

---

# IECQ QC 080000:2017

---

有害物质过程管理体系手册（HSPM）



2017-9-22

WAYNE·HKC  
重庆·巴南

## 目录 CONTENTS

前言	FOREWORD
1 范围	Scope
1.1 总则	General
1.2 应用	Application
2 规范性引用文件	Normative references
3 术语和定义	Terms and definitions
4 组织环境	Context of the organization
4.1 理解组织及其环境	Understanding the organization and its context
4.2 理解相关方需求和期望	Understanding the needs and expectations of interested parties
4.3 确定 HSPM 体系的范围	Determining the scope of the HSPM system
4.4 HSPM 体系及其过程	HSPM system and its processes
4.4.1 总则	General
5 领导作用	Leadership
5.1 领导作用和承诺	Leadership and commitment
5.1.1 总则	General
5.1.2 以顾客为关注点	Customer focus
5.2 HSF 方针	HSF policy
5.2.1 制定 HSF 方针	Establishing the HSF policy
5.2.2 沟通 HSF 方针	Communicating the HSF policy
5.3 岗位、责任、职责与权限	Organizational roles, responsibilities and authorities
6 策划	Planning
6.1 应对风险和机遇的措施	Actions to address risks and opportunities
6.1.1 HSPM 体系的策划	Planning for HSPM system
6.1.2 组织	Organization
6.2 HSF 目标及其实现的策划	HSF objectives and planning to achieve them
6.2.1 HSF 目标	HSF objectives
6.2.2 HSF 目标的策划	Planning for HSF objectives
6.3 变更的策划	Planning of changes
7 支持	Support
7.1 资源	Resources
7.1.1 总则	General
7.1.2 人员	People
7.1.3 基础设施	Infrastructure
7.1.4 过程运行环境	Environment for the operation of processes
7.1.5 监视和测量资源	Monitoring and measuring resources

- 7.1.6 组织的知识 Organizational knowledge
- 7.2 能力 Competence
- 7.3 意识 Awareness
- 7.4 沟通 Communication
- 7.5 文件化信息 Documented information
  - 7.5.1 总则 General
  - 7.5.2 创建和更新 Creating and updating
  - 7.5.3 文件化信息的控制 Control of documented information
- 8 运行 Operation
  - 8.1 运行策划和控制 Operational planning and control
  - 8.2 产品和服务的HSF要求 HSF requirements for products and services
    - 8.2.1 顾客沟通 Customer communication
    - 8.2.2 产品和服务HSF要求的确定 Determining HSF requirements for products and services
    - 8.2.3 产品和服务要求的评审 Review of requirements for products and services
    - 8.2.4 产品和服务要求的更改 Changes to requirements for products and services
  - 8.3 产品和服务的设计开发 Design and development of products and services
    - 8.3.1 总则 General
    - 8.3.2 设计和开发策划 Design and development planning
    - 8.3.3 设计和开发输入 Design and development inputs
    - 8.3.4 设计和开发控制 Design and development controls
    - 8.3.5 设计和开发输出 Design and development outputs
    - 8.3.6 设计和开发更改 Design and development changes
  - 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 Control of externally provided processes, products and services
    - 8.4.1 总则 General
    - 8.4.2 控制类型和程度 Type and extent of control
    - 8.4.3 提供给外部供方的信息 Information for external providers
  - 8.5 生产和服务提供 Production and service provision
    - 8.5.1 生产和服务提供的控制 Control of production and service provision
    - 8.5.2 标识和可追溯性 Identification and traceability
    - 8.5.3 顾客或外部供方的财产 Property belonging to customers or external providers
    - 8.5.4 防护 Preservation
    - 8.5.5 交付后活动 Post-delivery activities
    - 8.5.6 更改控制 Control of changes
  - 8.6 产品和服务的放行 Release of products and services
  - 8.7 不合格输出的控制 Control of nonconforming outputs

- 9 绩效评价 Performance evaluation
  - 9.1 监视测量分析和评价 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
    - 9.1.1 总则 General
    - 9.1.2 遵顾客满意 Customer satisfaction
    - 9.1.3 分析和评价 Analysis and evaluation
  - 9.2 内部审核 Internal audit
  - 9.3 管理评审 Management review
    - 9.3.1 总则 General
    - 9.3.2 管理评审输入 Management review inputs
    - 9.3.3 管理评审输出 Management review outputs
- 10 改进 Improvement
  - 10.1 总则 General
  - 10.2 不合格和纠正措施 Nonconformity and corrective action
  - 10.3 持续改进目标 Continual improvement

### 前言

本出版物由 IECQ 管理委员会 (MC) 制订。  
本出版物与包含 IECQ HSPM 方案程序规则的 IECQ 03-5 直接相关。

本 IECQ 国际规范 (以下称为国际规范) 及其要求源于以下理念: 只有有效地融合管理规范, 才能实现有害物质减免 (HSF) 产品和生产过程。本国际规范是对 ISO 9001 质量管理体系 (QMS) 框架的补充, 与其协调一致, 目的是对过程进行全面、系统、透明的管理和控制, 以实现 HSF 目标。IECQ QC 080000 第四版针对第三版的使用反馈进行修订。第四版中的变化包括:

