



北京中化联合认证有限公司

Beijing Zhong Hua Combination Certification Co.,Ltd.

HQC-02-J-30-2020

共 15 页

# 橡胶避孕套产品 安全认证实施规则

北京中化联合认证有限公司发布

发布时间：2020 年 9 月 22 日

实施时间：2020 年 10 月 1 日

## 目 录

1 适用范围.....	1
2 术语和定义.....	1
3 认证依据.....	1
4 认证模式.....	1
5 认证单元划分.....	1
6 认证流程及认证时限.....	2
6.1 认证流程.....	2
6.2 认证时限.....	2
7 获证前的认证要求.....	2
7.1 认证委托.....	2
7.2 认证方案.....	3
7.3 文件审查.....	3
7.4 产品抽样检测.....	3
7.5 初始工厂检查.....	5
8 获证后监督要求.....	7
8.1 监督方式及频次.....	7
8.2 监督检查人日.....	7
8.3 监督的实施.....	7
8.4 监督时的抽样及检测.....	7
8.5 认证后监督结果的评价.....	7
8.6 再认证.....	8
9 认证证书.....	8
9.1 认证证书有效期.....	8
9.2 认证证书内容及使用要求.....	8
9.3 认证证书的变更/扩大/缩小.....	8
9.4 认证证书的暂停、撤销和注销.....	9
9.5 证书恢复.....	9
10 认证标志.....	9
10.1 标志样式及加施方式.....	9
10.2 准许使用的文字.....	10
11 收费依据.....	10
12 责任.....	10
13 附则.....	10
附件 1 申请资料.....	11
附件 2 橡胶避孕套产品工厂保证能力要求.....	12

版 本 状 况 表

版本号	修改号	编 写	审 核	批 准	批准日期	实施日期
F	0	技术质量部	何乃鸿	谢华	2013.9.30	2013.9.30
F	1	张逾博	陈瑞英	陈沛云	2017-11-1	2017-12-1
G	0					

## 1 适用范围

本规则适用于天然橡胶胶乳男用避孕套（以下简称橡胶避孕套）产品的安全认证。

## 2 术语和定义

GB/T 7544-2019 标准界定的下列术语和定义适用于本规则。

### 2.1 消费包装

用于出售的包装，包含一个或多个的单个包装。

### 2.2 失效日期

超过该期限橡胶避孕套不宜使用的日期。

### 2.3 抽样方案

规定每批需要抽样检验的单位产品数量（样本量或样本量系列）以及该批的合格判定（接收数或拒收数）的具体方案。

### 2.4 生产日期

由制造商指定的产品制成且符合 GB/T 7544-2019 标准 11.1 要求的日期。

## 3 认证依据

### 3.1 认证依据标准

橡胶避孕套产品认证依据为 GB/T 7544-2019 《天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法》。

原则上，认证依据应执行国家标准化行政主管部门发布的最新版本。当需增加新适用标准或使用标准的其他版本时，应按 HQC 发布的适用相关标准要求的公告执行。

### 3.2 认证依据变化时的要求

HQC 跟踪认证依据制修订变化情况，必要时规定转换期及认证实施方案，并向社会公布。

认证委托人应通过查询 HQC 网站等方式主动获取相关标准版本更新信息和认证依据的执行要求。

## 4 认证模式

产品抽样检测+初始工厂检查+获证后监督

## 5 认证单元划分

原则上同一加工场所、同一产品系列、同一产品结构为一个认证单元。认证单元划分见表 1。

表 1：认证单元划分

序号	单元名称
1	光面型的橡胶避孕套
2	非光面型的橡胶避孕套
3	异型结构的橡胶避孕套

## 6 认证流程及认证时限

### 6.1 认证流程

认证流程包括：认证申请与受理、方案策划、初始工厂检查和产品抽样检测、认证结果评价及批准、获证后监督及认证证书管理等环节。

### 6.2 认证时限

自受理认证委托之日起至颁发认证证书之日止不超过 120 天，包括产品抽样检测、初始工厂检查、认证结果评价与批准及证书制作等时间。不符合/不合格整改及复检时间不计算在内。

