

欧盟检验检测认证体新版《工厂检查程序协调要求》 修订内容分析

徐 君

(公安部第三研究所, 上海 200031)

摘 要: 研究并持续满足出口目标国对于产品认证的相关技术管理要求, 是中国国内企业必须面对的工作。工厂质量保证能力是检查产品认证的主要环节之一。通过对欧盟检验检测认证体(ETICS)新修订的《工厂检查程序协调要求》(CIG 021)进行修订内容分析, 梳理了工厂检查新要求, 指出了工厂检查质量管理体系的关键技术难点, 并给出了相应的解决措施。为出口企业在过渡期内掌握文件新要求并完善质量管理体系, 以适应出口产品认证要求提供了参考。

关键词: 出口产品认证; 工厂质量保证能力; 工厂检查; ETICS

中图分类号: F 406.3 **文献标志码:** A **文章编号:** 1673-6540(2020)03-0100-03

doi: 10.12177/emca.2020.001

Analysis on the Revised Contents of *Factory Inspection Procedures Harmonised Requirements Issued by ETICS*

XU Jun

(The Third Research Institute of the Ministry of Public Security, Shanghai 200031, China)

Abstract: To study and continuously meet the technical management requirements related to product certification in export target countries is a task that domestic enterprises must face and deal with. One of the main aspects of product certification is the factory's quality assurance ability. Through analyzing the differences in the *Factory Inspection Procedures Harmonised Requirements* (CIG 021) revised by the European Testing, Inspection and Certification System (ETICS) in comparison with its previous version, the new factory inspection requirements are sorted, the key technical difficulties of the quality management system of factory inspection are put forward, and the corresponding analysis and solving measures are given. Export enterprises should learn and digest the new documents requirements during the transitional period, and improve the quality management system accordingly, so as to adapt to requirements of export product certification.

Key words: export product certification; factory's quality assurance capability; factory inspection; ETICS

0 引 言

产品认证是各国政府普遍采用的技术性贸易壁垒措施。“一带一路”沿线国家及欧美发达国家均建立了各自的合格评定制度, 作为产品进入其市场的技术门槛。在全球经济和贸易发展彼此依赖和互补的大趋势下, 合格评定作为国际通行

的质量管理手段和贸易便利化重要工具, 一直在提升产品质量和促进贸易方面发挥着巨大作用。世界贸易组织《技术贸易壁垒协定》将合格评定作为各成员国共同使用的技术性贸易措施, 要求各方合格评定措施不得对贸易带来不必要的障碍, 并鼓励采用国际通行互认的合格评定程序。

欧盟检验检测认证体(ETICS)制定的《工厂

收稿日期: 2020-01-20; 收到修改稿日期: 2020-02-14

作者简介: 徐 君(1981—), 女, 研究方向为产品认证与质量管理。

检查程序协调要求》(CIG 021)^[1]是国际上最为常用的产品认证工厂检查要求文件。2019年,ETICS重新修订并发布了CIG 021文件,并将其属性由“永久性文件”(Permanent document)更改为“操作性文件”(Operational document)。自2020年1月1日起,企业可自愿采用新版CIG 021文件,也可继续采用旧版文件。自2020年7月1日起,企业必须满足新版文件要求。电机是中国重要的机电出口产品之一,欧盟市场也是中国主要的电机出口市场之一。中国电机出口企业需要尽快满足欧盟产品认证的技术管理要求,其中包括CIG 021。为此,本文对CIG 021新旧版文件要求进行比较,细致地分析了新版CIG 021文件相对于旧版文件的修订内容。

1 修订内容分析及应对要点

1.1 关于“生产者”和“生产”表述的修改

新版CIG 021文件将“生产者”(Manufacturer)改为“持证人”(Licence holder)和“生产厂”(Factory)分开表述,并将“生产”由Manufacturing改为Production表述,表达更精确,便于使用者理解。条文变化举例说明如下。

第1节中要求:首次工厂检查应当通知和安排到“生产厂”,以确保所有相关人员均能知晓。例行检查通常不预先通知。但是,在特殊情况下可能需要会见相应的联系人。此时可以预先通知。针对“持证人”或“生产厂”方面的某些特殊情况,检查需要在不预先通知的情况下立即实施。此类情况由认证机构决定。

为了证实认证产品生产条件,以及确保“生产”(Production)能力持续符合要求,工厂检查应当经常开展。同时,即使在检查时没有进行认证产品的生产活动,仍然需要出具完整的工厂检查报告(CIG 023)^[2]。

通过上述表述的调整,使得工厂质量保证能力要求的责任和管理的主体更加明确和易于理解。认证申请人及相关方应当根据新版文件要求,修订企业内部管理文件,使之与新要求相适应。

1.2 修订“持证人”定义

新版CIG 021文件第2.2小节修订了“持证人”定义,明确持证人对产品的一致性和生产能力负全责,具体如下。

“持证人”定义:与认证机构签订产品认证协议的组织。

持证人负责产品一致性的相关要求,并承担全部责任。

持证人负责保障一个或多个场所的生产条件,并负责实施或控制产品的装配、搬运、储存等各阶段生产活动。

通过修订持证人定义,强调了持证人对认证产品一致性和生产能力负总责的主体地位。持证人作为认证申请人,在策划前期应充分评估生产厂的生产条件和产品一致性控制能力。该修订有利于强化认证产品的一致性和符合要求的生产能力的持续性。

