



## 自愿性产品认证工厂检查要求

发布日期：2020年7月27日 实施日期：2020年7月27日

### 版本状况

A	1	翟文琦	孙甲斌	张晓颖	2020.7.27
版本号	修改号	编制	审核	批准	批准日期

### 修改页

序号	修改前版本号	修改后版本号	主要修订内容	日期
1	A/0	A/1	认证中心、本中心修改为本机构； 文件编号由 TXRZ 修改为 TFRI。	2020.7.27

## 目录

1 目的和依据 .....	1
2 适用范围 .....	1
3 初始工厂检查 .....	1
4 扩大工厂检查 .....	3
5 证书恢复工厂检查 .....	4
6 监督检查 .....	4
附件生产企业质量控制要求 .....	7
附录 A 工厂质量保证能力要求 .....	7
附录 B 工厂产品一致性控制要求 .....	13
附录 C 产品一致性检查要求 .....	15

## 1 目的和依据

为确保消防产品及相关产品自愿性认证实施规则的工厂检查工作得以规范实施，特制定本要求。

## 2 适用范围

本要求适用于消防产品及相关产品自愿性认证工厂检查相关活动。

## 3 初始工厂检查

### 3.1 检查内容

初始工厂检查的检查内容为：工厂质量保证能力检查和产品一致性检查。由应急管理部天津消防研究所以下简称本机构或本机构指派的工厂检查组按照附件工厂质量保证能力要求以及认证实施规则中“生产企业质量控制要求”对企业的工厂质量保证能力和产品一致性进行检查。

### 3.2 检查要求

检查包括文件审查、现场检查及后续活动。

#### 3.2.1 文件审查

现场检查前，应对文件和资料的符合性、完整性进行审查，并做出审查结论。

文件审查的内容包括：

- (1) 认证委托人提供的工厂信息及产品信息；

- (2) 工厂质量管理体系的基本情况；
- (3) 工厂组织机构及职能分配的基本情况；
- (4) 认证产品的特点及生产工艺流程；
- (5) 检验机构出具的产品检验报告及经确认的产品特性文件；
- (6) 获证产品证书信息，标志使用情况（适用时）；
- (7) 工厂及获证产品变更情况等（适用时）；

文件审查不通过时，不得进行现场检查及后续活动。

### 3.2.2 现场检查及后续活动

现场检查结论分为推荐通过和不推荐通过：

- (1) 未发现不合格或发现的不合格为一般不合格时，检查结论为推荐通过，工厂应在 30 日内完成纠正措施，并向检查组长提交纠正措施报告；
- (2) 发现的不合格为严重不合格时，检查结论为不推荐通过，检查结论为不推荐通过的，终止产品认证工作。

出现下述情况之一的，属于严重不合格：

- (a) 违反国家相关法律法规；
- (b) 工厂质量保证能力的符合性、适宜性和有效性存在严重问题；
- (c) 在生产、流通、使用领域发现产品的一致性不符；
- (d) 未在规定的期限内采取纠正措施或在规定的期限内采取的纠正措施无效；
- (e) 受检查方的关键资源缺失；
- (f) 认证使用的国家标准、技术规范或认证实施规则变更，认证委

托人未按要求办理相关变更手续；

- (g) 产品经国家/行业监督抽查不合格，并未完成有效整改；
- (h) 认证委托人未按规则使用证书、标志或试验报告；
- (i) 证书暂停期间仍在产品推广或销售等活动中宣称其产品满足认证要求；
- (j) 经查实采取不正当手段获得证书；
- (k) 违反本机构的其他规定。

检查组长在完成检查后应上报检查结论，并在 5 个工作日内向本机构提交检查报告及相关资料。

#### 4 扩大工厂检查

认证范围扩大时，工厂检查内容主要如下：

1、新增标准的扩大申请，应进行文件审查、工厂质量保证能力检查和产品一致性检查，工厂质量保证能力检查范围至少应包括：职责和资源、采购与关键件控制、生产过程控制、例行检验和/或确认检验、检验试验仪器设备、认证产品的变更及一致性控制、证书和标志的使用；