- - 与 ISO 9001:2015 一致;
- - 采用了 ISO 附录 SL 高层结构;
- - 适应全球不断增加的有害物质法规。如 REACH1 法规所规定的新增受控物质、变更控制、产品召回, 供应链内的信息沟通, 以及向 ECHA2 通报 SVHC3;
- - 响应适用的法律法规义务, 强化了成文信息的要求。如 RoHS4 指令改写后的要求 (如符合性评定、技术文件的编写、自我声明的编制、标志的使用等) 现在都可以通过 IECQ QC 080000 来管理。

IECQ QC 080000 规定了组织如何建立和实施关键过程来管理其有害物质, 而不是强调如何去除和回避产品中的受限物质。

用于识别、控制、量化和报告电工产品或其部件中有害物质 (HS) 含量的各种过程, 必须足够详尽地予以定义和理解, 以便让所有相关方确信产品的 HSF 状态。这些过程必须适当成文, 并以受控和一致的方式执行, 从而:

- - 有利于验证适用顾客要求和法规的符合性
- - 可以进行高效且有效的符合性检查
- - 有利于在组织及其供应链得到一致推广
- - 使得符合性和执行方法能够相互协调

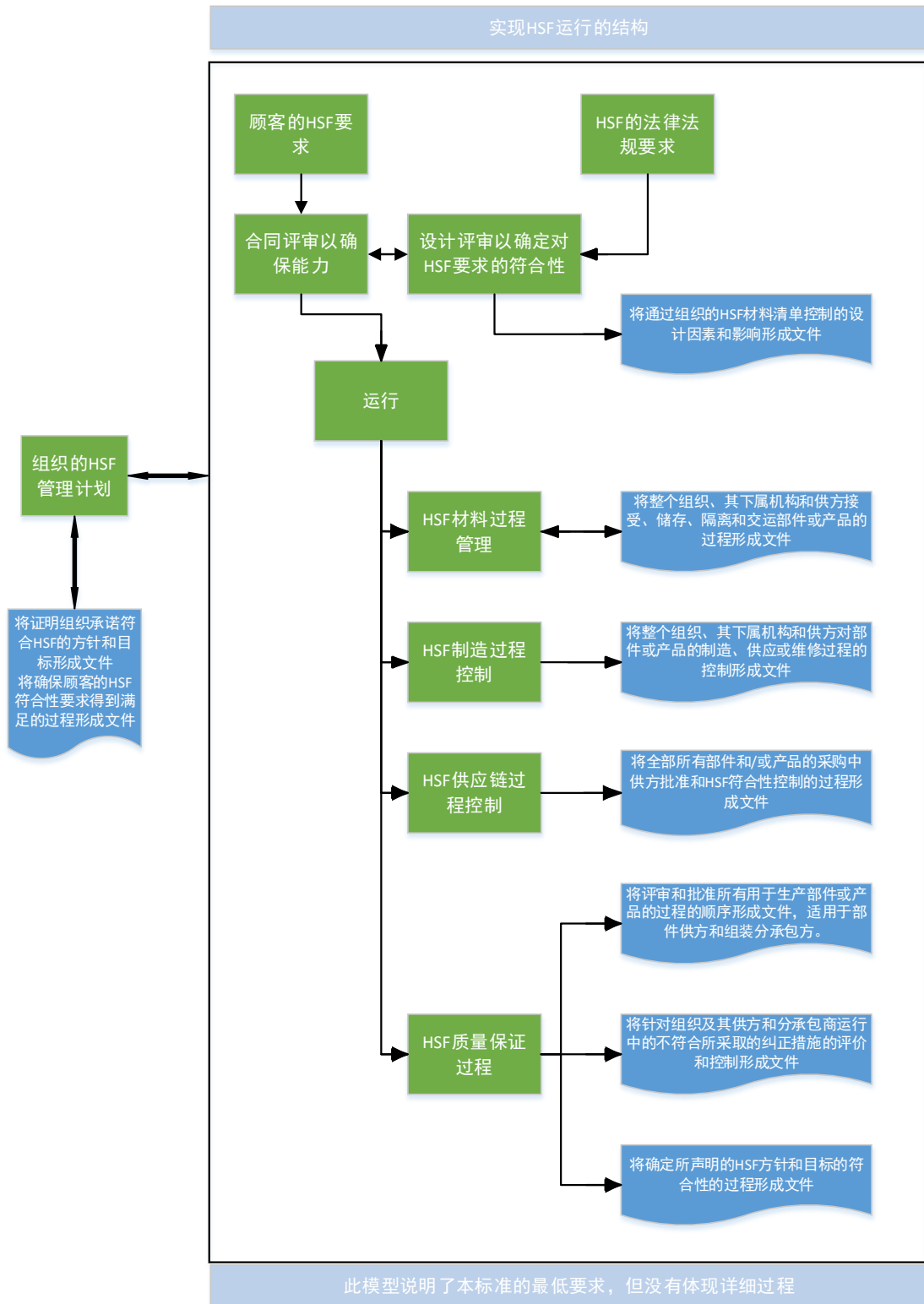
这样, 就能够在世界范围内最大限度地减少产品贸易的技术壁垒。

- 1 REACH: 化学品的注册、评估、授权和限制
- 2 ECHA: 欧洲化学品管理局
- 3 SVHC: 高关注物质
- 4 RoHS: 有害物质限制

本 IECQ QC 080000 第四版从出版之日起替代第三版。按本版规范进行的 IECQ HSPM 认证转换安排在 IECQ MC/345A/CD 中有详细规定。请参考 IECQ MC 决议 2016/22。

本出版物的文本基于以下文件:

文件	管理委员会咨询报告
IECQ MC/344D/CA	2月+3月 2017



## 1 范围

### 1.1 总则

本国际规范拟用于：

- 电工组件产品的制造商、供方、修理方、维护方和服务提供方（及其供应链）建立过程以识别、控制、量化和报告其制造、供应或服务的产品中的 HS 含量；

- 产品的顾客和用户了解产品的 HSF 状态，并理解其确定过程。

本国际规范规定了建立、实施、监视和持续改进过程的要求，从而：

- 识别产品和过程中的 HS；

- 确定（检测、分析或以其他方式查清）产品的 HSF 状态；

- 对产品中 HS 的引入进行控制；

- HS 含量超过适用的顾客和法规要求时，让顾客获知所交付产品 HS 含量的符合程度。HS 过程管理是组织总体业务和质量管理体系的一部分并与之相融合，这一点很重要。

### 1.2 应用

本国际规范仅适用于已实施 ISO 9001:2015 或与其完全等同的 QMS 标准的组织。本国际规范的要求是对 ISO 9001 要求的补充。

尽管 ISO 9001:2015 规定，组织可宣称其中某个条款不适用，不过按照 IECQ HSPM 方案的规定，本国际规范的所有要求都适用。希望获得 IECQ HSPM 方案认证的组织应符合 ISO 9001:2015 和本国际规范，包括其中的一个或多个附录。附录的适用性应与 IECQ HSPM 的认证范围相一致。

条款 1.1 中规定的领域之外的组织也可采用本国际规范来管理 HS，但目前没有相应的 IEC 合格评定体系认证。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

IECQ 03-1，程序规则 - 第 1 部分：对所有 IECQ 方案的通用要求

IECQ 03-5，程序规则 - 第 5 部分：IECQ HSPM 方案 - 有害物质过程管理要求

ISO 9000:2015，质量管理体系 - 基础和术语

ISO 9001:2015，质量管理体系 - 要求

RoHS，欧洲议会和欧盟理事会 2011 年 6 月 8 日关于限制在电子电气设备中使用某些有害物质的 2011/65/EU 号指令中国 RoHS 2，2016-01-21，电器电子产品有害物质限制使用管理办法。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本国际规范。

HSPM：有害物质过程管理

有害物质（HS）：指任何适用法规或顾客要求规定禁用、限用、减少使用或通报其存在情况的物质，这些物质本身会对人类健康或环境安全带来危害。

有害物质减免（HSF）：指任何 HS 的减少或者消除。

产品的有害特性（hazardous characteristics of a product）：是产品的一个或多个质量属性，用于描述产品中的 HS 及其含量。

HSF 因素（HSF aspect）：指可能会给组织最终产品的 HSF 特性带来负面影响的组织活动或产品或服务的元素。

完全等同的 QMS 标准（full equivalent QMS standard）：指覆盖了 ISO 9001 有要求的标准。可接受的等同标准包括 IATF 16949、AS9100、国际铁路行业标准（IRIS）以及 TL9000。

HSF 管理（HSF management）：指在 HSF 过程方面指导和控制组织的协调活动，包括制定 HSF 方针和目标，以及通过 HSF 策划、HSF 实施和 HSF 改进来实现这些目标的 HSF 过程。

HSF 要求（HSF requirements）：指适用顾客和法规要求中明确表述或规定的有关 HS 过程及其输出的需求或期望。注：HSF 要求可以包括但不限于 HS 限制、标签/标记、成文信息、符合性声明、新材料鉴定、检测、供应链内的信息沟通、通报主管机构、更改报告、管理体系、审核等。

HSF 过程（HSF process(es)）：实现 HSF 的过程。“过程”的定义见 ISO 9000:2015 条款 3.4.1。

HSF 绩效（HSF performance）：HSF 过程的可测量结果（定量或定性）。

产品的 HSF 符合性（HSF conformity of products）：产品满足 HSF 要求。

HSF 不合格（不符合）（HSF nonconformity）：不符合某个 HSF 要求。

HSF 不合格产品（HSF nonconforming product）：有一个或一个以上 HSF 不合格（不符合）的产品。

HS 风险（HS risks）：与 HSPM 相关的风险。“风险”的定义见 ISO 9000:2015 条款 3.7.9。



## 4 组织环境

### 4.1 理解组织及其环境

组织应识别、监视和评审有能力影响其 HSPM 体系实现 HSF 目标预期结果的外部因素和内部因素。这些因素与组织的商业宗旨和战略方向相关。

组织应对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审：

- a) 与下述方面相关的适用法律要求和顾客要求：HSF 内容、在产品上使用标识以及证明产品符合这些要求的特定成文信息的编制和保留；
- b) 组织的 HSF 目标；
- c) 组织提供 HSF 产品的能力。

注 1：考虑与顾客要求、产品类型和范围以及生产过程和管理相关的因素，有助于理解内部环境。

注 2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种环境法规、法律、市场的因素，有助于理解外部环境。

### 4.2 理解相关方的需求和期望

组织应持续地确定、监视和评审相关方的 HS 和相关要求，以及这些相关方对组织持续提供符

合顾客 HSF 要求和适用法律法规要求的产品的能力造成的影响或潜在影响。

组织应持续监视和评审环境法律法规要求，以及相关方 HS 要求的更新信息。

注：相关方需求和期望的例子如下：

- 环保产品设计，如易拆卸；
- 环保包装设计；
- 使用促进 HSF 生产的制造方法；
- 使用可能会给环境带来负面影响但不受适用法律和顾客要求控制的材料。

### 4.3 确定 HSPM 体系的范围

为了确定 HSPM 体系的范围，组织应确定该体系的边界和适用性，还应考虑其环境，包括其面对的内部和外部因素、相关方的相关要求、组织的产品以及其提供 HSF 产品的能力。

