control and eventual replacement/elimination of the part.	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 设计和开发的策划 组织应策划和控制 HSF 产品的设计和开发。在设计策划时, 应在文件和计划中识别受限制物质的使用, 以便控制和最终消除这些部件。	7.3 设计和开发  7.3.1 设计和开发策划 组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。在进行设计和开发策划时, 组织应确定: a) 设计和开发阶段; b) 适于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动; c) 设计和开发的职责和权限。 d) 组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理, 以确保有效的沟通, 并明确职责分工。 e) 随设计和开发的进展, 在适当时, 策划的输出应予以更新。
7.3.2 HSF Design and development inputs Inputs relating to HSF product requirements shall be determined and records maintained. HSF inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.	7.3.2 HSF 设计和开发输入 应确定与 HSF 产品要求有关的输入, 并保留记录。应评审 HSF 输入的充分性。要求应完整, 不含糊, 彼此不冲突。	7.3.2 设计和开发输入 应确定与产品要求有关的输入, 并保持记录(见 4.2.4)。这些输入应包括: a) 功能和性能要求; b) 适用的法律法规要求; c) 适用时, 以前类似设计提供的信息; d) 设计和开发所必需的其他要求。 应对这些输入进行评审, 以确保其充分性与适宜性。要求应完整、清楚, 并且不能自相矛盾。
7.3.3 HSF Design and development outputs The HSF outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release. When the design requires the use of a restricted substance a documented procedure shall be developed for the control, identification, monitoring and measurement of the process/product to include	7.3.3 HSF 设计和开发的输出 设计和开发的输出应确保对设计和开发的输入的可验证的方式提出, 且在放行时得到批准。  当设计要求使用受限制物质, 应制定程序文件以控制、识别、监视和测量含有受限制物质的过程和产物。	7.3.3 设计和开发输出 设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出, 并应在放行前得到批准。 设计和开发输出应: a) 满足设计和开发输入的要求; b) 给出采购、生产和服务提供适当的信息; c) 包含或引用产品接收准则; d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特



IECQ QC 080000 HSF subcontracted product.	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000 性。
7.3.4 HSF Design and development review At suitable stages, systematic reviews of the design and development shall be performed in accordance with the HSF plan.	7.3.4 HSF 设计和开发评审 在适宜阶段, 应按照 HSF 计划系统地评审设计和开发。	7.3.4 设计和开发评审 在适宜的阶段, 应依据所策划的安排 (见 7.2.1) 对设计和开发进行系统的评审, 以便: a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力; b) 识别任何问题并提出必要的措施。 评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。
7.3.5 Design and development verification The requirements of ISO 9001 shall apply	7.3.5 设计和开发验证 参照 ISO9001: 2000 要求	7.3.5 设计和开发验证 为确保设计和开发输出满足输入的要求, 应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。
7.3.6 Design and development validation The requirements of ISO 9001 shall apply	7.3.6 设计和开发确认 参照 ISO9001: 2000 要求	7.3.6 设计和开发确认 为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求, 应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行, 确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。
7.3.7 Control of HSF design and development changes HSF design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation.	7.3.7 对 HSF 设计和开发变更的控制 应识别 HSF 设计和开发的变更, 并保留记录。适宜时, 应评审、验证、确认变更, 在实施前得到批准。	7.3.7 设计和开发更改的控制 应识别设计和开发的更改, 并保持记录。在适当时, 应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认, 并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的的影响。 更改评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。
7.4 Purchasing of HSF products The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below: a) The organization shall ensure that procured product conforms to HSF requirements. b) the organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's	7.4 HSF 产品采购 ISO 9001 的要求将 J 下面的附加要求一起适用:  a) 组织应确保采购产品符合 HSF 要求; b) 组织应基于供应商按照组织的 HSF 要求提供产品的能力评估和选择供应商;	7.4.1 采购过程 组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度, 应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的的影响。 组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持



# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling Revised Date: June 20, 2006

