

SSCA

深圳标准认证实施规则

SSC A11-009:2024

冲牙器

2024-06-28 发布

2024-06-28 实施

深圳标准认证联盟 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 认证依据	1
3 认证模式	1
4 认证申请	1
5 抽样检验	2
6 初始工厂检查	4
7 认证结果评价与批准	5
8 获证后监督	5
9 复审	7
10 认证证书	7
11 认证标志的使用	8
附 录 A 深圳标准认证工厂质量保证能力要求	9
附 录 B 受控关键件	13

前 言

为确保同类产品深圳标准认证的统一实施，深圳标准认证联盟组织认证机构制定、发布认证规则，本规则版权归深圳标准认证联盟所有，联盟外的任何组织及个人未经深圳标准认证联盟的许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则由深圳标准认证联盟提出并归口。

本规则主要起草单位：深圳市卓越绩效管理促进会（深圳标准认证联盟秘书处）、中国质量认证中心深圳分中心、深圳市天易检测标准技术研究会。

本规则主要起草人：王莹、于洪峰、张磊、陶源、王雅斌、张增英、王梦桢、连平、郑忠香、李添琦。

本规则为首次发布。

引 言

深圳以国际先进标准为目标，构建覆盖深圳发展各领域的多层次、高水平的深圳标准体系，全面推进标准、品牌、设计、信誉、质量“五位一体”建设，通过认证技术评价手段提升深圳质量，推动深圳标准达到国内领先、国际先进水平，或填补国际、国内空白。为确保同类产品和服务深圳标准认证的统一实施，深圳标准认证联盟组织认证机构制定、发布认证规则。

相比传统的认证制度，为减轻深圳标准认证委托人的负担，避免重复评价，提高认证效率，在认证风险可控、保证认证质量的前提下，深圳标准认证实施在制度设计上有一定的突破和创新：

——**认证依据的独特性**。认证依据的标准不是国家、行业、地方标准，而是企业标准或者团体标准和先进性评价细则。企业或者团体将在其制定的产品或服务标准在深圳市标准信息平台上自我声明公开，通过先进性评价机构的评价后，即成为认证的依据。认证依据更突出企业产品的先进性，体现企业的核心竞争力。

——**检验结果采信多样性**。为缩短深圳标准认证及检测周期，降低认证检测费用，采用基本的产品抽样检验+初始工厂检查+获证后监督的认证模式，对样品检验的要求，既可采信企业自行送检的检验报告，也可采信主管部门产品质量监督抽查的检验报告，以及经评估企业自有实验室的检验报告。为支持创新，对一些委托人研发的新技术第三方检测机构无法检测的项目，还可采用 TMP 或 WMT 方式。

——**工厂检查要求的灵活性**。工厂检查除质量保证能力要求外，重点关注深圳标准先进性指标的满足情况，工厂检查可采信委托人其他相关认证的结论，对获得有效服务、管理体系认证证书的，以及强制性产品认证或者其他相关产品认证的，由认证机构视实际情况进行评估，对符合要求的工厂检查项目进行减免。

——**认证证书和认证标志的统一性**。各认证机构颁发的认证证书采用统一模板，认证标志采用深圳标准统一标识，有利于监管和提升深圳标准认证的整体形象，形成深圳标准的品牌优势。

