

CCC强制性产品认证

《工厂质量保证能力要求》



讲师：纪德明

下午1时28分13秒



中国现行的强制性产品认证制度

什么是 产品认证

—定义：由可以充分信任的第三方机构证实，某一产品经鉴定符合规定要求（特定标准或技术规范）的程序或活动。

—期望实现的功能与作用：提供安全质量信息，促进商品流通。是市场经济环境下，商品流通不可短缺的信息。其作用包括：规范市场、保护人类、动植物生命财产安全、保护环境、国家安全的作用。促进标准的贯彻，提高中国产品的竞争力

中国为何建立新的强制性产品认证制度

背景

- 1) 履行中国加入WTO的承诺
- 2) 适应我国市场经济发展的需要 为经济和贸易发展服务
- 3) 规范内部管理，完善和规范中国的强制性产品认证制度（统一各种质量评价制度，在中国境内逐步实现一证走遍全国）
- 4) 与发达国家对等技术评价机制的建立，便于认证结果的互认，使得认证的产品能顺利进入国际市场

什么是3C认证？

概述

所谓3C认证，就是“中国强制认证”（英文名称为“China Compulsory Certification”，缩写为“CCC”，简称“3C”认证）。

《强制性产品认证管理规定》2001年12月3日发布，2002年5月1日起施行。从2004年5月1日起（实际延期至8月1日），凡列入《第一批实施强制性产品认证的产品目录》19大类132种产品，没有通过3C认证的，一律不准出厂或进口，更不得上市销售。

概述

- 3C认证是我国新的安全许可制度，统一并规范了原来的“CCIB认证（CCIB为进口安全质量许可证）”和“长城认证”（2004年5月1日废止），符合国际贸易通行规则，是我国质量认证体制与国际接轨的重要政策之一，既能从根本上强制企业提高管理水准和产品质量，又有利于建立公平、公正的市场准入秩序。

概述

- 3 C标志一般贴在产品表面，或通过模压压在产品上，仔细看会发现多个小菱形的“CCC”暗记。每个3 C标志后面都有一个随机码，每个随机码都有对应的厂家及产品。认证标志发放管理中心在发放强制性产品认证标志时，已将该编码对应的产品输入计算机数据库中，消费者可通过国家的认监委 www.cnca.gov.cn 的强制性产品认证标志防伪查询系统对编码进行查询。
- 需要注意的是，3 C标志并不是质量标志，而只是一种最基础的安全认证，它的某些指标代表了产品的安全质量合格，但并不意味着产品的使用性能也同样优异。

3C认证模式、步骤

- 3C认证模式：
 - 型式试验+初始公司审查+获证后监督
- 3C认证步骤：
 - 1 认证申请
 - 2 型式试验
 - 3 初始公司审查
 - 4 获证后监督
 - 5 标志加施

3C认证的标准依据

- 工厂质量保证能力要求

工厂质量保证能力要求 的主要内容

- 对认证产品进行合格评定的一个重要内容是对公司质量保证能力进行评价，以确定公司应具有生产与经认证机构确认合格的样品一致的产品的综合能力。认证规则中明确规定了公司质量保证能力要求，包括对产品、关键零部件和/或原材料，公司应进行检测的项目及其频次等。

工厂质量保证能力要求 的主要内容形式

- 1 职责和资源
- 2 文件和记录
- 3 采购和进货检验
- 4 生产过程和过程检验
- 5 例行检验和确认检验
- 6 检验试验仪器设备
- 7 不合格的控制
- 8 内部质量审核
- 9 认证产品的一致性
- 10 包装、搬运和储存

要求建立的文件化程序

- (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) 关键零部件和材料的检验或验证程序；
- (7) 关键零部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。

