



自愿性产品认证工厂质量保证 能力通用要求



北京赛西认证有限责任公司
(原中国电子技术标准化研究所认证中心)

前 言

本文件作为自愿性产品认证的工厂产品质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请北京赛西认证有限责任公司自愿性产品认证的工厂的产品质量保证能力通用要求。适用于安全、EMC、性能等产品认证。

为保证批量生产的认证产品与型式试验/产品检验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。如有特殊要求的，按具体产品认证实施规则中有关规定执行。

本文件中的工厂涵盖认证申请人、制造商、生产企业。

本文件由北京赛西认证有限责任公司发布，版权归北京赛西认证有限责任公司所有，任何组织及个人未经北京赛西认证有限责任公司许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：北京赛西认证有限责任公司

为保证批量生产的认证产品与型式试验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关的各类人员的职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名质量负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加贴该认证标志的产品符合认证标准要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用；
- d) 建立文件化的程序，确保不合格品和/或获证产品变更后未经产品认证机构确认，不加贴标志。
- e) 质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准的产品要求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响的工作人员具备必要的能力；应建立并保持适宜产品、检验、试验、储存等必要的环境。

2. 文件和记录

2.1 文件控制

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的控制。这些控制应确保：

发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；

文件的修改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；

确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

产品的设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。



为确保认证标志的正确使用，工厂应建立并保持文件化的认证标志使用管理程序。

2.2 记录控制

工厂应建立并保持质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序，质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应有适当的保存期限。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键原材料供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键原材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理的记录。

3.2 关键原材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的原材料的检验或验证的程序及定期确认检验程序，以确保满足认证所规定的要求。

关键原材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键原材料的检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别，关键工序操作人员应具备相应的能力，如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的工艺文件、作业指导书，使过程受控。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定的要求。

4.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查，以确保产品及原材料与认证样品一致。

5. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品认证实施规则的要求。



例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和架贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

注 1：若产品认证实施规则中未明确规定例行检验和确认检验项目，工厂应按认证标准的要求对关键认证特性进行定期确认并保存相关记录。

6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检定，并满足检验能力。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

6.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的仪器设备，应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

6.2 运行检查

用于例行检验和确认检验的设备除应进行日常操作检查外，还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时所需要采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

注 2：若产品认证实施规则中未明确规定例行检验和确认检验项目，则本条款所指仪器设备为进行关键认证特性确认的仪器设备。

7. 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件返修应作相应的记录，应保存对不合格品的处置记录。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部审核结果。



对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并作为内部质量审核的信息输入。

对内部审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

9. 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立产品关键原材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样品的一致性）在实施前应向产品认证机构申报并获得批准后方可执行。

10. 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。