



QC080000

第3.0版 2012-05

IECQ 出版物

国际电工委员会电子元器件质量评定体系 (IECQ 体系)

有害物质过程管理体系要求 (HSPM)

目 录

前言	3
1 范围	5
1.1 总则	5
1.2 应用	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 有害物质过程管理体系	7
4.1 总要求	7
4.2 文件要求	7
5 管理职责	8
5.1 管理承诺	8
5.2 以顾客为关注焦点	8
5.3 HSF方针	8
5.4 策划	8
5.5 职责、权限和沟通	9
5.6 管理评审	9
6 资源管理	9
6.1 资源提供	9
6.2 人力资源	9
6.3 基础设施	10
6.4 工作环境	10
7 产品实现	10
7.1 HSF 过程和产品实现策划	10
7.2 与顾客有关的过程	10
7.3 设计和开发	11
7.4 HSF产品的采购	12
7.5 生产和服务提供	13
7.6 HSF特性监视和测量设备的控制	14
8 测量、分析和改进	14
8.1 总则	14
8.2 监视和测量	14
8.3 HSF不合格品的控制	14
8.4 HSF数据分析	15
8.5 有害物质过程管理体系的改进	15
参考文献	16

国际电工委员会

有害物质过程管理体系要求 (HSPM)

前 言

本出版物由IECQ 管理委员会 (MC) 制订。

本出版物直接与包含 IECQ HSPM项目程序规则的IECQ 03-5 相关。

本IECQ规范及其要求基于以下理念：不有效地融合管理原则，就无法实现有害物质消减 (HSF) 产品和生产过程。本规范是对ISO9001质量管理体系框架的补充，与其协调一致，目的是对过程进行全面、系统、透明地管理和控制，以实现HSF目标。IECQ QC 080000 第三版的制订是对第二版使用反馈的响应。第三版中的变化包括：

- 响应当前实施的欧盟RoHS指令；
- 包含了其它相关的 欧盟法规，如 REACH；
- 适用于各国类似法规。

IECQ QC 080000 最初是以EIA 954标准——电子电气元件和产品有害物质消减标准和要求为基础，为制造商满足HSF法规和顾客要求提供指南。这些要求包括以下法规要求：

- 欧洲议会和欧盟理事会2003年1月27日关于在电气电子设备中限制使用某些有害物质的2002/95/EC指令 (RoHS)及其改写版本2011/65/EU；
 - 欧洲议会和欧盟理事会2003年1月27日关于废弃电子电气设备的2002/96/EC 指令及其改写版本；
 - 欧洲议会和欧盟理事会2006年12月18日 (EC) 关于化学品注册、评审、授权和限制的第1907/2006号法规 (REACH)；
 - 欧洲议会和欧盟理事会1994年12月20日关于包装和包装废弃物的 94/62/EC指令；
 - 欧洲议会和欧盟理事会2006年9月6日关于电池蓄电池和废电池蓄电池并撤销 91/157/EEC指令的2006/66/EC指令；
 - 欧洲议会和欧盟理事会2009年6月18日关于玩具安全的指令的2009/48/EC指令；
 - 欧洲议会和欧盟理事会2000年9月18日关于报废汽车的2000/53/EC指令；
 - 美国消费品安全改进法案 (CPSIA) 2008；
 - 中国电子电气产品污染控制管理办法；
- 等等以及他们的修订和更新版本。

注：全世界许多司法管辖区在现行或待决的法规中，都要求消除在许多产品中所使用的一系列特定的有害

物质(HS), 包括铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯 (PBB) 和多溴联苯醚(PBDE)等, 或通报高度关注物质。因此, 电子电气元件的生产商和用户必须能够确切知道他们的产品是否属于有害物质消减HSF产品, 当不是HSF产品时, 必须清楚地知道有害物质含量。

必须详细地确定并理解用于识别、控制、量化和报告电子和电器部件或元件中有害物质 (HS) 的含量各种过程, 以让所有相关方确信产品的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, 以利于验证适用要求和法规的符合性; 以便进行高效且有效的符合性检查; 可以供生产商和用户在不同地点实施; 使得符合性和执行方法能够协调一致。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。