Page 13 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<p>HSF requirements.</p> <p>c) the organization shall ensure that any HSF part/material is free from possible contamination with a restricted substance.</p> <p>d) procurement of restricted substances shall be clearly identified on the purchase document and upon receipt of the material.</p> <p>e) Verification of HSF purchased product</p> <p>f) The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified HSF purchase requirements.</p> <p>g) The procurement route of purchased goods shall be fully understood and any process that has the possibility of contamination by restricted hazardous substances shall be fully identified. A documented procedure shall outline the procurement activities related to the HSF process.</p> <p>h) Establish a documented procedure for the inspection and identification of Hazardous substances included in purchased goods. The hazardous substance shall be identified by the type in the inspection data.</p> <p>i) included shall be a process to handle an abnormality/nonconformance.</p> <p>j) If the processes are combined with each other a documented procedure shall be established to differentiate between parts.</p> <p>7.5 Production and service provision</p> <p>The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:</p> <p>7.5.1 Control of HSF production and service provision processes</p> <p>The organization shall plan HSF production and service provisions under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable</p> <p>a) the availability of HSF information that describes the characteristics of the product</p>	<p>c) 组织应确保所有的 HSF 部件、材料免于受限制物质的污染。</p> <p>d) 应在采购文件和材料收据上清楚的表明受限制物质的采购；</p> <p>e) HSF 采购产品的验证；</p> <p>f) 为确保采购产品满足确定的 HSF 采购要求，组织应建立和实施必要的监督和其他活动；</p> <p>g) 应充分了解采购物品的采购路线，应充分识别可能受限制物质污染的任何过程，应在文件化的程序中列明与 HSF 过程相关的采购活动；</p> <p>h) 应对采购产品中包含的有害物质的检验和标识建立形成文件的程序，有害物质必须根据检验数据的类型来标识；</p> <p>i) 在该程序中要包含处理异常/不符合的过程；</p> <p>j) 如果过程彼此结合，应该建立文件化的程序来区分各个部件。</p> <p>7.5 产品和服务提供</p> <p>ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用：</p> <p>7.5.1 HSF 制造和服务提供过程</p> <p>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：</p> <p>a) 描述产品特性的 HSF 信息的有效性；</p> <p>b) 必需的 HSF 操作指导的有效性；</p> <p>c) 适当的 HSF 设备的使用；</p>	<p>(见 4.2.4)。</p> <p>7.4.2 采购信息</p> <p>采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：</p> <p>a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；</p> <p>b) 人员资格的要求；</p> <p>c) 质量管理体系的要求。</p> <p>在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。</p> <p>7.4.3 采购产品的验证</p> <p>组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。</p> <p>当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。</p> <p>7.5.1 生产和服务提供的控制</p> <p>组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：</p> <p>a) 获得表述产品特性的信息；</p> <p>b) 必要时，获得作业指导书；</p> <p>c) 使用适宜的设备；</p>



IECQ QC 080000 HSF		QC 08000 中文翻译		ISO9001: 2000	
b) the availability of HSF work instructions, as necessary,		d) HSF 监控和测量装置的有效性及使用;		d) 获得和使用监视和测量装置;	
c) the use of suitable HSF equipment,		e) HSF 监控和测量的执行; 以及		e) 实施监视和测量;	
d) the availability and use of HSF monitoring and measuring devices,		f) HSF 发布、交付和邮政传递过程控制的执行;		f) 放行、交付和交付后活动的实施。	
e) the implementation of HSF monitoring and measurement, and		g) 有污染可能性的流程予以识别及书面化;			
f) the implementation of HSF release, delivery and post-delivery process controls.		h) 应有书面化作业过程定义预防方法, 以防止可能的污染。			
g) processes that have the possibility of contamination are identified and documented.					
h) operational procedures are documented and define preventive measures to prevent possible contamination.					
7.5.2 Validation of HSF processes for production and service provision The organization shall validate HSF processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any HSF processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.		7.5.2 HSF 过程确认 组织将确认生产和服务供应的 HSF 过程, 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 过程。		7.5.2 生产和服务提供过程的确认 当生产和服务提供过程的输出不能由后续监视或测量加以验证时, 组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。 确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。 组织应规定确定这些过程的安排, 适用时包括: a) 为过程的评审和批准所规定的准则; b) 设备的认可和人员资格的鉴定; c) 使用特定的方法和程序; d) 记录的要求(见 4.2.4); e) 再确认。	
7.5.3 HSF identification and traceability a) Where appropriate, the organization shall identify the HSF product by suitable means throughout product realization. b) Processes that include any restricted substance shall be uniquely identified and segregated to prevent combination with HSF product. c) The organization shall identify the HSF product status with respect to monitoring and measurement requirements.		7.5.3 HSF 标识和可追溯性 a) 适当时, 组织将通过适当的方式在整个产品实现过程中识别 HSF 产品; b) 流程包括任何限制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。		7.5.3 标识和可追溯性 适当时, 组织应在产品实现的全过程中使用适当的方法识别产品。 组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。 在有可追溯性要求的场合, 组织应控制并记录产品的唯一性标识(见 4.2.4)。 注: 在某些行业, 技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。	



## IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling

Revised Date: June 20, 2006

Page 15 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
organization shall control and record the unique identification of the product.		
<p>7.5.4 Handling of hazardous substances parts There shall be a documented procedure for the handling and storage of hazardous substances. This procedure shall include records of receiving and shipping; and records showing hazardous substances are segregated and managed separately.</p>	<p>7.5.4 有害物质部件的处理 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。</p>	<p>7.5.4 顾客财产 组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时, 应报告顾客, 并保持记录(见 4.2.4)。 注: 顾客财产可包括知识产权。</p>
		<p>7.5.5 产品防护 在内部处理和交付到预定的地点期间, 组织应对产品的符合性提供防护, 这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。</p>
<p>7.6 Control of monitoring and measuring devices used in HSF processes The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below: a) The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of HSF product to determined requirements. b) The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the HSF monitoring and measurement requirements.</p>	<p>7.6 HSF 过程中使用的量测设备控制 ISO 9001 的要求将 'J' 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据所需要的监控和测量装置。 b) 组织将建立过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。</p>	<p>7.6 监视和测量装置的控制 组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置, 为产品符合确定的要求 (见 7.2.1) 提供证据。 *组织应建立过程, 以确保监视和测量活动可行并予以实施。 监视和测量的要求相一致的方式 实施。 当有必要确保结果有效的场合时, 测量设备应: a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准, 按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时, 应记录校准或检定的依据; b) 必要时进行调整或再调整; c) 得到识别, 以确定其校准状态; d) 防止可能使测量结果失效的调整; e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效; 此外, 当发现设备不符合要求时, 组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持(见 4.2.4)。 当计算机软件用于规定要求的监视和测量时, 应确</p>



IECQ QC 08000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
8. Measurement, analysis and improvement 8.1 General The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	8. 测量/分析和改进 8.1 总则 ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用:	8 测量、分析和改进 8.1 总则 组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程: a) 证实产品的符合性; b) 确保质量管理体系的符合性; c) 持续改进质量管理体系的有效性。 这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。
8.1.1 Organization The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to demonstrate conformity to HSF requirements.	8.1.1 组织 组织将规划和执行证明与 HSF 要求相一致的监控、测量、分析和改进的过程。	
8.2 Monitoring and measurement of HSF processes	8.2 HSF 过程监控和测量	8.2 监视和测量
8.2.1 Customer satisfaction The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:	8.2.1 顾客满意 ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用:	8.2.1 顾客满意 作为对质量管理体系业绩的一种测量, 组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息, 并确定获取和利用这种信息的方法。
8.2.2 Internal Audit The organization shall conduct internal assessments at planned intervals to determine whether the organization's Hazardous Substance Free processes conform to the requirements of this standard and to customer specifications, and are effectively implemented and maintained.	8.2.2 内审 组织应定期进行内部评审以确保组织的无有害物质过程符合此国际标准及顾客规格, 并有效实施与维持。	8.2.2 内部审核 组织应按策划的时间间隔进行内部审核, 以确定质量管理体系是否: a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求; b) 得到有效实施与保持。 考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果, 组织应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。





# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling Revised Date: June 20, 2006 Page 17 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<p><b>8.2.3 Monitoring of Restricted Substances Processes</b></p> <p>The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the Restricted Substance processes including processes of suppliers/subcontractors and information services providers where the possibility of the use of a restricted substance is identified. How these processes are to be controlled, monitored and measured shall be documented.</p>	<p><b>8.2.3 限制性物质过程的监视和测量</b></p> <p>组织将用合适方法来监控，并且适用的话，在限制性物质过程包括供应商/转包商和信息服务提供商的进程的测量中，限制性物质使用的可能性被鉴定。这些进程将怎样被控制、监视和测量将以文献纪录。</p>	<p>策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。负责受审区域的管理者应确保及时采取的措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取的措施的验证和验证结果的报告(见 8.5.2)</p>
<p><b>8.2.4 Monitoring and measurement of Restricted Substance Product</b></p> <p>The organization shall establish a documented procedure to monitor and measure the Restricted Substances of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the HSF plan. Evidence of conformity with acceptance criteria for Restricted Substances shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product. Product release and delivery shall not proceed until the required reviews have been satisfactorily completed.</p>	<p><b>8.2.4 限制性物质产品的监视和测量</b></p> <p>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。限制性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。</p>	<p><b>8.2.3 过程的监视和测量</b></p> <p>组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。</p>
<p><b>8.3 Control of nonconforming HSF product</b></p> <p>The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:</p> <p>The organization shall ensure that products which do not conform to HSF product requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.</p> <p>The organization shall deal with nonconforming</p>	<p><b>8.3 HSF 不合格品的控制</b></p> <p>ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用:</p> <p>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。</p> <p>组织将通过以下一个或多个方式来处理非一致性的产品:</p>	<p><b>8.2.4 产品的监视和测量</b></p> <p>组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7.1)，在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排(见 7.1)已圆满完成之前，不能放行产品和交付服务。</p>
		<p><b>8.3 不合格品控制</b></p> <p>组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。</p> <p>组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品:</p>



IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<p>product by one or more of the following ways:</p> <p>a) There shall be a clear procedure to handle situations when nonconforming products that contain restricted substances are detected and to prevent products that contain restricted substances from being shipped unless otherwise allowed.</p> <p>b) Records of the nature of nonconformities and subsequent actions taken shall be maintained and clearly identified as to what restricted substance was detected</p> <p>c) When nonconforming HSF product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action to notify customers according to contract agreements or company process management policy.</p>	<p>a) 应有明确的程序处理当不符合产品含有有限物质被检测出时，并防止含有有限物质的产品被运出，除非被允许；</p> <p>b) 不符合的本质与对应措施相关纪录应维持及鉴别被检测到的有限物质为何；</p> <p>c) 当在传输或使用开始后发现有非一致性的产品，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。</p>	<p>a) 采取措施，消除发现的不合格；</p> <p>b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步骤使用、放行或接收不合格品；</p> <p>c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。</p> <p>应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录(见 4.2.4)。</p> <p>应对纠正后的产品再次进行验证，以证实符合要求。当在交付或开始使用后发现有不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。</p>
<p>8.4 Analysis of HSF data</p> <p>The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:</p> <p>The organization shall determine, collect and analyze appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the HSF process management system.</p> <p>The analysis of data shall provide information relating to:</p> <p>a) customer satisfaction</p> <p>b) conformity to product requirements</p> <p>c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and suppliers' performance.</p> <p>d) continuous improvement efforts for the elimination of the all hazardous substances, as applicable.</p>	<p>8.4 HSF 数据分析</p> <p>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：</p> <p>a) 顾客满意；</p> <p>b) 符合产品要求；</p> <p>c) 进程和产品的特性和趋势包括预防性措施的机会，以及供应商的性能；</p> <p>d) 可行时，持续改善以排除所有有害物质。</p>	<p>8.4 数据分析</p> <p>组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。</p> <p>a) 顾客满意(见 8.2.1)；</p> <p>b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1)；</p> <p>c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；</p> <p>d) 供方。</p>
<p>8.5 Improvement of HSF process management system</p> <p>The requirements of ISO 9001 shall apply along with the additional requirements below:</p>	<p>8.5 HSF 过程管理系统改进</p> <p>ISO 9001 的要求将与下面的附加要求一起适用：</p>	<p>8.5 改进</p>



**UL 美华认证有限公司**

# IECQ QC 08000 HSPM 与 ISO9001 标准对照表

Draft By: Stephen Ling Revised Date: June 20, 2006 Page 19 of 19

IECQ QC 080000 HSF	QC 08000 中文翻译	ISO9001: 2000
<p>8.5.1 Continual Improvement The organization shall continually improve the effectiveness of HSF process management through the use of the quality policy, quality objectives, assessment results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.</p>	<p>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。</p>	<p>8.5.1 持续改进 组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。</p>
<p>8.5.2 Corrective action for identified HSF nonconformances a) The organization shall take action to eliminate the cause of HSF nonconformities in order to prevent recurrence. b) A HSF documented procedure shall be established to define requirements for reviewing HSF nonconformities (including customer complaints) c) determining the causes of nonconformities, evaluating the need for action to ensure that HSF nonconformities do not recur, d) determining and implementing action needed, records of the results of action taken, e) reviewing corrective action taken, and f) reporting the status of all HSF corrective actions for management review.</p>	<p>8.5.2 鉴别 HSF 不符合的纠正措施 a) 组织将采取消除 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) 评估纠正措施需求以确保 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) 审查所实行的纠正措施；并且 i) 管理审查时，汇报所有 HSF 纠正措施的状态。</p>	<p>8.5.2 纠正措施 组织应采取消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。 应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a) 评审不合格(包括顾客投诉)； b) 确定不合格的原因； c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求； d) 确定和实施所需的措施； e) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)； f) 评审所采取的纠正措施。</p>
		<p>8.5.3 预防措施 组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。 应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a) 确定潜在不合格及其原因； b) 评价防止不合格发生的措施的需求； c) 确定并实施所需的措施； d) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)； e) 评审所采取的预防措施。</p>