

CMAC 产 品 认 证 规 则

编号：CMAC11-000101-01-2021

工厂质量保证能力要求

Requirements of Factory Quality Assurance Ability

2021 年 4 月 30 日发布

2021 年 5 月 10 日实施

安标国家矿用产品安全标志中心有限公司

China Mining Products Safety Approval and Certification Center Co., Ltd.

前 言

本文件作为 CMAC 产品认证的工厂质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

为保证批量生产的认证产品与型式检验合格的样品的一致性，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，按具体产品认证规则中有关规定执行。

本规则由安标国家矿用产品安全标志中心有限公司发布，版权归安标国家矿用产品安全标志中心有限公司所有，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

起草单位：安标国家矿用产品安全标志中心有限公司

主要起草人员：冯喜旺、李梅香、骆铁楠。

本规则为首次发布。

目 录

1 主体资格 (★)	1
2 质量管理体系	1
3 管理职责	1
4 人员能力	2
5 文件和记录	2
6 采购与外协	3
7 生产控制	3
8 检验和测试	3
9 不合格品的控制	4
10 变更及一致性控制	5
11 库房管理	5
12 产品认证标识	5
13 附则	5

1 主体资格 (★)

1.1 生产合法性

- a) 营业执照应在有效期内;
- b) 所申办产品应在其营业执照的经营范围内;
- c) 国家实施许可管理的重要产品, 应取得相应资质。

1.2 生产场所

应有产品生产所需的固定场所, 并能提供合法证明文件, 如房产或土地证、租赁合同(协议)、无偿使用或划拨使用证明等。

2 质量管理体系

2.1 应具有质量管理机构和完整的质量管理体系。质量管理体系文件应规范, 具有可操作性, 实际操作应与文件相符。

2.2 应有内部审核、管理评审制度, 并严格落实。

- a) 每年至少进行 1 次内部审核和管理评审;
- b) 内部审核内容应至少包括: 原材料及外购(外协)件的供应商管理、检验与验收, 生产过程和关键工序的控制, 出厂检验, 不合格品控制, 用户反馈意见等;
- c) 管理评审内容应至少包括: 近期内审和外审的结果、纠正与预防措施实施情况、获得认证产品质量状况、上次管理评审决定和措施的执行情况;
- d) 对发现的问题, 应制定纠正措施, 及时进行纠正, 并对实施效果进行跟踪验证。

3 管理职责

3.1 应在其管理层内指定人员负责产品认证相关工作, 无论该成员在其它方面职责如何, 都应具有以下职责:

- a) 确保工厂质量保证能力满足本规则要求;
- b) 确保生产产品符合备案技术文件要求, 并与型式检验样品一致;
- c) 确保在工商注册信息、生产地址以及其他可能影响产品一致性的要素(如工艺、生产条件、主要零(元)部件和重要原材料和产品结构等)发生变更时, 严格执行变更管理的相关要求;
- d) 了解产品认证证书和标识的使用要求, 以及产品认证证书注销、暂停、撤销的条件, 确保产品认证证书和标识的正确使用;
- e) 协调工厂生产各环节和部门涉及产品认证申办、监督检查的相关事宜。

3.2 应在其工厂内部指定产品认证联系人, 负责与安标国家中心的日常沟通, 跟踪、了解产品认证的要求或规定, 并向工厂内部报告和传达。产品认证联系人应具有以下职责:

- a) 负责产品认证的申办, 及时跟踪申办进度并保证与安标国家中心、检测检验机构的有效沟通;
- b) 及时关注安标网站及企业会员区动态信息, 跟踪、了解产品认证规则换版、产品标准换版及其他相关文件的发布、修订情况;

c) 跟踪监督检查结果;

d) 持证工商注册信息、生产地址、获证产品发生变更时,负责与安标国家中心联系,履行变更程序。

3.3 应指定质量负责人、检验人员、不合格品处置人员,明确其职责权限,保证其工作独立性。

4 人员能力

4.1 主要负责人应基本了解产品使用环境对产品的特殊要求。技术负责人应熟悉影响产品主要性能的相关因素、掌握工厂对各要素控制措施和现状。

4.2 技术人员应为全职人员,能熟练掌握产品标准及相关要求,技术人员的数量、专业经验、能力应满足生产需求。

4.3 关键工序的操作人员应熟悉其生产工艺、设备操作规程等内容,熟练操作相关设备,对生产工艺过程及产品的关键控制参数能够正确检测和判定。

4.4 检验人员应熟悉产品标准、检验规程的相关要求,并能正确、熟练地按要求使用检测检验设备。

4.5 与产品质量控制相关的技术、加工、组装、检验等人员应经培训、考核合格。

5 文件和记录

5.1 文件控制

a) 应建立文件管理制度,确保所有涉及申办产品的技术文件和资料(如产品相关标准、技术要求、图纸、工艺文件等)纳入受控管理,其编制、审核、批准、发放、使用、保管、更改和注销等应有完整可追溯记录。

