

特别说明

此资料来自豆丁网(<http://www.docin.com/>)

您现在所看到的文档是使用下载器所生成的文档

此文档的原件位于

<http://www.docin.com/p-18556422.html>

感谢您的支持

抱米花

<http://blog.sina.com.cn/lotusbaob>

工厂质量保证能力

2.1 人员职责和资源

2.1.1 职责

a)是否规定了与质量活动有关的各类人员职责及相互关系？ 是“ 否”

b)是否已指定质量负责人并赋予了相应的职责和权限？是否履行了相应的职责？

是“ 否”

如果是，请给出确保认证标志妥善保管和使用的文件号：

2.1.2 资源

是否配备了必须的生产设备、检验设备；具备必要能力的人员；必备的生产、检验、储存的环境？ 是“ 否”

2.2 文件和记录

2.2.1 是否已建立、保持了文件化的质量计划/类似文件，以及确保产品质量相关过程有效运作和控制的文件？ 是“ 否”

如果有文件，请给出参考文件号：

2.2.2 产品设计标准或规范是否等同或高于该产品的国家标准要求？ 是“ 否”

2.2.3 是否建立并保持文件化的文件和资料的控制程序，以确保： 是“ 否”

a) 文件在发布前和更改是否由授权人员审批其适宜性？ 是“ 否”

b) 文件的更改和修订状态是否得到识别，防止作废文件非预期使用？ 是“ 否”

c) 是否在使用处可获得相应文件的有效版本？ 是“ 否”

如果有文件，请给出参考文件号：

2.2.4 是否建立并保持了文件化的质量记录的标识、储存、保管和处理程序？ 是“ 否”

如果有文件，请给出参考文件号：

2.2.5 质量记录是否规定了适当的保存期限并保存有效期内的记录？ 是“ 否”

2.3 采购和进货检验

2.3.1 是否已制定了对关键元器件和材料的供应商选择、评定和日常管理的程序？ 是“ 否”

工厂是否按照文件要求对供应商进行选择、评定和日常管理，并保存对供应商选择和日常管理记录？ 是“ 否”

2.3.2 是否已建立了进货的关键元器件和材料检验/验证程序及定期确认检验的程序？ 是“ 否”

工厂是否按照文件要求对供应商提供的产品进行检验和验证？记录是否完整有效？ 是“ 否”

2.3.3 当关键元器件和材料检验由供应商检验时，工厂对供应商是否提出明确的检验要求？
是“ 否”

工厂是否保存供应商提供的合格证明及有关检验报告等？ 是“ 否”

2.4 生产过程控制和过程检验

2.4.1 如果工序没有文件规定就不能保证质量时，是否制定了工艺作业指导书？ 是“ 否”

2.4.2 工作环境是否满足规定要求（对环境条件有要求时）？ 是“ 否”

2.4.3 是否对适宜的过程参数和产品特性进行监控（可行时）？ 是“ 否”

2.4.4 是否建立并保持了对生产设备进行维护保养的制度？ 是“ 否”

2.4.5 是否在生产的适当阶段对产品进行检验，确保产品及零部件与认证样品的一致性？ 是“ 否”

2.5 例行检验和确认检验

2.5.1 是否制定了文件化的例行检验和确认检验程序？ 是“ 否”

如果有文件，请给出参考文件号：

例行检验和确认检验要求是否满足相应产品的认证实施规则要求？ 是“ 否”

2.5.2 是否已按相应的文件正确实施了例行检验和确认检验，并保存检验记录？ 是“ 否”

2.6 检验试验仪器设备

2.6.1 检验试验仪器设备是否与所要求的检验、试验能力一致？ 是“ 否”

2.6.2 是否制定检验试验仪器的操作规程并按之准确操作？ 是“ 否”

2.6.3 校准和检定

a) 检验和试验设备是否定期校准或检定并可溯源至国际或国家基准？ 是“ 否”

b) 自行校准的检验和试验设备是否规定了校准方法、验收准则和校准周期？ 是“ 否”

c) 检验和试验设备的校准状态是否能被使用及管理人员方便识别？ 是“ 否”

d) 是否保存了检验和试验设备的校准记录，并完整有效？ 是“ 否”