本规则基于保障“深圳标准”的先进性、创新性、引领性和适用性制定，规定了冲牙器“深圳标准”认证的基本原则、要求和程序。

本规则与 SSAE-A11-009 深圳标准先进性评价细则-冲牙器、经“深圳标准”先进性评价通过后的冲牙器产品的企业标准或团体标准等规则和标准配套使用。

工厂应确保所生产的获证产品能够持续符合认证要求及适用标准的要求。

冲牙器

1 范围

本规则规定了冲牙器的深圳标准认证的认证依据、认证模式、认证申请、抽样检验、初始工厂检查、认证结果评价与批准、获证后监督、复审、认证证书和认证标志的使用。

本规则适用于冲牙器的“深圳标准”认证。

2 认证依据

SSAE-A11-009 深圳标准先进性评价细则-冲牙器

经“深圳标准”先进性评价通过后的冲牙器类产品的企业标准或团体标准

GB 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分 发射

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全通用要求

GB 4706.59 家用和类似用途电器的安全 口腔卫生的特殊要求

GB 39669 牙刷及口腔器具安全通用技术要求

相关的国家强制性标准及法规

注：原则上执行最新版本。

3 认证模式

认证模式：产品抽样检验+初始工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- 认证申请；
- 产品抽样检验；
- 初始工厂检查；
- 认证结果评价与批准；
- 获证后监督；
- 复审。

4 认证申请

4.1 认证单元划分

原则上同时符合以下条件可以作为一个单元申请认证：

- 具有共同的设计、结构，影响先进性评价指标的关键件一致；
- 同一生产者、同一工厂。

同一认证单元应明确单元内产品的系列、具体型号及型号间差异。

注1：关键件是对产品满足认证依据标准要求起关键作用的可能影响先进性评价指标的原材料/零部件；

注2：生产者指控制认证产品制造的组织，产品的责任主体。一个生产者可有多个工厂。

4.2 申请认证提交资料

- a) 申请书；
- b) 关键件清单；
- c) 工厂检查调查表（首次申请时）；
- d) 产品说明书和标志牌（铭牌）；
- e) 申请产品的生产工艺流程图；
- f) 同一申请单元内产品的系列/规格/型号之间的差异；
- g) 通过深圳标准先进性评价的冲牙器产品企业标准/团体标准；
- h) 委托人、生产者、生产工厂的营业执照（当委托人、生产者、生产工厂不一致时，还须提交相关协议）；
- i) 产品符合性声明；
- j) 符合国家强制性标准的证书和报告（如有）；
- k) 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；
- l) 申请认证产品通过其他认证的相关资料（如有）；
- m) 其他需要的文件（如商标证明、品牌授权书等）。

4.3 受理时限

认证机构应在收到申请者提交全部申请资料后2个工作日内确认是否受理认证申请。

4.4 认证受理

认证机构在确定受理认证申请后，应与认证委托人约定双方在认证实施各环节中的相关责任、安排和认证费用，根据工厂实际情况，按本文件的要求，确定认证实施方案（包括认证单元的划分、认证时间安排、抽样检测方案、工厂检查方案、获证后监督方案、认证费用清单、相关减免项目说明等），并告知认证委托人。认证过程中涉及委托人机密信息，认证委托人可根据需要与认证机构签订保密协议。

5 抽样检验

5.1 抽样

5.1.1 抽样要求

认证机构按申请认证单元抽取具有代表性的样品，样品应在工厂生产的合格品中（包括成品仓或流通领域）随机抽取，抽样方法按GB/T 10111随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序规定的简单随机抽样。所抽样品应加贴封条，由抽样人员带回或委托生产者/工厂将所抽样品送至指定的检验检测机构。

5.1.2 抽样数量

样品的抽取数量应满足抽样检验的需求，每单元样品不多于3件。补充差异检验样品数量可根据检验需要调整。

5.1.3 样品及资料处置

检验结束并出具检验报告后，有关检验记录和相关资料由检验机构保存至少6年。样品按认证机构有关规定处置。

5.2 检验

5.2.1 检验依据

SSAE-A11-009 深圳标准先进性评价细则-冲牙器
经“深圳标准”先进性评价通过后的冲牙器类产品的企业标准或团体标准

5.2.2 检验项目及要 求

检验项目应覆盖 5.2.1 检验依据规定的先进性指标的检验项目。抽样检验建议在具有 CMA 资质认定或 CNAS 认可的第三方检验检测机构完成，检验检测机构应出具检验报告（若先进性指标测试项目不在 CMA 资质认定或 CNAS 认可的范围内，认证机构可在评估后采信相关检验报告的结果）。检验检测机构对检验全过程做出完整记录并归档留存，以保证检验过程和结果的记录具有可追溯性，检验检测机构应确保检验结论的真实性和正确性。产品先进性的符合情况详见表 1。

