产品认证实施规则

编号：CHS-GZ-04-018

纺织品卫生安全认证实施规则

（A/0 版）

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2025 年 07 月 31 日　　实施日期：2025 年 07 月 31 日

前 言

本规则由中卫安（北京）认证中心发布，版权归中卫安（北京）认证中心所有，任何组织及个人未经中卫安（北京）认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中卫安（北京）认证中心

1 适用范围

本规则适用于纺织产品的安全认证，包括：纺织面料、服装、附件、染化料、整理剂等，可以使成品、半成品或原料，皮革制品可参照执行。

术语说明：

纺织产品：以天然纤维和化学纤维为主要原料，经纺、织、染等加工工艺或再经缝制、复合等工艺制成的产品，如纱线、织物及其制成品。

2 认证模式

认证模式为：

模式一：产品抽样检验+初始工厂检查+获证后的监督

模式二：产品抽样检验+获证后的监督

认证的基本环节包括：a 认证的申请

b 产品抽样检验

c 初始工厂检查（适用时）

d 认证结果评定与注册

e 获证后的监督

f 复审

注 1：认证模式为以上两种，如遇特殊情况需由技术委员会评审确定。

注 2：生产厂 6 个月内通过了中卫安（北京）认证中心工厂检查或拥有成熟的工厂质量保证能力可直接采用认证模式二。

3 认证的申请

3.1.1 认证单元划分

原则上根据纺织品的最终用途划分认证单元，对于原材料、辅料、染化料、助剂和品质控制措施相同的不同型号（尺寸）的产品，也可以作为一个认证单元。按照产品（包括过程各阶段的中间产品）的最终用途分为四类。

Ⅰ类：婴幼儿（36 个月以下）用品，如尿布、尿裤、内衣、围嘴儿、睡衣、手套、袜子、帽子等。

Ⅱ类：直接接触皮肤用品，如毛巾、文胸、腹带、背心、短裤、衬衣、袜子、床单等。

Ⅲ类：不直接接触皮肤用品，如毛衣、外衣、裤子、床罩、衬布等。

Ⅳ类：装饰材料用品：如桌布、墙布、窗帘、地毯等。

3.1.2 认证依据

GB 18401《国家纺织产品基本安全技术规范》

GB 31701《婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范》

GB/T 31888 《中小学生校服》

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 采用模式一时，申请认证应提交以下资料

a）产品描述，包括但不限于以下内容：

1）产品名称、规格型号、产品执行的标准（国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准）；

2）产品特性及用途说明。

3）包装形式及内/外包装材料；

4）产品照片附件（需备注名称）。

b）正式申请书；

c）品牌使用声明；

d）申请方、制造商、生产厂的注册证明如营业执照；

e）申请方为销售者、代理商时，还要提交销售者和生产厂、进口商和生产者订立的相关合同副本；

f）申请认证产品质量指标符合相应国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准的证明；

g）申请认证产品所用的原材料符合相应国家标准及法律法规要求的证明；

h）其他需要的文件。

3.2.2 采用模式二时，申请认证除应提交以上 a-h 所列资料，还应满足以下要求：

3.2.2.1 应按照中卫安（北京）认证中心《关于产品认证模式的选择与确定的管理规定》中，附件 2 的要求，提交资料。

3.3 申请评审、受理

中卫安（北京）认证中心收到申请文件后，依据相关评审要求对申请文件进行符合性审核，如申请文件不符合要求，应通知认证委托人补充完善。文件齐全后，在 3 个工作日内发出受理或不予受理通知。受理时，中心与认证委托人签订认证协议。

4 现场检查

4.1 确定检查计划

中卫安（北京）认证中心应为其现场检查制定计划，该计划根据认证依据的相关要求，并与检查的目的和检查范围相适应。

4.2 成立检查组

中卫安（北京）认证中心应选派有资质的人员组成检查组。在确定检查组的规模和组成时，应基于认证产品的范围、涉及的产品特点及检查员具有的专业背景和实践经验等因素确定。必要时，可补充技术专家。

