

附件 1

编号：CNCA-00C-003

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

2013-09-24 发布

2013-10-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目 录

0.引言.....	5
1.范围.....	5
2.术语和定义.....	5
2.1 生产企业分类管理.....	5
2.2 基本认证模式.....	6
2.3 认证模式.....	6
3.生产企业分类管理.....	7
3.1 基本原则.....	7
3.2 生产企业分类涉及的质量信息.....	7
3.3 生产企业分类管理信息的收集、分析评估和保存.....	8
3.4 生产企业分类管理等级的确定和调整.....	9
3.5 生产企业分类管理结果的应用.....	10
3.6 生产企业分类管理信息结果的通报和传递.....	12
3.7 生产企业分类管理信息的监督.....	12
4.认证模式的选择与确定.....	13
4.1 认证要素及使用.....	13
4.2 基本认证模式的确定.....	14
4.3 认证模式与生产企业分类管理.....	19
4.4 基于风险控制的认证模式选择与确定.....	21
附录：生产企业四级分类管理参考示例.....	22

0. 引言

按照《强制性产品认证管理规定》的要求，认证机构应“对获证产品及其生产企业实施分类管理和有效的跟踪检查，控制并验证获证产品与型式试验样品的一致性、生产企业的质量保证能力持续符合认证要求”。为避免不同认证机构实施强制性产品认证时，在生产企业分类管理和认证模式选择中出现较大偏差，通过制定本实施规则，以明确相关要求，确保认证机构在编制认证实施细则、实施强制性产品认证及获证后监督时，准确把握生产企业分类管理、认证模式选择与确定的基本工作原则和要求。

1. 范围

本规则规定了以下两部分内容：

(a) 认证机构在建立生产企业分类管理机制时应满足的基本要求；

(b) 基于基本认证模式，认证机构针对生产企业所生产的产品选择和确定具体实施用认证模式的通用要求。

2. 术语和定义

2.1 生产企业分类管理

本实施规则所称的生产企业分类管理，是指针对同类别产品的生产企业，认证机构根据其生产企业质量保证能力、诚信守法状况及所生产产品的质量状况等与质量相关的信息进行综合评价，对生产企业进行分类，从而对不同类别生产企业所生产的产

品在认证模式选择、单元划分原则和获证后监督等方面实施差异化管理，以实现控制认证风险、提高认证活动的质量和效率、确保获证产品持续符合认证要求的目标。

2.2 基本认证模式

基本认证模式是指以生产企业诚信自律、有效管理、稳定生产为前提，以确保产品持续符合强制性认证标准要求为目标，基于产品固有安全风险特点以及企业普遍采用的生产工艺所确定的产品认证基本要素的组合。

基本认证模式在具体产品强制性认证实施规则中予以明确。根据认证机构对生产企业分类管理的实际，对符合管理规范、诚信守法、产品质量稳定等条件的企业生产的产品，应按照基本认证模式实施认证。

2.3 认证模式

本实施规则所称的认证模式是认证机构针对生产企业所生产的产品选择和确定具体实施用认证模式的简称。

为有效控制认证风险、提高认证结果持续符合性，认证机构根据自身对生产企业分类管理的实际情况，对不宜使用基本认证模式实施认证的认证对象，通过对不符合发生时可能引起风险的评估，在基本认证模式的基础上逐级选择增加必要的认证要素、强化监督要求，从而确定具体实施用认证模式。

一般情况下，认证对象发生不符合的可能性越高、后果越严

重，其认证模式就越严格。

3. 生产企业分类管理

3.1 基本原则

生产企业分类管理的建立应基于认证机构所能获取的所有与生产企业及获证产品质量相关的信息。

认证机构应按照“控制认证风险、实行差异管理、提高认证效能”的原则建立生产企业分类管理办法及实施机制。对生产企业分类管理还应体现对生产企业分类等级动态调整的原则，以达到对生产企业管理能力、自律意识、产品质量持续提升的作用。

生产企业分类管理的分类条件及分类等级设置，应结合具体产品及行业特点做出规定。原则上，同一实施规则下的分类条件及分类级别保持一致。生产企业分类管理不应针对生产企业规模、产能等设置任何歧视性分类条件。

