

# 国际电工委员会

**IECQ QC080000 ( IECQ )**

国际电工委员会电子元器件质量评定体系 ( IECQ )

电子电器元件和产品

有害物质过程管理体系要求 ( HSPM )

## 目录

### 前言

- 0 、引言
- 1 、范围
- 2 、规范性引用文件
- 3 、术语和定义
- 4 、质量管理体系
  - 4.1 总要求
  - 4.2 文件要求
- 5 、管理职责
  - 5.1 管理承诺
  - 5.2 以顾客为关注焦点
  - 5.3 HSF 方针
  - 5.4 策划
  - 5.5 职责、权限和沟通
  - 5.6 管理评审
- 6 、资源管理
  - 6.1 资源提供
  - 6.2 人力资源
  - 6.3 基础设施
- 7 、产品实现
  - 7.1 HSF 过程和产品实现的策划
  - 7.2 与顾客有关的过程
  - 7.3 设计和开发
  - 7.4 HSF 产品的采购
  - 7.5 生产和服务提供
  - 7.6 HSF 过程中使用的监视和测量设备的控制
- 8 、测量、分析和改进
  - 8.1 总则
  - 8.2 HSF 程的监视和测量
  - 8.3 不符合的 HSF 产品的控制
  - 8.4 HSF 数据分析
  - 8.5 HSF 程管理体系的改进

国际电工委员会  
电子电器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：不有效地综合应用管理科学，将无法实现有害物质减免 (HSF) 产品和生产过程。本标准是 ISO9001-2000 质量管理体系框架的补充，与其协调一致，为的是对过程全面、系统、透明的管理和控制。本规范以 EIA/ECCB-954 “电器电子元件和产品 HSF 标准和要求” 为基础，为制造商满足 HSF 要求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 /95/EC 关于在电气电子设备中限制使用某些有害物质指令及 2002 / 96 /EC 关于报废电子电气设备指令。

注：全世界许多现行或待决的法规中有许多要求消除所确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、多溴联苯醚。这就要求电子电器元件的制造商和使用商必须能够知道他们的产品是否是 HSF 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、量化和报告电器电子元件中的有害物质含量的过程，或其中的某个要素，以确告所有相关方产品的 HSF 状态。这些过程必须适当地形成文件，并以受控和一致的方式执行，以利于对适用要求和法规的符合性验证；以便于进行有效的和高效的符合性检查；以便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

本规范意在被以下各方使用：

- 1) 产品的制造商、供方、修理商、维护商，用于开发识别、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，以了解产品的 HSF 状况，理解其确定过程。

## 1、范围

本规范要求建立过程，以识别和控制有害物质进入产品。在产品正引入有害物质的情况下，本规范要求实施测试、分析或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——质量计划指南

ISO10006:1997，质量管理——项目质量管理指南（2003 -6 -15 已出第二版）

ISO19011，质量和环境管理体系审核指南

IECQC00102-3，程序规则，第 3 部分：批准指南

AS9100，航空模型质量体系，设计、开发，生产，安装和服务中的质量保证

TL9000 质量管理体系要求

ISO13485 医疗设备——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):** 任何 WEEE 或 RoHS 中或顾客其他要求中列明的、禁止使用的物质。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、保持和支持产品共同使用的。

**可: May,** 指在本文件限度内允许的一整套措施。

**产品顾客: Product Customer,** 指购买产品用于使用或再销售的实体或组织。

**产品维护商: Product maintainer,** 指负责产品在投入服务后保持服务的组织或实体。

**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）将产品组装到供应下层顾客或使用者的产品的高层产品的实体或组织。

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物质。可与“有害物质”互换。

应：shall，为满足本规范要求必须遵从的强制性要求。

应该：should，指在多个可能性中，一个被推荐认为特别适合，但不提及或排除其他的可能性；或优先整套措施，但不是要求；或（在否定语气时）不赞成某套措施但不禁止。

此页插入体系结构图。

## 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 HSF 产品和生产过程的程序、文件和过程管理惯例。

组织应：

- a) 识别组织中使用的所有的有害物质并形成文件
- b) 识别并管理与 HSF 目标相关的具体过程
- c) 确定这些过程的相互依赖性和相互作用，并制定适宜的 HSF 过程管理计划
- d) 建立客观地确定组织的 HSF 过程管理有效性的准则
- e) 需要用于支持有效的 HSF 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
- g) 实施确保持续过程改进的措施，以实现 HSF 目标
- h) 建立一个过程以限制并/或消除有害物质在产品和使用过程中的使用