4.3 文件评审

中卫安（北京）认证中心检查组通过对认证委托人提交申请文件及技术性资料的评审，了解和掌握申请认证产品和企业对于认证依据的符合性程度，以及企业工厂保证能力相关管理文件符合本实施规则的程度，确定是否能够进入现场检查，并进一步识别出后续工厂现场检查的思路和重点。

评审内容包括认证委托人提交的申请文件及技术性资料的评审，重点从以下三个方面进行评审：

1） 组织机构的合法性复核

2） 文件资料的完整性、适应性、有效性审查

3） 工厂保证能力的符合性判断。

经文件评审，符合要求，可进行现场检查；基本符合要求，但需对部分内容进行补充完善，可在现场检查时提交整改证据；不符合要求，无法进行现场检查。

4.4 产品抽样检验

4.4.1 样品要求及处理

4.4.1.1 抽样原则

抽样地点：初次申请，中卫安（北京）认证中心产品检查员在申请方的生产现场、成品库房、销售中转库房合格产品中，按样品检测要求分别在不同的产品规格（批次）中进行随机抽样签封，样品一式两份，分别用于检测和留样。规定时间内，申请方将样品寄送至认证机构指定的检测机构。

4.4.1.2 抽样方法

1、从每批产品中按产品认证单元随机抽取有代表性样品，每个品种按不同颜色各抽取 1 个样品；内衣类产品按批分品种、色别随机抽取 4 件。

2、布匹取样至少距端 2m,样品尺寸为长度不小于 0.5m 的整幅宽，服装或其他制品的取样数量应满足试验需求。

3、样品抽取后密封放置，不应进行任何处理，相关试验的取样方法参见 GB 18401 附录 D 的取样说明。

4、产品的类别按照表 1 评定，含有 2 种及以上组件的产品每种组件均应符合表 1 中相应类别的要求。对直接接触皮肤的产品和非直接接触皮肤的产品中重量不超过整件制品 1%的小型组件不考核。

抽样检验应由认证机构确定、且具备 CMA 资质的实验室完成。实验室对样品进行检验，应确保检验结论真实、准确，对检验全过程做出完整记录并归档留存，以保证检验过程和结果的记录具有可追溯性。

4.4.1.3 样品处置

检测结束并出具检测报告后，有关检测记录和相关资料由检测机构保存，样品按检测机构相关程序要求处置，检测报告一式两份，一份给委托方，一份给认证机构。

4.4.2 抽样检测要求

4.4.2.1 依据标准

GB 18401《国家纺织产品基本安全技术规范》

GB 31701《婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范》

GB/T 31888 《中小学生校服》

4.4.2.2 检测项目、指标及样品要求

4.4.2.2.1 纺织产品的基本安全技术要求根据指标要求程度分为A类、B类和C类，见表1。

表1

项目		A类	B类	C类
甲醛含量/（mg/kg） ≤		20	75	300
PH值[a]		4.0～7.5	4.0～8.5	4.0～9.0
染色牢度[b]/级≥	耐水（变色、沾色）	3-4	3	3
	耐酸汗渍（变色、沾色）	3-4	3	3
	耐碱汗渍（变色、沾色）	3-4	3	3
	耐干摩擦	4	3	3
	耐唾液	4	--	--
异味		无		
可分解致癌芳香胺染料[c]/(mg/kg)		禁用		
a 后续加工工艺中必须要经过湿处理的非最终产品，PH值可放宽至4.0～10.5之间。 b 对需经洗涤褪色工艺的非最终产品，本色及漂白产品不要求；扎染、蜡染等传统的手工着色产品不要求；耐唾液色牢度仅考核婴幼儿纺织产品。 c 致癌芳香胺清单见附录C，限量值≤20mg/kg。				

4.4.2.2.2 Ⅰ类：婴幼儿纺织产品应符合A类要求，Ⅱ类：直接接触皮肤的产品至少应符合B类要求，Ⅲ类：非直接接触皮肤的产品至少应符合C类要求，其中窗帘等悬挂类装饰产品不考核耐汗渍色牢度。

4.4.2.2.3 Ⅰ类：婴幼儿纺织产品必须在使用说明上标明“婴幼儿用品”字样。其他产品应在使用说明上标明所符合的基本安全技术要求类别（例如，A类、B类或C类）。产品按件标注一种类别。

