

编号：CNCA—01C—020：2007

电气电子产品类强制性认证实施规则

信息技术设备

2007-08-06 发布

2007-08-15 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目 录

1. 适用范围	3
2. 认证模式	3
3. 认证的基本环节	3
3.1 认证的申请	3
3.2 型式试验	3
3.3 初始工厂检查	3
3.4 认证结果评价与批准	3
3.5 获证后的监督	3
4. 认证实施	3
4.1 认证申请	3
4.2 型式试验	4
4.3 初始工厂检查	6
4.4 认证结果评价与批准	7
4.5 获证后的监督	8
5. 认证证书	10
5.1 认证证书的保持	10
5.2 认证证书覆盖产品的扩展	10
5.3 认证证书的暂停、注销和撤消	11
6. 强制性产品认证标志的使用	12
6.1 准许使用的标志样式	12
6.2 变形认证标志的使用	12
6.3 加施方式	12
6.4 标志位置	12
7. 收费	13
附件 1 信息技术产品强制性认证的单元划分	14
附件 2 信息技术产品强制性认证关键安全零部件清单、检测依据的标准和随整机试验送样数量	16
附件 3 信息技术产品强制性认证对电磁兼容性能有影响的主要零部件	18
附件 4 信息技术产品强制性认证工厂质量控制检测要求	19
附件 5 工厂质量保证能力要求	20

电气电子产品类强制性认证实施规则

信息技术设备

1. 适用范围

本规则适用的产品范围为：微型计算机(PC)、服务器和便携式计算机、显示设备、投影仪（机）、机内开关电源、电源适配器、充电器、打印机、绘图仪、扫描仪、收款机、电脑游戏机、学习机、复印机(含小型平版印刷机)等。

2. 认证模式

型式试验 + 初始工厂检查+ 获证后监督

3. 认证的基本环节

3.1 认证的申请

3.2 型式试验

3.3 初始工厂检查

3.4 认证结果评价与批准

3.5 获证后的监督

4. 认证实施

4.1 认证申请

4.1.1 申请单元划分

4.1.1.1 原则上按产品型号申请认证。同一制造商、同一型号、不同生产厂的产品应分为不同的申请单元，型式试验仅在一个生产厂的样品上进行，必要时，其他生产厂应提供样品和相关资料供认证机构进行一致性核查。

4.1.1.2 产品的电气结构、产品的安全件和对产品电磁兼容性能有重要影响

的零部件(附件3中带★号的零部件)完全相同的可作为一个单元申请认证,原则上应明确同一单元内产品的具体型号。认证时具体产品申请单元划分说明见附件1。

4.1.2 申请时需提交的文件资料

申请认证应提交正式申请,并随附以下文件:

- 1) 与安全和电磁兼容试验有关的电气原理图(如电源部分的电气原理图)和/或整机的系统框图/安装结构图等;
- 2) 关键元器件和/或主要原材料清单;
- 3) 中文使用说明书;
- 4) 中文铭牌和警告标记;
- 5) 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明;
- 6) 其他需要的文件(如维修手册)。

4.2 型式试验

4.2.1 型式试验的送样

4.2.1.1 送样原则

申请单元中只有一个型号的,送本型号样品。

以系列产品为同一申请单元申请认证时,应从中选取具有代表性的型号,并且选送的样品应覆盖系列产品的安全要求和电磁兼容要求,不能覆盖时,还应选送申请单元内的其他产品做补充试验。

申请整机认证时,整机内的关键安全元器件(附件2)应按对应要求单独送样进行检测,关键元器件已获得强制性产品认证证书/国家认监委规定的可为整机强制性认证承认认证结果的自愿性认证证书的,可免于单独检测,但仍应提供样品和相关资料供认证机构核查。

4.2.1.2 送样数量

型式试验的样品由申请人负责按认证机构的要求选送,并对选送样品负责。整机产品的送样量见附件1。随整机单独检测的安全件送样数量以及送

样要求见附件 2。

4.2.1.3 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后，应以适当的方式处置试验样品和/或相关资料。

