ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70645— 2023

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЦЕССОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» (Ассоциация «Русский Регистр») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 января 2023 г. № 61-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IECQ QC 080000:2020 «Требования к системе менеджмента процессов, связанных с применением опасных веществ (HSPM)» (IECQ QC 080000:2020 «Hazardous substance process management (HSPM) system requirements», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Среда организации 3
5 Лидерство 5
6 Планирование 6
7 Средства обеспечения 7
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 9
9 Оценка результатов деятельности 15
10 Улучшение 16
Приложение А (обязательное) Требования EU RoHS 18
Приложение В (обязательное) Требования China RoHS 2 20
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 23
Библиография 24

Введение

Настоящая версия документа подготовлена руководящим комитетом (РК) IECQ.

Настоящая версия непосредственно связана с версией IECQ 03-5, содержащей правила процедуры для схемы HSPM IECQ.

Настоящий документ IECQ и его требования основаны на том убеждении, что достижение свободных от опасных веществ (HSF) продукции и производственных процессов невозможно без эффективной интеграции управленческих дисциплин. Настоящий документ дополняет структуру системы менеджмента качества (СМК) по ИСО 9001 и согласуется с ней для всестороннего, систематического и прозрачного управления и контроля процессов в соответствии с целями в области HSF. Четвертое издание настоящего документа подготовлено с учетом отзывов по результатам применения третьего издания. Изменения, внесенные в четвертое издание, включают:

- согласование с ИСО 9001:2015;
- принятие структуры высшего уровня ISO согласно приложению SL;
- адаптация к глобально расширяющемуся законодательству в области опасных веществ. Например, дополнительные контролируемые вещества, управление заменой, отзыв продукции, как установлено в положениях REACH[1)], обмен информацией внутри цепочки поставок и уведомление ECHA[2)] об SVHC[3)];
- ужесточение требований к документированной информации в соответствии с нормативными и правовыми положениями. Например, требования пересмотренной директивы RoHS[4)], такие как оценка соответствия, подготовка технического файла, подготовка самодекларации, применение маркировок и т. д., теперь могут контролироваться с помощью настоящего документа.

Настоящий документ устанавливает, как организациям разработать и внедрить ключевые процессы для управления опасными веществами, помимо фокусирования на удалении опасных веществ из продукции и избежания их применения. Процессы, применяемые для выявления, контроля, количественной оценки и сообщения о содержании опасных веществ (HS) в электрической продукции или ее компонентах, следует определить и понять настолько подробно, чтобы гарантировать HSF-статус продукта для всех заинтересованных сторон. Данные процессы необходимо соответствующим образом документировать и выполнять контролируемым и последовательным образом, чтобы:

- облегчить проверку соответствия применимым требованиям потребителя и нормативным положениям;
- дать возможность для эффективных и действенных проверок соответствия;
- позволить последовательное развертывание их в организации и в цепи поставки;
- обеспечить возможность для гармонизации методов обеспечения соответствия и правоприменения.

В результате минимизируются технические барьеры в торговле продукцией по всему миру. Четвертое издание настоящего документа после его публикации заменяет третье издание. Переходные положения для сертификации HSPM IECQ в соответствии с настоящим изданием изложены в IECQ MC/345A/CD. См. Решение 2016/22 РК IECQ.

Текст настоящей публикации основан на следующих документах:

Документ	Отчет о консультации
РК IECQ MC/344D/CA	Feb+Mar 2017

[1)] REACH: регистрация, оценка, разрешение и ограничение химических веществ (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals).

[2)] ECHA: Европейское химическое агентство (European Chemicals Agency).

[3)] SVHC: особо опасные вещества (Substances of Very High Concern).

[4)] RoHS: ограничение опасных веществ (Restriction of Hazardous Substances).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЦЕССОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ

Hazardous substance process management system requirements

Дата введения — 2023—06—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт предназначен для применения:

- изготовителями, поставщиками, организациями, занимающимися ремонтом и обслуживанием (а также их цепочками поставок) электротехнических компонентов, для разработки процессов выявления, контроля, количественной оценки и отчетности о количестве HS в продукции, которую они производят, поставляют или обслуживают;
- потребителями и пользователями данной продукции, чтобы знать ее HSF-статус и понимать процессы, с помощью которых он определен.

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке, внедрению, мониторингу и постоянному улучшению процессов (см. рисунок 1):

- для выявления опасных веществ (HS) в продукции и процессах;
- определения (путем испытания, анализа или установление иным образом) HSF-статуса продукции;
- контроля введения HS в продукцию;
- доведения до потребителя данных о степени соответствия поставляемой продукции в части HS, если содержание HS превышает применимые требования потребителя и нормативные требования.

Важно, чтобы управление процессами, связанными с использованием HS, являлось составной частью и было интегрировано в общую систему управления бизнесом и качеством организации.

1.2 Применение

Настоящий стандарт применим только для организаций, которые внедрили ИСО 9001:2015 или полностью эквивалентный стандарт на СМК.

Требования настоящего стандарта являются дополнением к требованиям, содержащимся в стандарте ИСО 9001.

В то время как в ИСО 9001:2015 организация может заявить о неприменимости какого-либо пункта, в схеме HSPM IECQ применяются все требования настоящего стандарта.

Организации, желающие пройти сертификацию по схеме HSPM IECQ, должны соответствовать требованиям ИСО 9001:2015 и настоящего стандарта, включая одно или несколько приложений. Приложение(я) применяется(ются) в зависимости от области сертификации HSPM IECQ.

Организации, действующие в отраслях, отличных от указанных в 1.1, также могут применять настоящий стандарт для управления HS, однако сертификация в системах оценки соответствия МЭК для них недоступна.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

IECQ 03-1 Rules of Procedure — Part 1: General Requirements for all IECQ Schemes (Правила процедуры. Часть 1. Общие требования для всех схем IECQ)

IECQ 03-5 Rules of Procedure — Part 5: IECQ HSPM Scheme — Hazardous Substance Process Management Requirements (Правила процедуры. Часть 5. Схема HSPM IECQ. Требования к менеджменту процесса, связанного с применением опасных веществ)

ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

RoHS, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment (Директива 2011/65/EU Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 г. по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании)

China RoHS 2, 2016-01-21, Management Methods for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products (Методы менеджмента для ограничения применения опасных веществ в электрической и электронной продукции)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **менеджмент процесса опасных веществ;** HSPM (hazardous substance process management, HSPM): Менеджмент процесса, связанного с применением опасных веществ.

3.2 **опасное вещество;** HS (hazardous substance, HS): Любое вещество, в отношении которого законодательством или потребителем установлены требования по запрещению, ограничению, сокращению использования или уведомлению о его наличии, и которое по существу наносит вред здоровью человека или безопасности окружающей среды.

3.3 **свободный от опасных веществ;** HSF (hazardous substances free, HSF): Со сниженным содержанием или исключением любого опасного вещества (HS).

3.4 **характеристики опасности продукции** (hazardous characteristics of a product): Одна или более качественных характеристик продукции, которая(ые) описывает(ют) опасные вещества (HS) и их содержание в продукции.

3.5 **HSF-аспект** (HSF aspect): Элемент деятельности организации, или продукция, или услуги, которые могут негативно повлиять на характеристики HSF конечного продукта организации.

3.6 **полностью эквивалентный стандарт на СМК** (full equivalent QMS standard): Стандарт, охватывающий все требования ИСО 9001; приемлемыми эквивалентами являются IATF 16949, AS 9100, международный стандарт железнодорожной промышленности (IRIS) и TL 9000.

3.7 **HSF-менеджмент** (HSF management): Скоординированная деятельность по управлению и контролю организации в отношении HSF-процессов, включающая установление политики и целей в области HSF, а также HSF-процессы, необходимые для достижения этих целей посредством планирования в области HSF, внедрения HSF и улучшения в области HSF.

