



中家院(北京)检测认证有限公司  
CHEARI (Beijing) Certification & Testing Co.,Ltd.

# 自愿性产品认证实施细则

编号：CHCT-02-236-2023

---

卓越先锋-家用电冰箱认证实施细则  
Detailed rules of outstanding  
pioneer-Household refrigerator

2023年06月12日发布

2023年06月12日实施

---

中家院（北京）检测认证有限公司

# 前 言

本规则由中家院（北京）检测认证有限公司（以下简称：认证中心）发布，版权归认证中心所有，任何组织及个人未经认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中家院（北京）检测认证有限公司

参与起草单位：中国家用电器研究院

中国家用电器检测所

主要起草人：卢业、杨露、尚洁、吴晓丽、王超



# 目 录

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. 适用范围.....                        | 1 |
| 2. 认证模式、获证条件.....                   | 1 |
| 3. 认证的基本环节.....                     | 1 |
| 4. 认证实施的基本要求.....                   | 2 |
| 4.1 认证申请.....                       | 2 |
| 4.2 型式试验.....                       | 3 |
| 4.3 初始工厂检查 .....                    | 4 |
| 4.4 认证结果评价与批准.....                  | 5 |
| 4.5 获证后的监督.....                     | 5 |
| 5. 认证证书.....                        | 7 |
| 5.1 认证证书的有效性.....                   | 7 |
| 5.2 认证变更.....                       | 7 |
| 5.3 认证扩展.....                       | 8 |
| 5.4 认证证书的暂停、注销和撤销.....              | 8 |
| 6. 认证标志的使用.....                     | 8 |
| 6.1 准许使用的标志样式 .....                 | 8 |
| 6.2 认证标志的加施.....                    | 9 |
| 7. 收费规定.....                        | 9 |
| 附件 1: 型式试验费用                        |   |
| 附件 2: 家用电冰箱产品描述                     |   |
| 附件 3: 家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋认证工厂质量保证能力要求 |   |



## 1. 适用范围

本规则所称卓越先锋-家用电冰箱认证，适用于对标达标试点工作，具体产品包括：采用电机驱动压缩式；供家用的电冰箱（含 500L 以上的电冰箱）；葡萄酒储藏柜；嵌入式制冷器具等。

不适用于其他专用于透明门展示或其他特殊用途的电冰箱产品。

## 2. 认证模式、获证条件

认证模式 1：型式试验+初始工厂检查+获证后监督

认证模式 2：型式试验+获证后监督

对于持有认证机构颁发的同类别产品认证证书的委托人(申请人)，可采用模式 2 实施认证，其他应采用模式 1。对于适用模式 2 的企业，也可申请选择模式 1 实施认证。

获证条件：

a. 产品安全符合国家标准要求，并须取得国家强制性产品认证证书或者其他国家市场准入资格；（适用时）。

b. 产品性能符合本规则规定的技术要求。

c. 生产企业符合附件 1《家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋认证工厂质量保证能力要求》的规定。

## 3. 认证的基本环节

3.1 认证模式 1：型式试验+初始工厂检查+获证后监督，认证基本环节包括：

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

3.2 认证模式 2：型式试验+获证后监督，认证基本环节包括：

a. 认证的申请

b. 型式试验

c. 认证结果评价与批准

d. 获证后的监督

获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测、市场抽样检测三种方式之一或组合。



## 4. 认证实施的基本要求

### 4.1 认证申请

#### 4.1.1 认证单元划分

按照产品的用途（无星级室的冷藏箱、带 1 星级室的冷藏箱、带 2 星级室的冷藏箱、带 3 星级室的冷藏箱、冷藏冷冻箱、冷冻食品储藏箱、卧式冷藏冷冻柜、卧式冷冻箱（柜）、立式冷冻箱（柜）、葡萄酒储藏柜、立卧组合箱（柜）等）、

按照冷却方式（直冷、无霜）、

按照化霜控制方式（自动化霜、人工化霜）、

按照控制方式（机械式、电子式）、

按照安装方式（嵌入、非嵌入）、

按照门体数量、

按照变温室类型、

按照间室总容积等参数划分单元，

所有参数相同的型号产品为同一单元。

相同产品，委托人、生产者(制造商)、生产企业中任何一方或几方不同，应作为不同的申请单元。相同生产者(制造商)、不同生产企业生产的相同产品，或不同生产者(制造商)、相同生产企业生产的相同产品，为不同申请单元，但可在一个单元的样品上进行型式试验。