b) 工厂各部门、环节使用的技术文件其要求应与备案技术文件的要求一致。

c) 与产品认证相关的文件资料应妥善保存,如备案技术文件、技术标准、产品检验报告、工厂检查报告、产品变更(扩展)资料、产品认证证书等。

5.2 记录控制

建立记录管理制度,确保产品生产、质量的重要记录得到有效控制,应有文件明确规定记录的保存时间。适用时,需要控制和保存的文件如下:

- 法律法规要求的;
- 订单(合同);
- 合同评审(必要时);
- 内部质量审核和管理评审记录;
- 培训记录;
- 技术文件(图纸、工艺等)更改记录;
- 采购(外协)记录(保存时间不低于3年);
- 检验和测试记录(单台/件、每批次,其中出厂检验记录保存时间不低于5年);
- 不合格品处置记录(保存时间不低于5年);
- 校准记录;
- 供方评价;

- 销售台账；
- 用户的质量信息反馈记录。

6 采购与外协

- 6.1 应制定并实施采购管理制度，至少包含以下内容：供方选择与评价；验收（证）要求与方法；采购品的入库管理；不合格品的管理与控制；应持有的相关配套证件。
- 6.2 应建立合格供方名录和质量档案、采购控制清单，从经过评价证明有能力确保符合所有规定要求的供方购买产品。对关键零（元）部件、重要原材料供方每年应至少进行1次供方评价。
- 6.3 采购合同或协议中应明确相关技术要求、验收标准，并按规定进行检验或验证，保存相关记录。
- 6.4 采购物品应有检验合格的证明，属受控的主要零（元）部件和重要原材料，应满足采购方备案技术文件中的要求。
- 6.5 当从经销商、贸易商采购主要零（元）部件和原材料时，应采取适当措施以确保采购件满足产品一致性要求、可追溯性要求。
- 6.6 对委托外协加工的零（元）部件、半成品等，参照采购方式进行控制，并对外协件加工所需的图样、技术要求、工装模具（必要时）、加工工艺（必要时）等进行有效控制，以确保外协件持续满足规定要求。对外协件的入厂检验，可采取到外协厂监督检验或入厂抽检方式进行控制，且应在相应文件中明确具体方式和要求。
- 6.7 产品重要零（元）部件和原材料采取外购或外协方式的，必要时，安标国家中心对其供应商进行延伸工厂检查。

7 生产控制

7.1 生产能力

- a) (★) 应具备产品的总装、调试能力，并自行组装生产。
- b) (★) 自行生产产品零（元）部件、原材料的，生产设备的加工能力和精度、生产工艺应满足产品技术要求。
- c) 应有满足生产要求的工艺装备及工位器具，其配置和使用应合理、可行。

7.2 过程控制

- a) 应建立设备、工艺装备、工位器具管理制度，至少包括台账、设备日常维护保养制度、工艺装备验收验证制度等。
- b) 应有重要设备操作规程，操作规程的内容应完整、具有可操作性；工装验证、设备维修保养应按照计划要求进行，并保存相关记录。
- c) 工艺文件应完整、正确，工艺流程图（工艺路线明细表）应明晰并按其执行，对影响产品主要性能、一致性的关键工序，应制定工序控制程序或作业指导书。
- d) 产品生产过程对环境条件有要求的，应保证生产环境满足要求。

