

编号：CNCA-C11-22：2024

# 强制性产品认证实施规则

## 电动自行车用充电器

2024-07-26 发布

2024-10-15 实施

国家认证认可监督管理委员会发布

# 目 录

0 引言.....	1
1 适用范围.....	1
2 认证依据标准.....	1
3 认证模式.....	1
4 认证单元划分.....	2
5 认证委托.....	2
5.1 认证委托的提出和受理.....	2
5.2 委托资料.....	2
5.3 实施安排.....	3
6 认证实施.....	3
6.1 型式试验.....	3
6.2 企业质量保证能力和产品一致性检查.....	4
6.3 认证评价与决定.....	5
6.4 认证时限.....	5
7 获证后监督.....	5
7.1 获证后的跟踪检查.....	6
7.2 生产现场抽取样品检测或者检查.....	6
7.3 市场抽样检测或者检查.....	6
7.4 获证后监督的频次和时间.....	6
7.5 获证后监督的记录.....	7

7.6 获证后监督结果的评价.....	7
8 认证证书.....	7
8.1 认证证书的保持.....	7
8.2 认证证书的变更/扩展.....	7
8.3 认证证书的注销、暂停和撤销.....	7
8.4 认证证书的使用.....	8
9 认证标志.....	8
10 收费.....	8
11 认证责任.....	8
12 认证实施细则.....	8
附件 1 认证委托资料清单.....	10
附件 2 电动自行车用充电器产品结构及技术参数.....	11
附件 3 生产一致性检查要求.....	18

## 0 引言

本规则基于电动自行车用充电器安全风险和认证风险制定，规定了电动自行车用充电器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电动自行车用充电器的认证实施细则，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要求。

## 1 适用范围

本规则适用于符合 GB 17761 规定的电动自行车用充电器。

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，应以市场监管总局（国家认监委）发布的公告为准。

## 2 认证依据标准

GB 42296 《电动自行车用充电器安全技术要求》。

原则上，认证依据标准应执行国家标准化行政主管部门发布的最新版本。当需使用标准的其他版本时，应按照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

实施电动自行车用充电器强制性产品认证的基本认证模式为：

型式试验 + 企业质量保证能力和产品一致性检查（初始工厂检查） + 获证后监督

获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查三种方式之一或组合。

认证机构应按照《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对获证后监督各方式进行组合，以确定认证委托人所能适用的认证模式。

## 4 认证单元划分

- (1) 不同生产者、不同生产企业的产品划分为不同认证单元；
- (2) 适配不同蓄电池种类的充电器划分为不同认证单元；
- (3) I类充电器和II类充电器划分为不同认证单元；
- (4) 不同额定输出电压的充电器划分为不同认证单元；
- (5) 额定输出电流 $>3A$ 与额定输出电流 $\leq 3A$ 的充电器划分为不同认证单元；
- (6) 充电互认协同协议类型不同的充电器划分为不同认证单元；
- (7) 不同安全结构的充电器划分为不同认证单元。

认证机构应当依据国家认监委发布的相关规定文件，结合生产企业分类管理，在认证实施细则中明确单元划分具体要求，可对A类生产企业的认证单元划分适当放宽。

## 5 认证委托

### 5.1 认证委托的提出和受理

认证委托人需以适当的方式按认证单元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。

认证委托人应向认证机构提供必要的企业信息和产品信息且对提交认证委托资料的真实性和合法性负责。

有下列情形之一的，认证机构不予受理：

- (1) 不符合国家产业政策；
- (2) 认证委托人、生产者（制造商）、生产企业的注册证明材料中，经营范围未覆盖认证产品；
- (3) 列入国家企业信用信息公示系统严重失信主体相关名录；
- (4) 其他法律法规规定不得受理的情形。

