

# CNTIC 产品认证工厂质量保证能力要求

(CNTICCC/PD 07-2019)

## 1 概述

本文件是对产品认证工厂质量保证能力的要求，包括对认证产品的检测要求及制造商/生产厂质量体系的要求，以保证其生产的认证产品符合相关认证标准并与型式试验产品在规程度内的一致性。

本文件是产品获得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，按相应的产品认证实施规则的有关规定执行。

## 2 定义

- (1) 申请方：申请产品认证的组织。
- (2) 获证方：持有产品认证证书的组织。获证方可以是申请人、制造商，也可以是生产厂。
- (3) 制造商：一个在产品的设计、制造、评定、处理和存储等阶段进行控制，并对产品持续符合要求负责的法人单位。一个制造商可以有多个生产厂。
- (4) 生产厂：对认证产品进行最终装配和/或试验以及使用认证标志，中心对其实施跟踪服务的场所。

## 3 总则

制造商/生产厂应建立满足本文件第四条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。对认证产品制造商/生产厂的检查每年至少一次（根据认证产品生产的稳定状态而定）。对制造商/生产厂进行监督检查期间，要抽取认证产品或其中间产品、原材料进行检测，以验证其与认证标准的符合性并与型式试验的样品一致。

当发现可能影响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

4.1.1 制造商/生产厂应规定与质量活动有关的各类人员(至少包括质量负责人、技术负责人、采购人员、检测/试验人员、设备管理人员、内审员、关键工序操作人员)职责及相互关

系。

4.1.2 质量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) 应了解 CNTIC 认证标志的使用管理规定、获证产品的变更控制及一致性控制要求。

## 4.2 资源

4.2.1 制造商/生产厂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；

4.2.2 应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响的人员具备必要的能力；

4.2.3 建立并保持适宜产品生产、检测试验、储存等必备的环境。

## 4.3 文件和记录

4.3.1 制造商/生产厂应建立、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。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容，其要求应不低于有关该产品的认证标准要求。

制造商/生产厂应建立了文件化的认证标准使用及保管规定、认证产品变更控制程序及认证产品一致性控制程序。

4.3.2 制造商/生产厂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) 文件的发布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，防止作废文件的非受控使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

4.3.3 制造商/生产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。制造商/生产厂至少应保存下述记录：

————— 供应商的控制记录

————— 关键原材料的检验/验证记录

————— 生产过程控制和过程检验记录

- 产品定型时的型式试验记录
- 出厂检验记录
- 检验设备校准/检定记录
- 检验和测试设备期间核查记录
- 不合格品的控制记录
- 顾客投诉及处理记录
- 质量体系内审和管理评审记录
- 标志使用情况的记录

质量记录应有适当的保存期限，上述记录的保存时间应不少于三年。

#### **4.4 采购和进货检验**

##### **4.4.1 供应商的控制**

制造商/生产厂应制定对关键元器件和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用关键元器件和材料满足要求的能力。

制造商/生产厂应保存对供应商的选择评价和日常管理的记录。

##### **4.4.2 关键元器件和原材料的控制**

制造商/生产厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和原材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序，以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器件和原材料的检验可由制造商/生产厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，制造商/生产厂应对供应商提出明确的检验要求。

制造商/生产厂应保存关键元器件和原材料检验或验证记录，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，供应商提供的合格证明应有其组织内部负有质量职责的检验人员的签名或盖章。

#### **4.5 生产过程控制和过程检验**

4.5.1 制造商/生产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作业指导书，使生产过程受控。

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

4.5.3 可行时，制造商/生产厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.5.4 制造商/生产厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5.5 制造商/生产厂应在生产的适当阶段对产品进行检验/检查，以确保产品及零部件/原材料与认证样品一致。

#### **4.6 出厂检验和型式检验**

4.6.1 制造商/生产厂应制定并保持文件化的出厂检验和型式检验程序，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。

4.6.2 出厂检验和型式检验要求应满足相应产品认证实施规则的规定，应保存检验记录。

出厂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，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

型式检验是为验证产品持续符合标准要求而进行的在经例行检验后的合格品中随机抽取样品依据检验文件进行的检验。

#### **4.7 检验试验仪器设备**

4.7.1 用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试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基准。

适当时，仪器设备应加贴状态标识，以便于使用及管理人员进行识别。

应建立检验设备的清单或台帐并保存其所有校准（包括自校）/检定的证书或记录。

4.7.2 检验试验的仪器设备应有操作规定或文件化的说明材料，检验人员应能遵照文件正确地使用仪器设备。

4.7.3 对自行校准的仪器设备，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。

4.7.4 制造商/生产厂应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。必要时，用于检验的设备除应进行日常操作检查外，还应进行期间核查。当发现期间核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。期间核查结果及采取的调整等措施应记录。

#### **4.8 不合格品的控制**

4.8.1 制造商/生产厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。

4.8.2 经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件或组件的返修应做相应的记录。

应保存对不合格品的处置记录，记录应信息齐全，适用时，包括原因分析、纠正措施等内容。

#### **4.9 内部质量审核**

4.9.1 制造商/生产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。

4.9.2 制造商/生产厂应建立有最高管理者参与的有关产品质量年度会议制度和规定（如管理评审程序），年度质量会议（或管理评审）应将内审和其他渠道获得的信息作为输入。对制造商/生产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，并作为管理评审的信息输入。

4.9.3 对审核中发现的问题，应采取纠正和纠正措施，并进行记录。

#### **4.10 认证产品的一致性**

4.10.1 制造商/生产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。

4.10.2 制造商/生产厂应制定关键元器件、零部件和关键原材料、结构构造的清单，明确其技术要求和供应商。

4.10.3 制造商/生产厂应确保获证产品认证标志的使用符合规定，确保认证标志的正确使用和妥善保管，以及不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。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产品的一致性）在实施前向中心申报获得批准后方可执行。

#### **4.11 包装、搬运和储存**

制造商/生产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。