



# 工厂质量保证能力要求

CQC/F006-2011

---

## RoHS 认证工厂质量保证能力要求

Hazardous Substances Restriction Certification Requirements of  
Factory Quality Assurance Ability

2011 年 12 月 12 日发布

2011 年 12 月 12 日实施

---

中国质量认证中心

# 前 言

本文件作为 RoHS 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 RoHS 认证的工厂的产品质量保证能力要求。

为保证批量生产的认证产品与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。

本文件要求代替 CQC/F006-2009。

制定单位：中国质量认证中心

主要起草人：马奇菊 叶威 孙芳

为保证生产厂在设计、采购、生产、产品变更过程中保持对限用物质的管理能力，生产厂应满足本文件规定的污染控制（RoHS）管理能力要求。

## 1 通用要求

### 1.1 职责

生产厂应规定与污染控制（RoHS）活动有关的各类人员职责及相互关系，且生产厂应在组织管理层中指定一名负责人，该成员除了其他职责外，还应具有以下职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的污染控制（RoHS）管理体系，并确保其实施和保持；
- b) 向最高管理者报告生产厂污染控制（RoHS）管理的绩效和任何需要的需求，并确保污染控制（RoHS）的相关要求和职责在组织内得到沟通和理解；
- c) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；
- d) 保证供方了解与之有关的污染控制（RoHS）要求和责任。

### 1.2 污染控制（RoHS）管理的风险识别、确定与控制

生产厂应识别和确定产品中可能存在的有害物质的种类和形式，识别和确定可能引入有害物质的关键过程，评估和确定这些关键过程对产品 RoHS 符合性影响的风险程度，并根据风险程度进行有效的控制。同时根据变化，及时更新这些信息。

注：关键过程的识别是指从原材料选择、设计、采购、生产、包装、储存、运输、服务等从入厂到出厂的所有相关过程的识别。

### 1.3 资源

生产厂应根据污染控制（RoHS）管理的风险识别和控制的要求，确定并提供需要用于实施、保持和持续改进污染控制（RoHS）管理体系所需的资源，包括人力资源、设备和工作环境。生产厂应配备相应的人力资源，确保对产品污染控制（RoHS）有影响的工作人员具备必要的能力；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的产品；建立并保持适宜产品生产、检验试验、储存等必备的工作环境。

## 2 文件和记录

生产厂关于污染控制（RoHS）管理的文件和记录的要求应是构成组织的质量管理体系的一部分，应符合 GB/T 19001 的相关要求。同时应包括以下文件或记录：

- a) 生产厂识别和确定的所有可能引入有害物质的关键过程和控制所需的文件，包括记录；
- b) 生产厂针对认证产品识别和确定的有害物质管理的清单；
- c) 生产厂建立的关于限用物质减少和/或消除管理计划，可包括减少或消除限用物质目标、控制措施和时间表。

生产厂应保留设计、生产、检验、服务等过程及其产品满足污染控制（RoHS）要求提供证据所需的记录。污染控制（RoHS）记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

污染控制（RoHS）记录应有适当的保存期限。除以下记录外，通常为 2 年。

序号	项 目	保存期限
1	样品检验报告和抽样检验报告	与证书有效期相同
2	污染控制（RoHS）关键过程的识别、确	与证书有效期相同
3	材料和零部件变更记录及批准记录	与证书有效期相同
4	设计记录	与证书有效期相同

## 3 设计及变更

认证产品的设计文件应充分考虑污染控制（RoHS）相关要求（包括法律、法规、标准、客户要求等），并在实施前得到污染控制（RoHS）相关负责人的批准。发生设计更改时应进行污染控制（RoHS）相关的有效评审、验证和/或确认，在实施前确保符合认证机构对变更的相关规定，并得到污染控制（RoHS）相关负责人的批准。

#### 4 污染控制（RoHS）零部件和材料的采购和进货检验/确认

生产厂应确保采购零部件和材料的有害物质含量符合规定要求。对供方及采购零部件和材料的控制类型和程度取决于其对最终产品影响的风险程度。生产厂应制定评价和选择供方的准则，依据准则评价和选择供方，并建立和维护合格供方和产品名单。

生产厂应确保对供方在实施可能导致产品有害物质含量变化的变更进行有效的控制。

生产厂应建立并保持对供应商提供的影响 RoHS 特性的零部件和材料的检验/确认的文件化程序。

对于已获得 CQC 的 RoHS 认证的零部件和材料，可以直接确认。对非获证的零部件和材料，检验程序中应包括检验项目、方法、频次和判定准则等。以确保零部件和材料满足认证所规定的要求。生产厂应保存涉及污染控制（RoHS）零部件检验/确认记录。

#### 5 生产过程控制和过程检验

生产厂应根据 1.2 条识别的关键过程策划和确定生产过程的控制措施，包括涉及污染控制（RoHS）关键工序（包括生产和检验）的确定、关键工序的作业指导书及其操作人员应具备的能力，从而使生产过程受控。

#### 6 出厂检验

生产厂应依据 1.2 条识别的关键过程策划和确定产品出厂检验的控制措施。适用时，生产厂应依据批次和产量确定抽样比例，在出厂时抽取获证的最终产品进行限用物质含量的检测。对于检测结果在临界点附近的产品，生产厂应增加抽样的数量，如发现不合格情况，应采取追溯措施，确定不合格材料的同批次供应品或同工艺产品是否存在问题，并启动污染控制（RoHS）不合格品的处置程序。出货应有污染控制（RoHS）相关负责人的批准。生产厂应保存确认和检验的记录。对送交第三方实验室完成的检测，生产厂应保存检测报告。

#### 7 标识和追溯性

生产厂应建立一个可追溯系统，对影响污染控制（RoHS）的零部件、材料、产品和过程进行标识，通过对进货检验、生产过程、出厂检验、储存、服务等阶段进行的监控，使得在适当的阶段能够追回不合格的产品。

涉及污染控制（RoHS）的标识应具有唯一性。以避免涉及污染控制（RoHS）的产品与其他产品混用。生产厂应控制和记录这种标识。

#### 8 污染控制（RoHS）不合格品的处置

生产厂应建立文件化的污染控制（RoHS）不合格品处置程序，以防止其被误用或交付。程序内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置措施等。

应保存对污染控制（RoHS）不合格品的处置记录。

当在交付或开始使用后发现产品污染控制（RoHS）不合格时，生产厂应采取必要的措施，让客户了解情况并协商解决。与客户的沟通和协商过程应有记录。

#### 9 监视或测量仪器

生产厂应依据 1.2 条识别的关键过程确定必要的监视或测量仪器，并为产品符合污染控制（RoHS）要求提供证据。

### 9.1 校准和检定

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，并满足检验试验能力。

校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。应保存设备的校准或检定记录。

### 9.2 功能检查

对用于检验的设备除进行日常操作检查外，还应进行功能检查。当发现功能检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。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

功能检查结果及采取的调整等措施应记录。

## 10 包装、搬运、储存和服务

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污染控制（RoHS）管理的相关要求。

生产厂应对包装材料及包装、搬运、储存等活动对污染控制（RoHS）的影响进行分析，并进行检测和有效的控制。

生产厂应制定程序，对产品的安装、维修等服务所用的材料和过程进行控制，以预防可能的污染。

