

---

# 城市轨道交通装备产品认证实施规则

编号：CNCA-CURC-01：2019

---

## 通用要求

2019-04-30发布

2019-04-30实施

---

国家认证认可监督管理委员会 发布

---

# 目 录

1 适用范围 .....	1
2 认证模式 .....	1
3 认证的基本过程 .....	1
4 认证实施的基本要求 .....	1
4.1 认证委托 .....	1
4.2 型式试验 .....	1
4.3 功能安全认证（适用时） .....	3
4.4 初始工厂检查 .....	3
4.5 认证结果评定及认证时限 .....	5
4.6 获证后监督 .....	5
5 产品认证证书 .....	6
5.1 认证证书的内容 .....	6
5.2 认证证书的有效性 .....	7
5.3 认证证书的暂停、注销和撤销 .....	7
5.4 其他事项 .....	9
6 认证变更 .....	9
6.1 变更的申请 .....	9
6.2 变更的评价 .....	9
6.3 变更的确认 .....	9
7 认证扩项或范围缩小 .....	10
7.1 认证扩项 .....	10
7.2 认证范围缩小 .....	10
8 认证标志的使用 .....	10
9 认证情况报备 .....	10
10 收费 .....	10
附件 1 城市轨道交通装备产品认证工厂质量保证能力要求 .....	11

---

# 城市轨道交通装备产品认证实施规则

## 通用要求

### 1 适用范围

本规则适用于国家认证认可监督管理委员会与国家发展和改革委员会联合发布的城市轨道交通装备认证自愿性产品认证目录中的产品。本规则应与各项《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》结合使用。

### 2 认证模式

城市轨道交通装备产品认证的基本模式为：型式试验+初始工厂检查+获证后监督。型式试验的内容一般包含设计鉴定、产品抽样检验检测和运行考核，根据产品特点及运营需要，型式试验的内容不同，其中设计鉴定指可采用计算、对比分析、试验、文件审查等方式，证明产品符合认证依据标准要求的评价活动。

在基本模式的基础上可增加其他认证要素，如“功能安全认证”等。

各产品具体认证模式见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

### 3 认证的基本过程

城市轨道交通装备产品认证的基本过程包括：认证委托；型式试验；功能安全认证（适用时）；初始工厂检查；认证结果评定；获证后监督。

### 4 认证实施的基本要求

#### 4.1 认证委托

4.1.1 城市轨道交通装备的生产者/制造商或者销售者、进口商（以下统称认证委托人）应向认证机构提出认证委托，提交申请书并随附申请文件。

4.1.2 销售者、进口商作为认证委托人时，还应当向认证机构提供销售者与生产者或者进口商与生产者订立的相关合同副本。

4.1.3 认证委托人应对产品质量负相关责任。

4.1.4 认证单元划分、申请条件、申请文件见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

4.1.5 认证机构对认证委托进行处理，做出受理或不受理决定并告知认证委托人。

#### 4.2 型式试验

##### 4.2.1 设计鉴定（适用时）

###### 4.2.1.1 适用范围

---

设计鉴定适用于标准要求范围之内，对新产品、新技术、新企业以及标准无法定量检测的要求。对于已投入轨道交通（试）运营的产品，提供满足《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》规定的证明文件，可不再进行设计鉴定。

#### 4.2.1.2 资料提交

具体提交的资料见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

#### 4.2.1.3 设计鉴定的方式

设计鉴定的方式主要包括计算、对比分析、试验、文件审查等，以确定产品设计与其所依据标准的符合性。

#### 4.2.1.4 设计鉴定的实施

收到企业提交的有关资料后，认证机构组织专业人员对企业提交的设计图纸及技术文件进行审查，必要时认证机构可在产品的策划设计阶段参与标准符合性评价。

### 4.2.2 产品抽样检验检测

#### 4.2.2.1 抽样

产品抽样工作由具有认证产品检验检测资格的机构或工厂质量保证能力检查组人员进行。抽样方案见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

#### 4.2.2.2 样品发送

所抽样品由认证委托人负责按认证机构的要求送达，并对样品的完整性和安全性负责。

#### 4.2.2.3 检验检测

产品检验检测机构应当依法经过资质认定，具备对认证目录内产品进行检验检测的专业能力，由认证机构签约管理。检验检测项目见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