4.2.2 检测标准、项目及方法

4.2.2.1 检测标准

- 1) GB 4943 《信息技术设备的安全》
- 2) GB 9254 《信息技术设备无线电骚扰限值和测量方法》
- 3) GB 17625.1 《低压电气及电子设备发出的谐波电流限值
(设备每相输入电流 $\leq 16A$)》

注：上述标准自动适用其现行有效版本，如遇特殊情况，由国家认监委另行说明。

4.2.2.2 检测项目

1) 安全检测项目

产品的安全检验项目为该产品安全标准 GB4943 规定的全部适用项目。

2) 电磁兼容检测项目

产品的电磁兼容检测项目为 GB 9254 和 GB 17625.1 中规定的以下三项：

- 电源端子干扰电压；
- 辐射干扰场强；
- 谐波电流。

3) 收款机不适用 GB 17625.1

电脑游戏机、学习机不适用 GB 17625.1 和 GB 9254。

4.2.2.3 检测方法

依据相关产品标准的规定以及其引用的检测方法和/或标准进行检测。

4.2.3 型式试验报告和产品描述报告

型式试验结束后，检测机构出具《型式试验报告》。

型式试验项目部分不合格时，允许申请人进行整改；整改应在认证机构规定的期限内完成（自型式试验不合格通知之日起计算），未能按期完成整改的，视为申请人放弃申请；申请人也可主动终止申请。

《产品描述报告》是对申请单元内所有产品与认证相关的信息的描述，认证机构按照规定的内容和格式组织编制《产品描述报告》，内容应清晰、完整。

认证机构应及时向持证人提供《型式试验报告》和《产品描述报告》，持证人应保证在生产厂能获得完整有效的《型式试验报告》和《产品描述报告》。

4.3 初始工厂检查

4.3.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

4.3.1.1 工厂质量保证能力检查

由认证机构指派产品认证检查员对生产厂按照《工厂质量保证能力要求》（见附件 5）及国家认监委制定的补充检查要求进行工厂质量保证能力的检查。同时，还应按照《信息技术产品强制性认证工厂质量控制检测要求》（见附件 4）进行核查。

4.3.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品按照每个制造商、每种产品至少抽取一件样品进行一致性检查，产品一致性检查内容包括目证试验和核实以下内容：

1) 认证产品的铭牌和包装箱上所标明的产品名称、规格型号应与型式试验报告上所标明的一致；

2) 认证产品的结构（主要为涉及安全与电磁兼容性能的结构）应与型式试验测试时的样机一致；

3) 直插式 AC 适配器的插头尺寸应符合 GB1002 要求的结构形状。

4) 认证产品所用的安全件和对电磁兼容性能有影响的主要元器件应与型式试验时申报并经认证机构所确认的一致。

目证试验时,安全性能按 GB4943 标准中型式试验的试验要求至少进行下列适用试验:

I 类设备 耐压试验 接地电阻

II 类设备 耐压试验

电磁兼容性能可以采取目证试验,也可核查确认检验记录。

4.3.1.3 检查范围

工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证产品的所有加工场所。

4.3.2 初始工厂检查时间

一般情况下,型式试验合格后,再进行初始工厂检查。根据需要,型式试验和工厂检查也可以同时进行。工厂检查原则上应在型式试验结束后一年内完成,否则应重新进行型式试验。初始工厂检查时,工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查时间根据所申请认证产品的单元数量确定,并适当考虑工厂的生产规模和分布,一般为 1 至 4 个人日。

4.3.3 检查结论

检查组向认证机构报告检查结论。工厂检查存在不符合项时,工厂应在认证机构规定的期限内完成整改,认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的,按工厂检查结论不合格处理。

4.4 认证结果评价与批准

4.4.1 认证结果评价与批准

认证机构对型式试验结论、工厂检查结论进行综合评价,评价合格后,颁发认证证书。型式试验结论、工厂检查结论任一不合格的,认证机构不予批准认证申请,认证终止。

4.4.2 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，其中包括型式试验时间、工厂检查后提交报告时间、认证结论评定和批准时间以及证书制作时间。

型式试验时间一般为整机 30 个工作日（因检测项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计算在内）。当整机的安全件需要进行随机试验时，按安全件最长的试验时间计算（从收到样品和检测费用起计算）。