生产企业分类等级仅作为认证机构对生产企业管理的依据。企业不得在市场推广、宣传等活动中使用认证机构对其的分类管理的结果，以免误导消费者。

3.2 生产企业分类涉及的质量信息

生产企业分类涉及的质量信息至少应包括认证实施各环节，以及各级政府、社会、媒体、公众等方面公布或反映的质量信息。

3.2.1 认证实施获得的质量信息

认证实施获得的质量信息包括认证机构在发证前的认证实

施以及获证后监督各环节所获取的生产企业和产品质量信息。

发证前的认证实施过程所获得的质量信息可能来源于样品的标准符合性、生产企业的质量保证能力水平等。其中，样品检测的标准符合性可以考虑所获样品真伪、检测结果不符合项的程度等方面；生产企业的质量保证能力水平可以考虑生产产品所用原材料、零部件及其供应商的管理和控制，企业生产设备及人力资源配置的满足程度和实施连续生产的稳定性，企业质量控制和检验能力等。

获证后监督的质量信息可能来源于获证后的跟踪检查时获得样品的一致性、生产企业质量保证能力的持续符合性、抽样检测/检查结果的标准符合性等情况。

企业对检测/检查不符合项的整改情况、企业在检测/检查过程中与认证机构的沟通、配合的情况等也可作为参考信息使用。

3.2.2 获证产品的质量信息

获证产品的质量信息包括国家级、省级等各类产品质量监督抽查结果等信息。以及与获得强制性认证的产品及企业有关的司法判决、申投诉仲裁、消费者协会发布、媒体曝光等信息。

原则上，认证机构应对社会获得的质量信息予以核实或得到企业确认。

3.3 生产企业分类管理信息的收集、分析评估和保存

认证机构应建立生产企业分类管理信息的收集、分析评估和

保存制度，以确保生产企业分类管理机制的有效运行。

3.3.1 信息的收集

认证机构可参考 3.2 所列相关质量信息采集渠道，对获证企业和产品质量信息进行有效的跟踪和收集，并对信息的准确性做出验证。

3.3.2 信息的分析评估

认证机构在对所收集各质量信息进行分析评估时，应判断相关信息所反映的问题对产品强制性认证的符合性和一致性、生产企业质量保证能力的影响和关联程度，以评估和确定不符合发生的后果是否会对生产企业分类等级产生影响。

3.3.3 信息的保存

认证机构应对与生产企业分类管理等级确定、调整的相关档案及证明材料予以妥善保存，并承担相应的保密义务和法律法规中规定的责任。

与生产企业分类管理等级确定、调整的相关档案及证明材料的保存期限应至少长于对应生产企业所获全部认证证书的存续期。

3.4 生产企业分类管理等级的确定和调整

3.4.1 基本要求

认证机构应将与企业分类管理相关的等级信息及确定、调整条件作为公开文件予以发布。

对生产企业分类管理信息进行分析评估后,认证机构应对生产企业分类等级确定和调整的决定进行审核。

认证机构根据生产企业分类等级确定其产品实施强制性认证时适用的认证模式,并将必要的方案及信息在认证实施前告知认证委托人。认证实施过程中,如有相关质量信息影响到生产企业分类等级结果的,认证机构应及时对认证模式做出调整。

对初次申请认证、尚未获得任何质量信息的生产企业,认证机构根据认证风险评估结果确定其初次认证分类等级和相应的认证模式。

生产企业分类管理等级确定/调整后应告知生产企业或(必要时)相关方。

3.4.2 参考示例

本实施规则提供生产企业四级分级管理示例,并提出相关原则对生产企业分类等级进行确定和调整,以实现动态化管理。

不同认证机构根据不同产品可选择或增减不同的分类等级信息及确定、调整条件。

参考示例内容详见附录。

3.5 生产企业分类管理结果的应用

生产企业分类管理的目的在于对不同等级的生产企业实施差异化认证管理。认证机构在设计认证方案时,应至少在以下几个方面应用生产企业分类管理结果。

3.5.1 认证模式确定

强制性产品认证实施规则仅规定基本认证模式。认证机构应结合认证风险控制能力及生产企业分类管理结果,在实施细则中逐级增加认证要素,确定不同能力和等级生产企业具体实施的认证模式。

3.5.2 认证单元的划分

强制性产品认证实施规则仅明确了单元划分的基本要求。认证机构应结合认证风险控制能力及生产企业分类管理结果,在实施细则中逐级严格和细化认证单元划分要求,降低认证风险。

3.5.3 生产企业自有检测资源的利用

当强制性产品认证实施规则中允许实验室利用企业自有检测资源实施检测(包括型式试验和监督抽样检测等)的,认证机构应结合认证风险控制能力及生产企业分类管理结果,在实施细则中明确利用企业检测资源进行检测的条件和要求。

