

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—XXXX

医用电子仪器生产过程检验检测应用指南 自动无创血压计原材料进货检验

The application guidance for production process inspection and testing of medical
electronic equipment-Incoming Quality Control of raw materials for automated
non-invasive sphygmomanometers



（征求意见稿）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市医疗器械行业协会 发 布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 检验规则 2

5 通用要求 3

6 性能要求 4

7 通用要求的试验方法 5

8 性能要求及试验方法 6

附录 A 8

附录 B 14



前 言

医用电子仪器生产过程检验检测是指对医用电子仪器的生产过程各个阶段的产品质量进行管控的活动，及时发现、解决生产过程中的质量问题，确保产品符合研发设计输出技术要求。医用电子仪器生产过程检验检测在缩短医疗器械注册周期、降低企业成本、保障产品安全有效等方面具有重要作用，因此制订本公益性团体标准，为医用电子仪器制造商生产过程检验检测提供指导和参考。

本文件参照自动无创血压计制造商生产过程中的检验项目和测试方法，形成资料性附录A的检验记录表格，制造商质量接收限可参考资料性附录B，供相关制造商参考使用。

本文件参照GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市计量质量检测研究院提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、深圳市医疗器械行业协会、深圳市攀高电子有限公司、华略电子(深圳)有限公司、深圳市捷美瑞科技有限公司、深圳新蕊科技有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司、深圳市瑞光康泰科技有限公司。

本文件主要起草人：



医用电子仪器生产过程检验检测应用指南

自动无创血压计原材料进货检验

1 范围

本文件适用于自动无创血压计制造商的原材料进货检验，本文件制订的检验项目、要求及方法供制造商参考。

本文件所指原材料一般包括可充气的袖带、压力传感器、放气阀、显示器、气囊、充气泵、连接管路等，制造商可根据实际情况确定原材料检验范围。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.230-2023 《医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》

JJG 692-2010 《无创自动测量血压计检定规程》

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注：GB 9706.1-2020、YY 9706.230-2023中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自动无创血压计 automated non-invasive sphygmomanometer

用来对血压进行无创估量的ME设备，它利用可充气的袖带、压力传感器，放气阀和/或显示器，并结合自动方法来测定血压。

注：自动无创血压计的元器件包括压力计、袖带，放气阀（常联用气压系统的快速放气阀），气囊、充气泵和连接管路。

3.2

进货检验 Incoming Quality Control

原材料进行入库前的质量检验和控制。

3.3

袖带 cuff

围绕在患者肢体上的自动无创血压计的部件。

注：袖带通常包含气囊和封装气囊的非弹性部分，或一个整体式气囊（即一体的含气囊的袖带）。

3.4

气压系统 pneumatic system

自动无创血压计的部分，它包括所有的加压和压力控制元器件。

示例：袖带、管路、连接器、阀、压力传感器和泵。

3.5

气囊 bladder

袖带的可充气部分。

3.6

压力传感器 pressure transducer

能感受压力信号，并能按照一定的规律将压力信号转换成可用的输出电信号的元器件或装置。

3.7

管路 pipeline

袖带压力管道，连接充气泵、连接器、放气阀。

3.8

连接器 coupler

用于连接管路的元件。

3.9

放气阀 valve

主要用于测量血压时用来控制放气的部分，稳定管路气压，同时起到防止气压过高和防止误差产生的作用。

注1：如果放气阀出现故障，会导致血压计读数不准确或者干扰整个血压计的工作。

注2：分为电磁阀、机械阀。

3.10

充气泵 pumps

血压计对袖带充气的充气源。

3.11

显示器 displays

血压计指示血压示值的元器件。

3.12

标准件 Standard

标准件是制造商最初设计与使用的连接件/元件。

4 检验规则

4.1 抽样规则

4.1.1 概述

制造商根据物料特性、物料等级、进货数量等方面确定全检还是抽样检验。建议显示器、塑胶件和电池等原材料进行全检，可充气的袖带、压力传感器和放气阀等原材料进行抽样检验，抽样检验规则可参考附录B。

4.2 接收准则

制造商需根据GB/T 2828.1-2012制定原材料质量接收限，接收限可参考附录B，当原材料进货检验结果符合质量接收限即可通过验收入库，若未达到质量接收限，则判定为不合格，整批退回。

