

IEC 电子零部件品质评估系统 (IECQ)

电器、电子元件及产品有害物质过程管理系统要求

IEC电子元器件质量评定体系(IECQ-CECC).电气和电
子元器件及产品有害性物质独立标准和要求



- 
- 课程编号: GAc5-025
 - 最新时间: 2006-05-08

教材指南

- 课程目的: QC080000体系标准讲解
- 培训对象: 企业管理层
- 版本: A/1
- 教材开发人: 杨伟峰,余协桂
- 教材管理人: 万峻
- 认可讲师:武广元,余协桂,饶单才,徐华锋,何慈元,龚伟,李新玉,万峻;

什么是 IECQ QC 080000?

- A: 由「国际电工技术委员会 (International Electrotechnical Commission, IEC)」下「国际电子零件认证制度(IEC Quality Assessment System for Electronic Components, IECQ)」所核可的有害物质管理 (Hazardous Substance Process Management, HSPM) 标准。其前身为EIA/ECCB 954。
- EIA/ECCB 954 是由「美国电子零件认证委员会 (Electronic Components Certification Board, ECCB)」及「电子工业联合会 (Electronic Industries Alliance, EIA)」提出对「无有害物质 (Hazardous Substance Free, HSF)」的系统化认证标准，并于2005年初的IECQ年会中投票通过，成为IECQ的暂行规格.2005年10月发布;

目 录

前 言

0 引言

1 范 围

2 引用标准

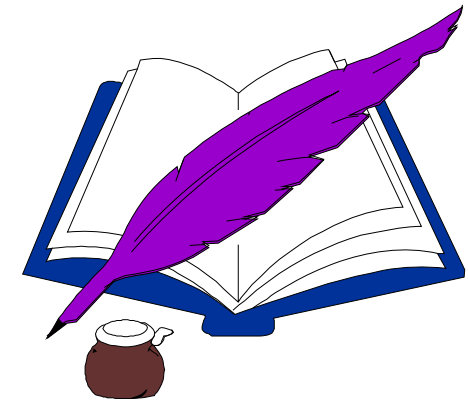
3 术语和定义

八项管理原则

4 HSF过程管理体系

4.1 总要求

4.2 文件要求





目 录

5 管理职责

5.1 管理承诺

5.2 以顾客为关注焦点

5.3 HSF质量方针

5.4 策划

5.5 职责、权限和沟通

5.6 管理评审



目 录

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过程与产品实现的策划

7.2 与顾客有关的过程

7.3 设计和开发



目 录

- 7.4 HSF产品采购
- 7.5 生产和服务提供
- 7.6 用于HSF过程的监视和测量装置的控制
- 8 测量、分析和改进
 - 8.1 总则
 - 8.2 HSF过程的监视和测量
 - 8.3 不符合HSF过程的控制
 - 8.4 HSF数据分析
 - 8.5 HSF过程管理系统改进



前言

- 本IECQ 规范和其要求是基于：如果没有一个有效的融合的管理制度就不能达到HSF产品和生产过程实现的信念。本规范是依照HSF目标达到全面、系统、透明的过程管理和控制而对ISO 9001：2000框架的补充和协同。
- 本文件是基于EIA/ECCB954作为指导制造商满足HSF和客户要求提供服务的，
- 这些要求可能包括法规要求如：ROHS和WEEE。



0 介绍

■ 本规范预期用于：

1. 产品的制造业者、供应者、修理者和维护者利用程序去识别、控制、量化和报告在产品中使用和提供的有害物质总数。
2. 产品的客户和用户知道产品有害物质限用状况，并知道其测定程序。



1 范围

- 本规范定义建立过程以识别和控制产品中引入有害物质的要求。在有害物质被引入产品的事件中，本规范规定实施过程的要求以测试、分析或其他查明**HS**含量，并使其能被客户获取。文件化程序应包含在组织的业务和品质管理系统中。



理解要点:

- 范围:需要包括任何业务团队,海外办事处等;
- 需要有这样文件来传达这些体系的精神;



2 引用标准

- ISO9001: 2000 《质量管理体系 要求》
- ISO1005: 1995 《质量管理 品质计划指南》
- ISO1006: 1997 《质量管理 品质项目管理指南》
- ISO19011 《品质和/或环境管理体系审核指南》
- IEC QC 001003-3 《程序的规则 Part 3: 批准程序》
- AS 9100 品质系统航空模式为设计、开发、生产、安装和服务的品质保证
- TL 9000 《品质管理体系（QMS） 要求》
- ISO 13485 医疗设备-品质管理体系-法规目的的体系要求

3 术语和定义

- 为本规范的目的，下列定义适用于本规范：

3. 1 **HS (Hazardous Substances)**

有害物质。引用于WEEE或ROHS指令及任何附加客户要求清单中所列明的任何一种物质，这些物质禁止使用和可替换。

3. 2 **HSF (Hazardous Substances Free)**

不含有有害物质。引用于WEEE或ROHS指令及其它应用的标准和规章清单中所列明的任何一种物质的减少或消除。

3. 3 **信息服务提供者：** 指一个实体或组织从事分析、监视或提供信息，此信息使用于设计、采购、制造、维护或支持产品相关过程中，并且铅的含量应该被知道。

3. 4 **可能** 指行动过程被允许在文件规定的范围内实施。

3. 5 **产品顾客** 指一个采购产品使用或出售的实体或组织。

3 术语和定义

- 为本规范的目的，下列定义适用于本规范：
 - 3. 5 **产品维护者**: 指产品被投入服务之后，负责保持产品能有效服务的实体和组织。
 - 3. 6 **产品制造者**: 指一个制造产品的实体或组织，产品中有害物质含量必须在定量基础上被知道。
 - 3. 7 **产品修理者** 指产品被投入服务之后，负责修理或修补产品的实体或组织。
 - 3. 8 **产品供应商** 指一个实体或组织其从事分发从制造商处获取的产品给随后的客户或使用者；或者是从事将一个制造产品结合到一个更高水平的产品，并把该产品供应给随后的客户或使用者。
 - 3. 9 **产品使用者** 指产品被投入服务之后，使用其的实体或组织

3 术语和定义

- 为本规范的目的，下列定义适用于本规范：
 - 3. 10 限制物质** 引用于WEEE或ROHS指令及其它应用的标准和规章清单中所列明的任何一种物质，这些物质禁止使用。在本规范中，与HS等同。
 - 3. 11 必须** 指为符合本文件的一个应跟随的命令要求。
 - 3. 12 应该** 指在多个选择中，作为特殊的适用被推荐的，没有被提及和除其他之处；或某种过程行为被自愿选择不是被强制选择；或某种过程行为被反对而不是禁止。



练习一:

- 1、术语定义的默写;
- 2、主题: 答题纸上的术语均需进行默写;
- 要求: A. 10分钟内完成;
- B. 所有人员均需参加;
- C. 组长收起来;
- 信息: 本题全部正确10分;



管理体系8大原则

-  以客户为关注焦点 Customer Focus
-  领导作用 Leadership
-  全员参与 Involvement of People
-  过程方法 Process Approach
-  系统化管理 System Approach to Management
-  持续改进 Continual Improvement
-  基于事实的决策方法 Factual approach to Decision Making
-  与供方互利的关系 Mutually Beneficial Supplier Relationships



关于质量管理八项原则（Principle）

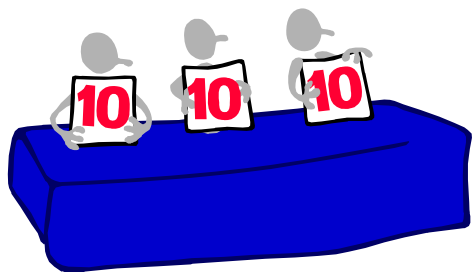
原则（一）：以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

客户导向的管理意义



客戶的期望:



品質



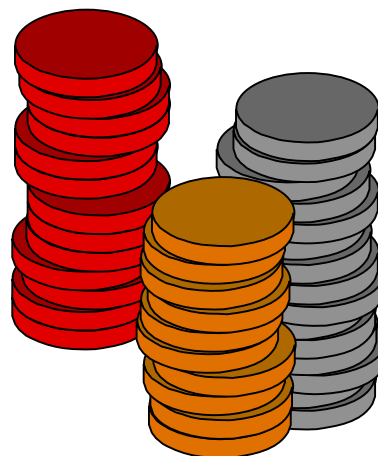
服務



更多選擇



新鮮



降低價錢



附加價值

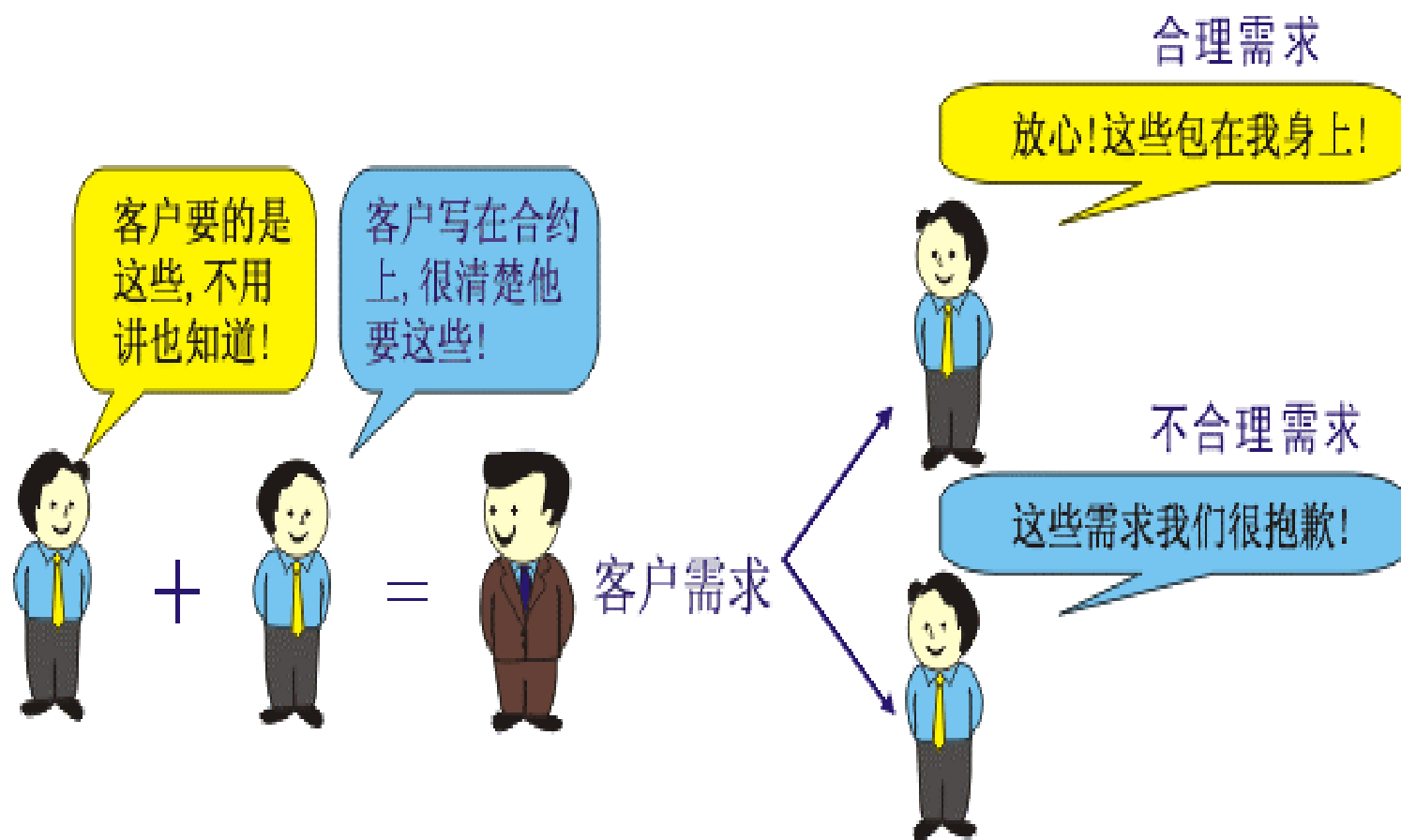
以客户为关注焦点

客户的需求=客户的需要+客户的期望

客户的需要=隐含的需要+显在的需要

客户的期望=合理的期望+不合理的期望

客户满意的作法





客户满意的做法:

客户特殊要求评审表

序号	客户要求 文件名称	适用公 司条款	评审是 否完成	担当者	完成时 间	追踪人	备注



关于质量管理八项原则（Principle）

原则（二）：领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

领导作用的管理意义



领导作用的达成

领导统御	=认识与方向	e. g. . 客户满意
	+	
	提供资源	e. g. . 训练人力
	+	
	达成目标	e. g. . 目标管理



领导作用的做法:

- 环境管理确认表需要做确认;
- 内部审核报告需要签署,并且写出评语;
- 管理评审需要主持,而且写出评语,并签署;



•关于质量管理八项原则（Principle）

原则（三）：全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。为实施本原则，组织应采取以下措施：

全员参与的管理意义





全员参与的管理信条

■ 工作意愿 + 工作能力 + 工作目标

= 全员参与



全员参与的做法:

- 需要全员进行培训;

