

国际电工委员会

QC 080000 (IECQ HSPM)

第三版

2012-05

电子器件(IECQ)的IEC质量评价系统

电子电器器件和产品
有害物质流程管理系统要求(HSPM)

参考号 QC 080000:2012

目 录

| | |
|------------------------------|-----------|
| 前言 | 2 |
| 1 范围 | 4 |
| 2 标准化参考 | 4 |
| 3 术语和定义 | 4 |
| 4 有害物质流程管理管统 | 6 |
| 4.1 一般要求..... | 6 |
| 4.2 文件要求 | 6 |
| 5 管理责任 | 7 |
| 5.1 管理义务 | 7 |
| 5.2 消费者焦点 | 7 |
| 5.3 HSF政策 | 7 |
| 5.4 规划 | 7 |
| 5.5 责任，权力和沟通 | 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 |
| 6.4 工作环境 | 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产品的采购 | 12 |
| 7.5 生产及服务的提供 | 12 |
| 7.6 在HSF进程中使用的监控控制和测量装置..... | 13 |
| 8 测量，分析和改进 | 14 |
| 8.1 概要 | 14 |
| 8.2 监控和测量 | 14 |
| 8.3 不符合HSF产品的控制..... | 14 |
| 8.4 HSF数据的分析 | 15 |
| 8.5 HSF进程管理系统的改进..... | 15 |

国际电工委员会
电子电器器件及产品
有害物质流程管理系统要求(HSPM)

前 言

- 识别当前执行的欧盟 RoHS 指令
- 列入其他相关欧盟指令，例如：REACH 法规
- 提供适用各种国家的法规

IECQ QC 080000，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 和客户要求的指导，其可能包括规章要求，

- 2003 年 1 月 27 日欧洲议会和理事会发布的 2002/95/EC 指令《关于电气、电子设备中限制使用某些有害物质指令(RoHS)》内的使用限制要求和 2011 年 7 月 1 日的重订指令 2011/65/EU。
- 2003 年 1 月 27 日欧洲议会和理事会发布的 2002/96/EC 指令《关于报废电子电器设备指令(WEEE)》的要求。
- 2006 年 12 月 18 日欧洲议会和理事会发布的 (EC) 1907/2006 法规《关于化学品注册，评估，授权和限制 (REACH) 》的要求。
- 1994 年 12 月 20 日欧洲议会和理事会发布的 94/62/EC 指令《关于包装和包装废弃物》的要求。
- 2006 年 9 月 6 日欧洲议会和理事会发布的 2006/66/EC 与 91/157/EEC 指令《关于电池和蓄电池及废电池和蓄电池和废除》的要求。
- 2009 年 6 月 18 日欧洲议会和理事会发布的 2009/48/EC 指令《关于玩具安全》的要求。
- 2000 年 9 月 18 日欧洲议会和理事会发布的 2000/53/EC 指令《关于报废车辆》的要求。
- 2008 年美国的消费者产品安全改进法案 (CPSIA)。
- 中国的电子和电气产品污染控制管理办法。
等或他们的适应和更新版本。

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有害物质(HS)消除，包括铅、汞、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 内容的流程，或要素在其中，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。此流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；并且允许一致性的协调和实施方法。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。

IECQ QC080000 第三版于 2012 年 7 月 1 日取代第二版。有关这个版本的 IECQ HSPM 认证，过渡安排详见 IECQ MC/257/INF。

此版本的 QC080000:2012 阐明组织如何使用 QC080000，IECQ QC080000 管理不仅仅是强调消除和避免在产品中限制性物质等有害物质。新版本的优点包括：

- QC 080000:2012 不仅包括产品中有害物质的限制要求，还包括对有害物质管理要求。这些管理的要求，将使组织到位的过程，以适应其他有害物质的指令和法规如 RoHS。落实 RoHS 指令改版后的新要求，如符合性评估、技术文件的编制、自我声明准备、客户财产管理、标识的使用、变更控制、产品召回机制及与供应链内的信息沟通和有关 REACH 等的新要求。现在可以通过 QC080000:2012 来管理这些新的要求。
- 更好地协调与 ISO 9001:2008 标准中的术语和措辞方面的一致性，以方便组织建立 IECQ HSPM 的要求纳入到其现有的管理系统。
- 消除歧义和澄清 2005 年版中一些新要求用意

