

工厂质量保证能力要求

前 言

交科院检测技术（北京）有限公司是交科院科技集团有限公司全资子公司，负责开展和实施产品认证业务并进行相关领域科学研究工作。

本文件依据中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）的相关要求，为适应产品认证业务开展需求而制定。

本文件由交科院检测技术（北京）有限公司发布，版权归交科院检测技术（北京）有限公司所有，任何组织及个人未经交科院检测技术（北京）有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本文件由交科院检测技术（北京）有限公司认证中心负责解释。

1 适用范围

本文件规定了产品认证工厂质量保证能力的基本要求，包括对认证产品工厂质量管理体系要求及认证产品一致性检查要求。

本文件是交科院检测技术（北京）有限公司（以下简称交科院检测）实施工厂检查的依据之一，满足本文件要求是产品获得认证证书和允许使用认证标志应具备的基本条件，若有特殊要求时，按相关产品的认证方案执行。

2 术语与定义

2.1 认证产品一致性

生产的认证产品与产品检验的样品保持一致，产品一致性的具体要求由产品认证专用规则规定。

2.2 例行检验

为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，按照认证规则或标准规定的检验项目对认证产品进行的 100%检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

对于批量大、流程性材料、检验费用高等特殊产品，例行检验可以按照产品生产依据的认证规则和标准的要求，实施抽样检验。

2.3 确认检验

为验证认证产品是否持续符合认证依据标准所进行的周期性检验。

2.4 关键件定期确认检验

为验证关键件的质量特性是否持续符合认证依据标准和/或技术要求所进行的定期抽样检验。

关键件是对产品满足认证依据标准要求起关键作用的元器件、零部件、原材料等的统称。

2.5 指定试验

为评价认证产品一致性，依据认证方案选定的在认证产品生产现场进行的试验。

2.6 功能检查

为判断认证产品所使用的检验试验仪器设备是否满足预期功能所进行的检查。

3 工厂质量保证能力要求

工厂是产品质量的责任主体，其质量保证能力应持续符合认证要求，生产的产品应符合认证依据的标准要求，并保证认证产品与产品检验的样品一致。交科院检测将依据本文件及相关产品的认证方案对工厂进行现场检查和抽样检测。

3.1 管理职责

3.1.1 工厂应规定与认证要求有关的各类人员的职责、权限及相互关系。

3.1.2 工厂应在组织管理层中指定质量负责人，质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，且无论其在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- 1) 负责建立满足本文件要求的质量管理体系，并确保其有效地实施和保持。
- 2) 负责确保产品一致性以及产品与标准的符合性。
- 3) 负责正确使用交科院检测认证证书和认证标志，确保使用的认证标志和产品的证书状态持续有效。

3.1.3 工厂应在组织内部指定一名认证联络人，其职责是协助质量负责人与交科院检测联络认证相关事宜。

3.2 资源

3.2.1 工厂应配备必须的生产设备、检验设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要。

3.2.2 工厂应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的能力。

3.2.3 工厂应建立并保持适宜产品生产、检测试验、储存等必备的环境和设施。

3.2.4 对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保留与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

3.3 文件和记录控制

8.3.1 文件控制

3.3.1.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件进行有效控制，并对文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本进行控制。

3.3.1.2 对可能影响产品一致性的内容，工厂应有必要的图纸、样板、关重件清单、工艺文件、作业指导书等技术文件，并确保文件的持续有效性。

3.3.2 记录控制

3.3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。

3.3.2.2 工厂应规定与质量相关记录的保留期，并确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，保留期至少不低于一个认证周期。

3.3.3 认证文档管理

工厂应识别并保留与产品认证相关的文件和质量信息，如认证产品的产品检验报告、工厂检查结果、产品认证证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3.4 采购与关键件控制

3.4.1 采购控制

3.4.1.1 对于采购的关键件，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

3.4.1.2 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对关键件供应商（包括生产商和供应商）进行了选择、评价和日常管理，并保存相应记录。

3.4.1.3 工厂应建立并保持关键件合格生产者/生产企业名录，确保从中采购关键件。

3.4.1.4 工厂应保留关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台账等。

3.4.2 关键件的质量控制

3.4.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保在进货（入厂）时完成对采购关键件的技

术要求进行验证和/或检验并保留相关记录。

3.4.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。

3.4.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

3.5 生产过程控制

3.5.1 关键工序

3.5.1.1 工厂应对影响认证产品质量的关键工序进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。

3.5.1.2 关键工序操作人员应具备相应的能力。

3.5.1.3 关键工序的控制应保证认证产品与标准的符合性和产品一致性。

3.5.1.4 如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

3.5.2 生产环境

产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境能够满足规定的要求。

3.5.3 过程参数

工厂应识别生产过程中影响产品质量的过程参数。必要时，应对适宜的过程参数进行监视和测量。

3.5.4 生产设备管理

工厂应配备满足认证产品生产条件的生产设备，建立并保持生产设备的维护保养制度，以确保生产设备的能力持续满足生产要求。

3.5.5 生产过程监控

工厂应建立并保持在生产适当阶段对产品及其特性进行检查、监视和测量的制度，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

