

附件 2

编号：CNCA-00C-006

强制性产品认证实施规则

工厂检查通用要求

2014-01-02 发布

2014-09-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目 录

0.引言	16
1.范围	16
2.术语和定义	16
2.1 工厂检查	16
2.2 指定试验	17
3.工厂检查活动的准则	17
4.工厂检查要求	17
4.1 工厂专业类别	17
4.2 工厂检查实施的基本要求	18
5.确定工厂检查的基本要求	18
6.确定工厂检查的方式、内容和检查组	18
7.生产企业搬迁的风险控制	19
8.获知认证产品不合格信息后的处置	19
9.证书恢复的工厂检查	19
10.CCC 标志加施的特殊要求	19
10.1 需在生产过程中加施 CCC 标志的要求	20
10.2 委托相关方印刷、模压 CCC 标志的要求	20
11.工厂检查结论判定	20
11.1 工厂检查结论和不符合项分类	20
11.2 工厂检查结论判定条件	21
11.3 工厂检查的结论告知	23

0.引言

按照《强制性产品认证管理规定》的要求，在工厂检查活动中，指定认证机构应对产品生产企业的质量保证能力、生产产品与型式试验样品的一致性等情况进行检查。为规范强制性产品认证工厂检查活动，指导指定认证机构工厂检查工作实施的一致性，保证工厂检查活动的针对性和有效性，制定本实施规则。

指定认证机构应根据本实施规则及相应产品认证实施规则的要求，针对产品自身特性和生产加工特点、生产企业分类管理、检查员使用管理等因素，在风险评估的基础上，建立与机构自身特点相适应的工厂检查实施方案。

1.范围

本实施规则适用于指定认证机构工厂检查活动的组织管理、实施、工厂检查结论判定等活动。

2.术语和定义

《强制性产品认证实施规则工厂质量保证能力要求》（简称工厂质量保证能力要求）中确立的以及下列术语和定义适用于本实施规则。

2.1 工厂检查

对工厂质量保证能力、产品一致性和产品与标准的符合性所进行的评价活动。工厂检查范围包括产品范围和场所界限。

注：产品范围指认证产品。场所界限指与产品认证质量相关

的场所、部门、活动和过程；当认证产品的制造涉及多个场所时，工厂检查的场所界限应至少包括例行检验、加施产品铭牌和 CCC 标志环节所在场所，必要时还应到其余场所（如关键工序）进一步检查，即延伸检查。

2.2 指定试验

为评价认证产品的一致性、产品与标准的符合性，检查组在生产企业现场抽取认证产品并根据认证依据标准选定项目，由生产企业人员所进行的试验。

3.工厂检查活动的准则

- (a)客观、公正、公开、保密；
- (b)以产品一致性、产品与标准的符合性为关注焦点；
- (c)获取认证产品及工厂的真实状况；
- (d)选取具有代表性的检查样本；
- (e)得出基于风险评估的工厂检查结论判定。

4.工厂检查要求

认证机构应依据工厂质量保证能力要求并结合产品及行业特点，明确并公布工厂检查要求。工厂检查要求应至少包含工厂质量保证能力要求中的适用内容，并在以下方面保持一致：

4.1 工厂专业类别

工厂专业类别按相同的产品大类、相同的认证依据标准系列、相同或相似的影响认证产品质量的关键生产工艺、可考虑的

特殊情况等进行划分。

同一工厂涵盖不同工厂专业类别时，工厂检查应分别实施。原则上，产品一致性检查、指定试验、抽样检验和确认检验应覆盖不同的工厂专业类别。

4.2 工厂检查实施的基本要求

对于同一认证规则下不同认证机构实施认证的产品，关键件清单、关键件定期确认检验、例行检验、确认检验的要求应保持一致。

5. 确定工厂检查的场所界限

在认证批准前，认证机构应与工厂协商确定工厂检查的场所界限，对于生产企业实际地址以外的与产品认证质量相关的场所、部门、活动和过程，应特别关注。

在认证批准后，认证机构应确保工厂检查场所界限的完整性、准确性，为选取具有代表性的检查样本提供必要条件。

6. 确定工厂检查的方式、内容和检查组

认证机构应根据工厂检查的具体目的确定其实施方式和内容，如预先通知或不通知的工厂检查、从工厂/市场/使用场所获取样品、抽样或买样，以及工厂检查的条款、各条款的检查重点、产品一致性检查、指定试验、监督抽样等。

认证机构应根据工厂检查的具体目的、方式和内容，确定具备相应能力的检查组成员，并为其提供完整、准确、实时更新的

工厂检查所需资料和信息。

对于预先通知的工厂检查,认证机构应在现场检查前与生产企业约定工厂检查时间、确认工厂检查范围和计划安排。

7.生产企业搬迁的风险控制

对于生产企业搬迁,认证机构应采取适当和必要的措施控制可能存在的如下风险:

(a)由于生产条件、人员能力、生产工艺等变化所导致的风险;

(b)工厂在新生产场所生产的产品,未经认证即出厂、销售的风险。

8.获知认证产品不合格信息后的处置

在获知认证产品不合格信息后,认证机构应视情况实施特殊检查或调查;重点分析导致不合格的原因及对认证产品的影响程度,并采取相应的处置措施。

9.证书恢复的工厂检查

对于因质量原因所暂停的证书,在证书恢复的工厂检查时,认证机构应:

(a)关注工厂对证书暂停的原因分析是否全面、充分;

(b)关注工厂采取的措施是否满足产品召回等法律法规要求,纠正和纠正措施是否适当、有效,以避免同类问题的再次发生;

(c)关注在证书暂停期间,是否有相关产品出厂、销售、进口。

10.CCC 标志加施的特殊要求

10.1 需在生产过程中加施 CCC 标志的要求

对于需在生产过程中加施 CCC 标志的，如机动车辆轮胎、电线电缆等，认证机构应重点关注并控制下列可能存在的风险，采取适当和必要的措施以避免其非预期使用或交付：

- (a)从加施 CCC 标志至例行检验之间的，状态未定产品；
- (b)已加施 CCC 标志的不合格品。

10.2 委托相关方印刷、模压 CCC 标志的要求

对于工厂委托相关方印刷、模压 CCC 标志的，如机动车灯具生产企业委托配光镜生产者将 CCC 标志模压在配光镜表面等，认证机构应重点关注以下方面的风险，采取适当和必要的措施使风险可控：

- (a)相关方加施 CCC 标志的活动是否受控并符合规定要求；
- (b)加施 CCC 标志的不合格品的非预期使用或交付；
- (c)加施 CCC 标志的合格品是否仅用于向生产企业交付；
- (d)相关方所印刷、模压 CCC 标志的产品是否在强制性产品认证目录内。

11.工厂检查结论判定

11.1 工厂检查结论和不符合项分类

工厂检查结论通常分为“工厂检查通过”、“书面验证通过”、“现场验证通过”、“工厂检查不通过”四种。其中，“书面验证通过”指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，报

认证机构书面验证有效后，工厂检查通过；“现场验证通过”指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，认证机构现场验证有效后，工厂检查通过。

工厂检查不符合项分为一般不符合项和严重不符合项两类。其中，一般不符合项指可能对产品认证质量产生轻微影响的不符合项；严重不符合项指认证产品在生产制造或检验过程中产生严重的质量问题，以及产品结构、关键件等与认证批准结果不一致且较为严重的不符合项。

11.2 工厂检查结论判定条件

11.2.1 工厂检查通过

无不符合项。

11.2.2 书面验证通过

属于一般不符合项；或者“现场验证通过”和“工厂检查不通过”以外的情况。

11.2.3 现场验证通过

存在不符合项，但没有对产品一致性或产品与标准的符合性产生严重影响，具体例如：

(a)虽有构成系统性不符合的较多一般不符合项，但未对产品一致性或产品与标准的符合性产生严重影响的；

(b)虽有在资源、关键件质量控制、生产过程控制、检验等产品实现的主要质量环节存在不符合项，但未对产品一致性或产品

与标准的符合性产生严重影响的；

(c)其他难以通过纠正措施的证明性材料进行书面验证,但未对产品一致性或产品与标准的符合性产生严重影响的。

11.2.4 工厂检查不通过

有构成系统不符合的较多一般不符合项或个别严重不符合项,且直接危及产品一致性或产品与标准的符合性时,具体例如:

(a)指定试验结果不合格(原则上);

(b)关键资源不满足要求,难以保证产品一致性或产品与标准的符合性的;

(c)产品一致性存在问题且较为严重,将导致产品不符合标准要求,如产品结构、关键件变更不符合规定要求的;

(d)认证产品存在缺陷,可能导致质量安全事故的;

(e)认证产品的变更及一致性控制未有效实施,造成产品不一致且质量保证能力系统性失效的;

(f)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的;

(g)非法使用 CCC 标志或证书;

非法使用 CCC 标志或证书的主要情况有:伪造、变造、出租、出借、冒用、买卖、转让 CCC 标志或证书,以及盗用 CCC 标志;在获知证书被撤销或暂停后,继续使用 CCC 标志或证书;在未获得 CCC 证书的产品上,故意加施 CCC 标志;其它故意非法使用

CCC 标志或证书的情况。

(h)工厂以欺骗、贿赂等不正当手段获得认证证书的;

(i)其它直接危及产品一致性或产品与标准的符合性的严重不符合项。

11.3 工厂检查的结论告知

对于工厂检查结论判定为“书面验证通过”或“现场验证通过”的，认证机构应将验证结果及时告知生产企业。

当经过认证机构评定后的工厂检查结论发生变化时，认证机构应及时告知生产企业。