产品抽样检测时间，即自实验室收到样品之日起至 HQC 收到检验报告止，不超过 30 个工作日。

本规则未给予明确规定的其他认证流程及时限，以 HQC 相关文件要求为准。

认证委托人、制造商、生产企业对认证实施工作应予以积极配合，在规定时限内完成认证活动。

## 7 获证前的认证要求

### 7.1 认证委托

#### 7.1.1 认证委托的提出

认证委托人应按认证单元向 HQC 提交认证委托申请，提交的认证委托申请材料应满足《申请资料》（附件 1）的要求。认证委托人应确保申请材料齐全、真实、有效，委托认证的产品应符合国家法律法规要求。

#### 7.1.2 认证委托的受理

HQC 收到认证委托申请后，依据相关评审要求对认证委托申请材料进行符合性审查，符合要求的，在 5 个工作日内向认证委托人发出受理通知；不符合要求的，应及时通知认证委托人补充完善。

#### 7.1.3 产品检验报告的采信

认证委托人按单元提供的产品检验报告应满足 GB/T 7544-2019 标准中“9.3、10、12、13、14”条的全部要求，且符合以下规定之一时可予以采信：

1) 认证委托人提交申请之日起前 12 个月内，且为 HQC 签约实验室出具的检验报告；

2) 认证委托人提交申请之日起前 12 个月内的国/省抽检验报告；

3) 经 HQC 认定的企业自有检测资源（简称工厂实验室）出具的前 12 个月内的检验报告，工厂实验室具体认定要求见 HQC 相关规定。

#### 7.1.4 不予受理的情形

下列情形之一的不予受理：

1) 不符合国家法律法规及相关产业政策要求的；

**注：同一生产场所产能少于 3 亿只/年的天然胶乳橡胶避孕套生产企业不得受理。**

2) 认证委托人、制造商、生产企业的注册证明材料不符合要求或经营范围未覆盖认证产品的；

3) 按规定其他不得受理的情形。

7.1.5 HQC 应对认证委托材料进行妥善保管，并负有保密的义务。

## 7.2 认证方案

HQC 依据与认证委托人的约定、申证产品生产现状及本规则的要求，编制认证方案，并告知认证委托人。认证方案包括：文件审查、产品抽样检测、工厂现场检查等内容。

## 7.3 文件审查

7.3.1 文件审查内容至少包括：认证委托人提交的资质证明、管理体系文件、产品检验报告等。

7.3.2 文件审查一般为 0.5 个人日。

## 7.4 产品抽样检测

### 7.4.1 认证产品抽样检测方案及要求

产品抽样检测方案包括样品选取时机及方式、样品要求、抽样和送样要求、检测要求、实验室信息等。产品抽样检测方案应告知认证委托人。

认证委托人在 HQC 提供的合格检测机构（以下简称签约实验室）名单内可自行选择实验室（实验室名录可通过 HQC 网站进行查询或在申请受理时索取）。

### 7.4.2 认证产品抽样检测要求

HQC 依据认证标准对认证委托人申请认证的产品组织抽样检测工作，产品检测纲要见表 2。

表 2：产品检测纲要

序号	检测项目		性能	检查水平	合格质量水平(AQL 值)	检测方法	所需仪器设备
1	尺寸*	长度	$\geq 160\text{mm}$	13 只避孕套	所有样品均合格	GB/T 7544 附录 D	>200 毫米的长度尺
		宽度	标称宽度 $\pm 2\text{mm}$	13 只避孕套	所有样品均合格	GB/T 7544 附录 E	刻有毫米分度值的直尺
2	爆破体积和压力*		$45.0\text{mm} \leq \overline{W} < 50.0\text{mm}$ , $V \geq 16.0\text{dm}^3$ $P \geq 1.0 \text{ kPa}$	一般检查水平 I	1.5	GB/T 7544 附录 H	钢尺、爆破测试仪
			$50.0\text{mm} \leq \overline{W} < 56.0\text{mm}$ , $V \geq 18.0\text{dm}^3$ $P \geq 1.0 \text{ kPa}$				
			$56.0\text{mm} \leq \overline{W} < 65.0\text{mm}$ , $V \geq 22.0\text{dm}^3$ $P \geq 1.0 \text{ kPa}$				
			$65.0\text{mm} \leq \overline{W} < 75.0\text{mm}$ , $V \geq 28.0\text{dm}^3$ $P \geq 1.0 \text{ kPa}$				
3	针孔*		不漏水	一般检查水平 I, 但至少按字母 M	0.25	GB/T 7544 附录 M	漏水仪