3.8 **HSF-требования** (HSF requirements): Необходимость или ожидание, которые однозначно заявлены или определены применимыми требованиями потребителя или законодательными и правовыми требованиями в отношении процессов, связанных с применением HS, и их результатов.

Примечание — HSF-требования включают (но не ограничиваются этим) ограничение HS, этикетирование/маркировку, документированную информацию, декларацию соответствия, квалификацию новых материалов, испытания, обмен информацией внутри цепи поставки, уведомление компетентного органа, сообщения об изменениях, систему менеджмента, аудит и т. д.

3.9 **HSF-процесс(ы)** [HSF process(es)]: Процесс(ы) для достижения HSF; определение процесса(ов) см. в ИСО 9000:2015, пункт 3.4.1.

3.10 **HSF-характеристика** (HSF performance): Измеримый результат, количественный либо качественный, в отношении HSF-процессов.

3.11 **HSF-соответствие продукции** (HSF conformity of products): Выполнение HSF-требований к продукции.

3.12 **HSF-несоответствие** (HSF nonconformity): Невыполнение HSF-требования.

3.13 **HSF-несоответствующая продукция** (HSF nonconforming product): Продукция, имеющая одно или более HSF-несоответствий.

3.14 **HS-риски** (HS risks): Риски, связанные с HSPM; определение риска см. в ИСО 9000:2015, пункт 3.7.9.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, способные повлиять на систему HSPM, осуществлять их мониторинг и анализ, чтобы достичь намеченных результатов в отношении целей в области HSF. Эти факторы связаны с бизнес-целями организации и ее стратегическим направлением.

Организации необходимо осуществлять мониторинг и анализ следующей информации о внутренних и внешних факторах:

a) применимые нормативные требования и требования потребителя в отношении содержания HSF, применения маркировок на продукции, а также подготовки и хранения специальной документированной информации, позволяющей продемонстрировать соответствие продукции этим требованиям;

b) цели организации в области HSF;

c) способность организации поставлять HSF-продукцию.

Примечания

1 Пониманию внутренней среды (контекста организации) способствует рассмотрение факторов, связанных с требованиями потребителя, типом и областью применения продукции, процессом и управлением производством.

2 Пониманию внешней среды способствует рассмотрение факторов, связанных с нормативными положениями в области охраны окружающей среды, законодательством, рынком, как международного уровня, так и национального, регионального или локального уровня.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Организация на постоянной основе должна определять требования заинтересованных сторон в отношении HS и связанные с этим требования, их влияние или потенциальное влияние на способность организации стабильно поставлять продукцию, отвечающую HSF-требованиям потребителя и применимым к ней законодательным и нормативным требованиям, а также осуществлять их мониторинг и анализ.

Организации необходимо регулярно проводить мониторинг и анализ законодательных и нормативных требований в области охраны окружающей среды, а также актуальной информации о требованиях заинтересованных сторон в отношении HS.

Примечание — Примерами потребностей и ожиданий заинтересованных сторон являются:

- благоприятный для окружающей среды дизайн продукции, например, легко демонтируемый или декомпозируемый;
- экологически безопасная упаковка;
- применение методов производства, обеспечивающих или способствующих HSF-производству;
- использование материалов, которые могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду, но не регулируются действующими законодательными требованиями и требованиями потребителя.

4.3 Определение области применения системы HSPM

Для установления области применения системы HSPM организации необходимо определить ее границы и охватываемую деятельность, а также учесть среду (контекст) организации, включая внутренние и внешние факторы, с которыми она сталкивается, требования соответствующих заинтересованных сторон, продукцию организации и свою способность поставлять HSF-продукцию.

Необходимо, чтобы сфера применения была доступна, поддерживалась в виде документированной информации и применялась к требованиям настоящего стандарта.

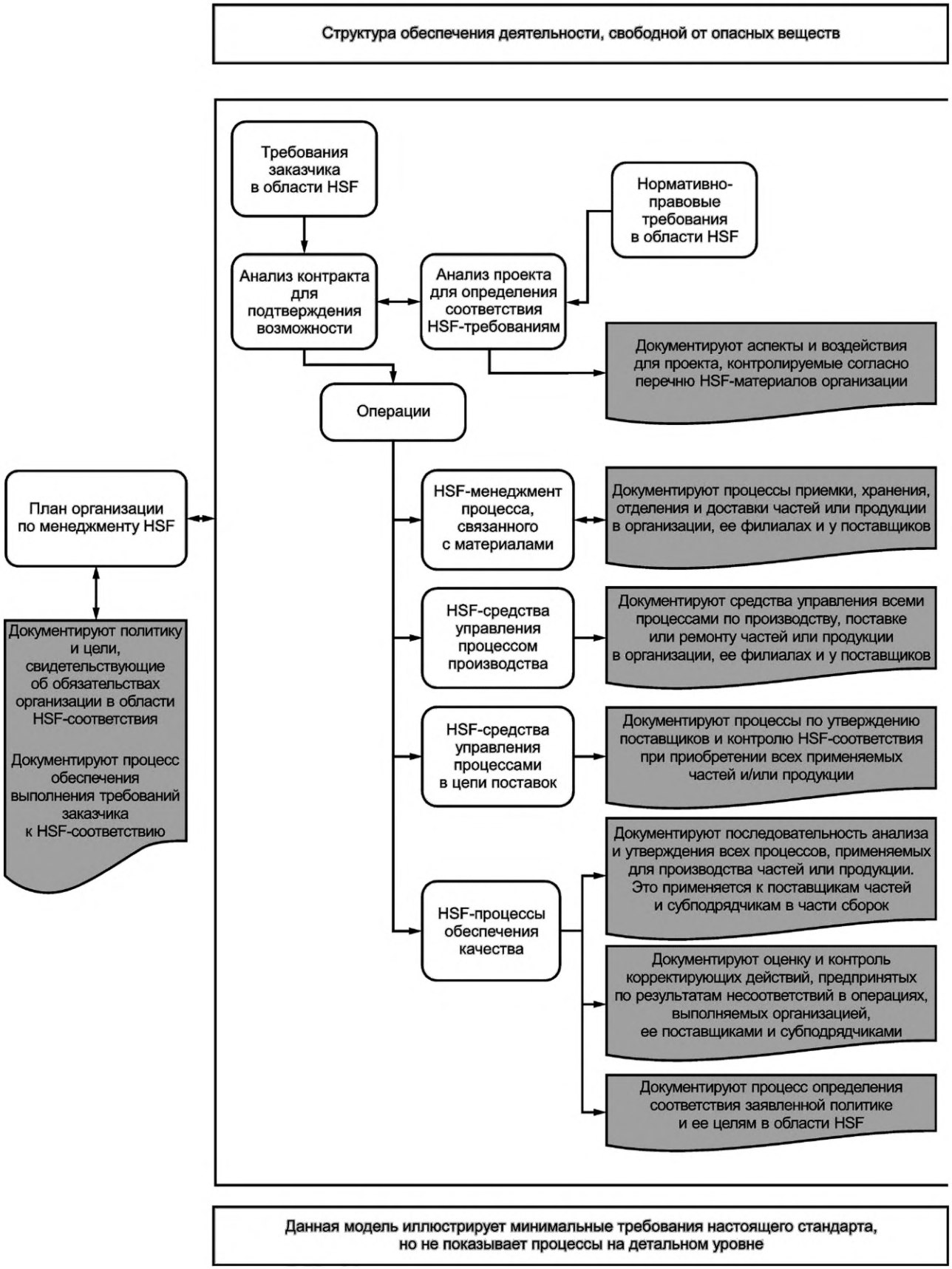


Рисунок 1 — Структура для обеспечения деятельности, свободной от опасных веществ

Обоснование требований настоящего стандарта не должно ставить под угрозу соответствие HSF-продукции требованиям потребителя, а также нормативным и законодательным требованиям для повышения удовлетворенности потребителя. Область применения должна включать обоснования, при наличии.

