



SDQI-TSQPV11004-2023

---

# “泰山品质”产品认证实施细则

## 双扉洗脱烘一体机

2023年11月21日发布

2023年11月21日实施

---

山东省产品质量检验研究院

# 前言

本细则依据《“泰山品质”认证通则》（T/SDAS23-2018）制定，由山东省产品质量检验研究院（以下简称 SDQI）发布，版权归山东省产品质量检验研究院所有，任何组织及个人未经山东省产品质量检验研究院许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：山东省产品质量检验研究院

主要起草人：刘雪平、刘华凯、杨岩冰、肖君彦、高钱、潘勇、徐静、刘桂秋、郝燕锐

# 目 录

1 适用范围 .....	1
2 认证模式 .....	1
3 认证申请 .....	1
3.1 认证单元划分 .....	1
3.2 申请认证提交资料 .....	1
4 认证实施 .....	2
4.1 通用要求评价 .....	2
4.2 产品检验 .....	2
5 初始工厂检查 .....	5
5.1 检查内容 .....	5
5.2 初始工厂检查时间 .....	6
5.3 初始工厂检查结论 .....	7
6 认证结果评价与批准 .....	7
6.1 认证结果评价与批准 .....	7
6.2 认证时限 .....	7
6.3 认证终止 .....	7
7 获证后的监督 .....	7
7.1 监督检查时间 .....	8
7.2 监督检查的内容 .....	8
7.3 监督检查结论 .....	9
7.4 监督抽样检验 .....	9
7.5 监督结果评价 .....	9
8 复审 .....	9
9 认证证书 .....	10
9.1 认证证书的保持 .....	10
9.2 认证证书覆盖产品的扩展 .....	10
10 认证标志的使用 .....	11
10.1 准许使用的标志样式 .....	11
10.2 认证标志的加施 .....	12
11 收费 .....	12
12 争议和投诉 .....	12
附件 1：产品描述 .....	13
附件 2：工厂质量保证能力检查要求 .....	14

## 1 适用范围

双扉洗脱烘一体机认证实施细则（以下简称实施细则）是山东省产品质量检验研究院（英文简称 SDQI）依据《“泰山品质”认证通则》（T/SDAS23-2018）（以下简称认证通则）的要求编制，作为认证通则的配套文件，与认证通则共同使用。

本实施细则适用于双扉洗脱烘一体机的“泰山品质”认证，本着维护产品认证有效性、提升产品认证质量、服务认证企业和控制认证风险等原则，制定并公布本认证实施细则。

## 2 认证模式

认证模式为：产品检验+初始工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请与受理；
- b. 产品检验；
- 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。

一般情况下，产品检验合格后，再进行初始工厂检查；必要时（主要考虑抽样），产品检验和初始工厂检查也可以同步进行。

## 3 认证申请

### 3.1 认证单元划分

原则上，应按照产品工艺技术、产品用途不同进行划分。

同一生产者、同一生产场所、工艺相同、产品用途相同的双扉洗脱烘一体机为同一认证单元。

### 3.2 申请认证提交资料

#### 3.2.1 申请资料

a. 认证申请书（按照 SDQI 提供的空白申请书填写）；

b. 关键原材料/工艺备案清单（附件 1）。

### 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；

b. 申请人为销售者、进口商时，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；

c. 产品质量水平符合相关标准要求的检验报告（如有）；

d. 生产许可证（如有）；

e. 满足《“泰山品质”评价通用要求》的自评报告及相关材料；

f. 其他需要的文件。

## 4 认证实施

### 4.1 通用要求评价

SDQI 依据《“泰山品质”评价通用要求》(T/SDAS 22) 及认证委托人提交的资料进行审核确认，并将审核结果告知认证委托人。

应从品质卓越、自主创新、管理先进、品牌高端、标准领先、绿色发展六个方面，对企业的实际状况和提交的资料进行核实确认。原则上应覆盖《“泰山品质”评价通用要求》(T/SDAS 22) 第 4 部分的全部内容。

