

强制性产品认证实施细则

Detailed Implementation Rules for China Compulsory Certification

机动车辆轮胎

发布日期：2021-08-11

实施日期：2021-08-11

中汽研华诚认证（天津）有限公司

前 言

本细则由中汽研华诚认证（天津）有限公司发布，版权归中汽研华诚认证（天津）有限公司所有，任何组织及个人未经中汽研华诚认证（天津）有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中汽研华诚认证（天津）有限公司。

目 录

0 引言	- 1 -
0.1 术语和定义.....	- 1 -
0.2 生产企业分类管理要求.....	- 1 -
0.3 生产企业检测资源利用要求.....	- 3 -
1 适用范围	- 4 -
2 认证依据标准	- 4 -
3 认证模式的选择及相关要求	- 4 -
3.1 基本认证模式.....	- 4 -
3.2 认证模式的适用性.....	- 4 -
4 认证单元划分	- 4 -
5 认证委托	- 5 -
5.1 认证流程.....	- 5 -
5.2 认证委托资料.....	- 5 -
5.3 实施安排.....	- 6 -
6 认证实施	- 6 -
6.1 型式试验.....	- 6 -
6.2 初始工厂检查.....	- 8 -
6.3 认证评价与决定.....	- 11 -
6.4 认证时限.....	- 11 -
7 获证后监督	- 11 -
7.1 获证后的跟踪检查.....	- 11 -
7.2 生产现场抽取样品检测或检查.....	- 12 -
7.3 市场抽样检测或者检查.....	- 12 -
7.4 获证后监督的频次和时间.....	- 13 -
7.5 获证后监督的记录.....	- 13 -
7.6 获证后监督结果的评价.....	- 13 -

8 利用生产企业资源实施检测的要求及其他认证结果的利用	- 13 -
8.1 工厂检测资源的利用.....	- 14 -
8.2 其他认证结果利用.....	- 15 -
9 认证证书	- 16 -
9.1 认证证书的保持.....	- 16 -
9.2 认证证书的内容.....	- 16 -
9.3 认证证书的变更.....	- 16 -
9.4 认证证书的注销、暂停和撤销.....	- 17 -
9.5 认证证书的使用.....	- 17 -
10 认证标志	- 17 -
11 收费	- 17 -
12 认证责任	- 18 -
13 与技术争议、投诉、申诉相关的流程及时限要求	- 18 -
附件 1 典型产品描述表	- 19 -
附件 2 关键零部件/原材料清单	- 20 -
附件 3 型式试验依据标准及检验项目	- 21 -
附件 4 生产一致性控制计划及执行报告编制要求	- 22 -
附录 1 生产一致性要求.....	- 25 -
附录 2 工厂质量保证能力.....	- 27 -
附录 3 生产一致性控制计划的推荐格式.....	- 31 -

0 引言

本着维护产品认证的规范性和有效性、提升产品质量、服务认证企业和控制认证风险等原则，依据相关法律法规以及中汽研华诚认证（天津）有限公司（以下简称“华诚认证”）的质量手册、程序文件、作业指导文件编制本细则。

0.1 术语和定义

0.1.1 利用生产企业设备检测（简称 TMP 方式）

由实验室的工程师利用工厂实验室的检测设备进行检测，工厂应派检测人员予以协助。由相关实验室审核批准出具检测报告。

0.1.2 生产企业目击检测（简称 WMT 方式）

由实验室的工程师目击工厂实验室检测条件及工厂实验室使用自己的设备完成所有检测或者针对工厂提交的检测计划，目击部分检测条件及检测项目。工厂实验室检测人员负责出具原始记录，并与实验室目击工程师一起按规定的格式起草检测报告。由相关实验室审核批准出具检测报告。

0.2 生产企业分类管理要求

华诚认证收集、整理与认证产品及其生产企业有关的各种质量信息，参考《强制性产品认证实施规则 生产企业分类管理、认证模式选择与确定》（CNCA-00C-003），对认证企业进行风险评价和动态分类，并针对不同类别的企业分别采取差异化的管理模式和风险控制措施。

华诚认证将认证企业评定为 A、B、C、D 四个类别进行分类管理。

0.2.1 分类管理的信息来源

- （1）工厂检查结果（包括初始工厂检查、跟踪监督检查和其它专项检查）；
- （2）型式试验和监督抽样的检测结果（包括生产现场抽样或市场抽样）及样品真伪；
- （3）国家级、省级质量监督抽查，各级政府主管部门行政监督、执法检查及专项抽查检测结论；
- （4）认证委托人、生产者（制造商）、生产企业对获证后监督的配合情况；
- （5）认证产品的质量状况及认证行为的诚信性、规范性记录；
- （6）司法判决、申诉仲裁、媒体曝光及产品使用方、社会公众的质量信息反馈等；
- （7）其它信息。

0.2.2 认证企业分类原则

认证企业的分类原则见表 1。

0.2.3 分类评价及结果通告

华诚认证将依据收集的各类相关信息，结合分类原则和华诚认证有关生产企业分类管理规定对生产企业实施动态化管理，确定不同的监督方式和频次，定期对分类结果进行再评价和分类调整，企业有权获知其分类评价结果。华诚认证在未获取认证企业产品质量信息之前（如初次认证），默认企业分类为B。原则上，生产企业分类结果须按照D→C→B→A的次序逐级提升，按A→B→C→D的次序逐级或跨级下降，当获证企业出现影响风险评估结果的重大问题时，华诚认证将随时根据评价结果直接将该企业调入高风险类别。

表1 认证企业分类原则

分类	分类原则
A	<p>华诚认证对所收集的质量信息和生产企业提供的相关资料进行综合风险评估以确定分类结果，评估的依据至少包括以下几个方面：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近2年内的初始工厂检查、获证后跟踪检查未发现严重不符合项及影响或潜在影响产品一致性的不符合项； 2. 获证后监督检测未发现不符合项，国家级、省级的各类产品质量监督抽查结果均为“合格”； 3. 必要时，企业需有良好的自主设计能力，企业自有检测资源获得ILAC协议互认的认可机构按照ISO/IEC 17025（GB/T 27025）标准认可的资质，检测能力应覆盖认证产品的全部型式试验项目； 4. 监督周期内，认证证书覆盖的产品应能正常生产； 5. 企业质量信誉良好，认证过程中无不诚信记录，无认证行为规范性不良记录；无对企业和获证产品的申投诉，市场及公共信息无不良反映。 6. 其它与生产企业及认证产品质量相关的信息。
B	除A类、C类、D类企业以外的其他认证企业和无质量信息的企业。
C	<p>出现下列问题之一时，生产企业分类等级调整为C类：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初始工厂检查、获证后跟踪检查结论判定为“现场验证”的； 2. 产品质量存在问题且系企业责任，但不涉及暂停、撤销认证证书的； 3. 华诚认证根据生产企业及认证产品相关的信息综合评价结果认为需调整为C类的。

