

国際電気標準会議 (IEC)

QC

080000

(IECQ HSPM)

第2版

2005年10月

電子部品のためのIEC品質評価システム(IECQ)

電気・電子部品及び製品の有害物質プロセスマネジメントシステム要求
事項(HSPM)



参照番号

QC 080000:2005

国際電気標準会議 (IEC)

QC
080000
(IECQ HSPM)

第2版
2005年10月

電子部品のためのIEC品質評価システム(IECQ)

電気・電子部品及び製品の有害物質プロセスマネジメントシステム要求
事項(HSPM)

Statement

This is a "Japanese translation of IECQ QC 080000 Second Edition".

Also this work has been conducted as part of the IECQ HSPM programme and that the translated version is submitted for full use by the IECQ without restriction.

Translated and reviewed by SGS Japan Inc. (S. Ariga and N. Umehara)

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés -- Copyright – 不許可複製

この発行物のいかなる部分も、発行者が書面をもって許可しない限り、写真複写及びマイクロフィルムも含めた、何らかの形態で、あるいは、電子的又は機械的な何らかの手段によって複製又は利用してはならない。

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland

Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



国際電気標準会議

目次

まえがき	1
0 序文	2
1 適用の範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 品質マネジメントシステム	6
4.1 一般要求事項	6
4.2 文書化要求事項	6
5. 経営者の責任	7
5.1 経営者のコミットメント	7
5.2 顧客重視	7
5.3 HSF 方針	7
5.4 計画	8
5.5 責任、権限、及びコミュニケーション	8
5.6 マネジメントレビュー	9
6. 資源管理	9
6.1 資源の提供	9
6.2 人的資源	9
6.3 インフラストラクチャー	9
7 製品実現	10
7.1 HSF プロセス及び製品実現の計画	10
7.2 顧客関連プロセス	10
7.3 設計・開発	11
7.4 HSF 製品の購買	11
7.5 製造及びサービス提供	12
7.6 HSF プロセスで使用する監視機器及び測定機器の管理	13
8. 測定、分析、及び改善	13
8.1 一般	13
8.2 HSF プロセスの監視及び測定	13
8.3 不適合 HSF 製品の管理	14
8.4 HSF データの分析	15
8.5 HSF プロセスマネジメントシステムの改善	15

国際電気標準会議

電気・電子部品及び製品の有害物質プロセスマネジメントシステム要求事項(HSPM)

まえがき

この IECQ 仕様及びその要求事項は、マネジメント規律の効果的な統合なしに、有害物質を使用しない(HSF)製品及び生産プロセスを実現することは不可能であるという信念に基づいている。この仕様は、HSF という目標にかなったプロセスの総合的で体系的、かつ透明性のあるマネジメント及び管理のための ISO 9001-2000 品質マネジメントシステム(QMS) の枠組みを補足し、それらと連携するものである。この文書は、2003 年 1 月 27 日付指令 2002/95/EC、家電・電子機器における特定有害物質の使用の制限に関する欧州議会及び理事会指令(RoHS)、並びに、2003 年 1 月 27 日付 2002/96/EC 指令、廃家電・電子機器に関する欧州議会及び理事会指令(WEEE)などの規制上の要求事項も盛り込んだ HSF 及び顧客要求事項を満たす際に製造業者の指針として機能する EIA/ECCB 規格 954 電気・電子部品及び製品の有害物質不使用に関する基準及び要求事項に基づく。

参考

多種多様な製品から、たとえば鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、多臭素化ビフェニール類(PBB)、及びポリ臭化ジフェニルエーテル類(PBDE)などの指定有害化学物質(HS)を排除することを義務づける規制が存在するか、又は、世界各国の多数の司法管轄権の下でそのような規制が懸案されている。したがって、電気・電子部品の生産者及び使用者は、自分たちの製品に有害物質が使用されていない(HSF)か、又は、そのような製品が HSF でない場合は、含有する HS の数量がどれくらいかを認知できなければならない。

電気・電子製品又はそれらの要素中に含有する HS を識別し、管理し、定量化し、かつ報告するために用いられるプロセスは、利害関係者すべてが製品の HSF 状況を確認できるほど充分詳細に定義付けられ、かつ理解されていなければならない。このプロセスは、適切に文書化され、また、適用される要求事項及び規則への適合に関する検証を促し、効率的かつ効果的に適合が確認できるようにし、多くの様々な場所の製造業者及び使用者が実施でき、かつ、適合手段と実施手段との調和を可能にする、管理された一貫性のあるやり方で適切に実施されるものでなければならない。何よりもそのようなプロセスは、世界中での製品の取引を妨げる技術障壁を最小限に抑えるものでなければならない。

