

TÜV 莱茵中国标志认证工厂质量保证能力要求

1、前言

本文件有莱茵检测认证服务（中国）有限公司 TRCHN 制定，发布。本文作为 TRCHN 工厂检查的依据之一，规定了申请 TÜV 莱茵中国标志认证工厂的产品质量保证能力要求。适用于安全，EMC，性能等自愿性产品认证。

为保证批量生产的认证产品与型式试验的样品的一致性 or 标准的符合性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。如有特殊要求的，按具体产品认证方案中有关规定执行。

2、职责和资源

2.1 职责

工厂应规定与质量活动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具有充分的能力胜任质量工作的质量负责人，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、确保本文件的要求在工厂有效的建立、实施和保持；
- B、确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- C、正确使用认证证书和认证标志，确保施加认证标志产品的证书持续有效；
- D、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。

2.2 资源

工厂应配备必要的生产设备和检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响的工作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、存储等必要的环境和设施。

3 文件和记录

3.1 文件

工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸，样板，关键零部件清单，工艺文件，作业指导书等，并确保文件的持续有效性。

工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

3.2 记录

工厂应建立并保持质量记录的标识、存储、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。

工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少包括认证证书、试验报告、工厂检查报告、获证产品变

更（如有）申请和批准资料等。

4、采购和进货检验

4.1 供应商的控制

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。

工厂应建立并保持关键原材料供应商名录并从中采购，工厂应保存关键原材料采购，使用等记录，如进货单，出入库单，台帐等。

4.2 关键原材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的原材料的检验和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。

关键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。

工厂应保存关键原材料的检验记录、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。

5 生产过程控制和过程检验

5.1 工厂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文件、作业指导书，使生产过程受控。

5.2 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。

5.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

5.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

5.5 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。

6 例行检验和/或确认检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和/或确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实实验室认可证明等。

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。例行检验允许使用经验证后确定的等效、快速的方法进行。工厂须具备完成例行检验的设备。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

例行检验和/或确认检验的具体要求由产品认证方案规定。

7 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，准确的使用仪器设备。

7.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验和试验的设备应按照规定周期进行校准和检定。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。

应保存设备的校准记录。

7.2 运行检查

对用于例行检验和/或确认检验的设备，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需要采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

8 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格的标识方法、隔离和处置及采购的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件返修应做相应记录，应保存对不合格品的处置记录。

9 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标准要求的投诉，应保存记录，并作为内部审核的信息输入。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。

10 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要求的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品的一致性）在实验前应向 TRCHN 申报并获得批准后方可执行。

11 包装、搬运和存储

工厂所进行的任何包装、搬运操作和存储环境应不影响产品符合规定标准要求。