0 引言

按照《强制性产品认证管理规定》的要求，为规范指导低压电器产品生产企业建立确保产品持续符合认证要求的质量保证能力，依据《强制性产品认证实施规则低压电器》、《强制性产品认证实施规则工厂质量保证能力要求》制定本文件。本文件中生产企业涉及相应的认证委托人、产品生产者和被委托生产企业。

本文件是对低压电器产品生产企业建立质量保证能力和方圆实施现场检查的依据之一。生产企业应以保证生产的认证产品与型式试验样品的一致性或标准符合性为目标，根据本文件及相应产品认证实施细则的要求，结合低压电器产品特性和加工制造工艺特点，建立、维持符合要求的质量保证能力，接受并配合方圆依据本文件及相应产品认证实施细则开展的现场检查、监督抽样检测以及市场检查等认证活动。

1 职责和资源

1.1 职责

生产企业应规定与低压电器认证活动有关的各类人员职责及相互关系，赋予相应权限并履行相应职责。生产企业应指定质量负责人、认证联络员、认证技术负责人（如有），履行以下职责：

1.1.1 质量负责人

生产企业应在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应具有相应权限履行以下职责：

1) 根据相应 CCC 认证实施细则及本文件的要求在本组织有效地建立、实施和保持质量保证制度；
2) 有效控制认证产品变更以及影响质量保证能力的生产要素（如人员、设备、设施等资源条件和生产、质控等文件化规定）变更，确保认证产品一致性及标准符合性；
3) 正确使用 CCC 认证证书和认证标志，确保加施 CCC 标志产品的证书状态持续有效。

注：认证产品一致性（产品一致性）是指通过认证的生产企业生产的认证产品与型式试验样品保持一致，产品一致性的具体要求在相应产品实施细则中规定；认证产品的标准符合性是指生产的认证产品持续符合认证依据标准的要求。当认证产品与型式试验样品不一致时，通过验证认证产品的标准符合性来判断产品是否符合认证要求。

1.1.2 认证联络员

认证联络员负责在认证过程中与方圆保持联系，跟踪认证要求变化并获取相关文件、信息，及时向组织内有关部门或人员传达落实。基本职责范围如下：

1) 认证申请、样品检测、生产企业检查等认证活动联系、确认及资料提交；
2) 认证实施规则、标准、换版方案及相关通知公告的跟踪、获取；
3) 认证产品相关的国家级、省级监督抽查结果跟踪、收集。

1.1.3 认证技术负责人

认证技术负责人属于生产者和/或生产企业内部人员，应掌握认证依据标准及产品变更控制要求，熟悉影响认证产品安全性能的关键因素和主要技术参数，熟悉关键元器件和材料的性能和规格参数，负责控制产品一致性/标准符合性，认证技术负责人应经方圆考核通过后方可批准认证产品变更。认证技术负责人应有能力和权限履行以下职责：

1) 负责产品技术参数调整、关键元器件和材料变更的技术审查，确保变更的标准符合性；批准关键元器件和材料变更；如关键元器件和材料变更对产品标准符合性有较大影响，应向方圆提出变更申请。

2) 负责产品结构等技术参数调整的技术审查，确保变更的标准符合性，并向方圆提出变更申请。

3) 如实记录并保存变更审查、批准记录，以及必要的标准符合性证据，供方圆跟踪检查时核查。

注：结合企业管理现状及人员履行职责能力，质量负责人、技术负责人、认证联络员可以由一人兼任或多人分任。

1.2 资源

生产企业应配备必需的生产设备、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要；生产企业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能力；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必需的设施和环境。

对于需以租赁方式使用的外部资源，生产企业应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；生产企业应保存与使用外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

生产、检验仪器设备发生重大变化时，生产企业应进行相应的适用性评估、校准、测试，确保变化不影响认证产品的生产要求或不低于原设备的能力水平，并保留相应记录。

2 文件和记录

2.1 文件

生产企业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，生产企业应有必要的图纸、样板、原材料/零部件/元器件（简称关键件）清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件持续有效，文件至少应涵盖在以下方面内容：

