

南京赛姆认证科技发展有限公司技术文件

SAM-JS02/B

农机产品认证通则

2022-07-11 发布

2022-07-12 实施

本文件主要制修订情况

序) M (2 F)	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \			10 VA 1 77 17 189	
号	文件编号	文件名称	编写人及日期	审核人及日期	批准人及日期	实施时间
1	SAM-JS02/A	农机产品合格 /安全认证通 则	卞兆娟	陶雷	蔡国芳	2015. 7. 1
			2015. 6. 29	2015. 6. 29	2015. 6. 29	
2	SAM-JS02/B	农机产品认证 通则	黄玉珍	刘艳艳	戚锁红	2019. 4. 1
			2019. 3. 10	2019. 3. 20	2019. 3. 31	
	SAM-JS02/B	农机产品认证 . 通则	徐炳畑	刘艳艳	余玲	2022. 7. 12
3			2022. 7. 11	2022. 7. 11	2022. 7. 11	
						-

序言

本版是对SAM-JS02/A《农机产品合格/安全认证通则》进行修改的B版。主要修改内容如下:

- 1、文件名称由《农机产品合格/安全认证通则》修改为《农机产品认证通则》,文件中所有涉及"农机产品合格/安全认证"字样均修改为"农机产品认证";
- 2、3条款增加了模式二:型式试验+获证后监督,并说明具体认证模式根据不同农机产品风险分析确定,并在产品特则中规定。对于低风险企业和产品,且管理体系通过相关体系认证的,可采用模式二。
 - 3、删除4.2、4.3 条款;
- 4、5.1"申请认证的产品在国家授权产品认证的范围内"修改为"经营范围覆盖申请认证产品";
 - 5、5.3.1.3条款"特定产品"修改为"具体产品";
- 6、5.3.1.4 条款 "具有法定地位并满足 GB/T27025 标准要求的检验机构" 修改为"通过资质认定的检验机构"
- 7、5.3.1.5条款修改为"委托认证的产品已通过产品检验且提供检验报告的,认证机构对检验机构资质、检验报告评审满足要求后,可采信检验结果,免于型式试验或部分检验项目。"
 - 8、增加 5.3.1.6 条款;
 - 9、6.1条款农机产品认证证书有效期为"4年",改为"5年";
- 10、5.4.10.4条款认证结论评定、批准以及证书制作时间一般为"5个工作日"改为"15个工作日";
- 11、6.2.2.1条款增加"根据企业和产品风险进行评估,对于低风险企业和产品可以一个证 书有效周期内进行两次监督检查。具体监督频次在产品认证特则中规定";
 - 12、6.2.2条款"主要内容为"修改为"主要内容至少包括";
- 13、7.1.1条款中"扩大获证产品的获证条件和程序原则上同初次认证"修改为"扩证方式根据产品特性、认证风险和已获证产品等信息确定,扩证方式可采用文件审查、型式试验、型式试验+工厂检查等方式,具体在产品认证特则中规定。"

14、增加 7.1.5 条款。

农机产品认证通则

1 范围

本文件规定了农机产品认证模式、认证标准及要求,认证注册条件及程序、获证后的监督、认证证书的变更、认证证书换证、认证证书的使用及收费规定等通用认证要求。

本文件适用于农业机械及其零部件的产品认证。本机构依据本文件要求编制的产品认证特则,与本文件共同配套使用。

2 引用标准

下列标准和文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。本文件编制时下列标准和文件均现行有效,如以后发生变更,应根据其最新版本适时修改本文件。

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

ISO/IEC 导则 7 关于制定用于合格评定标准的指南

CNCA-00C-005 强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求

NY/T 1352 农机产品质量认证通则

3 认证模式

农机产品认证模式为:

模式一:型式试验^①+初始工厂检查+获证后监督;