Сфера деятельности и географическая область, охватываемые СМК организации, должны быть идентичны или более широкими по сравнению со сферой деятельности и географической областью, охватываемыми системой HSPM.

В область применения HSPM необходимо включить одно или несколько нормативных требований, приведенных в приложениях, или иных национальных/международных законодательных и нормативных требований в области HSPM или отходов электрического или электронного оборудования.

4.4 Система HSPM и ее процессы

4.4.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать основанную на процессах систему HSPM, включая процессы, необходимые для поставки HSF-продукции и их взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организации необходимо определить процессы, связанные с реализацией ее целей в области HSF, и их применение в рамках организации, включая процессы, использующие HS, а также те, в которых HS не применяются, но которые влияют на реализацию целей или поставку HSF-продукции.

Особое внимание должно уделяться рассмотрению выявленных рисков и возможностей, а также изменениям, необходимым для того, чтобы процессы достигли намеченных результатов.

При необходимости, организация должна поддерживать документированную информацию для обеспечения операций процесса и сохранять документированную информацию как свидетельство того, что операции процесса выполняются в соответствии с планом HSF.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении HSPM посредством:

a) включения HSF в анализ со стороны руководства (см. 9.3.2);

b) разработки политики в области HSF и обеспечения постановки целей в области HSF;

c) предоставления ресурсов, необходимых для обеспечения прогресса в области получения HSF-продукции и HSF-производственных процессов;

d) распространения в организации понимания важности соблюдения требований потребителя, а также нормативных и правовых требований в области менеджмента HS.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно гарантировать, что HSF-требования потребителя определены и выполняются с целью удовлетворения потребителя.

5.2 Политика в области HSF

5.2.1 Разработка политики в области HSF

При разработке политики в области HSF высшему руководству необходимо включить:

a) обязательство по выполнению применимых требований в области HSF;

b) обязательство по постоянному улучшению показателей HSF в организации.

5.2.2 Доведение политики в области HSF

Документированная политика в области HSF должна быть доступна, доведена до работников, понята внутри организации и, при необходимости, доступна для соответствующих заинтересованных сторон.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Высшему руководству необходимо обеспечить определение и доведение до работников организации обязанностей и полномочий, связанных с HSF.

Высшее руководство должно назначить уполномоченного представителя руководства. Уполномоченный представитель руководства несет ответственность за процессы всей системы управления HS, включая случай размещения организации на нескольких площадках, как определено в IECQ 03-1 (приложение А).

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 Планирование для системы HSPM

При определении рисков и возможностей в системе HSPM организация должна учитывать процессы, продукцию, услуги и материалы, получаемые от внешних поставщиков, а также внутренние процессы, влияющие на достижение HSF-соответствия продукции и услуг, принимая во внимание время всего жизненного цикла.

Организации необходимо поддерживать и сохранять документированную информацию о результатах процессов определения рисков и возможностей, включая все выявленные HS, которые содержатся, введены или потенциально могут быть введены в продукцию или процессы напрямую или косвенно.

6.1.2 Организация

Организация должна планировать действия в отношении этих рисков и возможностей, их интеграцию в систему HSPM, оценку их результативности, включая то, каким образом предотвратить или сократить риски, связанные с HS, для обеспечения HSF-соответствия продукции и услуг.

Действия, предпринимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их потенциальному влиянию на HSF-соответствие продукции и услуг.

Примечание — Риски включают, но не ограничиваются следующим:

- использование инструментов, оснастки и приспособлений и вспомогательных материалов, таких как смазочные материалы, которые могут загрязнять продукцию;
- некомпетентность персонала, включая работников, подрядчиков и поставщиков, выполняющих работы, которые могут влиять на HSF-соответствие продукции и услуг;
- использование материалов, упаковки и компонентов, соответствие которых в отношении HS точно не известно.

6.2 Цели в области HSF и планирование их достижения

6.2.1 Цели в области HSF

a) Организация должна установить цели в области HSF для соответствующих функций, уровней и процессов, необходимых для системы HSPM. Цели в области HSF должны быть измеримыми, согласованными с политикой в области HSF, связанными с HSF-соответствием продукции и услуг.

b) Цели в области HSF должны, при необходимости, включать сроки для сокращения или устранения HS, выявленных и используемых в процессах или продукции, включая процессы, продукцию, услуги или материалы, получаемые от внешних поставщиков, в соответствии с применимыми требованиями законодательства или потребителя. При определении сроков для достижения целей в области HSF организации необходимо учитывать и те требования, которые законодательно определены, но вступят в силу в будущем.

c) Цели в области HSF необходимо довести до работников, подвергать мониторингу и актуализировать по мере необходимости.

Организация должна поддерживать и сохранять документированную информацию о целях в области HSF.

6.2.2 Планирование целей в области HSF

Организации необходимо определять и планировать, что необходимо сделать для достижения целей в области HSF, гарантируя, что она обладает соответствующими ресурсами, что обязанности четко определены, а сроки установлены, а также поясняя, каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений

При определении и планировании любых необходимых изменений в системе HSPM организация должна рассмотреть их цель, а также любые потенциальные риски, которые могут повлиять на HSF-соответствие продукции и услуг применимым законодательным требованиям и требованиям потребителя.

Организация должна обеспечить целостность системы HSPM, наличие соответствующих ресурсов и распределение или перераспределение обязанностей для достижения необходимых изменений.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов (включая предоставляемые внешними поставщиками), необходимых для внедрения и поддержания HSF-процессов и поставки HSF-продукции, чтобы постоянно улучшать свою результативность и повышать удовлетворенность потребителя путем выполнения требований потребителя и законодательных требований.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для внедрения и поддержания HSF-процессов и поставки HSF-продукции, чтобы постоянно повышать свою результативность и повышать удовлетворенность потребителя путем выполнения требований потребителя и законодательных требований.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к HSF-процессам и продукции. Инфраструктура может включать:

a) знания, рабочие места и связанные с ними инженерные коммуникации;

b) технологическое и испытательное оборудование, а также вспомогательные услуги (такие как испытания, вычислительные, коммуникационные или информационные системы).

В случае если в помещениях одновременно либо поочередно производится как продукция, содержащая HS, так и HSF-продукция, организация должна обеспечить наличие инфраструктуры, достаточной для предотвращения загрязнения HSF-продукции.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Организация должна определить, создать и поддерживать рабочую среду, необходимую для достижения HSF-продукции.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие требования

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов для мониторинга и измерений, необходимых для обеспечения доказательств соответствия продукции установленным HSF-требованиям.

Организации необходимо обеспечить документированные доказательства пригодности ресурсов для мониторинга и измерений для конкретных целей.

Оборудованием, используемым для измерения HSF-характеристик, необходимо управлять для обеспечения гарантированно достоверных результатов.

7.1.5.2 Прослеживаемость измерений

Прослеживаемость измерений при определении HSF-характеристик обязательна, и измерительное оборудование должно быть откалибровано или поверено в соответствии с международными или национальными стандартами в области измерений.

7.1.6 Знания организации

Организация должна определить знания, необходимые для достижения соответствия HSF-продукции и услуг в результате функционирования своих процессов.

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

Знания организации в отношении системы HSPM должны включать:

a) применимые законодательные требования и требования потребителя и их значение для организации;

b) риски, связанные с материалами, и методы управления ими;

c) риски, связанные с процессами, и методы управления ими;

d) методы измерений и связанные с ними ограничения;

e) понимание результатов измерения HS и их значения.

