HUBER+SUHNER

供应商技术交付条款(TTD)

灏讯(Huber+Suhner)

目录

1. 引言 5
1.1 目的 5
1.2 范围 5
1.3 文件修订 5
2. 适用的内部和外部文件 6
3. 产品与出口管制合规 8
4. 一般供应商质量管理体系要求 9
4.1 供应商的管理体系 9
4.1.1 通用要求 9
4.1.2 外部实验室认证 9
4.1.3 客户特定要求 9
4.2 量产生产前的预防性质量要求 9
4.2.1 可行性研究 9
4.2.2 设计和过程风险评估 9
4.2.3 过程控制 10
4.2.4 检验和测试设备 10
4.2.5 控制计划 10
4.2.6 预防性维护 11
4.2.7 首件样品 11
4.3 量产期间的质量保证 12
4.3.1 规格和文件评审 12
4.3.2 质量检验和测试 12
4.3.3 质量记录 12
4.3.4 产品标识和可追溯性 12
4.3.5 包装和标签 12
4.3.6 符合性证书 13
4.3.7 重新鉴定 13
4.3.8 变更管理 13
4.3.9 下级供应商控制 13
4.3.10 停产/淘汰管理 14
4.4 产品偏差申请 14
4.5 投诉管理 15
4.6 经验教训和持续改进流程 16
4.7 审核 16
4.8 业务连续性 16
5. 面向汽车行业产品的附加要求 17
5.1 质量体系要求 17
5.1.1 通用要求 17
5.1.2 汽车核心工具 17
5.1.3 IMDS 17
5.2 量产前的预防性质量要求 17
5.2.1 特殊过程 17
5.2.2 产品质量先期策划(APQP) 18
5.2.3 过程和设计失效模式与影响分析(P-FMEA/D-FMEA) 18
5.2.4 测量系统分析(MSA) 18
5.2.5 生产件批准程序(PPAP) 19
5.2.6 特殊特性控制 19
5.2.7 传递特性管理 19
5.3 量产期间的质量保证 19
5.3.1 产品或过程变更的通知/批准 19
5.3.2 遏制 20
6. 面向航空航天与国防产品的附加要求 21
6.1 质量体系要求 21
6.2 量产前的预防性质量要求 21
6.2.1 特殊过程 21
6.2.2 项目管理 21
6.2.3 首件检验 21
6.3 量产期间的质量保证 22
6.3.1 检验要求 22

6.3.2 采购产品验证 22
6.3.3 质量记录 22
6.4 防止假冒产品 22
6.5 外来物损伤(FOD) 22
7. 面向铁路行业产品的附加要求 24
7.1 质量体系要求 24
7.1.1 通用要求 24
7.1.2 对用于铁路车辆电子设备的要求 24
7.2 量产前的预防性质量要求 24
7.2.1 特殊过程 24
7.2.2 投标管理 24
7.2.3 项目管理 25
7.2.4 设计和开发输入 25
7.2.5 首件检验 25
7.3 量产期间的质量保证 25
7.3.1 采购产品验证 25
7.3.2 质量记录 25

变更记录

版本	变更内容	日期	姓名
K	对整个文件进行完整修订，包括供应商质量通用要求以及各市场细分领域的附加要求。	2025 年 2 月	Stefan Isler
L	更新第 1.2 章、第 3 章、第 4.3.10 章和第 4.5 章。	2026 年 7 月	Stefan Isler

1. 引言

1.1 目的

本技术交付条款（TTD）的制定旨在帮助供应商了解与灏讯（Huber+Suhner，以下简称“H+S”）合作所需的质量要求，为成功的合作伙伴关系奠定基础。

H+S 期望供应商遵循以下质量指导原则。供应商应：

- 实施有效的质量规划流程，遵循预防性质量管理理念
- 确保产品按我们的规格生产
- 在约定时间、地点和数量要求下交付无缺陷产品
- 管理设施、流程、质量体系和人员，以一致且经济高效地制造符合 H+S 及其客户要求的产品
- 致力于持续的过程改进
- 应用严格的进出检验控制，改进过程控制，消除浪费
- 确保所有供应的产品符合所有适用的产品环境合规要求
- 完全遵守 H+S 供应商行为准则中定义的所有价值观、原则和指南

1.2 范围

本文件适用于向 H+S 交付以下一种或多种产品类型的供应商——制造商或分销商：

- 原材料，如金属（包括但不限于铝、铜、金、钯、银、钢、钽、锡、钨及所有其他合金，如黄铜、铍铜等）以及化学品和聚合物，用于制造 H+S 设计的产品。
- H+S 设计的产品（包括零件、半成品、装配件、第三方产品、包装材料）。
- 供给 H+S 的加工工艺（包括外包加工的工艺或特殊工艺）及相关服务，这些产品最终销售给 H+S 的客户，并对产品质量和产品环境合规性产生影响。
- 商业现货产品（COTS）（供应商设计的广泛可用的标准化产品，无需 H+S 定制开发；例如，标准件或第三方产品）。

本 TTD 是每个采购订单或 H+S 与供应商签署的《通用采购协议》（GPA）的组成部分。

请注意，针对汽车、铁路或航空航天和国防应用的产品或服务供应商，本文档的单独章节中包含了额外的行业特定质量要求。

对于医疗产品，供应商必须签署单独的《质量保证协议》（QAA）。

1.3 文件修订

H+S 保留对本文件及其引用规范进行更改的权利。纸质版规范可能不会更新。本文档的最新版本可在 Huber+Suhner 网站的供应商信息页面上获取。

供应商有责任确保使用本文档的最新版本。供应商应说明对本文档要求的任何例外情况。例外情况应以书面形式提出，并须经 H+S 批准。

2. 适用的内部和外部文件

以下 H+S 和外部参考文件构成本规范的组成部分，除非另有规定，否则适用最新版本。

适用于所有供应商的 H+S 文件：

文件编号	描述
-	Huber+Suhner 供应商行为准则
-	Huber+Suhner 供应商产品合规要求
-	Huber+Suhner 供应商要求可行性承诺
-	Huber+Suhner 供应商包装说明（PINS）

