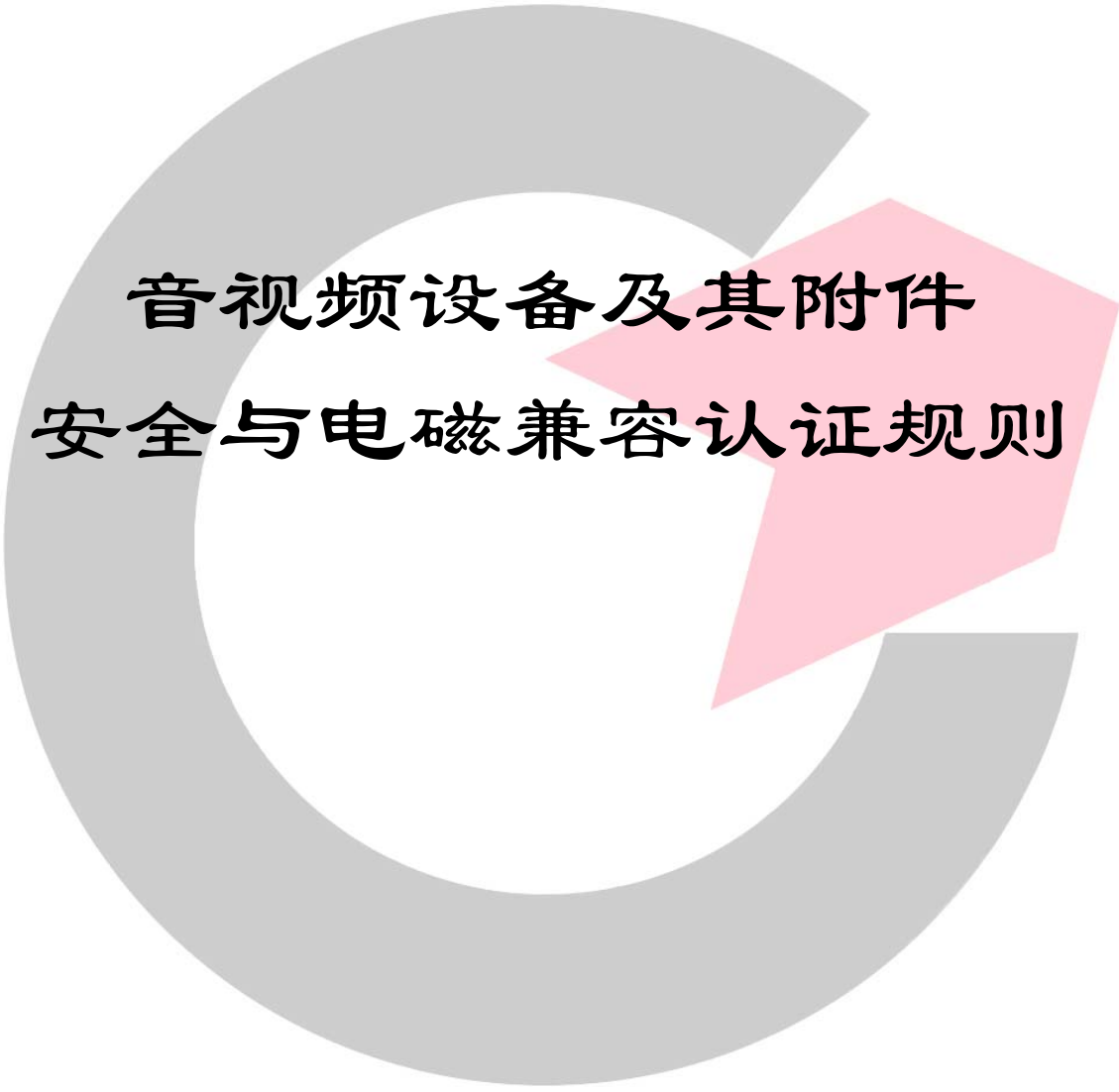


文件号	CEPREI-PVL-011-2018
版本号/修改状态	2/0



# 音视频设备及其附件 安全与电磁兼容认证规则

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：黄伟明      日期：2020-07-14

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 认证模式.....	1
3 认证申请.....	2
3.1 认证单元划分.....	2
3.2 申请认证提交资料.....	3
3.2.1 申请资料.....	3
3.2.2 证明资料.....	3
4 型式试验.....	3
4.1 试验样品.....	3
4.1.1 送样原则.....	4
4.1.2 样品数量.....	4
4.1.3 样品处置.....	4
4.2 型式试验.....	4
4.2.1 依据标准.....	4
4.2.2 试验项目、试验方法及要求.....	5
4.2.3 试验时限.....	5
4.2.4 试验报告.....	5
4.3 关键零部件/元器件/原材料要求.....	5
5 初始工厂检查（认证模式1）.....	6
5.1 初始工厂检查内容.....	6
5.1.1 工厂质量保证能力检查.....	6
5.1.2 产品一致性检查.....	6
5.2 初始工厂检查时间.....	7
5.3 初始工厂检查结论.....	7
6 认证结果评价与批准.....	8
6.1 认证结果评价与批准.....	8

6.2 认证时限.....	8
6.3 认证终止.....	8
7 获证后的监督.....	8
7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式1）.....	8
7.1.1 监督检查频次及人日数.....	8
7.1.2 监督检查的内容.....	9
7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式2）.....	9
7.2.1 监督检查频次及人日数.....	9
7.2.2 监督的内容.....	9
7.3 监督检查结论.....	9
7.4 监督结果评价.....	10
8 认证证书.....	10
8.1 认证证书的保持.....	10
8.1.1 证书的有效性.....	10
8.1.2 认证产品的变更.....	10
8.2 获证单元覆盖产品的扩展.....	11
8.2.1 扩展程序.....	11
8.2.2 样品要求.....	11
8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销.....	11
9 认证标志的使用.....	12
