

This is a preview - click here to buy the full publication



IECQ QC 080000

Edition 4.1 2022-06
合并版

IECQ PUBLICATION



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）

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

目录

前言	5
1 范围	7
1.1 总则	7
1.2 应用	7
2 规范性引用文件	7
3 术语和定义	8
4 组织环境	9
4.1 理解组织及其环境	9
4.2 理解相关方的需求和期望	10
4.3 确定 HSPM 体系的范围	10
4.4 HSPM 体系及其过程	10
4.4.1 总则	10
5 领导作用	10
5.1 领导作用和承诺	10
5.1.1 总则	10
5.1.2 以顾客为关注焦点	11
5.2 HSF 方针	11
5.2.1 制定 HSF 方针	11
5.2.2 沟通 HSF 方针	11
5.3 组织的岗位、职责和权限	11
6 策划	11
6.1 应对风险和机遇的措施	11
6.1.1 HSPM 体系的策划	11
6.1.2 组织	11
6.2 HSF 目标及其实现的策划	11
6.2.1 HSF 目标	11
6.2.2 HSF 目标的策划	12
6.3 变更的策划	12
7 支持	12
7.1 资源	12
7.1.1 总则	12
7.1.2 人员	12
7.1.3 基础设施	12
7.1.4 过程运行环境	12
7.1.5 监视和测量资源	12
7.1.6 组织的知识	12
7.2 能力	13
7.3 意识	13
7.4 沟通	13

7.5	成文信息	14
7.5.1	总则	14
7.5.2	创建和更新	14
7.5.3	成文信息的控制	14
8	运行	14
8.1	运行的策划和控制	14
8.2	产品和服务的 HSF 要求	15
8.2.1	顾客沟通	15
8.2.2	产品和服务 HSF 要求的确定	15
8.2.3	产品和服务要求的评审	15
8.2.4	产品和服务要求的更改	15
8.3	产品和服务的设计和开发	15
8.3.1	总则	15
8.3.2	设计和开发策划	16
8.3.3	设计和开发输入	16
8.3.4	设计和开发控制	16
8.3.5	设计和开发输出	16
8.3.6	设计和开发更改	17
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	17
8.4.1	总则	17
8.4.2	控制类型和程度	17
8.4.3	提供给外部供方的信息	17
8.5	生产和服务提供	18
8.5.1	生产和服务提供的控制	18
8.5.2	标识和可追溯性	18
8.5.3	顾客或外部供方的财产	18
8.5.4	防护	18
8.5.5	交付后活动	18
8.5.6	更改控制	19
8.6	产品和服务的放行	19
8.7	不合格输出的控制	19
9	绩效评价	19
9.1	监视、测量、分析和评价	19
9.1.1	总则	19
9.1.2	顾客满意	20
9.1.3	分析与评价	20
9.2	内部审核	20
9.3	管理评审	20
9.3.1	总则	20
9.3.2	管理评审输入	20
9.3.3	管理评审输出	21
10	改进	21
10.1	总则	21
10.2	不合格和纠正措施	21

10.3 持续改进	21
附录 A（规范性附录） 欧盟 RoHS 要求	22
附录 B（规范性附录） 中国 RoHS 2 要求	24
参考文献	26

国际电工委员会 (IEC)

有害物质过程管理 (HSPM) 体系要求

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。

为方便用户而准备了官方 IECQ 规范及其修订版的合并版本。

IECQ QC 080000 4.1 版包含第四版 (2017-05) [文件 IECQ MC/344D/CA] 及其修正案 1 (2020-03) [文件 IECQ MC/419/CA、IECQ MC/441/MR 和 IECQ TN 022]。

在这个 Redline 版本中, 页边空白处的竖线表示修正 1 修改的技术内容。增加和删除的部分以红色显示, 删除的部分用划线表示。

IECQ QC 080000 第 4 版是根据第 3 版应用的反馈而编制的。第 4 版中包含的更改包括:

- 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。

IECQ QC 080000 第四版在 2017 年出版后取代了第三版。

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
IECQ MC/419/CA	IECQ MC/441/MR

有害物质过程管理（HSPM）体系要求

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*