



安全与电磁兼容认证规则

CQC12-448100-2009

家用和类似用途电器
安全与电磁兼容认证通则

General Rules for Safety and Electromagnetic Compatibility Certification of
Household and similar electrical appliances

2009 年 10 月 28 日发布

2009 年 10 月 30 日实施

中国质量认证中心

前 言

本规则由中国质量认证中心发布（简称 CQC），版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本通则代替 CQC/RV029-2002。本通则需与具体家用电器的认证规则一起使用。在具体家用电器产品认证规则中对通则中的相应条款进行了补充和修改，明确产品的具体要求。

2010 年 2 月 10 日，第一次修订，删除附件 3 中“泄露电流”和附件 5 中“方法三：泄漏电流”。

2012 年 1 月 15 日，第二次修订，修改了 7.2 获证后监督方式。

2013 年 5 月 15 日，第三次修订，取消证书的有效期。对 2、8、9.1.1、9.1.2.2、9.2.1 做相应的修订。

2013 年 6 月 24 日，第四次修订，电磁兼容标准 GB17625.1-2003 换版为 GB17625.1-2012。

制定单位：中国质量认证中心

参与起草单位：广州威凯检测技术研究所

主要起草人：何东达 刘国荣 张丽



1. 适用范围

本规则适用于家用和类似用途电器的安全与电磁兼容认证。

2. 认证模式

家用和类似用途电器的认证模式为：产品型式试验+初次工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 型式试验
- c. 初始工厂检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的监督

3. 认证申请

申请人申请认证时可选择安全认证、电磁兼容认证或安全 + 电磁兼容认证。

3.1 认证单元划分

3.1.1 单元划分原则：按产品类别、种类、型式、规格、工作原理、安全结构（或电磁兼容结构）的不同划分认证单元。

同一申请单元内有多型号时，应对同一单元内每一型号与主检型号的差异做出确切描述。

3.1.2 原则上按申请单元申请认证。同一制造商、同一产品型号，不同生产场地生产的产品作为不同的申请单元，但不同生产场地生产的相同产品只做一次型式试验，其他生产场地的产品送样核查，并出具报告。

同一生产场地，不同制造商生产的相同产品，应作为不同的申请单元，必要时送样，进行一致性核查，并出具报告。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书(网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写)
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）

3.2.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明，如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
- b. CCC 证书（如有）
- c. 申请人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本
- d. 代理人的授权委托书（如有）
- e. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）

3.2.3 提供与产品有关的资料

- a. 产品总装图、电器原理图、线路图、产品说明书等
- b. 申请涉及安全时，安全关键零部件清单和安全重要零部件、材料清单（见附件 1）
- c. 申请涉及电磁兼容时，电磁兼容关键零部件清单（见附件 2）
- d. 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明
- e. CB 测试证书、CB 测试报告（申请人持 CB 测试证书申请时）

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 送样原则

型式试验送样由CQC从申请认证单元中选取代表性样品进行型式试验。必要时，申请单元覆盖的其他型



号产品需送样做补充差异试验。申请人负责按CQC的要求送样，并对样品负责。

4.1.2 样品数量

整机产品的送样数量见各具体产品认证规则中的规定，随整机检测的安全元器件、材料的送样数量见附件1的规定。

4.1.3 样品处置

试验结束并出具试验报告后，有关试验记录由检测机构保存，样品按 CQC 有关规定处置。

4.2 型式试验

4.2.1 依据标准

4.2.1.1 安全标准在相应认证规则中规定。

4.2.1.2 电磁兼容标准

GB4343.1-2009《电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第1部分：发射》

GB4343.2-2009《电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度 产品类标准》

GB17625.1-2012《电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A）》

GB17625.2-2007《电磁兼容 限值 对额定电流不大于 16A 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制》

4.2.2 试验项目及要求

4.2.2.1 安全试验项目为安全标准中规定的全部适用项目。

4.2.2.2 电磁兼容试验项目为电磁兼容标准中规定的全部适用项目。

4.2.3 试验方法

依据标准中规定的和/或引用的方法和/或标准。

4.2.4 型式试验时限

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）。当整机的安全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，型式试验时间按安全元器件最长的试验时间计算。从收到样品和检验费之日起计算时间。