#### 4.1.2 申请认证时需提交的文件资料

申请资料：

- 《自愿性产品认证申请书》（网络填写）
- 《生产企业工厂质量保证能力和产品一致性保证自我声明及承诺书》
- 生产企业有关工厂质量保证能力的自我评估报告（适用时，未涉及企业初始工厂检查的生产企业）

证明资料：

- 委托人、生产者(制造商)、生产企业的注册证明，如营业执照（首次申请时）
- 委托人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者(制造商)、进口商和生产者(制造商)订立的相关合同副本
- 代理人的授权委托书（如有）
- 其他文件

提供与产品有关的资料：

- 已获证书（提供复印件），必要时提供检测报告
- 产品描述（附件 2）



c. 其他资料

### 4.1.3 受理申请

认证中心收到申请资料后，评审合格后向委托人寄发产品《送样通知》，同时向相关检测机构下达型式试验任务。

## 4.2 型式试验

### 4.2.1 样品要求

#### 4.2.1.1 送样原则及数量

送样原则：由认证中心从申请认证单元中选取代表性样品进行产品检验，必要时，增加样品补充差异试验。委托人负责提供用于型式试验的样品，并确保其提供的样品与实际生产的产品一致。

送样数量：同一单元中主检型号 1 台，覆盖型号各 1 台。

#### 4.2.1.2 样品处置

样品处置：型式试验结束并出具试验报告后，主检样品按认证中心有关要求处置。

### 4.2.2 依据标准及要求

#### 4.2.2.1 检验依据

T/CAB 2022.2-2022 《对标达标评价方法 第2部分：家用电冰箱》

#### 4.2.2.2 检验项目及及要求

依据 T/CAB 2022.2-2022 对电冰箱进行检测，产品应进行 4.1 “安全”、4.2 “性能”、4.3 “低碳环保要求” 试验项目。若产品宣称带有“智能”功能则进行 4.4 “智能”试验项目；若产品宣称带有“高品质”功能，则相应进行 4.5 “高品质”试验项目。

按照表 1 对电冰箱达标结果进行评价。若能满足“国际领先”列相关要求，则该型号电冰箱属于国际领先水平；若仅可满足“国际先进”列的规定，则该型号电冰箱为国际先进水平。

表1 评价指标要求

| 一级指标 | 二级指标 | 国际领先          | 国际先进          |
|------|------|---------------|---------------|
| 安全   | --   | 5.1 条全部满足     | 5.1 条全部满足     |
| 性能   | --   | 5.2 条全部满足     | 5.2 条全部满足     |
| 低碳环保 | 能效   | 5.3.1 国际领先达标值 | 5.3.1 国际先进达标值 |
|      | 噪声   | 5.3.2 国际领先达标值 | 5.3.2 国际先进达标值 |
|      | 生态设计 | 5.3.3 全部满足    | 5.3.3 全部满足    |



|                             |     |            |                |
|-----------------------------|-----|------------|----------------|
| 智能（可选）                      | --  | 5.4 条全部满足  | 5.4 条全部满足      |
| 高品质（可选）                     | 保鲜  | 5.5.1 全部满足 | 5.5.1 至少满足 3 项 |
|                             | 健康  | 5.5.2 全部满足 | 5.5.2 至少满足 2 项 |
|                             | 易用性 | 5.5.3 全部满足 | 5.5.3 全部满足     |
| 注：智能、保鲜、健康、易用性任选其中一项或多项进行评价 |     |            |                |

#### 4.2.2.3 试验方法

依据 4.2.2.1 规定的标准中的检验方法进行。

#### 4.2.3 型式试验时限

型式试验时间（包括出具型式试验报告）为 20 个工作日（因型式试验不合格，企业进行整改和重新检测的时间不计算在内），从收到样品之日算起。

#### 4.2.4 检测结果

样品检验结果全部符合标准和技术规范相关试验要求，即为合格。

若检测项目中存在不符合项目，允许企业进行整改，整改时间不超过 60 个工作日。

#### 4.2.5 型式试验报告

承担型式试验的检测机构对样品进行检测，并出具检测报告。经认证中心审核、批准后，检测机构负责给委托人发送电子版检测报告；如委托人需要纸版检测报告，则由检测机构负责给委托人寄送一份纸版检测报告。