表 1 先进性指标符合情况判定

序号	指标性质	关键指标项	指标选取原因及指标依据
1	填补国内空白	高温工作、低温工作	填补空白，提高产品高温环境可靠性
2	严于国家行业标准	静电放电要求	高于国标要求
3	消费体验	防水性能	高于国标要求，提升产品防水指标
4		脉冲频率偏差	保护人体不受伤
5		水柱冲击力偏差	保护人体不受伤
6	填补国内空白	自动停机	产品安全

如企业提供的委托第三方检验检测机构出具的检验报告或国省抽报告符合先进性评价指标的检验项目，认证机构应对检验结果进行评估，符合认证要求的，予以采信，不再重复检验相关项目。

当指定的检验检测机构无相应检测能力时，可以利用委托人或生产企业自有的实验室进行抽样检验。认证机构应评估委托人自有实验室的检测能力，在不影响认证结果有效性的前提下，参考 CNCA-00C-00《强制性产品认证实施规则 生产企业检测资源及其他认证结果的利用》规定的 TMP 或 WMT 方式，出具检验报告。

注 1：TMP 方式是指实验室直接利用工厂实验室检测设备实施检测的方式；

注 2：WMT 方式是指指定实验室利用工厂实验室检测设备目击检测的方式。

样品如有部分检验项目不符合检验依据的要求，整改后，重新抽样并针对不合格项目进行检验，再次检验仍不合格则终止认证，委托人也可主动申请终止申请。

5.2.3 检验时限

从收到样品并经双方确认后，正常情况下，检验时间最长不超过 30 个工作日（因检测项目不合格，委托人进行整改和重新检验的时间除外）。

5.3 关键件要求

关键件包括影响产品先进性评价指标的元器件、零部件及原材料。管控的关键件详见附录B。

为确保先进性指标的符合性，委托人应建立并保持关键件的变更管控程序。关键件的型号规格/制造商等发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并抽样进行检验或提供书面资料确认，认证机构应在工厂检查时对关键件的变更进行检查和评价。

6 初始工厂检查

6.1 检查要求

产品通过抽样检测的，认证机构根据其工厂设计研发、质量保证能力、诚信守法状况及所生产产品的质量状况与质量相关的信息进行综合评价，符合以下条件之一的委托人，可以出示自我承诺、信用报告或自查报告等方式，向认证机构申请免除工厂检查程序。

- 具有良好的自主设计、研发能力，作为主要单位参与深圳标准认证团体标准和/或认证规则的制修订等；
- 自有检测资源获得 ILAC 协议互认的认可机构按照 ISO/IEC 17025 标准认可的资质，能够验证产品与深圳标准认证的符合性时；
- 历史认证信誉良好，如为强制性产品认证 A 类生产企业（适用时）等；
- 近 3 年内（含当年）信用状况良好，近 2 年内（含当年）的国家级、省级的各类产品质量监督抽查结果均为“合格”；
- 委托人同类产品已通过深圳标准认证，且在有效期内的。

工厂检查的内容为：工厂质量保证能力和产品先进性指标的检查。

6.1.1 工厂质量保证能力检查

工厂质量保证能力检查是评价企业是否满足附录A深圳标准工厂质量保证能力要求。

对工厂质量保证能力进行检查时，应关注关键件的管理及关键件变更的管理，以及产品先进性指标的检验。

6.1.2 产品先进性指标的检查

工厂检查时，重点核查以下内容：

- 申请认证产品的名称、型号、规格应与检验报告所标明的信息一致；
- 工厂关于关键件的管理和关键件变更的管理；
- 与先进性指标相关的检查项目：现场核查检验验证记录，包括但不限于供应商提供的检验报告、第三方委托检验机构检验的检验报告。产品先进性指标的符合情况按表 1 检查并判定。

