编号：CNCA-CXX-XX：XXXX

强制性产品认证实施规则

摩托车乘员头盔

（WTO 通报稿）

2017-XX -XX 发布　　2017-XX-XX 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目　录

0 引言 5
1 适用范围 5
2 认证依据标准 5
3 认证模式 6
4 认证单元划分 6
5 认证委托 6
5.1 认证委托的提出与受理 7
5.2 申请资料 7
5.3 实施安排 7
6 认证实施 7
6.1 型式试验 7
6.1.1 型式试验方案 7
6.1.2 型式试验样品要求 8
6.1.3 型式试验检测项目 8
6.1.4 型式试验的实施 8
6.1.5 型式试验报告 8
6.2 认证评价与决定 8
6.3 认证时限 9
7 获证后监督 9
7.1 获证后的跟踪检查 9

7.1.1 获证后的跟踪检查原则.....9
7.1.2 获证后的跟踪检查内容.....9
7.2 生产现场抽取样品检测或者检查.....10
7.2.1 生产现场抽取样品检测或者检查原则.....10
7.2.2 生产现场抽取样品检测或者检查内容.....10
7.3 市场抽样检测或者检查.....11
7.3.1 市场抽样检测或者检查原则.....11
7.3.2 市场抽样检测或者检查内容.....11
7.4 获证后监督的频次和时间.....11
7.5 获证后监督的记录.....11
7.6 获证后监督结果的评价.....11
8 认证证书.....11
8.1 认证证书的保持.....11
8.2 认证证书的内容.....12
8.3 认证证书的变更.....12
8.4 认证证书的注销、暂停和撤销.....12
8.5 认证证书的使用.....13
9.认证标志.....13
9.1 准许使用的标志式样.....13
9.2 使用要求.....13
10 收费.....13
11 认证责任.....13

12 认证实施细则 14
附件 1：摩托车乘员头盔产品描述: 15
附件 2：生产一致性要求..... 16

0 引言

根据《国务院关于调整工业产品生产许可证管理目录和试行简化审批程序的决定》(国发〔2017〕34号)相关要求，摩托车乘员头盔由生产许可证管理转为强制性产品认证管理。根据《中华人民共和国认证认可条例》、《强制性产品认证管理规定》(以下简称117号令)及《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》(以下简称65号令)等法律、行政法规的规定，制定本规则。

本规则基于摩托车乘员头盔产品的安全风险和认证风险制定,规定了摩托车乘员头盔实施强制性产品认证的基本原则和要求。

本规则与国家认监委发布的《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》、《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》、《强制性产品认证实施规则　工厂检查通用要求》等通用实施规则配套使用。

认证机构应依据通用实施规则和本规则要求编制认证实施细则，并配套通用实施规则和本规则共同实施。

生产企业应确保所生产的获证产品能够持续符合认证及适用标准要求。

1 适用范围

本规则适用于摩托车乘员（包括驾驶人及乘坐人员）佩戴的头盔。

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

GB 811　摩托车乘员头盔

上述标准原则上应执行国家标准化行政主管部门发布的最新版本。当需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

本实施规则规定的基本认证模式，是以生产企业诚信自律、 有效管理、稳定生产为前提，基于产品的固有安全风险特点和生产企业普遍采用的生产工艺确定的认证模式。

证机构应按照《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》的要求对生产企业实施分类管理，并结合分类管理结果在基本认证模式的基础上增加认证要素，以确定认证委托人所能适用的认证模式。

基本模式： 型式试验+获证后监督

摩托车乘员头盔生产企业质量保证能力和产品一致性检查按照生产一致性检查方式进行；

获证后监督方式为获证后的跟踪检查、生产或口岸现场抽样检测或检查、市场抽样检测或检查三种方式之一或各种组合。

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）生产的在头盔种类（A 类盔和 B 类盔）、壳体材质、缓冲层材质三方面没有显著差异的摩托车乘员头盔产品应划分一个认证单元；单元划分原则由指定认证机构结合产品风险、企业状况等因素在实施细则中予以规定。

原则上，认证委托人应依据单元划分原则提出认证委托。同一单元中可包含多个“型号（或规格）”的产品。同一型号是指在设计上对标准符合性没有影响的产品。

相同生产者、不同生产企业生产的相同产品，或不同生产者、相同生产企业生产的相同型号产品，可考虑仅在一个单元的样品上进行型式试验，其他生产企业/生产者的产品需提供资料进行一致性核查。