4.2.5 判定

型式试验应符合 4.2.1 中相关标准的要求。

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CQC规定的期限内完成，整改时间最长不超过6个月，超过该期限的视为申请人放弃申请；申请人也可主动终止申请。

4.2.6 型式试验报告

由 CQC 指定的检测机构对样品进行型式试验。型式试验结束后，检测机构按规定格式出具型式试验报告。报告经认证评定合格后，检测机构负责及时给持证人提供型式试验报告，持证人应保证生产厂能及时获得完整有效的型式试验报告。

4.3 关键零部件及重要材料的要求

4.3.1 安全关键零部件及安全重要零部件、材料的要求

申请整机安全认证时，整机内的安全关键零部件及安全重要零部件、材料按附件 1 中的要求单独送样进行检测。若关键安全元器件及安全重要零部件、材料已获得有效的强制性产品认证证书以及 CQC 认可的认证证书，可免于单独送样检测，但仍需满足整机检测标准的要求。

4.3.2 电磁兼容关键零部件的要求

申请整机电磁兼容认证时，使用不同的电磁兼容关键零部件的整机需送样做补充差异试验，整机内的电磁兼容关键零部件见附件 2。



5. 初始工厂检查

5.1 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。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

由 CQC 派检查员按 CQC/F010-2009《家用和类似用途电器 CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》和《家用和类似用途电器产品认证工厂质量控制例行检测要求》（附件 3）进行检查。

5.1.2 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进行一致性检查。若认证涉及多个单元的产品，则一致性检查应对每个制造商、每个产品类别至少抽取一个规格型号进行检查。

产品一致性检查重点核实以下内容：

- 1) 认证产品的铭牌和包装上所标明的产品名称、规格、技术参数、型号应与型式试验报告上的一致；
- 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）应与型式试验时的样机一致；
- 3) 认证产品所用的安全关键零部件、安全重要零部件和材料、电磁兼容关键零部件应与型式试验时申报并经CQC所确认的一致。

在工厂检查时，可对产品安全性能进行现场指定试验。

5.2 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的所有产品和加工场所。

5.3 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。特殊情况下，型式试验和工厂审查可以同时进行。型式试验结束后，工厂检查原则上应在一年内完成，否则应重新进行型式试验。初始工厂检查时，工厂应保证申请认证产品的在生产状态。工厂检查时间根据申请认证的种类数和工厂生产规模确定，见表1。

表1 初始工厂检查/监督检查人日数表

人 日 认证种类数	生产规模		
	100人以下	101-500人	501人以上
≤2个	2/1	3/1	3/1.5
3-6个	3/1	3/1.5	4/2
≥7个	3/1.5	4/2	4/2

注：生产规模指的是与认证产品相关的设计、生产、检验、管理等相关的总人数。

5.4 检查结论

检查组向CQC报告检查结果。工厂检查存在不符合项时，工厂应在CQC规定的期限内完成整改，检查组采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的，按工厂检查结论不通过处理。

6. 认证结果评价与批准

6.1 认证结果评价与批准

CQC 对型式试验、工厂检查结果进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发产品认证证书，每一个申请认证单元颁发一张证书。

6.2 认证时限

在完成产品型式试验和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 天内颁发认证证书。

6.3 认证终止

当型式试验结论为不合格或工厂检查不通过时，CQC 做出不合格决定，该项认证终止。认证终止的产品如果还要获得认证，申请人需要重新提交认证申请。

7. 获证后的监督



7.1 监督检查时间

7.1.1 认证监督检查频次

一般情况下，从初始工厂检查算起，每 12 个月内至少对工厂进行一次监督检查。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用户提出投诉，并经查实为持证人/制造商/生产厂责任的；
- 2) CQC 有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明生产者、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时。

7.1.2 监督检查人日数见表 1。

7.2 监督检查的内容

获证后监督的方式：工厂质量保证能力监督检查 + 认证产品一致性检查 + （必要时）监督抽样检测。

CQC根据CQC/F010-2009《家用和类似用途电器CQC标志认证工厂质量保证能力要求》和《家用和类似用途电器产品认证工厂质量控制例行检测要求》（附件3），对工厂进行监督检查。CQC/F010-2009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。

