

国际电工委员会

QC 080000（IECQ HSPM）

文件编号：QC080000:2005

第二版 2005-10

国际电工委员会电子元器件质量评定体系（IECQ）

电气电子元件和产品有害物质过程管理体系要求（HSPM）

前 言

本IECQ 规范及其要求基于以下理念：不能有效地融合管理科学，就无法实现有害物质减免 (HSF) 产品和生产过程。本标准是对ISO9001:2000 质量管理体系框架的补充，与其协调一致，为的是对过程进行全面、系统、透明的管理和控制，以实现有害物质减免 (HSF) 目标。本规范以EIA/ECCB-954 “电气电子元件和产品有害物质减免标准和要求”为基础，为制造商满足HSF 和顾客要求提供指导。这些要求包括法规要求，如欧洲议会和欧盟理事会2003 年1 月27 日的2002/96/EC 关于在电气电子设备中限制使用某些有害物质指令 (RoHS) 及2002/95/EC 关于报废电子电气设备指令 (WEEE)。注：全世界许多现行或待决的法规中有许多要求消除所规定的一系列有害物质，包括许多产品中含有的铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯 (PBB) 和多溴联苯醚 (PBDE)。这就要求电子电气元件的制造商和使用商必须能够知道他们的产品是否是有害物质减免产品；如果不是时，必须清楚地知道有害物质含量是多少。

必须详细地确定和理解用于识别、控制、量化和报告电气电子元件中的有害物质含量的过程，或其中的某个要素，以让所有相关方确信产品的有害物质减免状态。这些过程必须适宜地形成文件，并以受控和一致的方式执行，以利于验证对适用要求和法规的符合性；以便进行有效的和高效的符合性检查；可以供生产者和使用者在不同地点实施；使得符合性和强制性方法能够协调一致。最重要的是，它们必须在世界范围内降低产品贸易的技术壁垒。

0 引言

本规范旨在用于：

- 1) 产品的制造商、供方、修理商、维护商建立起识别、控制、量化和报告他们制造或供应的产品中有害物质含量的过程。
- 2) 产品的顾客和使用者了解产品的有害物质减免状况，并理解其状态的确定过程。

1 范围

本规范规定要建立过程，以识别和控制有害物质引入产品。在产品引入了有害物质的情况下，本规范规定要实施测试、分析或以其他方式确定有害物质含量的过程，并让顾客知道有害物质含量。组织的运营和质量管理体系中应包含形成文件的过程。

本规范的要求是ISO9001 要求的附加要求。

2 规范性引用文件

- ISO9001:2000 质量管理体系——要求
- ISO10005:1995 质量管理——质量策划指南
- ISO10006:1997 质量管理——项目质量管理指南
- ISO19011 质量和环境管理体系审核指南
- IEC QC00102-3 程序规则，第3 部分：批准程序
- AS9100 用于设计、开发、生产、安装和服务的质量保证的质量体系航空模型
- TL9000 质量管理体系 (QMS) 要求
- ISO13485 医疗器械——质量管理体系——为满足法规要求的体系要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

有害物质 (HS) 指WEEE或RoHS中或顾客其他要求中列明的、禁止使用的任何物质。可与“受限物质”互换。

有害物质减免 (HSF) 指WEEE 或RoHS 指令、或其他适用标准或法规中列明的物质的减少或消除。

信息服务提供商 Information services provider，指分析、监视或提供信息的实体或组织，这些信息是与设计、采购、制造、维护和支持产品共同使用的，这些产品的有害物质

含量是需要明确的。

可 May, 指在本文件限度内允许的一整套措施。

产品顾客 Product Customer, 指采购产品用于使用或再销售的实体或组织。

产品维护商 Product maintainer, 指负责产品在投入使用后保持产品持续可使用的组织或实体。

产品制造商 Product manufacturer, 指制造一个或一套必须定量知道其有害物质含量的产品的实体或组织。

产品维修商 Product repairer, 指在产品无法提供服务后维修或修复产品的实体或组织。

产品供应商 Product supplier, 指 (a) 将从制造商处获得的产品分销到下层客户或使用者的实体或组织, 或 (b) 将制造的产品组装到供应下层顾客或使用者的产品或产品的一部分的实体或组织。

