

SSCA

深圳标准认证实施规则

SSC A17-002:2018

高通量基因测序仪

2018-07-02 发布

2018-07-03 实施

深圳标准认证联盟 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 认证依据 1

3 认证模式 1

4 认证申请 1

5 抽样检验 2

6 初始工厂检查 3

7 认证结果评价与批准 4

8 获证后监督 5

9 复审 6

10 认证证书 6

11 认证标志的使用 7

附录 A 深圳标准认证工厂质量保证能力要求..... 8

前 言

为确保同类产品深圳标准认证的统一实施，深圳标准认证联盟组织认证机构制定、发布认证实施规则，本规则版权归深圳标准认证联盟所有，联盟外的任何组织及个人未经深圳标准认证联盟的许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则由深圳标准认证联盟提出并归口。

本规则主要起草单位：深圳市卓越绩效管理促进会（深圳标准认证联盟秘书处）、莱茵技术监护（深圳）有限公司

本规则主要起草人：王莹、刘新圆

本规则为首次发布。

引 言

深圳以国际先进标准为目标，构建覆盖深圳发展各领域的多层次、高水平的深圳标准体系，全面推进标准、品牌、信誉、质量“四位一体”建设，通过认证技术评价手段提升深圳质量，推动深圳标准达到国内领先、国际先进水平，或填补国际、国内空白。为确保同类产品和服务深圳标准认证的统一实施，深圳标准认证联盟组织认证机构制定、发布认证实施规则。

相比传统的认证制度，为减轻深圳标准认证委托人的负担，避免重复评价，提高认证效率，在认证风险可控、保证认证质量的前提下，深圳标准认证实施在制度设计上较大的突破和创新：

——**认证依据的独特性**。认证依据的标准不是国家、行业、地方标准，而是企业标准或者团体标准和先进性评价细则。企业或者团体将在其制定的产品或服务标准在深圳市标准信息平台上自我声明公开，通过先进性评价机构的评价后，即成为认证的依据。认证依据更突出企业产品的先进性，体现企业的核心竞争力；

——**检验结果采信的多多样性**。为缩短深圳标准认证及检测周期，降低认证检测费用，采用基本的产品抽样检验+初始工厂检查+获证后监督的认证模式，对样品检验的要求，既可采信企业自行送检的检验报告，也可采信主管部门产品质量监督抽查的检验报告，以及经评估企业自有实验室的检验报告。为支持创新，对一些委托人研发的新技术第三方检测机构无法检测的项目，还可采用 TMP 或 WMT 方式。

——**工厂检查要求的灵活性**。工厂检查除质量保证能力要求外，重点关注深圳标准先进性指标的满足情况，工厂检查可采信委托人其他相关认证的结论，对获得有效服务、管理体系认证证书的，以及强制性产品认证或者其他相关产品认证的，由认证机构视实际情况进行评估，对符合要求的工厂检查项目进行减免；

——**认证证书和认证标志的统一性**。各认证机构颁发的认证证书采用统一模板，认证标志采用深圳标准统一标识，有利于监管和提升深圳标准认证的整体形象，形成深圳标准的品牌优势。

本规则基于保障“深圳标准”的先进性、创新性、引领性和适用性制定，规定了高通量基因测序仪产品深圳标准认证的基本原则、要求和程序。

本规则与深圳标准先进性评价细则-高通量基因测序仪产品、经深圳标准先进性评价通过后的高通量基因测序仪产品企业标准或团体标准配套使用。

工厂应确保所生产的获证产品能够持续符合认证要求及适用标准的要求。

高通量基因测序仪

1 范围

本规则规定了各类高通量基因测序仪产品的深圳标准认证的认证实施、认证申请、抽样检验、初始工厂检查、认证结果评价与批准、获证后监督、复审、认证证书和认证标志的使用。

本规则适用于高通量基因测序仪产品的“深圳标准”认证。

2 认证依据

下列文件对于本规则的应用是必不可少的。其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规则。

SSAE-A17-002 深圳标准先进性评价细则-高通量基因测序仪产品

经深圳标准先进性评价通过后的高通量基因测序仪产品企业标准或团体标准

3 认证模式

认证模式：产品抽样检验+初始工厂审查+获证后监督。

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) 认证结果评价与批准；
- e) 获证后的监督；
- f) 复审。

