

QC 080000 管理体系手册

欧阳光明（2021.03.07）

目录

前言

1 范围

1.1 总则

1.2 应用

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 公司环境

5 领导作用

6 策划

7 支持

8 运行

9 绩效评价

10 改进

11.附录

程序文件清单

公司架构图

职能分配表

0.1 颁布令

为全面提升公司的管理水平,提高产品质量及为确保产品

中有害物质符合 HSF 法律法规及客户要求,本公司按照 IECQ QC080000:《有害物质过程管理体系要求》,建立了本手册和相应的及程序文件,作为本公司有害物质过程管理工作的行动指南,现予以发布,自发布之日起实行,各部门和全体人员皆应遵守文件的要求。

0.2 手册管理

- 1、本手册在总经理的授权下,由管理者代表负责公司编写。
- 2、本手册由总经理审批。
- 3、本手册分文件原件和受控文件发行件。原件由文控保存;发行参见《文件管理程序》,发行状态为最新有效之版本。
- 4、本手册由文控负责编号、登记、发放、回收、销毁。
- 5、本手册修改依《文件管理程序》执行。
- 6、本手册解释权归属总经理。

0.3 管理者代表任命书

兹任命本公司营业部经理郭艳华为本公司之管理者代表,负责督导 ISO9000 有害物质过程管理体系之推行与维护,并执行下列工作。

管理者代表职责:

- 1.确保按照 IECQ QC080000:标准的要求建立、实施与保持有害物质过程管理体系。
- 2.向最高管理者汇报有害物质过程管理体系的运行情况以供评审,并为有害物质过程管理体系的改进提供依据。
- 3.审核本管理手册,审批程序文件。
- 4.公司有害物质过程管理体系的内部审核工作,审批内审报告。
- 5.审核目标、指标和有害物质过程管理方案。
- 6.向总经理汇报有害物质过程管理体系运行情况。
- 7.与公司相关人员进行风险分析及评估。
- 8.负责体系运行有关事宜的外部联络。

9.行使公司总经理规定的其他有害物质管理职责和权限。

公司各级人员必须服从管理者代表的领导，积极配合，共同执行 HSF 管理职责，以确保公司有害物质过程管理体系有效运行和持续改进。

总经理: xxx

日期:

0.4 公司简介

XXXXXXXXXX

1.范围

本手册按 IECQ QC080000: 《有害物质过程管理体系要求》的要求，对公司的有害物质流程管理手册进行了描述。

本公司有害物质过程管理体系适用于本公司生产的所有产品，本体系对 QC080000: 的所有要素都适用

本手册规定了本公司建立的有害物质流程管理体系的总体要求，适用于本公司设计、制造的金属表面处理化学品，也适用于第三方对公司进行的有害物质流程管理管理体系审核。

本公司有害物质过程管理体系的职能分配表见附件。

2.规范性引用文件

本手册的编制是依据 IECQ QC080000: 《有害物质过程管理体系要求》的要求及行业相关法律法规及标准而编制。

3.术语和定义

本手册引用 ISO9000: 及 IECQ QC080000: 中的定义。

4.公司环境

4.1 公司所处的环境

公司应识别、监视和评审有能力影响其有害物质过程管理体系实现 HSF 目标预期结果的外部 and 内部因素。需要时，公司应更新这些信息。

在确定这些相关的内部和外部事宜时，公司应考虑以下方面：

1) 与下述方面相关的适用法律要求和顾客要求：HSF 内容、在产品上使用标识以及证明产品符合这些要求的特定成文信息的编制和保留；

2) 公司的 HSF 目标；

3) 公司提供 HSF 产品的能力；

注 1：外部的环境，可以考虑法律、技术、竞争、文化、社会、经济和自然环境方面，不管是国际、国家、地区或本地。

注 2：内部环境，可以考虑公司的理念、价值观和文化。

4.2 理解相关方的需要和期望

4.2.1 公司已确定与管理体系有关的相关方，主要如下：

1) 直接顾客；

2) 最终使用者；

3) 供应链中的供应商、分销商、零售商及其他；

4) 立法机构；

5) 其他与公司利益有关的个人或公司。

4.2.2 公司应理解和满足影响上述相关方的 HS 需求和期望，并确定这些和期望中哪些将成为其合规义务。

4.2.3 当公司的经营场所、股东结构、产品类型、主要市场、公司架构等发生重大变化和调整时，应更新以上确定的结果。

公司制订了《法律法规和相关方要求管理程序》，实施法律法规和相关方要求的管理。

4.3 确定有害物质过程管理体系的范围

公司应界定有害物质过程管理体系的边界和应用，以确定其范围。

在确定有害物质过程管理体系范围时，公司应考虑：

- a) 4.1所提及的内、外部问题；
- b) 4.2所提及的合规义务；
- c) 其公司单元、职能和物理边界；
- d) 其活动、产品和服务；
- e) 其实施控制与施加影响的权限和能力。