4	可见缺陷	不破损，不严重粘结	一般检查水平 I，但至少按字母 M	0.4	GB/T 7544 附录 M2.3.4 M3.3.5	目测
5	单个包装的包装完整性	不渗漏	特殊检查水平 S-3	2.5	GB/T 7544 附录 N	真空箱
注：1、GB/T 7544 标准中的“包装和标识”检查项目在工厂检查中结合《橡胶避孕套产品工厂保证能力要求》第 8 条款进行核查。 2、带*的项目为安全性能项目。						

#### 7.4.3 样品选取时机及方式

初始工厂检查前，由认证委托人按照 HQC 规定要求进行抽样，并将样品送达签约实验室进行产品抽样检测；或在初始工厂检查时，由 HQC 指派人员进行现场抽样，由认证委托人将样品送达签约实验室进行产品抽样检测。

#### 7.4.4 样品要求及数量

##### 7.4.4.1 抽样原则

在委托认证产品中按单元抽样。原则上，以批量 35,001—150,000 为抽样基数，结合产品标准和 GB/T 2828.1《计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验计划》要求随机抽取。提供符合本规则 7.1.3 采信原则检验报告的，可替代相应单元的产品抽样。

##### 7.4.4.2 样品选择

一般情况下应在加工场所的成品仓库中抽取。特殊情况下经与认证委托人协商，也可在其他场所实施抽样。优先抽取高风险产品（规格中最薄的；厚度相同时，抽取最宽的）。

##### 7.4.4.3 样品数量

每个单元同一规格同一批次，抽取 800 只。

##### 7.4.5 抽样要求

抽样人员依据 HQC 产品抽样检验方案及《认证产品一致性清单》，在正常生产的合格品中选取样品，填写抽样/送样单并签字盖章。

##### 7.4.6 送样要求

认证委托人应在样品抽取后 10 天（境外委托人办理入关手续时间除外）内将样品、抽样/送样单送达签约实验室。认证委托人应确保送检样品与实际生产产品一致。

逾期未送达的视为自动放弃认证委托。

##### 7.4.7 样品确认

签约实验室收到样品后，应根据产品信息、企业信息、产品抽样/送样单，对样品进行检查确认，当发现样品未及时送达，或样品与产品抽样/送样单不一致时，应及时通知 HQC，以便采取相应措施。

#### 7.4.8 样品检测

签约实验室应根据 HQC 下达的产品检测委托指令，在规定时限内按照本规则表 2 完成样品检测并给出具检验报告，确保检测过程符合相关规定。

签约实验室应建立、实施并保持产品抽样检测过程控制体系。产品抽样检测过程发现异常情况时，应及时与 HQC 沟通，并依据 HQC 的指令做出相应处理。签约实验室应按规定以适当方式保留、处置样品，并保存相关记录和资料。

#### 7.4.9 检验报告

样品检测结束后，签约实验室应按 HQC 规定的检验报告格式出具检验报告，确保报告内容准确、清晰、完整，并对检验结论的正确性、真实性负责，对检验结果保密。

签约实验室应在规定时限内将一式两份检验报告送达 HQC。HQC 负责将其中一份检验报告随认证决定一并发给认证委托人。

认证委托人应保存检验报告原件至少三年，获证后监督时应能向 HQC 和/或执法机构提供完整有效的检验报告。

#### 7.4.10 结果判定

样品检测结果符合标准要求时，HQC 判定该认证单元覆盖的产品抽样检测合格。

样品检测结果不合格时，认证委托人应针对不合格采取有效的纠正及纠正措施，并在 HQC 规定时间内完成整改后，向 HQC 提交复试申请。复试时，选取同单元同规格样品进行全项检测。当检测项目符合要求时，为产品抽样检测合格；检测项目不合格，为产品抽样检测不合格，HQC 判定该认证单元覆盖的产品抽样检测不合格。复检时间规定同产品抽样检测时间。