对于低风险或检验检测机构暂不具备能力和条件的检验检测项目，如生产企业具备认证标准要求的检验检测能力和条件，认证机构可利用生产企业检验检测资源并采信检验检测结果。

### 4.2.3 运行考核（适用时）

申证产品或同单元产品运行考核应满足《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》中的规定，可提交由轨道交通业主单位、整车生产企业或认证机

---

构出具的产品运行情况证明文件，内容包括使用项目或场所、使用数量、产品名称、规格型号、里程、时间、产品使用情况、故障处理情况等。

### 4.3 功能安全认证（适用时）

#### 4.3.1 一般要求

功能安全认证是指对 GB/T 20438 系列标准所定义的产品功能安全所开展的认证活动。功能安全认证的对象为存在安全性风险且由电气/电子/可编程电子系统组成或驱动的产品，各产品的安全完整性等级要求见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

#### 4.3.2 依据标准

根据下列标准要求开展轨道交通功能安全认证。

- a) GB/T 21562 轨道交通可靠性、可用性、可维修性和安全性规范及示例；
- b) GB/T 28808 轨道交通通信、信号和处理系统控制和防护系统软件；
- c) GB/T 28809 轨道交通通信、信号和处理系统信号用安全相关电子系统。

#### 4.3.3 实施要求

认证机构需要检查产品是否按照认证委托人声明的安全完整性等级（SIL）进行开发；其中软件开发过程必须满足《GB/T 28808 轨道交通通信、信号和处理系统控制和防护系统软件》中相对应的安全完整性等级的要求；硬件和系统（软件和硬件集成）必须满足《GB/T 28809 轨道交通通信、信号和处理系统信号用安全相关电子系统》的相应要求。

企业也可提交由国家认证认可监督管理部门批准的其他认证机构出具的安全完整性等级符合标准要求的证明及相关文件，认证机构应按上述要求复核，确认是否采信其结果。

本规则实施前申证产品已完成功能安全认证的，认证机构应按上述要求复核，确认是否采信其结果。

认证机构完成功能安全认证后，出具功能安全认证报告，该报告所确认的产品安全完整性等级（SIL 等级）应在城市轨道交通装备产品认证证书中予以体现。

### 4.4 初始工厂检查

#### 4.4.1 检查内容

初始工厂检查的内容包括认证委托人申请材料的文件审查和产品生产企业现场的工厂质量保证能力检查（含产品一致性检查）。

---

#### 4.4.1.1 文件审查

认证机构指派检查员对认证委托人提交的管理体系文件、企业标准、必备的生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段、人员情况等材料进行文件审查。必要时认证机构可安排初访、预审或安全证据的复核。

