



工厂质量保证能力要求

CQC/F 003-2009

轻工纺织建材类产品环保认证

工厂质量保证能力要求

Light industry, textiles, building materials environmental certification
Requirements of Factory Quality Assurance Ability

2009 年 9 月 1 日发布

2009 年 9 月 15 日实施

中国质量认证中心

为保证批量生产的认证产品与型式试验/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。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与质量活动和环保管理有关的各类人员的职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名质量环保负责人，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) 确保执行与质量环保产品有关的质量、环境、安全法律、法规及标准，以及相关产品技术的要求；
- b) 确保加贴该认证标志的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。

质量环保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质量环保技术要求的产品；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量环保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. 产品生命周期内重要环境因素的确定

工厂应按照产品生命周期的全过程（资源的获取、产品的生产、销售、使用和处置五个阶段）判定那些对环境具有重大影响，或可能具有重大影响的因素。工厂应保存《重要环境因素清单》。

工厂应确保对这些与重大影响环境因素有关的因素采取措施加以控制，并及时更新这方面的信息。

3 文件和记录

3.1 工厂应建立文件化的认证产品的质量和环保计划或类似文件，以及为确保产品质量和环保的相关过程有效运作和控制所需要的文件。质量安全和环保计划应包括产品设计目的、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（标准、工艺、关键材料等）、标志的使用管理等规定。

3.2 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，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

3.3 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。质量记录应有适当的保存期限。

4. 质量安全/环保产品的设计和开发

4.1 工厂应制定产品的设计标准或规范，其要求应不低于相关产品标准及质量环保产品认证的技术要求。

4.2 工厂应对产品进行设计/开发策划，形成设计/开发方案。应能在设计/开发方案和相应文件中确定产品主要功能特性指标和安全/环保特性指标。应考虑产品在整个产品生命周期过程中的主要环境性能（如：可堆肥、可降解、可拆解设计、延长寿命产品、使用回收能量、可再循环、再循环含量、节能、节材、节水、可重复使用和充装、减少废物量）

4.3 工厂应对设计/开发结果进行评审和验证，并对其在满足顾客使用条件下进行有效确认。

4.4 工厂应保存产品的设计评审/设计验证/设计确认环节的纪录，记录应能够体现主要功能特性指标和环保性能指标的实现过程和结果。

5. 采购和进货检验

5.1 工厂应制定文件化的关键原材料采购技术要求，该文件应规定关键原材料的技术参数及安全/环保参数，且符合产品设计的要求。工厂应将采购技术要求和环保要求与供方进行有效沟通，以确保供方提供满足要求的关键原材料。

5.2 工厂应制定对关键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。

5.3 工厂应建立并保持对供应商提供的原材料的检验或验证的程序及定期确认检验程序，以确保满足认证所规定的要求。工厂应保存关键原材料的检验或验证记录、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。工厂应制定、保存《关键原材料备案清单》，对于其中的化学物质应标明其成分。工厂应书面声明关键原材料中不出现质量环保技术要求中规定的违禁物质。

6. 生产过程控制和过程检验

6.1 工厂应对生产中对产品质量和环保性能产生影响的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和环保要求时，则应制定相应的工艺文件、作业指导书，其应对影响产品主要性能和质量环保评价指标的关键参数及其控制做出明确规定，且符合设计要求，使生产过程受控。

6.2 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。

6.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

6.4 现场使用的关键原材料应得到有效管理，应与《关键原材料备案清单》一致。

6.5 工厂应具备满足生产和环保所需要的生产设备、环保治理设施设备，应建立并保持对生产设备和环保设备进行维护保养的制度。

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

7. 出厂检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的出厂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、频次、判定等，并应保存检验记录。出厂检验和确认检验要求应满足技术要求相应产品的认证实施规定的要求执行。

出厂检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行检验，是对产品设计及成产工艺、生产过程控制进行全面考核的检验。

8. 检验仪器设备

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。

8.1 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。

8.2 运行检查

用于出厂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。应规定操作人员在发现设备功能失效时所采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

9. 不合格品的控制

工厂应建立（质量、环保）的不合格品控制程序，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。

10. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量环保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质量或环保标准要求的投诉，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。

11. 认证产品的一致性

工厂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。

工厂应建立关键原材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序。可能影响与相关标准的符合性或型式试验样品的一致性的变更获证产品的变更，向 CQC 申请并经批准后方可实施。

12. 包装、搬运和储存

12.1 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。包装材料中不能含有技术要求规定的违禁物质。

12.2 工厂应确定产品的包装、搬运和储存中的重要环境因素，并采取措施加以控制。

13. 销售、使用和处置

13.1 工厂应对售后产生质量或环保问题的产品建立追溯制度。

13.2 工厂应对产品使用过程中不对人体和环境造成伤害和影响做出声明。

13.3 工厂应对售后产品的处置方式做出声明。