D	<p>出现下列问题之一时，生产企业分类等级调整为D类：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初始工厂检查、获证后跟踪检查结论判定为“不通过”的； 2. 获证后监督检测结果为不合格且经整改仍不能通过的、国家级、省级等各类产品质量监督抽查结果中有关产品认证检测项目存在“不合格”、无正当理由拒绝工厂检查和/或监督抽样的； 3. 产品质量存在严重问题且系企业责任，对产品质量安全影响较大的，可直接暂停、撤销认证证书的，或不能满足其他产品认证要求被暂停、撤销认证证书的； 4. 华诚认证根据生产企业及认证产品相关的信息综合评价结果认为需要调整为D类的。
---	--

0.3 生产企业检测资源利用要求

0.3.1 范围

适用于获证后监督抽样检测和证书变更时补充的差异测试。

0.3.2 实施

如生产企业具备《强制性产品认证实施规则 生产企业检测资源及其他认证结果的利用》和认证标准要求的检测设备和检测能力，认证委托人、生产者或生产企业可向认证机构提出利用生产企业检测资源（以下简称工厂实验室）申请，并进行自查。将自查结果及相关资料随申请提交华诚认证，经华诚认证审核评定符合要求的工厂实验室，方可利用生产企业检测资源实施生产现场 TMP 检测（或 WMT 检测）。

为减轻企业负担，原则上，华诚认证不单独组织对工厂实验室的审核。认证委托人的工厂实验室的审核申请可与现场检测申请同时提出或单独提出，华诚认证将组织技术专家进行现场核查，并保存相应的审核评定记录。审核组对工厂实验室能力审核结论为合格后，方可利用工厂实验室进行检测。

0.3.3 资格的维持

原则上，华诚认证将结合年度监督检查对获得批准的工厂实验室进行定期的监督检查，必要时将组织工厂实验室参加比对试验，保证检测结果的准确有效性。

如生产企业有需求，可针对认证委托人提出的现场检测项目进行单次核查，核查结果只针对本次现场检测项目有效。工厂实验室可以不再进行监督维持资格。再有同项目需现场检测时，应再次申请审核。

1 适用范围

本细则适用于新的机动车辆充气轮胎，包括轿车轮胎、载重汽车轮胎、摩托车轮胎，其原始设计的目的是在 M、N、O 和 L 类的机动车辆上使用的机动车辆轮胎。（车辆类别定义参见 GB/T15089）

本规则不适用于翻新轮胎及专为竞赛设计的轮胎。

由于法律法规或相关产品标准、技术、产业政策等因素发生变化所引起的适用范围调整，应以国家认监委发布的公告为准。

2 认证依据标准

《轿车轮胎》（GB 9743）、《载重汽车轮胎》（GB 9744）、《摩托车轮胎》（GB 518）标准中的强制性条款。

原则上，认证检测依据用标准应执行国家标准化行政主管部门发布的最新版本。当需增加新适用标准或使用标准的其他版本时，则应按国家认监委发布的适用相关标准要求的公告执行。

3 认证模式的选择及相关要求

3.1 基本认证模式

基本认证模式为：

型式试验 + 初始工厂检查 + 获证后监督

上述基本认证模式中，初始工厂审查按照生产一致性审查方式进行；获证后监督方式为获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或检查、市场抽样检测或检查三种方式的组合。

3.2 认证模式的适用性

华诚认证根据申请认证产品特点及认证风险控制原则，结合生产企业分类管理结果，决定认证委托人所能适用的认证模式。

4 认证单元划分

原则上，同一生产者（制造商）、同一生产企业（场所）、同一类别[注 1]、同一结构[注 2]、同一系列[注 3]为一个认证单元。

认证委托人依据单元划分原则提出认证委托。

认证单元原则划分见《机动车辆轮胎产品强制性认证单元划分》（见实施规则附件 1）。

注 1：类别：轿车轮胎、载重汽车轮胎、摩托车轮胎。

注 2：结构：子午线、斜交、带束斜交。

注 3：系列：参考《轿车轮胎规格、尺寸、气压与负荷》（GB/T 2978）、《载重汽车轮胎规格、尺寸、气压与负荷》（GB/T 2977）和《摩托车轮胎系列》（GB/T 2983）标准规定的产品系列。

单元划分的最终结果华诚认证会根据申请认证产品的实际情况进行确定。

5 认证委托

认证委托人应以适当的方式向华诚认证提出认证委托，收到申请后 5 天内，华诚认证对认证委托资料进行评审，如评审发现存在问题，华诚认证将与委托人沟通，并要求委托人整改后重新提交。在资料完整性和规范性评审合格后，华诚认证将向认证委托人发出受理通知，并与认证委托人签订认证合同；如不予受理，将向认证委托人发出不予受理通知，并明确告知不予受理的理由。

5.1 认证流程

认证流程通常包括如下环节：

- (1) 认证的委托、资料评审和受理；
- (2) 划分认证产品单元、编制认证方案；
- (3) 产品型式试验；
- (4) 初始工厂检查；
- (5) 检查结果的评价与批准；
- (6) 颁发认证证书；
- (7) 获证后监督。

未按以上认证流程进行型式试验，而直接由符合华诚认证要求的指定实验室提供型式试验报告的，如所有检测项目符合型式试验方案、检测结果全部符合标准要求，可判定型式试验结果合格。

5.2 认证委托资料

认证委托人应向华诚认证提出认证委托，认证委托需提交资料和技术材料，通常包括：

- (1) 企业信息，至少包括如下内容：
 - a) 产品认证申请书；

- b) 认证委托人/生产者（制造商）/生产企业（工厂）的工商注册证明（境内企业）；
 - c) 制造商的商标注册有效证明及合法的授权使用证明（如有）；
 - d) 如委托人为销售者、进口商时，还需提交销售者和生产者，进口商和生产者订立的相关合同副本（如有）；
 - e) 代理人授权委托书（如有）；
 - f) 申请人、制造商、生产厂不一致时，相互间的委托书或协议（如有）；
 - g) ODM/OEM 协议（如有）；
 - h) 对于境外认证委托人，需提供上述资料属实的承诺函和承担相应法律责任（含“三包”、“召回”及相关质量责任）相关证明文件。
- (2) 工厂信息，至少包括如下内容：
- a) 工厂调查表（含关键生产设备、主要检测仪器、检测设备明细）；
 - b) 生产工艺流程图；
 - c) 质量管理体系证书复印件（如有）；
 - d) 程序文件目录；
 - e) 组织机构图和职能分配表。
- (3) 产品信息，至少包括如下内容：
- a) 生产一致性控制计划（见本细则附件 4）；
 - b) 产品汇总表；
 - c) 典型产品描述表（见本细则附件 1）；
 - d) 关键零部件及原材料清单(见本细则附件 2)；
 - e) 产品照片和产品图纸（如有）。