体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持，并适用于本国际规范的要求。

不应对本国际规范任何要求作出破坏 HSF 产品符合性，让顾客要求和旨在提高顾客满意度的法律法规要求得不到满足的理由说明。若存在这种理由说明，该范围应予以陈述。

组织的 QMS 活动和地理范围应等同或大于其 HSPM 体系的活动和地理范围。

HSPM 范围中应包含附录或其他国家/国际 HS 或电子电气废品相关法律法规要求中的一个或多个规范性要求。

### 4.4 HSPM 体系及其过程

#### 4.4.1 总则

组织应按照本国际规范的要求，建立、实施、保持和持续改进基于过程 HSPM 体系，包括提供 HSF 产品所需过程及其相互作用。

组织应确定与实现其 HSF 目标相关的过程及其在整个组织内的应用，包括那些涉及 HS 的过程和不涉及 HS 但影响 HSF 产品实现或提供的过程。

对已确定的风险和机遇的应对以及过程实现其预期结果所需的变更应进行专门考虑。必要时，组织应保持成文信息以支持其过程运行，并保留成文信息作为证据，证明以 HSF 为目的的过程运行是按计划进行的。

## 5 领导作用

### 5.1 领导作用和承诺

#### 5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面，证明其对 HSPM 的领导作用和承诺：

- a) 将 HSF 纳入管理评审（见 9.3.2）；
- b) 建立 HSF 方针并确保 HSF 目标得到建立；
- c) 提供所需资源，以确保在 HSF 产品和生产过程方面取得进展；
- d) 向组织传达符合顾客及法律法规的 HS 管理要求的重要性。

#### 5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以顾客满意度为目标，确保顾客的 HSF 要求得到确定和满足。

### 5.2 HSF 方针

#### 5.2.1 制定 HSF 方针

最高管理者应制定 HSF 方针，HSF 方针应：

- a) 包括满足适用 HSF 要求的承诺；
- b) 包括持续改进组织 HSF 绩效的承诺。

#### 5.2.2 沟通 HSF 方针

HSF 成文的方针应可获取，在组织内得到沟通和理解；适宜时，可为有关相关方所获取。

### 5.3 组织的岗位、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规定和沟通。

最高管理者应任命一名指定管理者代表（DMR）。该 DMR 应负责整个 HS 管理体系的各个过程，包括 IECQ 03-1 附录 A 中规定的多现场。

## 6 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

#### 6.1.1 HSPM 体系的策划

在确定 HSPM 体系的风险和机遇时，组织应考虑来源于外部供方的过程、产品、服务和材料，以及影响产品和服务实现 HSF 符合性的内部过程，要从整个生命周期的视角来考虑。

组织应保持和保留与风险和机遇确定过程结果相关的成文信息，包括其产品和过程中包含的、直接或间接地引入或可能引入产品或过程的所有已识别的 HS。

#### 6.1.2 组织

组织应策划以下内容：应对这些风险和机遇所必需的措施、这些措施在 HSPM 体系内的整合和对措施有效性的评价，包括如何预防或减少 HS 风险以确保产品和服务的 HSF 符合性。应对措施应与风险和机遇对产品和服务 HSF 符合性的潜在影响相适应。

注：风险可包括但不限于：

- 使用可能污染产品的工具、夹具和固定装置以及辅料如润滑剂；
- 从事可能影响产品和服务 HSF 符合性工作的人员能力不足，包括员工、承包方和供方；
- 使用 HS 符合性不明确的材料、包装和元器件。

### 6.2 HSF 目标及其实现的策划

#### 6.2.1 HSF 目标

a) 组织应确保针对相关职能、层次和过程建立 HSPM 体系所需的 HSF 目标。

HSF 目标应可测量、与 HSF 方针一致，并与产品和服务 HSF 符合性相关。

b) 适宜时，HSF 目标应包含减少或消除过程或产品中已识别和使用的 HS 的时间表，包括按照适用法律法规和顾客要求由外部提供的过程、产品、服务或材料。在制定 HSF 目标的时间表时，组织应考虑法规中规定但将来才会实行的任何要求。

c) HSF 目标应得到必要的沟通和监视，并适时更新。

组织应保持和保留有关 HSF 目标的成文信息。

#### 6.2.2 HSF 目标的策划

组织应确定和策划为了实现其 HSF 目标需要做哪些事情，确保组织有适当的资源，职责得到清晰定义，时间表得到制定，结果评价方法得到确定。

### 6.3 变更的策划

在确定和策划对 HSPM 体系的必要变更时，组织应考虑变更的目的，以及可能影响产品和服务

对适用法律法规和顾客要求 HSF 符合性的任何潜在风险。

组织应确保 HSPM 体系的完整性，即有充足的资源并对职责进行了分配或再分配，从而实现必要的变更。

## 7 支持

### 7.1 资源

#### 7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源（包括从外部供方获得的资源），以实施和保持 HSF 过程并提供 HSF 产品、持续提高其有效性，并通过满足顾客和法律法规要求提高顾客满意度。

