



中冶检测认证有限公司

MCC Inspection and Certification Co., Ltd.

自愿性产品认证实施规则

专用产品

2018-01-01发布

中冶检测认证有限公司

2018-02-01实施

发布

目录

1 适用范围.....	1
2 认证方案.....	1
3 认证单元划分.....	1
3.1 认证单元的划分.....	1
3.2 产品单元划分.....	1
4 认证流程及时限要求.....	1
4.1 认证流程.....	1
4.2 认证时限要求.....	2
5 过程要求.....	2
5.1 认证申请与申请评审.....	2
5.2 评价计划.....	4
5.3 初始现场评价.....	5
5.5 复核与认证决定.....	9
6 监督.....	9
6.1 监督方式.....	9
6.2 监督的实施人日.....	9
6.3 获证后监督频次.....	10
6.4 监督的实施.....	10
7 认证文件.....	12
7.1 认证文件的变更和扩展.....	12
7.2 认证范围的缩小.....	14
7.3 认证的终止、暂停和撤销.....	14
7.3.3 恢复认证.....	15
7.3.4 撤销认证.....	15
8 认证标志.....	16
9 收费依据与要求.....	17
10 与技术争议、投诉、申诉相关的流程及时限要求.....	17
11 特别声明.....	18
<u>附件1</u> 工厂质量保证能力和产品一致性控制的基本要求.....	19

1 适用范围

本文件适用于专用产品的认证。

2 认证方案

产品抽样检测+初始工厂检查+获证后监督

(GB/T 27067-2006/6.3.5制度3)

3 认证单元划分

3.1 认证单元的划分

按照产品名称进行单元划分，但生产（场地）不同时，作为不同的认证单元。对每一个单元分开进行产品认证。

3.2 产品单元划分

单元划分见下表：

产品类别	单元划分	产品名称	产品标准
专用产品	01单元	预埋槽道	TB/T 3329 CTS YJ007
	02单元	预埋槽道（含防滑齿槽）	

4 认证流程及时限要求

4.1 认证流程

认证流程包括：申请、申请评审、评价（选取+确定）、复核与

认证决定、提供认证文件、公开或提供获证产品目录、监督等环节。

4.2 认证时限要求

一般情况下，自正式受理认证申请之日起至颁发认证文件之日止，不超过90个工作日，包括评价、复核与认证决定及提供认证文件。客户在认证实施过程中，对不符合项的整改以及产品检测不合格进行的复验检测的时间不计算在内。

产品抽样检测的时限规定，自ZYRZ外包实验室收到样品之日起，至ZYRZ收到检测报告日止，一般不超过30个工作日。

本文件没有明确规定其他认证方案的流程及时限，以ZYRZ和客户协商的时间为准。ZYRZ将按照相应文件的要求控制认证时限，及时完成相关工作。

客户对认证实施工作应予以积极配合与协助，以便在规定的时限内完成认证活动。

5 过程要求

5.1 认证申请与申请评审

5.1.1 认证申请

客户应向ZYRZ提交认证申请，申请材料至少包括：

- 1) 认证申请书（包括申请的产品名称、牌号、规格，生产线等）
- 2) 客户的注册证明材料（如营业执照、组织机构代码证；适用

时，其在一个较大集团中的职能和关系等）；

3) 产品质量保证体系文件（包括生产企业质量保证能力和产品一致性控制规定；组织机构图和职责规定等）；

4) 工厂概况（企业名称、公司地址、制造地址、产品大纲、生产能力、人力与技术资源、近三年生产情况、生产工艺流程、关键工序、质量控制点等；任何相关的法律义务，如行政许可规定）；

5) 主要生产设备清单（设备名称、制造厂商、型号、主要设备参数、设备安装时间等）；

6) 检验、试验设备/装置清单（名称、制造厂商、型号、精度/量程、购置时间，检定/校准规定和实施日期等）；当希望在客户实验室进行工厂抽样检测时，客户应提供该实验室通过CNAS认可的证明材料；