本IECQ QC 080000第三版从2012年7月1日开始取代第二版。按本版进行的IECQ HSPM认证转换安排在IECQ MC/257/INF 中有详细规定。

QC 080000:2012 明晰了组织如何使用IECQ QC 080000 管理其有害物质, 而不仅是强调在产品中去除或避免限制物质。新版本的优势包括:

- QC 080000:2012 不仅包含了在产品中限制有害物质的要求, 还包括与有害物质有关的管理要求。这些管理要求将使组织能够实施过程以满足除RoHS之外的其他有害物质的指令和法规的要求。对RoHS 指令改写后的要求, 如合规性评价, 技术文件的准备, 自我声明的准备, 标记的使用, 变更控制, 产品召回, 以及REACH要求的供应链内的信息沟通等, 现在都能够通过QC 080000:2012中的新要求进行管理。
- 在术语和措词方面更好地与ISO9001结合并保持一致, 有助于组织将IECQ HSPM 的要求与其现存的管理体系的融合。
- 消除歧义, 澄清了2005版中的某些要求的意图。

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/238/CA	IECQ MC/255/R

1 范围

1.1 总则

本规范拟用于

- 产品的制造商、供方、修理商、维护商建立过程以识别、控制、量化和报告其制造或提供的产品中的有害物质含量; 和
- 产品的顾客和用户了解产品中的有害物质消减状态, 理解确定有害物质状态的过程。

本规范规定了建立识别和控制产品中有害物质引入过程的要求。在产品含有有害物质时，本规范规定了实施测试、分析或以其他方式确定有害物质含量的过程，并让顾客了解有害物质含量的要求。组织的运营和质量管理体系过程应包含形成文件的过程。

本规范的要求是对ISO9001的附加要求。

1.2 应用

原则上，本规范的全部要求均适用于电子电气行业的所有组织。其他行业中的组织也可以采用本规范对有害物质进行管理。

2 规范性引用文件

以下引用文件对本文件的应用是不可缺少的，凡是注明日期的引用文件，只有指定版本适用；凡是未注明日期的文件，其最新版本（包括任何修正）适用。

ISO9001 质量管理体系——要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

HS

有害物质（HS）：指任何适用法规或顾客要求禁用、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和环境安全带来危害。

