

QC080000:2012

有害物质过程管理检查表

No	审核员	被审核方/责任人	审核条款	审核日期
1		采购认证部 用户服务部 研发系统 大学 业务部 管理层	7.4 7.6 8.2.1 8.4 8.5 7.3 6.2 7.2 5	
2		制造工程部 制造部	6.3 6.4 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.5	
3		质量部	4.2 8.2.3 8.2.4 8.3 8.4 8.5	
4		仓储部 综合管理部（人资）	6.2 6.3 6.4 7.5.3 7.5.5	
5				

编制	审核	批准

目录

4 有害物质过程管理体系.....	4
4.1 总要求.....	4
4.1.1 总则.....	4
4.1.2 与ISO9001的关系.....	4
4.1.3 外包.....	5
4.2 文件要求.....	6
4.2.1 总则.....	6
5 管理职责.....	7
5.1 管理承诺.....	7
5.2 以顾客为关注焦点.....	8
5.3 HSF方针.....	8
5.4 策划.....	8
5.4.1 HSF目标.....	8
5.4.2 HSF策划(注:可以在管理评审中进行).....	9
5.5 职责、权限与沟通.....	9
5.5.1 职责和权限.....	9
5.5.2 管理者代表.....	9
5.5.3 内部沟通.....	10
5.6 管理评审.....	10
5.6.1 总要求.....	10
6 资源管理.....	11
6.1 资源提供.....	11
6.2 人力资源.....	11
6.2.1 总则.....	11
6.2.2 能力、培训和意识.....	11
6.3 基础设施.....	12
6.4 工作环境.....	13
7 产品实现.....	13
7.1 HSF过程和产品实现的策划.....	13
7.2 与顾客有关过程.....	14
7.2.1 与HSF产品有关的要求的确定.....	14
7.2.2 与产品有关的HSF要求的评审.....	15
7.2.3 顾客沟通.....	16
7.3 设计和开发.....	16
7.3.1 HSF设计和开发策划.....	16
7.3.2 HSF设计和开发输入.....	17
7.3.3 HSF设计和开发输出.....	17
7.3.4 HSF设计和开发评审.....	17
7.3.5 设计和开发验证.....	18

7.3.6 设计和开发确认.....	18
7.3.7 HSF设计和开发变更的控制.....	18
7.4 HSF产品的采购.....	18
7.4.1 采购过程.....	18
7.4.2 采购信息.....	19
7.4.3 采购产品的验证.....	20
7.5 生产和服务提供.....	21
7.5.1 HSF生产和服务提供过程的控制.....	21
7.5.2 HSF生产和服务提供过程的确认.....	21
7.5.3 HSF标识和可追溯性.....	22
7.5.4 客户财产.....	22
7.5.5 产品防护.....	23
7.6 针对HSF特性的监视和测量设备的控制.....	23
8 测量、分析和改进.....	24
8.1 总则.....	24
8.2 监视和测量.....	24
8.2.1 顾客满意.....	24
8.2.2 内部审核.....	24
8.2.3 过程的监视和测量.....	25
8.2.4 产品HSF特性的监视和测量.....	26
8.3 HSF不合格的控制.....	27
8.4 HSF数据分析.....	28
8.5 HSPM体系改进.....	28
8.5.1 持续改进.....	28
8.5.2 对识别出的HSF不合格的纠正措施.....	28
附表: 7.3 设计和开发检查表记录.....	30

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
4 有害物质过程管理体系				
4.1 总要求				
IS09001的要求应与下列要求同时使用				
4.1.1 总则				
<p>每个组织都应在按照 IS09001 建立的质量管理体系中包含需要用于实现 HSF 产品和生产过程的程序、文件和过程管理惯例。</p> <p>组织应：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 识别所有含有的有害物质或可能潜在引入到产品的有害物质并形成文件 b) 在整个组织内识别与 HSF 目标和应用相关的要予以管理的具体过程 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地 HSF 过程管理有效性地准则 e) 确保需要用于支持有效性的 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) 实施确保持续过程改进的措施，以实现 HSF 目标 	/			查是否有对有害物质控制的 HSF 手册、程序文件、WI 文件等相关文件
4.1.2 与 IS09001 的关系				
<p>本规范的意图是 HSF 过程管理应该与 IS09001 国际标准的要素相一致</p>	/			

