

文件号	CEPREI-PVL-001-2016
版本号/修改状态	2/0

抑制电源电磁干扰用固定 电容器安全认证实施规则

2020年8月10日发布

2020年8月10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：2020-02-22

审核：刘小茵 日期：2020-08-07

批准：赵国祥 日期：2020-08-10

目 录

1 适用范围.....	1
2 认证依据标准.....	1
3 认证模式.....	1
4 认证单元划分.....	2
5 认证委托.....	2
5.1 认证申请提出和受理.....	2
5.2 申请资料.....	3
5.3 实施安排.....	3
6 认证的实施.....	4
6.1 型式试验.....	4
6.1.1 送样原则.....	4
6.1.2 样品数量.....	4
6.1.3 样品及资料处置.....	4
6.1.4 依据标准.....	4
6.1.5 试验项目和试验方法.....	4
6.1.6 型式试验时限.....	4
6.1.7 型式试验报告评定.....	4
6.1.8 关键零部件/原材料要求.....	5
6.2 初始工厂检查（适用于认证模式2）.....	5
6.2.1 检查内容.....	5

6.2.2 工厂质量保证能力检查.....	5
6.2.3 产品一致性检查.....	5
6.2.4 初始工厂检查时间.....	6
6.2.5 初始工厂检查结论.....	6
7 认证结果的评定与批准.....	6
7.1 认证时限.....	7
7.2 认证暂停.....	7
7.3 认证终止.....	7
8 获证后监督.....	7
8.1 获证后监督的时间及内容（适用于认证模式1）.....	7
8.1.1 监督检查频次及人日数.....	8
8.1.2 监督的内容.....	8
8.2 获证后的监督的时间及内容（适用于认证模式2）.....	7
8.2.1 监督检查频次及人日数.....	7
8.2.2 监督内容.....	7
8.3 监督抽样.....	9
8.4 监督检查结论.....	9
8.5 获证后监督结果评价.....	9
8.6 获证后监督检查的记录.....	9
9 认证证书.....	10
9.1 认证证书的保持.....	10

9.1.1 证书的有效性	10
9.1.2 认证产品的变更	10
9.1.2.1 变更的申请	10
9.1.2.2 变更评价和批准	10
9.2 认证证书覆盖产品的扩展	10
9.2.1 扩展程序	10
9.2.2 样品要求	11
9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销	11
10 认证标志的使用	11
10.1 准许使用的标志样式	11
10.2 认证标志的加施	12
11 收费	12
12 认证责任	12
13 技术争议与申诉	12
14 信息公开	12
附件 1 抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证工厂质量控制检测要求	13
附件 2 抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证工厂质量控制检测要求	14
附件 3 抑制电源电磁干扰用固定电容器关键零部件/原材料清单	15
附件 4 抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证工厂质量保证能力要求	16

1 适用范围

本规则适用于抑制电源电磁干扰用固定电容器、电阻器-电容器组件的安全认证，规定了安全性能方面的试验内容。同时适用于一个外壳内装有两个或多个电容器的组合电容器、电阻器-电容器的串联组件（电阻器在同一外壳中），但组合件的等效串联电阻不超过 $1\text{k}\Omega$ 、电阻器-电容器的并联组件（电阻器作为电容器的放电阻）。

这些电容器、电阻器-电容器组件用于电气和电子设备，并跨接到电源线，且电源线之间的电压不超过 1000V 直流或交流有效值，频率不超过 100Hz 。有关设备规范也可以规定应符合本规范要求的电容器的其他电路位置。

本规则不适用于特殊环境条件（如防水滴、防水雾等）下用的电容器。

2 认证依据标准

依据标准为 GB/T6346.14-2015 《电子设备用固定电容器 第 14 部分：分规范抑制电源电磁干扰用固定电容器》。

3 认证模式

抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证模式如下，申请人可以任选一种进行。

认证模式 1：型式试验+获证后监督

认证基本环节包括：

- A 认证的申请
- B.产品型式试验
- C.认证结果评价与批准
- D.获证后监督

认证模式 2：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.产品型式试验
- C.初始工厂检查
- D.认证结果评价与批准
- E.获证后监督

获证后监督是指跟踪检查、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 认证单元划分

原则上按照申请单元提出认证申请。工艺、材料、类别和小类均相同的产品为一个申请单元。同一单元中按送样样品出具型式试验报告，样品包括所申请单元内最大、最小、中间电容量的相同数量样品，其他要求详见附件 1《抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证单元划分及送样数量》。

不同生产场地的产品视为不同的申请单元，不同制造商的产品视为不同的申请单元。同规格型号产品的型式试验可以在一个工厂的样品上进行。

5 认证委托

5.1 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。

5.2 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. 抑制电源电磁干扰用固定电容器产品说明
- D. 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）
- E. 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
- F. 代理人的授权委托书（如有）
- G. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- H. 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。

5.3 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

6 认证的实施

6.1 型式试验

6.1.1 送样原则

型式试验的样品由申请人负责选送，并对选送样品负责。

6.1.2 样品数量

申请人负责把样品送到赛宝指定的检测机构，产品的送样数量见附件 1《抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证单元划分及送样数量》。

