

1 适用范围

本文件作为认证机构实施工厂检查的依据文件之一，规定了申请产品认证的生产企业产品质量保证能力的基本要求，适用于规范指导申请产品认证的生产企业建立确保产品持续符合认证要求应当具备的质量保证能力。

2 术语和定义

2.1 认证技术负责人

属于生产者或生产企业内部人员，掌握认证依据标准要求，依据产品认证实施规则规定的职责范围，对认证产品变更进行确认批准并承担相应责任的人。

2.2 认证产品一致性

生产的认证产品与型式试验样品保持一致，产品一致性的具体要求由产品认证实施规则规定。

2.3 例行检验

为消除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，对认证产品进行 100% 检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法；对于特殊产品，例行检验可以按照产品认证实施规则的要求实施抽样检验。

2.4 确认检验

为验证认证产品是否持续符合认证依据标准所进行的抽样检验。

2.5 关键件定期确认检验

为验证关键件（对产品满足认证依据标准要求起关键作用的元器件、零部件、原材料等）的质量特性是否持续符合认证依据标准或技术要求所进行的定期抽样检验。

2.6 功能检查

为判断检验试验仪器设备的预期功能是否满足规定要求所进行的检查。

3 职责和资源

3.1 职责

工厂是产品质量的责任主体，其质量保证能力应持续符合认证要求，生产的产品应符合标准要求，并保证认证产品与型式试验样品一致。企业应接受并配合认证机构依据本实施规则及相关产品认证实施规则所实施的各类工厂现场检查、市场检查、抽样检测。

生产企业应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，赋予相应权限并履行相应职责。

3.1.1 质量负责人

生产企业应在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应具有相应权限履行以下职责：

1. 根据相应产品认证规则及本文件的要求在本组织有效地建立、实施和保持质量保证制度；
2. 有效控制认证产品变更以及影响质量保证能力的生产要素（如人员、设施等资源条件和生产、质控等规定）变更，确保认证产品一致性及其标准符合性；
3. 正确使用 EETI 认证证书和认证标志，并确保证书和标志持续有效。

3.1.2 认证联络员

认证联络员负责在认证过程中与本认证机构保持联系，跟踪认证要求变化并获取相关文件、信息，及时传达落实。职责范围如下：

1. 认证申请、样品检测、生产企业检查等认证活动联系、确认及资料提交；
2. 认证实施规则、标准、换版方案及相关通知公告的跟踪、获取；
3. 认证产品相关的国家级、省级监督抽查结果跟踪、收集。

3.1.3 认证技术负责人

认证技术负责人应掌握认证依据标准及产品变更控制要求，熟悉影响认证产品安全性能的关键因素和主要技术参数，熟悉关键元器件和材料的性能和规定参数，负责控制产品一致性及其标准符合性。认证技术负责人应履行以下职责：

1. 负责产品技术参数（包含结构参数）调整、关键元器件和材料变更的技术审查、批准，确保变更的标准符合性，如关键元器件和材料变更对产品标准符合性有较大影响，应向认证机构提出变更申请；
2. 负责变更审查、批准记录以及标准符合性证据等记录的真实性和充分性。

3.2 资源

企业应配备与自身管理和生产规模相适宜的生产条件，包括环境、厂房、生产设备、工艺水平等，以支撑稳定生产满足认证依据标准要求的产品；应具备满足要求的人力资源，确保从事对产品质量有影响的工作人员具备必要的技能；应具备必需的检测试验条件，满足认证产品的进货检验、过程检验、出厂检验等的相关要求；应具备产品包装、储存等的设施和适宜的环境条件，保证产品在包装和储存过程中性能持续稳定。

对于需以租赁方式使用的外部资源，生产企业应确保外部资源的持续可控，控制因素包括使用期限、环境条件、设备的完好性和正确使用等，生产企业应保存与使用外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