工厂检查后提交报告时间一般为 5 个工作日，以检查员完成现场检查，收到生产厂递交的不合格纠正措施报告之日起计算。

认证结论评定、批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

4.5 获证后的监督

4.5.1 获证后监督的内容

获证后监督包括年度监督检查，以及认证机构对其认证的产品实施有效的跟踪调查。

4.5.2 年度监督检查

监督检查可采取预先通知被检查方和不预先通知被检查方两种方式进行。通常情况下，认证机构预先通知被检查方，并与其确定监督检查日期，工厂应保证监督检查时，获证产品类别的产品处于正常的生产状态。必要时，认证机构采取不预先通知被检查方的方式进行监督检查。

同一生产场地、不同制造商，均应接受监督检查。

持证人应在规定的周期内接受监督，否则按不能接受监督处理。

4.5.2.1 监督频次

一般情况下，从初始工厂检查起，每 12 个月内至少进行一次监督检查。

若发生下述情况之一可增加监督频次：

1) 获证产品出现严重质量问题,或者用户提出投诉并经查实为持证人/制造商/生产厂责任时;;

2) 认证机构有足够理由对获证产品与安全和电磁兼容标准要求的符合性提出质疑时;

3) 有足够信息表明制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等, 从而可能影响产品符合性或一致性时。

4.5.2.2 监督检查内容

年度监督检查包括工厂产品质量保证能力的复查+认证产品一致性检查, 必要时抽取样品送检测机构检测, 见 4.5.3。

由认证机构根据工厂质量保证能力要求, 对工厂进行监督复查。《工厂质量保证能力要求》规定的第 3, 4, 5, 9 条是每次监督复查的必查项目。其他项目可以选查, 每 4 年内至少覆盖要求中的全部项目。

获证产品一致性检查的内容与工厂初始检查时的产品一致性检查内容基本相同。

此外, 还应按照《信息技术产品强制性认证工厂质量控制检测要求》(见附件 4) 进行核查, 以及检查“CCC”标志和认证证书的使用情况。

4.5.2.3 监督检查时间

工厂监督检查时间根据获证产品的单元数量确定, 并适当考虑工厂的生产规模和分布, 一般为 1 至 2 个人日。

4.5.2.4 监督检查结论

检查组向认证机构报告监督检查结论。监督检查结论为不合格的, 检查组直接向认证机构报告不合格结论; 发现不符合项的, 工厂应在 40 个工作日内完成整改, 认证机构采取适当方式对整改结果进行验证; 未能按期完成整改的, 按工厂检查结论不合格处理。

4.5.3 抽样检测

需要进行抽样检测时, 抽样检测的样品应在工厂生产的合格品中(包括生产线、仓库、市场/工厂销售网点)随机抽取。同种产品抽样检测的数量为 1 台。

对抽取样品的检测由认证机构指定的检测机构在 20 个工作日内完成检测。

认证型式试验采用的标准所规定检测项目均可作为监督检测项目，认证机构可针对不同产品的不同情况以及其对产品安全性或电磁兼容性的影响程度进行部分或全部项目的检测。

4.5.4 获证后监督检查结果的评价

年度监督检查合格后，可以继续保持认证资格、使用认证标志。不合格的，按照 5.3 规定执行。

4.5.5 认证机构的跟踪调查

认证机构应根据《认证认可条例》的要求对其认证的产品实施有效的跟踪调查，并根据跟踪调查的结果对认证证书的状态进行相应的处理。

5. 认证证书

5.1 认证证书的保持

5.1.1 证书的有效性

认证证书的有效性依赖认证机构的监督获得保持。当认证规则要求（如标准）发生变化时，应按规定期限换证，超过规定期限未换发的认证证书自行失效。

5.1.2 认证产品的变更

5.1.2.1 变更的申请

获证后的产品，如果其产品中属于附件 2 或附件 3 的零部件的规格、型号、生产厂或涉及安全/电磁兼容的设计、电气结构发生变更，或认证机构规定的其他事项发生变更时，应向认证机构提出变更申请。