序号	部门名称	职位名称	培训项目	备注



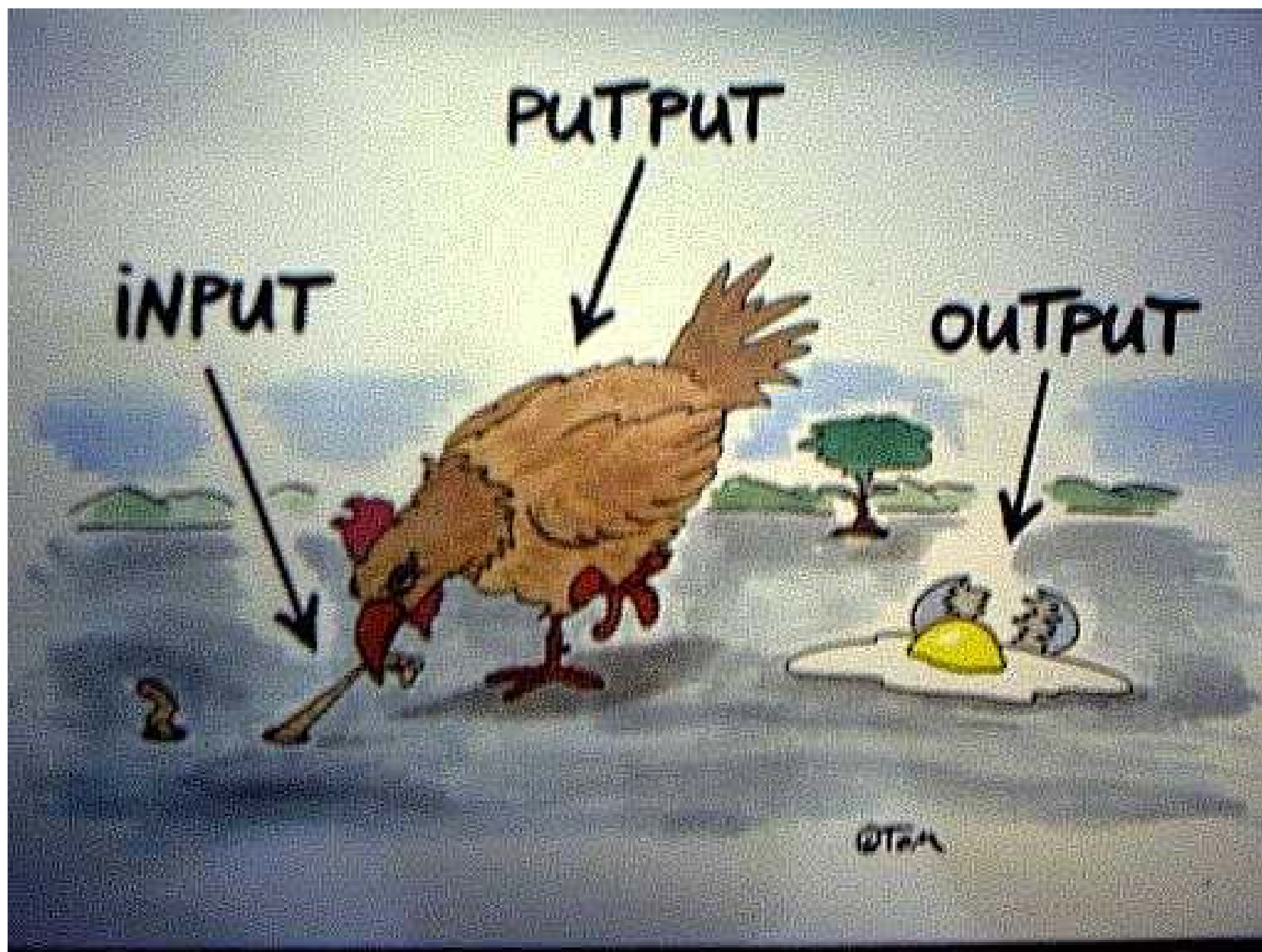
•关于质量管理八项原则（Principle）

原则（四）：过程方法

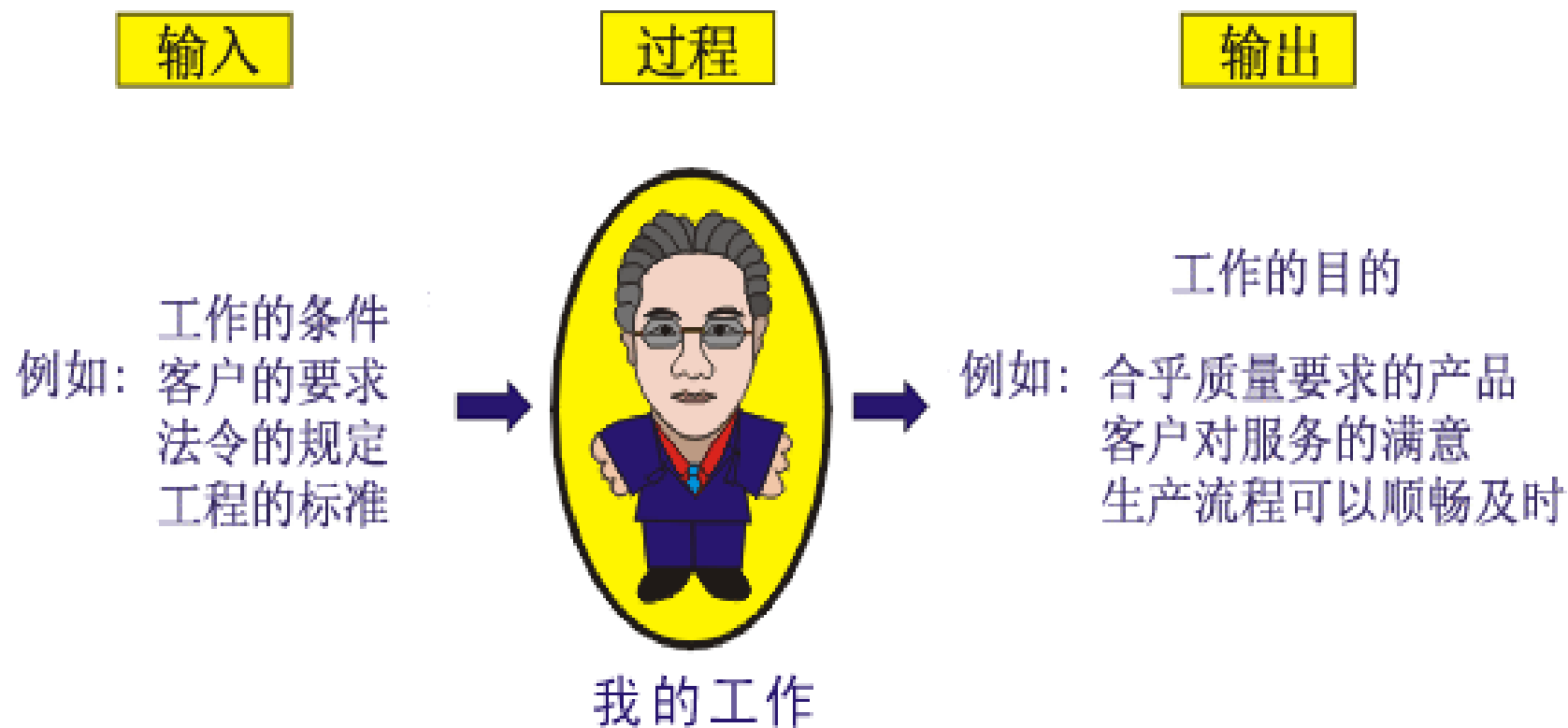
将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

为实施本原则，组织应采取以下措施：

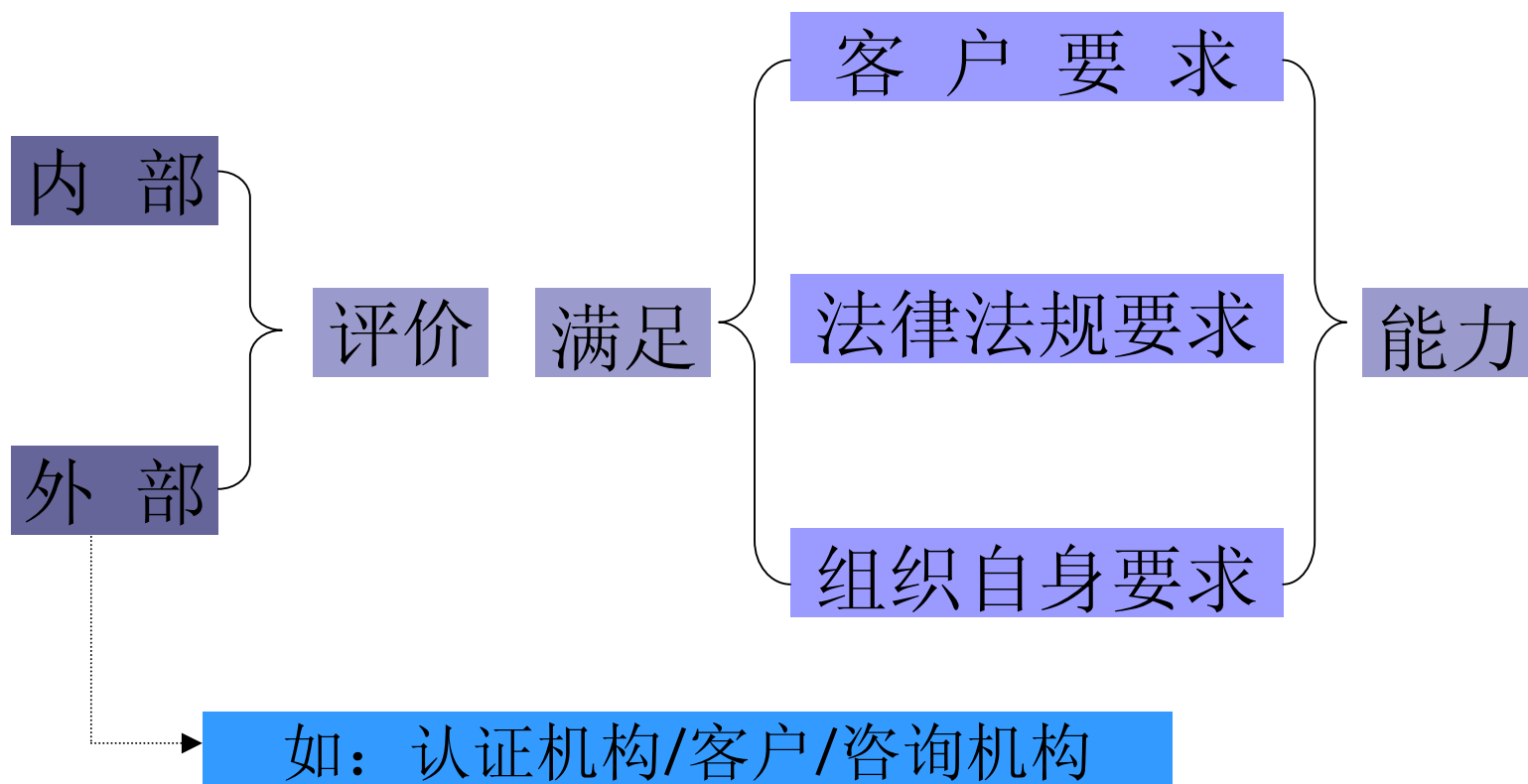
- 规定为达到预期目标所必要的过程
- 确定并测量过程的输入和输出
- 结合组织各部门的职能，明确过程之间的接口关系



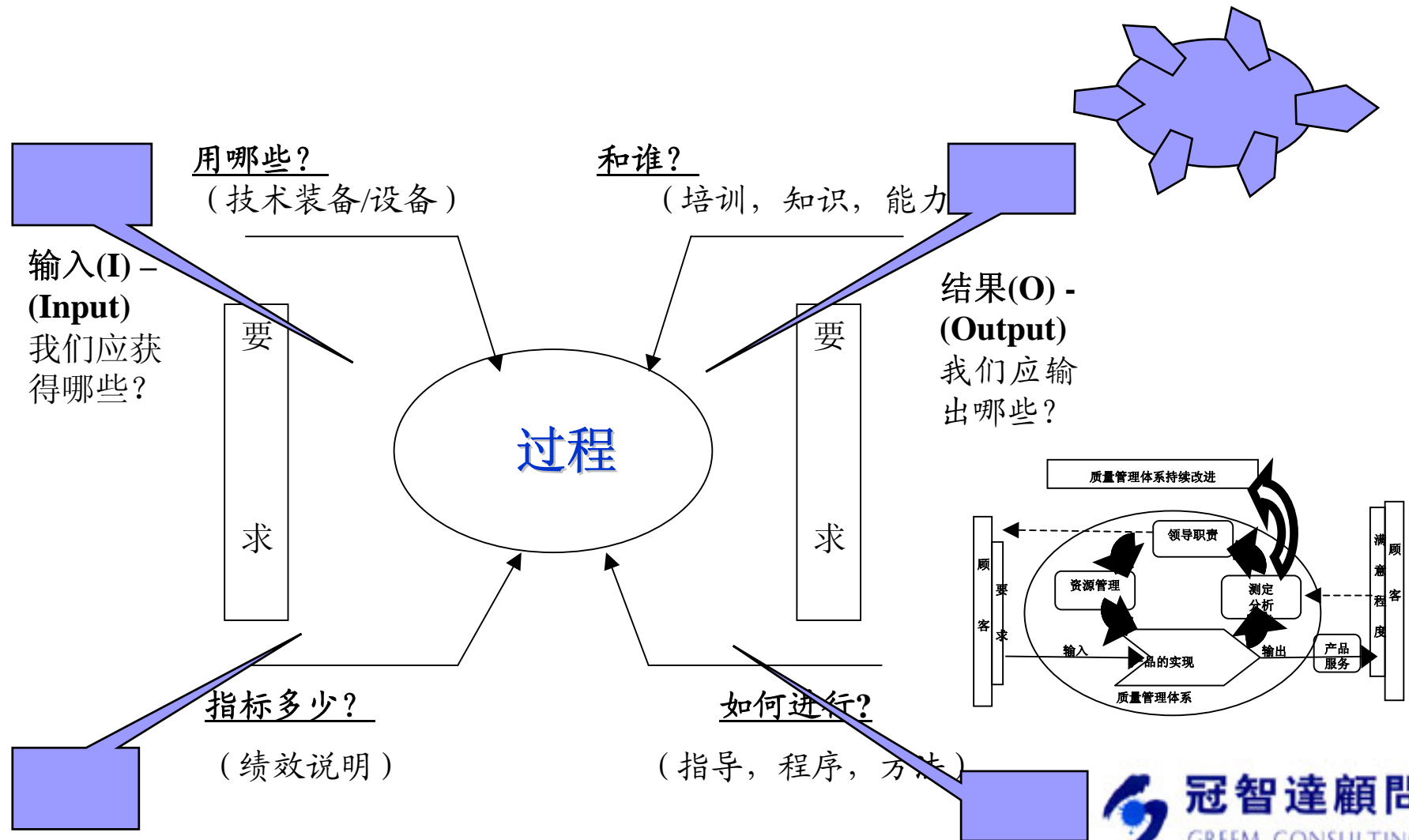
过程方法的作法



过程方法的作法



过程的模式作法





•关于质量管理八项原则（Principle）

原则（五）：管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识、理解和管理。
有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

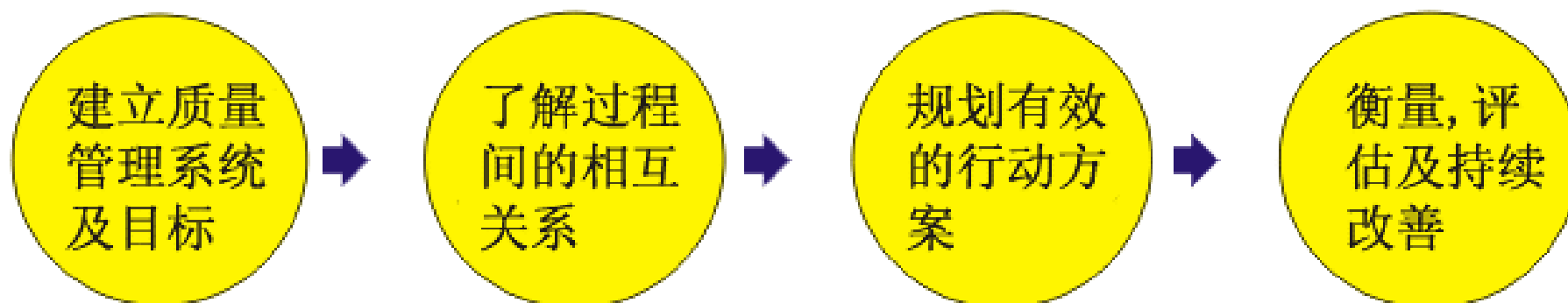
为实施本原则，组织应采取以下措施：

- 明确并规范所有与既定目标有关的过程，建立一套管理系统
- 建立系统的结构，以最有效的方式达到目标
- 了解系统过程的相互关系及个性特征

系统管理

系统管理 = 建立系统目标	e. g. 质量目标
+	
定义资源需求	e. g. 教育培训
+	
规范程序流程	e. g. 作业规定
+	
执行控管改善	e. g. 内审与管理评审

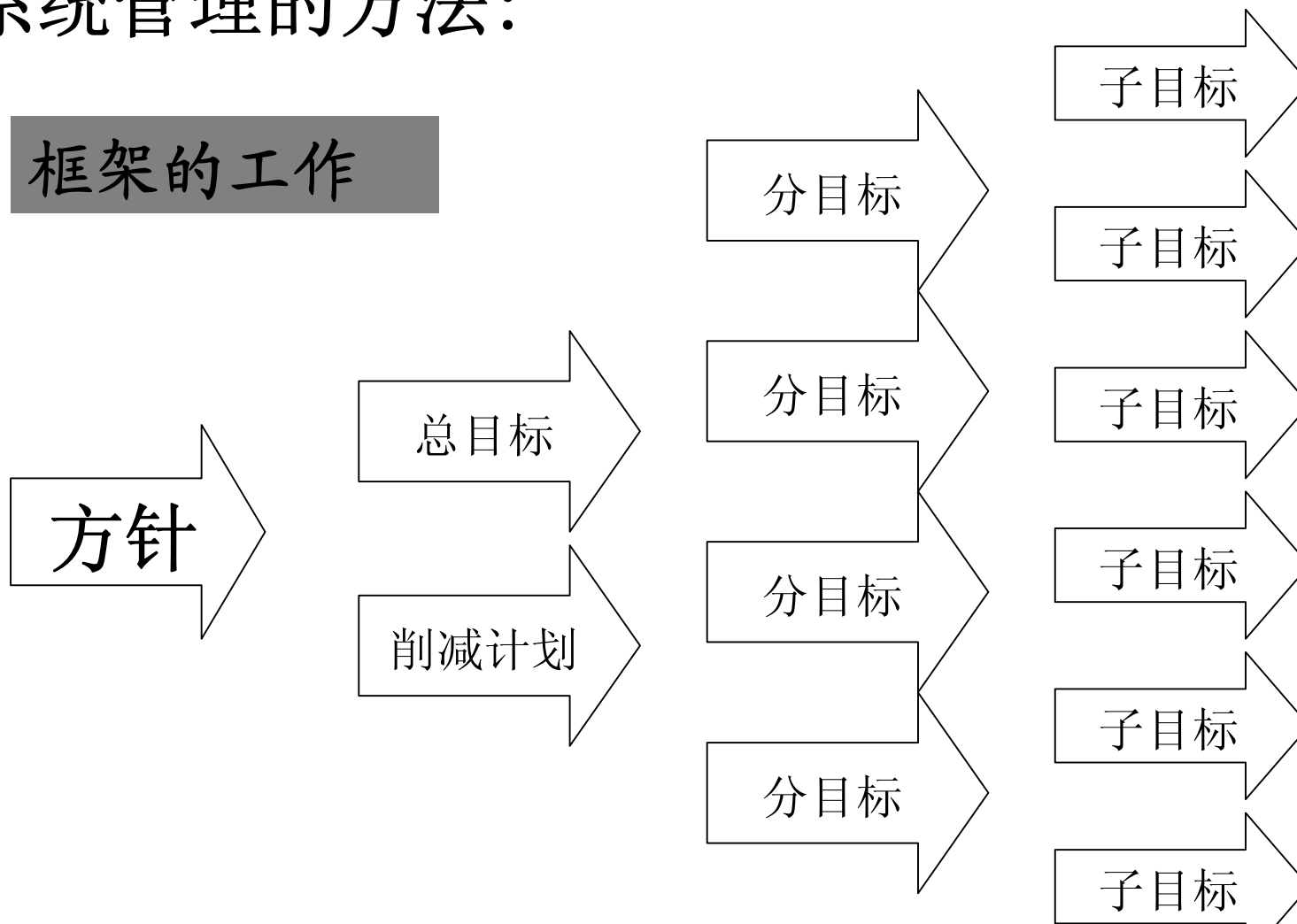
系统管理的做法





系统管理的方法：

框架的工作





●关于质量管理八项原则（Principle）

原则（六）：持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒的目标。

为实施本原则，组织应采取以下措施：

- 将持续改进组织的产品、服务过程和体系作为每一个部门的目标
- 提倡改进与效益挂钩的思想，使组织从每次改进中受益
- 根据明确的验收标准，定期评估并发现潜在的改进机会，追求卓越
- 不断地改进各个过程的有效性和效率
- 提倡以预防为主

