

工厂质量保证能力差异分析

2014 年 1 月，国家认监委发布了《强制性产品认证实施规则工厂质量保证能力要求》，用于规范指导强制性产品认证目录内产品生产企业建立确保产品持续符合 CCC 认证要求的质量保证能力。《工厂质量保证能力要求》（以下简称“质保能力要求”）同时也是认证机构实施工厂检查的主要依据之一。新的“质保能力要求”由十一个条款组成，分别为：

- (1) 职责和资源
- (2) 文件和记录
- (3) 采购和关键件控制
- (4) 生产过程控制
- (5) 例行检验和/或确认检验
- (6) 检验试验仪器设备
- (7) 不合格品控制
- (8) 内部质量审核
- (9) 认证产品的变更及一致性控制
- (10) 产品防护与交付
- (11) CCC 证书和标志

目前大部分强制性产品认证“实施规则”中，“质保能力要求”的内容由十个条款或称为十个要素组成。新的“质保能力要求”共十一条，不只是增加了一个条款，在许多条款的内容上也有修订，是 CCC 认证实施十多年实践经验的一个总结。

“质保能力要求”十一条的内容可以归纳为三方面的要求，分别是产品实现要求、分析改进要求、基础性和总体要求。

产品实现流程通常是：设计、采购、生产、检验、防护与交付。在产品实现过程中难免产生不合格品，需要对产品进行变更。为使工厂对产品实现过程进行有效控制，确保认证产品一致性及产品与标准的符合性，“质保能力要求”对产品实现的主要过程提出了具体要求，分别是：3.2 中对设计文件的要求；3.3 采购和关键件的控制；3.4 生产过程控制；3.5 例行检验和/或确认检验（最终产品的检验要求）；3.10 产品防护与交付；3.7.1 产品实现过程不合格品的控制；3.9 中认证产品的变更控制。

从认证的成本和经济性考虑，认证机构对获证产品的监督次数有限，工厂为确保认证产品质量持续符合要求，需要建立发现问题、分析问题、自我完善与改进机制。“质保能力要求”在分析改进方面提出以下要求：3.7.2 和 3.7.3，认证产品出现重大质量问题的通报、分析改进要求；3.8 内部质量审核。

工厂要生产出符合要求的产品，需要一定的资源和相互关系清晰、职责明确的组织结构；作为重要资源的检验试验仪器设备，必须符合国家的法律法规和国际通行做法；在产品实现和分析改进过程中，为使过程受控，需建立和形成一定的文件和记录，并使文件、记录受控；产品一致性控制应贯穿产品实现全过程，在产品实现相关过程的要求中已提出产品一致性控制的具体要求，为体现产品一致性控制在工厂质量保证能力中的重要性，有必要对产品一致性控制提出概括性的总体要求；作为产品认证的要求，对证书、标志的管理和使用提出要求是必须的。基于上述目的，“质保能力要求”提出了以下基础性和总体性要求：3.1 职责和资源；3.2 文件和记录；3.6 检验试

验仪器设备；3.9 中认证产品一致性控制；3.11CCC 证书和标志。

| 条款 | 名称 | CNCA-00C-005 强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求 | 备注 |
|-----|-------|--|----|
| 0 | 引言 | 说明了编制目的。对于生产企业，给出了实施层面的指导性原则。将工厂的范围从生产企业扩展到认证委托人、生产者，以适应实际情况和便于延伸检查的开展。 | |
| 1 | 适用范围 | 规定了工厂质量保证能力的基本要求，是认证机构实施工厂检查的依据之一。 | |
| 2 | 术语和定义 | 增加了技术负责人、认证产品一致性（产品一致性）、例行检验、确认检验、关键件定期确认检验、功能检查的定义。 明确了关键件的范围。 将原工厂质量保证能力要求第 5 条中的例行检验和确认检验定义提前到术语和定义章节。 对于运行检查，给出了功能检查的相同称谓，以便与《Factory Inspection Procedures Harmonised Requirements》（CIG 021，2009 年 5 月）保持一致。 | |
| 3 | | 增加了工厂的责任。突出了产品对标准的符合性；删除了界定不明确的“批量”提法。 | |
| 3.1 | 职责和资源 | 质量负责人：从目的、目标、结果三个方面阐述其职责和权限，将其能力明确为“指导、分配和落实的能力”； 增加了认证技术负责人的要求； 资源：增加了对设施的要求，增加了租赁、租借外部资源的要求。 | |
| 3.2 | 文件和记录 | 删除了质量计划或类似文件的内容，增加了设计文件的要求； 简化了文件和记录控制要求的表述； 增加了认证档案的要求。 | |