6.2 初始工厂检查时间

产品抽样检验和初始工厂检查可同时进行。工厂检查应在产品抽样检验结束后3个月内完成，否则应重新进行产品抽样检验。

6.3 初始工厂检查结论

认证机构指定检查组负责报告检查结论。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（3个月内）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或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

6.4 初始工厂检查的其他要求

如果申请认证产品已通过其他产品认证,且在有效期内,认证机构可根据认证风险决定是否采信其认证结果或部分结果,或与认证机构的其他产品认证合并进行。当认证机构对工厂检查进行减免或者与其他产品认证合并进行时,应对相关情况在工厂检查的报告中作出详细说明。

注1:其他认证包括但不限于强制性产品认证、自愿性产品认证等。

注2:需提供的其他产品认证资料证明包括但不限于:认证规则、认证证书、工厂检查报告、产品的型式试验报告。

获得中国国家认证认可监督管理委员会授权的认证机构颁发的管理体系认证证书,证书在有效期内的委托人,除认证产品的一致性控制、例行检验和确认检验、认证证书的管理检查外,由认证机构视实际情况进行评估,做出是否免于有关质量管理体系部分条款检查的决定。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证结果评价与批准

认证机构组织对产品抽样检验、工厂检查结论进行综合评价,综合评价合格后,认证机构以申请认证的产品单元向委托人颁发产品认证证书。如果综合评定为不合格,则终止本次认证。

认证机构应当对跟踪检查全过程作出完整记录,归档留存,保证认证过程和结果具有可追溯性。并在生成证书前将认证结论报告、现场检查和检测报告等上传深圳标准信息标准平台,保证认证过程和结果具有可追溯性。

7.2 认证时限

完成产品抽样检验和工厂检查后,对符合认证要求的,认证机构应在7个工作日内向委托人颁发认证证书。

8 获证后监督

8.1 获证后监督方式

获证后监督包括获证后的监督检查和监督抽样检验,认证机构应当对获证后监督全过程予以记录并归档留存。

在管理体系和生产工艺未发生实质性变化的情况下,企业可以出示信用报告、检验报告、自评报告、自我承诺等方式进行年度监督审核,免于现场监督,但现场监督间隔不得超过1年。原则上企业应在产品生产期内申请现场监督检查。

8.2 获证后监督检查

8.2.1 监督检查频次

初始工厂检查结束6个月后可以安排年度监督检查。认证机构可根据其生产企业设计研发、质量保证能力、诚信守法状况及所生产产品的质量状况与质量相关的信息进行综合评价,可以增加或减少监督频次。

若发生下述情况之一可增加监督频次:

- 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责任的;
- 认证机构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;
- 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与先进性标准的符合性时。

若存在下述情况之一可减少监督频次：

- d) 具有良好的自主设计、研发能力，作为主要单位参与深圳标准认证团体标准和/或认证认证规则的制修订等；
- e) 自有检测资源获得 ILAC 协议互认的认可机构按照 ISO/IEC 17025 标准认可的资质，能够验证产品与深圳标准认证的符合性时；
- f) 历史认证信誉良好，如为强制性产品认证 A 类生产企业（适用时）等；
- g) 近 2 年内（含当年）的初始工厂检查、获证后跟踪检查未发现严重不符合项；
- h) 近 3 年内（含当年）信用状况良好，近 2 年内（含当年）的国家级、省级的各类产品质量监督抽查结果均为“合格”。

8.2.2 监督检查的内容

获证后的监督检查包括深圳标准认证工厂质量保证能力要求的监督检查和产品先进性指标的检查。

认证机构根据附录A对工厂进行监督检查。附录A中的A.3、A.4、A.5、A.9及A.11条款，是每次监督检查的必查条款。其他条款可以选查，证书有效期内监督检查应覆盖附录A中规定的全部条款。现场监督检查时，如获证产品未生产，认证机构可对该获证产品的抽样检验情况、生产记录及生产技术相似产品的生产过程进行监督检查。