1.3 明确“检查”的定义和内涵

在新版CIG 021文件第2节中增加第2.1小节“检查”的定义,明确其内涵。条文内容如下。

“检查”定义:检查是由认证机构安排实施的、评价持证人认证产品生产状况的一种活动。检查通常在生产厂实施。必要时,认证机构可以决定针对持证人、分包方、外包工场所进行检查。

通过上述定义,明确了检查的目的是评价认证产品的生产能力,重点检查对象是生产厂,并强调了认证机构可以根据检查需要,针对生产厂以外的相关场所进行检查。认证申请人在前期策划时,应考虑可能到生产厂以外进行检查的安排,并与相关方做好充分沟通,确保检查的顺利实施。

1.4 修订“分包方”和“外包工”的定义

在新版CIG 021文件第2.3小节和第2.4小节中,分别修订了“分包方”和“外包工”的定义,明确其由工厂负责,持证人负总责。具体如下。

“分包方”定义:根据认证产品持证人(旧版文件中为“生产者”)的特定要求,从事半成品生产的机构。分包方由工厂管理、控制。

“外包工”定义:依照认证产品持证人(旧版文件中为“生产者”)的特定要求,在工厂以外的场所从事零部件加工工作的人员。外包工由工厂管理、控制。

随着社会分工的日益细化,越来越多的零部件、组件、分总成、总成、半成品等生产制造由外部机构和外部人员完成。明确分包方和外包工的管理责任主体,有利于认证产品持续满足标准要求。认证申请人在策划认证申请时,应当充分考虑分

包方和外包工的质量管理要求,并做好符合要求的质量记录。

1.5 修订“程序”的定义

新版 CIG 021 文件修订了第 2.6 小节“程序”定义,完善了“程序文件化”的表述,具体如下。

“程序”定义:完成一项活动或过程的特定方法。程序可以文件化,也可以不予文件化。当程序文件化时,通常使用术语“程序文件”。当程序不需要文件化时,其过程必须是自动的或是根据确定的工序准确无误地完成。

文件首次明确提出:除了机器或电脑控制的程序,其他所有程序均应以文件形式进行管理。此条款强化了产品认证企业在质量管理体系建设方面的要求。企业应根据 CIG 021 在体系文件方面的规定,将要求融合到已有的质量管理体系中,注重管理文件的适宜性和可操作性。

1.6 明确“检查结论”判定准则

新版 CIG 021 文件增加了第 2.9 小节的“检查发现”(Finding)和第 2.10 小节的“观察项”(Observation)的定义,明确了“检查结论”判定准则。具体内容如下。

检查发现是指工厂检查过程中发现的不符合项,它将导致某项要求无法满足。检查发现包括:轻微不符合项;重要不符合项,但不直接影响产品安全,建议安排特殊检查或提前的例行检查,以核验纠正措施;严重不符合项,直接影响产品安全,建议认证终止/暂停,并在工厂完成纠正措施后再次实施工厂检查。

观察项是指工厂检查过程中的另一种发现,其影响程度不像不符合项那么严重。可将观察项视作潜在提高的机会。将相关内容填写在 CIG 023 “检查员检查发现/观察项表格”上,传达给安排工厂监督检查的认证机构即可。

观察项示例:认证机构或认证方案规定在工厂检查时应抽样,但由于未生产也无库存,所以无法抽样。这一检查结果违反规定,导致出现无法满足认证机构或认证方案要求的不符合项,但不能视作工厂的不符合项。工厂无法纠正没有客户订单的问题。将些列为“观察项”足以于将发现的情况报告给认证机构。

通过在规定中增加“检查发现”和“观察项”的要求,在工厂检查最高层次的文件中明确工厂

检查结论的判定准则,有利于各相关认证机构和认证企业统一认识和执行标准。

1.7 明确工厂自查要求

新版 CIG 021 文件修订了第 5.12 小节的规定,删除了旧版中质量体系内审的表述,明确工厂自查要求,具体如下。

工厂对于认证产品制造和控制过程的自查(旧版中为“质量体系审查”)。

工厂(旧版中为“生产者”)应当监控认证产品制造和控制过程所使用的程序,“以年度为周期,采取 3 年内覆盖全要素的形式”(旧版中无此要求)。这一监控应当至少证明控制程序、操作规程、作业指导书和记录(旧版中无“记录”)是有效的,并且被全体员工正确地使用。工厂(旧版中为“生产者”)的程序应当至少覆盖 CIG 021 文件的要求。监控结果,包括所采取的纠正措施,应当做好记录。实施监控的人员应当与所监控的生产过程无关。

此修订明确了工厂开展自查的最低要求和自查范围。工厂在开展认证自查时,可以根据 CIG 021 文件特点,结合企业其他内审要求一并进行,但必须在 3 年内覆盖 CIG 021 文件的全部要素。

2 结 语

中国电机生产、出口企业需要满足欧盟产品认证的技术管理要求,并在相关文件版本变更、要求发生变化时迅速理解,准确应对。本文针对欧盟检验检测认证体新版《工厂检查程序协调要求》相对于旧版的修订进行细致分析,指出了具体的应对要点。使得出口企业在过渡期内消化掌握文件新要求,完善质量管理体系,避免遭遇出口目标国的技术贸易壁垒。

【参考文献】

- [1] The European Testing, Inspection and Certification System (ETICS). Factory inspection procedures harmonised requirements: CIG 021 [S/OL]. [2019-08-30]. https://www.etics.org/doc/document_download.php?document=16179.
- [2] The European Testing, Inspection and Certification System (ETICS). Factory inspection report: OD CIG 023 [S/OL]. [2019-07-15]. https://www.etics.org/doc/document_download.php?document=16019.