



北京东方凯姆质量认证有限公司技术文件

CAM-JS02/C

农机产品认证通则

2021-7-7 修订

2021-7-20 实施

北京东方凯姆质量认证有限公司 发布
(中国农机产品质量认证中心)

本文件主要制修订情况

序号	文件编号	文件名称	编写人及日期	审核人及日期	批准人及日期	实施时间
1	CAM-JS02/A	农机产品质量认证通则	刘旭、冯发超	刘旭	贺祖年	2003. 5. 6
			2003. 4. 25	2003. 4. 28	2003. 4. 30	
2	CAM-JS02/B	农机产品合格/安全认证通则	冯发超	邓军	刘旭	2008. 6. 10
			2008. 2. 18	2008. 2. 21	2008. 2. 22	
3	CAM-JS02/B	农机产品合格/安全认证通则	张梦华	冯发超	刘旭	2015. 1. 1
			2014. 12. 29	2014. 12. 29	2014. 12. 29	
4	CAM-JS02/C	农机产品认证通则	宋仁龙	李伟	张晓晨	2018. 1. 1
			2017. 8. 2	2017. 9. 11	2017. 9. 19	
5	CAM-JS02/C	农机产品认证通则	杜玲云	邢子涛	杜金	2020. 12. 20
			2020. 12. 15	2020. 12. 20	2020. 12. 20	
6	CAM-JS02/C	农机产品认证通则	杜玲云	邢子涛	杜金	2021. 7. 20
			2021. 7. 7	2021. 7. 12	2021. 7. 19	

修改说明

对本文件 C 版进行了修改，主要修改内容如下：

——调整本文件整体结构：

——修改/增加文件内容：

增加第 4.3.2、4.3.3、11 条款内容；

增加原 5.2（现 7.2）条款监督内容中的每次获证后工厂检查至少还应包括《工厂质量保证能力要求》中的“7”条款；

原通则中未涉及认证模式二的扩项要求，在本文件 7.1 条款中进行了补充规定；

修改 9.1 认证标志（合格认证、安全认证）样式。

目录

1 范围	7
2 认证模式	7
3 认证标准及要求	7
4 获证前的认证实施	8
4.1 认证委托	8
4.1.1 获得认证的基本条件受理.....	8
4.1.2 认证单元划分	8
4.1.3 认证委托的提出.....	8
4.2 认证受理	9
4.3 型式试验	9
4.3.1 型式试验要求	9
4.3.2 不合格项整改与验证.....	10
4.3.3 型式试验评价准则.....	10
4.4 初始工厂检查	10
4.4.1 初始工厂检查要求.....	10
4.4.2 初始工厂检查评价准则.....	11
4.4.3 不合格项的整改与验证.....	12
4.5 认证决定与批准	12
4.6 认证时限	12
5 获证后的跟踪检查	12
5.1 监督频次	12

5.2 监督内容	13
5.3 产品抽样检验	13
5.4 监督工厂检查评价准则.....	14
5.5 监督认证决定与批准.....	14
6 认证证书	15
6.1 认证证书内容	15
6.2 认证证书的保持	15
6.3 认证证书的暂停、注销、撤销和恢复.....	15
6.3.1 认证证书的暂停.....	16
6.3.2 认证证书的撤销.....	16
6.3.3 认证证书的注销.....	17
6.3.4 认证证书的恢复.....	18
7 获证后的监督	18
7.1 扩大获证产品范围.....	18
7.2 缩小获证产品范围.....	19
8 认证变更	19
9 认证标志	20
9.1 认证标志样式	20
9.2 认证标志使用	21
9.3 加施方式	21
10 收费规定	21
11 产品认证实施特则内容要求.....	21

附件：工厂质量保证能力要求 22

农机产品认证通则

1 范围

农机产品认证分为合格认证和安全认证，本文件规定了农机产品认证模式、认证标准及要求，认证注册条件及程序、获证后的监督、认证证书的变更、认证证书换证、认证证书的使用及收费规定等通用认证要求。