2.6.4 运行检查

- a) 对于例行检验和确认检验设备，是否按规定了有效的运行检查要求，并按要求执行？ 是“ 否”
- b) 运行检查结果不能满足规定要求的，是否追溯至已检产品，必要时重新检验？ 是“ 否”
- c) 是否规定了例行检验和确认检验设备功能失效时需采取的措施？ 是“ 否”
- d) 是否保存了运行检查结果和调整措施记录？ 是“ 否”

2.7 不合格品的控制

2.7.1 是否建立了不合格品控制程序，其内容是否符合规定要求？ 是“ 否”

2.7.2 对不合格品的标识、隔离和处置以及采取的纠正和预防措施是否符合程序的规定？ 是“ 否”

2.7.3 是否保存了重要部件或组件的返修记录及不合格品的处置记录？ 是“ 否”

2.8 内部质量审核

2.8.1 是否建立并保持了文件化的内部质量审核程序，并记录审核结果；其内容是否符合规定要求？
是“ 否”

如果有文件，请给出参考文件号：

2.8.2 是否保存了投诉记录并作为内审的信息输入？ 是“ 否”

2.8.3 对内审发现的问题是否采取纠正和预防措施并进行记录？ 是“ 否”

2.9 认证产品的一致性的管理

2.9.1 是否建立了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？
是“ 否”

如果有文件，请给出参考文件号：

2.9.2 是否在认证产品变更实施前向认证机构申报并获得批准？ 是“ 否”

2.10 包装、搬运和贮存

2.10.1 成品的包装和标志过程（包括所用材料）是否符合规定的要求？ 是“ 否”

2.10.2 所采用的搬运方法是否能防止产品的损坏或变质？ 是“ 否”

2.10.3 产品的贮存环境是否能保证产品符合规定标准要求？ 是“ 否”

3. 产品一致性检查

3.1 认证产品的铭牌、说明书和包装箱上标注的产品名称、规格、型号、警示警告标识是否与经认证机构确认的型式试验样品/认证证书一致。 是” 否”

3.2 产品的安全结构或内部布线等与经认证机构确认的型式试验样品是否一致；若不一致，是否向认证机构申报并经确认。 是” 否”

3.3 产品所配用的零部件、元器件或材料与经认证机构确认的型式试验样品是否一致；若不一致，是否向认证机构申报并经确认。 是” 否”

3.4 不一致情况描述（必要时可另加附页） 回复第 2 帖

sps2004: 第 3 帖 编辑 好帖 2005-08-19 22:29: 九

CCC 认证要求分析

CCC 强制认证工厂质量保证能力

企业须要进行的工作和注意事项

CCC 强制认证工厂质量保证能力是指工厂批量生产 CCC 强制认证产品的能力，并维持与已获型式试验合格样品的一致性。

就条文而言，工厂质量保证能力包括了十大要素；以内容来分，它可划分为两大部分：

管理部分：基本包含了第 1、2、7、8 要素。

实施部分：基本包含了第 3、4、5、6、9、10 要素。

一、管理部分

为质量保证体系运行中的最基本要求

1. 职责和资源（第 1 要素）

企业应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，也就是组织机构中各类人员的要求。

应任命或指定一名质量负责人；以便：

①保证依 CCC 文件要求建立的质量体系能有效实施与正常维持。

②保证强制性认证产品能符合认证标准要求；满足与型式试验合格样品的一致性要求。

③保证 CCC 认证标志的妥善保管与正确使用，要求对非认证产品，不合格的认证产品，变更申请期间的认证产品，不加贴 CCC 认证标志。质量负责人的职责应在相关的文件中给予反映和明确。质量负责人应具备充分的能力能胜任上述职责的要求，对小型企业而言，质管部门，品质部门的负责人可兼任质量负责人，对中大型企业来说，也许由副总经理一级人员行使此极力更现实一些。