#### 4.4.1.2 工厂质量保证能力检查

认证机构指派检查组在生产企业现场按照《城市轨道交通装备产品认证工厂质量保证能力要求》进行工厂质量保证能力检查，检查工作由检查组长负责。

#### 4.4.2 检查范围

工厂质量保证能力检查应覆盖申请认证的所有产品和生产制造涉及的所有活动和场所。

#### 4.4.3 检查时间

文件审查和工厂质量保证能力检查时间根据所申请认证产品的认证模式、产品复杂程度、认证单元数量、生产规模、生产场所，以及产品风险类别等确定，以人日数计算。

产品风险类别按由高到低分为3类：

##### 第1类风险

直接关系运营安全的产品，如道岔、通讯和信号系统部分产品、车辆整车、轮对等产品。

##### 第2类风险

关系运营安全的一般产品，除确定为第1类和第3类风险外的其他产品。

##### 第3类风险

不直接影响或不影响运营安全并且结构和技术相对简单的产品和成熟性较高的产品，如车厢座椅、扶手等。

#### 4.4.4 检查结果

##### 4.4.4.1 文件审查结果

检查员在文件审查结束后编写文件审查报告，报告审查结果：

- a) 文件审查基本符合要求，进行下一步工作；
- b) 文件审查不符合要求，由认证委托人对不符合项进行补充和完善。

##### 4.4.4.2 工厂质量保证能力检查结果

检查组对工厂质量保证能力检查中确认的不符合项开具不符合报告，在工厂质量保证能力检查结束前向认证委托人通报检查结果。

工厂质量保证能力检查结论为基本具备保证能力时，认证委托人应在规定时间内对工厂质量保证能力检查中发现的不符合项进行原因分析并采取纠正措施，

---

由检查组长或其指定的检查员对纠正措施的实施效果进行验证，确认其是否符合规定后，将相关资料提交认证机构进行认证结果评价。

工厂质量保证能力检查结论为具备或不具备保证能力时，由检查组长负责将相关资料提交认证机构进行认证结果评价。

#### 4.5 认证结果评定及认证时限

##### 4.5.1 认证结果评定

认证机构负责组织认证决定人员对型式试验结果、初始工厂检查结果、功能安全认证结果等进行综合评定。符合发证条件的，由认证机构向认证委托人颁发认证证书；不符合发证条件的，终止认证，由认证机构向认证委托人发出认证结果通知书，并说明原因。

##### 4.5.2 认证时限

认证机构应对认证各环节的时限做出规定，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，认证机构收到申请材料 10 个工作日内，应发出受理或不受理通知书。需要补充材料时，通知认证委托人补充材料，符合要求后 10 个工作日内发出受理通知书。

#### 4.6 获证后监督

##### 4.6.1 监督频次

获证后，在证书有效期内每 12 个月至少进行一次监督检查，若发生下述情况之一可增加监督检查频次：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉，经查实为认证委托人责任的；
- b) 认证机构对获证产品与认证标准要求的符合性提出质疑时；
- c) 认证委托人因变更组织结构、生产条件、管理体系等，可能影响产品符合性或一致性时。

##### 4.6.2 监督的内容

获证后的监督包括工厂质量保证能力监督检查和产品抽样检验检测两部分。

###### 4.6.2.1 工厂质量保证能力监督检查

由认证机构指派检查组进行，至少覆盖《城市轨道交通装备产品认证工厂质量保证能力要求》（附件 1）规定的设备设施、关键零部件和材料的采购、生产过程控制、检验检测、不合格品控制、最终产品的出厂检验、证书/标志的使用、

---

产品一致性、上次检查提出的或产品检验检测的不合格项、顾客投诉、不合格产品的处置结果及认证产品的变更等内容，其他项可结合需要选查。

检查时间比照初始工厂检查确定，一般为初始工厂检查时间的 1/2~3/4。

#### 4.6.2.2 产品抽样检验检测

需要时，对获证产品进行抽样检验检测，抽样检验检测的样品应在生产企业生产的合格品中随机抽取，包括生产线、仓库和用户处的产品。产品抽样工作可由具有认证产品检验检测资格的机构或工厂质量保证能力监督检查组人员进行，抽样方案、检验检测项目详见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

检验检测依据所规定的项目均可作为抽样检验检测项目。

认证机构可针对不同产品的不同情况，以及其对产品性能的影响程度，进行部分或全部项目的检验检测。

#### 4.6.3 监督结果

监督检查合格的，由认证机构向认证委托人发出维持认证证书通知书，可以继续保持认证证书并使用认证标志。监督检查不合格的，由认证机构向认证委托人发出暂停认证证书通知书或撤销认证证书通知书，并说明原因，对外公告。

### 5 产品认证证书

对符合产品认证要求的，由认证机构向认证委托人颁发产品认证证书。

#### 5.1 认证证书的内容

城市轨道交通装备产品认证证书至少包括以下内容：

- a) 认证委托人名称、注册地址；
- b) 产品商标（需要时）、生产者（制造商）、生产或加工厂（场）所名称、地址；
- c) 产品名称、产品系列（适用时）、规格/型号（适用时）、软件版本（适用时），需要时对产品功能、特征的描述；
- d) 认证模式；
- e) 认证依据的标准、技术要求；
- f) 符合的安全完整性等级（适用时）；
- g) 发证日期和有效期；
- h) 证书编号；
- i) 发证机构名称地址，并加盖认证机构印章；



