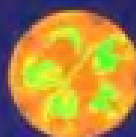


产品认证

工厂检查员培训教程

李怀林 主编

Training Course for Factory Inspector
on Product Certification



产品认证

工厂检查员培训教程

李怀林 主编

Training Course for Factory Inspector
on Product Certification

前 言

改革开放以来,中国的产品认证工作逐渐发展,并不断地完善和规范。2001年,为适应我国加入世贸组织的新形势,国家确立了以“四个统一”为基础的强制性产品认证制度,制定了符合国际通行准则的合格评定程序。此后又不断推出自愿性产品认证目录,并鼓励有能力的认证机构根据自身的实力开展自愿性产品认证活动。实践证明,产品认证制度的实施对促进我国经济发展起到了积极的推动作用。

中国质量认证中心(CQC)是经国家认证认可监督管理委员会(CNCA)指定并经中国认证机构国家认可委员会(CNAB)认可的国家认证机构,在近二十年从事产品认证的实践中做了大量艰苦细致的工作,积累了丰富的实践经验,起到了产品认证的领军作用。工厂检查是产品认证流程中的重要环节,为使该环节的活动规范有序,CQC于2002年组织数十位产品认证领域的资深专家,依据国家产品认证的法律、法规和国家认监委颁发的强制性产品认证实施规则,编撰出《国家强制性产品认证工厂检查员培训教材》,并开展国家强制性产品认证工厂检查员培训工作。截至2004年12月底,中国质量认证中心共举办了百余期培训班,三千多人获得强制性产品认证工厂检查员培训(通用知识)合格证书,其中近二千人注册为中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)的检查员。这些检查员出色圆满地完成了国内、国外近三万家企业的初始工厂检查或监督检查任务,中国质量认证中心已颁发近16万张3C证书,为中国的产品认证事业做出了突出贡献。

《产品认证工厂检查员培训教程》是在中国质量认证中心原有的《强制性产品认证工厂检查员培训教材》的基础上,根据产品认证的相关国际规则和我国有关法律法规及国家标准,在研究和总结了我国改革开放以来开展产品认证的实践经验

的基础上,结合近年来的实际操作经验,经过编写人员的再创作而完成的。

本教程共分八章,第一章产品认证简介共分两节,主要介绍了产品认证简史与产品认证相关的基本知识以及中国的产品认证制度;第二章前半部分描述了产品认证的实施流程,后半部分选择了产品认证工厂检查活动中常常涉及的相关术语,并对其做了相应的定义;第三章是本书的重点,对申请认证的工厂必须满足的质量保证能力要求做了详细的解释,以帮助读者理解各条款的具体要求;第四、五、六章介绍如何实施工厂检查;第七章主要介绍了获证后监督与初始工厂检查的不同点和侧重点;第八章介绍了国家认证认可监督管理委员会(CNCA)对强制性产品认证工厂检查员的管理办法和中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)对工厂检查员的注册和管理要求。

本教程不仅可作为产品认证工厂检查员的培训教程,也可供从事产品认证工作人员、咨询人员以及关注产品认证的大专院校、科研机构参考。

本教程在编写过程中得到各级领导和有关人员的支持和通力合作,在此一并致以诚挚的谢意。

李怀林

2005年8月

目 录

第一章 产品认证简介	(1)
第一节 产品认证简史	(1)
第二节 中国的产品认证制度	(9)
第二章 产品认证流程和术语	(16)
第一节 产品认证的实施流程	(16)
第二节 术语	(20)
第三章 工厂质量保证能力要求和产品一致性要求	(25)
第一节 工厂质量保证能力要求简介	(25)
第二节 工厂质量保证能力要求的理解	(26)
第三节 产品一致性要求	(40)
第四章 工厂检查前准备	(42)
第一节 检查的策划	(42)
第二节 文件和资料的准备	(45)
第三节 检查计划	(46)
第四节 编制检查表	(51)
第五章 工厂检查的实施	(53)
第一节 首次会议和现场参观	(53)
第二节 收集证据的方法	(54)
第三节 识别样本及抽样	(57)
第四节 不符合项及不符合项报告	(61)

第五节	检查结论	(62)
第六节	末次会议	(64)
第七节	检查后续活动	(65)
第六章	产品一致性检查	(67)
第一节	基本概念	(67)
第二节	检查准则	(68)
第三节	检查前的策划与准备	(69)
第四节	检查的内容	(70)
第五节	检查的方法	(71)
第六节	产品一致性存在问题的处置	(73)
第七章	获证后监督	(75)
第一节	监督的概念	(75)
第二节	监督的策划	(78)
第三节	监督的实施	(79)
第四节	监督的结论	(84)
第八章	产品认证检查员管理	(87)
第一节	管理职责	(87)
第二节	申请人的条件	(88)
第三节	注册与管理	(90)
第四节	检查员的行为规范	(91)
附录 1	强制性产品认证管理规定	(93)
附录 2	强制性产品认证标志管理办法	(99)
附录 3	CCC 实施规则中包含的产品	(104)
附录 4	工厂质量保证能力要求	(115)
附录 5	CNCA 部件自愿认证特殊规则目录(部分)	(118)

第一章

产品认证简介

产品认证作为一种制度的建立和实施，已有 100 多年的历史了。这期间，世界经济发生了翻天覆地的变化，产品认证制度对此起到了积极的推动作用。中国自改革开放以来，采纳了国际通行的对特定产品实施合格评定的制度，对我国的经济的发展做出了一定的贡献。本章将遵循这段历史，介绍产品认证简史和中国的产品认证制度。

第一节 产品认证简史

人类社会的质量活动可以追溯到远古时代，伴随着社会生产力和商品交换的发展而变得日益重要。发生在 18 世纪的工业革命使质量活动发生了本质上的变化，伴生了早期的产品认证和质量管埋。现代意义上的产品认证制度和质量管理活动则是从 19 世纪末和 20 世纪初开始的，经过了 100 多年的发展历程，从自发的局部的需求，转变成地区、国家的自觉活动，直到今天形成具有系统理论指导的国际化合格评定活动。

一、产品认证简史

产品认证活动发源于商品经济初期。当一个工匠谋求订户相信其产品符合某种或几种规格时就出现了原始的认证活动。早期，这些活动相互之间没有联系，产品形式杂乱，检验和试验的方法也不规范，但毕竟出现了认证的需求和认证实践的萌芽。

到了19世纪中叶,蒸汽机的普遍应用和电的商业化,与蒸汽机配套的锅炉的爆炸引起的毁房、沉船、伤人事故接连不断;分配电能的控制电器、传输电能的电线电缆、用电器具等所引起的电气火灾、触电伤亡事故频频发生。所有这一切迫使人们在购买、使用这些产品时关注自身的安全利益,同时,也引起一些国家政府、议会等机构的重视。为保护人身和财产安全,这些国家的相关机构开始制定法律或技术法规,规定电器、电线电缆、锅炉等工业品必须符合行业或政府规定的要求,并按程序批准才能为市场所接受,从而出现了现代意义上的强制性产品认证。

产品认证伴随着西方工业大革命以及人类文明和生活水平的提高而不断发展。1893年,发生在美国芝加哥的一场持续三天的大火几乎烧毁了半个芝加哥城。如今,还能看到残留的建筑,那是人们刻意保留的,以警示后人。大火过后,当局与保险公司联合成立调查组,检测和分析失火原因。这就是美国保险商试验所(Underwriters Laboratories Inc,简称UL)的前身。UL的发展过程基本上反映了产品认证的发展史。美国另外一个著名的认证机构——电气技术实验室(Electro technical Laboratory,简称ETL),其创始人是美国大发明家爱迪生,他不仅发明了电灯,还创建了安全实验室。同样的情况也发生在欧洲。1993年,德国电器工程师协会(简称VDE)总裁Warner博士到中国进行IECEE—CB检测实验室国际同行评审,为中国同行带了一份礼物,是德国邮政局为纪念VDE成立100周年特别发行的纪念首日封。

制度化的产品认证从20世纪30年代开始发展,到50年代,基本上普及到所有工业发达国家。如欧洲的ENEC、VDE和BSI认证及标志,北美的UL和CSA认证及标志。这些认证及标志既有政府立法强制的,也有获得消费者全面认可的。

产品认证在贸易中给政府、企业和顾客带来许多明显的和潜在的利益,比如:

(1) 政府可将产品认证作为贯彻标准和有关安全法规的有效措施,对产品质量进行有效的管理。通过产品认证,使制造商从获证之前自发执行标准,转变为获证之后自觉地接受认证标准,并承担自身的质量责任,同时也使顾客受益。

(2) 通过产品认证,规范了制造商的生产活动,提高了制造商的制造水平,从而大大减少了由于产品质量问题而造成消费者或社会相关方的人身伤害及财产损失,从源头上保证了顾客和社会的利益。

(3) 由于认证的产品都加贴认证标志,明示顾客:产品已由第三方认证机构按特定的程序进行了合格评价,可以放心购买。一旦产品出了问题,认证机构可依据国家法规和自身职责受理消费者的投诉。必要时,还可协助司法部门查找问题原因,维护消费者的利益。

(4) 产品认证作为国际贸易中普遍被接受和使用的证明手段,有利于制造商的产品在顾客心中建立信誉。贴有认证标志的产品为各国海关、进口商、经销商、消费者广泛接受。尤其是欧美等发达国家的消费者,他们信赖也愿意购买带有认证标志的产品。因此,通过认证,制造商可得到包括国际市场在内的市场认可,提高市场地位,增强产品竞争力,给制造商带来更大的利润。

与产品认证同时诞生和发展的是现代质量管理。现代质量管理可以分为3个阶段:第一次世界大战以前可以看做是第一阶段,按其主要特征称为质量检验阶段,主要是通过检验的方式来控制和保证产出或转入下道工序的产品质量。到了20世纪初期,伴随着机器的广泛采用,企业规模的扩大,社会化分工和专业化程度的提高,工业制度开始逐步确立,从而为从根本上消除贸易中的技术壁垒,达到商品在国际市场上公平、自由竞争创造了条件。人们开始尝试把休哈特控制图、道奇、罗米格抽样检验等统计理论应用到质量管理中,质量管理开始进入到统计质量控制阶段。第二次世界大战以后,人类在科技领域取得了许多划时代的重大突破,生产力获得了前所未有的大发展。物质生产的日益丰富使得人们对产品质量的要求越来越高,世界市场的竞争空前激烈。无论是质量检验还是质量统计控制,都只是直接对产品质量本身的控制,并没有涉及产品质量的所有要素。而在现代化、大规模的工业生产方式下,员工的主观能动性和对质量的参与意识已被证明是不可缺少的质量管理要素。全面质量保证计划、全面质量管理的概念应运而生,并且迅速在全球范围内得到了广泛的传播、应用和发展。国际标准化组织(ISO)于1987年发布《质量管理和质量保证》(ISO 9000)系列标准,在全球范围内掀起了一股贯彻ISO 9000系列标准并获取体系认证的热潮。

产品认证和管理体系认证从不同的角度,以不同的形式推动认证活动,提高企业质量管理水平和产品质量。它们相互依存,互为补充。表1-1是一个简单的对照表。

表 1-1

	体系认证	产品认证
认证目的	证明企业建立了符合要求的管理体系	证明特定产品特性符合特定的要求
认证对象	企业的管理体系	特定规格型号的产品
认证标志	认证标志不能用在产品上	认证标志应加施在通过认证的产品上
认证依据	认证标准是统一的	不同种类产品使用不同的认证标准
认证性质	自愿性、强制性(特殊行业、特定产品)	强制性、自愿性

产品认证通常是依据国家法律和国家技术标准进行的。不同国家的法律和技

术法规不同,产品认证显然会影响国际自由贸易,形成非关税壁垒(贸易技术壁垒)。对此,实行国家之间的产品认证相互认可制度是一种趋势。从20世纪70年代起,产品认证发展到新的阶段,开始跨越国界,建立并形成了若干区域的认证制度和国际认证制度,使产品认证及认证结果的相互认可成为国际贸易中消除非关税壁垒的一种手段,促进了国际贸易的发展。

各国、各地区为在国际贸易中减少或消除非关税贸易壁垒,世界贸易组织(WTO)在《技术性贸易壁垒协议》(简称TBT协议,该《协议》源自关贸总协定时期)中做出如下规定:协议各成员国中央政府确保制定或实行认证制度,并不得有意给国际贸易设置障碍。若已经有国际认证制度或区域认证制度,协议的签字国就不再建立与之相对的国家认证制度,即各协议签约国必须建立符合国际认证制度或所在区域的认证制度,各区域组织所建立的认证制度不能与国际认证制度相对立。这就意味着各国涉及认证的标准、技术法规,包括包装、实物质量和标签的要求,以及按技术法规、标准评定的程序,都不能给国际贸易设置障碍。该项协议的签署表明,产品认证发展至今已为全世界所接受。

二、产品认证模式

ISO将认证定义为“由第三方确认产品、过程或服务符合特定要求并给以书面保证的程序”,而且对“产品”的含义进行了最充分的拓展。

ISO/ITC出版物《认证——原则与实践》中,将现行的认证制度归纳为以下八种模式:

第一种认证模式——型式试验。按规定的方法对产品的样品进行试验,以证明样品是否符合标准或技术规范的全部要求。

第二种认证模式——型式试验+获证后监督(市场抽样检验)。市场抽样检验是从市场上购买样品或从批发商、零售商的仓库中随机抽样进行检验,以证明认证产品的质量持续符合认证标准的要求。

第三种认证模式——型式试验+获证后监督(工厂抽样检验)。工厂抽样检验是从工厂发货前的产品中随机抽样进行检验。

第四种认证模式——第二种和第三种的综合。

第五种认证模式——型式试验+工厂质量体系评定+获证后监督(质量体系复查+工厂和/或市场抽样检验)。

第六种认证模式——工厂质量体系评定+获证后的质量体系复查。

第七种认证模式——批量检验。根据规定的抽样方案,对一批产品进行抽样检验,并据此对该批产品是否符合要求进行判断。

第八种认证模式——100%检验。

以上八种认证模式可以归纳为表 1-2 所示。

表 1-2

认证模式	型式试验	质量体系评定	获证后监督		
			市场抽样检验	工厂抽样检验	质量体系复查
1	●				
2	●		●		
3	●			●	
4	●		●	●	
5	●	●	●	●	●
6		●			●
7	批量检验				
8	100%检验				

上述八种认证模式适合于不同的产品。例如服务类产品，包括那些固定设施产品(如道路、桥梁等建设类产品)，难以在实验室内进行完整检验或试验。因此，通常采用第六种认证模式——质量管理体系评定(资质评定)比较适宜；安全性要求比较高、重复一致性明显的批量化生产的产品采用第五种认证模式信任程度就比较高；而那些批量小或特性差异明显、检验不带有破坏性的产品，往往采用第八种认证模式(100%检验)或再辅以其他可操作的认证模式。

除此之外，认证模式的采用还取决于认证的经济性和可操作性。例如认证机构(或政府)愿意接受的风险、可操作性和企业认证的或本等。

由此可见，第五种认证模式(型式试验+工厂质量管理体系评定+获证后监督)特别适合于批量生产的硬件产品，尤其是涉及安全问题的产品。这种模式可促使企业在最佳条件下持续稳定地生产符合标准要求的产品，使顾客买到不合格产品的风险降到最低限度。因而是 ISO/IEC 向各国推荐的，也是为各国普遍采用的一种典型的认证模式。目前中国强制性产品认证制度以及其他产品认证(比如自愿认证、专项产品认证等)主要采用第五种认证模式。

由于认证产品范围涉及面广，产品形成过程、生产方式和批量大小也相差甚远，所以认证模式的采用还需结合可操作性予以综合考虑。可以是以下单一或者若干认证过程(活动)的组合：

- (1) 设计鉴定；

- (2) 型式试验;
- (3) 制造现场抽取样品检测;
- (4) 市场抽样检测;
- (5) 企业质量管理体系评定;
- (6) 获证后监督。

例如：我国的机动车辆轮胎产品的认证模式是：企业质量管理体系评定+制造现场抽取样品检测+获证后监督。

对于第五种产品认证模式，ISO/IEC 导则 28《典型第三方产品认证制度通则》中明确规定应包括四个基本要素：型式试验、质量管理体系评定、监督检验和监督抽查。前两个要素是取得认证的必备条件，后两个要素是获证后的监督措施。

三、产品认证依据

产品认证的依据主要有三项：法律、法规；技术标准；合同(协议)。

(一) 法律、法规

许多国家都对涉及人类健康和安全、动植物生命和健康以及环境保护和公共安全的产品实施强制性产品认证。这些国家的政府或政府指定的部门按照本国的立法形式，制定相应的法律、法规，并以此为依据建立相应的认证制度。认证制度纳入法制轨道的方式大致有以下几种：

1. 通过国家法律开展认证工作

中国根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》等法律开展认证。芬兰、挪威、美国、法国等一些国家通过政府、国会颁布的法律对涉及安全、环境保护、卫生等产品实施强制性认证。

2. 通过政府决议以专项法规建立认证制度

以这种形式建立国家认证制度的国家较为普遍，一般认为这种形式能适应认证工作发展的需要，尤其是认证用于双边和多边合作时。最早制定专项法规的国家有：法国(于1938年制定了《NF国家标志法令》)、印度(于1952年颁布了《认证标志帮助管理条例》)、挪威(于1961年颁布了《挪威特殊标志法》)等。中国于1991年颁布了《中华人民共和国产品质量认证管理条例》，2003年被《中华人民共和国认证认可条例》取代。

3. 通过商标法注册认证标志进行认证

采用认证标志开展认证的机构，其标志在早期没有通过商标法注册。随着认证的发展，认证机构逐渐采用以法律形式保护认证标志的信誉，维护自身的权益。德国的 DIN 标志于 1920 年经商标法注册；英国的 BSI(风筝)标志于 1922 年经商标法注册；加拿大的 CSA 标志于 1946 年经商标法注册。采用这种方式的国家还有瑞典、西班牙、新西兰和澳大利亚等国家。

(二) 技术标准

产品的特性是依靠其相应的设计与结构来实现的，而产品的设计与制造是以相应的标准或技术规范为依据的。认证机构实施产品认证时，需对产品进行特定质量(如安全要求)评价，评价所依据的应是制定认证制度的机构或认证机构指定的标准和技术规范。标准和技术规范按制定机构和适用范围的不同，大致分为以下几类：

1. 国际标准

国际标准是国际标准化机构制定的标准，主要有国际标准化组织(ISO)制定的 ISO 标准，国际电工委员会(IEC)制定的 IEC 标准，其他国际性组织制定的标准等。

2. 区域标准或团体标准

某些地区或团体的成员国，结合其自身特点(地理位置、文化背景、生活习俗、气候环境条件以及经济水平等)制定了共同的区域性标准或团体性标准。欧洲电工委员会(CEE)是世界上最早、最权威的地区组织，长期制定欧洲地区的电气安全标准，许多 IEC 安全标准就是由 CEE 标准转换来的(现在 EN 标准已经取代 CEE 标准)。EN 标准是典型的区域性标准，对欧盟成员国有约束力，为欧盟所有成员国所遵守，任何国家的产品只有符合 EN 标准才可以进入欧盟市场。

3. 国家标准

产品认证最基本的技术依据是国家标准。在国家标准等同或等效采用国际标准的前提下，将促进国际贸易、推进产品认证结果互认作为目标时，各国产品认证机构逐步把国际标准或区域性标准直接作为产品认证的技术依据。为了适应经济全球一体化的发展，经 ISO、IEC 的积极活动，各国的标准也逐渐趋向统一，与国

际标准的差异日益减少。

中国的标准化机构结合国内产品制造业的实际情况，并考虑与国际标准接轨的可行性，制定了许多安全标准，作为产品设计和认证的依据。中国的标准按照不同的分类方法可以分为不同类别，如：按标准的性质分为强制性标准和推荐性标准；按标准的发布机构分为国家标准、行业标准、地方标准、企业标准。企业的产品标准须报当地政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。已有国家标准或者行业标准的，国家鼓励企业制定严于国家标准或者行业标准的企业标准，在企业内部适用。

产品认证依据的标准，通常由相关产品的认证实施规则确定。目前，中国产品认证依据的主要标准是国内标准，包括国家标准、行业标准、地方标准、企业标准。强制性产品认证依据的标准主要是国家标准和行业标准，另外有少量的国际标准和区域标准，以及技术补充要求。

（三）合同（协议）

双边或多边技术合同中有关产品质量或者认证要求的规定是合同签订方应共同遵守的要求。合同内容可以是规定执行某个标准，或者引用标准的某些具体内容，或者是对标准做某些调整或补充，或者是对产品认证（市场准入）的要求。例如，《中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和越南社会主义共和国科技与环境部谅解备忘录》就中国的摩托车、摩托车发动机和头盔出口到越南达成双边协议，规定产品必须经过中国强制性产品认证并加贴“CCC”认证标志后方可出口至越南，越南海关将据此办理通关手续。

四、产品认证制度的发展趋势

当今各国实施的产品认证制度基本上可以分为：

- （1）强制性产品认证制度
- （2）自愿性产品认证制度，也称标志认证制度

强制性产品认证制度通常指：为维护国家、社会和公众利益，保护人类安全和健康、动植物生命和健康、环境和公共安全，国家政府通过立法的形式，对某些特定的产品强制实施的一种评估产品是否符合特定标准、技术规范的合格评定制度。强制性产品认证制度的做法通常是由国家颁布强制性认证产品目录和相关的实施规则，由指定的（第三方）认证机构对列入目录的产品实施强制性的检验、对工厂的质量体系实施强制性的检查；凡列入目录的产品，未获得指定认证机构的认证证书、未按规定加施认证标志，不得出厂销售、进口和在经营性活动中流通。

实施强制性产品认证的国家都严格控制认证产品目录。通常，强制性产品认证仅适用于对社会和人身可能会造成严重危害，对宝贵资源可能造成破坏的产品，例如，电工类产品、医疗器械产品、通信产品等。需要说明的是，在我国，《中华人民共和国标准化法》将标准按属性分为推荐性标准和强制性标准。强制性标准主要涉及人类健康安全、环境保护、卫生等内容。强制性标准必须执行，否则构成违法。而强制性产品认证制度只是作为贯彻标准化法的一种形式。未列入强制性认证目录内的产品，仍依法要求符合强制性标准要求。

自愿性产品认证是当今国际合格评定活动的主流，是发达国家普遍采用的产品质量监督管理方式，主要适用于流通领域和消费类产品。例如，在澳大利亚、新西兰等国家，任何一个获得澳大利亚国家测试授权协会(NATA)认可的检测机构都可以在认可的能力范围内为企业产品提供认证服务。

与强制性产品认证不同，自愿性产品认证是依法进行的中介活动。自愿性产品认证活动既不依附于制造商，也不依附于采购方。中介机构靠其良好的技术能力，不仅为产品制造商提供客观准确的检测数据和结论，也以自己的良好声誉通过机构标志或产品认证标志向社会进行证明，使消费者信任获证产品的质量。政府不介入也不推动某个产品认证活动，而是对产品认证机构的认证活动进行指导和监督。因此，建立社会信誉，树立权威是认证机构发展的核心，也是一个漫长的、日积月累的过程。当前国际著名的产品认证机构无不有 50 年以上的发展史。

第二节 中国的产品认证制度

一、产品认证制度的建立

中华人民共和国成立以来，我国的产品质量管理发展历程基本可以分为两个阶段。第一阶段为从建国初期到 80 年代中期，此阶段我国的经济体制处于计划经济时期，产品质量管理也基本上是在政府主导下推行的行政管理。例如，生产许可证、入网许可证和进出口许可证等，国优、部优和省优评比等。在计划经济时期，这些管理制度对提高产品质量起到了重要的保证作用。第二阶段为 80 年代中后期以来，随着改革开放的逐步深入，我国逐渐确立了社会主义市场经济体制，产品的质量管理概念随之发生变化，政府职能也在转变，从对企业的直接行政管理转变为间接管理和宏观指导。同时，改革开放引入了国际上普遍采用的产品认证和合格评定制度。

中国自 1978 年恢复国际标准化组织成员国地位以来，按照国际规范积极建

立和推行中国的产品认证制度。已经开展了强制性产品认证、自愿性产品认证、进出口食品企业卫生注册、管理体系认证、实验室认可和认证人员注册等工作。对提高中国产品质量总体水平和在国际市场上的竞争力,维护国家经济利益、经济安全,保护公民身体健康和动植物健康安全,保护环境等起到了积极的作用。

1983年,在原国家计量局等十一个部委的支持下,以原机械工业部、原电子工业部和原轻工业部三大工业部门开始联合组织和实施的“电工产品安全认证制度”(长城认证)率先引入了国际化的产品认证概念。与此同时,原国家出入境检验检疫局对进口商品实施“进口商品安全质量许可制度”(CCIB认证)。2001年底,国家质量监督检验检疫总局(以下简称“质检总局”)推出了中国强制性产品认证制度(CCC)。3C认证制度坚持了“四个统一”原则,即“统一目录,统一标准、技术法规和合格评定程序,统一标志,统一收费标准”,实行的是一条开放的、统一管理的、国际化的产品认证制度。

