

编号：CNCA—01C—015：2007

电气电子产品类强制性认证实施规则

电焊机

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. 认证实施的基本要求.....	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.....	7
5. 认证证书.....	10
5.1 认证证书的保持.....	10
5.2 认证产品的扩展.....	10
5.3 认证证书的暂停、注销和撤销.....	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.....	12
附件 1 电焊机产品强制性认证单元划分原则及样品数量.....	13
附件 2 电焊机产品强制性认证关键元器件材料清单及要求.....	15
附件 3 电焊机产品强制性认证工厂质量控制检测要求.....	16
附件 4 工厂质量保证能力要求.....	18

1. 适用范围

本规则适用的产品范围为由低电压供电或由机械驱动的焊接电源和类似工艺所用的电源及辅机具，包括小型交流弧焊机、交流弧焊机、直流弧焊机、TIG 弧焊机、MIG / MAG 弧焊机、埋弧焊机、等离子弧焊机、等离子弧切割机、多功能弧焊机（多种焊接工艺组合）、电阻焊机、弧焊变压器防触电装置、焊接电缆耦合装置、焊机送丝装置、焊炬(枪)、电焊钳。

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. 认证实施的基本要求

4.1 认证申请

4.1.1 申请单元划分

同一制造商、同一产品型号，不同生产厂生产的产品应作为不同的申请单元，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。

适用标准相同、功能相同、原理（主回路及控制方式）相同、结构（供电电压、冷却方式、产品主要部件安装结构等）相同、安全关键件/原材料（附件 2）相同应作为一个申请单元。具体产品的单元划分详见附件 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书，并附以下文件资料：

（1）产品总装图、电气原理图、线路图等；

- (2) 关键元器件和/或重要元器件及原材料清单；
- (3) 同一申请单元内不同规格产品之间的差异说明；
- (4) 必要时，其他需要的文件（例如：关键元器件的认证证书编号或证书复印件、关键材料的确认资料、产品标准、产品照片等）。

关键元器件及材料清单见附件 2。

适用时，重要元器件及原材料至少包括：功率器件、冷却风机、电焊机用专用开关、原动机、阻焊控制器、气/水冷电缆、控制变压器、主导电材料、导磁材料、绝缘材料。

4.2 型式试验

4.2.1 型式试验送样

4.2.1.1 型式试验送样原则

申请单元中只有一个型号规格的，送该型号规格样品；当申请认证单元中有多个型号规格时，应选取具有代表性的送样，并且选送的样品应覆盖该单元中所有产品的安全要求（见附件 1），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。

整机产品的送样数量见附件 1 的规定，随整机单独检测的关键元器件送样数量见附件 2 的规定。

4.2.1.3 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后，应以适当方式处置试验样品和/或相关资料。

4.2.2 型式试验的检测标准、项目及方法

4.2.2.1 检测标准

- (1) GB 15579.1 弧焊设备 第1部分：焊接电源
- (2) GB 15579.11 弧焊设备安全要求 第11部分：电焊钳
- (3) GB 15579.12 弧焊设备安全要求 第12部分：焊接电缆耦合装置
- (4) GB 15578 电阻焊机的安全要求
- (5) GB 10235 弧焊变压器防触电装置
- (6) GB 19213 小型弧焊变压器安全要求
- (7) GB/T 8118 电弧焊机通用技术条件
- (8) GB/T 15579.5 弧焊设备安全要求 第5部分：送丝装置
- (9) GB/T 15579.7 弧焊设备安全要求 第7部分：焊炬(枪)

上述标准应采用现行有效版本。如遇特殊情况，由国家认监委另行说明。

4.2.2.2 检测项目

检测项目为相关标准规定的全部适用项目，其中 GB/T 8118 电弧焊机通用技术条件标准的检测项目为噪声和湿热条款。

4.2.2.3 检测方法

依据标准规定的要求以及标准所引用的检测方法和/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检查和产品一致性检查。