#### 4.2.6 关键零部件及零部件变更试验要求

关键零部件见《电冰箱产品描述》（见附件 2）。

初次申请认证时，选配多个型号的压缩机等关键零部件时，由认证中心指定的检测机构对不同匹配压缩机等关键零部件的整机进行检测。

关键零部件发生变更时，由认证中心指定的检测机构根据实际情况进行确认或检测。

### 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

由认证中心派检查员按 C-WI1101.03(00)《家用和类似用途电器自愿性产品认证工厂质量保证能力要求》、《家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋认证工厂质量保证能力要求进行检查》（附件 3）。





### 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生产者(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) 认证产品的结构应与型式试验时的样机一致；
- 3) 认证产品所用的关键零部件和材料应与型式试验时申报并经认证中心所确认的一致。

在工厂检查时，可对产品安全、性能进行现场指定试验。

### 4.3.2 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。

### 4.3.3 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。

### 4.3.4 检查结论

检查组向认证中心报告检查结果。工厂检查存在不符合项时，工厂应在认证中心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。

## 4.4 认证结果评价与批准

### 4.4.1 认证结果评价与批准

认证中心对型式试验的结论、申请资料、初始工厂检查等进行综合评价。按照 T/CAB 2022.2-2022 《对标达标评价方法 第2部分：家用电冰箱》进行测试，对于符合该标准的产品，予以颁发认证证书。

每一个单元申请颁发一张认证证书。

### 4.4.2 认证时限

一般情况下，自受理认证申请起 40 个工作日内向委托人出具认证证书。

### 4.4.3 认证终止

当型式试验不合格时，如 60 个工作日内整改仍不合格则终止认证活动。

## 4.5 获证后的监督





获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测、市场抽样检测三种方式之一或组合。

一般情况下，获证后的 12 个月内应安排监督。每次年度监督间隔不超过 12 个月。

#### 4.5.1 监督检查：

认证中心可根据产品生产的实际情况，按年度调整监督检查的时机。若发生下述情况之一可增加监督检查频次：

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责任的；
2. 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(制造商)、生产企业由于变更组织机构、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。

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向认证中心报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，认证中心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，按监督检查不通过处理。

#### 4.5.2 监督抽样：

##### 4.5.2.1 生产现场抽样检测

在生产企业抽取认证产品样品，所抽取的样品由生产企业送至检测机构进行产品检测或检查。

抽样应从生产企业生产的合格品中（包括生产线、仓库）随机抽取。

##### 4.5.2.2 市场抽样检测

在市场零售商或批发商的仓库或销售市场抽取认证产品进行产品检测或检查。

##### 4.5.2.3 产品监督检测的项目

监督抽样检测项目由认证中心制定，检测项目数量与型式试验项目数量比较，不少于  $1/3$ 、不大于  $1/2$ 。

##### 4.5.2.4 监督抽样数量

每一类别认证证书为 5 张及以下时，每次监督抽查抽取 1 张证书覆盖的产品进行检测。

每一类别认证证书为 6 张及以上时，每次监督抽查至少抽取 2 张证书覆盖的产品进行检测，最多不超过同类产品认证证书总数的 25%。

通常抽取认证证书上的 1 个型号产品进行测试。

##### 4.5.2.5 产品抽样检测结果

1. 样品检测合格，建议保持认证证书；



2. 样品检测不合格，或不能按要求的时间送样检测时，建议暂停认证证书。

#### 4.5.2.6 若发生以下情况之一，可增加监督抽样频次：

1. 获证产品出现严重的质量问题时；
2. 认证中心有足够证据对已获证产品的性能质量与标准或技术要求规定的符合性提出质疑时；
3. 连续两次监督检查不通过的；
4. 各类国抽、省抽中相关测试项目发生不合格的；
5. 有足够信息表明，生产者(制造商)、生产企业由于变更组织机构、生产条件等而可能影响产品符合性或一致性时。

#### 4.5.3 监督结论

认证中心对监督进行综合评定。若监督结论符合要求，则持证人所持证书持续有效。若监督结论不符合要求时，根据认证中心《批准、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、注销、撤销认证的管理办法》中的相关规定，作出暂停的处理，将处理结果通知持证人，并对外公告。限期6个月内完成整改，整改后进行工厂抽样检测，经确认整改有效后，恢复证书，否则将撤销证书。

### 5. 认证证书

#### 5.1 认证证书的有效性

本规则覆盖的产品认证证书的有效期为三年。证书的有效性通过认证中心对获证企业定期的监督获得保持。证书有效期满需延续使用的，委托人应在认证证书有效期满前90日内办理申请。