#### 7.1.2 人员

组织应确定和配备所需人员，以实施和保持 HSF 过程和提供 HSF 产品、持续提高其有效性，并通过满足顾客和法律法规要求提高顾客满意度。

#### 7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以满足 HSF 过程和产品的要求。适用时，基础设施

包括：

- a) 建筑物、工作场地和相关设施；
- b) 过程设备和检测设备，以及支持性服务（如检测、计算、通信或信息系统）。

如果在经营场所内同时或交替提供 HS 和 HSF 的产品和服务，组织应确保基础设施充足，防止出现产品污染。

#### 7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的运行环境，以获得 HSF 产品。

#### 7.1.5 监视和测量资源

##### 7.1.5.1 总则

组织应确定并提供所需的监视和测量资源，以提供证据证明产品符合已确定的 HSF 要求。

组织应确保成文证据可证明监视和测量资源适合其用途。

HSF 特性的测量设备应得到管理，以确保结果有效。

##### 7.1.5.2 测量溯源

HSF 特性的测量必须可溯源，且应按照国家或国际测量标准对测量设备进行校准或验证。

#### 7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以通过过程的运行实现 HSF 产品和服务的符合性。这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

HSPM 体系的相关组织知识应包括：

- a) 适用的法律法规和顾客要求及其对组织的含义；
- b) 材料风险及其控制；

- c) 过程风险及其控制;
- d) 测量方法及其制约;
- e) 对 HS 测量结果及其含义的理解。

## 7.2 能力

组织应确保能力包括以下方面:

- a) 识别、理解和应用适用法律法规和顾客要求;
- b) 进行 HSF 产品设计和开发;
- c) 鉴定并管理外部供方;
- d) 鉴定新材料;
- e) 对内外部提供的过程、产品、服务或材料以及外部供方的 HS 控制能力进行风险分析;
- f) 适宜时进行 HS 测量;
- g) 与顾客和相关主管机构就产品和服务的 HSF 符合性进行沟通;
- h) 根据适用法律法规和顾客要求编制 HSF 成文信息。(如必要时根据 IEC 62321 和 EN50581 编写技术文档)。组织应保持和保留关于上述能力的成文信息。

注: 能力可以是组织多名人员集体具备的能力。

## 7.3 意识

组织应确保:

- a) 最高管理者知晓违反 HSF 法律法规和顾客要求的后果;
- b) 在组织控制下工作的人员知晓将 HS 引入过程输出或产品的风险, 以及他们对实现 HSF 目标的贡献。

## 7.4 沟通

组织应确定与 HSPM 体系相关的内部和外部沟通。要沟通的信息至少应包括:

- 关于 HS 控制的适用法律法规或顾客要求及其更新情况;
- HSF 方针和 HSF 目标及更新情况;
- 关于过程运行的 HSF 要求及其变更;
- HSF 绩效或过程运行的任何问题;
- 关于输出 HSF 符合性的信息及相关证据, 包括过程;
- 顾客或法律法规主管部门对于产品和服务 HSF 符合性或 HSF 管理的反馈;
- 以指定形式通过指定渠道在整个供应链沟通 HS 信息;
- 适用时通报顾客或法律法规主管部门;
- 与销售商就撤回或召回不合格产品进行沟通。

适宜时, 组织应保留成文信息作为其沟通的证据。

## 7.5 成文信息

### 7.5.1 总则

HSPM 管理体系文档应包括：

- a) HSF 方针和目标，适宜时，包括消除对已识别 HS 的使用的时间表；
- b) 产品中包含的或可能会被引入产品的所有 HS 的列表；
- c) 适用法律法规和顾客要求的与 HSF 控制相关的成文信息。

注：适用法律法规和顾客要求的成文信息可能包括：

- 关于 HSF 符合性的供方声明或合同协议；
- 技术文档/档案；
- 符合性声明；
- 安全数据表/材料安全数据表；
- 电工行业产品的材料声明 IEC 62474 DB (<http://std.iec.ch/iec62474>) ；
- 化学成分声明；
- 检测报告；
- 国际权威数据库或平台（如 BOM check、JAMP（物品管理推进协议会）、IPC-1752A 等）。

### 7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应考虑与程序、内容和格式相关的法律法规或顾客要求。

注：比如，欧盟 RoHS 要求的技术文档宜遵循 EN 50581，中国 RoHS 2 要求的标识应遵循 SJ/T 11364-2014。

### 7.5.3 文件化信息的控制

应根据法律法规或顾客要求（如关于持续可用性和保留期限的要求）保持或保留成文信息。

## 8 运行

### 8.1 运行的策划和控制

在 HSF 产品实现的策划过程中，适宜时，组织应确定以下方面的内容：

- a) 确定其 HSF 管理中针对产品及过程的 HSF 要求，同时确定所有相关过程中 HS 控制的管理要求；
- b) 建立下列内容的准则：
  - 1) 用于确保提供 HSF 输出和 HSF 产品的过程；
  - 2) 符合法律法规要求和顾客要求的 HSF 输出和 HSF 产品的接收；
- c) 确定符合产品和服务的 HSF 要求所需的资源；
- d) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以满足以下目的：
  - 1) 确信过程已按策划进行，包括对产品的 HSF 特性可能有负面影响的过程的成文信息；
  - 2) 证实产品符合其 HSF 要求；
  - 3) 满足法律法规和顾客在有关 HS 管理的成文信息方面的要求。