模式二:型式试验 + 获证后监督

①"型式试验"是指确定申请认证的产品是否符合认证依据产品标准要求的过程。

具体认证模式根据不同农机产品风险分析确定,并在产品特则中规定。对于低风险企业和产品,且管理体系通过相关体系认证的,可采用模式二。

4 认证标准及要求

农机产品合格认证产品型式试验依据的产品标准为国家或行业强制性产品安全标准及产品技术条件类标准;农机产品安全认证型式试验依据的产品标准为国家或行业强制性产品安全标准。无国家或行业标准的产品,可依据备案的认证技术规范。认证依据的产品标准应符合 ISO/IEC 导则 7 要求,产品认证内容仅限于认证依据标准对产品的技术质量要求,根据认证风险和认证成本,可适当删减不适宜产品认证的部分标准条款(强制性标准安全要求除外),标准条款删减后应在产品认证特则和认证证书中说明认证适用的条款。具体产品的认证依据标准见认证特则。

5 认证注册的条件和程序

5.1 认证注册的基本条件

获得农机认证证书应满足以下基本条件:

- ——认证委托人应为独立的法律实体且具备国家法规规定的相应资质(如有规定);
- ——经营范围覆盖申请认证产品;
- ——产品型式试验和初始工厂检查结果满足本认证通则和相应特则要求。

5.2 认证申请与受理

- 5.2.1应按产品型号规格申请认证,同一工厂申请多种不同型号规格的产品认证时,按认证单元申请认证。
- 5.2.2一个认证单元可由同类产品中的一个或多个不同型号规格的产品组成,认证单元依据产品结构、关键件和质量特征基本相近原则划分。产品符合以下条件应划为同一认证单元:
- 一一认证依据产品标准相同;
- ——基本结构、关键件、功能基本相同;
- 一一主要技术规格无显著差异:
- ——同一工厂生产。

特定产品的认证单元划分见该产品认证特则。

<u>SAM-JS02/B</u> 第 2 页 共 10 页

- 5.2.3申请认证时,认证委托人应提交认证申请书并随附以下资料:
- ——证明具备独立法律实体的文件(如营业执照复印件);
- ——证明具备相应的资质的文件(当国家或行业有要求时提供,如生产许可证);
- ——商标注册证书复印件(当认证委托人要求认证证书标注产品商标时提供);
- ——申请产品结构示意图、使用说明书、产品及关键件明细表;
- ——质量手册或组织结构及部门职责:
- ——认证公司要求的其他资料和信息。
 - 5.2.4认证公司在接受认证委托人申请后,对申请材料进行评审,申请资料完整且符合
 - 5.2.3 规定的, 受理认证申请, 与认证委托人签订认证合同; 不符合申请条件的, 书面通知申请者并说明不受理认证的理由。
 - 5.2.5在合同签订后,认证公司向认证委托人提供进一步的认证信息,协商安排型式试验和初始工厂检查有关事宜,认证委托人应按合同约定向认证公司交纳认证费用。

5.3 认证实施

- 5.3.1型式试验
- 5.3.1.1 认证公司在认证单元中指定一种具有代表性的产品进行型式试验。
- 5.3.1.2 型式试验样机(品)一般应是在6个月内按正常工艺生产、经自检合格的产品。型式试验样本数为1。认证委托人负责按要求提供并运送型式试验样机(品)。
- 5.3.1.3 具体产品的型式试验标准、检验项目及技术规格核查要求按认证公司制定的该产品认证特则执行。
- 5.3.1.4 型式试验一般由认证公司委托通过资质认定的检验机构实施,具体按农机产品认证产品检验规范执行。必要时,认证公司选择委托检验机构应征得认证委托人同意。
- 5.3.1.5 委托认证的产品已通过产品检验且提供检验报告的,认证机构对检验机构资质、检验报告评审满足要求后,可采信检验结果,免于型式试验或部分检验项目。
- 5.3.1.6 认证委托人有多个生产企业生产相同产品的,可抽取一个生产企业的产品进行型式试验,其他生产企业的产品采信型式试验结果。

5.3.2初始工厂检查

初始工厂检查应在型式试验合格后进行。根据需要,型式试验、初始工厂检查也可以同时进行。初始工厂检查采取生产企业现场检查方式进行。认证机构负责实施生产企业现场检查并对现场检查结果负责。