#### 5.2 认证变更

##### 5.2.1 认证变更申请

本规则覆盖的产品认证证书，如果其产品发生以下变更时，应向认证中心提出变更申请：

1. 认证产品的关键零部件、原材料、结构、制造工艺和供货单位/生产企业等发生变化；
2. 认证产品的商标，持证人、生产者(制造商)或生产企业(名称和/或地址、质量保障体系等)发生变化；
3. 其他影响认证结果的因素变更。

##### 5.2.2 变更评价与批准



认证中心将核查以上变更情况，确认原认证结果对认证变更的有效性，需要时，针对差异进行补充检测。合格后，确认原证书持续有效和/或换发认证证书。

原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。

### 5.2.3 样品要求

持证人应提供变更产品的有关技术资料，需要送样时，持证人应按 4.2.1 的要求选送样品，供核查或进行差异试验。

## 5.3 认证扩展

### 5.3.1 认证扩展申请

根据本规则中规定的认证单元划分原则，持证人在原有认证单元上增加新的认证型号，应按照 4.1、4.2、4.3 的要求办理认证。

### 5.3.2 扩展评价与批准

认证中心将核查以上扩展情况，确认原认证结果对认证扩展的有效性，需要时，针对差异和/或扩展的范围做补充试验。合格后，颁发新的认证证书。

原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

### 5.3.3 样品要求

持证人应提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，持证人应按 4.2.1 的要求选送样品，供核查或进行差异试验。

## 5.4 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

认证的暂停、恢复、注销和撤销按照认证中心的《产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销控制程序》执行。

## 6. 认证标志的使用

持证人应按照认证中心《产品认证标志管理办法》申请备案或购买认证标志。

使用标志应遵守《产品认证标志管理办法》。

### 6.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



(a)



(b)

可按比例放大或缩小，不允许使用变形标志。通过扫描认证标志上的二维码，可以查看获证书相关信息。

注：(1) 达到国际领先水平，使用 (a) 所示标志。

(2) 达到国际先进水平，使用 (b) 所示标志。

## 6.2 认证标志的加施

持证人应向认证中心购买标准规格的标志，或者申请并按照《产品认证标志管理办法》中规定的印刷、模压、模制、丝印、喷漆、蚀刻、雕刻、烙印、打戳中合适的方式来加施认证标志。

应在产品本体明显位置、铭牌、说明书或包装上加施认证标志。

## 7. 收费规定

按认证中心《产品认证收费管理规定》收取。(见附件 1)



附件 1: 试验费用

| 序号 | 检测项目     | 检测费用 (元) | 备注 |
|----|----------|----------|----|
| 1  | 安全       | 5000     |    |
| 2  | 性能       | 5000     |    |
| 3  | 低碳环保     | 20000    |    |
| 4  | 智能 (可选)  | 10000    |    |
| 5  | 高品质 (可选) | 10000    |    |

注:

- 1、扩展型号按照需要补充的试验收费。
- 2、报备零部件按照需要补充的试验收费。
- 3、如果不需要进行试验的覆盖型号: 每增加一个覆盖型号, 确认费用 500 元, 确认费用最高不超过 2000 元。



## 附件 2：家用电冰箱产品描述

委托人：

产品型号：

### 一、关键零部件清单

| 名称                               | 牌号及规格/型号 | 生产者(制造商) (全称) |
|----------------------------------|----------|---------------|
| 压缩机                              |          |               |
| 注：如果上述材料属多个生产者(制造商)，均应按上述要求逐一填写。 |          |               |