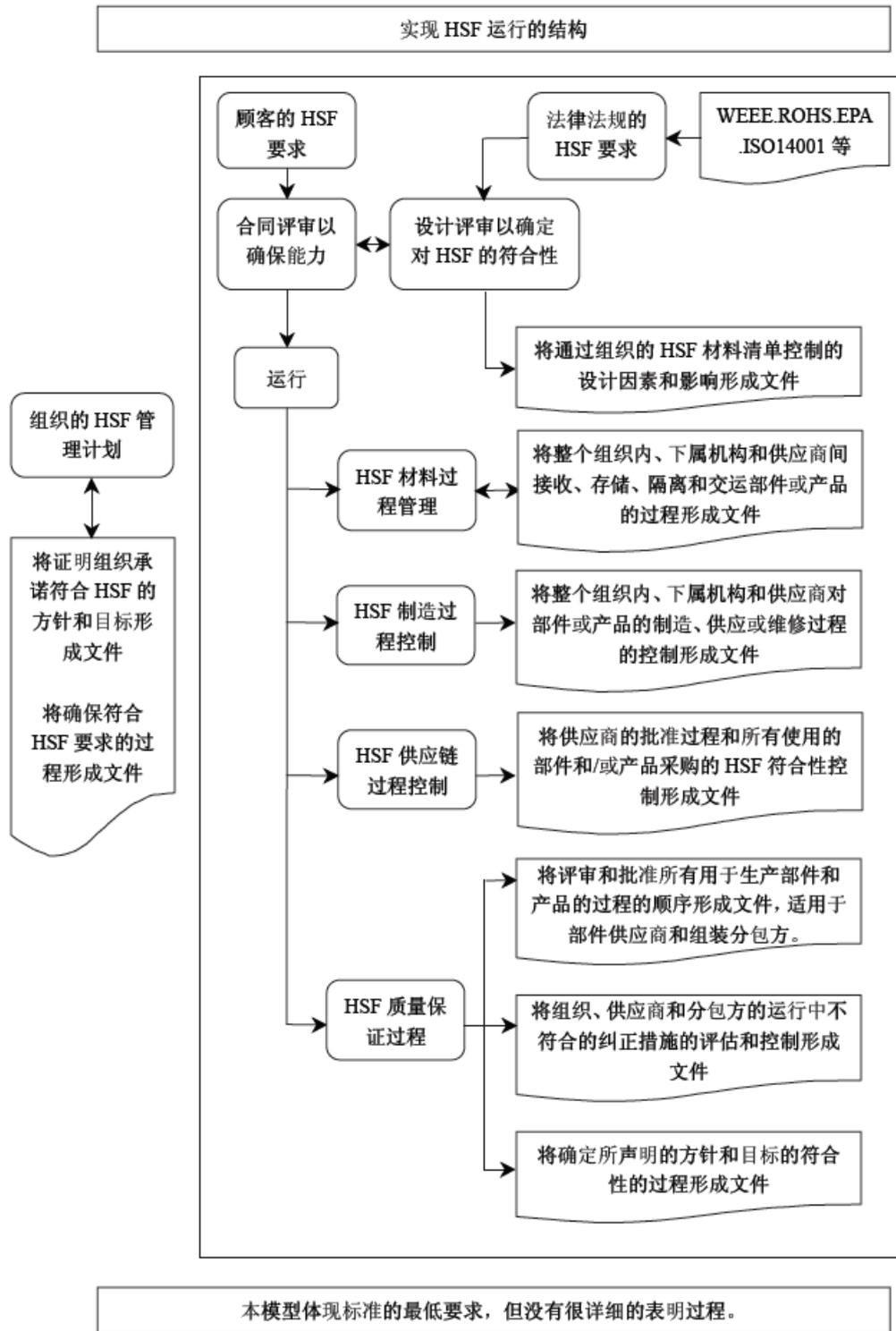
产品用户 Product user, 指使用投入服务的物件的一个实体或组织。

受限物质 Restricted Substance, 指WEEE 或RoHS指令中或顾客其他要求中列明禁止使用的任何物质。可与“有害物质”互换。

应 shall, 表示为符合本规范必须遵循的强制性要求。

应该 should, 表示在多个可能性中, 一个被推荐认为特别适合, 但不提及或排除其他的可能性; 或优选一整套措施, 但不是必须的要求; 或 (在否定语气时) 不赞成某套措施但不禁止。

