

产品认证实施规则

编号：CHS-GZ-06-044

特护产品认证实施规则
消毒剂、抗（抑）菌制剂

（B/0 版）

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2025 年 08 月 29 日

实施日期：2025 年 08 月 29 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

本规则适用于可用于医疗器械、手部、皮肤和黏膜消毒的消毒剂类产品，以及皮肤、黏膜用抗（抑）菌制剂的特护产品认证。

2 认证依据

《消毒产品卫生安全评价规定》（国卫监督发（2014）36号）

WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》

GB 38456《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》

3 认证模式

认证模式为：产品抽样检验+初始工厂检查+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

d 认证结果评定与注册

e 获证后的监督

f 再认证

2 认证模式

认证模式为：

模式一：产品抽样检测+初始工厂检查+获证后的监督

模式二：产品抽样检测+获证后的监督

认证的基本环节包括：a 认证的申请

b 产品抽样检测

c 初始工厂检查（适用时）

d 认证结果评定与批准

e 获证后的监督

f 复审

注 1：常用的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。

4 认证单元划分

对于产品性能（用途）相同、生产工艺相同、原材料相同、结构相同、化学品成份及含量相同但形状、规格（尺寸大小）不同的产品可作为一个认证单元。

5 认证人员条件及能力要求

5.1 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，两年内没有违反认证认可相关规定的记录。

5.2 从事认证活动的人员应具有相关专业教育和工作经历，接受过产品评价和认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能。

5.3 产品认证检查员应具备中国认证认可协会自愿性产品认证检查员注册资质（专业范围：PV06）。

5.4 中心应对本机构的各类认证人员的能力做出评价，以满足实施本产品领域认证活动的需要。

6 认证程序

6.1 认证申请与受理

6.1.1 申请文件

认证委托人向中卫安（北京）认证中心提交正式申请，同时随附以下文件：

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) 认证委托人、生产者(制造商)、生产企业、经营企业、使用单位的营业执照复印件、消毒产品生产企业卫生许可证等相关注册证明；

c) 当认证委托人、生产者(制造商)、生产企业不一致时，需提供委托关系证明材料。当委托人为经销商、进口商时，还应提交经销商与生产者(制造商)、进口商与生产者(制造商)签订的合同证明等资料；

d) 正式申请书；

e) 申请认证产品质量符合相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准的证明；

f) 申请认证产品所用的原材料符合《中华人民共和国药典》、相应的国家或行业标准等有关规定的证明（不含有国家规定禁用物质的证明、毒理学性检测报告等）；

g) 申请认证的产品所用的包装标签（铭牌）、说明书应当符合 GB 38598-2020《消毒产品标签说明书通用要求》和相关卫生标准的要求；

h) 其他需要的文件。

6.1.2 申请评审和受理

6.1.2.1 申请评审

中卫安（北京）认证中心收到申请文件后，对申请文件进行审核，审核要求如下：

a) 认证要求规定明确，对认证目的理解一致；

b) 对于申请的认证范围，认证机构均有能力开展认证服务。

6.1.2.2 申请受理

对符合 6.1.2.1 要求的认证委托人，中卫安（北京）认证中心根据认证依据、程序等要求，在 10 个工作日内对提交的申请文件和资料进行审查并作出是否受理的决定，保存审查记录。

申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；对不予受理的，应书面通知认证委托人，并说明理由。

6.2 认证策划

6.2.1 成立检查组

中卫安（北京）认证中心应选派具有 CCAA 注册资格的检查人员组成检查组。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。检查组长应由中卫安（北京）认证中心评价具有相应能力的检查组成员担任。

同一个检查员不应在同一认证委托人(组织)的同一认证产品进行连续 3 次（含）以上的检查。

6.2.2 制定现场检查计划

检查组应为其现场检查制定计划，经认证机构审定后交认证委托人并获得确认。该计划应基于认证依据的相关要求，并与检查的目的相适应，检查计划应包含：

- a) 检查依据，包括认证标准、认证实施规则和其他规范性文件；
- b) 检查范围，覆盖所有认证产品的生产加工活动；
- c) 检查组组长和成员，计划实施现场检查的时间和内容安排。

6.3 文件评审

6.3.1 审查目的

确定认证对象是否具备开展初始现场检查的条件，并明确认证思路和现场检查中需要关注的重点。

6.3.2 审查内容

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。

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。

6.3.3 审查结论

审查结论可包括以下几个方面：

- 1) 符合要求，可进行现场检查；
- 2) 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补充证据；
- 3) 不符合要求，应在 5 个工作日内通知申请方。

