



# 工厂质量保证能力要求

CQC/F 002-2009

## 资源节约产品认证 工厂质量保证能力要求

Resource-Saving Product Certification Requirements of  
Factory Quality Assurance Ability

2009 年 9 月 1 日发布

2009 年 9 月 15 日实施

中国质量认证中心

## 1 职责

工厂应规定与认证产品质量控制和管理活动有关部门和各类人员的职责及相互关系并形成文件。工厂应指定一位认证/质量负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，确保能够履行以下方面的职责：

- 1) 确保执行认证用标准或技术要求；
  - 2) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准要求；
  - 3) 确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志；
  - 4) 与认证机构保持联络并协调有关认证事宜。
  - 5) 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；
- 认证/质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

## 2 文件和记录

2.1 工厂应具备以下文件：

- 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。

2.2 工厂应对上述文件进行控制，确保：

- 1) 文件发布前和更改应由授权人批准，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；
- 2) 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；
- 3) 文件的更改和现行状态应得到识别，在使用处可获得适用文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持文件化的程序，以规定与认证产品有关的记录，对其标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置进行控制。

## 3 设计/开发

3.1 工厂应制定产品的设计标准或规范，其要求应不低于相关产品认证标准或技术要求。

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 CQC 产品认证评价指标的实现过程和结果。

## 4 受控零部件/材料的采购

4.1 供应商的控制

工厂应制定对受控零部件/材料供应商的选择、评价和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产受控零部件/材料并满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理的记录。

4.2 采购文件的控制

工厂应明确受控零部件/材料采购技术要求，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

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受控零部件/材料与认证样品一致。

## 6 检验和试验

6.1 工厂应建立对受控零部件/材料进货检验或验证程序，并按文件规定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。应保存受控零部件和材料检验或验证记录、供方提供的产品合格证明及有关检验数据等。

6.2 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。

6.3 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，以验证产品持续满足认证标准要求。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。

最终产品出厂检验或确认检验应满足相应产品的认证技术要求或规则要求。

6.4 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。

6.5 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。

## 7 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，对不合格品的标识、隔离和处置进行控制。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。

## 8 内部质量审核

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

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，并作为内部质量体系审核的信息输入。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

## 9 认证产品的一致性

工厂应对生产的产品与提交认证检验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。

9.1 工厂应建立文件化的程序，确保认证产品的受控零部件/材料与提交申请认证的受控零部件/材料备案清单保持一致，如有变更应向认证机构申报确认。

9.2 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。

## 10 产品的包装、搬运、贮存

产品的包装、搬运、贮存及库房（含材料库、成品库）管理应符合产品的规定标准要求。

