

3C工厂审查需要准备什么资料，3c审核现场如何准备

产品名称	3C工厂审查需要准备什么资料，3c审核现场如何准备
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

3C工厂审查需要准备什么资料，3c审核现场如何准备

3C工厂检查工厂质量保证能力要求

1. 引言

本文件是CQC产品认证工厂质量保证能力的要求，包括对认证产品的检验要求及制造厂质量体系的要求，以保证其生产的认证产品符合国家认证标准并与型式试验样机在规定程度内的一致性。本文件是产品获得产品安全认证证书和允许使用认证标志应具备的条件，是可接受的zui低标准。若有特殊要求的，按《自愿性产品认证特殊要求》中有关规定执行。

2. 定义

2.1 申请人

申请产品认证注册的组织。

2.2 持证人

持有产品认证证书的组织。注：取证前称为申请人，取证后称为持证人。

2.3 生产者（制造商）

实施质量体系，控制认证产品生产的组织。

2.4 生产厂/制造厂/加工厂（场）所

指对认证产品进行最终装配和/或检验以及使用认证标志的地点。

3 总则

生产者应建立满足本文件第4章所要求的文件化质量体系并使之有效地运行，且具备批量生产符合认证标准要求的产品的能力。对认证产品生产者的审核每年至少一次（根据认证产品类别和生产的稳定状态而定），以保证将必要的日常工作和程序保持在可接受的水平上。对生产者进行监督复查期间，要抽取认证产品样机和/或零部件进行检验，以验证其与认证标准的符合性并与型式试验样机一致。当发现可能危及到产品与认证标准的符合性的情况时，可增加监督频次。

4 质量体系

4.1 职责和资源

4.1.1 职责

生产者应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且在其组织的内部指定一名质量保证负责人和一名认证联络工程师（或联络员）。质量保证负责人应是组织管理层中的一名成员，应具有充分的能力胜任本职工作。不论其在其他方面职责如何，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/认证标志的产品符合认证标准的要求；
- (c) 及时向认证机构申报涉及获证产品安全性能的变更；
- (d) 负责与认证机构联络与协调认证方面的事情；
- (e) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；

(f) 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/认证标志；认证联络工程师（或联络员）应熟悉认证业务，其职责是协助质量保证负责人与认证机构联络认证事宜。

4.1.2 资源

生产者应配备必须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。

4.2 文件和记录

4.2.1 生产者应建立、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）、标志的使用管理等规定。产品设计标准或规范应是质量计划的其中一个内容，其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

4.2.2

生产者应建立并保持文件化的程序以对本文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。

4.2.3 生产者应建立并保持文件化的质量记录的标识、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。

生产者至少应保存下述记录：

采购物资检验/验证记录

例行检验记录

选定型式试验记录

检验和测试设备校准记录

检验和测试设备功能检查记录

顾客投诉及纠正措施记录

对不合格品采取措施的记录

内部质量审核记录

标志使用情况的记录

质量记录应有适当的保存期限，上述记录的保存时间应不少于两年。

4.3 采购和进货检验

4.3.1 供应商的控制

生产者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。工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

4.3.2 关键元器件和材料的检验/验证

生产者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生产者进行，也可以由供应商完成。

当由供应商检验时,生产者应对供应商提出明确的检验要求，生产者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，供应商提供的合格证明应有其组织内部负有质量职责的检验人员的签名或盖章。

4.4 生产过程控制和过程检验

4.4.1 生产者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。

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

4.4.3 可行时,生产者应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4.4 生产者应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.4.5 生产者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。

4.5 例行检验和确认检验

生产者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《自愿性产品认证特殊要求》的规定。

例行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而进行的在经例行检验后的合格品中随机抽取样品依据检验文件进行的检验。

4.6 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查,并与所要求的检验、试验能力一致。检验和试验的仪器设备应有操作规程。

4.6.1 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(每年至少一次)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(例一些专用的测试设备),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。应建立检验设备的台帐并保存设备的校准记录。

4.6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备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需采取的措施。运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

4.7 不合格品的控制

生产者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。

4.8 内部质量审核

生产者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。对生产者的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉,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。

4.9 认证产品的一致性

生产者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。生产者应制定关键元器件、零部件的清单，明确它们的供应商，材质。生产者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）在实施前向认证机构申报获得批准后方可执行。

4.10. 包装、搬运和储存

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。