5.1.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更或需送样品进行测试，如需送样试验，测试合格后方可进行变更。原则上，应以最初进行全项型式试验的认证产品为变更评价的基础。

5.2 认证证书覆盖产品的扩展

5.2.1 扩展程序

持证人需要扩展已经获得认证产品单元的覆盖范围时，应从认证申请开始办理手续，认证机构应核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，包括标准版本的有效性，针对差异做补充检测或检查，并根据持证人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。原则上，应在最初进行全项型式试验的认证产品上进行扩展。

5.2.2 样品要求

持证人应提供扩展产品的有关技术资料，并按本规则 4.2 的要求送样供认证机构核查。核查时，需对样品进行检验的，检验项目由认证机构决定。

5.3 认证证书的暂停、注销和撤销

认证证书的注销、暂停和撤销执行《强制性产品认证管理规定》和认证机构的有关规定。

对不能接受监督检查和/或监督抽样检验的持证人，认证机构应暂停其持有的认证证书。

对不接受监督检查和/或监督抽样检验的持证人，认证机构应撤销其持有的认证证书。

持证人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。认证机构应按照持证人的申请暂停、注销其持有的认证证书。

因工厂停产等可接受的原因申请暂停认证证书的，证书暂停期限最长为 12 个月。暂停期限超过 12 个月而未能恢复的，认证机构应注销该认证证书。证书暂停后、需要恢复证书时，持证人应向认证机构提出申请。认证机构按初始工厂检查的要求对工厂进行检查，必要时，抽取样品进行试验。工厂检查和抽样检验（适用时）合格后，准予恢复被暂停的认证证书。

监督检查结论不合格的，视监督检查不合格的程度，由认证机构决定暂停、撤销相关认证证书。被暂停认证证书的，持证人应在自暂停之日起

的1个月以后、3个月以内提出恢复申请并接受工厂检查，逾期的认证机构应撤销被暂停的认证证书。工厂检查按照初始工厂检查的要求进行。如果工厂检查合格，方可恢复被暂停的认证证书；如果工厂检查不合格，应撤销被暂停的认证证书。

认证机构应采取适当方式对外公告被注销、暂停、撤销的认证证书。

6. 强制性产品认证标志的使用

持证人必须遵守《强制性产品认证标志管理办法》的规定。

6.1 准许使用的标志样式

认证涉及电气安全及电磁兼容时，所使用的认证标志为：



认证仅涉及电气安全时，所使用的认证标志为：



6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品不允许使用任何形式的变形认证标志。

6.3 加施方式

可以采用国家认监委统一印制的标准规格标志、模压或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

6.4 标志位置

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

7. 收费

认证收费由认证机构和检测机构按国家有关规定统一收取。

附件 1

信息技术产品强制性认证的单元划分

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	主送样品的数量
1	电源 (含机内开关电源、电源适配器、充电器等)	1). 电源按工作方式分为：线性电源、开关电源；按功能分为：AC/DC、AC/AC、DC/DC、DC/AC，工作方式和功能不同时，不能作为一个单元申请。 2). 电路工作原理、安全结构、安全件和对电磁兼容性能有重要影响的零部件（附件 3 中带*号的零部件）均相同的若干个型号产品可作为一个单元申请。 3). 结构、尺寸不同时，不能作为一个单元申请。	GB4943 GB9254 GB17625.1	1. 取申请单元中功率最大的样品：2 台； 2. 申请变更或追加型号时，若功率小于第一次申请的最大功率，可以不做安全试验；若功率大于第一次申请时最大功率，应补测部分项目。 3. 安全件或对电磁兼容性能有重要影响的零部件（附件 3 中带*号的零部件）变更，可以仅做与更改部分相关的检测。
2	微型计算机（PC）、服务器和便携式计算机、	1) 供电方式，安全结构、安全件、对电磁兼容性能有重要影响的零部件（附件 3 中带*号的零部件）、工艺(机箱类型)均相同的若干个型号产品可作为一个单请单元申请； 2) 单电源供电和多电源供电的设备,一般分开申请； 3) 对 III 类设备的笔记本电脑： A: 若 LCD 控制电路不同，一般分开申请；（一体的 LCD 按尺寸划分） B: 若输入电压不同，一般分开申请。	GB4943 GB9254 GB17625.1	1. 计算机(最大配置和最高主频)：2 台； 2. 替换用的开关电源：2-4 台/每型号。
3	电脑游戏机、学习机		GB4943 GB9254	2 台