7.2 Компетентность

Организация должна гарантировать, что компетентность включает способность:

a) выявлять, понимать и применять соответствующие законодательные и нормативные требования и требования потребителя;

b) выполнять проектирование и разработку продукции HSF;

c) классифицировать и управлять внешними поставщиками;

d) классифицировать новые материалы;

e) проводить анализ рисков как для внутренних, так и для внешних процессов, продукции, услуг или материалов, а также в отношении возможностей внешних поставщиков в части контроля HS;

f) проводить, при необходимости, измерения HS;

g) обеспечивать обмен информацией с потребителями и соответствующими органами по вопросам HSF-соответствия продукции и услуг;

h) подготавливать связанную с HSF документированную информацию в соответствии с применимыми правовыми требованиями и требованиями потребителя (например, техническая документация согласно МЭК 62321 и ЕН 50581, при необходимости).

Организации необходимо поддерживать и сохранять документированную информацию, касающуюся компетентности.

Примечание — Компетентность может коллективно обеспечиваться работниками организации.

7.3 Осведомленность

Организация должна гарантировать, что:

a) высшее руководство осведомлено о последствиях нарушения законодательных и нормативных требований и требований потребителя в области HSF;

b) лица, выполняющие работу под контролем организации, осведомлены о рисках, связанных с введением HS в результаты процесса или продукцию, а также о своем вкладе в достижение целей в области HSF.

7.4 Обмен информацией

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе HSPM. Такая информация должна включать как минимум:

- применимые законодательные и нормативные требования или требования потребителя в части контроля HS, а также их обновления;
- политику в области HSF и цели в области HSF, а также их обновления;
- HSF-требования к функционированию процесса и изменения в них;
- HSF-характеристики или любые проблемы, касающиеся функционирования процесса;
- информацию о HSF-соответствии выходных данных и доказательства этого, включая процессы;
- обратную связь от потребителей или правовых органов по вопросам HSF-соответствия продукции и услуг или управления HSF;
- обмен информацией, касающейся HS, по всей цепи поставки в установленном формате и по специальным каналам;
- уведомление потребителей или правых органов, по мере необходимости;
- обмен информацией с дистрибьюторами с целью возможного изъятия или отзыва несоответствующей продукции.

Организация должна сохранять документированную информацию, при необходимости, как свидетельство обеспечения обмена информацией.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Документация системы менеджмента HSPM должна включать:

a) политику и цели в области HSF, при необходимости, с указанием сроков исключения из применения выявленных HS;

b) перечень всех HS, которые содержатся или возможно будут введены в продукцию;

c) документированную информацию, необходимую в соответствии с применимыми законодательными и нормативными требованиями и требованиями потребителя, связанными с контролем HSF.

Примечание — Документированная информация, необходимая в соответствии с применимыми законодательными и нормативными требованиями и требованиями потребителя может включать, например:

- декларацию поставщика или договорное соглашение о HSF-соответствии;
- техническую документацию/досье;
- декларацию о соответствии;
- спецификацию по безопасности/спецификацию по безопасности на материал;
- декларацию о материалах для электротехнической продукции и продукции для электротехнической промышленности по IEC 62474 DB (gost.e-ecolog.ru);
- декларацию о химическом составе;
- протоколы испытаний;
- базы данных или платформы международных органов [например, BOMcheck, JAMP (Joint Article Management Promotion consortium), IPC-1752A и т. д.].

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна принять во внимание законодательные и нормативные требования или требования потребителя в отношении процедур, содержания и формата.

Примечание — Например, техническая документация, требуемая согласно EU RoHS, должна соответствовать EH 50581; маркировки, требуемые согласно China RoHS 2, должны соответствовать SJ/T 11364-2014.

7.5.3 Управление документированной информацией

Документированную информацию необходимо поддерживать или сохранять в соответствии с законодательными и нормативными требованиями и требованиями потребителя, например, в отношении постоянной доступности и длительности хранения.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла

При планировании реализации HSF-продукции организация должна определить, по мере необходимости, следующее:

a) HSF-требования к продукции и процессам в рамках HSF-менеджмента, а также требования к управлению для контроля HS во всех соответствующих процессах;

b) разработку критериев:

1) для процессов, гарантирующих получение HSF- выходов процессов и HSF-продукции,

2) приемки HSF-выходов процессов и HSF-продукции в соответствии с законодательными и нормативными требованиями и требованиями потребителя.

c) ресурсы, необходимые для достижения соответствия продукции и услуг HSF-требованиям;

d) документированную информацию, подлежащую поддержанию и сохранению в объеме, необходимом:

1) для обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано, включая документированную информацию для тех процессов, которые потенциально негативно повлияют на HSF-характеристику продукции,

2) демонстрации соответствия продукции HSF-требованиям,

3) выполнения законодательных и нормативных требований и требований потребителя к документированной информации, относящейся к HS-менеджменту.

Организация должна управлять запланированными изменениями, выявлять и верифицировать последствия непредусмотренных изменений, чтобы гарантировать HSF-соответствие. Изменения, оказывающие негативное воздействие на HSF-характеристику продукции не допускается реализовать без одобрения потребителей.

Организации необходимо обеспечить, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением, чтобы гарантировать HSF-соответствие выходов этих процессов или продукции и услуг, получаемых в результате этих процессов (см. 8.4).

Примечание — «Негативное воздействие» может включать (но не ограничивается этим) загрязнение HS или смешивание с HS и т. п.

8.2 HSF-требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

a) получение требований, как законодательных и нормативных, так и требований потребителя, в отношении HSF-продукции и контроля HS;

b) предоставление информации о HSF—характеристиках продукции и процессов по запросам потребителей и/или правовых органов, включая данные по HS, документированную информацию по HSF, и при необходимости доказательства HSF-соответствия;

c) обработку запросов, контрактов или заказов в рамках HSF-менеджмента, включая их изменения;

d) получение отзывов от потребителей о HSF-соответствии продукции и процессов, включая претензии потребителей;

e) обращение или управление собственностью потребителей с учетом HSF-соответствия;

f) установление особых требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах (например, при выявлении продукции, несоответствующей в части HS).

8.2.2 Определение HSF-требований, относящихся к продукции и услугам

При определении HSF-требований к продукции, которая будет предлагаться потребителям, а также требований потребителя к управлению контролем HS организация должна гарантировать, что требования к продукции и услугам определены, в том числе:

a) законодательные и нормативные HSF-требования, применимые к продукции и процессам;

b) HSF-требования, установленные потребителем;

c) HSF-требования, определенные самой организацией.

Организация должна соответствовать требованиям к предлагаемым ею HSF-продукции и услугам.

Организации необходимо определить ответственность и каналы для сбора, передачи и обобщения этих требований, а также установить, каким образом они применимы к ее продукции.

Примечание — HSF-требования включают (но не ограничиваются этим) ограничение содержания HS, этикетирование/маркировку, документированную информацию, декларирование соответствия, квалификацию новых материалов, испытания на HS, обмен информацией в цепи поставок, уведомление правовых органов, сообщение об изменениях, систему управления, аудит.

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

Организация должна гарантировать, что она обладает способностью выполнять HSF-требования к продукции, а также требования руководства в части управления HS, включая требования к предлагаемой ею HSF-продукции.

Организация должна гарантировать, что лица, проводящие анализ, компетентны, а доказательства, на которых основаны результаты анализа, достоверны.

Организации необходимо сохранять документированную информацию, насколько применимо, в отношении результатов анализа и любых новых HSF-требований к продукции и услугам.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Изменения необходимо определить, проанализировать и довести до сведения соответствующего персонала, чтобы гарантировать способность и далее удовлетворять HSF-требованиям.