本机构依据本文件要求编制产品认证特则，和本文件共同配套使用。

本文件适用于农业机械及其零部件的产品认证。

2 认证模式

基于农机产品的安全质量风险，为有效控制认证风险、提高认证结果持续符合性，农机产品认证选取的认证模式有如下几种：

模式一：型式试验^① + 初始工厂检查 + 获证后监督

模式二：型式试验 + 获证后监督

^① “型式试验”是指确定申请认证的产品是否符合认证依据产品标准要求的过程。

具体认证模式根据不同农机产品风险分析确定，并在产品特则中规定。一般情况，高风险的选用“型式试验 + 初始工厂检查 + 获证后监督”模式，中低风险选用“型式试验 + 获证后监督”。

3 认证标准及要求

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

(1) GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求；

(2) ISO/IEC 导则 7 关于制定用于合格评定标准的指南。

认证依据的产品标准应符合 ISO/IEC 导则 7 要求，产品认证内容仅限于认证依据标准对产品的技术质量要求，具体产品的认证依据标准见认证特则。

农机产品认证型式试验依据的产品标准为国家或行业强制性产品安全标准及产品技术条件类标准，无国家或行业标准的产品，可依据备案的认证技术规范。根据认证风险和认证成本，可适当删减不适宜产品认证的部分标准条款（强制性标准安全要求除外），标准条款删减后应在产品认证特则和认证证书中说明认证适用的条款。

4 获证前的认证实施

4.1 认证委托

4.1.1 获得认证的基本条件

获得农机产品认证证书应满足以下基本条件：

--认证委托人应为独立的法律实体且具备国家法规规定的相应资质（如有规定）；

--申请认证的产品在国家授权产品认证的范围内；

--满足本认证通则及产品认证特则要求。

4.1.2 认证单元划分

一个认证单元可由同类产品中的一个或多个不同型号规格的产品组成，认证单元依据产品结构、关键件和质量特征基本相近原则划分。产品符合以下条件应划为同一认证单元：

--认证依据产品标准相同；

--基本结构、关键件、功能基本相同；

--同一工厂生产。

特定产品的认证单元划分见该产品认证特则。

4.1.3 认证委托的提出

申请认证时，认证委托人应提交以下资料：

--认证申请书；

--证明具备独立法律实体的文件（如营业执照复印件）；

--证明具备相应的资质的文件（当国家或行业有要求时提供，如生产许可证，**生产企业名称、地址与委托人不一致时应提交相应委托或资质文件**）；

--申请产品结构示意图、使用说明书、产品及关键件明细表；

--质量手册或组织结构及部门职责；

--OEM 认证委托人、制造商与生产企业的 OEM 协议（OEM 生产方式需提供）；

--认证机构特则规定的其他资料和信息。

4.2 认证受理

认证机构在收到认证委托人申请后，对申请材料进行评审，申请资料完整且符合规定的，受理认证申请，与认证委托人签订认证合同；不符合申请条件的，书面通知申请者并说明不受理认证的理由。在合同签订后，认证机构向认证委托人提供进一步的认证信息，协商安排型式试验等有关事宜，认证委托人应按合同约定向认证机构交纳认证费用。

4.3 型式试验

4.3.1 型式试验要求

认证机构在认证单元中指定一种具有代表性的产品进行型式试验。

型式试验样机（品）一般应是在 6 个月内按正常工艺生产、经自

检合格的产品。型式试验样本数为 1。认证委托人负责按要求提供并运送型式试验样机（品），认证委托人对样机（品）的真实性、完整性和安全性负责。

OEM 生产方式的型式试验样机选型原则同相关产品认证特则规定。

特定产品的型式试验标准、检验项目及技术规格核查要求按认证机构制定的该产品认证特则执行。

委托认证的产品已通过产品检验且提供检验报告的，认证机构对检验机构的资质和检验报告评审满足要求后，可采信其检验结果，免于型式试验或部分检验项目。型式试验一般由认证机构委托具有通过资质认定的检验机构实施，检验机构对检验结果负责，认可范围产品的检验机构还需满足 GB/T 27025 标准要求，具体按机构产品检验相关规定执行。必要时，认证机构选择委托检验机构应征得认证委托人同意。