0 序文

この仕様は、次の二つの事項に該当する者によって使用されることを目的としている。すなわち、

1. 自身が製造又は供給する製品に含有する **HS** 量を識別、管理、定量化、及び報告するためのプロセスを開発するために、製品の製造業者、供給業者、修理業者、及び保守管理業者によって使用されること。
2. 製品の **HSF** 状況を知るため、及び、それによって製品の **HSF** 状況を明確にするプロセスを理解するために、製品の顧客及び使用者によって使用されること。

1 適用の範囲

この仕様は、有害物質 (**HS**) の製品への導入を識別し、管理するためのプロセスを確立するための要求事項を定義する。有害物質が製品に導入される場合、試験、分析、又は別途による **HS** 含有量の確認のため、並びに、顧客がそのような製品を利用できるようにするためのプロセスの実施に係わる要求事項を定義付けている。文書化されたプロセスは、組織の事業及び品質マネジメントシステムの中に含まれなければならない。

この仕様の要求事項は、ISO 9001 に定められている要求事項に追加される。

2 引用規格

ISO 9001:2000, 品質マネジメントシステム – 要求事項

ISO 10005:1995, 品質マネジメント–品質計画のための指針

ISO 10006:1997, 品質マネジメント–プロジェクトマネジメントにおける品質の指針

ISO 19011, 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

IEC QC 001002-3, 手順規則–第3部：承認手順

AS 9100, 設計, 開発, 製造, 据付け及び付帯サービスにおける品質保証のための品質システム航空宇宙産業モデル

TL 9000 品質マネジメントシステム(QMS)要求事項

ISO 13485 医療用具–品質マネジメントシステム–規制目的のための要求事項

3 用語及び定義

この仕様では、次の用語及び定義が適用される。

「有害物質 (**Hazardous Substance HS**) 」とは、使用禁止物質として **WEEE** 又は **RoHS** 及び追加の顧客要求事項にリストされている物質を言い、使用制限物質 (**Restricted Substances**) と互換できる。

「有害物質を使用していない (**Hazardous Substance Free HSF**) 」とは、 **WEEE** 又は

RoHS 指令,あるいは,他の適用される規格又は規制にリストされた物質が削減されているか又は除外されていることを言う。

「情報提供者 (**Information services provider**)」とは,鉛の含有が判明している製品の設計,購買,製造,保守管理,又は支援に関連して使用するための情報を分析,監視,又は提供する者又は団体を言う。

「・・・してもよい (**May**)」とは, この文書の範囲内で認められる行動方針を示す。(訳者注:場合によっては「・・・しても差し支えない」と訳出されている)

「製品顧客 (**Product customer**)」とは,使用又は再販売のいずれかのために製品を購入した者又は団体を言う。

「製品保守管理者 (**Product maintainer**)」とは,製品が使用されてから,製品が使用のために利用できる状態を保つことに責任を負う者又は団体を言う。

「製品製造業者 (**Product manufacture**)」とは,有害物質の含有状況を量単位で知っていなければならない,製品又は製品の組合せを製造する者又は団体を言う。

「製品修理業者 (**Product repairer**)」とは,製品が使用できなくなってから,製品を修理するか又は使用できるように戻す者又は団体を言う。

「製品供給業者 (**Product supplier**)」とは,(a)製造業者から取得した製品を後に顧客又は使用者に販売するか,あるいは,(b)後に顧客又は使用者に供給されることになる,製造された製品を上級レベルの製品に統合する者又は団体を言う。

