
编号：VCS-020-001-01-2018



短距离微功率设备射频认证实施规则

本资料版权为深圳维天认证中心所有，且受版权法和国际公约保护。如未获得本中心许可，任何单位和个人不得以任何形式或任何方法复制本资料及其任何部分用于任何目的。深圳维天认证中心保留依法追究侵权责任的权力。

深圳维天认证中心

2018年11月21日

目 录

1. 适用范围.....	2
2. 认证模式的选择和应用.....	2
2.1 认证模式.....	2
2.2 认证模式的适用性.....	2
3. 认证的基本环节.....	3
4. 认证实施.....	3
4.1 认证的申请和受理.....	3
4.2 型式试验.....	3
4.3 工厂审查（适用时）.....	4
4.4 认证结果评价与批准.....	8
4.5 获证后的监督.....	9
5. 认证证书.....	10
5.1 认证证书的保持.....	10
5.2 认证证书覆盖产品的扩展.....	11
5.3 认证范围的扩大.....	11
5.4 认证范围的缩小.....	12
5.5 认证证书的暂停、注销和撤销.....	12
6. 认证标志.....	12
6.1 准许使用的标志样式.....	12
6.2 变形认证标志的使用.....	12
6.3 加施方式.....	12
6.4 加施位置.....	12
7. 认证收费.....	13
附件 1： 生产企业分类管理.....	14
附件 2：	16
认证申请需提交的文件资料.....	16
附件 3.....	18
认证的单元划分原则及样品数量要求.....	18
附件 4.....	22
产品认证工厂质量保证能力要求.....	22

1. 适用范围

本认证实施规则适用于短距离微功率设备的射频认证。

短距离微功率设备是指工作在无线电管理机构所分配的微功率短距离频段，提供单向或双向通信、功率低、对其他无线电设备不易造成干扰的无线电发射器。

2. 认证模式的选择和应用

2.1 认证模式

短距离微功率设备产品认证可选择的认证模式如下：

- (1) 模式 1：型式试验+获证后跟踪检查
- (2) 模式 2：型式试验+获证后监督

上述获证后监督是指获证后跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查三种方式之一或组合，获证后跟踪检查包括工厂质量保证能力检查和产品一致性检查。

为避免投放市场产品存在不符合的风险，初次认证委托的按认证模式实施认证的生产企业，必须在获证后 3 个月内完成第一次工厂审查。

2.2 认证模式的适用性

认证委托人可根据自身实际情况，参照表 2 认证模式的适用性，提出适用认证模式的申请。

表 1 认证模式的适用性

序号	企业分类	认证模式
1	A	模式1

2	B	模式1
3	C	模式2

VCS 根据申请认证产品特点及认证风险控制原则,结合生产企业分类管理结果(见附件1),决定认证委托人所能适用的认证模式。

3. 认证的基本环节

认证的申请和受理

型式试验

工厂审查(适用时)

认证结果评价与批准

获证后监督

4. 认证实施

4.1 认证的申请和受理

4.1.1 申请单元划分

原则上按产品型号申请认证。

同一制造商、同一型号但生产厂不同的产品应分为不同的申请单元,型式试验仅在一个生产厂的样品上进行。必要时,其他生产厂应提供样品和相关资料供认证机构进行一致性核查。

4.1.2 申请时需提交的文件

申请认证所需提交的文件资料见附件2。

4.2 型式试验

4.2.1 送样原则

每个申请单元用作型式试验的样品必须是经过出厂检验合格的产品。

通常型式试验的样品由认证委托人按认证机构的要求选送代表性样品用于检测。必要时，用于型式试验的样品也可由认证机构采取现场抽样/封样方式获得。

认证委托人应保证其所提供的样品是正常生产的且确认与实际生产产品一致。认证机构和/或检测机构应对认证委托人提供样品的真实性进行审查。检测机构对样品真实性有疑义的，应当向认证机构说明情况，并做出相应处理。

4.2.2 送样

4.2.2.1 型式试验的样品由申请人按认证机构的要求选送，并对选送样品负责。送样要求按附件 3 规定。

4.2.2.2 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后，应以适当方式处置已经确认合格的样品和/或相关资料。