工厂质量保证能力要求

- 对于认证规则中的工厂能力
要求理解要点

主要的基本术语

- 例行检验

在生产的最最终阶段对产品的关键项目进行的100%检验，例行检验后除进行包装和加贴标签外，一般不再进一步加工。

主要的基本术语

- 确认检验

作为质量保证措施的一部分，为验证产品应持续符合标准要求而由公司计划和实施的一种定期抽样检验。是经例行检验之后的合格品中随机抽取样品依据检验文件进行的检验。

主要的基本术语

- 运行检查

定期对检测仪器设备进行的功能性检查，以判断该仪器能否用于进行产品检测和质量判断。通常让检验仪器设备在预先选定的工作条件下运行来实现。

主要的基本术语

- 认证产品的一致性

使用认证标志的产品在设计、结构和所使用的关键元器件、材料方面与型式试验样品一致的程度。

1 职责和资源

1.1 职责

- 公司应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系,且公司应在组织内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) 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求;
 - c) 建立文件化的程序,确保认证标志的妥善保管和使用;
 - 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,不加贴强制性认证标志。
- 质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作

条款理解

- 1) 公司应拥有自己的生产、组装活动的物质基础，包括人员、场地、设施和设备；
- 2) 影响认证产品质量的人员，至少包括：质量负责人、和质量活动相关的各级管理人员、设计人员、采购人员、对供应商进行评价的人员、按制造工艺流程进行操作的人员、检验/试验人员、设备维修保养人员、计量人员、内部审核人员（无论其他职责如何）、从事包装、搬运和储存的人员。各类人员都应有相应的职责，且各职责的接口应清晰、明确；

条款理解

- 3) 指定的质量负责人（管代）原则上应是最高管理层的人员，至少是能直接同最高管理层沟通的人员。公司可指派一名质量负责人的代理人，当质量负责人不在时履行相应职责；
- 4) 质量负责人（无论在其它方面的职责如何）应被赋予覆盖1.1 a)~d)的职责和权限。他/她应具有相应的质量管理工作经验或经历，并得到相应的授权，有能力协调、处理与认证产品质量相关的事宜，熟悉相关认证实施规则和认证机构对强制性认证标志的管理要求。

1.2 资源

- 公司应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合强制性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工作的人员具备必要的能力;建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境。

条款理解

- 1) 本条款是对公司资源的总要求，包括生产设备、检验设备、人力资源和工作环境；
- 2) 人力资源的配备应满足质量活动对人员能力的要求；
- 3) 公司应有足够的生产及检验设备，其技术性能、精度、运行状态等均能对认证产品满足强制性认证标准提供保障；

条款理解

- 4) 工作环境是指保证认证产品符合要求所需的环境，涉及生产、检验、试验、存储等环节，如：温度、湿度、噪声、振动、磁场、照度、洁净度、无菌、防尘等方面。公司应识别环境要求，并提供和管理资源以满足要求；
- 5) 无论是由于外部原因（如：认证制度、认证标准等）或是内部原因（人员变动、设备更换、环境发生变化等），资源发生变化，公司应采取相应的措施，保证认证产品质量满足强制性认证标准的要求。

2 文件和记录

- 2.1 公司应建立、保持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需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、**关键件** 等）、标志的使用管理等的规定。
- 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国家标准要求。

条款理解

- 1) 关键件

直接影响整机（车）产品认证相关质量的元器件、材料等。通常，这些关键件可以作为独立的元器件供货，并可按相关的独立元器件标准进行检测和认证；

条款理解

- 2) 公司应针对认证产品建立并保持相关文件，文件的内容应覆盖2.1条中的规定。当产品和过程都比较简单时，可用质量计划把所规定内容包括进去。若无法实现，可将上述规定写入不同的文件中。如质量计划只规定由谁及何时使用哪些程序和相关的资源；认证产品变更的管理、认证标志使用的管理在程序文件中规定；产品的设计目标在相应的标准或规范中规定；产品实现过程，监视和测量过程，资源配置和使用等在作业指导书、操作规程等文件中规定；

条款理解

- 3) 本文所规定的产品设计目标应至少包括满足强制性产品认证标准的要求;
- 4) 实现过程是指认证产品生产过程。

2 文件和记录

- 2.2 公司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) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
 - b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
 - c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

条款理解

- 该条款的理解基本和体系认证的理解相同。
- 1) 凡用于控制认证产品质量的文件和资料都应受控；
- 2) 文件和资料的受控主要体现在：文件和资料须经授权人批准才可正式使用；在从事与认证产品质量相关的活动中应使用经批准的文件和资料。

