

TCAR

中国机器人检测认证联盟认证实施规则

CR-2-01:2021

工业机器人系统与集成 CR 认证实施规则

2021-01-01 发布

2021-01-01 实施

中国机器人检测认证联盟发布

前 言

本规则由中国机器人检测认证联盟发布，版权归中国机器人检测认证联盟所有。

本文件代替 CR-01-2-01:2018《工业机器人系统与集成的安全和 EMC 认证实施规则》。本文件自发布、实施之日起生效，过渡期为 12 个月。过渡期内获证企业应向发证机构提出变更申请，认证变更工作应在规定时限内完成，变更期间原证书持续有效。本文件发布、实施之日前签发的 A 模式证书有效性不受本次实施规则修订的影响。与 CR-01-2-01:2018 相比，除编辑性改动外，主要变化如下：

——名称由工业机器人系统与集成的安全和 EMC 认证实施规则改为工业机器人系统与集成认证实施规则；

——修改认证模式说明；

——删除依据标准中的标准编号年份，修改依据标准中的引用标准；

——删除判定中整改期限不应超过 6 个月；

——修改初始工厂检查内容；

——修改复审内容；

——修改准许使用的标志样式；

——修改工厂质量控制检测要求中的依据标准及标准编号年份。

起草单位：中国机器人产业联盟、机器人检测认证联盟

参与起草单位：上海添唯认证技术有限公司、上海电器科学研究所（集团）有限公司、北京赛迪认证中心有限公司、工业和信息化部计算机与微电子发展研究中心（中国软件评测中心）、中国科学院沈阳自动化研究所、广州机械科学研究院有限公司、广州赛宝认证中心服务有限公司、重庆德新机器人检测中心有限公司、重庆凯瑞认证服务有限责任公司、芜湖赛宝机器人产业技术研究院有限公司、沈阳新松机器人自动化股份有限公司、上海新时达机器人有限公司、安徽埃夫特智能装备有限公司、南京埃斯顿机器人工程有限公司、上海 ABB 工程有限公司、安川（中国）机器人有限公司、库卡机器人、上海发那科机器人有限公司、广州数控设备有限公司、广州启帆工业机器人有限公司、唐山开元电器集团、那智不二越、长沙长泰机器人有限公司、日本欧地希。

本文件所代替实施规则的历次版本发布情况为：

CR-01-2-01:2018。

目 录

1. 适用范围	3
2. 认证模式	3
3. 认证申请	3
3.1 认证单元划分	3
3.2 申请认证提交资料	4
3.2.1 申请资料	4
3.2.2 证明资料	4
3.2.3 提供与产品有关的资料	4
4. 型式试验	5
4.1 样品	5
4.1.1 样品选择	5
4.1.2 样品数量	5
4.1.3 样品及资料处置	5
4.2 依据标准	5
4.3 试验项目和试验方法	7
4.4 型式试验时限	7
4.5 型式试验结果判定	7
4.6 型式试验报告	7
4.7 关键设备要求	8
4.8 布局图要求	8
5. 初始工厂检查（模式 B 适用）	8
5.1 检查内容	8
5.1.1 工厂质量保证能力检查	8
5.1.2 产品一致性检查	8
5.1.3 工厂质量保证能力检查和产品一致性检查	9
5.2 初始工厂检查时间	9
5.3 初始工厂检查结论	9
6. 认证结果评价与批准	9
6.1 基本要求	9
6.2 认证时限	9
6.3 认证终止	10
7. 获证后的监督（模式 B 适用）	10
7.1 监督检查时间	10
7.1.1 监督检查频次	10
7.1.2 监督检查人日数	10
7.2 监督检查的内容	10
7.3 监督检查结论	10
7.4 结果评价	11
8. 复审	11
9. 认证证书	11
9.1 认证证书的保持	11