HSF

有害物质消减（HSF）：指任何有害物质的减少或者消除。

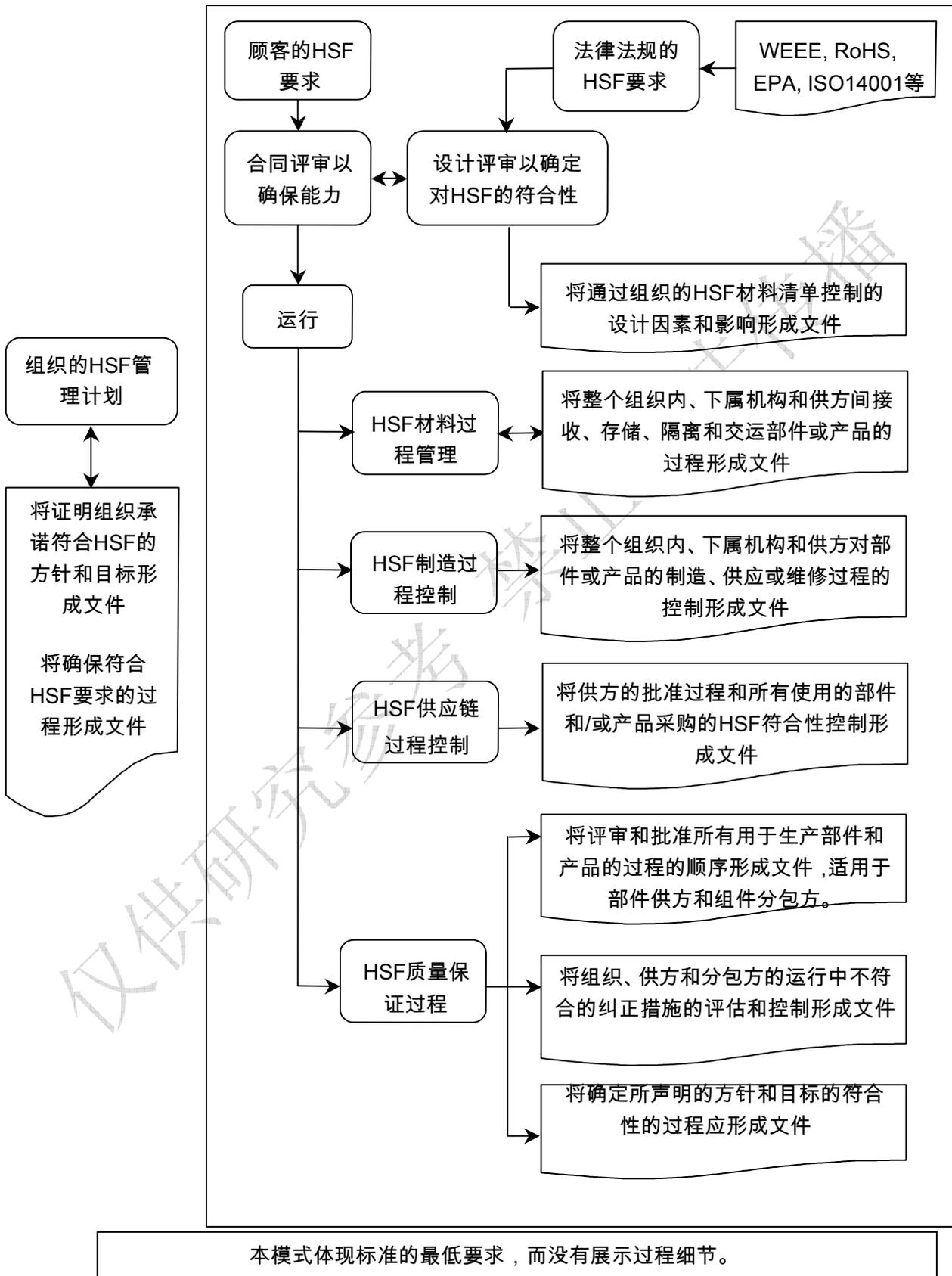
Hazardous characteristic of product

产品的有害物质特性（Hazardous characteristic of product）：是产品的一个质量属性，用于描述产品中的有害物质及其含量。

Information services provider

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。这些信息的应用与应明确有害物质含量的产品的设计、采购、制造、维护和支持有关。

实现HSF运行的框架



4 有害物质过程管理体系

ISO9001的要求应与本规范要求同时使用。

4.1 总要求

4.1.1 总则

每个组织都应在其实施的ISO9001质量管理体系中包含必要的程序、文件和过程管理规范，以实现有害物质消减 (HSF)产品和生产过程。

组织应：

- a) 识别产品中含有的或可能可能被引入产品的所有有害物质并形成文件；
- b) 识别与HSF目标相关的需要管理的具体过程及其在整个组织中的应用；
- 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) 确保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，并
- g) 采取措施以确保实现实现HSF 的持续过程改进。

4.1.2 与ISO9001 的关系

本规范的意图是HSF 过程管理应与ISO9001国际标准的要素保持一致。

4.1.3 外包

当组织决定外包影响其产品HSF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

4.2.1 总则

有害物质过程管理体系文件应包括：

- a) HSF方针和目标声明，适宜时，包括消除全部有害物质的适用的时间安排；
- b) 在组织的质量手册中包含一节HSF过程管理计划和目标，以及对形成文件的HSF程序的引用；
- c) 组织的HSF 过程管理计划所要求的形成文件的程序，并按照ISO9001国际标准4.2.3的要求对这些文件进行控制；
- d) 组织的HSF过程管理绩效记录,并按照ISO9001国际标准的4.2.4的要求对这些记录进行控制；
- e) 法规要求或顾客要求指定的HSF文件或记录；
- f) 产品中含有的或可能被引入产品的有害物质清单。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,来提供承诺建立和实施与实现并持续改进HSF产品和生产过程相适应的规范的证据:

- a) 向组织传达满足顾客及法律法规有关有害物质管理要求的重要性;
- b) 制定HSF方针;
- c) 确保HSF目标的制定;
- d) 管理评审中包含HSF;且
- e) 为确保逐步实现HSF产品和生产过程提供资源