Примечание — Примерами изменений являются:

- применимые законодательные и нормативные требования и требования потребителя;
- требования, установленные организацией, и т. д.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Процесс проектирования и разработки должен включать как проектирование и разработку продукции и услуг организации, так и разработку всех производственных процессов, инструментов, оснастки, приспособлений и вспомогательных материалов, которые могут быть использованы при производстве продукции и услуг, насколько это применимо.

Организация несет ответственность за HSF-соответствие результатов процесса проектирования и разработки.

Примечание — Производственные процессы включают все виды деятельности после финальной валидации проекта, например, изготовление, упаковку, маркирование, доставку, документирование.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Организации необходимо планировать и управлять проектированием и разработкой HSF-продукции, что включает:

a) стадии и методы, определенные как пригодные для анализа, верификации и валидации HSF-характеристик продукции в ходе проектирования и разработки;

b) ответственность и полномочия, связанные с HSF-соответствием;

c) необходимые внутренние и внешние ресурсы, включая необходимость во взаимодействии или поддержке со стороны внешних поставщиков и привлечении потребителей, насколько это возможно;

d) требования к последующему предоставлению HSF-продукции и услуг;

e) документированную информацию, необходимую для демонстрации того, что HSF-требования выполнены.

При планировании проектирования необходимо отразить в документированной информации применение любых HS и разработать план для контроля и возможной замены или исключения HS.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

При определении входных данных для проектирования и разработки должны приниматься во внимание HSF-требования. Организации необходимо учитывать:

a) информацию, полученную из предыдущей деятельности по проектированию и разработке подобной продукции, включая информацию о HS в применяемых материалах и частях;

b) HSF-требования к продукции и процессы для контроля HS, а также критерии приемки HSF-выходов и продукции, определенные в ходе оперативного планирования.

Организации необходимо сохранять документированную информацию по входным данным проектирования и разработки, относящуюся к HSF-требованиям.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

a) определены результаты, которые необходимо достигнуть в отношении HSF-соответствия;

b) проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять HSF-требованиям, включая достоверность данных, использованных для проведения анализа;

c) проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям в части HSF-соответствия. Методы, используемые для верификации определяют и валидируют;

d) при необходимости, проведены действия по валидации HSF-соответствия продукции, с привлечением потребителя, если это необходимо.

Средства управления процессом проектирования и разработки должны применяться как для продукции и услуг, так и для проектируемых процессов, инструментов, оснастки, приспособлений и вспомогательных материалов.

Организации необходимо сохранять документированную информацию, относящуюся к деятельности по управлению проектированием и разработкой, включая определение HSF-требований, анализ, верификацию и валидацию.

Примечание — Несмотря на то, что действия по валидации проектирования и разработки обычно не применяются при определении HSF-соответствия, следует принимать во внимание потенциальное влияние контроля HS на конкретное применение или предполагаемое использование.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Организации необходимо обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

a) соответствовали входным требованиям в области HSF;

b) являлись адекватными для последующих процессов производства продукции, таких как внутренний и внешний обмен данными, предоставление процессов, продукции или услуг внешними поставщиками, маркировка продукции, информирование, уведомление, отслеживание, хранение и т. д.;

c) содержали, непосредственно или путем ссылок, HSF-требования к мониторингу и измерению в области HSF-соответствия, насколько это применимо, а также критерии приемки;

d) определяли характеристики HS продукции и услуг;

e) включали прошедшие валидацию и квалификацию процессы, продукцию или услуги, которые будут поставляться внешними поставщиками, а также уровень их потенциального HS-риска в отношении конкретного HS;

f) включали документированную информацию, связанную с HSF, в соответствии с законодательными требованиями в области HSF или HSF-требованиями потребителя.

Организация должна сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Организации необходимо идентифицировать и управлять изменениями в проектировании и разработке, которые могут привести к изменению HSF-характеристики продукции.

Изменения должны пройти необходимый анализ, верификацию и валидацию и должны быть санкционированы или, где это требуется, аттестованы потребителем до их реализации.

Документированную информацию по таким изменениям необходимо сохранять.

Примечание — Примерами изменений являются:
- критерии для изменений в продукции, услугах или процессах;
- изменения в изделии или материале;
- изменения в процессе и т. д.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

Организация должна гарантировать соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, HSF-требованиям.

Организации необходимо определить средства управления, применимые как к внешним поставщикам, так и к поставляемым ими процессам, продукции и услугам, которые могут отрицательно повлиять на HSF-соответствие продукции.

Критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков должны учитывать их способность выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с HSF-требованиями.

Организация должна сохранять документированную информацию о внешних поставщиках, квалифицированных в части HSF, а также о предоставляемых ими процессах, продукции и услугах, прошедших валидацию в части HSF.

Примечание — Для повышения соответствия и управления рисками организация может рассмотреть вопрос об использовании организаций, сертифицированных в схеме HSPM IECQ, в качестве внешних поставщиков.

8.4.2 Тип и степень управления

При планировании типа и степени управления организации необходимо:

a) учитывать:

1) потенциальный уровень риска процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, для способности организации постоянно обеспечивать соответствие законодательным и нормативным требованиям и требованиям потребителя в отношении управления HS,

2) возможности внешнего поставщика в управлении HS и результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком для обеспечения HSF-соответствия;

b) приобретать только валидированные в отношении HSF—процессы, продукцию и услуги, предоставляемые внешними поставщиками, квалифицированными в части HSF-производства, или при наличии иным образом документированной информации об аттестации;

c) определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, HSF-требованиям;

d) для приобретенных HSF-изделий обеспечить отсутствие возможности загрязнения или смешивания;

e) своевременно выявлять изменения в цепи поставок и проводить повторную валидацию соответствующих процессов, продукции и услуг, которые могут отрицательно повлиять на HSF-соответствие продукции.

Примечание — Надлежащей практикой в управлении HS являются, там, где это возможно, определение и квалификация на HSF-соответствие маршрута закупки и всей цепи поставки.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна сообщать внешним поставщикам свои HSF-требования:

a) к процессам, продукции и услугам, которые будут поставляться;

b) одобрению:

1) продукции и услуг,

2) изменений, которые могут быть реализованы внешним поставщиком;

c) взаимодействию внешних поставщиков с организацией, включая действия в непредвиденных обстоятельствах (например, при выявлении закупленной продукции, несоответствующей в отношении HSF);

d) деятельности по верификации и аудиту, которые данная организация или ее потребитель предполагают осуществлять на территории внешнего поставщика для обеспечения HSF-соответствия;

e) идентификации HSF-продукции для обеспечения прослеживаемости;

f) документированной информации, такой как протокол анализа на содержание HS или данные о химическом составе, в формате и по каналам, приемлемым для потребителей и органов власти;

g) управлению собственными внешними поставщиками для обеспечения HSF-соответствия.

Примечание — Особое внимание следует уделять новым поставщикам, чтобы убедиться, что они понимают все требования.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организации необходимо осуществлять производство в управляемых условиях, включая, насколько это применимо:

a) доступность документированной информации, определяющей:

1) HSF-характеристики производимой продукции или осуществляемой деятельности,

2) предупреждающие меры для процессов, в которых возможно загрязнение или смешивание с HS;

b) применение определенных материалов и технологии, инфраструктуры и среды для функционирования процессов;

c) осуществление действий по мониторингу и измерениям на соответствующих этапах в целях верификации соответствия управления процессами HSF-критериям, а выходов процессов или продукции — критериям приемки в области HSF;

d) выполнение действий, направленных на предотвращение ошибок, связанных с человеческим фактором, которые могут привести к возникновению рисков в области HSF.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна идентифицировать HSF-статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, в рамках процессов производства продукции.

Организации необходимо обеспечивать маркировку продукции согласно нормативным и законодательным требованиям, требованиям потребителя или собственным требованиям организации в области управления HS.