9.1.1	证书的有效性.....	11
9.1.2	认证产品的变更.....	11
9.2	认证证书覆盖产品的扩展.....	12
9.2.1	扩展程序.....	12
9.2.2	样品要求.....	12
9.3	认证证书的暂停、恢复、注销和撤销.....	12
9.3.1	证书的暂停.....	12
9.3.2	证书的撤销及停止.....	12
9.3.3	证书的注销及停止.....	13
10.	产品认证标志的使用	13
10.1	准许使用的标志样式.....	13
10.2	认证标志的加施.....	13
11.	收费	13
附件 1	工厂质量控制检测要求.....	14
附件 2	工厂质量保证能力要求.....	16
附件 3	工业机器人集成应用的产品描述.....	18

1. 适用范围

本认证实施规则主要对各类工业机器人系统、工业机器人单元和工业机器人生产线（参照 GB/T 12643-2013《机器人与机器人装备词汇》中的定义）进行认证。

注：协作机器人系统适用协作机器人 CR 认证实施规则。

2. 认证模式

生产企业可以按照表 1 选择适宜的认证模式：

表 1 认证模式分类

认证模式	认证模式说明
模式 A：产品型式试验	证书有效期为 3 年，证书仅对单个产品有效（在证书上增加产品的序列号）。
模式 B：产品型式试验+初次工厂检查+获证后监督	证书有效期为 5 年，有效期内的证书有效性依据获证后的监督维持。
注：B 模式主要针对工业机器人系统、工作站等。	

认证的基本环节包括：

- a) 认证的申请
- b) 型式试验
- c) 初始工厂检查（模式 B 适用）
- d) 认证结果评价与批准
- e) 获证后的监督（模式 B 适用）
- f) 复审

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

- a) 原则上以同一制造商的同一基本型号为一个认证申请单元。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。同一认证申请单元内的各个生产厂均应进行工厂检查；

- b) 各型号机械、电气设计结构相似且具有相同功能、同类危险和同等风险，同时所用零部件、元器件对产品安全风险和电磁兼容性无显著影响的，可作为一个单元申请认证。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a) 正式申请书(网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写)
- b) 工厂检查调查表（模式B首次申请时）
- c) 产品描述

3.2.2 证明资料

- a) 委托人、生产者、生产企业的注册证明，如营业执照（首次申请时）
- b) 委托人为销售者、进口商时，还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) 代理人的授权委托书（如有）
- d) 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- e) 其他需要的文件

3.2.3 提供与产品有关的资料

- a) 产品总装图、电气原理图、布局图、产品说明书等
- b) 电参数表
- c) 关键设备清单
- d) 同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明
- e) 其他特定应用原理图、软件文档及设计素材

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 样品选择

以系列产品为同一申请单元申请认证时，样品应从系列产品中选取具有代表性的型号，并且选取的样品应尽可能覆盖系列产品的性能等级要求，不能覆盖时，还应选取申请单元内的其他型号样品做补充差异试验。

4.1.2 样品数量

申请单元代表性型号样品数量为 1 套，补充试验样品数量视代表性型号样品覆盖申请单元内产品的应用集成实际情况而定，代表性型号样品与补充试验样品在能覆盖申请单元内系列产品集成应用安全要求的前提下，应尽可能减少补充试验样品数量和补充试验项目。

4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具试验报告后，有关试验记录和相关资料由检测机构保存，样品由认证机构和企业协商处置。

4.2 依据标准

申请方应按下表列出的标准申请产品认证：

(1) 对应国内销售的机器人认证：

序号	标准编号		标准名称	备注
1	安全	GB 11291.2	机器人与机器人装备 工业机器人的安全要求 第 2 部分：机器人系统与集成	均适用
2		GB/T 15706	机械安全 设计通则 风险评估与风险减小	
3		GB/T 5226.1	机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分：通用技术条件	
4		GB/T 16655	机械安全 集成制造系统 基本要求	适用于集成制造系统（IMS）
5	电磁兼容	GB/T 17799.1	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度试验	适用于在轻工业环境中使用的工业机器人系统、单元和生产线
6		GB 17799.3	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射	
7		GB/T 17799.2	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗	适用于在工业环