在产品认证制度的建立、发展过程中,自愿性产品认证也占有一席之地。从其发展的历史来看,自愿性产品认证在提升产品质量和技术水平、保护消费者利益、引导消费方面有着不可估量的发展潜力,对促进和服务经济发展起到了良好的保障作用。我国政府在培育自愿性产品认证市场方面持积极的态度,为了让自愿认证充分发挥第三方公正、指导消费、服务贸易的作用,鼓励打造认证机构品牌,共同造就自愿性产品认证市场氛围。

二、产品认证依据的法律法规

1. 《中华人民共和国产品质量法》有关条款

第十四条 国家参照国际先进的产品标准和技术要求,推行产品质量认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督部门认可的或者国务院产品质量监督部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。经认证合格的,由认证机构颁发产品质量认证证书,准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。

2. 《中华人民共和国进出口商品检验法》有关条款

第二十四条 国家商检部门根据国家统一的认证制度,对有关的进出口商品实施认证管理。

3. 《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》有关条款

第三十八条 国家根据需要,对涉及安全、卫生等重要的进出口商品及其生

产企业实施进口安全质量许可制度和出口质量许可制度，实施进口安全质量许可制度的进口商品，必须取得国家商检局的进口安全质量许可，方可进口。

4. 《中华人民共和国认证认可条例》有关条款

第十七条 国家根据经济和社会发展的需要，推行产品、服务、管理体系认证。

第二十九条 国家对必须经过认证的产品，统一产品目录，统一技术规范的强制性要求、标准和合格评定程序，统一标志，统一收费标准。

除了上述法律法规外，质检总局和国家认证认可监督管理委员会(以下简称认监委)还发布了一系列规章、规范，如《强制性产品认证管理规定》(质检总局)、《强制性产品认证标志管理办法》(认监委)和《认证证书和认证标志管理办法》等。

三、产品认证管理体制

中国的产品认证工作由质检总局领导，认监委主管，各有关方面共同实施。

(一) 强制性产品认证监督管理机构

1. 国家质量监督检验检疫总局(AQSIQ)

(1) 制定国家强制性产品认证的规章和制度；

(2) 审核、批准，并与国家认证认可监督管理委员会联合发布《实施强制性产品认证的产品目录》(以下简称《目录》)。

2. 国家认证认可监督管理委员会(CNCA)

根据国务院授权，主管全国认证认可工作。主要职能包括：

(1) 拟定、调整并与 AQSIQ 联合发布《目录》；

(2) 制定和发布与《目录》中产品相关的《强制性产品认证实施规则》(以下简称《实施规则》)，确定《目录》中产品认证适用的认证模式；指导处理有关强制性产品认证工作中的重大事宜；

(3) 制定和发布认证标志，规定认证证书的式样和格式；

(4) 指定认证机构、检测机构、检查机构和认证标志发放机构；

(5) 公布获证产品及其企业名录；

(6) 指导各地质检行政部门对强制性产品认证违法行为的查处工作；

(7) 审批特殊用途产品免于强制性认证的事项；

(8) 受理强制性产品认证的投诉、申诉，组织查处重大认证违法行为。

3. 各地质量技术监督机构和地方出入境检验检疫机构(简称各地质检行政部门)

根据 CNCA 的指导和安排,各地质检行政部门开展以下监督检查工作:

(1) 对所辖地区《目录》中的产品实施监督。监督的重点为:未获得认证或未加施认证标志的产品;假冒、伪造认证标志的产品以及消费者投诉的产品;严禁未获得认证的《目录》中产品进入本辖区。

(2) 对强制性产品认证违法行为进行查处。视具体违法情况,对违反强制性产品认证《目录》中产品的生产者、经销商、进口商,按《强制性产品认证管理规定》的罚则予以处理。

(3) 对于监督检查和查处过程中发现的认证机构、检测机构、检查机构和认证人员违规或违法行为报 CNCA,由 CNCA 全权负责查处,各地质检行政部门给予配合,涉及经济处罚的根据 CNCA 委托,由相应的省级质检行政部门执行。

(二) 强制性产品认证实施机构

1. 指定的认证机构

(1) 在认监委指定的工作范围内按照产品认证实施规则开展认证工作;

(2) 对获得认证的产品,颁发认证证书;

(3) 对获得认证的产品进行跟踪检查;

(4) 受理有关的认证投诉、申诉工作;

(5) 依法暂停、注销和撤销认证证书;

(6) 对认证机构的派出机构和签约的检查机构、检测机构的工作质量进行审核监督;

(7) 保证认证结果的准确,承担相应的法律责任。

2. 指定的检查机构

(1) 在认监委指定的工作范围内,按照产品认证实施规则开展检查工作;

(2) 与指定认证机构签署执行检查工作的相关协议,在规定的权限内,对出具的检查结果负责,并承担相应的法律责任。

3. 指定的检测机构

(1) 在认监委指定的工作范围内,按照产品认证实施规则开展检测工作;

(2) 与指定认证机构签署执行检测工作的相关协议,在规定的权限内,对出

具的检测结果负责,并承担相应的法律责任。

4. 指定的标志发放管理机构(CCC 认证标志发放管理中心)

(1) 发放和管理认监委统一印制的标准规格的“CCC”标志;

(2) 受认监委的委托,对于特殊式样的“CCC”标志以及认证证书持有者自行印刷、模压等方式使用认证标志的设计方案进行核准和管理。

(三) 自愿性产品认证的发展

认监委是国务院授权主管全国认证工作的机构。在认监委的统一管理和政府各部委、各地方政府的合作与协调下,自愿性产品认证的工作正在有序、健康地发展。其中,各行业协会及相关组织、大型销售网络集团、消费者协会给予了积极的支持和配合;与产品认证相关的认证机构、检测机构及检查机构在推动和实施产品认证的活动中发挥了非常重要的作用。

目前自愿性产品认证的目录多以与强制性产品配套的零部件和与消费者切身利益息息相关的消费性产品为主。随着自愿性认证的产品在社会消费方面所起到的引导作用,人们会越来越清楚地认识到产品认证带给我们的利益。这是特定的经济发展期间,为保障社会大多数人的利益所采取的一种措施。

四、实施规则和认证标志

(一) 实施规则

无论是强制性产品认证还是自愿性产品认证,都必须有认证实施规则。强制性产品认证的实施规则由国家统一制定,自愿性产品认证的实施规则由国家统一制定或者由认证机构自行制定。

实施规则是用于指导产品认证的重要文件,是认证机构实施认证、认证申请人申请认证和执法机构对认证产品进行监督检查的基本依据。主要涉及七个方面的内容:

- (1) 适用的产品范围;
- (2) 认证模式;
- (3) 认证的基本环节;
- (4) 认证实施的基本要求;
- (5) 认证证书;
- (6) 认证标志使用的具体要求;

(7) 收费的规定等。

(二) 认证标志

1. 强制性产品认证标志

强制性产品认证标志属于国家专有认证标志。《目录》内产品获得指定认证机构颁发的认证证书后，认证标志是准许其出厂销售、进口和使用的证明标识。

(1) 基本图案

强制性产品认证标志的名称为“中国强制认证”(英文名称为“China Compulsory Certification”，英文缩写为“CCC”，也可称为“3C”标志)，如图 1-1 所示。



图 1-1 认证标志基本图案

(2) 认证种类标注

认证标志基本图案的右部印制认证种类标注，“S”代表安全认证，“S&E”代表安全和电磁兼容认证，“EMC”代表电磁兼容认证，“F”代表消防认证。

(3) 认证标志的式样

认证标志分标准式样和特殊式样，特殊式样使用在特殊产品上。如，电线电缆产品可使用“中国强制认证”标志的特殊式样：“中国强制认证”的英文缩写“CCC”字样。

(4) 认证标志的规格

认证标志的规格分为标准规格认证标志和非标准规格认证标志。

标准规格认证标志分为五种，如表 1-3 所示。

表 1-3 标准规格认证标志的尺寸

单位：mm

规格、尺寸	1号	2号	3号	4号	5号
长边外径	8	15	30	45	60
长边内径	7.5	14	28	42	56
短边外径	6.3	11.8	23.5	35.3	47
短边内径	5.8	10.8	21.5	32.3	43

非标准规格认证标志的规格与标准规格的规定不同,但必须与标准规格认证标志的尺寸成线性比例。

(5) 认证标志的颜色

认监委统一印制的标准规格认证标志(以下简称标准规格认证标志)的颜色为白色底版、黑色图案,外加防伪功能;如果采用印刷、模压、模制、丝印、喷漆、蚀刻、雕刻、烙印、打戳等方式(以上各种方式在以下简称印刷、模压)在产品或产品铭牌上加施认证标志,则其底版和图案颜色可根据产品外观或铭牌总体设计情况合理选用。

(6) 认证标志的使用

获证产品使用认证标志的方式可以根据产品特点按以下规定选取:标准规格认证标志,必须加施在获得认证产品外体规定的位置上;印刷、模压认证标志的,该认证标志应当被印刷、模压在铭牌或产品外体的明显位置上;在获证产品的本体上不能加施认证标志的,其认证标志必须加施在产品的最小包装上及随附文件中;获得认证的特殊产品不能按以上各款规定加施认证标志的,必须在产品本体上印刷或者模压“中国强制认证”标志的特殊式样。产品认证实施规则规定了相应产品使用认证标志的方法。获得认证的产品可以在产品外包装上加施认证标志。在境外生产、并获得认证的产品必须在进口前加施认证标志;在境内生产、并获得认证的产品必须在出厂前加施认证标志。

(7) 认证标志的监督管理

认监委对认证标志的制作、发放和使用实施统一的监督管理。各地质检行政部门根据职责,负责对所辖地区认证标志的使用实施监督;指定认证机构对其发证产品的认证标志的使用实施监督;受委托的国外检查机构按委托要求,对获证产品使用认证标志的情况实施监督。

2. 其他认证标志

产品认证标志包括国家统一制定的自愿性产品认证标志和认证机构自行制定的认证标志。国家统一制定的自愿性认证标志属于国家专有认证标志;认证机构自行制定的认证标志为认证机构所拥有。

获得产品认证的组织应当在广告、产品介绍等宣传材料中正确使用产品认证标志。可以在通过认证的产品及包装上标注产品认证标志,但不得利用产品认证标志误导公众认为其通过管理体系认证。自愿性产品认证标志的使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》及认证机构的有关规定。

第二章

产品认证流程和术语

第一节 产品认证的实施流程

以过程涉及面最广泛的第五种产品认证模式为例介绍产品认证的过程。认证过程通常包括认证申请、型式试验、初始工厂检查、认证结果的批准和颁发证书、获证后的管理和监督。典型的产品认证流程图见图 2-1。

一、认证申请

产品的生产者、销售者和进口商可以作为申请人。申请人应具有法人地位，并承诺在认证过程中承担相应的责任和义务。

原则上，被检查工厂应是进行最终装配、例行检验、确认检验、包装、加贴产品铭牌和认证标志的场所。当产品的上述工序不能在一个场所完成时，认证机构可根据具体情况做出选择。检查的场所内至少有最终装配、例行检验、加贴产品铭牌和认证标志等工序，并保留到其余场所进一步检查的权利。

同一产品在不同场所均有生产，应作为不同的工厂分别申请。

申请人应当遵守以下规定：

(1) 按照产品认证实施规则的规定，向认证机构提交认证申请书、必要的技术文件，如工商注册证明、商标注册证明、产品描述报告、关键件清单、主要生产设备和检测设备清单、生产工艺流程图等；

(2) 申请人、制造商、生产厂不是同一组织时，比如，ODM、OEM，应提交不

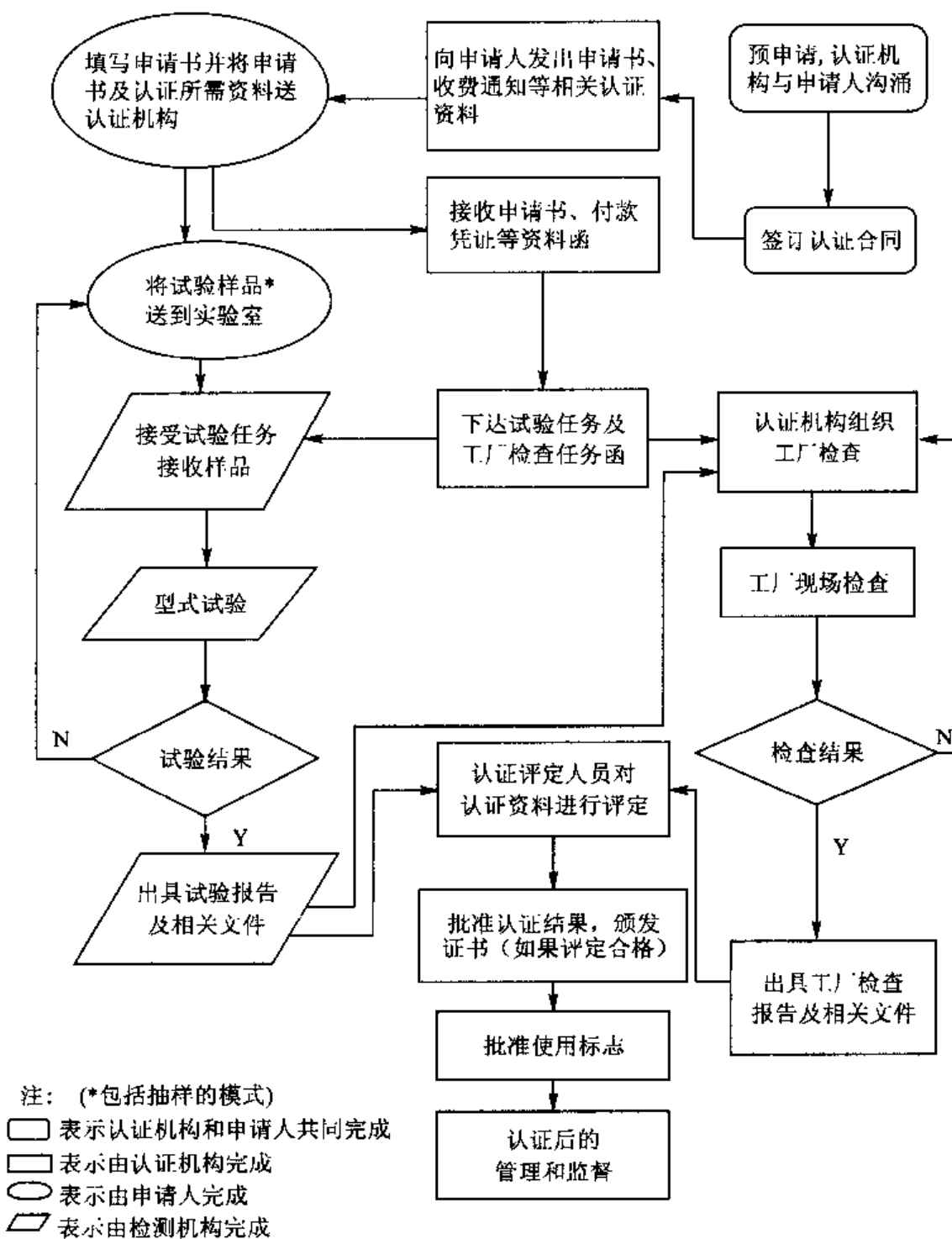


图 2-1 典型的产品认证流程图

同组织之间订立的相关合同副本；

(3) 申请人委托他人(代理申办机构)申请产品认证的,应当与受委托人订立认证、检测、检查和跟踪检查等事项的合同,受委托人应当同时向认证机构提交委托书、委托合同的副本和其他相关合同的副本。

认证机构应：

- (1) 提供专用申请书；
- (2) 提供进行认证所需的进一步的信息，如型式试验样品的要求、检测机构的信息、收费标准等。

申请方式：

- (1) 书面申请；
- (2) 网络申请；
- (3) 其他方式。

二、型式试验

型式试验送样要求由产品认证实施规则确定，通常是对代表性样品进行型式试验。部分产品的认证实施规则规定先进行工厂检查，同时抽取样品进行型式试验。这类产品包括轮胎、瓷质砖、溶剂型木器涂料等。适宜时，型式试验可以与工厂检查同时进行。

在一定条件下，可以利用工厂的检测资源进行样品检测。工厂检测资源是指申请产品认证的工厂或制造商的 100% 自有资源，且位于生产厂附近。对于下列情况，可以利用工厂检测资源：

- (1) 样品体积大，运输费用高，运送困难；
- (2) 产品季节性强，生命周期短；
- (3) 仅为一个批量生产，以后不再生产的产品等。

1. 利用工厂检测资源的方式

(1) 工厂目击检测(WMT)

检测由经认证机构评定并具备资格的工厂检验人员利用工厂的检测设备进行检测。针对工厂向认证机构提交的检测计划，认证机构派检测机构工程师对部分检测项目及检测条件进行目击，工厂检验人员负责出具原始记录，并与检测机构工程师一起按规定的格式起草检测报告，由相关检测机构审核批准并出具检测报告。

(2) 利用工厂设备检测(TMP)

由认证机构派出的检测机构工程师利用工厂的检测设备进行检测，并由该检测机构出具检测报告。工厂应派检测人员予以协助。

2. 工厂实验室应具备的条件

WMT 方式：工厂实验室应满足 ISO/IEC 17025 标准要求，认可范围包括

WMT 检测标准和项目；承检人员应熟悉产品结构、检测标准，具有一定的检测经验。原则上应有两年以上的相同产品标准的检测经历。

TMP 方式：工厂实验室应满足 ISO/IEC17025 标准第五章技术能力要求；认证机构根据具体产品特点，可提出补充要求。

三、工厂检查

通常，在型式试验合格后，认证机构将派检查组进行工厂质量保证能力检查和产品的一致性检查(简称：工厂检查)。

工厂检查活动包括检查前的准备、检查的实施。检查活动或检查过程是从准备到上报检查结论，产品一致性也是检查的内容(详见第四、五、六章)。

四、认证结果评价与批准

1. 产品认证结果的评价

认证机构根据检测机构的产品型式试验结论和检查组的工厂检查结论进行综合评价。型式试验合格和工厂检查合格，则评定结果为符合要求；型式试验或工厂检查存在不符合项的，申请人应在规定的期限内完成整改并重新进行型式试验或工厂检查，或者申请人放弃此次认证申请；型式试验或工厂检查的结论为不合格的，认证结论为不合格。

2. 批准

经评定符合要求的，由认证机构授权人员批准颁发认证证书。

申请认证的产品获得认证证书后，即取得了使用认证标志的资格。申请人可持认证证书，向标志发放管理部门购买标志或申请使用其他方式加贴标志。

五、获证后的管理和监督

1. 获证后的管理

获证后的管理主要由认证的监督管理机构(包括执法部门)对获证组织使用产品认证证书的情况，以及对获证产品使用认证标志的情况进行监督管理。如果是获证组织或获证产品的情况发生变更，则认证机构需要变更信息，采取相应措施；比如，必要时实施工厂检查，或补做型式试验等方式确认组织变更或产品变更后与认证实施规则的符合性。

2. 获证后监督

获证后监督主要由认证机构实施,内容包括工厂质量保证能力和产品一致性的监督检查以及获证产品的监督检验。监督检查由认证机构或受委托的检查机构派出的检查组实施,监督检验由检查组在生产现场从检验合格的成品中抽取样品送检测机构实施检验。

第二节 术 语

1. 与组织有关的

1.1 申请人:申请产品认证的组织

注:(1)通常,申请人在获得认证证书后就成为持证人。

(2)所谓“申请代理人”是指代替申请人办理认证申请手续的组织。

1.2 持证人:持有产品认证证书的组织

注:通常,持证人在认证申请阶段是申请人。

1.3 制造商:控制认证产品制造的组织

注:一个制造商可以有多个工厂。

1.4 工厂:对认证产品进行最终装配和/或试验以及加施认证标志的场所

1.5 OEM(Original Equipment Manufacturer)厂:按委托人提供的设计、生产过程控制及检验要求生产认证产品的工厂

注:(1)委托人可以是申请人/持证人或制造商。

(2)OEM厂根据委托人提供的设计、生产过程控制及检验要求,在OEM厂的体系下生产认证产品。

(3)不同的委托人,OEM厂应分别接受检查,体系要素不重复检查,但产品的生产过程控制及检验、产品的一致性检查不可免除。

1.6 ODM(Original Design Manufacturer)厂:利用同一质量体系、设计、生产过程控制及检验要求为委托人生产认证产品的工厂

注:(1)委托人可以是申请人/持证人或制造商。

(2)ODM厂确定设计、生产过程控制及检验要求。

(3)认证产品使用制造商的商标。

(4)经认证机构文件审核确认,可以免除工厂检查。

(5)在生产条件相同的情况下,对产品结构型式完全相同,仅商标或产

品型号不同,经文件审核确认,可免于型式试验。

1.7 供应商:为工厂生产认证产品提供元器件、零部件、原材料的组织

2. 与特性有关的

2.1 特性:可区分的特征

注:(1)特性可以是固有的或赋予的。

(2)特性可以是定性的或定量的。

(3)有各种类别的特性,如物理的、感官的、行为的、时间的、人体工效的、功能的。

2.2 质量特性:产品、过程或体系与要求有关的固有特性

注:(1)“固有的”就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。

(2)赋予产品、过程或体系的特性(如:产品的价格,产品的所有者)不是它们的质量特性。

2.3 认证特性:产品与认证要求有关的特性

注:(1)认证特性可以是定性的或定量的。

(2)有各种类别的认证特性,如:

——电安全,包括电磁兼容性(EMC);

——人身安全;

——公共安全;

——人类健康;

——动植物生命和健康;

——环境保护等。

2.4 可追溯性:追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力

注:对产品而言,可追溯性可涉及:

——原材料和零部件的来源;

——加工过程的历史;

——产品交付后的分布和场所。

2.5 多功能产品:具有两种或两种以上产品认证目录内产品功能的产品

注:(1)多功能产品除要满足主功能产品的认证实施规则外,还必须满足其他功能对应产品的认证实施规则的要求,包括样品检测及工厂检查要求。

(2)单元划分、样品检测以主功能产品的认证实施规则中的划分原则、检测标准为主,同时兼顾其他功能产品对应的认证实施规则中的划分原则

及检测标准或检测项目。

2.6 产品一致性：批量生产的认证产品与型式试验合格样品的符合程度

注：产品一致性的要求由产品认证实施规则规定。

3. 与检验有关的

3.1 检验：通过观察、测量、试验所进行的符合性评价

3.2 试验：按照产品规范确定一个或多个特性的一组操作

注：规范可以是标准、图样、技术要求或操作规定等。

3.3 型式试验：为评价申请认证产品的符合性，依据认证实施规则规定，对具有代表性的样品，按照标准的全部要求进行的试验

注：“申请”包括初次申请和延长认证证书申请。

3.4 例行检验：为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，对产品进行的100%检验

3.5 确认检验：为验证产品是否持续符合标准要求进行的抽样检验

注：(1) 确认检验通常按标准规定的条件进行，应随机抽取检验样品。

(2) 对产品实施确认检验的项目、频次应满足认证实施规则的要求。

(3) 工厂可以委托外部机构进行确认检验。

3.6 指定试验：为评价产品的一致性，按检查员依据标准选定的项目进行的试验

注：(1) 指定试验是产品一致性检查的补充手段。

(2) 通常按认证标准的要求抽取样品、进行试验。

(3) 检验可在工厂或指定的检测机构进行。

(4) 指定试验在工厂进行时，通常由工厂的检验员操作并记录相关数据和结果，检查员根据试验的条件、方法和结果，对产品一致性做出判断。

3.7 验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定

注：对产品而言，“客观证据”可以是检验报告、检测数据、质保书等；“规定要求”可以是产品标准、采购文件等。

3.8 监督检验：为评价获证产品的持续符合性，由认证机构组织实施的检验

注：(1) 通常，由认证实施规则规定监督检验的要求，或者由认证机构依据认证实施规则、面临的风险等确定监督检验要求。

(2) 用于检验的样品应随机抽取。因此，有时也称“抽样检验”。

(3) 通常，监督检验由认证机构派员抽样，检测机构实施检测。

4. 与合格有关的

4.1 合格：满足要求

注：要求可以是对产品、过程、质量保证能力等方面的。

4.2 纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施

注：(1) 纠正可以连同纠正措施一起实施。

(2) 返工、降级可作为纠正的示例。

4.3 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施

注：(1) 一个不合格可以有若干个原因。

(2) 采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

(3) 纠正和纠正措施是有区别的。

4.4 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施

注：一个潜在不合格可以有若干个原因。

4.5 返工：为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施

注：返工和返修不同，返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

4.6 返修：为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施

注：返修包括对以前是合格的产品，为重新使用所采取的修复措施，如作为维修的一部分。

5. 与测量有关的

5.1 校准：在规定条件下，为确定测量仪器或测量系统所指示的量值，或实物量具或参考物质所代表的量值，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作

注：校准一般不进行合格与否的判定。

5.2 检定：查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序，它包括检查、加标记和/或出具检定证书

5.3 溯源性：通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准，通常是与国家测量标准或国际测量标准联系起来的特性

5.4 运行(功能)检查：在校准周期内，为判定测量装置的预期功能是否适用于产品检验，对测量装置进行的检查

注：检查方法可以为预先设定的故障条件，也可以是根据产品特性制作的样件，或其他规定的方法。

6. 与工厂检查有关的

6.1 检查：为获得检查证据并对其进行客观的评价，以确定满足检查准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程