以下 H+S 品类特定文件仅适用于交付相关技术或工艺产品的供应商：

文件编号	描述
0000450556	车削/铣削零件品类
0000450586	金属压铸件及模具品类
0000450584	注塑塑料件及模具品类
0000707764	冲压/折弯品类（英文）
0000196272	空间要求
0000242152	压接工具
0000450579	表面处理、表面状态和清洁度
0000312778	粉末涂装
ORF10_in_guideline-for-welding_en	焊接指南

本文件按字母顺序引用以下国际行业标准：

文件名称	描述
EN 10204	检验证书类型
ISO 9001	质量管理体系要求
ISO 14001	环境管理体系——要求及使用指南
ISO 17025	检测和校准实验室能力的通用要求
ISO 22301	安全与韧性——业务连续性管理体系要求
ISO 22514	过程管理中的统计方法——能力与性能
ISO/IEC 27001	信息安全、网络安全和隐私保护要求
ISO 45001	职业健康与安全管理体系
ISO 50001	能源管理体系

本文件引用以下由汽车工业行动集团（AIAG）和 VDA 提供的手册：

文件名称	描述
IATF 16949	汽车质量管理体系标准
MAQMSR	分层供应商最低汽车质量管理体系要求——IATF 16949 中选用于供应商质量管理体系开发的章节
FMEA 手册	失效模式与影响分析——FMEA 手册（AIAG & VDA）
APQP 手册	产品质量先期策划手册（AIAG）
CP 手册	控制计划手册（AIAG）
PPAP 手册	生产件批准程序（AIAG）
SPC 手册	统计过程控制（AIAG）
MSA 手册	测量系统分析（AIAG）
AIAG 特殊过程	特殊过程评估旨在推动持续改进，强调缺陷预防以及供应链中变差和浪费的减少。相关标准包括 CQI-9 热处理、CQI-11 电镀、CQI-12 涂装、CQI-15 焊接、CQI-17 焊锡、CQI-23 成型和 CQI-27 铸造。

本文件引用以下由国际航空航天质量组织（IAQG）或其他航空航天与国防协会提供的文件：

文件名称	描述
AS/EN 9100	航空、航天与国防质量管理体系要求
AS/EN 9102	首件检验要求（航空航天）
AS/EN 9103	关键特性的变差管理（航空航天）
AS/EN 9120	航空航天与国防分销活动质量管理体系要求
AS/EN 9146	外来物损伤（FOD）预防方案要求
Nadcap AC7004	航空航天与国防特殊过程 Nadcap 认证，尤其包括化学处理、涂层、热处理、密封和焊接。

本文件引用以下由国际铁路质量委员会（IQRB）提供的文件：

文件名称	描述
ISO 22163	铁路应用——铁路质量管理体系——ISO 9001 及铁路行业应用的特定要求
EN 15085-2	铁路车辆焊接
EN 50155	适用于铁路应用中电子设备的欧洲标准
IRQB 铁路特殊过程指南 6	定义并描述铁路领域相关特殊过程，并支持依据 ISO 22163 和 IRIS 认证一致性评估对这些过程进行管理。

本文件引用以下货物运输单元指南：

文件名称	描述
CTU Code 快速指南	Cargo Integrity Group 发布的关于货物运输单元（CTU）装箱流程最佳实践的快速指南。

3. 产品与出口管制合规

供应商应遵守 H+S 所有交付的标准《产品合规要求》。该标准可在 H+S 网站获取。订单日期适用的版本具有约束力。任何例外均须获得 H+S 书面批准。以下为关键产品合规指令和法规，以及与出口合规相关的产品合规要求摘要。

供应商必须确保向 H+S 供应的所有产品、过程和服务符合供应商生产国或发运国当前适用的法律法规要求，并符合 H+S 客户要求，特别是在受限、有害和禁止物质方面。供应商同样承诺遵守并确保其业务适用的所有环境标准。任何偏离上述要求的情况必须提前通知。物质状态的任何更新或变化必须立即沟通。供应商应保留适当文件，并在要求时提供材料声明、合规证书、符合性声明、测试报告及其他产品合规信息。供应商应主动沟通合规偏差、材料变更和纠正措施，并支持与产品合规相关的审核和检查。

供应商保证遵守 REACH 法规（EC 1907/2006）、RoHS 指令 2011/65/EU（及后续修订）、欧盟包装和包装废弃物法规（PPWR，EU 2025/40）、持久性有机污染物法规（EU 2019/1021）、《有毒物质控制法》（TSCA）第 6(h)条、加州 65 号提案，并按要求提供证书、声明、材料披露和测试报告。适用时，供应商应提供安全数据表，并根据适用法律披露高度关注物质（SVHC）和 SCIP 信息。

供应商应遵守《多德-弗兰克法案》、欧盟法规 2017/821 以及《瑞士供应链法》（Art.9 VSoTr），确保锡、钽、钨和金以负责任方式采购。应要求，供应商应提供冲突矿产报告模板（CMRT）、扩展矿产报告模板（EMRT）以及冲突矿产和包括钴、云母在内的其他矿产的支持性可追溯信息。

供应商应遵守中国 RoHS 要求，并在要求时提供证明合规所需的所有信息，包括物质声明、测试文件和产品标签信息。

对于供应给汽车行业的产品，供应商应遵守《报废车辆指令》（ELV）2000/53/EC 要求，并通过国际材料数据系统（IMDS）准确提交材料声明。

适用时，供应商应遵守关于无毁林产品的欧盟法规（EU）2023/1115（EUDR），并提供可追溯、可验证的信息，以证明产品来源、合法性和无毁林生产，包括相关商品和包装材料的地理定位及尽职调查信息。