产品抽样检测不合格的整改和复检应在 90 天内完成，超过规定期限的视为认证委托人放弃认证委托，终止认证；认证委托人也可主动终止申请。

### 7.5 初始工厂检查

#### 7.5.1 初始工厂检查基本原则

工厂应按照本规则和《橡胶避孕套产品工厂保证能力要求》（附件 2）的规定，建立、实施并保持认证产品工厂保证能力体系，以确保认证产品持续满足认证要求。

HQC 委派具有国家注册资格的自愿性产品认证检查员，依据本规则等有关要求，对工厂实施初始工厂检查。

#### 7.5.2 初始工厂检查人日

HQC 根据工厂规模、场所数量、委托认证产品单元数量等，确定检查人日，具体按照 HQC 相关规定执行。

### 7.5.3 初始工厂检查要求

HQC 制定工厂现场检查方案，委派检查组在规定时间内，依据本规则及附件 2、《产品一致性清单》、《主要原材料、关键零部件及供应商清单》等，对工厂保证能力体系进行检查。

**7.5.3.1** 工厂应确保认证委托的产品处于正常生产状态。现场检查应覆盖申请认证产品的全部单元产品的生产场所，当工厂有生产过程分包时，可对工厂以外的分包场所实施延伸检查。

**7.5.3.2** 认证产品一致性检查内容包括：

1) 标记、商标与申请认证产品是否一致；

2) 关键原材料来源的一致性。

**7.5.3.3** 安全性能检查：包括对产品例行检验和确认检验控制的有效性、符合性检查。

### 7.5.4 初始工厂检查结果评价

依据现场检查结果，检查组应做出相应评价：

1) 工厂检查未发现不符合或现场口头指出问题已纠正的，初始工厂检查结果为通过。

2) 工厂检查发现不符合的，初始工厂检查结果为经验证符合后通过。认证委托人应采取纠正和纠正措施，不符合的整改期限不得超过 90 天，整改材料报检查组。

HQC 检查组对纠正及纠正措施的有效性进行书面或现场验证。整改有效的，初始工厂检查结果为通过；逾期未完成整改或整改结果仍不满足要求的，初始工厂检查结果为不通过。

3) 工厂检查发现工厂保证能力体系存在系统/严重缺陷的，或产品设计、生产工艺存在直接影响认证产品质量性能等问题的，初始工厂检查结果为不通过。

HQC 对产品抽样检验、初始工厂检查等结论/信息进行综合评价，符合认证要求的，经批准，按单元颁发认证证书，并予以公告。

综合评价不通过的，HQC 做出不予批准决定。终止认证后，认证委托人如需要继续委托认证时，应重新提出认证委托。

**7.5.5** HQC 对初始工厂检查、产品抽样检测等结论/信息进行综合评价，符合认证要求的，经批准，按单元颁发认证证书，并予以公告。

综合评价不通过的，HQC 做出不予批准决定。终止认证后，认证委托人如需要继续委托认证的，应重新提出认证委托。

## 8 获证后监督要求

获证后监督是对获证组织及其获证产品实施的监督检查、产品抽样检测活动。监督检查活动应在证书有效期内全面覆盖获证组织的所有部门及全部获证产品。

获证组织应严格遵守国家法律法规及本规则等相关要求，确保工厂保证能力体系及获证产品持续符合

认证要求。

### 8.1 监督方式及频次

一般情况下，一个监督周期内至少进行一次监督。自初始认证批准日始，每 12 个月为一个监督周期。实施监督的具体日期对监督周期的计算没有影响。自初始认证批准日始，3 年为一个认证周期。

发生下述情况之一时可增加监督频次：

- 1) 相关方提出投诉并造成较大影响的；
- 2) HQC 对获证产品的符合性或一致性提出质疑的；
- 3) 因其他原因需要增加监督频次的。

### 8.2 监督检查人日

HQC 依据获证组织规模、场所数量、获证产品单元数量等，确定检查人日，具体按照 HQC 相关规定执行。

### 8.3 监督的实施

#### 8.3.1 检查依据

HQC 依据规则、附件 2 等对获证组织进行监督检查。需要时，HQC 可视具体情况制定特定检查要求。

#### 8.3.2 检查的主要内容

- 1) 上一次检查不合格纠正措施实施情况的跟踪验证；
- 2) 认证证书和标志的使用情况、国家/省级监督抽查情况、社会投诉情况；
- 3) 认证产品的安全性能检查（同 7.5.3.3）；
- 4) 认证产品一致性检查，包括获证产品规格、变更与产品一致性清单的一致，关键原材料及供应商的控制，工艺文件的变化对认证产品一致性的影响，以及标志和证书的使用的符合性等。

