

---

# 城市轨道交通装备认证实施规则

编号：XXXXXXXX

---

通用要求

(V1.0)

2018-XX-XX发布

2018-XX-XX实施

---

中国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 认证申请.....	1
4.2 初始工厂检查.....	1
4.3 产品抽样检测.....	2
4.4 认证结果评价.....	3
4.5 获证后的监督.....	3
5 认证证书 .....	5
5.1 认证证书的有效性.....	5
5.2 认证证书的暂停、注销和撤销.....	5
6 认证变更 .....	7
6.1 变更的申请.....	7
6.2 变更的评价.....	7
6.3 变更的认可.....	7
7 认证扩项或范围缩小.....	8
7.1 扩项程序.....	8
7.2 认证范围缩小.....	8
8 认证标志的使用.....	8
8.1 准许使用的标志样式.....	8
8.2 变形认证标志的使用.....	8
8.3 加施方式.....	8
9 认证情况报备.....	9
10 收费 .....	9
附件 1 城市轨道交通装备认证工厂质量保证能力要求.....	10

---

# 城市轨道交通装备认证实施规则

## 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《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》结合使用。

### 2 认证模式

一般采用初始工厂检查+产品抽样检测+获证后监督模式。特殊性质的产品可根据产品特点及运营需要采用与其适应的认证模式。

### 3 认证的基本过程

1) 一般认证模式的基本过程包括：认证的申请；产品抽样检测；初始工厂检查；认证结果评价；获证后的监督。

2) 特殊性质的产品认证过程在特定要求中给予规定。

### 4 认证实施的基本要求

#### 4.1 认证申请

4.1.1 申请单元划分见《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》。

4.1.2 申请条件见《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》。

4.1.3 申请文件见《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》。

#### 4.2 初始工厂检查

##### 4.2.1 检查内容

初始工厂检查的内容包括申请材料的文件审查和企业现场的工厂质量保证能力审查。

##### 4.2.1.1 文件审查

文件审查是指由认证机构指定的检查员对申请方提交的质量体系文件、企业标准、必备的生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段、人员情况等进行审核。申请认证企业通过质量管理体系认证并取得认证证书的，质量体系文件的审核主要针对《城市轨道交通装备认证工厂质量保证能力要求》（附件 1）的补充要求和特殊要求进行；否则，应全面审核。必要时认证机构可安排初访或预审。

##### 4.2.1.2 工厂质量保证能力审查

---

工厂质量保证能力审查是指由认证机构派检查员对生产企业现场按照《城市轨道交通装备认证工厂质量保证能力要求》进行工厂质量保证能力的检查。企业现场检查工作由认证机构指定的审查组长负责。

#### 4.2.2 检查范围

工厂质量保证能力审查应覆盖申请认证的所有产品和生产制造所涉及的活动和场所。

#### 4.2.3 检查时间

初始工厂检查，检查时间包括文件审查和现场检查两部分，一般以人日数计算。

文件审查和现场检查时间根据所申请认证产品的认证模式、产品复杂程度、单元数量、企业的生产规模、生产场地布局，以及产品风险等级等确定，以人日数计算。

#### 4.2.4 检查结果

文件审查结束后，检查员应编写文件审查报告，并提出以下审查结果：

a) 文件审查基本合格，进行下一步工作。

b) 文件审查不合格，停止后续工作，由申请方对不合格项进行补充和完善，然后重新审核。

检查组在企业现场检查结束前向企业通报检查结果，对工厂质量保证能力审查中确认的不符合项开具不合格（观察）报告。当现场检查结论为具备或基本具备保证能力时，企业应在1个月内对现场检查中发现的不合格项分析原因并采取纠正措施，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，确认其符合规定要求。

### 4.3 产品抽样检测

#### 4.3.1 抽样检测

产品抽样工作可由经认证机构公告的具有认证产品检测资格的检测机构或工厂质量保证能力现场检查组人员进行抽样。产品检测工作由经认证机构公告的具有认证产品检测资格的检测机构负责，抽样方案、检测项目详见《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》。

