



# 产品认证工厂质量保证能力要求

NSCC-W002:2014

北京国体世纪体育用品质量认证中心

发布日期：2014年12月1日

实施日期：2014年12月1日

## 1. 引言

本文件是 NSCC 产品认证工厂质量保证能力的基本要求。

满足本文件的要求是产品获得产品认证证书和允许使用认证标志应具备的基本条件。

## 2. 2. 总则

工厂应按本文件要求建立质量管理体系，以确保识别需要控制的过程及其相互作用，规定实施控制所需的准则或方法。

工厂应具备相应的能力，保证批量生产的产品符合相关标准要求。

对生产认证产品的工厂的现场审核每年至少一次（两次审核间隔应不超过 12 个月），以保证将必要的日常工作和程序保持在可接受的水平上。如果认证产品或生产的状态发生可能影响产品一致性的变化，由 NSCC 决定是否增加审核频次。

对工厂进行监督审核期间，必要时，抽取认证产品和/或零部件进行检验。

## 3. 3 质量保证能力要求

### 3.1 职责和资源

#### 3.1.1 职责

工厂应：

— 以清晰、直观的方式明确表述质量体系；

— 规定与质量活动有关的各类人员职责、权限及相互关系；

— 对认证产品规定设计目标、实现过程、检验测试及有关资源的控制要求，并进行相应策划，确保产品实现全过程在受控状态下进行。

— 在其组织内部指定一名质量负责人。质量负责人应是组织中的一名成员，应具有充分的能力胜任本职工作。不论其在其他方面职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

a) 负责建立、实施和保持满足本文件要求的质量体系；

b) 确保认证产品符合相关标准的要求；

c) 及时向认证机构申报有关获证产品变更的信息；

d) 负责与认证机构联络与协调认证相关事宜；

e) 确保认证标志的妥善保管和使用；确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。

#### 3.1.2 资源

为确保稳定地生产符合认证标准要求的产品，工厂应配备必需的生产设备和检验设备；

应配备充分的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的能力；

建立并保持适宜的环境，满足产品生产、检验/试验、储存等活动的需要。

### 3.2 文件和记录

#### 3.2.1 工厂应建立、保持的文件应包括但不限于：

- a) 为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件，获证后对认证标志妥善保管和使用的规定以及获证产品变更的规定。
- b) 产品设计文件或规范（如图纸），其要求应不低于该产品相关标准要求。

#### 3.2.2 工厂应建立并保持文件化的程序，对文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

#### 3.2.3 工厂应建立并保持文件化的程序，对本文要求的记录进行有效的控制，以确保记录的标识、储存、保管和处理在受控状态下进行。记录应清晰、完整，并有适当的保存期限。

### 3.3 采购和进货检验

#### 3.3.1 供应商的控制

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对关键零部件和原材料的供应商的选择、评定和管理要求，以确保供应商有能力提供满足要求的关键零部件和原材料。

工厂应建立并保持关键零部件、关键原材料的清单，明确它们的材质及其供应商。

工厂应保存对供应商的选择、评价和管理记录。

#### 3.3.2 关键零部件和原材料的检验和/或验证

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对供应商提供的关键零部件和原材料进行检验或验证的控制要求，以确保关键零部件和原材料满足要求。

工厂应保存关键零部件和原材料的检验和/或验证记录，记录应包括有关检验和/或验证信息、有权放行产品人员的确认，适用时，还应包括供应商提供的合格证明/检验报告等。

### 3.4 生产过程控制

#### 3.4.1 工厂应对产品生产全过程实施有效控制，确保产品满足相关要求。工厂应：

- 识别并明示关键/特殊生产工序；
- 确保关键/特殊工序操作人员具备相应的能力；
- 对适宜的过程参数和产品特性进行监控；
- 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作业指导书，使生产过程受控。

#### 3.4.2 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

### 3.5 检验、试验控制

工厂应制定并保持文件化的检验和试验控制程序，确保依据策划实施产品的检验、试验，以验证产品满足规定的要求。

工厂应当确定并详细说明产品的检验和试验要求（包括检验时机、检验项目、检验内容、检验方法、验收标准、判定等）。选择适宜的测量和试验设备、工具和软件，并确保检验和试验人员和环境满足检验/试验活动需要。

工厂应进行的检验和试验活动应包括但不限于：

— 过程检验：生产过程中对产品 & 零部件进行的检验。

— 例行检验：在生产最终阶段对产品进行的检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

— 确认检验：为验证产品符合/持续符合标准要求而进行的检验和试验，通常是全项目的检验和试验；

注：检验机构出具的型式试验报告，可作为确认检验的证据（检验报告的日期距现场审核时间在一年以内）。

工厂应按规定要求实施检验，确保产品符合规定要求，并保存相关记录。

### 3.6 检验和试验仪器设备

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，以确保其具有满足要求的检验/试验能力。

用于确定产品符合性的检验/试验设备，应按规定的周期或使用前进行校准或检定，确保溯源到国家或国际标准，当不存在上述标准时，应确定并记录校准或测试的依据。

设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存检验设备的检定/校准和维护记录。

### 3.7 不合格品的控制

工厂应建立并保持不合格品控制程序，内容应包括不合格品的识别、评审、标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。

由授权人员按规定要求对不合格品进行控制，防止其非预期的使用或交付。

不合格品经返修、返工后应重新检测，以判定其是否满足要求。

应保存对不合格品的评审、处置记录。

### 3.8 内部质量审核

工厂应建立并保持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。

工厂应按策划的时间间隔开展内部质量审核活动，评价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。

对审核中发现的不符合，应采取纠正和预防措施，并保存相关记录。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存相关的处理记录，并作为内部质量审核的信息输入。

### 3.9 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的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。

工厂应确保获证产品发生以下变更前向认证机构申报，获得批准后执行。

— 获证产品的关键零部件、关键原材料、产品结构等影响产品符合规定要求因素变更时；

— 关键零部件、关键原材料的供应商发生变更时；

— 可能影响获证产品与型式试验产品的一致性的生产设备、检测设备变更时；

— 可能影响获证产品与相关标准的符合性的其他因素变更时。

### 3.10 包装、搬运和储存

产品实现的过程中，工厂对认证产品及零部件所进行的任何包装、搬运操作及其储存环境应不影响产品符合规定/标准要求。