7) 钢坯或原料钢材合格供方名录（供方名称、地址、采购的规格和牌号；钢坯或原料钢材由申请企业制造时，应提供符合上述第5)款规定的炼钢、轧钢设备清单）；

8) 生产过程、检验试验外包协议（有外包时）；

9) 质量管理体系认证文件复印件（如有时）、客户所属商标注册的证明文件复印件（如有时）；

10) 对于变更申请，相关变更项目的证明文件；扩大认证范围的申请可以包含同类产品、不同地点等；

11) 其他需要的文件。客户应确保申请材料齐全、真实、有效，申请认证的所有产品均能正常生产且符合国家法律法规及相关产业

政策的要求。

12) 上述材料的提交时机。

5.1.2 申请评审

5.1.2.1 ZYRZ收到申请材料后，依据相关评审要求对申请材料进行符合性评审，如申请材料不符合要求，应通知客户补充完善。材料齐全后，在10个工作日内发出受理或不予受理通知，并与相关客户签订认证协议。

5.1.2.2 有下列情形之一的不予受理：

- 1) 不符合国家法律法规及相关产业政策要求；
- 2) 客户的注册证明材料不符合要求或经营范围未覆盖认证产品；
- 3) 其他法律法规及相关要求规定不得受理的情形。

5.1.2.3 ZYRZ对认证申请材料进行妥善管理、保存，并负有保密的义务。

5.2 评价计划

ZYRZ根据认证方案的规定和与客户的约定、行业发展现状、认证产品类别、认证单元确定评价计划。

目前，ZYRZ只对派出的现场评价组，根据本文件的要求，编制与客户协商一致的“初始（监督/再认证/扩大/恢复）现场评价计划”，作为针对特定客户认证实施的依据。该评价计划的内容包括：客户申请的信息，认证要求，现场评价人日，现场评价组成员，首末次会议

时间、评价内容和时间安排等。

5.3 初始现场评价

一般情况下，正式受理认证申请后，ZYRZ依据确定的评价计划，在规定期限内组织实施初始评价（选取+确认），评价产品抽样检测结果和需提交对检测报告的符合性；评价质量保证能力和产品一致性控制体系的符合性、有效性。

ZYRZ指派的初始现场评价组应得到客户的同意。

初始评价采取工厂现场评价的方式进行。现场评价时，客户应确保认证范围内的产品在生产中，并至少覆盖产品类别。

5.3.1 评价范围

初始现场评价组应编制客户同意的《初始现场评价计划》，双方按此做好初始现场评价准备工作。

工厂质量保证能力评价应覆盖申请认证产品的加工场所，仓储、试验/检验等场所，覆盖管理、控制规定的履行场所，包括生产/检验设备的管理、人员的资质和管理；产品一致性检查应覆盖申请认证的全部产品单元（各单元的全部申请牌号、规格、交货型式、交货状态和全部生产车间/线）。

如果客户已确定了由自己以外的法律实体生产认证的产品，为有效监督，必要时可通过适当的合约对该法律实体予以控制。如果需要这种合约控制，则其可在提交正式的认证文件之前建立。

5.3.2 评价要求

生产过程和服务评价依据本文件附件1《工厂质量保证能力和产品一致性控制基本要求》执行，ZYRZ根据需要编制生产过程评价作业指导书。产品抽样检测和提交检测试验报告的项目，依据本文件5.4规定执行。

5.3.3 评价人日

评价人日按照国家对自愿性产品认证的规定实施。

5.3.4 评价的实施

客户应建立、实施并保持质量保证能力和产品一致性控制体系。

根据初始现场评价计划，ZYRZ委派具有国家注册资格的自愿性产品认证检查员组成初始现场评价组，对生产企业质量保证能力和产品一致性控制体系、产品抽样检测结果、客户提供检测试验报告进行符合性评价。