注：一般适用于身高100cm及以下婴幼儿使用的产品可作为婴幼儿纺织产品。

4.4.2.2.4 中小学生校服的基本安全技术要求见表2。

表2

项目	要求
纤维含量	符合GB/T 29862要求
甲醛含量/（mg/kg） ≤	75
可分解致癌芳香胺染料/(mg/kg)	禁用
PH值	4.0～8.5
异味	无
燃烧性能	按GB 31701执行
附件锐利性	

绳带		
残留金属针		
染色牢度/级 ≥	耐水（变色、沾色）	3-4
	耐汗渍（变色、沾色）	3-4
	耐摩擦（干摩）	3-4
	耐摩擦（湿摩）	3
	耐皂洗（变色、沾色）	3-4
	耐光汗复合[a]	3-4
	耐光[b]	4
[a] 仅考核夏装。 [b] 仅考核校服的面料。		

4.4.2.2.5 婴幼儿及儿童纺织产品的基本安全技术要求

4.4.2.2.5.1 面料、里料、附件所使用织物除了应符合表 1 要求外，还应符合表 3 要求。

表 3

项目		A 类	B 类	C 类
耐湿摩擦色牢度[a]/级 ≥		3（深色 2-3）	2-3	--
重金属[b]/(mg/kg) ≤	铅	90	--	--
	镉	100	--	--
邻苯二甲酸酯[c]/% ≤	DEHP、DBP、BBP	0.1	--	--
	DINP、DIDP、DNOP	0.1	--	--
燃烧性能[d]		Ⅰ级（正常可燃性）		
注：婴幼儿纺织产品不建议进行阻燃处理。如果进行阻燃处理，需符合国际相关法规和强制性标准的要求。				
a 本色及漂白产品不要求；按 GB/T 4841.3 规定，颜色大于 1/12 染料染色标准深度色卡为深色。 b 仅考核含有涂层和涂料印染的织物，指标为铅、镉总量占涂层或涂料质量的比值。 c 仅考核含有涂层和涂料印染的织物。 d 仅考核产品的外层面料：羊毛、腈纶、改性腈纶、锦纶、丙纶和聚酯纤维的纯纺织物，以及由这些纤维混纺的织物不考核；单位面积质量大于 90g/m^2 的织物不考核。				

4.4.2.2.5.2 填充物的要求

婴幼儿及儿童纺织产品所用纤维类和羽绒羽毛填充物应符合 GB 18401 中对应安全技术类别的要求，羽绒羽毛填充物应符合 GB/T 17685 中微生物技术指标的要求。

注：其他填充物的安全技术要求需按国家相关法规和强制性标准执行。

4.4.2.2.5.3 附件的要求

（1） 婴幼儿纺织产品上，不宜使用≤3mm 的附件，可能被婴幼儿抓起咬住的各类附件抗拉强力应符合表 4 要求。

表 4

附件的最大尺寸 mm	抗拉强力[a]N ≥
＞6	70
3～6	50
≤3	—
[a] 对于最大尺寸≤3mm，或者无法夹持（夹持时附件发生变形或损伤）的附件，考核附件洗涤后的变化，见附录 A。	