5.3 实施安排

华诚认证与认证委托人约定双方在认证实施各环节中的相关责任和安排，并根据生产企业实际和分类管理情况，确定认证实施的具体方案并告知认证委托人。

6 认证实施

6.1 型式试验

6.1.1 型式试验方案

申请资料审核合格后，华诚认证依据认证标准，按照单元划分原则制定型式试验方案并通知认证委托人。型式试验方案包括全部样品要求和数量、检测标准及项目、实验室信息等。

6.1.2 型式试验样品要求

样品应是生产企业按照正常加工方式生产的产品，认证委托人应保证其所提供的样品与实际生产产品的一致性，不得借用、租用、购买样品等用于检测。华诚认证和/或实验室对认证委托人提供样品的真实性进行审查，实验室对样品真实性有疑义的应向华诚认证说明情况，并做出相应处理。

型式试验的样品原则上应由认证委托人按照型式试验方案准备并送往指定实验室。必要时，华诚认证也可安排检查员在按照 6.2.3 条进行生产一致性工厂检查时进行抽样，此时，抽样应在工厂检查结论为合格或存在不符合项、需以书面方式验证纠正措施有效性的前提下进行。

认证单元中只有一个型号的，送检本型号样品。同一单元中包含多个型号/规格时，华诚认证将选择具有代表性且可能覆盖其它产品的结构参数及关键零部件/原材料制造商的型号/规格的样品，其余型号由华诚认证确定是否需要进行差异试验。

原则上，生产企业应确保在 20 天内将样品送至实验室进行型式试验。

6.1.2.1 型式试验样品规格和数量

产品类别		样品数量
轿车轮胎		3 套/规格
载重汽车轮胎	微型载重汽车轮胎	3 套/规格
	轻型载重汽车轮胎	3 套/规格
	载重汽车轮胎	2 套/规格
摩托车轮胎	速度符号在 J 以下	2 套/规格
	速度符号在 J 以上（含 J）且在 V 以下	3 套/规格
	速度符号在 V 以上（含 V）	4 套/规格

6.1.2.2 关键零部件/原材料相关要求

关键零部件/原材料清单应与企业提交的“生产一致性控制计划”中确定的关键零部件/材料清单一致。关键零部件/材料清单至少应包括部件（材料）名称、型号、规格、材质（适用时）和供货单位等内容，具体要求详见本细则附件 2。

6.1.3 型式试验检验项目和检验依据

参见本细则附件 3 中所依据标准中的强制性条款及项目。

6.1.4 实验室的选择和确认

认证委托人可在华诚认证提供的指定实验室清单范围内选择实验室，华诚认证将依据委托人的意见，向指定实验室下达型式试验。

6.1.5 型式试验的实施

型式试验由华诚认证委托指定实验室完成。实验室应依据华诚认证相关要求进行型式试验，确保检测结论真实准确，对检测全过程做出完整记录并归档留存，过程和结果的记录应具有可追溯性。

若有试验项目不合格，实验室应向华诚认证通报试验不合格情况。委托人如继续要求认证，允许认证委托人在对不合格产生的原因分析并进行整改后重新进行试验。认证委托人应在 90 天内完成整改并向华诚认证提交整改材料，由华诚认证重新确认试验方案。原则上应选取与上次不合格相同规格的样品进行全项检测。对于抽样方式得到的整改样品，应由华诚认证安排人员进行现场抽样，如已完成工厂检查，需根据不合格项目及原因评价是否需要补充工厂检查。如复检合格，型式试验通过，否则不通过，终止认证。超过规定期限未完成整改和/或未提交复试检测样品的，终止本次认证；认证委托人也可主动终止本次委托。

型式试验时间不超过 20 个工作日（从样品送达实验室之日起计算），因样品或检测项目不合格，企业进行整改和重新试验的时间不计算在内。重新试验的时间规定与型式试验相同。

6.1.6 型式试验报告

型式试验结束后，实验室将向华诚认证出具统一格式的型式试验报告，实验室及其相关人员对其出具的报告内容及检测结论的正确性负责。试验报告中应包含对申请单元内其他产品（华诚认证有要求时）和认证相关信息的描述。认证结束后，华诚认证将型式试验报告随认证证书（或认证决定）一并发送给认证委托人。认证委托人应确保在获证后监督时能够向认证机构和执法机构提供完整有效的型式试验报告。

6.2 初始工厂检查

初始工厂检查为认证机构对企业的生产一致性控制体系是否符合认证要求的评价。按生产一致性控制计划审查+生产一致性工厂现场检查方式进行。

6.2.1 基本原则

生产者和生产企业应按照实施规则附件 2 及本细则附件 4 的要求，建立、实施并持续保持其生产一致性控制体系，以确保认证产品持续满足认证要求。

华诚认证将对企业的生产一致性控制体系进行符合性检查。初始工厂检查原则上应在型式试验合格后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。

6.2.1.1 工厂检查对象的界定和覆盖性要求

产品认证的工厂是指：对认证产品进行最终装配和/或试验以及加施认证标志（适用时）的场所。当产品的上述工序不能在一个场所完成时，华诚认证保留到其他场所进一步检查的权利。

工厂检查应覆盖“申请认证/获证产品”及其所有“加工场所”。“加工场所”指与产品认证相关的所有部门、场所、人员、活动；“申请认证/获证产品”指生产一致性控制计划覆盖的产品。华诚认证若在生产现场无法完成本细则附件4要求的生产一致性检查，可延伸至认证委托人、生产者等处进行检查。

6.2.2 生产一致性控制计划审查

生产者或生产企业应按照实施规则附件2及本细则附件4的要求制定生产一致性控制计划，并提交认证机构进行审查，华诚认证应将审查结果告知认证委托人。

若生产一致性控制计划能够满足要求，生产一致性控制计划的审查通过。若华诚认证认为生产一致性控制计划不满足要求，委托人应进行整改并重新提交。华诚认证将重新审查后将审查结果告知认证委托人。

生产一致性控制计划审查通过后，华诚认证将依据计划编制现场检查方案，方案包括检查的产品、场所及检查范围。

生产一致性控制计划的审查时间根据申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑生产企业的生产规模，一般每个生产企业为1~2个人日。

6.2.3 生产一致性工厂现场检查

一般情况下，华诚认证将在型式试验合格和生产一致性控制计划审查合格后，到生产现场进行生产一致性检查。

6.2.3.1 生产一致性工厂现场检查原则

华诚认证将委派具有资质的产品认证检查员组成检查组，对生产企业进行现场检查。检查时，生产企业应有委托认证的产品在生产。必要时，华诚认证可到生产企业以外的场所实施延伸检查。