往往有些私企老总甚至法人代表兼了质量负责人；一旦涉及到标志的控制或变更申请等具体事务时，由于忙于商务活动而疏于处理，这对质量负责人权职的行使不可避免的受到影响；由鉴于此，可具体任命能充分胜任这一工作的企业管理人员为质量负责人，这也是该要素中指出的无论该成员在其它方面的职责如何的原意所在的。当然在中大企业中，任命一个普通的管理人员为质量负责人也是不理智的，还应适当顾及这一工作的权威性，所以又提出了能直接同最高管理层沟通的具体要求，以便协调与处理认证产品相关质量的事宜。至于与质量活动有关的各类人员职责与相互关系，至少应是对认证产品质量有影响的人员。设计人员、采购人员、工艺操作人员、检验员、设备维护人员、计量管理人员、内审员、仓管员等等。

其职责同样应在相关的文件中明确，并应有相应的培训与考核具备有对应的任职资格，特别是内审员，计量员，工艺员中的特殊工艺的焊接工艺，注塑工艺等均应有持证上岗的严格要求。

接口关系的清晰与明确的目的是避免责任推诿和工作不顺畅的关键，这种关系的描述一般在程序文件中体现，在作业指导书（或称作业规范）中会更具体化，原则上要求做到上工序为下工序服务，不把质量隐患留给后续。

接口关系的明确还体现在出了质量问题能明确责任，以便及时改进和采取纠正预防措施。

本要素中，还规定了企业应配备必须的资源。人力资源上，应对上述与质量活动有关的各类人员要求具备必要的能力以保证其能胜任本职工作。对某些小型企业，兼职情况比较普遍；除了能力胜任的要求外；时间上的保证也是必要的。假如一个工艺操作员，生产线的正常工作已很繁忙，若再让其兼职检验，纵有能力，也无时间去保证其能做好兼职。

生产资源方面，生产设备和检验仪器的配置应以能满足稳定生产符合强制性认证产品的要求为度。如波峰焊锡炉，其要求助焊剂酒精松香溶液比重为： $0.80\pm 0.05\text{kg/L}$ ，若配备的比重计量值范围为： $0.800\sim 0.900$ 则就不能认为是满足了工艺规范要求，又如，生产线末端要对产品 100% 的进行安规测试，但却并不配置规范要求的安规测试仪或安规测试仪量程不能满足规范要求，这些也都不能认为配备的资源已满足了稳定生产强制性产品的要求。

环境条件方面，应有适宜于生产，检验计量，仓储等必备的环境条件。

一方面是环境条件要求的合理性。

二方面是执行中的符合性。

如成品库的环境条件规定的规定是以产品的贮存试验 $-10^{\circ}\text{C}\sim +55^{\circ}\text{C}$ 作为条件的，显然其规定就缺乏合理性。

某些测试仪器或仪器的计量标准要求相对控制严格的工作环境下进行，但工作场地又不作任何监控，这也不能说明符合了必备的环境条件。

总之，企业应对生产设备，检验设备，人力资源，工作环境这四个方面给以充分考虑，从满足强制性认证产品的稳定生产考虑，提供必要的保障。

2.文件和记录（第2要素）

企业应对认证产品作出质量计划，或者类似内容的其它名称的文件。

质量计划中应该包括产品的设计指标（至少应包括满足强制性认证产品要求的指标）以及为实现这些指标所作的相关产品生产，研制过程，特征要求，资源配置，进度安排，参与部门或人员，使用标准文本，操作规范质量记录等等。

通常，实施质量体系的企业均会制订产品质量策划的程序文件。对涉及强制性认证产品具体的质量计划上可以有较大的差别：当产品单一或相对较简单时。质量计划可以包含上述主要内容，相对要求全面一些。反之，产品比较复杂，认证产品的质量计划可只规定新产品的性能指标，任务责任人，所需的生产，人力资源，进度安排，各阶段的特征要求等。而具体的包含设计目标的设计任务书，产品实现，过程监视，检测要求，认证产品变更管理，标志使用控制等均可在相关的作业指导书，相关的程序文件中单独规定，质量计划中作出题引就可。