（2） 婴幼儿及儿童纺织产品所用附件不应存在可触及的锐利尖端和锐利边缘。

（3） 婴幼儿及儿童服装的绳带要求应符合表 5 要求。

表 5

序号	婴幼儿及 7 岁以下儿童服装	7 岁及以上儿童服装
1	头部和颈部不应有任何绳带	头部和颈部调整服装尺寸的绳带不应有自由端，其他绳带不应有长度超过 75mm 的自由端。 头部和颈部：当服装平摊至最大尺寸时不应有突出的绳圈，当服装平摊至合适的穿着尺寸时突出的绳圈周长不应超过 150mm；除肩带和颈带外，其他绳带不应使用弹性绳带。
2	肩带应是固定的、连续且无自由端的。肩带上的装饰性绳带不应有长度超过 75mm 的自由端或周长超过 75mm 的绳圈	—
3	固着在腰部的绳带，从固着点伸出的长度不应超过 360mm，且不应超出服装底边	固着在腰部的绳带，从固着点伸出的长度不应超过 360mm
4	短袖袖子平摊至最大尺寸时，袖口处绳带的伸出长度不应超过 75mm	短袖袖子平摊至最大尺寸时，袖口处绳带的伸出长度不应超过 140mm
5	除腰带外，背部不应有绳带伸出或系着	
6	长袖袖口处的绳带扣紧时应完全置于服装内	
7	长至臀围线以下的服装，底边处的绳带不应超出服装下边缘。长至脚踝处的服装，底边处的绳带应该完全置于服装内	
8	除了第 1 项～第 7 项以外，服装平摊至最大尺寸时，伸出的绳带长度不应超过 140mm	
9	绳带的自由末端不允许打结或使用立体装饰物	
10	两端固定且突出的绳圈的周长不应超过 75mm；平贴在服装上的绳圈（例如：串带）其两固定端的长度不应超过 75mm	
注：非纺织附件的其他要求需符合国家相关法规和强制性标准。		

4.4.2.2.5.4 其他要求

（1） 婴幼儿及儿童纺织产品的包装中不应使用金属针等锐利物。

（2） 婴幼儿及儿童纺织产品上不允许残留金属针等锐利物。

（3） 对于缝制在可贴身穿着的婴幼儿服装上的耐久性标签，应置于不与皮肤直接接触的位置。

4.4.3 检测报告

由中卫安（北京）认证中心指定的检验机构对样品进行检测，并出具相应的产品检测报告。

5 初始工厂检查（适用时）

5.1 检查内容、范围和原则

工厂检查内容包括产品认证工厂保证能力检查；产品一致性检查；相关技术资料的符合性验证。

现场检查的范围应覆盖申请认证的所有产品和生产场所。对于与产品相关，但处于生产企业实际生产场所以外的其他场所和部门，可视情况选择适当的检查方案，包括采信企业的自我声明或其他合格评定结果。

现场检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的一种或一种以上产品。

5.2 工厂保证能力检查

工厂保证能力检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，工厂检查应按附件 1《产品认证工厂质量保证能力要求》进行。

5.3 产品一致性检查

认证机构在经企业确认合格的产品中，随机抽取认证产品进行包括但不限于下述内容的一致性检查：

1)认证产品与申请文件或证书的一致性；

2)认证产品本体或包装上明示的产品名称、型号、生产厂及相关标识与申请书或证书的一致性；

3)认证产品名称/型号与备案施工配比的一致性；

4)认证产品的关键原材料与备案产品关键原材料的一致性。初始工厂检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

5.4 初始工厂检查人日数

基准检查人日数为 2 人日，每增加 2 个认证单元，相应增加 0.5 人日。

5.5 初始工厂检查结论

工厂检查符合要求未发现不符合项时，检查结论为现场检查通过。

工厂检查出现不符合项时，检查结论为建议在不符合项整改并经验证合格后，现场检查通过。不符合项应当在 30 天内采取纠正措施，无特殊原因采取纠正措施时限最长不能超过 45 天。

产品一致性检查和工厂保证能力检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定现场检查不通过或终止检查。

6 认证结果评价与批准

6.1 认证（复核）决定

6.1.1 认证模式一

中卫安（北京）认证中心负责组织对产品抽样检测、工厂检查结果进行综合评价，评价通过后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书。

6.1.2 认证模式二

中卫安（北京）认证中心负责组织对申请资料、产品抽样检测结果进行综合评价，评价通过后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书。

6.1.3 认证终止

当工厂检查或产品抽样检测不合格，中卫安（北京）认证中心做出不通过决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如果要继续申请认证，重新申请认证。

7 获证后监督

获证后监督的内容包括：

1） 监督工厂检查+产品抽样检验(模式一时适用)；

2） 产品抽样检验(模式二时适用)。

7.1 认证监督抽检频次

一般情况下，在证书有效期内，应定期对获证企业实施监督，以确定企业提供的产品符合认证依据的要求，中卫安（北京）认证中心应提前下发监督通知书，并组织实施相关认证工作。