Организация должна, при необходимости, управлять специальной идентификацией выходов и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

Процессы, использующие какие-либо HS, необходимо уникально идентифицировать, а также контролировать для предотвращения загрязнения HSF-продукции опасными веществами.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

Организация должна обеспечить верификацию HSF-соответствия материалов и компонентов, полученных от внешних поставщиков, включая внешних поставщиков, назначенных потребителями, до того, как они будут использованы.

В случае если HSF-характеристика признана несоответствующей, организации необходимо сообщить об этом потребителю или внешнему поставщику и сохранить документированную информацию.

8.5.4 Сохранение

Организации необходимо сохранять выходные данные и продукцию для обеспечения HSF-соответствия следующим требованиям:

a) организация обеспечивает сохранность HSF-характеристики продукции;

b) организация обеспечивает целостность всей маркировки и идентификации, использованной для обозначения HSF-соответствия продукции;

c) HSF-соответствующие и HSF-несоответствующие материалы, компоненты и изделия должны быть разделены, четко идентифицированы и подлежать обращению согласно установленным процессам;

d) промежуточные выходы процессов и продукция надлежащим образом подготовлены для HSF-производства;

e) документированная информация, относящаяся к хранению и использованию HSF-несоответствующей продукции, сохраняется.

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией, после поставки потребителю в отношении управления HS.

Организации необходимо сохранять документированную информацию как свидетельство HSF-соответствия с целью демонстрирования соответствия продукции и услуг законодательным требованиям и требованиям потребителя. Документированную информацию сохраняют как минимум в течение периода, установленного соответствующим законодательным требованием или требованием потребителя. Результативность и достоверность этой документированной информации оценивают с установленной периодичностью.

Организация должна обеспечить достаточные основания для декларирования HSF-соответствия.

Организации необходимо обеспечить взаимодействие с органами власти или потребителями, по их запросу, в отношении любых действий, предпринятых для обеспечения соответствия HSF-требованиям.

Примечания

1 Деятельность после поставки в отношении управления HS включает (но не ограничивается этим) обеспечение доступа и предоставление данных по HS и соответствующей документированной информации, изъятие или отзыв продукции по запросу или другие запрашиваемые действия.

2 Примерами документированной информации в данном случае служат (но не ограничиваются этим) техническая документация и полная информация по декларированию соответствия, декларация поставщика, контрактные соглашения, декларация материалов или протокол испытаний.

8.5.6 Управление изменениями

Организации необходимо анализировать, при необходимости, верифицировать и управлять изменениями, которые могут привести к изменению HSF-характеристики продукции, чтобы гарантировать постоянное соответствие HSF-требованиям.

Изменения должны быть сообщены потребителям и одобрены ими до их внедрения, если это установлено применимыми законодательными и правовыми требованиями или требованиями потребителя.

Организация должна сохранять документированную информацию о результатах анализа, верификации и утверждения изменений, а также о должностном(ых) лице(ах), санкционировавшем(их) изменение, и всех необходимых действиях по результатам анализа.

8.6 Выпуск продукции и услуг

Организации необходимо внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации того, что HSF-требования к продукции выполнены, а документированная информация, идентификация, декларация HSF-соответствия или информация о HS, этикетка приложены к изделию до выпуска продукции и услуг, если это применимо.

HSF-выходные данные или продукция выпускаются в соответствии с применимыми требованиями.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна обеспечивать идентификацию HSF-несоответствующих результатов процессов, отделять их от HSF-соответствующих результатов процессов и предотвращать их непреднамеренное использование или поставку, кроме случаев, когда это допускается применимыми законодательными и нормативными требованиями или требованиями потребителя.

В случае если несоответствующие результаты выявлены после поставки, организации необходимо проинформировать потребителей или уведомить правовые органы в соответствии с законодательными и правовыми требованиями или требованиями потребителя. Несоответствующую продукцию необходимо отследить и изъять у потребителя либо отозвать с рынка по запросу.

Внешний(ие) поставщик(и), имеющий(ие) отношение к HSF-несоответствующим результатам процесса, должны быть идентифицированы и проинформированы о несоответствии для выполнения ими корректирующих мероприятий.

8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, которая:

a) описывает HSF-несоответствие, включая выявленные HS, материалы или выходы процессов, содержащие HS, а также процессы, связанные с HS;

b) описывает внешних поставщиков и потребителей, для которых установлено, что они имеют отношение к несоответствию;

c) описывает предпринятые действия;

d) демонстрирует одобрение поставки со стороны потребителя, если применимо.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организации необходимо:

a) определить, что подлежит мониторингу и измерениям для определения HSF-соответствия (например, какие материалы и HS должны пройти испытания), а также, при необходимости, предоставить данные о HS или химическом составе, учитывая потенциальные риски, связанные с материалами и процессами, законодательные и нормативные требования и требования потребителя к испытаниям на содержание HS и предоставлению данных;

b) определить методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов, с учетом законодательных и нормативных требований и требований потребителя к испытаниям на содержание HS, таких как МЭК 62321 и ЕН 62321 для HS, подпадающих под действие EU RoHS;

c) определить, когда необходимо проводить мониторинг и измерения, принимая во внимание HSF-характеристики материалов и процессов и потенциальные риски в результате несвоевременного выявления, а также законодательные и нормативные требования и требования потребителя к испытаниям на содержание HS.

Организация должна демонстрировать HSF-соответствие своих услуг и продукции, используя либо собственные технические возможности, либо внешние испытательные организации, или, при необходимости, иным способом.

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Организации необходимо проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения своих потребностей и ожиданий в области управления HS.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна определять, осуществлять сбор, анализировать и оценивать данные и информацию, полученные в ходе мониторинга и измерений, относящиеся к функционированию и результативности системы HSPM.

Результаты анализа используют для оценки:

a) HSF-соответствия продукции и его тренда;

b) степени удовлетворенности потребителя в отношении управления HS;

c) результатов деятельности внешних поставщиков в области управления HS;

d) результатов деятельности и результативности системы HSPM;

e) потребности в улучшениях системы HSPM.

9.2 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени для получения информации о том, соответствует ли система HSPM настоящему стандарту и собственным HSF-требованиям организации, а также о результативности ее внедрения и функционирования.

Программа аудитов должна планироваться, разрабатываться и реализовываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, влияющих на организацию, а также результатов предыдущих аудитов в отношении аспектов HSF.

Аудит процессов необходимо проводить не реже, чем это установлено в рамках СМК.

Аудиторы, проводящие внутренний аудит, должны продемонстрировать знания, равно как и способность применять эти знания в ходе внутреннего аудита как минимум в следующих областях:

a) понимании настоящего стандарта;

b) понимании применимых к организации законодательных и нормативных требований, а также требований потребителя;

c) понимании ключевых HS-рисков, связанных с материалами и процессами;

d) понимании принципов и ограничений в методах испытаний и измерений, применяемых или принятых организацией;

e) понимании результатов испытаний и измерений, полученных самой организаций или представленных в организацию.

Необходимо сохранять документированную информацию о том, каким образом данная компетентность приобретена и оценена.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство организации должно анализировать ее систему HSPM.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Входные данные анализа со стороны руководства должны включать:

a) пригодность и реализацию политики и целей в области HSF;

b) изменения законодательных и правовых требований, а также требований потребителя в области управления HS;

c) идентификацию, использование HS;

d) HSF-несоответствия и корректирующие действия, включая результаты аудита;

e) оценку и обратную связь от потребителей в отношении результатов менеджмента HS в организации;

f) все убытки и потери в результате нарушения законодательных и правовых требований или требований потребителя;

g) ресурсы, необходимые для реализации и обеспечения HSF продукции и процессов;

h) возможности для улучшения.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся:

a) к возможностям для улучшения;

b) любым необходимым изменениям в системе HSPM;

c) потребности в ресурсах;

d) изменениям в компетентности, необходимой для обеспечения соответствия 9.3.2 b);

e) изменениям в оборудовании для испытаний, мониторинга и измерений, необходимом для обеспечения соответствия 9.3.2 c).

Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство результатов проведенного анализа со стороны руководства.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Улучшение в части HSF-менеджмента применяют как к продукции, так и к процессам.

Примечание — В случае когда требованием является скорее ограничение или уведомление о содержании HS, чем запрет на их использование, HSPM обычно не ставит целью достижение абсолютного отсутствия опасных веществ.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

Необходимо идентифицировать HSF-несоответствия и выполнить коррекции или, при необходимости, корректирующие действия.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных HSF-несоответствий.

Документированная информация должна сохраняться как свидетельство всех предпринятых последующих действий и результатов всех корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение

Организации необходимо постоянно улучшать систему HSPM с учетом результатов анализа и оценки, а также выходных данных анализа со стороны руководства.

Постоянное улучшение в отношении HSPM включает один или несколько следующих аспектов:

a) исключение или сокращение содержания HS в продукции;

b) совершенствование HSF-процессов для предотвращения загрязнения продукции;

c) улучшение процессов мониторинга для более эффективного и результативного выявления HSF-несоответствующей продукции;

d) улучшение прослеживаемости продукции и процессов отзыва для предотвращения попадания несоответствующей продукции на рынок;

e) улучшение процесса управления изменениями;

f) повышение компетентности персонала в области идентификации содержания HS, разработки процессов производства, позволяющих предотвратить загрязнение, процессов мониторинга и измерений и т. д.

Приложение А
(обязательное)

Требования EU RoHS

Таблица А.1 — Требования EU RoHS

Разделы IECQ QC 080000	Требования системы IECQ HSPM, рассчитанные на удовлетворение требований RoHS
4.1 Понимание организации и ее среды	Организация должна проводить мониторинг и анализировать изменения в требованиях EU RoHS, такие как добавление HS, изменения в исключениях, актуализация методов испытаний и т. д. Они должны быть идентифицированы и соблюдены в установленные сроки
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	Организации необходимо проводить мониторинг и анализировать требования потребителя, основанные на EU RoHS. Они должны быть идентифицированы и соблюдены в установленные сроки
4.3 Определение области применения системы HSPM	Организация должна четко указать, что EU RoHS входит в область применения и управляется путем внедрения IECQ HSPM
5.1.2 Ориентация на потребителя	Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителя путем четкого понимания требований EU RoHS при размещении продукции на рынке
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	В случае когда в организации назначен уполномоченный представитель, в круг его полномочий не входят обязательства в части HSF-соответствия продукции и составление технической документации
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	Организации необходимо продемонстрировать, каким образом риск-ориентированное мышление применяется ко всей ее деятельности для обеспечения HSF-соответствия продукции и услуг
6.2 Цели в области HSF и планирование их достижения	При определении целей в области HSF организация должна гарантировать, что особое внимание уделяется срокам, установленным EU RoHS для ограничения и исключения содержания конкретных веществ
7.4 Обмен информацией	Организации необходимо продемонстрировать, каким образом будет осуществляться обмен информацией, насколько применимо: a) организации, считающие или имеющие причины полагать, что размещенное ими на рынке электрическое и электронное оборудование (EEE) не соответствует EU RoHS, обязаны немедленно проинформировать компетентные национальные органы государств-членов, в которых доступно такое EEE, сообщив подробные данные, в частности, о несоответствии и обо всех предпринятых корректирующих действиях; b) организации, в ответ на обоснованный запрос от компетентного национального органа, предоставляют ему всю информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия EEE требованиям EU RoHS, на языке, который может быть легко понятен этому органу, и таким образом они взаимодействуют с этим органом, по его запросам, по любым действиям, предпринятым для обеспечения соответствия EU RoHS. В случаях, когда в организации назначен «уполномоченный представитель», этот «уполномоченный представитель» должен иметь декларацию о соответствии EU и техническую документацию в распоряжении национальных органов надзора за 10 лет с момента размещения EEE на рынке, а также всю информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия EEE положениям EU RoHS. В случае когда организация расположена за пределами ЕС и конечное EEE поставляется в ЕС через импортеров, расположенных в ЕС, данная организация должна продемонстрировать, что ее импортеру была предоставлена декларация о соответствии EU и техническая документация

Окончание таблицы А.1

Разделы IECQ QC 080000	Требования системы IECQ HSPM, рассчитанные на удовлетворение требований RoHS
7.5.1 Общие положения	В случае когда организация является изготовителем, как это определено в EU RoHS, необходимо подготовить следующую документированную информацию: a) техническую документацию; b) декларацию о соответствии ЕС (EU Declaration of Conformity) в соответствии с приложением VI EU RoHS; c) маркировку CE
7.5.2 Создание и актуализация	При создании технической документации следует руководствоваться стандартом ЕН 50581 и модулем А приложения II к решению No 768/2008/ЕС. При создании декларации о соответствии ЕС соблюдают формат в соответствии с приложением VI EU RoHS. При использовании маркировки CE следуют общим принципам, установленным в статье 30 положения (ЕС) No 765/2008, если применимо
7.5.3 Управление документированной информацией	Организация должна сохранять и быть способной предоставить доказательства соответствия продукции и техническую документацию за 10 лет с момента поставки ее потребителю, если применимо
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки	В случае когда организация является изготовителем, как это определено в EU RoHS, данная организация обязана оформлять необходимую техническую документацию, декларацию о соответствии ЕС и наносить маркировку CE на конечную продукцию
8.3.6 Изменения проектирования и разработки	Организация должна учитывать изменения в проекте или характеристиках продукции, а также изменения в гармонизированных стандартах или технических спецификациях, в отношении которых заявлено соответствие EEE
8.5.2 Идентификация и прослеживаемость	Если применимо, маркировка CE должна наноситься на конечное EEE или его паспортную табличку и быть заметной, разборчивой и нестираемой. В случае когда это невозможно или не может быть гарантировано вследствие особенностей EEE, ее наносят на упаковку и сопроводительные документы. Маркировка CE должна быть нанесена до того, как EEE будет размещено на рынке ЕС. Если применимо, организация должна обеспечить, чтобы на EEE были указаны тип, номер партии или серийный номер или другой элемент, позволяющие идентифицировать это оборудование, либо, если это невозможно вследствие размера или особенностей EEE, необходимую информацию приводят на упаковке EEE или в его сопроводительной документации. Если применимо, организация должна обеспечить, чтобы для ее продукции были указаны наименование продукции, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак, а также контактный адрес — непосредственно на EEE либо, если это невозможно, на его упаковке или в его сопроводительной документации
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов	Организации, считающие или имеющие причины полагать, что размещенное ими на рынке EEE не соответствует EU RoHS, обязаны немедленно предпринять корректирующие действия для обеспечения соответствия EEE, при необходимости — изъять или отозвать его, а также немедленно проинформировать компетентные национальные органы государств — членов ЕС, в которых доступно такое EEE, сообщив подробные данные, в частности, о несоответствии и обо всех предпринятых корректирующих действиях
9.1.3 Анализ и оценка	Организация должна гарантировать, что, в случае если для демонстрации соответствия EU RoHS используются испытания и измерения, эти испытания и измерения соответствуют EN 62321-1 или эквивалентному стандарту

Приложение В
(обязательное)