本刊物的文本基于下列文件：

| | |
|----------------|---------------|
| 文件 | MC 的咨询报告 |
| IECQ MC/238/CA | IECQ MC/255/R |

有害物质流程管理系统要求(HSPM)

1 范围

1.1 概要

本规范适用的使用

· 识别、控制和量化制造商、供应商、维修、维护产品的发展过程，并报告他们制造或供应的产品中HS含量；

· 客户和用户了解产品的HSF状况，并了解由它确认的过程。

本规范定义“建立鉴别与管制有害物质污染的产品”流程所需的要求。针对有害物质污染产品事件，本文件定义测试、分析其它确定有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业务和质量管理体系内。

此规范的要求包括那些包含在ISO 9001内的规范。

1.2 应用

原则上，这个国际规范的所有要求的目的是适用于所有电气和电子行业组织。

在其它行业组织，也可以采用这种有害物质的管理规范。

2 参考标准

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，仅引用的版本适用。凡是不注日期的引用，引用的文件（包括任何修订）的最新版适用。

ISO 9001质量管理体系 — 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。

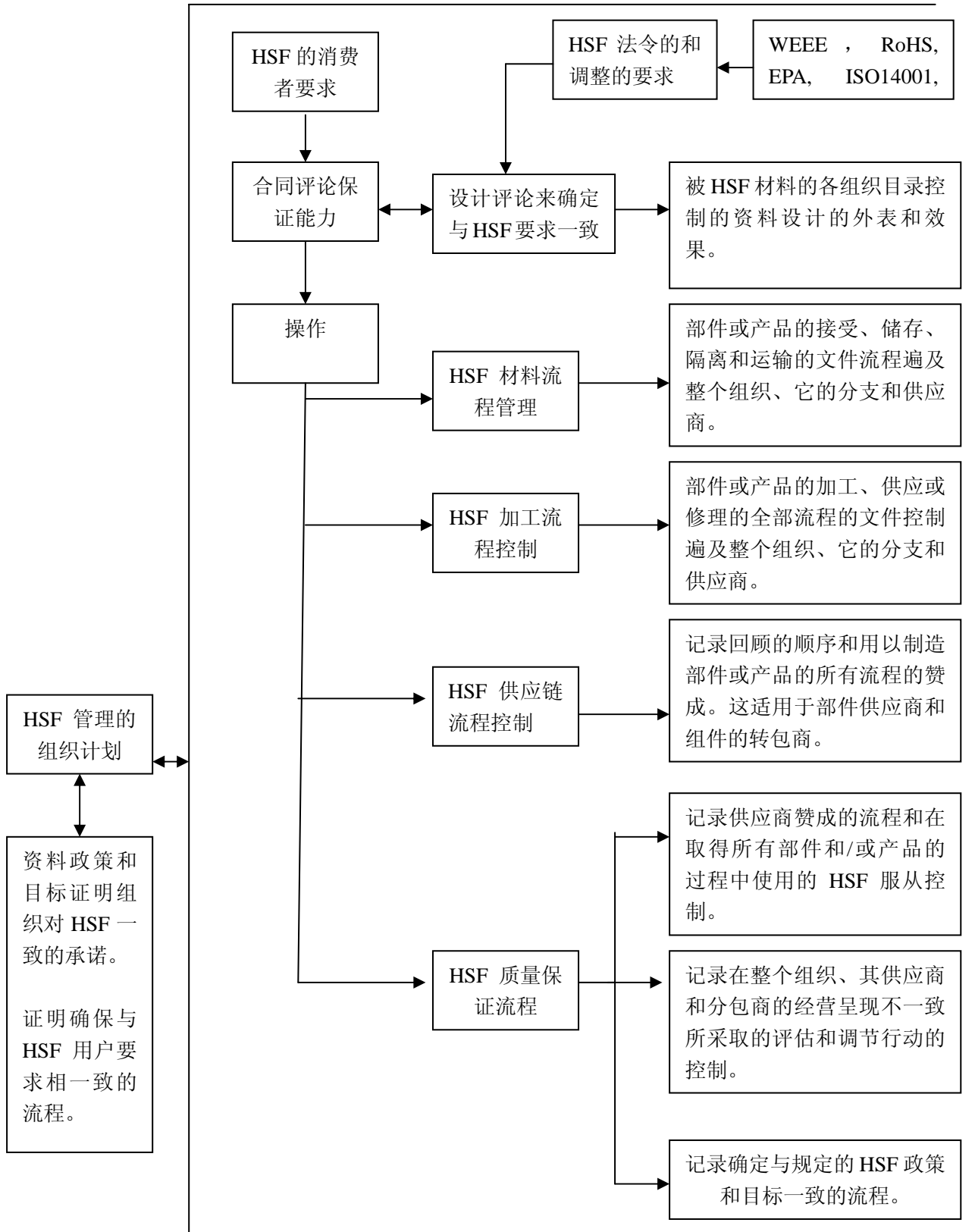
HS 有害物质 是指在法律中列出的和客户要求禁止、限制、减少其使用以及任何危害人体健康或环境安全监管的物质。