当出现以下情况时应增加监督频次：

a） 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；

b） 中卫安（北京）认证中心有足够理由对获证产品与相关标准要求的符合性提出质疑时；

c） 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性时；

d） 认证依据等发生变化时；

e） 发生其他特殊情况时。

7.2 监督检验

7.2.1 监督产品抽样

定期监督时，中卫安（北京）认证中心视情况参照本文件 5.4.1 的要求执行产品抽样。

a） 当产品结构、关键原材料、工艺、生产厂等没有发生变化时，检查组可不进行产品的抽样。

b） 当出现以下情况时必须进行抽样：

1） 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；

2） 中卫安（北京）认证中心有足够理由对获证产品与相关标准要求的符合性提出质疑时；

3） 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

7.2.2 监督产品检测依据、项目、方法及判定

7.2.2.1 应进行产品抽样和检测时，检查员视情况选取全部或者部分项目指标进行检测。检测依据、项目、方法同初始认证。

7.2.2.2 检测样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取，每个生产厂（场所）都要抽取。

7.2.2.3 监督时如不能抽到样品，相关产品的抽样应在监督抽样之日后的20个工作日内完成。产品抽样的检测依据、项目、样品及判定同 5.4。证书持有者应在规定时间内，将一份样品送

至指定检测机构，检测机构在规定时间内完成检测。如现场抽不到样品，则安排 20 日内重新抽样，如仍抽不到样品，则暂停相关证书。

7.2.2.4 抽样检测不合格，则暂停抽样型号/牌号所在的认证证书。

7.3 监督检查人日数

年度监督检查人日数根据初次的时间按比例计算，每年度的监督时间总数不低于初次的1/2，检查时间不低于 1 人日数。

7.4 监督工厂检查内容

中卫安（北京）认证中心指派的检查组对工厂进行监督检查。每次工厂监督检查内容至少应包含《产品认证工厂质量保证能力要求》中 3.3、3.4、3.5、3.8 条款的检查和对产品一致性的检查。对其他条款可适当进行抽查，一个认证周期内覆盖到全部条款。监督检查中出现的不符合项，一般不符合的整改期为 1 个月；严重不符合整改期为 3 个月。

7.5 监督结果评定

7.5.1 中卫安（北京）认证中心组织对工厂监督复查、产品检测报告结果进行综合评定，评定合格的，认证证书持续有效，评定不合格的，按 8.6 处理。（认证模式一时适用）。

7.5.2 中卫安（北京）认证中心组织对产品检测报告结果进行评定，评定合格的，认证证书持续有效，评定不合格的，按 8.6 处理。（认证模式二时适用）。

8 认证证书

8.1 产品认证证书的基本内容：

（一）委托人名称、地址；

（二）产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；

（三）产品商标、制造商名称、地址；

（四）产品生产厂名称、地址；

（五）认证依据；

（六）认证模式；

（七）证书编号；

（八）发证机构、发证日期和证书有效期；

（九）其他需要说明的内容。

8.2 认证证书的保持

本规则覆盖产品的认证证书有效期为 3 年，证书的有效性通过定期的监督来保持。

原则上监督时间不超过 12 个月，如遇特殊情况可根据企业提交的情况说明做延期监督处理，最长可延期至 18 个月，具体情况如下：

a） 获证产品为季节性生产产品；

b） 获证产品处于停产状态；

c） 由于获证方出现重大变更，如企业重组、生产制造商、生产厂变更组织机构等；

d） 其他特殊事件或情况，包括组织无法控制的情况，例如流行病、洪水、地震、其他自然或人为灾难等。

注：如上级主管部门及国家有关部门对本文件中所涉及的特殊情况，有相关规定时，按其规定执行。

8.3 认证证书到期复审

证书持有人应在认证证书有效期满前 3 个月提出复审（再认证）申请。认证机构按照初始认证申请的要求实施认证、评定和批准，产品抽样检验视情况可特殊规定（如产品性能有特殊规定时）。

8.4 认证证书的变更

8.4.1 变更申请

证书上的内容发生变化，或产品中涉及设计、工艺参数、技术参数、关键原材料、制造商及中卫安（北京）认证中心规定的其他事项发生变更时，认证持证人应向中卫安（北京）认证中心提出变更申请。