4 认证申请

4.1 认证单元划分

原则上同时符合以下条件可以作为一个单元申请认证：

- a) 产品的电气参数及结构相同、外壳结构相同、影响先进性评价指标的关键件完全相同、采用同一产品标准的高通量基因测序仪产品可作为一个单元申请认证，应明确同一单元内产品的具体型号及型号间差异；
- b) 同一生产者、同一工厂。

注：生产者指控制认证产品制造的组织，产品的责任主体。一个生产者可有多个工厂。

4.2 申请认证提交资料

- a) 申请书；
- b) 工厂检查调查表；
- c) 产品关键件清单；

- d) 申请产品的说明书或规格书、产品结构图、电器原理图、PCB 板布局图；
- e) 产品检验报告（如有）；
- f) 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明(如有)；
- g) 产品符合性声明；
- h) 经深圳标准先进性评价通过后的高通量基因测序仪产品企业标准或团体标准；
- i) 委托人、生产者、工厂的营业执照；
- j) 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）；
- k) 申请认证产品通过其他认证的相关资料；
- l) 其他需要的文件。

4.3 受理时限

认证机构应在收到申请者提交全部申请资料后2个工作日内确认是否受理认证申请。

4.4 认证受理

认证机构在确定受理认证申请后，应与认证委托人约定双方在认证实施各环节中的相关责任、安排和认证费用，根据实际情况，按本规则的要求，确定认证实施方案（包括认证单元的划分、认证时间安排、抽样检验方案、工厂检查方案、获证后监督方案、认证费用清单、相关减免项目说明等），并告知认证委托人。认证过程中涉及委托人机密信息，认证委托人可根据需要与认证机构签订保密协议。

5 抽样检验

5.1 抽样

5.1.1 抽样原则

认证机构按申请认证单元抽取具有代表性的样品，样品应在工厂生产的合格品中随机抽取，抽样方法按GB/T10111随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序规定的简单随机抽样。新增产品应补充差异检验。所抽样品应加贴封条，由抽样人员带回或委托生产者/工厂将所抽样品送至指定的检验检测机构。

每个申请认证单元抽取一组样品。当影响先进性评价指标的关键件供应商及生产工艺一致时，同一生产者不同工厂的同类产品可以只在其中一家工厂进行抽样。

5.1.2 抽样数量

样品的抽取数量按每组1台。如检验项目中存在破坏性测试项，认证企业需安排专业维修人员协助维修。如维修后的样品会影响后续测试，认证机构需重新抽样补全剩余测试。

5.1.3 样品及资料处置

检验结束并出具检验报告后，有关检验记录和相关资料由检验机构保存三年，样品按申请认证企业的有关要求处置。

5.2 检验

5.2.1 检验依据

下列文件最新版本（包括所有的修改单）适用于本规则。

SSAE-A17-002 深圳标准先进性评价细则-高通量基因测序仪产品

经深圳标准先进性评价通过后的高通量基因测序仪产品企业标准或团体标准

5.2.2 检验项目及要求

检验项目应覆盖 5.2.1 检验依据规定的相关检验项目。抽样检验应在认证机构指定的具有 CMA 计量认证资质或 CNAS 认可资质的第三方检验检测机构完成，检验检测机构应出具检验报告。检验检测机构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，检验检测机构应确保检验结论的真实性和正确性。

如委托人可提供认证范围内产品本年度内的国家、省市各级政府主管部门监督抽查合格的检验报告，或委托人委托具有相关资质的第三方检验检测机构出具的检验合格报告（包括强制性产品检验合格报告），报告中符合先进性评价指标的检验项目，认证机构应对检验结果进行评估，符合认证要求的，予以采信，不再重复检验相关项目。

当指定的检验检测机构无相应检测能力时，可以利用委托人自有的实验室进行抽样检验。认证机构应评估委托人自有实验室的检测能力，在不影响认证结果有效性的前提下，采用 CNCA-00C-004 强制性产品认证实施规则 工厂监测资源及其其他认证结果的利用规定的 TMP 或 WMT 方式，出具检验报告。