5 认证委托

列入本规则规定范围内产品的生产者/制造商或者销售者、进口商（以

下统称认证委托人）应当委托经国家认监委指定的认证机构（以下简称认证机构）对其生产、销售或者进口的产品进行认证。

5.1 认证委托的提出与受理

认证委托人需以适当的方式向认证机构提出认证委托，认证机构应对认证委托进行处理，并按照认证实施细则中的时限要求反馈受理或不予受理的信息。

认证委托人应能够承担相关质量及法律责任。

不符合国家法律法规及相关产业政策要求时，认证机构不得受理相关认证委托。

5.2 申请资料

认证机构应根据法律法规、标准及认证实施的需要在认证实施细则中明确申请资料清单，应至少包括认证申请书或合同、认证委托人和生产者的注册证明、《摩托车乘员头盔产品描述》（附件1）、《生产一致性控制计划》（按附件2编写）等。

认证委托人应按认证实施细则中申请资料清单的要求提供所需资料。认证机构负责审核、管理、保存、保密有关资料，并将资料审核结果告知认证委托人。

5.3 实施安排

认证机构应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，按照本规则及认证实施细则的要求，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

认证机构应在进行资料审核后制定型式试验方案，并告知认证委托人。认证委托人可自行选择指定实验室。

型式试验方案包括型式试验的全部样品要求和数量、检测标准项目、

实验室信息等。

6.1.2 型式试验样品要求

通常,型式试验的样品由认证委托人按认证机构的要求选送代表性样品用于检测,再选取适当的型号进行差异检测,应保证差异测试尽可能覆盖单元中的高风险差异项目和材料,应确保所选取的部件或部件样块与主检或差异试验样品为相同材料和同批次生产;必要时,认证机构也可采取现场抽样/封样方式获得样品。

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。认证机构和/或实验室应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,应当向认证机构说明情况,并做出相应处理。

认证机构应依据国家认监委发布的相关规定文件,在认证实施细则中明确产品所用关键零部件和原材料清单及可被接受的强制性及自愿性产品认证证书或型式试验报告的条件和具体要求。

6.1.3 型式试验检测项目

型式试验项目为本规则第 2 条中相应标准适用的强制性条款。

6.1.4 型式试验的实施

型式试验应在国家认监委指定的实验室完成。实验室对样品进行型式试验,并对检测全过程做出完整记录并归档留存,以保证检测过程和结果的记录具有可追溯性。

若有试验项目不合格,允许在对不合格产生原因分析后进行整改,整改完成后重新进行试验。凡需重新试验的,实验室须将试验情况通报认证机构,由认证机构重新确认试验方案。

6.1.5 型式试验报告

认证机构应规定统一的型式试验报告格式。

型式试验结束后,实验室应及时向认证机构、认证委托人出具型式试验报告。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 认证评价与决定

认证机构对型式试验结果、和有关资料/信息进行综合评价,评价通

过，按单元颁发认证证书；评价不通过，认证终止。

6.3 认证时限

认证机构应对认证各环节的时限做出明确规定，并确保相关工作按时限要求完成。认证委托人须对认证活动予以积极配合。一般情况下，自受理认证委托起 90 天内向认证委托人出具认证证书。

7 获证后监督

摩托车头盔获证企业应在首张证书签发之日后的 3~6 个月接受获证监督，同一生产企业（场所）的监督检查为 2~4 人日。

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，包括所有认证产品和加工场所的获证后的跟踪检查、生产现场产品抽样检测或者检查、市场产品抽样检测或者检查任意一种方式或上述方式的任意组合。必要时，认证机构可对 ODM 制造商进行现场检查。

认证机构应结合生产企业分类管理和实际情况，在认证实施细则中明确获证后监督方式选择的具体要求。

7.1 获证后的跟踪检查

7.1.1 获证后的跟踪检查原则

认证机构应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，认证委托人应向认证机构提交相关生产计划，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）工厂质量保证能力检查