HSF 无有害物质 是指任何减少或消除的HS。

产品的危险特性 指的是产品的质量特性，它是有害物质和在产品中内容的特点之一，

信息服务提供商 指一个分析、监控，或提供与设计、获取、制造、维修或者配套产品 HS 相关信息已知的实体或者组织。

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，但不显示详细流程

4 有害物质流程管理系统

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

组织应在其 ISO 9001指定质量管理体系中，加入达成HSF产品与作业流程所需之程序、文件与流程管理实践。

组织应：

- a) 鉴别与记录所有已存在或潜在于产品上的有害物质；
- b) 鉴别与HSF目标相关且待管理的特定流程和组织其应用性；
- 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流程管理计划；
- d) 在客观地确定组织的HSF流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流程管理；
- f) 采取措施以确保达成HSF的持续流程改善；
- g) 采取行动以确保流程之持续改善以达成HSF。

4.1.2 与ISO 9001的关系

本文件的目的是HSF流程管理将与ISO 9001国际标准原理一致。

4.1.3 外购

若组织选择将任何会影响其产品 HSF 特性的流程外包出去，并将外包流程之产品引进其本身的作业，则该组织应确保此等流程之管理与控制。

4.2 文件要求

4.2.1 概要

质量管理体系文件将包括

- a) 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；
- b) 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；
- c) 组织的HSF进程管理计划所需的文件化程序同所有这些文件的控制，并按ISO 9001国际标准的第4.2.3部分的要求执行；
- d) 组织的HSF进程管理绩效的记录，并按ISO 9001国际标准的第4.2.4部分

的要求执行；

- e) 组织HSF流程管理计划要求、法规及顾客要求等所需相关文件或纪录；
- f) 清单中包含所有有害物质或可能会引入的产品。

5 管理责任

5.1 管理义务

管理阶层将提供它对取得HSF产品和生产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) 管理审查包括HSF；
- e) 提供资源以确保朝HSF产品与生产过程发展；

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；
- d) 审查其持续的适应性。

5.4 规划

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

管理层将保证

- a) 达成HSF所需的实务已整合至质量管理体系规划当中，并为质量目标之

一；

b) 通过改进和变更，维持持续HSF的努力。

5.5 责任，权力和沟通

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 内部沟通

- 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) 危险物质的信息将被传达，如整个组织所要求。

5.6 管理审查

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。

- a) HSF政策及目标的适用性及落实；
- b) 可能影响HS管理改变的法规及客户要求；
- c) 识别，有害物质的使用；
- d) 稽核结果，包含其HSF不符合项及矫正措施；
- e) 组织HS管理绩效评估及客户反馈；
- f) 实现HSF产品与过程所需资源；
- g) 改善计划；

6 资源管理

6.1 资源的供应

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；不断提高其有效性，通过满足顾客要求，以提高客户满意度。