			扰度试验	境中使用的工业机器人系统、单元和生产线
8		GB 17799.4	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射	
9		GB/T 38326	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验	
10		GB/T 38336	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限制	
11		CR-2-01TS	电子电气系统电磁兼容风险评估技术规范	适用于由于尺寸过大、重量过重、电力需求过大或其他原因而无法在标准试验场地进行测试的工业机器人系统、单元和生产线
注 1：此表中的标准未注日期，其最新版适用于本规则。 注 2：EMC 测试原则上应在实验室或现场实施，如在实验室或现场无法实施，需对关键零部件（如机器人、驱动器、控制器等驱动和控制模块）进行 EMC 测试，或进行风险评估。				

(2) 对应出口销售的机器人认证（IEC/ISO/EN 标准）：

序号	标准编号		标准名称	备注
1	Safety	ISO 10218—2/ EN ISO 10218—2	Robots and robotic devices -- Safety requirements for industrial robots -- Part 2: Robot systems and integration	均适用
2		ISO 12100/ EN ISO 12100	Safety of machinery -- General principles for design -- Risk assessment and risk reduction	
3		IEC 60204-1/ EN 60204-1	Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements	
4		ISO 11161/ EN ISO 11161	Safety of machinery—Integrated manufacturing systems—Basic requirements	适用于集成制造系统（IMS）
5	EMC	IEC 61000-6-1/ EN 61000-6-1	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-1: Generic standards - Immunity for residential, commercial and light-industrial environments	适用于在轻工业环境中使用的工业机器人系统、单元和生产线

6		IEC 61000-6-3/ EN 61000-6-3	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-3: Generic standards – Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments	
7		IEC 61000-6-2/ EN 61000-6-2	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-2: Generic standards – Immunity for industrial environments	适用于在工业环 境中使用的工业 机器人系统、单 元和生产线
8		IEC 61000-6-4/ EN 61000-6-4	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-4: Generic standards – Emission standard for industrial environments	
注 1：此表中的标准未注日期，其最新版适用于本规则。				
注 2：EMC 测试原则上应在实验室或现场实施，如在实验室或现场无法实施，需对关键零部件（如机器人、驱动器、控制器等驱动和控制模块）进行 EMC 测试或评估。				

4.3 试验项目和试验方法

产品国内销售时采用 GB 标准进行试验，产品出口销售时可选用 IEC/ISO 或 EN 标准进行试验，具体标准见 4.2.1。试验项目和试验方法为产品适用标准规定的全部适用项目和相关试验方法。

4.4 型式试验时限

一般为 15 个工作日（因检测项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内）。从收到样品和检测费用之日算起。

4.5 型式试验结果判定

型式试验应符合 4.2 中依据标准的要求。产品如有部分试验项目不符合标准的要求，允许委托人整改后重新提交被评估样品进行试验。重新试验的样品数量和试验项目视不合格情况由检测机构决定。

任何一项不符合标准要求时，则判定该认证单元产品不符合认证要求。

4.6 型式试验报告

由认证机构指定的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告（含认定的关键设备和材料）。

4.7 关键设备要求

关键零部件/元器件的评定和试验应当按下列规定进行：

——当关键零部件/元器件已被证实符合与有关的关键零部件/元器件国家、行业标准或 ISO/IEC 标准相协调的某一标准时，应当检查该关键零部件/元器件是否按其额定值正确应用和使用。该关键零部件/元器件还应当作为设备的一个组成部分承受规定的有关试验，但不承受有关的关键零部件/元器件国家、行业标准或 ISO/IEC 标准中规定的那部分试验；

——当关键零部件/元器件未如上所述证实其是否符合有关标准时，应当检查该关键零部件/元器件是否按规定的额定值正确应用和使用。该关键零部件/元器件还应当作为设备的一个组成部分承受规定的有关试验，而且还要按设备中实际存在的条件，承受该关键零部件/元器件标准规定的有关试验；