按 CCC 工厂质量保证能力要求建立的质量体系，至少（即不限于此）应建立和维持的程序文件为：

- 1.认证标志妥善保管和使用的控制程序
- 2.质量计划 / 类似文件
- 3.文件和资料的控制程序
- 4.质量记录的标识，储存，保管和处理程序
- 5.例行检验和确认检验程序
- 6.内部质量审核程序
- 7.关键元器件和材料，结构等变更控制程序
- 8.关键元器件和材料检验或验证程序

9.关键元器件和材料定期确认检验程序

10.不合格品控制程序

11.生产设备管理程序

12.供应商选择评定和日常管理程序

企业对文件控制的要求，应体现以下规定：

有效性：文件发布与更改应有授权签字人的审批。

适时性：文件状态有识别，防止过时文件的非预期使用。

方便性：文件是执行依据，应让使用者能方便获取。

文件发布必须经授权人审批，未经审批签字。从文件生效意义上来说是不合适的；只签姓，不签名或不签日期也不妥，这些都会造成文件签字责任人的不明确，不同时期有同姓的授权签字人，就会产生责任不明的后果。也有的文件签字人签署日期在文件规定生效日期之后，从法律意义上讲更是不严肃的；审批应在前，生效应在后，这是常理。文件更改、修订应有标识，作为工艺文件，是允许作临时性的修订和手写更改的。只是要求在相应的更改栏中作出更改说明，并注明审批人员。

临时性的修订文件，一般均规定了期限，到期后应作固定文件。对文件的更改要特别注意对于文件作了更改，漏了对母文件的更改所带来的不一致性。这样很容易造成过期文件的非预期使用。

作为文件，应具有实际的指导作用。如作业指导书，操作规程等更宜有良好的可操作性。

有些文件，已多次复印，字迹不清，很易引起误解，对于不清的数字更容易造成差错，作业文件不放在使用现场，这些都不是让使用者方便获得有效版本的做法。管理者应注意上述问题的解决。

质量记录是证实产品符合规定要求与否的证据；对追溯性有重要的作用。所以同样应重视其清晰、有效，以及储存、保管、处理等要求。

记录的填写要求正确，清楚；更改应规范。并由责任者签名。对数字记录，尤应注意法定计量单位的正确应用；避免引起对数值的误解。

质量记录应规定保存期限，应针对记录的作用定出不同的要求。若计量有效期为两年的校准仪器，要求其记录保存期为一年显然是不够的。从仪器的使用和可追溯性要求，规定到随仪器报废时止，就较为完整，也比较合理。

3.不合格品控制（第7要素）

不合格品存在于产品形成的各个阶段，所以在产品形成的各个阶段均应重视不合格品的检验；首先应对不合格品作出标识，避免与合格品相混肴。

对不合格品的不合格情况应予记录，并按规定作出返工或返修；经返工或返修后的产品应按规定重新进行检验。

对不合格品的产生应进行分析，防止同类不合格情况的重复发生；并视情况采取相应的纠正预防措施。

生产过程中的不合格品主要是在进料检验、过程检验、最终检验中产生。相关部门应对其不合格品的处置记录予以保存，以利追溯。

有些企业对过程检验的不合格情况并不依实记录，理由是专门的返工或返修部门会全面解决。这种做法是不合适的。例如：过程检验发现了过程产品的A和B型不合格，因无具体记录，只对A型不合格作了返修，而漏了对B型不合格的处置，陡增了返修时间，也不利于追溯。比较完善的做法，依然应是过程检验查出的不合格现象应作记录或标识，它不一定是文字的全面描述，对常见的，不合格类型用“√”选择也可。并应有作业人员的签名或标识；既可用随工单来完成，也可用专门的返修单来记录，依效果而定。