1) 认证产品的质量计划或类似文件；

2) 产品一致性和标准符合性控制、认证产品变更控制；

3) 产品加工制造工艺参数及控制；

4) 关键件的质量控制（包含进货检验及定期确认检验要求）；

5) 生产和检验设备的维护和校准、检定；

6) 产品质量控制（例行检验、确认检验）；

7) 认证证书、认证标志的使用管理；

8) 与认证产品质量控制活动有关的各类人员的职责和相互关系的规定；

文件化规定发生重大或系统性调整时，生产企业应对更改内容及相应依据进行评测，确保调整不影响产品一致性/标准符合性或调整后生产的产品指标高于型式试验样品的指标。

生产企业应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.2 记录

生产企业应确保记录的清晰、完整、可追溯，作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求且不低于 24 个月，确保在本次检查中能够获得至少两个检查周期内的记录。

2.3 认证档案

生产企业应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如型式试验报告、检查报告、CCC 证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

1) CCC 认证法规、实施规则/细则、产品标准、标准换版方案等；
2) 委托材料：认证委托书（申请书）、产品描述、认证服务协议；
3) 评价材料：试验报告、认证证书、检查报告（初始、跟踪检查）、抽样单等；
4) 认证产品的出入库单、台帐；（注：ODM 产品应按 ODM 协议分列台账）。
5) 认证标志购买、备案材料及使用台账；
6) 认证证书状态处置记录（暂停、恢复、撤销、注销等）。

认证档案应长期保存，除非终止认证。

3 关键件的采购和质量控制

3.1 采购控制

对于采购的关键件（具体关键件种类见产品认证实施细则），生产企业应识别并在采购文件中明确其技术要求（不应低于相应产品标准、技术规范的要求），该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

生产企业应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中优选采购；生产企业应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

注：关键件是对产品满足认证依据标准要求起关键作用的元器件、零部件、原材料等的统称。

3.2 关键件的质量控制

生产企业应建立并保持文件化的程序，对所采购关键件进行符合性验证和/或检验并保存相关记录。

为确保产品满足认证要求，生产企业应针对采购关键件的质量特性，选择以下适当的控制方式以确保所采购关键件能够持续满足技术要求：

1) 通过 CCC 认证、CQM 认证或强制性认证采信的其他自愿性认证的关键件，生产企业应确认其认证证书的有效性，证书状态无效时，应采取相应措施。
2) 没有通过相关认证的关键件，应按认证实施细则要求，采取关键件定期确认检验方式验证其符合要求。

注：关键件定期确认检验是生产企业为验证关键件的质量特性是否持续符合相应产品标准/技术规范及认证要求所进行的定期抽样检验。

3) 如生产企业采取其他质量控制方式，其控制方案的要求及控制效果应不低于上述 a)和/或 b)的要求。

当从经销商、贸易商采购关键件时，生产企业应采取适当措施以确保所采购关键件的一致性并持续满足技术要求；对于委托他方生产的关键件，生产企业应按采购关键件进行控制；对于自产的关键件，按本文件第 4 条“生产过程控制”的相关要求进行控制。

4 生产过程控制

4.1 关键工序的控制

生产企业应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求；生产企业应对关键工序进行有效控制，保证认证产品一致性/标准符合性；关键工序操作人员应具备相应的专业技术能力。如果由于文件缺失而不能有效识别、控制关键工序，进而影响认证产品质量，则应制定相应的作业指导文件并有效实施。

4.2 生产环境监控（必要时）

产品生产过程如对环境条件有要求，生产企业应保证生产环境满足要求。

4.3 生产工艺监控

如生产过程工艺参数直接或间接影响认证产品一致性/标准符合性，生产企业应规定控制要求，对适宜的过程工艺参数进行有效的监控。

4.4 生产设备管理

生产企业应建立并保持生产设备维护保养制度，以确保设备能力持续满足生产要求。

4.5 产品形成过程监控

必要时，生产企业应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品一致性/标准符合性。

5 产品检验

5.1 例行检验

生产企业应建立并保持文件化的要求，对认证产品实施例行检验，并保存完整的记录。生产企业应在特定的生产阶段对认证产品实施例行检验，一般在生产终端实施检验；也可在生产过程实施检验，但后续生产工序不应对已检验的项目指标造成影响。