4.3 试验条件

环境温度：(23±2)℃

相对湿度：15%RH~85%RH

供电电源：(220±22)V，(50±1)Hz

对于特殊物料试验条件由制造商制定。

4.4 试验设备要求

使用试验设备的原则是：量程满足测试需求，准度等级等于或高于测试需求。

可参考以下设备：

卡尺：用于测试原材料尺寸，分度值宜为0.02mm，分辨力宜为0.01mm；

卷尺：用于测试原材料尺寸，宜为I级钢卷尺，分度值 $\leq 1\text{mm}$ ；

测色色差计：用于测试测试原材料、喷涂和丝印色差，宜为一级测色色差计；

塞尺：用于测试装配间隙，塞尺表面粗糙度宜 $\leq 0.4\mu\text{m}$ ；

秒表：用于测试耐压力、放气时间、充气时间，测量分辨力宜为0.01s；

数字压力计：用于测试耐压力、准确性、重复性、放气时间、充气时间，准确度等级宜为0.1；

注：可以使用合适的血压模拟仪替代数字压力计进行测试。

数字万用表：用于测试初始电压、充电后电压和容量、放电时间，直流电压档准确度宜 $\leq 0.5\%$ ；

影响产品质量的试验设备需进行周期性校准，保证量值准确。此外，校准周期内还可以通过设备维护保养、稳定性确认、期间核查等方式确保设备稳定。

5 通用要求

5.1 包装

宜根据原材料特性和特殊储运要求确认包装验收要求。

如适用，宜要求外包装的包装标签清晰易认无缺失内容，包装外观无破损现象、无污渍、无受潮痕迹，实际物料名称、物料数量、物料标识与采购单一致。

5.2 外观

5.2.1 概述

宜根据原材料特性确认外观验收要求。见5.2.2~5.2.5。

5.2.2 塑胶件

如适用，宜要求来料外观无色差、无明显划痕、无流纹、无毛刺、无变形、无开裂。

注1：明显划痕可分为有感划痕，无感划痕；

注2：有/无感划痕可以规定划痕长度作为可接受准则；

5.2.3 五金件

如适用，宜要求来料表面无缺角/边、无裂纹/口、无明显的划/压痕、无毛刺、无氧化生锈、无镀层脱落。

5.2.4 印制电路板

如适用，宜要求来料元件无损坏、无连锡、无锡珠、焊点光滑无毛刺，板面洁净无污渍。

5.2.5 电池

如适用，宜要求来料外表宜洁净、无损伤、无锈蚀，标识清晰无误。

5.2.6 随附文件与标签

如适用，宜要求来料无破损、无污渍、无印刷错误。

5.3 尺寸

5.3.1 概述

宜根据原材料特性确认尺寸验收要求。见5.3.2~5.3.3。

5.3.2 塑胶件、五金件、印制电路板

如适用，宜要求尺寸符合规格书或设计图纸的要求。

5.3.3 随附文件与标签

T/SAMD XXXX—XXXX

如适用，宜要求尺寸与设计图纸的要求一致。

5.4 序列号/批号等唯一标识

宜根据原材料分类确认序列号/批号等唯一标识的验收要求。

如适用，宜要求在统一位置有唯一且可识别的序列号标识，且标识不得重叠。

若来料没有序列号，宜对其进行编号标识。

5.5 一致性尺寸

宜根据原材料分类确认一致性验收要求。

如适用，宜要求同批来料满足制造商采购清单的要求，同批外观尺寸一致。

5.6 喷涂和丝印

宜根据原材料分类确认喷涂和丝印验收要求。

如适用，宜要求喷涂颜色均匀，厚薄一致，无杂色，物料整体无掉漆、无刮花、无部色差、无划痕、无缺损等不良现象。

如适用，宜要求丝印字体、标识、颜色宜符合规格书的要求，不宜出现漏画、多画、模糊、重影、歪斜等不良现象。

5.7 尺寸

5.7.1 概述

存在结构件装配时，见5.7.2~5.7.3。

5.7.2 装配间隙

如适用，宜要求组合件来料的装配要求紧凑致密，装配间隙由制造商制定（如 $\leq 0.04\text{mm}$ ）。

5.7.3 螺丝柱装配

如适用，宜要求无柱爆/裂、无漏嵌铜螺柱，螺孔无堵胶、无牙现象，装配时无螺丝滑牙。

5.8 生产日期

宜根据原材料寿命/货架有效期确认来料生产日期验收要求。

如适用，宜要求来料生产日期符合制造商规定来料期限（如距生产日期不超过24个月）。

6 性能要求

6.1 可充气的袖带

宜根据可充气的袖带特性确认验收要求。

如适用，宜要求可充气的袖带具备360mmHg的耐压力。

若适用于新生儿的袖带，宜将耐压力设置为180mmHg。

6.2 压力传感器

宜根据压力传感器特性确认验收要求。

如适用，宜要求压力传感器具备较高的准确性与重复性。

6.3 显示器

宜根据显示器特性确认验收要求。

如适用，宜要求上电开启可正常显示，动态或静态画面显示无亮线、无异常闪烁、无断码（适用时）、无显示不全，背光（适用时）良好。

6.4 放气阀

宜根据放气阀特性确认验收要求。

如适用，宜要求放气阀能满足将已充至360mmHg的刚性气容在规定时间内放气至15mmHg以下。
若适用于**新生儿**，则宜要求将已充至180mmHg的刚性气容在规定时间内放气至5mmHg以下。