### 5.2 委托资料

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认证委托资料及相关要求，应至少包括认证委托书或合

同、认证委托人/生产者/生产企业的注册证明、附件1《认证委托资料清单》、附件2《电动自行车用充电器产品结构及技术参数》要求。

必要时，对认证实施中免于企业质量保证能力和产品一致性检查的生产企业，认证机构可要求认证委托人提交生产企业有关企业质量保证能力和产品一致性控制的自我评估报告。

认证委托人应按认证实施细则中委托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**

认证机构应在认证实施细则中明确型式试验的具体要求。

#### **6.1.1 型式试验方案**

认证机构应在资料审核后制定型式试验方案，并告知认证委托人。型式试验方案应包括型式试验的全部样品要求和数量、检测标准和项目等。

#### **6.1.2 型式试验样品要求**

认证机构应在认证实施细则中明确认证产品送样/抽样的相关要求。通常，认证委托人按照型式试验方案要求准备样品并送至指定实验室。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检查。实验室对样品真实性有疑义的，应当向认证机构说明情况，并作出相应处理。

#### **6.1.3 型式试验项目**

型式试验项目应为 GB 42296《电动自行车用充电器安全技术要求》规定的全部适用试验项目。认证机构应会同实验室根据本规则的规定，结合认证委托人委托认证产品的结构及技术参数来确认试验项目。

#### **6.1.4 型式试验的实施**

认证委托人可自行选择国家认监委指定的实验室完成型式试验。实验室对样品进行型式试验，并对检测全过程作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。

对于已获得强制性产品认证的零部件，应直接承认其结果；对于承认其他合格评定结果的，认证机构应在认证实施细则中明确相关要求。

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》和认证依据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。认证机构应在认证实施细则中明确利用生产企业检测资源的管理程序和具体要求。

认证委托人可先实施型式试验，再向认证机构提出认证委托。认证机构应在认证实施细则中明确接受认证委托人先实施型式试验的相关要求。

#### **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委托人、认证机构（如已确定）出具型式试验报告。型式试验报告应包含对认证单元内所有产品必要信息的描述。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。

认证委托人可自行提供国家认监委指定实验室出具的检测报告，经认证机构确认后作为型式试验报告。

### **6.2 企业质量保证能力和产品一致性检查**

企业质量保证能力和产品一致性检查为认证机构对生产企业质量保证能力和产品一致性控制能否符合认证要求的评价（见附件 3《生

产一致性检查要求》)。

认证机构应在认证实施细则中明确企业质量保证能力和产品一致性控制的相关要求。

认证委托人和生产企业应按照附件 3《生产一致性检查要求》建立、实施并持续保持企业质量保证能力和产品一致性控制体系，以确保认证产品持续满足认证要求。

认证机构应对企业质量保证能力和产品一致性控制体系进行符合性检查，检查应覆盖认证产品的所有加工场所。必要时，认证机构可到生产企业以外的场所实施延伸检查。

对于已获认证的生产者/生产企业，认证机构可对企业质量保证能力和产品一致性检查的时机和内容适当调整简化，并在认证实施细则中明确。

对于已获认证的生产者/生产企业，在同一生产者内搬迁或新建生产企业时，如声明符合相关法律法规规定、质量管理体系健全、产品符合标准要求，认证机构可“先发证后审厂”，在发证后三个月内完成企业质量保证能力和产品一致性检查。

### **6.3 认证评价与决定**

认证机构对型式试验结论、企业质量保证能力和产品一致性检查结论（适用时）和有关资料/信息进行综合评价，作出认证决定。对于符合认证要求的，按认证单元颁发认证证书；对无法符合认证要求的，不予批准认证委托，认证终止。

### **6.4 认证时限**

认证机构应对认证各环节的时限在认证实施细则中作出明确规定，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。对符合认证要求的，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**

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。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

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,以验证企业质量保证能力持续符合认证要求、确保获证产品持续符合认证依据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,便于获证后的跟踪检查有效开展。必要时,认证机构可到生产企业以外的场所实施延伸检查。