注：为了检验关键零部件/元器件是否符合某个关键零部件/元器件的标准，通常单独对关键零部件/元器件进行有关试验。

——如果某关键零部件/元器件没有对应的国家、行业标准或 ISO/IEC 标准，或关键零部件/元器件在电路中不按它们规定的额定值使用，则该关键零部件/元器件应当按设备中实际存在的条件进行试验。试验所需要的样品数量通常与等效标准所要求的数量相同。

4.8 布局图要求

为确保获证产品的一致性，现场布局发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并进行现场试验（或提供书面资料确认），经认证机构批准后方可在获证产品中使用。

5. 初始工厂检查（模式 B 适用）

5.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按附件 1 和附件 2 进行检查。

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，重点核查以下内容。

- a) 认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致；
- b) 认证产品的结构应与型式试验报告中一致；
- c) 认证产品所用的关键设备应与型式试验报告中一致；

d) 若涉及多系列产品, 则每系列产品应至少抽取一个规格型号做一致性检查。工厂检查时, 对产品安全性能可采取现场见证试验。

5.1.3 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与产品有关的场所。

5.2 初始工厂检查时间

一般情况下, 产品型式试验合格后, 再进行初始工厂检查。必要时, 产品型式试验和工厂检查也可同时进行。工厂检查原则上应在产品型式试验结束后一年内完成, 否则应重新进行产品型式试验。初始工厂检查时, 工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查人日数详见表 2。如果同类产品已获得认证机构颁发的产品认证证书, 可视情况减少 1 个人日, 但最低不得少于 1 人日。

认证机构可根据企业实际情况额外增加人日数(按 3000 元每人日收费)

表 2 工厂检查人·日数(初始检查/监督检查/复审检查)

工厂检查类型	初始检查	监督检查	复审检查
人日数	4	2	3

5.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的, 检查组直接向认证机构报告。工厂检查存在不符合项时, 工厂应在 40 个工作日的期限内完成整改, 认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的, 按工厂检查不通过处理。

6. 认证结果评价与批准

6.1 基本要求

认证机构组织对型式试验、工厂检查结论进行综合评价, 评价合格后, 向委托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。

6.2 认证时限

在完成产品型式试验和工厂检查后, 对符合认证要求的, 一般情况下在 30 天内出具认证证书。

6.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过时，认证机构做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

7. 获证后的监督（模式B适用）

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和获证产品一致性检查。

7.1 监督检查时间

7.1.1 监督检查频次

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，每次年度监督检查应在当年度内完成。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、生产企业由于变更组织机构、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。

7.1.2 监督检查人日数

见表2。

7.2 监督检查的内容

认证机构根据附件2对工厂进行监督检查。其中，条款3、4、5、9和认证标志、认证证书的使用情况及前次工厂检查和型式试验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，证书有效期内至少覆盖规定的全部条款。

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。

按照附件1对产品质量检测进行核查。

必要时，进行获证产品的监督抽样检测或监督抽样核查。

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，检查组直接向认证机构报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在40个工作日的期限内完成整改，认证机构采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过，按监督检查不通过处理。

7.4 结果评价

认证机构组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过时，按照 9.3 规定执行。

8. 复审

证书持有人应在距证书有效期满之日的 6 个月前提交复审申请，进行产品试验和/或工厂检查。

产品试验由申请人按认证机构要求送样，进行部分型式试验项目检测，必要时进行全项目检测。工厂检查时，其检查人日数参见表 2。

9. 认证证书

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效性

认证模式 A 的证书仅对单个产品有效，证书上列有产品的序列号，证书有效期限为 3 年。

认证模式 B 的证书有效期为 5 年，证书有效性通过定期的监督维持。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的，发证机构应在接到认证委托后直接换发新证书，新证书有效期顺延 5 年。