6.2 检查准则：用作依据的一组方针、程序或要求

6.3 检查证据：与检查准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息

注：检查证据可以是定性的或定量的。

6.4 检查发现：将收集到的检查证据对照检查准则进行评价的结果

注：检查发现能表明符合或不符合检查准则，或指出改进的机会。

6.5 检查结论：检查组考虑了检查目的和所有检查发现后得出的检查结果

第三章

工厂质量保证能力要求

和产品一致性要求

第一节 工厂质量保证能力要求简介

工厂检查是产品认证的重要环节，对保证认证产品符合要求起着关键作用。工厂检查的内容包括工厂质量保证能力检查和产品一致性检查两部分。

工厂质量保证能力是指，工厂保证批量生产的认证产品符合认证要求并与型式试验合格样品保持一致的能力。认监委发布的《产品认证实施规则》(以下简称《实施规则》)中，都包括《工厂质量保证能力要求》(以下简称“质保能力要求”)。它既是认证机构对工厂质量保证能力实施检查的主要依据，也是工厂为确保认证产品符合规定要求而建立质量体系的主要依据。目前大部分强制性产品认证和自愿性产品认证的《实施规则》中，“质保能力要求”基本相同，其内容由十个条款或称为十个要素组成。分别为：

- (1) 职责和资源；
- (2) 文件和记录；
- (3) 采购和进货检验；
- (4) 生产过程控制和过程检验；
- (5) 例行检验和确认检验；
- (6) 检验试验仪器设备；

- (7) 不合格品的控制；
- (8) 内部质量审核；
- (9) 认证产品的一致性；
- (10) 包装、搬运和储存。

我国目前普遍使用的，以十个条款要求为基础的“质保能力要求”的主要内容，与国际上通行的产品认证的工厂检查要求基本一致，是符合国际惯例的。

本教材对“质保能力要求”的理解只针对各类产品的通用要求。有些认证产品的“质保能力要求”在此基础上有所扩充或修改，本教材不涉及这部分内容。

第二节 工厂质量保证能力要求的理解

本节各段落的编号方式采用“质保能力要求”的条款号，楷体字为“质保能力要求”的原文。

本节重点叙述“质保能力要求”每个条款的控制对象和范围、涉及的文件和形成的记录，力求实现对“质保能力要求”的准确理解。

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：

- a) 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；
- b) 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- d) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后求经认证机构确认，不加贴强制性认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

理解要点：

(1) 与质量活动有关的各类人员通常包括：质量负责人、设计人员、采购人员、检验/试验人员、质量管理人员、校准/检定人员、内审员、生产现场操作人员、与产品搬运、包装、储存相关的人员等。

(2) 以上各类人员的职责、权限和相互关系应明确规定并形成文件。这种规定可以集中在一份文件中，也可分散在相关的文件中。

(3) 质量负责人应是工厂组织内的人员，原则上应是最高管理层的人员，至

少是能直接同最高管理者沟通的人员。评价质量负责人是否具有充分的能力胜任本职工作，应基于质量负责人的教育、培训、经验、经历，对有关认证的法律法规、规则、程序的熟悉程度，尤其应关注工厂质量体系建立的符合性、适宜性，实施的有效性以及认证产品的符合性。

(4) 质量负责人应被赋予并有效履行“质保能力要求”1. 1a)~d)的职责和权限。必要时工厂可指定一名质量负责人的代理人，当质量负责人不在时履行相应的职责和权限。

(5) 质量负责人和其代理人的指定及职责和权限的赋予应以文件的形式体现。

(6) 质量负责人职责和权限的理解

a) 质量负责人对工厂符合“质保能力要求”的质量体系的建立、实施和保持负主要责任。

b) 质量负责人对工厂加贴认证标志的产品符合认证要求负主要责任。

c) 工厂应有文件化的程序，对认证标志的管理和使用做出规定，程序的内容应符合质检总局发布的《认证证书和认证标志管理办法》、认监委发布的《强制性产品认证标志管理办法》及认证机构的有关规定。质量负责人对该程序的制定和实施负主要责任。

d) 工厂应有文件化的程序，对产品加贴认证标志做出规定。程序中应特别明确，不符合认证标准要求的产品和获证产品变更后未经认证机构确认，不得加贴认证标志。质量负责人对该程序的制定和实施负主要责任。

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强制性认证标准的产品要求；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。

理解要点：

(1) 本条款是对工厂资源的总要求，包括生产设备、检验设备、人力资源和工作环境等。

(2) 工厂可根据产品特点、生产方式、规模大小、人员素质和认证机构的要求，以满足稳定生产符合认证要求的产品为原则，确定并提供所需资源。

(3) 生产和检验设备的性能、精度、运行状况等应满足生产和检验的要求，数量应满足正常批量生产的需要。

(4) 从事对产品质量有影响工作的人员应有能力胜任其工作，人员的数量应满足持续稳定生产符合认证要求产品的需要。人员能力的评定应基于适当的教

育、培训、技能和经验。

(5) 环境是指保证认证产品符合要求所需的工作环境，涉及生产、检验、试验、存储等环节。例如：生产环境的洁净度、照度等；检测场所的温度、湿度、振动等；储存场所的通风、防潮等。工厂应识别各过程对环境的要求，采取必要的措施使环境持续满足规定的要求。

(6) 应根据内、外部条件的变化(如认证要求的变化、产品标准的变化、顾客需求的变化、与质量有关的人员变动、生产设施更换、工作环境的变化、自身发展的需要等)重新确定和调整资源，以保证认证产品质量持续满足规定的要求。

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目标、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)、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容，其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

理解要点：

(1) 本条款是对工厂质量文件的总要求。工厂应制定的质量文件除“质保能力要求”各相关条款明确规定的文件外，还可根据产品实现过程的需要，制定为确保过程有效运作和控制所需要的文件，如：生产流程图、作业指导书、操作规程、工序监视和测量要求、资源的配置和使用规定等。

(2) 质量计划：对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。质量计划可以是一份独立的文件，也可以是若干文件的集合。

(3) 产品设计标准或规范可以是企业标准、技术规范等。本条款的“国家标准”指实施规则中规定的标准。

(4) “质保能力要求”规定工厂通常应建立并保持的文件

- a) 与质量有关人员的职责和相互关系；
- b) 认证标志的保管和使用控制程序；
- c) 认证产品变更控制程序；
- d) 文件和资料控制程序；
- e) 质量记录控制程序；
- f) 供应商选择、评定和日常管理程序；
- g) 关键元器件和材料的检验或验证程序；

- h) 关键元器件和材料的定期确认检验程序;
- i) 生产设备维护保养制度;
- j) 例行检验和确认检验程序;
- k) 不合格品控制程序;
- l) 内部质量审核程序。

(5) 工厂需要形成文件的程序、要求、规定等,可以在不同的文件中体现,也可以编制成一份称为“质量计划”或“质量手册”或其他名称的文件,但不要求工厂必须有称为“质量计划”或“质量手册”的文件。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保:

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

理解要点:

(1) 文件:信息及其承载媒体。媒体可以是纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体,也可以是照片或标准样品,或上述内容的组合。在产品认证中,应关注与认证产品质量及其管理有关的文件。

(2) 需控制的文件和资料包括:“质保能力要求”规定的、认证机构要求的、工厂认为需要的以及必要的外来文件。

(3) 文件控制的要点

a) 文件审批

- 目的:确保其适宜性;
- 时机:文件发布和更改前;
- 批准人:事前得到授权的人。

b) 识别文件的现行修订状态及更改状态

- 目的:防止作废文件的非预期使用;
- 识别方法:可采用控制清单、修订一览表及标识等方式。

c) 文件的使用

- 使用处:生产现场、管理的工作现场等;
- 相应文件:与工作有关或所需的文件;
- 文件版本:现行有效。

(4) 记录是一种特殊的文件。记录表格应按本条款的要求进行控制,作为证据的记录应按 2.3 条的要求控制。

2.3 工厂应建立并保持质量记录的标识、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保存期限。

理解要点：

(1) 质量记录的作用：对外能作为满足法律法规和认证要求的证据；对内能作为产品、工艺和质量体系符合要求及有效运行方面的证据，并为纠正和预防措施提供信息。

(2) 质量记录控制程序的内容应包括质量记录的标识、储存、保管、保存期限和处理等规定。

(3) 需控制的质量记录包括：“质保能力要求”规定的、认证机构要求的以及工厂认为需要的。

(4) 质量记录的控制要求

a) 标识：可采用颜色、编号、记录的内容和时间等方式。标识的目的是为了识别不同的记录。

b) 储存：储存质量记录的场所、设施及环境条件应适宜。

c) 保管：包括质量记录的防护和管理(归档、编目、查阅等要求)，使记录易于检索、查阅，防止损坏或丢失。

d) 保存期限：规定质量记录的保存期限时，应考虑法律、法规要求，认证要求，认证产品的特点，追溯期限等因素。从认证要求考虑，记录的保存期限应不小于两次工厂检查之间的时间间隔，以确保本次检查完之后产生的所有记录，在下次检查时都能查到。因此，保存期限定为自工厂初始检查/监督检查之月起至少 24 个月比较适宜。

e) 处理：记录超过保存期的处理方法(如销毁等)。

(5) 质量记录的填写、复制应字迹清晰、内容完整、不随意涂改。

(6) “质保能力要求”规定工厂通常应保存的质量记录

a) 对供应商进行选择、评定和日常管理的记录；

b) 关键元器件和材料的进货检验/验证记录、定期确认检验记录及供应商提供的合格证明和有关检验数据；

c) 产品例行检验和确认检验记录；

d) 检验和试验设备定期校准或检定的记录；

e) 例行检验和确认检验设备运行检查的记录及运行检查不合格采取措施的记录；

f) 不合格品的处置记录；

g)内部质量审核的记录,包括采取纠正和预防措施的记录;

h)顾客投诉及采取纠正措施的记录。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器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。

理解要点:

(1) 关键元器件和材料(以下统称“关键件”)是指对产品的安全、EMC、健康、环保、主要质量特性以及其他认证特性有重要影响的元器件和材料。大部分认证实施规则或其补充件规定了认证产品的关键件,通常关键件可能还不仅限于这些。

(2) 本条款的控制对象仅限于提供关键件的供应商。本条款要求的程序中应规定如何对供应商进行选择、评定和日常管理。

(3) 工厂确定供应商的选择、评定准则时可考虑的因素

a) 供应商提供的产品实物质量、历史业绩;

b) 供应商的质量保证能力;

c) 供应商的供货及交付能力;

d) 行业的地位;

e) 满足法律法规要求的情况。

(4) 采用的评定方式可考虑:样品检测、生产现场审核、书面调查、历史数据分析、了解同行的评价和供应商的信誉等。

(5) 工厂可根据所提供的关键件对最终产品质量的影响程度,对供应商采用不同的选择、评定准则和评定方式。

(6) 对供应商日常管理的目的:确保其提供的关键件持续稳定地满足规定的要求。日常管理的内容可包括:定期或不定期的重新评价;资源条件、质量保证能力、所提供产品的关键件等发生变化时的处理;所提供产品出现不合格时的处理;供货业绩统计分析等。

(7) 对供应商的选择、评定记录:如合格供应商名录、供应商的质量保证能力评价记录、样品测试报告等;对供应商的日常管理记录:如供货业绩记录、重新评价记录、提供产品出现不合格时的处理记录,包括所采取的纠正措施或预防措施等。

3.2 关键元器件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序,以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器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。

理解要点:

(1) 本条款的控制对象仅限于关键件。

(2) 本条款要求的检验或验证即进货验收中的检验或验证。验证:一般不需使用仪器、设备,只是核查样品、记录、资料等。工厂应根据所采购产品对最终产品质量影响程度、自身的检测能力、检验成本及供应商质量保证能力等因素来确定实施检验或验证,以及检验和验证的方法、项目。

(3) 检验或验证程序通常应包括:抽样方法和判定准则(如涉及抽样)、检验项目、技术或质量要求、检验方法(必要时)、使用的仪器设备(必要时)、对记录的要求等。

(4) 为满足对关键件的验证要求,工厂可考虑在采购时,要求供应商定期或逐批提供产品的检验报告、检验数据单或类似的合格证明。

(5) 定期确认检验:为了确保关键件能持续符合要求,对关键件的全部或部分质量特性实施的定期检验。检验的项目和频次通常由工厂确定,也可由工厂和供应商协商确定,但频次最长不应超过两年,如认证要求有规定的,应满足认证规定的要求。

(6) 定期确认检验的实施者可以是工厂、供应商或第三方实验室。当检验由供应商或第三方实施时,工厂应提出明确的检验要求,如检验的依据、频次、项目、方法,记录或报告的要求、提交方式等。

(7) 定期确认检验程序的内容通常应包括:检验的依据、时机、频次、项目、方法,检验的实施者,检验记录或报告的要求、提交方式等。

(8) 检验、验证记录或报告应能表明按规定要求实施了检验或验证,并有授权人员签字确认。

(9) 如工厂采购的是获得 CCC 认证或可为强制性认证承认的部件自愿性认证的关键件,只要这些证书有效,可作为定期确认检验的证明。

(10) 本条款要求形成的质量记录包括:关键件的检验、验证和定期确认检验

的记录、报告，以及为了验证需要，由供应商提供的产品合格证明和有关检验数据、报告等。

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。

理解要点：

(1) 关键工序：对形成产品的重要质量特性起关键作用的工序。

(2) 通常可以对所识别的关键工序加以标识，标识方法可以是在工位上挂牌，工艺文件上盖章，工艺流程图上做标识等。

(3) 操作者的“能力”是指经证实的应用知识的本领和实际操作技能。对操作者能力的评价，应基于适当的教育、培训、技能和经验。

(4) 工序作业指导书是指导操作者进行生产、加工和对工序实施监控的文件。这类文件也可称为工艺作业指导书、工艺卡、工序卡等。通常，工序作业指导书的内容包括：工艺的步骤、方法、要求等；必要时，还包括对工艺过程监控的要求和需形成的记录。

(5) 是否需要制定作业指导书，以及作业指导书的详略程度与该工序的设备能力、工艺技术水平、操作人员的能力、作业活动的复杂程度等有关。

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。

理解要点：

(1) 工厂应识别认证产品生产过程中对环境条件有要求的区域和场所，并确定所需的环境条件，如温度、湿度、振动、静电、洁净度、防尘等。

(2) 在识别和确定的基础上，工厂应提供并管理相应的资源，确保有要求的区域和场所的环境条件持续满足规定的要求。

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。

理解要点：

(1) 是否可行，应根据行业特点具体分析，如：行业内的惯例、投入成本的经济性等。

(2) 过程参数是指在产品形成过程中，用于控制产品符合规定的要求，使用的一组量值，这组量值可以测量和控制。产品特性是指在生产过程中，产品(半成

品)形成的安全、电磁兼容、结构特征以及其他质量特性。

(3) 对存在以下情况的过程,应考虑对过程参数和产品特性进行有效的监控

a) 过程的结果不能或难以通过后续的检验或试验加以验证,包括仅在产品使用后问题才显现的过程;

b) 对最终产品的重要质量特性有重大影响的过程。

(4) 监控

a) 包括过程参数或产品特性偏离要求会导致产品(半成品)不合格时的控制措施。

b) 当过程参数和产品特性由特定的软件进行监控时,应有确保软件正确使用的措施或规定,防止软件的非预期使用。

(5) 工厂应明确所需监控的过程参数和产品特性、监控的方法及频次等。

(6) 通常,过程监控的记录,包括监控结果偏离要求时所采取措施的记录,应予以保存。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

理解要点:

(1) 用于认证产品生产的设备都应进行维护和保养。

(2) 生产设备维护保养的文件名称无需统一,称做制度、程序或其他均可。文件的内容可包括设备的日常维护保养和定期维护保养。

(3) 设备维护保养有效性的表现是保证设备能满足产品生产、加工的工艺要求,并不要求达到设备原出厂时的精度要求。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验,以确保产品及零部件与认证样品一致。

理解要点:

(1) 本条款的检验指工序检验,也称过程检验。

(2) 工厂可根据认证产品及其生产、加工的特点,在其形成的适当阶段设立检验点,实施工序检验。检验要求通常应包括检验的项目、方法、放行准则等内容。

(3) 工序检验的要求和放行准则应明确,检验要求的承载媒体可以是文件、图样、照片、标准样品等。

(4) 必要时,检验应形成记录,证明实施了规定的检验。

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。

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。

理解要点：

(1) 例行检验

a) 目的：剔除生产过程中由于偶然性因素产生的不合格品；

b) 检验点：通常在生产的最终阶段；

c) 频次：100% 进行；

d) 项目：不少于《实施规则》或其补充件的规定；

e) 性质：非破坏性试验；

f) 方法：不要求一定采用标准规定的型式试验条件和方法，可以采用经验证的等效方法或行业通用的方法，如认证标准对成品的 100% 检验有规定，且要求高于《实施规则》规定的，应按标准规定实施；

g) 实施：由工厂策划并实施；

h) 其他：除进行包装和加贴标签外，通常例行检验后，不再进一步加工。

(2) 确认检验

a) 目的：提供认证产品持续满足认证标准要求的证据；

b) 检验点：在工厂或具备能力的机构，这种机构可以是企业试验室、第三方检测机构。工厂应对这些机构的能力进行评价确认；

c) 频次：不低于认证实施规则或其补充件的规定；

d) 项目：不少于认证实施规则或其补充件的规定；

e) 性质：质量保证措施的一部分；

f) 方法：按标准规定的型式试验条件和方法；

g) 实施：由工厂策划并组织实施(试验可委托具备能力的机构实施)；

h) 其他：如标准有规定，应按标准要求随机抽样。

(3) 例行检验或确认检验程序通常应包括：检验项目、内容、方法、频次、检验点、判定等内容。如实施规则或其补充件中对检验要求有明确规定的，所制定的程序中的检验要求不得低于实施规则或其补充件的要求。

(4) 目前在各实施规则中，电磁兼容项目的确认检验频率为定期。除标准有明确规定，各产品的电磁兼容检验周期原则上不超过两年。

(5) 任何形式的符合该产品实施规则中确认检验要求的检测报告均应被承认

并可替代该年度的确认检验。

(6) 本条款要求形成的质量记录包括：例行检验和确认检验的记录或报告。

6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检定，并满足检验试验能力。

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。

理解要点：

(1) 本条款(包括 6, 6.1, 6.2)的控制对象是用于确定所生产的产品(包括采购的元器件、原材料，加工的半成品和最终产品)符合规定要求的检验试验仪器设备，包括量具。

(2) 应根据确定的检验试验要求配备检验和试验设备。“能力”包括设备的功能、准确度、量程、容量等应能满足检测的要求；设备的数量满足批量生产时的检验需求。

(3) 检验试验仪器的操作规程应规定使用的步骤及方法等。操作规程的详略程度及是否需要形成文件，与人员的能力和操作的复杂程度有关，目的是不会导致测量失准。

(4) 检验人员应具备相应的技能，其技能可从以下方面评价：法律法规有规定的，应有相应的资格证书；具有相关工作经验，接受过相关培训，经相应能力的考核、评价合格。

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。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准记录。

理解要点：

(1) 对能溯源至国家或国际测量基准的检验试验仪器设备，应按规定周期或在使用前进行校准或检定。应根据设备使用的场合和频次，合理规定检验试验设备的校准、检定周期。法律法规有要求(如纳入国家强制检定管理的仪器设备)时，检定周期应不大于其规定的周期。

(2) 工厂应选择具有相应资格或能力的机构实施校准或检定。实施检定的机构应经国家授权；校准机构最好是经认可的。

(3) 对不能溯源至国家或国际测量基准的检验试验设备，应规定相应的方法，

例如比对、验证或其他适宜的方法。

(4) 对自行校准的检验试验设备，应确定校准的依据，包括明确校准的方法、验收准则和校准周期等。国家或行业有校准方法的，应执行国家或行业规定。

(5) 检验试验设备的检定或校准状态应能方便地被使用及管理人员识别，以免误用。如粘贴校准状态标识等。状态标识通常包括合格、准用(或校准)、停用、封存等。

(6) 应保存每一台检验试验设备的校准、比对或验证记录、检定证书。

6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备除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。

理解要点：

(1) 检验试验设备的日常操作检查：调零、检查量程等。

(2) 检验试验设备的运行检查

a) 对象：用于例行检验、确认检验的设备。

注：由于行业的特点，某些用于例行检验、确认检验的设备不适宜进行运行检查的，按该行业通行的办法识别检验试验设备的功能是否正常。

b) 目的：在校准周期内，为判定检验试验设备的预期功能是否适用于产品检验，确保检验的有效性。

c) 方法：使用特定的方法，例如施加预先确定的故障条件、比对方法或其他适用的方法。需用样件、比对源等进行运行检查的，应对样件、比对源等进行控制。

d) 频次：频次的设定取决于产品、工艺特点，设备的使用频度等因素。设定的频次应合理，一旦发现设备功能失效，如需要，能将自上次运行检查以后所检测过的产品追回。

(3) 通常可以文件的形式明确需要进行运行检查的设备及其检查的要求、频次和方法。

(4) 当检验试验设备在使用或运行检查中发现功能失效时，应对以往检测结果的有效性进行评价，并采取必要的措施，如

a) 停用该设备，启用同类已校准的设备；

b) 对设备进行必要的调整，以满足要求；

c) 必要时, 追回已检产品并重新进行检测;

d) 必要时, 调整运行检查的频次。

(5) 运行检查结果及检验试验设备功能失效时的评价和采取的措施应有记录。

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。

理解要点:

(1) 不合格品的控制范围涉及产品形成的各个阶段, 包括: 采购、生产过程、产品的贮存、搬运和包装等。

(2) 不合格品的控制目的是防止不合格品的非预期使用。

(3) 不合格品控制程序中应包括对不合格品处置的职责、权限和控制要求, 为消除不合格及针对不合格原因所采取的纠正与纠正措施的途径, 明确规定经返工、返修后的产品应重新检验。

(4) 工厂可通过下列一种或几种方式, 处置不合格品

a) 采取措施, 防止不合格品的非预期使用或应用。措施包括对不合格品进行标识、隔离等;

b) 采取措施, 消除已发现的不合格品, 如对不合格品进行返工;

c) 对不合格品采取让步使用或放行。让步是指对使用或放行不合格品的许可, 需经有关授权人员批准。采取让步措施时, 要考虑法律法规和认证机构的规定。

(5) 返修后的产品仍然是不合格品, 因此返修品的使用需经有关授权人员批准, 重要部件或组件使用返修品要慎重, 并做好相应的记录。法律法规和认证机构有规定的应按规定执行。

(6) 不合格品的处置记录包括记录不合格品的性质(如尺寸不合格、安全指标不合格、EMC 指标不合格等), 返工、返修后产品的重新检验记录、不合格品让步使用的批准记录等。

(7) 发现不合格品后, 可按不合格的性质(如个别、批量、偶然性、安全项目)决定是否进行原因分析, 必要时采取相应的纠正措施。

(8) 根据相关信息的分析、判断, 针对可能发生不合格品的趋势制定预防措施, 防止产生不合格品。

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。

理解要点：

(1) 内部质量审核的目的是确保质量体系的有效性和认证产品的一致性，因此其内容也分为两部分，一部分是依据“质保能力要求”，对质量体系实施的内审；另一部分是对产品实施的质量审核，即由工厂对自己的获证产品进行一致性检查。

(2) 内部质量审核程序应对审核的策划、实施和需保存的记录等做出规定。

(3) 应根据质量体系运行的实际情况和产品质量的稳定性(如过程的复杂性、重要性、以往审核的结果、顾客的投诉特别是对认证产品质量的投诉)策划审核方案、制定审核计划。质量体系的审核频次，应确保一年内的审核覆盖“质保能力要求”的全部内容；产品质量的审核频次，应考虑每年每一产品类别都涉及，并注意与产品确认检验的结合。

(4) 审核人员应具备相应能力，实施质量体系的审核人员应与受审核区域无直接责任关系。

(5) 对审核中发现的问题，责任部门应及时采取纠正措施，工厂应组织对纠正措施的实施结果及其有效性进行验证。对发现的潜在问题，可从问题的性质和对产品质量的影响程度上来考虑，确定预防措施的需求。

(6) 每年至少出具一份内审报告。报告应对质量体系运行的有效性及认证产品一致性做出评价。

(7) 本条款要求形成的质量记录包括：外部投诉记录、内审策划、实施、总结的相关记录，对内审中发现的不符合项，针对不符合项采取纠正措施及验证的记录。

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元器件和材料、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)在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

理解要点:

(1) 本条款是要求工厂对认证产品一致性进行控制,并非对检查员实施一致性检查的要求。认证产品一致性要求的具体内容见本章第三节。

(2) 工厂应明确对认证产品一致性进行控制的措施,控制的范围涉及产品的设计、采购、生产、检验、包装、储存、运输等活动与过程。

(3) 变更控制程序应对影响产品一致性的变更做出规定,这些规定应符合认证机构的要求。

(4) 申请的变更应在认证机构批准后方可实施,未经批准不得在已实施变更的产品上加贴认证标志。

(5) 有关认证产品申请变更的资料和认证机构批准的文件应予以保存。

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。

理解要点:

(1) 本条款适用于从产品的采购到交付的全过程。

(2) 应明确产品的包装要求,包括所采用的包装材料、包装方法、包装过程不应导致合格产品的损坏。包装标识应符合中国的法律法规和国家标准。

(3) 应明确产品的搬运要求,包括搬运方法、搬运工具等,搬运人员应按规定的搬运要求操作。

(4) 应根据产品的特点识别和确认所需的储存条件,提供并确保储存条件持续满足要求。

第三节 产品一致性要求

要求批量生产的认证产品除符合认证标准要求外,还应与型式试验合格的样品保持一致,是产品认证的特点之一。在产品认证的《实施规则》中,明确规定工厂检查时,应进行产品一致性检查,并规定了一致性检查的主要内容。

一、一致性要求的对象

对一致性有要求的产品包括:申请认证并经型式试验合格的产品和获证产品。一致性检查的样品应在这些产品中抽取。

二、一致性要求的主要内容

(1) 产品名称、型号、规格。申请认证产品应与申请书和型式试验报告保持一致；获证产品应与型式试验报告和认证证书等保持一致。

(2) 产品所使用的关键件应与型式试验确认的保持一致，如有变更，应与经认证机构确认的保持一致。这种一致主要是指供应商及其提供的关键件的型号、规格、技术参数及牌号等。

(3) 产品质量特性(包括结构)应与型式试验合格样品保持一致，并符合认证标准要求。

(4) 产品应与产品描述中的其他项目(如标识、警示标志等)保持一致。

第四章

工厂检查前准备

当申请人和认证机构共同确立了申请与受理申请的关系后，由认证机构按照认证模式或认证流程的规定安排工厂检查。

本章的主要内容是确立工厂检查任务后，进入检查现场之前所需开展的工作，包括检查的策划、文件和资料的准备工作、检查计划、编制检查表。

第一节 检查的策划

工厂检查的策划包括确定检查目的、范围、准则，组成检查组，检查组员的职责。

一、检查的目的、范围及准则

(1) 工厂检查是第五种认证模式中的一个重要环节，其目的是评价受检查方的质量保证能力及认证产品的一致性与产品认证准则的符合程度，判断工厂是否具备持续稳定生产符合认证要求的产品的能力，为认证机构做出认证决定提供依据。

(2) 检查范围通常由两部分组成：认证产品的范围和生产认证产品的场所范围。

① 认证产品的范围由申请人在认证申请书中明确，内容包括产品类别、规格型号、商标等。认证机构对申请认证的产品范围进行评审，确定接受申请的范围。

②生产认证产品的场所范围由申请人、认证机构和工厂检查组共同确定。申请人在向认证机构申请时，有责任明示其场所范围；认证机构对申请的场所范围做初步确认，通常据此组成工厂检查组；如果工厂检查组在检查现场发现场所范围有变化时，应首先同申请人沟通，并确认范围的变化。当变化的范围超出工厂检查组的授权范围时，应向认证机构报告，并按批准的范围进行工厂检查。

根据型式试验结论和实际确定的生产场所，由认证机构界定最终的认证范围。认证范围的适当内容将列入认证证书。

(3) 检查准则原则上是由法律法规、技术标准和合同三大部分组成。具体的组成则由于认证的性质不同而略有不同。

①强制性产品认证的检查准则有

- a) 申请书/认证证书；
- b) 相关产品认证实施规则；
- c) 强制性产品认证标志管理办法；
- d) 相关产品的实施规则中规定的产品标准；
- e) 认证机构根据实施规则要求制定的相关规定及与产品认证相关联的补充检查要求；
- f) 指定的检测机构依据实施规则出具的型式试验报告或经确认的产品描述；
- g) 工厂质量文件的有效版本。

②自愿性产品认证的检查准则有

- a) 申请书/认证证书；
- b) 相关产品的认证规则/特则；
- c) 相关产品适用的标准；
- d) 《认证证书和认证标志的管理办法》；
- e) 认证机构根据认证要求制定的相关规定及与产品认证相关的补充检查要求；
- f) 检测机构依据认证要求出具的型式试验报告或经确认的产品描述；
- g) 工厂相关文件的有效版本；
- h) 顾客的要求(可行时)。

产品认证模式中，产品型式试验是一个重要环节。根据不同的认证模式或流程规定，产品型式试验可在工厂检查之前或者之后进行，也可同步进行。流程的顺序不同，检查的策划应有区别。通常情况下，产品型式试验是在工厂检查前进行，型式试验合格后安排工厂检查。型式试验合格报告及产品描述是在工厂现场实施产品一致性检查的一个重要依据。当工厂检查和型式试验同步或在型式试验

之前进行时,需采取其他的方式进行产品的一致性检查(详见第六章)。

二、检查组的组成

检查组一般由检查组长和检查员组成。

1. 检查组的组成原则

检查组应具备相应的专业能力和检查能力,适应于被检查的产品类别、工艺特点、工厂规模、检查现场所涉及的文件和语言特点。

专业能力是要求检查组有一名(含一名)以上相应专业的检查员或技术专家。专业检查员或技术专家应具备的条件:

- (1) 具有相应专业技术领域的基本理论和实践经验;
- (2) 熟悉被检查方申请认证产品的设计、产品结构、生产工艺及质量控制要点。

检查能力主要指检查员应能按检查程序要求,熟练运用检查技术和技巧、使用语言和电脑等“工具”,其熟练程度能满足检查的需要。

2. 对检查组的要求

(1) 检查组成员均应是经注册机构考核合格、经认证机构聘用的工厂检查员,并与受检查方无利益关系,在2年内应未对受检查方进行过任何咨询活动,且与受检查方在2年内无雇用关系。

(2) 检查组中至少应有一名与被检查产品相关的专业检查员。当专业情况特殊时,可聘请技术专家参与检查组的活动,其作用是向检查组提供技术支持,不承担检查任务。

(3) 检查组原则上由2名(含)以上检查员组成(监督时由于人日数的限制,检查组可由1人组成)。

(4) 境外工厂检查组至少有1名通过外语水平认定或培训考核合格的检查员。

(5) 如果理由充分,被检查方有权对检查组成员提出异议。

三、职责

1. 检查组长职责

(1) 代表检查组与认证机构和被检查方进行沟通;

(2) 全面负责检查工作。分配检查任务、协调与检查有关的工作，对检查的工作质量负责；

- (3) 承担检查任务；
- (4) 领导检查组得出检查结论；
- (5) 编制并完成检查报告。

2. 检查员职责

- (1) 按分工独立承担检查任务；
- (2) 为检查报告提供真实、准确的证据；
- (3) 支持并配合组长工作。

第二节 文件和资料的准备

本节的内容包括两部分，文件和资料的评审；准备现场检查所需的文件、资料及记录表格。

一、文件和资料的评审

检查组对认证机构和工厂提供的文件和资料进行初步评审，目的是了解工厂的质量保证能力及申请认证产品的情况，初步确定相关文件的完整性和符合性，确定现场检查的时机，制定符合实际情况的检查表，为现场检查做好充分的准备。

文件评审关注的重点是：

- (1) 提交给检查组的文件，比如：申请书、调查表和相关的质量文件等，信息是否充分；
- (2) 工厂建立的质量体系是否满足《实施规则》/认证机构制定的规则中所规定的要求；
- (3) 工厂的组织机构、职责权限及产品特点、工艺流程等；
- (4) 申请认证的产品是否已完成型式试验(不是必要条件)，相关的型式试验报告、产品描述。

文件资料的评审通常由检查组长承担。也可由组长指定其他成员承担。

二、检查工作文件的准备

检查组应将检查时所需的文件资料准备齐全。检查组长可委托检查组成员分

工准备相关的文件资料和检查所用的记录表格(记录表格的种类和方式由认证机构决定)。

文件资料通常包括:

- (1) 申请书;
- (2) 关于工厂概况的书面文件(如:工厂检查调查表或类似文件);
- (3) 型式试验报告(不是必须的);
- (4) 产品描述(在无型式试验报告时,是必须的);
- (5) 变更产品的确认文件(如有);
- (6) 工厂的质量文件,包括:组织机构图(表)、生产流程图(表)、职能分配表/岗位责任说明书等;
- (7) 认证产品的《实施规则》或类似文件;
- (8) 《实施规则》规定的认证产品的相关标准;
- (9) 认证机构的补充要求和/或作业文件;
- (10) 相关的法规文件,如《标志管理办法》等;
- (11) 其他相关文件。

记录表格通常由认证机构根据认证要求自行确定。可包括:工厂检查计划、检查表、首次会议签到表、末次会议签到表、工厂检查报告(工厂检查结论的书面文件)、不符合项报告以及其他有关记录表格。

第三节 检查计划

检查计划是指“对一次检查的活动及安排的描述”。检查组应根据认证机构提供的工厂信息,以产品为主线确定检查路线和方法,编制检查计划,并根据工厂的实际情况及检查组成员的专业特点进行分工。

一、确定检查路线

在产品认证中,确定检查路线时,应考虑其产品特点。这是产品认证与其他形式的认证有显著区别的特性。影响检查路线的因素有:

- (1) 工厂的规模及机构设置;
- (2) 认证产品的制造方式;
- (3) 产品的技术水准、工艺方法(条件);

- (4) 是否有零部件生产线；
- (5) 工厂各部门的位置分布；
- (6) 申请人和工厂的关系，比如：OEM 或 ODM；
- (7) 产品类别，比如：是一种类别，还是多种类别产品等。

以生产流程为主线，结合部门开展检查；或以部门为主线，结合生产流程开展检查，是产品认证工厂检查中常用的方法。以下简单介绍这两种方法的特点。

1. 生产流程为主线，结合部门检查的方法

这种方法是以前述产品描述、技术文件(实施规则、产品标准、图样、工艺文件)和质量文件为依据，以生产流程中的环节为重点，在流程中观察文件和记录的应用，检查生产设备、检测设备、工艺参数、零部件质量、成品出厂的控制、确认人员技能、环境条件，并从观察、检查和确认中获取证据。在流程中获取的部分信息需要到管理部门进一步核实，如文件和记录的管理控制、部门职能的划分、人员的技能要求和培训、内审等。

这种方法适合于认证产品类别少，或尽管类别较多，但生产工艺基本相同的产品。

2. 以部门为主线，结合生产流程检查的方法

如果工厂内部各个不同的部门负责不同的产品，在这种情况下，以部门为主线进行检查能最大限度地利用检查组的资源，在有限的时间内完成检查任务。采用这种方法需要首先识别这些产品的通用性，区别其特性，合理制定检查计划，力求突出产品特点，关注与认证特性形成相关的环节及生产流程。

这种方法适合于生产多种类别认证产品的工厂，比如 IT 业、小家电企业、有一定规模的建筑材料生产企业等。

编制检查计划时，按选定的检查路线制定详细的检查日程。

二、编制检查计划

在编制检查计划时，对被检查方的组织机构、职能分配、部门设置及相关要素应有所了解。在检查计划的日程安排中，具体描述检查员在各时间段所需从事的活动，比如哪位检查员在哪个部门，查什么要素，均应详细列明。

1. 编制检查计划时应注意以下方面

- (1) 确定首、末次会议的时间；
- (2) 专业检查员/技术专家应安排专业性较强的部门或过程；
- (3) 以部门为主线或以生产流程为主线安排检查计划，但无论何种方式，应将产品实现的全过程和涉及的部门全部包括在内；
- (4) 根据产品特点，安排足够的时间实施产品一致性检查；
- (5) 检查路线的安排应有利于收集检查证据；
- (6) 对检查组的内部会及与被检查方的沟通会(必要时)做出安排；
- (7) 在具体安排上应留有适当的灵活性，以便于现场检查时做必要的调整；
- (8) 检查计划在检查前经被检查方确认(提前的时间由认证机构决定)。

2. 检查计划的内容至少应包括

- (1) 受检查方名称；
- (2) 检查目的；
- (3) 检查范围；
- (4) 检查准则；
- (5) 检查组成员；
- (6) 检查日期；
- (7) 保密承诺；
- (8) 检查日程安排(具体到检查员分配的要素及部门)；
- (9) 检查组长签字；
- (10) 被检查方代表签字。

检查计划通常由检查组长编制，也可委托检查组的其他成员编制。无论由谁编制，检查组长应对检查计划的完整性、可行性负责。

3. 检查计划示例

工厂检查计划如图 4-1，图 4-2 所示。

工厂检查计划

受检查方名称：××汽车有限公司

检查目的：

1) 评价受检查方的质量体系与《产品认证工厂质量保证能力要求》的符合程度及有效性

2) 检查受检查方能否持续稳定地生产符合认证要求的产品

3) 检查受检查方现场生产的产品与型式试验样品的一致性

检查范围：

产品 Q22、ZY1031、ZY2031、系列汽车产品

地址 ××市北京路 81 号

检查依据：

1) 《产品认证工厂质量保证能力要求》

2) 产品安全认证标准

检查组成员 检查组长：李×(A组)

组 员：陈×(A组) 徐× 张×(B组)

检查日期：2005 年 6 月 21 日至 2005 年 6 月 22 日

检查日程安排：(见附页)

保密承诺：在检查中接触到的有关企业的机密信息，检查组成员负有保密责任，不对外泄漏。

检查组长：

(签字)

日 期：

受检查方代表：

(签字)

日 期：

图 4-1

附页：

工厂检查日程安排

日期及时间	检查部门	条款
2005年6月21日 8:30~8:45 8:45~09:15 09:15~12:00	首次会议(A、B) 工厂参观(A、B) 质量负责人、质量管理处 人力资源部(B) 质量检验处、理化计量室(A)	职责和资源 1.1,1.2 内部质量审核 8 文件和记录 2.1,2.2,2.3 例行检验和确认检验 5 不合格品的控制 7 文件和记录 2 关键元器件和材料的检验/ 验证 3.2 检验试验仪器设备 6,6.1, 6.2
12:00~13:30 13:30~17:30	午餐 冲压车间、车身车间(A) 采购部(B)	生产过程控制和过程检验 4.1~4.5 一致性检查 供应商的控制 3.1
06月22日 8:00~11:00	总装车间(A、B)	认证产品的一致性 9 生产过程控制和过程检验 4.1~4.5 例行检验 5
11:00~12:00	技术中心(A) 生产保障部(B)	文件和记录 2.1,认证产品 的一致性 9 设备管理 4.4 包装、搬运和贮存 10
12:00~13:30 13:30~16:00 16:00~16:30 16:30~17:00 17:00~17:30	午餐 总装车间(A、B) 内部会、检查组准备检查报告 与受检查方沟通(A、B) 末次会议(A、B)	抽取样车做指定试验

图 4-2

第四节 编制检查表

检查表是检查员在现场检查时自用的一种指导检查思路的工作文件。检查表的作用主要是使检查员在检查过程中始终遵循既定的目标，正确执行检查意图，按计划、有序地收集相关证据，减少随意性，有节奏而完整地开展检查活动。

检查员根据检查计划的安排和检查准则的要求，针对各自分工范围的部门和要素编制检查表。无论是以生产流程为主还是以部门为主开展检查，都要有全局意识，突出重点，兼顾全面。在编制检查表时要明确：“查什么？到哪里查？怎么查？用什么方法查？抽多少样本？如何抽取样本？”。（可采用5个W，1个H的工作思路。）

编制检查表时应注意以下几个方面的问题：

(1) 不要仅照“质量保证能力要求”的条款将叙述句改成疑问句，而应根据工厂的实际情况明确检查内容；

(2) 抽取样本时，适当明确抽样量；

(3) 抽查记录时，以《质量保证能力要求》和/或与认证相关的文件中规定的质量记录为主；

(4) 根据产品特点，核查工厂使用的相关标准、技术规范是否不低于相关产品《实施规则》或特则的要求；

(5) 突出产品一致性检查的特点；

(6) 结合产品特点，明确3，4，5，9条款的检查要点；

(7) 制定指定试验的抽样计划(适宜时)；

(8) 认证机构有抽、封样要求时，制定抽、封样计划。

检查表示例如图4-3所示。

工厂检查记录表

_____ 工厂名称

_____ 检查日期

检查员：_____

第 _____ 页 共 _____ 页

检查地点	抽样情况、检查项目及内容	检查结果	检查时间
采购部	<p>查阅对关键件供应商的管理程序</p> <p>向负责管理供应商的人员了解关键件供应商的管理情况及现状</p> <p>查阅关键件供应商清单</p> <p>抽取 3~5 份供应商的档案(3.1)</p>		
进货检验区域	<p>查阅对关键件进货检验/验证及定期确认检验程序(重点了解自检、委托及由供应商检验的情况及要求、定期确认检验的要求及实施规定)</p> <p>调阅近三个月来的关键件进货检验/验证记录,抽查 10~15 份左右;查阅定期确认检验记录(如有)若干份;向管理人员了解近期的进货检验状况,包括不合格品率、退货、返工返修,以及与供应商的沟通情况</p> <p>注意观察进货检验现场的进出货情况及环境条件、被检产品的状态标识、检验试验仪器设备的状态及标识、现场人员的操作、相关文件、记录的填写、合格品和不合格品的隔离区域……</p> <p>采取抽样方法核对正在进行进货检验/验证或已检验/验证完毕的关键件的规格型号(包括技术参数)</p> <p>(3.2, 2.2, 2.3, 6, 6.1, 7, 9, 10)</p>		

图 4-3

第五章

工厂检查的实施

工厂检查是以检查组进入工厂检查现场到末次会结束这一阶段的活动为主要内容。包括，首次会议和现场参观、收集证据的方法、识别样本及抽样、不符合项及不符合项报告、检查结论、末次会议及检查后续活动。

第一节 首次会议和现场参观

工厂检查组召开首次会议和现场参观。

一、首次会议

首次会议通常由检查组长主持，参加会议的人员为检查组全体成员、工厂质量负责人及各相关部门的管理人员。对工厂出席首次会议人员的级别一般不做规定。主要目的在于双方相互沟通。时间可视企业规模确定，一般 15 分钟为宜。对于小规模企业，不一定拘泥于会议形式，能达到相互沟通的目的即可。开好首次会议的前提条件是：事先需做好充分的沟通工作，使检查组和被检查方都知晓即将要进行的工作；检查组对可能发生的情况要有充分的准备。

首次会议的内容和程序：

- (1) 双方相互介绍人员；
- (2) 介绍检查目的、准则和范围；
- (3) 确认工厂检查计划；
- (4) 介绍检查的方法、程序和判定准则；

- (5) 做出保密承诺；
- (6) 提出配合要求(包括向导、临时办公地点、检查组所需的资源和设施)；
- (7) 关于投诉、申诉的方式和信息；
- (8) 澄清疑问；
- (9) 请被检查方代表做简短发言。

介绍检查方法、程序和判定准则时，着重介绍检查结果的判定(判定准则详见本章第五节)。应告之被检查方对检查中发现的问题，包括产品一致性的不合格将以不符合项报告的形式记录，并由被检查方确认不符合项事实。

在首次会议上，如被检查方对检查计划提出修改建议时，可视具体情况予以考虑。在不扩大检查范围、不妨碍检查活动正常进行的前提下可接受。必要时，应就修改检查计划的内容向认证机构报告并做好记录；如果涉及扩大检查范围、改变检查准则、增加检查内容，则需向认证机构报告，检查组不得擅自做出决定。

二、现场参观(必要时)

首次会议后，可以根据计划安排一次短暂的现场参观。通常现场参观时间控制在半小时左右。通过现场参观可以了解企业概貌、生产过程、工艺水平、检验点、装备和环境等，以便调整检查重点、优化检查计划，提高检查的工作效率和有效性。

现场参观时，应注意以下几个方面：

- (1) 控制参观的时间和范围；
- (2) 注意观察工厂的工艺流程；
- (3) 注意记录参观时所发现的客观证据。在工厂检查期间，任何时间、地点、形式发现的客观证据，特别是不符合事实，都应作为检查的客观证据予以记录。

对工厂的情况有了基本了解后，可以根据情况，适时调整检查计划或分工。例如，现场参观时，了解到生产流程的安排与通常情况不一样，或者车间之间的距离比较远。如果按原计划进行检查时，检查的路线就不够合理，可依据工厂的实际情况，对原检查计划做适当调整。

第二节 收集证据的方法

本节的要点是明确信息源、收集证据。

一、信息源

从收集信息到得出检查结论的过程如图 5-1 所示。

在检查中，与检查目的、范围和准则有关的信息，包括与职能、活动和过程间接口有关的信息，应当通过适当的抽样进行收集并验证。只有能够证实的信息方可作为检查证据。检查证据应当予以记录*。

*：粗体字源自 GB/T19011

现场检查时，所选择的信息源因检查的范围和复杂程度而不同，可包括：

- (1) 与被检查方人员的面谈；
- (2) 对与产品相关的活动、周围工作环境和条件的观察；
- (3) 文件，例如：程序和/或质量计划、标准及规范(包括设计、检验及验收标准)、作业指导书、图样、合同及订单等；
- (4) 记录，重点是《工厂质量保证能力要求》和/或与认证相关的文件中规定的质量记录；
- (5) 数据的汇总、分析；
- (6) 产品的检测报告及分析报告(包括内部和外部的)；
- (7) 其他方面，例如：顾客反馈、内外部投诉、与顾客及供方的沟通信息等。

二、收集证据的方法

工厂检查的全过程就是收集证据的过程。产品认证的特点决定了收集证据的重点是与产品形成的全过程相关的活动及活动涉及到的部门。收集证据要有系统性、连贯性，切忌无序或随意性。

收集证据的方法包括：谈话、观察、查阅、检测。

1. 谈话

谈话是收集证据的一个重要手段，应当在条件许可时，以适合于被谈话人的方式进行。

例 1：在电器产品的关键装配工位上，可在操作人员的操作间歇期间向操作人员提问，但提问应是言简意赅，不要占用过多时间。

例 2：在采购部，可采用叙述式的谈话调查了解对关键件的控制是否满足规定的要求。

检查员在进行谈话时，应注意以下几个方面的问题：

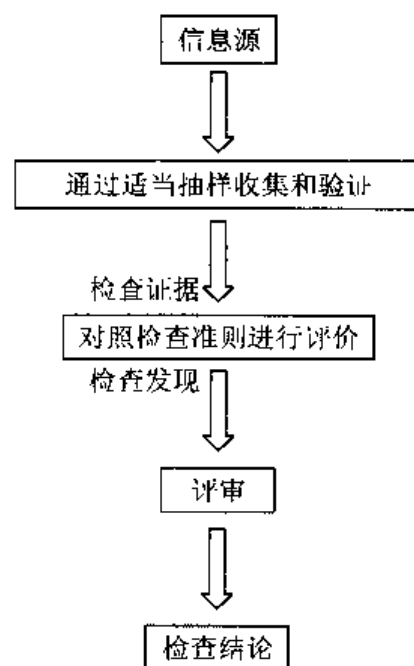


图 5-1

(1) 谈话对象应来自检查范围内实施活动或任务的适当的层次并具有相应的职能；

(2) 努力使谈话对象放松，以便准确理解提问，力求得到真实可信的证据；

(3) 谈话内容的要点可做记录；

(4) 应当避免提出有倾向性的问题；

(5) 应当感谢对方的参与和合作。

2. 观察

敏锐的观察力是作为一个合格检查员应具备的一种基本素质。在整个检查过程中，检查员都应根据检查准则的规定要求，认真观察现场的场景，包括现场的环境、生产及检测设备的状态、发生的活动、人员的操作、张贴的信息、标识及标记、产品状况等。对观察到的有价值信息，随时予以记录。对涉及到与检查准则不相符合的证据时，记录的信息要准确、全面，对事实发生的地点、时间、当事人、对应事物的特定标识或标记(有惟一性的，可追溯、可重查，可再现的)做详细记录。必要时，请陪同人员签字确认所记录的客观证据。

3. 查阅

查阅文件和记录贯穿于检查的全过程，是收集证据最直接、最客观的调查方法。查阅文件主要关注其有效性、符合性、可操作性及其管理；查阅记录主要关注其客观性、完整性、可追溯性及其管理。查阅文件和记录时，应记录有价值的线索和下一步检查时所需的信息。

4. 检测

通过现场可实施的检测或通过抽样检测(送检测机构检测)获取信息是产品认证的显著特点。这种方法能直观地确定产品与认证(规定)标准的符合程度。

检查证据基于可获得信息的样本。因此，在检查中存在不确定因素，依据检查结论采取措施的人员应当意识到这种不确定性 * *。

* *：粗体字源自 GB/T19011

收集信息应注意以下事项：

(1) 按照检查计划及编制的检查表有序地收集证据；

(2) 需要偏离预定的检查路线采集信息时，应向检查组长说明理由或做简要汇报，得到批准后方可行动；

(3) 收集的证据应与检查准则有关联；

- (4) 不要过多地在专业问题上进行研讨;
- (5) 记录下来的证据要有足够的信息量,使之具有重查性;
- (6) 注意收集潜在的信息。

第三节 识别样本及抽样

本节的要点是识别样本和抽样调查、抽样原则和要求、核实工厂的相关信息。

图 5-2 是样本流程示意图。

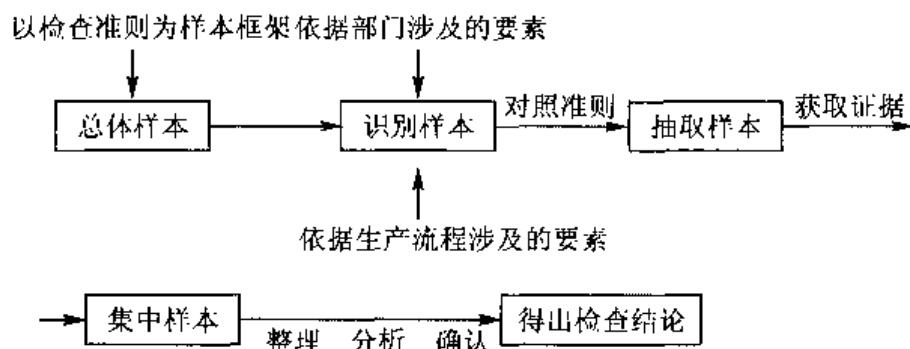


图 5-2

一、识别样本和抽样调查

检查员按检查计划的分工编制检查表时,应考虑分工范围内涉及的要素和部门,识别并选取样本。

下面以“质量保证能力要求”(通用类)为例,说明在检查过程中,如何识别并选取样本。

1. 职责及资源

(1) 人员职责(1.1 职责):对产品质量有影响的人员均可作为调查对象。到现场调查时,除质量负责人外(重点了解),可随机选择其中的设计人员、采购人员、检验试验人员、技术员、工艺员、操作人员、质量管理人员、内审员等进行面谈,重点是选取与认证特性形成相关的关键岗位人员。调查了解相关人员的职责和相互关系。

