



中旌认证（上海）有限公司

Zhongjing certification (Shanghai) Co., Ltd

有害物资过程管理体系 要求

CTS ZJC/R 1034 :2025

（第2版）

编制	审查	批准
技术部	葛龙歆	章弋
发布日期：2025年12月02日		实施日期：2025年12月02日

目 录

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4~10 认证要求	9

1 范围

本文件规定了电子电气产品生产相关组织限用物质管理体系的要求，包括组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价和改进。

本文件适用于对各种类型和规模的电子电气产品生产相关组织进行限用物质管理体系评价。

注：电子电气产品生产相关组织包括电子电气产品的制造商、供方、修理方、维护方和服务提供方及其供应链。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子电气产品 electrical and electronic products

依靠电流或磁场工作，发生、传输和测量这种电流和磁场，额定工作电压在直流电不超过 1 500 V、交流电不超过 1 000 V 的设备及配套产品。

[来源：GB/T 26572—2011，3.2]

3.2 限用物质 restricted substances

法律法规或顾客要求在电子电气产品中限制使用的物质。

[来源：GB/T 26572—2011，3.1]

3.3 组织 organization

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

注：组织的概念包括，但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机构、合营公司、协会、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否为法人组织，公有的或私有的。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.1]

3.4 相关方 interested party; stakeholder

可影响决策或活动、受决策或活动所影响或自认为受决策或活动影响的个人或组织。

示例：顾客、所有者、组织内的人员、供方、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或相对立的社会群体。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.3]

3.5 顾客 customer

能够或实际接受为其提供的，或按要求提供的产品或服务的个人或组织。

示例：消费者、委托人、最终使用者、销售商、内部过程的产品和服务的接收人、受益者或采购方。

注：顾客可以是组织内部的或外部的。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.4，有修改]

3.6 供方 provider; supplier 提供产品或服务的组织。

示例：产品或服务的制造商、批发商、销售商。

注 1：供方可以是组织内部或外部的。

注 2：在合同情况下，供方有时称为“承包方”。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.5，有修改]

3.7 外部供方 external provider; external supplier 组织以外的供方。

示例：产品或服务的制造商、批发商、销售商。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.6，有修改]

3.8 风险 risk

不确定性的影响。

注 1：影响指对预期的偏离，包括正面的或负面的。

注 2：不确定性是指对事件及其后果或可能性缺乏甚至部分缺乏相关信息、理解或知识的状态。

注 3：通常风险以潜在“事件”和“后果”或两者的结合来表述。

注 4：本文件中的“风险和机遇”指会对组织提供的产品和服务的限用物质特性造成负面或正面影响的风险和机遇。

[来源：GB/T 45001—2020，3.20，有修改]

3.9 限用物质特性 restricted substances characteristic

产品中限用物质及其含量是否符合相关法规或顾客要求的属性。

注：限用物质特性是产品质量特性之一。

3.10 限用物质管理 restricted substances management

组织根据法律法规或顾客的要求对于产品限用物质特性实施的过程控制和质量保证。

3.11 生命周期 life cycle

产品(或服务)系统中前后衔接的一系列阶段,从自然界或从自然资源中获取原材料,直至最终处置。

注：生命周期阶段包括原材料获取、设计、生产、运输和(或)交付、使用、寿命结束后处理和最终处置。

[来源：GB/T 24001—2016，3.3.3]

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关,并影响其实现限用物质管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

注 1：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种环境法律法规、技术、竞争、市场的因素,有助于理解外部环境。

注 2：考虑与顾客要求、产品类型和范围以及生产过程和管理相关的因素,有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合法律法规和顾客要求的产品和服务的限用物质管理能力具有影响或潜在影响,因此,组织应确定:

- a) 与限用物质管理体系有关的相关方;
- b) 与限用物质管理体系有关的相关方的要求。

组织应持续地确定、监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

4.3 确定限用物质管理体系的范围

组织应确定限用物质管理体系的边界和适用性,以确定其范围。

在确定范围时，组织应识别：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务 。

如果本文件的全部要求适用于组织确定的限用物质管理体系范围，组织应实施本文件的全部要求。组织的限用物质管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本文件的某些要求不适用于其限用物质管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务的限用物质管理的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本文件的要求。

4.4 限用物质管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本文件的要求，建立、实施、保持和持续改进基于过程的限用物质管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定限用物质管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标）以确保这些过程有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和限用物质管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 通则