3.5.4 获证后监督的方案

认证机构在对获证企业设计获证后监督方案时,应结合认证风险控制能力及生产企业分类管理结果确定:

- (a)获证后监督中所使用的不同的认证要素;
- (b)不同的获证后跟踪检查方式;
- (c)不同的获证后跟踪检查频次;
- (d)其他。

3.5.5 供方符合性声明的使用

当强制性产品认证实施规则或相关管理环节(如认证依据标准换版)允许认证实施机构有条件的接受生产企业供方符合性声明结果的,认证机构应结合认证风险控制能力及生产企业分类管理结果确定。

3.5.6 其他

根据具体产品及行业特点,认证机构还可结合认证风险控制能力及生产企业分类管理结果,在认证实施、获证后监督的其他各环节和要素中体现生产企业分类管理的差异化认证要求。

3.6 生产企业分类管理信息结果的通报和传递

认证机构受理认证申请时,应通过国家认监委信息平台主动获得相关生产企业及产品的获证信息。认证机构间应建立生产企业分类管理信息通报和传递机制。

当同一家生产企业同时在两家或两家以上认证机构申请认证的,当其中一家认证机构发现获证产品及企业存在安全隐患、需予以重点监控的,该认证机构应将相关信息及时通报其他认证机构,必要时抄送国家认监委。

当同一家生产企业在不同认证机构间转换认证证书的,受理新申请的认证机构应主动获得相关企业质量信息并向原发证机构核实生产企业分类管理情况,原发证认证机构应予如实提供。

3.7 生产企业分类管理信息的监督

认证机构应建立严谨、合理的生产企业分类管理制度。国家认监委结合日常管理和专项监督对生产企业分类管理情况进行核查。

4. 认证模式的选择与确定

4.1 认证要素及使用

认证模式由型式试验、企业质量保证能力和产品一致性检查、获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查、设计鉴定等认证要素组成。

4.1.1 型式试验

型式试验主要用于那些需要基于检测完成认证评价的产品。

4.1.2 企业质量保证能力和产品一致性检查

认证机构在发证前进行的企业质量保证能力/产品一致性检查也可称为初始工厂检查。初始工厂检查可采取预先通知或不通知生产企业的方式进行。

4.1.3 获证后的跟踪检查

获证后的跟踪检查也称为跟踪检查，其属于“获证后监督”的认证要素之一。跟踪检查可采取预先通知或不通知生产企业的方式进行。基于生产企业分类管理的结果，跟踪检查的频次和要求可由认证机构在认证方案中做出差异化安排。

对于初次获证的生产企业，当认证方案中未涉及初始工厂检查环节的，认证机构一般可在获证后3个月内或首次生产时实施

第一次跟踪检查。

4.1.4 生产现场抽取样品检测或者检查

生产现场抽取样品检测或者检查也称为工厂抽样检测或者检查。工厂抽样检测或者检查可在获证前实施，也可作为获证后监督的要素实施。

4.1.5 市场抽样检测或者检查

市场抽样检测或者检查是认证机构对获得认证证书并已出厂、销售、进口的产品所进行的抽样检测或者检查，应作为获证后监督的一种有效手段。

对于需要通过进行市场抽样检测或者检查的方式实施获证后监督的产品，认证机构应设计方案以保证能够从市场中抽取到一定比例的获证产品进行检测或者检查。

4.1.6 设计鉴定

设计鉴定是依据相关标准采用验证比较、验证评估的方式，证明产品符合认证依据标准要求的评价活动。根据判定结果的可靠性，设计鉴定可以替代全部或部分型式试验项目。

4.2 基本认证模式的确定

基本认证模式是在对产品风险定级的基础上，考虑认证可操作性、经济性等因素综合确定的。基本认证模式由强制性产品认证技术专家组研究确定，并通过具体产品认证实施规则予以发布。