「製品使用者 (**Product user**)」とは,使用に供されてから製品を使用する者又は団体を言う。

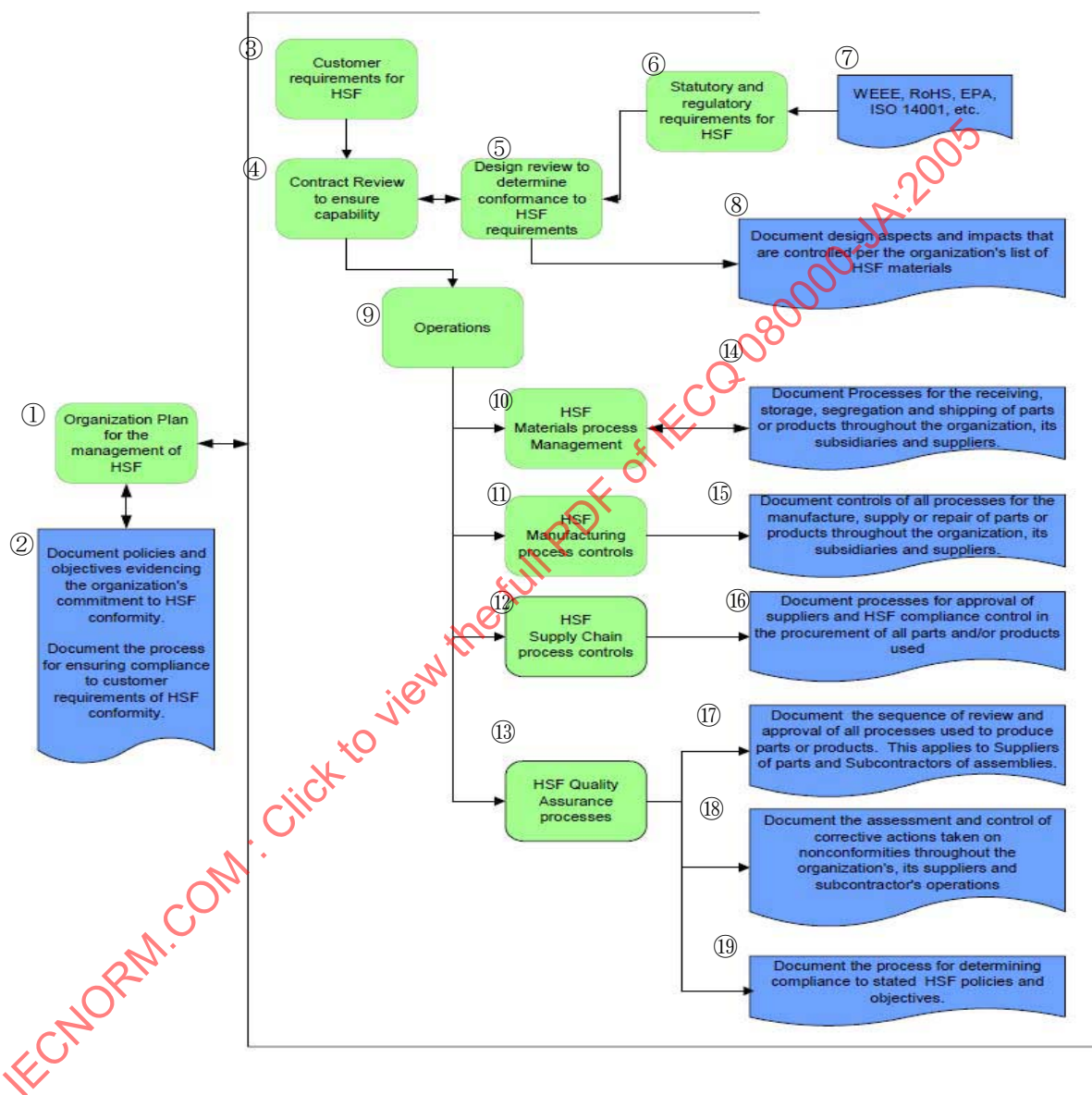
「使用制限物質 (**Restricted Substance**)」とは,使用を禁じる物質として WEEE 又は RoHS,並びに,追加顧客要求事項にリストされ,HS と互換できる物質のこと。

「・・・すること (**Shall**)」は,この文書に適合するために従うべき義務的要求事項。

(訳者注:場合によっては「・・・しなければならない」と訳出されている)

「・・・すべき (**Should**)」とは,他に言及することなく,又は他を除外することなく,いくつかの可能性の中で特に適切であるとして奨励されている事柄,必ずしも義務づけられてはいないが好ましいとされる特定の方針,あるいは,(否定形で)望ましくはないが禁じてもない行動方針を言う。