最高管理者应通过以下方面，证明其对限用物质管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对限用物质管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定限用物质管理体系的管理方针和管理目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保限用物质管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保限用物质管理体系所需的资源是可获得的；
- f) 沟通有效的限用物质管理和符合限用物质管理体系要求的重要性；
- g) 确保限用物质管理体系实现其预期结果；
- h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为限用物质管理体系的有效性作出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足适用的法律法规以及顾客对限用物质特性的要求；
- b) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2 方针

5.2.1 制定方针

最高管理者应制定、实施和保持限用物质管理方针，方针应：

- a) 包括遵守法律法规和满足顾客要求的承诺；
- b) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- c) 为建立限用物质管理目标提供框架；
- d) 包括持续改进限用物质管理体系绩效的承诺。

5.2.2 沟通方针 限用物质管理方针应：

- a) 保持成文信息并可获取；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，为有关相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保限用物质管理相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保限用物质管理体系符合本文件的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告限用物质管理体系的绩效以及改进机会（见 10.1），特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施限用物质管理体系变更时保持其完整性。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划限用物质管理体系时，组织应将 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求作为输入，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保限用物质管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

在确定风险和机遇时，组织应基于产品生命周期理念，识别影响产品和服务实现符合限用物质特性要求的内部过程，以及来源于外部供方的过程、产品和服务。限用物质管理风险评估因素见附录 A。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在限用物质管理体系过程中整合并实施这些措施（见 4.4）；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合限用物质特性要求的潜在影响相适应。

组织应保持和保留与风险和机遇确定过程结果相关的成文信息，包括其产品和过程中包含的、直接或间接地引入或可能引入的所有已识别的限用物质。

注：机遇包括采用新实践、新材料、新技术，推出新产品、建立新的合作伙伴等，从而促使限用物质的减少（或消除），以满足组织或其顾客的需求。

6.2 限用物质管理目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和限用物质管理体系所需的过程建立管理目标。

目标应：

- a) 与限用物质管理方针一致；
- b) 可测量；适宜时，包含减少或消除过程或产品中已识别和使用的限用物质的时间表；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与产品和服务符合限用物质特性要求以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关限用物质管理目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现限用物质管理目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对限用物质管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见 4.4）。

组织应识别：

- a) 变更的目的，以及可能影响产品和服务对适用法律法规和顾客要求的任何潜在影响；
- b) 对限用物质管理体系完整性的影响；
- c) 资源的可获得性；

d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 通则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进限用物质管理体系。

组织应识别：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定和配备所需的人员，以有效实施限用物质管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得符合限用物质特性要求的产品和服务。

注 1：基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场地和相关设施；
- b) 设备，包括硬件（如过程设备和检测设备）和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息系统和通信技术。

注 2：如果在工作场地内同时或交替提供限用物质的产品和服务，组织需确保基础设施充足防止出现产品污染。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的运行环境，以运行过程，并获得符合限用物质特性要求的产品和服务。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 通则

当利用监视和测量来验证产品和服务限用物质特性时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

- a) 与 6.1.1 所识别的风险相适宜；
- b) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；
- c) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

限用物质特性的测量应可溯源，测量设备应：

- a) 对照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，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；
 - b) 予以识别，以确定其状态；
 - c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。
- 当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得符合限用物质特性要求的产品和服务。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注：限用物质管理体系相关的组织的知识包括但不限于：

- a) 组织所提供的产品和服务的限用物质特性适用的法律法规和顾客要求；
- b) 组成产品和服务的材料中的限用物质风险及其控制；
- c) 过程风险及其控制；
- d) 测量方法及其制约；
- e) 限用物质测量结果及其含义的理解。

7.2 能力组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响限用物质管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；

d) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

注：所需具备的能力包括但不限于：

a) 识别、理解和应用适用法律法规和顾客要求；

b) 符合限用物质特性要求的产品的设计和开发；

c) 选择、评价、使用和管理外部供方；

d) 鉴定新材料；

e) 对内外部提供的过程、产品、服务或材料以及外部供方的限用物质管理能力进行风险分析；

f) 限用物质测量；

g) 限用物质特性沟通；

h) 编制限用物质特性技术文件。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

a) 限用物质管理方针；

b) 相关的管理目标；

c) 他们对限用物质管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；

d) 不符合限用物质管理体系要求的后果。

7.4 沟通

组织应确定与限用物质管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

a) 沟通什么；

b) 何时沟通；

c) 与谁沟通；

d) 如何沟通；

e) 谁来沟通。

适宜时，组织应保留成文信息作为其沟通的证据。

注：限用物质管理体系沟通的信息包括但不限于：

a) 适用法律法规和顾客要求及其更新情况；

b) 方针和目标及更新情况；

- c) 关于过程运行要求及其变更；
- d) 体系绩效或过程运行的任何问题；
- e) 关于输出限用物质特性的信息及相关证据，包括过程；
- f) 法律法规主管部门或顾客对于产品和服务的限用物质特性的反馈；
- g) 以指定形式通过指定渠道在整个供应链沟通限用物质管理信息；
- h) 适用时，通报法律法规主管部门或顾客；
- i) 与销售商就撤回或召回不合格产品进行沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 通则

组织的限用物质管理体系应包括：

- a) 本文件要求的成文信息；
- b) 组织所确定的、为确保限用物质管理体系有效性所需的成文信息；
- c) 适用法律法规和顾客要求的成文信息。

注：成文信息包括但不限于：

- a) 关于产品符合限用物质特性要求的供方声明或合同协议；
- b) 产品技术文档/档案；
- c) 产品中包含或可能被引入的限用物质列表；
- d) 产品的材料安全数据表；
- e) 电子电气产品的材料声明；
- f) 限用物质检测报告。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
- b) 形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制限用物质管理体系和本文件所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；

b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行限用物质管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足限用物质管理要求，实施第 6 章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需过程（见 4.4）进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务的限用物质特性要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 符合限用物质特性要求的接收；
- c) 确定所需的资源以符合限用物质管理的要求；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息：
 - 1) 确信过程已经按策划进行；
 - 2) 证实产品和服务符合限用物质特性要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见 8.4），以保证来源于这些过程的输出符合限用物质特性要求。

注：不利影响包括但不限于产品受到限用物质污染或与限用物质混杂等。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供并获取相关法律法规和顾客对产品和服务的限用物质特性要求和限用物质管理有关的信息；
- b) 处理涉及限用物质特性的问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关产品和服务的限用物质特性的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制与限用物质特性相关的顾客财产；
- e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

8.2.2 与产品和服务限用物质特性要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的限用物质特性要求以及满足顾客对限用物质管理的要求时，组织应

确保：

- a) 产品和服务的限用物质特性要求得到规定，包括：
 - 1) 适用于产品的限用物质特性有关的法律法规要求；
 - 2) 顾客规定的限用物质特性要求，包括对交付及交付后活动的要求；
 - 3) 组织认为的必要要求。
- b) 提供的产品和服务能够满足所声称的要求。

8.2.3 与产品和服务限用物质特性要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足限用物质特性和限用物质管理要求的产品和服务，包括组织做出的关于提供满足限用物质特性产品的声明。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对以下各项要求进行评审：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知预期用途所必需的要求；
- c) 组织规定的要求；
- d) 适用于产品和服务限用物质特性的法律法规要求；
- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

8.2.3.2 适用时，组织应保留与下列方面有关的成文信息：

- a) 评审结果；
- b) 产品和服务限用物质特性的新要求。

8.2.4 与产品和服务限用物质特性要求的更改

若产品和服务限用物质特性要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

更改应予以确认、评审和沟通，以确保组织继续具备满足限用物质特性要求的能力。

注：更改包括但不限于：

- a) 适用的法律法规要求和顾客要求；
- b) 组织要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 通则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供满足限用物质特性的要求。

注 1：设计和开发过程包括组织产品和服务的设计和开发外，适用时还包括生产过程、工具、夹具与固定装置和辅料的设计和开发。

注 2：生产过程包括最终设计确认后的所有活动，例如制造、包装、标识、交付、文档化。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应识别：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所需的设计和开发验证和确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 后续产品和服务提供的要求；
- i) 顾客和其他相关方期望的对设计和开发过程的控制水平；

- j) 限用物质的使用、减少和替代；
- k) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对所设计和开发的具体的产品和服务的限用物质特性确定必需的要求，应识别：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息，包括所有材料或部件的限用物质信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准或行业规范；
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

应保留有关设计和开发输入的成文信息。

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定的限用物质特性拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足限用物质特性要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足限用物质特性输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的限用物质特性要求或预期用途要求；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的成文信息。

注 1：设计和开发的评审、验证、确认具有不同目的，根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或任意组合进行。