6.2.3.2 产品一致性检查及现场指定试验

工厂现场检查时，检查组应在生产线末端或仓库经检验合格的产品中，随机抽取认证产品进行包括但不限于以下内容的检查：

- (1) 认证产品的标识（如：名称、规格、型号和商标等）应与试验报告及委托认证提交的资料所标明的一致；
- (2) 认证产品的结构与参数，应与委托认证提交的资料一致；
- (3) 认证产品现场指定试验（检验项目从生产一致性控制计划中选取）。

工厂现场检查时间一般为每个工厂 2~4 人日，根据认证产品的单元数量确定，并适当考虑生产企业的生产规模。

6.2.3.3 初始工厂检查的结果

- (1) 工厂检查未发现不合格项，则检查结果为通过；
- (2) 工厂检查存在不合格项，可允许整改，整改时间不得超过 90 天，经整改验证合格后视为通过，逾期不能完成整改或整改不合格则检查结果为不通过；华诚认证采取适当方式对整改结果进行验证，分为：
 - a. 书面验证后通过：指对存在的一般不符合项，检查组对工厂采取的纠正措施经书面验证有效后，工厂检查通过；
 - b. 现场验证后通过：指对存在的不符合项，检查组对工厂采取的纠正措施经现场验证有效后，工厂检查通过；
- (3) 工厂检查不通过。

工厂审查发现生产一致性控制计划的执行情况与申报并经审查批准的生产一致性控制计划存在严重偏差，或实际生产产品的结构及技术参数与型式试验样品的一致性存在重大差异；现场指定试验结果不合格；关键资源不满足要求；检查发现认证产品存在缺陷或安全隐患，可能导致质量安全事故；非法和违规使用认证标志或证书；工厂存在严重不诚信行为；或认证证书暂停期间，工厂未采取整改措施或者整改后仍不合格时，审查结果不合格，终止本次认证。

6.2.3.4 工厂检查的结论告知

检查组在工厂检查结束后，应将检查结果告知企业，如工厂检查中开具了不符合项，应对企业提出纠正措施的验证方式及整改时限做出明确要求，并将验证结果及时告知生产企业。

工厂检查组在给出现场检查结论的同时，按照本细则第 0.2 条向华诚认证提出企业分类结果的建议。最终工厂检查结论以华诚认证的评定结论为准。

6.3 认证评价与决定

华诚认证对型式试验结果、初始工厂检查结果和有关资料/信息进行综合评价，并于 7 天内给出评价决定，评价通过，2 天内按单元颁发认证证书；评价不通过，认证终止。

6.4 认证时限

认证时限是指自认证机构正式受理认证之日起至颁发认证证书时止的时间期限。一般情况下，华诚认证自受理认证委托之日起 90 天内向认证委托人出具认证证书。但此时限不包括认证委托人方面准备工作所需的时间，如委托人准备资料及试验样品、不符合项的整改及复试检测所需的时间。由于认证委托人及生产企业其自身原因逾期未完成认证活动导致认证超时，不计入认证时间内。

华诚认证对各主要认证环节的时限做出明确规定的，认证委托人及生产企业应予以积极配合，在华诚认证要求的时限内完成各项认证活动。

7 获证后监督

获证后监督是指认证机构对获证产品及其生产企业实施的监督，结合《实施规则》、生产企业分类管理的要求和实际情况，获证后监督方式的选择见表 2：

表 2 获证后监督方式的选择原则

企业分类	获证后监督				
	频次	通知/不通知	内容		
			跟踪检查	生产现场抽样检测或检查	市场抽样检测或检查
A	2 年 1 次	通知	不做	必做	必要时
B	1 年 1 次	优先不通知	必做	必做	必要时
C	至少 1 年 1 次	优先不通知	必做	必做	必要时
D	至少 1 年 2 次	不通知	必做	必做	必要时

7.1 获证后的跟踪检查

7.1.1 获证后的跟踪检查原则

华诚认证将在生产企业分类管理的基础上，对获证产品及其生产企业实施有效的跟踪检查，以验证生产企业的质量保证能力持续符合认证要求、确保获证产品持续符合标准要求并保持与型式试验样品的一致性。

获证后的跟踪检查应在生产企业正常生产时，优先选择不预先通知被检查方的方式进行。对于非连续生产的产品，认证委托人应向华诚认证提交相关生产计划，便于获证后跟踪检查的有效开展。

7.1.2 获证后的跟踪检查内容

- (1) 生产企业生产一致性控制计划的执行情况；
- (2) 生产者或生产企业完成的生产一致性控制计划执行报告；
- (3) 产品一致性检查及现场指定试验；
- (4) 认证标志和认证证书的使用情况；
- (5) 前次工厂检查不符合项的整改措施及其有效性的验证（适用时）；
- (6) 其他华诚认证工厂现场检查要求。

7.2 生产现场抽取样品检测或检查

7.2.1 生产现场抽取样品检测或检查原则

采取生产现场抽取样品检测或检查方式实施获证后监督的，认证委托人、生产者、生产企业应予以配合。

7.2.2 生产现场抽样检测或者检查内容

原则上，每次监督时应抽取不同单元/型号的产品，华诚认证根据企业分类原则和产品特点制定抽样检测方案，检验项目在证书的一个有效周期内应覆盖全部项目。

由华诚认证指定人员在工厂生产线、仓库或口岸（仅限境外获证工厂）等地按抽样检测方案，从经生产者/企业确认的合格产品中抽取样品。抽取样品后，华诚认证将对样品进行封存，企业应在抽样后 10 天（境外 20 天）内寄出样品。企业寄送样品时，应附该单元产品描述表和关键零部件/材料清单，并填写样品描述表，如实描述被抽取样品所采用的关键零部件及材料（包括供应商）。

7.3 市场抽样检测或者检查

根据企业分类管理及认证风险情况，必要时，华诚认证将对认证产品制定市场抽样检测（或检查）方案，实施市场抽样检测或检查，检验项目从型式试验检测项目中部分或全部选取。华诚认证指定人员将在市场销售的（包括整车厂或经销商等）认证产品中按抽样检测方案抽取样品检查或者送指定实验室进行检测。

采取市场抽样检测或者检查方式实施监督的，认证企业应予以配合，认证委托人、生产者（制造商）、生产企业至少应有一方协助对样品的抽取、确认，并承担相应费用。

7.4 获证后监督的频次和时间

获证后监督的频次由华诚认证结合生产企业分类管理的要求和实际情况决定。对于非连续生产的情况，认证委托人、生产企业应主动向华诚认证提交生产计划，以便获证后监督的有效开展。获证后的跟踪检查的时间根据获证产品的类别数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般为 1~2 人日。市场抽样检测/检查时，抽样时间为 1~2 人日/抽样场所。