仅供培训，不得复印



4 质量管理体系

4.1 总要求

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

4.1.1 总则

每个组织都应在按照ISO9001:2000 建立的质量管理体系中包含需要用于实现有害物质减免产品和生产过程的程序、文件和过程管理惯例。

组织应:

- a) 识别组织在使用的所有有害物质并形成文件
- b) 识别与其有害物质减免目标相关的要予以管理的具体过程
- c) 确定这些过程的相互依赖性和相互作用, 并制定适宜的有害物质减免过程管理计划
- d) 建立客观地确定组织的有害物质减免过程管理有效性的准则
- e) 确保需要用于支持有效的有害物质减免过程管理的资源和信息的可得性
- f) 监视、测量和分析这些过程, 并
- g) 实施确保持续过程改进的措施, 以实现有害物质减免目标
- h) 建立一个过程以限制和/或消除有害物质在产品和过程中的使用

4.1.2 与ISO9001的关系

本规范的意图是有害物质减免过程管理应该与ISO9001:2000 国际标准的要素相一致。

4.1.3 外包

当组织决定外包影响其产品有害物质减免特性的过程, 并且在其运行中接受自身运行之外的过程的产品时, 组织应确保对这样的过程进行管理和控制。

4.2 文件要求

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括:

- a) 有害物质减免要求应是构成组织质量管理体系的一部分, 应包括:
- b) 组织使用的所有有害物质的清单。
- c) 有害物质减免方针和目标声明, 适宜时, 包括消除使用这些有害物质的时间安排。
- d) 在组织的质量手册中包含一节有害物质减免过程管理计划和目标, 以及对有害物质减免形成文件的程序的引用。
- e) 组织的有害物质减免过程管理计划所要求的形成文件的程序, 并按照ISO 9001:2000国

仅供培训, 不得复印

际标准4.2.3 的要求对这些文件进行控制。

f) 组织的有害物质减免过程管理绩效记录。

注：与ISO 9001:2000 国际标准一致，“形成文件的程序”即意味着要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。另外，所需文件的多少与详略程度取决于组织的规模、过程的复杂程度和人员的能力。

5 管理职责

5.1 管理承诺

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

最高管理者应通过以下活动，来提供承诺建立和实施与有害物质减免产品和生产过程及其持续改进一致的惯例的证据：

- a) 向组织传达满足顾客及法律法规要求的重要性
- b) 制定有害物质减免方针
- c) 确保有害物质减免目标的制定
- d) 将有害物质减免纳入管理评审
- e) 为确保持续实现有害物质减免产品和生产过程提供资源
- f) 确保向整个组织传达有害物质清单
- g) 确定有害物质减免要求

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应确保顾客的有害物质减免要求得到确定和满足，且包含在顾客满意度测量中。

5.3 有害物质减免方针

最高管理者应确保有害物质减免方针与组织的宗旨相适应，并

- a) 包含对满足要求和持续改进有害物质减免管理惯例有效性的承诺
- b) 提供制定和评审有害物质减免目标的框架
- c) 在组织内部得到沟通和理解
- d) 在持续适宜性方面得到评审

5.4 策划

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

5.4.1 有害物质减免目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立有害物质减免目标。有害物质减免目标应是可测量的，并与有害物质减免方针保持一致。

适宜时，有害物质减免目标应包含消除过程或产品（包括采购的产品）中识别出的和使用的有害物质的时间表。

5.4.2 有害物质减免策划

最高管理者应确保：

- a) 所需用于实现有害物质减免的惯例要融入质量管理体系策划，并作为质量目标的要素。
- b) 在实施改进和变更时，保持有害物质减免方面工作努力的持续性。

5.5 职责、权限和沟通

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内与有害物质减免相关的职责和权限得到规定和沟通。

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，还应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保实现有害物质减免目标所需的过程、程序和实践得到建立。
- b) 向最高管理者报告有关组织执行有害物质减免计划的绩效，实施中的需求和改进建议。
- c) 确保与有害物质减免相关的要求和职责在整个组织内得到沟通和理解。
- d) 确保供方具有与有害物质减免相关的要求和职责意识。