初始现场评价组应在规定时间内，完成现场评价任务，形成初始现场评价报告，并向ZYRZ报告现场评价的推荐性结论。

5.3.5 初始现场评价结论

1) 初始现场评价未发现不符合或现场口头指出的问题已纠正的，初始现场评价结论为：推荐通过认证决定。

2) 初始现场评价发现有一个或多个不符合时，客户希望采取纠

正措施，继续认证过程时，可允许限期整改（最多不超过3个月），初始现场评价结论为：完成纠正措施后，推荐通过认证决定。

客户按期完成纠正措施，并经现场评价组验证合格时，继续认证过程；逾期未完成整改（包括复验）或整改结果（包括复验）仍不满足要求时，修改初始现场评价结论为：不予推荐。

3) 初始工厂检查发现质量保证控制体系存在系统/严重缺陷，或产品设计、生产工艺存在直接影响认证产品安全性能等问题时，初始工厂检查结果评价为：不予推荐。

5.4 产品抽样检测

5.4.1 产品抽样检测方案及要求

按照冶金产品制造特点，产品抽样检测项目分为在制造现场实施的产品抽样检测项目，如产品的几何尺寸、表面质量、无损检测、耐压试验、工艺性能、承载力试验等（简称“见证检验”）和型式检验项目，如疲劳试验、盐雾试验等（简称“型式检验”）。初始现场评价组在编制现场评价计划时，与客户协商确定产品抽样检测的选取方案以及需客户提交的型式检验报告。见证检验在客户实验室进行，由ZYRZ检查员进行现场见证。

产品抽样检测的选取方案包括样品选取的牌号、规格、交货型式、交货状态、样品尺寸要求及数量、抽样/封样和送样要求、检测标准、检测项等信息。

5.4.2 样品选取时机及方式

客户可在初始现场评价前，或在初始现场评价时，在ZYRZ指派检查员现场监督下抽样，并进行见证检验。型式试验的周期按照相应产品标准要求执行。

5.4.3 抽样样品要求及数量

从工厂抽样检测的样品应在客户正常生产的合格产品中选取。
抽样样品要求、数量及抽样原则见《产品抽样检测、追溯及数据分析作业指导书》。

5.4.4 “见证检验”的实施

由ZYRZ指派的检查员按5.4.3的规定，在现场监督客户检查人员对样品进行“见证检验”项目的检查和测量，在检查原始记录的基础上，形成有指派检查员和客户代表签字的现场见证记录。见证记录中应记录使用的计量器具的检定或校准情况。

5.4.5 产品抽样检测不合格的处置

现场“见证检验”不合格时，允许客户进行现场纠正，重新组批，检验量加倍，再次提交检验。ZYRZ检查组应将此事件作为不符合项处置，要求客户按本款规定限期整改。如果重新检验仍然不合格时，终止认证。

整改应在规定期限内完成，超过规定期限未完成整改和/或未提

交复验检测样品的，视为客户放弃认证申请，终止认证；客户也可因此，主动要求终止申请。

5.5 复核与认证决定

ZYRZ对初始现场评价的推荐性结论和有关资料 / 信息、产品抽样检测报告和客户提交的检测报告进行复核与认证决定。通过复核与认证决定时，按产品单元批准、颁发认证文件；不通过时，认证终止。 ZYRZ总经理签发认证文件和认证标志使用许可。

6 监督

客户应严格遵守本文件的相关要求，确保其获证产品持续符合产品要求，工厂质量保证能力和产品一致性控制持续符合本文件规定的认证要求。

6.1 监督方式

监督方式为：从工厂抽样检测和检查+对生产过程和服务评定。

6.2 监督的实施人日

监督评价人日依国家有关规定，按三分之一初始评价总人日实施。

6.3 获证后监督频次

6.3.1 监督频次基本要求

ZYRZ对客户实施每年一次的例行监督。当出现6.3.2规定的情况或客户初始认证条件发生变化时（如发生“附件1”8.2规定的变化），ZYRZ可增加监督频次，客户应予配合。