若生产企业出现以下情况，可增加监督频次，且优先选用不预先通知被检查方的方式实施获证后监督：

- (1) 获证产品出现严重质量问题（如发生国家、行业或地方依法实施的产品质量监督抽查、专项抽查不合格等）或用户提出质量投诉并造成较大影响，经查实为认证委托人/生产者（制造商）/生产企业责任的；
- (2) 华诚认证对获证产品与标准安全要求的符合性提出质疑时；
- (3) 出现其它严重影响获证产品质量保证能力、产品一致性、产品与标准符合性控制情况时。

7.5 获证后监督的记录

华诚认证将对获证后监督全过程予以适当记录并归档留存，以保证认证过程和结果具有可追溯性。

7.6 获证后监督结果的评价

华诚认证将对跟踪检查的结论、抽样检测的结论和有关资料/信息进行综合评价，评价通过的，可继续保持认证证书和使用认证标志；评价不通过的，华诚认证将根据相应情况做出暂停或者撤销认证证书的处理，并予以公布。

8 利用生产企业资源实施检测的要求及其他认证结果的利用

依据《强制性产品认证实施规则生产企业检测资源及其他认证结果的利用》（CNCA-00C-004）的相关要求，为缩短强制性产品认证及检测周期，降低认证检测费用，减轻工厂负担，在认证风险可控、保证认证质量的前提下，对 A 类和 B 类企业在符合特定要求的情况下，且生产者（制造商）或生产企业（以下简称工厂）实验室的检测资源（如人员、设施等）具备了相应产品及特定项目的检测能力，可利用工厂自有检测资源替代在 CCC 指定实验室进行样品检测全部或部分检测项目，或可承认其他认证相同内容部分的评价结果（检测、检查或审查结果）。

本细则中所指的工厂检测资源为申请强制性产品认证生产者（制造商）或生产企业 100%自有资源（试验设备及人员），获得认可且与工厂在同一城市或临近（以下简称工厂实验室），如试验对场地有特殊要求，可租赁符合标准要求的场地。

本细则中所指的其他认证结果为获得认监委批准的并经认可的认证机构颁发的管理体系认证证书及强制性产品认证指定认证机构的 CCC 证书，且证书在有效期内。

8.1 工厂检测资源的利用

适用范围为：证书变更时补充的差异试验；获证后监督抽样检测或检查。

同一工厂同一项目利用工厂资源检测连续五年的，原则上应送样至指定实验室检测，避免系统性风险。

认证决定人员、工厂检查人员及实验室参与审核评定，符合条件的工厂实验室可申请评定，评定合格的，方可利用工厂检测资源进行样品检测。

根据工厂实验室的设备资源、人力资源和软资源的综合情况，结合产品特点，利用工厂检测资源进行样品检测分为 TMP、WMT 两种方式。

8.1.1 TMP 方式

- (1) 工厂应为 A 类或 B 类企业，其设计、制造、风险控制与质量管理处于行业较先进水平；
- (2) 工厂质量手册应有利用工厂检测资源程序相关的规定，且与 CCC 认证程序要求相符；
- (3) 工厂实验室满足或等效满足 GB/T 27025（或 ISO/IEC 17025）第 5 章技术能力要求；
- (4) 工厂实验室应具有相关检测项目标准要求的精度要求的仪器和设备，并良好受控（符合 GB/T 27025 或 ISO/IEC 17025 的技术要求部分对检测设备的所有要求）。

8.1.2 WMT 方式

- (1) 工厂应为 A 类或 B 类企业，其设计、制造、风险控制与质量管理处于行业较先进水平；
- (2) 工厂质量手册应有利用工厂检测资源程序相关的规定，且与 CCC 认证程序要求相符；
- (3) 工厂实验室全部/部分满足 GB/T 27025（ISO/IEC 17025）第 5 章技术能力要求；
- (4) 工厂实验室应具有相关检测项目标准要求的精度要求的仪器和设备，并良好受控。（符合 GB/T 27025（ISO/IEC 17025）的技术要求部分对检测设备的所有要

求, 或其自有检测资源获得 ILAC 协议互认的认可机构按照 ISO/IEC17025 标准认可资质);

- (5) 工厂实验室施检人员应熟悉产品结构、检测标准, 具备有一定的检测经验;
- (6) 工厂实验室的检测记录格式能满足来现场进行工作的指定实验室对检测信息的要求。

8.1.3 检测资源利用的申请与评定

工厂应向华诚认证提出申请, 并按以上条件进行自查, 将自查结果及相关资料(申请检验的项目、检验依据的标准、检测资源以及相关资质等资料)随申请提交华诚认证进行审查。在认证决定人员资料审查通过后, 华诚认证将在工厂检查或现场检测的同时对现场进行评审, 评定合格的, 方可利用工厂实验室资源进行检测。华诚认证将保存相应的审核评定记录。

华诚认证将对获得批准的工厂实验室进行定期(如每年一次, 可根据利用频度确定)的监督(可结合工厂年度监督进行), 组织工厂实验室参加比对试验, 保证检测结果的准确有效性, 维持资格。

华诚认证将保存获批准的工厂实验室的记录, 每年度将获批准的工厂实验室清单及利用情况(作为年度工作总结的一部分内容)报认监委。

原则上, A、B 类企业可以申请检测资源利用, C、D 类企业不可以申请检测资源利用。

8.1.4 实施要求

具体的实施要求按照华诚认证相应的程序文件执行。

8.2 其他认证结果利用

8.2.1 适用范围

获得认监委授权并经认可的认证机构颁发的管理体系认证证书及强制性产品认证证书, 且证书在有效期内。

8.2.1.1 管理体系认证

在实施强制性产品认证时, 对获得认监委授权的并经认可的认证机构颁发的管理体系认证证书, 证书在有效期内的企业, 由华诚认证视实际情况进行评估, 做出免于有关质量管理体系的部分条款的审查决定。

8.2.1.2 强制性产品认证

对于已获得强制性产品认证证书的生产企业, 华诚认证对认证委托人提交的相关资料进行评估, 视情况承认企业已有 CCC 认证工厂检查结果。

9 认证证书

9.1 认证证书的保持

本细则覆盖产品认证证书的有效期为5年。有效期内，证书的有效性依赖华诚认证的获证后监督获得保持。

认证证书有效期届满，需要延续使用的，认证委托人应当在认证证书有效期届满前90天内提出认证委托。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的，华诚认证在接到认证委托后直接换发新证书。