8 检验和测试

- 8.1 应建立并实施检验和测试管理制度，对采购或外协的零（元）部件（原材料）的入厂检验、产品的过程检验和出厂检验进行控制，保证未经检验的及检验不合格的产品或零部件不能进入后续环节。
- 8.2 产品检验环境、检测检验设备的精度和能力等应符合相关标准要求，且满足产品批量生产时的检验要求。
- 8.3 应有重要检测检验设备的操作规程，规程应具有可操作性，并在设备使用现场予以明示。
- 8.4 应有重要原材料及零部件、外购（协）件、关键工序、产品出厂的检验规程，检验规程应明确抽样基数和样品数量、检验项目、检验方法、检测检验设备、判定规则等，且不低于产品备案技术文件的要求。
- 8.5 应保存相关检验记录及检验报告，记录及报告信息应真实、规范。检验报告中应明确产品名称、型号规格、产品编号、检验依据、项目、技术要求、实测结果、检验结论、日期、相关人员等。
- 8.6 应对检测检验设备进行有效控制。
- a) 检测检验设备应按国家计量法规和有关计量检定规程/校准规范进行周期检定或校准；没有检定规程、校准规范的检测检验设备应制定内部校准规范，并按其进行内部校准。
 - b) 具备内部检定/校准资格的工厂，应有文件规定检定/校准方法、验收准则和检定/校准周期等，保存校准或检定记录。
 - c) 当发现检测检验设备不符合要求时，应对其以往检测结果的有效性进行追溯评定，并对该检测检验设备及受影响的产品采取适当的措施。
 - d) 经检定或校准合格的检测检验设备均应加施有效性标识，方便使用和管理人员能够正确识别其状态。
- 8.7 (★) 应具备按标准要求进行出厂检验的检测检验设备，并严格按产品标准和备案技术文件要求开展出厂检验工作，保存检验记录。
- 8.8 对于允许委托外部机构进行的检验(具体项目见产品认证规则)，应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存对其能力的评价结果。

9 不合格品的控制

- 9.1 应制定并实施不合格品控制管理制度，明确不合格品识别、评定、记录等具体要求以及不合格品处置的职责权限，防止不合格品的非预期使用或交付。
- 9.2 对于采购（外协）、生产、检验等环节中发现的不合格品，应采取标识、隔离、处置等措施；返工或返修后的产品应重新检验。
- 9.3 应收集、整理不合格品信息，尤其是用户反馈的质量信息，查明产生不合格或潜在不合格的原因并记录，制定相应的纠正措施或预防措施并对其实施跟踪验证。
- 9.4 不满足技术要求的产品，不得出售。
- 9.5 对于已出厂产品，获知存在重大质量或安全问题时，应及时通知安标国家中心和用户，并采取相应措施，消除安全隐患；对无法跟踪的不合格产品，应通过公开出版物、网站向社会公告。上述产品的以下记录至少应保存 10 年：
- a) 产品的出厂编号和标识；

- b) 产品客户信息;
- c) 通知客户采取的措施;
- d) 工厂的纠正和预防措施。

10 变更及一致性控制

10.1 变更控制

应制定变更控制管理制度，对工商注册信息、生产地址以及其它可能影响产品一致性及产品与标准符合性（如工艺、生产条件、主要零部件和产品结构等）的变更进行控制，根据产品认证规则的要求，需向安标国家中心提交变更申请的，应履行变更程序。

10.2 (★) 产品一致性控制

应从产品采购、外协、生产、工艺、检验、交付等环节对产品一致性进行控制，按照备案的技术文件组织生产，以确保产品持续符合产品认证要求。

10.3 应在产品生产、检验和交付的全过程中进行有效识别，保证产品重要组成部分的可追溯性。

11 库房管理

11.1 应制定并实施出入库、贮存管理制度，明确出入库要求。

11.2 贮存物品应分类存放并标识，出入库记录齐全、账物相符。

11.3 库房贮存条件、环境应符合产品贮存要求（如化学品存放的温、湿度要求，电子元件的防尘、隔离保护等）。

12 产品认证标识

12.1 取得产品认证的产品，加施的产品认证标识须经安标国家中心备案。

12.2 产品认证标识加施应符合产品认证规则的要求；在含有爆炸性气体或粉尘环境下使用的产品的认证标识不得采用铝质及轻合金材料。

12.3 (★) 下列产品不得加施产品认证标识：

- a) 未取得产品认证的；
- b) 获证后发生变更，未履行完成变更程序的；
- c) 超过产品认证有效期后生产的产品；
- d) 被撤销、注销产品认证证书的；
- e) 产品认证证书处于暂停状态期间的；
- f) 不合格产品。

13 附则

工厂已取得 GB/T 19001/ISO 9001 体系认证且其适用范围包含认证产品的，安标国家中心在核查工厂实际运行与质量管理体系文件描述一致性的基础上，对其检查内容进行适当简化，重点评审本规则以下条款内容：1、3.1、3.2、4、5.1 b)、5.1 c)、5.2、6.3、6.6、7.1、7.2 c)、8.2、8.4~8.8、9.4、9.5、

10、11.3、12。

注：★表示该项为否决项。