

# CQC工厂审查准备要求

东莞市思众管理咨询有限公司



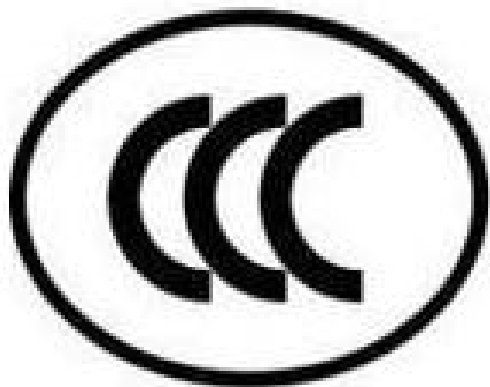


图网 nopic.com/ chinsfreeman888

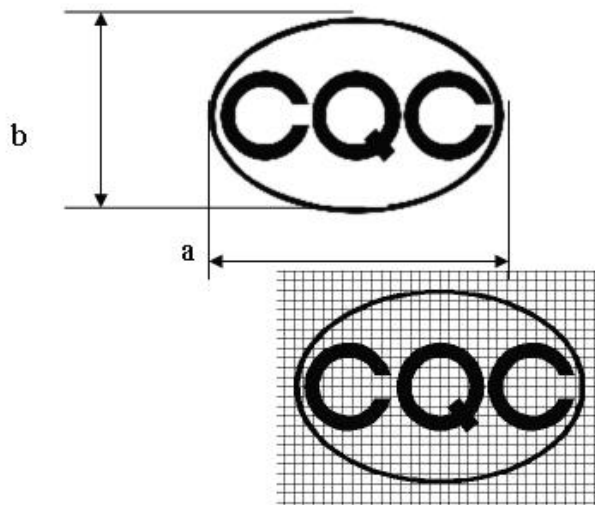
**CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE**

中国质量认证中心

# CQC业务



1、CCC认证：强制性产品认证



2、CQC认证：自愿性产品认证

# 工厂检查类别

1. 初始工厂检查
2. 监督检查
3. 特别监督检查（飞行检查）

# 审查内容

## 1、工厂质量保证能力（10要素）

## 2、产品一致性（认证产品）

- 标识（应与型式试验检测报告上所标明的一致）
- 结构（应与型式试验检测时的样品一致）
- 零部件及材料（应与型式试验时申报并经CQC所确认的一致）

# 资格

- 工厂的经营范围是否包括电热元件产品——营业执照经营范围确认
- 体系（文件、证书）是否覆盖此范围

责任人：\*\*\*

# 1. 职责和资源

## 1.1 识别与质量活动有关的岗位→岗位职责 (岗位说明书)

质量负责人、设计人员、采购人员、检验/试验人员、校准/检定或计量管理人员、内审员、生产现场操作人员、设备维修保养和修理人员、产品搬运/包装/贮存工

质量负责人：任命书→描述职责权限的文件→理解职责权限、胜任工作的证明资料

# 1.职责和资源

## 1.2 资源

- 建立生产设备清单
- 建立检测设备清单（应覆盖常规出厂检验项目）
- 人员能力的评价结果以及培训计划、实施记录



## 2.文件和记录

- 整理完善质量计划（或类似计划）——内容包括：产品**设计目的**、设计标准和规范、**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**、**标志的使用管理**等规定。（即**设计、工艺、检验三大文件**，后续（**工艺、关键材料、供应商**）**变更规定**，**标志使用规定**）
- 《文件控制程序》建立或引用，注意文件编号与程序文件的衔接——是否存在质量记录无编号现象、受控状态和版本的有效性
- 《记录控制程序》建立或引用，注意质量记录保存期限

## 文件：信息及其承载媒体

### 要求的文件：

1. 认证标志的保管使用控制程序
2. 产品变更控制程序
3. 文件和资料控制程序
4. 质量记录控制程序
5. 供应商选择评定和日常管理程序
6. 关键元器件和材料的检验或验证程序
7. 关键元器件和材料的定期确认检验程序
8. 生产设备维护保养制度
9. 例行检验和确认检验程序
10. 不合格品控制程序
11. 内部质量审核程序
12. 与质量活动有关的各类人员的职责及相互关系

### 技术性文件

- 必要的工艺作业指导书
- 检验标准
- 仪器设备操作规程
- 管理制度等



## 要求的记录：

1. 对供应商进行选择、评定和日常管理的记录
2. 关键元器件和材料的进货检验/验证记录及供应商提供的合格证明
3. 产品例行检验和确认检验记录
4. 检验和试验设备定期进行校准或检定的记录
5. 例行检验和确认检验设备运行检查的记录
6. 不合格品的处置记录
7. 内部审核的记录，包括采取纠正和预防措施的记录
8. 顾客投诉及采取纠正措施的记录
9. 零部件定期确认检验记录
10. 标志使用执行情况记录
11. 运行检验的不合格纠正记录

记录的保存期限应不小于两次检查之间的时间间隔，即至少24小时。



# 3. 采购和进货检验

## 3.1 供应商的控制

- 关键元器件——参阅《认证实施规则及其补充件》对认证产品关键件的规定。
- BOM→**关键原材料**清单→对应供应商、合格供应商名册  
→供应商选择、评定和日常管理文件（程序，建立或引用）  
→实施记录

### 供应商选择、评定准则

- ① 供应商提供的产品质量、历史业绩；
- ② 供应商的交付能力；
- ③ 供应商的质量保证能力；
- ④ 行业的地位；
- ⑤ 满足法律法规要求的情况等。

### 评定方式

- ① 样品检测；
- ② 现场审核；
- ③ 书面调查；
- ④ 历史数据分析；
- ⑤ 了解同行的评价和供应商的信誉等。

# 3. 采购和进货检验

## 3.1 供应商的控制

### 供应商日常管理

目的：确保其提供的关键件持续稳定地满足满足规定的要求。

### 内容：

- ① 定期或不定期的重新评价；
- ② 资源条件、质量保证能力、所提供产品的关键件等发生变化时的处理；
- ③ 所提供产品出现不合格时的处理；
- ④ 供货业绩统计分析等。