认证机构应按照《强制性产品认证实施规则 工厂质量保证能力要求》和《强制性产品认证实施规则 工厂检查通用要求》、附件3《生产一致性检查要求》制定获证后的跟踪检查要求具体内容,并在认证实施细则中明确。

## 7.2 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应当覆盖所有获证类别。

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。

认证机构应在认证实施细则中明确生产现场抽取样品检测或者检查的内容和要求。

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》和认证依据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检测,并承认相关结果;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利用生产企业检测资源实施检测的具体要求及程序。

## 7.3 市场抽样检测或者检查

采取市场抽样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并确认从市场抽取的样品。

认证机构应在认证实施细则中明确市场抽样检测或者检查的内容和要求。

## 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，具体原则应在认证实施细则中明确。

## **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**

认证机构对获证后的跟踪检查结论、抽取样品检测或者检查结论和有关资料/信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持认证证书、使用 CCC 标志；评价不通过的，认证机构应当根据相应情形暂停或者撤销认证证书，并予以公布。

# **8 认证证书**

## **8.1 认证证书的保持**

认证证书的有效期为 5 年。有效期内，认证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评价通过的，认证机构应在接到认证委托后直接换发新证书。

## **8.2 认证证书的变更/扩展**

获证后，当涉及认证证书、产品特性或认证机构规定的其他事项发生变更时，或认证委托人需要扩展已经获得的认证证书覆盖的产品范围时，认证委托人应向认证机构提出变更/扩展委托，变更/扩展经认证机构批准后方可实施。

认证机构应在控制风险的前提下，在认证实施细则中明确变更/扩展要求，并对变更/扩展内容进行文件检查、检测和/或检查（适用时），评价通过后方可批准变更/扩展。

认证机构应注明变更/扩展认证证书的版本号。

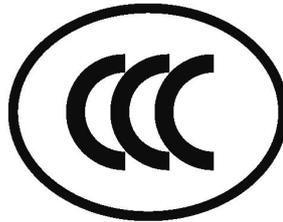
## **8.3 认证证书的注销、暂停和撤销**

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和范围，并采取适当方式对外公告被注销、暂停和撤销的认证证书。

#### 8.4 认证证书的使用

认证证书及其使用应符合《强制性产品认证管理规定》、《认证证书和认证标志管理办法》、《强制性产品认证证书管理要求》的要求。

### 9 认证标志



认证委托人应确保对 CCC 标志的管理与使用符合《强制性产品认证管理规定》、《认证证书和认证标志管理办法》、《强制性产品认证标志管理要求》等规定。

### 10 收费

认证机构、实验室应制定相关收费标准并公示，按收费标准或合同约定价格向认证委托人收费。

### 11 认证责任

认证机构应对其作出的认证结论负责。

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) 认证单元划分具体要求；
- (4) 生产企业分类管理要求；
- (5) 认证委托资料及相关要求；
- (6) 型式试验要求；
- (7) 企业质量保证能力和产品一致性控制要求及检查要求；
- (8) 获证后监督要求；
- (9) 利用生产企业检测资源实施检测要求及其他合格评定结果的利用；
- (10) 认证变更/扩展（含标准换版）要求；
- (11) 关键零部件和原材料清单及相关要求；
- (12) 收费标准及相关要求；
- (13) 与技术争议、申诉相关的流程及时限要求。

## 附件 1

# 认证委托资料清单

- 1 委托人、生产者（制造商）、生产企业的资质文件
  - 2 生产企业概况。
  - 3 认证单元信息。
    - 3.1 认证委托书（每认证单元）；
    - 3.2 《电动自行车用充电器产品结构及技术参数》。
    - 3.3 关键零部件及原材料的认证和其他合格评定结果有关资料（每认证单元的认证证书和/或相关资料复印件）；
    - 3.4 产品使用说明书；
    - 3.5 其他资料，如认证委托人提供的试验报告和/或相关声明；
  - 4 工厂质量保证能力和产品一致性控制的自我评估报告，适用于免于企业质量保证能力和产品一致性检查（初始工厂检查）的生产企业。
  - 5 认证委托人需提供上述资料属实并承担相应法律责任（含“三包”、“召回”及相关质量责任）的承诺函。
- 以上资料应在适当阶段提供适当内容。