6.2 人力资源

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、训练和意识

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；
- e) 维持适当的教育、训练、技能和经验的纪录。

6.3 基础设施

组织应确定、提供和维护实现符合过程和产品所需的基础设施。基础设施包括以下：

- a) 建筑物、工作空间和相关的公共设施；
- b) 过程设备和测试设备（包括硬件和软件）；
- c) 支持服务（如：运输、沟通或信息系统）；

6.4 工作环境

组织应确定、提供和维护实现符合HSF产品所需的工作环境。

7 产品实现

7.1 HSF进程规划和产品实现

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，以预防可能对产品的HSF特性的影响；

- 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。

组织对于可能造成 HSF 产品属性改变之变更，应建立及维持相关程序。组织将计划及实施变更过程之查证、确认及核准，并且评估变更的结果。任何可能造成改变 HSF 产品属性之变更，必须经由顾客同意才可以实施，并且相关变更纪录必须保存及维持。

注意：变更包含造成组织内部及与供应链厂商间的影响。

7.2 用户相关进程

7.2.1 与HSF产品相关的决定和要求。组织将决定

- a) 顾客规定的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。

组织必须决定权责及渠道如何收集、传递及汇总产品有关要求，并决定如何应用于产品上。

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；
- b) 组织具有能力符合HSF定义的要求；
- c) HSF 评估结果记录和评估后产生的行动记录均应保存与维护。

7.2.3 客户沟通

组织应决定和实施有效的形式及渠道进行安排与顾客沟通指定法规或顾客要求等，如

- a) 任何产品使用到有害物质或受到其污染或混料等过程；
- b) 任何顾客要求的产品信息、纪录、文件或证据；
- c) 会影响到 HSF 产品属性的变更；

7.3 设计和开发

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，并计划以管制及最终取代/削减。

应决定适当阶段和方法审查、查证和确认产品于设计与开发之HSF属性。

7.3.2 HSF设计和开发输入

确定HSF产品要求相关的输入并保持纪录。

HSF 设计和开发输入应包含有害物质管制相关法规及顾客要求，及组织内部HSF验收标准。（见7.1）

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。

适当时，HSF 输出应提供适当信息，包含顾客沟通、采购、制造、产品行销、 讯息发布及提供服务。输出应包含或指出产品验收标准。

当设计需要使用有害物质或过程受到污染风险或遭受有害物质混料疑虑时，应发展文件化程序以管制、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，须进行系统评价的设计与开发特色产品和过程，包括HSF的有效性，将根据HSF计划来执行系统审查。

7.3.5 设计和开发的查证

查证应依所规划的安排事项予以执行，以确保产品和过程的HSF属性已符合设计开发输入的要求。查证方法必须决定和确认。

7.3.6 设计和开发的确认

设计与开发确认应依所规划的安排予以执行，以确保符合HSF属性，并且其产品具备特定应用或意图使用的要求能力。

设计和开发结果若必要时应取得顾客同意。

7.3.7 HSF设计和开发变更的控制

HSF设计和开发的变更将被识别并保持纪录。此变更以予以审查、核实和确认，并在实施前予以批准。

7.4 HSF产品的采购

7.4.1 采购流程

- a) 对供应者与所采购产品使用的管制方式与程度,应视所采购产品对后续产品HSF风险的影响和供应商的HSF管理能力而定;
- 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;
组织应建立合格HSF供应商清册, 并且确认所采购的产品;
- c) 适当时, 应全面了解采购商品的采购流程, 应有文件化程序来描述与HSF流程相关的采购活动;
- d) 组织应确保任何 HSF 零件 / 材料不可能受到有害物质的污染。任何已污染或有害物质混合的可能性的过程应当充分识别和控制;
- e) 组织应确认有效管控供应链的变更。

7.4.2 采购信息

- a) 组织应建立HSF要求, 并与供应商进行沟通;
- b) 限用物质的采购应清楚地标示在采购文件及收料上;
- c) 未经允许下, 组织不应该向非合格HSF供应商进行采购和使用非验收合格的HSF产品投入制程;

7.4.3 采购产品的查验

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

- a) 针对采购产品中有害物质的检验与鉴别应建立文件化程序。有害物质的检验数据中应按类型加以鉴别;
- b) 包括需有处理异常/不符合情况的流程;
- c) 若流程彼此合并, 应建立文件化程序以区分零件。

