

文件号	CEPREI-PV0-002-2016
版本号/修改状态	2/0

便携电子设备用二次 电池和电池组 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：彭 峰 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.....	6
2 认证模式.....	6
2.1 认证模式 1.....	6
2.2 认证模式 2.....	7
3 认证申请.....	7
3.1 认证单元划分.....	7
3.2 申请认证提交资料.....	7
3.2.1 申请资料.....	7
3.2.2 证明资料.....	8
4 型式试验.....	8
4.1 试验样品.....	8
4.1.1 送样原则.....	8
4.1.2 样品数量.....	8
4.1.3 样品处置.....	9
4.2 型式试验.....	9
4.2.1 依据标准.....	9
4.2.2 试验项目、试验方法及要求.....	9
4.2.3 试验的实施.....	10
4.2.4 试验的判定.....	10
4.2.5 试验报告.....	10
4.3 关键元器件/零部件/材料要求.....	10
5 初始工厂检查（适用于认证模式 1）.....	11
5.1 初始工厂检查内容.....	11
5.1.1 工厂质量保证能力检查.....	11
5.1.2 产品一致性检查.....	11

5.2 初始工厂检查时间.....	11
5.3 初始工厂检查结论.....	12
6 认证结果评价与批准.....	12
6.1 认证结果评价与批准.....	12
6.2 认证时限.....	13
6.3 认证终止.....	13
7 获证后的监督.....	13
7.1 获证后的监督的时间及内容（认证模式1）.....	13
7.1.1 监督检查频次及人日数.....	13
7.1.2 监督的内容.....	14
7.2 获证后的监督的时间及内容（认证模式2）.....	14
7.2.1 监督检查频次及人日数.....	14
7.2.2 监督的内容.....	15
7.3 监督检查结论.....	15
7.4 监督结果评价.....	15
8 认证证书.....	15
8.1 认证证书的保持.....	15
8.1.1 证书的有效性.....	15
8.1.2 认证产品的变更.....	15
8.2 认证证书覆盖产品的扩展.....	16
8.2.1 扩展程序.....	16
8.2.2 样品要求.....	16
8.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销.....	17
9 认证标志的使用.....	17
9.1 准许使用的标志样式.....	17
9.2 认证标志的加施.....	18

10 收费..... 18

附件 1：便携电子设备用二次电池和电池组安全认证的单元划分及送样要求 . 19

附件 2：便携电子设备用二次电池和电池组安全认证工厂质量控制检测要求 . 20

附件 3：安全关键元器件/零部件/材料..... 22

附件 4：赛宝工厂质量保证能力要求..... 23



1 适用范围

本规则适用于便携电子设备用二次电池和电池组（以下简称为电池和电池组），包括但不限于以下便携式电子产品：

a) 便携式办公产品

笔记本电脑、PDA 等。

b) 移动通信产品

手机、无绳电话、蓝牙耳机、对讲机等。

c) 便携式办公产品

便携式电视机、便携式 DVD 播放器、MP3/MP4 播放器、照相机、摄像机、录音笔等。

d) 其他便携式产品

电子导航器、数码相框、游戏机、电子书等。

2 认证模式

便携电子设备用二次电池和电池组的认证模式如下，申请人可任选一种进行：

2.1 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

2.2 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

- a) 电池和电池组应划分为不同认证单元。
- b) 制造商、生产厂或生产场地不同的产品应划分为不同认证单元。具体的认证单元划分原则参照附件 1。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a) 正式申请书
- b) 工厂检查调查表（首次申请时）
- c) 生产企业工厂质量保证能力自我评估报告/声明（选择认证模

式 2 时提供)

d) 便携电子设备用二次电池和电池组产品描述

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) 认证委托人、生产者、生产企业之间签订的有关协议书或合同（如 ODM 协议书、OEM 协议书、授权书等）（必要时）；

c) 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；

d) 代理人的授权委托书（如有）；

e) 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；

f) 其他需要的文件。

4 型式试验

4.1 试验样品

4.1.1 送样原则

申请单元的产品为单型号时，送本型号样品进行测试。申请单元具有不同容量的多型号产品时，以最大容量向下递减 20% 为一个区间，送每个区间内最大容量产品型号进行全部试验项目，见附件 1。

4.1.2 样品数量

型式试验的样品由申请人按赛宝的要求选送，并对选送样品负

责。锂离子电池的送样数量见附件 1。

4.1.3 样品处置

试验结束并出具检验报告后，有关试验记录由检测机构保存，样品按赛宝有关要求处置。

4.2 型式试验

4.2.1 依据标准

GB31241-2014 《便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求》。

IEC 62133:2012 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications.