## 附件 2

# 电动自行车用充电器产品结构及技术参数

序号	参数项名称	参数项内容	填写说明
0	总则		
0.1	商标		填写中文商标，以商标注册证为准。
0.1.1	中文商标		
0.1.2	英文商标		填写英文商标，以商标注册证为准。可以是拼音，使用半角字符。
0.1.3	中文厂标		没有商标时必须填写厂标。
0.1.4	英文厂标		没有商标时必须填写厂标。
0.2	产品型号		
0.3	标志施加方法		采用贴花形式，印刷形式；或见图样
0.3.1	标志施加位置		
0.4	生产者		名称以统一社会信用代码证书上的为准。
0.4.1	生产者名称		名称以统一社会信用代码证书上的为准。
0.4.2	生产者地址		地址以统一社会信用代码证书上的为准。
0.5	生产企业		
0.5.1	生产企业名称		名称以统一社会信用代码证书上的为准。
0.5.2	生产企业地址		地址以实际生产地址为准。
0.6	CCC 申请编号		
0.7	认证委托人		
0.7.1	认证委托人名称		名称以统一社会信用代码证书上的为准。
0.7.2	认证委托人地址		地址以统一社会信用代码证书地址为准。
0.8	单元代号		
0.9	工厂编号		
1	产品总体结构		
1.1	典型产品照片		上传图样，要求见图样 00，涉及到外形有变化时，应有充分的照片说明差异。
1.2	输入输出插头照片		上传图样，要求见图样 01
1.3	标志照片		上传图样，要求见图样 02
2	产品参数信息		

2.1	产品型号		
2.2	产品规格		如：输入：220VAC，50Hz，2.0A 输出：48VC（最高输出 54.6VDC）， 5.0A；为**V**Ah 的电池充电。
2.3	生产企业代码		
2.4	适配的蓄电池种类		铅酸蓄电池、锂离子蓄电池（磷酸 铁锂离子蓄电池、锰酸锂离子蓄电 池、三元锂离子蓄电池、固态（半 固态）锂离子蓄电池、其他锂离子 蓄电池）、钠离子蓄电池、其他蓄 电池。
2.5	被充电电池的标称电压/ 额定容量（V/Ah）		
2.6	额定输入电压/电流/频 率（V/A/Hz）		
2.7	额定输出电压/电流 （V/A）		
2.8	最高输出电压（V）		
2.9	充电器工作温度范围 （℃）		
3	电源软线		
3.1	电源软线生产者		
3.2	电源软线认证证书编号		
3.3	电源软线的型号/规格		应按 CCC 证书及实际使用填写
4	输入插头		
4.1	输入插头生产者		
4.2	输入插头认证证书编号		
4.3	输入插头的型号/规格		应按 CCC 证书及实际使用填写
5	输入端熔断器		
5.1	输入端熔断器生产者		
5.2	输入端熔断器认证证书 编号		
5.3	输入端熔断器的型号/规 格		应按 CCC 证书及实际使用填写
6	输出线		
6.1	输出线生产者		
6.2	输出线认证证书编号		应按 CCC 证书及实际使用填写
6.3	输出线的型号/规格		
7	输出插头		
7.1	输出插头生产者		