6.3.2 其他增加监督频次的情况

当客户出现以下情况时，可增加监督频次，并优先选用不预先通知客户的方式实施监督。

- 1) 获证产品出现严重质量问题（如发生国家监督抽查及专项抽查等不合格时）或用户提出投诉并造成较大影响，经查实为客户责任的；
- 2) ZYRZ对获证产品与标准安全要求的符合性提出质疑时。

6.4 监督的实施

6.4.1 监督实施安排

客户应在规定的监督周期内接受监督，ZYRZ根据认证方案的规定，对客户进行监督。

监督评价应在客户正常生产时进行，对于某些非连续生产的产品，客户应向ZYRZ提交相关生产计划，便于监督的实施。

监督评价实施时，监督现场评价组应编制客户同意的《监督现场

评价计划》，双方依此做好监督现场评价准备工作。

从工厂抽样检测按照《产品抽样检测、追溯及数据分析作业指导书》进行；生产过程评价结合前次评价结果，至少评价客户三分之一的管理部门/生产车间的“工厂质量保证能力和产品一致性控制基本要求”的全部条款，三次监督覆盖客户的全部管理部门/生产车间。

监督评价之日前12个月内，满足相关认证产品标准要求的、由CNAS指定实验室出具的、覆盖监督检测全部检验项目的国家监督抽查检验报告，可代替该年度相应抽样单元的抽样检测报告。

6.4.2 监督评价结论

监督评价未发现不符合或现场口头指出问题已纠正的，监督评价结论为：推荐保持认证。

客户质量保证能力检查存在系统严重缺陷或产品一致性检查存在严重问题，直接影响冶金产品安全性能时，监督评价结论为：建议暂停认证。

跟踪检查发现一个或多个不符合且未对产品安全性能造成严重影响时，客户希望保持认证时，可允许限期整改（最多不超过3个月），监督评价结论为：完成纠正措施后，推荐保持认证。

客户按期完成纠正措施，并经现场监督评价组验证合格的，继续认证过程；逾期未完成整改（包括复验）的，或整改结果（包括复验）仍不满足要求的，修改现场监督评价结论为：建议暂停认证。

6.5.3 监督的复核与认证决定

监督的复核与认证决定通过时，ZYRZ向客户发出批准保持认证通知书和通过监督评价标签，准许继续使用认证文件和认证标志；不通过时，ZYRZ根据相应情况，做出暂停或撤销并公开相关认证决定，同时通知客户。

7 认证文件

7.1 认证文件的变更和扩展

获证后，当涉及认证文件或认证机构规定的其它事项发生变更时，客户应在变更/扩大涉及的产品出厂和销售前，向ZYRZ申报并提交正式书面申请，经ZYRZ批准后方可实施。

变更/扩展对生产符合性或产品一致性发生影响（包括关键原材料变更、生产工艺等）时，ZYRZ应核查变更情况，需要时，进行生产过程评价和（或）产品抽样检测，确认符合认证要求时，换发并公开认证文件。

7.1.1 认证文件的变更

- 1) 认证文件中的客户名称和/或地址变更（不含搬迁），经资料评审后，可直接变更并公开认证文件；
- 2) 当客户制造（场所）地址变更（实际搬迁）时，客户应向ZYRZ提出正式变更申请，ZYRZ应按初次申请实施评价，产品抽样检测的

样品，可以按监督评价抽样检测的要求进行。当生产现场评价和产品抽样检测均符合要求时，换发并公开认证文件，原认证文件收回；

3) 关键原材料变更时，应提供关键原材料的确认检验报告或第三方证明性材料，并提供关键原材料供应商清单，进行书面资料评价，待下次监督时现场核实；

4) 产品要求依据的标准和/或实施规则变更时，ZYRZ发布转换公告并实施转换。转换符合要求的换发并公开认证文件，原认证文件收回。逾期未完成转换的，撤销认证并公开撤销客户认证信息。