### 8.4 监督时的抽样及检测

8.4.1 原则上，监督周期内获证产品未发生变化的，不进行产品抽样检测。

8.4.2 当监督周期内获证组织发生国抽、省抽不合格的，或发生重大质量投诉的，或 HQC 对产品质量存有质疑的，或产品发生变更的，由 HQC 按本规则 7.4 条款相关规定，抽取同单元同规格产品进行检测并处置；无相同单元规格产品的，由 HQC 与获证组织协商抽取替代样品，按本规则 7.4 相关条款规定进行检测并处置。

### 8.5 认证后监督结果的评价

根据监督方案，HQC 对规定的现场检查结论和/或监督抽样检测结果和有关资料/信息进行综合评价。

规定的检查/检测结果均为通过的，综合评价结果为通过，HQC 向获证组织发出批准保持认证通知书，准许继续使用认证证书和标志；规定的任意一项检查/检测结果为不通过的，综合评价结果为不通过，HQC

根据相应情形做出暂停、撤销、注销相关认证证书的决定，通知获证工厂，并予以公告。

## 8.6 再认证

获证组织应在认证证书有效期届满前 90 天向 HQC 提出再认证申请。再认证流程及要求同初次认证。

再认证检查人日不应少于初始工厂检查总审核人日的 2/3。

## 9 认证证书

### 9.1 认证证书有效期

橡胶避孕套产品认证证书有效期为 3 年。有效期内，认证证书的有效性依赖获证后监督予以保持。

### 9.2 认证证书内容及使用要求

HQC 按认证单元颁发证书，认证证书内容包括获证组织名称和地址（注册地址、生产地址）、认证单元、认证依据、初次/本次发证日期、证书有效期、证书编号、认证标识以及其他需要标注的内容等。

认证委托人在获得产品认证证书后，应确保遵守与 HQC 签署的《使用认证证书和/或认证标志协议》相关规定。

### 9.3 认证证书的变更/扩大/缩小

认证证书内容发生变更/扩大/缩小时，获证组织应向 HQC 提交变更/扩大/缩小申请，经 HQC 批准后方可实施。

认证变更和/或扩大需进行产品抽样检测时，样品及数量要求同本《细则》第 7.4 条的规定要求。

认证变更需重新颁发证书的，其证书编号、初次发证日期、证书有效日期保持不变，并注明本次发证日期；不需换发证书的，予以备案，出具信息变更通知书，注明变更内容以及变更批准日期。

#### 9.3.1 变更的处理

9.3.1.1 获证组织发生下列变更的，应按照本规则附件 1 的要求向 HQC 提交变更申请：

1) 名称和/或地址变更（不含搬迁）的，HQC 受理后，经书面资料评审合格，可直接换发认证证书，并予以公告。

2) 生产企业（场所）实际搬迁的，HQC 受理后，按初次认证要求进行工厂检查，按监督要求实施产品抽样检测。当工厂检查和产品抽样检测均符合要求时，换发认证证书，并予以公告。

9.3.1.2 获证组织发生下列变更的，应按照本规则的相关要求实施有效的管理控制，由获证组织负责人在其职责范围内予以批准后实施并保存相关证据。涉及《产品一致性清单》、《主要原材料/零部件及供应商名单》内容发生变化的，应在变更后重新向 HQC 报备，待下次监督时核查变更的控制：

- a) 商品名称；
- b) 规格型号（长度/宽度/厚度）；
- c) 主要原材料。

9.3.1.3 上述规定以外的其他变更，获证组织应按照本规则要求予以管理和控制并保存相关证据，待下次监督时核查变更的控制。

9.3.1.4 认证标准和/或实施规则变更时，HQC 按照具体转换要求组织实施。

### 9.3.2 扩大的处理

获证组织有扩大事项时，应按附件 1 的要求提交书面申请，经 HQC 受理后，根据扩大事项，组织相应的检查、抽样检测活动，符合要求的，颁发证书并予以公告。

1) 扩大加工厂或生产场所。HQC 安排生产现场检查、产品抽样检测，检查和检测要求同初次认证，检查及检测结果均符合要求的，颁发证书并予以公告。

2) 扩大产品单元。获证组织应提供扩大产品单元内相应高风险产品且符合 7.1.3 要求的检验报告；无法提供检验报告的，应依据本规则 7.4 的要求，选取至少 1 个高风险产品样品进行检测，符合要求的，HQC 换发证书并予以公告，待后续现场检查时予以确认。

