

## 环境保护产品认证工厂质量保证能力要求

2005年1月1日颁布

2005年1月1日实施

---

中环协(北京)认证中心 发布

为保证认证产品持续满足认证要求及认证产品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

## 1. 职责和资源

### 1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关各类人员的职责及相互关系，且工厂应指定一名质量负责人，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) 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；
- b) 确保认证产品符合认证标准要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用；
- d) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴标志；
- e) 负责与认证机构联络、协调产品认证有关事宜。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

### 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的产品要求；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能力；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 工厂应建立文件化的认证产品的质量管理文件，以确保产品质量的相关过程有效运作。应有与产品质量相关的产品设计、检验等有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键材料等）管理等规定。

2.2 产品生产应按照相应的标准(一般为企业标准)组织生产，并能有效指导和控制产品质量，产品标准应在当地质量监督管理部门备案(登记)，且产品标准技术性能要求应不低于该产品的认证标准要求。

2.3 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的修改和修订状态得到识别，防止作废文件的误用；

c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.4 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，以作为产品符合规定要求的证据。至少应保存下述记录：

- a) 外协件及原材料检验/验证记录
- b) 例行检验记录
- c) 型式检验记录
- d) 检验和测试设备校准记录
- e) 对不合格品采取措施的记录
- f) 顾客投诉及纠正措施记录
- g) 内部质量审核记录
- h) 标志使用情况记录

产品质量记录应规定适当的保存期限。

### 3. 采购和进货检验

#### 3.1 供应商的控制

工厂应制定《关键元器件和原材料备案清单》及对应的供应商名单。

工厂应制定对关键元器件和原材料供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键元器件和原材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理的记录。

#### 3.2 关键元器件和原材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的元器件和原材料的检验或验证的程序及定期型式检验程序，以确保满足认证所规定的要求。

关键元器件和原材料的检验可由工厂进行，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。

工厂应保存关键元器件和原材料的检验或验证记录、型式检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

### 4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别，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。产品生产过程应符合国家有关环境保护要求。

4.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查，以确保产品和元器件及原材料与认证样品一致。

## 5. 例行检验和型式检验

### 5.1 例行检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验程序，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，并应保存检验记录。具体的例行检验要求应满足相应产品的认证实施规定的要求。

例行检验包括工序检验和出厂检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

### 5.2 型式检验

工厂应制定并保持文件化的型式检验程序，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，并应保存检验记录。具体的型式检验要求应满足相应产品的认证实施规定的要求。

型式检验是为验证产品持续符合标准要求进行的检验。型式检验应按标准的规定进行，型式检验时，若工厂不具备测试设备，可委托外部试验室检验。

## 6. 检验试验仪器设备

### 6.1 仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检验，并满足检验能力。

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。

### 6.2 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的仪器设备，应规定校准方法、

验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

### 6.3 运行检查

用于例行检验和型式检验的设备除应进行日常操作检查外，还应进行运行检查。当发现运行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所需要采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

### 7. 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格的标识方法、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。对重要部件返修应作相应的记录，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，并作为内部质量审核的信息输入。

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。

### 9. 认证产品的一致性

工厂应对(批量)生产产品与认证产品(型式试验合格的产品)的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立产品关键元器件、原材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样品的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

### 10. 铭牌、包装、搬运和储存

出厂产品铭牌标识内容应完整，并符合有关规定。

工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规定标准要求。

## 附件 环境保护产品认证工厂检查内容（CCAEP1-GK-305-2005 要求）

序号	检查内容
<b>1</b>	<b>职责和资源</b>
1.1 职责	1、有健全的工厂产品质量管理职责，管理权限明确，职责层次清楚。 2、应指定一名质量负责人，其职责和权限明确，并胜任本职工作。
1.2 资源	1、有必要的满足产品生产标准的生产设备和检验设备。 2、工厂各生产、管理部门人员配置齐全、具备岗位必要的能力。 3、建立了保持适宜产品生产、检验、试验、储存的必要环境。 4、工厂资源配置与下列因素相适应 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 产品生产规模和生产类型；</li> <li>b) 产品生产的复杂程度及相互关系；</li> <li>c) 关键管理岗位涉及人员所需的能力。</li> </ul>
<b>2</b>	<b>文件和记录</b>
2.1 文件管理	1、有完整的文件化的产品质量保证文件，并有效运作。 2、有完整的产品设计文件，审批手续完备。 3、有完整的工艺文件（必要的工序流程卡、工装明细表、量具明细表、材料定额、工艺守则等） 4、有相关的(标准、工艺、关键元器件和材料)产品变更、标志使用的管理文件。
2.2 产品标准	1、有产品企业标准并在当地质量技术监督部门备案。 2、产品企业标准，可有效指导生产和控制产品质量。 3、产品企业标准技术性能要求应不低于认证标准要求。 4、产品标准应定期评审，记录完整。
2.3 文件控制	1、建立并保持文件化的文件资料控制程序。 2、文件发布前和更改应由授权人批准。 3、应根据国家有关技术法规及顾客要求定期评审文件的适应性和有效性，并对不适应部分进行修改。 4、文件的修改和修订状态得到识别，确保各使用场所的文件为有效版本并在使用处可获得。