### 二、样品描述

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 电源性质                         | <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> DC   |
| 气候类型                         | <input type="checkbox"/> SN <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> ST <input type="checkbox"/> T |
| 间室类型                         | <input type="checkbox"/> 食品储藏室  |
|                              | <input type="checkbox"/> 葡萄酒储藏室   |
|                              | <input type="checkbox"/> 冷却室  |
|                              | <input type="checkbox"/> 冷藏室  |
|                              | <input type="checkbox"/> 冰温室  |
|                              | <input type="checkbox"/> “0星”级室和制冰室   |
|                              | <input type="checkbox"/> “一星”级室   |
|                              | <input type="checkbox"/> “二星”级室   |
|                              | <input type="checkbox"/> “三星”级室   |
|                              | <input type="checkbox"/> 冷冻室(“四星”级室)  |
| <input type="checkbox"/> 联合型 |   |
| 嵌入式制冷器具                      | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |
| 智能                           | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |
| 高品质                          | <input type="checkbox"/> 保鲜 <input type="checkbox"/> 健康 <input type="checkbox"/> 易用性                          |
| 器具类型                         | <input type="checkbox"/> 直冷 <input type="checkbox"/> 无霜   |
| 无霜器具中采用强制对流的间室               | <input type="checkbox"/> 冷藏   |
|                              | <input type="checkbox"/> 冷冻室  |
|                              | <input type="checkbox"/> 冰温室  |
|                              | <input type="checkbox"/> 其他间室   |
| 化霜类型                         | <input type="checkbox"/> 定时型  |
|                              | <input type="checkbox"/> 压缩机运行时间型   |
|                              | <input type="checkbox"/> 自动化霜 化霜间隔：16℃ _____ 32℃ _____  |
| 冰箱门体形式                       | <input type="checkbox"/> 门 <input type="checkbox"/> 抽屉式   |
| 最大门体数量                       |   |
| 变温室                          | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |
| 变温室特征                        | <input type="checkbox"/> 15 升及以上容积、具有冰温区功能的变温室  |
|                              | <input type="checkbox"/> 15 升及以上容积、具有冰温区功能同时具备冷藏功能和三星级或四星级冷冻功能的变温室  |
|                              | <input type="checkbox"/> 其他   |
| 特殊结构描述                       | <input type="checkbox"/> 容积大于 400 升并带有穿透式自动制冰功能   |
|                              | <input type="checkbox"/> 所有门体均采用透明门体，且从内部往外投影的透明区域总投影面积占所有门体总投影面积的 50%以上                                      |



|             |   |
|-------------|---|
|             | <input type="checkbox"/> 至少有一个门体采用透明门体,且从内部往外投影的透明区域总投影面积大于所有门体总投影面积的 25%             |
| 冷凝器形式       | <input type="checkbox"/> 外挂式 <input type="checkbox"/> 平背式 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 温控器形式       | <input type="checkbox"/> 机械 <input type="checkbox"/> 电子                               |
| 温控器安装位置     | <input type="checkbox"/> 冷藏室 <input type="checkbox"/> 冷冻室 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 照明灯安装位置     | <input type="checkbox"/> 冷藏室 <input type="checkbox"/> 冷冻室 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 间室总容积       |   |
| 外形尺寸        | 长×宽×高 (mm) =      ×      ×  |
| 环境控制型防凝露加热器 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                                 |

### 三、提交材料

产品铭牌

产品说明书

### 四、委托人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键零部件、原材料的等与相应申请认证产品保持一致。

获证后,本组织保证获证产品只配用经认证中心确认的上述关键零部件、原材料。如果关键零部件、原材料的需进行变更(增加、替换),本组织将向认证中心提出变更申请,未经认证中心的认可,不会擅自变更使用,以确保该规格型号在认证证书有效期内始终符合产品认证要求。

委托人:

公章:

日期:





附件 3

## 家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋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，工厂的质量保证能力和生产控制过程应满足本文件规定的工厂质量保证能力要求。

### 1. 职责和资源

#### 1.1 职责

工厂应规定与家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋认证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（或相应的机构或人员），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) 负责建立满足家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋认证要求的质量体系，并确保其实施和保持；

b) 确保加贴家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋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认可，不允许加贴家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋认证标志。

#### 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家用电冰箱产品对标达标试点卓越先锋认证标准要求的的产品；应配备相应的人力资源，确保从事对产品符合认证要求有影响工作的人员具备必要的的能力；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 工厂应建立并保持文件化的程序，确保产品质量的相关过程有效运作和控制所需要的文件。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文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) 确保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 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、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期限。

### 3. 供应商的控制

工厂或制造者应制定对关键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。

工厂或制造者应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

### 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，以确保总成及零部件与认证样品一致。

### 5. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，并有计量合格检定证。

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。

#### 5.1 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。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。应保存设备的校准或检定记录。

### 6. 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。

#### 7. 认证产品的变更和一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品一致性进行控制,并保持文件化的程序,以确保认证产品持续符合规定的要求。工厂应建立产品工艺、生产条件、关键零部件/材料、结构等影响产品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品的一致性)在实施前应向认证机构或认证技术负责人申报并获得批准后方可执行。工厂应保存相关记录。

#### 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. 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。在国内市场销售的产品应附有中文说明书。