注1：TMP 方式是指实验室直接利用工厂实验室检测设备实施检测的方式。

注2：WMT 方式是指指定实验室利用工厂实验室检测设备目击检测的方式。

样品如有部分检验项目不符合检验依据的要求，整改后，重新抽样并针对不合格项目进行检验，再次检验仍不合格则终止认证，委托人也可主动申请终止申请。

5.2.3 检验时限

从收到样品和检测费用起计算，正常情况下，检验时间最长不超过20个工作日（因检测项目不合格，委托人进行整改和重新检验的时间除外）。

5.3 关键件要求

关键件包括激光模块、相机、控制芯片、马达、注射泵、气泵、电气阀、电路板、加热元器件、温度传感器、温度保护开关、风扇、外壳、开关电源模块、滤波器、网电开关、保险丝、保险丝盒、电源线接口、冰箱、联锁系统的开关、显示屏(如有)、电源线及内部线（如果有）及其它可能影响先进性评价指标的原材料/零部件。

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。

为确保先进性指标的符合性，委托人应建立并保持关键件的变更管控程序。当关键件的规格型号/生产者发生变更时，委托人应对变更的先进性指标的影响进行评估或检验，认证机构应在工厂检查时对关键件的变更进行评价。

6 初始工厂检查

6.1 检查内容

工厂检查的内容为：工厂质量保证能力和产品先进性指标的检查。

认证机构应对申请深圳标准认证的产品实施初始工厂检查，初始工厂检查时，工厂应有认证产品在生产。

6.1.1 工厂质量保证能力检查

工厂质量保证能力检查是评价企业是否满足附录A深圳标准工厂质量保证能力要求，以及是否满足SSAE-A17-002和经深圳标准先进性评价通过后的高通量基因测序仪产品企业标准或团体标准的要求。生产者相同、工厂不同时，工厂检查应覆盖申请认证的所有工厂，如果影响先进性评价指标的关键件供应商及生产工艺一致、工厂质量管理体系相同时，可以只在其中一家工厂进行工厂检查。

对工厂质量保证能力进行检查时，应关注关键原材料变更的管理以及产品先进性指标的检验。

6.1.2 产品先进性指标的检查

工厂检查时，重点核查以下内容：

- a) 申请认证产品的名称、型号、规格应与检验报告所标明的信息一致；
- b) 工厂关于关键件变更的管理；
- c) 与先进性指标相关的检查项目：工厂内部的测试方法是否符合规范、测试仪器是否进行有效校准、测试人员对测试理解是否正确等与检测结果准确性相关联的部分进行现场审核；
- d) 产品先进性指标的符合情况，详见表 1。

表1 先进性指标符合情况判定

序号	指标性质	指标	依据（理由）
1	严于国家行业标准	测序结果评价要求：测序通量/（Mb）、碱基测序准确率/（%）、测序平均长度/（bp） \geq ，fluid cell 升降温时间	关键指标严于国家、行业标准，质量提升明显
2	填补国内空白	碱基识别质量百分比（Q30）/（%） \geq	是衡量高通量基因测序仪测序结果准确程度的重要指标

6.2 初始工厂检查时间

产品抽样检验和初始工厂检查可同时进行。工厂检查应在产品抽样检验结束后15天内完成，否则应重新进行产品抽样检验。

6.3 初始工厂检查结论

认证机构指定检查组负责报告检查结论。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（3个月内）完成整改，认证机构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。

6.4 初始工厂检查的其他要求

如果申请认证产品已通过其他产品认证，且在有效期内，委托人能提供认证资料证明其工厂检查内容与本次认证内容存在相同的部分，认证机构可根据认证风险决定是否采信其认证结果或部分结果，或与认证机构的其他产品认证合并进行。当认证机构对工厂检查进行减免或者与其他产品认证合并进行时，应对相关情况在工厂检查的报告中作出详细说明。

注1：其他产品认证包括但不限于强制性产品认证、自愿性产品认证等。

注2：需提供的其他产品认证资料证明包括但不限于：认证实施规则、认证证书、工厂检查报告、产品的型式试验报告。

对同一生产者申请的不同认证产品和认证单元，除认证产品的一致性控制、关键件控制、确认检验以外，认证机构应评估风险后合并进行工厂检查。

对获得中国国家认证认可监督管理委员会授权的认证机构颁发的管理体系认证证书,证书在有效期内的委托人,除认证产品的一致性控制、确认检验、认证证书的管理检查外,由认证机构视实际情况进行评估,做出免于有关质量管理体系部分条款检查的决定。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证结果评价与批准