2、新增单元及新增型号的扩大申请应进行文件审查，一般不进行现场检查。当申请认证产品的质量特性或生产工艺与已获证产品存在显著差异时，应进行文件审查、工厂质量保证能力检查（要求同新增标准的扩大申请）和产品一致性检查；

工厂质量保证能力或产品质量存在缺陷、证书部分暂停或部分撤

销的工厂，扩大申请时应进行文件审查、工厂质量保证能力检查（不得删减）和产品一致性检查。

扩大工厂检查可以单独进行，也可与获证后的监督检查结合进行。

## 5 证书恢复工厂检查

证书恢复需进行工厂检查，证书恢复委托的工厂检查不事先通知认证委托人。证书恢复委托的工厂检查内容主要包括：

(a) 工厂质量保证能力检查。至少应包括：采购与关键件控制、生产过程控制、例行检验和/或确认检验、检验试验仪器设备、认证产品变更及一致性控制、证书和标志的使用；

(b) 产品一致性核查；

(c) 认证委托人存在变更情况的核查；

(d) 对实际整改落实情况的核查（适用时）；

(e) 不符合产品或不合格产品处置情况的核查（适用时）；

(f) 暂停期间有无违规使用证书和标志的行为等。

需要抽封样品检验的，工厂检查组在现场检查通过后，按认证实施规则的要求抽封样品，样品由认证委托人送实验室进行产品监督检验。

## 6 监督检查

获证后监督检查主要为监督检查包括质量保证能力检查和产品一致性检查，必要时安排监督检验。

## 6.1 检查内容及要求

- (1) 巡视工厂的生产和检验设备的运行状况；
- (2) 工厂质量保证能力要求：工厂质量保证能力检查的内容至少包括采购与关键件控制、生产过程控制、例行检验和/或确认检验、检验试验仪器设备、认证产品变更及一致性控制、证书和标志的使用，同时不排除其他条款的抽查；
- (3) 产品一致性检查；
- (4) 证书和标志的使用、保管情况；
- (5) 受监督企业是否建立并有效执行了文件化的获证产品一致性控制要求；是否建立并有效执行了文件化的成品例行检验和确认检验控制要求；
- (6) 是否有获证产品变更未经确认违规使用证书、标志和检验报告的行为等；
- (7) 受监督企业有无证书暂停、注销、撤销后继续违规使用证书、标志和检验报告的行为等；
- (8) 现场生产和检验过程见证（适用时）；
- (9) 验证上次监督检查和/或产品监督检验不合格项所采取纠正措施的有效性；
- (10) 监督检查过程中发现的其他不符合。

## 6.2 判定准则

工厂质量保证能力检查严重不合格或产品一致性检查不合格则判定获证后监督检查不推荐通过。其他条款视情节严重情况判定获证



后监督检查是否通。

## 附件生产企业质量控制要求

### 附录 A 工厂质量保证能力要求

#### 1 职责和资源

##### 1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并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，应使其具有以下方面的职责和权限：

- (a)确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、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)确保认证证书及检测报告的正确使用。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，质量负责人可同时担任认证技术负责人。

##### 1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合自愿性认证标准产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证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、储存等必备的环境和设施。

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

#### 2 文件和记录

2.1 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、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以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，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于 24 个月。

2.4 工厂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、工厂检查结果、证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、证书标志使用信息、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。

### 3 采购与关键件控制

#### 3.1 采购控制

对于采购的关键件，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

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

#### 3.2 关键件的质量控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采

购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以保持持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

(a)获得 CCC 证书或可为最终产品认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。

(b)没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。

(c)工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 3.2.2(a)或(b)的要求。

3.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件，按 4 进行控制。

## 4 生产过程控制

4.1 工厂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。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，工厂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，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

## 5 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，如实验室认可证明等。

## 6 检验试验仪器设备

### 6.1 基本要求

工厂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、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，工厂应规定校准方法、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。工厂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，工厂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，工厂应根据产品认证实施规则/细则的要求进行管理。

### 6.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品；必要时，应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。

工厂应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。

## 7 不合格品的控制

对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、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。对重要部件返修应记录，保存对不合格品的处置记录。

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，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂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。

工厂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等），应及时通知本机构。

## 8 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

## 9 认证产品的变更及一致性控制

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到本机构或认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（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，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

## 10 产品防护与交付

工厂在采购、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，工厂应按规定

要求对产品的交付过程进行控制。

## 11 证书和标志的使用

工厂对证书和标志的管理及使用应符合认证规定的要求。获证后，认证委托人应建立获证产品台账，如实记录产品名称、批次、规格、数量、销售去向等内容。对于下列产品，不得在产品宣传、推广、销售等营销活动中宣称其产品符合认证要求：

- (a)未获认证的自愿性产品；
- (b)获证后的变更需经本机构确认，但未经确认的产品；
- (c)超过认证有效期的产品；
- (d)已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- (e)不合格产品。

## 附录 B 工厂产品一致性控制要求

工厂产品一致性控制的目的是为保证工厂批量生产的认证产品与认证时型式试验合格样品的一致性。

### 1 产品一致性控制文件

1.1 工厂应建立并保持认证产品一致性控制文件，产品一致性控制文件至少应包括：

(a)针对具体认证产品型号的设计要求、产品结构描述、物料清单(应包含所使用的关键元器件的型号、主要参数及供应商)等技术文件；

(b)针对具体认证产品的生产工序工艺、生产配料单等生产控制



文件；

(c)针对认证产品的检验(包括进货检验、生产过程检验、成品例行检验及确认检验)要求、方法及相关资源条件配备等质量控制文件；

(d)针对获证后产品的变更（包括标准、工艺、关键件等变更）控制、证书使用管理等程序文件。

1.2 产品设计标准或规范应是产品一致性控制文件的其中一个内容，其要求应不低于该产品认证实施规则中规定的标准要求。

## 2 批量生产产品的一致性

工厂应采取相应的措施，确保批量生产的认证产品至少在以下方面与型式试验合格样品保持一致：

(a)认证产品的铭牌、标志、说明书和包装上所标明的产品名称、规格和型号；

(b)认证产品的结构、尺寸和安装方式；

(c)认证产品的主要原材料和关键件。

## 3 关键件和材料的一致性

工厂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，以确保关键件和材料满足认证所规定的要求，并保持其一致性。

关键件和材料的检验可由工厂进行，也可由供应商完成。当由供应商检验时,工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件和材料的检验或验证记录、供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

#### 4 例行检验和确认检验

工厂应建立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，并保持其一致性。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定准则等。应保存检验记录。工厂生产现场应具备例行检验项目的检验能力。

#### 5 产品变更的一致性控制

工厂建立的文件化变更控制程序应包括产品变更后的一致性控制内容。获证产品涉及变更，经本机构批准执行后，工厂应通知到相关职能部门、岗位和/或用户，并按变更实行产品一致性控制。

### 附录 C 产品一致性检查要求

产品一致性检查的目的是确定批量生产的产品特性与型式检验合格样品特性的符合性。

#### 1 核查内容

产品一致性检查的目的是确定批量生产的产品特性与型式检验合格样品特性的符合性。

#### 1 核查内容

产品一致性检查应包含以下内容：

(a)产品名称、型号规格与产品认证规则、产品标准、认证证书的符合性；

(b)产品的铭牌标志与产品标准要求、检验报告、产品使用说明书、

产品特性文件表的符合性；

(c)产品关键件和材料的名称、型号规格、生产厂名称与型式试验报告描述、特性文件描述以及企业对关键件和材料供应商控制的符合性；

(d)产品特性参数与产品标准要求、检验报告、产品特性文件表的符合性；

(e)产品主要生产工艺与企业产品工艺文件、产品特性文件表的符合性。

## 2 核查方法

产品一致性检查应使用以下方法：

(a)通过核对抽取样品产品铭牌标志、认证规则、产品标准、产品使用说明书、产品特性文件表、产品工艺文件及图纸等技术文件的方法核查；

(b)通过现场试验验证（指定试验）的方法判定产品的一致性；

(c)必要时通过抽取样品送检的方法判定产品的一致性。

## 3 判定原则

核查内容中有一项不符合，判定该产品一致性检查不符合。