通用要求评价的时间为 2-4 人日。

### 4.2 产品检验

初次申请认证时检验项目按 T/SDCA 047-2023 的要求进行以下项目的检验和判定。

表 1 双扉洗脱烘一体机泰山品质认证初始工厂检查检验项目要求

序号	检验项目	
1	电气安全	
2	运行要求	
3	脱水速度和G因子	
4	功能	液位控制
		温度控制

		排水时间
		加温时间
5	仪表和操作面板	
6	洗净度	
7	机械损伤	
8	噪声	
9	接口	

如企业申请认证的产品有符合如下条件的检验报告，则本产品可予以认可报告：

- a、检测单位为具有资质的检验检测机构或在行业内具有影响力的机构；
- b、须是自申请之日前 1 年内的或是在有效期内的检验报告；
- c、此报告必须涵盖本规则中要求的检测项目

#### 4.2.1 样品

##### 4.2.1.1 送样原则

申请人从认证单元中选取代表性的产品进行产品检验。必要时，增加样品补充差异试验。

##### 4.2.1.2 送样要求

主检样品型号及数量依据具体检验方案进行送样。

##### 4.2.1.3 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，样品按检验机构有关要求处置。

#### 4.2.2 产品检验

##### 4.2.2.1 检验标准

双扉洗脱烘一体机的检验项目按 T/SDCA 047-2023《泰山品质 双扉洗脱烘一体机》的规定进行检验和判定。

##### 4.2.2.2 检验项目及技术要求

初次申请认证时检验项目按本细则表 1 检验项目进行检验和判定。

年度监督时在所有获证产品中选取一个代表性的型号检验，监督抽样检验项目按 T/SDCA 047-2023《泰山品质 双扉洗脱烘一体机》要求确定检验方案，进行检验和判定。监督抽样检验项目从 T/SDCA 047-2023《泰山品质 双扉洗脱烘

一体机》中表 4 的规定中选取。一个认证周期内检验项目必须覆盖全项目。监督抽样检验频次见下表：

表 2 双扉洗脱烘一体机泰山品质认证工厂质量控制检测要求

序号	检验项目		监督检验频次
1	电气安全		每年
2	运行要求		每年
3	振动加速度		每年
4	脱水速度和G因子		每年
5	功能	液位控制	第二年
		温度控制	第二年
		排水时间	第二年
		加温时间	第二年
		水质检测功能	第三年
		水质pH自动调整功能	第三年
		水质P浊度自动调整功能	第三年
		水质过滤功能	第三年
		进水及排水超时告警功能	第二年
		洗涤温度梯度设置功能	第二年
		空气过滤功能	第二年
		在线清洗功能CIP	第二年
		追溯功能	第三年
		防排水沟空气倒灌功能	第三年
防烘干排风倒灌功能	第三年		
6	烘干性能		每年
7	仪表和操作面板		每年
8	洗净度		每年
9	机械损伤		第三年
10	噪声		第二年
11	能耗量		第二年
12	结构		每年
13	接口		第二年
14	外观质量		每年

#### 4.2.2.3 检验方法

检验方法按 T/SDCA 047-2023《泰山品质 双扉洗脱烘一体机》中规定进行。

优先采用具有 CMA、CNAS 或 ILAC 成员机构授予的相关产品检测活动资质的实验室，特殊情况下如生产企业具备认证标准要求的检测条件，可利用生产企业检测资源实施检测，并出具检测报告。检验结束后，实验室应及时出具检验报告，内容应准确、清晰、完整。认证委托人在获证后监督时应能提供完整有效的检验报告。

#### 4.2.2.4 检验时限

一般为 30 个工作日，从收到样品算起。因检验项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内。

#### 4.2.2.5 检验结果

检验结果符合 T/SDCA 047-2023《泰山品质 双扉洗脱烘一体机》的要求，则判定产品检验合格。

如果功能、外观及其结构检验出现某个或某几个检验项目不符合要求，允许进行一次整改，然后重新进行检验。对于整改不会影响的合格项目可不再检验。如果整改后全部检验项目符合要求，则判定该产品符合要求。此种情况，应在获证后适当时安排监督检查。

