

中环协(北京)认证中心公开文件

CCAEP-IGK-305-2009

---

## 环境保护产品认证工厂质量保证能力要求

2009年6月1日颁布

2009年6月1日实施

---

中环协(北京)认证中心 发布

# 环境保护产品认证工厂质量保证能力要求

## (CCAEP1-GK-305-2009)

本文件规定了申请环保产品认证企业工厂质量保证能力应达到的要求。申请环保产品认证的企业应满足并持续满足本文件的要求。本文件是 CCAEP1-GK-305-2005 的改版。

### 1. 职责和资源

#### 1.1 职责

工厂应规定与产品质量活动有关的各类人员的职责及相互关系。

工厂应指定一名质量负责人，授权其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。

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，确保对产品质量有影响的人员具备必要的的能力。

建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必要的环境。

### 2. 质量文件和产品标准

2.1 工厂应建立并保持文件化的产品质量管理文件，以确保产品质量的相关过程有效运作。

2.2 应有完整的产品设计文件和工艺文件，审批手续完备。

2.3 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；产品企业标准应在当地质量监督管理部门备案（登记），且产品标准技术性要求应不低于该产品的认证标准要求。

### 3. 供应商质量控制

3.1 工厂应制定《关键元器件和原材料供应商清单》，并建立供应商档案。

3.2 工厂应对外协件加工方提出文件化的质量要求，并建立质量验收档案记录。

3.3 工厂应对关键元器件和原材料供应商、外协件加工方进行定期评审，确保其提供的产品持续符合认证及相关标准要求。相关记录完整有效。

### 4. 生产过程控制

4.1 工厂应对影响产品质量的关键生产工序进行识别，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 关键工序操作人员应经过相关技能培训，具备相应能力。

4.3 工厂应建立并保持生产设备管理（操作维护保养）制度。

### 5. 例行检验和型式检验

例行检验包括关键元器件和原材料进厂检验/验证、工序检验和出厂检验。型式检验是为验证产品持续符合企业标准要求进行的检验。

#### 5.1 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规程或作业指导书，以确保其质量满足要求。

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。

工厂应保存完整有效的关键元器件和原材料的检验或验证记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

#### 5.2 工序检验

工厂应建立并保持文件化的对关键工序生产结果的检验规程或作业指导书，明确规定检验的抽样方法、检验项目、适用方法、判定规则等，以确保其结果满足工序质量要求。

工厂应保存完整有效的关键工序检验的记录。

### 5.3 出厂检验

工厂应建立并保持文件化的出厂检验规程或作业指导书，明确规定检验的抽样方法、检验项目、适用方法、判定规则等，工程类产品应建立并保持安装调试及验收作业指导书，以确保出厂质量满足要求。

出厂检验一般按企业标准相关规定进行。

工厂应保存完整有效的产品出厂检验（或工程验收检验）记录。

### 5.4 型式检验

工厂应制定并保持文件化的型式检验程序、检验规程或作业指导书，明确规定检验的抽样方法、检验项目、适用方法、判定规则等，以验证产品持续符合企业标准要求。

型式检验一般按企业标准相关规定进行。

工厂应保存完整有效的型式检验（或工程验收检验）记录。

## 6. 检验（试验）仪器设备

### 6.1 仪器设备

用于检验和试验的仪器设备应配置齐全，设置台账，能满足产品检验需要。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应具备岗位能力，必要时要经过培训，并能按操作规程要求，正确使用仪器设备。

### 6.2 校准和检定

检验仪器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基准。对自行校准的仪器设备，应规定校准方法、验收规则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

## 7. 不合格品的控制

工厂应建立并保持不合格品控制程序，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，应保存完整有效的对不合格品的处置记录。

## 8. 内部质量评审制度

工厂应建立并保持内部质量评审制度，定期对影响产品质量的各个环节进行评审，确保质量体系的有效性，并保持内部评审记录。

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。

对内部评审中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

## 9. 产品的一致性

9.1 工厂应对产品的一致性进行控制，以确保所有产品持续符合标准规定的要求。

9.2 工厂应建立并保持产品关键元器件、原材料、结构等影响产品性能要求因素的变更控制程序，确保不因部件、材料、结构等的改变而影响产品整体性能。

9.3 当获得认证的产品（部件、结构、性能等）发生变更时，应对产品发生变更导致的与认证标准的符合性进行评估，并报认证机构备案。

## 10. 标志、铭牌、包装、搬运和储存

10.1 出厂产品铭牌标识内容应完整，并符合有关规定。

对获得环保产品认证证书的企业，工厂应建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用。获证产品出厂应有认证标识。

10.2 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质量。