9.1 准许使用的标志样式.....	12
9.2 认证标志的加施.....	12
10 收费.....	13
附件1 音视频设备安全与电磁兼容认证单元划分.....	14
附件2 关键零部件/元器件/原材料清单、检测依据标准和送样数量.....	14
附件3 音视频设备及其附件中对电磁兼容性能有影响的主要零部件.....	15
附件4 音视频设备及其附件安全与电磁兼容认证工厂质量控制检测要求.....	16

附件 5 音视频设备及其附件关键零部件/元器件/原材料清单..... 17

附件 6 赛宝工厂质量保证能力要求..... 19



## 1 适用范围

本规则适用于音视频设备及其附件的安全与电磁兼容认证，不适用于列入强制性产品认证目录的音视频设备。

适用的整机类产品例如：广播级接收设备、500W（有效值）以上的音频功率放大器、有源音箱、电源滤波器、调音台、均衡器、效果器、视频投影机（正投设备）、显像（示）管、各种广播波段的调谐接收机、收音机、监视器、游戏机、卫星电视接收器、遥控器（玩具遥控器、家用集成控制器）、舞台及表演用灯光效果处理设备（不含灯具）、声音和电视信号电缆分配系统设备与部件、CATV 用电源设备、投币式自动电唱机、光盘刻录机、无线话筒及接收设备、摄像机(无参数)、数字照相机、换能器、与乐器连用的电子辅助设备（节拍发生器、音调发生器、音乐调谐器及类似设备）、教学用音频和视频设备（电铃发生器及控制设备等）、无存储介质的音视频设备（如视频展台）、电子博彩和评分机、天线定位器、天线放大器、用于报警系统的设备、电缆前端接收机、多媒体设备、专业通用放大器、专业电唱机或光盘机、专业磁带录放机、专业录像机和有线广播扩音系统、专业音/视频系统、摄影用电子闪光设备等。

适用的附件类产品例如：音视频设备用开放式电源，高压聚集（预调）电位器，天线隔离器等。

## 2 认证模式

音视频设备及其附件安全与电磁兼容认证模式如下，申请人可

任选一种进行。

认证模式 1：型式试验+初次工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- 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) 获证后的监督

认证模式 2：型式试验+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 产品型式试验
- c. 认证结果评价与批准
- d. 获证后的监督

### 3 认证申请

#### 3.1 认证单元划分

原则上按认证单元申请认证，认证时具体产品的单元划分见附件 1。单一型号的产品可以作为一个申请单元，若具有多个型号，产品的电气结构、安全关键零部件/元器件/原材料完全相同的可作为一个单元申请认证。不同生产场地生产的产品应作为不同的认证