供应商应遵守《维吾尔强迫劳动预防法》（UFLPA），并确保所供应产品不涉及强迫劳动。应要求，供应商应提供可追溯文件和支持性证据以证明合规。

适用时，供应商应提供碳边境调节机制（CBAM）报告所需的产品特定信息，包括直接和间接嵌入排放、产品原产地、HS 编码及相关合规数据。

供应商应披露供应产品中所含稀土元素（REE）的存在和来源，并在要求时提供有关采购、出口管制合规和负责任采购实践的支持性文件。

对于进口到美国的产品，供应商应披露供应产品中铜、钢和铝的一次及适用时二次熔炼和铸造国家，并提供可追溯的供应链信息，以支持符合适用的贸易和出口管制要求。

4. 一般供应商质量管理体系要求

4.1 供应商的管理体系

4.1.1 通用要求

供应商应实施并维护符合 ISO 9001 或更高标准（如 IATF 16949、ISO 22163、AS/EN 9100、ISO 13485）的质量管理体系。供应商需通过认可的认证公司进行认证，并向 H+S 提供最新有效证书的副本。若证书被暂停或撤销，供应商需在五个工作日内通知 H+S。

在特殊情况下，若供应商未获得质量管理认证，可通过书面证明计划在两年内获得认证或通过 H+S 进行的 ISO 9001 系统审核来获得临时资格。

此外，鼓励供应商建立以下管理体系：

- 基于 ISO 14001 要求的环境管理体系
- 基于 ISO 45001 要求的职业健康与安全管理体系
- 基于 ISO 50001 要求的能源管理体系

4.1.2 外部实验室认证

进行任何测试、检验或测量的外部实验室应通过认可的第三方认证机构根据 ISO 17025 或国家等效标准进行认证。校准证书或测试报告应包括认可的第三方认证机构的标志。

4.1.3 客户特定要求

供应商应有有效的流程，将客户特定要求传递给其下级供应商，包括但不限于所有适用的 H+S 技术要求、图纸、规范、法规要求以及 H+S 客户的客户特定要求（CSR）。

4.2 量产生产前的预防性质量要求

本章要求适用于开发和制造定制产品、过程和服务的供应商，这些产品、过程和服务基于 H+S 或其客户提供的图纸和/或规格。除非另有规定，商用现货产品（COTS）和原材料不适用本章。

4.2.1 可行性研究

在签订新产品或新修订级别产品的合同之前，供应商应通过跨职能团队确认所要求产品是否能够在量产期间以足够数量、按时、以 H+S 可接受的成本进行制造、装配、测试、包装和交付。

供应商有义务提前与 H+S 讨论不明确的要求，并获取可能需要的任何额外信息。此外，供应商应审查所有规格，特别是图纸，并提交设计改进建议（DFM）。

所有变更请求均应使用 H+S 供应商可行性承诺模板以书面形式记录，并在开始任何样件活动前提前与 H+S 达成一致。

4.2.2 设计和过程风险评估

供应商应实施系统化风险方法，在产品和过程开发、投产前以及量产期间识别并降低产品、系统或过程中的潜在失效。建议遵循 FMEA（失效模式与影响分析）方法；更多信息可参见 AIAG & VDA FMEA 手册。

如发生规格变更或新应用，应复审风险评估，并通过实施有针对性的措施防止或降低失效影响，以确保并改进产品质量、可靠性和安全性。

4.2.3 过程控制

供应商应策划并开发生产过程和设备，以确保其能够在约定规格和所需产能范围内生产所需的特征和特性。

H+S 或其客户的图纸和/或采购规格可能会标明产品的特殊特性，即材料、过程、零件、组件或测试中对产品配合、外形、功能、安全或其他预期交付结果具有显著影响的任何特征。

因此，除非 H+S 或其客户另有规定，建议供应商采用以下方法，以确保所生产产品的质量既被了解又受到控制：

- 特殊特性：供应商应根据 ISO 22514，通过过程能力研究对特殊特性进行控制，且过程能力和性能水平应达到 H+S 定义的可接受水平。除非另有规定，要求长期过程能力指数达到 Cpk 1.33。若量产期间过程不处于统计过程控制状态，或过程能力/性能无法满足要求，供应商应在生产后实施 100%检验（通过自动检测、使用通止规的人工检验或其他测试设备）或在生产中采用其他防错措施（Poka Yoke）；
- 过程能力研究：除 H+S 定义的特殊特性外，供应商还应基于自身设备和过程，对每个产品评估并定义质量关键特性（配合、外形、功能、安全），并通过过程能力研究控制这些参数。H+S 要求时，供应商应提供性能数据或证据。

4.2.4 检验和测试设备

除非 H+S 或其客户另有规定（通常通过测量说明规定），供应商应制定测试和检验计划，包含所有待检验和测试的特性（包括特殊特性），以及每项程序相关的测试设备、方法、频次和文件类型。

建议供应商按照 AIAG MSA 参考手册，通过测量系统分析（MSA）验证并记录所有检验过程和测量设备的能力。

若 H+S 提供测试量规、测试设备和/或测试软件，供应商应建立程序，防止设备损坏、污染、劣化或其他可能影响设备完整性的因素，并将此类设备和/或软件纳入供应商测试设备监控。此类测试量规和设备应进行相应标识并分配至对应产品。

供应商应确保测试量规和测试设备定期校准。H+S 要求时，测试记录必须共享。

4.2.5 控制计划

供应商应针对以下 H+S 定义产品制定并维护控制计划：

- 高风险或关键应用：通常为 H+S 已定义特殊特性（见第 4.2.3 章）或测量说明的产品；
- 过程参数需监控且过程波动较大的过程（例如注塑或压铸）。

控制计划应详细说明为确保符合 H+S 规格而实施的控制和检验活动。特殊特性应标注相应参考编号，其他特性也应纳入。

控制计划是一份动态文件，应在产品或过程发生变化以及发现质量问题时进行修订（作为第 4.5 章定义的供应商投诉流程的一部分，控制计划应根据需要进行评审和更新）。

4.2.6 预防性维护

供应商应采用基于风险的方法识别关键加工设备，为设备维护提供适当资源，并建立有效的预防性维护计划。预防性维护体系应包括计划和排程维护活动的成文信息，并为设备、工装和量具的保存提供指导。