4.3.1.1 工厂质量保证能力检查

由认证机构指派的产品认证检查员对生产厂按照《强制性产品认证工厂质量保证能力要求》(附件 4) 及国家认监委、认证机构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《电焊机产品强制性认证工厂质量控制检测要求》(附件 3) 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产品一致性检查。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表明的产品名称、规格型号应与型式试验检测报告上标明的一致；

(2) 认证产品的结构（主要为涉及安全性的结构）应与型式试验检测的样品一致；

(3) 认证产品所用的关键元器件和/或重要元器件及原材料应与型式试验时申报并经认证机构所确认的一致。

目证试验项目至少为例行检验项目（见附件 3）。

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认证产品的所有产品及其加工场所。

4.3.2 检查时间

工厂检查通常在型式试验合格后进行，特殊情况下，可与型式试验同步进行。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和工厂的生产规模确定，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之日止所实际发生的工作日，包括型式试验时间、工厂检查和其后的报告提交时间、认证结果评价和批准时间、以及证书制作时间。

型式试验时间一般为 30 个工作日（因检验项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计算在内）。当整机的关键元器件需要进行随机试验时，其试验所需时间超过整机试验时间，型式试验时间按关键元器件试验周期计算（从收到样品和检测费用起计算时间）。

工厂检查后报告提交时间一般为 5 个工作日，以检查员完成现场检查、收到生产厂提交的符合要求的不合格项纠正措施报告之日起计算。

认证结果评价、批准时间及证书制作时间不超过 5 个工作日。

4.5 获证后的监督

4.5.1 获证后监督的内容

获证后的监督包括年度监督检查，监督抽样检验以及认证机构对其认证的产品实施有效的跟踪调查。通常监督检查和监督抽样检验同步进行，但也可分别进行。

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年度监督检查。

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用户提出严重投诉并经查实为持证人/制造商/生产厂责任的；

（2）认证机构有足够理由对获证产品与安全标准要求的符合性提出质疑的；

（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，可能影响产品符合性或一致性时。

4.5.2.2 年度监督检查内容

年度监督检查的内容包括工厂质量保证能力监督复查+认证产品一致性检查。

《工厂质量保证能力要求》规定的第 3、4、5、9 项是每次监督检查的必查内容，其他项目可进行选查，每四年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《电焊机产品强制性认证工厂质量控制检测要求》（见附件 3）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

监督检查的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，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 监督抽样检验

认证机构应根据上一年度监督抽样检验结果、行业质量状况、企业质量状况制定年度监督抽样检验方案（电阻焊机除外，电阻焊机的抽样检测仅在必要时进行）并负责实施。每一认证单元最多抽取 1 台/套代表性样品。

监督抽样检验用样品应在工厂生产的合格品中随机抽取，抽样地点可以是生产线末端、仓库、市场/工厂销售网点。

认证机构每年应根据实际情况在市场/工厂销售网点抽取一定数量的获证产品用于监督抽样检验。持证人、产品制造商应提供必要的信息。

工厂应在抽样后 10 日内寄出样品，指定的检测机构应在 20 个工作日内完成检验工作（检测周期长的产品除外），并向认证机构报告检验结论。

型式试验采用的标准所规定的检测项目均可作为监督抽样检验的项目。具体的检验项目依照认证机构制定的监督抽样检验方案要求。

4.5.4 年度监督检查结果的评价

认证机构对监督检查结论和监督抽样检验结论进行综合评价，评价合

格的准许继续保持认证资格，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，如果其产品中的关键元器件及原材料和/或重要元器件及原材料的规格、型号、生产厂或涉及整机安全的设计、电气结构、关键工艺发生变更，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和/或备案的申请。

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，测试合格后方可批准变更。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。需要时，针对差异做补充检测或检查。确认合格后，可根据认证持证人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

原则上，应以最初进行全项型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

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

认证证书的暂停、注消和撤销按《强制性产品认证管理规定》的要求执行。

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，抽取样品进行检验。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。