7.3 监督抽样检测

7.3.1 抽样要求

年度监督时对获证产品实施抽样检测。抽样检测的样品由检查组于监督检查时在工厂生产的合格品中（抽样场所可选择生产线末端、仓库、市场等）随机抽取并现场签封。每个产品类别的每个产品种类抽取一个规格型号。工厂检查时如不能抽到样品，相关产品的抽样应在工厂检查之日后 20 个工作日内完成。

型式试验时随机测试的关键元器件，需按附件 1 中规定的数量和标准进行抽样检测和产品一致性核查。

7.3.2 抽样数量

抽样数量在具体电器认证规则中规定。

7.3.3 抽样检测要求

抽样检测的要求见附件 4。证书持有者/生产厂应在规定的时间内，将由检查组签封的样品送至指定的检测机构。检测机构在规定的时间内完成抽样检测试验。

7.4 结果评价

获证产品年度监督检查合格（工厂质量保证能力监督检查、认证产品一致性检查、监督抽样试验均合格）的，方可继续保持认证资格、使用认证标志。不符合认证要求的，按照 9.3 规定执行。

8. 空章

9. 认证证书

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书长期有效，证书的有效性依靠 CQC 定期的监督获得保持。

9.1.2 认证证书覆盖产品的变更

9.1.2.1 变更的申请

获证后的产品，如果其产品中属于附件1、附件2的元器件的规格、型号、技术参数等、或涉及整机安全/电磁兼容的设计、电气结构发生变更，以及认证证书的相关信息、标准等发生变化时，应向CQC提出变更的申请。

原则上，应以最初进行全项型式试验的主检型号产品为变更评价的基础。

9.1.2.2 变更评价和批准

CQC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进行测试，如需送样试验，测试合格后方能批准变更。对符合要求的，批准换发新的认证证书。新证书的编号与原证书一致，并注明原发证日期。

9.2 认证证书覆盖产品的扩展

9.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要扩展已经获得认证产品单元覆盖范围时，应从认证申请开始办理手续。CQC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，批准换发认证证书。新证书的编号与原证书一致，并注明原获证日期。

原则上，应以最初进行全项型式试验的主检型号产品为扩展的基础。

9.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，应按本规则4.1的要求选送样品进行核查。必要时，对样品进行检测。

9.3 认证证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，CQC 按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。

证书持有者可向 CQC 申请暂停、注销其持有的证书。

证书暂停期间，证书持有者如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向 CQC 提出恢复申请，CQC 按有关规定进行证书恢复处理。否则 CQC 将撤销或注销被暂停的证书。