4.2.1 产品风险定级

强制性产品认证目录内产品分为一般风险产品和较高风险产品等级。

4.2.1.1 一般风险产品

一般风险产品等级的确定主要基于以下因素：

(a)产品较为成熟（安全标准完备、能够与国际标准接轨）；

(b)行业较为规范、自律意识较强的企业所占比重大；

(c)产品生产质量控制保证能力较好；

(d)产品使用场所相对固定、环境较为安全可靠，产品与普通消费者直接接触机会较少，一般为专业人员安装、操作、使用；

(e)产品不符合标准时发生严重人身、财产危害的可能性较小。

原则上，具备上述三个或三个以上特征的产品为一般风险产品。

对于一般风险产品确定基本认证模式时，获证前的认证要素可以考虑予以相应的简化，可结合产品和生产的实际特点，选用型式试验/初始工厂检查中的一项或两项进行评价，以简化认证方案，缩短产品进入市场的时间；获证后监督的认证要素可重点考虑使用生产现场/市场抽取样品检测或者检查、获证后跟踪检查的方式，提高生产企业在产品进入市场前对质量控制的自我约束和管理意识。

4.2.1.2 较高风险产品

较高风险产品等级的确定主要基于以下因素：

(a)产品成熟度一般(标准体系有待完善,并未完全与国际标准接轨);

(b)行业欠规范、小企业/作坊式企业所占比重较大;

(c)产品工艺控制较复杂或质量依赖于原材料质量,生产控制保证能力较低;

(d)产品使用场所相对不固定、环境的安全可靠性欠缺,产品与一般消费者直接接触机会较多,普通消费者可自行安装、操作、使用;

(e)产品不符合标准时发生严重人身、财产危害的可能性较大。

原则上,具备上述三个或三个以上特征的产品为较高风险产品。

对于较高风险产品确定基本认证模式时,结合产品和生产的实际特点,可考虑在获证前的认证模式中使用较为全面的认证要素,以达到有效控制认证风险的目的;获证后监督的认证要素可重点考虑使用生产现场/市场抽样检测或者检查、获证后跟踪检查,必要时,可考虑酌情增加抽样检测或者检查、获证后跟踪检查的频次和要求,确保生产企业管理能力和获证产品质量的持续符合。

4.2.2 认证可操作性、经济性

确定基本认证模式时，需关注决定认证活动可操作性、经济性的产品和生产的实际特点，其中可能包括：

- (a) 产品生产加工特点及影响质量控制的关键环节；
- (b) 产品的更新换代情况及生命周期；
- (c) 产品自身特性；
- (d) 其他特性。

4.2.2.1 产品生产加工特点及影响质量控制的关键环节

强制性产品认证目录内产品的生产企业多为工业加工制造及装配生产。对于加工装配制造，其影响认证风险控制的主要质量控制环节可能包括：采购质量、生产过程等。

(a) 采购质量控制

对于工艺简单、主要以采购零部件进行装配完成生产的产品来说，采购质量是控制产品质量重要环节。对于该类产品，需要通过控制采购并辅以产品成品检测，即可有效实现对产品(持续)符合认证要求的验证。

与采购质量控制和成品检测相关的认证要素主要包括型式试验、产品一致性核查、生产现场/市抽取样品的检测和检查。

(b) 生产过程控制

对于生产工艺、生产过程中设备、人员等对质量影响较大的产品，生产过程是控制产品质量的重要环节。对于该类产品，需

要通过严格要求企业自身的质量保证能力，以实现产品（持续）符合认证要求。

与生产过程控制相关的认证要素主要是企业质量保证能力检查和获证后的跟踪检查。

(c)多环节共同影响

对于多数较高风险的强制性认证目录内产品，影响产品质量及（持续）符合认证要求的因素可能来自采购质量、生产过程等多环节共同影响。

因此，还应针对具体产品做出分析，确定与产品质量控制相关的认证要素。

4.2.2.2 产品的更新换代情况及生命周期

产品的更新换代及生命周期会对认证实施的可操作性/经济性产生影响。

(a)对于诸如手机、计算机等电子类产品，其更新换代快速、生命周期较短，生产企业需要确保产品尽快进入销售市场。结合该类产品特点，可考虑在基本认证模式中尽可能压缩获证前认证要素，同时结合生产企业分类管理信息，通过有效的后市场监督控制产品的符合性。

(b)对于低压成套设备、工业电器、农机产品等产品，其设计较为成熟、稳定，产品更新换代周期和生命周期均较长。结合该类产品特点，可重点考虑与产品生产、设计的符合性评价相关的