6.4 产品抽样检验

6.4.1 产品抽样

6.4.1.1 抽样要求

一般情况下，产品抽样应在工厂检查前进行。特殊情况下，产品抽样也可以与工厂检查同时进行。

申请认证产品的抽样按表 1 的规定进行抽取，包装单位应无破损，并具有完整包装，具体样品数量见表 1。

表 1 抽样数量及要求

序号	项 目	样 品 数 量		
		液体产品 (ml)	固体产品 (g)	气雾产品 (ml)
1	理化指标（有效成分、PH 值、稳定性、金属腐蚀性 ^a ）	300	300	300
2	重金属（铅、汞、砷）	200	200	200
3	微生物杀灭/抑制试验 ^b	200	200	200
4	毒理学要求	2500	2500	2500
5	微生物指标 ^c	300	300	300
^a 标签说明书未标注不得用于金属物品消毒的消毒剂，应进行金属腐蚀性试验。 ^b 依据相应标准选做相应微生物杀灭/抑制试验。 ^c 抗（抑）菌制剂产品适用。				

注：1、所有样品按此表数量，送交检测机构，同时另提供一份同一批号相同数量样品由企业留存。

2、毒理学检测报告采信原则见《减少工厂检查人日数和采信产品检验结果的规定》。

6.4.1.2 检测样品及相关资料的处置

检测样品的包装与签封：检测样品按标准要求包装，并按中卫安（北京）认证中心规定进行签封。1 份样品用于检测，留存企业的 1 份样品，待检测工作完成后由企业自行处置。

6.4.2 产品检测依据及项目要求

6.4.2.1 依据标准

《消毒产品卫生安全评价规定》（国卫监督发〔2014〕36 号）、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》、GB 38456《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》。

6.4.2.2 检测项目及要求

6.4.2.2.1 申请消毒剂、抗（抑）菌制剂特护产品认证的除应符合 WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》附录 B、附录 C 和附录 G、GB 38456《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的标准要求，还应符合表 2 的要求。

表 2 消毒剂产品、抗抑菌制剂产品特护产品认证指标要求

检测项目	指标要求		检测方法
重金属	铅（mg/kg）	<1	化妆品安全技术规范
	砷（mg/kg）	<0.5	
	汞（mg/kg）	<0.25	
微生物	细菌菌落总数（CFU/ml（g））	≤20	GB 15979
	真菌菌落总数（CFU/ml（g））	不得检出	
	大肠菌群	不得检出	
	致病性化脓菌 ^a	不得检出	
毒理学安全性指标 （根据产品依据标准选做相关项目）	急性经口毒性试验	实际无毒	消毒技术规范
	一项致突变试验	无致突变性	
	一次眼刺激试验（偶尔用）	无刺激性	
	多次眼刺激试验（反复用）	无刺激性	
	一次阴道黏膜刺激试验（偶尔用）	无刺激性	
	多次阴道黏膜刺激试验（反复用）	无刺激性	
	一次完整皮肤刺激试验	无刺激性	
	多次完整皮肤刺激试验	无刺激性	
	破损皮肤刺激试验 ^b	无刺激性	
	急性眼刺激试验 ^b	无刺激性	
	皮肤变态试验 ^c	未见	
	致突变试验	阴性	
金属及器械腐蚀性 （医疗器械消毒剂适用）	不锈钢	基本无腐蚀性	消毒技术规范
	碳钢、铝、铜等金属	基本无腐蚀性或仅具有轻度腐蚀性	
	医疗器械整机及各元器件	长期使用具有良好的相容性且无明显腐蚀性	
	特殊医疗器械及各元器件	无明显损害，具有耐受性	

注：偶尔用：指偶尔使用或间隔数日使用，反复用：每日使用或连续数日使用。

^a 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。

^b 破损皮肤消毒剂，需做该试验。

^c 估计消毒剂有致敏作用者，需做该试验。

6.4.3 产品检测报告

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。

6.4.4 产品抽样检验判定

当检验项目符合 6.4.2 要求时，则判定产品为合格；当检验项目不符合 6.4.2 要求时，则判定产品为不合格。

6.5 初始工厂检查

6.5.1 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。

6.5.2 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。

6.5.3 产品一致性检查

中卫安（北京）认证中心在经认证委托人确认合格的产品中，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。

6.5.4 初始工厂检查人日数

原则上，一个场所初始检查人日数为 2 人日，可根据场所规模适当增加人日，如：5 个单元内，每增加 2 个单元产品，增加 0.5 人日。

一般情况下，申请文件符合要求后，检查组根据申请认证产品的单元数量、工厂规模，确定现场检查人日数。在确定现场检查时间时，应考虑以下方面的信息：

- (1) 组织规模和复杂程度；
- (2) 场所数量；
- (3) 产品种类和检查范围。

6.5.5 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。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证（复核）决定

