

文件号：EWC-TC-GT03	生态纺织品工厂质量保证能力要求
版本号：160808	
编制：王筠	审批：徐清

为保证批量生产的认证纺织品持续满足《生态纺织品认证实施规则》中规定的标准要求，制造厂的质量保证能力应满足本文件规定的要求。

1、职责和资源

1.1 职责

制造厂应规定与其产品有害物质限量控制活动有关的各类人员职责及相互关系，且制造厂应在组织内指定一名质量负责人，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：

- 1) 负责建立满足本文件要求的工厂产品有害物质限量控制体系，并确保其实施和保持；
- 2) 确保加施 EWC 认证标志的纺织品符合相关认证标准的要求；
- 3) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- 4) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经 EWC 认证机构确认，不加施认证标志。

1.2 资源

制造厂应配备相应的基础设施、人力资源及工作环境，确保生产的产品的有害物质限量得到适当地控制，并持续满足本规则要求。

2. 文件和记录

2.1 制造厂应建立、保持文件化的对纺织品有害物质限量控制的质量计划或类似的文件，以及为确保与有害物质限量控制有关的相关过程得到有效运作和控制所需要的文件。

根据产品的不同，质量计划可包括染料配方及助剂的设计、投料要求、整形要求、熨烫要求、生产要求、检验手段及相配套的资源；配方的设计规范/要求、设计变更应充分满足《生态纺织品认证实施规则》中规定的标准要求；

应制定产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键原料种类、来源和配比等）的控制要求、标志的使用和管理规定等。

2.2 制造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，包括文件的审批、更改、发放等。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。

2.3 制造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。与有害物质限量相关的质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应有适当的保存期限，在有追溯要求时记录保存期应满足要求。

3. 关键原辅料的采购

3.1 制造厂应建立和实施文件化的程序对关键原料的供应商的选择、评价和日常管理，确保供应商具有保证生产的关键原料中所带来的有害物质含量的变化不影响最终产品满足本规则的要求。应保存合格供应商选择、评价和日常管理的记录。

3.2 制造厂应建立实施文件化的程序对关键原料采购检验/验证及定期确认检验的控制，并保存关键原料进货检验/验证记录及供应商提供的合格证明。

制造厂对关键原料的贮存应做出妥善的安排。

4. 生产过程的控制

4.1 制造厂应对影响有害物质限量控制的工序加以识别，并应对生产过程关键原料的投料、含有有害物质限量成分材料的添加等进行监控，确保有害物质限量在生产过程中始终得以有效控制，确保最终产品持续满足要求。

4.2 制造厂应建立和实施文件化的程序，对关键原料及配方的变更进行控制，确保关键原料的变更不会影响最终产品的有害物质限量，使生产的产品持续满足要求。

4.3 制造厂应对可能影响产品有害物质限量符合规定要求的，如关键原料来源、配方调整等因素的变更建立控制程序，认证产品拟发生变更（可能影响认证产品有害物质限量变化）应向 EWC 申报并获得批准后方可执行。

4.4 对适宜的工艺参数进行有效监控，并在生产的适当阶段对产品进行检验。

5. 例行检验和确认检验

制造厂应建立和实施文件化的例行检验和确认检验程序，以验证生产出的产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定原则等。并应保存检验记录。具体的检验要求应满足相应产品的认证实施规则的有关规定要求。根据产品及其生产工艺的特点，例行检验和确认检验的内容、项目可能各有侧重。

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100% 的检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

为了确保认证产品的有害物质限量水平满足要求，当

- 1) 新产品最初定型时；
- 2) 生产工艺、原材料或生产配方有较大改变时；
- 3) 停产三个月后又恢复生产时，进行确认检验。

制造厂应对批量生产的产品与型式检验合格的产品的一致性进行控制以使产品持续符合规定的要求。

6. 检验、试验仪器设备

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

6.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验、试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准或检定记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和选定型式试验的设备应进行日常操作检查外，还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

7、不合格品的控制

制造厂应建立不合格品控制程序并使其得到有效实施。内容应包括不合格品的标识、隔离和处置及采取的纠正、预防措施以及经返修、返工后的产品的检测/验证要求。保存不合格品的处置及再一次检测的记录。

8、内部审核与管理评审

制造厂应建立和实施文件化的程序在规定的周期内实施内部审核。确保有害物质限量控制体系的有效性和认证产品与最初检测样品的一致性，对审核中发现的问题，应采取有效的纠正和预防措施，并保存内审记录。

应保存对制造厂的投诉记录，尤其是对产品有害物质限量水平不符合标准要求的投诉，及其采取的纠正措施的记录，同时应作为内部审核和管理评审的信息输入。

制造厂的最高管理者应按规定的的时间间隔对其质量体系进行评审，以确保质量体系及其认证的产品能持续、适宜和有效地满足其质量方针和质量目标及其各项规定的要求，评审记录应予以保存。

9、认证产品的一致性及产品标识

9.1 认证产品一致性

制造厂应对批量生产产品与产品抽样型式检验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

制造厂应建立影响产品有害物质关键原辅料变更控制程序，以确保认证产品的变更（可能影响与《生态纺织品认证》的符合性或产品抽样样本的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

9.2 产品标识

制造厂应将认证标志加施在最小销售包装或产品标签上，并在加施认证标志的位置下方同时注明“**(生态纺织品)**”字样和证书代码或工厂代码；纺织品的标签及标注的内容应符合有关要求。

10、包装、搬运和贮存

产品的包装、搬运、贮存和库房管理应符合有关要求。