



农机产品合格/安全认证通则

2015-06-30 发布

2015-07-01 实施

南京赛姆认证科技发展有限公司 发布

农机产品合格/安全认证通则

1 范围

本文件规定了农机产品合格/安全认证模式、认证标准及要求，认证注册条件及程序、获证后的监督、认证证书的变更、认证证书换证、认证证书的使用及收费规定等通用认证要求。

本文件适用于农业机械及其零部件的产品合格认证和安全认证。

2 引用标准

下列标准和文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。本文件编制时下列标准和文件均现行有效，如以后发生变更，应根据其最新版本适时修改本文件。

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

ISO/IEC 导则 7 关于制定用于合格评定标准的指南

CNCA-00C-005 强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求

NY/T 1352 农机产品质量认证通则

3 认证模式

农机产品合格、安全认证的模式为：

型式试验^① + 初始工厂检查 + 获证后监督

① “型式试验”是指确定申请认证的产品是否符合认证依据产品标准要求的过程。

4 认证标准及要求

4.1 农机产品合格认证产品型式试验依据的产品标准为国家或行业强制性产品安全标准及产品技术条件类标准；农机产品安全认证型式试验依据的产品标准为国家或行业强制性产品安全标准。无国家或行业标准的产品，可依据备案的认证技术规范。认证依据的产品标准应符合 ISO/IEC 导则 7 要求，产品认证内容仅限于认证依据标准对产品的技术质量要求，根据认证风险和认证成本，可适当删减不适宜产品认证的部分标准条款（强制性标准安全要求除外），标准条款删减后应在产品认证特则和认证证书中说明认证适用的条款。具体产品的认证依据标准见认证特则。

4.2 农机产品合格认证初始工厂检查依据为本通则附件和相关产品特则。

4.3 农机产品安全认证初始工厂检查依据为本通则附件和相关产品特则。

5 认证注册的条件和程序

5.1 认证注册的基本条件

获得农机产品安全/合格认证证书应满足以下基本条件：

认证委托人应为独立的法律实体且具备国家法规规定的相应资质（如有规定）；

申请认证的产品在国家授权产品认证的范围；

产品型式试验和初始工厂检查结果满足本认证通则要求。

5.2 认证申请与受理

5.2.1 应按产品型号规格申请认证，同一工厂申请多种不同型号规格的产品认证时，按认证单元申请认证。

5.2.2 一个认证单元可由同类产品中的一个或多个不同型号规格的产品组成，认证单元依据产品结构、关键件和质量特征基本相近原则划分。产品符合以下条件应划为同一认证单元：

认证依据产品标准相同；

基本结构、关键件、功能基本相同；

主要技术规格无显著差异；

同一工厂生产。

特定产品的认证单元划分见该产品认证特则。

5.2.3 申请认证时，认证委托人应提交认证申请书并随附以下资料：

证明具备独立法律实体的文件（如营业执照复印件）；

证明具备相应的资质的文件（当国家或行业有要求时提供，如生产许可证）；
商标注册证书复印件（当认证委托人要求认证证书标注产品商标时提供）；
申请产品结构示意图、使用说明书、产品及关键件明细表；
质量手册或组织结构及部门职责；
认证公司要求的其他资料和信息。

5.2.4 认证公司在接受认证委托人申请后，对申请材料进行评审，申请资料完整且符合 5.2.3 规定的，受理认证申请，与认证委托人签订认证合同；不符合申请条件的，书面通知申请者并说明不受理认证的理由。

5.2.5 在合同签订后，认证公司向认证委托人提供进一步的认证信息，协商安排型式试验和初始工厂检查有关事宜，认证委托人应按合同约定向认证公司交纳认证费用。

5.3 认证实施

5.3.1 型式试验

5.3.1.1 认证公司在认证单元中指定一种具有代表性的产品进行型式试验。

5.3.1.2 型式试验样机（品）一般应是在 6 个月内按正常工艺生产、经自检合格的产品。型式试验样本数为 1。认证委托人负责按要求提供并运送型式试验样机（品）。