6.1.3 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。

6.1.4 依据标准

型式试验依据标准为：GB/T 6346.14-2015《电子设备用固定电容器 第 14 部分：分规范 抑制电源电磁干扰用固定电容器》。

6.1.5 试验项目和试验方法

产品检验项目为 GB/T 6346.14-2015 标准规定的仅涉及安全要求的试验，并依据标准规定的和/或引用的检测方法和/或标准进行检验。

6.1.6 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，从收到样品算起，一般为 2 个月（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）。检测机构负责给申请人提供一份试验报告。

6.1.7 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。

6.1.8 关键零部件/原材料要求

关键零部件/原材料见附件 3，为确保获证产品的一致性，关键零部件/原材料的技术参数、规格型号、制造商、生产厂发生变更时，持证人应及时向赛宝提出变更申请，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。

6.2 初始工厂检查

6.2.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。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、加工场所和所涉及的活动。包括与制造抑制电源电磁干扰用固定电容器有关的质量体系所涉及的部门、岗位设施相关的质量活动及在制品安全质量等。

6.2.2 工厂质量保证能力检查

按附件 2《抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证工厂质量控制检测要求》和附件 4《抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证工厂质量保证能力要求》进行检查。

6.2.3 产品一致性检查

进行一致性检查时，重点应核查以下内容：

A.认证产品的标识

B.认证产品的结构

C.认证产品所用的关键零部件/原材料

工厂检查时，应在生产现场对每个认证单元至少抽取一个规格型号做一致性检查，对产品安全性能可采取现场指定试验，被抽查样品的规格应在型式试验报告中产品的规格范围内。

6.2.4 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。工厂检查原则上应在产品型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查人日数根据申请认证产品的工厂检查生产规模来确定，具体人日数见表 1。

表 1 初始工厂检查人日数

生产规模	100 人以下	100 及 100 人以上
人日数	2	3

6.2.5 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。整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

7 认证结果的评定与批准

赛宝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。

7.1 认证时限

受理认证申请后，型式试验时限见 6.1.6，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。

7.2 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。

7.3 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。

8 获证后监督

8.1 获证后的监督的时间及内容（适用于认证模式 1）

8.1.1 监督检查频次及人日数

首次监督的时间应在获证后 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，也可以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 2 的初始工厂检查人日数（第 6.2.4 节）；年度监督的频次及人日数同认证模式 2 年度监督的频次及人日数（第 8.2.1 节）。

8.1.2 监督内容

首次监督的内容同认证模式 2 的初始工厂检查内容（第 6.2.1 节），年度监督的内容同认证模式 2 年度监督的内容（第 8.2.2 节）。

8.2 获证后监督的时间及内容（适用于认证模式 2）

8.2.1 监督检查频次及人日数

一般情况下，初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督，每次年度监督时间间隔不超过 12 个月。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. 赛宝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。

C. 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。

年度监督检查人日数根据所获证产品的工厂生产规模来确定，详见表 2：

表 2 年度监督检查人日数

生产规模	100 人以下	100 及 100 人以上
人日数	1	2

8.2.2 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，赛宝根据附件 2《抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证工厂质量控制检测要求》和附件 4《抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证工厂质量保证能力要求》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内容与初始工厂检查时的产品一致性检查内容基本相同。

8.3 监督抽样

必要时，由赛宝组织，在监督时对获证产品实施抽样检测。样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场等）随机抽取，每个生产厂(场地)都要抽样。如现场抽不到样品，则安排 20 日内重新抽样，如仍然抽不到样品，则暂停相关证书。工厂应在 15 日内向赛宝指定的检测机构寄出样品，检测机构在 20 个工作日内完成试验，并向赛宝报告检验结果。可针对不同产品的不同情况，以及其对产品安全性能影响的程度，进行部分或全部适用项目的检测。

8.4 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，检查组直接向赛宝报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，赛宝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。

8.5 获证后监督结果评价

赛宝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 9.3 节 规定处理相关认证证书。

8.6 获证后监督的记录

赛宝对认证实施过程、获证后监督全过程予以记录并归档留存，以保证认证过程和结果具有可追溯性。

9 认证证书

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效性

认证证书为长期有效，其有效性通过监督维持。

9.1.2 认证产品的变更

9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、关键零部件/原材料发生变更时，或赛宝规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向赛宝提出变更申请。

9.1.2.2 变更评价和批准

赛宝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。如需安排型式试验和/或工厂检查，则型式试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。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。型式试验和工厂检查按赛宝相关规定执行。对符合要求的，批准变更。换发新证书，证书的编号保持不变。

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与已获证产品为同一认证单元的产品认证范围时，向赛宝说明扩展要求。赛宝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，针对差异和/或扩展的范围做补充试验和/或工厂检查，对符合要求的，根据认证证

书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

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，证书持有者应按本规则第 6 章的要求选送样品供核查或进行差异试验。