7.1.2 认证范围的扩大

1) 扩大生产制造（场所）时，ZYRZ应安排工厂检查并进行扩大场所的产品抽样检测和生产过程评价，认证要求同初始评价；符合要求的，可增发或换发并公开认证文件附件；

2) 当获证后又提出扩大产品类别或产品单元，ZYRZ应安排扩大产品的现场评价（选取+确定），认证过程通过后，换发并公开认证文件及附件；

3) 对在同一产品名称扩大产品规格时，应对新增规格进行产品抽样检测，产品抽样检测样品抽取及检测要求同初次评价。其他情况，由客户按扩大产品每个规格提供一份有效的由ZYRZ外包实验室出具的检测报告，进行书面资料评价。认证过程通过后，增发或换发并公开认证文件附件。

7.2 认证范围的缩小

当客户提出不再保留某个获证产品单元或规格时，应提出书面申请，ZYRZ确认后，换发并公开认证文件附件。原认证文件附件收回。

当监督评价出现某个获证产品类别或产品单元或牌号或规格不合格，客户希望保持其他产品类别或产品单元或牌号或规格的认证时，ZYRZ可缩小客户的认证范围以剔除不符合的产品类别或产品单元或牌号或规格。换发并公开认证文件附件。原认证文件附件收回。

7.3 认证的终止、暂停和撤销

7.3.1 终止认证

当客户提出终止认证时，应向ZYRZ提出书面文件，明确要求终止认证。ZYRZ在办理终止认证手续后，公开终止认证信息；收回认证文件及附件；要求客户停止使用认证标志。

7.3.2 暂停认证

当客户发生以下事项时，ZYRZ启动暂停认证程序并公开对客户的暂停信息：

- 1) 当国家质量监督主管部门就某客户产品质量提出风险预警时；
- 2) 监督现场评价组提出“建议暂停认证”推荐意见时；
- 3) 客户的顾客向 ZYRZ 提出大宗获证产品质量投诉时；
- 4) 客户没有按合同约定交纳认证费用，ZYRZ 认证部提出暂停认证时。

7.3.3 恢复认证

客户在认证暂停期限内，按ZYZR要求完成以下工作，ZYZR启动恢复认证程序：

- 1) 暂停认证客户已针对暂停认证资格的原因采取了有效的纠正措施（如该检验不合格批次产品的处置、不合格原因分析、纠正措施、自我验证），客户应在暂停期内提出恢复申请；
- 2) 产生原因已经消除，恢复符合相关的认证要求，暂停认证客户需提供在暂停期内没有使用、引用认证资格，如广告宣传和使用标志的说明材料；
- 3) 因检测不合格导致的暂停，恢复时，应重新抽取相同规格样品，并在其代表单元中增加抽取至少1个规格样品进行检测（必要时可增加抽样单元或样品规格）。样品由客户在规定期限内送至ZYZR规定的ZYZR外包实验室检测。

当恢复跟踪评价和/或抽样检测评价结果均为通过时，恢复并公开认证决定；企业逾期未提出恢复申请、跟踪评价和/或抽样检测结果有任一项不通过时，撤销认证文件并公开撤销客户认证信息。

7.3.4 撤销认证

当客户发生以下事项时，ZYZR启动撤销认证程序：

- 1) 暂停证书后，逾期未提出恢复申请或未通过核查的；
- 2) 客户产品在使用中，发生重大质量事故；
- 3) 国家监督检查中，出现产品不合格，整改后，发生二次不合格；

- 4) 客户拒绝接受监督评价的;
- 5) 转让产品认证文件、标志, 或违反有关规定, 严重损害产品认证标志信誉的;
- 6) 其他违反国家相关法律法规的行为。

ZYRZ完成撤销认证程序后, 撤销客户认证文件并公开撤销认证信息。

8 认证标志

客户在符合相关认证文件、认证标志核准、备案规定的条件下, 可使用ZYRZ颁发的认证文件和认证标志。使用要求如下:

8.1 获得ZYRZ认证的客户在持有的ZYRZ认证文件有效期内, 可以在已获得认证产品单元的业务范围内, 在标志性牌匾、宣传材料中引用ZYRZ认证文件的内容, 在投标场合展示ZYRZ认证文件或复印件, 在投标文件中引用ZYRZ认证文件内容。不以或不允许以误导性方式使用认证文件或其任何部分。不得暗示认证适用于认证范围以外的活动。在使用认证文件时, 不得使认证机构和(或)认证制度声誉受损, 失去公众信任。

8.2 客户需要将产品认证标志使用在产品上时, 应在使用前与ZYRZ相关部门联系, 向ZYRZ提供产品标志使用方法(如: 标志使用明细表, 在哪种认证产品实物上、产品标签上、产品使用说明书上及产品包装上使用)。使用情况将纳入ZYRZ对客户的监督评价内容中。

8.3 ZYRZ绘制徽标和认证标志的电子模板, 提供客户使用。



9 收费依据与要求

认证收费由ZYRZ依据国家有关规定统一收取。

10 与技术争议、投诉、申诉相关的流程及时限要求

10.1 当客户受到社会相关方的质量投诉时, ZYRZ根据申诉/投诉控制程序进行必要的核查确认、处理, 并将处理结果及时反馈给投诉人, 必要时可暂停、撤销该客户的认证文件。

10.2 客户或其他各相关方对认证决定产生质疑或争议时, ZYRZ 应及时受理, 组织调查和处理, 经调查情况属实时应采取相应措施, 并将处置结果及时反馈给客户或其他各相关方。

客户或其他各相关方对ZYRZ提出投诉时, ZYRZ应及时受理, 组织有关人员进行调查、处理, 并将处理意见及时通知投诉人。

10.3 客户或其他各相关方对ZYRZ外包实验室的产品检测结果产生质疑并向ZYRZ申诉/投诉时, ZYRZ应及时受理, 组织调查, 必要时安排重新检测, 重新评价原认证决定, 并将处置结果及时反馈给客户或其他各相关方。

10.4 ZYRZ保存所有与认证有关的申诉、投诉、争议和补救措施的记

录，并对相关措施的有效性进行验证，按相关规定进行及时处置。

11 特别声明

本文件由ZYRZ制定、发布，版权归ZYRZ所有，任何组织及个人未经ZYRZ许可，不得以任何形式全部或部分使用。

附件1

工厂质量保证能力和产品一致性控制的基本要求

1、职责和资源

1.1 职责

1.1.1 工厂应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名质量负责人，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)负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
- b)确保加施自愿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，确保不合格品和获证产品变更后未经 ZYRZ 确认，不能使用自愿性认证标志。

1.1.2 工厂应设有负责日常质量监督、验证、产品判定及产品放行 和处理质量信息反馈的部门。这种部门应不受生产部门控制，且经工厂最高领导充分授权。

(3) 其它与质量有关的部门在质量控制上的职责、职权应明确。

1.2 资源

1.2.1 具备与产品制造要求和质量控制需要相适应的生产场地、生产设备（包括处理工序用的设备）、工艺装备、控制、检测手段和环境条件适宜的实验室（场所）、计量室；

1.2.2 拥有数量足够且技术胜任的操作人员、检验人员和技术管理人员。

1.2.3 生产和检验分包时，工厂确保分包方的生产设备、检验设备、人力资源、环境等符合本条要求，对分包方的控制按照本附件第 3.1 条和第 6.2 条实施。产品标准规定的常规检验和过程检验不允许分包。

2、文件和记录

2.1 文件

2.1.1 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 确保文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.1.2 工厂生产和检验用的主要文件，如产品内控标准和工艺规程（包括检验、试验规定）或产品质量计划和技术文件、产品验收技术条件或验收准则应满足规范、产品标准要求。

2.2 记录

工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序。质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。质量记录应有适当的保存期限。