4.内部质量审核（第8要素）

内部质量审核是对质量体系运行是否有效的一种验证，它还应包含对认证产品一致性维持的内容，另外客户的抱怨，尤其是对产品不符合标准要求的投诉也是内部质量审核应有的内容。企业应根据质量体系运行的实际情况，策划审核方案，应能保证一年内，质量体系内审核覆盖工厂质保能力的全部要素。

应整理客户对认证产品的质量投诉作为内审的输入，同样内审输入还应包含对产品一致性控制的要求。

对审核中发现的问题，相关部门应在规定的时限内及时采取纠正措施，内审员应对实施结果的有效性进行

验证和作出评价。

内审记录应予保存，对每次内审均应有审核报告，报告中应对质量体系运行的有效性，产品一致性控制作出评价。

一些企业也重视了对内审员的培训考核，对内审要求的不符合项提出、验证做了不少工作，而对内审需作出审核报告，审核报告应反映质量体系的有效性，这一概念却相当模糊。这如同法院的判决书，不作有罪无罪的判定，是无实际意义的。

质量体系的运作并不是不符合项少，体系运行就有效；不符合项多，体系运行就无效，并非绝对化的。

二、实施部分（包括了第 3、4、5、6、9、10 要素）

本部分主要为产品一致性要求和过程控制能力及检验能力，它包含了产品从原材料检验到产品出厂的全过程。

1. 采购和进货检验（第 3 要素）

（1）供应商控制

企业应提出对产品的安全、环保、EMC、主要性能有较大影响的关键件及材料的供应商的选择，评价和日常管理的要求，并予以实施以要求供应商具备提供产品满足要求的能力。

对供应商的选择，应包括确定的范围，选择的方法，执行的程序等。

对供应商的评价，应包括评定的依据，评定的方法和程序，及审批人员的授权范围等。

对供应商的管理，应包括控制的程度，出现问题时的处置方式等。

作为执行的符合性证明，同样，企业应保存对供应商控制的质量记录。

（2）关键件和材料的检验或验证

企业应制订对关键件和材料检验或验证以及定期确认检验的程序，并予以实施。

企业可根据所检产品的重要性，企业检测能力资源，检验成本，供应商质量保证能力来确定检验或验证。

当检验由供应商进行时，企业应在双方合同中对供应商提出明确的检验要求，检验项目，检验频次，检验判定等，企业对供应商验证的具体要求可有：验证外观，验证数量，验证合格证或检验报告等。

定期确认检验是对供应商提供的产品持续维持符合规定要求的一种确认，通常可能是部分项目检测转换为全性能检测的一种活动；企业应规定实施的频度；检测的项目和方法等。

这里所要求的“定期”是一个指导性的概念。当企业在制订相关的文件时，不能笼统照搬定期一词，应具体作出时间的规定。这与后述的确认试验中要求的检验周期概念一样。是至少每半年进行一次的时间规定，而非笼统的定期二字。

此外，企业还应注意，在质保能力要求中，对关键元器件和材料并无免检之词，当实际实施中，仍需要核对诸如合格证，检验报告等验证要求时，“免检”一词是并不适宜的。

对抽样标准应予全面理解和正确执行；如一些单位并不理解表中箭头所向实际含义；自行填满了箭头所在位置的 Ac、Re 值。执行中则无法作出箭头所向的正确调整方案。

对进料检验报告，要求能尽可能多的提供实际检验的信息，如依据标准，母体数、抽样数、合格判定数、检测参数、检测条件、数据记录。

检验结论、环境条件、检测人、审批人等等应在表格设置时考虑周全，若均放在备注栏中作临时说明，就难以规范。

对检验不合格的处置，可在进料检验报告中设置栏目，也可另设表单专门处理。

2. 过程控制和过程检验（第 4 要素）

企业应在工序表或工艺流程中明示出：关键工序或特殊工序其对认证产品的安全、环保、EMC 所起影响的作用。

同时企业也应根据工艺技术的难易程度，工作人员的操作能力水平，工艺对产品的影响程度，确定是否制定作业指导书的必要性。

当没有作业文件的指导不能保证认证产品的质量时，就必须编制作业指导书，以规范生产，使生产过程受到控制。

作业指导书应具可操作性，应明确工艺要求，工艺方法，工艺步骤，以及使用的工具等。当规定使用烙铁或电吹风机来定型热缩套管时，操作者若自主使用打火机或其它明火工具显然就非常错误了。这种做法是不能允许的。