为了保证 HSF 符合性，组织应对策划的更改予以控制，对非预期更改的后果予以识别和验证。

必要时，对产品的HSF特性有负面影响的更改不应在没有顾客批准的情况下予以实施。组织应确保外包过程受控，以保证来源于这些过程的输出或产品和服务的HSF符合性。（见8.4）

注：“负面影响”可包括但不限于受HS污染或与HS混杂等。

## 8.2 产品和服务的HSF要求

### 8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 获取法律法规和顾客对HSF产品和HS控制的要求；
- b) 提供顾客和/或法律法规主管部门所要求的有关产品和过程的HSF特性的信息，必要时包括HS数据、HSF成文信息、HSF符合性证据；
- c) 处理涉及HSF管理（包括更改）的问询、合同或订单；
- d) 获取有关产品和过程HSF符合性的顾客反馈，包括顾客投诉；
- e) 处置或控制与HSF符合性有关的顾客财产；
- f) 制定对应急措施（例如发现HS不合格产品时）的特定要求。

### 8.2.2 产品和服务HSF要求的确定

在确定向顾客提供的产品HSF要求时，以及确定顾客对HS控制的管理要求时，组织应确保对

于产品和服务的要求得到规定，包括：

- a) 适用于产品和过程的HSF法律法规要求；
- b) 顾客规定的HSF要求；
- c) 组织规定的HSF要求。

组织应满足自己作出的关于HSF产品和服务的声明。

组织应确定收集、传达和概括这些要求相应的职责和渠道，并确定这些要求如何应用于组织的产品。

注：HSF要求可以包括但不限于HS限制、标识/标记、成文信息、符合性声明、新材料鉴定、HS检测、供应链内信息沟通、向法律法规主管部门进行通报、更改汇报、管理体系、审核。

### 8.2.3 产品和服务要求的评审

组织应确保有能力满足针对产品的HSF要求和有关HS控制的管理要求，包括组织作出的关于HSF产品的声明。

组织应确保评审人员的能力且评审结果以合理的证据为依据。

适用时，组织应保留有关评审结果和任何针对产品和服务的新HSF要求的成文信息。

### 8.2.4 产品和服务要求的更改

更改应予以确认、评审和沟通，以确保组织继续具备满足HSF要求的能力。

注：更改包括但不限于：

- 适用的法律法规要求和顾客要求；
- 组织要求。

### 8.3 产品和服务的设计和开发

#### 8.3.1 总则

设计和开发过程应包括组织产品和服务的设计和开发，适用时还应包括产品和服务的提供中可

能包含的所有生产过程、工具、夹具与固定装置和辅料的开发。

组织对设计和开发过程输出的HSF 符合性负责。

注：生产过程包括最终设计确认后的所有活动，例如制造、包装、标识、交付、文档化。

#### 8.3.2 设计和开发策划

组织应对HSF 产品的设计和开发进行策划和控制，包括：

- a) 在设计和开发的过程中为产品HSF 特性的评审、验证和确认确定合适的阶段和方法；
- b) 与HSF 符合性有关的职责和权限；
- c) 内外部资源需求，适用时包括对外部供方合作或支持的需求和对顾客参与的需求；
- d) 对HSF 产品和服务的后续供应的要求；
- e) 证明HSF 要求得到满足所需的成文信息。

在策划设计时，应在成文信息中对任何HS 的使用予以识别，同时应制定计划以控制并最终取代或消除该HS。

#### 8.3.3 设计和开发输入

在确定设计和开发的输入时，应将HSF 要求纳入考虑。组织应考虑：

- a) 来源于以往类似产品的设计和开发活动的信息，包括所用材料或部件的HS 信息；
- b) 用于HS 控制的产品和过程HSF 要求，以及策划运行的过程中确定的HSF 输出和产品接收准则。

组织应保留设计和开发方面与HSF 要求相关的成文信息。

#### 8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定HSF 符合性方面拟获得的结果；
- b) 实施评审，以评价设计和开发的结果满足HSF 要求的能力，包括评审所采用证据的有效性；
- c) 实施验证，以确保设计和开发输出满足HSF 符合性方面的输入要求。验证使用的方法应予以确定和确认。
- d) 必要时对产品的HSF 符合性实施确认，必要时考虑顾客的参与。

设计和开发过程的控制措施不仅应应用于产品和服务，还应应用于正在进行设计和开发的过程、工具、夹具与固定装置和辅料。

组织应保留有关设计和开发控制活动的成文信息，包括确定HSF 要求、评审、验证和确认。

注：尽管在确定HSF 符合性时，设计和开发的确认活动往往不适用，但因HS 控制产生的对规定的应用或预期使用的潜在影响，仍宜予以考虑。



### 8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发的输出符合以下条件：

- a) 满足 HSF 输入的要求；
- b) 满足后续产品提供过程的需要（例如内外部沟通，外部过程、产品或服务的提供，生产，产品标记，信息发布，通报，跟踪，防护等）；
- c) 包括或引用 HSF 要求中对 HSF 符合性监视和测量的要求，适当时，包括或引用接收准则；
- d) 规定产品和服务的有害特性；
- e) 包含经过确认和鉴定的过程、外部供方提供的产品或服务及其潜在的 HS 风险水平（针对具体的 HS）；
- f) 包含与法律法规或顾客 HSF 要求相符的 HSF 成文信息。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