8.2.3 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向认证机构报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改或整改不通过，按监督检查不通过处理。

注：检查组经深圳标准认证机构指派，由具有适当资格人员组成的从事工厂检查任务的团队，包括检查组组长、检查组成员及技术专家。

8.2.4 监督检查的其他要求

要求同6.4。

当认证机构对获证后监督检查进行豁免、简化或者与其他产品认证合并进行时，需作出相应说明。

8.3 监督抽样检验

8.3.1 抽样检验原则

监督抽样检验可以采用生产现场抽样检验或者市场抽样检验的方式。

必要时，认证机构应结合认证风险和不同产品和工厂实际情况，以及其对产品先进性影响程度进行部分或全部项目的抽样检验。

如SSAE-A11-009中关键指项或指标先进值发生变更，应针对变更内容进行差异化检验。

8.3.2 抽样检验的实施

必要时，认证机构应结合认证风险和工厂实际情况进行抽样检验，抽样检验应按一定比例覆盖获证产品，抽样数量详见表2，检验依据、方法及判定、实施按第5章要求。

表 2 抽样数量界定表

获证产品证书数里	1~5 张	6~10 张	10 张以上
抽样型号数里	1 个	2 个	3 个

8.4 结果评价

认证机构组织对监督检查结论和监督抽样检验结论综合进行评价,评价合格的,认证证书持续有效。当监督检查不通过或产品监督抽样检验不合格,则判定获证后年度监督不合格。获证后年度监督不合格按10.3的规定执行。

9 复审

证书有效期满前6个月即可提交复审申请,重新申请要求进行产品抽样检验和工厂检查。抽样检验应至少覆盖SSAE-A11-009规定的相关检验项目,认证机构可结合认证风险和不同产品和工厂实际情况,以及其对产品先进性影响程度进行部分或全部项目的抽样检验。当年工厂监督检查转为复审检查,工厂检查按照第6章要求。

10 认证证书

10.1 认证证书的保持

10.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为3年,证书有效性通过定期的监督获得保持。

10.1.2 认证证书的内容

- a) 委托人/生产者/工厂的名称和地址;
- b) 获证产品的名称、系列/规格/型号(如系列/规格/型号内容较多可生成证书附件,证书附件内容还可包括产品先进性指标信息);
- c) 通过的深圳标准先进性评价细则编号和名称;
- d) 经过深圳标准先进性评价的产品企业标准或团体标准;
- e) 认证模式;
- f) 依据的深圳标准认证实施规则编号和名称;
- g) 认证的生效日期(生效日期不得早于认证评价与批准的日期)/有效期,首次发证日期/换发日期;
- h) 证书编号(唯一的识别代码);
- i) 供扫描识别证书相关信息的二维码;
- j) 认证机构的名称/地址/网址/签发人和机构标识;
- k) 深圳标准标识。

10.1.3 认证内容的变更

以下内容发生变化时,委托人应向认证机构提交变更申请。认证机构根据变更的内容进行评价并实施不同的认证变更方案(包括但不限于文审、差异测试或补充工厂检查),对符合要求的变更进行批准。换发新证书的,新证书的编号、批准有效日期保持不变,并注明换证日期。

- a) 由于产品命名方法的变化引起的获证产品和系列/规格/型号;
- b) 获证产品系列/规格/型号变更,但不涉及安全环保及先进性指标等指标变化;

- c) 在证书上增加或者减少同类产品其他系列/规格/型号；
- d) 生产者和生产厂名称、地址发生变更的；
- e) 获证产品关键件或发生变更的；
- f) 明显影响产品的安全环保及先进性指标的结构变更；
- g) 生产厂的质量保证体系、生产条件等发生变更的；
- h) 产品认证所依据的标准、认证规则、先进性评价细则等发生变更的；
- i) 其它。