范围一经确定，在该范围内公司的所有活动、产品和服务均须纳入有害物质过程管理体系。应保持范围的文件化信息，并可为相关方获取。

4.4 有害物质过程管理体系及其过程

4.4.1 总则

为实现公司的预期结果，包括提高其HSF绩效，公司应根据

QC080000：的要求建立、实施、保持并持续改进有害物质过程管理体系，包括所需的过程及其相互作用。

公司建立并保持有害物质过程管理体系时，应考虑 4.1 和 4.2 获得的知识。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

5.1.1.1 总经理认识到公司有害物质过程管理体系的重要性，通过实施以下活动体现其领导作用和承诺：

- a) 在职责方面，对有害物质过程管理体系的有效性承担责任；
- b) 制定有害物质过程管理体系的方针和目标，并与公司环境和战略方向相一致；
- c) 将公司有害物质过程管理体系要求融入公司的业务过程；
- d) 促进管理者在体系策划、运行中使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 识别公司有害物质过程管理体系所需的资源及其更新需要并配备这些资源；
- f) 在公司内进行沟通，确保全员理解有效的 HSF 和符合有害物质过程管理体系要求的重要性，积极主动参与和配合，通过考核、培训、分享知识、奖励制度，促使、指导和支持员工努力提高其素

质，提高有害物质过程管理体系的有效性和管理绩效；

g) 实施各项业务过程，实现公司目标和有害物质过程管理体系的预期结果；

h) 推动改进，将 HSF 纳入管理评审；

i) 明确公司内部职责分工，支持其他管理者履行其相关领域的职责。

5.1.2 以顾客为关注点

在总经理领导下公司开展以下活动，确保以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

a) 确定、理解并持续满足顾客 HSF 要求以及适用的法律法规要求；

b) 确定和应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；

c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2 HSF 方针

5.2.1 制定 HSF 方针

总经理制定、实施和保持 HSF 方针，HSF 方针：

a) 适应公司的宗旨和环境并支持公司战略发展方向；

b) 为制定 HSF 目标提供框架；

c) 包括了满足 HSF 适用要求的承诺；

d) 包括了持续改进有害物质过程管理体系的承诺。

HSF 方针

采用环保材料、预防污染、持续改进、满足法规及客户要求!

5.2.2 沟通 HSF 方针

公司在有害物质过程管理手册中对方针进行公开声明，在公司内部会议进行宣讲、沟通，全体员工能够准确理解其含义并在工作中贯彻落实 HSF 方针。在与相关方沟通时，可向相关方说明公司 HSF 方针。

5.3 岗位、职责与权限

5.3.1 为实施有害物质过程管理体系，本公司设立了相应的一体化管理架构，并在以下条款对本公司各级部门和人员的职责和权限进行了规定。

本公司架构图见附件。

各部门的工作职责如下：

a) 总经理

- 1) 制定 HSF 方针；
- 2) 任命 HSF 管理者代表；
- 3) 保证有害物质过程管理体系持续有效运行所需的资源；
- 4) 主持有害物质过程管理体系定期的管理评审；
- 5) HSF 目标、指标和有害物质过程管理方案、批准本手册的发

布。

b)品管部

- 1) 负责规定原材料和成品的质量及 HSF 验收标准
- 2) 负责成品样品、原材料样品及成品、主要原辅材料的检验/验证
- 3) 协助管理者代表之策划、建立、实施和维护有害物质过程管理体系；
- 4) 负责 HSF 不合格品的最终判定和处理；
- 5) 负责有害物质过程管理体系的纠正措施之跟踪验证；
- 6) 负责检验测量仪器设备的管理；
- 7) 有害物质过程管理体系之相关法律法规及相关信息的收集、整理和传达；
- 8) 负责 HSF 目标、指标和 HSF 管理方案的管理、检查；
- 9) 负责应急准备和响应方案的制定和实施；
- 10) 有害物质过程管理体系所必需的教育与培训。

c)行政部

- 1) 负责公司人力资源的规划及人事档案的管理；
- 2) 负责全体员工的培训管理工作及新员工的 QC080000 基础知识的培训；
- 3) 负责人员招聘及辞退等工作；