### 8.3.6 设计和开发更改

组织应识别和控制可能导致产品的 HSF 特性发生改变的设计和开发更改。

必要时应对更改进行评审、验证和确认，如有相应要求，应在实施更改前获得顾客的授权甚至批准。

这类更改的成文信息应予以保留。

注：更改包括但不限于：

- 产品、服务或过程的准则更改；
- 产品和材料更改；
- 过程更改。

## 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

### 8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合 HSF 要求。

组织应确定相应的控制措施以应用于对产品的 HSF 符合性有负面影响的外部供方和外部提供的过程、产品和服务。

制定对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价准则时，组织应考虑外部供方按照 HSF 要求提供过程或产品和服务的能力。

组织应保留有关已获鉴定的 HSF 外部供方的成文信息，其中应包含该供方提供的且确认过的 HSF 过程、产品和服务。

注：为了加强符合性和风险管理，组织可考虑使用 IECQ HSPM 获证组织作为外部供方。

### 8.4.2 控制类型和程度

在策划控制类型和程度时，组织应：

a) 考虑：

- 1) 组织持续满足关于 HS 控制的法律法规要求和顾客要求的能力受外部提供的过程、产品和服务影响的潜在风险水平；
- 2) 外部供方在 HS 管理方面的能力以及外部供方为确保 HSF 符合性所实施控制的有效性；

- b) 只从经过鉴定的外部供方采购确认过的 HSF 过程、产品和服务用于 HSF 生产，否则必须有成文的批准信息；
  - c) 确定必要的验证活动或其它活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足 HSF 要求；
  - d) 确保任何 HSF 采购产品没有污染或混杂的可能；
  - e) 及时识别供应链更改，并重新确认对产品的 HSF 符合性可能有负面影响的相关过程、产品和服务。
- 注：如果适用，以 HSF 符合性为目的来确定并鉴定采购路线和完整的供应链是一项良好的 HS 管理实践。

#### 8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应与外部供方沟通组织在下列方面的 HSF 要求：

- a) 待提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
  - 1) 产品和服务；
  - 2) 有待外部供方实施的更改；
- c) 外部供方与组织的互动，包括应急措施（例如当发现 HSF 不合格的采购产品时）；
- d) 组织或其顾客拟在外部供方现场为 HSF 符合性实施的验证和审核活动；
- e) 确保可追溯性的 HSF 产品标识；
- f) 符合顾客及法律法规主管部门接受的格式和传达渠道的成文信息，例如 HS 分析报告或化学成分数据；
- g) 为了确保 HSF 符合性，外部供方对自身外部供方所实施的控制。

注：为了确保新的供方完整理解这些要求，宜对他们给予特殊关注。

### 8.5 生产和服务提供

#### 8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应该在受控条件下进行生产，适用时，受控条件应包括：

- a) 可获得成文信息，以规定以下内容：
  - 1) 拟生产的产品或进行的活动的 HSF 特性；
  - 2) 针对存在 HS 污染或掺杂 HS 可能性的过程的预防措施；
- b) 规定材料和技术的使用，过程运行的基础设施和环境；
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程的控制准则以及输出或产品的 HSF 接收准则；
- d) 采取措施，防止可能引入 HSF 风险的人为错误。

#### 8.5.2 标识和可追溯性

组织应在产品提供的整个过程中按照监视和测量的要求来识别输出的 HSF 状态。

组织应按照法律法规、顾客或组织自己在 HS 控制方面的要求标识产品。

组织应在必要时控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯性。对包含任何 HS 的过程应予以唯一标识并控制，以预防 HSF 产品受到 HS 污染。

### 8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应确保来源于外部供方（包括顾客指定的外部供方）的材料和元器件在使用前其 HSF 符合性已得到验证。

当发现该财产的 HSF 特性不合格时，组织应向顾客或外部供方报告此事并保留相关成文信息。

### 8.5.4 防护

组织应对输出和产品进行防护，以确保对相应要求的 HSF 符合性，包括：

- a) 组织应保护产品的 HSF 特性；
- b) 组织应确保用于规定产品的 HSF 符合性的任何标签和标识的完整性；
- c) HSF 合格的和不合格的材料、元器件和产品应按已规定的过程予以隔离、明确标识和处理；
- d) 正确地放行中间输出或产品用于 HSF 生产；
- e) 与 HSF 不合格产品的存储和使用相关的成文信息应予以保留。

### 8.5.5 交付后活动

组织应满足 HS 控制方面与产品相关的对交付后活动的要求。

组织应保留适宜的成文信息作为 HSF 符合性的证据，用于证明产品和服务对法律法规要求或顾客要求的符合性。至少应在相关法律法规要求或顾客要求提出的时间段内保留成文信息。这些成文信息的有效性和效力应在规定的时间内进行评价。组织应确保 HSF 符合性声明的依据合理。

当法律法规主管部门或顾客提出要求时，组织应与之合作采取确保符合 HSF 要求所需的任何措施。

注 1：HS 控制方面的交付后活动可包括但不限于提供 HS 数据和相关成文信息和使其可获得、按要求撤回或召回产品和要求的其它措施。

注 2：此处成文信息可包括但不限于技术文档和符合性声明档案、供方声明、合同协议、材料声明或检测报告。

### 8.5.6 更改控制

组织应对可能改变产品 HSF 特性的更改进行评审、验证（必要时）和控制，以确保对 HSF 要求的持续符合性。当适用的法律法规和顾客有要求时，应在实施更改前向顾客报告更改并得到顾客的批准。评审、验证和批准更改的结果应作为成文信息予以保留，同时还应包括授权进行更改的人员以及根据评审所采取的的必要措施。