证书所列标准应为依据标准的最新版本（包括所有的修改单）。

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时，包括产品中涉及安全、EMC 和/或性能的设计、技术参数、外形、关键零部件/元器件等发生变更时，或产品名称、产品型号、制造商信息、技术规格参数等发生变更时，或认证标准有更新时，或认证机构规定的其他事项发生变更时，证书持有人应向认证机构提出变更申请，经认证机构评估确认后提供书面文件或资料证明，必要时送样进行试验，经认证机构批准后方可在获证产品中进行变更。换发的新证书有效期截止日期保持不变。

9.1.2.2 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。如需安排试验和/或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。试验和工厂检查按认证机构相关规定执行。

9.2 认证证书覆盖产品的扩展

9.2.1 扩展程序

认证证书持有人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。认证机构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，针对差异和/或扩展的范围做补充试验和/或工厂检查，对符合要求的，根据认证证书持有人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

9.2.2 样品要求

证书持有人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有人应按本规则第4章的要求选送样品供核查或进行差异试验。

9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

9.3.1 证书的暂停

出现下列情况之一时，暂停认证证书的使用：

- a) 监督结果表明认证产品不符合认证要求，但不需要立即撤销认证证书的；
- b) 获证机构不恰当地使用了认证证书和标志，而没有将其收回或采取适当补救措施的；
- c) 任何其他违反认证方案的规定或认证机构程序行为的；

9.3.2 证书的撤销及停止

出现下列情况之一时，由认证机构撤销认证证书，并责令停止使用产品认证标志：

- a) 监督结果表明认证产品不能持续符合本规则要求的；
- b) 暂停认证证书的使用，整改期满仍不能达到要求的；
- c) 通过认证的产品质量严重下降，或出现重大质量问题，且造成严重后果的；
- d) 转让认证证书、产品认证标志或违反有关规定、损害产品认证标志信誉的；
- e) 获证后不履行认证付款义务的；
- f) 没有正当理由而拒绝监督检查的；
- g) 对未作变更申请，而继续使用认证证书和产品认证标志的。

被撤销认证证书的企业，自接到通知之日起一年后，认证机构方可重新受理其产品认证申请。

9.3.3 证书的注销及停止

出现下列情况之一时，由认证中心注销认证证书，并责令停止使用产品认证标志。

a) 由于认证规则要求的内容发生较大变化，获证机构认为达不到变化后的要求，不再申请产品认证的；

b) 获证机构不再生产认证证书中包含的所有型号的产品。

10. 产品认证标志的使用

认证证书持有人应按《国家机器人产品认证标志使用要求》申请备案或购买认证标志。使用标志应符合《国家机器人产品认证标志使用要求》。

10.1 准许使用的标志样式

准许证书持有人使用的认证标志：



注：基本图案正下方的字母“ABCDE”为实施该认证的认证机构名称信息缩写，字母长度为 3-5 个不等，位置相对上方基本图案居中对齐。

10.2 认证标志的加施

证书持有人应向认证机构购买标准规格的标志，或申请按《国家机器人产品认证标志使用要求》中规定的合适方式来施加认证标志。应在产品本体明显位置、铭牌或说明书、包装上施加认证标志。

11. 收费

认证费用按认证机构有关规定收取。

附件 1

工厂质量控制检测要求

依据产品类别和申请类别确定认证适用的标准，并按照下表进行工厂质量控制的检测要求；其余等同的国际标准同样按照下表进行。

序号	依据标准	试验和评估项目（标准条款编号）	确认检验	例行检验
1	GB 11291.2 机器人与机器人装备 工业机器人的安全要求 第 2 部分：机器人系统与集成	性能要求（5.2.2）	/	√
		末端执行器（机械臂工具端）要求（5.3.10）	/	√
		应用危险（5.3.14）	一次/一年	/
		布局（5.5）	/	√
		自动方式（5.6.3）	/	√
		手动高速（5.6.4.3）	一次/一年	/
		安全防护（5.10）	一次/一年	/
		协作工作空间的要求（5.11.3）	/	√
		协作工作空间内的操作（5.11.5）	/	√
2	GB/T 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分：通用技术条件	交流电源（4.3.2）	一次/一年	/
		电气设备对地泄漏电流大于 10mA 的附加要求（8.2.6）	一次/一年	/
		防护等级（11.3）	一次/一年	/
		电气设备外壳的标记（16.4）	/	√
		试验 1 保护联结电路连续性的验证（18.2.2）	/	√
		电阻试验（18.3）	/	√
		耐压试验（18.4）	/	√
3	GB/T 17799.1 电磁兼容通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度试验	工频磁场辐射抗扰度	一次/两年	/