#### 4.2.3 关键原材料要求

关键原材料清单详见附件 1。为确保获证产品的一致性，关键原材料的技术参数、规格型号、制造商发生变更时，证书持有者应及时提出变更申请，并抽样进行检验（或提供书面资料确认），经 SDQI 批准后方可使用。

### 5 初始工厂检查

#### 5.1 检查内容

工厂检查的内容为“泰山品质”认证通用要求评价意见存疑问题落实、工厂质量保证能力和产品一致性检查。

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

工厂检查的基本原则是：以能耗指标/效率为核心、以设计研发—采购—生



产和进货检验—过程检验—最终检验为两条基本检查路线、突出关键/特殊生产过程和检验环节、对影响产品能效的关键零部件、原材料进行现场一致性确认，并对工厂的生产设备、检验资源配置以及人员能力情况进行现场确认。

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。

### 5.1.1 工厂质量保证能力检查

见附件 2《工厂质量保证能力检查要求》。

### 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，至少抽取一个型号/规格进行一致性检查，重点核实以下内容：

- 1) 认证产品的标识应与产品检验报告上所标明的信息一致；
- 2) 认证产品的结构应与产品检验报告中一致；
- 3) 认证产品所用的关键零部件、原材料应与在认证机构备案的关键件清单一致。
- 4) 年度监督检查时，核实产品标签、产品技术文件和包装箱上标明的产品名称、产品种类、技术参数应符合标准要求并与认证批准的结果一致。

## 5.2 初始工厂检查时间

一般情况下，产品检验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品检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。工厂检查原则上应在产品检验结束后一年内或在检验报告有效期内完成，否则应重新进行产品检验。工厂现场检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。生产厂检查人·日数根据所申请认证产品的生产厂生产规模来确定，详见表 2。

表 2 双扉洗脱烘一体机认证检查人·日数核算表（初始/监督/复审）

企业生产规模	100 人及以下	100 人以上
人日数	5/2/3	7/3/5

### 5.3 初始工厂检查结论

检查组在检查结束时给出检查结论，当检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（不超过 40 天）完成整改。检查结论有以下四种：

（1）工厂检查通过。

（2）存在不符合项，工厂应在规定的期限内采取纠正措施，经检查组书面验证有效后，检查通过。否则，检查不通过。

（3）存在不符合项，工厂应在规定的期限内采取纠正措施，经检查组现场验证有效后，检查通过。否则，检查不通过。

（4）工厂检查不通过。

工厂对检查结论有异议时，可于检查结束后 5 日内向 SDQI 申请复议。

## 6 认证结果评价与批准

### 6.1 认证结果评价与批准

SDQI 组织对产品检验、生产厂检查结论进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发产品认证证书，每一个申请认证单元颁发一份认证证书。通用要求评价结论、检验结论、工厂检查结论任一不合格的，认证终止。

### 6.2 认证时限

在完成产品检验和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在 30 个工作日内颁发认证证书。

### 6.3 认证终止

当产品检验不合格或工厂检查不通过时，SDQI 做出不合格决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如要继续认证，需重新申请认证。

## 7 获证后的监督

获证后监督的内容包括工厂产品质量保证能力的监督检查+获证产品一致性检查+监督抽样检验。

SDQI 对获证后监督全过程予以记录并归档留存，以保证认证过程和结果具有可追溯性。

## 7.1 监督检查时间

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：

- 1) 获证产品出现严重质量问题（如国家级和省级监督抽查不合格等）或用户提出严重投诉并经查实为证书持有者责任的；
- 2) SDQI 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；
- 3) 有足够信息表明制造商、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。

## 7.2 监督检查的内容

监督检查内容包括核实企业自评报告、现场检查、抽样检测等内容。

企业对年度内品质卓越、自主创新、管理先进、品牌高端、标准领先、绿色发展等六个方面出具自评报告，SDQI 在监督时对自评报告进行核实，一般每个企业为 1 至 2 人日。