4.2.7 首件样品

在产品投产或供应商产品被纳入 H+S 最终产品之前，需要供应商提交首件样品报告。首件样品报告的范围取决于产品关键程度，但至少必须提交尺寸结果报告以及第 4.3.6 章所述原材料证书。首件样品必须按照量产预期的作业顺序，并使用量产预期的设备、材料、工装和操作人员生产。生产测试和最终检验必须使用量产预期的测试设备和量具。与规格和要求的偏差必须在首件样品报告中标明。

首件样品报告应始终与首件样品一起提交给 H+S。只有在收到 H+S 书面批准后，方可开始量产。

如首件样品报告被拒绝，供应商应启动纠正措施，并在与 H+S 达成一致后，重新提交符合规格的样品（重新送样）。

此外，如 H+S 修改规格，或供应商提出可能影响外形、配合或功能的任何变更（详见第 4.3.8 章），也需要重新送样。

4.3 量产期间的质量保证

本章适用于第 1.2 章所列的所有供应商和产品类型。

4.3.1 规格和文件评审

供应商负责确认其使用采购订单所列图纸和规格中引用的所有文件的最新修订版本。

此外，供应商应建立流程，确保授权图纸和文件变更得到及时评审、分发和实施。

4.3.2 质量检验和测试

供应商应在向 H+S 交付产品之前，持续开展适当的来料检验（strict-in）、贯穿整个生产过程的质量保证测试以及出货检验测试（strict-out），以确保产品无缺陷。

4.3.3 质量记录

供应商同意保留用于质量管理和质量保证措施的记录，这些记录与向 H+S 供应的交付物有关，例如可行性研究、测量和测试结果记录。

除非另有规定，供应商应将 H+S 或其客户指定的每个产品的质量记录至少保存十年。

包括下级供应商记录在内的质量记录应在 H+S 要求时可检索，并应作为机密处理。其他方只有在获得 H+S 书面批准后方可访问这些记录。

4.3.4 产品标识和可追溯性

向 H+S 交付的产品必须按照规格或采购订单上的附加说明进行清晰标识。供应商有义务确保交付给 H+S 产品的可追溯性，以便在投诉发生时能够缩小错误来源范围（零件、产品、批次、交付日期）。此外，供应商应建立追溯体系，将其下级供应商的原材料批次与生产批次关联起来。

供应商的追溯体系应符合来料和出货材料的 FIFO（先进先出）原则。

4.3.5 包装和标签

供应商应遵循以下运输包装关键要求：

- 基本原则：包装应按照 CTU Code 相关规定进行设计
- 包装材料质量：包装应采用高质量材料，能够充分防止损坏、灰尘、潮湿和其他外部影响
- 配合准确性：包装尺寸必须准确，以牢固固定产品，防止运输过程中滑动或倾倒
- 缓冲和保护：对于敏感或易碎产品，应使用额外缓冲材料进行保护
- 封闭/安全：包装必须牢固封闭，以防未经授权打开或产品丢失
- 标签和标识：包装必须清楚标明发货人名称、地址、产品描述及任何特殊说明（例如“易碎，小心轻放”）
- 环境友好性：在可能情况下，应使用可回收或可生物降解的环保包装材料

关于包装和标签的更多信息，可参见单独的 H+S 供应商包装说明（PINS），该文件可在 Huber+Suhner 网站的供应商信息页面上获取。

4.3.6 符合性证书

供应商负责维护并提供准确、清晰可读的符合性文件，作为满足 H+S 采购订单及所有相关参考文件中所有要求的客观证据。

供应商应为每个采购订单行项交付的产品附上符合性证书。除非另有规定，H+S 要求提供符合 EN 10204 2.1 类型的符合性证书，可通过交货单上的相应备注或单独的合规声明提供。

此外，对于 H+S 设计且提供单独原材料规格的产品，应向 H+S 提供符合 EN 10204 3.1 类型或等效标准的材料证书。从下级供应商采购此类原材料的供应商负责核查材料证书的正确性。

4.3.7 重新鉴定

除非 H+S 或其客户另有规定，由 H+S 设计或指定的产品应进行定期重新鉴定检验，其中至少应检查所有特殊特性，以证明量产期间质量水平稳定。重新鉴定频次由供应商定义。H+S 要求时，应提供重新鉴定结果。

4.3.8 变更管理

供应商应建立自身流程，以确保针对已批准产品或过程范围的每项拟议变更，在实施前均由供应商评估、验证、确认和批准其潜在影响。供应商应保留适当的变更管理记录。

原则上，凡可能不利影响外形、配合或功能的 H+S 或其客户设计或指定产品的所有变更（包括任何会改变产品内容和/或产品合规状态的变更），均须获得 H+S 批准。

变更包括但不限于：

- 使用与此前通过首件样品批准不同的原材料
- 使用新的、额外的、替换的或修改过的工具、冲模、模具、模型等进行生产
- 生产设备修改或更换
- 制造过程变更，包括过程参数变更
- 测试程序和测试设备变更
- 将工装和设备转移至不同工厂现场，或在新增工厂进行生产
- 下级供应商（包括新的原材料来源）或分包商变更
- H+S 指定的产品包装变更
- 产品法规状态变更

如上述任何一项变更适用，必须立即以书面形式通知 H+S 拟议变更，并在计划变更实施前按照待约定流程取得 H+S 书面批准。

4.3.9 下级供应商控制

供应商负责管理其下级供应商，以确保用于制造 H+S 产品的原材料和零部件符合 H+S 规格并满足 H+S 要求。因此，供应商应实施适当控制，确保其下级供应商符合要求并有能力满足指定要求。供应商需要管理指定和非指定的下级供应商，并维护通过这些供应商采购产品的零件认可和质量。