7.1.1 经技术评审和认证决定，对符合以下要求的认证委托人，应颁发认证证书。

1) 相关检查证据符合本规则和认证标准的要求；

2) 相关检查证据虽不完全符合本规则和认证依据标准的要求，但认证委托人已经在规定的期限内完成了不符合项纠正和/或纠正措施，并通过检查组验证。

7.1.2 经技术评审和认证决定，委托认证产品的产品存在以下情况之一，不应批准认证：

1) 认证委托人提供虚假信息，不诚信的；

2) 列入国家信用信息严重失信主体相关名录；

3) 申请认证的产品质量不符合国家相关法律法规和/或技术标准强制要求的；

4) 未在规定的期限完成不符合项纠正和/或纠正措施，或提交的纠正和/或纠正措施未满足认证要求的；

5) 其他不符合本规则和/或认证标准要求，且无法纠正的。

7.1.3 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。

8 获证后监督

获证后监督的内容包括：监督工厂检查+产品抽样检验。

8.1 认证监督抽检频次

一般情况下，初始现场检查结束或获证后 6 个月后即可安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。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，且监督时机可为预先不通知：

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。

8.2 监督检验

8.2.1 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 6.4.1 的要求执行产品抽样。

8.2.2 监督产品检验依据、项目、方法及判定

依据 6.4.1 进行产品抽样检验，可采信具有 CMA 资质的检测机构出具的 1 年内的符合 6.4.2 要求检测报告（微生物指标除外），对不满足采信条件的项目及微生物指标进行抽样检测。

8.3 监督检查人日数

监督检查人日数根据初次的时间按比例计算，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。

8.4 监督工厂检查

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。

8.5 监督检查结论

检查组负责给出监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向中卫安（北京）认证中心报告。现场检查存在不符合项时，获证组织应在规定期限内完成整改，完成整改后，中卫安（北京）认证中心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，按监督检查不通过处理。

8.6 再认证

认证证书有效期截止前 3 个月，获证组织可向中卫安（北京）认证中心再认证申请。再认证流程与初次认证相同。

获证组织的产品生产情况无重大变更时，再认证可适当简化现场检查。

获证组织继续满足认证要求，向其换发认证证书。

9 认证证书

9.1 认证证书的内容

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（适用时）、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。

9.2 认证证书的保持

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认证委托人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。

9.3 认证证书的变更

9.3.1 变更申请

获证产品在认证证书有效期内，有下列情形之一的，认证委托人应当在 15 日内向中卫安（北京）认证中心申请变更：

- 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。

9.3.2 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。如生产厂、生产地址变更；重大设计、工艺更改；出现重大质量问题，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。

9.4 认证证书覆盖产品的扩大、缩小

9.4.1 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）认证中心检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。

9.4.2 样品要求

认证持证人应先提供扩项产品的有关技术资料，如生产厂、生产地址变更；重大设计、工艺更改；出现重大质量问题，机构应安排具备抽样能力的人员按照本规则第六章的要求对其扩大认证的产品进行抽样检测。

9.4.3 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、终止、撤销、注销、恢复控制程序》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。

9.5 认证证书暂停

获证组织有下列情况之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 15 日内暂停认证证书 1-3 个月，并对外公布：

- 1) 获证组织不承担履行认证合同约定的责任和义务，如未按期交纳认证费用；
- 2) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- 3) 持有的与认证范围有关的行政许可证明、资质证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的；
- 4) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信；
- 5) 认证认可标志使用不当；
- 6) 获证组织主动请求暂停；
- 7) 获证组织发生了重大事故；
- 8) 获证组织不接受或不配合认证认可监督管理部门的监督管理等。

9.6 证书注销

有下列情形之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 30 日内注销认证证书，并对外公布：

- 1) 认证证书（含再认证）有效期届满的；
- 2) 获证产品不再生产的；
- 3) 获证产品的认证委托人申请注销的；
- 4) 其他需要注销认证证书的情形。

9.7 证书撤销

获证组织有下列情形之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 7 日内撤销认证证书，并对外公布：

- 1) 获证产品质量不符合国家相关法规、标准要求的；
- 2) 获证产品的认证委托人虚报、瞒报获证所需信息的；
- 3) 获证产品的认证委托人超范围使用认证标志的；
- 4) 获证产品的产品范围、场所范围和过程范围不再符合认证要求，且在认证证书暂停期间，未采取有效纠正或者纠正措施的；
- 5) 获证产品的认证委托人从事产品认证活动因违反国家产品安全管理相关法律法规，受到相关行政处罚的；

- 6) 获证产品的认证委托人拒不接受中卫安（北京）认证中心对其实施监督的；
- 7) 其他需要撤销认证证书的情形。

10 产品认证标志的使用

10.1 标志样式

获证产品允许使用如下标志：



10.2 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。

10.3 标志使用备案

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

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”）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产品认证证书和允许使用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；