单元，不同生产场地的相同产品可只做一次型式试验，必要时，其他生产场地的产品需送样进行一致性核查。

## 3.2 申请认证提交资料

### 3.2.1 申请资料

- a) 申请书
- b) 生产企业自查调查表（首次申请时）
- c) 产品描述或说明书
- d) 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明（如有）
- e) 各个型号的外观和关键结构照片（如有）

### 3.2.2 证明资料

- a) 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）；
- b) 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；
- c) 代理人的授权委托书（如有）；
- d) 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；
- e) 其他赛宝认为需要的资料。

## 4 型式试验

### 4.1 试验样品



### 4.1.1 送样原则

赛宝或检测机构从所申请的认证单元中选取具有代表性的产品进行检测，申请单元中只有一个型号的，送本型号的产品。选送的产品应覆盖系列产品的安全要求和电磁兼容要求，不能覆盖时，还应选送申请单元内的其它产品做补充试验。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。

### 4.1.2 样品数量

整机产品的送样数量见表 1。随整机单独检测的关键零部件/元器件/原材料送样数量以及送样要求见附件 2。

表1 整机产品的送样数量

整机（基本型）	2-3台（套）
整机（派生型）	1台（套）

### 4.1.3 样品处置

型式试验结束并出具报告后，申请人可向实验室申请取回型式试验样品，相关申请资料由认证机构、实验室妥善处置。

## 4.2 型式试验

### 4.2.1 依据标准

- 1)GB 8898-2011 《音频、视频及类似电子设备 安全要求》
- 2)GB/T 13837-2012 《声音和电视广播接收机及有关设备无线电骚扰特性限值和测量方法》
- 3)GB 17625.1-2012 《电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流 $\leq 16A$ ）》

4)GB 13836-2000 《电视和声音信号电缆分配系统 第 2 部分：设备的电磁兼容》

申请人可从以上标准中任选安全标准和/或电磁兼容标准。

#### 4.2.2 试验项目、试验方法及要求

产品检测项目为 4.2.1 所列标准规定的全部适用项目。依据 4.2.1 所列标准规定的和/或引用的检测方法和/或标准进行检测。音视频设备及其附件的电磁兼容指标应满足 GB/T13837-2012、GB17625.1-2012、GB13836-2000 标准中规定的全部适用要求。

#### 4.2.3 试验时限

样品型式试验时间一般为 30 个工作日，从收到样品算起。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，整改时间一般不超过 2 个月。

#### 4.2.4 试验报告

由赛宝指定的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告。型式试验应符合 4.2.1 中相关标准和 4.2.2 规定的要求。产品如有部分试验项目不符合标准的要求，允许申请人整改后重新提交样品进行试验。重新试验的样品数量和试验项目视不合格情况由检测机构决定，认证批准后，检测机构负责给申请人寄送一份试验报告。

#### 4.3 关键零部件/元器件/原材料要求

对电磁兼容性能有影响的主要零部件见附件 3，整机内的关键

零部件/元器件/原材料（附件 5）应按对应要求单独送样进行检测，关键零部件/元器件/原材料已获得强制性产品认证证书/国家认监委规定的可为整机强制性认证承认认证结果的自愿性认证证书的，可免于单独检测，必要时仍应提供样品和相关资料供赛宝核查。

为确保获证产品的一致性，关键零部件/元器件/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 初始工厂检查（认证模式 1）

### 5.1 初始工厂检查内容

初始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和加工场所。

#### 5.1.1 工厂质量保证能力检查

参考音视频设备及其附件安全与电磁兼容认证工厂质量控制检测要求（附件 4）和赛宝工厂质量保证能力要求（附件 6）中的适用要求及根据组织和产品具体情况所需制定的补充检查要求（适用时）进行检查。

#### 5.1.2 产品一致性检查

初始工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查，重点核实以下内容：

- 1) 认证产品的结构和标识是否与型式试验报告及样品描述样品一致。
- 2) 认证产品所用的关键元器件/零部件是否与型式试验报告及产品描述一致。
- 3) 非认证的产品是否违规标贴了认证标识。