3.6 例行检验和/或确认检验

3.6.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对最终产品的例行检验和确认检验进行控制。

3.6.2 检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等，工厂应实施并保存相关检验记录。

3.6.3 对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保留相关能力的评价结果。

3.7 检验试验仪器设备

3.7.1 基本要求

3.7.1.1 工厂应配备足够的检验试验设备，确保在进厂检验、生产制造过程检验和最终检验试验等环节中使用的仪器设备能满足认证产品批量生产过程的检验试验要求。

3.7.1.2 检验试验人员能够正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

3.7.2 校准、检定

3.7.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保用于所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定。

3.7.2.2 对于内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等。

3.7.2.3 对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

3.7.2.4 校准或检定应能溯源至国家或国际计量基准，并保留检验试验仪器设备校准或检定的相关记录。

3.7.2.5 仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。

3.7.3 功能检查

3.7.3.1 必要时，工厂应按规定要求对出厂检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品；必要时，应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的相应措施。

3.7.3.2 工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

3.8 不合格品的控制

3.8.1 内部控制

3.8.1.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对于采购、生产制造、检验等环节中发现不合格品时，应采取标识、隔离和处置措施，避免不合格品的非预期使用或交付。经返工或返修后的产品应重新检测。

3.8.1.2 工厂应保留不合格品处置的相关记录。

3.8.2 外部控制

对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，采取适当的纠正措施。应保留不合格信息、原因分析、处置及纠正措施的相关记录。

3.8.3 重大质量问题

工厂获知其认证产品存在重大质量问题时，应及时通知交科院检测。

3.9 内部质量审核

3.9.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。

3.9.2 工厂应保留内部质量审核的相关记录。

3.9.3 对于内部质量审核中发现的问题，应采取适当的纠正、预防措施。

3.10 认证产品变更及一致性控制

3.10.1 关键件的变更及一致性控制

3.10.1.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对可能影响产品一致性及产品与标准符合性的关键件的变更进行控制，确保产品持续符合认证依据标准要求。

3.10.1.2 认证产品使用的关键件应与申请或经确认的关键件清单信息相一致。

3.10.1.3 当关键件发生变化时，工厂应向交科院检测提出变更申请，得到交科院检测批准后，方可继续使用认证证书和认证标志。工厂应保留关键件变更的相关记录。

3.10.2 设备与生产条件的变更及一致性控制

3.10.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对可能影响产品一致性及产品与标准符合性的设备及生产条件的变更进行控制，确保产品持续符合认证依据标准要求。

3.10.2.2 认证产品的主要生产设备、检验设备应与申请或经确认的信息相一致，认证产品的生产条件应与申请或经确认的信息相一致。

3.10.2.3 当认证产品的主要生产设备、检验设备，或设计、结构、配方、工艺、生产条件等发生变化时，工厂应向交科院检测提出变更申请，得到交科院检测批准后，方可继续使用认证证书和认证标志。工厂应保留设备及生产条件变更的相关记录。

3.10.3 检验结果的一致性控制

认证产品的指定试验结果应与认证要求相一致。

3.10.4 铭牌标志的变更及一致性控制

3.10.4.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对可能影响产品一致性及产品与标准符合性的铭牌标志的变更进行控制，确保产品持续符合认证依据标准要求。

3.10.4.2 认证产品的包装或铭牌上标注的产品名称、规格型号、商标、执行标准等信息应与申请或经确认的产品信息相一致。

3.10.4.3 当认证产品的铭牌标志信息发生变化时，工厂应向交科院检测提出变更申请，得到交科院检测批准后，方可继续使用认证证书和认证标志。工厂应保留名牌标志变更的相关记录。

3.11 产品防护与交付

3.11.1 工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。

3.11.2 必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

3.12 认证证书和认证标志

3.12.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对使用认证证书和认证标志进行控制，且应符合交科院检测《认证证书和认证标志管理办法》的要求。

3.12.2 工厂应保留认证证书和认证标志使用的相关记录。

3.12.3 对于下列产品，工厂不得加施交科院检测认证标志：

- 1) 未获认证的产品；
- 2) 获证后变更需经交科院检测确认，但未经确认的产品；
- 3) 超过认证有效期的产品；
- 4) 已暂停、注销、撤销的认证产品；
- 5) 不合格产品。