如在发生下述情况时，申请方应在 20 个工作日内将有关情况报中卫安（北京）认证中心：

a） 证书持有者搬迁，通信地址变更；

b） 法人、申请方、制造商、生产厂、注册地址、生产地址变更；

c） 重大设计、工艺更改；

d） 出现重大质量问题。

8.4.2 变更评定及批准

中卫安（北京）认证中心根据变更的内容和提供的资料进行评定，对符合要求的，批准变更后方可在获证产品中使用或批准换发新的认证证书。如需安排现场检查或产品抽样检验，则检查和检测报告合格后，确定是否可以变更，对符合要求的，批准变更或批准换发新的认证证书。

8.5 认证证书覆盖产品的扩大、缩小

8.5.1 扩大程序

认证持证人需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩大要求。中卫安（北京）认证中心核查扩大产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩大产品的有效性，针对差异和/或扩大的范围做补充检测，并根据认证持证人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

8.5.2 样品要求

认证持证人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，认证持证人应按本规则第 4 章的要求选送样品供检查或差异检测。

8.5.3 缩小程序

认证持证人需要缩小与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应按照《产品变更扩大、缩小、暂停、撤注销控制程序》要求，办理手续。中卫安（北京）认证中心并根据认证持证人的要求换发认证证书。

8.6 认证证书的暂停、恢复、撤消和注销

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，中卫安（北京）认证中心按有关规定对认证证书作出相应的撤消和注销的处理决定，并将处理结果进行公告。认证

持证人可以向中卫安（北京）认证中心申请暂停、注销其持有的认证证书。

9 产品认证标志的使用

9.1 标志样式

获证产品允许使用如下标志：

9.2 标志使用

如果加施标志，证书持有者应按《产品认证证书和标志使用管理规定》的要求使用认证标志。可以在产品本体、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

9.3 标志使用备案

标志使用的具体方案（具体部位、形式和必要的文字注解），申请方/证书持有者必须在使用之前，报中卫安（北京）认证中心审定，未经许可不得擅自使用。

10 收费

认证费用按中卫安（北京）认证中心《产品认证收费执行细则》收取。

附件 1

产品认证工厂质量保证能力要求

1. 引言

本文件作为中卫安（北京）认证中心（以下简称“CHS”）卫生安全产品认证工厂质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请卫生安全产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

满足本文件的要求是产品获得卫生安全产品认证证书和允许使用卫生安全认证标志应具备的基本条件。

为保证批量生产的认证产品与型式试验/产品检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，如有特殊要求的，按具体产品认证规则中的有关规定执行。

2. 总则

工厂的质量管理体系应满足本文件要求，以确保识别需要控制的过程及其相互作用，规定实施控制所需的准则或方法。

工厂应具备相应的能力，保证批量生产的产品符合相关标准要求。

对生产认证产品的工厂的现场检查每年至少一次（两次检查间隔应不超过 12 个月），以保证将必要的日常工作和程序保持在可接受的水平上。如果认证产品或生产的状态发生可能影响产品一致性的变化，由 CHS 决定是否增加检查频次。

对工厂进行监督检查期间，必要时，抽取认证产品和/或零部件进行检验。

3. 质量保证能力要求

3.1 职责和资源

3.1.1 职责

工厂应：

--以清晰、直观的方式明确表述质量体系；

--规定与质量活动有关的各类人员职责、权限及相互关系；

--对认证产品规定设计目标、实现过程、检验测试及有关资源的控制要求，并进行相应策划，确保产品实现全过程在受控状态下进行。

--在其组织内部指定一名质量负责人。该负责人应是组织中的一名成员，应具

有充分的能力胜任本职工作。不论其在其他方面职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

a） 负责建立、实施和保持满足本文件要求的质量体系；

b） 确保认证产品符合相关标准的要求；

c） 及时向认证机构申报有关获证产品变更的信息；

d） 负责与认证机构联络与协调认证相关事宜；

e） 确保认证标志的妥善保管和使用；确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。

3.1.2 资源

为确保稳定地生产符合认证标准要求的产品，工厂应配备必需的生产设备和检验设备；

应配备充分的人力资源，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、储存等活动的需要。

3.2 文件和记录

3.2.1 工厂应建立、保持的文件应包括但不限于：

a） 为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件，获证后对认证标志妥善保管和使用的规定以及获证产品变更的规定。