持续改善的管理意义

[学如逆水行舟, 不进则退]



企业持续经营来自于不断追求自我改善的动力



持续改进的做法:

- 削减计划;
- 现场纠正预防措施;
- 内审;
- 管理评审;



●关于质量管理八项原则（Principle）

原则（七）：基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上的。

为实施本原则，组织应采取以下措施：

- 测量并收集与目标有关的数据和信息
- 确保数据和信息足够准确、可靠并可获得
- 使用有效的方法，分析数据和信息
- 掌握适当的统计技术及其使用价值
- 将逻辑分析结果与经验相结合，据引决策并采取措施

事实决策的管理意义

定期分析报表
目标管理报表
成本分析报表



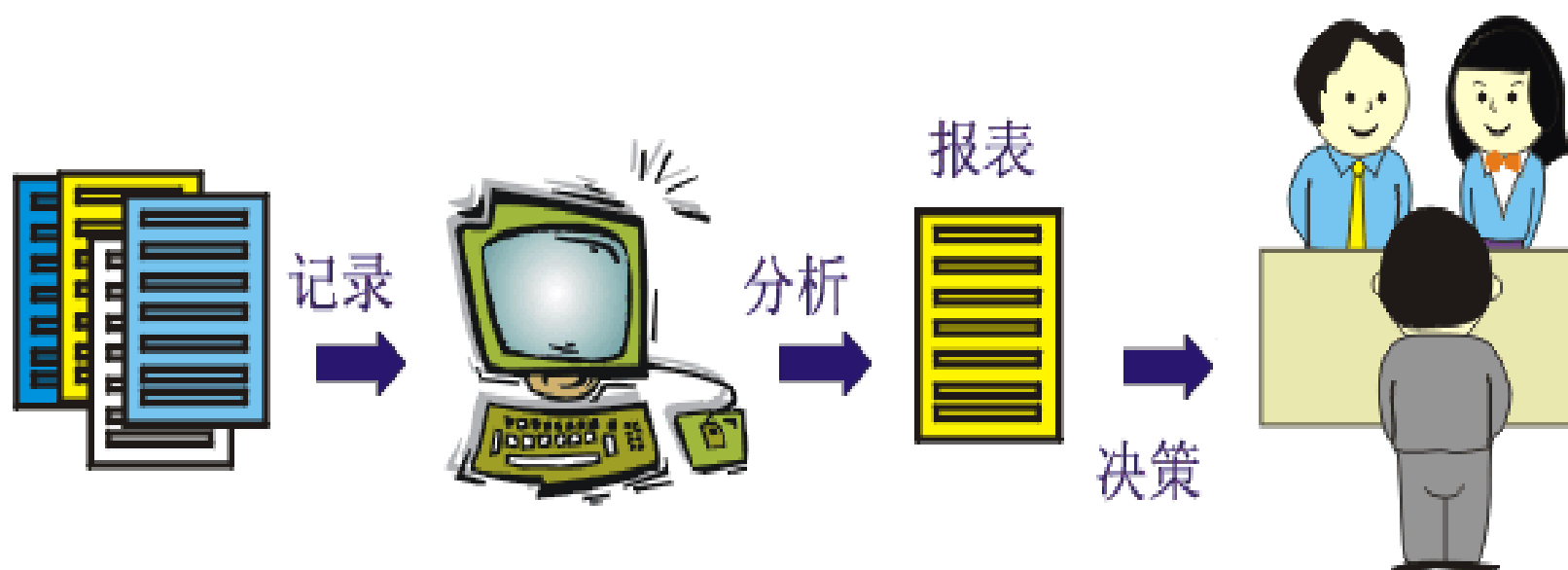
依据事实分析的
结果, 我们决定
采取“B”方案

B



A

事实决策的作法





•关于质量管理八项原则（Principle）

原则（八）：与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的 ability。

为实施本原则，组织应采取以下措施

- 确定选择主要供方
- 建立与供方的关系，在短期的利益和长远的考虑中达到平衡
- 提倡双方共同开发和改进产品和过程
- 对客户的要求，双方有明确一致的理解
- 信息和长远计划的共享
- 对供方的改进和业绩进行认可



互利式供应商的管理意义

三 赢 （客户, 企业, 供应商）

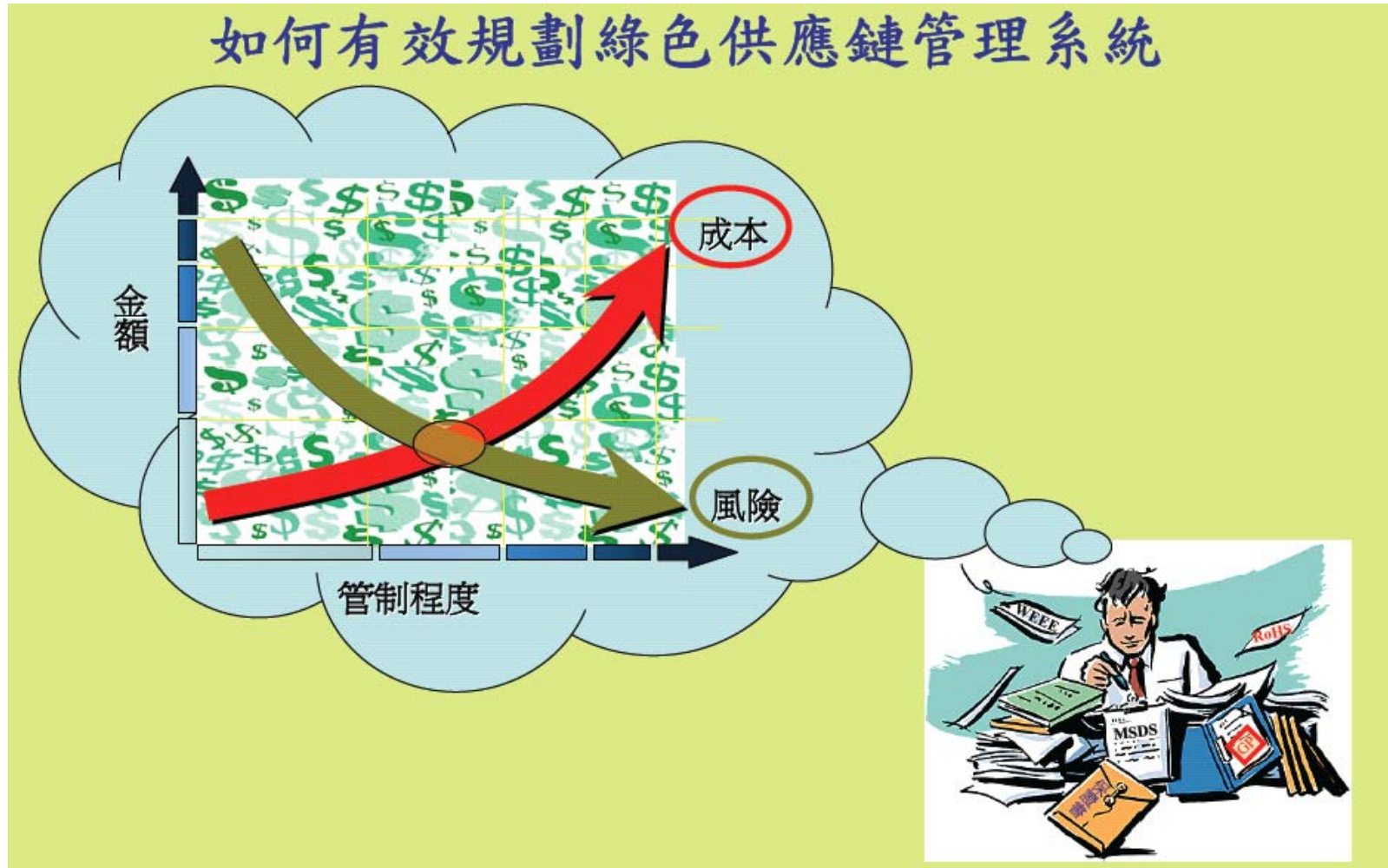
1. 选择利益共同体的供应商！
2. 供应商及企业必须良好互动！
3. 互利式供应商创造全面三赢！



互利式供应商的定义

通过互利的供应商关系, 强化组织和供应商创造双方价值的能力.