2 文件和记录

- 2.3 公司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。
- 质量记录应有适当的保存期限。

条款理解

- 1) 质量记录的管理要制度化、规范化，对产品的追溯性起重要作用的质量记录必须保留。也就是说，保留下来的质量记录要能起到证实认证产品应符合规定要求的作用。
- 2) 质量记录的控制要求：
 - a) 对记录的标识，可采用颜色、编号等方式。
 - b) 对记录的储存，应安排适宜的环境，防止记录的损坏或丢失。

条款理解

- c) 对记录的保管，应包括对记录的防护和管理，使记录易于查阅。
- d) 对记录的处理，应包括记录最终如何销毁的要求。
- 2) 记录的填写要求是：字迹清晰，不随意涂改，按规定更改，内容完整。
- 3) 所有质量记录都应规定保存期限。保存期限的规定应考虑认证产品特点、法律法规要求、认证要求、追溯期限等因素。

3 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

- 公司应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、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材料满足要求的能力。
- 公司应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

条款理解

- 1) 供应商，对生产认证产品的公司提供元器件、材料或服务的企业或个人；
- 2) 关键元器件和材料是指对产品的安全、环保、EMC、主要性能有较大影响的元器件和材料，如认证实施规则中的“关键零部件清单”（有时可能不仅限于这些）；
- 3) 公司应制定相应的程序对供应商进行控制，对选择、评定和日常管理必须明确规定其控制方法；

条款理解

- 4) 供应商的选择包括确定供应商范围、制定选择条件、明确选择方法和程序等。如所采购的产品涉及强制性认证时，在选择准则中应有这方面的要求；
- 5) 供应商的评定包括制定评定依据或准则，明确合格评定要求或指标，对评定人员的要求，对评定结果审批的权限和职责，以及执行评定的方法和程序等。对各类采购产品可采用不同的评定准则；

条款理解

- 6) 供应商的日常管理包括规定管理方式，确定控制程度（一般还是从严），明确出现问题时的处理方法等；
- 7) 公司应保存的对供应商选择评价记录包括合格供应商名录，供应商质保能力调查表等。公司应保存的日常管理记录包括供货业绩，当供应商产品出现问题时，公司要求其采取纠正措施及验证其实施的资料等；
- 8) 以上记录应按 2.3 条的要求进行控制。

3.2 关键元器件和材料的检验/验证

- 公司应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序，以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。
- 关键元器件和材料的检验可由公司进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，公司应对供应商提出明确的检验要求。
- 公司应保存关键件检验或验证记录、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。

条款理解

- 1) 公司制定的检验/验证程序中，应明确规定对属于关键元器件的外购件、外协件进行检验/验证；应制定关键元器件和材料的检验/验证及定期确认检验的程序。公司应对供应商提供的产品按程序的要求进行检验或验证；
- 2) 定期确认检验是公司为确保供应商提供的产品持续符合要求而采取的确认活动。公司应明确其实施的时机、频次及项目等；

条款理解

- 3) 公司应根据所采购产品的重要性，自身的检测能力，检验成本及供应商质保能力等因素来确定检验的方式和内容。当检验是由供应商进行时，公司应对供应商提出明确的检验要求，如检验的频次、项目、方法等；
- 4) 应保存关键元器件检验或验证记录、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；

4 生产过程控制和过程检验

- 4.1 公司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作业指导书，使生产过程受控。

条款理解

- 1) 过程控制 (Process control), 指从关键元器件、材料的采购, 直到加工出成品的全过程中对半成品、产品的质量进行监视、修正和控制的活动的;
- 2) 过程检验 (Process testing), 在过程控制中对关键元器件、材料, 半成品, 成品的规定参数进行的检测和验收 ;

条款理解

- 3) 公司应以明确的表达方式指明，哪些生产过程工序对认证产品的关键特性（安全、环保、EMC）起着重要的作用；
- 4) 公司应对在关键工序岗位的人员能力提出具体要求，并保证在岗人员的能力符合规定的要求；

条款理解

- 5) 并非所有的工序都需要工艺作业指导书。工艺作业指导书应需要及其详略程度与操作人员的能力、作业活动的复杂程度等有关。只有在确认没有文件规定就不能保证认证产品质量时，工艺作业指导书才是必需的；
- 6) 通常，工艺作业指导书应明确工艺的步骤、方法、要求等，必要时，可包括对工艺过程监控的要求。