5.5.3 内部沟通

a) 最高管理者应确保组织的人员获知与有害物质减免方针和实施计划相关的绩效有效性和事宜。

- b) 有害物质信息应按要求在组织内得到沟通。

仅供培训，不得复印

5.6 管理评审

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

5.6.1 总要求

最高管理者应在常规管理评审中包括并报告与有害物质减免计划相关的活动，涉及识别、

使用有害物质、不符合和纠正措施等方面内容。

6 资源管理

6.1 资源提供

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应该确定并提供实施和保持有害物质减免过程和产品所需的资源。

6.2 人力资源

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

6.2.1 总要求

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响有害物质减免产品工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响有害物质减免产品质量的人员所必要的能力
- b) 针对有害物质减免计划，提供识别、使用和消除有害物质的培训
- c) 评价所采取的措施的有效性
- d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及他们如何为实现有害物质减免目标做出贡献

- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录

6.3 基础设施

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应确定、提供并维护为达到有害物质减免过程和产品要求所需的基础设施。

7 产品实现

7.1 有害物质减免过程和产品实现的策划

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应策划和开发有害物质减免产品实现所需的过程。

仅供培训，不得复印

在对有害物质减免产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 有害物质减免产品的质量目标和要求。
- b) 针对有害物质减免产品确定有害物质减免过程、文件和提供资源的需求。
- c) 针对有害物质减免产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品的接收标准。适宜时，应包括信息服务提供商。
- d) 使用受限物质的过程的程序文件或作业指导书，可能存在污染时，包含预防的内容。
- e) 需要为有害物质减免实现过程及获得的产品满足要求提供证据所需的记录。
- f) 有害物质减免策划的输出形式应适于组织的运作方式。

注1：对应用于特定产品的有害物质减免过程（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。

7.2 与顾客有关的要求

IS09001 的要求应与下列要求同时使用。

7.2.1 与有害物质减免产品有关的要求的确定

组织应确定

- a) 顾客规定的有害物质减免要求
- 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HSF要求（知道时）
- c) 与产品相关的有害物质减免法律法规要求
- d) 组织确定的任何附加有害物质减免要求

7.2.2 与产品有关的有害物质减免要求的评审

组织应评审与有害物质减免产品有关的要求。评审应在组织向顾客做出提供有害物质减免产品的承诺之前进行，并确保：

- a) 有害物质减免产品要求得到规定
- b) 组织有能力满足规定的有害物质减免要求
- c) 向顾客沟通任何使用受限物质或可能的污染、任何可能包含受限物质的过程或产品的混杂
- d) 要保留和保持有害物质减免评审结果及评审所引起的措施的记录。

7.3 设计和开发

IS09001 的要求应与下列要求同时使用。

7.3.1 有害物质减免设计和开发策划

组织应对有害物质减免产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计策划时，应在文件和计划中识别受限物质的使用，该计划用于控制和最终替换/消除这些部件。

7.3.2 有害物质减免设计和开发输入

应确定与有害物质减免产品要求有关的输入，并保持记录。

应评审有害物质减免输入的充分性。要求应完整、清楚，并且彼此不能自相矛盾。

7.3.3 有害物质减免设计和开发输出

设计和开发的有害物质减免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。

当设计要求使用受限物质时，应制定程序文件以控制、识别、监视和测量过程/产品（包括分包的产品）。

7.3.4 有害物质减免设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据有害物质减免计划对设计和开发进行系统的评审。

7.3.5 设计开发的验证

适用ISO9001 的要求

7.3.6 设计开发的确认

适用ISO9001 的要求

7.3.7 有害物质减免设计和开发更改的控制

应识别有害物质减免设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，应对更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

7.4 有害物质减免产品的采购

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

- a) 组织应确保采购的产品符合有害物质减免要求。
- b) 组织应根据供方按照组织的有害物质减免要求提供产品的能力评价和选择供方。
- c) 组织应确保所有的有害物质减免部件/材料免于受限物质的可能污染。
- d) 应在采购文件和材料接收时清楚地识别受限物质的采购。
- e) 有害物质减免采购产品的验证
- f) 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有害物质减免采购要求。
- g) 应充分了解采购物品的采购路线，并应充分识别可能被受限有害物质污染的任何过程。