- 
- j) 年度检查确认要求;
  - k) 查询网址和电话;
  - l) 其他需要标注的信息。

## 5.2 认证证书的有效性

5.2.1 产品认证证书有效期为五年,证书有效性依据获证后的监督结果获得保持。

5.2.2 需要延续证书有效期的,认证委托人应在证书期满前,按规定时间要求重新提出认证申请,认证机构按本规则重新进行受理和检查。

## 5.3 认证证书的暂停、注销和撤销

### 5.3.1 认证证书的暂停

5.3.1.1 凡有下列情况之一者,认证机构应暂停认证委托人持有的认证证书,并对外公告:

a) 认证委托人违反国家法律法规、国家级或省级监督抽查结果证明产品存在不合格,但不需要立即撤销认证证书的;

b) 认证产品适用的认证依据或者认证实施规则换版或变更,认证委托人在规定期限内未按要求履行变更程序,或产品未符合变更要求的;

c) 监督检查结果证明认证委托人违反认证实施规则的规定(包括产品抽样检验检测不合格、工厂监督检查不合格、产品一致性存在问题等)或认证机构相关要求,但通过整改可以达到认证要求的;

d) 有关单位、部门或个人反映并经查实,已认证的产品存在质量问题,但未造成严重后果不需要立即撤销认证证书的;

e) 认证委托人未按规定使用认证证书和认证标志,视情节需要开展调查的;

f) 伪造检验检测报告,未造成严重后果不需要立即撤销认证证书的;

g) 认证委托人无正当理由不接受或不能在规定的期限内接受国家有关部门或认证机构的监督检查或监督抽样检验检测的;

h) 认证证书的信息(如认证委托人/生产者/生产厂的名称或地址,获证产品型号或规格等)发生变更或有证据表明生产厂的组织结构、管理体系发生重大变化,认证委托人未向认证机构申请变更批准或备案的;

i) 认证委托人主动申请暂停认证证书的;

j) 逾期未交纳认证费用的;

k) 其他应当暂停使用认证证书的情形。

---

5.3.1.2 认证证书暂停的，认证委托人应自暂停之日起 6 个月内提出恢复申请、12 个月内完成整改，符合相关要求的，认证机构应恢复其认证证书。

5.3.1.3 认证证书暂停期间，认证委托人不得使用证书，生产的该产品不得使用认证标志，不得就其认证资格做出误导性的声明；属产品质量缺陷被暂停认证证书的，不得将确认的缺陷产品预期交付使用或投入市场，已交付使用的应主动召回，并向现有的和潜在的所有相关采购方告知其认证状态。

### 5.3.2 认证证书的注销

5.3.2.1 凡有下列情况之一者，认证机构应注销认证委托人持有的认证证书，并对外公告：

- a) 认证委托人不再从事已获证产品生产，主动放弃保持认证证书的；
- b) 获证产品已列入国家或相关方明令淘汰或禁止生产的；
- c) 其他应注销认证证书的情形。

5.3.2.2 自认证证书注销之日起，停止使用认证证书和认证标志。认证证书注销后不能恢复。

5.3.2.3 如认证委托人申请注销正在暂停中的认证证书，认证机构应评价其是否完成相关不合格产品的处置后，决定是否予以注销。

### 5.3.3 认证证书的撤销

5.3.3.1 凡有下列情况之一者，认证机构应撤销认证委托人持有的认证证书，禁止其使用认证标志，并对外公告：

a) 暂停使用认证证书后，6 个月未提出恢复申请或 12 个月未完成整改的。因检验检测周期等特殊原因未完成整改的，按相关规定处理；

b) 认证委托人违反国家法律法规、国家级或省级监督抽查结果证明产品出现严重缺陷或一致性存在严重问题的；

c) 有关单位、部门或个人反映并经查实，因获证产品缺陷而导致质量责任事故的；

d) 出租、出借或者转让认证证书、认证标志，情节严重的；

e) 认证委托人提供虚假样品，或获证产品与抽样检验检测样品不一致的；

f) 弄虚作假，采用欺骗、贿赂等不正当手段获取认证证书的；

g) 列入国家信用信息严重失信主体相关名录的；

h) 其他应撤销认证证书的情形。

---

5.3.3.2 自认证证书撤销之日起，不得使用认证证书和认证标志。

## 5.4 其他事项

5.4.1 认证委托人/相关方应及时向认证机构通报因获证产品质量问题导致的质量责任事故。

5.4.2 认证机构在日常工作中应与城市轨道交通行业相关部门加强信息沟通合作，及时收集相关方的投诉、媒体曝光和行业监管部门通报的违法信息以及各级监督抽查结果，对涉及认证产品的，认证机构应进行调查落实，按规定对相关认证证书做出暂停、撤销等处理决定。