监督抽样检验结论不合格的，视监督抽样检验不合格的程度，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

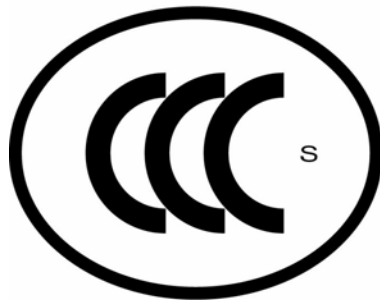
停之日的1个月以后、3个月以内提出恢复申请并接受重新监督抽样检验，逾期的认证机构应撤销被暂停的认证证书。重新监督抽样检验的样品原则上应为被暂停认证单元中结构最复杂的型号，抽取的样品应按型式试验要求进行检验。如果重新监督抽样检验合格，方可恢复被暂停的认证证书，否则应撤销被暂停的认证证书。

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



6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品不允许加施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（标签）、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:

电焊机产品强制性认证单元划分原则及样品数量

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	样品数量
1	小型交流弧焊机	1. 功能相同; 2. 控制原理及方式相同; 3. 结构(供电电压、冷却方式、产品主要部件安装结构等)相同; 4. 主要材料相同。	GB 19213	申请单元中产品规格在 3 种及以下者,送 1 台样品; 3 种以上者, 送两种规格的样品, 每种规格送 1 台。
2	1. 交流弧焊机 2. 直流弧焊机 3. TIG 弧焊机 4. MIG/MAG 弧焊机 5. 埋弧焊机 6. 等离子弧焊机 7. 等离子弧切割机 8. 多功能弧焊机	1. 功能相同; 2. 控制原理及方式相同; 3. 结构(供电电压、冷却方式、产品主要部件安装结构等)相同; 4. 主要材料相同。	GB 15579.1 及 GB/T 8118 中 6.19、 6.20 条	申请单元中产品规格在 3 种及以下者,送 1 台样品(可备样一台); 3 种以上者, 送两种规格的样品, 每种规格送 1 台(可各备样一台)。
3	弧焊变压器防触电装置	1. 功能相同; 2. 控制原理及方式相同; 3. 结构(供电电压、冷却方式、产品主要部件安装结构等)相同; 4. 主要材料相同。	GB 10235	申请单元中产品规格在 3 种及以下者,送 2 台同规格样品; 3 种以上者, 送两种规格的样品, 每种规格送 2 台。

电焊机产品强制性认证单元划分原则及样品数量(续表)

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	样品数量
4	电焊钳	1. 功能相同; 2. 结构(防护方式、产品主要部件安装结构等)相同; 3. 主要材料相同。	GB 15579.11	申请单元中产品规格在3种及以下者,送5对同规格样品;3种以上者,送两种规格的样品,每种规格送5对。
5	焊接电缆耦合装置	1. 功能相同; 2. 结构(防护方式、产品主要部件安装结构等)相同; 3. 主要材料相同。	GB 15579.12	申请单元中产品规格在3种及以下者,送3对同规格样品;3种以上者,送两种规格的样品,每种规格送3对。
6	电阻焊机	1. 功能相同; 2. 控制原理及方式相同; 3. 结构(供电电压、整流器件、冷却方式、产品主要部件安装结构等)相同; 4. 主要材料相同。	GB 15578	申请单元中产品规格在3种及以下者,送1台样品;3种以上者,送两种规格的样品,每种规格送1台。
7	焊炬(枪)	1. 功能相同; 2. 结构(冷却方式、产品主要部件安装结构等)相同; 3. 主要材料相同。	GB/T 15579.7	申请单元中产品规格在3种及以下者,送2把同规格样品;3种以上者,送两种规格的样品,每种规格送2把。
8	送丝装置	1. 功能相同; 2. 控制原理及方式相同; 3. 结构(供电电压、冷却方式、送丝电机、产品主要部件安装结构等)相同; 4. 主要材料相同。	GB/T 15579.5	申请单元中产品规格在3种及以下者,送1台样品;3种以上者,送两种规格的样品,每种规格送1台。

附件 2:

电焊机产品强制性认证关键元器件材料清单及要求

序号	产品名称	依据标准	样品数量
1	断路器	GB 14048	16 只
2	接触器	GB 14048	42 只
3	热保护器	GB 14536	16 只
4	继电器	GB 14048	16 只
5	熔断器	GB 13539 GB 9364	34 只
6	电缆	GB 5013.6 GB5013.4	1 根(50 米)
7	送丝装置	GB/T 15579.5	1 台
8	焊炬（枪）	GB/T 15579.7	2 把
9	割炬	GB/T 15579.7	2 把
10	电焊钳	GB 15579.11	5 对
11	焊接电缆耦合装置	GB 15579.12	3 对
12	绕组线	GB/T5585 GB/T7672 GB/T7673 GB/T6109 GB/T7095	100 米

附件 3:

电焊机产品强制性认证工厂质量控制检测要求

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
小型交流弧焊机	GB 19213	一般外观检验(7.9.1、7.9.3、7.10、8.2)	1次/年	√
		绝缘电阻(7.1.1)	1次/年	√
		介电强度(7.1.2)	1次/年	√
		额定空载电压(7.7.1)	1次/年	√
		最大和最小电流(4.5、7.9.2)	1次/年	√
		温度限值(7.4)	1次/年	
交流弧焊机 直流弧焊机 TIG 弧焊机 MIG/MAG 弧焊机 埋弧焊机 等离子弧焊机 等离子弧切割机 多功能弧焊机	GB 15579.1 及 GB/T8118 中 19、 20 条	一般外观检验(3.7)	1次/年	√
		保护性线路的连通性(10.4.2)	1次/年	√
		额定空载电压(11.1)	1次/年	√
		介电强度(6.1.4)	1次/年	√
		额定最小和最大焊接电流(15.3b、15.3c)	1次/年	√
		绝缘电阻(6.1.3)	1次/年	√
		热性能要求 (7)	1次/年	
弧焊变压器防触电装置	GB 10235	外观及成套性检查(7.6、7.7、7.8、7.23)	1次/年	√
		绝缘电阻(7.14)	1次/年	√
		介电强度(7.15)	1次/年	√
		正常工作的位置(7.11)	1次/年	√
		起动灵敏度(7.4)	1次/年	√
		起动时间(7.2)	1次/年	√
		延迟时间(7.3)	1次/年	√
		低空载电压(7.5)	1次/年	√
		故障保护 (7.9)	1次/年	√
		温升试验(7.17)	1次/年	
电焊钳	GB 15579.11	标志(11)	1次/年	√
		绝缘电阻(8.2)	1次/月	
		介电强度(8.3)	1次/月	
		温升(9.1)	1次/半年	

		耐冲击(10.4)	1次/半年	
焊接电缆耦合装置	GB 15579.12	标志(9)	1次/年	√
		绝缘电阻(6.2)	1次/月	
		介电强度(6.3)	1次/月	
		温升(7.1)	1次/半年	
电阻焊机	GB 15578	外观检查 (5.6, 5.8.5,5.9.1,5.9.2,5.9.3,5.9.5, 5.9.7,5.10)	1次/年	√
		绝缘电阻(5.1)	1次/年	√
		介电强度(5.2)	1次/年	√
		气路系统密封性(5.5)	1次/年	√
		水冷却系统密封性(5.8.2)	1次/年	√
		水流量(5.8.1)	1次/年	√
		水压力监控装置(5.8.3)	1次/年	√
		温升试验(5.4)	1次/年	
最大短路电流 (企业标准)	1次/年			
焊炬(枪)	GB/T 15579.7	标记 (12)	1次/年	√
		绝缘电阻(7.2)	1次/月	
		介电强度(7.3)	1次/月	
		热额定性能(8)	1次/年	
		耐冲击(11)	1次/年	
		功能性试验 (生产厂规定)		√
送丝装置	GB/T 15579.5	铭牌(12)	1次/年	√
		绝缘电阻(7.1)	1次/年	
		介电强度(7.1)	1次/年	√
		接地(7.5)(适用时)	1次/年	√
		热性能要求(11)	1次/年	

注：

1) 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。

2) 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；

3) 确认检验应按标准的规定进行；确认检验时，若工厂不具备测试条件，可委托中国国家实验室认可委员会(CNAL)认可的实验室检验。

附件 4:

强制性产品认证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国家标准要求。

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。