9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合赛宝证书管理规定的相关规定。如证书持有人违反证书管理相关规定或认证产品达不到认证要求时，赛宝依据相关规定对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。

证书持有人可以主动向赛宝申请暂停、注销其持有的证书。

证书暂停期间，证书持有人如需要恢复证书，应在证书暂停期限内向赛宝提出恢复申请，赛宝按相关规定进行证书恢复。逾期未恢复的证书，赛宝依据相关规定撤销或注销被暂停的证书。

10 认证标志的使用

持证人应按赛宝证书和标志管理相关程序使用。

10.1 准许使用的标志样式

通过认证获得证书的企业允许使用如下认证标志：



获证产品如需使用 10mm 及更小规格的认可标志时，允许使用变形标志。

10.2 认证标志的加施

证书持有者可向赛宝购买标准规格的标志，或者按赛宝规定加施认证标志。

11 收费

认证费用按赛宝有关规定收取。

12 认证责任

赛宝对其做出的认证结论负责。

实验室应对检测结果和检测报告负责。

认证机构及其所委派的工厂检查员应对工厂检查结论负责。

认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

13 技术争议与申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照赛宝的相关规定处理。

14 信息公开

见赛宝网站 www.ceprei.org。

附件 1

抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证单元划分及送样数量

产品名称	单元划分原则	依据标准	样品数量
抑制电源 电磁干扰 用固定电 容器	工艺、材料、 类别和小类相 同的产品为一 个申请单元	GB/T 6346.14- 2015	<p>A) X1、X2、X3 类电容器 $28^{1)} + (6\sim 18)^{4)} + 24^{5)}$</p> <p>B) Y1 类电容器 $28^{1)} + (6\sim 18)^{4)}$</p> <p>C) Y2、Y3、Y4 类电容器 $28^{1)} + (6\sim 18)^{4)} + 24^{5)}$</p> <p>D) X、Y 类组合多芯电容器 $28^{1)} + 12^{2)} + (6\sim 18)^{4)} + 24^{5)}$</p> <p>E) 穿心电容器 $28^{1)} + 6^{3)} + (6\sim 18)^{4)} + 24^{5)}$</p> <p>注：</p> <p>1) 一个申请单元中最大、最小电容量相等数量样品的总数。</p> <p>2) X、Y 类组合多芯电容器应增加的样品数量（12 个进行 X 类电容器试验，12 个进行 Y 类电容器试验）。</p> <p>3) 穿芯电容器应增加的样品数量。</p> <p>4) 阻燃性试验：对一个申请单元中最小、中间（多于 4 种外壳尺寸时）和最大外壳尺寸，每种外壳尺寸对应最大电容量 3 个样品和最小电容量 3 个样品，每种外壳尺寸总共 6 个样品。</p> <p>5) 自燃性试验：试验样品 24 个，一个申请单元中最大、最小和中间电容量相等数量样品的总和。若仅有两种电容量时，每种电容量 12 个样品。若仅有一种电容量时，该电容量样品 24 个。</p> <p>另外，瓷介电容器应根据瓷料种类，相应增加与最大、最小电容量电容器不同瓷料种类（如温度特性）电容器样品的数量。对 RC 组件，应尽可能对每一个电容值，选取由最大和最小电阻值组成的相等数量的样品。</p>

附件 2

抑制电源电磁干扰用固定电容器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 (标准条款号)	确认检验	例行检验
抑制电源电磁 干扰用固定电 容器	GB/T 6346.14- 2015	外观检查 (4.1)	一次 / 年或 一次 / 批*	√
		电容量 (4.2.2)		√
		电阻值 (若适 用) (4.2.4)		√
		耐电压 (4.2.1)		√
		绝缘电阻 (4.2.5)		
		爬电距离和电气 间隙 (4.1.1)		
		脉冲电压 (4.13)		
		阻燃性 (4.17)		
		自燃性 (4.18)		

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, 确认检验应按标准的规定进行;

(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) 确认检验时, 若工厂不具备测试设备, 可委托试验室进行试验。

*: 一次/批不应少于一次/年。

附件 3

抑制电源电磁干扰用固定电容器关键零部件/原材料清单

1 薄膜电容器

序号	位号	部件号	名称	型号	规格/材料	商标/制造商 (全称)	生产厂 (全称)	认证标准	备注
1			薄膜						
2			外壳/包封料						
3			引出端						
4			灌封料						

2 陶瓷电容器

序号	位号	部件号	名称	型号	规格/材料	商标/制造商 (全称)	生产厂 (全称)	认证标准	备注
1			瓷粉/陶瓷芯片						
2			包封料						
3			引出端						
4			电极材料						

注：关键零部件/原材料清单应列出每种关键零部件/原材料所有的制造商、生产厂。电极材料主要包括银浆、铜浆等，可附表。

附件 4

抑制电源电磁干扰用固定电容器安全认证

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，且在组织内指定一名质量负责人，质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，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，确保不合格产品和获证产品变更后未经赛宝确认，不加贴认证标志。

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认证标准产品的要求，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。

可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。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。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）在实施前应向赛宝申报，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。