6.5 塑胶件

宜根据塑料件特性确认验收要求。
如适用，宜要求无刮花、缺胶、缩水现象。
如适用，宜要求内框和外表无柱位变形断脚。
如适用，宜要求颜色与样板一致。

6.6 电池

6.6.1 概述

可根据电池特性确定检验项目，一般包括以下检验项目。见6.6.2~6.6.3。

6.6.2 容量（锂电池适用）

如适用，宜要求锂电池容量符合采购要求的规定。

6.6.3 额定电压（锂电池适用）

如适用，宜要求锂电池充满电后的额定电压符合符合采购要求的规定。

6.7 充气泵

宜根据**充气泵**特性确定检验项目。
如适用，宜要求**充气泵**在10s内将200cm³的刚性气容内的压力充至300mmHg。
若制造商另有声明，则宜按制造商声明的时间内将刚性气容内的压力充至制造商指定的压力值。

7 通用要求的试验方法

7.1 包装

可通过目力检测，必要时可以根据采购单清点物料。

7.2 外观

7.2.1 概述

见7.2.2~7.2.5。

7.2.2 塑胶件

可通过目力检测，必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。

7.2.3 五金件

可通过目力检测，必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。

7.2.4 印制电路板

可通过目力检测，必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。

7.2.5 电池

可通过目力检测。

7.2.6 随附文件与标签

来料无破损、无污渍、无印刷错误。

7.3 尺寸

7.3.1 概述

T/SAMD XXXX—XXXX

见7.3.2~7.3.3。

7.3.2 塑胶件、五金件、印制电路板

可使用合适的测量设备进行测量，如卡尺、卷尺，必要时使用标准件进行试装试验。

7.3.3 随附文件与标签

可使用合适的测量设备进行测量，如卡尺、卷尺。

注：因为塑料件与五金件是需要组装配合的，所以使用的公差宜是通过验证确认的。

7.4 序列号/批号等唯一标识

目力检测，宜在统一位置有唯一且可识别的序列号标识，若来料没有序列号，宜对其进行编号标识。

7.5 一致性尺寸

目力检测来料数量及品名规格与制造商采购清单是否相符，来料标识是否清晰易认。

7.6 喷涂和丝印

目力检测，必要时可以使用光谱照度计测量色差。

7.7 尺寸

7.7.1 概述

见7.7.2~7.7.3。

7.7.2 装配间隙

可使用塞尺测量装配间隙。

7.7.3 螺丝柱装配

目力检测，必要时可以使用标准件螺钉试装。

7.8 生产日期

目力检测。

8 性能要求及试验方法

8.1 可充气的袖带

可使用合适的压力计配合充气囊/充气泵对可充气的袖带进行充气，建议充气速率不宜过高，且到达360mmHg/180mmHg（适用时）时宜保持一段时间，建议保持时间为1min。

8.2 压力传感器

准确性方法：可使用已校准的压力计配合充气囊/充气泵与压力传感器连接，对刚性气容进行充气，建议充气速率不宜过高，且到达要求值时宜保持一段时间。

建议准确性要求定为 $\pm 3\text{mmHg}$ 。

重复性方法1（升压适用）：可使用已校准的压力计配合充气囊/充气泵与压力传感器连接，对刚性气容进行充气，建议充气速率不宜过高，且到达要求值时宜保持一段时间，短时间内使用同一测试方法与设备进行10次测试。

建议重复性要求压力示值极差定为4mmHg。

重复性方法2（降压适用）：可使用已校准的压力计与充气囊/充气泵配合放气阀与压力传感器连接，对已充气的刚性气容进行放气，建议放气速率不宜过快，且到达要求值时宜保持一段时间，短时间内使用同一测试方法与设备进行10次测试。