此外，供应商应建立正式的供应商管理流程来管理下级供应商，包括：（i）下级供应商资格认可和风险

评估；（ii）供应商审核；（iii）绩效监控、评级和发展；（iv）不符合、纠正和预防措施；以及（v）变更控制管理。

4.3.10 生命周期终止与停产管理

停产/淘汰包括供应给 H+S 产品的停产、受限可获得性、支持性降低或可获得性发生重大变化。

对于由供应商开发和制造的商用现货产品（COTS）和原材料，供应商应通知 H+S 任何可能影响 H+S 供应连续性的停产/淘汰情况。通知应在信息可获得后尽快提供，且除非供应商能够证明较短通知期是由其无法控制的情况造成，否则不得晚于最后可接受采购订单日期前六个月。

对于由 H+S 指定且供应商承担设计或采购责任的产品，供应商应建立、记录、实施并维护停产/淘汰管理流程，以避免产品交付中断，并确保持续的产品质量、合规和可支持性。该流程至少应包括：

- 定期评审产品物料清单（BOM），至少每年一次，以识别可能影响供应给 H+S 产品的潜在停产/淘汰风险
- 基于风险监控零件、原材料、组件、软件、固件、工装、制造设备、测试设备、特殊过程及相关下级供应商
- 主动识别和发现原材料、零件、组件、过程、制造设备或测试设备的停产/淘汰问题
- 监控下级供应商通知、产品停产通知、最后采购通知和受限可获得性信息
- 一旦出现因停产/淘汰问题可能导致无法满足 H+S 预测需求的潜在中断，应立即通知 H+S
- 开展影响评估，覆盖外形、配合、功能、质量、可靠性、安全、法规合规、互换性和长期产品支持
- 制定解决或缓解每个停产/淘汰问题的行动计划，包括预测分析和产品支持决策，例如替代采购、批准替代件、重新设计、最后采购、生命周期采购或产品寿命终止
- 针对任何拟议的替代零件、材料、过程、设备、软件、固件或设计变更制定鉴定或验证计划
- 针对最后采购或生命周期采购材料制定库存管理计划，包括数量假设、储存条件、货架寿命控制、保存、可追溯性、定期检查、适用时的重新测试以及分配规则。

因停产/淘汰导致的任何拟议替代、重新设计、材料替换、过程变更、工装变更、设备变更、软件/固件变更或转移至其他制造来源，均应在实施前根据第 4.3.8 章变更管理要求提交 H+S 评审和批准。

只有在 H+S 评审并接受拟议缓解计划或替代方案后，停产/淘汰问题才可视为关闭。未能及时提供停产/淘汰通知可能会对供应商评级结果产生负面影响，并可能导致升级措施。

4.4 产品偏离申请

如供应商因交付前识别的不符合项而无法按采购订单或合同约定交付产品，且无法通过特殊努力和应急措施在约定交付日期前解决偏差，在特殊情况下，供应商可通过偏差申请（waiver）请求批准交付不合格产品。

偏离要求的申请应提交 H+S 审核。供应商偏差申请的批准或拒绝将形成文件并传达给供应商。

供应商应以能够与合格产品分开的方式识别、储存和发运经批准的偏差不合格产品。获豁免产品应在每个箱子、容器或其他包装以及交货单上清楚标识。

4.5 质量投诉管理

供应商应保持有效且成文的纠正措施流程，以处理在 H+S、H+S 客户处或供应商自身过程中发现的、可能影响 H+S 产品的缺陷或不合格产品。

如发生与供应商相关的不符合项，H+S 将采用 8D 方法发起供应商投诉。供应商投诉将包含不符合描述以及立即遏制所需的任何适用信息。H+S 将分配供应商投诉参考编号，所有相关沟通均应引用该编号。

供应商应为每项投诉指定负责人，并及时向 H+S 更新遏制措施、根本原因分析、纠正措施实施和有效性验证情况。

H+S 期望 8D 报告按以下时间要求处理：

- 24 小时内书面确认收到
- 两个工作日内提交覆盖 D1-D3 的初始 8D 回复，包括问题描述和临时遏制措施
- 七个工作日内提交覆盖 D4-D6 的跟进报告，包括经验证的根本原因分析、已定义的纠正措施及实施状态
- 十个工作日内提交覆盖 D7-D8 的完整 8D 报告，包括已实施的纠正措施、预防措施、客观证据和有效性验证

遏制措施应覆盖所有可能受影响材料，包括在制品、成品、在途货物、已交付至 H+S 的材料，以及适用时已交付至 H+S 客户的产品。

供应商的根本原因分析应同时覆盖发生原因和未检测/逃逸原因。可使用 5-Why、鱼骨图、故障树分析、帕累托分析、过程映射或失效分析等公认问题解决工具，但所选方法应适合不符合项的性质和复杂程度，并能得到经验证的根本原因。

如供应商识别出由其管理体系、过程、方法、设计、程序、作业指导、培训、规格、控制计划或风险评估中的可重复弱点导致的系统性失效，则始终需要提交覆盖 D1-D8 的完整 8D 报告。

对于由独特且不可重复事件导致的孤立、非系统性失效，H+S 可豁免 D7 和 D8 要求。在此情况下，供应商应提供成文理由，说明为何不适用系统性预防措施。

只有在 H+S 评审并接受已提交的 8D 报告及支持证据后，供应商投诉才视为关闭。H+S 可拒绝不完整或无效的 8D 报告，并可要求补充信息、修订分析或进一步纠正措施。

供应商可申请延长规定时限，H+S 将根据具体情况予以考虑。任何延期申请应在到期日前提交，并包括理由和建议的修订完成日期。未经事先批准未能满足规定时限，可能对供应商质量评级产生负面影响。

4.6 经验教训和持续改进流程

每个已解决的问题在纠正措施实施后至少应形成一项经验教训。除纠正已记录问题外，供应商应利用每起事件（包括但不限于第 4.5 章中的不符合项）的经验教训改进生产过程、产品设计或基础业务体系。目标是消除其他项目或产品中类似事件发生的可能性，不仅通过调整生产现场程序和过程，还要消除导致问题发生的环境。

此外，供应商应使用统计数据持续评估并优化其过程。该评估应包括质量失控迹象、高 PPM、报废、停机、投产问题和保修失效分析。该分析的明确目标必须是降低向 H+S 提供产品的变差。供应商应持续开展面向最大问题领域的主动改进项目，并能够证明事件减少和重复发生降低的积极趋势。