4 生产过程控制和过程检验

- 4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求，公司应保证工作环境满足规定的要求。

条款理解

- 1) 环境条件包括：温度、湿度、噪声、振动、磁场、照度、洁净度、无菌、防尘等；
- 2) 公司应识别认证产品生产过程中为达到其符合要求所需的工作环境，应提供和管理相应的资源以确保工作环境满足规定要求。公司还应对这些条件作出明确的规定，包括具体的参数及控制要求（如果有）；
- 3) 在认证产品生产过程中，必须确认规定的条件已得到满足，否则不能进行生产活动。

4 生产过程控制和过程检验

- 4.3 可行时，公司应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

条款理解

- 1) 在以下两种情况时，公司应对适宜的过程参数和产品特性进行监控：
 - a) 过程的结果不能通过以后的检验和试验完全验证，或者加工后无法测量或需实施破坏性测量才能得出结果；
 - b) 过程对最终产品的安全质量、主要性能有重大影响。

条款理解

- 2) 当过程参数和产品特性失控会使认证产品的质量失去保障时，应对此种可能做出相应的补救规定；
- 3) 当过程参数和产品特性是以特定的软件进行监控时，公司应有相应的措施或规定，保持软件的正确使用，防止非正常使用。

4 生产过程控制和过程检验

- 4.4 公司应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

条款理解

- 1) 凡是和生产认证产品相关的生产设备都须进行维护和保养；
- 2) 维护和保养制度中的规定应确保生产设备正常运转，处于完好的技术状态，并能生产出符合要求的认证产品。

4 生产过程控制和过程检验

- 4.5 公司应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品及零部件与认证样品一致。

条款理解

- 1) 公司应针对认证产品的特点，在其形成的适当阶段设立检验/试验点，并明确其要求；
- 2) 在检验/试验点上，须用明确的表示方法（如图纸、图片、模型、描述说明等）标明认证样品的特点（如名称、规格、型号、尺寸等）；
- 3) 检验的目的是为了确保认证产品的一致性。

5 例行检验和确认检验

- 公司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，并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证实施规则的要求。

条款理解

- 1) 例行检验 (Routine test)，在生产的最最终阶段对产品的关键项目进行的100%检验，例行检验后除进行包装和加贴标签外，一般不再进一步加工。在有些认证机构的文件中称为生产线试验 (Production Line Test) 是产品认证公司审查时普遍要求的项目，也是与其他认证制度的公司审查不同的项目。其目的是剔除产品在加工过程中可能对产品产生的偶然性损伤，以确保成品的质量满足规定的要求；

条款理解

- 2) 确认检验 (Verification test), 作为质量保证措施的一部分, 为验证产品应持续符合标准要求而由公司计划和实施的一种定期抽样检验。其目的是考核认证产品质量的稳定性, 从而验证公司质量保证能力的有效性;

例行检验内容

- 本公司应制定例行检验程序，程序中规定的例行检验项目、检验条件应满足认证实施规则的有关规定；
- 实际操作的符合性，如试验应力施加部位，样品状况，试验工位和布局等；
- 仪器设备校准情况，运行检查情况；
- 例行检验记录（以抽查过去的记录为主）；
- 不合格品的处置；
- 对不合格品进行返修后应再进行一次例行检验。

确认检验内容

- 公司应制定确认检验的程序；
- 规定的确认检验项目、技术内容、方法应符合认证机构的规定；
- 保留确认检验的报告或记录；
- 如果是委托外部机构进行的确认检验，该机构应符合ISO/IEC 25导则或ISO/IEC 17025的要求，技术能力应能承担确认检验项目；

确认检验内容

- 如果是由公司检验机构进行的确认检验，应在现场重点了解检验人员的技术能力，仪器设备的配备及校准，试验环境等。
- 公司在安排确认检验时，样品型号的选择应有一定的批量代表性和型号代表性。可能的情况下，应考虑覆盖所有申请认证的产品型号；
- 确认检验所用的标准应是认证用的国家标准。但是，对于国外的公司，也可以使用与国家标准相应的国际标准（包括以国际标准转化成该国的国家标准），只要试验项目和试验条件技术上等效即可；