4.3.2 不合格项整改与验证

当型式试验结果有不合格项时，允许整改，对不需试验即可验证的不合格项目，进行书面验证；否则进行试验验证。型式试验的不合格验证由检验机构完成。当所有不合格项目验证合格后，型式试验通过；否则，型式试验不通过，认证终止。

4.3.3 型式试验评价准则

当所有项目的检测结果均合格时，型式试验通过，否则不通过。

4.4 初始工厂检查

4.4.1 初始工厂检查要求

初始工厂检查一般在产品型式试验合格后实施，检查内容包括《工厂质量保证能力要求》（见附件）和产品一致性检查。检查应涉及全部申请认证的产品、生产区域、生产过程及全部质量活动，应在

生产现场抽取与型式试验样机相同型号规格的产品进行产品一致性检查，并通过核查样机、技术文件，与认证委托人共同确认所有申请认证的产品及关键件明细表。产品一致性检查内容为产品的铭牌及标记、结构型式、主要技术参数、关键件与型式试验样机的一致性，特定产品的一致性检查内容和要求按该产品认证特则执行。

若产品一致性检查结论不合格时，应审查变更有效性。必要时，可抽取一台（套）样机进行现场检测或送检验机构检测。检测项目根据具体情况确定。

工厂检查由认证机构委派的产品检查员按认证机构制定的工厂审查规范实施。

OEM 生产方式的工厂检查还应对 OEM 合作协议及执行情况等内容进行检查，具体见公司有关规定。

4.4.2 初始工厂检查评价准则

工厂检查结果无不符合项，工厂检查通过；

工厂检查结果有一般不符合项^②或的严重不符合项^③，允许整改。当通过书面材料即可验证不符合项的纠正效果时，进行书面验证^④；否则进行现场验证^⑤。当所有不符合项验证有效后，工厂检查通过；否则不通过。

^②一般不符合项：是指工厂质量管理体系出现偶然性、轻微性失效的事实。

^③严重不符合项：是指工厂质量管理体系出现系统性、区域性或后果严重失效的事实，包括不具备基本的生产条件或市场反馈有批量或重大质量事故或产品一致性检查结论不合格。

^④书面验证：是指依据提交的书面证据，验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。

⑤现场验证：是指依据现场审核结果，验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。

工厂检查结果有 2 项以上（含 2 项）的严重不符合项，以及不具备基本的生产条件或市场反馈有重大质量事故或产品一致性检查结论不合格，工厂检查不通过。

4.4.3 不合格项的整改与验证

工厂检查的不符合由认证机构完成。对工厂检查、产品型式试验出现不符合或不合格项，认证委托人应对其调查分析原因，采取纠正措施，予以整改。采用书面验证的，工厂应在 1 个月内完成整改，并提交书面证实材料；采用现场和/或试验验证的，工厂应在 3 个月内完成整改并申请现场和/或试验验证。如果申请人在 3 个月内未申请验证或有效完成整改的，整改结论为不通过，认证终止。

4.5 认证复核/决定与批准

认证复核/决定安排在产品型式试验或工厂检查完成后，认证机构应对型式试验、工厂检查等与评价相关的所有信息和结果进行复核，提出决定建议。认证复核/决定结果为通过的，批准颁发认证证书；对于认证复核/决定结果为不通过的，认证机构应将认证结果通知认证委托人。

4.6 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，主要包括型式试验时间、工厂检查时间、评定时间、批准时间、证书制作时间等。