例行检验的项目、要求不低于相应产品认证实施细则的要求。

注：例行检验是为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，对认证产品进行的 100%检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

5.2 确认检验

生产企业应建立并保持文件化的要求，对认证产品实施确认检验，并保留完整的记录。确认检验应按标准规定的型式试验方法和要求进行，确认检验的项目、频次应不低于相应产品认证实施细则（附件 3）的要求。

注：确认检验是为验证认证产品是否持续符合认证依据标准所进行的抽样检验。除非实施细则规定应由生产企业自行实施，生产企业可委托外部实验室进行检验，如委托实验室，应查验、留存实验室的资质证明。

5.3 现场见证试验

现场见证试验是验证产品一致性、标准符合性及检验仪器设备、检验人员能力是否满足工厂质量保证能力要求，生产企业应配合检查员按照强制性产品认证实施细则的规定完成现场见证试验。

根据细则规定的覆盖原则及见证试验项目，由检查员抽取样品并见证试验，现场见证试验结果应满足相关要求。

6 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

生产企业应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

6.2 校准和检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，生产企业应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。生产企业应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，生产企业应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，生产企业应根据相应产品实施细则的要求进行管理。

6.3 功能检查

生产企业应规定对例行检验设备进行功能检查的要求，并按规定实施功能检查，保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

当发现仪器设备功能失效或功能检查结果不能满足要求时，应采取相应措施，能追溯至已检测过的产品；必要时，采取重新检测或其他验证方式，控制检验设备功能失效对产品标准符合性的影响水平。

7 不合格品的控制

7.1 不合格品控制要求

对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，生产企业应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。

7.2 外部不合格控制要求

对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，生产企业应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。生产企业应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

7.3 重大质量问题

生产企业应收集质量监督抽查、媒体报道等渠道信息，在获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督抽查不合格、媒体负面曝光等），应及时通知认证机构，并采取有效措施。

8 内部质量审核（必要时）

对于运行质量管理体系的生产企业，应建立和实施文件化的程序进行内部审核。确保质量控制体系的有效性、认证产品的一致性和产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，生产企业应采取纠正和预防措施，并保存内审记录。

生产企业应将质控过程发现的不合格、外部不合格及重大质量问题等信息作为内部审核的信息输入，通过内部质量审核，有效改进制度和提高质量控制水平。

9 认证产品的变更及一致性/标准符合性控制

9.1 变更控制要求

生产企业应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及标准符合性的变更（如产品结构、关键件、工艺参数、生产资源条件等）进行控制，程序规定应符合认证细则中相应要求。变更应得到认证机构或认证技术负责人批准后方可实施，应保存相关记录。

9.2 产品一致性/标准符合性控制

生产企业应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性/标准符合性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

9.2.1 铭牌标识

认证产品铭牌和包装上标明的产品名称、型号规格、技术参数应符合认证依据标准要求，并与认证批准的产品参数一致。

9.2.2 产品结构

认证产品涉及安全/EMC 的结构应符合标准要求并与获得认证批准的样品结构一致，或符合认证产品的国家标准/或相应的 IEC 标准的要求。

9.2.3 关键件

认证产品所用的关键件应与方圆确认的《产品描述报告》中的关键件一致，或符合相应标准要求，或与认证机构批准或认证技术负责人（如有）按要求核准的关键件一致。

10 产品防护与交付

生产企业在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，生产企业应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

11 CCC 证书和标志

生产企业对 CCC 证书和标志的管理及使用应符合《强制性产品认证管理规定》、《强制性产品认证标志管理办法》等规定。对于统一印制的标准规格 CCC 标志或采用印刷、模压等方式加施的 CCC 标志，生产企业应保存使用记录。对于下列产品，不得加施 CCC 标志或放行：

1) 未获认证的强制性产品认证目录内产品；
2) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
3) 超过认证有效期的产品；
4) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
5) 不合格产品。

注：生产企业可直接向方圆申购 CCC 标志或备案标志使用。