有害物質を使用しないシステム運用実現のための構造



このモデルは、この規格の最低限の要求事項を例示してはいるが、プロセスの詳細を示しては
いない。

HSF のマネジメントのための組織計画

HSF 適合に対する組織のコミットメントの証拠を示す方針及び目標の文書化

HSF 適合に係わる顧客要求事項への適合を確実にするためのプロセスの文書化

HSF に係わる顧客要求事項

実現能力を確実にするための契約レビュー

HSF 要求事項への適合を判断するための設計レビュー

HSF に係わる法令及び規制要求事項

WEEE, RoHS, EPA, ISO 14000 など

組織の HSF 物質リストに従って管理されている設計側面及び影響の文書化

運用

HSF 材料プロセスマネジメント

HSF 製造プロセスコントロール

HSF サプライチェーンプロセスコントロール

HSF 品質保証プロセス

組織, その系列組織, 及び供給業者の全般を通じた, 部品又は製品の受入, 保管, 選別, 及び出荷のためのプロセスの文書化。

組織, その系列組織, 及び供給業者の全般を通じた, 部品又は製品の製造, 供給, 又は修理のためのすべてのプロセスの文書化。

供給業者の承認, 並びに, 使用されるすべての部品及び/又は製品の購買における HSF 適合管理のためのプロセスの文書化。

部品又は製品を生産するために使用されるすべてのプロセスのレビュー及び承認の順序の文書化。これは, 部品の供給業者及び組立品の下請業者に適用される。

組織, その系列組織, 及び供給業者の全般を通じて不適合に講じられる是正処置の評価及び管理の文書化。

表明した HSF 方針及び目標への適合を判断するためのプロセスの文書化。

4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

4.1.1 一般

各組織は、自身の ISO 9001:2000 が義務づけた品質マネジメントシステムに、HSF 製品及び生産プロセスを実現するために必要な手順、文書、及びプロセスマネジメント慣行も盛り込まなければならない。

組織は、次の事項を実施すること。

- a) その組織で使用しているすべての有害物質を識別し、文書化する。
- b) 自身の HSF 目標に関連して管理すべき特定のプロセスを識別する。
- c) それらのプロセスの相互関係及び相互作用を明確にし、適切な HSF プロセスマネジメント計画を開発する。
- d) それに照らして組織の HSF プロセスマネジメントの有効性を客観的に判断する基準を確立させる。
- e) 効果的な HSF プロセスマネジメントを支援するために必要な資源及び情報が利用可能であることを確実にする。
- f) これらのプロセスを監視し、測定し、分析する。
- g) HSF の実現する際に、継続的なプロセス改善を確実にするための処置を実施する。
- h) 有害物質が製品及びプロセスに使用されることを制限し排除するか、あるいはそれらのどちらかを実施するために確立されたプロセスを持つ。

4.1.2 ISO 9001 と関係

この文書の意図するところは、HSF プロセスマネジメントを、国際規格 ISO 9001:2000 の要求事項と整合化させることにある。

4.1.3 外部委託

組織が、製品の HSF 特性に影響を与えるプロセスを外部委託することを選択し、自身の業務以外のプロセスに係わる製品をその業務に受け入れる場合、組織は、そのようなプロセスに対するマネジメント及び管理が実施されることを確実にしなければならない。

4.2 文書化要求事項

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。

- a) HSF 要求事項は、組織の品質マネジメントシステムにとって不可欠な部分であり、以下に示す内容が盛り込まれていること。

- b) 組織内で使用されているすべての有害物質リスト。
- c) 該当する場合は、すべての有害物質の使用を排除する期限も盛り込んだ、HSF 方針及び目的に関する表明。
- d) 組織の品質マニュアルに盛り込まれた、HSF プロセスマネジメント計画及び目標に関する項目、並びに、文書化された HSF 手順への言及。
- e) 国際規格 ISO 9001:2000 の 4.2.4 項に義務づけられたように実施される、そのような文書の管理をすべて規定した、組織の HSF プロセスマネジメント計画によって義務づけられる、文書化された手順。
- f) 組織の HSF プロセスマネジメントパフォーマンスの記録。

参考 国際規格 ISO 9001:2000 に則り、“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、かつ、維持されていることを意味する。さらに、品質マネジメントシステムの文書化の程度は、組織の規模、プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ、要員の力量によって異なることがある。

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、トップマネジメントは、HSF 製品及び生産プロセスと整合する品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びに、継続的改善に対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b) HSF 方針を設定する。
- c) HSF 目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューに HSF を盛り込む。
- e) HSF 製品及び生産プロセスに対し進展を確実にするための資源を提供する。
- f) 組織全体に有害物質リストが伝達されていることを確実にする。
- g) HSF 要求事項を決定する。

5.2 顧客重視

トップマネジメントは、顧客 HSF 要求事項が決定され、満たされ、顧客満足の手段の中に含まれていることを確実にすること。

5.3 HSF 方針

トップマネジメントは、組織の目標にとって HSF 方針が適切であることを確実にし、さら

に次の事項を確実にすること。

- a) 要求事項への適合及び HSF マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- b) HSF 目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- c) 組織全体に伝達され、理解される。
- d) 適切性の持続のためにレビューする。