注 2：必要时，确认活动可安排顾客参与。

注 3：设计和开发过程的控制措施不仅应用于产品和服务，还应用于生产工艺过程中的工具、夹具与固定装置和辅料。

注 4：尽管在确定符合限用物质特性要求时，设计和开发的确认活动往往不适用，但不能忽略因限用物质管理过程产生的对规定的应用或预期使用的潜在影响。

8.3.5 设计和开发输出 组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足限用物质特性输入的要求；
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
- c) 包括或引用对限用物质特性监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定产品和服务的限用物质特性；
- e) 应保留有关设计和开发输出的成文信息。

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足限用物质特性要求不会产生不利影响。

组织应保留下列方面的成文信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；
- c) 更改的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

注：更改包括但不限于：

- a) 产品、服务或过程的准则更改；
- b) 产品和材料更改；
- c) 过程更改。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 通则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合限用物质特性要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照限用物质管理要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要措施，应保留成文信息。

注：为了加强符合性和风险管理，组织可使用通过限用物质管理体系认证的组织作为外部供方。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付符合限用物质特性的产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其限用物质管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 识别：
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足适用法律法规要求和顾客要求的能力的潜在影响；
 - 2) 外部供方在限用物质管理方面的能力以及由外部供方实施控制的有效性，并确保外部提供的过程、产品和服务没有污染或混杂的可能；
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足限用物质特性要求；
- e) 及时识别供应链的更改，并重新确认。

注：适用时，以符合限用物质特性要求为目的来确定并鉴定采购路线和完整的供应链。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下限用物质管理要求：

- a) 需提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法、过程和设备；
 - 3) 产品和服务的放行；

- c) 能力，包括所要求的人员资格；
- d) 外部供方与组织的互动，包括当发现采购产品的限用物质特性不合格时采取的应急措施；
- e) 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视，包括要求供方提供符合法律法规和顾客要求的产品的限用物质检测相关的成文信息；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证和审核活动。

注：外部供方需对自身外部供方实施控制以确保符合性。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时，受控条件应包括：

- a) 可获得成文信息，以规定以下内容：
 - 1) 拟生产的产品或进行的活动的限用物质特性；
 - 2) 针对存在限用物质污染或混杂限用物质可能性的过程的预防措施；
 - 3) 拟获得的结果；
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务限用物质特性的接收准则；
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施、规定材料和技术，并保持适宜的环境；
- e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格；
- f) 输出结果不能由后续监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；
- g) 采取措施，防止可能引入限用物质风险的人为错误；
- h) 实施放行、交付和交付后的活动。

8.5.2 标识和可追溯性

需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务限用物质特性符合。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出限用物质特性状态。

当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

注：组织需按照法律法规、顾客或组织自己在限用物质管理方面的要求标识产品，以避免被误用或者受到污染。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。

组织应确保来源于外部供方（包括顾客指定的外部供方）的材料、零部件、工具和设备在使用前其限用物质特性已得到验证。

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合限用物质特性要求。防护包括：

- a) 组织应保护产品和服务的限用物质特性；
- b) 组织应确保用于规定限用物质特性的任何标签和标识的完整性；
- c) 合格的和不合格的材料、元器件和产品应按已规定的过程予以隔离、明确标识和处理；
- d) 生产过程应正确地放行中间输出或产品；
- e) 与不合格产品的存储和使用相关的成文信息应予以保留。

8.5.5 交付后的活动

组织应满足限用物质特性方面与产品和服务相关的交付后活动的要求。组织应保留适宜的成文信息作为产品和服务满足限用物质特性的证据，用于证明产品和服务符合法律法规要求和顾客要求，特别是当相关法律法规或顾客有要求时。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应识别：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；

- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

组织应确保限用物质符合性声明的依据合理。

当法律法规主管部门或顾客提出要求时，组织应采取确保符合限用物质特性相关要求所需的任何措施。

注 1：限用物质管理方面的交付后活动包括但不限于提供限用物质数据和相关成文信息、按要求撤回或召回产品等措施。

注 2：此处成文信息包括但不限于技术文档、限用物质符合性声明、供方声明、材料声明或检测报告。

注 3：这些成文信息的有效性和效力需在规定的时间内进行评价。

8.5.6 更改控制

组织应对可能改变产品和服务限用物质特性的更改进行评审、验证（必要时）和控制，以确保持续地符合限用物质特性要求。

当适用的法律法规或顾客有要求时，应在实施更改前向顾客报告更改并得到顾客的批准。

组织应保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的限用物质特性要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行和交付产品和服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 可追溯授权放行人员的信息。