10. 产品认证标志的使用

持证人应按《CQC 标志管理办法》申请备案或购买使用认证标志。

10.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：

通过安全认证，使用认证标志：



通过电磁兼容认证，使用认证标志：



通过安全与电磁兼容认证，使用认证标志：



不允许使用变形认证标志。

10.2 加施方式

证书持有者应向 CQC 购买标准规格的标志，或者申请并按《CQC 标志管理办法》中规定的合适的方式来加施认证标志。至少应在产品本体明显位置上加施认证标志。

11. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。



附件 1-1

安全元器件清单

元器件类别	元器件名称	对应标准	送样数量
电源连接类	电源线组件（若电源插头、电源线、耦合器之一未单独获得CCC认证时，适用）	GB15934	12组
	电源插头	GB2099.1 GB1002	12个
	电源线	GB/T5013 GB/T5023	50米
	耦合器（含连接器）	GB17465.1~2	12套
	连接器件	GB13140.1~3	10个
		GB13140.4	70个
		GB13140.5	
	扁形快速连接器	GB17196	24个
开关类	器具开关	GB15092	10个
	继电器	GB/T21711.1	21个
电自动控制器类	电控制器（含 PTC 自控加热器、电磁阀、水位开关、水流开关、排水牵引器、电流保护器和微电脑控制器等）	GB14536.1	10个
	电动机热保护器	GB14536.1 GB14536.3	10个
	管型荧光灯镇流器热保护器	GB14536.1 GB14536.4	10个
	压缩机用电动机热保护器	GB14536.1 GB14536.5	10个
	压力敏感电自动控制器	GB14536.1 GB14536.7	10个
	定时器和定时开关	GB14536.1 GB14536.8	10个
	电动水阀	GB14536.1 GB14536.9	10个
	温度敏感控制器	GB14536.1 GB14536.10	10个
	热断路器	GB14536	
	电动机用起动继电器	GB14536.1 GB14536.11	10个
	能量调节器	GB14536.1 GB14536.12	10个
	电动门锁	GB14536.1 GB14536.13	10个
	湿度敏感控制器	GB14536.1 GB14536.15	10个
	家用洗衣机电脑程序控制器	GB/T17499	10个
照明部件类	螺口灯座	GB17935	12个
	卡口灯座	GB17936	12个
	荧光灯用交流电子镇流器	GB19510.4	6个
	荧光灯镇流器	GB19510.9	9个
	荧光灯用启动器	GB20550	30个
	管状荧光灯座/启动器座	GB1312	10个
	高强度气体放电灯镇流器	GB19510.10	17个
电容器类	交流电动机电容器	GB/T3667	46个
	微波炉电容器	GB/T18939.1	30个
	电磁炉用高压电容器	GB/T 3984.1 GB/T 3984.2	40个—70个
保护装置类	小型熔断器	GB9364.1~3	48个（管状熔



			断体) 66个(超小形 熔断体)
	热熔断体	GB9816	60个
绕组类	电动机	GB12350	2个
	变压器	GB19212.5 GB19212.7 GB19212.18	7个
	电动机—压缩机	GB4706.1 GB4706.17	堵转机1台
其它	负离子发生器	GB4706.45	5台
	日用管状电热元件	JB/T4088	9个
	其它类型电热元件	随整机测试	
	微波炉用磁控管	随整机测试	
	电磁发热线圈盘	随整机测试	
	高压变压器	随整机测试	
	高压熔断器	随整机测试	
	排水泵	随整机测试	
	微晶玻璃台面	随整机测试	
	电动机—压缩机接线盒	随整机测试	

附件1-2

安全重要零部件、材料清单

序号	名称	需要控制的项目
1	内部导线	供应商、产品名称型号规格 导线材质、截面积 绝缘层材料
2	接线端子	供应商、产品名称型号规格 端子(金属)材质 端子接线面积 端子座绝缘材料的材质
3	非金属材料	供应商 部件名称(如外壳、支撑带电件等) 材料名称(如ABS、PBT、PAPC等) 牌号(如PC-6、PC-66等) 燃烧等级(如HB40、HB75等) 各种材料的材质
4	充电电池	供应商 型号规格

注:

随整机样品同时提供的非金属材料包括:

器具上所使用的非金属材料应有耐热、耐燃和耐漏电起痕的性能。申请人应随整机提供所使用的相关的非金属零部件每种2—3个,或提供相应非金属材料样块(125×13×3 mm)5块。



附件2

电磁兼容关键零部件清单

序号	零部件名称	产品描述
1	电动机（含直流电机、串激电机）	名称、型号、规格、生产厂
2	压缩机	名称、型号、规格、生产厂
3	电磁阀	名称、型号、规格、生产厂
4	温控器	名称、型号、规格、生产厂
5	机械程控器	名称、型号、规格、生产厂
6	化霜定时器	名称、型号、规格、生产厂
7	负离子发生器	名称、型号、规格、生产厂
8	臭氧发生器	名称、型号、规格、生产厂
9	电子镇流器	名称、型号、规格、生产厂
10	电源适配器	名称、型号、规格、生产厂
11	独立式电源滤波器	名称、型号、规格、生产厂
12	滤波电容	名称、型号、规格、生产厂
13	滤波电抗器	名称、型号、规格、生产厂
14	滤波磁环	名称、型号、规格、生产厂
15	自镇流荧光灯	名称、型号、规格、生产厂
16	电子线路板	名称、型号、电气原理图、元件布置图、外观照片、生产厂

附件 3

家用和类似用途电器产品认证工厂质量控制例行检测要求

产品名称	认证依据标准	试验项目	例行检验
家用和类似用途电器	GB4706.1-**** GB4706.**-****	接地电阻	√(附件 5 中方法一)
		电气强度	√(附件 5 中方法二)