#### 4.3.2 样品发送

抽样检测的样品由申请方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。

#### 4.4 认证结果评价

##### 4.4.1 认证结果评价

由认证机构负责组织认证决定人员对初始工厂检查结果、产品抽样检测结果进行综合评价。综合评价结论为工厂质量保证能力和产品抽样检测均合格、且符合发证条件的，由认证机构向申请方颁发认证证书；综合评价结论为工厂质量保证能力不合格或产品抽样检测不合格、不符合发证条件的，由认证机构向申请方发出认证结果通知书，并说明原因。

##### 4.4.2 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止，认证活动实际发生的工作日，包括正式答复申请时间、安排企业现场检查时间、整改时间、产品抽样检测时间、提交工厂质量保证能力报告时间、认证结论评定时间以及证书制作时间。通常不超过 150 个工作日。

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，可发申请材料补充通知书，材料符合要求后 10 个工作日内发出受理通知书。

自签订合同之日起 40 个工作日内应完成初始工厂检查。申请认证单位超过受理通知书有效期仍未签订合同的，受理决定自动失效。

整改验证时间一般从现场检查结束起不超过 30 个工作日。

现场检查结束后，由组长将工厂质量保证能力审查报告复印件交给企业。

产品检测时间一般为 30 个工作日，当产品的单项试验、关键零部件或材料检测所需时间超过 30 个工作日，检测时间以最长时间为准，不计入认证工作时限。检测时间从收到样品和检测费之日起计算。

认证结论评定时间不超过 30 个工作日，10 个工作日内制发认证证书或认证结果通知。

#### 4.5 获证后的监督

##### 4.5.1 监督频次

获证后，在证书有效期内每年一般进行一次监督检查，根据产品特性可增加/减少监督检查频次，具体频次在《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》中规定。

若发生下述情况之一可增加监督检查频次：

- 
- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉，经查实为持证人责任的；
  - 2) 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；
  - 3) 企业因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，可能影响产品符合性或一致性时。

#### 4.5.2 监督的内容

获证后的监督包括企业现场的“工厂质量保证能力监督审查”和“产品抽样检测”两部分。证书有效期内，每12个月至少进行1次工厂质量保证能力审查，每证书至少进行1次抽样检测或检验，其中直接关系运营安全的高风险的1类产品（道岔、通讯和信号系统、车辆走行与制动系统等部分产品）和质量不稳定的产品应酌情增加抽样检测频次。产品抽样检测可以作为1次单独的监督检查活动

企业现场“工厂质量保证能力监督审查”由认证机构派检查员进行，至少覆盖《城市轨道交通装备认证工厂质量保证能力要求》规定的设备、人员、关键零部件和材料的采购、生产过程、检测和试验（包括实验室）、最终产品的出厂检测、证书/标志的使用、产品一致性、上次审核提出的或产品检测的不合格项、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。

现场监督检查的时间，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。

#### 4.5.3 产品抽样检测

需要时，对获证产品进行抽样检测，抽样检测的样品应在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。产品抽样工作可由经认证机构公告的具有认证产品检测资格的检测机构或工厂质量保证能力现场检查组人员进行抽样。产品检测工作由经认证机构公告的具有认证产品检测资格的检测机构负责，抽样方案、检测项目详见《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》。

检测依据所规定的项目均可作为抽样检测项目。

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测。

#### 4.5.4 结果评价

监督检查合格的，由认证机构向获证方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，由认证机构向获证方发出暂