### 9.3.3 获证后的缩小

当获证组织决定不再保留某获证单元时，应提出书面申请，经 HQC 确认后注销证书，并予以公告。

## 9.4 认证证书的暂停、撤销和注销

认证证书的暂停、撤销和注销依据本规则及 HQC《认证授予/批准、拒绝、保持、更新、扩大、缩小、暂停/恢复、撤销/注销控制程序》相关规定执行。

## 9.5 证书恢复

获证组织在证书暂停期限内应完成整改（如不合格产品批次的处置、不合格原因分析、纠正及纠正措施、自我验证等），并应在暂停期内提出恢复申请，HQC 收到申请后及时安排证书恢复的现场跟踪检查和/或产品抽样检测。

a) 因产品检测不合格导致的暂停，恢复时，由 HQC 指定人员重新抽取相同样品，依据本规则表 2 进行全项检测。

当恢复检查和/或产品抽样检测结果均符合规定要求时，HQC 恢复其认证证书；工厂逾期未提出恢复申请，或恢复检查和/或产品抽样检测结果评价有任一不符合规定要求时，HQC 撤销其相应证书，并予以公告。

b) 其他情形的恢复检查和/或产品抽样检测要求按 HQC 相关规定执行。

## 10 认证标志

认证委托人在获得产品认证证书后，标志使用应符合 HQC《使用认证证书和/或认证标志协议》相关规定。

### 10.1 标志样式及加施方式

橡胶避孕套产品认证标志见下图：



产品认证标志可以按比例进行扩大或缩小,可以采用印刷、加贴等方式加施于获证产品的最小独立包装、标签、产品使用说明书等位置。**不允许加施任何形式的变形认证标志。**

## 10.2 准许使用的文字

10.2.1 获证产品可在外包装或宣传材料上印有“本产品通过中化产品认证”。

10.2.2 获证产品的外包装或宣传材料上的内容,应符合国家相关法律法规的要求。

## 11 收费依据

11.1 HQC 依据公示的收费标准收取相关认证费用。

11.2 HQC 签约实验室依据公示的收费标准收取样品检测费用。

## 12 责任

HQC 及其委派的工厂检查员应对相应认证活动的结论负责。签约实验室应对检验结果和检验报告负责。

认证委托人/获证**组织**应对其提交资料及样品的真实性、合法性负责,并确保批量生产的认证产品持续符合认证标准要求。

## 13 附则

本《规则》由 HQC 制定和发布,版权归 HQC 所有。

## 附件 1

## 申请资料

序号	申请资料名称	申请类型		
		初次/再认证	变更	扩大
1	中化产品认证申请书	√		
2	认证委托人、制造商、生产企业的注册证明材料（如营业执照等）	√	√ 需要时	√ 需要时
3	法律法规证明文件，如：《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》	√	√ 需要时	√ 需要时
4	产品保证能力体系文件及支持性文件目录	√	√ 需要时	√ 需要时
5	产品一致性清单（见《中化产品认证申请书》）	√	√ 需要时	√
6	主要原材料及供应商清单、生产/检测所需的主要设备、仪器清单（见《中化产品认证申请书》）	√	√ 需要时	√ 需要时
7	按产品单元提供申请前 12 个月内，检测项目满足本规则表 2，检验结果符合 GB/T 7544-2019 要求的检验报告 <sup>[注]</sup>	√	√ 需要时	√
8	生产过程、检验过程分包协议（有分包时）	√	√ 需要时	√ 需要时
9	扩大/缩小/变更认证范围申请表	-	√	√
10	其他需要的材料	√ 需要时	√ 需要时	√ 需要时