10.2 认证证书覆盖产品的扩展

10.2.1 扩展程序

委托人需要扩展认证证书覆盖认证产品的范围时，认证机构应以最初的认证单元为扩展评价的基础，核查扩展产品与原认证单元的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，参照第5、6章的规定，在原证书的基础上换发新的认证证书。属于原认证单元产品升级的，委托人可以出示自我承诺、信用报告或自查报告等方式，申请部分或全部免除抽样检验和工厂检查程序。

10.2.2 样品要求

委托人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要抽样时，应按本规则第5章的要求确定样品，供核查或差异试验。

10.3 认证证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。当持证人违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，认证机构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。持证人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

证书暂停期间，委托人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向认证机构提出恢复申请，认证机构按照相关规定进行恢复处理。否则，认证机构将撤销被暂停的认证证书。

已获认证产品在国家级、省级、地方各级产品质量监督抽查结果不合格时，认证机构应进行调查，必要时暂停或撤销证书。

11 认证标志的使用

委托人可在获证产品或包装、说明书、网站、公众号等使用认证标志，标识的使用按照《深圳标准标识使用指南》的规定执行。

附录 A 深圳标准认证工厂质量保证能力要求

A.1 职责和资源

A.1.1 职责

为保证批量生产的认证产品与抽样检验合格的样品的一致性,工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系,并在本组织管理层中指定质量负责人,无论该成员在其它方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持;
- b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性;
- c) 正确使用深圳标准认证证书和认证标志,确保加深圳标准标识产品的证书状态持续有效。

A.1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要;应配备相应的人力资源,确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的的能力;应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于需以租赁方式使用的外部资源,工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用;工厂应保存与外部资源相关的记录,如合同协议、使用记录等。

A.2 文件和记录

A.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序,确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容,工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件,并确保文件的持续有效性。

A.2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

A.2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯,以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求,确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录,且至少不低于36个月。

A.2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息,如抽样检验报告、工厂检查结果、深圳标准认证证书状态信息(有效、暂停、撤销、注销等)、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

A.3 采购与关键件控制

A.3.1 采购控制

对于采购的关键件,工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求,该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

工厂应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件,工厂应保存关键件采购、使用等记录,如进货单、出入库单、台帐等。

A.3.2 关键件的质量控制

A.3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

A.3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

- a) 获得深圳标准认证证书或可为最终产品认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。
- b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合认证规则的要求。
- c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于(a)或(b)的要求。

A.3.2.3 当从供应商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

A.3.2.4 对于委托外部生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保其产品持续满足要求。

A.3.2.5 对于自产的关键零部件，按A.4进行控制。

A.4 生产过程控制

A.4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

A.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。

A.4.3 工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

A.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。

A.4.5 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。

A.5 例行检验和确认检验

A.5.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验和确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

A.5.2 对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

A.5.3 例行检验至少包括成品外观和标识的检验。确认检验应包含SSAE-A11-009规定的产品先进性指标，检验频次应至少保证已获证产品在三年内覆盖先进性指标，确认检验可由工厂自行完成(工厂需具备相关的检验能力)或委托有资质的实验室完成。

A.6 检验试验仪器设备

A.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。

A.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。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据认证规则的要求进行管理。

A.6.3 功能检查

工厂应按规定要求对检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品；必要时，应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。

工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

A.7 不合格品的控制

A.7.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。

A.7.2 对于国家级和省级监督检查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

A.7.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督检查不合格等），应及时通知认证机构。

A.8 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

A.9 认证产品的变更及一致性控制

A.9.1 工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到认证机构或质量负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

A.9.2 工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准（含先进性指标）的要求。

A.10 产品防护与交付

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、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

A.11 认证证书与标志

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合认证规则的要求。

对于下列产品，不得加施认证标志或放行：

- a) 未获认证的产品；
- b) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- c) 超过认证有效期的产品；
- d) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- e) 不合格产品。