GB/T28164-2011 《含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求》（IEC62133:2002，IDT）

4.2.2 试验项目、试验方法及要求

产品的试验项目为 4.2.1 标准规定的适用项目。申请人根据自身产品状况及所配整机适用性从 4.2.1 标准中选择适用的标准。

依据 4.2.1 标准规定的以及该标准引用的检测方法和/或有关标准进行检测。

4.2.3 试验的实施

型式试验时间一般为 30 个工作日（因检测项目不合格，企业进行整改而复试的时间不计算在内），从收到样品起计算。企业因资料或检验项目不合格而进行整改和/或复试的时间不计入型式试验时间。

对于具备电池检测能力的企业，可申请采用“利用生产企业检测资源”方式，由赛宝指定检测机构工程师在企业现场，利用生产企业设备检测（简称 TMP 方式），或生产企业目击检测（简称 WMT 方式）进行型式试验。

4.2.4 试验的判定

型式试验应符合申请人选取的便携电子设备用二次电池和电池组产品标准（4.2.1 中涉及的标准）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，整改期限不应超过 6 个月。如仍有任何 1 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。

4.2.5 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。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 关键元器件/零部件/材料要求

为确保获证产品的一致性，关键元器件/零部件/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（适用于认证模式 1）

5.1 初始工厂检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按赛宝工厂质量保证能力要求和附件 2 《便携式电子设备用二次电池和电池组安全认证工厂质量控制检测要求》进行检查。

5.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，重点核查以下内容。

- a) 认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致；
- b) 认证产品的结构应与型式试验报告中一致；
- c) 认证产品所用的关键零部件应与型式试验报告中一致；
- d) 工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品按照每个制造商、每种产品至少抽取一件样品进行一致性检查。

5.1.3 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。

5.2 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。根据需要,型式试验和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。

工厂检查人日数根据申请认证产品的工厂生产规模来确定，详见表 1。

表 1 初始工厂检查人日数

生产规模	1~99 人	100 人及以上
人日数	2	3

同类产品已经获得赛宝颁发的自愿证书的情况需要减免检查人日数，可视情况减少 1 个人日。

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

赛宝组织对型式试验、工厂检查结果（适用时）进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发安全认证证书，每一个申请认证单元颁发一个证书。

6.2 认证时限

认证时限是指自受理认证申请到颁发认证证书所需要的工作日，包括型式试验时间、工厂检查及提交检查报告时间（适用时）、认证结果评价与批准时间以及制证时间。型式试验时间见 4.2.4。

工厂检查后提交报告时间为 5 个工作日，以检查员完成现场检查及整改（完成现场验证或收到递交的有效的不符合项纠正措施报告）之日起计算。

认证结果评价与批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

6.3 认证终止

当型式试验不合格、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。终止认证后如要继续申请认证，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。

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。

根据所获证产品的工厂生产规模来确定，具体人日数见表 2。

表 2 监督检查人日数（认证模式 2）

生产规模	1~99 人	100 人及以上
人日数	1	2

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检查+认证产品一致性检查，赛宝根据赛宝工厂质量保证能力要求，对工厂进行监督检查。赛宝工厂质量保证能力要求条款 3、4、5、9 是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查。

按照附件 2《便携式电子设备用二次电池和电池组安全认证工厂质量控制检测要求》对产品质量检测进行核查。

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 3，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 2 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 2（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 2 的初始工厂检查（第 5 章）；日常监督的内容同认证模式 2（第 7.1.1 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。

7.4 监督结果评价

赛宝组织对监督检查结论进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督检验不合格时，则判定年度监督不合格，按照 8.3 中规定处理证书。