#### 4.1.2 与 ISO9001 的关系

本规范的意图是 HSF 过程管理应该与 ISO9001:2000 国际标准的要素相一致。

### 4.1.3 外包

当组织决定外包对其产品 HSF 特性有关的过程时，并且在其运行中接受非自身运行过程的产品，组织应确保对这样的过程进行管理。

## 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) HSF 要求应是构成组织的质量管理体系的一部分，应包括：
- b) 组织使用的有害物质的清单
- c) HSF 方针和目标的声明，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 HSF 过程管理计划和目标，以及所引用的 HSF 形成文件的程序
- e) 组织的 HSF 过程管理计划所要求的形成文件的程序及对这些文件的控制，如 ISO9001:2000 国际标准 4.2.3 节所要求的。
- f) 组织的 HSF 过程管理绩效记录。

注：与 ISO9001:2000 国际标准一致，“形成文件的程序”意味着程序要建立、形成文件、实施和保持。而且，所要求的形成文件的范围与组织的大小、过程的复杂程度、人员的能力相对应。

## 5 、管理职责

### 5.1 管理承诺

组织的最高管理者应通过以下活动来提供承诺建立和实施与 HSF 产品和生产过程及其持续改进一致的惯例的证据：

- a) 向组织沟通满足顾客及法律法规要求的重要性
- b) 建立 HSF 方针
- c) 确保 HSF 目标的建立
- d) 在管理评审中包含 HSF
- e) 为确保持续实现 HSF 产品和生产过程提供资源
- f) 确保有害物质清单在整个组织内沟通

g ) 确定 HSF 要求

## 5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应确保顾客的 HSF 要求得到确定和满足，并包含在顾客满意度测量中

## 5.3 HSF 方针

最高管理者应确保 HSF 方针适宜于组织的宗旨，并

- a ) 包含满足要求和持续改进 HSF 惯例有效性的承诺
- b ) 为建立和评审 HSF 目标提供框架
- c ) 在组织内部得到理解和沟通
- d ) 评审其持续适宜性

## 5.4 策划

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

### 5.4.1 HSF 目标

- a ) 最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立 HSF 目标。HSF 目标应可测量，并与 HSF 方针保持一致。
- b ) 适宜时，HSF 目标应包含消除过程或产品（包括采购的产品）中识别和使用的有害物质的时间表。

### 5.4.2 HSF 策划

最高管理者应确保

- a ) 所需用于实现 HSF 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 HSF 方面努力的持续性。

## 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 HSF 相关的职责和权限在组织内得到确定和沟通

## 5.5.2 管理者代表

最高管理者应任命一个管理层成员，该成员除了其它职责外，还应具有以下职责和权限

- a ) 确保过程、程序和惯例的建立，以实现 HSF 目标
- b ) 向最高管理者汇报有关组织实现 HSF 计划的绩效，实施中的需求和改进建议。
- c ) 确保 HSF 相关的要求和职责在组织中得到沟通和理解。
- d ) 确保供方具有 HSF 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 HSF 方针和实施计划相关的绩效和事宜。
- b ) 有害物质信息应按照要求在组织内得到沟通

## 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含并报告与 HSF 计划相关的活动，考虑识别、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需要用于实施和保持 HSF 过程和产品的资源。

### 6.2 人力资源

#### 6.2.1 总要求

从事影响 HSF 产品工作的人员应在适宜的教育、培训、技能和经验的基础上具备足够的能力

#### 6.2.2 能力、意识和培训

组织应

- a ) 确定从事影响 HSF 产品质量的人员所需的能力
- b ) 针对 HSF 计划提供识别、使用和消除有害物质的培训
- c ) 评估所采取的措施的有效性
- d ) 确保人员意识到所从事的活动的相关性和重要性，以及他们如何对实现 HSF 目标做出贡献。



e) 保持适宜的教育、培训、技能和经验的记录

### 6.3 基础设施

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应确保提供并保持用于实现 HSF 过程和产品要求的基础设施。

## 7 产品实现

### 7.1 HSF 过程和产品实现的策划

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应策划和开发用于 HSF 产品实现的过程。

在策划 HSF 产品实现中，适宜时，组织应确定以下方面：

- a) HSF 产品的质量目标和要求
- b) 针对 HSF 产品确定建立 HSF 过程、文件并提供资源的需要
- c) 针对 HSF 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者。
- d) 使用受限物质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。
- e) 需要用于证明 HSF 实现过程和获得的产品满足要求的证据。
- f) HSF 策划输出的形式应适合于组织的运作方式。

HSF 策划输出的形式应适合于组织的运作方式。

注 1：用于确定某产品 HSF 过程（包括产品实现过程）及资源的文件可以称为质量计划。

### 7.2 与顾客有关的要求

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

#### 7.2.1 确定与 HSF 产品相关的要求

组织应确定

- a) 顾客确定的 HSF 要求
- b) 顾客没有声明，但对于产品确定或预期的使用是必须的要求（如果知道的话）
- c) 与产品相关的 HSF 法律法规要求
- d) 由组织确定的其他 HSF 要求