Требования China RoHS 2

Таблица В.1 — Требования China RoHS 2

Требования China RoHS 2	Разделы IECQ QC 080000	Требования системы IECQ HSPM, рассчитанные на удовлетворение требований China RoHS
Статья 9: Разработчик EEE не должен нарушать требований обязательных стандартов или иных стандартов, предусмотренных законом, административными нормами и правилами, при разработке EEE и, исходя из технологических требований, должен принять программу, в которой вещества будут безопасными или менее опасными, легко разлагаемыми и легко перерабатываемыми, в соответствии с распространяющимися на данное EEE национальными или отраслевыми стандартами по ограничению использования опасных веществ	8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	Организация должна гарантировать, что особое внимание уделяется изменениям в проекте или характеристикам, установленным в гармонизированных стандартах или технических спецификациях, в отношении которых заявлено соответствие EEE, и такие изменения необходимо обязательно учитывать
Статья 10: Изготовитель EEE не должен нарушать требований обязательных стандартов или иных стандартов, предусмотренных законом, административными нормами и правилами, и должен применять материалы, методы и технологии с высокой эффективностью использования ресурсов, легко перерабатываемые, благоприятные для окружающей среды, должен ограничивать или исключать применение опасных веществ в соответствии с распространяющимися на данное EEE национальными или отраслевыми стандартами по опасным веществам. Производители EEE не должны поставлять или продавать EEE, которое не соответствует требованиям China RoHS	8.5 Производство продукции и предоставление услуг 7.4 Обмен информацией	Изготовители, применяющие маркировку RoHS для обозначения соответствия своей продукции применимым нормам и правилам, должны предотвращать возникновение и управлять несоответствующими выходами, а также учитывать все HSF-требования в таких процессах, как закупка материалов, разработка технологии
Статья 11: Импортируемое EEE не должно нарушать требований обязательных стандартов или иных стандартов, предусмотренных законом, административными нормами и правилами, и должно соответствовать распространяющимся на данное EEE национальным или отраслевым стандартам по ограничению использования опасных веществ. Учреждения управления по инспекции и карантину при ввозе и вывозе продуктов осуществляют входную верификацию и предусмотренное законом освидетельствование для импортируемого EEE. Таможенное управление проверяет разрешение на ввоз товаров (customs clearance of entry commodities), выданное учреждением управления по инспекции и карантину при ввозе и вывозе продуктов и обеспечивает предусмотренные правилами формальности таможенной очистки	8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	Импортер EEE обязан задекларировать соответствие продукции применимым нормам и правилам, пройти учреждение управления по инспекции и карантину при ввозе и вывозе продуктов и получить бланк декларации на импорт товаров («Import goods declaration form»), затем пройти через предусмотренные правилами таможенные формальности

Продолжение таблицы В.1

Требования China RoHS 2	Разделы IECQ QC 080000	Требования системы IECQ HSPM, рассчитанные на удовлетворение требований China RoHS
Статья 12: Производители и импортеры EEE не должны нарушать требований обязательных стандартов или иных стандартов, предусмотренных законом, административными нормами и правилами, при выполнении и использовании упаковки EEE и должны применять безопасные, легко разлагаемые и легко перерабатываемые материалы, а также соответствовать применимым национальным или отраслевым стандартам по использованию упаковки	8.5 Производство продукции и предоставление услуг 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов	Упаковка EEE должна соответствовать применимым стандартам, таким как GB/T 1019, GB/T 16288, GB/T 16716
Статья 13: Изготовитель и импортер EEE при запуске EEE на рынок обязаны обозначить опасные вещества, содержащиеся в EEE, указывая наименование, содержание и компоненты опасных веществ, могут ли они быть переработаны или повлиять на окружающую среду или здоровье человека, в соответствии с национальными или отраслевыми стандартами по ограничению применения опасных веществ, а в случае, если такую информацию невозможно маркировать на продукции вследствие небольшого размера изделия, формы, текстуры или назначения поверхности изделия, ее указывают в описании изделия. **Статья 14:** Изготовитель и импортер EEE обязаны указать на производимой или импортируемой продукции благоприятный для окружающей среды период ее использования в соответствии с национальными или отраслевыми стандартами по ограничению применения опасных веществ, а в случае, если такую информацию невозможно маркировать на продукции вследствие небольшого размера изделия, формы, текстуры или назначения поверхности изделия, ее указывают в описании изделия	8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость	Маркировка China RoHS, должна наноситься на конечное EEE или его паспортную табличку в приемлемой форме и быть заметной, разборчивой и нестираемой; основная информация включает наименование, содержание, местонахождение, может ли продукция быть переработана, информацию о том, что неправильное использование или размещение может повлиять на окружающую среду и здоровье человека, благоприятный для окружающей среды период использования, если применимо. Маркировка China RoHS должна соответствовать общим принципам, установленным в SJ/T 11364
Статья 15: Благоприятный для окружающей среды период использования EEE может быть установлен самим изготовителем или импортером. Соответствующие отраслевые организации, учитывая уровень развития технологии, могут сформулировать руководящие указания по определению благоприятного для окружающей среды периода использования EEE, включая категории продукции, метод определения, конкретный период и т. д.	8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	Изготовитель и импортер EEE обязаны определить благоприятный для окружающей среды период использования; желательно представить данные о периоде в министерство промышленности и информационных технологий
Статья 16: Продавец EEE обязан продавать EEE без нарушения национальных или отраслевых стандартов по ограничению применения опасных веществ	8.6 Выпуск продукции и услуг 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов	Продавцу EEE запрещено размещать на рынке продукцию, которая не соответствует национальным или отраслевым стандартам по ограничению применения HS

Окончание таблицы В.1

Требования China RoHS 2	Разделы IECQ QC 080000	Требования системы IECQ HSPM, рассчитанные на удовлетворение требований China RoHS
Статья 17: Необходимо принять руководящий справочник для ограничения опасных веществ в EEE. Соответствующие министерства должны нести ответственность за разработку, корректировку и выпуск руководящего справочника, соответствующего текущему уровню развития промышленности	7.5.1 Общие положения 7.5.2 Создание и актуализация	Организация должна иметь системы, обеспечивающие ее соответствие руководящему справочнику, разрабатываемому соответствующими министерствами
Статья 18: Правительство создает систему оценки соответствия EEE для ограничения применения опасных веществ. EEE, приведенное в руководящем справочнике, должно отвечать требованиям распространяющихся на него национальных или отраслевых стандартов по ограничению применения опасных веществ и подлежать управлению согласно системе оценки соответствия EEE для ограничения применения опасных веществ	9 Оценка результатов деятельности	Организация должна гарантировать, что в случае, если для демонстрации соответствия законодательным, нормативным требованиям и требованиям потребителя используются испытания и измерения, эти испытания и измерения соответствуют GB/T 26125 и SJ/T 11365 или эквивалентному стандарту

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IECQ 03-1:2020	—	*
IECQ 03-5:2017	—	*
ISO 9000:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO 9001:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9001—2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
RoHS, Directive 2011/65/EU	—	*
China RoHS 2:2019	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1]	AS 9100	Quality management systems — Requirements for aviation, space and defense organizations
[2]	IATF 16949:2016	Quality management system requirements for automotive production and relevant service parts organizations
[3]	EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
[4]	IEC 62474:2012	Material declaration for products of and for the electrotechnical industry
[5]	IECQ 03-5:2014	Rules of Procedure — Part 5: IECQ HSPM Scheme — Hazardous Substance Process Management Requirements
[6]	ISO 10005:2005	Quality management systems — Guidelines for quality plans
[7]	ISO 10006:2003	Quality management systems — Guidelines for quality management in projects
[8]	ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
[9]	ISO 19011:2011	Guidelines for auditing management systems
[10]	TL 9000	Quality management system for the telecommunications industry

УДК 658.562:331.436.006:354 ОКС 03.100.70

Ключевые слова: опасное вещество, характеристики опасности продукции, HSF-менеджмент, HSF-требования, HSF-процесс, HSF-характеристика, HSF-соответствие продукции, HSF-несоответствие, HSF-несоответствующая продукция, HS-риски

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 01.02.2023. Подписано в печать 08.02.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru