NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
1739

QC 211000

Première édition
First edition
1996-10

Circuits intégrés – Procédures pour l'agrément d'une ligne de fabrication et la gestion de la qualité

Integrated circuits – Procedures for manufacturing line approval and quality management

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE Q

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4

Articles

1 Généralités 6
1.1 Domaine d'application 6
1.2 Présentation d'ensemble 6
1.3 Références normatives 8
1.4 Termes et définitions 10
2 Exigences générales 10
2.1 Ligne de fabrication 10
2.2 Cheminement pour l'agrément QML 12
2.3 Le TRB ou organisation équivalente 12
2.4 Plan TQM 12
3 Procédure d'agrément QML 18
3.1 Préliminaire (avec le plan de qualification) 18
3.2 Certification du système qualité 18
3.3 Validation de la ligne de fabrication 18
3.3.1 Validation du plan d'agrément QML par l'organisation du fabricant 18
3.3.2 Démonstration de la «capabilité» du procédé 20
3.3.3 Validation de la demande du fabricant par l'ONS 20
3.4 Exécution du plan de qualification 22
3.5 Audit de la ligne de fabrication par l'ONS 22
3.6 Agrément QML 22
4 Livraison des produits agréés 26
5 Maintien et retrait du statut QML 26
5.1 Exigences de maintien QML 26
5.1.1 Remarques générales 26
5.1.2 Rapport statutaire 26
5.1.3 Procédure de modification 28
5.2 Suppression QML 28
5.3 Arrêt de la ligne QML 30
6 Audits 30
6.1 Remarques introductives 30
6.2 Audits internes 30
6.3 Compétence des experts techniques et savoir-faire 30
6.4 Règles pour l'utilisation d'experts extérieurs 30
6.5 Cohérence de l'audit 32
6.6 Confidentialité 32
Annexe A – Eléments suggérés et exigences minimales pour une soumission QML 34

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

Clause

1 General 7
1.1 Scope 7
1.2 Overview 7
1.3 Normative references 9
1.4 Terms and definitions 11
2 General requirements 11
2.1 Manufacturing line 11
2.2 Path for QML approval 13
2.3 TRB or equivalent organization 13
2.4 TQM plan 13
3 QML approval procedure 19
3.1 Preliminary (with qualification plan) 19
3.2 Quality system certification 19
3.3 Validation of manufacturing line 19
3.3.1 QML approval plan validation by manufacturer's management 19
3.3.2 Process capability demonstration 21
3.3.3 Validation of manufacturer's request by NSI 21
3.4 Qualification plan execution 23
3.5 Manufacturing line audit by NSI 23
3.6 QML approval 23
4 Delivery of approved products 27
5 QML continuation and retention 27
5.1 QML continuation requirements 27
5.1.1 General remarks 27
5.1.2 Status report 27
5.1.3 Change procedure 29
5.2 QML disqualification 29
5.3 QML line shutdown 31
6 Audits 31
6.1 Introductory remarks 31
6.2 Internal audits 31
6.3 Experts' skills and know-how 31
6.4 Rules for use of external experts 31
6.5 Audit consistency 33
6.6 Confidentiality 33

Annex A – Suggested outline and minimum requirements for a QML request 35

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

CIRCUITS INTÉGRÉS – PROCÉDURES POUR L'AGRÉMENT D'UNE LIGNE DE FABRICATION ET LA GESTION DE LA QUALITÉ

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des condition fixées par accord entre les deux organisations.

2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.

3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées commes telles par les Comités nationaux.

4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure du possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

5) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propreté et de ne pas avoir signalé leur existence.

6) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 1739 a été préparée par le sous-comité 47A: Circuits intégrés, du comité d'études 47 de la CEI: Dispositifs à semiconducteurs.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
47A/436/FDIS	47A/454/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Le numéro QC qui figure sur la page de couverture de la présente publication est le numéro de spécification dans le système CEI d'assurance de la qualité des composants électroniques (IECQ).

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

INTEGRATED CIRCUITS – PROCEDURES FOR MANUFACTURING LINE APPROVAL AND QUALITY MANAGEMENT

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object to the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.

2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.

3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.

4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 1739, has been prepared by subcommittee 47A: Integrated circuits, of IEC technical committee 47: Semiconductor devices.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
47A/436/FDIS	47A/454/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

The QC number that appears on the front cover of this publication is the specification number in the IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ).

Annex A is for information only.

CIRCUITS INTÉGRÉS – PROCÉDURES POUR L'AGRÉMENT D'UNE LIGNE DE FABRICATION ET LA GESTION DE LA QUALITÉ

1 Généralités

1.1 *Domaine d'application*

Cette Norme Internationale indique les exigences générales pour la livraison de produits qualifiés selon l'Agrément de Ligne de fabrication, dans le cadre du système IECQ, et pour l'enregistrement dans la liste de fabricants qualifiés (QML).

Dans cette norme, le terme QML est aussi utilisé pour désigner la procédure associée avec l'agrément de ligne de fabrication.

La présente norme décrit également les procédures et les exigences pour l'agrément, la qualification et l'enregistrement d'une ligne de fabrication pour la maintenance de la QML, pour les audits et pour la certification automatique de produits issus de la ligne de fabrication agréée.

Après avoir fait enregistrer une ligne de fabrication sur une QML, le fabricant continuera à satisfaire ou à améliorer la plate-forme minimale reconnue de procédures qualifiées et certifiées, le plan TQM, le «Technology Review Board» (TRB), le compte rendu d'avancement et les exigences d'assurance qualité et fiabilité pour tous les produits QML.

Cette norme est applicable pour les fabricants certifiés ISO 9000 de dispositifs semi-conducteurs, et appartenant aux pays membres du système de Qualification CEI.

1.2 *Présentation d'ensemble*

La ligne de fabrication consiste en des moyens et procédures appropriées pour accomplir la conception, la réalisation d'outils spécifiques, l'approvisionnement en matériaux, la fabrication, le test, la mise en boîtier, la livraison des produits et le support client.

La base de l'agrément de la ligne de fabrication est l'introduction de la Gestion de la Qualité Totale (TQM) dans l'organisation. Le TQM exige que le personnel concerné y compris tous les niveaux de gestion soient impliqués activement dans l'engagement vers la qualité.

Il convient que la ligne de fabrication soit en utilisation continue. Un seul niveau de contrôle de certification du produit est prévu dans cette norme.

Les fabricants enregistrés QML seront capables de produire des produits sur une ligne de production agréée sans qu'il soit nécessaire de faire des essais de qualification intensifs, ni des vérifications de conformité qualité sur chaque produit en fin de chaîne, comme l'exige l'agrément de qualification de l'IECQ.

Il convient que le «Technology Review Board» (TRB), ou une organisation équivalente, soit mise en place pour maîtriser, stabiliser, surveiller et améliorer la ligne de fabrication qualifiée. Le TRB développe un plan de Gestion de la Qualité Totale (TQM) qui souligne comment la ligne de fabrication est maîtrisée, gérée et améliorée tout au long du cycle de vie. Les aspects clés de ce plan sont l'établissement de la maîtrise statistique du procédé (SPC), le programme de traitement des retours, les procédures d'action préventive et corrective, l'amélioration continue de la qualité, la satisfaction du client et toute approche nécessaire à la maîtrise et à l'amélioration de la qualité du produit, de la fiabilité et du service. Ces exigences sont détaillées dans la présente norme.

NOTE – Le terme «agrément» est employé dans cette norme, mais il sera remplacé sous peu par le terme «certification».

INTEGRATED CIRCUITS – PROCEDURES FOR MANUFACTURING LINE APPROVAL AND QUALITY MANAGEMENT

1 General

1.1 *Scope*

This International Standard establishes the general requirements for delivery of qualified products through manufacturing line approval under the IECQ system and for registration in the Qualified Manufacturer List (QML).

In this standard, the term QML is also used to designate the procedure associated with manufacturing line approval.

This standard also describes procedures and requirements for the approval, qualification and registration of a manufacturing line, for maintenance of the QML, for audits and for the automatic qualification of products from the approved manufacturing line.

After listing a manufacturing line on a QML, the manufacturer will continually meet or improve the established baseline of certified and qualified procedures, the TQM plan, the Technology Review Board (TRB), the status reporting and quality and reliability assurance requirements for all QML products.

The standard is applicable for ISO 9000 certified manufacturers of semiconductor devices from member countries of IECQ.

1.2 *Overview*

The manufacturing line consists of facilities and procedures appropriate for achieving the design, specific tool-making, material procurement, fabrication, testing, packing and delivery of products and customer support.

The key to manufacturing line approval is the installation of Total Quality Management (TQM) within the organization. TQM requires that contributing personnel including all levels of management, are actively involved in the commitment to quality.

The manufacturing line should be in continuous use. A single assessment level of product certification is provided for in this standard.

QML registered manufacturers will be able to produce products with an approved manufacturing line without the need for extensive qualification testing and end-of-manufacturing quality conformance inspections on each product, as required for IECQ qualification approval.