### **7.2.2 与产品有关的 HSF 要求的评审**

组织应评审与 HSF 产品有关的要求。评审应在组织承诺给顾客供应 HSF 产品之前进行，并确保：

- a) HSF 产品要求已确定
- b) 组织有能力满足确定的 HSF 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 HSF 评审结果及评审确定的措施的记录。

## **7.3 设计和开发**

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

### **7.3.1 HSF 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 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、清晰、彼此不冲突。

### **7.3.3 HSF 设计和开发的输出**

设计和开发的 HSF 输出应以确保对照设计开发输入可验证的方式提出，且在发布前应得到批准。

当设计要求使用受限物质时，应制订程序文件以控制、识别、监视和测量过程产品（包括分包过程的产品）。

### **7.3.4 HSF 设计和开发的评审**

在适宜阶段，应按照 HSF 计划系统地评审设计和开发。

### **7.3.5 设计开发的验证**

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

### **7.3.6 设计开发的确认**

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

### **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，在实施前应得到批准。

## 7.4 HSF 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 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。
- c ) 组织应确保所有的 HSF 部件/材料免于受限物质的污染。
- d ) 应在采购文件和材料接收时清楚地表明受限物质的采购。
- e ) HSF 采购产品的验证
- f ) 为确保采购的产品满足确定的 HSF 采购要求，组织应建立并实施必要的检查或其他活动。
- g ) 应充分了解采购物品的采购路线，应充分识别可能被受限物质污染的任何过程。应在形成文件的程序中列明与 HSF 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。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 HSF 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。

组织应在受控的条件下策划 HSF 生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

- a ) 有描述产品特征的 HSF 信息
- b ) 必要时，有 HSF 作业指导书
- c ) 使用适宜的 HSF 设备
- d ) 具有并使用 HSF 监视和测量设备
- e ) 实施 HSF 监视和测量
- f) 实施 HSF 放行、交付和交付后过程的控制
- g ) 识别可能污染的过程并形成文件
- h ) 运行程序形成文件，确定预防措施以预防可能的污染。

### 7.5.2 生产和服务提供的 HSF 过程的确认

组织应确认输出不能被随后的监视和测量验证的生产和服务提供的 HSF 过程。这包括只在产品使用后或服务提供后缺陷才显现的 HSF 过程。

### **7.5.3 HSF 标识和可追溯性**

- a ) 适宜时，组织应在产品实现的整个过程中以适宜的方式标识 HSF 产品。
- b ) 应唯一性地标识并分隔包含受限物质的过程，以预防与 HSF 产品结合。
- c ) 组织应考虑监视和测量要求来识别 HSF 产品状态
- d ) 当要求可追溯性时，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和贮存有害物质。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 HSF 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 ) 组织应确定所需进行的监视和测量以及需要的监视和测量设备，以提供 HSF 产品满足确定的要求的证据。
- b ) 组织应建立过程来确保监视和测量能够进行，并且以与 HSF 监视和测量要求相一致的方式进行。

## **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 HSF 要求的监视、测量、分析和改进过程。

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

### **8.2 HSF 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**

组织应在策划的时间间隔进行内部审核，以确定组织的 HSF 过程是否符合本标准的要求、顾客

的规范，是否有效地实施和保持。

### **8.2.3 HSF 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商过程（若发现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，以验证产品要求得到满足。监视和测量应按照 HSF 计划的规定在产品实现的适当阶段进行。应保持符合受限物质接受标准的证据。记录应表明授权产品放行的人员。在满意地完成所要求的评审前，不应放行或交付产品。

## **8.3 对不符合 HSF 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 HSF 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方式处理不合格品：

- 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形，以及预防含有受限物质的产品交运，除非获得许可。
- b ) 应保持并标识有关不符合性质及随后采取的措施的记录，以清楚地表明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不符合 HSF 产品，组织应按照合同协议或组织过程管理方针通知顾客。

## **8.4 HSF 数据分析**

ISO9001 的要求应与下列要求同时使用。

组织应确保收集和分析适当的数据，以证明 HSF 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 ) 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方面的努力

## **8.5 HSF 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、纠正和预防措施和管理评审来持续改进 HSF 过程管理的持续有效性。

### **8.5.2 对识别出的 HSF 不符合的纠正措施**

- a ) 组织应采取措施消除 HSF 不符合的原因，以防止再发生.
- b ) 应建立形成文件的程序以确定如下要求
- c ) 评审 HSF 不符合（包括顾客抱怨）
- d ) 确定不符合的原因
- e ) 评估采取措施的需要，以确保 HSF 不符合不再发生
- f ) 确定和实施必要的措施
- g ) 记录采取措施的结果
- h ) 评审所采取的纠正措施
- i ) 向管理评审报告 HSF 纠正措施的状况报告 HSF 纠正措施的状况