

HNQI 标志认证 工厂质量保证能力要求

编制	审核	批准
万富	胡思玉	苏光荣

发布日期：2022 年 3 月 15 日

实施日期：2022 年 3 月 25 日

湖南省产商品质量检验研究院

前 言

本文件作为 HNQI 自愿性产品认证的工厂产品质量保证能力检查依据文件之一,规定了申请 HNQI 标志产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。适用于安全、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/产品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。

本文件由湖南省产商品质量检验研究院发布,版权归湖南省产商品质量检验研究院所有,任何组织及个人未经湖南省产商品质量检验研究院许可,不得以任何形式全部或部分使用。

1 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与产品质量活动有关的各类人员的职责及相互关系，并在本组织内指定（任命）一名具有充分能力胜任本职工作的质量负责人，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) 负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其有效的实施和保持；

b) 确保加贴认证标志的产品的一致性，以及产品符合认证标准的要求；

c) 建立文件的程序，确保认证证书和认证标志的妥善保管、使用，确保加施认证标志的产品的证书状态持续有效；

d) 建立文件的程序，确保不合格品、未获认证产品、获证产品变更后未经认证机构确认的产品和认证证书已暂停、撤销、注销的产品，不加施标志。

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认证标准要求的产品所需；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；应建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境和设施。

工厂应对使用的外部资源进行有效控制，确保外部资源的持续可获得和正确使用，并保存与外部资源获取、使用相关的记录。

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、与产品质量相关过程有效运作和控制所需的文件和记录。产品设计标准或规范应不低于该产品认证所依据标准的要求。工厂应对产品的实现过程、检验/试验及所需资源做出规定。对产品获证后的变更（标准、工艺、关键件/关键原材料等）和认证标志的使用、管理等做出规定。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 工厂应建立并保持文件化的程序，对本文件要求的文件的充分性、适宜性、有效性进行有效控制。应确保：

a) 文件的发布和更改得到授权人的批准；

- b) 文件的修改和修订状态可被识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 可在使用处获得文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持文件化的程序，对记录的标识、储存、保管和处理进行规定，记录应清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录应规定有适当的保存期限，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 工厂应建立并保持文件化的程序，建立并保持获证产品的档案。获证产品档案的内容包括但不限于：认证证书及证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、型式试验报告、工厂检查文件、认证变更申请和批准文件、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 供应商的控制

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，该技术要求应确保最终产品满足认证要求。

工厂应建立并保持文件化的程序，对关键件/关键原材料供应商的选择、评定和日常管理进行规定，并保存对供应商选择、评定和日常管理的记录。

工厂应建立、保持关键件/关键原材料的合格供应商名录，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 关键件的控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对采购的关键件/关键原材料的进货（入厂）检验和/或验证，及定期确认检验要求进行规定，并保存相关记录。

3.2.2 对采购关键件/关键原材料的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件/关键原材料的技术要求，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强制性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/关键原材料，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。定期确认检验若采用供应商提供的合格证明时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。

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 工厂应采取适当措施，确保从经销商、贸易商处采购的关键件/关键原材料的一致性和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 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对影响认证产品质量的关键工序进行识别，确保认证产品与标准的符合性、产品一致性。关键工序的操作人员应具备相应的能力；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，工厂应保证生产环境和设施能够满足规定的要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备状态能够满足持续生产的要求，并保存相关记录。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查和监控，以确保产品及关键件/关键原材料持续符合认证一致性要求，并保存过程检验的记录。

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，以验证产品满足规定的要求。检验程序应包括但不限于：检验项目、内容、方法、判定、频次等，并满足产品认证规则的要求。工厂应实施并保存相关检验记录。

例行检验是在生产最终阶段对生产线上的产品进行的 100% 检验。一般情况下，例行检验后，除加施标签和包装外，不再进一步加工。

确认检验是为了验证产品持续符合认证标准的要求所进行的抽样检验。

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。

6 检验试验仪器设备

工厂应配备足够的检验试验仪器设备以满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

6.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备的管理做出规定。

检验试验仪器设备应制定有操作规程，并可在检验试验现场为检验试验人员所获取。

检验试验人员应能掌握检验试验要求，并按照操作规程正确的使用仪器设备。

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，并保存校准或检定记录。实施内部校准的，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。

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。

6.3 功能检查

工厂应对例行检验和/或确认检验使用的仪器设备的功能检查要求进行规定，并确保有效实施。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。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

7.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品进行控制，并保存对不合格品的处置记录。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。经返工或返修后的产品应重新检验。

7.2 对于来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析产生不合格的原因，采取适当的纠正和预防措施，跟踪验证措施的有效性，并保存相关记录。

7.3 工厂获知其认证产品存在重大缺陷和重大质量风险时（如国家和省级监督

抽查不合格等), 应及时通知认证机构。

8 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序, 确保工厂质量体系的有效性; 确保认证产品的一致性和对认证标准的符合性; 确保认证标志的正确使用, 并保存内部审核的结果。

认证机构工厂检查开出的不符合及来自对外部的投诉(尤其是对产品不符合标准要求的投诉) 应作为工厂内部质量审核的信息输入。

对内部审核中发现的不符合, 应采取适当的纠正和预防措施, 跟踪验证措施的有效性, 并保存相关记录。

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, 对可能影响批量生产产品与型式试验合格品的一致性, 及产品与标准的符合性的变更(如工艺、生产条件、关键件/关键原材料和产品结构等) 进行控制, 以确保产品持续符合认证依据标准要求。

认证产品的变更, 在实施前应得到认证机构的批准, 并保存相关记录。

10 产品防护与交付

工厂应建立并保持文件化的程序, 对产品的防护和交付过程进行控制。工厂对认证产品所进行的任何搬运、包装、贮存、保护等应不影响产品符合规定标准的要求。