## 5.2 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。特殊情况时，型式试验和初始工厂检查也可以同时进行。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。工厂检查应在一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。初始工厂检查时间主要根据所申请认证产品的单元数量确定。工厂检查人日数根据申请认证产品的工厂生产规模来确定，具体人日数见表 2。

表2 初始工厂检查/监督检查人日数

生产规模	100人以下	100人至500人	500人及以上
人日数	2/1	3/2	4/2

## 5.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。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，工厂应在规定时间内完成整改，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的，按工厂检查不通过处理。

## 6 认证结果评价与批准

### 6.1 认证结果评价与批准

赛宝对产品型式试验结论、工厂检查结论进行综合评价。评价合格后，按认证单元向申请人颁发认证证书。

### 6.2 认证时限

认证时限是指自申请被正式受理之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，一般在 90 个工作日内，最长不超过 150 个工作日，整改时间不计算在内。

### 6.3 认证终止

当产品型式试验不合格、工厂检查不通过或整改不通过，赛宝做出不合格决定，终止认证。终止认证后如需继续申请认证，则重新申请认证。

## 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 12 个月内应安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。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，经查实为

持证人责任的；

b) 赛宝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。

监督检查人日数根据工厂生产规模确定，详见表 2。

### 7.1.2 监督检查的内容

获证后监督检查的内容包括工厂质量保证能力中的适用条款（至少包括条款 3、4、5、9）和获证产品一致性检查。必要时可以抽取样品送实验室检测，抽样检测的样品一般应抽取未进行初次型式试验的产品。

## 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。首次监督的人日数同认证模式 1 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的时机、频次及人日数同认证模式 1 的监督检查（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 章）；日常监督的内容同认证模式 1 的监督检查（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，检查组直接向赛宝报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定时间内完成整改，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。

#### 7.4 监督结果评价

赛宝组织对监督检查结论、监督抽样试验结果（如有）进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督抽样试验不合格时，则判定年度监督不合格，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

本规则覆盖产品的认证证书长期有效，证书有效性通过定期的监督维持。

#### 8.1.2 认证产品的变更

##### 8.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化，或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、关键元器件/零部件及赛宝规定的其他事项发生变更时，持证人应向赛宝提出变更申请。

##### 8.1.2.2 变更评价和批准

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。赛宝根据变更的内容和申请人提供的资料进行评价，必要时送样进行检测或安排工厂检查。验证合格后，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、批准有效日期不变。

## 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范围时，应提交扩展申请。赛宝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，必要时安排补充试验和工厂检查现场验证。评价合格后，根据需要颁发新证书或换发证书。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。

### 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，证书持有者应按第4章的要求选送样品供检查或检测。

## 8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合赛宝有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，赛宝按有关规定对认证证书做出相应的暂停、注销和撤销的处理，并将处理结果进行公告。证书持有者可以向赛宝申请暂停、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



的暂停期限内向赛宝提出恢复申请，赛宝按有关规定进行恢复处理。  
否则，赛宝将注销或撤销被暂停的认证证书。

## 9 认证标志的使用

使用标志应符合赛宝证书和标志管理相关程序。

### 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：

认证仅涉及安全时，允许使用的认证标志为：



认证仅涉及电磁兼容时，允许使用的认证标志为：



认证涉及安全和电磁兼容时，允许使用的认证标志为：



不允许使用变形标志、不允许加以文字说明。

### 9.2 认证标志的加施

证书持有者可以向赛宝购买标准规格的标志，或者申请并按赛宝规定加施认证标志。

## 10 收费

认证费用按赛宝有关规定收取。



## 附件 1 音视频设备安全与电磁兼容认证单元划分

产品名称	单元划分原则
音视频设备及其附件	(1) 安全结构、电源部分、安全件和与安全有关的电路均相同的若干个型号的产品可作为一个单元申请； (2) 产品使用环境的海拔高度（2000m及以下/5000m及以下）不同，气候类型（非热带气候/热带及非热带气候条件）不同的，应划分为不同的申请单元 (3) 满足上述条件的输入功率有差异可以划为一个单元，送功率最大的型号作为代表型号进行试验；