确认检验内容

- 确认检验是公司质量管理措施。因此，内审时不是进行现场确认检验，而是进行以下工作：
 - 检查确认检验计划；
 - 查看确认检验报告；
 - 核对确认检验项目和标准；
 - 检查对确认检验中出现的不符合项
 - 是如何纠正和采取预防措施；
 - 检查纠正措施和预防措施应有效；
 - 确认检验机构的资质应符合要求。

6.1 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。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。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。
- 应保存设备的校准记录。

条款理解

- 1) 公司应根据规定的检验试验要求来配备检验和试验设备，并确保这些设备的能力满足检验试验的要求（如量程、精度、数量等）；
- 2) 公司应针对检验和试验设备制定并执行相关规定；
- 3) 公司配备的检验和试验设备及检验人员应能适应检验试验的需要。

条款理解

- 1) 校准 (Calibration), 在规定的条件下, 为确定测量仪器所指示的量值或实物量具的赋值与对应的由测量标准所复现值之间关系的一组操作。校准一般不进行结果合格与否的判定;

条款理解

- 2) 检定 (Verification) ，通过测量和提供客观证据，表明规定的要求已经得到满足的一组确认。检定与测量仪器的管理有关，检定提供了一种方法，用来证明测量仪器的指示值与被测量已知值之间的偏差，并使其始终小于有关测量仪器管理标准、规程所规定的最大允差。根据测量结果做出合格、降级使用、停用、恢复使用等决定；

条款理解

- 3) 溯源 (Traceability), 通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链, 使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准 (国家标准或国际标准) 联系起来的可能性或过程;

条款理解

- 4) 公司应针对检验和试验设备的具体情况或特定要求，规定其校准或检定周期；
- 5) 公司应选择具有相应资格的校准和/或检定机构（无论是本机构内部或外部的）对检验和试验设备进行校准和/或检定；

条款理解

- 6) 在检验和试验设备上使用表明校准状态的标识。对于不能投入使用的检验和试验设备，一定要有醒目的标识，以防非预期使用。

6.2 运行检查

- 对用于例行检验和确认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。规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。
- 运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

条款理解

- 1) 运行检查 (Functional check) , 定期对检测仪器设备进行的功能性检查, 以判断该仪器能否用于进行产品检测和质量判断;

条款理解

- 2) 当检验/试验仪器设备的好坏直接影响产品质量时，则不仅要求该仪器设备要按有关规定定期校准，确保仪器设备准确。此外，还要求对仪器设备在两次校准期间以简单有效的方法确定设备功能应正常；
- 3) 需进行运行检查的设备限于进行例行检验和确认检验的设备；

条款理解

- 4) 公司应明确需进行运行检查的设备，同时规定其检查的要求、内容、频次和方法，使能做到一旦发现设备功能失效时，可将上次检测过的认证产品追回重新检测；
- 5) 当检测设备在使用或运行检查中发现失准或失效时，公司应对以往检测结果的有效性进行评价，并采取必要的措施；
- 6) 有关的运行检查、评价结果及采取的措施须有记录。

运行检查内容

- 对用于例行检验和确认检验的设备应规定运行检查，其中的检查要求应明确；
- 用于运行检查的样件应进行有效控制；
- 运行检查的频度应适宜、方法应得当；
- 运行检查应按要求得到实施，并保存了相应的记录；
- 操作人员在发现设备功能失效时，应采取措​​施；
- 公司对发现设备失效时所采取的评价方法及相应措施应适当；
- 运行检查记录，并与现场实际记录相符；
- 设备失效时的结果评价及处理措施应进行记录。

7 不合格品的控制

- 公司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。对重要部件或组件的返修应作相应的记录，应保存对不合格品的处置记录。

条款理解

- 1) 不合格品的概念应涉及产品形成的各个阶段或步骤；
- 2) 不合格品应有标识，与合格品分区存放；
- 3) 当不合格由内部产生时，需及时纠正，并防止类似不合格再次发生；

条款理解

- 4) 关键元器件的返工、返修，应按规定作好记录；
- 5) 应针对不合格的性质（如个别、批量、偶然性）及严重程度进行原因分析，必要时应采取相应的纠正、预防措施。

8 内部质量审核

- 公司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。
- 对公司的投诉尤其是对产品不符合标准要求投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。
- 对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