4) 负责公司内外部信息交流。

d)采购部

- 1) 负责物资及有毒有害化学品的采购、运输；
- 2) HSF 原材料供应商的开发与管理；
- 3) 负责向供应商的有害物质过程管理施加影响。

e)工程部

- 1) 维护建筑物、工作场所和相关的设施(如厂房、电源、水源、搬运设备)。
- 2) 维护保养、维修过程设备(如生产设备、测试设备、治具、办公设备)。
- 3) 维护保养保障设施(如防火设施)。
- 4) 负责安全生产/设备维护的培训工作。

f)技术部

- 1) 负责新技术、新方法、新材料、新项目的引进和应用；
- 2) 负责新建、扩建、改进项目过程中 HSF 的落实；
- 3) 负责生产过程中的 HSF 的应急准备与响应的实施；
- 4) 负责 HSF 相关的法律法规的获取、确认；
- 5) 负责生产工艺的改进及革新，以预防事故、降低 HSF 风险。
- 6) 负责本部有害物质过程管理体系的有效运行；

7) 负责公司有害物质过程管理体系文件的管理。

g) 营业部

- 1) 负责收集客与对公司的产品或服务相关的 HSF 信息，并对其施加 HSF 影响；向用户宣传公司 HSF 方针。
- 2) 负责有关相关方的 HSF 要求受理。
- 3) 负责销售和发货过程中的应急准备与响应的实施；
- 4) 负责所管辖相关方的 HSF 管理；
- 5) 负责做好 HSF 的宣传工作。

h) 生产部

- 1) 负责适时、适质、适量的完成生产任务；
- 2) 对生产过程中产品 HSF 负责；
- 3) 配合技术部完成对 HSF 新产品的试制；
- 4) 对部门 HSF 风险和危险源进行识别、评价。

i) 仓库部

- 1) 执行公司进料及出货程序，报告原材料和成品；
- 2) 识别和记录进料的 HSF 问题，拒收进料中的不合格材料；
- 3) 对 HSF 合格来料的进行明确标识，对 HSF 不合格的来料进行标示与隔离。
- 4) 对部门 HSF 风险和危险源进行识别、评价。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 有害物质过程管理体系的策划

公司在策划有害物质过程管理体系时，考虑到影响公司目标和战略方向和管理体系绩效的内外因素和公司相关方的要求，确定需要应对的风险和机遇，预防和减少 HS 风险，以确保产品和服务的 HSF 符合性。

风险可包括但不限于：

- a) 使用可能污染产品的工具和固定装置以及辅料；
- b) 从事可能影响产品和服务 HSF 符合性工作的人员能力不足，包括员工、承包商和供应商；
- c) 使用 HS 符合性不明确的材料、包装等。

公司制定了《有害物质风险评估管理程序》，对有害物质过程管理体系的风险和机遇进行管控。

6.1.2 公司

公司根据风险分析结果，策划应对这些风险和机遇的措施，包括规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险，或通过明智决策延缓风险。实施新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决公司或其顾客需求的其他机会。明确如何在有害物质过程管理体系过程中整合并实施这些措施；评价这些措施的有

效性。

应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。

6.2 HSF 目标及其实现的策划

6.2.1 HSF 目标

6.2.1 公司策划并制定了 HSF 目标，并在相关职能、层次和过程进行分解。HSF 目标策划，变更和实施中应与 HSF 方针保持一致；可测量；考虑到适用的要求；与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关，予以监视；予以沟通；适时更新。

公司保留有关 HSF 目标的实施和考核结果的记录。

6.2.2 HSF 目标的策划

公司策划如何实现 HSF 目标时，公司应确定：采取的措施；需要的资源；由谁负责；何时完成；如何评价结果。

公司 HSF 目标：

部门 HSF 目标：

6.3 变更的策划

当公司确定需要对有害物质过程管理体系进行变更时，应对变更活动进行策划并根据 4.4 要求系统地实施。应考虑到：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 有害物质过程管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 责任和权限的分配或再分配。

为满足以上要求，公司制定并执行《HSF 变更管理程序》。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

公司应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进有害物质过程管理体系所需的资源。应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和约束；
- b) 需要从供应商获得的资源。