## 附件 2 关键零部件/元器件/原材料清单、检测依据标准和送样数量

序号	名称	国家标准	对应的IEC标准	送样数量
1	显像管	GB27701	IEC61965	12 只
2	隔离变压器	GB8898 或 GB19212.1 GB/T19212.5 GB/T19212.7 GB19212.18	IEC60065 IEC61558-1 IEC61558-2-4 IEC61558-2-6 IEC61558-2-17	4 个（其中1个不灌封）
3	绝缘胶带、绝缘线	GB8898 或 GB19212.1 GB/T19212.5 GB/T19212.7 GB19212.18	IEC60065 IEC61558-1 IEC61558-2-4 IEC61558-2-6 IEC61558-2-17	随变压器
4	变压器/电源滤波线圈骨架	GB8898	IEC60065	骨架材料样条5 条或各3 个
5	消磁线圈	GB8898	IEC60065	4 个
6	隔离电阻器(含跨接在开关触点间隙上的电阻器)	GB8898	IEC60065	10 个
7	泄放电阻器	GB8898	IEC60065	随机试验
8	熔断电阻器	GB8898	IEC60065	10 个
9	高压元件和组件(回扫变压器、显像管管座等)	GB8898	IEC60065	3 套
10	单相交流电源开关（含继电器开关）	GB8898 GB/T15092.1	IEC61058 IEC60065	7个
11	印制电路板（成品板）	GB8898	IEC60065	各 5 块
	或基板	GB8898	IEC60065	或15 条
12	抑制电磁干扰电容器	GB/T14472	IEC60384-14	46 个
13	电线组件：插头插座 电源线	GB/T15934 GB/T2099.1 GB/T1002 GB5023.5 GB5013	IEC60799 IEC60884-1 IEC60227-5	3套
14	器具耦合器	GB/T17465.1 GB/T17465.2	IEC60320-1 IEC60320-2-2	3套
15	熔断器	GB9364.1 GB/T9364.2	IEC60127-1 IEC60127-2	48 个
16	超小型熔断体	GB9364.1 GB/T9364.3	IEC60127-1 IEC60127-3	66 个
17	熔断器座	GB/T9364.6	IEC60127-6	27 个
18	热熔断体	GB/T9816.1	IEC60691	10 个
19	热断路器	GB/T14536.1	IEC60730	5 个
20	激光系统/单元（需说明激光二极管）	GB7247	IEC825-1	1 套
21	外壳	GB8898	IEC60065	3 个
	或样条	GB8898	IEC60065	或15 条

22	压敏电阻器/电涌抑制器 (浪涌抑制型压敏电阻器)	GB8898 GB/T 10193 GB/T 10194	IEC60105-1 IEC60105-2	随整机考核
23	光电耦合器	GB8898	IEC60065	随整机考核
24	整件滤波器	GB8898 GB/T15287* GB/T15288*	IEC939-1~2: 1998	按不同重量为16/12/6/3个 (元件已认证), 42/32/16/8 个(元件未认证)
25	滤波线圈(电感器)	GB/T16512* GB/T16513*	IEC938-1~2	36 个
26	电感器骨架	GB8898	IEC60065	3 个
27	PTC 热敏电阻	GB/T14536.1第 15, 17, J. 15, J. 17	IEC60730-1 clauses 15, 17, J15 and J17	限流用热敏电阻器 85只 加热元件用热敏电阻器75 只 浪涌电流用热敏电阻器65 只 温度敏感用热敏电阻器85 只
28	电压选择器	GB8898	IEC60065	3 个
29	电机	GB8898	IEC60065	2 台
30	锂电池/可充电电池	GB8898	IEC60065	随整机考核
31	逆变单元(逆变变压器)	GB8898	IEC60065	随整机考核
32	机内电源单元	GB8898	IEC60065	2个
33	安全连锁装置	GB8898	IEC60065	随整机考核
34	有线网络天线同轴插座用隔 离器	GB8898	IEC60065	随整机考核
35	绝缘垫片	GB8898	IEC60065	随整机考核

注: 1) \*仅采用GB/T 15287 和GB/T 15288标准中的有关安全性能部分;