4.2.3 检测依据和方法

T/RAC 013-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第一部分：9KHz-30MHz》

T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》

T/RAC 015-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第三部分：1GHz-40GHz》

4.3 工厂审查（适用时）

4.3.1 审查内容

工厂审查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

4.3.1.1 工厂质量保证能力审查

由认证机构派审查员对生产厂按照“产品认证工厂质量保证能力要求”（附件 4）以及下表进行工厂质量保证能力审查。

表 2 工厂质量控制检测要求

产品名称	试验项目	确认检验
A类短距离微功率设备	磁场强度 杂散发射	一次/一年或一次/批
B类短距离微功率设备	磁场强度 载频容限 6dB带宽 杂散发射	一次/一年或一次/批
C类短距离微功率设备	磁场强度 载频容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
D类短距离微功率设备	磁场强度 杂散发射	一次/一年或一次/批
通用 E 类微功率（短距离） 无线电发射设备	有效辐射功率 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
通用无线遥控设备	有效辐射功率 占用带宽 杂散发射	一次/一年或一次/批
无线传声器和民用无线电计 量仪表等类型设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
生物学遥测设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
模拟式无绳电话机	有效辐射功率 占用带宽	一次/一年或一次/批

	频率容限 最大频偏 杂散发射	
起重机或传送机械专用无线遥控设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
工业用无线遥控设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
无线数据传送设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
电子吊秤无线传输专用设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
各类民用设备的无线控制装置	有效辐射功率 占用带宽 发射信号占空比 杂散发射	一次/一年或一次/批
模型、玩具无线电遥控设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批
射频识别（RFID）设备	有效辐射功率 占用带宽 频率容限 邻道功率泄露比 每跳频信道最大驻留时间 杂散发射 传导骚扰	一次/一年或一次/批
超宽带 UWB 设备	等效全向辐射功率谱密度 -10dB 带宽 杂散发射	一次/一年或一次/批
2.4GHz 频段微功率设备	等效全向辐射功率 频率范围 占用带宽 频率容限 杂散发射	一次/一年或一次/批

2. 4GHz 频段模型无线电遥控设备	发射功率 工作方式 占用带宽 频率容限 带外发射功率 天线增益 杂散发射	一次/一年或一次/批
通用微功率设备 G 类	发射功率 占用带宽 杂散发射	一次/一年或一次/批

4.3.1.2 产品一致性检查

在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查，在现场对认证的单元产品至少抽取一种规格型号，重点核实以下内容：

1) 认证产品的标识：检查认证产品的铭牌和包装箱上所标明的产品名称、规格型号与型式试验检测报告上所标明的应一致；

2) 认证产品的结构及参数：检查认证产品的结构及参数，应与型式试验检测时的样机或检测报告上所标明的一致；

3) 认证产品所用的关键元器件、原材料应与型式试验时申报并经认证机关确认的一致；

4) 在现场抽取产品进行检测。

4.3.1.3 工厂质量保证能力审查应覆盖申请认证产品的加工场所，产品一致性检查应覆盖申请认证产品。

4.3.2 工厂审查时间

型式试验结束后，工厂检查原则上应在三个月内完成，否则应重新进行型式试验。

工厂审查时间根据所申请认证产品的单元数量和工厂的生产规模确定，一般每个加工场所为 2-6 个人日。

提交工厂审查报告时间一般为 5 个工作日。以审核员完成现场审查，收到生产厂提交符合要求的不符合项纠正措施报告之日起计算。

4.4 认证结果评价与批准

由认证机构负责组织对型式试验、工厂审查的结果进行综合评价,评价合格后,由认证机构对申请人颁发认证证书(每个申请单元颁发一张认证证书)。

4.4.1 型式试验结果的评价

型式试验结果的评价按认证产品执行的标准判定的规定执行。

4.4.2 工厂审查的评价

4.4.2.1 如果整个审查过程中未发现不符合项,则审查结论为合格;

4.4.2.2 如果发现轻微的不符合项,工厂应在规定的时间内采取纠正措施,报审查组确认其措施有效后,则审查结论为合格;

4.4.2.3 如果发现严重不符合项,或工厂的质量保证能力不具备生产满足认证要求的产品量,则可终止审查。

4.4.3 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日,包括型式试验时间、认证结论评价和证书批准时间以及证书制作时间,但不包括认证委托人方面准备工作所需的时间,如委托人准备资料及试验样品、型式试验复测及交费所需的时间。认证委托人、生产者、生产企业须积极配合认证活动,以确保认证各环节工作的时效性。