5.3.1.3 特定产品的型式试验标准、检验项目及技术规格核查要求按认证公司制定的该产品认证特则执行。

5.3.1.4 型式试验一般由认证公司委托具有法定地位并满足 GB/T27025 标准要求或具备同等能力的检验机构实施，具体按农机产品认证产品检验规范执行。必要时，认证公司选择委托检验机构应征得认证委托人同意。

5.3.1.5 如型式试验的产品在二年内已由具有相应资质的第三方检验机构（满足 GB/T27025 标准要求或具备同等能力）进行了检验，认证公司对检验机构、检验报告审查有效后，合格项目免做型式试验。

5.3.2 初始工厂检查

初始工厂检查应在型式试验合格后进行。根据需要，型式试验、初始工厂检查也可以同时进行。初始工厂检查采取生产企业现场检查方式进行。认证机构负责实施生产企业现场检查并对现场检查结果负责。

5.3.2.1 检查范围

质量保证能力检查应覆盖与委托认证的产品质量相关的所有部门、场所、人员、活动，应覆盖委托认证产品的类别和结构。

当生产企业有生产过程分包时，认证机构可对生产企业以外的分包场所实施延伸检查。

5.3.2.2 检查要求

质量保证能力检查依据本通则附件全条款执行，对于通过 ISO9001 认证的企业，内部质量审核的检查内容为产品一致性检查的实施情况。

5.3.3 产品一致性检查

应在生产现场抽取与型式试验样机相同型号规格的产品进行产品一致性检查，并通过核样机、技术文件，与认证委托人共同确认所有申请认证的产品及关键件明细表。产品一致性检查内容为产品的铭牌及标记、结构型式、主要技术参数、关键件与型式试验样机的一致性。特定产品的一致性检查内容和要求按该产品认证特则执行。

若产品一致性检查结论不合格时，应审查变更有效性。必要时，可抽取一台（套）样机进行现场检测或送检验机构检测。检测项目根据具体情况确定。

5.3.4 工厂检查由认证公司委派的产品检查员按认证公司制定的工厂审查规范实施。

5.4 认证结果评价与批准

5.4.1 型式试验评价准则

5.4.2 当所有项目的检测结果均合格时，型式试验通过；

5.4.3 当型式试验结果有不合格项时，允许整改，对不需试验即可验证的不合格项目，进行书面验证；否则进行试验验证。当所有不合格项目验证合格后，型式试验通过；否则，型式试验不通过，认证终止。

5.4.4 工厂检查评价准则

5.4.5 工厂检查结果无不符合项，工厂检查通过；

5.4.6 工厂检查结果有一般不符合项^②或个别的严重不符合项^③，允许整改。当通过书面材料即

可验证不符合项的纠正效果时,进行书面验证^④;否则进行现场验证^⑤。当所有不符合项验证有效后,工厂检查通过;否则不通过;

②一般不符合项:是指工厂质量管理体系出现偶然性、轻微性失效的事实。

③严重不符合项:是指工厂质量管理体系出现系统性、区域性或后果严重失效的事实,包括不具备基本的生产条件或市场反馈有批量或重大质量事故或产品一致性检查结论不合格。

④书面验证:是指依据提交的书面证据,验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。

⑤现场验证:是指依据现场审核结果,验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。

5.4.7工厂检查结果有2项以上(含2项)的严重不符合项,以及不具备基本的生产条件或市场反馈有重大质量事故或产品一致性检查结论不合格,工厂检查不通过。

5.4.8不合格项的整改与验证

对工厂检查、产品型式试验出现不符合或不合格项,认证委托人应对其调查分析原因,采取纠正措施,予以整改。采用书面验证的,工厂应在1个月内完成整改,并提交书面证实材料;采用现场和/或试验验证的,工厂应在3个月内完成整改并申请现场和/或试验验证。如果申请人在3个月内未申请验证或有效完成整改的,认证终止。

5.4.9认证复核/决定

5.4.9.1 产品型式试验和工厂检查全部完成后,认证公司应对型式试验、工厂检查等与评价相关的所有信息和结果进行复核,提出决定建议。型式试验和工厂检查均通过,认证通过;否则不通过。

5.4.9.2 认证报告经认证公司按规定的程序批准后正式生效。认证公司向认证委托人颁发认证证书,并准许其使用认证标志。认证报告和认证证书至少应包括以下基本内容:

—持证者名称、地址;

—工厂名称、地址;

—认证模式;

—认证规则;

—认证依据的产品标准(如有删减,适用条款号);

—获证产品名称、型号、规格或系列产品名称;

—发证日期及有效期;

—发证机构名称、地址。

5.4.9.3 认证公司负责将通过认证的企业及产品名录报送国家有关部门备案并公告。

5.4.9.4 认证证书获得者应按认证公司的有关规定使用认证证书和标志。

5.4.10 认证时限

5.4.10.1 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,主要包括型式试验时间、工厂检查时间、评定和批准时间、证书制作时间。

5.4.10.2 型式试验时间一般为25个工作日,指从收到样品之日起到提交检验报告(由于农时及可靠性试验等因素,型式试验时间可合理延长)。

5.4.10.3 工厂检查时间一般为10个工作日,指现场审查开始到提交审查报告(不包括工厂整改的时间)。

5.4.10.4 认证结论评定、批准以及证书制作时间一般为5个工作日。

6 获证后的监督

6.1 认证证书的保持、暂停、撤销、注销条件

农机产品质量合格认证、安全认证证书有效期为4年,在认证证书有效期内,认证公司按以下规定对认证证书进行管理。

6.1.1 认证证书的保持条件

符合以下条件的保持认证注册资格:

证书持有者保持有效的法律地位,其资质持续符合国家的最新要求;

工厂检查合格,产品符合认证标准要求,未发生重大质量事故;

证书持有者持续遵守认证公司和合同的有关规定。

6.1.2 认证证书的暂停条件

出现下列情况之一者,暂停使用认证证书和标志,暂停期限最长不超过12个月:

证书持有者未保持有效的法律地位,其资质不满足国家最新要求的;

证书持有者违规使用认证证书或认证标志的，如超范围使用认证证书和标志；
获证后工厂检查有 1 项严重不符合的；
产品抽样检验结果有 1 项关键项不合格的；
对不符合/不合格项未在 3 个月内申请验证或验证结论为“不通过”的；
国家监督抽查时出现关键项不合格的；
证书持有者提出暂停认证证书的；
获证工厂未在规定的期限内接受年度监督检查的。包括因联系不上、产品停产等原因，不能按期接受年度监督的；
不按规定交纳认证费用的。

6.1.3 注册资格的撤销条件

出现下列情况之一者，认证公司撤销并收回认证证书：
在暂停认证证书期间，证书持有人未采取有效纠正措施或未提出恢复申请的；
获证后工厂检查出现 2 项以上（含 2 项）严重不符合的；
产品抽样检验有 2 项以上（含 2 项）关键项（见附表 2）不合格的；
连续两年国家监督抽查存在关键项不合格的；
因产品缺陷导致重大安全事故的。

6.1.4 认证证书注销条件

出现下列情况之一者，注销并收回认证证书：
证书持有者提出注销申请的；
由于认证采用的标准变更，证书持有者不符合换证条件或不申请换证的；
认证证书超过有效期，证书持有者不申请换证的；
证书持有者不再生产获证产品的。

6.2 获证后的监督方式、频次、内容和评价准则

6.2.1 获证后的监督方式

获证后的监督内容：获证后工厂检查+（必要时）产品抽样检验。

6.2.2 监督频次

6.2.2.1 一般情况下每 12 个月内进行一次监督检查。

6.2.2.2 若发生下述情况之一可增加监督频次，进行重新评价：

获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉并经查实为证书持有者责任时；

认证公司有足够理由对获证产品与标准要求的符合性提出质疑时；

有足够信息表明工厂因所有权、管理者、组织机构、产品设计更改、生产条件或质量体系等发生重大变化，从而可能影响产品符合性或一致性结论时。

6.2.3 获证后工厂检查内容

原则上，获证后工厂检查内容为《工厂质量保证能力要求》（见附录），检查重点为保持及变化情况，主要内容为 1.1, 3, 4.1, 4.3, 4.5, 6, 7, 9。每次获证后工厂检查至少还应包括以下内容：