型式试验时间一般为 30 个工作日，指从收到样品之日起到提交检验报告（由于农时及可靠性试验等因素，型式试验时间可合理延长）。

工厂检查时间一般为 10 个工作日，指现场检查开始到提交检查

报告（不包括工厂整改的时间）。

认证评定、批准以及证书制作时间总和一般不超过 15 个工作日（不包括工厂整改的时间）。

认证委托人、生产者、生产企业对认证实施工作应予以配合和协助。由于认证委托人、生产者、生产企业其自身原因逾期未完成认证活动导致认证超时，不计入认证时间内。

5 获证后的跟踪检查

5.1 监督频次

监督频次依据产品风险分析制定，具体按产品特则执行。模式一的第一次获证后监督工厂检查应在发证后 12 个月内进行，模式二的第一次获证后监督工厂检查应在发证后 3 个月内进行。

若发生下述情况之一可增加监督频次，进行重新评价：

(1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉并经查实为证书持有者责任时；

(2) 认证机构有足够理由对获证产品与标准要求的符合性提出质疑时；

(3) 有足够信息表明工厂因所有权、管理者、组织机构、产品设计更改、生产条件或质量体系等发生重大变化，从而可能影响产品符合性或一致性结论时。

具体监督频次安排在产品认证特则中规定。

5.2 监督内容

原则上，获证后工厂检查内容为《工厂质量保证能力要求》（见附录）+产品一致性检查+产品抽样检验（必要时），检查重点为保持及变化情况。

每次获证后工厂检查至少还应包括《工厂质量保证能力要求》中

1、3、4.1、4.3、4.5、5、6.1、7、8、10 条款及以下内容：

--资质保持和变更；

--上次工厂检查不符合项的纠正措施的实施；

--获证产品的变更（如结构、工艺、材料等）；

--获证产品质量问题调查（如国家监督抽查，顾客投诉）；

--认证证书和认证标志的使用。

--获证后工厂检查应涉及各获证的认证单元、主要生产场所及关键生产过程。

产品一致性检查至少从每个认证单元抽取一个型号规格的产品检查其与产品及关键件明细表的一致性。若发现不一致时，应审查变更有效性。必要时，可抽取一台（套）样机进行现场检测或送检验机构检测。检测项目根据具体情况确定。

5.3 产品抽样检验（必要时）

若发生 5.1 情况之一时，可从获证单元抽取一个型号的产品进行产品抽样检验，抽样检验项目根据具体情况确定。检验由认证机构委托具备能力的检验机构实施。具体产品抽样检验要求在产品认证特则中规定。

5.4 监督工厂检查评价准则及不符合项整改与验证

获证后监督未发现不合格/不符合项或有一般不合格/不符合项且现场已整改并经检查组确认有效的，获证后监督评价结果为通过。

发现一般不符合或严重不符合 1 项的，检查组对整改情况进行书面验证或现场验证，整改有效的，检查结果评价为通过；逾期未完成整改及整改结果不满足要求的，结果为不通过。

产品一致性检查存在系统或严重缺陷，直接影响产品机械安全性能或获证后工厂检查有 2 项以上（含 2 项）严重不符合的，检查结果

评价为不通过，并按照本文件认证证书管理相关条款进行暂停或撤销等相关处理。

不合格/不符合项验证方式和时限同初始工厂检查。

5.5 监督认证复核/决定与批准

认证机构应安排认证复核/决定人员对监督工厂检查、产品抽样检验等与评价相关的所有信息和结果进行复核，做出决定。

在认证证书有效期内，当获证后监督检查结果符合保持认证证书条件的，认证机构应做出保持认证证书的决定；符合暂停或撤销或注销认证证书条件的，认证机构应做出暂停或撤销或注销认证证书的决定。认证机构负责向国家相关部门报告和备案撤销或注销认证证书的持有者及产品名录，并公告。

6 认证证书

农机产品认证证书有效期为5年（OEM生产方式的认证证书有效期应在OEM协议有效期内），在认证证书有效期内，认证机构按以下规定对认证证书进行管理。

6.1 认证证书内容

认证报告经认证机构按规定的程序批准后正式生效。认证机构向认证委托人颁发认证证书，并准许其使用认证标志。认证报告和认证证书至少应包括以下基本内容：

- 认证委托人名称、地址；
- 生产者、生产企业名称、地址；
- 认证模式；
- 认证规则；
- 认证依据的产品标准（如有删减，适用条款号）；
- 获证产品名称、型号、规格或系列产品名称；