b） 产品设计文件或规范，其要求应不低于该产品相关标准要求。

3.2.2 工厂应建立并保持文件化的程序，对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。

3.2.3 工厂应建立并保持文件化的程序，对本文要求的记录进行有效的控制，以确保记录的标识、储存、保管和处理在受控状态下进行。记录应清晰、完整，并有适当的保存期限。

3.3 采购和进货检验

3.3.1 供应商的控制

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对关键原材料的供应商的选择、评定

和管理要求，以确保供应商有能力提供满足要求的关键原材料。

工厂应建立并保持关键原材料的清单，明确它们的材质及其供应商。

工厂应保存对供应商的选择、评价和管理记录。

3.3.2 关键原材料的检验和/或验证

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对供应商提供的关键原材料进行检验或验证的控制要求，以确保关键原材料满足要求。

工厂应保存关键原材料的检验和/或验证记录，记录应包括有关检验和/或验证信息、有权放行产品人员的确认，适用时，还应包括供应商提供的合格证明/检验报告等。

3.4 生产过程控制

3.4.1 工厂应对产品生产全过程实施有效控制，确保产品满足相关要求。工厂应：

--识别并明示关键/特殊生产工序；

--确保关键/特殊工序操作人员具备相应的能力；

--对适宜的过程参数和产品特性进行监控；

--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。

3.4.2 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

3.5 检验、试验控制

工厂应制定并保持文件化的检验和试验控制程序，确保依据策划实施产品的检验、试验，以验证产品满足规定的要求。

工厂应当确定并详细说明产品的检验和试验要求（包括检验时机、检验项目、检验内容、检验方法、验收标准、判定等）。选择适宜的测量和试验设备、工具和软件，并确保检验和试验人员和环境满足检验/试验活动需要。

工厂应进行的检验和试验活动应包括但不限于：

--过程检验：生产过程中对产品及零部件进行的检验。

--例行检验：在生产的最终阶段对产品进行的检验，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：为验证产品符合/持续符合标准要求而进行的检验和试验，通常是全项目的检验和试验；

注：检验机构出具的型式试验报告，可作为确认检验的证据（检验报告的日

期距现场检查时间在一年以内）。

工厂应按规定要求实施检验，确保产品符合规定要求，并保存相关记录。

3.6 检验和试验仪器设备

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，以确保其具有满足要求的检验/试验能力。

用于确定产品符合性的检验/试验设备，应按规定的周期或使用前进行校准或检定，确保溯源到国家或国际标准，当不存在上述标准时，应确定并记录校准或测试的依据。

设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存检验设备的检定/校准和维护记录。

3.7 不合格品的控制

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识别、评审、标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。

由授权人员按规定要求对不合格品进行控制，防止其非预期的使用或交付。

不合格品经返修、返工后应重新检测，以判定其是否满足要求。

应保存对不合格品的评审、处置记录。

3.8 内部质量检查

工厂应建立并保持文件化的内部质量检查程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性。

工厂应按策划的时间间隔开展内部质量检查活动，评价质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部检查结果。

对检查中发现的不符合，应采取纠正和预防措施，并保存相关记录。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存相关的处理记录，并作为内部质量检查的信息输入。

3.9 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。

工厂应确保获证产品发生以下变更前向认证机构申报，获得批准后执行。

--获证产品的关键零部件、关键原材料、产品结构等影响产品符合规定要求因素变更时；

--关键零部件、关键原材料的供应商发生变更时；

--可能影响获证产品与型式试验产品的一致性的生产设备、检测设备变更时；

--可能影响获证产品与相关标准的符合性的其他因素变更时。

3.10 包装、搬运和储存

产品实现的过程中，工厂对认证产品及零部件所进行的任何包装、搬运操作及其储存环境应不影响产品符合规定/标准要求。