3 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键原材料供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证关键原材料满足要求的能力。

工厂应对供应商进行选择、评价和再评价，保存相关记录。

3.2 关键原材料的进货检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键原材料的进货检验或验证的程序，以确保关键原材料满足规定要求。

关键原材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存进货检验或验证记录，包括供应商提供的合格证明及有关检测结果等。

4 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别，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。

4.2 工厂应识别产品生产过程中对产品质量有影响的环境条件，并实施控制，保证工作环境满足规定的要求。

4.3 工厂应对生产过程的工艺参数进行识别，规定控制要求并实施，对于产品生产工艺或重要制造工序进行的检验、验证及其结果应满足规范、标准和/或适用要求。并保存相关记录。

4.4 工厂应建立、实施并保持对生产设备（包括检验设备）的维护保养制度，并保存相关记录。

4.5 工厂应识别、确定过程产品特性及过程检验要求，并组织实施，保存相关记录。

5 检验与试验

工厂应制定并保持文件化的最终（出厂）检验程序，以验证产品满足规定要求，检验程序中应包括检验频次、项目、方法、判定等。工厂应保存检验记录。

按照标准、技术文件，工艺制造的认证产品，在特性（几何尺寸、表面质量、理化/工艺性能）上应满足规范、标准要求。

从事无损检测、理化试验的人员，应经过必要的培训和取得与其承担工作相适应的资格。

6 监视和测量设备的控制

6.1 检定或校准

用于监视和测量的设备应定期检定或校准，并保存检定或校准证书。

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行检定或校准。

设备的检定或校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

6.2 分包实验室的管理

确认特殊检验项目分包时，应定期评价并确认分包实验室的检测能力。

分包实验室应具备符合认证依据标准对特殊检验项目要求的检测设备和检测条件，确保检测人员具备相应的资格和能力，并对检测

过程进行有效控制。

分包实验室检测设备应进行维护保养，并按本附件第6.1条的要求进行定期校准和/或检定。

7 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正措施。经返修、返工后的产品应重新检测并作相应的记录，应保存对不合格品的处置记录。

工厂应建立、实施并保持对不合格产品异议的控制程序，确保当发生产品抽查、产品质量方面投诉时，能够及时有效地处置不合格批次产品，以减少可能引发的安全隐患及社会影响。

8 产品一致性控制

工厂应确保批量生产的认证产品持续符合认证产品标准要求。

8.1 工厂应建立、实施并保持产品一致性控制程序，程序至少包括以下内容：

1) 明确批量生产的认证产品与型式试验样品同样满足认证标准规定；

2) 明确产品认证文件的妥善保管和使用；明确认证标志的使用符合认证机构的规定。不合格品和未经ZYZRZ批准认证的产品不使用产品认证标志；

3) 明确产品一致性变更控制流程，对变更采取相应处理措施和验证的要求，以及向ZYZRZ申报的时机。

8.2 当获证产品标准发生变更时，ZYZRZ根据认证要求的变更的性质

和内容，采取适当方式对获证组织实施变更后的认证要求有效性的验证或重新评价，如文件审查、现场补充检查、抽样型式试验检验和重新批准认证决定。

8.3 当客户所有权、组织结构、最高管理者发生变化；使用的关键原材料和/或制造工艺和/或主要制造设备发生变化；或生产线变迁时，工厂应识别不同变化所产生的风险，并采取相应控制措施，确保关键原材料和/或制造工艺和/或主要制造设备改变后的产品，持续符合认证依据标准的要求。工厂应保存上述改变后的验证和确认资料和记录；在未向ZYZR申报并获得验证、确认前，上述改变后制造的产品不得出厂。必要时，ZYZR可根据上述变化情况，安排初始工厂评价或监督评价。

8.4 当关键原材料的制造商（或供应商/产地）变更时，工厂应按本附件第3.1条规定对制造商、供应商实施再评价，并保存相关资料和记录。