9.2 认证证书的内容

获证产品及其销售包装上标注认证证书所含内容的，应当与认证证书的内容相一致。对于证书的变更应注明变更的版本号信息以明确显示该产品的变更次数。

9.3 认证证书的变更

9.3.1 认证要求变更

当认证要求变更时，认证委托人应在规定期限内向华诚认证提交《产品认证变更申请书》及各项要求的资料。华诚认证依据资料评审的结果，做出是否安排进行产品补充检验和/或工厂检查的决定（方案）。在变更方案规定的期限内，对委托人的评价（补充检验/文审/工厂检查）结论为合格的，华诚认证将批准变更并换发新的认证证书。若在方案规定的期限内，企业未提交变更申请或在补充检验/工厂检查中评价结论为不合格，则从规定期限的截止日期起，华诚认证将暂停相应范围的认证证书。若暂停期满企业未采取整改措施且未提出认证证书恢复申请，或虽提出恢复申请但整改后仍不合格的，华诚认证将撤销认证证书或缩小相应的认证范围。

9.3.2 获证企业的认证变更（含标准换版）

如获证企业在获证后发生对认证有影响的各项变更时（简称为认证变更），包括：证书信息发生变化（认证委托人、生产者（制造商）、生产企业名称和/或地址，产品名称、型号，认证依据标准等）；或已获证产品发生技术变更（设计、结构参数、关键零部件/原材料及供应商等）影响相关标准的符合性时；或工厂生产一致性控制计划、生产条件变更可能影响生产一致性时；认证委托人应在变更涉及的产品出厂、销售或进口前向华诚认证申报并提交变更申请，经华诚认证批准后方可实施认证变更，如变更对产品一致性发生影响时，华诚认证将依据变更情况，安排进行必要的型式试验和/或工厂检查，在确认变更后的产品符合认证要求时，批准变更，换发新证书，新证书的编号原则上保持不变，并注明变更批准日期，证书有效日期可根据认证委托延长但不得超过五年。样品检测可以利用生产企业检测资源，条件及要求同本细则7.2.3条款。不需换

发新证书的，出具变更确认表，注明变更内容以及变更批准日期。认证变更的实施按照华诚认证《获证企业认证变更管理要求》执行。

9.4 认证证书的注销、暂停和撤销

认证证书的暂停、注销和撤销依据《强制性产品认证管理规定》（质检总局第 117 号令）和《强制性产品认证证书注销、暂停、撤销实施规则》及认证机构的有关规定执行。认证机构应确定不符合认证要求的产品类别和范围，并采取适当方式对外公告被注销、暂停、撤销的认证证书。

9.5 认证证书的使用

获证产品及其销售包装上标注认证证书所含内容的，应当与认证证书的内容相一致。

认证证书的使用应符合《强制性产品认证管理规定》（质检总局第 117 号令）的要求。

10 认证标志

认证标志的管理、使用应当符合《国家认监委关于强制性产品认证标志改革事项的公告》（认监委公告 2018 年第 10 号）的规定。

轮胎的 CCC 标志应采用印刷/模压方式，加施在产品上。

根据产品和工艺特点，印刷/模压标志可在产品形成的各阶段完成。

11 收费

认证申请费、工厂审查费、批准与注册费、监督复查费、证书年金、产品检测费等收费项目，由华诚认证和相关的指定实验室按照其公开发布的关于强制性产品认证收费标准的规定统一收取。

华诚认证按照 CAC-PD-212《强制性产品认证收费标准》的规定制定收费标准，产品检测费及工厂审查费根据实际发生计算。

TMP 检测费按照产品检测费的 50%与实验室能力的审查、现场检测的工时人日数费用相比较的上限收取（最高不得超过检测总费用 100%）；WMT 检测费按照产品检测费的 50%与实验室能力的审查、现场检测的工时人日数费用相比较的下限收取。上述费用由相关的指定实验室收取，华诚认证仅收取相关申请费、资料审核费、工厂检查人日费等。

对于生产许可证范围内转换为 CCC 证书的产品，其转换过程中发生的认证、检测费用原则上由财政负担。

12 认证责任

认证机构对认证结论负责。

实验室对检测结果和检测报告负责。

认证机构及其委派的工厂检查员对工厂检查结论负责。

认证委托人对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

13 与技术争议、投诉、申诉相关的流程及时限要求

按照 CAC-PD-001 《申请方须知》中关于申诉、投诉和争议的要求进行处理。

附件 1 机动车辆轮胎典型产品描述表

项目	描述	备注
产品类别 1		
单元名称 2		
产品规格标志		
负荷指数		
层级		
速度符号 3		
负荷类型 4		
胎面花纹类型 5		
有内胎/无内胎		
胎冠骨架材料名称及层数 6		
胎侧骨架材料名称及层数 6		
结构类型 7		
充气压力 (kPa) 8		
测量轮辋		

注：

1. 轿车轮胎、载重汽车轮胎、摩托车轮胎
2. 按轮胎单元划分填写
3. 对于速度符号为 Y 级以上（速度超过 300Km/h）的轮胎，应填写允许的最高速度及最高速度下的负荷能力；
4. 轮胎负荷类型：轿车轮胎可分为：标准型、增强型；摩托车轮胎可分为：轻载型、标准型、加强型、载重型，载重汽车轮胎可不填；
5. 胎面花纹类型：轿车轮胎可分为：普通型、雪泥型；载重汽车轮胎可分为：公路型、牵引型；摩托车轮胎分为前轮、非前轮
6. 表示如：1POLYURETER+2STEEL+1NYLON
7. 结构类型可指斜交、斜交带束、子午线
8. 充气压力为胎侧实际标识压力
9. 生产轮胎是否配套内胎出厂销售 是 否，如选择“是”，请填写《内胎生产者（制造商）或生产企业清单》

内胎生产者（制造商）或生产企业清单

序号	内胎类型	产品型号	生产者（制造商）或生产企业名称

附件 2 关键零部件/原材料清单

委托认证产品名称：

版本号：

提交日期：

序号	关键零部件/ 原材料名称	型号、规格、 材质（适用时）	供应商 （生产企业）	进厂检验项目	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

附件 3 型式试验依据标准及检验项目

一、型式试验依据标准

GB 9743-2015 《轿车轮胎》

GB 9744-2015 《载重汽车轮胎》

GB 518-2007 《摩托车轮胎》

二、检验项目

序号	产品名称	认证依据标准	标准条款及检测项目
1	轿车轮胎	GB9743	4.2 新胎外缘尺寸
			4.6.1 轮胎强度性能
			4.6.2 无内胎轮胎脱圈阻力
			4.6.3 轮胎耐久性能
			4.6.4 轮胎低气压性能
			4.7 胎面磨耗标志
2	载重汽车轮胎	GB9744	6 标志
			4.2 新胎外缘尺寸
			4.5.1 轮胎强度性能
			4.5.2 轮胎耐久性能
			4.5.3 轮胎高速性能
			4.6 胎面磨耗标志
3	摩托车轮胎	GB518	6 标志
			4.1 新胎充气后断面宽度和外直径
			4.2.1 强度性能
			4.2.2 耐久性能
			4.2.3 高速性能
			4.3 胎面磨耗标志