4	GB 17799.3 电磁兼容通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射	静电放电 传导抗扰度 快速瞬变脉冲群 浪涌 电压暂降和短时中断 辐射发射 传导发射		
5	GB/T 17799.2 电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验	工频磁场 辐射抗扰度 静电放电 传导抗扰度 快速瞬变脉冲群 浪涌 电压暂降和短时中断 辐射发射 传导发射		
6	GB 17799.4 电磁兼容通用标准 工业环境中的发射		一次/两年	/
7	GB/T 38326 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验	静电放电（表 3 或表 4）	一次/两年	/
		快速瞬变脉冲群（表 3 或表 4）	一次/两年	/
		浪涌（表 3 或表 4）	一次/两年	/
8	GB/T 38336 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值	传导骚扰（6.2）	一次/两年	/
		电磁辐射骚扰（6.3）	一次/两年	/

注 1：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，确认检验应按标准的规定进行，确认检验时，若工厂不具备测试设备，可委托实验室试验。

注 2：工厂检查员可根据企业情况指定实验项目进行现场见证。

附件 2

工厂质量保证能力要求

本文件作为产品认证的工厂产品质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

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。如有特殊要求的，按具体产品认证规则中有关规定执行。

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：

- 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；
- 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；
- 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- 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认可，不加贴认证标志。

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要求的产品；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、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）、标志的使用受理等的规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的其中一个内容，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要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- 确保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；
- 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、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期限。

2.4 工厂应建立并保持获证产品的档案。档案内容至少应包含证书、实验报告、工厂检验报告、获证产品变更的申请和批准资料等。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键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，以确保关键件和材料满足认证所规定的要求。

关键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，以确保总成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

用于检验和试验的仪器设备应定期校准和检查，并有计量合格检定证。

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。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。应保存设备的校准或检定记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和选定型式试验的设备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）在实施前向认证机构申报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。产品（包装）中应有指导用户安全使用产品的必要标记，附有相应的中文说明书。

附件 3

工业机器人集成应用的产品描述

申请编号:

产品名称:

产品型号:

产品架构组成:

产品类别选择:

☐ 工业机器人系统

☐ 工业机器人单元

☐ 工业机器人生产线

产品基本功能、基本工艺描述:

认证申请类别: 安全

一、设计参数说明

电源参数:

机器人个数及型号:

关键应用设备个数及型号:

二、对安全评估有影响的关键设备

序号	名称	型号规格	技术参数	制造商（全称）	相关认证情况
1	机器人				
2	安全防护装置(联锁装置、电敏防护设备、压敏保护设备、限制装置等)				
3	末端执行器或相关设备				
4	关键应用设备				
5	关键辅助设备				
6	...				
7					
8					
9					

注 1：因产品类别不同，由申请方提交对性能有影响的关键设备清单，相关认证情况是指相关设备获得的认证，包括 CR 认证，CCC 认证，CQC 认证，CE 认证，IECEE-CB 证书以及其它国际认证。

注 2：针对工业机器人生产线进行认证时，其关键设备的电磁兼容性应满足其产品的标准要求。

三、委托人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及关键设备等与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证获证产品只能使用经中国机器人检测认证联盟确认的上述关键设备。如果关键设备需进行变更（增加、替换），本组织将向添唯公司提出变更申请，未经添唯公司的认可，不得擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合产品认证要求。

委托人：

公章

日期： 年 月 日