

文件号	CEPREI-PVL-028-2020
版本号/修改状态	2/0

印制电路用覆铜箔层压板 / 印制电路用铝基覆铜箔 层压板（基材） 安全认证规则

2020年9月8日发布

2020年9月8日实施

广州赛宝认证中心服务有限公司

批 准 页

编制：胡雄锋 日期：2020-08-30

审核：刘小茵 日期：2020-09-04

批准：赵国祥 日期：2020-09-08

目 录

1. 适用范围.....	1
2. 认证模式.....	1
3. 认证单元划分.....	1
4. 认证申请.....	2
4.1 认证申请提出和受理	2
4.2 申请资料	2
4.3 实施安排	3
5. 认证的实施.....	3
5.1 型式试验	3
5.1.1 送样原则	3
5.1.2 样品数量	4
5.1.3 样品及资料处置	4
5.1.4 依据标准	4
5.1.5 型式试验时限	5
5.1.6 试验项目和试验方法	5
5.1.7 型式试验报告评定	6
5.1.8 关键原材料要求	6
5.2 初始工厂检查（适用于认证模式 1）	6
5.2.1 检查内容	6
5.2.2 工厂质量保证能力检查	7
5.2.3 产品一致性检查	7

5.2.4 初始工厂检查时间	7
5.2.5 初始工厂检查结论	8
6. 认证结果的评定与批准	8
6.1 认证时限	8
6.2 认证暂停	9
6.3 认证终止	9
7. 获证后的监督	9
7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式1）	9
7.1.1 监督检查频次及人日数	9
7.1.2 监督的内容	10
7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式2）	11
7.2.1 监督检查频次及人日数	11
7.2.2 监督的内容	11
7.3 监督检查结论	11
7.4 获证后监督结果评价	11
8 认证证书	12
8.1 认证证书的保持	12
8.1.1 证书的有效性	12
8.1.2 认证产品的变更	12
8.2 获证单元覆盖产品的扩展	12
8.2.1 扩展程序	12
8.2.2 样品要求	13
8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销	13
9. 产品认证标志的使用	14

9.1 准许使用的标志样式14

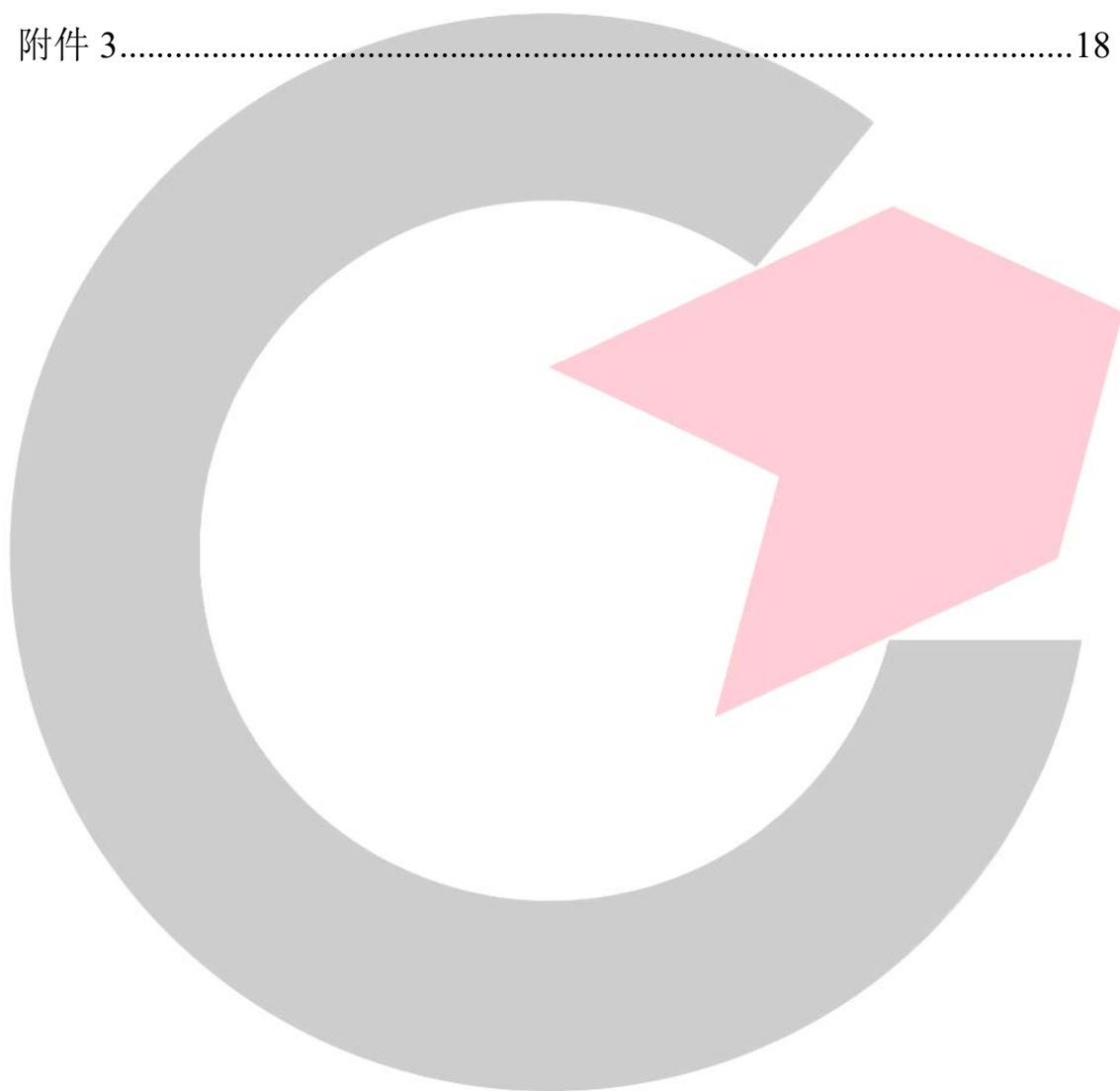
9.2 认证标志的加施14

10.收费14

附件 1.....15

附件 2.....17

附件 3.....18



1. 适用范围

本规则适用于一面或两面覆铜箔的印制电路用覆铜箔酚醛纸层压板、复合基层压板、环氧玻璃布层压板、铝基层压板。

2. 认证模式

印制电路用覆铜箔层压板/印制电路用铝基覆铜箔层压板(基材)的安全认证模式如下，申请人可任选一种进行。

认证模式 1：型式试验+初始工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a) 认证申请
- b) 型式试验
- c) 初始工厂检查
- d) 认证结果评价与批准
- e) 获证后监督

认证模式 2：型式试验+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a) 认证申请
- b) 型式试验
- c) 认证结果评价与批准
- d) 获证后监督

3. 认证单元划分

原则上按申请单元申请认证。

结构相同（一面或双面覆铜箔）、制造工艺相同、所使用的材料（基材增强材料、树脂、铜箔、阻燃剂）及生产厂相同的产品可作为一个单元申请认证。

若覆铜箔板所用的材料完全相同，则双面可覆盖单面，若材料不同，则不能覆盖。

不同的生产场地产品为不同的申请单元。

4. 认证申请

4.1 认证申请提出和受理

认证委托人按照要求填写必要的企业信息和产品信息，向赛宝提出认证委托。赛宝根据相关要求审核，在 2 个工作日内发出是否受理的通知，或要求认证委托人整改后重新提出认证申请。赛宝在受理认证申请后，通知认证委托人。

4.2 申请资料

认证委托人应按照认证方案的要求向赛宝提供有关申请资料和技术资料，包括但不限于：

- a. 认证申请书
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）
- c. 产品描述（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. 申请人、制造商、生产厂注册证明资料，如营业执照、组织机构代码等（首次申请时）
- f. 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
- g. 代理人的授权委托书（如有）
- h. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）

i. 其他需要的文件（必要时）

认证委托人应对提供资料的真实性负责。赛宝对认证委托人提供的认证资料进行管理、保存，并负有保密的义务。

4.3 实施安排

赛宝在受理认证申请后，依据委托人提交的相关资料，制定认证实施的具体方案，并通知认证委托人，明确相关内容及应履行的责任。

认证实施的具体方案通常包括如下内容：

- a.需要提交的申请资料清单
- b.工厂检查计划
- c.所需的认证流程及时限
- d.预计的认证费用
- e.有关赛宝工作人员的联系方式
- f.其他需要说明的事项

5. 认证的实施

5.1 型式试验

5.1.1 送样原则

申请单元中只有一个型号的，送本型号样品。

以系列产品为同一申请单元申请认证时，应从中选取具有代表性的型号，并且选送的样品应覆盖系列产品的安全要求，不能覆盖时，还应选送申请单元内的其它型号做补充试验。

申请人负责按认证机构的要求选送样品到指定检测机构，并对样

品负责。

5.1.2 样品数量

产品名称	依据标准	送样要求
印制电路用覆铜箔酚醛纸层压板/印制电路用覆铜箔复合基层压板	GB/T 4723-2017 GB/T 4724-2017	如有厚度范围，最小厚度和最大厚度都要送样： 1. 提供 GB/T 4722-2017 图 24 试样（铜箔剥离条宽度为 $3\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ ），纵横向各 6 条； 2. 提供 GB/T 4722-2017 图 24 试样（铜箔剥离条宽度为 $0.8\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ ），纵横向各 2 条（仅适用于 GB/T4724-2017）； 3. 提供 GB/T 4722-2017 图 35 试样，6 个； 4. 提供 $500\text{mm} \times 500\text{mm}$ 有铜箔样品 2 块， $500\text{mm} \times 500\text{mm}$ 去铜箔样品 2 块。
印制电路用覆铜箔环氧玻璃布层压板	GB/T 4725-1992	样品数量按 GB/T4722-1992 标准规定数量送样。
印制电路用铝基覆铜箔层压板	GB/T 31988-2015	1. 任意标称厚度样品 2 件，板面尺寸 $300\text{mm} \times 500\text{mm}$ ； 2. 大于 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 试样 1 块，要求：铝板厚度 1mm ，铜箔厚度 $35\ \mu\text{m}$ ，绝缘层厚度 $(75 \pm 5)\ \mu\text{m}$ ； 3. 厚 0.25mm 的绝缘基材 1 块， $300 \times 300\text{mm}$ ； 4. $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 不同厚度绝缘层的铝基覆铜箔各 1 块，要求绝缘层厚度等间距相隔，各厚度间距至少为 $50\ \mu\text{m}$ 。

5.1.3 样品及资料处置

型式试验结束并出具型式试验报告后，有关试验记录和相关资料由检测机构保存，样品按赛宝有关规定处理。

5.1.4 依据标准

型式试验依据标准为：

GB/T 4721-1992 《印制电路用覆铜箔层压板通用规则》

GB/T 4722-2017 《印制电路用覆铜箔层压板试验方法》

GB/T 4723-2017 《印制电路用覆铜箔酚醛纸层压板》

GB/T 4724-2017 《印制电路用覆铜箔环氧纸层压板》

GB/T 4725-1992 《印制电路用覆铜箔环氧玻璃布层压板》

GB/T 31988-2015 《印制电路用铝基覆铜箔层压板》

5.1.5 型式试验时限

由赛宝指定的检测机构对样品进行型式试验，并按规定格式出具试验报告。认证评定合格后，检测机构负责给申请人寄送一份试验报告。从收到样品和检测费用且确认样品无误算起，样品检验时间一般为 30 个工作日（因检测项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内）。

5.1.6 试验项目和试验方法

产品检测项目为 5.1.4 标准规定的适用项目（含相比漏电起痕指数项目，其它供选项目除外）。

申请人根据自身产品情况从 5.1.4 标准中选择适用的标准。并依据 5.1.4 标准规定和/或引用的检测方法和/或标准进行检验。

样品检验应符合 5.1.4 标准的要求。任何一项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。部分非关键试验项目不合格时，允许在赛宝规定的期限内完成整改（自型式试验不合格通知之日起计算，一般不超过 2 个月）。整改后重新进行检验。未能按期完成整改的，终止认证。

5.1.7 型式试验报告评定

型式试验结论应为符合标准要求。任何一项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。型式试验项目部分不合格时，允许申请人进行整改，整改应在赛宝要求的期限内完成（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，申请人也可以主动终止申请。

5.1.8 关键原材料要求

关键原材料见附件 2《印制电路用覆铜箔层压板/印制电路用铝基覆铜箔层压板产品描述》。为确保获证产品的一致性，关键原材料的型号规格/制造商/生产厂发生变更时，申请人应及时提出变更申请，并送样进行试验或提供书面资料确认，经赛宝批准后方可在获证产品中使用。

5.2 初始工厂检查（适用于认证模式 1）

5.2.1 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。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。

工厂检查的基本原则是：以认证的技术要求为核心，以设计研发—采购—生产和进货检验—过程检验—最终检验为基本检查路线，重点关注关键工序和检验环节，现场确认影响产品认证技术指标的关键

原材料/元器件/零部件的一致性，现场验证工厂的生产能力（生产设备、检测设备等生产资源及人员能力）。

5.2.2 工厂质量保证能力检查

由认证机构派审查员对生产厂按照《工厂质量保证能力要求》（附件 3）进行工厂质量保证能力的审查，同时按照《印制电路用覆铜箔层压板/印制电路用铝基覆铜箔层压板产品安全认证工厂质量控制检测要求》（见附件 1）进行核查。

5.2.3 产品一致性检查

进行一致性检查时，重点应核查以下内容：

- 1) 认证产品上的标识应与型式试验报告上所标明的一致；
 - 2) 认证产品所用的原材料应与型式试验时申报并经认证机构确认的一致；
 - 3) 认证产品的加工工艺和工艺结构应与型式试验时的样品一致；
- 在检查时，对产品的安全性能可采取现场见证试验。

5.2.4 初始工厂检查时间

一般情况下，产品型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和工厂检查也可以同时进行。

初始工厂检查时间，根据所申请认证产品的单元数量和工厂的生产规模确定，原则上具体人日数可参考表 1 拟定。一般每个加工场所为 1 至 2 个人日。

表 1 初始工厂检查人日数

生产规模	100 人及以下	101-2000 人	2000 人及以上
人日数	1-2	2~4	4-6

5.2.5 初始工厂检查结论

工厂检查后，出具工厂检查报告，检查组应在 5 个工作日内向赛宝提交工厂检查报告（以完成工厂检查并收到委托人提交的符合要求的不符合纠正措施报告之日起计算）。

工厂检查报告结论分为“检查通过”、“书面整改通过”、“现场验证通过”和“检查不通过”四种。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向赛宝报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，采用书面整改或现场验证的形式，整改有效性由赛宝评定。原则上整改时限不超过 90 天，如无可接受原因，整改时间超过 90 天或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

6. 认证结果的评定与批准

认证机构组织对型式试验报告、工厂检查结果进行综合评定。评定合格后，向认证委托人颁发认证证书，评定不合格，则认证终止。

6.1 认证时限

受理认证申请后，型式试验时限见 5.1.5，工厂检查时限按实际发生时间计算（包括安排及执行工厂检查时间、整改及验证时间）。完成产品型式试验和工厂检查且评定合格后，通常在 10 个工作日内颁发认证证书。每一个申请认证单元颁发一张证书。

6.2 认证暂停

由于工厂实际情况，或委托人提出暂停申请等情况，可申请暂停认证申请。如需继续认证，委托人可提出恢复申请，如无可接受的原因，申请的暂停期不超过 12 个月。

6.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过、委托人提出撤销申请等原因，造成评价不通过或评价无法进行，认证终止；因现场检查的不符合项未关闭、企业资料无法提供相关资料或纠正措施，且自申请受理之日起满 12 个月，认证终止。认证终止后如要继续申请认证，需重新提交申请，前期所提供资料或已完成的现场审核以及现场见证测试的全部或部分结果，将不作为重新申请的有效依据。

7. 获证后的监督

7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式 1）

7.1.1 监督检查频次及人日数

一般情况下，初始工厂检查结束后一年内应安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过一年。认证机构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频次：

a) 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；

b) 认证机构有理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑

时；

c)有足够信息表明制造商、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。。

监督检查人日数根据获证产品的工厂生产规模来确定，一般情况下，具体人日数参考表 2 拟定，有特殊原因可浮动调整。

表 2 监督工厂检查人日数

生产规模	100 人及以下	101-2000 人	2001 人及以上
人日数	1~2	2~3	3~4

7.1.2 监督的内容

获证后监督的方式采用工厂产品质量保证能力的监督及认证产品一致性检查。认证机构根据附件 3 《工厂质量保证能力要求》及附件 1 《印制电路用覆铜箔层压板/印制电路用铝基覆铜箔层压板产品安全认证工厂质量控制检测要求》对工厂进行监督检查。采购和进货检验、生产过程控制和过程检验、例行检验/出厂检验和确认检验、认证产品的一致性以及认证证书和赛宝标志的使用情况是每次监督的必查内容；另外，前次工厂检查不符合项的整改情况是每次监督检查的必查内容。其他项目可以选查。

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。

7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式 2）

7.2.1 监督检查频次及人日数

对于认证模式 2，首次监督检查的时间应在获证后 3 个月内进行，如 3 个月内未完成，应暂停相应的有效证书。特殊情况下，也可在企业生产该类获证产品时进行。首次监督的人日数同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5.2 节）；日常监督的时机、频次及人日数同认证模式 1（第 7.1.1 节）。

7.2.2 监督的内容

首次监督的内容同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5.2 节）；日常监督的内容同认证模式 1（第 7.1.2 节）。

7.3 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。未能按期完成整改的或整改不通过，按监督检查不通过处理。

7.4 获证后监督结果评价

认证机构组织对获证后监督结果进行合格评定，评定合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过，或者监督抽样不合格（如需抽样），则判定监督结果不合格，按照 8.3 规定处理相关认证证书。

8 认证证书

8.1 认证证书的保持

8.1.1 证书的有效性

证书长期有效，证书有效性通过年度定期监督维持。

8.1.2 认证产品的变更

8.1.2.1 变更的申请

证书内容发生变更或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、关键原材料发生变更时，或认证机构规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向认证机构提出变更申请。

8.1.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和申请人提供的资料进行评价，确定是否可以变更。必要时安排型式试验和/或工厂检查，并保存相关记录。针对相关产品的变更，应给予合理解释或说明。型式试验和工厂检查按认证机构相关规定执行。对符合要求的，批准变更。证书内容发生变化的，换发证书，证书的编号、有效日期不变。

8.2 获证单元覆盖产品的扩展

8.2.1 扩展程序

证书持有者需要增加与已获证产品为同一认证单元的产品认证

时，应提交申请（新申请或变更申请）。认证机构核查扩展产品与获证产品的一致性，确认认证结果对扩展产品的有效性，针对扩展产品的差异进行补充检验，必要时安排工厂检查现场验证。评价合格后，根据需要颁发新证书或换发证书。

8.2.2 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，证书持有者应按要求选送样品供核查或差异检验。

8.3 认证证书的暂停、恢复、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。当出现证书持有者违反认证有关规定、认证产品达不到认证要求、拖欠费用等原因时，认证机构将对认证证书做出相应的暂停、注销和撤销，并将处理结果公告。证书持有者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，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认证机构提出恢复申请，当导致暂停的所有问题已圆满解决，认证机构将按有关规定进行恢复处理。否则，认证机构将注销或撤销被暂停的认证证书。

因监督抽样不合格导致证书暂停的，持证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变更申请，并按照认证机构要求进行型式试验。认证机构将以监督抽样数据为基准，对变更后的产品进行一致性判定，一致性判定通过，颁发变更证书并恢复认证证书。

9. 产品认证标志的使用

持证人可以按认证机构 QP-15 《证书和标志管理程序》申请备案或购买认证标志。使用标志应符合认证机构 QP-15 《证书和标志管理程序》。

9.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



不允许使用变形标志、不允许加施文字说明。

9.2 认证标志的加施

证书持有者可以向认证机构购买标准规格的标志，或者申请并按认证机构规定加施认证标志。

10. 收费

认证费用按认证机构有关规定收取。

附件 1

 印制电路用覆铜箔层压板/印制电路用铝基覆铜箔层压板
 产品安全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	确认检验	例行检验
印制电路用覆铜箔酚醛纸层压板	GB/T 4723-2017	1. 外观(5.1)	一次/批*	√
		2. 燃烧性(5.4)		
		3. 表面电阻率(5.4)	一次/年 或一次/批*	
		4. 体积电阻率(5.4)		
		5. 介电常数(5.4)		
		6. 介质损耗角正切值(5.4)		
		7. 热应力(5.4)		
		8. 击穿电压(5.4)		
		9. 剥离强度(5.4)		
		10. 耐电弧性(5.4)		
印制电路用覆铜箔复合基层压板	GB/T 4724-2017	1. 外观(5.1)	一次/批*	√
		2. 燃烧性(5.3)		
		3. 表面电阻率(5.3)	一次/年 或一次/批*	
		4. 体积电阻率(5.3)		
		5. 介电常数(5.3)		
		6. 介质损耗角正切值(5.3)		
		7. 热应力(5.3)		
		8. 击穿电压(5.3)		
		9. 剥离强度(5.3)		
		10. 耐电弧性(5.3)		
印制电路用覆铜箔环氧玻纤布层压板	GB/T 4725-2017	1. 外观(4.2.1, 4.3.1)	一次/批*	√
		2. 燃烧性(4.2.5)		
		3. 铜箔电阻(4.1)	一次/年 或一次/批*	
		4. 表面电阻(4.1)		
		5. 体积电阻率(4.1)		
		6. 介电常数(4.1)		
		7. 介质损耗因数(4.1)		
		8. 拉脱强度(4.2.5)		
		9. 剥离强度(4.2.5)		
		10. 热冲击(4.2.5)		
印制电路用铝基覆铜箔层压板	GB/T 31988-2015	1. 外观(6.1)	一次/批*	√
		2. 燃烧性(6.3)		
		3. 热导率(绝缘粘结层)(6.3)	一次/年 或一次/批*	
		4. 热阻(6.3)		
		5. 剥离强度(6.3)		
		6. 耐电压(Hi-pot)测试(6.3)		

注：

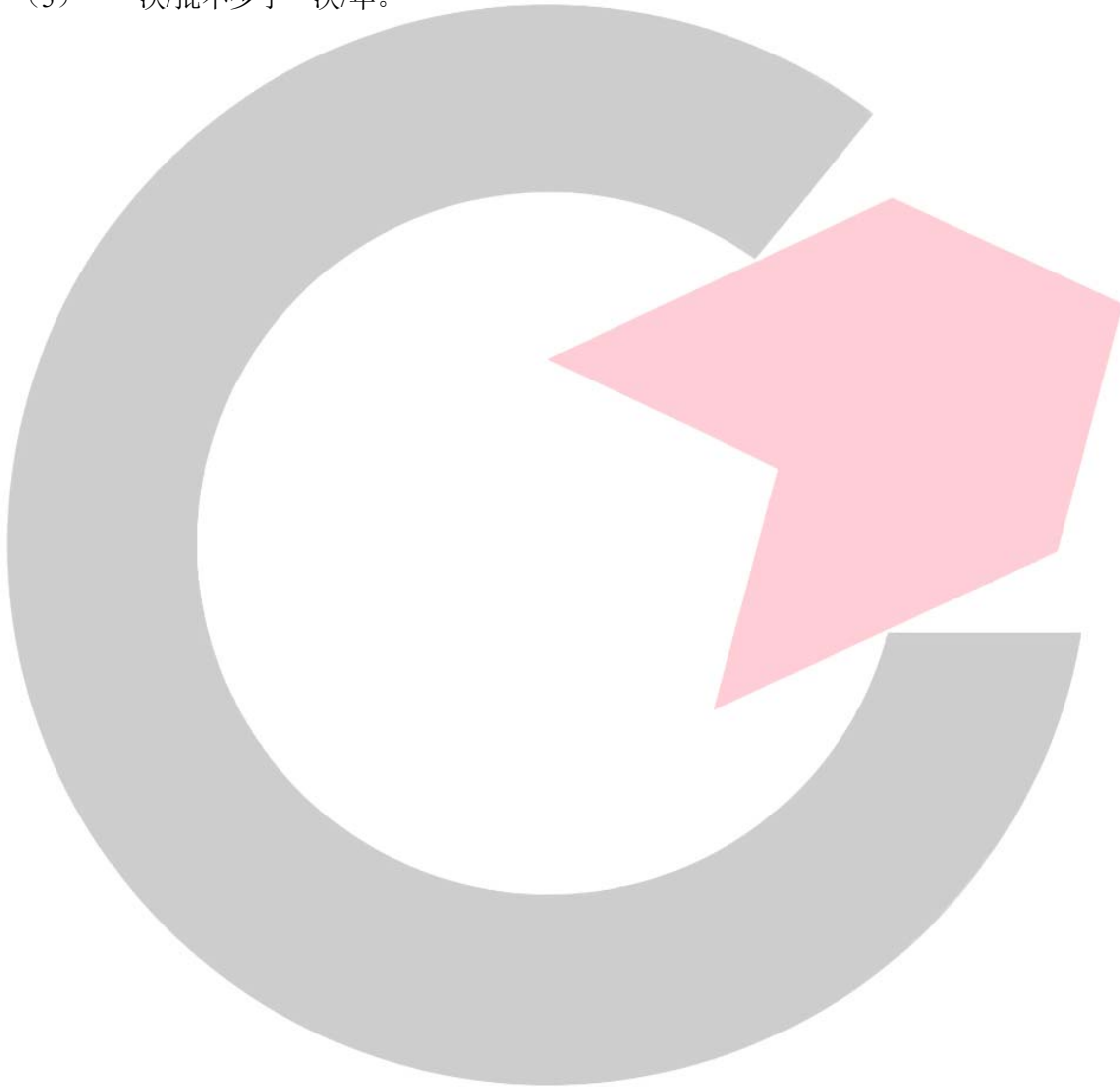
（1）例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验；

（2）确认检验应按标准的规定进行；

（3）例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行；

（4）确认检验时，若工厂不具备测试设备，可委托试验室进行检验；

（5）*一次/批不少于一次/年。



附件 2

印制电路用覆铜箔层压板/印制电路用铝基覆铜箔层压板(基材)产品描述

申请人：

申请编号：

一、认证产品信息：

产品名称：

型号规格：

同一申请单元内覆盖型号规格及产品之间的差异说明：

二、产品描述：

序号	样品信息及参数	
1	类型（认证依据标准中对应型号）	
2	去铜箔基材厚度	
3	铜箔厚度	<input type="checkbox"/> 18 μm <input type="checkbox"/> 35 μm <input type="checkbox"/> 70 μm
4	增强材料	
5	树脂体系	
6	阻燃机理	<input type="checkbox"/> 溴 <input type="checkbox"/> 无卤 <input type="checkbox"/> 其它（ ）
7	填料	
8	阻燃等级	不低于 HB 级（ ）不低于 FV-1 级（ ）不低于 FV-0 级（ ）
9	CTI 值	

三、关键材料清单

序号	原材料名称	型号	规格/材料	制造商	生产厂	认证标准	备注

注：申请人可根据认证产品实际情况填写原材料信息，应列出每种原材料的所有制造商、生产厂

申请人声明

本组织保证该产品描述中产品规格及关键原材料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赛宝确认的上述关键原材料，如果关键原材料需要变更（增加、替换），本组织将向赛宝提出变更申请，未经赛宝的认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合产品认证要求。

申请人：

（公章）

日期： 年 月 日

附件 3

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的职责及相互关系，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) 确保加贴该认证标志的产品符合认证标准要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志妥善保管和使用；
- 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

工厂应配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合自愿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的工作人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必要的环境。

2 文件和记录

2.1 工厂应建立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所需要的文件。质量计划应包

括产品设计目的、实现过程、检验及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键材料等）、标志的使用管理等规定。

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认证标准要求。

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) 发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的修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的记录。

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元器件和材料的检验或验证的

程序及定期确认检验程序，以确保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。

工厂应保存关键元器件和材料的检验或验证记录、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文件、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查，以确保产品及原材料与认证样品一致。

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和试验的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。对自行校准的仪器设备，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所需要采取的措施。

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，

并作为内部质量审核的信息输入。

对内部审核中发现的问题，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原材料、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品的一致性）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。