2) 上述标准自动适用其最新有效版本, 如遇特殊情况, 由赛宝另行说明。

### 附件3 音视频设备及其附件中对电磁兼容性能有影响的主要零部件

产品名称	主要零部件
音视频设备	调谐单元*、机内电源单元*、直流电机、解码板/主板*、抑制射频干扰固定电感器*、遥控器、晶振、电源适配器*、射频调制器、第二变频器、整件滤波器*、抑制电源电磁干扰用固定电容器、开关管、谐波抑制器*、逆变器*、LCD控制电路*、显示屏(含LCD控制电路)*、显示屏(不含LCD控制电路)、电源线和信号线上的磁环。

注: 带“\*”号的零部件对EMC 性能有重要影响。

## 附件4 音视频设备及其附件安全与电磁兼容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 (标准中的条款编号)	例行检验	确认检验
音视频设备	GB8898-2011	1. 标记 ( § 5 )	-	一次/年 或一次/批*
		2. 爬电距离和电气间隙 ( § 13 )	-	
		3. 接触电流 ( § 9. 1. 1 )	-	
		4. 抗电强度 ( § 10. 3 )	√	
		5. I类设备的接地电阻 ( § 15. 2 )	√	
		6. 直插式电源适配器插头尺寸 ( § 15. 4. 2 )	-	
		7. 防火 ( § 20. 2 )	-	
	GB/T13837-2012 GB17625. 1-2012 GB13836-2000	全部项目适用	-	两年一次

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, 若工厂不具备测试能力, 可委托实验室试验。
- 4) 根据认证产品不同, 试验项目可能不适用;

\*: 一次 / 批不少于一次 / 年。

**附件 5 音视频设备及其附件关键零部件/元器件/原材料清单**

序号	位号	部件号	名称	型号	规格/ 材料	制造商 (全称)	生产厂 (全称)	认证 标准	备注
			显像管						
			隔离变压器						
			绝缘胶带、绝缘线						
			变压器/电源滤波 线圈骨架						
			隔离电阻器(含跨 接在开关触电间隙 上的电阻器)						
			泄放电阻器						
			熔断电阻器						
			高压元件和组件 (回扫变压器、显像 管管座等)						
			单相交流电源开关 (含继电器开关)						
			印制电路板(成品 板)						
			抑制电磁干扰电容 器						
			电线组件:插头插 座 电源线						
			器具耦合器						
			熔断器						
			超小型熔断体						
			熔断器座						
			热熔断体						
			热断路器						
			激光系统/单元(需 说明激光二极管)						
			外壳						
			压敏电阻器/电涌 抑制器						
			光电耦合器						
			整件滤波器						
			滤波线圈(电感器)						
			电感器骨架						
			PTC热敏电阻						
			电压选择器						
			电机						
			锂电池/可充电电 池						
			逆变单元(逆变变 压器)						
			机内电源单元						
			安全连锁装置						
			有线网络天线同轴 插座用隔离器						
			绝缘垫片						
			调谐单元*						
			机内电源单元*						
			直流电机						

			解码板/主板*						
			抑制射频干扰固定电感器*						
			遥控器						
			晶振						
			电源适配器						
			射频调制器						
			第二变频器						
			整件滤波器*						
			抑制电源电磁干扰用固定电容器						
			开关管						
			谐波抑制器*						
			逆变器*						
			LCD控制电路*						
			显示屏(含LCD控制电路)*						
			显示屏(不含LCD控制电路)						
			电源线和信号线上的磁环						

注：申请人可根据认证产品实际情况，选择适用的关键零部件/元器件/原材料填写内容，不适用的可以删除。应列出每种关键零部件/元器件/原材料的所有制造商、生产厂(全称)。

## 附件 6：赛宝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

工厂应配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准要求的产品，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，建立并保持适宜的环境，满足产品生产、检验、试验、储存等过程的要求。

### 2. 文件和记录



2.1 工厂应建立、保持文件化的质量计划或类似文件，以及为确保产品质量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,其要求不应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，并对其进行有效的控制。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

工厂应制定对关键零部件/元器件/原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零部件/元器件/原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 关键零部件/元器件/原材料的检验或验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键零部件/元器件/原材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序，以确保关键零部件/元器件/原材料满足认证所规定的要求。关键零部件/元器件/原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 必要时，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、判定标准等，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。

## 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 功能检查

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，还应进行功能检查。当发现功能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。

应保留功能检查结果及采取的调整等措施的记录。

## 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。

工厂应建立关键零部件/元器件/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。