8 认证证书

8.1 认证证书的保持

8.1.1 证书的有效性

认证模式 1 和认证模式 2 证书有效期为长期有效，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时，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/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申请。

8.1.2.2 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。如需安排试验和/或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方可进行变更。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。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。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

8.2 认证证书覆盖产品的扩展

8.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的安全认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。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。

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，

证书持有者应按本规则第 4 章的要求选送样品供核查或进行差异试验。

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、撤销和注销的处理，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，赛宝将撤销或注销被暂停的认证证书。

9 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。

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：



CEPREI

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：便携电子设备用二次电池和电池组安全认证的单元划分及送样要求

产品名称	认证单元划分原则	送样原则及送样数量
电池	1.正、负极材料、隔膜、电解液相同； 2.保护器件相同（如 PTC 等）； 3.形状（圆柱（尺寸须相同）、方形、软包）相同； 4.装配方式相同（卷绕式、叠片式）； 5.容量区： a.圆柱(电池容量 $\leq 2400\text{mAh}$) (电池容量 $\geq 2400\text{mAh}$) b.方形及其他： 硬壳、软包(电池容量 $\leq 1500\text{mAh}$) ($1500\text{mAh} \leq \text{电池容量} \leq 3000\text{mAh}$) ($3000\text{mAh} \leq \text{电池容量} \leq 5000\text{mAh}$) (电池容量 $\geq 5000\text{mAh}$)	原则上，按以下方式送样： 1.送样原则*1： 同一单元内系列型号以最大容量向下递减 20%为一个区间，送每个区间内最大容量产品型号进行全部试验项目。 2.送样数量*2：
电池组	1.保护电路相同（含主要保护组件种类，器件布局等）； 2.串、并联方式相同； 3.内置式，外置式分开评估。	电池送样 27 个； 电池组送样 33 个。

注：

*1：例如：申请的方形锂离子电池系列型号容量分别为：

1500mAh; 1600mAh; 1700mAh; 1800mAh; 1900mAh; 2000mAh; 2100mAh;

2200mAh; 2300mAh; 2400mAh; 2500mAh，则按照同一单元内系列型号最大容量

向下递减 20%为一个区间的方式，以 2500mAh 到 2000mAh 为一个区间，

2000mAh 到 1600mAh 为一个区间，1600mAh 到 1280mAh 为一个区间，分别送

每个区间内最大容量的型号为：1) 2500mAh; 2) 2000mAh; 3) 1600mAh。

*2：送样数量根据 GB31241-2014 标准要求送样，实验室可根据实际情况调整。

附件 2：便携电子设备用二次电池和电池组安全认证工厂质量控制
检测要求

产品名称	依据标准	试验项目（标准条款编号）	确认检验	例行检验
便携电子设备用二次电池和电池组	IEC 62133: 2012 GB/T 28164 -2011	小电流持续充电(4.2.1)	一次/两年 ^{*1}	
		振动(4.2.2)	一次/两年 ^{*1}	
		外壳材料高温应力试验(4.2.3)	一次/两年 ^{*1}	
		温度循环(4.2.4)	一次/两年 ^{*1}	
		错误安装试验（仅对镍氢电池）(4.3.1)	一次/两年 ^{*1}	
		外电路短路(4.3.2)	一次/两年 ^{*1}	
		自由跌落(4.3.3)	一次/两年 ^{*1}	
		机械冲击(4.3.4)	一次/两年 ^{*1}	
		热冲击(4.3.5)	一次/两年 ^{*1}	
		挤压（(4.3.6)	一次/两年 ^{*1}	
		低气压（4.3.7）	一次/两年 ^{*1}	
		过充电（4.3.8/4.3.9）（见注1）	一次/两年 ^{*1}	
		强制放电（4.3.10）	一次/两年 ^{*1}	
		高倍率充电（仅对锂电池）(4.3.11)	一次/两年 ^{*1}	
安全信息（5）	一次/年	√		
便携电子设备用二次电池	GB31241 -2014	电池容量测试（4.7.3）	一次/年	
		安全工作参数（5.2）	一次/年	√
		标识要求（5.3.1）	一次/年	√
		常温外部短路（6.1）	一次/两年 ^{*1}	
		高温外部短路（6.2）	一次/两年 ^{*1}	
		过充电（6.3）	一次/两年 ^{*1}	
		强制放电（6.4）	一次/两年 ^{*1}	
		低气压（7.1）	一次/两年 ^{*1}	
		温度循环（7.2）	一次/两年 ^{*1}	
		振动（7.3）	一次/两年 ^{*1}	
		加速度冲击（7.4）	一次/两年 ^{*1}	
		跌落（7.5）	一次/两年 ^{*1}	
		挤压（7.6）	一次/两年 ^{*1}	
		重物冲击（7.7）	一次/两年 ^{*1}	
热滥用（7.8）	一次/两年 ^{*1}			
燃烧喷射（7.9）	一次/两年 ^{*1}			
便携电	GB31241 -2014	安全工作参数（5.2）	一次/年	√
		标识要求（5.3.1）	一次/年	√
		警示说明（5.3.2）	一次/年	√