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

审核结论：

公司质量管理体系符合IEQC-QC080000：2012标准要求，同时审核过程中发现一些问题，根据程度判定如下：

没有不符合项

δ建议项_____份（不开不符合报告）

δ一般不符合项_____份

δ严重不符合项_____份

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
4.2 文件要求				
4.2.1 总则				
质量管理体系文件应包括： a) HSF方针和目标声明，适宜时，包括消除使用所有有害物质的时间安排 b) 在组织的质量手册中包含一节有害物质过程管理计划和目标，以及对HSF形成文件的程序的引用 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4.2.4的要求对这些文件进行控制 e) 法规或客户要求所规定的HSF文件或记录 f) 所有使用的有害物质或可能潜在引入产品的有害物质清单	1. 是否有制定HSF方针和目标的文件支持？			1. GP-001《有害物质过程管理手册》
	2. HSPM文件是否得到有效控制，且相关记录是否得到控制			2. QM-001《质量手册》 3. QP-D-002《文件控制程序》
	3. 是否建立有害物质标准清单和管理办法			4. QP-D-003《记录控制程序》 5. 《有害物质管理技术标准》
	4. 外来客户的要求和法律法规是否纳入管理			6. 是否建立HS清单
	5. 是否建立有害物质标准清单			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
------	------	-------------	------	----

审核记录: 抽查3份以上ROHS相关文件

文件编号/文件名	发行日期	类型	版本	评审、批准 和受控发布	修订状态 识别	获取来源和 可获取性	清晰易识 别	外来文件识别 分发控制	作废文件识别 和非预期使用

审核记录: 抽查3份以上ROHS相关记录

记录名称/编号/版本	记录日期	要求保留时间	实际保留时间	记录填写及时, 签署 完整, 真实, 规范吗?	是否易于检索追 溯/贮存保护得当	符合控制要求吗?

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HSF产品和生产过程以及持续改进一致的惯例的证据: a) 向组织传达满足顾客及法律法规要求有关HS管理的重要性; b) 建立HSF方针; c) 确保HSF目标的制定;	1. 最高管理者是否建立相关文件向组织传达满足顾客及法律法规中HSPM的重要性?			GP-001 《有害物质过程管理手册》
	2. 是否建立HSF方针和制定HSF目标?			QP-Q-007 《管理评审程序》

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
d) 将HSF纳入管理评审; e) 为确保持续实现HSF产品和生产过程提供资源。	3. HSF是否纳入管理评审?			
5.2 以顾客为关注焦点				
最高管理者应确保顾客的HSF要求得到确定和满足,且包含在顾客满意度测量中。	1. 查合同订单评审流程有无对客户环保要求进行评审和确定? 2. 调查顾客满意度时有无对客户环保要求的测量?	/	请见条款(见7.2.1和8.2.1)审核记录。	
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,并: a) 包含对满足要求和持续改进HSF管理惯例有效性的承诺; b) 提供制定和评审HSF目标的框架; c) 在组织内部得到沟通和理解; d) 在持续适宜性方面得到评审;	最高管理者是否制定HSF方针并向公司内部传达?			GP-001《有害物质过程管理手册》
5.4 策划				
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	1. 最高管理者制定合理的HSF目标吗?			
b) 适宜时,HSF目标应包含消除过程或产品(包括采购的产品)中识别出的和使用的有害物质的时间表	2. 公司有根据HSF目标制定HSF削减计划吗?			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注		
审核记录： 完成下表。						
HSF目标	覆盖区域?	覆盖产品?	可测量性?	与方针一致性?	记录保存?	目标达成情况?
来料环保测试不合格次数≤2						
制程环保污染次数≤1						
*针对未达成目标应制定行动计划并予以执行						
说明：质量目标仅作为监控目标。						
5.4.2 HSF策划（注：可以在管理评审中进行）						
最高管理者应确保： a) 所需用于实现HSF的惯例要融入质量管理体系策划，并作为质量目标的要素。 b) 在实施改进和变更时，保持HSF方面工作努力的持续性	1. 公司最新年度《质量目标及指标分解表》是否将HSF方面纳入管理 2. 是否有持续的目标完成情况记录			QP-Q-005《质量目标管理程序》		
5.5 职责、权限与沟通						
5.5.1 职责和权限						
最高管理者应确保组织内与有害物质减免相关的职责和权限得到规定和沟通	查公司RoHS管控相关人员的职责权限定义？					
5.5.2 管理者代表						
最高管理者应制定一名管理者，无论该成员在其它方面的职责如何，还应具有以下方面的职责和权限： a) 确保实现HSF目标所需的过程、程序和惯例得到建立； b) 向最高管理者报告有关组织执	1. 公司有任命最高管理者代表吗？					