附件 4 生产一致性控制计划及执行报告编制要求

一、生产一致性控制计划编制要求

1. 生产一致性控制计划是工厂为保证批量生产的认证产品的生产一致性而形成的文件化的规定。应包括：

1.1 工厂为有效控制批量生产的认证产品的结构及技术参数和型式试验样品的一致性所制定的文件化的规定。

1.2 工厂按照不同的产品类别，并针对不同的结构、生产过程，对应本细则中各项相应标准制定下列文件：

(1) COP 试验/检查计划

企业应对于认证标准中规定的产品各项安全质量特性进行识别，并在生产的适当阶段对产品安全特性进行必要的试验或相关检查，以确认持续符合标准要求。对于检验或检查的内容、方法、频次、偏差范围、结果分析、记录及保存均应编制文件化的规定，并报华诚认证认可后按计划实施。

对于每个认证单元，生产一致性必检测项目为本细则第 2 条中依据标准中的要求。

(2) 关键零部件/材料控制计划

企业应依据认证标准，识别外购的关键零部件和材料，制定关键零部件/材料清单，对清单中的零部件和材料应明确控制要求。对于自制的关键零部件和材料，纳入关键生产过程进行控制，确保其持续符合认证标准要求。

(3) 关键制造过程、关键装配过程、关键检验过程控制计划

根据产品特性和生产工艺，识别出关键制造过程、关键装配过程、关键检验过程，并确定其工艺参数和产品特性的控制要求。

对于不在工厂现场生产的部件、材料、总成，以及不在工厂现场进行的制造过程、装配过程、检验过程，均视为关键部件或关键过程，应在计划中特别列出。

1.3 工厂对于产品试验或相关检查的设备和人员的规定和要求。

包括试验/检查用设备的型号规格、精度、检定或校准要求以及试验/检查人员能力和培训要求。

1.4 工厂对于生产一致性控制计划变更、申报与执行的相关规定。

当上述企业生产一致性控制计划变更，应事先向华诚认证申报，填写《认证变更申请表》，说明变更情况，经华诚认证认可后实施。在对变更进行说明的同时，企业还应另提供一份新版本的生产一致性控制计划。

1.5 认证证书和认证标志的控制的规定

1.6 工厂在发现产品存在不一致情况时，所采取的追溯和处理措施的规定，以及如何落实在认证机构的监督下采取一切必要措施，以尽快恢复生产的一致性的相关规定。

1.7 工厂质量保证体系应根据工厂实际情况，并参考本附件附录 1 的要求制定。

对于上述第 1.1、1.3~1.7 条的各项管理要求，企业可以单独形成文件，也可以在其他各项管理文件中覆盖上述相关要求。

认证委托人应根据自身生产和管理特点确定控制要求。华诚认证对生产一致性控制计划的格式和内容不做统一强制性要求，为便于企业编制生产一致性控制计划，华诚认证提供了生产一致性控制计划的推荐格式（见附录 2），其中：生产一致性控制计划表（关键零部件和材料）的内容和要求见本实施细则附件 2，生产一致性控制计划表（关键制造/装配/检验过程）的内容和要求，认证委托人根据产品特性和生产工艺进行识别，并确定其工艺参数和产品特性的控制要求。

如企业已有控制计划，且其内容可覆盖生产一致性控制计划的全部要求，也可以利用企业现有的控制计划向华诚认证提交，经华诚认证审查认可后使用。

二. 生产一致性控制计划执行报告编制

生产一致性控制计划执行报告是工厂每年对其生产一致性控制计划执行情况的文件说明。应在工厂现场跟踪检查时提交给华诚认证现场检查组。报告内容应包括：

1. 本年度工厂基本情况概述：

1.1 工厂基本信息：包括制造商、生产厂名称、地址，主要生产设备、检测仪器设备等是否变化，如有变化应重点说明；

1.2 本年度产品认证证书变化情况（含有效证书及本年度扩项、变更的证书、暂停、注销、撤销的证书），可列表说明。

1.3 本年度认证标志使用情况。

2. 生产一致性控制计划执行情况：

2.1 对照计划逐项说明 COP 计划完成情况。获证后监督抽样检测结果可作为 COP 计划的检测结果，如未能按计划完成，应重点说明原因；

2.2 关键零部件/材料一致性控制计划执行情况

(1) 关键零部件/材料规格、型号、材料变更情况；

(2) 关键零部件/材料供应商变更情况的说明；

(3) 关键零部件/材料进货检验/一致性检验及验证情况；

2.3 关键制造过程、检验过程的控制及变更情况

2.4 产品试验或相关检查设备、人员情况

包括产品试验或相关检查的仪器、设备的定期检定、校准和检查情况说明。

2.5 生产一致性控制计划变更、申报与执行情况

(1) 企业的生产一致性控制计划及相关文件（包括 COP 试验/检查计划、关键零部件或关键过程控制计划及引用文件等）的变更情况，是否上报认证机构的情况；

(2) 如发生认证要求变更，如标准换代，企业的控制计划及各项相关文件是否相应进行修订及工厂执行情况。

3 产品出现不一致时恢复、追溯及处理措施。

如在本年度中发生了生产不一致情况，包括关键零部件/材料检验、成品检验、COP 检验/检查等各个环节出现不一致时，应说明：对于已发生不一致的产品的追溯、召回处理措施及记录；不一致发生的原因、处置措施和结果；以及工厂采取的纠正措施和预防措施的报告等。

附录 1 生产一致性要求

工厂应确保批量生产的认证产品持续符合本细则和相关法律法规的要求。

注：本实施细则中的工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业。

1 生产一致性检查是通过生产一致性控制计划审查和工厂现场检查（初始和监督），确认批量生产的认证产品和型式试验样品的一致性，以及与认证标准的符合性。

2 生产一致性控制计划是工厂为保证批量生产的认证产品的生产一致性而形成的文件化的规定。应包括：

2.1 工厂应建立文件化的规定，确保批量生产的认证产品与型式试验样品的一致；确保认证标志的妥善保管和使用。

2.2 工厂按照实施细则制定认证产品必要的试验或相关检查的内容、方法、频次、偏差范围、结果分析、记录及保存的文件化的规定。以及按照认证标准识别关键零部件、原材料和关键制造过程、装配过程、检验过程并确定其控制要求。对于不在工厂现场进行的必要的试验或相关检查以及控制的关键零部件、原材料和关键制造过程、装配过程、检验过程，应在计划中特别列出，并说明控制的实际部门和所在地点。认证标准中对生产一致性控制有规定的项目，工厂的控制规定不得低于标准的要求。

