附录B
（规范性附录）

工厂质量保证能力

工厂质量保证能力是检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂质量保证能力要求。

为保证批量生产的认证产品与检测合格的样品的一致性，工厂应满足质量保证能力要求。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

1.设计/开发

工厂应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，

1.1 应对产品进行设计/开发策划，并在设计/开发方案或相应文件中确定产品主要性能指标，规定产品特性，适用时，包括：

1) 使产品处于国内一流、国际先进的程度的核心技术和关键工艺；

2) 采用 “生态设计”等手段，注重预防污染和节约资源

3) 产品使用过程的环保、节能降耗；

4) 自主知识产权和核心技术成果的应用。

1.2 工厂应保留有关设计和开发输出的成文信息。

1.3 工厂应对设计/开发结果进行评审和验证，并对其在满足顾客使用条件下进行有效确认。

1.4 工厂应保存产品的设计评审/设计验证/设计确认的记录，记录应能够体现主要性能指标和产品认证评价指标的实现过程和结果。

2.采购和关键件控制

2.1 采购控制

2.1.1工厂应建立关键零部件/材料供应商的评价制度，以确保供应商具有保证生产满足要求的产品的能力。工厂应建立、保持关键零部件/材料合格生产者/生产企业名录，并从中采购关键件。

2.1.2 工厂应明确关键零部件/材料采购技术要求，且符合产品的设计要求。工厂应将采购技术要求与供方进行有效沟通，对采购过程进行控制，以确保供方提供满足要求的关键零部件和材料。

2.2关键件质量控制

工厂应制定并保持对关键原材料的进货检验或验证程序，以确保采购产品满足采购技术要求的规定。

3.生产过程控制

3.1 工厂应识别生产过程中影响产品主要性能和认证指标的关键生产工序和特殊生产工序，制定适宜的工艺和作业指导书，对生产工序关键参数进行控制，并应保存控制的记录。过程操作人员应具备相应能力。

3.2 产品生产过程中如对环境条件有要求,工厂应保证工作环境满足规定的要求。

3.3 工厂应具备满足生产需要的设备，并对设备进行维护保养。

3.4 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检查或检验，以确保产品及产品的关键零部件/材料与认证样品一致。

4.产品检验和试验

4.1工厂应制定并保持文件化的最终产品检验或确认检验文件，以验证产品持续满足认证标准要求。检验文件中应包括检验项目（含认证指标）、频次、内容方法、判定等，并应保存检验记录。

最终产品检验或确认检验应满足相应产品的认证技术要求或规则要求。

4.2工厂应具备符合认证依据标准或技术规范的检测设备，应对检测设备的使用、管理、检定或校准、维修实施有效管理。检验环境应能保证检测工作的需求。

4.3检验人员应经过必要的岗位培训并掌握有关产品的标准、检测方法及操作规程。

5. 不合格品的控制

工厂应建立并保持不合格品控制程序，对不合格品的标识、隔离和处置等进行控制。经返修、返工后的产品应重新检测并保存检测记录。对重要部件返修应作记录，保存对不合格品的处置记录。

工厂应对不合格的原因进行分析并采取相应的纠正措施和预防措施，对实施纠正措施和预防措施的记录应予以保存。

6.认证产品的一致性

工厂应对生产产品与经产品检验合格的样品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立产品关键原材料、设计等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或产品检验样品的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

7. 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。