5.4 計画

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

5.4.1 HSF 目標

- a) トップマネジメントは、組織内の関連する職務及び階層で HSF 目標が設定されていることを確実にすること。その目標は、判定可能で HSF 方針と整合していなければならない。
- b) HSF 目標には、プロセスの中で、又は購買製品も含めた製品中で識別され、使用されている有害物質の排除のための相応の期限も含めること。

5.4.2 HSF 計画

トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。

- a) HSF を実現するために必要な慣行が品質マネジメントシステムの計画に統合され、品質目標の要素になっている。
- b) 改善及び変更が実施されている時に、HSF 実現のための継続的な努力が維持されている。

5.5 責任、権限、及びコミュニケーション

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

5.5.1 責任及び権限

トップマネジメントは、HSF に関連する責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

5.5.2 管理責任者

トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。

- a) 達成すべき HSF 目標に沿った、プロセス、手順、及び実施の確立を確実にする。
- b) HSF 計画及びニーズに則った組織のパフォーマンス、並びに、勧告を受けて実施中の改善状況について、トップマネジメントに報告する。
- c) 組織全体にわたって、HSF に関連する要求事項及び責任が伝達され、理解されている

ことを確実にする。

- d) 供給業者組織に HSF に関連する要求事項及び責任を確実に認識させる。

5.5.3 内部コミュニケーション

- a) トップマネジメントは、HSF 方針及び実施計画に関連するものとして、パフォーマンスの有効性及び問題が組織内の要員に知らされていることを確実にすること。
b) 組織全体で必要な場合は、有害物質情報が伝達されていなければならない。

5.6 マネジメントレビュー

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

5.6.1 一般

トップマネジメントは、有害物質の識別、使用、不適合に係わる処置、及び是正処置を考慮して、定期的なマネジメントレビューに HSF 計画に関連する活動を含め、それについて報告すること。

6. 資源管理

6.1 資源の提供

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、組織は、HSF プロセス及び製品を実施し、維持するために必要な資源を明確にし、それらを提供すること。

6.2 人的資源

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

6.2.1 一般

HSF 製品に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠とした力量があること。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

組織は、次の事項を実施すること。

- a) HSF 製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
b) 有害物質の識別、使用、及び排除のための HSF 計画特有の教育・訓練を提供する。
c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
d) 要員が、自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、HSF 目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する。

6.3 インフラストラクチャー

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

組織は、HSF プロセス及び製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持すること。

7 製品実現

7.1 HSF プロセス及び製品実現の計画

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、組織は、HSF 製品の実現のために必要なプロセスを計画し開発すること。

HSF 製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。

- a) HSF 製品に対する品質目標及び要求事項。
- b) HSF 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性。
- c) HSF 製品特有の義務づけられた検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準。これには、該当する場合は情報提供業者も含まれる。
- d) 汚染の可能性がある場合の予防も含めるための、使用制限物質が使用されるプロセスのための文書化された手順又は作業指示。
- e) HSF 実現プロセス及び成果としてもたらされる製品が要求事項を満たしているという証拠を提供するために必要な記録。
- f) この HSF の計画へのアウトプットは、組織の運用方法にふさわしい形態でなければならない。

参考 特定の製品に適用される HSF プロセス(製品実現のプロセスを含む)及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。

7.2 顧客関連プロセス

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

7.2.1 HSF 製品に関連する要求事項の決定

組織は、次の事項を明確にすること。

- a) 顧客によって規定された HSF 要求事項
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、そのような用途・意図に応じた HSF 要求事項
- c) 製品に関連する HSF 法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加 HSF 要求事項

7.2.2 HSF 製品に関連する要求事項のレビュー

組織は、HSF 製品に関連する要求事項をレビューすること。このレビューは、組織が顧客に HSF 製品を提供することについてのコミットメントをする前に実施すること。レビューでは次の事項を確実にすること。

- a) HSF 製品要求事項が定められている。
- b) 組織が、定められた HSF 要求事項を満たす能力をもっている。
- c) 使用制限物質を使用するプロセス又は製品が使用されていること、あるいは、そのような物質によって汚染されているか、又はそのような物質が混入している可能性が顧客に伝達されている。
- d) HSF レビューの結果及びそのようなレビューに基づいて講じられた処置に関する記録が維持され、保管されている。