4.7 审核

H+S、其客户或代表 H+S 的任何主管机构有权在合理提前通知后在供应商现场进行审核。审核可在正常工作时间内以体系审核、过程审核或混合审核形式进行。供应商应允许 H+S、其客户和主管机构访问所有相关生产现场、测试实验室和设备，并允许 H+S 访问所有相关质量记录。供应商应协助策划和实施此类审核。在此过程中，为保护供应商知识产权所需且合理的限制将被接受。

如质量问题由下级供应商造成，供应商应支持 H+S 及其客户组织并在下级供应商处实施审核。如该下级供应商对 H+S 或其客户参与此类审核有合理异议，H+S 可选择安排由代表 H+S 及其客户利益的中立第三方实施审核。

H+S 将向供应商通报审核结果。如需纠正措施，供应商应在双方约定期限内实施审核报告中规定的纠正措施，并主动向 H+S 通报已实施措施。

4.8 业务连续性

供应商应实施有效的业务连续性管理体系（BCMS）。BCMS 应首先保护供应商员工以及事件发生期间可能在现场的任何 H+S 员工。该体系应与 ISO 22301 或类似标准一致，并管理可能影响向 H+S 供应产品的关键运营中断所带来的风险和潜在业务影响。BCMS 还应覆盖在任何可能影响/延迟产品发运或导致无法履行供应商与 H+S 书面协议义务的业务中断事件发生时通知 H+S 的能力。

此外，供应商应按照 ISO/IEC 27001 或类似标准建立、实施、保持并持续改进信息安全管理体系，以保护 H+S 及其客户提供的所有信息和数据，并识别和降低所有与网络安全相关的风险。

5. 面向汽车行业产品的附加要求

对于交付用于汽车应用产品的供应商，适用附加要求。本章概述这些要求；如第 5 章与本文件其他章节存在冲突，则以本章为准。

5.1 质量体系要求

5.1.1 通用要求

交付汽车产品的供应商最低应由认可的第三方认证机构按照 ISO 9001 认证。注册范围必须包括向 H+S 供应的产品、材料或服务。供应商还同意进一步将其质量管理体系向 IATF 16949 发展。如 H+S 或其客户要求，持有 ISO 9001 认证的供应商应参加由 H+S 审核员实施的 MAQMSR（最低汽车质量管理体系要求）审核。

5.1.2 汽车核心工具

供应商应充分熟悉汽车工业行动集团（AIAG）和 VDA（最新版）以下汽车核心工具的要求：

- 产品质量先期策划（APQP）手册
- 控制计划（CP）手册
- 统计过程控制（SPC）手册
- 测量系统分析（MSA）
- 失效模式与影响分析（FMEA）手册
- 生产件批准程序（PPAP）手册

5.1.3 IMDS

供应商必须熟悉国际材料数据系统（IMDS），并针对供应给 H+S 的所有材料提交声明，包括任何冲突矿产的使用情况。

5.2 量产前的预防性质量要求

本章要求适用于开发定制产品、过程和服务且这些内容基于 H+S 或其汽车客户提供规格的所有供应商。除非另有规定，商用现货产品（COTS）和原材料（金属、化学品、聚合物、化合物）不适用本章。

5.2.1 特殊过程

如 H+S 或客户规格要求，供应商应遵守以下 AIAG 标准：

- CQI-9 特殊过程热处理系统评估
- CQI-11 特殊过程电镀系统评估
- CQI-12 特殊过程涂装系统评估
- CQI-15 特殊过程焊接系统评估
- CQI-17 特殊过程焊锡系统评估
- CQI-23 特殊过程成型评估
- CQI-27 特殊过程铸造评估

5.2.2 产品质量先期策划(APQP)

供应商应实施产品质量先期策划（APQP）活动，以沟通并确保及时、高质量的产品开发。APQP 必须符合最新版“产品质量先期策划—APQP”和“控制计划—CP”要求。

供应商应对供应给 H+S 的所有新材料、新产品和新过程实施相关 APQP 活动。此外，应按照 AIAG 最新要求，为所有新材料、新产品和新过程建立并应用控制计划（CP）。供应商负责指定专人组织和管理 APQP 流程。H+S 要求时，应向 H+S 共享 APQP 状态更新。供应商可能需要参与 H+S 产品开发流程并参加产品开发团队会议。

根据供应给 H+S 产品的复杂程度，H+S 在开发关口通常要求以下交付物：

- 设计评审:
  - D-FMEA、
  - 样件制造控制计划
  - 新设备/工装/设施
  - 特殊产品/过程特性
  - 量具和测试设备就绪情况
- 过程评审：
  - P-FMEA
  - 投产前控制计划
  - MSA 计划
  - 特殊特性计划
- 供应商准备情况：
  - 特殊特性
  - 控制计划
  - MSA
  - 重要生产运行

供应商应拥有接受过 FMEA 技术和统计过程控制培训的人员。实施这些技术时，预期使用 AIAG & VDA 发布的最新版 SPC 和 FMEA 手册作为指导。

5.2.3 过程和设计失效模式与影响分析(P-FMEA/D-FMEA)

供应商应实施 FMEA 方法，对产品、系统或过程在产品和过程开发、投产前以及量产期间的潜在失效进行系统化风险评估、识别和降低。指南和更多信息可参见 AIAG & VDA FMEA 手册。

如发生规格变更、生产过程变更（另见第 4.3.8 章和第 5.3.1 章）、索赔或新应用，应复审风险评估，并通过实施有针对性的措施防止或降低失效影响，以确保并改进产品质量、可靠性和安全性。

5.2.4 测量系统分析(MSA)

测量系统分析是 APQP 流程不可或缺的一部分。H+S 期望供应商对控制计划中引用的所有测量和测试设备实施测量系统分析评估。该过程应按照最新版测量系统分析（MSA）手册实施。

5.2.5 生产件批准程序(PPAP)