生产、检验仪器设备发生重大变化时，企业应进行相应的适用性评估、校准、测试等程序，确保变化不影响认证产品的生产要求或不低于原设备的能力水平，并保留相应记录。

4 文件和记录

4.1 文件

4.1.1 生产企业应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制，这些控制应确保：

1. 发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
2. 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；
3. 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

4.1.2 企业应建立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所需要的文件。质量计划应包括产品设计目的、实现过程、检验及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键材料等）、标志的使用管理等规定。

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。对可能影响产品一致性的主要内容，生产企业应有必要的图纸、样板、关键件（原材料/零部件/元器件）清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保持续有效，质量计划至少应包括以下内容：

1. 产品一致性和标准符合性控制、认证产品变更控制；
2. 产品加工制造工艺参数及控制；
3. 关键件的质量控制（包含进货检验及定期确认检验要求）；
4. 生产和检验设备的维护和校准、检定；
5. 产品质量控制（包含过程检验、例行检验、确认检验）；
6. 认证证书、认证标志的使用管理；
7. 与认证产品质量控制活动有关的各类人员的职责和相互关系的规定。

当文件规定发生重大或系统性调整时，生产企业应对更改内容及相应依据进行评测，确保调整不影响产品一致性/标准符合性或调整后生产的产品指标高于型式试验样品的指标。生产企业应确保文件的充分性、适宜性及有效性。

4.1.3 生产企业应建立并保持获证产品的档案。档案应包含与产品认证相关的重要文件和质量信息，如试验报告、检查报告、认证证书状态信息（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。

1. 认证法规、实施规则/细则、产品标准、标准换版方案等；

2. 委托材料：认证申请书、产品描述、认证服务协议；
3. 评价材料：试验报告、认证证书、初始及跟踪检查报告等；
4. 认证产品的出入库单、台帐；
5. 认证标志购买、备案材料及使用台账；
6. 认证证书状态（暂停、恢复、撤销、注销等）处置记录。

4.2 记录

工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、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且不低于 24 个月，确保在本次检查中能够获得至少两个检查周期内的记录。

5 采购质量控制

5.1 供应商的控制

工厂应制定对原材料供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保采购的原材料满足生产和产品认证的要求。

工厂应保存对原材料供应商的选择、评定和日常管理的记录。

5.2 关键件的采购和质量控制

5.2.1 采购控制

生产企业应识别并在采购文件中明确关键件的采购技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。生产企业应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中优选采购；生产企业应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

5.2.2 关键件的质量控制

生产企业应建立并保持文件化的程序，对所采购关键件进行符合性验证或检验及定期确认检验，以确保满足认证所规定的要求。

关键件符合性验证或检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件的符合性验证或检验记录、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。

6 生产过程控制

6.1 关键工序的控制

生产企业应对影响认证产品质量的工序进行识别，并对关键工序进行有效控制，作业人员应具备相应的专业技术能力和设备操作资格，从而保证所识别的关键工序符合规定要求。由于文件缺失而不能有效识别、控制关键工序，影响认证产品质量时，则应制定相应的工艺

文件、作业指导书，使生产过程受控。

6.2 生产环境监控

产品生产过程如对环境条件有要求，生产企业应保证生产环境满足要求，并对生产环境进行记录。

6.3 生产工艺监控

生产过程工艺参数直接或间接影响认证产品一致性，生产企业应规定控制要求，对适宜的过程工艺参数进行有效的监控并进行相应记录。

6.4 生产设备管理

生产企业应建立并保持生产设备维护保养制度，以确保设备能力持续满足生产要求。

6.5 产品形成过程监控

生产企业应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，防止不合格品流入下道工序，应根据检测结果判定产品形成过程的各个要素是否处于正常的稳定状态，从而决定工序是否应该继续进行生产，以确保产品与认证样品的一致性以及标准符合性。

7 产品检验

生产企业应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，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，并应保存完整的检验记录。

7.1 例行检验

生产企业应在特定的生产阶段对认证产品实施例行检验，一般在生产终端实施检验；也可在生产过程实施检验，但后续生产工序不应对已检验的项目指标造成影响。例行检验项目、要求不低于相应产品认证实施规则要求。