应在形成文件的程序中列明与有害物质减免过程相关的采购活动。

h) 针对采购物品中含有的有害物质的检验和识别制订程序文件建立形成文件的程序以检验和识别采购物品中的有害物质。有害物质应在检验数据中按类型识别。

i) 应包含一个处理异常/不符合的过程。

j) 如果过程彼此结合，应建立形成文件的程序来区分各部件。

7.5 生产和服务提供

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

7.5.1 有害物质减免生产和服务提供过程的控制

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应策划并在受控的条件下进行有害物质减免生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的有害物质减免信息
- b) 必要时，获得有害物质减免作业指导书
- c) 使用适宜的有害物质减免设备
- d) 获得和使用有害物质减免监视和测量装置
- e) 实施有害物质减免监视和测量
- f) 有害物质减免放行、交付和交付后过程控制的实施
- g) 识别有污染可能的过程并形成文件
- h) 运行程序形成文件，制定预防措施以预防可能的污染

7.5.2 有害物质减免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的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的有害物质减免过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的有害物质减免过程。

7.5.3 有害物质减免标识和可追溯性

- a) 适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法标识有害物质减免产品。
- b) 应唯一性地标识并分隔包含任何受限物质的过程，以防止与有害物质减免产品结合。
- c) 组织应针对监视和测量要求识别有害物质减免产品的状态。
- d) 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。

7.5.4 有害物质部件的处理

应有形成文件的程序来处理 and 贮存有害物质。这个程序应包括接收和运输的记录，以及表

明有害物质被分隔及分开管理的记录。

7.6 有害物质减免过程使用的监视和测量装置的控制

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

a) 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, 为有害物质减免产品符合确定的要求提供证据。

b) 组织应建立过程, 以确保监视和测量可行, 并以与有害物质减免监视和测量要求相一致的方式实施。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

8.1.1 组织

组织应策划和实施用于证明符合有害物质减免要求的监视、测量、分析和改进过程。

8.2 有害物质减免过程的监视和测量

8.2.1 顾客满意

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核, 以确定组织的有害物质减免过程是否符合本标准的要求及顾客的规范, 是否得到有效实施和保持。

注: 指南见ISO10011-1, ISO10011-2, ISO10011-3。

8.2.3 有害物质减免过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法来监视和(适用时)测量受限物质过程, 包括供应商/分包方过程及信息服务提供商过程(若识别出可能使用受限物质时)。

应将如何控制、监视和测量这些过程形成文件。

8.2.4 受限物质的监视和测量

组织应建立形成文件的程序来监视和测量产品中的受限物质, 以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应按照有害物质减免计划的安排在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合受限物质接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员。

在圆满地完成所要求的评审前, 不应放行和交付产品。

8.3 对不符合有害物质减免产品的控制

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应确保不符合有害物质减免要求的产品得到识别和控制,以预防非预期的使用和交付。

组织应通过以下一种或几种途径处置不合格品:

- a) 应有明确的程序处理发现含有受限物质的不符合产品的情况,以及预防含有受限物质的产品交运,除非获得许可。
- b) 应保持并清楚标识不合格性质及随后采取的措施的记录,及发现了什么受限物质。
- c) 当在交付后或产品开始使用后才发现有有害物质减免产品不合格时,组织应按照合同协议或组织过程管理方针通知顾客。

8.4 有害物质减免数据分析

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实有害物质减免过程管理体系的适宜性和有效性。

数据分析应提供以下相关信息:

- a) 顾客满意
- b) 与产品要求的符合性
- c) 过程和产品的特性和趋势,包括采取预防措施的机会,供方绩效
- d) 适用时,消除所有有害物质的持续改进努力

8.5 有害物质减免过程管理体系的改进

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、评估结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进有害物质减免过程管理的有效性。

8.5.2 对识别出的有害物质减免不合格的纠正措施

- a) 组织应采取的措施,以消除有害物质减免不合格的原因,防止再发生
- b) 应建立形成文件的程序以确定如下方面的要求

- c) 评审有害物质减免不合格（包括顾客抱怨）
- d) 确定不合格的原因
- e) 评价确保不合格不再发生的措施的需求
- f) 确定和实施所需的措施
- g) 记录所采取措施的结果
- h) 评审所采取的纠正措施
- i) 报告有害物质减免纠正措施的状况用于管理评审

仅供培训，不得复印