注： 检验报告如有时提供，初审自检、委检均可，检验报告的采信原则见本规则 7.1.3。

## 附件 2

### 橡胶避孕套产品工厂保证能力要求

工厂应按照《橡胶避孕套产品安全认证实施规则》（以下简称《规则》）及本文件的规定，建立、实施并保持工厂质量保证能力体系，以确保认证产品持续满足认证标准要求。工厂质量保证能力体系检查包括企业质量保证能力检查和产品一致性控制检查。

#### 1 职责和资源

##### 1.1 职责

工厂应规定与橡胶避孕套产品的质量控制活动有关的各类人员职责及相互关系；且工厂应在组织内任命一名负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下职责和权限：

- 1) 负责建立满足本文件要求的橡胶避孕套产品工厂保证能力要求，并确保其实施和保持；
- 2) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- 3) 正确使用证书和标志，确保加施认证标志的产品符合《规则》的要求；

4) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；确保不合格品和未经 HQC 确认的产品，不加施认证标志。

##### 1.2 资源

1.2.1 工厂应确定、提供和维护为达到产品符合认证标准所必需的生产设备、检验设备（含原材料检验、过程检验（适用时）及出厂检验所使用的设备）。

**主要生产设备：**胶乳预硫化设备、胶乳后硫化设备、浸渍设备、电检设备、包装设备等。

**主要检验仪器：**爆破仪、漏水仪、老化试验箱、胶乳机稳仪、分析天平、包装完整性检测仪、直尺及其他长度测量器具等。

1.2.2 应建立并保持适宜产品生产、检验、储存等必备的工作环境及设施。

1.2.3 应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的意识和能力。如：与所生产产品相适宜的专业技术人员、检验人员、操作人员等。

#### 2 文件和记录

##### 2.1 文件的策划

工厂应按照《规则》及本文件要求，建立、实施、保持橡胶避孕套产品认证工厂保证能力体系，且形成文件，加以实施和保持，确保体系运行持续有效。

工厂可单独建立橡胶避孕套产品保证能力体系文件，也可与其实际运行的其他管理体系相融合，文件至少包括内容：

- 1) 认证产品一致性保持及变更的控制；
- 2) 与橡胶避孕套产品性能控制有关的人员能力的控制；
- 3) 影响产品性能的关键原材料供应商的选择、评价和再评价的控制；

- 4) 生产过程中影响产品性能控制过程的识别与控制;
- 5) 原材料、半成品、成品性能检验的规定及要求, 含检测资源的控制;
- 6) 对不合格产品的识别、处置的控制;
- 7) 与影响产品质量控制有关文件、记录的管理与控制;
- 8) 对产品标识与认证标志使用的控制。

工厂应按文件要求, 管理与控制上述活动。

## 2.2 文件的控制

工厂应建立、实施并保持对有关文件的控制要求或规定(程序), 包括管理文件、技术文件(含配方、标准等)的编制、审批、发放、收回及外部文件/资料的收集、识别、审批与发放的管理, 以确保:

- 1) 文件发布前和更改时, 应由授权人批准, 以确保其适宜性;
- 2) 确保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;
- 3) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

## 2.3 质量记录的控制

工厂应建立、实施并保持对产品性能控制记录的编制、发放、使用控制及储存、保管及处理的文件(或程序), 质量记录应清晰、完整, 以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应规定适当的保存期限。

# 3 采购和主要原材料检验/验证

## 3.1 供应商和分包方的控制

工厂应按照文件化程序, 对主要原材料供应商和分包方(生产过程分包)进行选择、评价和再评价, 并保存相关记录。

## 3.2 主要原材料的进货检验/验证

工厂应按照检验/验证规定, 对主要原材料的检验/验证实施有效控制, 以确保主要原材料满足规定要求。

主要原材料的检验活动可由工厂实施, 也可以由供应商实施。当由供应商实施检验活动时, 工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存原材料检验/验证记录, 包括供应商提供的合格证明及有关检测结果等。

3.3 生产过程分包时, 工厂应对分包产品进行检验/验证, 并保存检验/验证记录, 包括分包方提供的合格证明及有关检测结果等。

# 4 生产过程控制

4.1 工厂应对影响产品质量的主要原材料投料工序进行识别, 对影响产品质量的主要原材料添加量的控制方法进行明确规定, 确保影响产品质量的主要原材料的添加, 在生产过程中始终得到有效控制, 保存控制