认证要素 ,同时考虑加强对获证后生产企业质量保证能力和产品一致性的控制。

4.2.2.3 产品自身特性等其他参考因素

相关需考虑的特性可能包括以下内容：

(a)产品生产是否有季节性的特点，产品是否能够长期连续、批量稳定生产；

(b)产品检测成本，可能包括单件产品的成本、检测成本和运输成本；

(c)产品所用关键原材料、元器件、零部件（简称关键件）的认证情况（如获得强制性产品认证、可被强制性认证承认的零部件自愿性认证）；

(d)其他因素。

4.3 认证模式与生产企业分类管理

基本认证模式确定的前提是生产企业诚信自律、有效管理、稳定生产，而认证机构实际使用的认证模式则可基于生产企业分类管理做出进一步调整。认证机构在对生产企业进行分类管理评价过程中，若有证据、信息能够证明生产企业存在诚信缺失、产品质量管理存在风险等情况时，认证机构有必要在具体实施用的认证模式中增加认证要素控制认证风险。

4.3.1 生产企业诚信缺失

生产企业诚信自律是实施强制性产品认证的基础。

对于诚信缺失的生产企业，认证机构可在具体实施用的认证模式中选择任何必要认证要素，以控制并促进认证结果能够持续符合认证要求。在认证模式的选择和确定方面，可考虑：

(a) 以确保能够获得生产企业真实的认证信息为目标，如：

通过市场/生产现场抽取样品等方式获取真实的试验样品；

采取预先不通知方式的初始工厂检查/跟踪检查/飞行检查。

(b) 以提高发现存在不符合的概率为目标，如：

增加获证后监督的频次；

增加检测/检查的覆盖面，提高发现不合格的概率。

(c) 以对诚信缺失的惩罚为目标，如：

避免使用设计鉴定、利用工厂检测资源等简化方式实施认证。

4.3.2 生产企业质量管理存在风险

生产企业的质量保证能力是维持强制性产品认证持续有效的重要条件，质量保证能力不能达到强制性产品认证要求时，将直接导致产品质量存在风险和隐患。

对于质量保证能力存在风险的生产企业，认证机构应采取针对性措施，在具体实施用的认证模式中增加必要的认证要素，促进生产企业的质量管理能力的逐步提升。在认证模式的选择和确

定方面，可考虑：

(a)以促进生产企业质量保证能力提升为目标，如：

增加与生产企业质量保证能力密切相关的认证要素(企业质量保证能力和产品一致性检查、获证后的跟踪检查)；

必要时，增加检测/检查的覆盖面或获证后监督的频次。

(b)以核查生产企业质量保证能力真实状态为目标，如：

采取预先不通知方式的初始工厂检查/跟踪检查/飞行检查；

通过生产现场/市场抽样等方式获取真实的试验样品；

增加对企业采购控制能力/检测能力的检查和评估。

4.4 基于风险控制的认证模式选择与确定

认证机构在实施强制性认证的具体过程中需尽可能把握不同生产企业管理能力和质量控制要求的差别，综合考虑认证可操作性、经济性因素，在风险可控的前提下，为“管理能力优秀、诚信守法经营、产品质量良好”的企业减少成本、缩短时间，促进企业提升自我责任意识，鼓励企业诚实守信。

认证机构应定期对认证模式的选择和使用情况及效果进行评价，必要时做出完善和改进。

附录

生产企业四级分类管理参考示例

本示例以 A 类、B 类、C 类、D 类表示四级生产企业分类管理。

(1) A 类

该级别由认证机构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确定。评估的依据至少包括以下几个方面：

(a)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；

(b)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”；

(c)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 标准认可的资质；

(d)其他与生产企业及认证产品质量相关的信息。

(2) B 类

除 A 类、C 类、D 类的其他生产企业。

(3) C 类

出现下列问题之一时，生产企业分类等级调整为 C 类

(a)初始工厂检查、获证后跟踪检查结论判定为“现场验证”的；

(b)被媒体曝光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；

(c)认证机构根据生产企业及认证产品相关的质量信息综合评价结果认为需调整为 C 类的。

(4) D 类

出现下列问题之一时，生产企业分类等级调整为 D 类：

(a)初始工厂检查、获证后跟踪检查结论判定为“不通过”的；

(b)获证后监督检测结果为安全项不合格的；

(c)无正当理由拒绝检查和/或监督抽样的；

(d)被媒体曝光且系企业责任，对产品质量影响较大的，可直接暂停、撤销认证证书的；

(e)国家级、省级等各类产品质量监督抽查结果中有关强制性产品认证检测项目存在“不合格”的；

(f)不能满足其他强制性产品认证要求被暂停、撤销认证证书的；

(g)认证机构根据生产企业及认证产品相关的质量信息综合评价结果认为需调整为 D 类的。

以上示例仅供参考使用。