- 发证日期及有效期；
- 发证机构名称、地址。

认证机构负责将通过认证的企业及产品名录报送国家有关部门备案并公告。

认证证书获得者应按认证机构的有关规定使用认证证书和标志。

6.2 认证证书的保持

符合以下条件的保持认证注册资格：

- 证书持有者保持有效的法律地位，其资质持续符合国家的最新要求；
- 工厂检查合格，产品符合认证标准要求，未发生重大质量事故；
- 证书持有者持续遵守认证机构和合同的有关规定。

认证证书有效期届满，需要延续使用的，认证委托人应在认证证书有效期届满前 90 天内提出认证委托。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的，认证机构在接到认证委托后直接换发新证书。

6.3 认证证书的暂停、注销、撤销和恢复

6.3.1 认证证书的暂停

出现下列情况之一者，暂停使用认证证书和标志，暂停期限最长不超过 12 个月：

(1) 证书持有者违规使用认证证书或认证标志的，如超范围使用认证证书和标志；

(2) 获证后跟踪检查产品一致性检查发现重大差异或有 1 项严重不符合或 1 项产品关键项（产品关键项在产品认证特则中规定）不合格的；

(3) 产品抽样检验结果有 1 项关键项不合格的；

(4) 对不符合/不合格项未在 3 个月内申请验证或验证结论为“不

通过”的；

(5) 国家监督抽查时出现关键项不合格的；

(6) 证书持有者提出暂停认证证书的；

(7) 获证工厂未在规定的期限内接受年度监督检查的。包括因联系不上、产品停产等原因，不能按期接受年度监督的；

(8) 有重大质量投诉，或有关单位、部门反映并经查实获证产品存在质量问题，认证机构认为应暂停的；

(9) 不按规定交纳认证费用的。

(10) 其他应暂停的情况。

认证证书暂停期间应视为无效，在上述条款中（7）项的认证证书暂停期限最长为 12 个月，其他原因暂停的，认证证书暂停期为 3 个月。

6.3.2 认证证书的撤销

出现下列情况之一者，认证机构撤销并收回认证证书：

(1) 在暂停认证证书期间，证书持有人未采取有效纠正措施或未提出恢复申请的；

(2) 获证后监督检查出现 2 项以上（含 2 项）严重不符合的或 2 项产品关键项不合格的；

(3) 产品抽样检验有 2 项以上（含 2 项）关键项不合格的；

(4) 连续两年国家监督抽查存在关键项不合格的；

(5) 因产品缺陷导致重大安全事故的；

(6) 认证委托人或相关方未保持有效的法律地位，其资质不满足国家最新要求的；

(7) 其他应撤销的情况。

注：被撤销认证证书的，认证机构一年内不得受理该企业该产品

的认证委托。

6.3.3 认证证书的注销

出现下列情况之一者，注销并收回认证证书：

(1) 证书持有者提出注销申请的；

(2) 由于认证采用的标准变更，证书持有者不符合换证条件或不申请换证的；

(3) 认证证书超过有效期，证书持有者不申请换证的；

(4) 证书持有者不再生产获证产品的；

(5) 其他应注销的情况。

6.3.4 认证证书的恢复

在暂停认证证书后，证书持有者在规定的整改期限内完成整改，并在暂停到期前一个月向认证机构提交恢复认证证书申请，认证机构对暂停问题进行必要的检查或核实，确认纠正有效后，恢复使用认证证书，否则撤销认证证书。