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
行HSF计划的绩效，实施中的需求和改进的建议； c) 确保HSF相关要求和职责在整个组织内得到沟通和理解； d) 确保供方具有与HSF相关要求和职责的意识。	2. 相关HSF活动是否有最高管理者授权			
5.5.3 内部沟通				
a) 最高管理者应确保组织的人员获知与HSF方针和实施计划相关的HSF管理要求、变更、绩效和事宜	1. HSF信息如何通报，采用何种方式？			QP-Q-006《信息交流与沟程序》
b) 有害物质信息，包括有害物质清单，有必要在组织内得到沟通	2. 发生重大HSF问题如何通报？			
5.6 管理评审				
5.6.1 总要求				
在定期的管理评审中，最高管理者应包括并报告与HSF策划相关的活动，如： a) HSF方针和目标的适宜性和达成情况； b) 有关HSF管理中的法规和客户要求的变更情况 c) 有害物质的识别和使用情况 d) HSF不符合和纠正措施，包括审核结果 e) 有关组织管理绩效中来自客户的评价和反馈 f) 实现HSF产品和过程所需的资源 g) 改进计划	1. 资源是否满足？			QP-Q-007《管理评审程序》 FQP-Q-007《管理评审报告》
	2. 管理评审输入是否充分？输出是否完整并形成文件？			
	3. 管理评审的内容是否充分？			
	4. 是否有定期进行管理评审的规定？			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
------	------	-------------	------	----

审核记录:
评审输入

日期	HSF目标达成情况 (Y/N)?	顾客要求或法规变更 (Y/N)?	HS的识别和使用情况 (Y/N)?	HSF不符合和纠正措施 (Y/N)?	审核结果 (Y/N)?	顾客反馈 (Y/N)?	改进的建议 (Y/N)?

评审输出

日期	HSF目标修订 (Y/N)?	满足HSF法规要求的改进 (Y/N)?	满足顾客HSF要求的改进 (Y/N)?	实现改进的资源需求 (Y/N)?

6 资源管理
6.1 资源提供

组织应确定并提供实施和保持 HSF 过程和产品所需的资源,通过满足客户要求持续改进有效性以及提升客户满意	公司是否提供未满足客户对HSF要求的持续改进的资源			
--	---------------------------	--	--	--

6.2 人力资源
6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响HSF产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的	从事HSF产品要求符合性工作人员是否有相关的HSF知识培训(如: IQC XRF测试员)			
---	--	--	--	--

6.2.2 能力、培训和意识

组织应:				
a) 确定从事影响HSF产品要求符合性工作的人员所必须的能力;	1. 是否有制定HSF相关知识的培训计划,且按计划实施?			
b) 针对HSF计划,提供识别、使用和消除有害物质的培训或采取其它措施;	2. 是否有对培训效果进行评估? 被培训员工能力胜任吗?			
c) 评价培训或采取措施的有效性;				

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性, 以及它们如何为实现HSF目标做出贡献;	3. 员工知道HSF的相关性和重要性以及为达成HSF目标所做的贡献吗?			
e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见4.2.4)。				

审核记录: 将审核过程中面谈人员作为抽样完成下表, 包括关键的工程、质量、采购、生产人员

工号	职位	有规定人员资格能力吗?Y/N	通过培训等能力胜任吗?Y/N	员工知道HSF的相关性和重要性以及为达成HSF目标所做的贡献吗? Y/N	保持教育、培训、技能和经验的适当记录吗?Y/N
	RoHS 测试员				
	IQC				
	IPQC				
	FQC				
	PE				
	ME				
	回流焊作业员				
	波峰焊作业员				
	物料员				

6.3 基础设施

<p>组织应确定、提供和维护为达到符合HSF过程和产品要求所需的基础设施。适当时, 基础设施包括:</p> <p>a) 建筑物, 工作场所和相关的设施;</p> <p>b) 过程设备和测试设备(硬件和软件);</p> <p>c) 支持性服务(如测试、数据计算、交流或信息系统)。</p>	<p>1. HSF生产设备和测试设备是否定期维护和保养? 是否制定对应的标准文件?</p>			<p>WI-GP-017 《Skyray XRF光谱测试仪操作指引》</p> <p>FWI-GP-017 《XRF测试仪保养记录》</p>
---	---	--	--	---

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
------	------	-------------	------	----

审核记录:

如果在规定的间隔, 需要对加工设备进行预防维护 (PM), 要至少3份PM抽样记录填入下表. 如果不足3份, 请予以说明. 如果不需要PM, 也请予以说明.