建议重复性要求压力示值极差为4mmHg。

8.3 显示器

可使用**标准件**与**显示器**连接，目视检查，必要时启动测量程序观察**显示器**动作。

注：**标准件**指经验证合格的工装，由主控芯片与供电电源组合。

8.4 放气阀

可使用已校准的压力计与**充气囊/充气泵**配合已充气的刚性气容与放气阀连接，对已充气的刚性气容进行放气。

8.5 塑胶件

目力检测。

8.6 电池

8.6.1 概述

见8.6.2~8.6.3。

8.6.2 容量（锂电池适用）

按照制造商规定的方法进行放电至放电截止电压，然后按照制造商规定的方法进行充电，直至锂电池充满电，搁置10min，再依照制造商规定的电流进行恒流放电至放电截止电压，放电时所提供的容量即为电池的实际容量。

8.6.3 额定电压（锂电池适用）

按照制造商规定的方法进行放电至放电截止电压，然后按照制造商规定的方法进行充电，直至锂电池充满电，搁置10min，再使用数字万用表进行测量。

8.7 充气泵

可使用已校准的压力计与200cm³的刚性气容配合与**充气泵**连接，对刚性气容进行充气。



附录 A

(资料性附录)

自动无创血压计原材料进货检验参考表格

表A.1为自动无创血压计原材料进货检验记录表以供参考,制造商可根据实际情况确定原材料进货检验项目、检验要求和试验方法,自行修改使用。

表A.1 自动无创血压计原材料进货检验记录填写示例

原材料	检验项目		检验标准/要求	试验方法	实测结果
通用要求	包装		外包装的包装标签清晰易认无缺失内容,包装外观无破损现象、无污渍、无受潮痕迹,实际物料名称、物料数量、物料标识与采购单一致。	可通过目力检测,必要时可以根据采购单清点物料。	
	外观	塑胶件	来料外观无色差、无明显划痕、无流纹、无毛刺、无变形、无开裂。	可通过目力检测,必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。	
		五金件	来料表面无缺角/边、无裂纹/口、无明显的划/压痕、无毛刺、无氧化生锈、无镀层脱落。	可通过目力检测,必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。	
		印制电路板	来料元件无损坏、无连锡、无锡珠、焊点光滑无毛刺,板面洁净无污渍。	可通过目力检测,必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。	
		电池	来料外表宜洁净、无损伤、无锈蚀,标识清晰无误。	可通过目力检测。	
		随附文件与标签	来料无破损、无污渍、无印刷错误。	可通过目力检测。	

表A.1 自动无创血压计原材料进货检验记录填写示例（续）

原材料	检验项目		检验标准/要求	试验方法	实测结果
通用要求	尺寸	塑胶件、五金件、印制电路板	见规格书。	按规格书使用卡尺、卷尺等设备测量尺寸。	
		随附文件与标签	见图纸。	可使用合适的测量设备进行测量，如卡尺、卷尺。	
	序列号/批号等唯一标识		来料宜有唯一可识别的产品序列号标识，且标识不得重迭。	目力检测，宜在统一位置有唯一且可识别的序列号标识，若来料没有序列号，宜对其进行编号标识。	
	一致性		同批来料宜满足制造商采购清单的要求，同批外观尺寸宜一致。	目力检测来料数量及品名规格与制造商采购清单是否相符，来料标识是否清晰易认。	
	喷涂和丝印		喷涂颜色均匀，厚薄一致，无杂色，物料整体无掉漆、无刮花、无部色差、无划痕、无缺损等不良现象。丝印字体、标识、颜色宜符合规格书的要求，不宜出现漏画、多画、模糊、重影、歪斜等不良现象。	目力检测，必要时可以使用光谱照度计测量色差。	

表A.1 自动无创血压计原材料进货检验记录填写示例（续）

原材料	检验项目		检验标准/要求	试验方法	实测结果
通用要求	装配	装配间隙	组合件来料的装配要求紧凑致密，装配间隙由制造商制定（如 $\leq 0.04\text{mm}$ ）。	可使用塞尺测量装配间隙。	_____mm
		螺丝柱装配	无柱爆/裂、无漏嵌铜螺柱，螺孔无堵胶、无牙现象，装配时螺丝滑牙。	目力检测，必要时可以使用标准件螺钉试装。	_____mm
	生产日期		来料生产日期符合制造商规定来料期限（如距生产日期不超过 24 个月）。	目力检测。	
可充气的袖带	耐压力		可充的袖带宜具备 360mmHg 的耐压力，若适用于新生儿的袖带，宜将耐压力设置为 180mmHg。	可使用合适的压力计配合充气囊/充气泵对可充气的袖带进行充气，建议充气速率不宜过高，且到达 360mmHg /180mmHg（适用时）时宜保持一段时间。	_____mmHg 保持_____s
压力传感器	准确性		建议准确性要求为 $\pm 3\text{mmHg}$ 。	可使用已校准的压力计配合充气囊/充气泵与压力传感器连接，对刚性气容进行充气，建议充气速率不宜过高，且到达要求值时宜保持一段时间。建议准确性要求为 $\pm 3\text{mmHg}$ 。	_____mmHg