### 供应商选择、评定记录

- ① 合格供应商名录；
- ② 供应商质量保证能力评价记录；
- ③ 样品测试报告等。

### 供应商日常管理记录

- ① 供货业绩记录；
- ② 重新评价记录；
- ③ 提供产品出现不合格时的处理记录；
- ④ 采取的纠正措施或预防措施等。

# 3.采购和进货检验

## 3.2关键元器件和材料的检验/验证

- 关键原材料检验文件→实施记录
- **关键原材料定期确认检验要求**（程序、文件——建立或引用，内容包括依据、实施时机、项目、频次、方法——《实施规则》或者认证机构规定）→实施记录→可由供应商、工厂或第三方实验室完成。（注：供应商有效CCC证书可作为定期确认检验的证明）
- 关键原材料供应商提供的合格证明及有关检验数据

# 4.生产过程控制和过程检验

4.1识别、标识关键生产工序→能力要求（必要的培训并考核上岗）、工艺作业指导书→过程受控

4.3特殊过程的确认要求和记录→过程参数（如温度、电流、压力等）的检测和控制记录（注：当过程参数和产品特性由特定的软件进行监控时，应有确保软件正确使用的措施或规定，防止软件的非预期使用）  
→包括监控结果偏离要求时所采取措施的记录

4.4建立并保持《生产设备维护保养制度》→实施记录

目的：维持生产设备精度性能

内涵：生产设备检查、清扫、润滑、紧固、调整、更换易损件。

分级：日常维护保养和定期维护保养

4.5生产过程一致性的要求和记录→确保产品及原材料与认证样品一致  
强调过程检验——工序检验；

检验要求包括：检验项目、方法、放行准则等内容。

# 5. 例行检验和确认检验

- 成品例行检验和确认检验→建立程序（明确规定检验项目、方法、准则）→实施记录
- 例行检验定义：是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的100%检验，通常检验后，除包装和架贴标签外，不再进一步加工。
- 确认检验定义：是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。



# 例行检验

- ① 目的：剔除生产过程中由于偶然性因素造成的不合格品；
- ② 检验点：通常在生产的最终阶段；
- ③ 频次：100%进行；
- ④ 项目：不少于《实施规则》或其补充文件的规定；
- ⑤ 性质：非破坏性试验；
- ⑥ 方法：不要求一定采用标准规定的型式试验条件和方法，可以采用经验证的等效方法或行业通用方法。
- ⑦ 实施：由工厂策划并实施。
- ⑧ 程序内容包括：检验项目、内容、方法、频次、检验点、判定等。

# 确认检验

- ① 目的：提供认证产品持续满足认证标准要求的证据；
- ② 检验者：工厂或具备能力的机构。
- ③ 频次：不低于认证实施规则或其补充文件的规定；
- ④ 项目：不少于认证实施规则或其补充文件的规定；
- ⑤ 性质：质量保证措施的一部分；
- ⑥ 方法：按标准规定的试验条件和方法；
- ⑦ 实施：由工厂策划并组织实施（试验可委托具备能力的机构实施）；
- ⑧ 程序内容包括：检验项目、内容、方法、频次、检验点、判定等。

# 6. 检验试验仪器设备

- 检测设备→校准计划/记录→自校设备（校准方法、验收准则、校准周期、标识识别）
- 检测设备→操作规程
- 例行检验和确认检验设备→运行检查（即样件点检）方法（文件规定）和结果记录→设备功能失效处置措施的文件规定→追溯记录、设备调整措施记录

# 运行检查中发现功能失效的措施

- ① 停用该设备，启用同类已校准的设备；
- ② 对设备进行必要的调整，以满足要求；
- ③ 必要时，追回已检产品并重新进行检测；
- ④ 必要时，调整运行检查的频次。

——运行检查结果及检验试验设备功能失效时的评价和采取的措施应有记录。

# 7.不合格品控制

- 不合格品涉及范围：采购、生产过程、产品的贮存、搬运和包装等。
- 建立《不合格品控制程序》 →标识、隔离 →评审 →处置记录 →统计 →趋势分析 →必要时，纠正、预防措施
- 返工、返修产品 →重新检测记录

# 8.内部质量审核

- 目的：确保质量体系的有效性和认证产品的一致性。
- 建立《内部审核控制程序》
- 顾客投诉→处理→通报其他受影响顾客→输入内审
- （按工厂保证能力要求10要素审核）内审记录→纠正、预防措施
- 确定产品一致性的审核方案
- 质量记录：外部投诉记录、年度内审计划、内审实施计划、内审发现的不符合项及采取的纠正措施、纠正措施的验证记录、内审报告等。

# 9. 认证产品的一致性

- 建立《产品变更控制程序》，影响因素——关键原材料、结构等；
- 控制范围涉及：产品的设计、采购、生产、检验等过程；
- 变更前，经质量负责人批准；可能影响一致性的应向认证机构申报并获得批准后方可执行。
- 未经批准不得在已实施变更的产品上加贴认证标志。
- 有关认证产品申请变更的资料和认证机构批准的文件应予以保存。

# 10.包装、搬运和储存

- 包装要求**：包装材料、包装方法、包装过程、包装标识
- 搬运要求**：规定搬运方法、工具，培训搬运人员
- 储存要求**：环境条件满足产品的特点
- 适用对象**：从产品的采购到交付全过程。