(2) 资源(1.2 资源):调查的目的是了解相应的资源是否充足,是否能利用这些资源生产出满足认证要求的产品。调查对象包括生产设备、检测设备、环境条件(包括生产、检验、试验、储存等)、对产品质量有影响的人员。

2. 文件和记录

样本应包括：质量文件、与认证产品相关的技术标准、作业规范/作业指导书、记录。调查的目的是证实 2.1、2.2 及 2.3 的规定是否得到有效实施。重点是：

- (1) 文件化的质量保证体系、质量计划(2.1)；
- (2) 文件的控制效果(文件的批准、识别、版本等)(2.2)；
- (3) 记录的管理及规定的保存期限(2.3)。

3. 采购和进货检验

样本应包括：文件化的程序及内容，合格供应商名录中的关键零部件供应商、对这些供应商进行选择、评价和日常管理的情况及相关记录(3.1)、关键零部件和材料的定期确认检验、进货检验和验证的实施情况及这些检验/验证的记录(3.2)。当有变更(供应商变更、零部件规格型号变更、或由于其他变更引起的零部件变更)发生或可能发生变更时，也应包括在样本范围内。

当样本量很大时，可根据关键零部件和材料与产品认证特性的关系有重点地随机选取代表性样本。

4. 生产过程控制和过程检验

生产过程的控制是工厂检查的重点内容。可根据认证产品的认证特性、制造特点、工艺要求等因素识别并选取样本。

样本可包括：关键生产工序、关键工序操作人员、关键工序作业指导书(4.1)、环境条件(4.2)、过程参数和产品特性的监控(4.3)、关键生产设备的维护保养(4.4)、过程检验(4.5)及与生产过程相关的活动。

抽取样本时应考虑的因素：

- (1) 有多条相同生产线时，可选取有代表性的一条或若干条生产线；
- (2) 生产线上人员样本量大时，可随机抽取若干名关键工序的关键操作人员、管理人员、技术人员(工程师、工艺员)、检验试验人员等；
- (3) 专业检查员应重点关注与产品认证特性相关的环节和活动；
- (4) 相同产品的过程控制要求，可能会由于工厂的技术水平、设备条件及人员能力等因素不同而有不同，专业检查员应注意区别对待。

5. 例行检验和确认检验

鉴于现场检查时,5和6的相关性,这两项条款的样本可合并考虑,统一在6.检验试验仪器设备中说明。

6. 检验试验仪器设备

样本包括:例行检验和确认检验的程序及内容;例行检验和确认检验所采用的项目、内容、方法及判定准则;检验记录(5);检验试验人员的能力;检验试验用仪器设备(包括自校设备)的校准和检定(6)及状态和标识;校准和检定的量值溯源情况;校准及检定记录(6.1);运行检查的实施情况(6.2);检验试验的环境条件以及与检验试验相关的活动。

抽取样本时应考虑的因素:

(1) 当例行检验使用的是等效方法时,专业检查员应关注方法是否经过验证或是否合理(可比较行业通用方法或普遍采用的程度);

(2) 对于检测试验仪器设备的自校方法,注意判断其合理性、有效性;

(3) 需要进行运行检查的设备,应关注工厂规定的检查频次是否合理。

7. 不合格品控制

不合格品的控制范围包括采购、外委加工或自制的关键零部件和材料、生产过程中的半成品、成品。

样本包括:不合格品的控制程序及内容;各环节产生的不合格品及其标识状态;隔离及处置情况;不合格品的处置记录;返工、返修的过程及结果;采取的纠正、纠正措施、预防措施及其效果;与不合格品控制相关的活动等。

抽取样本的重点应关注关键零部件和材料、成品的返工、返修及处置结果。

8. 内部质量审核

样本包括:内部质量审核程序及内容、内审的全套记录、内审员的能力、内审时对《工厂质量保证能力要求》及产品一致性检查的覆盖程度、内/外部的投诉记录及处理情况、采取的纠正、纠正措施及预防措施记录及其验证结果。

9. 认证产品的一致性

涉及该条款的样本贯穿于产品实现的全过程,重点关注设计、采购、生产、检验等过程。

“认证产品的一致性”的要点是要求工厂通过建立和保持认证产品一致性控制要求，以确保批量(常规条件)生产的产品与型式试验合格样品之间的一致性。对产品一致性控制将涉及到产品的整个形成过程和与此相关的责任部门，如：在技术部门，应对产品的设计和工艺进行控制，确保不发生未经批准的涉及产品认证特性的文件更改；在供应部门，应对关键件和材料的采购和放行进行控制，确保产品中使用的是规定的部件和材料；在生产部门，应对制造过程进行控制，防止产生非预期的产品；在质检部门，应通过对进货检验或验证、工序检验、成品检验的控制，防止对一致性有影响的关键件、半成品、成品进入生产流程或交付顾客。

认证产品变更控制的样本包括：变更控制程序及内容、变更的接口、变更的实施状况、变更产生的相关文件和记录、与变更控制相关的活动等。

10. 包装、搬运和储存

包装、搬运和储存所涉及的样本应包括从关键零部件和材料进厂到中间环节的转运直至成品出厂的全过程。

样本有：包装、搬运和储存的相关文件(比如：作业指导书/规范之类的文件)、涉及的人员、包装材料、包装方法、搬运设备及方法、现场所能观察到的搬运活动、储存条件及环境、储存产品的现状等。

对产品一致性的现场检查详见第六章。

二、抽样原则和要求

1. 抽样原则

工厂检查这项活动是在有限的时间内，采取抽样调查的方法获取客观证据，在对证据的客观性、真实性、必然性进行整理分析后，剔出偶然性因素、个别现象，最终得出接近真值的检查结论。

抽样的原则是随机抽取有代表性的样本。在抽取样本时，要考虑突出重点和覆盖面相结合；总量和分量的合理分配；适度均衡，照顾全面；在发现有价值的线索时，可适当扩大抽样。检查员应按检查计划和检查表的提示独立抽取样本，不能接受被检查方刻意安排的样本。

2. 抽样要求

在工厂检查现场，检查员抽取的样本是对被检查方进行符合性评价的基础依据。因此，采集样本时，应注意以下几个方面的问题：

- (1) 不要偏离检查范围和检查准则；
- (2) 注意抽样数量，既要防止无限度地扩大抽样，也要避免抽样数量不足；
- (3) 突出产品特点，重点抽取与产品一致性相关的样本；
- (4) 当抽取的样本与其他检查小组有关联时，应及时进行内部沟通，防止样本大量重复，或使样本支离破碎。

三、核实工厂的相关信息

检查组在现场检查时，应对照认证机构提供的工厂信息（包括工厂检查调查表、组织机构图、职能分配、关键生产及检测设备清单、工厂名称、地址等），对工厂的现状进行核实。经核实过的变化信息应及时补充到相应的文件中。必要时，应在检查报告中加以说明。

第四节 不符合项及不符合项报告

不符合项是指在检查过程中发现的不满足检查准则要求的事实；不符合项报告是将不符合的事实以书面形式表述的一种记录。

对不符合项事实的描述要注意以下事项：

- (1) 所描述的事实完整，给出的信息充分；
- (2) 涉及时间、地点、当事人、文件、记录、设备、产品时，要描述准确，使之具有重查性，再现性，可追溯性；
- (3) 文字简练，用词准确；
- (4) 只描述事实，不做评论；
- (5) 不带感情色彩、不推测；
- (6) 引用准则时，力求与不符合事实有直接关联。

以下给出两个不符合项的描述示例：

1. 描述不准确的示例

“一台注塑机的过程参数居然不受控。”

描述上存在的问题：

- (1) 未注明注塑机所处的位置；
- (2) 未注明注塑机的机台号（或惟一标识）；
- (3) 没有描述不受控的事实；
- (4) 描述带有感情色彩。

2. 描述准确的示例

“下午二时，(检查员在)二车间内(检查时观察到)，一台在线生产的编号为 CDY-001 的注塑机的温度显示为 273℃。

作业指导书(编号为 IW-021)规定注塑温度应控制在 260℃ ± 10℃。”

判定不符合的准则除第四章第一节中的内容外，涉及到产品一致性检查和指定试验的依据还包括产品图样、工艺文件、作业指导书/规范等。

第五节 检查结论

本节的要点是内外部的沟通，形成检查结论。

一、内/外部沟通

(一) 内部沟通

检查组的内部沟通可采取内部会议、检查小组/检查员之间的随时交换信息等方式进行。内部会议可在现场检查之前、过程之中及末次会议召开之前进行。

1. 末次会议召开之前，检查组内部会议的重点有四个方面

- (1) 对收集的全部证据进行整理、分析，并做出判断；
- (2) 根据不符合项(如果有)的具体情况，确定验证方式；
- (3) 得出检查结论，形成检查报告；
- (4) 做好末次会议的准备工作，特定情况下，还需对检查结果未达成共识可能会引起的意外情况做好充分的应对准备。

检查组应对收集的全部证据，尤其是对不符合检查准则的证据进行充分讨论。讨论的重点是不符合事实的信息是否充分；不符合项报告所描述的事实是否可重现或可追溯；不符合项对应的检查准则是否准确，是否有利于被检查方采取有效的纠正或预防措施。检查组在讨论中有疑点的证据或细节不明晰的问题，应尽可能做到进一步调查、核实，或补充证据，使证据充分后再做判断。对证据不充分，事实不清楚的问题不用不符合项的形式提出。

2. 不符合项的验证方式一般有两种

- (1) 书面验证；

(2) 现场验证。

3. 确定验证方式的原则

(1) 不符合项的事实不直接影响产品满足认证特性的要求，不带普遍性且易于纠正的，一般采用书面验证；

(2) 不符合项的事实可能会导致产品不满足认证特性的要求，或某要素普遍未得到有效实施，或某部门涉及到的要素大多未得到有效控制，或工厂内审或检查组上次检查发现的不符合项的纠正措施无效，类似的不符合仍在重复发生等情况，需要采取现场验证的方式。

(二) 外部沟通

外部沟通是指在工厂检查期间，按检查计划的安排，在每天检查结束时，将当天检查的情况向被检查方做简要通报，尤其是发现的不符合检查准则的情况。同时应向被检查方说明，对被通报的情况允许被检查方做出进一步解释，在检查组离开工厂之前，可以向检查组提供进一步解释的证据。

适宜时，末次会议之前的检查组内部会结束后，可预先将检查结果(包括不符合项)向被检查方的授权代表或高层管理者进行通报，争取对检查结论达成共识。

二、检查结论

1. 影响检查结论的因素

检查组做出工厂检查结论时应考虑以下四个方面的因素：

- (1) 工厂质量保证能力的符合性、适宜性和有效性；
- (2) 认证产品的一致性；
- (3) 指定试验的结果；
- (4) 遵守国家法律法规的情况。

2. 检查结论

检查结论通常分为四种：

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

有效后,工厂检查通过。否则,工厂检查不通过;

(4) 存在不符合项,工厂检查不通过。

3. 工厂检查不通过的条件

(1) 要求对不符合项采取纠正措施或纠正措施计划的情况:

——未采取纠正措施,工厂检查不通过;

——采取的不是纠正措施,工厂检查不通过;

——未在规定的期限内采取纠正措施,工厂检查不通过;

——采取的纠正措施无效,工厂检查不通过。

(2) 发现下列事实之一,检查组在现场可以做出工厂检查不通过的结论:

——关键资源缺少,第1.2条存在严重问题;

——指定试验不合格;

——产品一致性存在问题较为严重;

——违反中国有关法律法规;

——认证机构规定的其他条件。

4. 检查报告

检查组长应当对检查报告的编制和内容负责。

检查报告应当提供完整、准确、简明和清晰的检查记录,并包括或引用以下内容:

(1) 检查目的、范围及准则(包括申请认证产品名称、型号、规格、商标等);

(2) 被检查方(申请人、制造商、工厂的名称、地址、联系人、联系方式);

(3) 检查组长和成员;

(4) 现场检查活动实施的日期和地点;

(5) 检查发现(或内容);

(6) 现场检查时涉及的产品范围;

(7) 指定试验报告;

(8) 检查结论;

(9) 认证机构规定的其他内容。

第六节 末次会议

末次会议按检查计划所确定的时间进行,通常由检查组长主持。当因检查或

其他原因变更时，应事先与被检查方沟通，减少对工厂正常运行的影响。

末次会议的形式可视企业规模和管理模式而定，也可与工厂协商而定。主要目的是通报检查结论，解释后续工作事项。比如：顺利通过的，向工厂说明获证后的注意事项；有条件通过的，向企业说明纠正措施整改的要求；不通过的，要说明理由。一般 30 分钟为宜。

末次会议可有以下内容：

- (1) 感谢被检查方的支持与配合；
- (2) 重申检查目的、准则和范围；
- (3) 对工厂的总体情况做出评价；
- (4) 澄清有关问题(如果工厂需要)；
- (5) 宣布检查结论；
- (6) 重申保密承诺；
- (7) 提出采取纠正措施的要求及验证方式(如果有不符合报告)；
- (8) 说明证书和标志的使用规定(如果通过)；
- (9) 说明获证后的监督要求(如果通过)；
- (10) 其他要说明的事项；
- (11) 被检查方表态；
- (12) 宣布现场检查结束。

当检查组和被检查方不能就检查结论达成共识时，应将双方的意见记录在案；尤其是有分歧的意见，做好详细记录。

第七节 检查后续活动

检查的后续活动是指检查组的检查文件的处理工作，包括：不符合项验证和检查结果上报。

一、不符合项验证

不符合项验证原则上由原检查组进行。如果认证机构另有安排，验证人员应能得到工厂检查的相关资料。

不符合项验证应注意的要点：

1. 书面验证

- (1) 被检查方是否按检查组规定的期限完成纠正措施；

- (2) 被检查方提供的是“纠正”还是“纠正措施”的证据；
- (3) 采取的纠正措施是否足以消除产生不符合项的原因，纠正措施实施后能否防止同类不符合项再次发生；
- (4) 如果被检查方采取的纠正措施或提供的资料不符合要求，应及时与被检查方联系，要求其重新采取纠正措施或补充有关的资料，并限定完成的日期。

2. 现场验证

- (1) 在现场验证前，检查组应对被检查方提供的纠正措施及其证实性资料实施评价，并在规定的期限内进行现场验证；
- (2) 在现场验证时，应针对工厂所采取纠正措施的实施情况，抽取样本进行验证；
- (3) 纠正措施有效性的表现是，经抽样检查，同类不符合项没有再次发生；
- (4) 应记录现场验证的结果。

二、检查结果上报

现场检查结束后，检查组长整理与检查相关的资料和检查中产生的记录，向认证机构上报检查结果。

当检查没有发现不符合项时，应在现场完成必要的签字手续和文件资料的清理工作，按认证机构规定的要求和期限上报检查结果及相关资料。

当检查发现不符合项，被检查方需要时间采取纠正措施时，通常在对不符合项所采取的纠正措施进行跟踪，经验证有效后，将验证有效的证实性文件资料进行整理，连同其他相关资料和记录上报认证机构。

第六章

产品一致性检查

第一节 基本概念

批量生产的产品与经型式试验合格的样品保持一致，是这些产品可以使用认证证书、加贴认证标志的重要前提之一。根据产品认证的这一特点，现行的产品认证实施规则均规定：工厂检查内容为质量保证能力检查和产品一致性检查。

产品一致性检查的对象是产品。通过检查员在现场抽取认证产品关键件和材料、半成品和成品，依据检查准则进行核查，确认工厂批量生产的认证产品与型式试验合格样品的符合程度。产品一致性检查的具体内容取决于产品的特点，不同类别的产品会有不同的要求。

检查员按工厂质量保证能力要求第9条“认证产品的一致性”实施的检查，是通过对设计、采购、生产、检验等过程和活动的检查，确认工厂对认证产品一致性的控制是否贯穿产品实现的全过程，控制的程度是否满足要求。检查的对象可包括人员、文件、记录、过程或产品等。

产品一致性检查是产品认证不同于其他“审核”的一项特定的活动。通过产品一致性检查，检查组可最直接地获取证据，以证实工厂是否具备生产合格产品的能力，从而对工厂是否能满足认证要求做出准确的判断。一旦产品一致性检查出现严重问题，工厂检查结论通常为“不通过”。

第二节 检查准则

产品一致性检查的主要准则包括：申请书、认证证书、型式试验报告及产品描述、产品标准、认证机构对产品一致性检查要求以及产品变更的确认文件等。

一、申请书和认证证书

检查组应根据申请书(初始检查时)或认证证书(监督检查时)中所列信息和相应实施规则的要求，确定一致性检查的产品范围和抽样单元；另外，申请书和认证证书也是检查产品铭牌标志一致性的准则之一，如产品名称、型号规格、商标等。

二、型式试验报告及产品描述

型式试验报告及产品描述通常包含了产品标志、关键件清单、产品结构描述、试验项目和结果等内容，并以文字或图片的形式将这些内容加以描述。检查组在现场检查前应仔细阅读，它是检查产品一致性的主要依据。

三、与产品认证相关的标准

在某种程度上，型式试验报告及产品描述中的文字和图片不可能非常完整和清晰地表达出认证产品的所有特征，型式试验报告也可能只是代表性样品的检验报告，这就需要专业检查员依据产品标准对所需检查的内容进行核对，以判断产品的符合性和一致性。

四、认证机构对产品一致性检查要求

为了规范产品一致性检查，确保检查的专业性和统一性，认证机构通常会针对不同类别的产品编制产品一致性检查控制程序，对产品一致性检查的步骤、内容、方法、关注点等作出要求。它是检查员实施产品一致性检查的作业指导文件。

五、产品变更确认文件

在型式试验完成到实施现场检查或两次检查之间，工厂有可能对认证产品进行变更。检查组应预先了解认证产品是否发生了变更，并通过获取产品变更的确认文件，确认变更是否得到认证机构的批准。产品变更确认文件是对型式试验报告及产品描述的补充。

第三节 检查前的策划与准备

产品一致性检查是工厂检查的重要组成部分。在进行检查策划时应考虑在现场如何实施产品一致性检查，并将它的前期准备与整个工厂检查准备融为一体。

检查前的准备通常包括检查组分工、资料审阅、检查范围的确定、编制检查计划和工作文件的准备等。

一、检查组分工

检查组长应安排专业检查员负责产品一致性检查。专业检查员应掌握被检查产品认证标准和实施规则的要求，熟悉被检查产品的设计原理和产品结构，有丰富的产品检验经验。

二、资料审阅

检查组应对认证机构提供的有关资料，如申请书、型式试验报告及产品描述、检查任务书等进行审阅，了解认证产品的特点和试验结果，尤其应关注在型式试验过程中及上次工厂检查后，样品或获证产品是否发生过变更及相应变更的内容，这些信息是现场检查的重要输入。

检查员在对资料进行审阅时，应确认资料的完整性和有效性。

三、检查范围的确定

通常，在获证前的工厂检查中，产品范围主要是指工厂申请认证并通过型式试验合格的产品；在监督检查中，主要是指有效的认证证书覆盖的产品。检查组应根据申请资料、型式试验报告、认证证书等确定检查范围。

对于尚未完成型式试验就实施工厂现场检查，或认证模式中规定先实施工厂检查的情况，产品范围是指工厂申请的认证产品，检查依据是工厂提供的产品描述。当样品的型式试验结论为不合格时，已实施的工厂检查的部分内容随之失效。如重新进行的型式试验结果合格后，根据需要，可再次到工厂现场补做产品一致性检查。

四、编制检查计划

工厂检查计划应明确产品一致性检查的具体安排，包括实施检查的具体时间、进行产品一致性检查的场所、检查的内容等。计划应具体、详细、可操作。

五、工作文件的准备

产品一致性检查需准备的工作文件详见“检查前准备”一章。

第四节 检查的内容

产品一致性检查内容在相应的《产品认证实施规则》中有明确的规定，主要包括铭牌标志、关键元器件和材料、结构、产品认证特性和其他项目的检查。

一、铭牌标志

铭牌标志主要表现在产品、包装和说明书中。

产品及其包装上的铭牌标志包括产品名称、型号规格、制造商、符号标识、警告用语等；说明书中则有关于正确安装和使用产品的说明和警告（应该是规范中文）。

二、关键元器件和材料

通常，《产品认证实施规则》和型式试验报告中均列明了产品的关键元器件和材料。

实施一致性检查时，核对的内容可包括：关键元器件和材料的名称、规格、型号、供应商、必要时还包括相应的技术参数。

三、产品的认证特性(包括结构)

这里的认证特性主要是指和产品认证相关的特性，例如：安全、EMC、人类健康、环保等。

产品的认证特性是由其产品特点决定的。比如化工类产品，其一致性的重点体现在产品的配方/配比或制造工艺及过程中；汽车整车产品的主体结构在产品定型阶段确定，改装车的结构则可能根据改装要求的差异有不同变化。以结构体现特性的产品，检查内容包括内部结构和外部结构。

总而言之，不同的产品在一致性检查方面有不同的特点，专业检查员应根据检查准则和所涉及的专业特性确定一致性检查的要点。

四、产品认证特性检测(指定试验)

产品的认证特性是指纳入认证要求、需经型式试验确定是否合格的产品固有

特性。比如电器产品的防触电安全性、防火安全性、防人身伤害安全性及电磁兼容性、摩托车产品的环境污染性、瓷质砖产品的放射性、木器涂料产品的有害物质含量等。这些特性有些是由产品结构决定的，有些则是由关键件不同而影响其认证特性，还有的是由于工艺等方面原因引起产品一致性有差异。为了确定这些特性是否满足规定的要求，工厂检查员可能需要在检查现场进行指定试验。

所指定的试验项目尽可能在工厂现场完成。若必须委托其他检测机构完成，应事先征得认证机构的同意。当认证机构有规定时，按认证机构的要求进行指定试验。

五、其他项目

其他项目可包括产品认证实施规则中的其他条款，认证机构规定的补充内容或检查组根据现场情况决定的其他必查内容。

第五节 检查的方法

产品一致性检查是采用抽样检查的方法。如工厂同时有多种申证或获证产品，每种产品至少抽取一个样品。样品由检查员负责抽取。

一、铭牌标志

1. 抽样

从成品库或生产线末端抽取工厂判定为合格并可以提交给顾客的产品。监督检查时，抽取的样品通常应带有认证标志。如没有认证标志，应与认证证书核对，并与工厂确认是否为获证产品。

2. 检查方法

(1) 依据一致性检查的准则，检查产品铭牌、标记、外包装印刷、说明书中所描述的产品名称、型号规格、制造商、符号标识、警告用语等，与一致性检查的准则是否一致；

(2) 产品标志检查包括产品内部和外部的标志。

二、关键元器件和材料

1. 抽样

- (1) 从库房或零部件生产线抽取合格的关键元器件和材料；
- (2) 从装配线、生产线上抽取合格可投入装配、生产的关键元器件和材料；
- (3) 从成品库、装配线、生产线抽取合格的成品。

2. 检查方法

(1) 抽取关键元器件和材料后，检查员应核对原材料、零部件的生产厂、型号规格、牌号、技术参数等与产品型式试验报告或产品描述中所列的“关键零部件和材料清单”是否一致。当需要解剖部件分析零件，或解剖成品进行检查时，应请工厂人员操作；

(2) 检查中如遇到关键元器件或部件的标识无法核对时，检查员应通过追溯采购记录中关键元器件或材料的供应商、规格型号、牌号、技术参数等，以判定与产品型式试验报告或产品描述中所列的内容是否一致。必要时可通过测试手段进行确认。

三、产品的认证特性(包括结构)

1. 抽样(选取样本)

- (1) 从成品库或装配线末端抽取合格成品；
- (2) 需要进行结构检查的产品，如果不能在成品上直观地检查结构一致性时，可从适当的过程环节抽取用于产品结构检查的样品。

2. 检查方法

(1) 检查产品的质量特性和/或结构等与型式试验报告或产品描述中合格样品的结构是否一致；

(2) 型式试验报告及产品描述中未明确描述的情况，检查员要根据专业知识判定所检查样品是否满足产品标准要求。注意标准对于产品质量特性和/或结构的特别要求；

(3) 如发现产品质量特性和/或结构发生变更，应确认变更是否申报并得到批准。

四、指定试验

指定试验的样品由检查员负责抽取，数量应满足试验项目的需要。检查员可以在工厂成品仓库或在生产线末端抽取样品，但必须是工厂已检合格的认证产品。

指定试验的项目由检查员根据产品特点、工厂条件和检查中发现的情况来确定，可以是例行检验和确认检验项目，也可以是认证标准所要求的其他项目。指定试验通常在工厂现场，在检查员观察下，由工厂检验人员按认证标准规定的条件和方法进行检测。若某些项目工厂无条件完成，而检查员又有充分理由认为确有必要检测时，应报告认证机构，经批准后封样送指定检测机构进行指定项目的测试。