7.5 生产及服务的提供

7.5.1 HSF生产与服务的管控

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, 应文件化鉴别可能受到有害物质污染的流程及其预防措施;
- c) 验收合格的HSF产品;
- d) 适当HSF设备的使用;

- e) HSF监控和测量装置的有效性和使用；
- f) HSF监控和测量的执行；
- g) HSF放行、交货和邮政传递进程控制的执行；

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，以防止有害物质与 HSF 产品污染或混合；
- 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；
- e) 组织应确认产品粘贴HSF标示和其它依据法规或顾客要求方式进行。

7.5.4 顾客财产

当顾客财产在组织的管制下或正由组织使用时，组织应予以妥善管理或确保其HSF属性。组织若鉴别出顾客财产不具有HSF属性者，应与顾客进行沟通。

7.5.5 产品保护

- a) 组织应防护产品的HSF属性和HSF识别状态；
- b) HSF不合格材料和产品应被隔离和分开管理；
- c) 组织应确认已采购产品正确地投入HSF制程；
- d) 有关HSF不合格产品贮存及释放应予以纪录及维持。

7.6 在HSF进程中使用的监控控制和测量装置

- 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；

c) 量测HSF属性的设备应被管理和确保结果有效性。

8 测量，分析和改进

8.1 概要

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。

- a) 证明符合HSF要求的产品；
- b) 确保符合有害物质流程管理系统；
- c) 不断的提高有害物质流程管理系统的有效性。

8.2 监控和测量

8.2.1 客户满意度

组织应监测与顾客及利害相关者感受有关之信息以得知组织是否满足HSF要求。

备注：利害相关者包含主管机关、监督机关、经销商、客户及授权代表等

8.2.2 内部审核

组织应定期进行内部稽核以确保组织的无有害物质过程皆符合此国际标准（见7.1）与顾客规格的要求，并有效实施与维持。

8.2.3 进程的监控和测量

组织应采取适当方法进行监督，并在适当情况下量测可能影响无有害物质的流程；包括供货商 / 分包商、及信息服务供货商的流程。

这些进程将怎样被控制、监控和测量将以文献纪录。

8.2.4 HSF产品特点的监控和测量

组织应建立文件化程序来监督和量测，以验证产品中所含的有害物质以符合产品要求。在产品实现流程的适当阶段应按照计划安排进行（见7.1）。

应保持符合验收标准的有害物质的证据。记录应指明有权放行产品的人。

在妥善完成必要的评估前，产品不得放行与交付。

8.3 不符合HSF产品的控制

组织应确保能识别并管制不符合 HSF 产品要求之产品，以避免意外使用或交付。

组织应用以下一种或多种方法来处理不合格品：

- a) 应建立明确的程序，以便在检测出含有有害物质的不符合产品时加以处理，并且避免将含有有害物质的产品付运，除非经过特别允许；
- b) 不符合情况的性质与后续动作的记录应妥善保存，并清楚说明检测到的有害物质；
- c) 在交付后或开始使用后才检测到不符合HSF产品时，组织应根据与客户的合约协议或组织流程管理政策通知客户。

8.4 HSF数据的分析

组织应决定、收集和分析适当的数据来验证HSF流程管理系统的适宜性和有效性。

数据分析应提供下列相关信息：

- a) 客户满意度（见8.2.1）；
- b) 符合产品要求（见8.2.4）；
- c) 进程和产品的特性和趋势包括预防性措施的机会（见8.2.3和8.2.4），以及供应商的绩效；
- d) 可行时，持续改善以消除所有有害物质。

8.5 有害物质流程管理系统的改进

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流程管理的有效性。

8.5.2 对已识别HSF不符合项所采取的纠正措施

组织应采取行动消除造成 HSF 不符合事项的原因，以避免再度发生。

- A 应建立文件化HSF程序以定义下列相关活动的要求；
- a) 评估HSF不符合项（包括客户抱怨）；
- b) 确定不符合项的原因；
- c) 评估纠正措施需求以确保HSF不符合项不再发生；
- d) 确定与实施必要的措施；
- e) 记录实行措施的结果；
- f) 评估所实行的纠正措施；
- g) 管理审查时，提报所有HSF纠正措施的状态。