A Technology Review Board (TRB) or equivalent organization should be established to control, stabilise, monitor and improve the qualified manufacturing line. The TRB develops a Total Quality Management (TQM) plan that outlines how the manufacturing line is controlled, monitored and improved throughout its entire "life cycle". Key aspects of this plan are the establishment of Statistical Process Control (SPC), field failure return programs, preventive and corrective action procedures, continuous quality improvement, customer satisfaction, and any other approaches required to control and improve product quality, reliability and service. These requirements are detailed in this standard.

NOTE – The term "approval" is used in this standard but in a near future it will be replaced by "certification".

Des techniques de contrôle seront utilisées pour maintenir le statut de QML.

Après l'agrément QML, il est nécessaire que le fabricant continue à satisfaire en permanence aux exigences de cette norme.

Les essais de fin de chaîne seront diminués par l'utilisation du contrôle en ligne et de la technique de maîtrise statistique du procédé (SPC). De plus, les circuits de substitution, tels que le composant d'évaluation standard (SEC) seront utilisés pour garantir la performance technologique dont la fiabilité. L'introduction de cette méthodologie met l'accent non plus sur la qualification de chaque produit pris individuellement, mais sur la qualification de procédé (ligne de fabrication) et en cela, permettra d'accélérer la prise en compte de produits de haute qualité et fiables.

Au fur et à mesure que la technologie gagne en maturité et que des données de fiabilité et qualité sont prises en compte, le fabricant, au travers du plan TQM et du TRB peut modifier, substituer ou supprimer des tests et/ou des sélections. De telles actions conviennent d'être notifiées à l'Organisme National de Surveillance (ONS) dans un rapport statutaire, et l'ONS aura accès à une justification documentée.

La procédure pour l'agrément du fabricant est accomplie en deux étapes: validation et qualification. La validation est la reconnaissance formelle par l'ONS de l'évidence que la ligne de fabrication est capable de produire et fournir des produits satisfaisant aux exigences de cette norme. La qualification est la démonstration effective à l'ONS que la ligne de fabrication validée a la capacité de produire des produits respectant en une seule passe les exigences de cette norme ainsi que la spécification du produit.

La politique d'agrément d'un fabricant implique également:

– que les besoins réels des clients sont bien pris en compte dans les définitions du produit;
– qu'un support client adéquat est fourni.

1.3 *Références normatives*

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

QC 001001: 1986, *Règles fondamentales du Système CEI d'assurance de la qualité des composants électroniques (IECQ)*

QC 001002: 1986, *Règles de procédure du Système CEI d'assurance de la qualité des composants électroniques (IECQ)*

QC 001003: 1988, *Documents – Guides*

ISO 8402: 1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire*

ISO 9000-1: 1994, *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation*

ISO 9000-2: 1993, *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 2: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003*

ISO 9000-3: 1991, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 au développement, à la mise à disposition et à la maintenance du logiciel*

ISO 9000-4: 1993, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 4: Guide de gestion de programme de sûreté de fonctionnement*

On-going monitoring techniques will be used to maintain QML status.

After QML approval, the manufacturer needs to continually meet all the requirements of this standard.

The end-of-manufacturing testing will be reduced by the use of in-line monitoring and testing and process control techniques such as SPC. Also, surrogate devices, such as the Standard Evaluation Component (SEC) will be used to assess the technology's performance including reliability. Introduction of this methodology shifts the emphasis from the need for individual product qualification to process (manufacturing line) qualification and thereby accelerates the introduction cycle of high quality and high reliability products.

As the technology matures and reliability and quality data are accumulated, the manufacturer through the TQM plan and TRB may modify, substitute or delete tests and/or screens. The National Supervising Inspectorate (NSI) should be notified of such actions through the status report and documented justification made accessible to it.

The procedure for manufacturer approval is accomplished in two stages: validation and qualification. The validation is the formal recognition by the NSI of evidence that the manufacturing line is capable of producing and delivering products compliant with the requirements of this standard. Qualification is the actual demonstration to the NSI of the validated manufacturing line capabilities by producing "first pass" products compliant with the requirements of this standard and the product specification.

The policy of manufacturer approval also implies that:

– actual customer needs are well taken into account in the product definition;

– suitable customer support is provided.

1.3 *Normative references*

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

QC 001001: 1986, *Basic Rules of the IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ)*

QC 001002: 1986, *Rules of Procedure of the IEC Quality Assessment System for Electronic Components (IECQ)*

QC 001003: 1988, *Guidance Documents*

ISO 8402: 1994, *Quality management and quality assurance – Vocabulary*

ISO 9000-1: 1994, *Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use*

ISO 9000-2: 1993, *Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003*

ISO 9000-3: 1991, *Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software*

ISO 9000-4: 1993, *Quality management and quality assurance standards – Part 4: Guide to dependability programme management*