认证机构组织对产品抽样检验、工厂检查结论进行综合评价,综合评价合格后,认证机构以申请认证的产品单元向委托人颁发产品认证证书。如果综合评定为不合格,则终止本次认证。

7.2 认证时限

完成产品抽样检验和工厂检查后,对符合认证要求的,认证机构应在7个工作日内向委托人颁发认证证书。

8 获证后监督

8.1 获证后监督方式

获证后监督包括获证后的跟踪检查和监督抽样检验,认证机构应当对获证后监督全过程予以记录并归档留存。

初始工厂检查结束6个月后可以安排年度监督,年度监督每年不少于1次。

8.2 获证后跟踪检查

8.2.1 跟踪检查频次

初始工厂检查结束后6个月后可以安排年度监督,初始工厂检查和跟踪检查及每次年度跟踪检查间隔不超过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) 认证机构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与先进性标准的符合性时。

8.2.2 跟踪检查的内容

获证后的跟踪检查包括深圳标准认证工厂质量保证能力要求的监督检查和产品先进性指标的检查。

认证机构根据附录A对工厂进行监督检查。附录A中的A.3、A.4、A.5、A.9条款及认证标志和认证证书的使用情况,是每次监督检查的必查项目。证书有效期内监督检查应覆盖附录A中规定的全部条款。

8.2.3 跟踪检查结论

检查组负责报告跟踪检查结论。跟踪检查结论为不通过的,检查组直接向认证机构报告。跟踪检查存在不符合项时,工厂应在规定期限内完成整改,认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改或整改不通过,按跟踪检查不通过处理。

注:检查组由经深圳标准认证机构指派,由具有适当资格人员组成的从事工厂检查任务的团队,包括检查组组长、检查组成员及技术专家。

8.2.4 跟踪检查的其他要求

要求同6.4。

当认证机构对获证后跟踪检查进行豁免、简化或者与其他产品认证合并进行时，需作出相应说明。

8.3 监督抽样检验

8.3.1 抽样检验原则

监督抽样检验可以采用生产现场抽样检验或者市场抽样检验的方式。

认证机构应结合认证风险和不同产品和工厂实际情况，以及其对产品安全性能影响程度进行部分或全部项目的抽样检验。认证机构应保留每次监督抽样检验的计划书及检验报告。

如SSAE-A17-002中关键指项或指标先进值发生变更，应针对变更内容进行差异化检验。

8.3.2 抽样检验的实施

认证机构应结合认证风险和工厂实际情况进行抽样检验，抽样检验应按一定比例覆盖获证产品，抽样数量详见表2。检验依据、方法及判定、实施按第5章要求。

表2 抽样数量界定表

获证产品证书数量	1~5 张	6~10 张	10 张以上
抽样数量	1 个	2 个	3 个

8.4 结果评价

认证机构组织对跟踪检查结论和监督抽样检验结论综合进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。当跟踪检查不通过或产品监督抽样检验不合格，则判定获证后年度监督不合格。获证后年度监督不合格按10.3的规定执行。

9 复审

证书有效期满前6个月即可提交复审申请，重新申请要求进行产品抽样检验和工厂检查。

10 认证证书

10.1 认证证书的保持

10.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为3年，证书有效性通过定期的监督获得保持。

10.1.2 认证证书的内容

- a) 委托人/生产者的名称；
- b) 委托人/工厂的地址；
- c) 认证产品的名称/规格/型号（系列）；
- d) 通过的深圳标准先进性评价细则编号和名称、年份；
- e) 经过深圳标准先进性评价的产品标准或团体标准；
- f) 认证模式；

- g) 依据的深圳标准认证实施规则编号和名称;
- h) 认证的生效日期(生效日期不得早于认证评价与批准的日期)/有效期,首次发证日期/换发日期;
- i) 证书编号(唯一的识别代码);
- j) 供扫描识别证书相关信息的二维码;
- k) 认证机构的名称/地址/网址/签发人和机构标志;
- l) 深圳标准标志。

10.1.3 认证内容的变更

10.1.3.1 认证证书内容变化时,委托人应向认证机构提出申请。认证机构根据变更的内容进行评价,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。