SDQI 根据附件 2《工厂质量保证能力检查要求》对工厂进行监督检查。其中，设计/开发、受控零部件/材料的采购、生产过程控制、检验和试验、认证产品的一致性和认证标志、认证证书的使用情况及前次工厂检查不符合项的整改情况，是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查，证书有效期内覆盖全部条款。

获证产品一致性检查的内容与工厂初始检查时的产品一致性检查内容基本相同。

监督检查时，原则上，工厂应生产申请认证范围内的产品。工厂现场检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 1 至 3 人日。若发生以下情况可增加监督的时间：

- 1) 获证企业发生客户或相关方投诉，发生质量、环境、安全事故或者被执法监管部门认定不符合法定要求受到处罚、媒体负面曝光等情况但情节轻微的；
- 2) 认证单元产品所涉及的关键生产工艺、关键部件及其供应商、关键工序生产检测设备等发生变更时；
- 3) 获证企业发生影响管理体系运行的重要变化，如：法律地位、经营状况、组织状态、所有权发生变化，行政许可、强制性认证或其他资质证书变更，法定

代表人、最高管理者、管理者代表变更，生产经营、服务场地变更，与“泰山品质”相关的管理体系及其重要过程发生重大变更时。

### 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SDQI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，SDQI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 监督抽样检验

年度监督时应对获证产品实施抽样检验，如工厂能提供符合规定要求的检测报告可不进行抽样检测。样品应从获证的合格品中每认证单元随机抽取（包括生产线、仓库、市场）1种规格样品。检验依据、项目、方法及判定同4.2.2。证书持有者应在规定的时间内，将样品送至指定的检测机构。检测机构在规定的时间内完成检验。

如果抽样检验不合格，允许工厂整改，工厂应在3个月内完成整改。整改后SDQI重新抽样，如果样品检验结果仍不符合认证要求，则判定证书所覆盖型号不符合认证要求，监督检验不合格。

### 7.5 监督结果评价

SDQI组织对监督检查结论、监督检验结论进行综合评价，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9.3规定执行。

## 8 复审

证书有效期满前6个月申请人可提交复审申请。按新申请的流程进行申请，并在申请备注中注明“换证”，填写申请时应把原证书号填写正确。

复审的评价认可最近一次、有效的获证后的监督结果，包括监督检查结果。有效的监督结果应均为合格，最近一次监督完成时间应在复审申请时间近3个月以内。如果无有效的监督结果，则不宜进行复审申请，应按新单元进行申请。

复审工厂检查时不进行抽样检验，产品检验在提交的复审申请中进行，检验

要求见 4.2。

证书到期后 3 个月内完成复审换证工作，否则按新申请处理。

## 9 认证证书

### 9.1 认证证书的保持

#### 9.1.1 证书的有效性

本规定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维持。

#### 9.1.2 认证产品的变更

##### 9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化，或产品的设计、工艺参数、原材料及 SDQI 规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向 SDQI 提出变更申请。

原则上，应以最初进行全项检验的主检型号产品为变更的基础。

##### 9.1.2.2 变更评价和批准

(1) 企业名称和/或地址变更（不含搬迁）证书中的认证委托人、生产者或生产企业名称和/或地址（不含搬迁）变更时的，经 SDQI 评价变更资料后，可

直接变更认证证书。

(2) 生产企业搬迁认证委托人应向 SDQI 提出变更申请，进行工厂检查，当工厂检查合格时，颁发新证书。

(3) 关键原材料的变更关键原材料的生产者、规格技术参数发生变更时，认证委托人应及时提出变更申请，变更内容须经 SDQI 批准后有效。

(4) 认证依据标准变化 认证依据标准版本发生变化时，SDQI 将在网站公布标准换版方案，方案中包括：标准的变化信息，标准换版的实施要求，以及认

证证书转换期限等。

(5) 其他类型的变根据变更的内容，由 SDQI 确认变更方案。

### 9.2 认证证书覆盖产品的扩展

#### 9.2.1 扩展程序

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产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。SDQI 检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检验和/或生产厂检查，对符合要求的，根据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，应以最初进行产品检验的认证产品为扩展评价的基础。

