

产品认证工厂质量保证能力要求 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/286/2021_2022__E4_BA_A7_E5_93_81_E8_AE_A4_E8_c67_286714.htm

1 引言 本文件是CQC产品认证工厂质量保证能力的要求，包括对认证产品的检验要求及制造厂质量体系的要求，以保证其生产的认证产品符合国家认证标准并与型式试验样机在规定程度内的一致性。本文件是产品获得产品安全认证证书和允许使用认证标志应具备的条件，是可接受的最低标准。若有特殊要求的，按《自愿性产品认证特殊要求》中有关规定执行

2 定义

2.1 申请人 申请产品认证注册的组织。

2.2 持证人 持有产品认证证书的组织注：取证前称为申请人，取证后称为持证人。

2.3 生产者（制造商） 实施质量体系，控制认证产品生产的组织。

2.4 生产厂/制造厂/加工厂（场） 所指对认证产品进行最终装配和/或检验以及使用认证标志的地点。

3 总则 生产者应建立满足本文件第4章所要求的文件化质量体系并使之有效地运行，且具备批量生产符合认证标准要求的产品的能力。对认证产品生产者的审核每年至少一次（根据认证产品类别和生产的稳定状态而定），以保证将必要的日常工作和程序保持在可接受的水平上。对生产者进行监督复查期间，要抽取认证产品样机和/或零部件进行检验，以验证其与认证标准的符合性并与型式试验样机一致。当发现可能危及到产品与认证标准的符合性的情况时，可增加监督频次。

4 质量体系

4.1 职责和资源

4.1.1 职责 生产者应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且在其组织的内部指定一名质量保证负责人和一名认证联络工程师（或联络员）。质量保证负责人应是组织

管理层中的一名成员，应具有充分的能力胜任本职工作。不论其在其他方面职责如何，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) 确保加贴强制性认证标志/认证标志的产品符合认证标准的要求；c) 及时向认证机构申报涉及获证产品安全性能的变更；d) 负责与认证机构联络与协调认证方面的事情；e) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；f) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴强制性认证标志/认证标志；认证联络工程师（或联络员）应熟悉认证业务，其职责是协助质量保证负责人与认证机构联络认证事宜。

4.1.2 资源

生产者应配备必须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工作的人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品生产、检验试验、储存等必备的环境。

4.2 文件和记录

4.2.1 生产者应建立、保持文件化的认证产品的质量计划或类似文件，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键件等）、标志的使用管理等的规定。产品设计标准或规范应是质量计划的其中一个内容，其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

4.2.2 生产者应建立并保持文件化的程序以对本文要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；b) 文件的更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。

频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

www.100test.com