

国际电工委员会

QC 080000 (IECQ HSPM)

文件编号: QC080000:2005

第二版 2005-10

国际电工委员会电子元器件质量评定体系 (IECQ)

电气电子元件和产品有害物质过程管理体系要求 (HSPM)



# 目 录

<b>前言</b>	<b>1</b>
<b>0 引言</b>	<b>2</b>
<b>1 范围</b>	<b>2</b>
<b>2 规范性引用文件</b>	<b>2</b>
<b>3 术语和定义</b>	<b>2</b>
<b>4 质量管理体系</b>	<b>5</b>
4.1 总要求	5
4.2 文件要求	5
<b>5 管理职责</b>	<b>6</b>
5.1 管理承诺	6
5.2 以顾客为关注焦点	6
5.3 有害物质减免方针	6
5.4 策划	6
5.5 职责、权限和沟通	7
5.6 管理评审	7
<b>6 资源管理</b>	<b>8</b>
6.1 资源提供	8
6.2 人力资源	8
6.3 基础设施	8
<b>7 产品实现</b>	<b>8</b>
7.2 与顾客有关的要求	9
7.3 设计和开发	9
7.4 有害物质减免产品的采购	10
7.5 生产和服务提供	11
7.6 有害物质减免过程使用的监视和测量装置的控制	12
<b>8 测量、分析和改进</b>	<b>12</b>
8.1 总则	12
8.2 有害物质减免过程的监视和测量	12
8.3 对不符合有害物质减免产品的控制	13
8.4 有害物质减免数据分析	13
8.5 有害物质减免过程管理体系的改进	13

## 前 言

本 IECQ 规范及其要求基于以下理念：不能有效地融合管理科学，就无法实现有害物质减免（HSF）产品和生产过程。本标准是对 ISO9001:2000 质量管理体系框架的补充，与其协调一致，为的是对过程进行全面、系统、透明的管理和控制，以实现有害物质减免（HSF）目标。本规范以 EIA/ECCB-954 “电气电子元件和产品有害物质减免标准和要求”为基础，为制造商满足 HSF 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 2002/96/EC 关于在电气电子设备中限制使用某些有害物质指令（RoHS）及 2002/95/EC 关于报废电子电气设备指令（WEEE）。注：全世界许多现行或待决的法规中有许多要求消除所规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（PBB）和多溴联苯醚（PBDE）。这就要求电子电气元件的制造商和使用商必须能够知道他们的产品是否是有害物质减免产品；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、量化和报告电气电子元件中的有害物质含量的过程，或其中的某个要素，以让所有相关方确信产品的有害物质减免状态。这些过程必须适宜地形成文件，并以受控和一致的方式执行，以利于验证对适用要求和法规的符合性；以便进行有效的和高效的符合性检查；可以供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

本规范旨在用于：

- 1) 产品的制造商、供方、修理商、维护商建立起识别、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了解产品的有害物质减免状况，并理解其状态的确定过程。

## 1 范围

本规范规定要建立过程，以识别和控制有害物质引入产品。在产品引入了有害物质的情况下，本规范规定要实施测试、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——质量策划指南
ISO10006:1997	质量管理——项目质量管理指南
ISO19011	质量和环境管理体系审核指南
IEC QC00102-3	程序规则，第 3 部分：批准程序
AS9100	用于设计、开发、生产、安装和服务的质量保证的质量体系航空模型
TL9000	质量管理体系（QMS）要求
ISO13485	医疗器械——质量管理体系——为满足法规要求的体系要求