资质保持和变更；

上次审查不合格项的纠正措施的实施；

获证产品的变更（如结构、工艺、材料等）；

获证产品质量问题调查（如国家监督抽查，顾客投诉）；

认证证书和认证标志的使用。

获证后工厂检查应涉及各获证的认证单元、主要生产场所及关键生产过程。至少从每个认证单元抽取一个型号规格的产品检查其与产品及关键件明细表的一致性。若发现不一致时，应审查变更有效性。必要时，可抽取一台（套）样机进行现场检测或送检验机构检测。检测项目根据具体情况确定。

6.2.4（必要时）产品抽样检验

若发生 6.2.2.2 情况之一时，应从每个认证单元抽取一个型号的产品进行产品抽样检验，抽样检验项目根据具体情况确定。抽样检验由认证公司委托具有法定地位并满足 GB/T27025 标准要求的检验机构实施。

6.2.5 监督结论

在认证证书有效期内，当获证后监督检查结果符合保持认证证书条件的，认证公司应做出保持认证证书的决定；符合暂停或撤销或注销认证证书条件的，认证公司应做出暂停或撤销或

注销认证证书的决定。认证公司负责向国家相关部门报告和备案撤销或注销认证证书的持有者及产品名录，并公告。

6.2.6 认证证书暂停后的恢复

在暂停认证证书后，证书持有者在规定的整改期限内完成整改，并向认证公司提交恢复认证证书申请，认证公司对暂停问题进行必要的检查或核实，确认纠正有效后，恢复使用认证证书，否则撤销认证证书。

6.2.7 证书持有者应按合同向认证公司交纳监督费用。

7 认证证书的变更

7.1 扩大获证产品范围

7.1.1 证书持有者希望扩大其证书覆盖的产品范围时，应向认证公司提出申请，提交有关申请资料。原申请已提交过的资料不必提交。扩大获证产品的获证条件和程序原则上同初次认证。

7.1.2 在获证的认证单元内扩大产品范围，认证公司应核查扩大产品与原认证产品的一致性，原认证结果对变更产品的有效性后，针对差异确定扩大获证产品的补充检查项目，检查样机选择差异大的产品，在补充检查合格后，换发认证证书。补充检查在检测机构实验室或生产现场进行。

7.1.3 在获证的认证单元外扩大产品范围，应进行型式试验和工厂检查，型式试验和工厂检查要求同初次认证，合格后单独颁发认证证书。

7.1.4 扩大获证产品一般可同年度监督结合进行。

7.2 缩小获证产品范围

7.2.1 认证公司通过年度监督等渠道证实获证产品中部分产品不再符合认证注册条件，或已停产两年以上，缩小认证证书获证产品范围。

7.2.2 证书持有者自愿申请缩小获证产品范围，可以缩小认证证书获证范围。

7.2.3 缩小获证产品范围时，认证公司应收回原认证证书，换发新认证证书。

7.3 获证产品变更

7.3.1 在获证产品变更（涉及产品及主要安全关键件明细表）实施前，证书持有者应按规定的程序进行设计评审、验证、确认合格后向认证公司提出变更申请。变更申请应提供以下材料：

变更申请书。内容包括变更原因、详细的变更内容对照表、保证变更后产品满足认证要求的承诺等；

相关图纸、照片和变更后的执行文件；

变更后样机或关键件验证/检测报告。

7.3.2 认证公司应对变更申请资料进行书面审查，在确认变更产品满足要求并保持记录后，许可变更的产品使用认证标志。

7.4 获证组织名称、地址变更

7.4.1 获证组织因搬迁变更认证证书名称、地址

7.4.1.1 证书持有者应向认证公司提交以下材料：

变更申请书；

认证证书原件；

变更后的营业执照复印件（盖章）；

其它需提交的证明文件。

7.4.1.2 认证公司在核实资料有效后，应安排工厂检查，工厂检查内容同年度监督。当工厂检查和产品一致性检查发现搬迁后工厂生产条件和产品生产过程有重大变化，可能影响认证产品的符合性时，应对相关认证单元，在工厂合格产品中抽取一个型号规格的产品进行抽样检验，抽样检验项目与型式试验相同。