第三节: 导入GP&RoHS&QC080000体系的重点及难点



供應鏈的要求

國際大廠



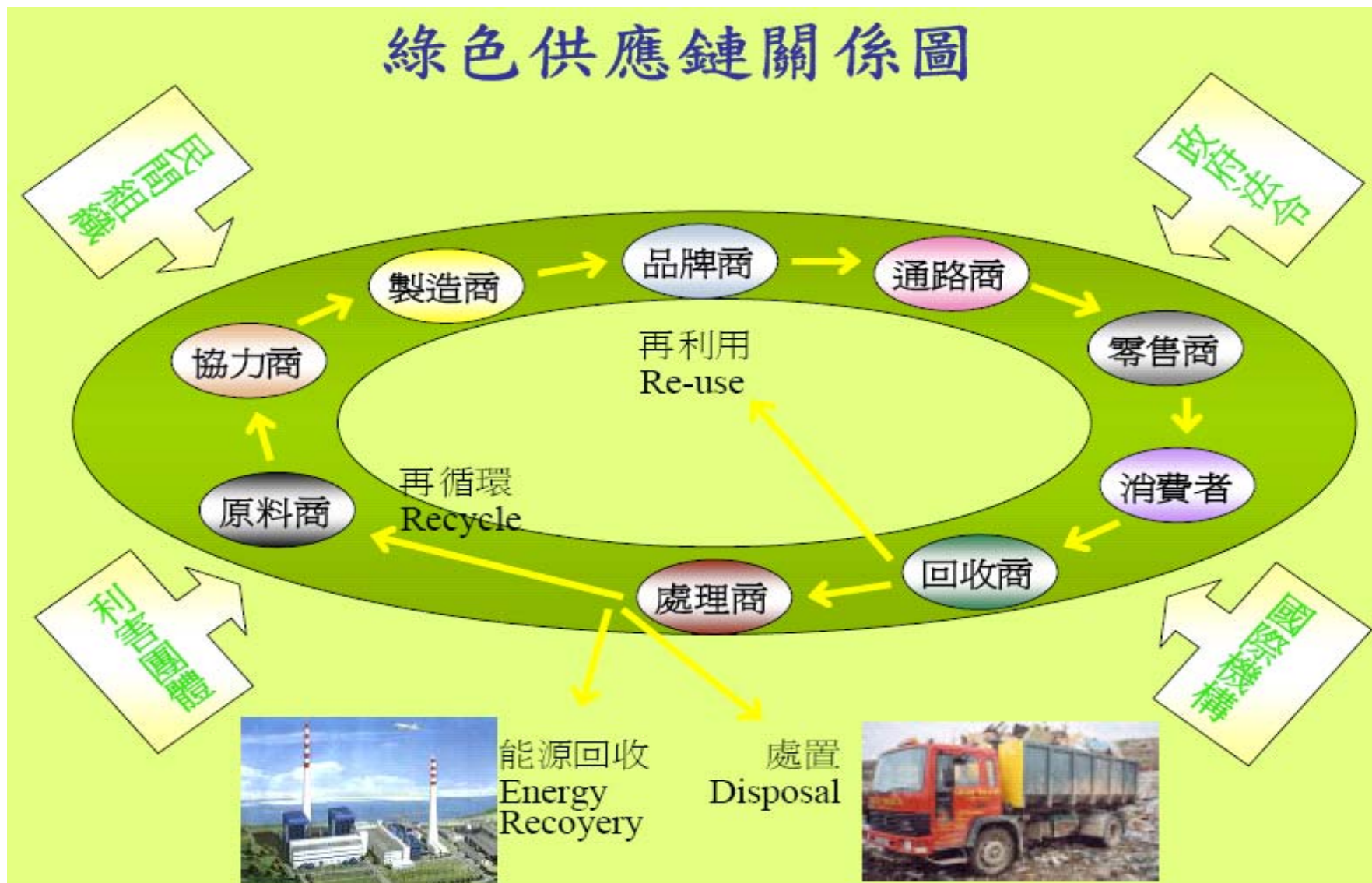
大型企業



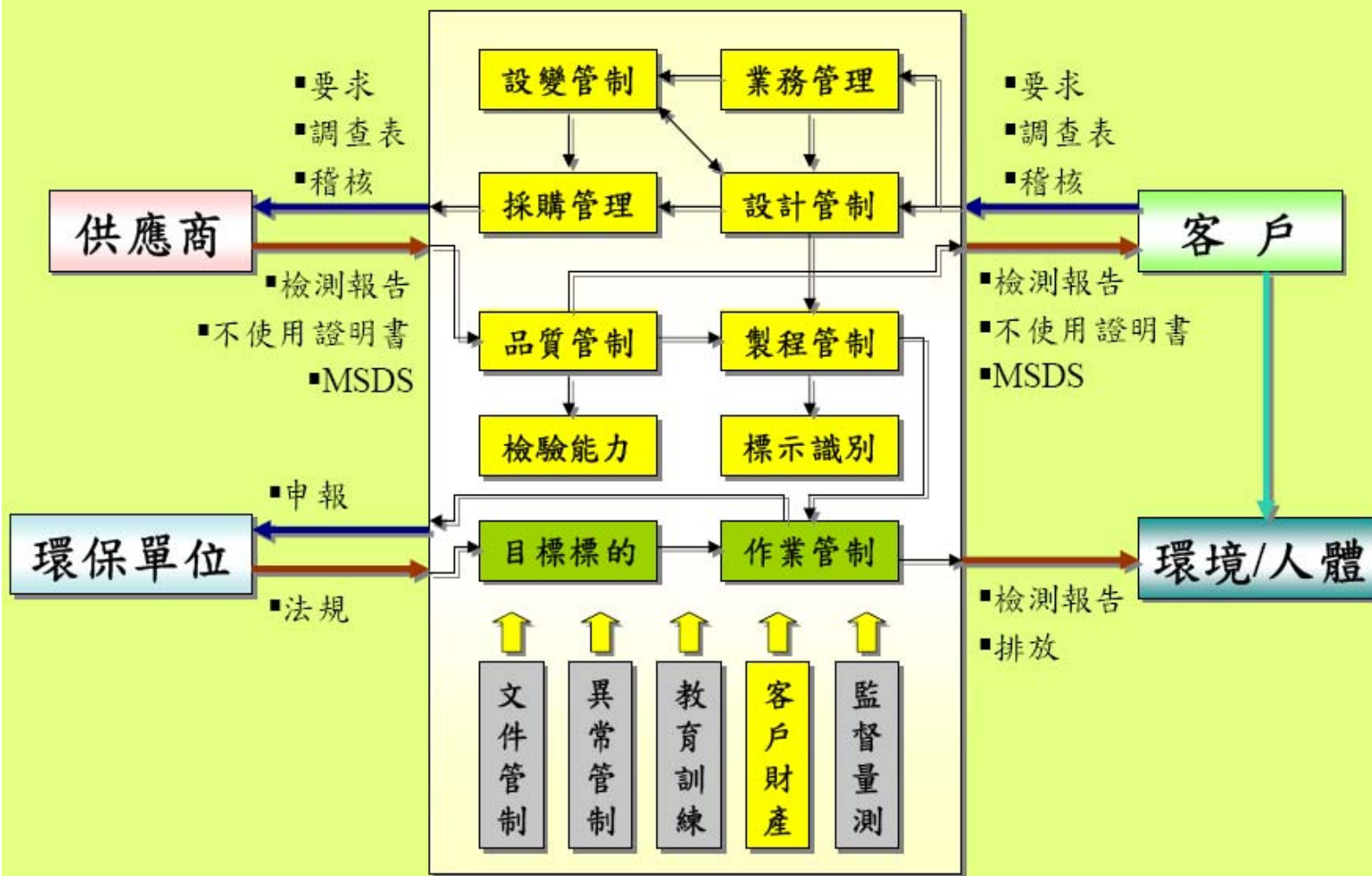
中小企業



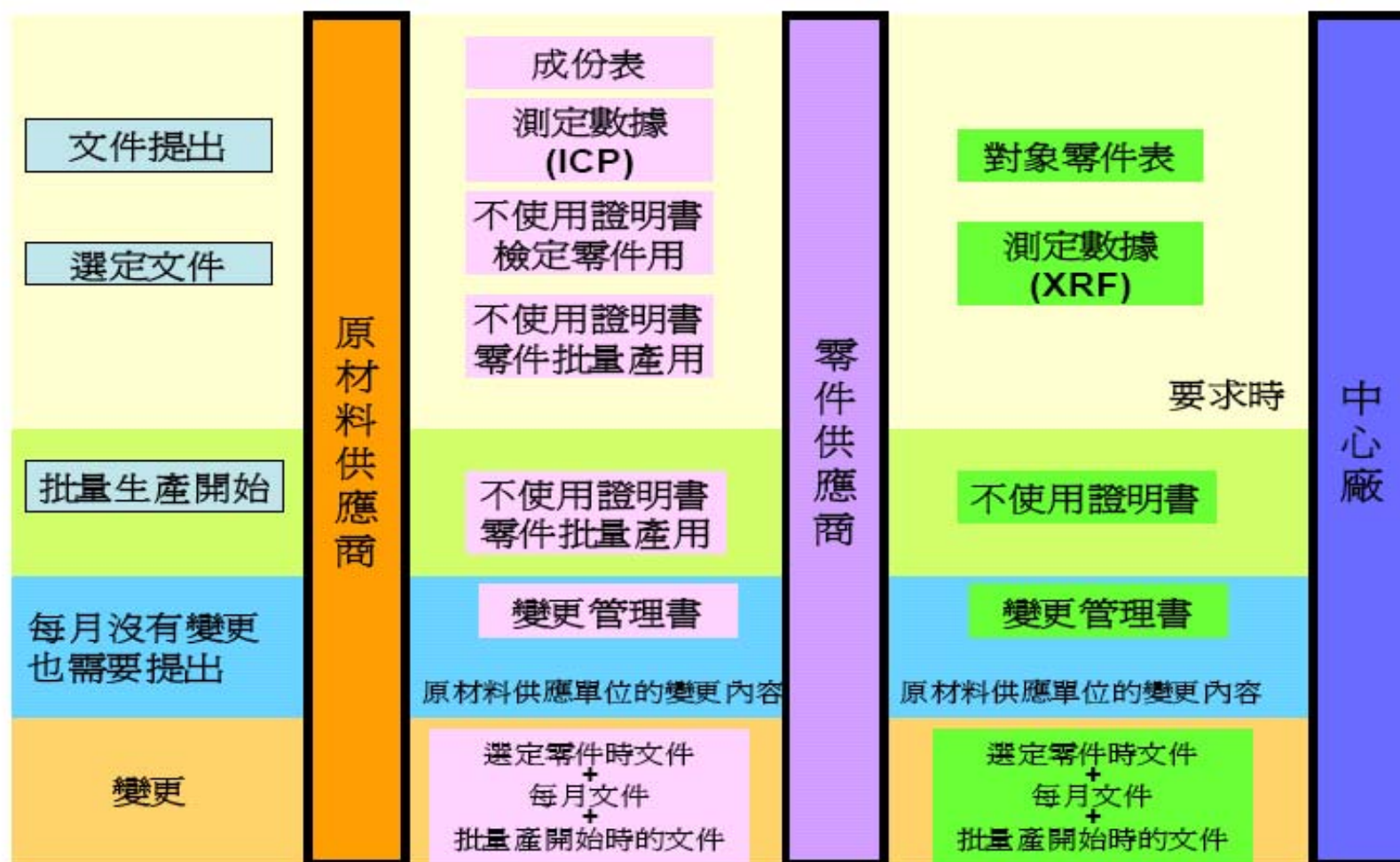
綠色供應鏈關係圖



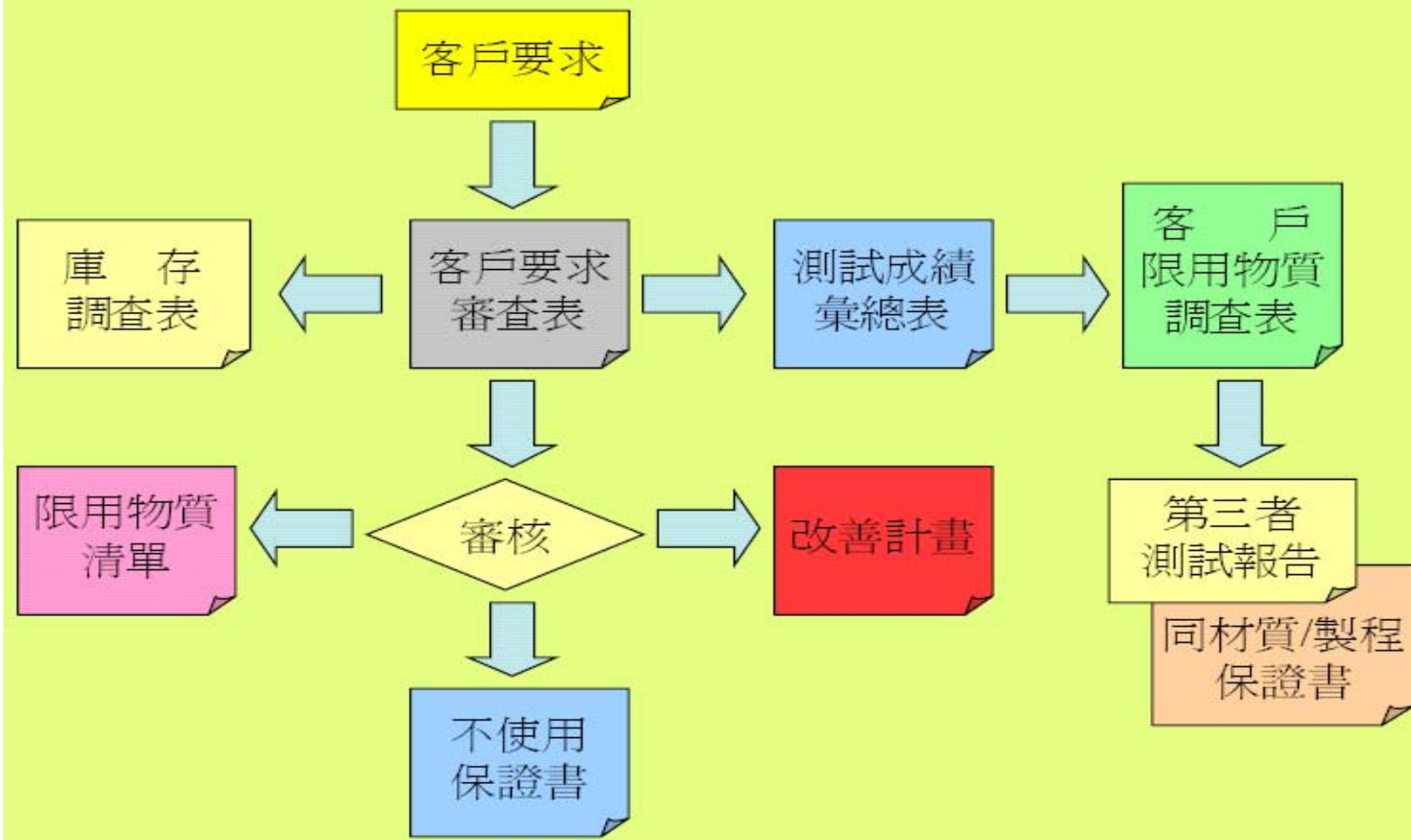
綠色供應鏈管理機制



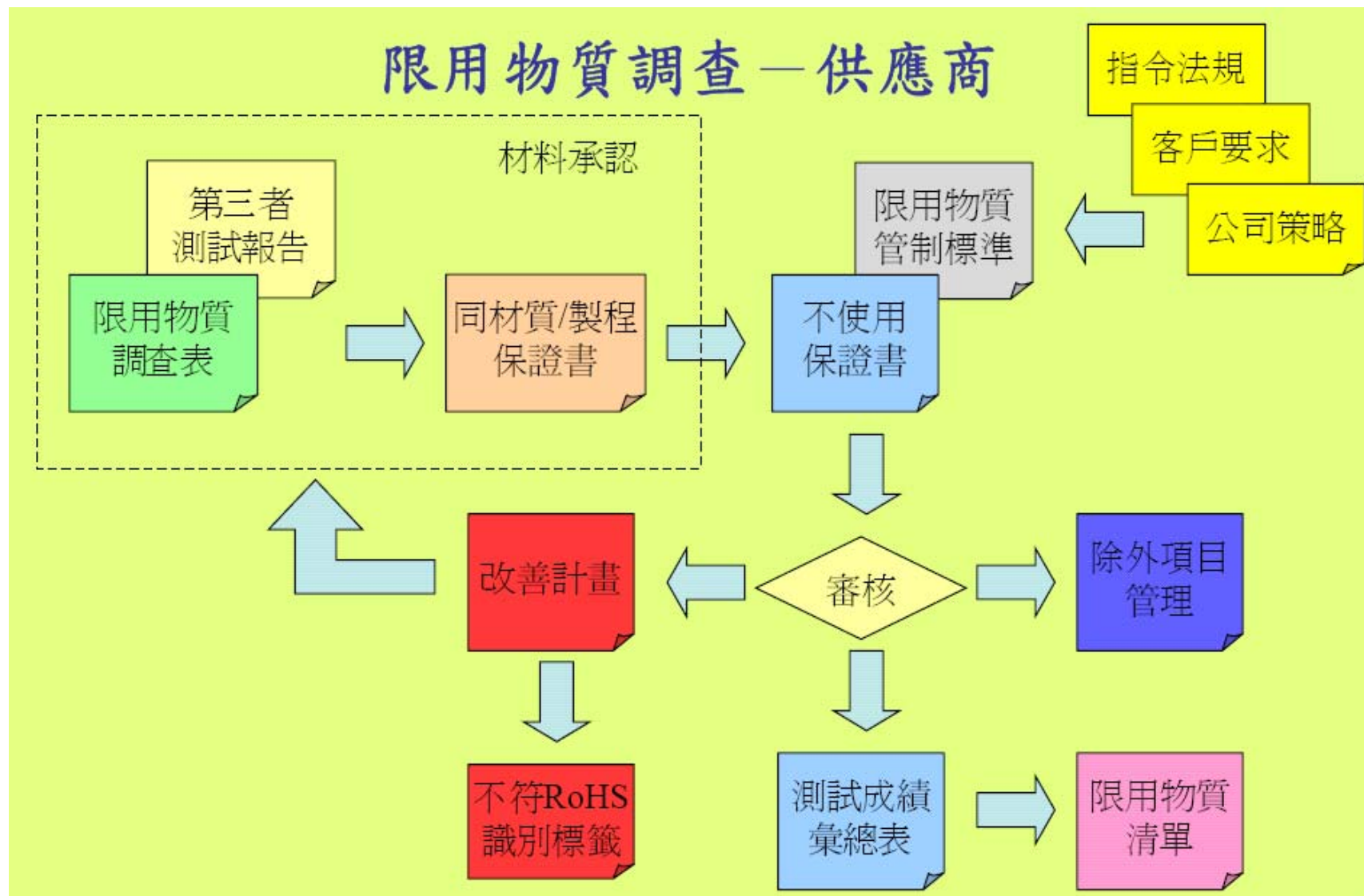
供方管理書面資料流程



限用物質調查－客戶



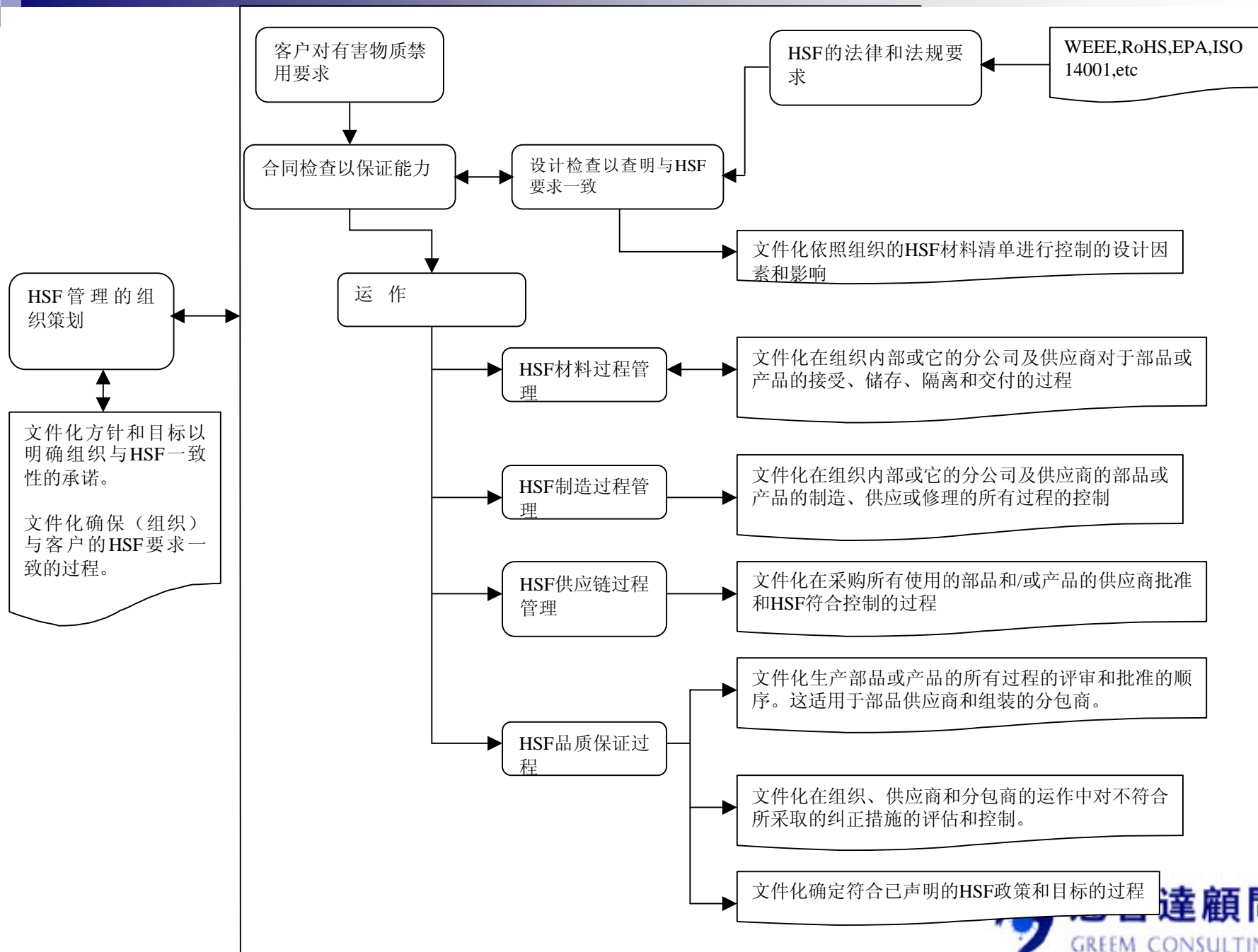
限用物質調查－供應商



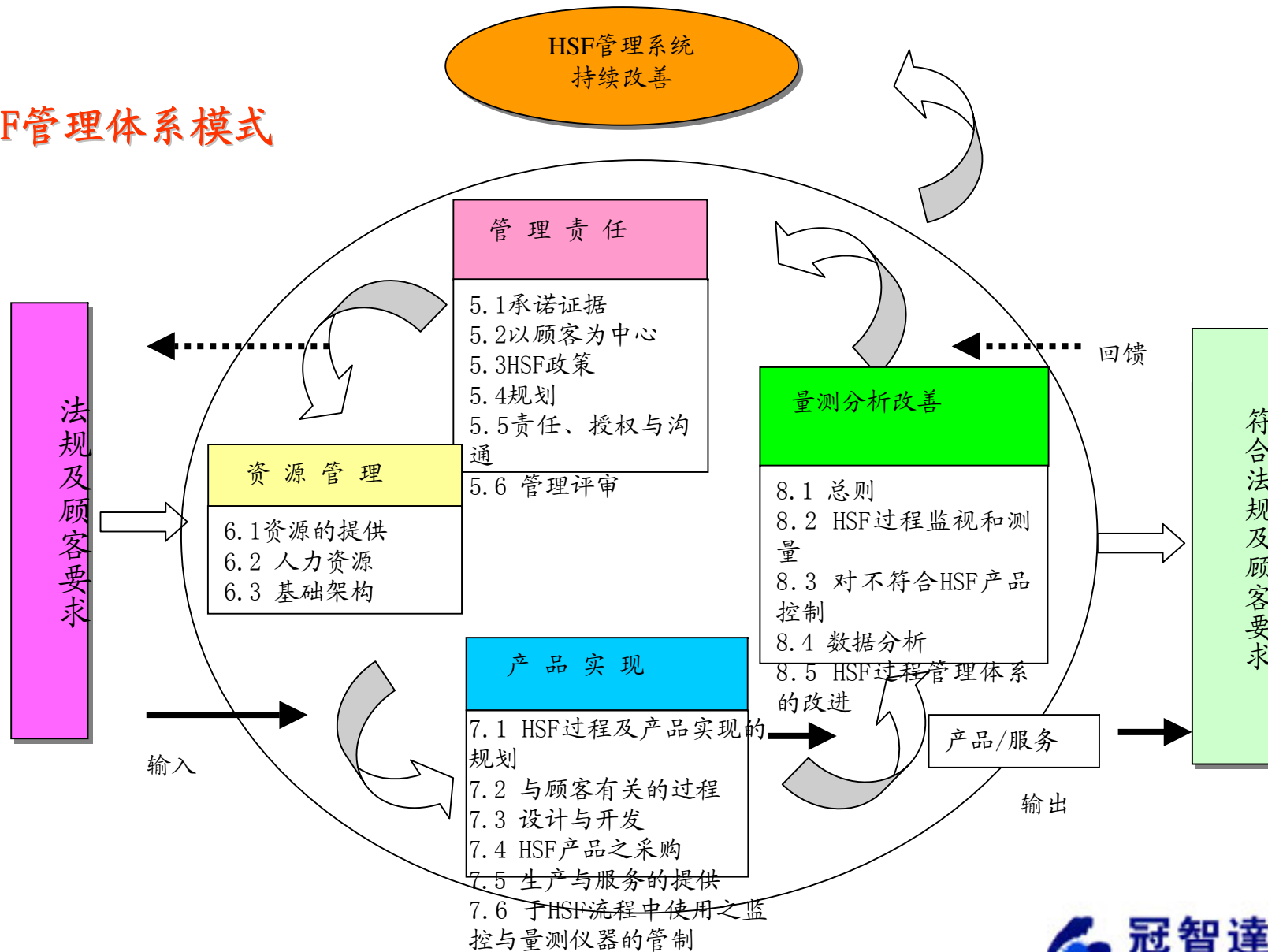


练习二:

- 主题：默写八项管理原则:
- 要求：
 - A. 发答题卡,人手一份;
 - B. 10分钟内完成;
 - C. 由各组组长收起来;
- 信息： 本题10分,错一处扣1分,扣完为止;



HSF管理体系模式



4 质量管理体系

■ 4.1 总要求

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

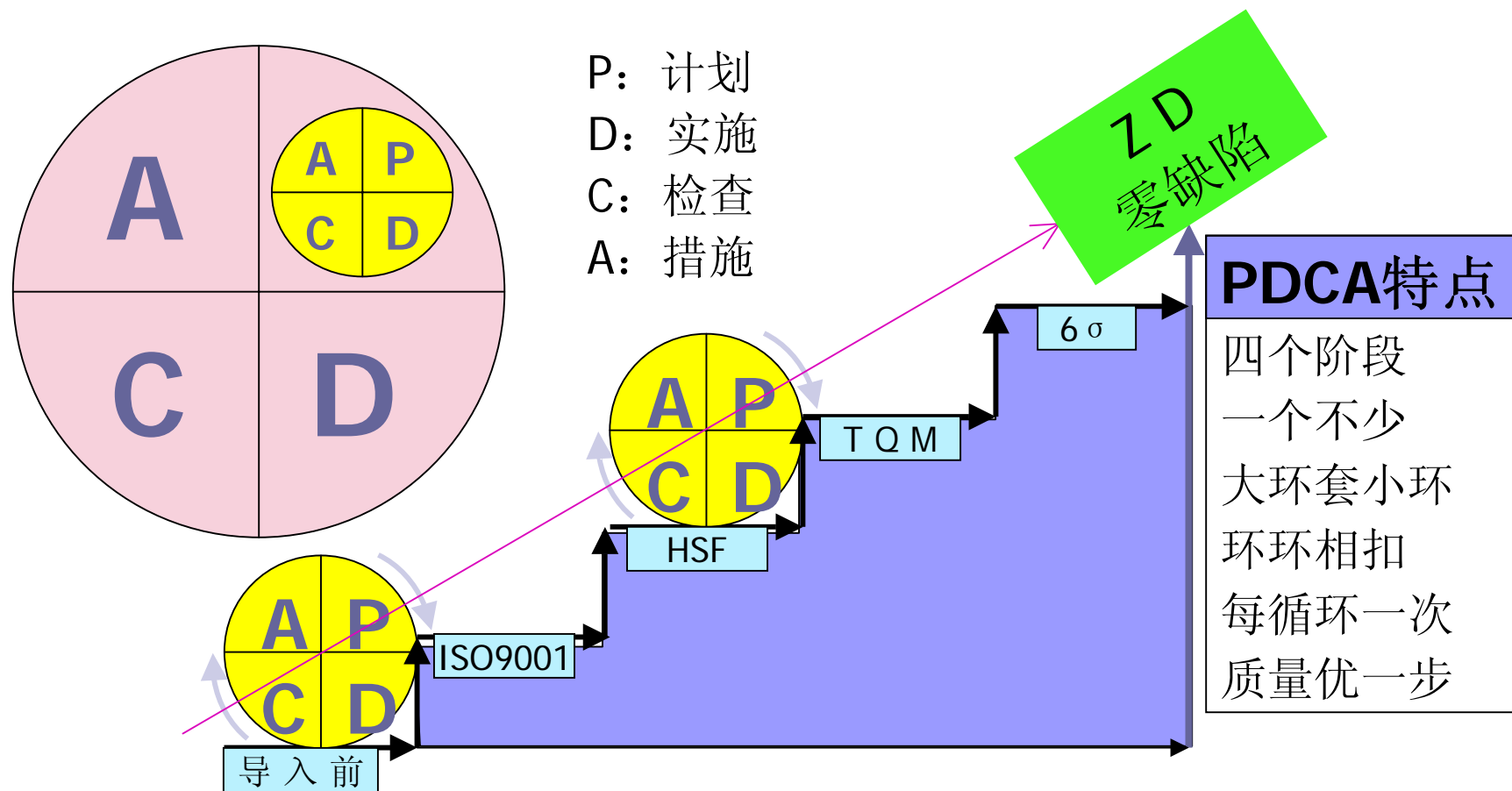
■ 4.1.1 总则

每个组织应在其颁布的ISO9001:2000品质管理体系中包括程序,文件和过程管理方法以实现HSF产品和生产过程.

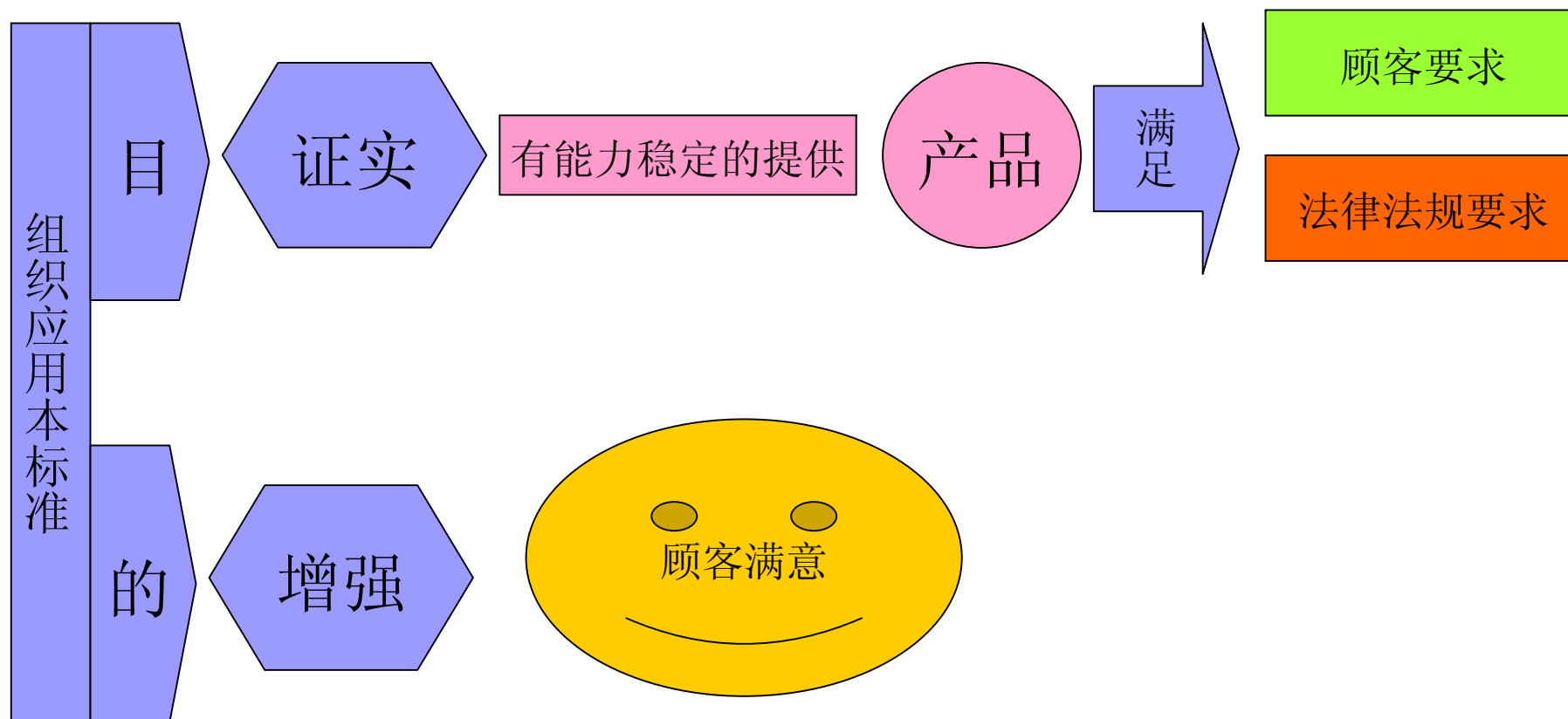
组织应:

- a) 识别组织使用的所有有害物质,并形成文件化
- b) 识别并管理与HSF目标相关的特殊过程.
- c) 确定这些过程的关系和相互作用,并开发一个适当的HSF过程管理计划.
- d) 建立标准,以客观地确定组织的HSF过程管理的有效性
- e) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持HSF产品和过程管理的有效性.
- f) 监视、测量和分析这些过程;
- g) 实施措施以确保在达到HSF方面的持续过程改进。
- h) 有确定的程序对限制和/或消除产品和制程中有害物质的使用

理解:



理解:





4 质量管理体系

- 4.1.2 与ISO 9001的关系

这份文件的目的是HSF的过程管理与ISO9001:2000 国际标准的原理是一致的.

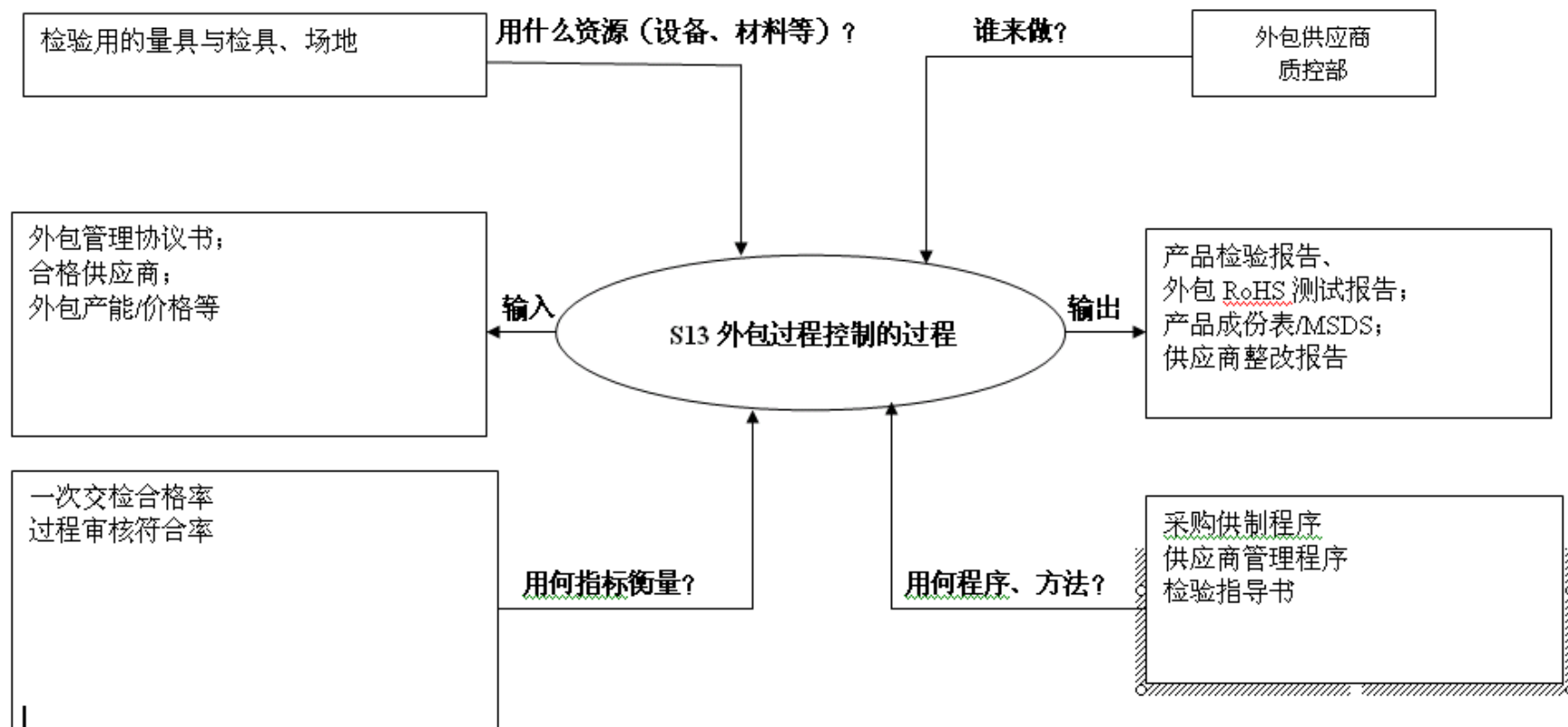
- 4.1.3 外包

如果一个组织选择将任何影响其产品的HSF特性的过程外包,并接收外包过程的产品,组织应确保管理和控制这些过程.

- 4.2 文件要求

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

理解:



文件的评审:

- 文件的评审 **Document Review**
- 公司每年都开展体系文件的评审工作。每年管理评审前1个月内，由管理者代表下达文件评审通知，组织各部门对体系文件进行评审。SECCO shall conduct the review of system documents on an annual basis. Within one (1) month before starting the management review, the Management Representative shall give a notice of reviewing documents to organize all departments for reviewing system documents.
- 管理者代表负责组织与文件相关的部门对公司级文件的适宜性进行评审。The Management Representative shall be responsible for organizing relevant departments to review the suitability of corporate level documents.
- 各文件编制部门负责组织与文件相关的部门对部门级文件适宜性的评审。All departments preparing documents shall be responsible for organizing relevant departments to review the suitability of department level documents.
- 对于评审中发现的文件不能适用之处，由组织评审部门对其进行修订，其修订、审批程序同5.5款。Any inapplicable document contents found during reviewing shall be revised by departments. Their revisions and approval procedures are the same as the ones of Section 5.5 hereof.
- 各组织文件评审部门要对评审情况形成书面报告并上报管理者代表，管理者代表对所有的文件的评审情况形成总的文件评审报告，发给相关公司领导和部门领导。文件评审报告供公司管理评审使用。All departments organizing for document review shall make written reports on reviewing findings and submit such reports to the Management Representative. The Management Representative shall make an integrated report on reviewing documents on the basis of all reviewing findings and issue such a total report to corporate leaders and department leaders. Reports on reviewing documents shall be used for management reviews.
- 管理层对文件评审报告的意见将是本年度文件管理评审的最终结果。The comments from the Management on an annual report on reviewing documents shall be the final result of document management review of the same year.

4 质量管理体系

■ 4.2.1 总则

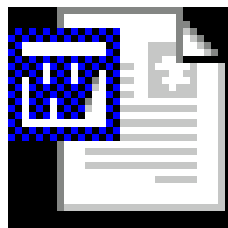
质量管理体系文件应包括:

- a) HSF的要求应是组织的品质管理体系的一个完整的一部分,应包括:
- b) 组织使用的所有有害物质清单;
- c) HSF方针和目标的声明,同时包括一个消除使用所有有害物质的时间表,适当时
- d) 在组织的品质手册中有包含 HSF过程管理计划和目标的章节及对 HSF文件化程序的提及
- e) 组织的HSF过程管理计划要求的文件化程序的控制执行ISO 9001:2000国际标准4.2.4章节的要求.
- f) 组织的HSF过程管理业绩的记录.