生产产品（初始样件批准）的提交和批准是汽车供应链不可或缺的一部分。在产品首次量产发运前，必须完成生产件批准（PPAP）。供应商应按照 AIAG 发布的 PPAP 程序进行每次 PPAP 提交。除非 H+S 另有规定，PPAP 提交应符合第 3 级要求。实际 PPAP 文件应按 AIAG PPAP 手册定义的章节提交。PPAP 提交时，所有报告、认可和认证的时间应少于一年。

5.2.6 特殊特性控制

H+S 或其客户的图纸或规格可能会标明产品特殊特性，例如关键特性（CC）或重要特性（SC）。关键特性（CC）指影响安全的特殊特性。重要特性（SC）指可能影响法规合规、外形、配合、功能和性能，或后续生产过程步骤的特殊特性。

由于这些定义特性的重要性，H+S 要求供应商在适用过程中适当说明并控制此类特殊特性。因此，所有与过程相关的文件，例如 FMEA、控制计划、作业指导书和过程计划，均必须在适用处标注相应特殊特性。

H+S 对过程能力有以下要求：

- 对于识别为关键特性（CC）的所有特征，除非 H+S 或客户特定要求另有规定，要求长期能力最低达到 Cpk 1.67；
- 对于识别为重要特性（SC）的所有特征，除非 H+S 或客户特定要求另有规定，要求长期能力最低达到 Cpk 1.33。

H+S 或其客户要求时，应可提供统计过程控制（SPC）、自动检查和检验结果形成的数据记录供评审。

如无法证明 Cpk 水平，则需要采用防错或 100%测试和/或检验等替代控制方法。

H+S 期望生产具有特殊特性产品的供应商确保对相关人员提供适当培训，使所有影响产品的人员清楚理解特殊特性重要性的原因，以及其操作可能如何影响这些特性。

5.2.7 传递特性管理

传递特性（PTC）管理是由供应商提供并被纳入最终客户产品中，且 H+S 不进行修改或进一步测试的产品特征或属性。由于 H+S 不对 PTC 进行检验或修改，任何与外形、配合或功能相关的问题可能直到最终产品到达客户处才被发现。因此，为避免此类产品问题，供应商需要执行以下事项：

- 确保在供应商 APQP 活动中考虑 PTC，并在 D-FMEA、P-FMEA 和控制计划中识别并应用相关控制
- 在控制计划中将每项传递特性标识为 PTC
- 将 PTC 传达给下级供应商，并要求其进行适当控制

5.3 量产期间的质量保证

5.3.1 产品或过程变更的通知/批准

PPAP 经评审并批准后，未经 H+S 书面许可，供应商不得对产品、原材料、制造过程或制造地点进行任何变更。

供应商应在实施任何变更前以书面形式通知 H+S 所有拟议变更。任何已同意变更的策划和放行均应与

H+S 严格协调。除非 H+S 及其客户另有规定，每项已同意变更在量产开始前均需要进行 PPAP。

5.3.2 遏制

供应商应实施有效遏制措施，以隔离不合格产品/材料或服务。供应商负责确定建立有效遏制计划所需的措施。H+S 保留根据不符合项性质或严重程度要求提高遏制级别的权利。

6. 面向航空航天与国防产品的附加要求

交付航空航天与国防（A&D）产品的供应商必须满足并同意附加要求。本章概述这些要求；如第 6 章与本文件其他章节存在冲突，则以本章为准。

6.1 质量体系要求

交付航空航天与国防产品的供应商应按照 ISO 9001 建立并保持稳健的质量管理体系。通常要求由认可的第三方认证机构进行 ISO 9001 认证。供应商还同意进一步将其质量管理体系向 AS/EN 9100 发展。

在特殊情况下，如 H+S 设计产品的制造商没有 ISO 9001 认证，H+S 可按照 ISO 9001 对供应商实施体系审核，以确保供应商满足最低质量管理体系要求，并建立符合航空航天与国防标准的过程。

转售、分销和仓储商用现货产品（COTS）以及航空器和其他航空航天部件中相关零件的经销商或贸易商，鼓励按照 AS/EN 9120 进行认证。

6.2 量产前的预防性质量要求

本章要求适用于开发定制产品、过程和服务且这些内容基于 H+S 或其航空航天与国防客户提供规格的所有供应商。除非另有规定，商用现货产品（COTS）和原材料不适用本章。

6.2.1 特殊过程

供应商及其下级供应商必须验证并控制所有特殊过程，并保留支持这些过程能够达到规定结果的证据。验证包括但不限于：定义的过程准则、经批准并受过培训的人员、经批准的设备、由设计责任方规定的特定方法或程序、记录保存、测试报告和再验证计划。H+S 保留通过任何必要方式核实或验证 H+S 产品所用特殊过程的权利。

如 H+S 或其客户要求，提供特殊过程的供应商或下级供应商应按照 Nadcap AC7004 认证。

注：特殊过程类别由 Performance Review Institute（PRI）或 International Laboratory Accreditation Cooperation（ILAC）定义。

6.2.2 项目管理

如 H+S 或其客户要求，供应商应实施项目管理流程或新产品开发流程，涵盖适用的项目管理领域，描述角色和职责，并将组织所有相关职能整合到跨学科团队中，包括范围管理、时间管理、成本管理、质量管理、人力资源管理、沟通管理、风险和机会管理以及配置管理。

6.2.3 首件检验

对于按照 H+S 或其客户规格制造的产品，通常需要首件检验（FAI）报告，除非另有说明。FAI 批准应在产品发运前由 H+S 授予，并应符合 AS/EN 9102 最新修订版本，包括但不限于实际尺寸记录、测试数据结果、过程控制和制造追溯性。

6.3 量产期间的质量保证

6.3.1 检验要求

供应给 H+S 的所有产品均应从材料接收、加工到交付全过程可追溯至检验报告和材料证书。该追溯性应包括对所有产品的责任归属，以及所有制造操作已按计划完成的证据。

供应商应确认待交付产品已完成检验。当采用抽样作为产品接受方式时，抽样计划应在统计上有效且适当，并不得允许接受已知样本不符合的批次。

6.3.2 采购产品验证

供应商应根据规格要求核查材料测试报告。当来自下级供应商的进货产品基于符合性证书被接受时，应对产品样本进行定期计划检查。检查频次应基于风险方法，并使用有关下级供应商或分包商的历史绩效及其他客观数据。