7.4.1.3 认证公司检查合格后，换发新认证证书。变更可同年度监督结合进行。

7.4.2 获证组织虽未搬迁，但因行政区域划分、命名方法等原因变更名称、地址

7.4.2.1 证书持有者应向认证公司提交以下材料：

变更申请书；

认证证书原件；

变更后的营业执照复印件（盖章）；

其它需提交的证明文件。

7.4.2.2 认证公司在核实确认资料有效后，换发新认证证书。

8 认证证书换证

8.1 认证证书到期换证

8.1.1 在认证证书有效期截止日期前 4 个月，证书持有者应提出换证申请，并与认证公司续签认证合同。

8.1.2 换证审查程序同监督，工厂检查内容同初次工厂检查，不进行产品型式检验。

8.1.3 换证审查符合认证证书保持条件的，签发新认证证书；否则，注销认证证书。

8.2 认证标准变更换证

8.2.1 认证公司根据新旧标准的差异制定换证方案（包括补充检查内容、方法、换证时限等），在决定确切的变更方式和生效日期之前，认证公司应考虑相关方的意见。

8.2.2 认证公司应公布换证方案、标准或规则修订部分的生效日期，并通知所有的证书持有人及相关方，以便提供充足的时间使其满足相应的要求。

8.2.3 认证公司组织实施换证方案，符合换证要求的，换发认证证书；否者，注销认证证书。

8.2.4 认证标准变更审查一般同年度监督结合进行。

9 认证标志的使用规定

9.1 认证标志样式

9.2 认证标志分为安全认证标志和合格认证标志（样式见图一）。

图一：安全认证标志(S)和合格认证(Q)标志样式



9.3 认证标志使用

9.3.1 认证标志应直接标注在每一件产品上，除非产品的尺寸或性质不允许，可以标注在销售产品的最小包装上。

9.3.2 标志只能用于获准认证的产品上，未在认证证书覆盖范围内的产品不得使用。

9.3.3 本通则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。

9.3.4 在认证证书暂停期间、撤销或注销后，认证证书持有者不得使用认证证书和标志。

9.3.5 认证标志不能代替产品合格证使用。

9.4 加施方式

9.4.1 证书持有者可向认证公司订购或按认证公司有关规定自行使用标准规格标志，也可经认证公司认可自行使用标签、模压式或铭牌中印刷的任何一种。

9.4.2 标志应加施产品明显位置。

10 收费规定

认证收费应符合国家有关规定，具体按 SAM-GZ05/A:2015《农机产品认证收费办法》执行。

附件

工厂质量保证能力要求

0 概述

按照《农机产品质量认证通则》的要求，生产企业应控制获证产品一致性，其质量保证能力应持续符合认证要求。为规范指导农业机械产品生产企业建立确保产品持续符合合格/安全认证要求的质量保证能力，制定本文件。本文件规定的产品质量保证能力要求依据 CNCA-00C-005《强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求》制定。

在具体实施中，工厂应以保证生产的认证产品与型式试验样品的一致性为目标，针对产品特性和生产加工特点，建立符合本实施规则要求的质量保证能力。

工厂是产品质量的责任主体，其质量保证能力应持续符合认证要求，生产的产品应符合标准要求，并保证认证产品与型式试验样品一致。工厂应接受并配合认证机构依据本文件所实施的全类工厂现场检查。

注：本实施规则中的工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业。

01 适用范围

本文件规定了工厂质量保证能力的基本要求，同时也是农机产品自愿性认证初始、扩证、证后监督、变更等认证过程工厂检查的依据。

02 术语和定义

认证产品一致性（产品一致性）：生产的认证产品与型式试验样品保持一致，产品一致性的具体要求由产品认证实施规则/细则规定。

例行检验：为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，对认证产品进行的100%检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

注：对于特殊产品，例行检验可以按照产品认证实施规则/细则的要求，实施抽样检验。

确认检验：为验证认证产品是否持续符合认证依据标准所进行的抽样检验。

关键件定期确认检验：为验证关键件的质量特性是否持续符合认证依据标准和/或技术要求所进行的定期抽样检验。

注：关键件是对产品满足认证依据标准要求起关键作用的元器件、零部件、原材料等的统称。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，形成文件化的组织机构图和部门或岗位职责，并在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- (a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- (b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- (c) 正确使用认证证书和标志，确保加施认证标志产品的证书状态持续有效。