5.4.3 被注销和撤销的认证证书应予以收回，无法收回的应予以公布。

## 6 认证变更

### 6.1 变更的申请

《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》中列出的关键零部件（或材料）的控制项目、关键生产场所（搬迁、增加新生产场所等）、产品结构等发生变更时，认证委托人应在批量生产前提出认证变更申请并经认证机构确认。

管理体系改变（例如所有权、生产组织结构发生较大变化时等）、组织隶属关系改变、认证标志的使用方式改变时，认证委托人应在 20 个工作日内提出认证变更申请并经认证机构确认。

认证委托人、生产厂、注册地址、生产地址、产品、型号（结构未变）等名称及法定代表人、认证联络工程师、企业联系方式等信息发生变更时，认证委托人应在 20 个工作日内向认证机构提出认证变更申请与备案。

其他变更按照《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》规定执行。

### 6.2 变更的评价

对需经认证机构确认的变更，应视情况进行必要的检验检测或补充检查，认证机构对变更进行评价，评价合格后确认变更。对需经认证机构备案的变更，可直接办理变更备案。需要时办理证书变更。

### 6.3 变更的确认

变更确认后，认证机构应向认证委托人发送变更结果确认通知书。认证变更未通过确认的，不得擅自使用认证标志，一经发现，认证机构将根据本规则 5.3 条的要求对该产品认证证书做出暂停直至撤销的决定。

## 7 认证扩项或范围缩小

### 7.1 认证扩项

认证委托人需要新增认证产品、新增产品认证单元或扩大已获证产品单元的覆盖范围时，应办理扩项手续。

对于新增产品，应比照初次认证的程序和要求进行工厂质量保证能力补充检查和产品抽样检验检测；对于新增认证单元或扩大已获证产品单元的覆盖范围，根据需要对技术要求的差异进行补充检验检测或补充检查。确认合格后，可颁发或换发认证证书。

### 7.2 认证范围缩小

认证委托人在证书有效期内需缩小认证范围时，应比照认证变更的要求办理证书变更手续。

## 8 认证标志的使用

认证证书持有人，准许使用城市轨道交通装备产品认证标志，并应遵守认证证书和认证标志管理规定。获证产品应在本体上加施认证标志，当由于产品特点难以在本体标注，且《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》已有规定时，可以在产品包装和说明书上标注认证标志。

城市轨道交通装备产品认证标志由基本图案和认证机构标志识别信息组成，如下图：



+认证机构标志识别信息

## 9 认证情况报备

认证机构应及时将认证委托人认证证书获得、变更、暂停、注销、撤销等情况向城市轨道交通装备认证技术委员会秘书处报备。

## 10 收费

由认证机构按有关规定向认证委托人收取。

---

## 附件1 城市轨道交通装备产品认证工厂质量保证能力要求

为规范和指导城市轨道交通装备自愿性认证目录内产品生产企业建立确保产品持续符合认证要求的工厂质量保证能力，以保证其生产的认证产品持续符合认证标准并与产品抽样检验检测的样品在规定程度内的一致性，基于 GB/T 19001《质量管理体系 要求》特制订本要求。

### 1 范围

本文件规定了城市轨道交通装备产品认证工厂质量保证能力要求，适用于所有申请城市轨道交通装备产品认证的工厂质量保证能力检查，是认证机构实施工厂质量保证能力检查的依据文件之一。

### 2 引用标准

下列标准包括的条文，通过在本文件中引用而构成本文件的条文。在本文件发布时，所列标准均为有效版本。所有标准都会被修订，使用本文件的各方应使用下列标准的最新版本。

GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》

GB/T 19001《质量管理体系 要求》

### 3 术语和定义

本文件采用 GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》中的术语和定义。

### 4 总则

#### 4.1 总要求

工厂应建立满足本文件要求的文件化的管理体系并使之有效运行，且具备批量生产符合认证标准要求的产品的能力。

#### 4.2 检查原则

a) 本文件第 5.1~5.13 条中注▲的条款为关键项。

初次认证时关键项为：本文件 5.1 条总要求、5.3.2 条 a) 设备工装、5.3.2 条 b) 生产设施、5.3.3 条 a) 监视和测量设备、5.8.3 条出厂检测。

监督检查时关键项为：本文件 5.3.2 条 a) 设备工装/产品一致性、5.3.3 条 a) 监视和测量设备/产品一致性、5.8.3 条出厂检测、5.11.2 条变更控制、5.13 认证证书和标志。