7.2	输出插头的型号/规格		
8	输出端熔断器		
8.1	输出端熔断器生产者		
8.2	输出端熔断器认证证书编号		
8.3	输出端熔断器的型号/规格		应按 CCC 证书及实际使用填写
9	充电器短路保护措施		
10	充电器错接保护措施		
11	防止触及带电部件的保护方式		
12	产品标志		
13	编码标牌		上传图样，要求见图样 03
14	说明书上的海拔声明		
15	关键元器件/原材料清单		
16	充电器电气原理图		标注熔断器位号及规格以及其他元器件的位号
17	充电互认协同协议类型		
18	充电器耐热及防火阻燃材料清单		见附表 1
19	产品说明书		

注：表中所有生产企业名称与营业执照记载的保持一致，生产企业地址填写实际生产地址。不填写经销商信息。

## 附录 1

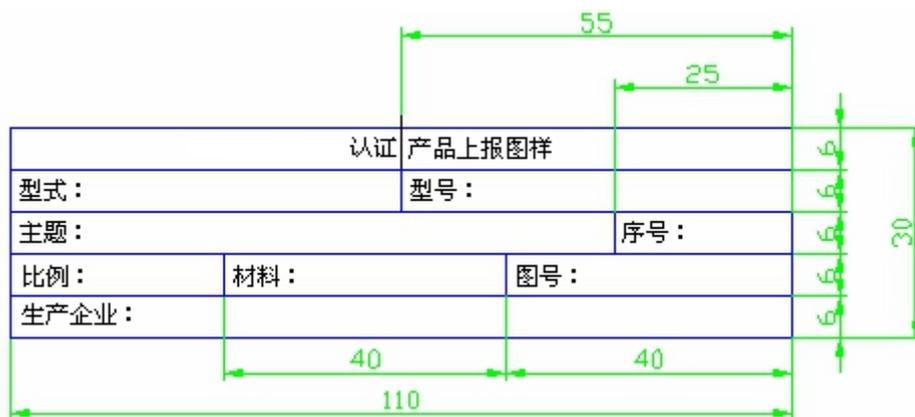
# 电动自行车用充电器图样及照片要求

### 一、格式要求

1.1 图纸幅面：A4 或叠成 A4（最大不超过 A3）。

1.2 图框规格：按有关制图国家标准的规定，留装订边。

1.3 标题栏的位置，标题栏位于图样右下角，尺寸、内容如下。



1.3.1 型式：可不填写。

1.3.2 主题：指图样名称，如产品外形图。

1.3.3 序号：按图样要求的序号填写；同一序号下有多张图纸时，以序号+顺序号表达。

1.3.4 图号：可以填写企业图号，或者空白。

1.3.5 生产企业：填写申报企业。

1.4 对于图样中要求填写零部件生产企业的情况，在图样中选择合适位置注明。

1.5 图样应真实、规范，投影、比例关系要正确。

1.6 无特殊注明，图样或照片为 JPG、JPEG 或 PDF 格式。

## 二、具体要求

序号	主题	照片或图样的最低要求
00	充电器照片	照片提供正面、背面照片； 涉及到外形有变化时，应有充分的照片说明以表达不同情况。 标志内容照片
01	输入输出插头	表明输入、输出插头的形状、尺寸及针脚定义；
02	标志	标明充电器本体上的标志、警示语
03	编码标牌	唯一性编码正面照片（字迹清晰） 唯一性编码编制方式、含义

附表 1

## 电动自行车用充电器阻燃材料

### 1.1 充电器耐热试验材料清单

部位	部件 型号	部件生产企业 /型号	颜色	原材料（生产 企业/材料）	阻燃剂
充电器外壳(90℃)					
支撑载流连接件 (125℃)					

### 1.2 充电器防火性能试验材料清单

部位	部件 型号	部件生产企业 /型号	颜色	原材料（生产 企业/材料）	阻燃剂
支撑载流超过0.2A 的连接件的绝缘材 料部件以及距这些 连接处3mm范围 内的绝缘材料 (850℃)					
支撑载流连接的绝 缘材料部件及距这 些连接处3mm范 围内的绝缘材料部 件(750℃)					