---

停认证证书通知书或撤销认证证书通知书，说明原因，并对外公告。

## 5 认证证书

城市轨道交通装备认证产品认证证书内容应符合法律法规和 CNAS 认可准则的要求，至少包括以下基本内容：

- a) 申请人名称、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（即认证规则中的单元名称）和产品系列、规格/型号，需要对产品功能、特征的描述；
- d) 认证模式；
- e) 认证依据的标准、技术要求；
- f) 发证日期和有效期；
- g) 认可注册号和证书编号；
- h) 发证机构名称地址；
- i) 认证机构指定的负责人或其他授权签名、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。

### 5.1 认证证书的有效性

5.1.1 本规则覆盖产品的认证证书有效期为五年，证书有效性依据认证机构组织获证后的监督结果获得保持。

5.1.2 认证证书期满后，愿意继续认证的企业，至少应在认证证书有效期满前 6 个月重新提出认证申请，认证机构按本规则重新进行受理和检查。

### 5.2 认证证书的暂停、注销和撤销

5.2.1 持证人可以向认证机构申请暂停、注销其持有的认证证书。

5.2.2 凡有下列情况之一，认证机构可暂停持证人使用认证机构认证证书和认证标志。

1) 获证后监督检查结果显示已认证的产品及其生产状况不符合认证要求。（包括工厂监督检查不合格、产品抽样检测不合格、产品一致性存在问题等，或不符合认证机构相关要求，但通过整改可以达到认证要求的）；

2) 用户已确定并书面反馈由于已认证产品的质量原因，导致城市轨道交通

---

险性事故或一年内发生三次一般事故的；

3) 不能接受监督检查和/或监督抽样检测；

4) 超范围使用认证证书或认证标志，误导用户；已获证产品发生变更未按要求提交变更申请或认证变更未通过确认，擅自使用认证标志的；

5) 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；

6) 伪造认证产品检测检验报告的；

7) 逾期未交纳认证费用的；

8) 有关单位、部门反映并经查实，已认证的产品存在质量问题；

9) 其他应当暂停使用认证证书的情形。

5.2.3 被暂停认证证书的，持证人应自暂停之日起 6 个月内提出恢复申请，12 个月内完成工厂检查和/或产品抽样。

5.2.4 证书暂停使用期间，获证企业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；属产品质量缺陷或质量事故被暂停认证的，企业不得将确认的缺陷产品和事故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。

5.2.5 如获证企业申请注销正在暂停使用的认证证书，认证机构应在评价其是否完成相关不合格产品的处置后予以注销。

5.2.6 凡有下列情况之一，认证机构将撤销持证人持有的认证证书，并禁止其使用认证标志：

1) 暂停使用认证证书后，6 个月未提出恢复申请或 12 个月未完成恢复检查（工厂检查和/或产品抽样）或整改后仍不合格的（包括工厂检查和或产品抽样检测不合格）；

2) 已认证的产品出现重大质量问题，导致发生城市轨道交通大、重大、特大事故、或发生两起及以上险性事故的；

3) 拒绝监督检查和/或监督抽样检测；

4) 转让认证证书、认证标志，或违反有关规定、严重损害认证标志信誉；

5) 获证企业提供虚假样品或获证产品与抽样检测样品不一致的；

6) 有关单位、部门反映并经查实，已认证的产品存在重大质量问题，并造成严重损失的；

---

7) 弄虚作假, 采用欺骗、贿赂等不正当手段获取认证证书的;

8) 其他严重违反国家法律法规的情形。

5.2.7 被撤销认证证书的, 认证机构一年内不再受理该企业该产品的认证申请。

5.2.8 认证机构将采取适当方式对外公告被暂停、注销、撤销认证证书的情况。

5.2.9 证书持有者应及时向认证机构通报由已认证的产品质量问题导致的城市轨道交通一般及以上事故。

## 6 认证变更

### 6.1 变更的申请

当获证企业的获证产品需要变更《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》中列出的关键零部件(或元器件或材料)的控制项目、关键生产场所(搬迁、增加新生产场所等)、产品结构设计时, 或者 1 类风险产品《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》中列出的必备生产或检测设备变更时证书持有者应在批量生产前提出认证变更申请并经认证机构确认; 有其他变更要求的, 按《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》规定执行;