复评认证时关键项为：初次认证的关键项和 5.11.2 条变更的控制、5.13 认证证书和标志。

---

b) 每一个检查项目检查内容都可按符合、一般不符合、严重不符合三种结论进行评价，其中严重不符合是指造成区域性、系统性和后果严重的不符合，一般不符合是指个别的、偶然的、孤立的不符合。

#### 4.3 检查结论的确定原则

##### 4.3.1 初次和复评认证时的确定原则

a) 全部检查内容无不符合项时，检查结论为“工厂质量保证能力符合要求，工厂生产条件对认证的产品具备保证能力”；

b) 若关键项无严重不符合，且关键项的一般不符合不超过 1 项，同时非关键项的严重不符合不超过 1 项时，检查结论为“工厂质量保证能力基本符合要求，工厂生产条件对认证的产品基本具备保证能力”；

c) 当不满足 b) 款要求时，检查结论为“工厂质量保证能力不符合要求，工厂生产条件对认证的产品不具备保证能力”。

##### 4.3.2 监督检查时的确定原则

a) 全部检查内容无不符合项时，检查结论为“工厂质量保证能力符合要求，工厂生产条件对认证的产品具备保证能力”；

b) 若无严重不符合，且关键项的一般不符合不超过 1 项时，检查结论为“工厂质量保证能力基本符合要求，工厂生产条件对认证的产品基本具备保证能力”；

c) 当不满足 b) 款要求时，检查结论为“工厂质量保证能力不符合要求，工厂生产条件对认证的产品不具备保证能力”。

##### 4.3.3 扩项/变更时的确定原则

如扩项/变更时需要进行工厂质量保证能力检查，结果判定比照监督检查时的确定原则执行。

## 5 工厂质量保证能力要求

### 5.1 总要求▲

工厂应具备申证产品的风险承担能力，申证产品符合国家相关法律法规要求。

### 5.2 职责

5.2.1 工厂应规定与认证产品质量活动有关的各类人员的职责、权限及相互关系，有相应的考核办法并严格实施。

5.2.2 工厂应在组织的内部指定一名质量保证负责人和一名认证联络工程师（或联络员）。质量保证负责人应是组织管理层中的一名成员，应具有充分的能力胜任本职工作。不论其

---

在其他方面职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保执行与认证产品有关的法律、法规及相关产品标准的要求；
- b) 确保加贴认证标志的产品符合认证依据的要求；
- c) 及时向认证机构申报涉及获证产品一致性等方面的变更；
- d) 负责与认证机构协调认证方面的事宜；
- e) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- f) 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，不加贴认证标志。

认证联络工程师（或联络员）应熟悉认证业务，其职责是协助质量保证负责人与认证机构联络认证事宜。

### 5.3 资源

#### 5.3.1 人员

工厂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。

- a) 工厂的管理层应具有一定的质量管理知识，并具有一定的专业技术知识；
- b) 技术人员应掌握专业技术知识，能胜任产品、工艺设计、过程控制和检测等各方面工作，并具有一定的质量管理知识；
- c) 工厂应有独立行使权力的检验检测人员，检验检测人员须经过培训上岗；
- d) 生产工人应能看懂相关技术文件（图纸、配方和工艺文件等），并能正确熟练地操作设备；
- e) 特殊岗位人员应按国家、行业或其他有关规定经专业培训合格后持证上岗。

#### 5.3.2 基础设施

工厂应配备满足稳定生产符合认证要求产品的生产设备；建立并保持适宜的生产、储存等环境条件。

##### a) 设备工装

工厂应具有《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》规定的生产设备和工艺装备，且性能应满足标准规定和生产合格产品的要求▲，建立并保持生产设备维护保养制度。