设备类型/编号	记录日期	频次?	检查方法 和内容	按计划 完成(Y/N)?
波峰焊				
回流焊				

6.4 工作环境

组织应确定、提供和维护达成符合HSF产品的工作环境

是否按QP-A1-010《工作环境管理程序》文件要求进行控制? <仓储部温湿度管控规范>《SMT车间温湿度管控规范》《锡膏保存与使用作业指导书》<ESD防护管理操作规范>

审核记录: 记录检查区域温湿度、照明、ESD防护方面符合性记录

区域	规范要求	现场管控状态	检查方法 和内容	符合要求(Y/N)?
物料仓(结构/电子仓)				
SMT(含锡膏房)				
DIP				
组装				
包装				

7 产品实现
7.1 HSF过程和产品实现的策划

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
<p>组织应策划和开发HSF产品实现所需的过程；</p> <p>产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容</p> <p>a) 产品的HSF目标和要求</p> <p>b) 针对HSF产品，确定HSF过程、文件和提供资源的需求</p> <p>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标准。适宜时，应包括信息服务提供商</p> <p>d) 有可能对产品HSF特性产生影响过程所需的文件化程序或作业指导书</p> <p>e) 需要为HSF实现过程及获得的产品满足要求提供证据所需的记录</p> <p>f) HSF策划的输出形式应适用于组织的运作方式。</p> <p>组织应制定和维持有可能导致产品HSF特性变化的变更控制的程序，组织应对这种变更进行策划以及实施验证、确认和批准并评估变更的影响。必要时，如果没有客户的批准，不能实施对产品HSF特性有潜在影响的变更。实施变更的记录应予以保持。</p> <p>注：变更包括那些组织内和组织能够施加影响的供应链内的变更。（注释不同，之前是“质量计划”）</p>	/		<p>7.2与顾客有关过程</p> <p>7.3设计开发</p> <p>具体见以下审核表</p>	
7.2 与顾客有关过程				
7.2.1 与HSF产品有关的要求的确定				
<p>组织应确定</p> <p>a) 顾客规定的HSF要求；</p> <p>b) 顾客虽然没有明示，但规定的用</p>	<p>1. 在接收到客户口头订单时，销售人员如何确认客户订单关于RoHS符合性的要求？</p>			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
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	2. 如何确定与产品相关的HSF法律法规要求？			
7.2.2 与产品有关的HSF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) 组织有能力满足规定的 HSF 要求； c) 要保留和保持 HSF 评审结果及评审所引起的措施的记录。	1. 签订合同或接收订单前，是否对合同、订单的环保要求进行评审？有无相应的评审记录并得到批准，在相关的记录有无体现HSF符合性的要求？若评审结果不能满足订单要求时，销售人员如何处理？			
	2. 销售人员是否有进行接受和处理HSF符合性相关要求的客诉？对产品是如何处理的？有无将投诉的内容记录？			
	3. 销售人员是否对客诉进行跟踪，要求责任部门提供改善方案，有无相应的客诉处理资料。			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
------	------	-------------	------	----

审核记录:

国内国际业务抽样2份合同、订单报价单。注意除了单号和时间外，其他栏无须填入具体的信息。Yes/No，或打“V”“X”可用来展示证据有无。

	报价或合同、订单号	报价或合同、订单号	报价或合同、订单号	报价或合同、订单号
有确定客户HSF要求包括交付吗				
有确定未明示但必须的要求吗?				
有确定HSF法律法规的要求吗?				
不一致要求有得到解决吗?				
有客户沟通交流吗?				
客户承诺前有确认满足要求的能力吗?				

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施按照法规或客户要求的形式和渠道与顾客沟通的有效安排:

- a) 任何有害物质过程或产品的使用、污染或混杂;
- b) 客户要求的任何信息、记录、文件以及证据;
- c) 可能影响产品 HSF 特性的变更。

1.对于受到有害物质污染或混杂的HSF产品以及影响HSF特性的变更的过程是否有主动向顾客进行沟通?

2.对于客户要求的任何信息、记录、文件以及证据是否有及时与客户进行沟通?

审核记录:

国内国际业务合同、订单报价单

HSF特性变更的合同号	日期	相关文件得到修改吗?	有确保相关人员知道已变更的要求吗?