型式试验时间一般为5个工作日(因检验项目不合格,企业进行整改和复试的时间不计算在内)。

认证结论评价、证书批准时间以及证书制作时间一般不超过5个工作日。

4.5 获证后的监督

4.5.1 监督检查的频次和内容

表 3 监督的频次和内容

生产企业分类	监督频次	首次监督时间	获证后监督内容
A 类	1次/四年	模式1: 获证后3个月内	工厂质量保证能力部分要素检查 认证产品一致性检查
B 类	1次/两年	模式1: 获证后3个月内	工厂质量保证能力部分要素检查 认证产品一致性检查
C 类	1次/年	模式2: 获证后3个月内	工厂质量保证能力全要素检查 认证产品一致性检查和/或生产现场抽取样品检测和/或市场抽样检测

VCS 可依据企业分类、产品质量变化情况及认证风险控制需求, 酌情增加监督。

4.5.1.2 若发生下述情况可增加监督频次:

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出质量方面的投诉, 并经查实, 为持证人责任的;
- 2) 认证机构有足够理由对获证产品与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, 从而可能影响产品符合性或一致性时。

4.5.2 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复查+认证产品一致性检查。必要时, 抽取样品送检测机构检验。

4.5.2.1 工厂质量保证能力复查

由认证机构根据工厂质量保证能力要求，对工厂进行监督复查。“产品认证工厂质量保证能力要求”（附件 4）规定的第 3，4，5，9 条是每次监督复查必查的项目。其他项目可以选查，每 4 年内至少覆盖要求中的全部项目。

工厂质量保证能力复查的时间每个加工场所一般为 1-2 个人日。

4.5.2.2 产品一致性检查

从获证起, 按本规则 4.3.1.2 及 4.5.1.1 条的规定进行。

4.5.3 获证后的抽样检测

企业获证型号的数量在 10 个型号以内的，抽取样品现场检测的数量为企业获证型号数量的五分之一，不足一个以一个补齐。企业获证型号的数量超过 10 个在 20 个以内的，抽取样品现场检测的数量为获证企业型号数量的六分之一，不足 1 个以一个补齐。企业获证型号的数量超过 20 个的，抽取样品现场检测的数量为获证企业型号数量的十分之一加一，不足 1 个以一个补齐。

当抽取样品现场检测的检测结果不能满足认证要求时，审查组长应当场抽不能满足认证要求样本量的 3 倍的样本数量进行封样，并通知获证企业送至指定的检测实验室检测。

4.5.4 获证后监督结果的评价

监督复查合格后，可以继续保持认证资格、使用认证标志。对监督复查时发现的不符合项应在 3 个月内完成纠正措施。逾期将撤消认证证书、停止使用认证标志，并对外公告。

5. 认证证书

5.1 认证证书的保持

5.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书不规定有效日期。证书的有效性依赖认证机构定期的监督获得保持。

5.1.2 认证产品的变更

5.1.2.1 变更的申请

认证后的产品，如果其产品中属于零部件的规格、型号、生产厂或涉及安全性能的设计、机构发生变更时，应向认证机构提出申请。

5.1.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更或需送样品进行检测，如需送样试验，检测合格后方可进行变更。

5.2 认证证书覆盖产品的扩展

认证证书持有者需要增加与已获得认证产品为同一单元内的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，认证机构应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，针对差异做补充检测或检查。认证机构确认扩展产品符合要求后，根据具体情况，向认证证书持有者颁发新的认证证书或补充认证证书，或仅作技术备案、维持原证书。产品抽样检测按本规则的4.2条要求执行。

5.3 认证范围的扩大

根据本规则4.1.1条款所规定的认证单元划分原则，认证证书持有者在原有认证单元基础上增加新的认证单元，应提出正式书面申请。

认证证书持有者提交正式的申请文件，经认证机构确认，可安排工厂审查和型式试验。

5.4 认证范围的缩小

当认证证书持有者提出不再保留某个已认证单元的认证资格时属缩小认证产品范围，原则上应提出书面申请，经确认后注销相应的认证单元。认证证书持有者应退还认证证书，同时停止在该认证单元的产品上使用认证标志。

5.5 认证证书的暂停、注销和撤销

按认证机构有关要求执行。

6. 认证标志

证书持有者必须遵守认证机构《认证证书和认证标志管理办法》的规定。

6.1 准许使用的标志样式



6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。

6.3 加施方式

可以采用认证机构统一印制的标准规格标志（标签）、模压式或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