注：适用时，限用物质符合性声明、限用物质信息、标签需在产品放行前正确地附于产品。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对限用物质特性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格。

应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正；
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权。

在交付后发现产品和服务的限用物质特性不合格时，组织应按照法律法规或顾客的要求通报法律法规主管部门或告知顾客，对不合格产品进行跟踪并在有要求时从市场召回或从顾客处撤回。

适宜时，应告知与不合格输出相关的外部供方，并确保其采取纠正措施。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.2 组织应保留下列成文信息：

- a) 描述不合格；
- b) 描述所采取的措施；
- c) 描述获得的让步；
- d) 识别处置不合格的授权。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 通则组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时对监视和测量结果进行分析和评价。

组织应评价限用物质管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息，作为结果的证据。

注 1：组织在确定监视和测量的对象时，识别的因素包括但不限于：潜在的材料风险、过程风险、法律法规和顾客在限用物质检测和数据提供方面的要求。

注 2：组织在确定监视和测量的方法时，识别的因素包括但不限于：法律法规和顾客在限用物质检测和结果有效性 方面的要求。

注 3：组织在确定监视和测量的实施节点时，识别的因素包括但不限于：材料与过程中的限用物质特性和未能及时 检测的潜在风险。

注 4：组织可依靠自身能力或通过外部检测机构证明其产品和服务符合限用物质特性要求。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其在限用物质特性方面的需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定 获取、监视和评审该信息的方法。

注：监视顾客感受的例子包括顾客满意、顾客对交付产品和服务的反馈、用户意见调查、顾客座谈、顾客赞扬、担保 索赔和经销商报告等。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务中限用物质的符合性及趋势；
- b) 在限用物质管理方面的顾客满意程度；
- c) 限用物质管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 限用物质管理体系改进的需求。

注：数据分析方法包括统计技术等。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供限用物质管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身的限用物质管理体系要求；
 - 2) 本文件的要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性，对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据；组织应确保审核员具有相应的能力。注：实施内部审核的审核员具备的能力包括但不限于：
 - a) 理解本文件要求；
 - b) 理解组织适用的法律法规要求和顾客要求；
 - c) 理解材料和过程方面的关键限用物质风险；
 - d) 理解组织使用的或接受的检测和测量方法的原理和限制；
 - e) 理解组织获取的或提供给组织的检测和测量结果。

9.3 管理评审

9.3.1 通则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的限用物质管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应包括下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与限用物质管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列与限用物质管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
 - 2) 限用物质管理目标的实现程度；
 - 3) 限用物质管理相关过程的绩效以及产品和服务的限用物质特性；
 - 4) 不合格以及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；

- 7) 外部供方的绩效;
- d) 资源的充分性;
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性 (见 6.1);
- f) 改进的机会。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施:

- a) 改进的机会;
- b) 限用物质管理体系所需的变更;
- c) 资源需求。

组织应保留成文信息, 作为管理评审的结果的证据。

10 改进

10.1 通则

组织应确定并选择改进机会, 并采取必要措施, 以满足要求和增强顾客满意。

这应包括:

- a) 改进产品和服务, 以满足要求并应对未来的需求和期望;
- b) 纠正、预防或减少不利影响;
- c) 改进限用物质管理体系的绩效和有效性。

注 1: 限用物质管理体系的改进既能应用于产品也能应用于过程。

注 2: 当要求是限制或通报限用物质而不是禁止或禁用时, 限用物质管理体系一般不追求绝对的限用物质消除。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时, 包括来自投诉的不合格, 组织应:

- a) 对不合格做出应对, 并在适用时:
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格;
 - 2) 处置后果。
- b) 通过下列活动, 评价是否需要采取措施, 以消除产生不合格的原因, 避免其再次发生或在其他场合发生:
 - 1) 评审和分析不合格;

- 2) 确定不合格的原因；
- 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施。
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性。
- e) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇。
- f) 需要时，变更限用物质管理体系。

10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进限用物质管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应汇总分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

注：涉及限用物质管理体系的持续改进包括但不限于下列一个或多个方面：

- a) 消除产品中的限用物质或降低限用物质的含量；
- b) 改善过程以预防产品的污染；
- c) 改进监视过程以更有效更高效地发现不合格；
- d) 改进产品可追溯性和召回过程以防止不合格产品进入市场；
- e) 改进更改管理过程；
- f) 提高识别限用物质特性的个人能力