6.3.3 质量记录

除非另有规定，供应商应将 H+S 或其客户指定的每个产品的质量记录至少保存三十年。

6.4 防止假冒产品

交付给 H+S 产品的供应商应按照 AS/EN 9100 标准第 8.1.4 条所述，策划、实施和控制防止使用假冒或疑似假冒零件的过程。假冒零件预防过程应考虑：

- 对相关人员进行假冒零件意识和预防培训
- 应用零件停产/淘汰监控方案
- 仅从原始或授权制造商、授权经销商或其他批准来源采购产品的控制措施
- 确保零件和组件可追溯至原始或授权制造商
- 实施用于检测假冒零件的测试和检验设备
- 监控外部来源的假冒零件报告（例如 FAA 的疑似未批准零件（SUP）计划）
- 建立疑似或已发现假冒零件的隔离和报告机制

如供应商知悉或怀疑已向 H+S 交付假冒材料，应在 24 小时内向 H+S 提供书面通知。

6.5 外来物损伤(FOD)

供应商应按照 AS/EN 9146 标准实施并保持能够预防和检测外来物损伤（FOD）的过程，以确保所有产品在发运前将外来物及后续 FOD 风险降至最低。所有供应商应在机加工、制造、装配、维护、检验、储存、包装和发运期间努力实现无 FOD 环境。适用时，应特别关注以下事项：

- 现场整理和清洁
- 食品和饮料控制
- 工具和小零件责任管理
- 松散物品
- 物料搬运和零件保护

- 发现外部污染证据后的外部清洁。

供应商应确保明确规定 FOD 预防计划的职责，并确保相关人员已接受 FOD 意识培训。最后，供应商负责将这些要求向其下级供应商传递，以确保产品无 FOD。

7. 面向铁路行业产品的附加要求

交付铁路产品的供应商必须满足并同意附加要求。本章概述这些要求；如第 7 章与本文件其他章节存在冲突，则以本章为准。

7.1 质量体系要求

7.1.1 通用要求

交付铁路产品的供应商最低应由认可的第三方认证机构按照 ISO 9001 认证。注册范围必须包括向 H+S 供应的产品、材料或服务。供应商还同意进一步将其质量管理体系向 ISO 22163 发展。

7.1.2 对用于铁路车辆电子设备的要求

交付铁路应用电子设备，特别是用于铁路车辆的电子设备的供应商，必须熟悉 EN 50155 标准要求，并针对运行条件（环境、电气、EMC）、技术结构特性、可靠性、维护、使用寿命以及相关测试流程和标准（例如 EN 61373 振动和冲击或 EN 50121-3-2 EMC）建立相应过程和控制。

7.2 量产前的预防性质量要求

本章要求适用于开发定制产品、过程和服务且这些内容基于 H+S 或其铁路客户提供规格的所有供应商。除非另有规定，商用现货产品（COTS）和原材料不适用本章。

7.2.1 特殊过程

供应商及其下级供应商必须验证并控制所有特殊过程，并保留支持这些过程能够达到规定结果的证据。验证包括但不限于：定义的过程准则、经批准并受过培训的人员、经批准的设备、由设计责任方规定的特定方法或程序、记录保存、测试报告和再验证计划。H+S 保留通过任何必要方式核实或验证 H+S 产品所用特殊过程及相关过程的权利。

如 H+S 或其客户要求，提供焊接特殊过程的供应商或下级供应商应按照 ISO 15085 认证。此外，焊接供应商同意实施并遵守 H+S 焊接指南中的说明。

注：铁路特殊过程类别在 IRQB 铁路特殊过程指南 6 中定义。

7.2.2 投标管理

在向 H+S 提交报价前，供应商应建立跨学科流程（适用时包括下级供应商），以确保 H+S、客户以及法律/法规要求：

- 逐项检查符合性（例如逐条款检查）
- 经谈判并更新，且识别对报价的影响
- 得到评估并纳入考虑
- 被正确传递、理解、确认，并由所有相关参与方承诺执行
- 完整、清晰、准确、无歧义、可验证、可测试、可维护且可行

供应商应在投标中确认并记录拟议产品的技术、质量和商业可行性。在供应商进行投标评审期间，组织应批准报价，包括计划、资源和定价。至少应识别、控制和验证项目与产品要求以及风险和机会。

7.2.3 项目管理

如 H+S 或其客户要求，供应商应实施项目管理流程或新产品开发流程，涵盖适用的项目管理领域，描述角色和职责，并将组织所有相关职能整合到跨学科团队中，包括范围管理、时间管理、成本管理、质量管理、人力资源管理、沟通管理、风险和机会管理以及配置管理。

7.2.4 设计和开发输入

供应商应将可靠性、可用性、维护性和安全性（RAM 和 Safety）以及生命周期成本（LCC）作为设计输入（如适用）。

产品寿命终止也应作为设计输入进行考虑（如适用）。

7.2.5 首件检验

对于按照 H+S 或其客户规格制造的产品，可能需要首件检验（FAI）报告。FAI 批准应在产品发运前由 H+S 授予，并应符合 ISO 22163（IRIS）最新修订版本，包括用于验证生产过程的一组检验和验证活动，但不限于实际尺寸记录、测试数据结果、过程控制和制造追溯性。

7.3 量产期间的质量保证

7.3.1 采购产品验证

供应商应定义将采购产品和服务验证委托给下级供应商的要求。

供应商应根据规格要求核查材料测试报告。当进货产品基于认证或测试报告被接受时，应对产品样本进行定期计划检查。检查频次应基于下级供应商的历史绩效及其他客观数据。

7.3.2 质量记录

除非另有规定，供应商应将 H+S 或其客户指定的每个产品的质量记录至少保存三十年。