7.3 设计和开发
7.3.1 HSF设计和开发策划

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
<p>组织应对HSF产品的设计和开发进行策划和控制。</p> <p>在进行设计策划时，应在文件中识别受限物质的使用，以及用于控制和最终替换/消除这些部件</p> <p>在设计和开发期间，应确定适当的阶段和方法进行产品HSF特性的评审、验证和确认</p>	/		附表: 7.3 设计和开发检查表记录	
7.3.2 HSF设计和开发输入				
<p>应确定与 HSF 产品要求有关的输入，并保持记录。输入应包括有关有害物质控制的法规和客户要求，要与内部的产品 HSF 接收标准保持一致。（见 7.1）。</p> <p>应评审输入的充分性。HSF 要求应完整、清楚，并且彼此不能自相矛盾</p>	/			
7.3.3 HSF设计和开发输出				
<p>设计和开发的HSF输出应以能够针对设计和开发输入进行验证的方式提出，并在放行前得到批准</p> <p>适宜时，HSF输出应给出顾客沟通、采购、生产、产品标识、信息释放、服务提供方面适宜的信息。输出应包含或引用产品接收准则</p> <p>当设计要求使用有害物质或有污染风险以及混杂有害物质的过程时，应制定文件化程序以控制、识别、监视和测量过程/产品</p>	/			
7.3.4 HSF设计和开发评审				
<p>在适宜的阶段，应依据HSF计划对有关产品和过程的HSF特性方面的设计和开发进行系统的评审</p>	/			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
7.3.5 设计和开发验证				
	为确保产品和过程的HSF特性满足设计和开发的输入要求,应依据所策划的安排对设计和开发进行验证。			
7.3.6 设计和开发确认				
	为确保HSF特性的符合性以及产品能满足规定要求或已知的预期用途,应依据所策划的安排对设计和开发进行确认。 必要时,设计和开发的结果应得到顾客的批准。			
7.3.7 HSF设计和开发变更的控制				
	应识别导致产品HSF特性变化的设计和开发更改,并保持记录。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			
审核记录				
审核记录见附表《设计和开发检查表记录》				
7.4 HSF产品的采购				
7.4.1 采购过程				
a) 组织应确保,通过对采购和供应链的有效控制,采购的产品需符合HSF要求。对供方及采购的产品控制的类型和程序应取决于采购产品的HSF风险以及供方HSF管控能力	1. 有无对低风险供应商和高风险供应商进行区分;是以什么为标准的,对于高风险供应商有无编制现场评估的计划,是否有记录?			WI-GP-001《供方RoHS管理作业指导书》(有无对供应商变更进行管理)
b) 组织应根据供方按照组织的HSF要求提供产品的能力评价和选择供方。组织应制定一份合格HSF供方以及经确认过的HSF采购产品清单	2. 环保合格供应商引进准则是否为签署协议、提交一年期报告并现场环保评审? 查看资料确认			FWI-GP-001-01A《供应商RoHS符合性稽查表》(有无将供应商存在

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
c) 适宜时,应充分了解采购物品的采购路线及应制定一份程序列明与HSF产品有关的采购活动	3. 是否有建立“合格HSF供应商清单”? 采购的物料是否从“合格HSF供应商清单”中选择, 抽查2—3个物料;			的HS污染或可能存在的工艺风险进行控制)
d) 组织应确保任何采购的HSF产品免于有害物质的可能污染。任何可能的有害物质污染或混杂应充分识别和控制	4. 合格供应商清单中的供应商是否有提供相应的HSF资料(不使用有害物质协议、材料成分宣告表、第三方检测报告等), 抽查2-5个供应商进行确认;			WI-GP-005《RoHS物料风险等级评估作业指导书》 FWI-GP-001-03A《国内原材料合格供应商(RoHS协议、测试报告跟催一览表)》
e) 组织应确保供应链更改的有效控制	5. 对有害物质资料是如何管理的, 通过什么方式发现和再次向供应商索取?			WI-GP-019《RoHS第三方检测报告管理作业指导书》

审核记录:

抽样7份供方并完成下表。 确保供应商抽样都有覆盖 (e.g. PCB、电子料, 塑胶、五金、线缆、包装、辅料等,)。 描述供应商异常如何处理 (e.g. SCAR, letter, delisting, etc)。 尽可能包含新老供方。

供方名称	品名	评价?	签定协议?	报告提供(1年)?	选择评价满足HSF要求的文件记录(Y/N – If Y, 填写记录日期/报告编号)?	供应商风险等级管理Y/N

7.4.2 采购信息

a) 组织应向供方确定及沟通HSF要求	公司是否向供方传达公司的HSF要求?			WI-GP-001《供方RoHS管理作业指导书》
---------------------	--------------------	--	--	--------------------------

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
b) 应在采购文件和采购接收时清楚地识别有害物质的采购	采购单是否有清楚的表明HS信息?			
c) 未经特殊的批准,组织不应从合格供方和经确认的HSF采购产品清单以外的地方采购产品进行HSF生产	公司是否有向未经确认的供方进行购买产品?			