序号	检查内容
2.4 记录	质量记录应完整,有文件化管理程序,并规定适当的保持期限,至少应保存下述记录:
	1、外协件及原材料检验/验证记录
	2、例行检验(工序检验和出厂检验)记录
	3、型式检验记录
	4、检验和测试设备校准(校验)记录
	5、对不合格品采取措施的记录
	6、顾客投诉及纠正措施记录
	7、内部质量审核记录
8、标志使用情况记录	
<b>3</b>	<b>采购和进货检验</b>
3.1 供应商控制	1、有对供应关键元器件和原材料的供应商的选择、评审和日常管理程序。
	2、制定《关键元器件和原材料备案清单》及对应的供应商名单。
	3、相关记录完整、有效。
3.2 关键元器件和原材料检测/检验	1、对不同种类外协件、原材料分别建立质量控制标准、控制方法。
	2、建立并保持关键元器件和原材料的检验或验证程序或定期质量确认程序。
	3、相关记录完整、有效。
<b>4</b>	<b>生产过程控制和过程检验</b>
4.1 质量控制点	1、对影响产品性能的关键工序应进行识别,并有控制点明细表。
	2、有必要的关键工序工艺文件或作业指导书。
	3、关键工序人员具备相应能力。
4.2 环境要求	1、生产环境条件满足规定要求。
	2、产品生产过程满足环境保护要求。
4.3 过程监控	必要时,对过程参数和产品特性进行监控。
4.4 设备管理	1、产品加工设备齐全,精度等级符合要求,完好率 100%。
	2、有设备操作规程和维护档案、台帐和技术资料。

	3、有设备周期检定制度以及安装使用、维护保养制度。
<b>序号</b>	<b>检查内容</b>
4.5 一致性	工厂应在适当的阶段进行检查，确保生产产品采用元器件和原材料的一致性
<b>5</b>	<b>例行检验和型式检验</b>
5.1 例行 检验	1、有例行检验的程序，并符合企业标准规定。
	2、产品例行检验按规定的项目、内容、检验方法、判定规则执行。
	3、检验记录完整、有效。
5.2 型式 检验	1、有型式检验的程序，并符合企业标准规定。
	2、产品型式检验按规定的项目、周期执行。
	3、检验记录完整、有效。
<b>6</b>	<b>检验仪器设备</b>
6.1 仪器 设备	1、配备的检验和试验设备应能满足产品检验需要。
	2、有仪器设备的定期校准或检定制度和操作规程。
	3、检验人员经过培训，持证上岗。
6.2 校准 和检定	1、检验设备定期进行校准或检定。
	2、校准或检定应可溯源。
	3、设备的校准状态应能方便被识别。
	4、相关记录完整、有效。
6.3 运行 检查	1、检验设备应进行运行检查。
	2、运行检查中发现检验设备不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品，并规定需要采取的措施。
	3、相关记录完整、有效。
<b>7</b>	<b>不合格品控制</b>
不合格品 控制	1、有不合格品控制程序。
	2、不合格品控制程序的内容应包括不合格品的标识、隔离、处置以及采取的纠正、预防措施。

	3、相关记录完整、有效。
<b>序号</b>	<b>检查内容</b>
<b>8</b>	<b>内部质量审核</b>
内部质量 审核	1、有文件化的内部质量审核程序。
	2、内部质量审核应包括对产品投诉和售后服务的内容。
	3、内部质量审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施。
	4、相关记录完整、有效。
<b>9</b>	<b>认证产品的一致性</b>
认证产品 的一致性	1、应建立产品关键元器件、原材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序。
	2、认证产品发生变更时，在实施变更之前应向认证机构申报并获得批准。
<b>10</b>	<b>铭牌、包装、搬运和储存</b>
包装、搬运 和储存	1、产品铭牌标识内容应完整，并符合有关规定。
	2、工厂进行的任何包装、搬运和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。