6.4 加施位置

应在产品本体和/或其包装物明显位置上加施认证标志。

7. 认证收费

认证收费由认证机构按国家有关规定统一收取。

附件 1： 生产企业分类管理

VCS 收集、整理与认证产品及其生产企业有关的各种信息，并据此对生产企业进行分类。认证委托人、生产者、生产企业应予以配合。

生产企业分为三类，分别用 A、B、C 表示，根据生产企业能力审查评分划分如下：

A 类企业得分大于 80 分

B 类企业得分大于等于 60 分小于 80 分

C 类企业得分小于 60 分

生产企业分类所依据的信息包含如下方面：

- (1) 生产能力；
- (2) 检测能力；
- (3) 研发创新能力；
- (4) 质量保证能力；
- (5) 其他资质

生产企业能力审查表
(满分 100 分)

序号	评价项目	评价内容
1	生产能力 (20 分)	生产厂房总面积, 平方米 (10 分)
		生产总额, 万元 (10 分)
2	检测能力 (20 分)	检验人员 (5 分)
		检验装备 (15 分)
3	研发创新能力 (20 分)	研发新产品数量 (6 分)
		研发队伍配备 (6 分)
		获得专利情况 (8 分)
4	质量保证能力 (20 分)	ISO9001 证书 (5 分)

		环境管理体系证书（5分）
		职业健康安全管理体系证书（5分）
		产品质量的可追溯性（5分）
5	其他资质（20分）	国际认证（5分）
		国内自愿性产品认证（5分）
		参加标准制修订（5分）
		获得国内外奖项（5分）

附件 2:

认证申请需提交的文件资料

1. 认证申请书
2. 生产企业概况
 - 2.1 申请人法律地位的证明文件（注册的营业执照及商标证书的复印件等）
 - 2.2 生产情况（所生产的产品年生产能力及生产历史）
 - 2.3 关键元器件、外购件 /主要原材料登记表(见表 1)
 - 2.4 企业的主要生产仪器、设备登记表(包括设备名称、规格、数量、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等)
 - 2.5 企业的主要检测仪器、设备登记表(包括设备名称、规格、精度、等级、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等)
 - 2.6 质量管理体系文件（全套）及程序文件（全套）
3. 产品结构及技术参数说明
 - 3.1 产品外形照片及内部结构照片
4. 产品认证检测项目涉及的企业技术条件(国标、企标或技术条件等)
5. 其它资料(适用时), 如:其它证书和相关检测报告

表 1

关键元器件、外购件/主要原材料登记表

序号	关键元器件/ 外购件、原材 料	型号	数量	商标	规格	生产商

附件 3

认证的单元划分原则及样品数量要求

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	代表性的型号送样数量
1	A类短距离微功率设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 013-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第一部分：9KHz-30MHz》	2 台
2	B类短距离微功率设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 013-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第一部分：9KHz-30MHz》	2 台
3	C类短距离微功率设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 013-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第一部分：9KHz-30MHz》	2 台
4	D类短距离微功率设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 013-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第一部分：9KHz-30MHz》	2 台
5	通用 E 类微功率（短距离）无线电发射设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	代表性的型号送样数量
6	通用无线遥控设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
7	无线传声器和民用无线电计量仪表等类型设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
8	生物医学遥测设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
9	模拟式无绳电话机	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
10	起重机或传送机械专用无线遥控设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	代表性的型号送样数量
11	工业用无线遥控设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
12	无线数据传送设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
13	电子吊秤无线传输专用设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
14	各类民用设备的无线控制装置	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台
15	模型、玩具无线电遥控设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分：30MHz-1GHz》	2 台

序号	产品名称	单元划分原则	认证依据标准	代表性的型号送样数量
16	射频识别 (RFID) 设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 014-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第二部分: 30MHz-1GHz》	2 台
17	超宽带 UWB 设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 015-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第三部分: 1GHz-40GHz》	2 台
18	2.4GHz 频段微功率设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 015-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第三部分: 1GHz-40GHz》	2 台
19	2.4GHz 频段模型无线电遥控设备	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 015-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第三部分: 1GHz-40GHz》	2 台
20	通用微功率设备 G 类	1) 工作频率 2) 工作方式 3) 产品功能	T/RAC 015-2018 《微功率短距离无线电发射设备射频测试方法 第三部分: 1GHz-40GHz》	2 台

附件 4

产品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。

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，且工厂应在组织内指定一名质量负责人，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质量体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加贴产品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，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

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的产品要求；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。

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。

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验和确认检验程序，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。

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）在实施前应向认证机构申报并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。