审核记录

按下表要求填写. 包含(e.g. PCB、电子料、塑胶、五金、线缆、包装、辅料). 注意除了PO, 日期和品名外, 其他栏无须填入具体的信息。Yes/No, 或打“V”“X”
 可用来展示证据有无.

PO	供应商	品名	向供方传达HSF要求?	采购文件标明HS信息(Y/N)?	属合格供应商(Y/N)?

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其它必要的活动(如必要的测试), 以确保采购的产品满足规定的HSF采购要求	1. 是否制定采购物品来料检验规范和HSF接收标准			WI-GP-020 《环保物料抽样测试作业指导书》 WI-Q-01012《IQC来料检验作业规范》
a) 针对采购物品中含有的有害物质的检验和识别应制定程序文件。有害物质应通过检验数据的类型予以识别	2. 对采购的产品是否进行了HSF验证?有无验证记录和验证不合格的处理记录?			
b) 应包含一个处理异常/不符合的过程 c) 如果过程彼此结合, 应建立程序文件来区分采购的产品	3. 是否包含对不合格品的处理过程, 如有HS物料, 是否建立相应的程序文件进行控制			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
------	------	-------------	------	----

审核记录

抽取以往的来料检验XRF测试记录, 包含(e.g. PCB、电子料, 塑胶、五金、线缆、包装、辅料). 并将结果记录下表.. 注意除了PN, 描述, 日期和gage # columns 外, 其他无须填入具体的信息。Yes/No, 或打“V”“X”可用来展示证据有无。(参见 8.2.4)

PO	物料描述	来料日期	HSF检验标准	确认并保留记录Y/N	不合格处理情况

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HSF特性要求。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, 规定潜在的污染或混合过程要得到识别, 要形成文件化的预防措施 c) HSF生产中经确认的HSF采购物料 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 g) HSF放行、交付和交付后过程控制的实施	1. 是否建立HSF产品特性表			WI-GP-021《环保制程管控作业指导书》
	2. 在有HS物质产品或污染风险时, 有无制定相对的控制文件			
	3. 生产设备是否符合HSF要求			
	4. 生产过程中有无非环保物料的投入? HSF产品所需的物料是否符合HSF要求			
	5. 是否有HSF过程的监视和测量设备, 并得到实施(XRF测试仪)			

7.5.2 HSF生产和服务提供过程的确认

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
当最终产品的HSF特性不能由后续监视或测量加以验证时,组织应验证生产和服务提供过程。这包括仅在产品使用或服务已交付之后HSF问题才显现的任何过程	小锡炉、波峰焊有无定期进行HSF特性确认? (8.2.4)			查看生产加锡、测试记录

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	生产设备、制具、运输工具和存放地点等是否有区分HSF标识?			QP-Q-025 《产品标识及追溯性控制程序》
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产品受到有害物质的污染或混合	对在生产过程中发现的HSF不符合的产品是否有相应的标识和记录?			
c) 组织应针对监视和测量要求识别产品HSF状态				
d) 适当时,组织应控制和记录产品的唯一性标识				
e) 依据适用的法律法规的要求,组织应确保产品附加有HSF标记和其它要素。	有无按客户要求粘贴相应的HSF标识和其他因素?			

审核记录

抽取物料和记录以确保追溯性机制有效实施,

区域	零件/物料名称	标识的方法和内容/标志名称	追溯性OK (Y/N)?
物料仓			
SMT			
DIP			
组装			
包装			
成品仓			

7.5.4 客户财产

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产以保护HSF特性。若顾客财产发现有HSF不合格时，组织应与客户进行沟通	客户财产是否满足HSF要求，当发现不符合时是否有与客户沟通？			

7.5.5 产品防护

a) 组织应保护产品的HSF特性和HSF标识状态	1.在有HS产品时，检查仓库是否有划分区域，并有管理；			QP-W-026 《仓储管理程序》 《物料搬运、储存、包装与防护作业指导书》 仓库现场检查
b) HSF不合格材料和产品应被隔离和分开管理	2.搬运过程的防护是否满足要求？			
c) 组织应确保采购的产品在HSF生产时能正确发放	3.如发现有HSF不符合时是否有保留记录			
d) 应保持HSF不合格品的储存和发放记录				

