

0 引言

本文件由方圆标志认证集团有限公司（下简称为方圆）发布。本文件作为方圆实施方圆标志认证现场检查的依据之一。

方圆标志认证业务指由方圆自主开发，依据方圆标志认证规则及相应产品标准或认证技术规范，使用方圆标志的产品认证业务。

生产企业是产品质量的责任主体，其质量保证能力应持续符合认证要求，生产的产品应符合标准要求，并保证认证产品与型式试验样品一致。生产企业应接受并配合方圆依据本文件及相关产品认证实施规则所实施的各类现场检查、市场检查、抽样检测。

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的符合性为目标，根据本文件及相应的产品认证实施规则的要求，结合认证产品特性和生产加工特点，建立符合本文件要求的质量保证能力。

注1：本文件中的生产企业指有责任向认证机构确保满足认证要求包括产品要求的组织或个人。

注2：生产企业涉及认证委托人、生产者（制造商）、生产企业。

1 职责和资源

1.1 职责

生产企业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生产企业有效地建立、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) 正确使用认证证书和认证标志，确保加施认证标志产品的证书状态持续有效。

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。

注：认证技术负责人属于生产者和/或生产企业内部人员，掌握认证依据标准要求，依据产品认证实施规则规定的职责范围，对认证产品变更进行确认批准并承担相应责任的人。

1.2 资源

生产企业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依据标准要求产品的需要；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，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 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，生产企业应有必要的图纸、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。

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，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。

2.3 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、现场检查结果、方圆标志认证证书状态信息（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。

3 采购与关键件控制

3.1 采购控制

对于采购的关键件，生产企业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。

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采购关键件，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。

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，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。

对于采购关键件的质量特性，生产企业应选择适当的控制方式以确保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。

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，生产企业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 关键工序

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。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 生产环境

产品生产过程如对环境条件有要求，生产企业应保证工作环境满足规定要求。

4.3 过程参数

必要时，生产企业应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 生产设备管理

生产企业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 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，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

5 例行检验和/或确认检验

5.1 基本要求

生产企业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。生产企业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，生产企业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。

例行检验和/或确认检验的具体要求由产品认证实施规则规定。

5.2 例行检验

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。

注：对于特殊产品，例行检验可以按照产品认证实施规则的要求，实施抽样检验。

5.3 确认检验

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。

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、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，生产企业应根据产品认证实施规则的要求进行管理。

6.3 功能检查

必要时，生产企业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。生产企业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。

生产企业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 不合格品的控制要求

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

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），应及时通知方圆。

8 内部质量审核

生产企业应建立文件化的内部质量审核程序，确保生产企业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，生产企业应采取适当的纠正措施、预防措施。生产企业应保存内部质量审核结果。

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。变更应得到方圆或经方圆考核的认证技术负责人批准后方可实施，生产企业应保存相关记录。

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

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 认证证书和认证标志

生产企业对认证证书和认证标志的管理及使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》、《认证认可条例》、CQM01-A2 《方圆标志认证证书使用规则》、P823G2 《方圆自愿性产品认证标志使用规范》等规定。对于统一印制的标准规格标志或采用印刷、模压等方式加施的标志，生产企业应保存使用记录。对于下列产品，不得加贴标志：

- a) 未获方圆标志认证的产品；
- b) 获证后的变更需经方圆确认，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。

注：生产企业可直接向方圆申购认证标志或备案标志使用方案。