附件 1 (续)

信息技术产品强制性认证的单元划分

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	主送样品的数量
4	显示设备	1) 显示器结构, 显象管尺寸规格、电源部分以及安全件和对电磁兼容性能有重要影响的零部件(附件 3 中带*号的零部件)和与安全及电磁兼容有关的电原理均相同的若干个型号的产品可作为一个单元; 2) 对于液晶显示器和等离子显示器, 只要电源部分相同, 控制电路相同, 可作为一个系列申请; 3) 电源部分不同, 一般分开申请; 4) 结构不同, 一般分开申请; 5) 显象管尺寸不同, 一般分开申请; 单色、彩色显示器, 一般分开申请。	GB4943 GB9254 GB17625.1	2 台
5	投影仪 投影机	1) 投影方式相同, 与安全和电磁兼容相关的结构、电源部分、安全件、对电磁兼容性能有重要影响的零部件(附件 3 中带*号的零部件)和与安全及电磁兼容有关的电原理均相同的若干个型号的产品可作为一个单元申请; 2) 投影方式不同, 一般分开申请; 3) 电源部分不同, 一般分开申请; 4) 结构不同, 一般分开申请。	GB4943 GB9254 GB17625.1	2 台
6	打印机 扫描仪 复印机 绘图仪	1) 打印或扫描方式相同, 与安全、电磁兼容相关的结构、电源部分、安全件、对电磁兼容性能有重要影响的零部件(附件 3 中带*号的零部件)和与安全及电磁兼容有关的电原理均相同的若干个型号的产品可作为一个单元申请; 2) 打印方式不同(如点阵打印、激光、喷墨、静电、热敏), 一般分开申请; 3) 电源部分不同, 一般分开申请; 4) 结构不同, 一般分开申请;	GB4943 GB9254 GB17625.1	2 台
7	收款机	5) 对于 III 类设备, 输入电压不同, 一般分开申请。	GB4943 GB9254	2 台

附件 2

信息技术产品强制性认证

关键安全零部件清单、检测依据的标准和随整机试验送样数量

序号	名称	国家标准号	对应 IEC 标准	送样数量
1	电线组件： ——插头 ——线 ——连接器	GB15934 GB1002 GB2099.1 GB5023.5 GB17465.1	IEC60799 IEC60884 IEC227.5 IEC60320-1	3 套*
2	器具插座： ——输入插座 ——输出插座	GB17465.1 GB17465.2	IEC60320-1 IEC60320-2-2	3 套*
3	熔断器： ——小型管状 熔断体 ——超小型熔 断体	GB9364.1 GB9364.2 GB9364.1 GB9364.3	IEC60127-1 IEC60127-2 IEC60127-1 IEC60127-3	48 个* 60 个*
4	抑制无线电干 扰电容器	GB/T14472	IEC60384-14	45 个*
5	变压器	GB4943	IEC60950	4 个（其中 1 个 是未封装的）
6	电源开关（含继 电器开关）	GB15092.1	IEC 61058	3 个*
7	印制板基材	GB4943 附录 A	IEC60950	样条 13mm×130mm× 实际厚度 10 条
8	外壳、装饰件	GB4943 附录 A	IEC60950	样条 13mm×130mm× 实际厚度 10 条
9	高压组件	GB8898	IEC60065	3 套
10	显示管	GB8898 §18	IEC60065	12 只
11	显像管管座	GB8898	IEC60065	3 个
12	光电耦合器	GB4943	IEC60950	随整机考核
13	整件滤波器	GB/T15287~15288**	IEC939-1~2	32 个
14	滤波线圈	GB/T16512** GB/T16513**	IEC938-1~2	36 个
15	直流风扇	GB4943 附录 B	IEC60950	随整机考核