5.3.2.1 检查范围

质量保证能力检查应覆盖与委托认证的产品质量相关的所有部门、场所、人员、活动,应 覆盖委托认证产品的类别和结构。

当生产企业有生产过程分包时,认证机构可对生产企业以外的分包场所实施延伸检查。

5. 3. 2. 2 检查要求

质量保证能力检查依据本通则附件全条款执行,对于通过 IS09001 认证或其他专业质量体系认证的企业,内部质量审核的检查内容为产品一致性检查的实施情况。

5.3.3 产品一致性检查

应在生产现场抽取与型式试验样机相同型号规格的产品进行产品一致性检查,并通过核查样机、技术文件,与认证委托人共同确认所有申请认证的产品及关键件明细表。产品一致性检查内容为产品的铭牌及标记、结构型式、主要技术参数、关键件与型式试验样机的一致性。特定产品的一致性检查内容和要求按该产品认证特则执行。

若产品一致性检查结论不合格时,应审查变更有效性。必要时,可抽取一台(套)样机进行现场检测或送检验机构检测。检测项目根据具体情况确定。

5.3.4 工厂检查由认证公司委派的产品检查员按认证公司制定的工厂审查规范实施。

5.4 认证结果评价与批准

- 5.4.1型式试验评价准则
- 5.4.2当所有项目的检测结果均合格时,型式试验通过:
- 5.4.3 当型式试验结果有不合格项时,允许整改,对不需试验即可验证的不合格项目,进行书面验证;否则进行试验验证。当所有不合格项目验证合格后,型式试验通过;否则,型式试验不通过,认证终止。

SAM-_JS02/B 第 3 页 共 10 页

- 5.4.4工厂检查评价准则
- 5.4.5工厂检查结果无不符合项,工厂检查通过;
- 5. 4. 6工厂检查结果有一般不符合项^②或个别的严重不符合项^③,允许整改。当通过书面材料即可验证不符合项的纠正效果时,进行书面验证^④;否则进行现场验证^⑤。当所有不符合项验证有效后,工厂检查通过;否则不通过;
 - ②一般不符合项:是指工厂质量管理体系出现偶然性、轻微性失效的事实。
- ③严重不符合项:是指工厂质量管理体系出现系统性、区域性或后果严重失效的事实,包括不具备基本的生产条件或市场反馈有批量或重大质量事故或产品一致性检查结论不合格。
 - ④书面验证:是指依据提交的书面证据,验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。
 - ⑤现场验证: 是指依据现场审核结果,验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。
 - 5.4.7工厂检查结果有2项以上(含2项)的严重不符合项,以及不具备基本的生产条件或市场反馈有重大质量事故或产品一致性检查结论不合格,工厂检查不通过。
 - 5.4.8不合格项的整改与验证

对工厂检查、产品型式试验出现不符合或不合格项,认证委托人应对其调查分析原因,采取纠正措施,予以整改。采用书面验证的,工厂应在1个月内完成整改,并提交书面证实材料;采用现场和/或试验验证的,工厂应在3个月内完成整改并申请现场和/或试验验证。如果申请人在3个月内未申请验证或有效完成整改的,认证终止。

- 5.4.9认证复核/决定
- 5.4.9.1 产品型式试验和工厂检查全部完成后,认证公司应对型式试验、工厂检查等与评价相关的所有信息和结果进行复核,提出决定建议。型式试验和工厂检查均通过,认证通过;否则不通过。
- 5.4.9.2 认证报告经认证公司按规定的程序批准后正式生效。认证公司向认证委托人颁发认证证书,并准许其使用认证标志。认证报告和认证证书至少应包括以下基本内容:
 - 一一持证者名称、地址:
 - ——工厂名称、地址:
 - 一一认证模式:
 - 一一认证规则;
 - ——认证依据的产品标准(如有删减,适用条款号);
 - ——获证产品名称、型号、规格或系列产品名称;
 - ——发证日期及有效期;
 - ——发证机构名称、地址。
- 5.4.9.3 认证公司负责将通过认证的企业及产品名录报送国家有关部门备案并公告。
- 5.4.9.4 认证证书获得者应按认证公司的有关规定使用认证证书和标志。
 - 5.4.10 认证时限
- 5.4.10.1 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,主要包括型式试验时间、工厂检查时间、评定和批准时间、证书制作时间。
- 5.4.10.2型式试验时间一般为25个工作日,指从收到样品之日起到提交检验报告(由于农时及可靠性试验等因素,型式试验时间可合理延长)。
- 5.4.10.3 工厂检查时间一般为 10 个工作日,指现场审查开始到提交审查报告(不包括工厂整改的时间)。
- 5.4.10.4 认证结论评定、批准以及证书制作时间一般为15个工作日。

6 获证后的监督

6.1 认证证书的保持、暂停、撤销、注销条件

农机产品认证证书有效期为5年,在认证证书有效期内,认证公司按以下规定对认证证书进行管理。

- 6.1.1认证证书的保持条件
- ——符合以下条件的保持认证注册资格:
- ——证书持有者保持有效的法律地位,其资质持续符合国家的最新要求;

SAM-JS02/B 第 4 页 共 10 页

——工厂检查合格,产品符合认证标准要求,未发生重大质量事故;

证书持有者持续遵守认证公司和合同的有关规定。

6.1.2认证证书的暂停条件

出现下列情况之一者,暂停使用认证证书和标志,暂停期限最长不超过12个月:

- ——证书持有者未保持有效的法律地位,其资质不满足国家最新要求的;
- ——证书持有者违规使用认证证书或认证标志的,如超范围使用认证证书和标志:
- ——获证后工厂检查有1项及以上严重不符合的;
- ——产品抽样检验结果有1项关键项不合格的;
- ——对不符合/不合格项未在3个月内申请验证或验证结论为"不通过"的;
- ——国家监督抽查时出现关键项不合格的;
- ——证书持有者提出暂停认证证书的;
- ——获证工厂未在规定的期限内接受年度监督检查的。包括因联系不上、产品停产等原因, 不能按期接受年度监督的;
- ——不按规定交纳认证费用的。
- 6.1.3注册资格的撤销条件

出现下列情况之一者,认证公司撤销并收回认证证书:

- ——在暂停认证证书期间,证书持有人未采取有效纠正措施或未提出恢复申请的;
- ——获证后工厂检查出现2项以上(含2项)严重不符合的;
- ——产品抽样检验有2项以上(含2项)关键项不合格的;
- ——连续两年国家监督抽查存在关键项不合格的:
- ——因产品缺陷导致重大安全事故的。
 - 6.1.4认证证书注销条件

出现下列情况之一者,注销并收回认证证书:

- ——证书持有者提出注销申请的;
- ——由于认证采用的标准变更,证书持有者不符合换证条件或不申请换证的;
- ——认证证书超过有效期,证书持有者不申请换证的;
- ——证书持有者不再生产获证产品的。
- 6.2 获证后的监督方式、频次、内容和评价准则
 - 6.2.1获证后的监督方式

获证后的监督内容: 获证后工厂检查+(必要时)产品抽样检验。

- 6.2.2监督频次
- 6.2.2.1 一般情况下每 12 个月内进行一次监督检查。根据企业和产品风险进行评估,对于低风险企业和产品可以一个证书有效周期内进行两次监督检查。具体监督频次在产品认证特则中规定:
- 6.2.2.2 若发生下述情况之一可增加监督频次,进行重新评价:
 - ——获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉并经查实为证书持有者责任时;
 - ——认证公司有足够理由对获证产品与标准要求的符合性提出质疑时;
- ——有足够信息表明工厂因所有权、管理者、组织机构、产品设计更改、生产条件或质量体系等发生重大变化,从而可能影响产品符合性或一致性结论时。
 - 6.2.3 获证后工厂检查内容

原则上,获证后工厂检查内容为《工厂质量保证能力要求》(见附录),检查重点为保持及变化情况,主要内容至少包括 1, 3, 4. 1, 4. 3, 4. 5, 5, 6, 8, 9。每次获证后工厂检查至少还应包括以下内容:

- 一一资质保持和变更;
- ——上次审查不合格项的纠正措施的实施;
- ——获证产品的变更(如结构、工艺、材料等);
- ——获证产品质量问题调查(如国家监督抽查,顾客投诉):
- ——认证证书和认证标志的使用。

获证后工厂检查应涉及各获证的认证单元、主要生产场所及关键生产过程。至少从每个认证单元抽取一个型号规格的产品检查其与产品及关键件明细表的一致性。若发现不一致时,应

SAM-JS02/B 第 5 页 共 10 页

审查变更有效性。必要时,可抽取一台(套)样机进行现场检测或送检验机构检测。检测项目根据具体情况确定。

6.2.4 (必要时)产品抽样检验

若发生 6.2.2.2 情况之一时,应从每个认证单元抽取一个型号的产品进行产品抽样检验,抽样检验项目根据具体情况确定。抽样检验由认证公司委托具有法定地位并满足 GB/T27025 标准要求的检验机构实施。

6.2.5监督结论

在认证证书有效期内,当获证后监督检查结果符合保持认证证书条件的,认证公司应做出保持认证证书的决定,符合暂停或撤销或注销认证证书条件的,认证公司应做出暂停或撤销或注销认证证书的决定。认证公司负责向国家相关部门报告和备案撤销或注销认证证书的持有者及产品名录,并公告。

6.2.6认证证书暂停后的恢复

在暂停认证证书后,证书持有者在规定的整改期限内完成整改,并向认证公司提交恢复认证证书申请,认证公司对暂停问题进行必要的检查或核实,确认纠正有效后,恢复使用认证证书,否则撤销认证证书。

6.2.7证书持有者应按合同向认证公司交纳监督费用。

7 认证证书的变更

7.1 扩大获证产品范围

- 7.1.1证书持有者希望扩大其证书覆盖的产品范围时,应向认证公司提出申请,提交有关申请资料。原申请已提交过的资料不必提交。扩证方式根据产品特性、认证风险和已获证产品等信息确定,扩证方式可采用文件审查、型式试验、型式试验+工厂检查等方式,具体在产品认证特则中规定。
- 7.1.2在获证的认证单元内扩大产品范围,认证公司应核查扩大产品与原认证产品的一致性,原认证结果对变更产品的有效性后,针对差异确定扩大获证产品的补充检查项目,检查样机选择差异大的产品,在补充检查合格后,换发认证证书。补充检查在检测机构试验室或生产现场进行。
- 7.1.3在获证的认证单元外扩大产品范围,型式试验和工厂检查要求同初次认证,合格后单独颁发认证证书。
- 7.1.4扩大获证产品一般可与年度监督结合进行。

7.1.5认证模式二: 工厂检查工作应在发证日起6个月内完成。

7.2 缩小获证产品范围

- 7.2.1认证公司通过年度监督等渠道证实获证产品中部分产品不再符合认证注册条件,或已停产两年以上,缩小认证证书获证产品范围。
- 7.2.2证书持有者自愿申请缩小获证产品范围,可以缩小认证证书获证范围。
- 7.2.3缩小获证产品范围时,认证公司应收回原认证证书,换发新认证证书。

7.3 获证产品变更

- 7.3.1在获证产品变更(涉及产品及主要安全关键件明细表)实施前,证书持有者应按规定的程序进行设计评审、验证、确认合格后向认证公司提出变更申请。变更申请应提供以下材料:
- 一一变更申请书。内容包括变更原因、详细的变更内容对照表、保证变更后产品满足认证要求的承诺等;
 - ——相关图纸、照片和变更后的执行文件:
 - ——变更后样机或关键件验证/检测报告。
 - 7.3.2认证公司应对变更申请资料进行书面审查,在确认变更产品满足要求并保持记录后,许可变更的产品使用认证标志。

7.4 获证组织名称、地址变更

- 7.4.1 获证组织因搬迁变更认证证书名称、地址
- 此期间,获证企业不得使用获证产品的认证证书和认证标志。
- 7.4.1.1 证书持有者应向认证公司提交以下材料:

SAM-JS02/B 第6页共10页

- 一一变更申请书;
- 一一认证证书原件;
- ——变更后的营业执照复印件(盖章);
- ——其它需提交的证明文件。
- 7.4.1.2 认证公司在核实资料有效后,应安排工厂检查,工厂检查内容同年度监督。当工厂检查和产品一致性检查发现搬迁后工厂生产条件和产品生产过程有重大变化,可能影响认证产品的符合性时,应对相关认证单元,在工厂合格产品中抽取一个型号规格的产品进行抽样检验,抽样检验项目与型式试验相同。
- 7.4.1.3 认证公司检查合格后,换发新认证证书。变更可同年度监督结合进行。
 - 7.4.2 获证组织虽未搬迁,但因行政区域划分、命名方法等原因变更名称、地址
- 7.4.2.1 证书持有者应向认证公司提交以下材料:
 - 一一变更申请书;
 - 一一认证证书原件;
 - ——变更后的营业执照复印件(盖章):
 - ——其它需提交的证明文件。
- 7.4.2.2 认证公司在核实确认资料有效后,换发新认证证书。

8 认证证书换证

- 8.1 认证证书到期换证
 - 8.1.1 在认证证书有效期截止日期前3个月,证书持有者应提出换证申请,并与认证公司续签认证合同。
 - 8.1.2 换证审查程序同监督,工厂检查内容同初次工厂检查,不进行产品型式检验。
 - 8.1.3 换证审查符合认证证书保持条件的,签发新认证证书;否则,注销认证证书。
- 8.2 认证标准变更换证
 - 8.2.1认证公司根据新旧标准的差异制定换证方案(包括补充检查内容、方法、换证时限等),在决定确切的变更方式和生效日期之前,认证公司应考虑相关方的意见。
 - 8.2.2认证公司应公布换证方案、标准或规则修订部分的生效日期,并通知所有的证书持有人及相关方,以便提供充足的时间使其满足相应的要求。
 - 8.2.3认证公司组织实施换证方案,符合换证要求的,换发认证证书;否者,注销认证证书,
 - 8.2.4认证标准变更审查一般同年度监督结合进行。

9 认证标志的使用规定

- 9.1 认证标志样式
- 9.2 认证标志样式见图一。



图一: 认证标志样式

9.3 认证标志使用

- 9.3.1认证标志应直接标注在每一件产品上,除非产品的尺寸或性质不允许,可以标注在销售产品的最小包装上。
- 9.3.2标志只能用于获准认证的产品上,未在认证证书覆盖范围内的产品不得使用。

<u>SAM-JS02/B</u> 第 7 页 共 10 页

- 9.3.3本通则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。
- 9.3.4在认证证书暂停期间、撤销或注销后,认证证书持有者不得使用认证证书和标志。
- 9.3.5认证标志不能代替产品合格证使用。

9.4 加施方式

- 9.4.1证书持有者可向认证公司订购或按认证公司有关规定自行使用标准规格标志,也可经认证公司认可自行使用标签、模压式或铭牌中印刷的任何一种。
- 9.4.2标志应加施产品明显位置。

10 收费规定

认证收费应符合国家有关规定,具体按 SAM-GZ05/B:2015《自愿性产品认证收费办法》执行。

附表

工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与型式试验合格样机的一致性,工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

1 基本生产条件

工厂应建立保证产品一致性所需的生产设施、人力资源及生产环境。工厂至少应具备基本生产条件和认证特则所列必备的生产、检测设备。

2 技术文件要求

申请认证的产品应有确保产品的相关过程有效运作和控制需要的文件。申请认证的产品至少应有以下文件:

- 一产品执行标准或出厂技术条件或类似文件,该文件至少应规定产品的主要技术规格(参数)和质量指标,质量指标应满足认证依据标准的所有要求;应提供认证委托产品符合该标准的证据。
 - --产品总(装)图:
 - --自制(或外协)关键件生产图和工艺文件;
 - --整机装配及部装工艺文件:
 - --规定采购关键件和材料技术规格及质量要求的文件;
 - --产品使用说明书,应符合认证依据标准的要求。
- 注: "关键件"是指对产品质量和/或安全特性有重大影响的零部件。具体产品的关键件和材料清单见该产品认证特则。
- 3 采购关键件和材料控制
- 3.1 采购过程控制

工厂应建立并保持包括合格供应商标准、评价方法及采购管理等内容的采购控制程序。对 供应商的评价材料应能证明其具有持续提供合格产品能力(包括满足国家法规或产品标准要 求)。采购关键件和材料应有明确安全技术要求的采购资料,并在合格供应商中采购。

工厂应保存供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2 采购关键件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对采购关键件和材料的检验/验证的程序。采购关键件的检验/验证应明确检验项目、检验频次、检验标准及方法、抽样、批合格判定条件、再检方案(必要时)和测量设备等内容,其中检验项目、检验频次和抽样规定应根据采购产品质量稳定程度和对整机质量的影响程度确定。

关键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,工厂应在采购资料中对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件检验/验证记录(包括供应商提供的合格证明及有关检验数据等)。

SAM-JS02/B 第 9 页 共 10 页

4 关键过程控制

4.1 工厂应识别关键生产过程及控制要求,制定工艺文件或作业指导书,确保产品满足规定的要求。

- 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。
- 4.3 工厂应对安全关键件焊接、铸造、热处理等特殊工序或其它适宜的过程参数进行监视、测量。
- 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。
- 4.5 必要时,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。

注: "关键过程"对最终产品或关键件的产品质量有重大影响的过程。具体产品的关键过程在产品认证特则中规定。

5 例行检验

工厂应建立并保持例行检验程序,以验证产品满足规定的要求。

工厂应规定例行检验项目、标准、方法等内容。例行检验项目由工厂根据需要确定,除非 采取了其他有效措施予以保证外,至少应包括认证特则规定的项目。例行检验标准和方法根据 产品生产依据标准确定。

工厂应并应保存例行检验及相关措施的记录

注: "例行检验"是指在产品生产的最终阶段对产品进行的 100%检验,通常检验后,除包装和加贴标签外,不再进行进一步加工。例行检验也称为出厂检验。具体产品例行检验验项目见该产品认证特则。

6 检验试验仪器设备

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。

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。

7 不合格品控制

7.1 工厂应建立并保持不合格品控制程序,内容应包括不合格品的标识、隔离和处置及纠正措施要求。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、返工应做相应的记录。工厂不得使用可能影响产品性能的不合格零部件和材料生产、装配产品。对出现重复、批量和

SAM-JS02/B 第 10 页 共 10 页

严重的不合格, 应采取必要的纠正措施。

7.2 对使用中出现的产品不合格,工厂应按国家"三包"规定处理。对用户投诉应妥善处理。

- 7.3 应保存不合格品的处置、纠正措施、产品"三包"和用户投诉处理等有关记录。
- 8 产品一致性控制

工厂应对批量生产产品的一致性进行控制,保证批量生产的产品与型式试验合格或经认证 机构确认的样机一致。工厂应每年至少进行一次产品一致性评价并保留评价记录。

工厂应建立并保持产品关键件和材料、产品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(当涉及产品及关键件明细表的变化时)应符合认证特则的规定。获证后,工厂在发生下述情况时,应及时将有关情况通知认证机构:

- 一工厂搬迁、认证证书有关信息和联系方式的变更;
- --质量管理体系重大变化,包括质量手册换版;
- --产品发生严重安全质量问题或重大用户投诉;
- --国家监督抽查不合格。
- 9 认证证书和标志

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合认证机构相关规定。