### 1.3 充电器阻燃性能试验材料清单

部位	部件 型号	部件生产企业 /型号	颜色	原材料（生产 企业/材料）	阻燃剂
充电器外壳					
装塞在充 电器外壳 开孔中的 元件	开关				
	指示灯				
	连接器				
	器具插座				
充电器风扇					
充电器灌胶胶体					

#### 1.4 充电器针焰试验材料清单

部位	部件 型号	部件生产企业 /型号	颜色	原材料（生产 企业/材料）	阻燃剂
充电器印制板基材					
充电器外壳					
装塞 在充 电器 外壳 开孔 中的 元件	开关				
	指示灯				
	连接器				
	器具插座				

## 附件 3

# 生产一致性检查要求

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（制造商）、生产企业。

1 生产一致性检查是通过生产一致性控制计划及其执行报告的检查 and 现场检查，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。

初始工厂检查时，对生产者（制造商）提出并经认证机构确认的生产一致性控制计划的执行情况进行检查；

获证后监督时，对生产者（制造商）的生产一致性控制计划执行报告进行现场确认。

2 生产一致性控制的目的是为了确保批量生产的认证产品与获得批准的认证产品的一致性。工厂应对认证产品编制生产一致性控制计划。

### 3 生产一致性控制计划

3.1 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。

3.2 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：

#### 3.2.1 职责

工厂应规定与强制性产品认证活动有关的各类人员职责及相互关系，且生产企业应在组织内指定一名质量负责人（或相应的机构或人员），无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

a)负责建立满足强制性产品认证要求的质量体系，并确保其实施和保持；

b)确保加施强制性认证标志的产品符合认证标准的要求；

c)建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；

d)建立文件化的程序，确保不合格品和变更后未经认证机构批准的产品不加施 CCC 标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

3.2.2 生产者（制造商）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。

3.2.3 生产者（制造商）按照产品认证单元，并针对不同的结构、生产过程，对应实施规则中各项相应标准制定的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 GB 42296 中型式试验依据条款识别关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程并确定其控制要求。对于不在生产企业现场进行的必要的试验或相关检查以及控制的关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程，应在计划中特别列出，说明控制的实际部门和所在地点，并保存相关记录。认证标准中对生产一致性控制有规定的项目，生产企业的控制规定不得低于标准的要求。

3.2.4 生产者（制造商）对于 1.2.3 涉及的产品试验或相关检查的设备和人员的规定和要求。

3.2.5 生产者（制造商）对于生产一致性控制计划变更、申报与执行的相关规定。

3.2.6 生产者（制造商）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。

3.2.7 生产者（制造商）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。

#### 4 生产一致性初始现场检查

初始工厂检查时，对生产者（制造商）提出并经认证机构确认的生产一致性控制计划的执行情况进行检查。

#### 5 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生产者（制造商）每年对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。

## 6 生产一致性获证后的跟踪检查

生产企业检查组到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行检查。

在获证后的跟踪检查中应保证：

6.1 每次获证后的跟踪检查时，检查人员应能获得试验或检查记录和生产记录，特别是本附件要求的列入生产一致性控制计划的试验或检查记录。

6.2 如试验条件适当，检查人员可随机选取样品，在生产者（制造商）的实验室进行试验（若本规则中引用的标准或规则有规定，试验应由检测机构进行）。最少样品数可按生产者（制造商）自检样品数确定。

6.3 如控制水平不令人满意，或需要核实生产企业自主进行的生产一致性控制计划包含的试验的有效性时，经认证机构核准检查人员应抽取样品，送交检测机构进行试验。

6.4 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生产者（制造商）尽快恢复生产一致性。

7 生产者（制造商）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。

## 8 生产一致性检查人员应具备的条件

生产一致性检查应由具备强制性产品认证检查员资格、且熟悉认证标准及其检测方法的技术专家进行。