## 8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品的 HSF 要求已得到满足，适用时，成文信息、标识、HSF 符合性声明或 HS 信息、标签都在产品和服务放行前正确地附于产品。HSF 输出或产品按适用的要求得到了放行。

## 8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应对 HSF 不合格输出进行识别，将其与合格输出隔离，并防止在没有适宜的法律法规主管部门或顾客的允许下对不合格品的非预期使用或交付。如果在交付后发现了 HSF 不合格输出，组织应按法律法规或顾客的要求告知顾客或通报法律法规主管部门。不合格产品应进行跟踪并在有要求时从顾客撤回或从市场召回。应对与 HSF 不合格输出相关的外部供方予以识别，并告知不合格以确保供方采取纠正措施。

8.7.2 组织应保留下列成文信息：

- a) 描述 HSF 不合格的，包括检测到的 HS、含有该种 HS 的材料或输出以及涉及该 HS 的过程；
- b) 描述已识别的相关外部供方和顾客；
- c) 描述所采取的措施；
- d) 适用时，证明顾客对交付的批准。

## 9 绩效评价

### 9.1 监视、测量、分析和评价

#### 9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 考虑到潜在的材料风险和过程风险、法律法规和顾客在 HS 检测和数据提供方面的要求，为了确定 HSF 符合性并在必要时提供有关 HS 或化学成分的数据，需要监视和测量什么（例如要检测的材料和 HS）；
  - b) 考虑到法律法规和顾客在 HS 检测方面的要求，例如针对欧盟 RoHS 规定的 HS 的 IEC62321 和 EN 62321，需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
  - c) 考虑到材料与过程的 HSF 特性和未能及时检测的潜在风险，以及法律法规和顾客在 HS 检测方面的要求，应在何时实施监视和测量。
- 组织应依靠自身能力或通过外部检测机构（或在适宜时通过其它方式）证明其产品和服务的 HSF 符合性。

#### 9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其在 HS 控制方面的需求和期望已得到满足的程度的感受。

#### 9.1.3 分析与评价

组织应确定、收集、分析和评价与 HSPM 体系的绩效和有效性有关的监视和测量所产生的适宜数据。应利用分析结果评价：

- a) 产品的 HSF 符合性及趋势；
- b) 在 HS 控制方面的顾客满意度；
- c) HSPM 体系的绩效和有效性；
- d) 外部供方在 HS 控制方面的绩效；
- e) HSPM 体系改进的需求。

### 9.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供该 HSPM 体系是否符合本国际规范和体系自身的 HSF 要求的信息，以及体系是否得到有效实施和保持的信息。

应考虑到有关过程的重要性、对组织产生影响的变化以及以往审核在 HSF 方面的结果，对审核方案进行策划、制定、实施和保持。

这些过程的审核频次不应低于 QMS 的审核频次。

实施内部审核的审核员应证明至少具备以下方面的知识以及在内部审核过程中应用这些知识的能力：

- a) 理解本国际规范；
- b) 理解组织适用的法律法规要求和顾客要求；
- c) 理解材料和过程方面的关键 HS 风险；
- d) 理解组织使用的或接受的检测和测量方法的原理和限制；
- e) 理解组织获取的或提供给组织的检测和测量结果。

应保留如何获得和评价该项能力的成文信息。

### 9.3 管理评审

#### 9.3.1 总则

最高管理者应对组织的 HSPM 体系进行评审。

#### 9.3.2 管理评审输入

管理评审的输入应包括：

- a) HSF 方针和目标的适宜性和实现；
- b) 法律法规和顾客在 HS 控制方面的要求的变化；
- c) HS 的识别、使用；
- d) HSF 不合格和纠正措施，包括审核结果；
- e) 客户对组织的 HS 管理绩效所作的评价和反馈；
- f) 任何因违反法律法规或顾客的要求而造成的损失；
- g) 实现 HSF 产品和过程所需的资源；
- h) 改进机会。

#### 9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列方面相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) HSPM 体系所需的变更；
- c) 资源需求；
- d) 满足 9.3.2 b) 所需的能力变更；
- e) 满足 9.3.2 c) 所需的检测、监视和测量设备变更。

应将管理评审的结果保留为成文信息作为证据。

## 10 改进

### 10.1 总则

涉及 HSF 管理的改进既可以应用于产品也可以应用于过程。

注：当要求是限制或通报 HS 而不是禁止或禁用 HS 时，HSPM 一般不追求绝对的 HSF。

### 10.2 不合格和纠正措施

应对 HSF 不合格予以识别并在需要进行纠正或采取纠正措施。

纠正措施应与 HSF 不合格所产生的影响相适应。

对于所采取的任何后续措施以及任何纠正措施的结果，应保留成文信息作为证据。

### 10.3 持续改进

组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，来持续改进其 HSPM 体系。

涉及 HSPM 的持续改进包含下列一个或多个方面：

- a) 消除产品中的 HS 或降低 HS 的含量；
- b) 改善 HSF 过程以预防产品的污染；
- c) 改进监视过程以更有效更高效地发现 HSF 不合格产品；
- d) 改进产品可追溯性和召回过程以防止不合格产品进入市场；
- e) 改进更改管理过程；
- f) 提高识别 HS 含量的个人能力，改进产品设计过程以防止污染，改进监视和测量过程等等。

- End -