证书注销、撤销后不能恢复。

7 认证范围的扩大与缩小

7.1 扩大获证产品范围

证书持有者希望扩大其证书覆盖的产品范围时，应向认证机构提出申请，提交有关申请资料。

认证模式一：

同一产品增加销售型号扩证采用文件审查方式；

同单元扩证 1 个不同产品的采用型式试验+文件审查方式；

同单元扩证 2 个以上（含 2 个）不同产品采用型式试验+工厂检查或全部扩证产品型式试验+文件审查的方式。新单元扩证采用型式试验+工厂检查的方式。

扩证文件审查的主要内容为扩证产品的申请资料，包括申请书、原认证证书、产品检验报告（必要时）等相关资料。

扩证工厂检查内容至少包括工厂质量保证能力要求中的1、2、3、4.1、4.2、4.3、4.5、5、8条款和产品一致性检查及明细表确认。扩证工厂检查可同年度监督结合进行。

认证模式二：

同单元产品扩项根据相关产品认证特则的规定执行。

新单元扩证采用先型式试验+文件审查发证，再补充工厂检查的方式。对于初次获证后尚未进行首次监督检查的，工厂检查工作可与首次监督检查结合进行；对于已经完成首次监督检查的，工厂检查工作应在发证日起6个月内完成，若下一次监督检查计划在发证后6个月内，工厂检查工作可与下一次监督检查结合进行。扩证文件审查的主要内容为扩证产品的申请资料，包括申请书、原认证证书、产品检验报告（必要时）等相关资料。

扩证工厂检查内容至少包括工厂质量保证能力要求中的1、2、3、4.1、4.2、4.3、4.5、5、8条款和产品一致性检查及明细表确认。

7.2 缩小获证产品范围

证书持有者自愿申请缩小获证产品范围，可以缩小认证证书获证范围。

缩小获证产品范围时，认证机构应收回原认证证书，换发新认证证书。

8. 认证变更

认证委托人/生产者/生产企业名称变更、地址更名、产品名称/规格型号变更，认证委托人应向认证机构提交变更委托，认证评审符合要求后换发证书。

生产企业/生产场所搬迁，应安排工厂检查和产品一致性检查，必要时进行抽样检验。工厂检查内容至少应包括工厂质量保证能力要求中的1、3、4.1、4.2、4.3、4.5、5、8条款。当工厂检查和产品一致性检查发现搬迁后工厂生产条件和产品生产过程有重大变化，可能影响认证产品的符合性时，应对相关认证单元生产企业合格产品中抽取一个型号规格的产品进行抽样检验，抽样检验项目与型式试验相同。变更工厂检查可同年度监督结合进行。