备注: 与ISO 9001:2000国际标准一致,“形成文件的程序”即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持. 此外,要求的文件程度取决于组织的规模,过程的复杂程度和人员的能力.

☐原料 ☐包材 ☐其它[illegible]

消除使用所有有害物质的时间表



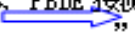

Microsoft Word
文档

消除使用所有有害物质的时间确认表

2005 年度环境关联物质削减计划确认表

目 期 物 质 名 称	2005 年					2006 年					
	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月—12 月
镉 Cd				并 续 执	行 阶 段						
铅 Pb				并 续 执	行 阶 段						
汞 Hg				并 续 执	行 阶 段						
六价铬 Cr ⁶⁺				并 续 执	行 阶 段						
多溴联苯 PBB		检	行	阶	段				并 续 执 行 阶 段		
多溴二苯醚 PBDE		检	行	阶	段				并 续 执 行 阶 段		
包装材料				并 续 执	行 阶 段						
进度确认											
确认者											

说明:

1. 原材料指构成产品的主材料, 包装材料指对产品的重金属含量有关的包装材料。(例如黑种、助剂、抽粒料、色粉、容器、标签、胶罐、胶袋、胶纸、封箱纸袋等)
2. 包装材料除按(94/62EEC)标准测定四种重金属含量 Cd+Hg+Cr⁶⁺+Pb 合计小于 100PPM 外, 如有塑料部分还必须按 EN1122:2001 标准测定镉含量, 镉允许浓度为小于 5PPM。
3. PBB、PBDE 按测试(EPA8081)标准测定含量
4. “”表示推进阶段: “”表示持续执行阶段。

核准:

审核:


制定:

日期: 2005/07/16

No.: GP-SH-0001

問

NG



评审要点:

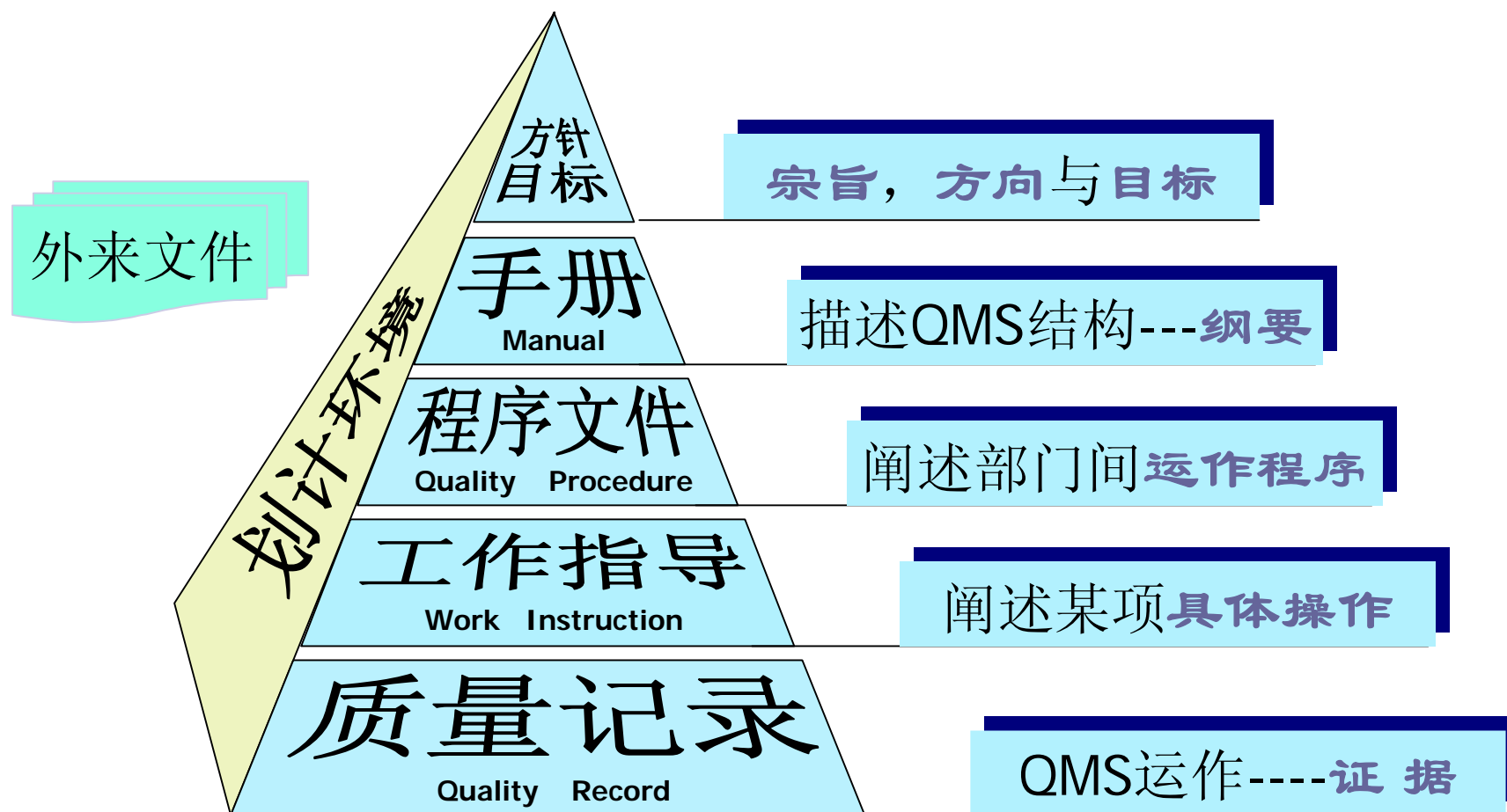
- 全废消减计划是否在有效期内;
- 全废消减计划是否符合**RoHS/GP**/客户的要求;
- 记录的保存时间一般为**3**年以上;



练习三:

- 主题： 以下判断,正确打V,错误打X
- 要求： A. 发答题卡,人手一份;
B. 5分钟内完成;
C. 由各组组长收起来;
- 信息： 本题10分,错一处扣2分,扣完为止;

文件结构



5 管理职责

■ 5.1 管理承诺

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

最高管理者应通过以下活动, 对其开发和实施的方法与达到HSF产品和生产过程保持一致及持续改进的承诺提供证据。

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定HSF方针;
- c) 确保HSF目标的制定;
- d) 管理评审中包括HSF;
- e) 提供资源确保HSF产品和生产过程方面的进步;
- f) 确保有害物质清单在组织内得到沟通;
- g) 确定HSF的要求.





5 管理职责

- 5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应确保顾客的HSF要求得到确定并予以满足,并包括顾客满意度的测量。

- 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

- a) 包括对满足要求和持续改进HSF管理方法有效性的承诺;
- b) 提供制定和评审HSF目标的框架;
- c) 在组织内得到沟通和理解;
- d) 在持续适宜性方面得到评审。



理解要点:

- 在客户满意调查表中加入**HSF**的内容;
- 大、小企业方针不一至;
- 环境方针一定要最高管理者批准,如果在手册中也需要在那一页进行批准;



5 管理职责

■ 5.4 策划

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

■ 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目标应是可测量的, 并与HSF方针保持一致。

b) HSF目标应包括一个时间表,适当时,包括消除已识别的和在制程或产品中使用的有害物质,包括采购的产品。

■ 5.4.2 HSF策划

最高管理者应确保:


a) 为达到HSF所要求的方法应与质量管理体系的策划相结合,且是品质目标的基础。

b) 当实施改进和变化时, 应保持HSF成果的连续性。

理解要点:

- 举例出制程中HSF的目标?
- 产品的混淆率?
- 事故的生产率?
- 目标和方针需要定期作出评审,并有评审的记录,评审的批语;
- 保持HSF成果的连续性?
- 有害物质的不断减少
- 产品质量不断提高





5 管理职责

- 5.5 职责、权限和沟通

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

- 5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保**HSF**相关的职责、权限得到规定和并在组织内沟通。

- 5.5.2 管理者代表

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

- a) 确保依照达到**HSF**目标所需的过程、程序和方法得到建立；
- b) 依照**HSF**计划向最高管理者报告组织的业绩和改进的建议；
- c) 确保**HSF**相关的要求和职责在组织内得到沟通和理解。
- d) 确保在整个供应链内提高与**HSF**相关的要求和职责的意识



理解要点：

- 责职和权限沟通到哪一部？ ？ ？
各部门进行权限的签署；
组织结构横纵交叉
- 成立环境管理小组；



5 管理职责

■ 5.5.3 内部沟通

- a) 最高管理者应确保业绩的有效性和相关HSF方针和执行计划的问题应通知组织的人员。
- b) 有害物质信息应在组织内得到沟通；

■ 5.6 管理评审

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用：

■ 5.6.1 总则

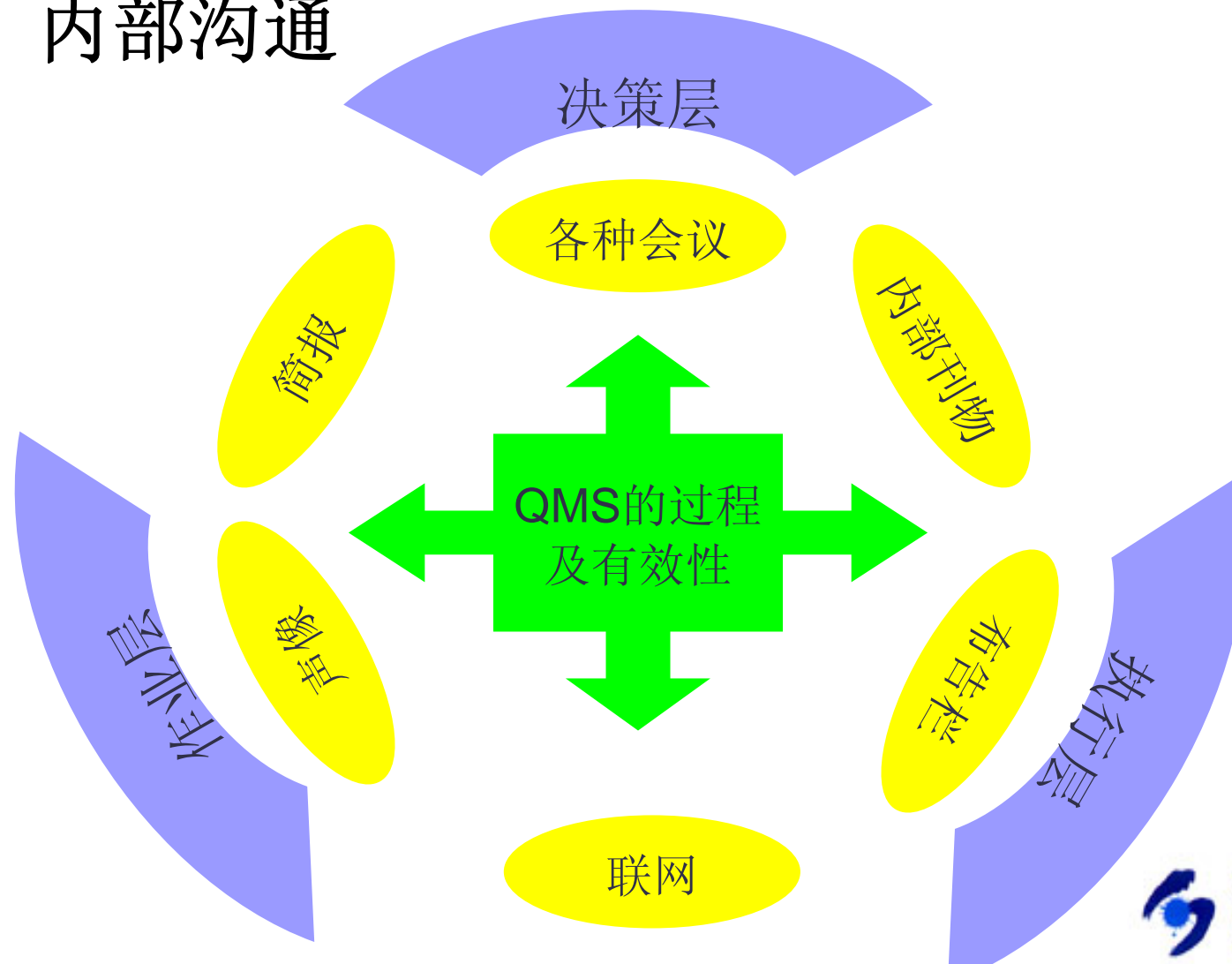
最高管理者应在定期的管理评审中包括和报告与HSF计划关于识别,使用有害物质,不合格品和改善措施相关的活动.



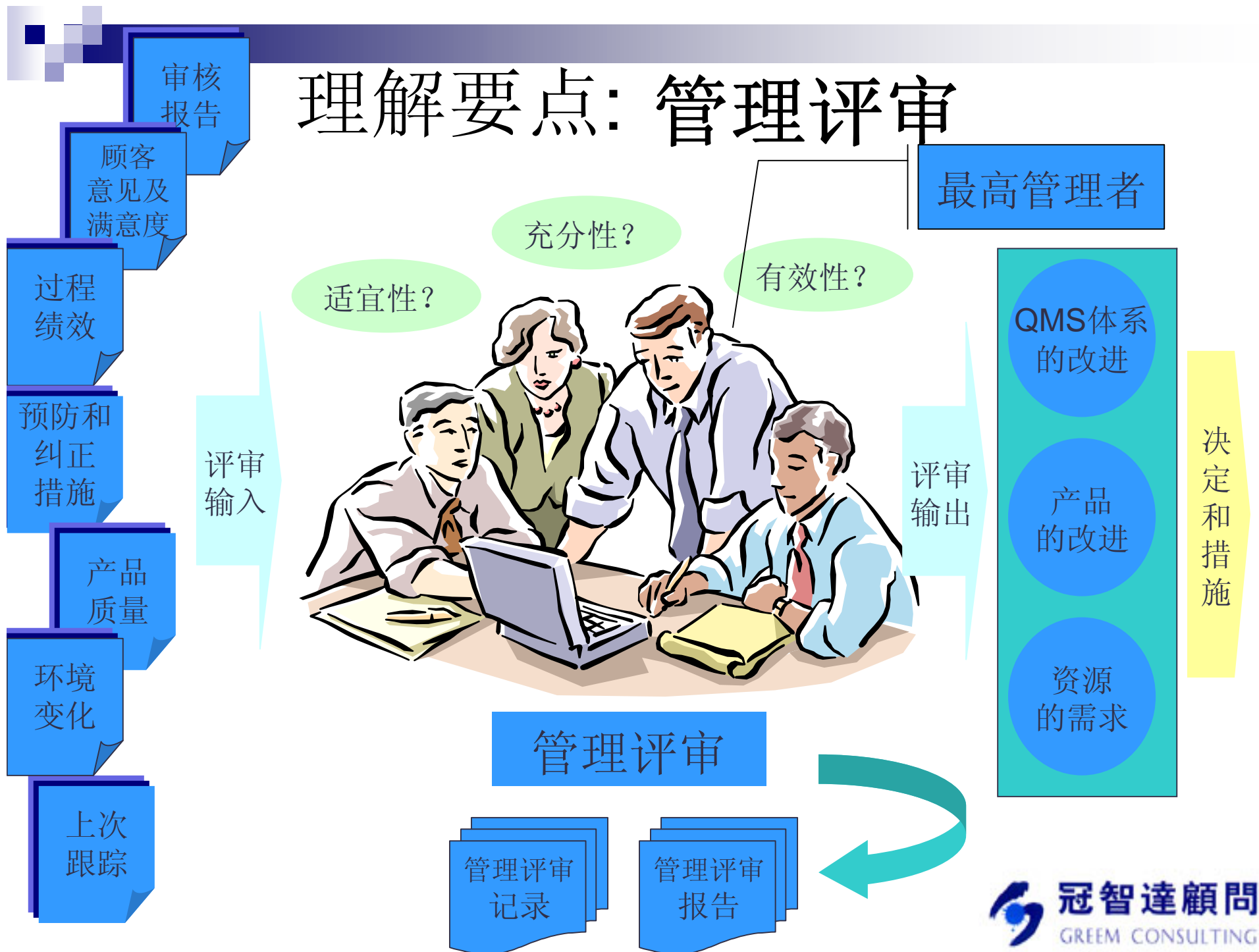
理解要点:

- 沟通的形式;
- 信息传达的流程;
- 目标的总体变化趋势图;(把目标分成很多权重,画出它们的变化趋势图)
- 目标的评审,不断的更改这些目标;
- 有害物质的名称,危害,产生源需要在现场作出宣传;
- 宣传的方式(看板,知识有奖竞答,培训等);
- 需要指定有害管理物质联络的人员;

理解要点: 内部沟通



理解要点：管理评审





练习四:

- 主题： 请制作目标和职责；
- 要求： A. 发答题卡,人手一份；
- B. 10分钟内完成；
- C. 由各组组长收起来；

- 信息： 本题10分,错一处扣5分,扣完为止；



6 资源管理

- 6.1 资源的提供

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用：
组织应确定并提供实施和保持HSF过程和产品所需的资源：

- 6.2 人力资源

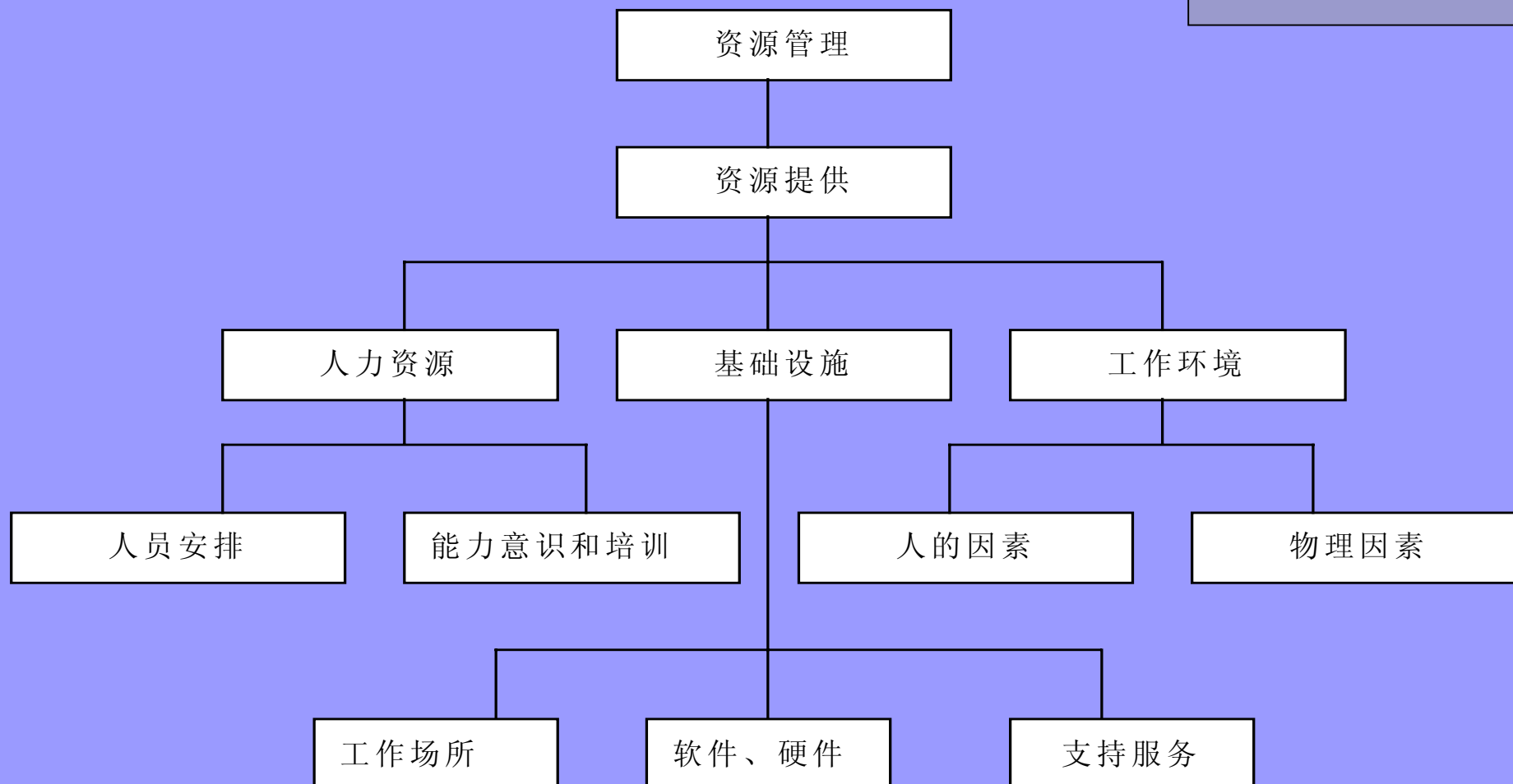
ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用：

- 6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响HSF产品工作的人员应是能够胜任的。

理解要点:

其他资源:
信息
供方和合作方
自然资源
财务资源



6 资源管理

■ 6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响HSF产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供特殊的关于识别、使用和消除有害物质的HSF计划的培训。
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现HSF目标做出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

■ 6.3 基础设施

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用：

组织应确定、提供并维护为达到符合HSF过程和产品要求所需的基础设施。



理解要点:

- 建立岗位的清单,建立对应的确良培训要求;最好在职位说明书中表现出来;在程序中提到这句话,从而引出来;
- 削减计划的培训;
- 教育训练需要进行验证(评价),一般包括培训后的直接评价和现场跟踪两部分;
- 注意: 夹、治具、设备需要有验证的程序, 需要有验证的记录, 验证不受污染, 验证的记录需要保存3年;



练习五:

- 主题：请写出您部门的职位和相应HFS培训要求；
- 要求：
 - A. 发答题卡,人手一份；
 - B. 10分钟内完成；
 - C. 由各组组长收起来；
- 信息： 本题10分,错一处扣2分,扣完为止；

7 产品实现

■ 7.1 HSF过程和产品实现的策划

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用：

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，组织应确定以下方面的适当内容：

- 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、文件和提供资源的需求；
- c) 针对HSF产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；适当时还应该包括信息服务提供商；
- d) 包含控制限制物质的使用和预防产生污染的过程管理的文件化程序和作业指导书
- e) 为HSF实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。
- f) HSF策划的输出形式应适于组织的运作方式。

注：对应用于特定产品的HSF过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。



理解要点:

- 有害物质标准的建立;(企业标准)
- 作业指导书的建立;
- 检验指导书的建立;
检验操作,检验标示,检验摆放,检验证明;
- 设计开发包括两个部分,一个是产品的设计开发,一个是过程的设计开发;
- 注意:在使用再生料时,需要在记录中注明再生料的数量和批号,并作为不适合品进行管理;



练习六

- 主题： 任选一幅图片,进行环境污染的识别;
要求： A. 发答题卡,人手一份;
 - B. 10分钟内完成;
 - C. 由各组组长收起来;
 - D.至少识别10个;
- 信息： 本题10分,少一处扣1分,扣完为止;

练习六

- 任选一幅图片,进行环境污染的识别;



001图



002图



7 产品实现

- **7.2 与顾客有关的过程**

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

- **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) 与产品有关的HSF法律法规要求;
- d) 组织确定的任何附加的HSF要求。

- **7.2.2 与HSF产品有关的要求的评审**

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

- a) HSF产品要求得到规定;
- b) 组织有能力满足HSF规定的要求。
- c) 限制物质的任何可能的污染、在过程或产品的混入应向顾客沟通;
- d) HSF评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持



理解要点:

- 法律法规的收集渠道;
- 法律法规的更新频次;
- 建议做法律法规的评审;
- 建立外来文件一览表(RoHS/GP/QC080000法律法规一览表),需要把所有的法律法规登录到此要求内;
- 合同评审需要加入相关的内容;

7 产品实现

■ 7.3 设计和开发

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

■ 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，任何限制物质的使用应在文件中识别及有计划以控制和最终更换/消除此部品。

■ 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。

应对HSF输入进行评审，以确保其充分性。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

■ 7.3.3 设计和开发输出


HSF设计和开发的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。

当设计要求使用限制物质时，应建立一个文件化的程序以控制、识别、监视和测量过程/产品，包括外包的产品。



理解要点:

- 设计产品的使用物质进行分析;
- 一般来讲,使用物质/部品名称,可能产品什么危害,是否符合RoHS/GP的要求,需要进行评审;
- 建立BOM表,在BOM表中增加一栏,对应的成份表或MSDS编号;



7 产品实现

- 7.3.4 HSF设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据**HSF**计划对设计和开发进行系统的评审。

- 7.3.5 设计和开发验证

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用：

- 7.3.6 设计和开发确认

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用：

- 7.3.7 HSF设计和开发更改的控制

应识别**HSF**设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。




理解要点:

- 设计开发的评审需要每一阶段均要对有害物质的评审;
- 设计开发的验证,需要送检产品;
- 设计开发的确认,需要给客户确认产品;



理解要点:

- 工程变更的流程;
- 工程变更的信息传达;
- 工程变更的等级;
- 工程变更涉及到的文件/**BOM**/图纸等;
- 工程变更的产品标示/隔离/处理等;
- 工程变更后产品的检测/保证/成份表等;



7 产品实现

■ 7.4 HSF产品的采购


ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

- a) 组织应确保采购的产品符合HSF要求。
- b) 组织应根据供方按组织的HSF要求提供产品的能力评价和选择供方。
- c) 组织应确保任何HSF部品/材料没有被限制物质污染的可能。
- d) 限制物质的采购应被清晰的识别在采购文件和材料的接收记录中。
- e) 验证采购的HSF产品。



理解要点:

- 样品确认记录需要考虑到RoHS的要求;
- 供应进行分等级,对于高风险的供应商需要进行严格的审查方式,每一级符合性分数不一至;
- 供应商能力评审需要考虑到RoHS的要求;
- 供应商的评审规则/供应商评审分数加权/供应商评审的频率/供应商现场考察的结果,对不合格的供应商进行淘汰或纠正预防措施;
- 制订供应商的评审计划,制订实施的日期;
- 采购单上需要注明,采购的物品是不含有害物质的;
- 注意: 当客户有要求时, 需要按照客户要求指定的供应商进行采购, 当客户没有要求时, 采购“成型用樹脂,油墨,塗料,被覆線材”是否從綠色伙伴認定供應商中採購, 是否通知您的客户;




7 产品实现

- f) 组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的**HSF**采购要求。
- g) 采购产品的采购途径应被充分的理解及任何可能被限制有害物品污染的过程应被充分的识别。应在文件化的程序中规定与**HSF**过程相关的采购活动。
- h) 建立文件化的程序以检验和识别有害物质，包括采购的产品。有害物质的类型应被识别在检验数据中。
- i) 应包括处理异常/不合格品的过程。
- j) 如果这一过程与其它文件化的程序相互结合，应确定与原程序中不相同的地方。

理解要点:

- 需要进行进料产品的接收检查，需要有检验指导书和抽样计划;
- 每批产品入库检验是否均有测试报告，成份表/MSDS，保证书等（华硕要求）
- 需要了解采购产品的源头,并评审这些过程;
- 检验不合格异常(不适合品)处理的流程;
- 与供应商签订相关的协议，如：产品环境协议，包装管理协议，**RoHS**体系协议等;
- 需要在文件中标示这些**RoHS/GP/QC080000**的特别要求;
注意:一般的公司使用刻章的形式，一般加盖的对象为：成份表 / 材料规格书 / M S D S / 采购单 / 配方单等;
章的示例：“禁止使用**1級環境管理物質**”
进料检验的人员一定需要进行培训，而且保存培训的记录；



7 产品实现

- 7.5 生产和服务提供

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

- 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条件下进行HSF生产和服务提供。适用时，受控条件应包括:

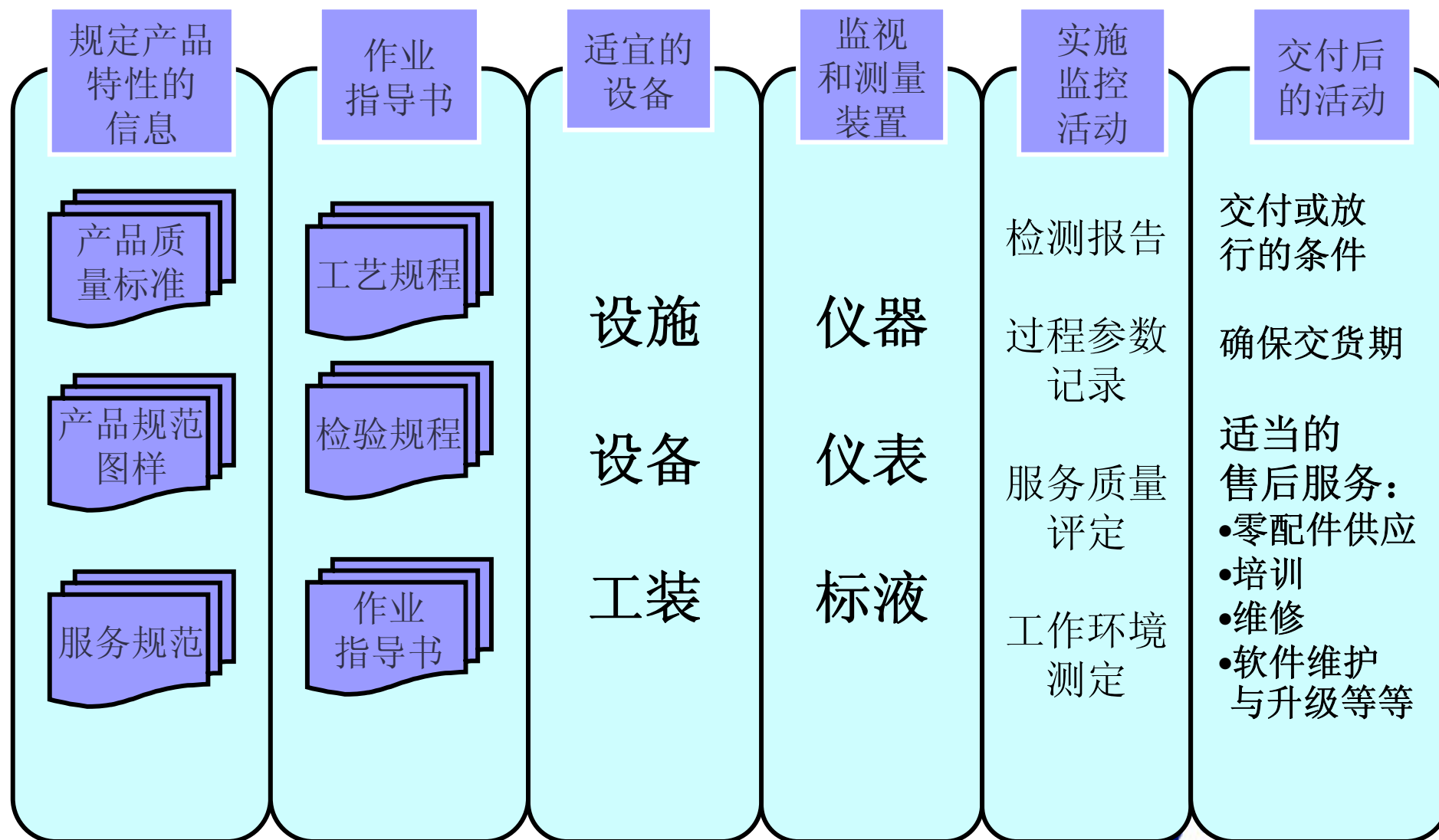
- a) 获得表述产品特性的HSF信息;
- b) 必要时，获得HSF作业指导书;
- c) 使用适宜的HSF设备;
- d) 获得和使用HSF监视和测量装置;
- e) 实施HSF监视和测量;
- f) HSF放行、交付和交付后过程控制的实施。
- g) 识别可能污染的过程，并文件化。
- h) 操作程序应文件化，并规定预防的监视以预防可能的污染



理解要点:

- 需要有HSF的作业指导书;
- 需要有HSF的设备;(区分)
- 需要有HSF的检测仪器;
- 进行环境因素的识别;(可能污染的过程)
- 制订相应的管理方案;

理解要点: 生产和服务提供的控制



练习七:

- 现场图片,区域未划分;



练习七:

■ 示例:制订管理方案;

RoHS/QC080000环境管理方案

方 案 名 称	区域的划分(绿色区域与非绿色区域划分)					
控制重要因素	检验过程、包装过程、仓库储存过程、测试过程、部分生产过程均没有把GP和非GP分开管理					
目 标	所有的过程均要分开	指 标	产品的混合率为0%			
现 状						
步 骤	技术措施和方法	责任部门	协助部门	资金额	起止时间	完成时间
1	平面图的规划	生产部	品管部	500	06.1	06.2
2	采购物料	采购部	生产部	1000	06.3	06.4
3	进行区域的实施	生产部	品管部	1000	06.5	06.6
实际达成状况:通过现场区域划分后,有序工作;						


制 表 :XXX

审 核:XXX



练习七

- 主题：以练习六识别的重要因素制订一个管理方案；
- 要求：
 - A. 发答题卡,人手一份；
 - B. 10分钟内完成；
 - C. 由各组组长收起来；
- 信息： 本题10分,错误一处扣2分,扣完为止；