7.1.2 人员

公司确定并配备所需要的人员，以有效实施有害物质过程管理体系，包括 HSF 过程运行和控制。

7.1.3 基础设施

为确保产品和服务满足 HSF 要求，公司确定、配置和维护过程运行所需的基础设施。包括：

- a) 建筑物和相关的设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

公司制订了《基础设施和工作境管理程序》，进行具体的设施管理。

7.1.4 过程运行环境

公司根据产品和服务特点，确定、提供并维护过程运行所需要的环境，包括温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等物理环境，心理环境如理压力、过度疲劳、个人情感和社会环境如非歧视、和谐、无对抗，以获得 HSF 产品。

公司制订了《基础设施和工作境管理程序》，进行工作环境的管

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 为了确保各项输出符合 HSF 要求，公司确定了需要监视或测量的活动，并提供所需的资源。包括：

- a) 适合 HSF 特定类型的监视和测量活动；
- b) HSF 监测设备得到适当的维护，以确保持续适合其用途。

公司保留 HSF 的监视和测量资源的技术资料和必要的校准等信息。

7.1.5.2 测量溯源

当要求 HSF 测量溯源时，或公司认为 HSF 测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证），当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定（验证）依据的形成文件的信息；
- b) 予以标识，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现 HSF 测量设备不符合预期用途时，应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时采取适当的措施。

监视和测量资源管理的具体作业依《监视和测量资源的管理程序》执行。

7.1.6 公司的知识

公司确定运行过程所需的来源于内部和外部的知识，以获得 HSF 产品和服务。

这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，公司应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。HAPM 体系知识应包括：

- a) 使用的法律法规和顾客要求及其对公司的含义；

- b) 材料风险及其控制；
- c) 过程风险及其控制；
- d) 测量方法及其控制；
- e) 对 HS 测量结果及其含义的理解等。

公司制订了《知识管理程序》，实施知识管理。

7.2 能力

公司制定《人力资源管理程序》，对以下活动进行控制：

- a) 识别理解和应用使用法律法规和顾客要求；
- b) 进行 HSF 产品的设计和开发；
- c) 鉴定并管理供应商；
- d) 鉴定新材料；
- e) 对内外部提供的过程、产品、服务或材料以及外供应商的 HS 控制能力进行风险分析；
- f) 适宜时进行 HS 测量；
- g) 与顾客和相关主管机构就产品和服务的 HSF 符合性进行沟通；
- h) 根据适用法律法规和顾客要求编制 HSF 成文信息

具体工作依据《人力资源管理程序》执行。

7.3 意识

为提高全员 HSF 意识、顾客意识，公司通过多种形式宣传交流，确

保相关工作人员知晓和理解：

- a) HSF 方针；
- b) 与其职责相关的 HSF 目标；
- c) 为公司有害物质过程管理体系有效性做出贡献的意义和途径，包括改进 HSF 绩效的益处；
- d) 不符合 HSF 法律法规要求和顾客要求的后果。

具体工作依据《人力资源管理程序》执行。

7.4 沟通

本公司确定与有害物质过程管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) HS 控制的适用法律法规或顾客要求及其更新情况；
- b) 关于过程运行的 HSF 要求及其变更；
- c) HSF 方针和 HSF 目标及其更新情况；
- d) HSF 绩效或过程运行的任何问题；
- e) 关于输出 HSF 符合性的信息及相关证据，包括过程；
- f) 顾客或法律法规主管部门对于产品和服务 HSF 符合性和 HSF 管理的反馈；
- g) 以指定形式通过指定渠道在整个供应链沟通 HS 信息；
- h) 适用时通报顾客或法律法规主管部门

i) 与客户就撤回或召回不合格产品进行沟通。

公司需建立内部、外部沟通的渠道，并保障沟通渠道的畅通。

7.5 文件化信息

7.5.1 总则

公司的有害物质过程管理体系应包括：

- a) HSF 方针和目标，适宜时包括消除对已识别 HS 的使用的时间表
- b) 产品中包括的或可能会被引入产品的所有 HS 的列表；
- c) 适用法律法规和顾客要求的与 HSF 控制相关的成文信息。

适用法律法规和顾客要求的与 HSF 控制相关的成文信息可能包括：

关于 HSF 符合性的供应商声明或合同协议

技术文档/档案

符合性声明

安全数据表

电工行业产品的材料声明 IEC 62474 DB

化学成分声明

检测报告

国际权威数据库或平台

7.5.2 创建和更新

在创建和更新文件时，公司应确保适当的：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/487135200042006056>