认证机构应在确保认证风险可控的原则下，按照附件 2 制定获证后跟踪检查要求的具体内容，并在认证实施细则中予以明确。

工厂监督检查还可包括认证机构指定的检查项目，如检查不合格项的关闭、不合格产品的整改情况以及政府责令召回、企业主动召回缺陷产品

的实施情况等。

对 ODM 生产厂的检查，按照相关规定执行。

2）产品一致性检查

对批量生产的认证产品，生产企业应确保认证产品在下述几个方面与产品认证检测报告所覆盖的产品合格结果保持一致：

a)认证产品的标牌、说明书和包装上所标明的产品名称、规格和型号、适用年龄、警示说明；

b)认证产品的结构、外观、颜色（适用时）；

c)认证产品的关键零部件/原材料。

认证机构应在确保认证风险可控的原则下，制定获证后跟踪检查要求的具体内容，并在认证实施细则中予以明确。

7.2 生产现场抽取样品检测或者检查

7.2.1 生产现场抽取样品检测或者检查原则

采取生产现场抽取样品检测或者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 生产现场抽取样品检测或者检查内容

认证机构应在认证实施细则中制定生产现场抽样检测或者检查的内容和要求。认证机构应根据企业分类原则和产品特点制定抽样检测方案，指定人员在企业生产的合格品中（包括生产线、仓库或口岸等）按抽样检测方案抽取样品。

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要求》和认证标准要求的检测条件，认证机构可利用生产企业检测资源实施生产现场抽样检测（或目击检测），并由指定实验室出具检测报告；如生产企业不具备上述检测条件，应将样品送指定实验室检测。认证机构应在认证实施细则中明确具体要求及程序。

注：在监督周期内，指定检测机构签发的国抽和省抽检验报告，可替代需监督检查抽样样品所在单元产品抽样检测的部分或全部结果。企业向认证机构提交相关检测报告，认证机构应酌情做出减少抽样或减少检测项目的安排。对于 OEM 加工的生产厂，还应针对不同的 OEM 制造商分别抽样检测。

7.3 市场抽样检测或者检查

7.3.1 市场抽样检测或者检查原则

采取市场抽样检测或者检查方式实施监督的，认证委托人、生产者、生产企业应予以配合，并对从市场抽取的样品予以确认。

7.3.2 市场抽样检测或者检查内容

认证机构应在认证实施细则中制定市场抽样检测或者检查的内容和要求。认证机构根据产品特点制定抽样检测方案，指定人员在市场销售的（包括整车厂或用户处等）认证产品中按抽样检测方案抽取样品。

7.4 获证后监督的频次和时间

认证机构应在生产企业分类管理的基础上，对不同类别的生产企业采用不同的获证后监督频次，合理确定监督时间，但每二年至少进行一次，且至少包括生产现场抽取样品检测。具体要求应在认证实施细则中予以明确。

7.5 获证后监督的记录

认证机构应当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

认证机构对跟踪检查的结论、抽取样品检测或检查的结论和有关资料/信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持认证证书、使用认证标志；评价不通过的，认证机构应当根据相应情形做出暂停或者撤销认证证书的处理，并予以公布。

8 认证证书

8.1 认证证书的保持

本规则覆盖产品认证证书的有效期为 5 年。有效期内，证书的有效性依赖认证机构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，认证机构应直接换发新证书。

8.2 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。

8.3 认证证书的变更

获证后，如果证书上的内容发生变化时；或已获证产品发生技术变更（设计、结构参数、关键零部件/原材料等）影响相关标准的符合性时；或工厂因变更生产一致性控制计划、生产条件等而可能影响生产一致性时；或认证机构在认证实施细则中明确的其他事项发生变更时，认证委托人应向认证机构提出变更委托，经认证机构批准后，方可实施变更。

认证机构应在认证实施细则中明确认证变更的具体要求，包括认证变更的范围和程序。认证机构应根据变更的内容，对提供的资料进行评价，确定是否可以批准变更。如需样品检测和/或工厂检查，应在检测和/或检查合格后方能批准变更。样品检测可以利用生产企业检测资源，条件及要求同本规则 7.2.2 条款。

对符合要求的，批准变更。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期原则上保持不变，并注明变更批准日期。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。

8.4 认证证书的注销、暂停和撤销

认证证书的注销、暂停和撤销依据《强制性产品认证管理规定》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。

在证书暂停、注销、撤销期间，对于其证书覆盖已出厂、进口的摩托车头盔，认证委托人应根据证书暂停、注销、撤销原因评价产品可能存在的安全隐患，对可能对人体健康和生命安全造成损害的，应依照有关规定及时向认证认可监督管理部门、指定认证机构进行通报或采取相应措施，确保产品符合 117 号令相关要求。