当在工厂现场进行指定试验时，检查组应关注所使用的设施或设备的准确性和适用性：

(1) 如果检验项目对工作场所的环境有要求时，在检验过程中检查组应监视现场环境，并做好记录。如果环境不能满足要求，应如实记录并予以注明。检查组保留重新检查的权利。

(2) 如果检查组在现场无法判断设备的准确性和适用性，或设备达不到要求时，应如实记录下设备的状况，并及时向认证机构汇报现场情况。

(3) 若检查组有充足的理由不能完成或无需进行指定试验时，应在检查报告中做相应的说明。

五、其他项目的检查

其他项目的检查按规定的要求实施。

第六节 产品一致性存在问题的处置

(1) 认证产品的铭牌标志存在一致性问题，如：发现认证产品的标志不一致或不齐全等，检查员应将事实详细记录，要求工厂限期整改。必要时，进行现场验证。

(2) 认证产品的关键元器件和材料、结构存在一致性问题和质量特性不符合标准要求的，检查员应予以记录，并根据其对产品的影响程度决定处置方式，包括：

① 抽取样品送指定检测机构检测

抽样检测结果为不合格，工厂检查结论为不通过。

②现场验证

a. 未完成现场验证期间，应要求工厂封存涉及变更的产品，停止交付。

b. 现场验证通过的条件为：

- 所抽样品检测结果合格；
- 认证机构已批准变更；
- 现场验证产品一致性符合要求；
- 整改在规定期限内完成，并符合规定要求。

③判工厂检查不通过

工厂检查结论为不通过的，检查组应通知工厂封存产品，不得交付。

(3) 属于工厂擅自对认证产品进行变更，致使认证产品的一致性存在严重问题的，判定工厂检查不通过。

第七章

获证后监督

第一节 监督的概念

一、监督的目的

通常，加施了认证标志的产品表明该产品已由认可的独立第三方认证机构按规定的程序进行了符合性的评价，产品满足认证准则规定的要求。这种第三方的评价结果往往会使消费者和社会相关方产生信任感。如果不能确保获证产品持续满足规定的要求，消费者就可能对认证产品及认证机构失去信任，从而使认证制度失去民众的基础。尽管向社会提供符合认证标准要求的产品是获证组织的责任，但认证机构要确保证书的信誉和自身利益以及对社会的职责，就必须对获证组织进行监督管理，以确保认证产品持续稳定地符合认证标准要求，并和经确认合格的样品的特性保持一致。

二、监督的内容

获证后监督包括监督检查、监督检验和认证标志及证书的管理、产品变更的管理、对获证产品质量的跟踪等多项内容。

与检查员直接有关的获证后监督活动为监督检查和监督检验，可用图 7-1 表述。

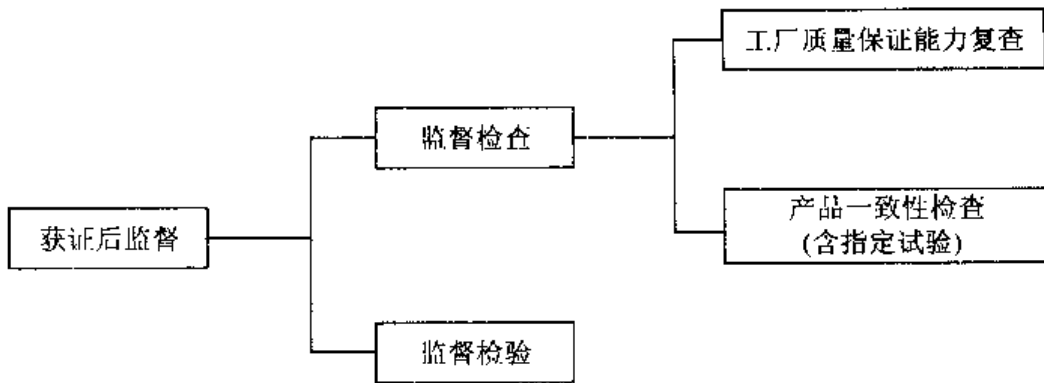


图 7-1

（一）监督检查

1. 质量保证能力复查

通过对工厂质量保证能力的监督检查，证实工厂是否能够持续稳定地生产出满足认证准则规定要求的产品。

2. 产品一致性检查

通过产品一致性检查，证实工厂批量生产的认证产品的特性与经认证机构确认合格的样品的符合程度。

以上两项活动是监督检查的主要内容。

（二）监督检验

通过对随机抽取的样品进行检验获取“产品符合认证标准”的证据，这项活动称为“监督检验”。监督检验的样品通常是由检查员实施监督检查时，在带有认证标志的合格品中随机抽取，由指定的检测机构实施检验。具体的检验项目由认证机构根据产品的特点和当前产品的质量状况确定。

是否实施监督检验取决于产品认证的模式、产品的类别和对持证人的信任程度，以及认证机构的规定。

三、监督的类别

1. 日常监督

按认证制度或产品认证实施规则规定的周期进行的监督称为日常监督。

2. 特殊监督

由于某些特殊原因，认证机构可以在日常监督以外增加监督频次，这种加频的监督称为特殊监督。特殊监督可以包括监督检查(质量保证能力复查和一致性检查)、监督检验或是两者的组合。

日常监督和特殊监督为取得企业的配合以便顺利实施，通常是在预先通知企业的情况下进行。基于某些特殊原因，认证机构的日常监督和特殊监督的实施也可采取不预先通知企业的方式进行。

四、监督流程与职责

(一) 监督的流程

监督的流程如图 7-2 所示。

(二) 监督的职责

1. 监督策划

由认证机构实施。

2. 监督实施

由认证机构组织安排。其中：

(1) 监督检查

——由认证机构的检查员实施。

(2) 监督检验

——抽样由认证机构的检查员实施；

——送样由工厂或指定人员实施；

——检验由指定的检测机构实施。

3. 监督结果的评定

根据监督检查和监督检验(如果有)的结论，由认证机构进行评定监督结论。

4. 批准/公布

由认证机构负责(公布保持证书、暂停证书或撤销证书的信息)。

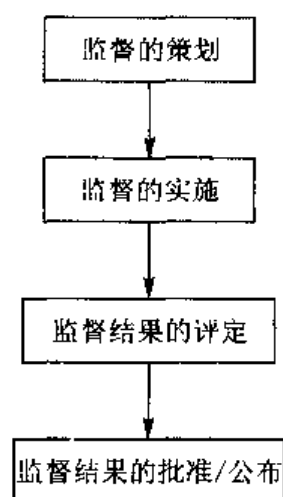


图 7-2

第二节 监督的策划

认证机构负责获证企业的监督策划与组织实施。

一、监督策划

认证机构根据产品认证的制度和《认证实施规则》的规定策划、组织获证产品的监督。

原则上获证后的日常监督按《认证实施规则》规定的周期进行。

以下几种情况，认证机构可以在日常监督以外实施特殊监督：

(1) 获证产品出现严重质量问题，或者用户提出投诉并经查实为持证人的责任时；

(2) 认证机构有足够理由对获证产品与认证标准的符合性有怀疑时；

(3) 有足够信息表明因工厂变更组织机构、生产条件和质量体系，从而可能影响产品符合性或一致性时；

(4) 工厂检查人员的行为不规范，导致工厂检查结果不可信；

(5) 有足够的证据使认证机构对工厂失去信任时等。

当发生下述情况之一时，认证机构有可能调整获证后监督的时机和频度：

(1) 当政府或产品认证机构的认可机构的指令导致认证制度有变化时；

(2) 当认证依据的产品技术标准有变化时；

(3) 认证的要求有变化时。

二、监督检查的内容

监督检查包括了质量保证能力复查和产品一致性检查(含指定试验)。对于强制性产品认证，《工厂质量保证能力要求》的第3、4、5、9条、上次检查不符合项整改效果、认证证书和认证标志的使用是每次监督检查必查的内容，其他条款在四年中至少覆盖一次。

必要时，质量保证能力的监督检查可以是对《工厂质量保证能力要求》全部条款的检查，这取决于：

(1) 工厂质量体系的运行情况；

(2) 产品特点；

(3) 生产方式；

(4) 人员素质；

- (5) 信任程度；
- (6) 认证机构要求。

日常监督检查时，工厂应有获证产品在线生产。如果没有获证产品在线生产，则至少应有同类或类似产品在线生产。

由于持证组织的原因，工厂无法在规定的时间内接受监督检查，在征得认证机构同意后，监督检查可推迟进行，但最多不超过规定的期限。

如果监督检查时没有获证产品在线生产，致使检查组未能按认证机构的要求抽到样品时，工厂应将获证产品在线生产的日期通知认证机构，认证机构将安排人员前往抽样。

三、监督检验抽样的要求

当《认证实施规则》有监督检验要求，或认证机构根据认证需要，决定在监督检查的同时抽取样品进行检测时，认证机构应根据规定制定监督检验的具体方案。检查组根据认证机构的指令，做好充分的准备。

第三节 监督的实施

获证后监督实施包含监督检查和监督检验。

一般情况下，监督检验的抽样是在实施质量保证能力复查时进行，所以该活动也在本节中予以叙述。

一、监督检查的实施

质量保证能力复查的实施过程和初次工厂检查类似，由主过程和子过程组成，如图7-3所示。虽然过程类似，但内容和要求的程度并不相同，例如，图7-3中的文件资料检查、首次会议、现场参观和末次会议在监督检查中可以省略或简化。本节主要叙述工厂质量保证能力复查和初始工厂检查的不同处。

(一) 检查准则

- (1) 认证证书；
- (2) 认证实施规则(包括了工厂质量保证能力的要求)；
- (3) 产品检测标准；
- (4) 产品描述；
- (5) 型式试验报告(不是必须的)；

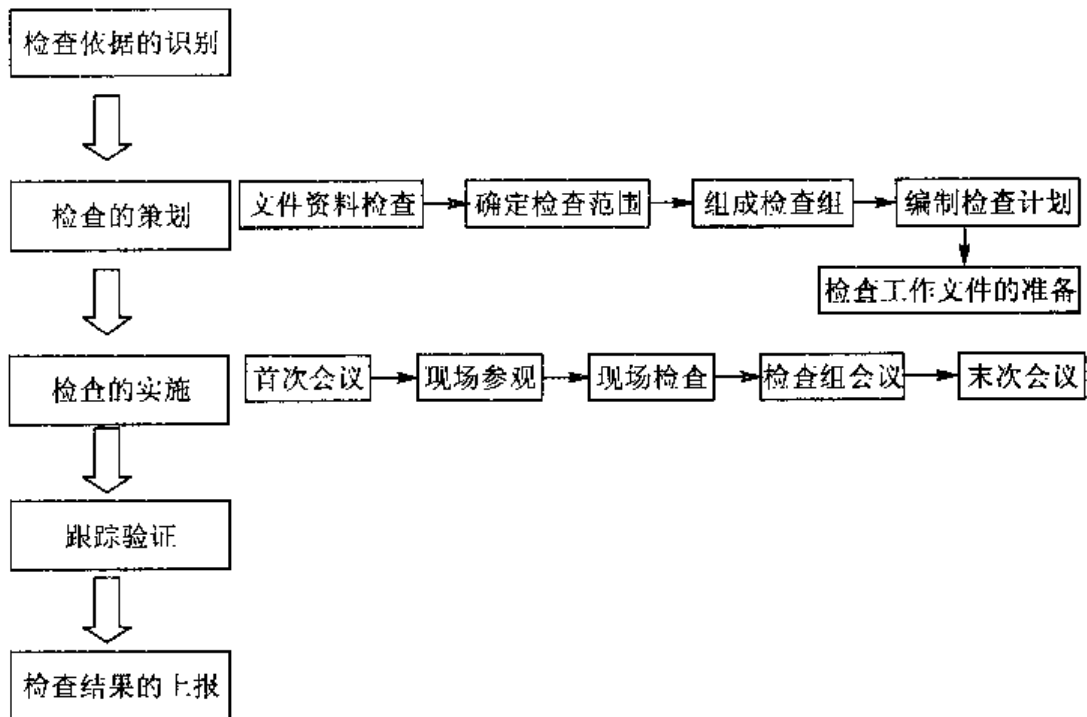


图 7-3

- (6) 产品变更确认书(如有);
- (7) 认证机构的补充要求。

(二) 检查的策划

工厂质量保证能力复查前的准备活动原则上与初始工厂检查相同。

由认证机构以书面形式通知检查组长。检查组长在接到检查组工作单和文件包后,应检查文件包中的资料是否完整,并注意上次检查结果的信息材料。

策划主要包括下述内容:

1. 文件资料检查

不是必须的过程。在初始工厂检查前已确定了文件资料的符合性和充分性。因而,对文件资料检查,主要是熟悉工厂的组织机构和产品生产流程,了解有无变更等,以便和工厂联系和编制检查计划。

2. 确定检查范围

依据《认证实施规则》、认证证书和上次检查结果的信息材料,确定本次监督的产品类别、生产场地、生产线和质量保证能力监督检查的要素。每次选择的要素都应包括《工厂质量保证能力要求》规定的第 3, 4, 5, 9 条。

如果需要抽样,还应初步确定抽样的型号、规格和数量等。

3. 组成检查组

检查组成员的选择见第四章第一节。

4. 编制检查计划

由检查组长或受委托的检查组成员编制检查计划，在现场检查前告知工厂并确认。

与初始工厂检查不同的是，工厂常常依据市场情况安排认证产品的生产，获证的产品在认证机构拟定的监督检查期间有可能不生产。因此，检查组长应事先同工厂取得联系，以便协调、安排准确的现场检查日程。

5. 检查文件的准备

同初始工厂检查。需要抽样时，应准备抽样单和封条。

（三）检查的实施

监督检查的流程原则上与初次检查相同，但可依据实际情况酌情简化。比如，首次会议以说明检查内容为主，5~10分钟即可；末次会议以通报监督检查结果为主。

以下重点叙述质量保证能力要求的复查与一致性检查的要点：

1. 质量保证能力复查

在实施监督检查时，检查员应特别关注变更：如程序（如关键元器件和材料的检验/验证程序、例行检验和确认检验程序、不合格品控制程序等）是否发生了变更，产品（重点是结构、关键元器件和材料）是否发生了变更，产品生产工艺等是否发生了变化，如果发生了变更则应跟踪和判定这些变更是否符合规定的要求。

质量保证能力复查与初始工厂检查的质量保证能力要求相同，但侧重点不同。同样条款在初始工厂检查时，一般关注是否建立和/或实施，监督检查时则关注是否保持和实施、实施是否有效、是否更改或报告（如果需要），如果上次工厂检查时开具了不符合项报告，还应对其采取的纠正措施有效性进行评价。

例如：

（1）检查“采购和进货检验”时，从最近一次的工厂检查到现在的所有有关采购和进货检验的记录中抽取样本。

重点检查：

——相关的程序、文件是否修订过；如果修订过，修订是否符合相关规定的要求。

——记录的完整性：核查需要的记录是否在规定的时间内完成并保存完好，特别关注对关键件检验/验证、关键件定期确认检验、新增供应商的选择评价及原有供应商的日常管理。

——实施的符合性：抽查部分记录，查看数据，评价记录是否准确和符合要求，从而判定实施的符合性。

——供应商的变更及报告等。

(2) 检查“生产过程控制和过程检验”。

重点检查：

——工艺流程、工艺方法和参数有无变化。若有变化，相应的文件是否更改，更改是否适宜，能否确保产品符合规定的要求。

——人员的能力能否持续满足工作需求；除已有的学历、经验、资历、意识外，应侧重人员的持续培训和培训的有效性；新员工是否满足工作需要。

——生产设备是否持续满足工艺要求。

——当工艺有变化时，相应的过程检验的安排和实施是否也需要调整，若需要则是否已调整，过程检验记录的要求可根据产品特点处理。

(3) 检查“例行检验和确认检验”时，从最近一次的工厂检查到现在的所有有关例行检验和确认检验记录中抽取检查的样本。

重点检查：

——相关的程序文件是否修订过，如果是，修订后是否符合相关规定的要求。

——记录的完整性：所有例行检验是否均有记录，在规定的周期内是否有规定的确认检验记录。

——记录的准确性：抽取部分记录，查看数据，评价记录是否准确并符合标准和产品认证实施规则的要求。

(4) 在对其他条款的检查时重点检查。

——自上次工厂检查以来，质量负责人及职责是否发生变化。

——关键件是否变更过，变更过的关键件应有认证机构签发的《产品变更确认书》。

——上次工厂检查提出的不符合所采取的纠正措施情况。如果企业未针对不符合项实施整改或整改无效，可能导致监督结论为不合格。

——认证证书及认证标志的使用是否符合有关文件的规定：印刷、模压方式使用认证标志的，是否经认证标志发放机构批准（如“批准印刷/模压标志通知

书”);使用标准规格认证标志,是否向认证标志发放机构购买,标志使用管理是否符合规定要求等。同时应关注证书持有者/获证工厂是否超范围使用产品认证证书、滥用认证标志、获证后发生变更,但未经认证机构确认的产品使用认证标志、或已暂停、注销、撤销的证书所列的产品使用认证标志等现象。

2. 一致性检查

在监督检查时,检查员应重点关注产品的变更。如发现变更,则应跟踪变更是否符合相关规定。产品一致性检查的内容和初次工厂检查时基本相同,在检查准则、检查对象、抽样等方面有所不同:

(1) 检查准则

除初次工厂检查中所依据的文件外还应包括:

- 认证证书;
- 产品变更确认文件(如果有)。

(2) 检查对象

——获证的产品。

(3) 抽样

——样品应是加贴认证标志的产品。当认证标志暂缺时可抽取工厂已确认合格的、可以提供给顾客的产品。

——其他同初始工厂检查。

(4) 检查方式和处置原则

同初始工厂检查时的一致性检查。(参见第六章)

当监督检查和监督检验用样品的抽取工作都完成后,现场检查工作可认为基本结束,检查组应召开检查组会议。

3. 检查组会议

检查组会议的内容和初始工厂检查时相同,但由于获证后监督很可能只有一位检查员,因此检查员在做检查结论时尤需慎重。

检查员应尽可能在工厂现场完成检查文件和资料的整理工作,包括办理签字手续。

跟踪验证和检查结果的报告同初始工厂检查。

当检查组和被检查方不能就检查结论达成共识时,应将双方的意见记录在案;尤其是有分歧的意见,做好详细记录。

二、监督检验的实施

当检查组接到抽样指令时,应按认证机构制定的监督检验抽样方案在现场抽取检验样品。

(一) 抽样

检查员在抽样时应遵循以下原则:

(1) 由检查组人员对获证产品实施抽样。

(2) 抽取的样品应是由工厂生产并经检验合格的获证产品,首选贴有认证标志的产品。

(3) 按获证产品种类分别抽样。同一种类产品每次抽取其中一种以上规格型号产品(数量根据认证实施规则确定),原则上每一申请单元的所有系列产品在获证后的每4年(或按认证机构规定的周期)至少抽样一次。

(4) 应随机抽取样品。

(5) 应在生产线末端抽取样品;若持证组织在监督期间未生产获证产品,可以在仓库中抽取。

(6) 加贴认证机构制作的封条。

(7) 封好的样品,由工厂在规定的时间内运送到检测机构。

(二) 送样

送样的地点由认证机构指定;若需到流通领域实施抽样,则由认证机构指派抽样人员并制定具体的抽、送样方案。

指定的检测机构按产品监督检验方案实施检测。

第四节 监督的结论

一、评定和批准的职责

(1) 检查组对工厂检查结果负责,检测机构对产品检测结果负责。

(2) 认证机构对监督检查结果和监督检验结果进行评定,并由机构负责人批准获证后监督的决定。

(3) 认证机构在公开文件上公布决定。

二、判定准则

获证后监督由监督检查、监督检验和其他情况等三部分构成。因此，获证后监督的判定准则包含这三部分判定准则，如图 7-4 所示。

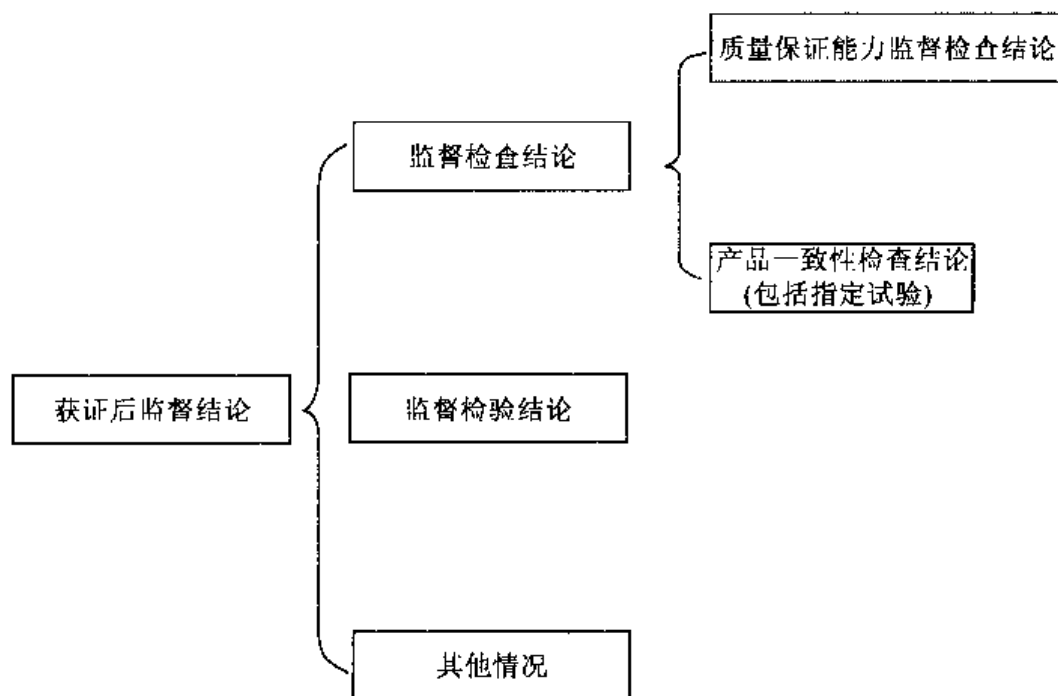


图 7-4

- (1) 监督检查的判定准则——同初始工厂检查的判定准则。
- (2) 监督检验的判定准则——产品标准规定的判定准则。
- (3) 其他情况——从获证到获证后监督综合结论形成期间，工厂是否发生重大的质量事故，是否按规定使用证书及标志，是否有违法违规行等情况。

三、综合结论

获证后监督的综合结论的评定准则同初始工厂检查。检查组以监督检查报告的形式报告工厂检查的结论。当监督检查和监督检验同时发生不同程度的不符合时，取最严重的处理结论为综合结论。

(1) 如监督检查未发现不符合项，监督检验合格，则监督的综合结论为合格，建议保持证书。

(2) 如监督检查发现了不符合项，但不会导致获证产品不符合认证准则规定的要求，且工厂在规定的期限内采取了纠正措施并经验证有效；监督检验合格，则监督的综合结论为合格，建议保持证书。

(3) 如监督检查发现的不合格，可能危及到产品不符合认证准则规定的程度，

或未按规定使用认证证书和认证标志，或监督检验不合格，则监督的综合结论为不合格，建议暂停认证证书。如监督检查时没有获证产品生产，且在规定的期限内仍不生产，可依据具体情况，做出暂停认证证书的建议。

(4) 监督结果证明产品出现严重缺陷的，则监督的综合结论为不合格，建议撤销认证证书。

第八章

产品认证检查员管理

国家对涉及人类健康和安全，动植物生命和健康，以及环境保护和公共安全等产品实行强制性产品认证制度。作为强制性产品认证的检查员应正确理解国家强制性产品认证的方针和政策、法律和法规，熟练掌握相应的产品标准及强制性产品认证的有关规定、规则和工作程序。这是开展强制性产品认证工作的基础。

对工厂检查结果的可信性，很大程度上取决于检查员的能力。为此，认证人员注册机构、认证机构或检查机构可通过对检查员个人素质、应掌握的知识、应具备的技能以及应用这些知识和技能的能力来识别和评价检查员。

为规范强制性产品认证检查员的管理，保证强制性产品认证工作的有效实施，根据《中华人民共和国认证认可条例》以及《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》等有关规定，认监委制定了《强制性产品认证检查员管理办法》，对强制性产品认证检查员的申请、培训、考核、注册和监督管理做出了明确规定，对强制性产品认证检查员实行统一的资格注册制度。

第一节 管理职责

一、国家认证认可监督管理委员会

- (1) 监督管理强制性产品认证检查员资格注册制度的建立和实施；
- (2) 对强制性产品认证检查员进行监督检查。

二、中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)