### 9.2.2 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，证书持有者应按第 4 章的要求选送样品供检查或进行差异试验。

## 9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合 SDQI 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，SDQI 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。证书持有者可以向 SDQI 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 SDQI 提出恢复申请，SDQI 按有关规定进行恢复处理。否则，SDQI 将撤消或注销被暂停的认证证书。

## 10 认证标志的使用

证书持有者应按《“泰山品质”认证证书和标志管理办法》及泰山品质认证联盟有关规定使用标志。

### 10.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



## 10.2 认证标志的加施

证书持有者可以在符合认证要求的获证产品本体和/或其包装上使用“泰山品质”认证标志，并按《“泰山品质”认证证书和标志管理办法》中规定的合适方式来施加认证标志。

## 11 收费

认证费用按 SDQI 及联盟相关规定收取。

## 12 争议和投诉

当认证委托人、生产者、生产企业受到社会相关方的质量投诉，或因质量原因被媒体曝光时，应配合 SDQI 进行必要的核查确认。

认证委托人、生产者、生产企业对检验结果、检查结果、认证决定有争议时，可向 SDQI 提出，SDQI 及时进行调查、处理并反馈处理结果；对认证人员进行投诉时，SDQI 及时进行调查、处理并反馈处理结果。

## 附件 1：产品描述

### 双扉洗脱烘一体机产品描述

一. 认证单元名称：\_\_\_\_\_ (每个认证单元填写一份)

商标：

申请人注册名称/地址：

制造商注册名称/地址：

生产厂注册名称/地址：

产品型号/系列：（型号/规格数量较少时，可以采用型普表的方式，描述型号/规格以及各型号/规格之间的差异；如型号/规格较多时可以采用系列型号说明，即型号命名方式和范围来确定，但前面加注“示例”）

二. 关键结构或工艺：

描述关键技术要求

认证单元内覆盖的系列产品清单，认证单元内各个型号之间的差异说明等

三. 关键材料/部件清单：

名称	规格型号/技术参数	供应商(全称)	制造商(全称) /产地

注：企业根据产品实际使用的情况进行填写

四. 提交材料：

产品铭牌、合格证明、产品说明书

五. 随附材料：

检验报告(附后)

产品实物照片（外形、内部照片）、产品外形图、结构设计图、安装图（如有）、.....

产品主要生产工艺流程及可能涉及安全使用或安装说明

六. 委托人声明：

本组织保证该规格产品与该产品描述内容保持一致。产品获证后，如果关键材料/零部件进行变更（增加、替代），本组织将向认证机构提出变更申请，未经认证机构的认可，不会擅自变更使用，以确保该型号在认证证书有效期内始终符合“泰山品质”认证要求。本组织保证该规格产品只配用上述关键零部件。

委托人：

公 章：

日 期：



## 附件 2：工厂质量保证能力检查要求

为保证批量生产的认证产品与试验合格样品的一致性，工厂应满足本文件规定的工厂检查要求。本文中的工厂涵盖认证申请人（生产者或者销售者、进口商）、制造商、生产厂。

### 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的职责、权限及相互关系，并在组织管理层内指定认证负责人。无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- 1) 确保工厂能够按照“品质卓越、自主创新、管理先进、品牌高端、标准领先、绿色发展”为指导思想进行生产和管理；
- 2) 确保执行认证用标准或技术要求满足“泰山品质”认证相关要求；
- 3) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准要求；
- 4) 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；
- 5) 与认证机构保持联络并协调有关认证事宜。
- 6) 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。质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作

#### 1.2 资源

工厂应配备必需的生产设备、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的产品的要求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证要求有影响的工作人员具备必要的的能力；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。

