



无特殊产品标准的机械设备认证方案 (认证实施规则)

编制人: 宋红娟

批准人: 葛军

杭州汉德质量认证服务有限公司

2019年5月21日

1 适用的产品范围

本规则适用于：工业设备产品的安全认证。

这些工业设备主要包括：2006/42/EC 中规定无 C 类标准（特殊产品标准）的机械设备

2 认证模式

采用 GB/T 27067 / ISO/IEC Guide 67 的 1a 模式

3 认证活动的基本环节

3. 1 认证服务合同的确定

3. 2 确定产品的特性

检查/测试+设计评估

3. 3 对以上信息的确认

3. 4 复核及签发符合性证书

4. 各基本环节的要求

4. 1 认证服务合同的确定

4. 1. 1 申请人申请时需提交的文件资料

申请人提出认证需求时应提交正式申请，填写《申请单》，并随附必要的文件，如：产品技术规格、工作原理图、产品照片、设计计算书等。

4. 1. 2 合同的评审及确认

认证机构按照获得的产品信息及认证需求进行必要的技术及商务评审。如：我方的认证资格范围，产品特性的确定方法（评

审、检查、测试能力), 是否需要分包, 成本等因素。

4. 1. 2 合同的评审及确认

认证机构按照获得的产品信息及认证需求进行必要的技术及商务评审。如：我方的认证资格范围，产品特性的确定方法（评审、检查、测试能力），是否需要分包，成本等因素。

4. 2 选取样机

4. 2. 1 选取原则

根据产品的特性，从认证系列产品中选取具有代表性的单台样机进行检查/测试，选取的样机应覆盖系列产品的检查/测试标准要求，不能覆盖时，则应选取其它型号产品做差异补充检查/测试。

4. 3 确定产品的特性

4. 3. 1 产品特性的确定可以通过以下方式或者多种方法的组合进行：

- 设计评估：

- 文档完整性和技术符合性检查；

- 检查/测试：

- 产品结构等安全特性的检查/测试；

并以获得正式发布的有关产品特性的技术报告为参考依据。

4. 3. 1. 1 设计评估-文档完整性和技术符合性检查

工程师检查认证申请人提供的产品技术文件，检查其技术符合性和完整性；

工程师对检查的文件出具一份审核检查表，对于有异于标准或要求或任何其他问题，工程师将对此问题进行不符合项定义，并对每个不符合项给出技术性说明。

工程师对申请人的答复进行确认，或者进一步审核重新提交的更新过的被审核文件，如果不符合项的问题没有得到完善的处理，将保持不符合项为开放状态并继续反馈审核检查表给申请人，直至得到正确反馈。

4.3.1.2 检查/测试 - 产品结构等安全特性的检查

在检查/测试工作开始前，工程师应和申请人相关技术人员召开技术会议，可以通过电话或现场的方式进行。技术会议需要确定样机的准备要求、现场检查/测试条件、检查/测试标准条款要求、检测仪器等要求。工程师应对相关检查/检测活动进行计划，并且编制现场检查/检测计划。

现场正式检查/检测开始前，工程师需要对样机状态、检测仪器的校准状态和现场环境条件进行确认，并进行记录。

现场检查/检测过程中，工程师需要详细记录测试结果。

现场检查/检测结束后，工程师应对现场检查/检测结果进行整理，出具一份《不符合性报告》给申请人，并对每个不符合项给出技术性说明。工程师对申请人的答复进行确认，如果不符合项的问题没有得到完善的处理，将保持不符合项为开放状态并继续反馈给申请人，直至得到正确反馈。

4.3.2 以上产品特性的技术报告可以通过两种途径获得：

- 从我公司内部的组织获得
- 从外部机构获得

4.3.2.1 从我司内部获得产品特性确定报告的方法：

4.3.2.1.1 获得待评价对象（如：技术文件及样品）

待评价对象由申请人负责按本机构的要求提供，并对其负责。

4.3.2.1.2 评价后对评价对象的处置

技术文件由我司保存副本；

测试样机由认证申请人（企业）自行处置。

4.3.3.1 评价的方法或标准

■ Annex I of 2006/42/EC Essential health and safety requirements relating to the design and construction of machine

■ EN ISO 12100 Safety of machinery -- General principles for design -- Risk assessment and risk reduction

■ EN 60204-1 Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements

4.3.3.2 进行评价

在对对象进行评价是按照以上方法或标准规定的项目及要求进行。

4.3.3.3 发布评价报告

评价工作完成后，出具确定产品特性的《技术报告》。《技术报告》由本机构技术人员进行技术复核后方可生效。当有部分项目不合格时，允许申请人进行整改。并进行必要的再次评价再发布《技术报告》。

4.3.4 从外部获得产品特性确定报告的方法：

应对外部的提供《技术报告》的机构的能力进行评价。评价方法可以是：判断该机构是否已经获得国家或地区能力认可机构的认可；本机构附加的能力考查行为。

4.4 检查/测试结果评价与批准

本机构技术人员对认证要求的符合性进行综合评估，给出是否符合认证要求的结论及发证建议。

- 认证客户具备相关的申请条件并已签署认证合同。
- 有完整的检测或检查/测试报告。
- 检查表上所需的文件皆已完整，正确。
- 检查表上的不符合项已采取适当的纠正或纠正措施，且被复核人员重新审核接受。

4.5 签发符合性证书

项目进过复核人审核通过后，认证决定人核发证书。