条款理解

- 1) 预防措施，为了防止潜在的不合格情况的发生消除其发生的原因所采取的行动；
- 2) 纠正措施，对于已出现的不合格消除其后果以及产生的原因所采取的活动；

条款理解

- 3) 公司在进行内审时，除了审核体系的有效性外，应将保持认证产品的一致性作为内审的重要内容之一；
- 4) 公司应根据质量体系运行的实际情况（如过程的复杂性、重要性、运行情况以及以往审核的结果）策划审核方案。应收集顾客的投诉，特别是对认证产品质量的投诉，并作为每次内审的输入信息。审核的频次应确保一年内的审核覆盖《工厂质量保证能力要求》的全部内容；

条款理解

- 5) 对审核中发现的问题，有关部门应及时采取纠正和预防措施，内审核人员对纠正和预防措施的实施结果进行验证和评价；
- 6) 内部审核时，特别注意对产品一致性控制的有效性进行审核；
- 7) 每次内审应有审核报告，对质量体系运行的有效性及产品一致性做出评价。

9 认证产品的一致性

- 公司应对批量生产产品与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。
- 公司应建立产品关键元器件和材料、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机的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

条款理解

- 1) 认证产品的一致性 (Compliance of product)，使用认证标志的产品在设计、结构和所使用的关键元器件、材料方面与型式试验样品一致的程度；
- 产品一致性检查的依据包括：
 - 产品型式试验报告；
 - 产品描述；
 - 认证标准。

条款理解

- 2) 公司应制定并执行对于认证产品变更的控制程序（或类似文件），明确规定无论由于何种原因引起认证产品发生变更，都应在变更前向认证机构提出变更申请；
- 3) 凡涉及认证产品的变更应向认证机构做出申报，提供相应的变更详细资料；
- 4) 未经批准的变更，不能在变更产品上加贴认证标志。

认证产品的一致性内容

- 当有批量产品生产时，依据型式试验合格样品的描述，确认批量生产出来的认证产品和样品应一致；
- 公司应制定关键元器件、材料及结构变更的控制程序通过样品描述，确认应有的变更；如有变更，应经认证机构批准；
- 在对公司进行日常监督时，应确认加贴认证标志的产品应与型式试验合格的样品相一致，变更应经认证机构批准。

认证产品的一致性内容

- 应对生产现场加贴标志产品的名称、型号规格、所用零部件和材料、结构的进行检验，或指定试验，初步判定加贴标志产品应与型式试验合格样品相一致，并符合强制性认证标准的要求。
- 产品一致性检查项目包括：
 - 产品名称、规格、型号；
 - 产品所用的零部件、元器件和材料；
 - 产品的安全结构；
 - 指定试验；
 - 核查产品描述报告中的其它实验项目。

认证产品的一致性内容

- 产品一致性检查方法
 - 抽取样品；
 - 检查标志；
 - 检查产品结构；
 - 检查关键零部件。
 - 指定试验；
 - 项目（可以是例行试验、确认试验或认证标准中的其他项目）确定并证实
 - 其它检查。
 - 逐一核对“产品描述”中的内容有否变更。

认证产品的一致性内容

- 产品一致性检查的对象应是加贴标志的、并且是公司判定为合格、可以提供给顾客的产品。检查员应根据产品特点、生产工艺和认证机构的相关规定在生产现场或仓库中抽取产品进行一致性检查。
- 若公司同时具有多种类别的获证产品，则每一类别的产品都需进行产品一致性检查。

10 包装、搬运和储存

- 公司所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。
 -

条款理解

- 1) 公司应明确需包装的认证产品的包装要求，所采用的包装材料、包装方法、包装过程不能对已符合标准要求的认证产品产生任何不利影响。包装表面的标识应符合中国国家标准；
- 2) 公司对认证产品的搬运应做出明确规定，防止因搬运操作不当、搬运工具不适当、搬运人员不熟悉搬运要求等原因造成认证产品不符合规定标准的要求。为确保搬运质量，对搬运人员应进行培训，使其掌握必要的技能；

条款理解

- 3) 公司应针对产品的特点设定适宜的储存环境，保证储存的产品不因储存条件不适合而造成损坏。



谢谢!



如需更多资讯 请联系 15012880036