审核记录

抽取各区域物料（含辅料）确认有无环保标识。各区域抽样至少3份。

区域	产品名称	包装或产品表面有环保标识吗？(Y/N)	标识方法、内容
物料仓			
SMT			
DIP			
组装			
包装			
成品仓			

7.6 针对HSF特性的监视和测量设备的控制

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设备，为产品符合确定的HSF要求提供证据	1. 是否在使用前或按规定的周期对HSF监视和测量装置进行校准和检定？			FWI-GP-013-02B 《XRF测试记录表》 检查《XRF外部校准证书》，XRF测试仪是否在有效期内
b) 组织应建立过程，以确保监视和测量可行，并以与HSF监视和测量要求一致的方式实施	2. 是否保存了检定、校准的记录？			
	3. 仪器使用人员有无培训合格？			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
c) 应针对HSF特性的测量设备进行管理，以确保获得有效的结果	4. HSF监视和测量装置保养和维护是如何进行的？			

审核记录：

完成下表。抽样HSF特性测试仪器，注意除了仪器号，日期外，其他无须填入具体的信息。Yes/No，或打“V”“X”可用来展示证据有无。

区域	设备名称	类型：	校正日期	频率	仪器校正方式？	标识状态	有防止损坏和失效的保护吗

*如果没有适用的标准，需记录校准的基准。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划和实施监视、测量、分析和改进过程，以便：

- a) 证明产品 HSF 要求的符合性
- b) 确保 HSPM 体系符合性
- c) 持续改进 HSPM 体系的有效性

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

组织应对顾客和相关方有关组织是否已满足其HSF要求的感受的信息进行监视。

注：相关方可能包括主管当局、政府监督部门、经销商、消费者、授权代表等。

公司是否针对客户HSF要求信息进行监视？

QP-S1-004《顾客满意度测量控制程序》

FQP-SI-004-01B
《顾客满意度调查表》

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HSF过程是否符合策划的安排（见7.1），本标准的要求及顾客的要求，是否得到有效实施和保持

1. 公司是否按计划根据QC080000标准和客户的HSF要求进行内部审核吗？

3. 审核员是否经过培训，并取得了资格证？

QP-Q-028《内部审核控制程序》

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
	3. 是否及时有效的跟进审核发现的问题点，改善效果如何？			

审核记录：

抽样情况记录如下，如果少于5个可用记录，请予以说明，注意除了纠正报告号，其他无须填入具体的信息。Yes/No，或打“√”“X”可用来展示证据有无。

不符合报告号	不符合条款	日期	审核区域或过程	审核员	有原因分析？	有采取纠正措施吗	有对措施验证吗	验证结果

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法来监视和（适用时）测量那些潜在导致 HSF 不合格的过程，包括供方/分包方和信息服务提供商的过程	1. IPQC对车间巡检时有没有进行HSF符合性方面的确认？有记录吗？			
应将如何控制、监视和测量这些过程形成文件	2. 是否有将控制、监视和测量这些过程形成文件？			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
------	------	-------------	------	----

审核记录:
IPQC管理: 各抽取至少3份记录确认

区域	频率	记录日期	抽检线别	环保确认Y/N	记录保存Y/N
IPQC巡检记录表(DIP)					
IPQC巡检记录表(SMT)					
IPQC巡检记录表(AI)					

8.2.4 产品HSF特性的监视和测量

组织应建立形成程序的文件来监视和测量产品的有害物质,以验证产品要求得到满足。这种监视和测量应按照策划的安排在产品实现过程的适当阶段进行。(见7.1) 应保持有害物质接收准则符合性证据。记录应指明有权放行产品的人员在圆满地完成所要求的评审前,不应放行和交付产品。	1. 公司是否对可能产生有害物质污染风险的过程进行控制并监控。(如豁免项物料在生产过程中的控制)			
	2. 如有有害物质产品生产,是否建立受限制物质接受准则			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
------	------	-------------	------	----

审核记录: 各抽取至少3份记录

特殊过程	HSF监控标准	频率	设备标识Y/N	是否按要求检验Y/N	是否保存记录Y/N
环保小锡炉					
环保波峰焊					
环保手浸锡炉					

8.3 HSF不合格的控制

<p>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或交付</p> <p>组织应通过以下一种或几种途径处置不合格品:</p> <p>a) 应由明确的程序处理发现含有有害物质的不合格产品的情况,以及预防含有有害物质的交运,除非获得许可。</p> <p>b) 针对发现的有害物质,应保持并清楚标识不合格属性及随后采取措施的记录</p> <p>c) 当在交付后或产品使用后才发现的HSF不合格品,组织应按照合同协议或组织过程管理方针通知顾客。</p>	1. 来料 HSF 不合格时,是否将其放在有”不合格品”标识的区域内?后续是如何处置的?是否有明确的处理流程?			QP-Q-030《不合格管制程序》 FWI-GP-013-01B 《RoHS 制程 8D 报告》
	2. 生产过程中发现 HSF 不合格品时,是否将其放在有”不合格品”标识的区域内?后续是如何处置的?			
	3. 对呆滞料有无进行 HSF 符合性相关的确认或者相关标识?			
	4. 当发生 HSF 产品不符合时是如何追溯、处理的?			
	5. 交付或使用后发现环保不合格时,如何处理?			
	6. 对客户退货品,是否重新对其 HSF 相关的确认,并提供相应的处理方法?有无记录?			