16	隔离电阻(含跨接在开关触点间隙上的电阻器)	GB8898	IEC60065	12个
17	继电器	GB8898	IEC60065	3个
18	调制解调器(MODEM卡)	GB4943	IEC60950	随整机考核
19	熔断电阻	GB4943	IEC60950	随整机考核
20	锂电池	GB4943	IEC60950	随整机考核
21	激光单元	GB7247	IEC60825-1	随整机考核
22	逆变电路	GB4943	IEC60950	随整机考核
23	LCD控制电路	GB4943	IEC6095	随整机考核
24	压敏电阻器/电涌抑制器	GB10193 GB10194	IEC60105-1 IEC60105-2	随整机考核

* 应提供足够的易损件供实验用

**仅采用 GB/T15287 和 GB/T15288 标准中的有关安全性能部分

说明：上述标准自动适用其现行有效版本，如遇特殊情况，由国家认监委另行说明。

附件 3

信息技术产品强制性认证对电磁兼容性能有影响的主要零部件

产品名称	主要零部件
计算机 便携式计算机	主板*、开关电源、电源滤波器*、CPU*、振荡器、I/O 卡、机箱、键盘、鼠标、LCD 控制电路*
掌上电脑	CPU*、电源适配器*
显示器	主板*、电源滤波单元*、视放板、开关电源、 视频信号线、LCD 控制电路*
开关电源	开关管*、电源滤波单元*、开关变压器、 整流二极管
绘图仪 激光打印机 针式打印机 喷墨打印机 扫描仪	控制板*、伺服电机、电源
复印机	板卡*、开关电源、送纸电机
上述产品	带磁环的电源线、信号线

注：带“*”号的零部件对 EMC 性能有重要影响。

附件 4

信息技术产品强制性认证工厂质量控制检测要求

产品类别	产品名称	认证依据标准	试验项目 (标准条款编号)	确认检验	例行检验
信息技术类设备	微型计算机(PC)、服务器和便携式计算机、显示设备、投影仪、机内开关电源、电源适配器、充电器、打印机、绘图仪、扫描仪、收款机、电脑游戏机、学习机、复印机等	GB4943	1.标记与说明 (1.7)	一次/半年 或一次/批 *1	
			2.电气结构检查 (2.10)	一次/年 或一次/批 *1	
			3.对地泄漏电流 (5.1)	一次/年 或一次/批 *1	
			4.抗电强度 (5.2、6.2)	一次/半年 或一次/批 *1	√(试验时间为 1~4s)
			5.接地电阻 (2.6.3.3)	一次/半年 或一次/批 *1	√(试验时间为 1~4s)
			6.直插式 AC 适配器 插头尺寸	一次/半年 或一次/批 *1	
		GB9254 GB17625.1	7.电源端子干扰电压	两年	
			8.辐射干扰场强	两年	
			9.谐波电流	两年	

注: (1) 例行检测是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检测, 通常检测后, 除包装和加贴标签外, 不再进一步加工; 确认检测是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检测, 确认试验应按标准的规定进行;

- (2) 例行试验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行;
 (3) 确认检测时, 若工厂不具备测试设备, 可委托试验室试验。

*1 1 次/批不应少于一次/半年。

附件 5

工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且工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：

- a)负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
- b)确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求；
- 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，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴强制性认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合强制性认证标准的产品要求；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能力；建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境。

2.文件和记录

2.1 工厂应建立、保持文件化的认证产品的质量计划或类似文件，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键件等）、标志的使用管理等的规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容,其要求应不低于有关该产品的认证实施规则中规定的标准要求。

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。这些控制应确保：

a)文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；

b)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；

c)确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持质量记录的标识、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。

质量记录应有适当的保存期限。

3.采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序,以确保供应商具有保证生产关键元器件和材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2 关键元器件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序,以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器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,工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别,关键工序操作人员应具备相应的能力,如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时,则应制定相应的工艺作业指导书,使生产过程受控。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求,工厂应保证工作环境满足规定的要求。

4.3 可行时,工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品及零部件与认证样品一致。

5. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证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、判定等。并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证实施规则的要求执行。

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% 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。

6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的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。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备除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

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。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应作相应的记录，应保存对不合格品的处置记录。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量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不符合标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

9. 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试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。

工厂应建立产品关键元器件和材料、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（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

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。