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以顾客满意为目的,确保顾客的HSF要求得到确定并予以满足。

5.3 HSF方针

最高管理者应确保HSF方针与组织的宗旨相适应,且

- a) 包含对满足要求和持续改进HSF管理规范有效性的承诺;
- b) 为建立和评审HSF目标提供框架;
- c) 在组织内部得到沟通和理解;
- d) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 HSF目标

- a) 最高管理者应确保在组织内的相关职能和层次上建立HSF目标。HSF目标应是可测量的,并与HSF方针保持一致。
- b) 适当时,HSF目标应包含消除在过程或产品(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的规范融入质量管理体系策划中,并作为质量目标的要素;且
- b) 在实施改进和变更时,保持HSF努力的持续性。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保与HSF相关的职责和权限得到规定并在组织内沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理层成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应有以下方面的职责和权限：

- a) 确保依照实现HSF目标的要求，所需的过程、程序和规范得到建立；
- b) 向最高管理者报告组织HSF计划的绩效、需求和执行中改进建议；
- c) 确保与HSF相关的要求和职责在整个组织内得到沟通和理解，且
- d) 确保供方组织意识到他们与HSF相关的要求和职责。

5.5.3 内部沟通

a) 最高管理者应确保组织的人员获知HSF的管理要求及其变更，绩效有效性以及与HSF方针及执行计划相关的事宜；

b) 必要时，有害物质信息（包括有害物质清单）应在组织内得到沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总要求

最高管理者应在常规的管理评审中包含并报告与HSF计划相关的以下方面的活动：

- a) HSF 方针和目标的适宜性和实现情况；
- b) 与HS管理有关的法规和顾客要求的变更；
- c) 有害物质的识别和使用；
- d) HSF不合格和纠正措施，包括审核结果；
- e) 顾客关于组织的有害物质管理绩效的评价和反馈；
- f) 实现HSF 产品和过程的所需的资源；和
- g) 改进计划。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应该确定并提供实施和保持HSF过程和产品、持续改进其有效性以及通过满足顾客要求而增强顾客满意所需的资源。

6.2 人力资源

6.2.1 总要求

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响HSF产品要求符合性的工作人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、培训和意识

组织应：

- a) 确定从事影响HSF产品要求符合性的工作人员所必需的能力;
- b) 针对HSF计划, 提供识别、使用和消除有害物质的培训和/或采取其他措施;
- c) 评价培训和/或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HSF目标做出贡献;
- e) 保持适当的教育、培训、技能和经验的记录.

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到HSF过程和产品要求所需的基础设施。适用时, 基础设施包括:

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施;
- b) 过程和测试设备(硬件和软件); 和
- c) 支持性服务(如测试、数据计算、通讯或信息系统)。

6.4 工作环境

组织应确定、提供并维护实现HSF产品所需的工作环境。

7 产品实现

7.1 HSF过程和产品实现的策划

组织应策划和开发HSF产品实现所需的过程。

在对HSF产品实现进行策划时, 组织应确定以下适当要求:

- a) 产品的HSF目标和要求;
- b) 针对特定的HSF产品, 建立过程、文件和提供资源的需求;
- c) 针对特定的HSF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。适用时, 包括信息服务提供商;
- d) 为对产品的HSF特性可能有潜在影响的过程建立形成文件的程序或作业指导书;
- e) 为HSF产品实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录;
- f) 策划的结果应以适合于组织运作的方式输出。

组织应建立并保持可能导致产品的HSF特性发生变化的变更程序。组织应对这些变更的验证、确认和批准进行策划, 并评价变更的结果。必要时, 在未得到顾客批准前, 不能实施对产品的HSF特性有潜在影响的变更。应保持已实施变更的记录。

注: 变更包括组织内部的变更和组织可影响的供应链上的变更。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与HSF产品有关的要求的确定

组织应确定

- a) 顾客规定的HSF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；
- c) 与产品相关的HSF法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加的HSF要求