- (1) 认可强制性产品认证检查员培训机构、培训课程；
- (2) 建立和实施强制性产品认证检查员资格注册制度；
- (3) 考核、评定强制性产品认证检查员的专业知识和能力；
- (4) 对强制性产品认证检查员进行资格注册、公布注册结果、颁发注册证书；
- (5) 对不能持续符合资格注册要求或者违反强制性产品认证检查员行为规范的人员给予相应处理；
- (6) 在对不能持续符合资格注册要求或者违反强制性产品认证检查员行为规范的人员做出暂停或者撤销资格注册证书决定后，及时上报认监委；
- (7) 公布强制性产品认证检查员资格的暂停或者撤销。

三、强制性产品认证的指定认证机构、指定检查机构

- (1) 聘用强制性产品认证检查员；
- (2) 建立强制性产品认证检查员管理制度；
- (3) 对强制性产品认证检查员进行业务培训和年度考核；
- (4) 将强制性产品认证检查员的管理情况报认监委备案。

第二节 申请人的条件

一、申请强制性产品认证检查员资格注册的人员(以下简称注册申请人)应当具备的资历

- (1) 具有国家承认的大专以上(含大专)学历；
- (2) 大专学历的，具有至少6年全日制工作经历；大学本科以上学历的，具有至少4年全日制工作经历。

二、注册申请人应当具备的个人素质和相关专业知识与能力

产品认证检查员必须具有完成检查工作所需的个人素质和应用相关知识和技能的能力。如按检查准则检查的能力、应用管理知识的能力、领导能力等，这些知识和能力的获得可通过适当的教育、相关专业的工作经验、检查经验与技巧的培训等。

1. 产品认证检查员应具备的个人素质

- (1) 有道德,即公正、可靠、忠诚、诚实和谨慎;
- (2) 思想开明,即愿意考虑不同意见或观点;
- (3) 善于交往,即灵活地与人交往;
- (4) 善于观察,即主动地认识周围环境和活动;
- (5) 有感知力,即能本能地了解和理解环境;
- (6) 适应力强,即容易适应不同情况;
- (7) 坚忍不拔,即对实现目的坚持不懈;
- (8) 明断,即根据逻辑推理和分析及时得出结论;
- (9) 自立,即在同其他人的交往中独立工作并发挥作用。

2. 产品认证检查员应当具备的专业知识与能力

- (1) 具有相应专业技术领域的基本理论知识和实践经验;
- (2) 掌握有关涉及强制性产品认证的法律法规、技术规范以及相关规定;
- (3) 熟悉相应产品标准、检验方法和检验标准;
- (4) 熟悉相应产品的设计、生产、安装和服务过程;
- (5) 熟悉质量管理基本理论和生产企业质量保证能力要求,能够掌握生产企业的产品质量控制的关键环节;
- (6) 掌握检查的标准、方法,能够结合产品特点对生产企业质量保证能力进行检查;
- (7) 掌握强制性产品认证的有关知识和规定。

另外,申请承担对境外工厂检查的强制性产品认证检查员,应当具有相应的外语能力。

三、强制性产品认证检查员的专业能力评定

强制性产品认证检查员的专业能力由 CNAT 进行评定和注册。强制性产品认证检查员资格注册专业区分应当按照认监委规定的强制性产品认证实施规则划分。申请人申请注册的专业应先由其聘用机构按照认证机构自身的专业能力评定程序进行专业能力评定,评定合格后向 CNAT 推荐,CNAT 再进行最终评定,通过后方可注册。

通常情况下,具备以下一项或多项条件,可以作为满足专业能力的最低要求,认证机构可根据不同认证业务范围的特点确定检查员的专业能力要求:

(1) 具有相应专业的大专以上学历,并具有至少两年以上相应的技术和管理工作经历;对风险程度高、技术难度高或产品实现过程复杂的专业,应具有至少五年(含五年)以上相应的技术和管理工作经历。

(2) 对于非相应专业的大专以上学历,须具有相应专业的五年以上技术和管理工作经历;对风险程度高、技术难度高或产品实现过程复杂的专业,本条不适用。

(3) 具有相应专业的高级专业技术职称。

专业经历包括认证机构工作经历(如受理申请、审核、评价等),检测机构工作经历,企业质量工作经历等。

对注册申请人的专业知识和能力评价的方式可以采取资料审查、笔试、面试、现场验证或者上述方式的组合等形式。

第三节 注册与管理

一、强制性产品认证检查员注册级别

强制性产品认证检查员按注册级别分为检查员和高级检查员。

(1) 申请检查员资格注册,应具有至少2年相关产品认证的专业经历;

(2) 申请高级检查员资格注册,应具有检查员资格3年以上,完成不少于6次完整的强制性产品认证检查或者跟踪检查活动,并担任不少于4次检查组长的经历。

二、保持资格的要求

取得强制性产品认证检查员资格注册证书的人员应当每年完成不少于2次强制性产品认证检查工作以及8小时专业培训和学习,中国认证人员与培训机构国家认可委员会对其进行年度确认。

三、升级的条件

申请高级检查员资格注册,应具有检查员资格3年以上,完成不少于6次完整的强制性产品认证检查或者跟踪检查活动,并担任不少于4次检查组长的经历。

四、强制性产品认证检查员的监督管理

认监委对强制性产品认证检查员进行监督检查,监督方式可以采取通过问卷

调查和专项检查等形式。

中国认证人员与培训机构国家认可委员会对不能持续符合资格注册要求或者违反强制性产品认证检查员行为规范的人员给予相应处理，在做出暂停或者撤销资格注册证书决定后，及时上报认监委，并予以公布。

指定的强制性产品认证机构、检查机构应建立强制性产品认证检查员管理制度，对强制性产品认证检查员的选用、业务培训、年度考核等进行严格管理，并将上述管理情况报认监委备案。

任何单位和个人对强制性产品认证检查员在检查活动中的违法违规行为，有权向认监委和地方认证监督管理部门举报。认监委和地方认证监督管理部门应当及时调查处理，并为举报人保密。

强制性产品认证检查员禁止有下列行为：

- (1) 未取得资格注册，从事强制性产品认证检查活动；
- (2) 从事本人不具备的专业知识和能力的检查活动；
- (3) 出具虚假或者不实的检查结论；
- (4) 未经年度确认或者确认不合格，继续从事检查活动；
- (5) 接受被检查方的礼金等不当利益；
- (6) 其他违反强制性产品认证有关规定的。

第四节 检查员的行为规范

产品认证检查员应坚持原则、实事求是、作风正派、忠于职守；在工作中应思路开阔、成熟稳重、坚忍不拔，具有较强的判断和分析能力，能够客观地观察事物，冷静地处理复杂的情况。始终坚持：

- (1) 正当地获取和公正地评定客观证据；
- (2) 不卑不亢，忠实于检查目的；
- (3) 处理好同有关人员的关系，以取得最佳的检查效果；
- (4) 尊重检查所在地的地方风俗和民族习惯；
- (5) 在检查过程中排除干扰，坚持工作；
- (6) 在严峻情况下做出有效反应；
- (7) 以检查观察记录为基础，得出能为大多数人所接受的结论；
- (8) 忠实于客观、公正的结论，不屈从于无事实根据要求改变结论的压力；
- (9) 具有较强的语言表达能力，并善于与对方沟通；
- (10) 具有相应的专业能力。

检查组长除具备一般检查员的知识和能力外，还应具备更为敏锐的洞察力和更为出色的管理能力，包括组织、控制、引导、总结、判断、决定、表达、交流等能力，检查组长还应做到：

- (1) 以清晰的语言向被检查方传达检查目的、范围、方法、计划等；
- (2) 安排整个检查过程，给组员分配工作；
- (3) 控制检查进度，并掌握检查活动的主动权；
- (4) 引导工厂有效地配合工作，当组员未能切中要害时，引导其及时抓住关键；
- (5) 对发现的问题做出最后判断，判定其对结论的影响并决定是否需要进一步考察；
- (6) 与组员充分交流，总结检查过程和发现的问题，做出结论；
- (7) 向工厂通报检查结果，解答疑问，直至对方接受检查结果或双方另外达成协议等。

执行境外工厂检查的检查员与检查组长除具备以上基本要求外，还应具有以下知识和能力：

- (1) 检查组(主要是检查组长)能够用英语或所在国的官方语言在口头和书面上清楚流利地表达思想和意见；
- (2) 遵守外事纪律，遇到特殊情况时，及时与派出机构联系。

附录 1

强制性产品认证管理规定

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令 第 5 号

《强制性产品认证管理规定》已经 2001 年 11 月 21 日国家质量监督检验检疫总局局务会审议通过，现予发布，自 2002 年 5 月 1 日起施行。

局长 李长江

二〇〇一年十二月三日

第一章 总 则

第一条 为完善和规范强制性产品认证工作，切实维护国家、社会和公众利益，根据国家产品安全质量许可、产品质量认证的法律法规的规定以及国务院赋予国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会的职能，制定本规定。

第二条 国家对涉及人类健康和生命，动植物生命和健康，以及环境保护和公共安全的产品实行强制性认证制度。

第三条 根据国务院授权，国家认证认可监督管理委员会主管全国认证认可工作。

第四条 国家对强制性产品认证公布统一的《中华人民共和国实施强制性产品认证的产品目录》(以下简称《目录》)、确定统一适用的国家标准、技术规则和实施程序、制定和发布统一的标志、规定统一的收费标准。

第五条 凡列入《目录》的产品，必须经国家指定的认证机构认证合格、取得指定认证机构颁发的认证证书、并加施认证标志后，方可出厂销售、进口和在经营性活动中使用。

第二章 强制性产品认证的组织管理

第六条 国家质量监督检验检疫总局根据国家有关法律法规，制定国家强制性产品认证的规章和制度；批准、发布《目录》。

第七条 国家认证认可监督管理委员会负责全国强制性产品认证制度的管理和组织实施工作，履行以下职责：

(一) 对全国认证认可工作实施监督管理，协调有关认证认可工作的重大问

题；

- (二) 拟定、调整并与国家质量监督检验检疫总局联合发布《目录》；
- (三) 制定和发布《目录》中产品认证实施规则；
- (四) 确定《目录》中产品认证适用的认证模式；
- (五) 制定和发布认证标志；
- (六) 规定认证证书的式样和格式；
- (七) 指定认证机构和为其服务的检测机构、检查机构承担强制性产品认证和认证活动中的检测、检查工作；
- (八) 公布指定认证机构和为其服务的指定检测机构、检查机构的名录及其工作范围；
- (九) 公布获得认证的产品及其企业名录；
- (十) 审批特殊用途产品免于强制性认证的事项；
- (十一) 指导各地质检行政部门对强制性产品认证违法行为的查处工作；
- (十二) 受理强制性产品认证的投诉、申诉工作，组织查处重大认证违法行为；
- (十三) 指导处理有关强制性产品认证工作中的重大事宜。

第八条 各地质检行政部门负责履行以下职责：

- (一) 按照法定职责，对所辖地区《目录》中产品实施监督；
- (二) 对强制性产品认证违法行为进行查处。

第九条 指定认证机构的职责：

- (一) 在指定的工作范围内按照产品认证实施规则开展认证工作；
- (二) 对获得认证的产品，颁发认证证书；
- (三) 对获得认证的产品进行跟踪检查；
- (四) 受理有关的认证投诉、申诉工作；
- (五) 依法暂停、注销和撤销认证证书。

第三章 强制性产品认证制度的实施

第十条 《目录》中产品认证适用以下单一的认证模式或者若干认证模式的组合，具体包括：

- (一) 设计鉴定；
- (二) 型式试验；
- (三) 制造现场抽取样品检测或者检查；
- (四) 市场抽样检测或者检查；
- (五) 企业质量保证体系审核；

(六) 获得认证的后续跟踪检查。

产品认证模式依据产品的性能,对人体健康、环境和公共安全等方面可能产生的危害程度,产品的生命周期特性等综合因素,按照科学、便利等原则予以确定。

具体的产品认证模式在认证实施规则中规定。

第十一条 《目录》中产品认证实施规则包括以下基本内容:

- (一) 适用的产品范围;
- (二) 适用的产品对应的国家标准和技术规则;
- (三) 认证模式以及对应的产品种类和标准;
- (四) 申请单元划分规则或者规定;
- (五) 抽样和送样要求;
- (六) 关键元器件的确认要求(根据需要);
- (七) 检测标准和检测规则等相关要求;
- (八) 工厂审查的特定要求(根据需要);
- (九) 跟踪检查的特定要求;
- (十) 适用的产品加施认证标志的具体要求;
- (十一) 其他规定。

第十二条 《目录》中产品认证的程序包括以下全部或者部分环节:

- (一) 认证申请和受理;
- (二) 型式试验;
- (三) 工厂审查;
- (四) 抽样检测;
- (五) 认证结果评价和批准;
- (六) 获得认证后的监督。

第十三条 《目录》中产品的生产者、销售者和进口商可以作为申请人,向指定认证机构提出《目录》中产品认证申请。

第十四条 申请人申请《目录》中产品认证应当遵守以下规定:

(一) 按照《目录》中产品认证实施规则的规定,向指定认证机构提交认证申请书、必要的技术文件和样品;

(二) 申请人为销售者、进口商时,应当向指定认证机构同时提交销售者和生产者或者进口商和生产者订立的相关合同副本;

(三) 申请人委托他人申请《目录》中产品认证的,应当与受委托人订立认证、检测、检查和跟踪检查等事项的合同,受委托人应当同时向指定认证机构提交委

托书、委托合同的副本和其他相关合同的副本；

(四) 按照国家规定缴纳认证费用。

第十五条 指定认证机构负责受理申请人的认证申请，根据认证实施规则的规定，安排型式试验、工厂审查、抽样检测等活动，做出认证决定，向获得认证的产品颁发认证证书。

指定认证机构在一般情况下，应当自受理申请人认证申请的90日内，做出认证决定并通知申请人。

第十六条 认证证书是证明《目录》中产品符合认证要求并准许其使用认证标志的证明文件。

认证证书包括以下基本内容：

- (一) 申请人；
- (二) 产品名称、型号或者系列名称；
- (三) 产品的生产者、生产或者加工厂(场)所；
- (四) 认证模式；
- (五) 认证依据的标准和技术规则；
- (六) 发证日期和有效期；
- (七) 发证机构。

第十七条 认证标志的名称为“中国强制认证”(英文名称为“China Compulsory Certification”，英文缩写为“CCC”，也可简称为“3C”标志。)，认证标志是《目录》中产品准许其出厂销售、进口和使用的证明标记。

认证证书的持有人应当按照认证标志管理规定的要求使用认证标志。

第十八条 指定认证机构应当按照具体产品认证实施规则的规定，对其颁发认证证书的产品及其生产厂(场)实施跟踪检查。

第十九条 指定认证机构对下列情形之一的，应当注销认证证书：

- (一) 《目录》中产品认证适用的国家标准、技术规则或者认证实施规则变更，认证证书的持有人不能满足上述变更要求的；
- (二) 认证证书超过有效期，认证证书的持有人未申请延期使用的；
- (三) 获得认证的产品不再生产的；
- (四) 认证证书的持有人申请注销的。

第二十条 指定认证机构对下列情形之一的，应当责令暂时停止使用认证证书：

- (一) 认证证书的持有人未按规定使用认证证书和认证标志的；
- (二) 认证证书的持有人违反《目录》中产品认证实施规则和指定的认证机构

要求的；

(三) 监督结果证明产品不符合《目录》中产品认证实施规则要求，但是不需要立即撤销认证证书的。

第二十一条 指定认证机构对下列情形之一的，应当撤销认证证书：

- (一) 在认证证书暂停使用的期限内，认证证书的持有人未采取纠正措施的；
- (二) 监督结果证明产品出现严重缺陷的；
- (三) 获得认证的产品因出现严重缺陷而导致重大质量事故的。

第二十二条 申请人和认证证书持有人对指定认证机构的认证决定有异议的，可以向做出认证决定的认证机构提出投诉、申诉，对认证机构处理结果仍有异议的，可以向国家认证认可监督管理委员会申诉。

第四章 强制性产品认证的监督管理

第二十三条 指定认证机构和为其提供服务的指定检测机构、检查机构应当遵守以下规定：

- (一) 接受国家认证认可监督管理委员会的监督管理；
- (二) 根据国家产品质量认证的法律、法规规定，在指定范围内实施《目录》中产品认证、检测和检查工作；
- (三) 保证认证结果的准确，承担相应的法律责任；
- (四) 定期向国家认证认可监督管理委员会报送《目录》中产品认证信息；
- (五) 保守认证产品的商业秘密和技术秘密，不得非法占有他人的科技成果；
- (六) 未经许可，不得向其他认证机构转让认证受理权、认证决定权、检测权和检查权；
- (七) 不得从事认证工作职责范围内的咨询和产品开发工作；
- (八) 不得擅自与其他机构或者组织签署双边或者多边互认《目录》中产品的认证、检测和检查结果的协议；
- (九) 不得依照前项所述协议颁发《目录》中产品认证证书；
- (十) 配合各地质检行政部门对违反质量认证法律、法规和规章行为的查处工作；
- (十一) 建立《目录》中产品认证投诉、申诉制度，公正处理指定范围内的《目录》中产品认证的争议。

第二十四条 获得《目录》中产品认证的生产者、销售者、进口商应当遵守以下规定：

- (一) 保证提供实施认证工作的必要条件；

- (二) 保证获得认证的产品持续符合相关的国家标准和技术规则；
- (三) 保证销售、进口的《目录》中产品为获得认证的产品；
- (四) 按照规定对获得认证的产品加施认证标志；
- (五) 不得利用认证证书和认证标志误导消费者；
- (六) 不得转让、买卖认证证书和认证标志或者部分出示、部分复印认证证书；
- (七) 接受各地质检行政部门和指定认证机构的监督检查或者跟踪检查。

第五章 罚 则

第二十五条 《目录》中的产品，未按本规定实施认证的，可以处三万元以下罚款，责令限期实施认证。

第二十六条 《目录》中的产品获得认证证书、未按规定使用认证标志的，责令限期改正；逾期不改的，可以处一万元以下罚款。

第二十七条 伪造、冒用认证证书、认证标志，以及其他违反国家有关产品安全质量许可、产品质量认证法律法规的行为，依照有关法律法规的规定予以处罚。

第二十八条 指定认证机构和为其提供服务的指定检测机构和检查机构出具虚假证明，或者伪造有关文件，依法承担相应的责任。

第二十九条 本章规定的行政处罚，由各地质检行政部门依据国家质量监督检验检疫总局行政案件办理程序的有关规定实施。

第六章 附 则

第三十条 本规定中的认证实施规则、认证标志等具体管理制度由国家认证认可监督管理委员会另行制定。

第三十一条 本规定由国家质量监督检验检疫总局授权国家认证认可监督管理委员会负责解释。

第三十二条 本规定自2002年5月1日起施行。

附录 2

强制性产品认证标志管理办法

国家认证认可监督管理委员会 2001 年第 1 号公告

根据《强制性产品认证管理规定》(中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令第 5 号),我委制定了《强制性产品认证标志管理办法》,现予以公告,自 2002 年 5 月 1 日起施行。

二〇〇一年十二月三日

第一章 总 则

第一条 为加强对国家强制性产品认证标志(以下简称认证标志)的统一监督管理,维护消费者合法权益,根据国家有关法律、法规的规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于《中华人民共和国实施强制性产品认证的产品目录》(以下简称《目录》)中产品的认证标志的制定、发布、使用和管理。

第三条 国家认证认可监督管理委员会统一制定、发布认证标志,对认证标志实施监督管理。

第四条 列入《目录》的产品,必须获得国家认证认可监督管理委员会指定的认证机构(以下简称指定认证机构)颁发的认证证书,并在认证有效期内,符合认证要求,方可使用认证标志。

第五条 列入《目录》的产品必须经认证合格、加施认证标志后,方可出厂、进口、销售和在经营活动中使用。

第二章 认证标志的式样

第六条 认证标志的名称为“中国强制认证”(英文缩写“CCC”)。

第七条 认证标志的图案由基本图案、认证种类标注组成。

(一) 基本图案

基本图案如图一所示。

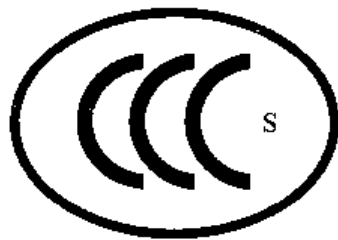


图一 认证标志基本图案

(二) 认证种类标注

认证种类标注如图二所示。在认证标志基本图案的右部印制认证种类标注，证明产品所获得的认证种类，认证种类标注由代表认证种类的英文单词的缩写字母组成，如图二中的“S”代表安全认证。

国家认证认可监督管理委员会根据认证工作需要制定和发布有关认证种类标注。



图二 认证标志图案

第八条 在认证合格的特殊产品(如电线、电缆)上适用“中国强制认证”标志的特殊式样：“中国强制认证”的英文缩写“CCC”字样。

第九条 认证标志的规格

认证标志分为标准规格认证标志和非标准规格认证标志。

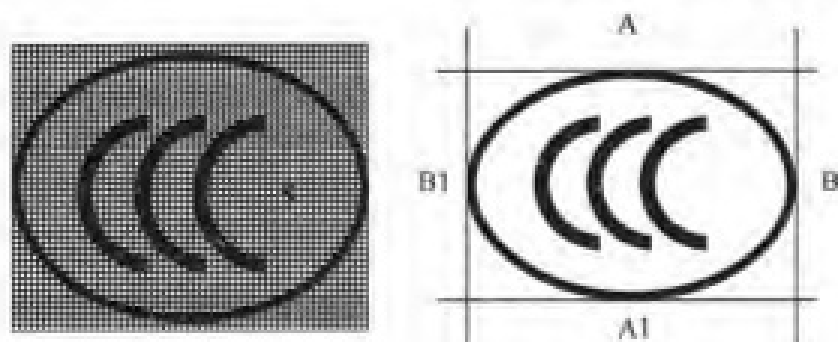
(一) 标准规格认证标志分为五种，其规格标准见表一和图三。

(二) 非标准规格认证标志的规格与表一的规定不同，但必须与标准规格认证标志的尺寸成线性比例。

表一 标准规格认证标志的尺寸

单位：mm

尺寸 \ 规格	1号	2号	3号	4号	5号
A	8	15	30	45	60
A1	7.5	14	28	42	56
B	6.3	11.8	23.5	35.3	47
B1	5.8	10.8	21.5	32.3	43



图三 认证标志图案比例图

第十条 认证标志的颜色

(一) 国家认证认可监督管理委员会统一印制的标准规格认证标志(以下简称统一印制的标准规格认证标志)的颜色为白色底版、黑色图案;

(二) 如采用印刷、模压、模制、丝印、喷漆、蚀刻、雕刻、烙印、打戳等方式(以上各种方式在以下简称印刷、模压)在产品或产品铭牌上加施认证标志,其底版和图案颜色可根据产品外观或铭牌总体设计情况合理选用。

第三章 认证标志的使用

第十一条 获得认证的产品使用认证标志的方式可以根据产品特点按以下规定选取:

(一) 统一印制的标准规格认证标志,必须加施在获得认证产品外体规定的位置上;

(二) 印刷、模压认证标志的,该认证标志应当被印刷、模压在铭牌或产品外体的明显位置上;

(三) 在相关获得认证产品的本体上不能加施认证标志的,其认证标志必须加施在产品的最小包装上及随附文件中;

(四) 获得认证的特殊产品不能按以上各款规定加施认证标志的,必须在产品本体上印刷或者模压“中国强制认证”标志的特殊式样。

第十二条 获得认证的产品可以在产品外包装上加施认证标志。

第十三条 在境外生产、并获得认证的产品必须在进口前加施认证标志;在境内生产、并获得认证的产品必须在出厂前加施认证标志。

第四章 认证标志的制作、申请和发放

第十四条 统一印制的标准规格认证标志的制作由国家认证认可监督管理委员会指定的印制机构承担。

第十五条 本办法第十一条第二款、第四款规定的认证标志的印刷、模压设计方案应当由认证标志的申请人(以下简称申请人)向国家认证认可监督管理委员会指定的机构(以下简称指定的机构)提出申请,经国家认证认可监督管理委员会审批后,方可自行制作。

第十六条 认证标志的申请使用

(一) 申请人必须持申请书和认证证书的副本向指定的机构申请使用认证标志;

(二) 申请人委托他人申请使用认证标志的,受委托人必须持申请人的委托书、申请书和认证证书的副本向指定的机构申请使用认证标志;

(三) 申请人以函件或者电讯方式申请使用认证标志的,必须向指定的机构提供申请书、认证证书副本的书面或者电子文本,申请使用认证标志。

第十七条 申请人申请使用认证标志,应当按照国家规定缴纳统一印制的标准规格认证标志的工本费或者模压、印刷认证标志的监督管理费。

第十八条 统一印制的标准规格认证标志由指定的机构发放。

第五章 认证标志的监督管理

第十九条 国家认证认可监督管理委员会对认证标志的制作、发放和使用实施统一的监督、管理。

各地质检行政部门根据职责负责对所辖地区认证标志的使用实施监督检查。

指定认证机构对其发证产品的认证标志的使用实施监督检查。受委托的国外检查机构对受委托的获得认证产品上的认证标志的使用实施监督检查。

第二十条 指定认证机构和指定的机构有义务向申请人告知认证标志的管理规定,指导申请人按规定使用认证标志。

第二十一条 申请人应当遵守以下规定:

(一) 建立认证标志的使用和管理制度,对认证标志的使用情况如实记录和存档;

(二) 保证使用认证标志的产品符合认证要求;