生产过程对环境有要求时，企业应有责任保证其满足规定的要求。

企业应对规定的条件，要求的工艺参数，必要时作出符合性记录；证实条件符合规定要求，证实操作员是否按规定实施操作。

对操作人员的能力应提出具体要求，并按规定培训考核上岗：对生产设备应建立有效的维护保养制度，使其处于完好的状态，依时间划分，分别有日检，周检，月检等规定。同样，制度应具实用性，可操作性：并有符合性记录。

为保证认证产品的质量，保证认证产品与型式认可试验样品的一致性。企业应对生产过程的适当阶段，设立过程检验的要求：作出合理的科学的抽样检查。如检验内容，检验要求，检验数量等等。

3.例行检验和确认检验

产品的例行检验和确认检验在相应产品的认证实施规则都已作了具体规定。例行检验是生产线末端对产品主要性能进行的 100% 的检验，一般是在包装和贴标签之前由企业自行进行的活动。应进行的项目原则上同样不能低于认证实施规则规定的要求；但其检验要求和检验方法，允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

确认检验则是为验证产品持续符合标准要求，即认证产品的质量稳定性的一种定期抽样检验；可由企业进行，也可由企业委托具备能力的单位或部门来完成。特别应注意的是，所检验的项目，条件，频次不能低于认证实施规则规定的要求。企业应保存其符合性记录。

4.检验试验仪器设备（第 6 要素）

企业应根据生产实际配备检验试验的仪器设备等资源。并且确保其能满足检验试验的要求；应对使用的仪器设备，按规定的，合理周期进行校准和核定，并能溯源；对自校准仪器应制定校验规范。

校准状态应能方便识别；这种标识应是唯一性的。合格证，准用证贴在同一台仪器上，就不能认为是唯一性的；计量周期填写到月也是不适宜的：月初、月底、时差能达近一个月。计量有效期会受此影响。准用证不明确限用条件，不明确准用范围，都会影响到使用的有效性。

除对检验试验仪器设备进行计量校准外，企业还应确定需进行运行检验（或称功能检查）的仪器设备规定应检查的内容、方法、频次以及检查要求。目的是为发现仪器设备功能失效时，可对其失效前后所检测产品追回复检，对原检测结果的有效性进行评价。防止不合格品的误用。

对仪器的运行检查（或称功能检查）同样对运行检查，其检查结果应有符合性的记录。

的要求是简单有效以及方法的合理性。如高压仪采用短接的方式来进行运行检查。虽简单，但并非有效；其方法的合理性也值得商榷。例如，某高压仪有两档量程：应设置电压为 3000V，因量程设置错误只为 1500V，当用短接的方式来进行运行检查时，同样能报警而认为功能正常。比较合理的方法应是用模拟负载能合理的调整在所检查的电压，电流值下，作出功能正常与否的检查。本例中，当用模拟负载来进行运行检查时，因电压低达不到报警电流值而不报警，就能检查出量程设置错误。从而作出正确的量程设置。

5.产品的一致性（第 9 要素）

企业应建立关键元器件，材料，结构等影响产品符合规定要求的变更控制程序。这些引起认证产品发生变更之前，均应向认证机构申报获批准后方可实施。

申报时，企业应如实提供相应的变更详细资料，变更未获批准期间不能实施变更，更不允许在变更的产品上加贴认证标志。

产品一致性中容易忽视的一个问题，是“报备”，当发生供应商变更或增加供应商时，虽属同类获证产品，也应视要求作出相应申请。

6.包装、搬运和储存（第 10 要素）

企业应对需要包装的认证产品作出要求，所使用的包装材料、包装方法、包装过程，均不应产生任何不