

一般工业产品认证实施规则 水泥

工厂质量保证能力要求

1.适用范围

本文规定了工厂质量保证能力的基本要求，同时也是 CEC 实施工厂检查的依据之一。

2.术语和定义

2.1 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。

2.2 认证产品一致性（产品一致性）

生产的认证产品与型式试验样品保持一致，产品一致性的具体要求由产品认证实施规则/细则规定。

3.工厂质量保证能力要求

工厂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。工厂应接受并配合 CEC 依据本要求及相关产品认证实施规则所实施的工厂现场检查、市场检查、抽样检测。

3.1 职责和资源

3.1.1 职责

工厂应规定与其产品放射性控制活动有关的各类人员职责及相互关系，在其组织内指定一名负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，应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工厂产品放射性控制体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加施认证标志的产品符合本规则规定的标准要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- d) 建立文件化的程序，确保不合格品和认证产品变更后未经认证机构确认，不加施认证标志。

3.1.2 资源

工厂应配备相应的人力资源，确保关键岗位人员具备必要的能力：

- a) 识别与产品放射性控制有关的关键岗位人员的能力要求；
- b) 上述人员应接受必要的培训；
- c) 对上述人员的能力以及培训的有效性进行评价并保存适当的记录。

3.2 文件和记录

3.2.1 工厂应对产品放射性控制体系进行策划并形成相应的控制文件。该控制文件可以多种形式体现，如可对原有质量管理体系文件进行补充完善，或单独形成放射性控制体系文件。无论以何种形式体现该控制文件，均应覆盖产品实施规则的所有要求。

3.2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制。确保在使用处可获得相应文件的有效版本，防止作废文件的非预期使用。

3.2.3 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序。质量记录应清晰、完整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。

3.2.4 工厂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、工厂检查结果、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。

3.3 关键原料的采购

对于采购的关键原料，工厂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

工厂应建立和实施文件化的程序对关键原料（或含关键原料的粉料等）的采购进行控制，确保其所带来的放射性核素含量不影响认证产品的放射性水平符合规定要求。

获得认证后，当关键原料的种类和来源发生变更时，在实施前应向认证机构申报并获得批准后方

可执行。

工厂应对关键原料的贮存做出妥善的安排，确保不会对工作人员造成人身伤害。

3.4. 关键原料使用的控制

工厂应建立和实施文件化的程序对关键原料（或含关键原料的粉料等）的使用进行控制，确保认证产品的放射性水平符合规定要求。

工厂应明确认证产品中每种关键原料在配方中的最大使用量，确保关键原料（或含关键原料的粉料）种类、来源和关键原料最高使用量的一致性

获得认证后，当关键原料相对于认证产品的最大使用量进行增量调整（可能提高认证产品放射性水平）时，在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

3.5 放射性水平检测

工厂应建立和实施文件化的程序以确保在以下情况发生时对认证产品的放射性水平进行检测：

- a) 生产工艺及关键原料有较大改变时；
- b) 每年至少对放射性水平最高的认证产品进行一次检测。

工厂应对批量生产产品与检测合格产品的一致性进行控制，以确保认证产品放射性水平持续符合本规则规定的标准要求。

3.6 最终产品放射性水平的出厂确认

工厂应建立和实施文件化的程序对认证产品放射性水平、包装或标签上明示的产品系列名称、认证标志等相关标识是否与认证证书信息及相关规定一致进行出厂确认。

3.7 不合格品的控制

工厂应建立和实施文件化的程序对不合格品进行控制，包括：

- a) 发现潜在不合格品的途径；
- b) 对已确认的不符合规定要求的产品不能加施认证标志，并保存对其的处置记录。

3.8 内部审核

工厂应建立和实施文件化的程序进行内部审核。确保放射性控制体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部审核结果。

对工厂的投诉尤其是对产品放射性水平不符合实施规则中规定的标准要求的投诉，应保存记录，并作为内部审核的信息输入。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并保存相关的记录。

3.9 产品标识

工厂应按实施规则要求将 CEC 产品认证标志加施在最小销售包装、标签或产品上，并在采用印刷/模压方式加施认证标志的位置下方同时注明产品放射性水平类别。对于放射性水平为 B 类的产品，应在最小销售包装/标签或说明书上有文字说明其不可用于住宅、老年公寓、托儿所、医院和学校等 I 类民用建筑的内饰面。

对于下列产品，不得加施 CEC 产品认证标志或放行：

- (a) 未获认证的产品
- (b) 获证后的变更需经认证机构确认，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。

3.10 认证产品的一致性控制

工厂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、关键原材料、配方等）进行控制，程序应符合规定要求。

工厂应从产品设计（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。