7 产品实现

■ 7.5.2 HSF生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对这样的HSF过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的任何的HSF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识别HSF产品。

b) 包含任何限制物质的过程应被唯一的识别和隔离，以预防与HSF产品混合。

c) 组织应针对监视和测量要求识别HSF产品的状态。

d) 在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识。

■ 7.5.4 有害物质部品的处理

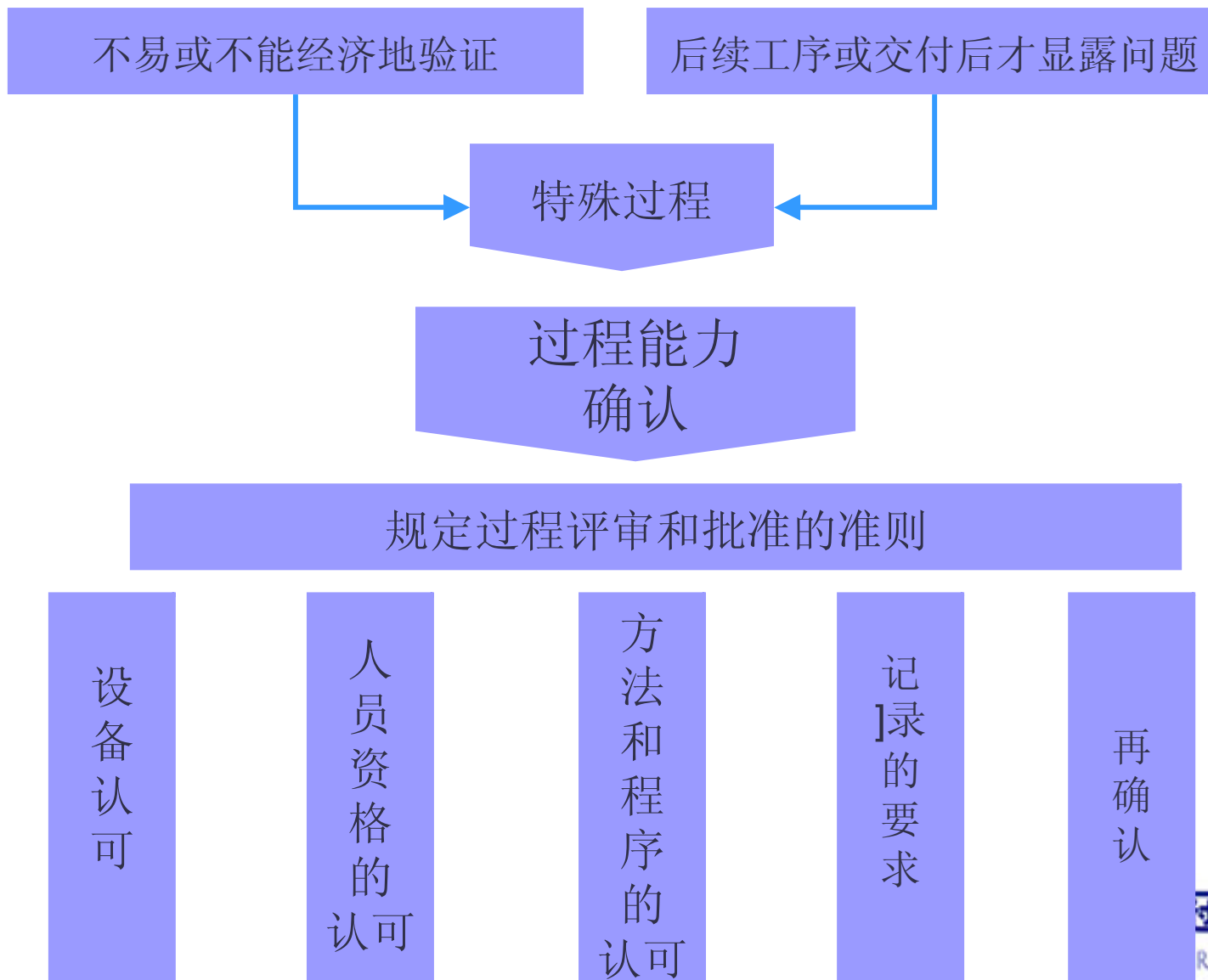
应有一个关于处理和贮存有害物质的文件化程序。此程序应包括接收和交付的记录；记录应显示有害物质被隔离和分开管理



理解要点:

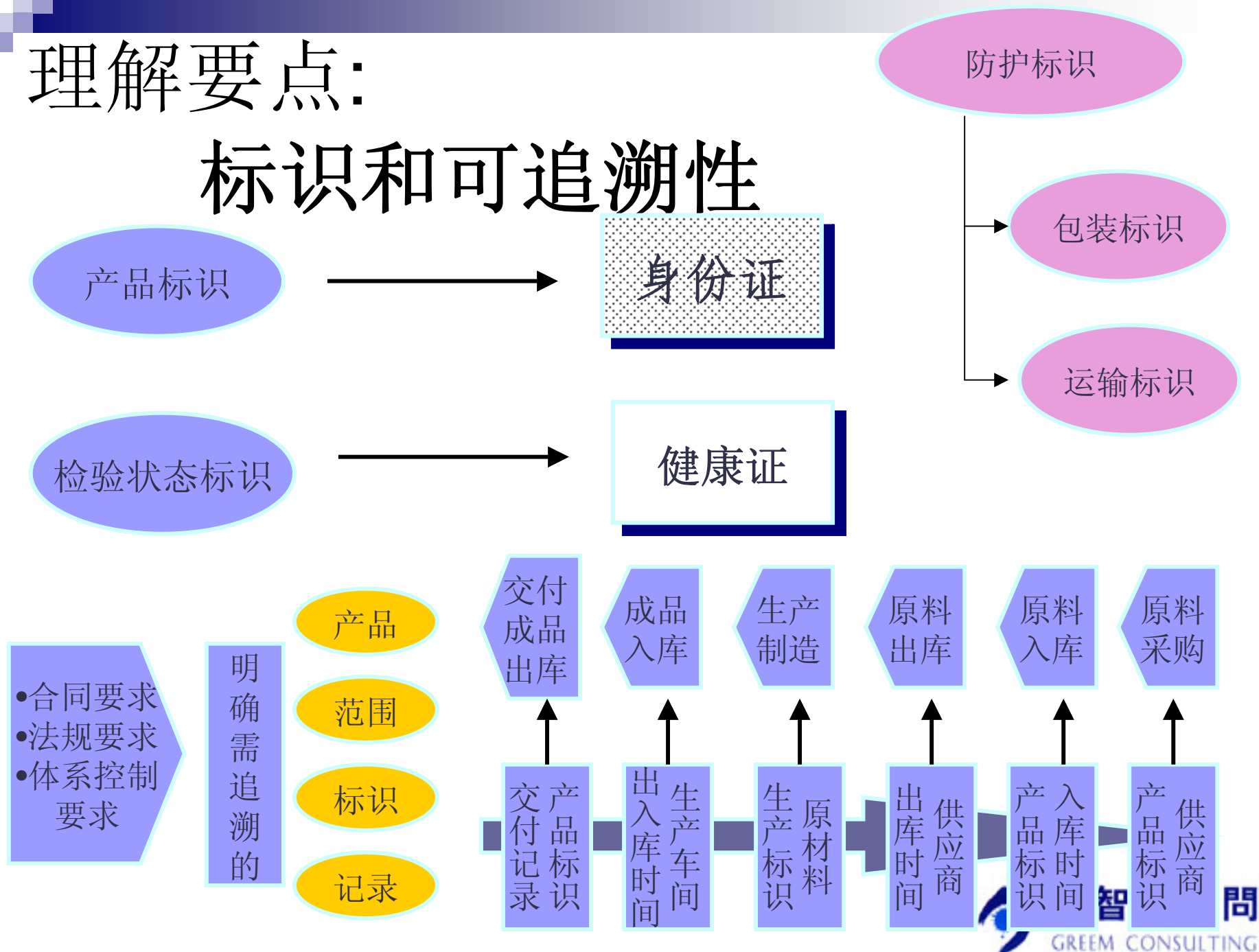
- 过程的确认,如:混料,在称料时一定要在旁需要有人进行确认;
- 追溯系统需要建立;(建议在文件中规定出,当成品发生不良,怎样追溯到相关供应商的流程及方法);
- 需要建立不合格品的程序,需要写出不适合品的处理方式;


理解要点:过程确认



理解要点:

标识和可追溯性





7 产品实现

■ 7.6 HSF过程使用的监视和测量装置的控制

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

- a) 组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为HSF产品符合确定的要求提供证据。
- b) 组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与HSF监视和测量的要求相一致的方式实施。



理解要点:

- HSF测试仪器需要有校准的记录;
- 外部实验室需要有相关ISO17025的认证,需要看认证的产品范围;

8 测量、分析和改进

- 8.1 总则

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

- 8.1.1 组织

组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程以证实符合HSF要求:

- 8.2 HSF过程的监视和测量

- 8.2.1 顾客满意

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

- 8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核, 以确定组织的不含有害物质过程是否符合本标准的要求和客户规范, 并得到有效实施与保持。

注: 作为指南, 参见ISO 10011-1, ISO 10011-2和ISO 10011-3。





理解要点:

- 客户满意度调查需要加入HSF的内容;
- 内审计划;
- 内部检查表;
- 有资格的审核员;
- 内审的报告;
- 最高管理层对内审报告的最终指示、审批和评语;
- 内审的纠正和验证;

理解要点:客户满意

建立监视系统

信息
收集
方式

顾客
投诉

用户
走访

问卷
与
调查

媒体
报导

消费者
组织报告

行业
研究

信息应
反映的
内容

- 有关产品质量、交付和服务等方面的顾客反映
- 顾客需求的变化
- 市场需求的变化
- 竞争对手的变化

信息的
分析
方法

统计
技术

水平
比较

竞争
分析

对顾客满意程度
的评价方法

信息的
利用

评
价

- MS的业绩
- 与顾客需求的差距
- 与市场需求的差距
- 在竞争中所处的位置

确定改进的决策



8 测量、分析和改进

■ 8.2.3 限制物质过程的监视

组织应采用适宜的方法对限用物质过程进行监视，并在适用时进行测量。包括可能使用已识别的限制物质的供应商/分包商及信息服务提供商的过程。

对这些过程的控制、监视和测量应文件化。

■ 8.2.4 限制物质产品的监视和测量

组织应建立一个监视和测量产品中限制物质的文件化程序，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据HSF计划，在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合限制物质接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员。

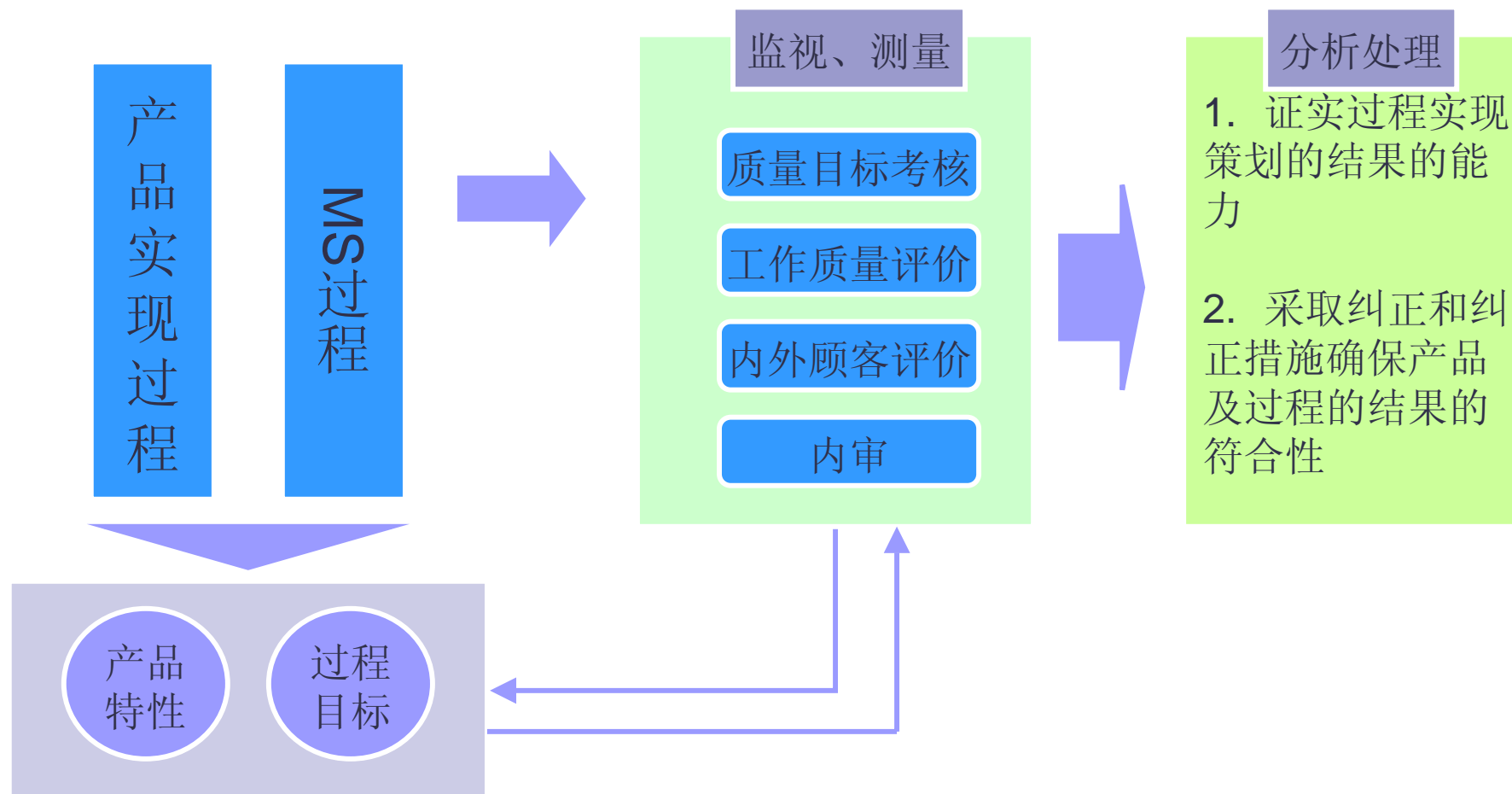
在要求的评审已圆满完成之前，不能放行产品和交付服务。



理解要点:

- 进料的监视;
- 过程中的监视:检验指导书中需要讲出具体的方法;
- 出货的监视;

理解要点:





8 测量、分析和改进

■ 8.3 不合格的HSF产品的控制

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

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

组织应通过下列一种或几种途径, 处置不合格品:

- a) 建立形成文件的程序, 对检查出含有限制性物质的不符合产品进行处理, 并防止交付含有限制性物质的产品, 除非特别批准。
- b) 应保持不符合的性质以及随后采取的行动的记录, 并清楚标识发现的限制性物质。
- c) 当在交付或开始使用后发现HSF产品不合格时, 组织应按照合同协议或组织的过程管理政策通知顾客。



理解要点:

- 异常的表现:文件中需进行规定异常处理流程,(包括包括供應商端發現異常、進料檢驗異常、製程異常、出貨成品測試異常、客戶市場端反饋異常等.)
- 不符合不可以特采,除非客户批准方可;
- 不符合的标示/隔离;
- 不符合的处理;
- 不符合的通知;
- 不符合的召回;
- 发生不符合,需要及时汇报级环境负责人(管理者代表);
- 发生不合格品,必须进行原因分析,找出最终的原因,并采取相关的纠正措施;
- 采取的措施需要横向展开;
- 发生不合格品需要及时向客户汇报,一般**24**小时内向客户发出书面的报告;

产品检验

理解要点:不合格品

不合格品

标识

记录

隔离

评审

处置

交付前的不合格

返工

重新验证

合格品

使用

返修

重新验证

顾客批准

让步使用

授权人批准
顾客批准

让步使用

放行

或

接收不合格品

采取措施

报废

拒收

改作他用

交付后

根据造成或可能造成的后果处理

开始使用

追回

调换

修理

降级

赔偿

其他

交付后的不合格

8 测量、分析和改进

■ 8.4 HSF数据分析

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实HSF过程管理体系的适宜性和有效性。

数据分析应提供有关以下方面的信息:

- a) 顾客满意（8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（7.2.1）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会，及供方的业绩；
- d) 适当时，为消除所有有害物质的持续改进努力。

■ 8.5 HSF过程管理体系的改进

ISO 9001的要求连同下面的附加要求一起应适用:

■ 8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、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来持续改进HSF过程管理的有效性。



理解要点:

- 需要进行数据分析,至少以下方面:
客户满意度的分析/目标及趋势;
也可以是产品测试(镉等有害物质)的变化趋势;

8 测量、分析和改进

■ 8.5.2 识别的HSF不符合的纠正措施

- a) 组织应采取措施，以消除HSF不符合的原因，防止其再发生。
- b) 应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：
- c) 评审HSF不符合（包括顾客抱怨）；
- d) 确定不符合的原因；
- e) 评价确保HSF不符合不再发生的措施的需求；
- f) 确定和实施所需的措施；
- g) 记录所采取措施的结果；
- h) 评审所采取的纠正措施。
- i) 报告所有HSF纠正措施状态以供管理评审。





Thank you !!!