子 设 备 用 二 次 电 池 组	耐久性 (5.3.3)	一次/两年 ^{*1}	
	低气压 (8.1)	一次/两年 ^{*1}	
	温度循环 (8.2)	一次/两年 ^{*1}	
	振动 (8.3)	一次/两年 ^{*1}	
	加速度冲击 (8.4)	一次/两年 ^{*1}	
	跌落 (8.5)	一次/两年 ^{*1}	
	应力消除 (8.6)	一次/两年 ^{*1}	
	高温 (8.7)	一次/两年 ^{*1}	
	洗涤 (8.8) (如需要)	一次/两年 ^{*1}	
	阻燃要求 (8.9) (如需要)	一次/两年 ^{*1}	
	过压充电 (9.2)	一次/两年 ^{*1}	
	过流充电 (9.3)	一次/两年 ^{*1}	
	欠压放电 (9.4)	一次/两年 ^{*1}	
	过载 (9.5)	一次/两年 ^{*1}	
	短路 (9.6)	一次/两年 ^{*1}	
反向充电 (9.7)	一次/两年 ^{*1}		
静电放电 (9.8)	一次/两年 ^{*1}		

注：

- 1) 表中*1 表示一次/两年或由企业根据质量控制情况确定合理的频次。
- 2) 用户可更换的电池应标有“警告”词和下列的或等效的说明语：有着火和爆炸危险。不要拆卸、挤压、焚烧等。
- 3) 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%检测，通常检测后，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测。
- 4) 例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。
- 5) 确认检验应按照标准的规定进行，若工厂不具备测试设备，可委托检测机构（实验室）试验。

附件 3：安全关键元器件/零部件/材料

便携电子设备用二次电池

名称	规格型号	技术参数	生产厂/制造商	认证标准
正极材料				
负极材料				
电解液				
热熔断体				
限流元件				

便携电子设备用二次电池组

名称	规格型号	技术参数	生产厂/制造商	认证标准
电池				
保护电路板				
热熔断体				
限流元件		规格		
导线		规格		
PCB 板材		材料牌号、 燃烧等级		
外壳		材料牌号、 燃烧等级		
绝缘材料		燃烧等级		
热电偶				

注：根据实际情况可增加或者减少清单中关键元器件/零部件/材料的列名；应列出每种关键元器件/零部件/材料的所有制造商、生产厂。

附件 4：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的样品的一致性，工厂应满足本附件规定的产品可靠性保证能力要求。

1 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与可靠性活动有关的各类人员职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名可靠性负责人，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可靠性体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保认证标志的使用符合认证标准的要求；
- c) 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，不能加贴安全认证标志。

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安全认证标准要求的產品；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、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）、标志的使用受理等的规定。产品设计标准或规范应是质量计划的其中一个内容，其要求应不低于该产品认证实施规则中规定的标准要求。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文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) 确保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 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、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。

3 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键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，以确保关键件和材料满足认证所规

定的要求。关键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 过程控制和过程验证

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。

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查和确认检验程序，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

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，并有计量合格检定证。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。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准或检定记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和选定型式试验的设备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。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，并应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。工厂应建立产品关键件和材料、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）在实施前向认证机构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。产品（包装）中应有指导用户安全使用产品的必要标记，附有相应的说明书。