8.5 认证证书的使用

认证证书的使用应符合《强制性产品认证管理规定》的要求。

9.认证标志

认证标志的管理、使用应当符合《强制性产品认证标志管理办法》的规定。

9.1 准许使用的标志式样

获得认证的摩托车乘员头盔产品应使用安全类（S）认证标志，式样如下图：

9.2 使用要求

可采用国家认监委统一印制的标准规格认证标志或非标准规格印刷/模压认证标志。应将标志加施在认证产品本体的适当位置上。

采用非标准规格印刷/模压认证标志时，认证标志应能永久保存，在不破坏头盔和认证产品的情况下清晰可见。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。

10 收费

认证收费项目由指定认证机构按照国家规定收取。国家没有规定的，按照指定认证机构公布的收费标准收取。

11 认证责任

认证机构应当对认证结论负责。

实验室应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应对工厂检查结论负责。

认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

12 认证实施细则

认证机构应依据本实施规则的原则和要求，制定科学、合理、可操作的认证实施细则。认证实施细则应在向国家认监委备案后对外公布实施。认证实施细则应至少包括以下内容：

（1）认证流程及时限要求；

（2）认证模式的选择及相关要求；

（3）生产企业分类管理要求；

（4）认证委托资料及相关要求；

（5）样品检测要求；

（6）初始工厂检查要求；

（7）获证后监督要求（包括利用生产企业资源实施检测的要求）；

（8）认证变更（含标准换版）的要求；

（9）关键零部件和原材料清单及相关要求；

（10）收费依据及相关要求；

（11）与技术争议、申诉相关的流程及时限要求。

附件 1：摩托车乘员头盔产品描述：

1.产品描述(需进行电子化填报，认证机构应保证其系统中并至少应包含以下内容)：

序号	项目				
0	总则				..
0.1	产品商标：				..
0.2	产品厂标：				..
0.3	产品型号：				..
0.4	种类（A 类或 B 类）：				..
0.5	形状（全盔或半盔）：				..
0.6	头盔质量 kg（含附件）				
1	壳体				..
1.1	材质（玻璃钢、工程塑料、其他材料）：				..
1.1.1	主要原材料配比：				..
1.2	厚度（mm）：				..
1.3	反光材料（喷涂或粘贴）				
2	缓冲层				..
2.1	生产企业：				
2.2	材质：				..
2.3	厚度（mm）：				..
3	舒适衬垫：				..
3.1	生产企业：				
3.2	材质：				..
3.3	厚度（mm）：				..
4	佩戴装置				..
4.1	生产企业：				
	类型（系带、双 D 环、滑动棍等）：				..
5	护目镜				..
5.1	生产企业：				..
5.2	材质：				..
5.3	护目镜透过率：				
壳体、缓冲层、舒适衬垫为多层时，按头盔从外到内的顺序依次填写。					

2.照片及产品图纸：

2.1 足以识别产品主要特征的照片及表明头盔壳体、缓冲层、舒适衬垫的剖切图。

附件 2：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规则和相关法律法规的要求。

注：本实施规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 工厂按照实施规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 1 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）或其他满足本附件附录 1 要求的等同的评价标准。认证委托人须提供符合附录 1 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价标准证书的工厂，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 1：

工厂质量保证能力要求

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规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 CCC 证书和标志，确保加施 CCC 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。

负责产品质量的人员，为了纠正质量问题，应有权停止生产。

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、CCC 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。适当的控制方式可包括：

(a)获得 CCC 证书或可为最终产品强制性认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。

(b)没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。

(c)工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 (a)或(b)的要求。

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。

4.1.2 对关键的生产过程进行过程研究，以验证过程能力并为过程控制提供输入。

4.1.3 以适当方式进行作业准备验证。

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。

4.6 工厂应建立并实施产品的可追溯系统。

适当时，确定并应用统计技术。

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 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合认证规则及标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量管理体系审核的信息输入。

工厂应以适宜的频率审核每个制造过程，以决定其有效性。

*工厂应以适宜的频率，在生产的适当阶段对其产品进行审核，以验证符合所有规定的要求。*对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

8 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。

9 CCC 证书和标志

工厂对 CCC 证书和标志的管理及使用应符合《强制性产品认证管理规定》、《强制性产品认证标志管理办法》等规定。对于统一印制的标准规格 CCC 标志或采用印刷、模压等方式加施的 CCC 标志，工厂应保存使用记录。对于下列产品，不得加施 CCC 标志或放行：

(a)未获认证的强制性产品认证目录内产品；

(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。

注：斜体字表述的内容引用自 GB/T18305-2003。