组织应确定收集、传递和汇总这些要求的职责和渠道，并确定这些要求如何适用于组织的产品。

7.2.2 与产品有关的HSF要求的评审

组织应评审与产品有关的HSF要求。评审应在组织向顾客做出提供HSF产品的承诺之前进行，并确保：

- a) 产品的HSF要求得到规定；
- b) 组织有能力满足规定的HSF要求；且
- c) HSF评审结果和评审引起的任何措施的记录应予以保持。

7.2.3 顾客沟通

组织应以法规或顾客规定的格式和渠道，就以下方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 任何含有有害物质的产品或过程的使用、污染或混杂；
- b) 顾客要求的任何信息、记录、文件或证据；和
- c) 可能影响产品HSF特性的变更。

7.3 设计和开发

7.3.1 HSF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。

在进行设计策划时，应在文件和用于控制和最终替换/消除这些部件的计划中识别有害物质的使用。

应确定在设计和开发中评审、验证和确认产品的HSF特性的适当阶段和方法。

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持记录。输入应包括法规和顾客对有害物质控制的要求，并与内部的HSF产品的HSF接收准则一致。

应对输入的适宜性进行评审。HSF要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3 HSF设计和开发输出

设计和开发的HSF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。

适当时，HSF输出应为顾客沟通、采购、生产、产品标识、信息发布和服务提供提供适宜的信息。输出应包含或引用产品接受准则。

当设计要求使用有害物质或有被有害物质污染或混杂的风险过程时，应编制形成文件的程序以控制、识别、监视和测量这些过程/产品。

7.3.4 HSF设计和开发评审

应按策划的安排，在适宜的阶段就产品和过程的HSF特性，包括采用的证据的有效性对设计和开发进行系统的评审。

7.3.5 设计开发的验证

为确保产品和过程的HSF特性满足的设计和开发输入的要求，应按策划的安排对设计和开发进行验证。应确定并确认验证的方法。

7.3.6 设计开发的确认

为确保HSF特性的符合性，以及产品能够满足规定的应用或已知的预期用途的要求，应按策划的安排进行确认。

必要时，设计和开发结果应该得到顾客的批准。

7.3.7 HSF设计和开发更改的控制

应识别可能导致产品HSF特性变化的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 HSF产品的采购

7.4.1 采购过程

- a) 组织应通过对采购和供应链的有效控制确保采购的产品符合HSF要求。对供方和产品的控制类型和程度应取决于采购产品的HSF风险和供方HSF管理的能力。
- b) 组织应基于供方按照组织的HSF要求提供产品的能力评价和选择供方。组织应建立合格HSF供方和确认过的采购产品清单。
- c) 适用时，应充分了解采购产品的采购路径，应建立形成文件的程序列明与HSF产品相关的采购活动。
- d) 组织应确保任何HSF采购产品免于被有害物质污染。应充分识别和控制任何可能被有害物质污染或与有害物质混杂的过程。
- f) 组织应确保对供应链上的变更的有效控制。

7.4.2 采购信息

- a) 组织应建立并向供方传达HSF要求；
- b) 应在采购文件中和材料接收时清晰地识别采购的有害物质。
- c) 没有特殊批准，组织不得从合格的HSF供方和确认过的HSF产品清单之外采购用于HSF生产的采购产品。

7.4.3 采购产品的验证

组织应建立并实施检验或其他活动，例如必要的测试，以确保采购的产品满足规定的HSF采购要求。

- a) 应建立并保持检验和识别包含在采购产品中的有害物质的形成文件的程序。有害物质应在检验数据中按种类识别。

- b) 应包含一个处理异常和不合格的过程。
- c) 如果过程彼此结合，应建立形成文件的程序来区分采购的产品。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 HSF生产和服务提供过程的控制

组织应策划并在受控的条件下进行HSF生产和服务提供，以实现产品的HSF特性。适用时，受控条件应包括：

- a) 获得描述产品特性的HSF信息；
- b) 必要时，获得HSF作业指导书。其中应识别有可能污染或混杂的过程，并有形成文件的预防措施；
- c) 为HSF生产经验证的HSF采购产品；
- d) 适宜的HSF设备；
- e) 获得和使用HSF监视和测量装置
- f) 实施HSF监视和测量，并
- g) 实施HSF放行，交付和交付后过程的控制。