10.1.3.2 获证产品命名方式改变导致产品名称、型号变化,通过认证产品的生产者、工厂名称、地址名称发生变更的,经认证机构核实后,变更认证证书。

10.1.3.3 获证产品型号变更,但不涉及安全性能内部结构变化;或者获证产品减少同种产品型号的,经认证机构确认后,变更认证证书。

10.1.3.4 当获证产品关键件/款式/生产者发生变更时,委托人应对变更先进性指标的影响进行评估或检验,认证机构应在工厂检查时对关键件的变更进行检查和评价。

10.1.3.5 获证产品生产地点或者其质量保证体系、生产条件等发生变更的,经认证机构重新工厂检查合格后,变更认证证书。

10.1.3.6 获证产品认证依据的 SSAE-A17-002 中关键指项或指标先进值发生变更,经认证机构差异化检验确认后,变更认证证书。

10.2 认证证书覆盖产品的扩展

10.2.1 扩展程序

委托人需要扩展认证证书覆盖认证产品的范围时,应从认证申请开始办理手续,认证机构核查扩展产品与原认证单元的一致性,确认原认证结果对扩展产品的有效性。以最初进行全项检验的认证单元为扩展评价的基础,针对差异做补充检验或检查,并根据委托人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

10.2.2 样品要求

委托人应先提供扩展产品的有关技术资料,需要送样时,应按本规则第5章的要求确定样品,供核查或差异试验。

10.3 认证证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合认证机构有关证书管理规定的要求。当持证人违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时,认证机构按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤消和注销的处理,并将处理结果进行公告。持证人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

证书暂停期间,委托人如果需要恢复认证证书,应在规定的暂停期限内向认证机构提出恢复申请,认证机构按照相关规定进行恢复处理。否则,认证机构将撤销被暂停的认证证书。

已获认证产品在国家级、省级、地方各级产品质量监督抽查结果不合格时,认证机构应进行调查,必要时暂停或撤销证书。

11 认证标志的使用

SSC A17-002:2018

委托人可在获证产品或包装、说明书上施加认证标志，标志的使用按照《深圳标准标识管理办法》的规定执行。

附录 A

深圳标准认证工厂质量保证能力要求

A.1 职责和资源

A.1.1 职责

为保证批量生产的认证产品与抽样检验合格的样品的一致性,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,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) 正确使用深圳标准认证证书和标志,确保加深圳标准认证标志产品的证书状态持续有效。

A.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能力;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。

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。

A.2 文件和记录

A.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序,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。

A.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。

A.2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯,以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求,确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录,且至少不低于36个月。

A.2.4 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,如抽样检验报告、工厂检查结果、深圳标准认证证书状态信息(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。

A.3 采购与关键件控制

A.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、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件,工厂应保存关键件采购、使用等记录,如进货单、出入库单、台帐等。

A. 3. 2 关键件的质量控制

A. 3. 2. 1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时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。

A. 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) 获得深圳标准认证证书或可为最终产品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，其定期确认检验应符合产品认证实施规则的要求。
- c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于(a)或(b)的要求。

A. 3. 2. 3 当从供应商采购关键件时，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。

A. 3. 2. 4 对于委托外部生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保其产品持续满足要求。

A. 3. 2. 5 对于自产的关键零部件，按A. 4进行控制。

A. 4 生产过程控制

A. 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规定要求。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，使生产过程受控。

A. 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。

A. 4. 3 工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

A. 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。

A. 4. 5 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。

A. 5 确认检验

A. 5. 1 工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，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。

A. 5. 2 确认检验应至少包括环境适应性、通话质量、相机功能的检验及其他请执行标准要求的检验。

A. 5. 3 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。

A. 6 检验试验仪器设备

A. 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。

A.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。

注:对于生产过程控制中的关键监视测量装置,工厂应根据产品认证实施规则的要求进行管理。

A.6.3 功能检查

工厂应按规定要求对检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时,应能追溯至已检测过的产品;必要时,应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。

工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

A.7 不合格品的控制

A.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。

A.7.2 对于国家级和省级监督抽查、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。

A.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抽查不合格等),应及时通知认证机构。

A.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。

A.9 认证产品的变更及一致性控制

A.9.1 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。变更应得到认证机构或质量负责人批准后方可实施,工厂应保存相关记录。

A.9.2 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(含先进性指标)的要求。

A.10 产品防护与交付

SSC A17-002:2018

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。