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。
- (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) 确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。
- (4) 确认检验和确认检验项目、频次等由工厂自行确定。
- (5) 确认检验应按标准的规定进行。
- (6) 确认检验时，如果工厂不具备测试条件，可委托试验室进行检验；



附件4

家用和类似用途电器监督抽样检测要求

类别	标准	检测项目	监督抽样频次
安全性	GB4706.1 GB4706.**	第7章 标志和说明	1次/每年
		第8章 对触及带电部件的防护	
		第10章 输入功率和电流	
		第19章 非正常工作	
		第20章 稳定性和机械危险	
		第21章 机械强度	
		第22章 结构	
		第25章 电源连接和外部软线	
		第26章 外部导线用接线端子	
		第27章 接地措施	
		第29章 爬电距离、电气间隙和穿通绝缘距离	
		第30章 耐热、耐燃和耐漏电起痕	
电磁兼容性	GB4343.1 GB4343.2 GB17625.1 GB17625.2	端子骚扰电压	1次/每2年（适用时）
		辐射骚扰功率	
		电源谐波	
		静电放电抗扰度	
		浪涌抗扰度	

注：1. 对抽样检测的样品有质疑时可视情增加相关的检测项目。

2. 本监督抽样检测要求不适用于其他情况下的抽样（如飞行检查抽样等）检测。

附件5

例行检验的试验方法
(本附录的方法推荐执行)

方法一：接地电阻

对于 I 类器具，由一个空载电压不超过12V的交流电源获得至少10A的电流，以该电流通过每一个易触及接地的金属部件和接地端子（对于打算永久连接到固定布线的0I 和I 类器具）或电源线插头的接地插销或其接地触点或器具输入插口的接地插销（对于其他器具），测量其两端的电压降并由电流、电压降计算接地电阻。接地电阻不应超过：

--对于带有电源软线的是 0.2Ω 或 $0.1\Omega + R$ （ R 为电源线接地插头到器具接地端子之间的导线电阻）；

--对于其他器具是 0.1Ω 。

注：1. 测量位置的选取由制造厂商根据生产工艺确定。

2. 测量时，测量笔或棒的尖端和金属部件之间的接触电阻不得影响检验的结果。

方法二：电气强度

器具的绝缘应能承受一个频率为50Hz或60Hz, 持续时间为1秒钟的正弦波电压。规定的最小试验电压值（有效值）和施加的部位按下表进行。

施加试验电压的部位	试验电压（V）		
	0、0Ⅰ、Ⅰ、Ⅱ类器具		Ⅲ类器具
	额定电压		
	≤150V	>150V	
带电部件和通过下述绝缘方式进行隔离的易触及金属部件之间：			



——仅用基本绝缘隔离的	800	1000	400
——用加强或双重绝缘隔离的* (1) (2)	2000	2500	——
* (1) 对于0类器具不需进行此项试验； (2) 0 I、I 类器具中的 II 类结构部件如果认为不合适则不需进行此项试验。			

注：

- (1) 试验中应确保试验的电压施加在器具的所有相关的绝缘件上，例如：用继电器控制的电热元件。
- (2) 该试验电路中应有一个电流敏感装置，当测试回路电流超过某一值时，它应跳闸，并以声或光报警方式提示结果不合格（推荐值为5mA，必要时可提高此值，但不能超过30mA），升压变压器应有足够的容量以维持规定的试验电压值直到跳闸电流流过。
- (3) 可以用直流电压代替交流电压进行绝缘试验，但试验电压值按上表中规定值的1.5倍进行，频率最高到5Hz的交流电压认为是直流。





家用和类似用途电器CQC标志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CQC确认，不加贴认证标志。

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。

2.4 工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少应包括：证书、检测报告、初次/年度监督工厂检查报告、产品变更/扩展批准资料、年度监督检查抽样检测报告等（原件或复印件）。

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程序,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。

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。例行检验的方法可采用附件5的方法或其他经验证后确定的等效、快速的方法进行。

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。确认检验项目、频次等由工厂自行确定。

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。

应保存对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉记录,并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CQC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。