的记录。

4.2 工厂应确保与产品质量和工厂环境有关的控制满足规定要求。

4.3 工厂应对生产过程的工艺参数、工厂环境控制要求予以识别和规定，并进行有效控制，应保存相关记录。

4.4 工厂应建立、实施并保持生产设备（包括检验设备）维护保养制度，确保设备正常运行，并保存相关记录。

4.5 工厂应采取适宜方式，对认证产品提供防护，防止橡胶避孕套在储存、运输中受到损坏、污染，以保证产品质量符合要求。产品的防护包括标识、搬运、包装、贮存和保护等措施。

## 5 例行检验和确认检验

### 5.1 例行检验

工厂应识别、确定对产品质量和卫生安全控制有影响的过程、产品特性及检验要求，并组织实施例行检验，保存相关记录。

例行检验：为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，在生产最终阶段（除包装和加贴标签外不再进一步加工），对生产线上认证产品进行的 100% 检验。

### 5.2 确认检验

5.3.1 工厂应建立、实施并保持对确认检验控制的文件化要求或程序，以验证产品性能满足出厂标准。工厂应按产品标准进行产品出厂检验，并保存检验结果与记录。

5.3.2 工厂应依据 GB/T 7544 标准制定产品检验的规定，规定应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等，并保存检验结果与记录。

确认检验：为验证产品持续符合认证依据标准要求进行的抽样检验。

## 6 监视和测量设备的控制

### 6.1 校准和检定

6.1.1 工厂应建立、实施并保持用于生产和检验的监视和测量设备的管理控制文件化要求或程序，以确保用于监视和测量的设备应定期校准和/或检定，并保存校准和/或检定证书。

6.1.2 对自行校准的监视和测量设备，工厂应编制校准规程、方法和校准周期等，保存校准记录。设备的校准或检定状态应能方便使用者及管理人员识别。

### 6.2 分包实验室的管理

检验分包时，应定期评价并确认分包实验室的检测能力。

分包实验室应具备符合认证依据标准要求的检测设备和检测条件，确保检测人员具备相应的资格和能力，并对检测过程实施有效控制。

分包实验室检测设备应按规定进行维护保养，并按本文件第 6.1 条的要求进行定期校准和/或检定。

## 7 不合格品的控制

7.1 工厂应建立、实施并保持对不合格品控制的文件化要求或程序，内容应包括：不合格品的标识方法、

隔离和处置，以及采取的纠正和纠正措施；经返工后的产品应再次检验；保存不合格品的处置及复检记录；确保不合格产品的非预期使用。

7.2 工厂对获证产品的投诉应及时受理，进行有效处置，将处置结果反馈至投诉人，并保存相关记录。

## 8 认证标志和产品标识

8.1 工厂应建立、实施、保持产品标识与认证标志使用及控制的文件化要求或程序。包括“中化产品认证”标志的适用范围、使用方法。不合格品和未经认证的产品，不得加施认证标志。

工厂应主动为顾客提供橡胶避孕套的使用说明及相关信息。

8.2 产品标识或标签内认证产品基本信息的描述应与认证证书描述一致。当产品标准对产品性能规定有特殊标识要求时，其产品标识还应符合该标准要求。

## 9 认证产品的变更及一致性控制

工厂应确保批量生产的产品与型式试验合格产品保持一致，确保认证产品持续满足规定要求。

9.1 工厂应建立、实施并保持对认证产品一致性控制和认证产品变更的文件化要求或程序，包括产品质量影响因素的识别、评价、控制及定期评估。工厂应识别产品变更可导致对其产品性能要求的变化风险程度，并制定相应措施，确保变更后的产品性能持续满足认证标准要求。

当产品变更可能影响认证产品性能时，工厂应向 HQC 提出书面申报材料，包括变更原因及产品性能持续满足认证标准要求的证明材料等；

### 9.2 产品一致性控制

a) 检查包装标识、商标（需要时）与申请认证产品是否一致。

b) 主要原材料、来源的一致性。当主要原材料（或供应商/产地）变更时，应对其进行选择、评价，并保留相关资料和记录，供 HQC 核查。

c) 获证产品认证标识使用是否正确。

## 10 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。产品（包装）中应有指导用户安全使用产品的必要标记，附有相应的说明书及相关信息。