2.3 工厂对于 2.2 涉及的产品试验或相关检查的设备和人员的规定和要求。

2.4 工厂对于生产一致性控制计划变更、申报与执行的相关规定。

2.5 工厂在发现产品存在不一致情况时，如何落实在认证机构的监督下采取一切必要措施，以尽快恢复生产的一致性的相关规定。

2.6 工厂在发现产品存在不一致情况时，所采取的追溯和处理措施的规定。

2.7 工厂质量保证体系应根据工厂实际情况，并参考本附件附录 2 的要求制定。

可接受工厂的符合 ISO 9001,ISO/TS16949 等标准的证书（其中的范围应覆盖委托认证的产品）或其他满足附录 2 要求的等同的评价标准。认证委托人须提供符合附录 2 中的相关内容，将其作为质量保证能力控制计划提交，并承诺在发生影响其有效性或应用范围的变化时通知认证机构。未获得 ISO 9001,ISO/TS16949 等标准的证书或其他等同的评标准证书的工厂，可参考附录的规定建立质量保证体系，同时工厂应接受认证机构对其质量体系符合性的检查。

3 生产一致性现场检查

初始工厂检查是对工厂提出并经认证机构审查确认的生产一致性控制计划的执行情况的审查。

4 生产一致性控制计划执行报告

生产一致性控制计划执行报告是工厂每年对其生产一致性控制计划执行情况的文件说明。报告应对照计划逐项说明生产一致性控制所进行的工作和重要变更，对于发生的生产不一致情况应重点说明其原因、处理及追溯结果、采取的纠正和预防措施。

5 生产一致性监督检查

工厂检查组应按照认证机构的要求，到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划执行报告和执行情况进行审查。

5.1 在监督检查中工厂应保证：

5.1.1 每次监督检查时，检查人员应能获得试验或检查记录和生产记录。

5.1.2 如试验条件适当，检查人员可随机选取样品，在工厂的实验室进行试验。实验项目和最少样品数可按工厂自检要求确定。

5.1.3 若检查发现生产不一致情况，认证机构应采取一切必要的步骤督促工厂尽快恢复生产一致性。

6 工厂生产一致性控制计划发生变化时，应向认证机构提交生产一致性控制计划变更说明，认证机构应根据变更对生产一致性影响的程度判定是否需要立即进行现场检查。

附录 2 工厂质量保证能力

工厂是产品质量的责任主体，其质量保证能力应持续符合认证要求，生产的产品应符合标准要求，并保证认证产品与型式试验样品一致。工厂应接受并配合认证机构依据本实施细则及相关产品认证实施规则/细则所实施的各类工厂现场检查、市场检查、抽样检测。

1 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- (a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- (b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- (c) 正确使用证书和标志，确保加施标志产品的证书状态持续有效。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，质量负责人可同时担任认证技术负责人。所有班次的生产操作，应指定确保产品质量的人员。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证规则要求产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的的能力；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

2 文件和记录

2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证规则要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于 24 个月。

2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如型式试验报告、工厂检查结果、证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

3 采购与关键件控制

3.1 采购控制

对于采购的关键件，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。采购文件中还应包括对关键零部件或材料供应商实行产品和制造过程批准的要求。

工厂应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，工厂应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

3.2 关键件的质量控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，程序中应包括检验项目、方法、频次和判定准则，在进货（入厂）时完成对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。

3.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件，按 4 进行控制。

4 生产过程控制

4.1 过程准备

4.1.1 工厂应对关键生产工序（过程）进行识别并确认；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 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并实施生产工装管理系统和关键设备预防性维护系统，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

5 检验试验仪器设备

5.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

5.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据产品认证实施规则/细则的要求进行管理。

5.3 实验室管理

工厂应定义内部实验室实验范围，包括进行检验、试验或校准服务的能力。

为工厂提供检验、试验或校准服务的外部/商业/独立实验室应有定义的范围，包括有能力进行的检验、试验或校准服务。

6 不合格品的控制

6.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。

工厂应制定返工、返修作业指导书，内容应包括 经返修、返工后的产品需重新检测。对重要部件或组件的返修应作相应的记录。

未经确定或可疑状态的产品，应列为不合格品。

废旧产品必须以对待不合格品的类似方法进行控制。

应保存对不合格品的处置记录。

6.2 对于召回、国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

6.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如召回、国家级和省级监督抽查不合格等），应及时通知认证机构。

7 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

工厂应按适当策划的时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

8 认证证书和标志

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合相关规定。工厂应保存标志使用记录。对于下列产品，不得加施认证标志或放行：

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

附录 3 生产一致性控制计划的推荐格式

生产一致性控制计划（COP 试验和检查）

控制计划编号：

修订次数/版本：

<input type="checkbox"/> 样品试制 <input type="checkbox"/> 试生产 <input type="checkbox"/> 生产			生产厂：		编制/日期：	审核/日期：	批准/日期：	
认证产品名称：			地址：		部门：	联系人：	联系电话：	
控制计划覆盖的产品型号：								
序号	项目	测量仪器和设备	样本		试验和检查的场所	所执行的文件名称及编号	责任部门	不一致时的追溯和处理措施
			容量	频次				

注：企业可参照附件 4 产品 COP 试验和检查计划内容填写，企业计划中的控制项目原则上应不少于附件 4 要求的内容。

生产一致性控制计划表（关键零部件及材料）

编号：

修订次数/版本：

<input type="checkbox"/> 样品试制 <input type="checkbox"/> 试生产 <input type="checkbox"/> 生产			生产厂：			编制/日期：	审核/日期：	批准/日期：
认证产品名称：			地址：			部门：	联系人：	联系电话：
控制计划覆盖的产品型号：								
序号	零部件或材料名称	型号规格	生产厂	产品认证证书编号	适用/单元/ 产品型号	所执行的文件名称及编号 (含进货检验和确认检验)		备注

注：企业可参照附件 2 关键零部件及材料清单的项目填写，原则上应不低于附件 2 规定的项目要求。企业可根据产品的结构特点确定关键零部件和材料的项目及控制要求。

生产一致性控制计划表（关键生产/装配/检验过程）、

编号：

修订次数/版本：

<input type="checkbox"/> 样品试制 <input type="checkbox"/> 试生产 <input type="checkbox"/> 生产		生产厂：		编制/日期：	审核/日期：	批准/日期：
认证产品名称：		地址：		部门：	联系人：	联系电话：
控制计划覆盖的产品型号：						
序号	关键过程/工序名称	制造/装配/检验的场所	所执行的文件名称及编号	责任部门	不一致时的追溯和处理措施	