7.2 确认检验

确认检验应按标准规定的型式试验方法和要求进行，确认检验的项目、频次应不低于相应产品认证实施规则的要求。确认检验是为验证认证产品是否持续符合认证依据标准所进行的抽样检验。除非实施细则规定应由生产企业自行实施，生产企业可委托外部实验室进行检验，如委托实验室，应查验、存留实验室的资质证明。

7.3 现场见证试验

现场见证试验是验证产品一致性、标准符合性及检验仪器设备、检验人员能力是否满足工厂质量保证能力要求，生产企业应配合检查员按照强制性产品认证实施规则的规定完成现场见证试验。根据细则规定的覆盖原则及见证试验项目，由检查员抽取样品并见证试验，现场见证试验结果应满足相关要求。

8 检验试验仪器设备

8.1 基本要求

生产企业应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的要求。检验和试验仪器设备应有操作规程，检验人员应按操作规程要求准确使用仪器设备。

8.2 校准和检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验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仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，生产企业应规定校准方法、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。

仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员识别，生产企业应保存仪器设备的校准或检定记录。委托外部机构进行的校准或检定活动，应保存外部机构的相关能力评价结果。

8.3 功能检查

生产企业应规定对例行检验和确认检验的设备进行功能检查的要求，并规定操作人员在发现设备功能失效时所需要采取的措施。

按规定实施功能检查时，当发现仪器设备功能失效或功能检查结果不能满足要求时，应采取相应措施，并能追溯至已检测过的产品，必要时，采取重新检测或其他验证方式。

记录并保存功能检查结果及仪器设备功能失效时采取的措施。

9 不合格品的控制

9.1 不合格品控制要求

工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。对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，生产企业应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。应保存对不合格品的处置记录。经返修、返工后的产品应重新检测，对重要部件返修应作相应记录。

9.2 外部不合格控制要求

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，生产企业应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。生产企业应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施记录。

9.3 重大质量问题

生产企业应收集质量监督抽查、媒体报道等渠道信息，在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、媒体负面曝光等），应及时通知认证机构，并采取有效措施。

10 内部质量审核

企业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及标准符合性，并记录内部审核结果。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。生产企业应将质控过程发现的不合格、对工厂的投诉，尤其是对产品不符合标准要求投诉、外部不合格及重大质量问题等信息作为内部审核的输入，通过内部质量审核，有效改进制度和提高质量控制水平。

11 认证产品的变更及一致性控制

11.1 变更控制要求

生产企业应建立并保持文件化的程序，对批量生产产品与型式试验合格产品的一致性进行控制，对可能影响产品一致性、标准符合性的变更（如产品结构、关键件、工艺参数、生产资源条件等）进行控制，程序规定应符合认证规则中相应要求。变更应得到认证机构或认证技术负责人批准后方可实施，并保存相关记录。

11.2 产品一致性控制

生产企业应从产品设计（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、标准符合性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

11.2.1 铭牌标识

认证产品铭牌和包装上标明的产品名称、型号规格、技术参数应符合认证依据标准要求，并与认证批准的产品参数保持一致。

11.2.2 产品结构

认证产品的结构应符合标准要求并与获得认证批准的样品结构保持一致。

11.2.3 关键件

认证产品所用的关键件应与本认证机构确认的产品型式试验报告中的关键件一致，或符合相应标准要求，或与认证机构批准或认证技术负责人按要求核准的关键件保持一致。

12 产品防护与交付

生产企业在采购、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，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。必要时，生产企业应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

13 认证证书与标志

生产企业对认证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制度》等规定。生产企业应保存使用记录。对于下列产品不得加施认证标志：

1. 未获认证的产品；
2. 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
3. 超过认证有效期的产品；
4. 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
5. 不合格产品。

14 相关文件

RJJJ-ZD-04 认证证书和认证标志管理制度

15 记录

无。