(三) 对超过认证有效期的产品,不得使用认证标志;

(四) 在广告、产品介绍等宣传材料中正确地使用认证标志,不得利用认证标志误导、欺诈消费者;

(五) 接受国家认证认可监督委员会、各地质检行政部门和指定认证机构对认证标志使用情况的监督检查。

第二十二条 经国家认证认可监督管理委员会指定的认证机构、检测机构及

检查机构可以在其业务及广告宣传中正确地使用认证标志，不得利用认证标志误导、欺诈消费者。

第二十三条 承担统一印制的标准规格认证标志制作工作的企业必须对认证标志的印制技术和防伪技术承担保密义务，未经国家认证认可监督管理委员会的授权，不得向任何机构或个人提供统一印制的标准规格认证标志和印制工具。

第二十四条 认证有效期内的产品不符合认证要求，指定认证机构应当责令申请人限期纠正，在纠正期限内不得使用认证标志。

第二十五条 伪造、变造、盗用、冒用、买卖和转让认证标志以及其他违反认证标志管理规定的，按照国家有关法律法规的规定，予以行政处罚；触犯刑律的，依法追究其刑事责任。

第二十六条 指定认证机构和指定的机构及其工作人员不履行职责或者滥用职权的，按有关规定予以处理。

第六章 附 则

第二十七条 本办法所称的认证标志的申请人为认证证书的持有人。

第二十八条 本办法由国家认证认可监督管理委员会负责解释。

第二十九条 本办法自2002年5月1日起实施。

附录 3

CCC 实施规则中包含的产品

CNCA-01C—001: 2001 电线电缆产品电线组件

本规则涉及的产品为: 适用于家用和类似一般设备所用的电线组件(即, 由带不可拆线插头和不可拆线的连接器的软缆或软线构成的组件), 不适用于工业用电线组件, 也不适用于加长电线组件。

CNCA-01C—002: 2001 电线电缆产品电线电缆

- (1) 矿用橡套软电缆;
 - (2) 交流额定电压 3kV 及以下铁路机车车辆用电线电缆;
 - (3) 额定电压 450/750V 及以下橡皮绝缘电线电缆;
 - (4) 额定电压 450/750V 及以下聚氯乙烯绝缘电线电缆;
- 本规则不适用于 GB15934—1996《电线组件》。

CNCA-01C—003: 2001 电路开关及保护或连接用电器装置家用及类似用途插头插座

本规则涉及的家用的和类似用途插头插座产品是适用于户内或户外使用的、家用和类似用途的、仅用于交流电、额定电压在 50V 以上但不超过 440V、额定电流不超过 32A 的、带或不带接地触头的插头和固定式、移动式插座。

对装有无螺纹端子的固定式插座, 额定电流最大仅为 16A。

也适用于装在电线组件中的插头和装在电线加长组件中的插头和移动式插座, 还适用于作为电器的一个部件的插头插座, 在有关电器标准上另有说明除外。

插头插座类产品包括:

- (1) 单相两极插头、插座、器具插座;
- (2) 单相两极带接地插头、插座、器具插座;
- (3) 三相插头和插座。

CNCA-01C—004: 2001 电路开关及保护或连接用电器装置家用和类似用途固定式电器装置的开关

本规则涉及的产品为: 户内或户外使用的, 仅用于交流电、额定电压不大于 440V、额定电流不大于 63A 的家用或类似用途固定式电气装置的手动操作的一般

用途的开关。

CNCA-01C—005: 2001 电路开关及保护或连接用电器装置工业用插头插座和耦合器

本规则涉及的产品为: 工业用途的户内和户外使用的额定电压不超过 660V a. c.、440V d. c., 额定电流不超过 125A、额定频率不超过 400Hz 的插头和插座、电缆耦合器或器具耦合器产品。

本规则覆盖的产品有: 工业用插头、插座、连接器、器具插座。

本规则不适用于仅限于家用的及类似一般用途的电器附件。

CNCA-01C—006: 2001 电路开关及保护或连接用电器装置家用及类似用途器具耦合器

本规则涉及的产品为: 适用于家用或类似用途的、有接地触头或无接地触头的交流两极器具耦合器(或互连耦合器)。该耦合器用于将电源软线连接到电压不超过 250V, 额定电流不超过 16A, 电源频率为 50Hz 或 60Hz 的器具或其他电气设备上。也适用于安装在器具或设备上以及与器具或设备形成一体的器具输入插座。

器具耦合器类产品包括:

(1) 器具耦合器: 包括连接器和器具输入插座两部分

a. 按相应的器具输入插座的插销温度划分:

——用于冷条件下的器具耦合器(插销温度不超过 70℃);

——用于热条件下的器具耦合器(插销温度不超过 120℃);

——用于酷热条件下的器具耦合器(插销温度不超过 155℃)。

b. 按被连接的器具或设备的类型划分:

——用于 I 类器具或设备的器具耦合器;

——用于 II 类器具或设备的器具耦合器。

(2) 连接器:

——可拆线连接器;

——不可拆线连接器。

(3) 互连耦合器: 包括插头连接器和器具插座两部分

按被连接的器具或设备的类型划分:

——用于 I 类器具或设备的互连耦合器;

——用于 II 类器具或设备的互连耦合器。

(4) 插头连接器：

- 可拆线插头连接器；
- 不可拆线插头连接器。

(5) 互连电线组件。

CNCA-01C—007：2001 电路开关及保护或连接用电器装置热熔断体

本规则涉及的适用于安装在一般户内环境下使用的电器、电子设备及其组件里，用以防止它们在发生故障情况下出现超温的热熔断体。

只要熔断体周围的气候和其他直接环境与本规则规定的条件相类似，本规则也适用于在非户内条件下使用的热熔断体。

本规则适用于简单形状的热熔断体，如熔断片或熔断丝，只要工作时排除的熔融材料不会影响设备的安全使用，尤其对手持式或便携式设备，无论其使用位置如何，均不会影响它们的安全使用。

本规则适用于交流额定电压不超过 660V、额定电流不超过 63A、频率在 45Hz~62Hz 的热熔断体。

CNCA-01C—008：2001 电路开关及保护或连接用电器装置家用和类似用途固定式电器装置电器附件外壳

本规则涉及的产品为：户内或户外使用的额定电压不超过 440V 的家用和类似用途固定式电气装置电器附件外壳或外壳部件，亦适用于以安装或悬吊照明设备用的安装盒。

本规则不适用于 IEC SC17D(开关设备和控制设备)范围内的装有过电流保护装置的组合装置的外壳，亦不适用于汇流条线槽型的外壳。

外壳类产品包括：

- (1) 明装式安装盒；
- (2) 暗装式安装盒；
- (3) 半暗装式安装盒；
- (4) 盖或盖板。

CNCA-01C—009：2001 电路开关及保护或连接用电器装置小型熔断器的管状熔断体

本规则涉及的产品为：保护通常在户内使用的电气装置、电子设备和其中元件的小型熔断器的管状熔断体。

CNCA-01C—010: 2001 低压电器低压成套开关设备

本规则适用的产品范围为 GB7251 系列标准所覆盖的低压成套开关设备和控制设备,包括母线干线系统(母线槽)、配电板、建筑工地用成套设备及动力配电网用电缆分线箱等。

CNCA-01C—011: 2001 低压电器开关和控制设备

本规则适用的产品范围为:低压断路器、低压开关、隔离器、隔离开关及熔断器组合电器、低压接触器、电动机起动器、热过载继电器、控制电器和开关元件(如接触器式继电器、时间继电器、转换开关、脚踏开关、限位开关、按钮开关、倒顺开关、温度开关、压力开关、液位开关、辅助触头接触组、微动开关和接近开关)、控制和保护开关电器(设备)、设备断路器、家用及类似用途的机电式接触器、真空开关(真空断路器、真空接触器)等。

CNCA-01C—012: 2001 低压电器整机保护设备

本规则适用的产品范围为:微型熔断器、筒式熔断体及其底座、低压熔断器、剩余电流动作保护装置、家用及类似装置用过电流保护断路器(MCB)、家用及类似用途不带过电流保护的剩余电流断路器(RCCB)、家用及类似用途带过电流保护的剩余电流断路器(RCBO)、移动式剩余电流动作保护器及剩余电流动作保护继电器。

CNCA-01C—013: 2001 小功率电动机

本规则适用的产品范围为:同步转速折算到 1500rad/min 时,最大连续定额不超过 1.1 千瓦的各类交流异步电动机、交流同步电动机、交流串励电动机、直流电动机。

CNCA-01C—014: 2001 电动工具

本规则适用的产品范围为:手持式电动工具中的电钻(含冲击电钻)、电动螺丝刀和冲击扳手、电动砂轮机(含角向磨光机、直向砂轮机、模具电磨、湿式磨光机、电磨、抛光机和盘式砂光机)、砂光机(含平板砂光机、圆板砂光机、带式砂光机)、圆锯、电锤(含电镐)、不易燃液体电喷枪、电剪刀(含双刃电剪刀、电冲剪)、攻丝机、往复锯(含曲线锯、刀锯)、插入式混凝土振动器、电链锯、电刨、电动修枝剪和电动草剪、电木铣和修边机、电动石材切割机(含大理石切割机)。

CNCA-01C—015: 2001 电焊机

本规则适用的产品范围为：小型交流弧焊机、交流弧焊机、直流弧焊机、TIG 弧焊机、MIG/MAG 弧焊机、埋弧焊机、等离子弧焊机、等离子弧切割机、电阻焊机、弧焊变压器防触电装置、焊接电缆耦合装置、焊机送丝装置、TIG 焊焊炬、MIG/MAG 焊焊枪、电焊钳。

CNCA-01C—016: 2001 家用和类似用途设备

本实施规则适用于家用和类似用途电器，包括：家用电冰箱、食品冷冻箱；电风扇；空气调节器；家用电动洗衣机；储水式电热水器；室内加热器；真空吸尘器；皮肤和毛发护理器具；快热式电热水器；电熨斗；电磁灶；电烤箱；电动食品加工器具；微波炉；电灶、灶台、烤炉和类似器具；吸油烟机；液体加热器；电饭锅；冷热饮水机；电动机—压缩机。

CNCA-01C—017: 2001 音视频设备

本规则适用于下列音视频设备产品，包括：总输出功率在 500W(有效值)以下的单扬声器和多扬声器有源音箱、音频功率放大器、调谐器、各种广播波段的收音机、各类载体形式的音视频录制/播放/处理设备(含盒式磁带录/放机、盘式电唱机、CD/MD 唱机、LD、VCD、超级 VCD、DVD 播放机、MP3 录/放机、语言复读机、音视频处理设备)、组合音视频系统、为音视频设备配套的电源适配器(含充电器)、盒式磁带录像/放像机、各种成像方式的彩色/黑白或单色电视接收机(含液晶、等离子显示器及背投)、监视器、数字电视机顶盒、天线放大器、电子琴等整机设备；以及显像(示)管(大于 16cm)、调谐器。

CNCA-01C—018: 2001 音视频设备声音和电视信号的电缆分配系统设备与部件(电磁兼容)

本规则适用的产品范围为：干线放大器、桥接放大器、分配放大器、视频调制器、频率变换器、音视频调制解调器。

CNCA-01C—019: 2001 音视频设备卫星电视广播接收机(电磁兼容)

本规则适用的产品范围为：卫星电视广播接收机。

CNCA-01C—020: 2001 信息技术设备

本规则适用的产品范围为：微型计算机(PC)、服务器和便携式计算机、显示设备、投影仪、机内开关电源、电源适配器、充电器、打印机、绘图仪、扫描仪、收款机、电脑游戏机、学习机、复印机等。

CNCA-01C—021：2001 信息技术设备金融及贸易结算电子设备(电磁兼容)

本规则适用的产品范围为：电子计价器、有计价功能的集成电路 IC 卡读写器、点钞机。

CNCA-01C—022：2001 照明设备

本规则适用于电源电压高于 36V 和不超过 1000V 的(嵌入式、固定式、可移动式)灯具、电源电压不超过 1000V 的镇流器、管形荧光灯用交流电子镇流器。

CNCA-02C—023：2001 汽车产品

本规则适用于在中国公路及城市道路上行驶的 M 类汽车、N 类汽车和 O 类挂车。

CNCA-02C—024：2001 摩托车产品

本规则适用于摩托车和轻便摩托车(以下简称摩托车)产品。

CNCA-02C—025：2001 摩托车发动机产品

本规则适用于摩托车和轻便摩托车发动机产品。

CNCA-02C—026：2001 汽车安全带产品

本规则适用于汽车安全带产品。

CNCA-03C—027：2001 轮胎产品

本规则适用的产品范围为：轿车子午线轮胎、轿车斜交轮胎、载重汽车斜交轮胎、载重汽车子午线轮胎、摩托车轮胎。

CNCA-04C—028：2001 安全玻璃产品

本规则适用于申请产品认证的各种汽车用安全玻璃、建筑用安全玻璃及铁道车辆用安全玻璃。其中：汽车用安全玻璃包括前风窗用 A/B 类夹层玻璃、前风窗用区域钢化玻璃、前风窗以外用 A/B 类夹层玻璃和钢化玻璃；建筑用安全玻璃包

括夹层玻璃、钢化玻璃；铁道车辆用安全玻璃包括前窗用夹层玻璃，前窗以外用夹层玻璃、钢化玻璃及安全中空玻璃。

CNCA-05C—029：2001 植物保护机械背负式喷雾喷粉机(器)

本规则适用的产品范围为：背负式喷雾喷粉机、喷雾机(器)、喷粉机(器)。

CNCA-06C—030：2001 橡胶避孕套产品

本规则适用的产品范围为：能达到避孕目的和有助于防止性病传播的橡胶避孕套(又称安全套)，包括：光面的、异型结构的、平行边的、非平行边的、平头型的、有精囊的、干燥型的、润滑型的、香味的、透明的、半透明的、不透明的或彩色的避孕套。

CNCA-08C—031：2001 电信终端设备

电信终端设备是指连接在公用电信网末端，为用户提供发送和接收信息功能的电信设备。本实施细则中的电信终端设备包括：固定电话终端、无绳电话终端、集团电话、传真机、调制解调器(含卡)、移动用户终端、ISDN 终端、数据终端(含卡)、多媒体终端设备。

CNCA-08C—032：2001 心电图机

本规则适用的心电图机是指提供可取下供诊断用的心电图图谱的心电图机，包括心电向量图机和负荷测试仪。

CNCA-08C—033：2001 血液透析装置

本规则适用于血液透析装置，是供急慢性肾功能衰竭等患者作血液透析治疗时使用的医疗器械。

CNCA-08C—034：2001 血液净化装置的体外循环管道

本规则适用于血液净化装置的体外循环管道，该产品是供血液净化时作为血液通道使用的管道。

CNCA-08C—035：2001 空心纤维透析器

本规则适用于空心纤维透析器，该产品是配合血液透析装置供急慢性肾功能衰竭等患者进行血液透析用的医疗器械。

CNCA-08C—036: 2001 植入式心脏起搏器

本规则适用的植入式心脏起搏器产品是指所有完全植入式心脏起搏器,但不覆盖同位素电池的起搏器(核能起搏器)。

CNCA-08C—037: 2001 医用 X 射线诊断设备

本规则适用于利用 X 射线成像原理实现临床诊断或借助 X 射线影像辅助实施手术或治疗的设备,包括摄影 X 射线机,透视 X 射线机,胃肠 X 射线机,乳腺 X 射线机,齿科 X 射线机,血管造影 X 射线机、手术 X 射线机,介入治疗 X 射线机、X 射线骨密度仪、X 射线计算机体层摄影设备及其他利用 X 射线成像原理的同类设备。

本规则不适用于利用 X 射线生物效应进行治疗的设备。

CNCA-08C—038: 2001 人工心肺机滚压式血泵

本规则适用于人工心肺机滚压式搏动血泵,该产品是供医疗单位施行心脏直视手术时,代替人体心脏功能进行体外循环的医疗器械。

CNCA-08C—039: 2001 人工心肺机滚压式搏动血泵

本规则适用于滚压式搏动血泵,该产品是供医疗单位施行心脏直视手术时,代替人体心脏功能进行体外循环使用的医疗器械。

CNCA-08C—040: 2001 人工心肺机鼓泡式氧合器

本规则适用于人工心肺机鼓泡式氧合器,该产品是用于体外循环施行心脏直视手术时,代替人体肺功能进行气体交换的医疗器械。

CNCA-08C—041: 2001 人工心肺机热交换器

本规则适用于人工心肺机热交换器,该产品是指体外循环时调节血温的医疗器械。

CNCA-08C—042: 2001 人工心肺机热交换水箱

本规则适用于人工心肺机热交换水箱,该产品是医疗单位施行心脏直视手术时调节血温的医疗器械。

CNCA-08C—043：2001 人工心肺机硅橡胶泵管

本规则适用于人工心肺机硅橡胶泵管，该产品是装在人工心肺机的血泵上，供体外循环时输送血液使用的医疗器械。

CNCA-09C—044：2001 火灾报警产品

本规则适用的产品范围为：在中华人民共和国境内使用的各类消防产品。

CNCA-09C—045：2001 消防水带

本规则适用的产品范围为：在中华人民共和国境内使用的各类消防产品。

CNCA-09C—046：2001 喷水灭火系统产品

本规则适用的产品范围为：在中华人民共和国境内使用的各类消防产品。

CNCA-10C—047：2001 入侵探测器

本规则所指入侵探测器包括：主动红外入侵探测器、室内用被动红外探测器、室内用微波多普勒探测器、微波和被动红外复合入侵探测器。

CNCA-11C—048：2003 无线局域网产品

本规则所指的无线局域网是指通过采用无线通信技术代替线缆而提供有线局域网功能的计算机网络，该网络在局部区域（包含远距离点对点或点对多点等定向范围）内工作，工作频段通常为 2.4GHz、5.8GHz 等。本规则适用的产品范围为：（1）独立的无线局域网设备（无线接入点、无线网络适配器、无线网桥、无线路由器、无线网关、无线鉴别服务器、包含鉴别功能的无线访问控制服务器等和其他设备）；（2）集成或内置了无线局域网设备的产品（PC 机、笔记本、PDA、数码相机及摄像机、绘图仪、投影仪、扫描仪、复印机、打印机、电视机、DVD，电冰箱等和其他设备）；（3）提供无线局域网鉴别与保密功能（WAPI）的软件产品。

CNCA-12C—049：2004 溶剂型木器涂料产品

本规则适用的产品范围为：室内装饰装修用硝基漆类、醇酸漆类、聚氨酯漆类溶剂型木器涂料。

硝基漆类是指由硝酸和硫酸的混合物与纤维素酯化反应制得的硝酸纤维素为主要成膜物质的一类涂料。

醇酸漆类是指由多元酸、脂肪酸（或植物油）与多元醇缩聚制得的醇酸树脂为

主要成膜物质的一类涂料。

聚氨酯漆类是指由多异氰酸酯与含活性氢的化合物反应而成的聚氨(基甲酸)酯树脂为主要成膜物质的一类涂料。

CNCA-12C—050: 2004 瓷质砖产品

本规则适用的产品范围为:用于建筑物装修用的吸水率平均值 $E \leq 0.5\%$ 的瓷质砖。

瓷质砖产品根据其放射性水平可被认证为:

- 1) A类:使用范围不受限制;
- 2) B类:不可用于住宅、老年公寓、托儿所、医院和学校等I类民用建筑的内饰面,但可用于I类民用建筑的外饰面和其他一切建筑物的内、外饰面。

注:本规则所适用的瓷质砖为《干压陶瓷砖 第1部分:瓷质砖(吸水率 $E \leq 0.5\%$)》(GB4100.1)标准所定义的瓷质砖。

CNCA-12C—051: 2004 混凝土防冻剂产品

本规则适用的产品范围为:能使混凝土在负温下硬化,并在规定养护条件下达到预期性能的具有室内使用功能的建筑用混凝土防冻剂,不适用于桥梁、公路及其他室外工程用混凝土防冻剂。

注:本规则所适用的混凝土防冻剂为《混凝土防冻剂》(JC475)标准所定义的混凝土防冻剂。

CNCA-10C—052: 2004 防盗报警控制器产品

本规则所涉及的防盗报警控制器,是指在入侵报警系统中实施设置警戒、解除警戒、判断、测试、指示、传送报警信息以及完成某些控制功能的设备,包括本地报警的防盗报警控制器、异地报警的防盗报警控制器、无线传输防盗报警控制器,以及防盗报警控制器与其他设备集成的防盗报警产品。

CNCA-10C—053: 2004 汽车防盗报警系统产品

本规则所涉及的汽车防盗报警系统,是指在设置警戒状态下将侵入或盗用车辆的行为指示出来的系统,包括市场销售的用于安装到在用车辆上的汽车防盗报警系统、提供给车辆生产厂用于安装在出厂前车辆的汽车防盗报警系统。不包括车辆本身已具有的防盗装置或系统。

CNCA-10C—054；2004 防盗保险柜(箱)产品

本规则适用于防盗保险柜、防盗保险箱，包括企业承诺具有防盗功能并附加其他功能的防盗保险柜(箱)。

摩托车乘员头盔产品

本规则适用于摩托车乘员头盔产品

注：CCC 实施规则的统计截止日期为：2005 年 3 月 1 日

附录 4

工厂质量保证能力要求

中国国家认证认可监督管理委员会 2001 年 12 月 7 日发布

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。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关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：

- a) 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；
- b) 确保加贴强制性认证标志的产品符合认证标准的要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- d) 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确认，

不加贴强制性认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合强制性认证标准的产品要求；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技能；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目标、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）、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容，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件要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；

- b) 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;
- c) 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保存期限。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器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 关键元器件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序,以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器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,以确保产品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。

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

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。

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。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备除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元器件和材料、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)在实施前应向认证机构申报并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。

附录 5

CNCA 部件自愿认证特殊规则目录(部分)

序号	规则编号	规则名称
1	CNCA-V01-001; 2003	激光系统(激光组件)
2	CNCA-V01-002; 2003	直热式阶跃型正温度系数热敏电阻器
3	CNCA-V01-003; 2003	抑制射频干扰整件滤波器
4	CNCA-V01-004; 2003	小型管状熔断体的熔断器座
5	CNCA-V01-005; 2003	电阻器
6	CNCA-V01-006; 2003	手机充电器
7	CNCA-V01-007; 2003	高压元件和组件
8	CNCA-V01-008; 2003	单面纸质印制线路板
9	CNCA-V01-009; 2003	印制电路用覆铜箔层压板
10	CNCA-V01-010; 2003	抑制电源电磁干扰用固定电容器
11	CNCA-V01-011; 2003	继电器
12	CNCA-V01-012; 2003	器具开关
13	CNCA-V01-013; 2003	交流电动机电容器
14	CNCA-V01-014; 2003	扁形快速连接端头
15	CNCA-V01-015; 2003	家用和类似用途低压电路用的连接器件
16	CNCA-V01-016; 2003	螺纹型和无螺纹型夹紧件
17	CNCA-V01-017; 2003	螺口灯座
18	CNCA-V01-018; 2003	家用和类似用途电自动控制器
19	CNCA-V01-019; 2003	汽车灯具产品
20	CNCA-V01-020; 2003	机动车回复反射器产品
21	CNCA-V01-021; 2003	汽车座椅及座椅头枕
22	CNCA-V01-022; 2003	汽车后视镜
23	CNCA-V01-023; 2003	汽车门锁、门铰链
24	CNCA-V01-024; 2003	汽车内饰材料

续表

序号	规则编号	规则名称
25	CNCA-V01-025: 2003	机动车用喇叭
26	CNCA-V01-026: 2003	汽车燃油箱
27	CNCA-V01-027: 2003	摩托车前照灯
28	CNCA-V01-028: 2003	摩托车后视镜
29	CNCA-V01-029: 2003	汽车发动机
30	CNCA-V01-030: 2003	汽车(含摩托车)制动软管总成
31	CNCA-V01-031: 2003	汽车液压制动主缸
32	CNCA-V01-032: 2003	汽车制动器
33	CNCA-V01-033: 2003	汽车风窗玻璃刮水器
34	CNCA-V01-034: 2003	汽车风窗玻璃洗涤器
35	CNCA-V01-035: 2003	汽车空调(HFC-134a)制冷装置产品
36	CNCA-V01-036: 2003	汽车空调(HFC-134a)用压缩机
37	CNCA-V01-037: 2003	汽车(含摩托车)车速里程表
38	CNCA-N-001: 2004	饲料产品认证实施规则

图书在版编目 (CIP) 数据

产品认证工厂检查员培训教程/李怀林主编. —北京:中国计量出版社, 2005
ISBN 7-5026-2230-6

I. 产… II. 李… III. 产品质量—认证—技术培训—教材 IV. F406.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 122675 号

内 容 提 要

本书是在《国家强制性产品认证工厂检查员培训教材》的基础上,根据产品认证的相关国际规则和我国有关法律法规及国家标准,结合近年来实际操作经验,聘请专业人士编写而成。

本教程共分 8 章,分别为产品认证简介;产品认证流程和术语;工厂质量保证能力要求和产品一致性要求;工厂检查前准备;工厂检查的实施;产品一致性检查;获证后监督;产品认证检查员管理。

本教程可作为产品认证工厂检查员的培训教材,也可供从事产品认证工作人员、咨询人员及有关大专院校、科研机构参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 8 字数 135 千字

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月第 1 次印刷

*

定价: 26.00 元