
工厂质量保证能力要求

CQC/F 001-2009



2009年9月1日发布

2009年9月15日实施

中国质量认证中心

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，规定了申请产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。适用于安全、EMC、性能等自愿性产品认证。

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，按具体产品认证规则中有关规定执行。

本文由中国质量认证中心发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中国质量认证中心

主要起草人：袁泉 孙芳 刘厚利

本文件 2009 年 9 月 1 日首次发布（版本 1.0）。

本文件修订记录：

版本	修订时间	主要修订内容	修订	审核	批准
1.1	2026年2月5日	将文中的条款编号和名称参照《强制性产品认证实施规则工厂质量保证能力要求》（编号：CNCA-00C-005）的具体条款编号和名称进行统一。	王静	杨兴亚	郑士泉



1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员的职责、权限及相互关系，并在本组织内指定质量负责人，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) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- c) 正确使用认证证书和认证标志，确保加施认证标志产品的证书状态持续有效。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，质量负责人可同时担任认证技术负责人。

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要求产品的需要；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的能力；应建立并保持适宜产品生产、检验试验、储存等必要的环境。

2 文件和记录

2.1 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、记录等进行有效控制，并确保文件的持续有效性。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本：

2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于 24 个月。

2.4 工厂应识别并保存与认证相关的重要文件和质量信息，如型式试验报告、工厂检查结果、证书状态信息(有效暂停、撤销、注销等)、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3. 采购与关键件控制

3.1 采购控制

工厂应识别并在采购文件中明确关键件的技术要求。

工厂应建立、保持合格供应商名录并从中采购关键件，工厂应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

3.2 关键件的质量控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，以确保对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

3.2.2 工厂应选择适当的控制方式以确保关键件持续满足技术要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

- (a) 获得 CCC 证书或可为最终产品认证承认的自愿性产品认证结果，且其证书状态有效。
- (b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。
- (c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 3.2.2(a) 或 (b) 的要求。

3.2.3 当从经销商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件，按 3.4 进行控制。

4. 生产过程控制



- 4.1 工厂应对影响产品质量的工序（简称关键工序）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，使生产过程受控。
- 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 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监控。
- 4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度，以确保设备能力持续满足生产要求。
- 4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品的一致性。

5. 例行检验和/或确认检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和或确认检验进行控制；检验程序中应包括检验项目、内容、方法、频次、判定等。工厂应实施并应保存相关检验记录。例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证规则的要求。

6. 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产、检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证要求。检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

6.2 校准、检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验和试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按照仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定。对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等。校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据认证实施规则/细则的要求进行管理。

6.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对用于例行检验和确认检验的设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新检测。工厂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。

工厂应保存仪器设备的运行检查结果及其失效时所采取措施的记录。

7. 不合格品的控制

- 7.1 工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格的标识、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。
- 7.2 对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。
- 7.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督抽查不合格等），应及时通知认证机构。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审

核结果。

9. 认证产品的变更及一致性控制

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到认证机构或认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计(设计变更)、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

10. 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

11. 证书和标志

工厂对证书和标志的管理及使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》《产品认证标识（标志）通用要求》以及具体产品的认证规则/细则的相关规定。工厂应保存认证标志的使用记录。对于下列产品，不得加施认证标志或放行：

- (a) 未获认证的产品；
- (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。