产品变更，认证机构应对变更内容进行评审，安排必要的检验或现场确认，评价符合要求的准予变更。

认证依据标准变更，认证委托人应在认证机构公布的期限内完成产品标准换版。

9 认证标志

9.1 认证标志样式

认证标志分为安全认证标志和合格认证标志（样式见图1）。



图1：安全认证标志和合格认证标志样式

9.2 认证标志使用

认证标志应直接标注在每一件产品上，除非产品的尺寸或性质不允许，可以标注在销售产品的最小包装上。

标志只能用于获准认证的产品上，未在认证证书覆盖范围内的产品不得使用。

本通则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。

在认证证书暂停期间、撤销或注销后，认证证书持有者不得使用认证证书和标志。

认证标志不能代替产品合格证使用。

9.3 加施方式

证书持有者可向认证机构订购或按认证机构有关规定自行使用标准规格标志，也可经认证机构认可自行使用标签、模压式或铭牌中印刷的任何一种。

标志应加施产品明显位置。

10 收费规定

认证收费应符合国家有关规定，具体按认证机构收费办法执行。

11 产品认证实施特则内容要求

产品认证实施特则应符合本文件相关的内容要求。

附件：工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与型式试验合格样机的一致性，工

厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

1 基本生产条件

工厂应建立保证产品一致性所需的生产设施、人力资源及生产环境。工厂至少应具备以下基本生产条件和认证特则所列必备的生产、检测设备。

固定的厂房和库房；

保证正常生产、检测的水电供应；

生产区与生活区隔离

2 技术文件要求

申请认证的产品应有确保产品的相关过程有效运作和控制需要的文件。申请认证的产品至少应有以下文件：

--产品执行标准或出厂技术条件或类似文件，该文件至少应规定产品的主要技术规格（参数）和质量指标，质量指标应满足认证依据标准的所有要求；

--产品总（装）图；

--自制（或外协）关键件^⑥生产图和工艺文件；

--整机装配及部装工艺文件；

--规定采购关键件和材料技术规格及质量要求的文件；

--产品使用说明书，应符合认证依据标准的要求。

^⑥ “关键件”是指对产品质量和/或安全特性有重大影响的零部件。特定产品的关键件和材料清单见该产品认证特则。

3 采购关键件和材料控制

3.1 采购过程控制

工厂应建立并保持包括合格供应商标准、评价方法及采购管理等内容的采购控制程序。对供应商的评价材料应能证明其具有持续提供

合格产品能力（包括满足国家法规或产品标准要求）。采购关键件和材料应有明确安全技术要求的采购资料，并在合格供应商中采购。

工厂应保存供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2 采购关键件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对采购关键件和材料的检验/验证的程序。采购关键件的检验/验证应明确检验项目、检验频次、检验标准及方法、抽样、批合格判定条件、再检方案（必要时）和测量设备等内容，其中检验项目、检验频次和抽样规定应根据采购产品质量稳定程度和对整机质量的影响程度确定。

关键件和材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应在采购资料中对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件检验/验证记录（包括供应商提供的合格证明及有关检验数据等）。

4 关键过程^⑦控制

4.1 工厂应识别关键生产过程及控制要求，制定工艺文件或作业指导书，确保产品满足规定的要求。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 工厂应对安全关键件注塑、吹塑（挤塑）、焊接等特殊工序或其它适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

^⑦ “关键过程”对最终产品或关键件的产品质量有重大影响的过

程。特定产品的关键过程清单见该产品认证特则。

5 例行检验^⑧

工厂应建立并保持例行检验程序，以验证产品满足规定的要求。

工厂应规定例行检验项目、标准、方法等内容。例行检验项目由工厂根据需要确定，除非采取了其他有效措施予以保证外，至少应包括认证特则规定的项目。例行检验标准和方法根据产品生产依据标准确定。

工厂应并应保存例行检验及相关措施的记录

^⑧ “例行检验”是指在产品生产的最终阶段对产品进行的 100% 检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进行进一步加工。例行检验也称为出厂检验。特定产品例行检验项目见该产品认证特则。

6 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

6.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

7 不合格品控制

7.1 工厂应建立并保持不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识、隔离和处置及纠正措施要求。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件或组件的返修、返工应做相应的记录。工厂不得使用可能影响产品性能的不合格零部件和材料生产、装配产品。对出现重复、批量和严重的不合格，应采取必要的纠正措施。

7.2 对使用中出现的 product 不合格，工厂应按国家“三包”规定处理。对用户投诉应妥善处理。

7.3 应保存不合格品的处置、纠正措施、产品“三包”和用户投诉处理等有关记录。

8 产品一致性控制

工厂应对批量生产产品的一致性进行控制，保证批量生产的产品与型式试验合格或经认证机构确认的样机一致。工厂应每年至少进行一次产品一致性评价并保留评价记录。

工厂应建立并保持产品关键件和材料、产品结构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（当涉及产品及关键件明细表的变化时）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。获证后，工厂在发生下述情况时，应及时将有关情况通知认证机构：

- 工厂搬迁、认证证书有关信息和联系方式的变更；
- 质量管理体系重大变化，包括质量手册换版；
- 产品发生严重安全质量问题或重大用户投诉；
- 国家监督抽查不合格。

9 产品防护

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、保护等工厂应建立产品出入库台帐。每台出厂产品，应随机提供产品使用说明书、合格证、“三包”凭证、产品装箱及配件清单。

10 认证证书和标志

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合认证机构相关规定。