



节能产品认证 工厂质量保证能力要求



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

本文件作为节能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节能产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

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

工厂应规定与认证产品质量控制和管理活动有关的各类人员的职责及相互关系并形成文件。工厂应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) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准要求；
- c) 确保执行认证用标准或技术要求；
- d) 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) 与认证机构保持联络并协调有关认证事宜。
- f) 质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备与认证产品相关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，确保从事对认证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

工厂应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 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；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本；
- d) 文件的规定应满足相关产品标准及认证依据标准或技术规范；
- e) 认证依据标准或技术规范 and 文件应保持清晰、易于识别，并控制其分发。

2.2 记录控制

工厂应建立并保持与认证产品有关记录的标识、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。

2.3 应具备的文件

工厂应至少具备：

- 1) 与认证产品相关的法律、法规、认证依据标准或技术规范、规则；
- 2) 与认证产品有关的设计/开发文件、采购控制文件、生产过程控制文件和检验控制文件。

3. 设计/开发

3.1 工厂应制定产品的设计标准或规范，且要求应不低于该产品的认证依据标准或技术要求。

3.2 工厂应对产品进行设计/开发策划，并在设计/开发方案或相应文件中确定产品主要性能指标并满足相应标准或技术要求。

3.3 工厂应对设计/开发结果进行评审和验证，并对其在满足顾客使用条件下进行有效确认。

3.4 工厂应保存产品的设计评审/设计验证/设计确认的记录，记录应能够体现主要性能指标和产品认证评价指标的实现过程和结果。

4. 采购和进货检验

4.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器件供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键元器件并满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理的记录。

4.2 关键元器件的检验/验证

工厂应建立对关键元器件进货检验或验证程序。

工厂应按文件规定的要求进行进货检验或验证，检验项目和主要技术指标应满足采购技术文件的要求；

工厂应保存关键元器件检验或验证记录、供方提供的产品合格证明及有关检验数据等。

4.3 采购文件的控制

工厂应明确关键元器件采购技术要求，且符合产品的设计要求。工厂应将采购技术要求与供方进行有效沟通，对采购过程进行控制，以确保供方提供满足要求的受控零部件和材料。

5. 生产过程控制和过程检验

5.1 工厂应识别生产过程中影响产品主要性能和认证指标的关键生产工序和特殊生产工序，制定适宜的工艺和作业指导书，对生产工序关键参数进行控制，并应保存控制的记录。过程操作人员应具备相应的能力。

5.2 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。

5.3 工厂应具备满足生产需要的设备，并对设备进行维护保养；。

5.4 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查，以确保产品及产品的关键元器件与认证样品一致。

5.5 工厂应规定过程检验要求及方法，并按文件规定进行检验，保存过程检验的记录。

6. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的最终产品例行检验或确认检验文件，以验证产品满足认证标准要求。检验文件中应包括检验项目（含认证指标）、频次、内容、方法、判定等，并应保存检验记录。具体的最终产品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。

7. 检验试验仪器设备

7.1 工厂应具备符合产品标准和认证依据标准或技术规范的检测设备，应对检测设备的使用、管理、检定和校准、维修实施有效管理。试验室环境应能保证检测工作的需求。

7.2 检验人员应经过必要的岗位培训并掌握有关产品的标准、检测方法及操作规程。

8. 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。应保存对不合格品的处置记录。

9. 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。

10. 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与提交验证合格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。

10.1 工厂应建立认证产品关键元器件影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，确保认证产品的关键元器件与提交申请认证的关键元器件备案清单保持一致，在实施前应向认证机构申报确认。

10.2 工厂应保证产品规格型号、铭牌、说明书、包装符合相应标准要求，并与申报认证产品一致。

11. 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。

12. 证书和标志

为确保认证证书和标志的正确使用，工厂应制订证书和标志使用规定。

工厂应在证书有效期内使用认证书，在证书注销和撤销时，应将获得的证书原件交回认证机构。

确保对于下列产品，不得加施节能标志或放行：

- (a) 未获认证的节能产品认证目录内产品；
- (b) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- (c) 超过认证有效期的产品；
- (d) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- (e) 不合格产品。