### 2 文件和记录

#### 2.1 文件

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。

工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

## 2.2 记录

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24个月。

## 2.3 认证档案

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，如检验报告、现场检查结果、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 产品的设计和开发

工厂应对产品进行设计/开发程序，并形成设计标准或规范，其要求应不低于相关产品认证标准或技术要求。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、产品验收准则等设计文件，并确保文件的持续有效性。

工厂对产品进行设计/开发时，在设计/开发方案中确定产品满足无甲醛添加属性并满足相应标准或技术要求。应对产品主要技术参数、结构、关键件、加工工艺、过程控制、检验等提出明确要求，应满足认证实施规则中的具体要求。

工厂应对设计/开发结果进行评审、验证和确认，以确保设计/开发输出（结果）满足输入要求，满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求。

工厂应保存产品的设计评审/设计验证/设计确认的记录，记录应能够体现无甲醛添加产品性能指标评价的实现过程和结果。

## 4 采购与关键件控制

### 4.1 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。

### 4.2 关键件的质量控制

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。

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。

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6进行控制。

## 5 生产过程控制

### 5.1 关键工序

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。

### 5.2 生产环境

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。

### 5.3 过程参数

必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

### 5.4 生产设备管理

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。

### 5.5 产品形成过程监控

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。

## 6 例行检验和/或确认检验

### 6.1 基本要求

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/或确认检验进行控制。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。

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。

### 6.2 例行检验

生产厂负责按照认证方案或认证实施规则的要求进行例行检验的策划与实施，对产品进行检验，发现和处置生产过程中由于偶然性因素导致的不合格品，确保不合格品被及时剔除。

### 6.3 确认检验

确认检验获得认证的产品持续满足认证标准要求的证据。也是工厂质量保证能力要求和持续保证产品符合认证要求控制措施的一部分。确认检验控制程序通常应包括：检验依据、项目和内容、方法、频次、检验实施点、判定、处置、记录及管理职责与程序等。

1) 产品认证方案和认证实施规则的工厂检查要求中列出检验频次要求，通常的认证方案和实施规则规定的频次多为一年，也有半年或其他时限；

2) 检验项目通常是认证依据标准的所有适用项目，检验方法：按认证标准规定的型式试验条件和方法进行确认检验；检验点：在工厂内部或具备检测能力的外部机构。外部机构可以是其他企业实验室，也可以是第三方检测实验室。如果使用外部机构，工厂应对机构的能力进行评价确认，确保其能力满足要求；

(3) 应实施并保持质量记录。工厂应实施和保持例行检验和确认检验的记录。记录形式：

工厂自行检验的原始记录与检验报告；委托外部机构完成的检验报告；承认的政府和社会组织组织实施的检测报告；任何形式的符合产品实施规则中确认检验要求的检测报告均可被承认，且应保存其报告。工厂应对需要采信和使用的记录按照记录的要求进行管理，便于检索和查询，起到证实作用。

## 7 检验试验仪器设备

### 7.1 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。

### 7.2 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。

### 7.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行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。

## 8 不合格品的控制

### 8.1 不合格品的控制要求

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。

### 8.2 外部不合格控制

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。

### 8.3 重大质量问题

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），应及时通知本认证中心。

## 9 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。

## 10 认证产品的变更及一致性/标准符合性控制

### 10.1 变更控制要求

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。变更应得到或经SDQI考核的认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

### 10.2 产品一致性/标准符合性控制

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。

## 11 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。

## 12 认证证书和认证标志

工厂对认证证书和认证标志的管理及使用应符合《“泰山品质”认证证书和标志管理办法》、《认证认可条例》等规定。对于统一印制的标准规格标志或采用印刷、模压等方式加施的标志，工厂应保存使用记录。对于下列产品，不得加贴标志：

- a) 未获SDQI标志认证的产品；
- b) 获证后的变更需经SDQI确认，但未经确认的产品；
- c) 超过认证有效期的产品；
- d) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- e) 不合格产品。