##### b) 生产设施▲

工厂应具备满足生产要求的工作场所和生产设施，生产环境符合相关法律、法规和认证检验检测依据的要求。

---

### 5.3.3 监视和测量资源

a) 工厂应具备《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》规定的检测、试验、计量等监视和测量设备，设备能力满足要求▲，计量设备符合溯源要求；

b) 工厂应制定完善的监视测量装置的管理、维护保养制度，建立设备台帐，制定设备操作规程；

c) 用于确定所生产的产品符合规定要求的检验检测、试验设备应按规定的周期进行校准或检定；对自行校准的应规定相应的校准方法、验收准则和校准周期。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别，并保留设备的检定或校准记录；

d) 需要时，对用于出厂检验检测的设备应进行期间核查。当发现期间核查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检验检测过的产品。必要时应对这些产品重新进行检验检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。应保留期间核查结果及采取的调整等措施的记录；

e) 当发现检定、校准或期间核查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检验检测过的产品。必要时应对这些产品重新进行检验检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。应保留采取措施的记录。

### 5.4 文件和记录

5.4.1 工厂应建立并保持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行和控制需要的文件。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、关键零部件等）、标志的使用等管理规定。产品设计标准或规范应是质量计划的其中一个内容。

5.4.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对文件实施有效控制，应确保：

a) 文件发布和变更前经过批准；

b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的使用；

c) 确保在使用处可获得文件有效版本。

5.4.3 工厂需要建立的文件化程序，内容至少应包括：文件控制、记录控制、供应商选择评价控制、原材料检测或验证控制、出厂检测和型式试验控制、不合格品控制、内部质量审核控制、纠正预防措施控制、产品认证标志的保管和使用控制、认证产品变更控制、对认证证书、认证标志的管理和产品一致性的管理要求、安全文明生产的管理要求。

5.4.4 工厂应具备如下技术文件：

a) 与产品相关的国家、行业和企业技术标准，及国家法律、法规和认证检验检测依据



---

相关要求；

b) 完整的产品结构图纸/配方、工艺文件、检验检测规则等文件。

5.4.5 工厂至少应保持以下记录，确保记录清晰、完整、可追溯，并有适当的保存期限：

a) 对供应商的选择、评价和日常管理记录；

b) 原材料检测/验证和确认检测记录；

c) 生产过程控制记录；

d) 产品出厂检测记录、产品型式试验记录；

e) 检测和测试设备检定或校准记录；

f) 检测和测试设备期间核查及调整记录；

g) 顾客投诉及纠正措施记录；

h) 对不合格品采取措施的记录；

i) 内部审核记录；

j) 标志使用情况的记录。

5.5 产品的设计和开发

5.5.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续产品的提供。

5.5.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：

a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；

b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；

c) 所需的设计和开发验证、确认活动；

d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；

e) 产品的设计和开发所需的内部、外部资源；

f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；

g) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；

h) 后续产品和服务提供的要求；

i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；

j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

5.5.3 设计和开发输入

组织应针对设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。组织应考虑：

- 
- a) 功能和性能要求;
  - b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息;
  - c) 法律法规要求;
  - d) 组织承诺实施的标准或行业规范;
  - e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

#### 5.5.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果;
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求;
- d) 实施确认活动，以确保形成的产品能够满足规定的使用要求或预期用途;
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施;
- f) 保留这些活动的成文信息。

#### 5.5.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求;
- b) 满足后续产品的提供过程的需要;
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则;
- d) 规定产品特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

组织应保留设计和开发输出的成文信息。

#### 5.5.6 设计和开发更改

组织应对产品在设计 and 开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列成文信息：

- a) 设计和开发更改;
- b) 评审的结果;
- c) 更改的授权;

---

d) 为防止不利影响而采取的措施。

## 5.6 采购和进货检验

### 5.6.1 供应商的控制

a) 工厂建立的供应商选择评价控制程序应包括供应商的选择、评价和日常管理，以确保供应商具有生产关键元器件和材料满足要求的能力；

b) 工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

### 5.6.2 外部提供过程、产品的验证

a) 工厂应建立并保持对供应商提供的关键零部件和材料的检测或验证的程序，制定进货检测或验证规则，包括检测或验证项目、内容、方法与判定准则，以确保关键零部件和材料满足认证所规定的要求；

b) 关键零部件和原材料的进货检测项目应与《城市轨道交通装备产品认证实施规则特定要求》列出的必备检测设备相对应，其他检测项目可委托有资质的第三方进行或对供应商的检测结果进行验证。工厂应对供应商提出明确的检测要求；

c) 工厂应保存关键零部件或材料的检测或验证记录，确认检测记录及供应商提供的合格证明及有关检测数据等，供应商提供的合格证明应有其组织内部负有质量职责的检测人员的签名或签章。