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、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的技能；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。详见相关认证细则。对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

2. 文件

2.1 工厂应确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。

认证产品应有以下文件：

- 1) 产品执行标准或出厂技术条件或类似文件, 该文件至少应规定产品的主要技术规格(参数) 和 产品安全质量指标, 安全质量指标应满足认证依据标准的所有要求;
- 2) 产品总(装)图;
- 3) 自制关键件(至少包括相关特则规定的关键件)生产图或工艺文件;
- 4) 采购关键件(至少包括相关特则规定的关键件)技术规格及质量要求;
- 5) 产品使用说明书, 应符合认证依据规定的要求;
- 6) 发动机生产许可证(包括自制、组装);
- 7) 蓄电池生产许可证(包括自制、组装)。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息, 如认证证书、型式试验报告、认证报告、工厂检查结果、认证证书状态信息(有效、暂停、撤销、注销等)、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3. 采购与关键件控制

3.1 采购控制

对于采购的关键件, 工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求, 该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

工厂应建立、保持关键件(至少包括相关特则规定的关键件)合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件。

3.2 关键件的质量控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序, 该程序应规定或引用关键件(至少包括相关特则规定)的检验方案。具体产品的检验方案应包括检验项目、检验方法(必要时)、抽样规定、批合格判定条件、再检方案(必要时)和测量设备等内容。在进货(入厂)时, 应完成对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

3.2.2 对于采购关键件的质量特性, 工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求, 以及最终产品满足认证要求, 并保存相关记录。适当的控制方式可包括:

(a) 获得认证证书或可为最终产品强制性认证承认的自愿性产品认证结果, 工厂应确保其证书状态的有效。

(b) 没有获得相关证书的关键件, 其产品涉及强制性产品认证标准要求的安全质量特性应定期确认检验, 并保存相关记录。

(c) 工厂自身制定控制方案, 其控制效果不低于 3.2.2(a) 或 (b) 的要求。

3.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时, 工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等, 工厂应按采购关键件进行控制, 以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件, 按 4 条款进行控制。

4. 生产过程控制

4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序(简称关键工序)进行识别, 所识别的关键工序应符合相关特则规定。关键工序操作人员应具备相应的能力; 关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性; 如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时, 则应制定相应的作业指导书, 应按工艺文件/作业指导书的规定加工、装配, 使生产过程受控。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求, 工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 工厂应对关键件铸造、焊接、热处理等特殊工艺, 应确认过程能力, 监控适宜的工艺参数。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度, 以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时, 工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量, 以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

5. 例行检验和确认检验

工厂应建立并保持文件化的程序, 对最终产品的例行检验和确认检验进行控制; 程序的

内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。例行检验项目由工厂根据需要确定，除非有其他措施予以保证外，至少应包括相关特则所规定的项目。确认检验是在例行检验后的合格品中随机抽取样品进行的检验，每年至少进行一次。确认检验至少应包括农机产品合格认证特则附录 2 中的所有的适宜项目。对确认检验出现的不合格，应采取进一步措施，消除其它在制和已制品中可能存在的不合格。必要时，应采取相应的纠正措施。应保留相关措施记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

6. 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

6.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

7. 不合格品的控制

7.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。

7.2 对于国家级和省级监督检查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

7.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督检查不合格等），应及时通知认证机构。

7.4 对使用过程中出现的产品不合格，工厂应按国家“三包”规定处理，保存产品“三包”和用户投诉记录。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

内部质量审核每年至少应进行一次，其内容应覆盖本附件“强制性产品认证工厂质量保证能力要求”和产品一致性检查的内容。

注：已通过 ISO9001 认证的工厂，检查内容为产品一致性检查的实施情况。

9. 认证产品的一致性

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。认证机构要求申报的变更，由认证机构批准后方可实施；其他变更由认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

10. 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、

保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。工厂应建立产品出入库台帐。每台出厂产品，应随机提供产品使用说明书、合格证、“三包”凭证、产品装箱及配件清单。