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注	
审核记录:					
抽取以往处置记录完成下表。注意除了P/N和日期,其他无须填入具体的信息。Yes/No,或打“V”“X”可用来展示证据有无。					
异常单号	记录日期:	不符合记录符合文件要求吗?	采取的措施?	有追溯吗?	对可能影响的产品进行确认吗?
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HSPM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) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会(见8.2.3和8.2.4)以及供方绩效; d) 适用时,消除所有HS的持续改进努力。	1. 每月质量周报月报是否对来料检验\过程检验\成品检验中产品的环保符合性状况进行统计?是否根据统计结果采取了相应的措施? 2. 每月是否对HSF目标达成情况进行分析,并对异常状况或趋势采取了相应措施				主要针对IQC来料测试数据和制程中的测试数据进行数据分析
8.5 HSPM体系改进					
8.5.1 持续改进					
组织应利用质量、方针、质量目标、审核机构、数据分析、纠正预防措施以及管理评审,持续改进HSPM体系的有效性	在提高产品环保符合性方面和确保体系有效性方面做了那些改进?结果如何				
8.5.2 对识别出的HSF不合格的纠正措施					

审核条款	审核内容	判定 (Y/N)	记录说明	备注
组织应采取措施，以消除HSF不合格的原因，防止在发生应建立形成文件的程序以确定如下方面的要求： a) 评审 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（见 4.2.4）； f) 评审所采取的纠正措施。 g) 报告 HSF 纠正措施的状况用于管理评审报告 HSF 纠正措施的状况用于管理评审	公司是否制定文件来控制对 HSF 不合格的原因分析和防止问题在发生(来料、制程和成品中问题)			(QP-Q-032《纠正与预防控制程序》)
	公司是否有根据顾客对有害物质引起的投诉或抱怨进行分析并制定改善措施。			
	是否针对内外审和客户发现的HSF不符合内容制定纠正措施			

审核记录：

分别为每个类型抽样纠正措施案例完成下表用以证实采取的纠正措施叙述了根本原因、采取的行动和效果的验证。

注：如果每个类型少于3个，请予以说明。注意除了报告号和日期，其他无须填入具体的信息。Yes/No，或打“V”“X”可用来展示证据有无。

报告号#：	类别	日期：	评审	原因分析	执行措施和结果记录：	评价验证

附表：7.3 设计和开发检查表记录

完成下表。至少完成三个设计开发项目。对照应输出的交付件来判定符合性（以“符合”或“不符合”判定），并给出客观证据证明。

条款要求	判定并给出证据		
	项目1	项目2	项目3
7.3.1 HSF设计和开发策划			
设计开发有无对HSF进行策划和控制？			
设计开发阶段有HSF纳入的评审、验证和确认吗？			
如有HS产品，有削减计划吗？			
7.3.2 HSF设计和开发输入			
有或客户的HSF要求输入吗？			
有法律和法规输入吗？			
有评审输入的充分性（4.2.4）吗？			
- 有无自相矛盾的地方？			
7.3.3 HSF设计和开发输出：			
- 设计和开发的 HSF 要求输入是否进行验证并得到批准？			
- 给出采购、生产和服务提供的适当 HSF 信息？包含或引用产品接收准则？			
- 当要使用受限制物质时或存在有污染风险工艺时，有没有制定相应的文件加以控制？			
7.3.4 HSF设计和开发评审			
- 有无按计划执行？			
- 有无对 HSF 产品和工艺质量(包括所提供证据的有效性)的设计和开发进行系统的评审？			

7.3.5设计和开发验证			
- 有无按计划执行?			
- 验证输出满足输入的要求? 验证结果及任何必要措施的记录应予保持?			
7.3.6设计和开发的确认			
- 有无按计划执行			
- 确认产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求, 确认结果及任何必要措施的记录应予保持			
7.3.7 HSF设计和开发更改的控制			
- 有识别设计和开发的HSF要求更改并保持记录吗?			
- 有对设计和开发的HSF要求更改进行适当的评审、验证和确认, 并在实施前得到批准吗?			
- 更改的评审结果及任何必要措施的记录有予保持(见4.2.4)吗?			