7.5.2 HSF生产和服务提供过程的确认

当输出产品的HSF特性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生产和服务提供过程进行确认。包括任何仅在产品使用或服务已交付之后HSF缺陷才显现的过程。

7.5.3 HSF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HSF产品；
- b) 应唯一性地标识并控制包含任何有害物质的过程，以防止HSF产品被有害物质污染或与有害物质混杂；
- c) 组织应针对监视和测量要求标识产品的HSF状态；
- d) 适当时，组织应控制并记录产品的唯一性标识；
- e) 组织应确保产品按适用的法规和顾客要求带有HSF标志和其他要素。

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并保护其HSF特性。当发现顾客财产HSF不符合时，组织应与顾客进行沟通。

7.5.5 产品防护

- a) 组织应保护HSF特性和产品的HSF状态标识；
- b) HSF不符合的材料和产品应被隔离并分开管理；

- c) 组织应确保为HSF生产的采购产品的正确放行；
- d) 贮存和放行HSF不合格产品的记录应予以保持。

7.6 HSF特性的监视和测量设备的控制

- a) 组织应确定为产品符合规定的HSF要求提供证据所需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备；
- b) 组织应建立过程，以确保监视和测量能够实施，并以与HSF监视和测量要求相一致的方式实施。
- c) 为使测量结果有效，应对HSF特性的测量设备进行管理。

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HSF要求的符合性；
- b) 确保有害物质过程管理体系的符合性；和
- c) 持续改进有害物质过程管理体系的有效性。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

组织应监视与顾客和利益相关方关于组织是否满足其HSF要求的感受的信息。

注：适用时，利益相关方可能包括主管机构、监督机构、分销商、消费者，授权代表等。

8.2.2 内部审核

组织应按计划的时间间隔进行内部审核，以确定组织的HSF过程是否符合策划的安排（见7.1）、本规范的要求以及顾客的要求，以及是否得到有效实施和保持。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适当的方法来监视和（适用时）测量可能产生HSF不合格的过程，包括供方/分包方和及信息服务提供商的过程。

应将如何控制、监视和测量这些过程形成文件。

8.2.4 产品HSF特性的监视和测量

组织应建立形成文件的程序来监视和测量产品中的有害物质，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应按照策划的安排（见7.1）在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合有害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安排前，不应放行和交付产品。

8.3 HSF不合格产品的控制

组织应确保不符合HSF要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用和交付。

组织应通过以下一种或几种方式处置不合格品:

- a) 应有明确的程序处理发现含有害物质的不符合产品的情况,以及防止含有害物质的产品被交付,除非获得许可;
- b) 不合格性质及随后采取的措施的记录应予以保持,记录应清楚的表明发现了那种有害物质;
- c) 当HSF不合格品是在产品交付后或开始使用后才发现时,组织应按照合同协议或组织过程管理方针采取措施通知顾客。

8.4 HSF数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实有害物质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(见8.2.1);
- b) 与产品要求的符合性(见8.2.4);
- c) 过程和产品的特性和趋势,包括采取预防措施的机会(见8.2.3和8.2.4),供方绩效;
和
- d) 适用时,消除所有有害物质的持续改进的努力。

8.5 有害物质过程管理体系的持续改进

8.5.1 持续改进

组织应通过利用质量方针、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,持续改进有害物质过程管理体系的有效性。

8.5.2 对识别出的HSF不合格的纠正措施

组织应采取措施,以消除HSF不合格的原因,防止再发生。

应建立一个文件化的HSF程序,规定以下要求:

- a) 评审和HSF不合格(包括顾客抱怨);
- b) 确定不合格的原因;
- c) 评价确保HSF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;
- f) 评审所采取的纠正措施;
- g) 向管理评审报告所有HSF纠正措施的状态

参考文献

ISO 10005, 质量管理-质量计划指南

ISO 10006, 质量管理-项目质量管理指南

ISO 19011, 质量和/或环境管理体系审核指南

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

AS 9100, 航天质量管理体系 质量保证模式-设计 , 开发 , 生产 , 安装和服务

TL 9000, 质量管理体系 (QMS) 要求

ISO 13485, 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

ISO/TS 16949, 质量管理体系 , 汽车生产件和相关服务件的供方应用 ISO9001:2008 的特殊要求