表A.1 自动无创血压计原材料进货检验记录填写示例（续）

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果
压力传感器	重复性（升压式测量的血压计）	建议重复性要求压力示值极差为 4mmHg。	可使用已校准的压力计配合充气囊/充气泵与压力传感器连接，对刚性气容进行充气，建议充气速率不宜过高，且到达要求值时宜保持一段时间，短时间内使用同一测试方法与设备进行 10 次测试。建议重复性要求压力示值极差为 4mmHg。	1、____mmHg 2、____mmHg 3、____mmHg 4、____mmHg 5、____mmHg 6、____mmHg 7、____mmHg 8、____mmHg 9、____mmHg 10、____mmHg 极差____mmHg
	重复性（降压式测量的血压计）	建议重复性要求压力示值极差为 4mmHg。	可使用已校准的压力计与充气囊/充气泵配合放气阀与压力传感器连接，对已充气的刚性气容进行放气，建议放气速率不宜过快，且到达要求值时宜保持一段时间，短时间内使用同一测试方法与设备进行 10 次测试。	1、____mmHg 2、____mmHg 3、____mmHg 4、____mmHg 5、____mmHg 6、____mmHg 7、____mmHg 8、____mmHg 9、____mmHg 10、____mmHg 极差____mmHg
显示器	显示器	上电开启可正常显示，动态或静态画面显示无亮线、无异常闪烁、无断码（适用时）、无显示不全，背光（适用时）良好。	可使用标准件与显示器连接，目力检测，必要时启动测量程序观察显示器动作。 注：标准件指经验证合格的工装，由主控芯片与供电电源组合。	

表A.1 自动无创血压计原材料进货检验记录填写示例（续）

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果
放气阀	放气时间	放气阀宜能满足将已充至 360mmHg 的刚性气容在规定时间内放气至 15mmHg 以下，若适用于新生儿，则将已充至 180mmHg 的刚性气容在规定时间内放气至 5mmHg 以下。	可使用已校准的压力计与充气囊/充气泵配合已充气的刚性气容与放气阀连接，对已充气的刚性气容进行放气。	
塑料件	塑料件	无刮花、缺胶、缩水现象；内框和外表无柱位变形断脚；颜色与样板一致。	目力检测。	
电池	容量（锂电池适用）	锂电池的容量符合制造商的规定。	按照制造商规定的方法进行放电至放电截止电压，然后按照制造商规定的方法进行充电，直至锂电池充满电，搁置 10min，再依照制造商规定的电流进行恒流放电至放电截止电压，放电时所提供的容量即为电池的实际容量。	放电截止电压： _____V 静置时间： _____min 容量： _____mAh
	额定电压（锂电池适用）	充满电后的额定电压宜符合制造商的规定。	按照制造商规定的方法进行放电至放电截止电压，然后按照制造商规定的方法进行充电，直至锂电池充满电，搁置 10min，再使用数字万用表进行测量。	静置时间： _____min 额定电压： _____V

表A.1 自动无创血压计原材料进货检验记录填写示例（续）

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果
充气泵	充气时间	充气泵宜在 10s 内将 200cm ³ 的刚性气容内的压力充至 300mmHg，若制造商另有声明，则宜按制造商声明的时间内将刚性气容内的压力充至制造商指定的压力值。	可使用已校准的压力计与 200cm ³ 的刚性气容配合与充气泵连接，对刚性气容进行充气。	_____s

表 A.2 自动无创血压计原材料进货检验记录模板

供应商		物料名称		物料编码	
订单号		送检数量		物料规格	
检验依据					
原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项结论
环境条件	温度：℃	湿度：%	检验日期		
检验仪器			检验员		
总结论	☐ 通过 ☐ 失败				



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

附录 B

(资料性附录)

病人监护仪原材料进货检验质量接收限参考

制造商可根据GB/T 2828.1-2012制定原材料质量接收限，并根据原材料进货检验结果对质量接收限进行动态调整。

A类物料AQL管理：

①首次样品全检全部合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.5

②首次样品全检有不合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.0

③后期来料过程中当月出现2次或2次以上不合格，按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=0.65

B类物料AQL管理：

①首次样品全检全部合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=2.5

②首次样品全检有不合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.5

③后期来料过程中当月出现2次或2次以上不合格，按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.0

C类物料AQL管理：

①首次样品全检全部合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=4.0

②首次样品全检有不合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=2.5

③后期来料过程中当月出现2次或2次以上不合格，按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.5



SAMD