## 5.7 生产过程的控制

### 5.7.1 工艺管理

a) 工厂应制定工艺管理制度及考核办法，并严格执行；

b) 生产工人应严格按操作规程、作业指导书等工艺文件进行生产操作。

### 5.7.2 过程控制

a) 产品生产过程中如对环境条件有要求，应保证工作环境满足规定的要求；

b) 应对认证产品的关键生产工序进行识别，并制定相应的工艺作业指导书，使生产过程受控；

c) 对关键工序中过程的输出结果不能由后续的监视或测量加以验证的，应对生产过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认，对适宜的过程参数和产品特性进行监控；

d) 应建立并保持生产设备维护保养制度；

e) 应建立并保持过程检验检测制度，在生产的适当阶段对产品进行检验检测，保留检验检测记录，并对产品的检验检测状态进行标识；

f) 工厂所进行的包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。在搬运

---

和贮存过程中应加强防护，防止原辅材料、半成品、成品出现损坏。

### 5.7.3 标识和可追溯性

工厂应采用适当的方法标识产品。在生产整个过程中按照监视和测量要求识别产品的状态，当有可追溯要求时，应控制并记录产品的唯一性标识。

## 5.8 产品出厂检验检测

5.8.1 出厂检验检测人员应能熟练操作检测设备，并掌握产品、检测方法和抽样方法标准。

5.8.2 工厂建立的检验检测程序中应包括检测项目、内容、方法、判定等。

5.8.3 工厂按规定要求进行出厂检验检测，并保存检验检测记录▲。

5.8.4 现场检查员应抽取经确认合格的产品进行部分项目的见证试验，检测结果应符合要求。

## 5.9 不合格品控制

5.9.1 工厂建立的不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识、隔离和处置方法、原因分析及采取纠正预防措施的要求。

5.9.2 经返修、返工后的产品应重新检测。

5.9.3 应保留对重要部件或组件返修以及不合格品处置的记录。

5.9.4 工厂不得将不合格产品预期交付使用或投入市场，对于已获证产品已交付使用的应主动召回，并向现有的和潜在的所有相关方告知其认证状态。

5.9.5 获证的产品存在质量问题时（如国家级或省级监督检查不合格等），认证委托人应及时通知认证机构。

## 5.10 内部审核

5.10.1 工厂的内部审核程序应包含策划、实施、报告结果、记录等要求。

5.10.2 工厂应将投诉情况作为内部审核的输入。

5.10.3 对内部审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施。

## 5.11 认证产品的一致性

### 5.11.1 一致性控制

工厂应对批量生产产品与抽样检验检测合格的产品和申报材料的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。主要包括：

a) 认证产品的铭牌和包装上所标明的产品名称、规格型号应与认证委托或认证后确认的规格型号相一致；

b) 认证产品的结构应与认证委托时提交的图纸或认证检验检测的样品结构一致；

---

c) 《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》中关键零部件和材料的控制项目应与申报并经认证机构确认的一致；

d) 抽取样品进行现场见证试验，认证产品质量与认证产品标准的要求一致。

#### 5.11.2 变更的控制 ▲

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品的一致性）在实施前向认证机构申报，获得批准后方可加贴认证标识销售。

### 5.12 安全文明生产

#### 5.12.1 安全生产

5.12.1.1 工厂应根据国家、行业有关法律、法规、规章制定并实施安全生产制度，保证生产安全。

5.12.1.2 生产设施、设备的危险部位应有安全防护装置，车间、库房等地应配备消防器材，易燃、易爆等危险品应进行隔离和防护等。

5.12.1.3 生产废水、废气、废料排放、噪声污染、辐射污染及卫生要求符合国家有关规定。

#### 5.12.2 文明生产

厂房、车间应清洁、明亮。生产场地布局合理，道路平坦通畅，原辅材料、半成品、成品、工装器具等按规定放置。

### 5.13 认证证书和标志 ▲

对已获得认证证书的产品，工厂对其认证证书和标志的管理及使用应符合认证标志管理规定。对于统一印制的标准规格产品认证标志或采用印刷、模压等方式加施的认证标志，工厂应保存使用记录。

对于下列产品，不得加施认证标志或放行：

- a) 未获认证的城市轨道交通装备产品；
- 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、注销、撤销的证书所列产品；
- e) 不合格产品。