| | | | |
|-----|-------------|---|--|
| 3.3 | 采购与关键件控制 | <p>题目：从“采购和进货检验”修改为“采购与关键件控制”；</p> <p>将“供应商的控制”修改为“采购控制”，删除了供应商选择、评定、日常管理程序和记录的内容，增加了关键件技术要求、从生产者/生产企业采购并保存记录的要求；</p> <p>将“关键元器件和材料的检验/验证”修改为“关键件的质量控制”；明确要求在关键件进货（入厂）时进行验证和/或检验；对于关键件确认检验，删除了定期的要求，给出了三种可供选择的质量控制方式；</p> <p>增加了从经销商/贸易商采购、关键部件/组件/分总成/总称/半成品分包、自产关键件的要求。</p> | |
| 3.4 | 生产过程控制 | <p>题目：从“生产过程控制和过程检验”修改为“生产过程控制”；</p> <p>增加了工厂识别的关键工序应符合规定要求的内容；</p> <p>删除了对产品特性监控的内容；</p> <p>将过程检验修改为“必要时，对产品及其特性的检查、监视、测量”；</p> | |
| 3.5 | 例行检验和/或确认检验 | <p>将按认证实施规则执行例行检验和确认检验修改为“应符合规定要求”。</p> <p>增加了对外部检验机构的要求。</p> <p>将例行检验和确认检验的定义提前到术语和定义章节</p> | |
| 3.6 | 检验试验仪器设备 | <p>增加了基本要求；</p> <p>增加了“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”的内容；</p> <p>功能检查由必须进行改为必要时进行，增加了按规定要求实施功能检查的内容，删除了日常操作检查。</p> <p>增加了对外部校准或检定机构的要求。</p> <p>明确了对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据产品认证实施规则/细则的要求进行管理。</p> | |
| 3.7 | 不合格品的控制 | <p>删除了对重要部件或组件返修的内容；</p> <p>增加了对外部认证产品不合格信息的要求</p> | |
| 3.8 | 内部质量审核 | <p>将内部质量审核的目的明确为“确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品对标准的符合性及产品一致性”；</p> <p>删除了将投诉作为内审信息的要求。</p> | |

| | | | |
|------|---------------|---|---|
| 3.9 | 认证产品的变更及一致性控制 | <p>题目：从“认证产品的一致性”修改为“认证产品的变更及一致性控制”；</p> <p>增加了变更程序应符合规定要求的内容，增加了认证技术负责人批准变更的内容；</p> <p>明确了一致性控制所涉及的质量环节。</p> | |
| 3.10 | 产品防护与交付 | <p>题目：从“包装、搬运和储存”修改为“产品防护与交付”；</p> <p>用“产品防护”替代“包装、搬运和储存”，增加了产品防护应符合规定要求的内容；</p> <p>增加了产品交付的要求；</p> | |
| 3.11 | CCC 证书和标志 | <p>增加了 CCC 证书和标志的要求。工厂对 CCC 证书和标志的管理及使用应符合《强制性产品认证管理规定》、《强制性产品认证标志管理办法》等规定。</p> | <p>申请人应当遵守以下规定：</p> <p>（一）建立认证标志的使用和管理制度，对认证标志的使用情况如实记录和存档；</p> |