7.3 設計・開発

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

7.3.1 HSF 設計及び開発計画

組織は、HSF 製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。

設計・開発の計画において、組織は、文書、並びに、部品の管理及び結果として生じる交換／取り外しのための計画書の中で、使用制限物質の使用を識別すること。

7.3.2 HSF 設計・開発へのインプット

HSF 製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持すること。

HSF インプットについては、その適切性をレビューすること。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないこと。

7.3.3 HSF 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からの HSF アウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。また、次の段階に進める前に、承認を受けること。

設計で使用制限物質の使用が必要な場合、下請させる製品を含めるためのプロセス/製品の管理、識別、監視、及び測定のための文書化された手順を作成すること。

7.3.4 HSF 設計・開発のレビュー

設計・開発の適切な段階において、HSF 計画のとおり体系的なレビューを行うこと。

7.3.5 設計・開発の検証

ISO 9001 の要求事項を適用すること。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

ISO 9001 の要求事項を適用すること。

7.3.7 HSF 設計・開発の変更管理

HSF 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、その変更を実施する前に承認すること。

7.4 HSF 製品の購買

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

- a) 組織は、HSF 要求事項に、購買製品が適合することを確実にすること。

- b) 組織は、供給者が組織の HSF 要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。
- c) 組織は、HSF 部品/材料が、使用制限物質に汚染される可能性がないことを確実にすること。
- d) 使用制限物質の調達については、材料の受入の際に、購買文書に明確に識別すること。
- e) HSF 購買製品の検証。
- f) 組織は、購買製品が規定の HSF 購買要求事項を満たしていることを確実にするための検査又は他の活動を確立させて実施すること。
- g) 購買物品の調達経路を全面的に理解し、使用制限有害物質による汚染の可能性のあるプロセスをすべて明らかにすること。文書化された手順によって、HSF プロセスに関連する購買活動のあらましが示されていること。
- h) 購買物品に含まれる有害物質の検査及び識別のための文書化された手順を確立させること。有害物質は、検査データの中で種類別に識別されること。
- i) 異常/不適合を取り扱うためのプロセスも含めること。
- j) プロセスが相互に重なる場合、それぞれを区別するための文書化された手順を確立させること。

7.5 製造及びサービス提供

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

7.5.1 HSF 製造及びサービス提供プロセスの管理

組織は、HSF 製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。

- a) 製品の特性を述べた HSF 情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、HSF 作業指示が利用できる。
- c) 適切な HSF 設備を使用している。
- d) HSF 監視機器及び測定機器が利用できる。
- e) HSF 監視及び測定を実施している。
- f) HSF リリース(次工程への引渡し)、顧客への引渡し、及び引渡し後のプロセス管理が実施されている。
- g) 汚染の可能性のあるプロセスが明らかにされ、文書化されている。
- h) 作業手順が文書化され、潜在的な汚染を予防するための予防手段が定められている。

7.5.2 製造及びサービス提供に関する HSF プロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当する HSF プロセスの妥当性確認を行うこと。これらの HSF プロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

7.5.3 HSF 識別及びトレーサビリティ

- a) それが該当する場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で HSF 製品を識別すること。
- b) 使用制限物質を含むプロセスは、HSF 製品と混ざることを防ぐために、別個に識別し、選別すること。
- c) 組織は、監視及び測定 of 要求事項に関連して、HSF 製品の状態を識別すること。
- d) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること

7.5.4 危険有害物質部品の取扱い

有害物質の取扱い及び保管のための文書化された手順がなければならない。この手順には、入荷及び出荷の記録、並びに、有害物質が選別され、個別に管理されていることを示す記録も含めること。

7.6 HSF プロセスで使用される監視機器及び測定機器の管理

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

- a) 定められた要求事項に対する HSF 製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にすること。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること
- b) 組織は、HSF 監視及び測定 of 要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施でき、かつ実施していることを確実にするプロセスを確立すること。

8. 測定、分析、及び改善

8.1 一般

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

8.1.1 組織

組織は、HSF 要求事項への適合を実証するために必要な、監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施すること。

8.2 HSF プロセスの監視及び測定

8.2.1 顧客満足

ISO 9001 の要求事項は、下記の追加要求事項と共に適用されなければならない。すなわち、

8.2.2 内部監査

組織は、組織の有害物質を使用しないプロセスが、この国家規格（訳者注：原文のママ。US 国家規格から IECQ 文書へ変更する際の見落としと考えられる。）の要求事項及び顧客仕様に適合しているか否か、また、効果的に実施され、維持されているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。