影响产品合格的质量体系改变(例如所有权、组织机构发生较大变化时等)或组织领导层隶属关系改变, 证书持有者应提出认证变更申请并经认证机构确认;

当获证企业的申请人或生产厂名称、注册或生产地址名称、产品名称或型号(结构未变)、法定代表人、认证联络工程师、企业联络信息等发生变更时, 证书持有者应在一个季度内向认证机构提出认证变更申请与备案。

### 6.2 变更的评价

认证机构根据变更的内容和提供的资料对变更进行评价。对需经认证机构确认的变更, 应视情况进行必要的检测或补充检查, 检测或检查合格后方可确认变更。对需经认证机构备案的变更, 可直接办理变更备案。需变更证书的办理证书变更手续, 下次监督检查时应对变更情况进行核实。

### 6.3 变更的认可

变更确认后, 认证机构应向申请方发出变更结果通知书。未提出认证变更申请或认证变更未通过确认的, 不得擅自标识认证标志, 一经发现, 认证机构将根据本规则 5.2 条的要求对该产品认证证书作出暂停直至撤销的决定, 并责成企业停止使用认证标志。

## 7 认证扩项或范围缩小

### 7.1 扩项程序

认证证书持有者需要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。认证机构应检查扩项产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩项产品的有效性。

对于新增产品，应比照初次认证的程序和要求进行产品抽样检测。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测或现场检查，确认合格后，可颁发或换发认证证书。

### 7.2 认证范围缩小

认证证书持有者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

### 8.1 准许使用的标志样式

获得认证证书的企业，准许使用城轨装备认证标志，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

### 8.2 变形认证标志的使用

因产品特点需要使用变形认证标志时应符合认证实施规则-特定要求的规定，否则不允许加施任何形式的变形认证标志。

### 8.3 加施方式

可以采用统一印制的标准规格标志（标签）、模制式、丝印式或铭牌印刷四种方式中的任何一种。

---

## 9 认证情况报备

认证机构应及时将申请企业认证证书获得、变更、暂停、撤销、注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申请方收取。

征求意见稿

---

## 附件1 城市轨道交通装备认证工厂质量保证能力要求

### 1 范围

本文件是城市轨道交通装备认证工厂质量保证能力的要求，以保证其生产的认证产品符合认证标准并与产品抽样检测的样品在规定程度内具备一致性。

本文件第4~10章规定了“工厂质量保证能力要求”的7个要求，是认证机构根据产品认证的特性而对GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》所作的进一步要求，包括对GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》5个要素的补充要求及2个产品认证的特殊要求。本文件采用针对GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》5个要素的具体条款提出补充要求与增加2个特殊要求的编排方式，前5个要素是对GB/T 19001-2016的补充要求，且标明了与GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》对应的章节号。

在实施工厂产品质量保证能力审查时，本要求与GB/T 19000族质量管理体系标准同时使用，可采用(A+B)或B的审核模式。其中：A是指对GB/T 19000族质量管理体系标准各要素的审查，B是指本文件中针对产品认证补充要求和特殊要求的审查。已通过GB/T 19000质量管理体系(或等同)认证的采用B的审核模式。

本文件载明了产品获得产品认证证书和允许使用认证标志应具备的条件，是可接受的最低标准，适用于所有申请城市轨道交通装备认证的受审核方的工厂产品质量保证能力审查，需与GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》同时使用。

### 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 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO9000)

GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》(idt ISO9001)

### 3 总则

#### 3.1 总要求

工厂应建立满足本文件第4~10章所要求的文件化质量体系并使之有效地运行，且具备批量生产符合认证标准要求的产品的能力。

对认证产品工厂的监督检查每年至少一次(根据认证产品类别和生产的稳定状态而定)，以保证将必要的日常工作和程序保持在可接受的水平上。

---

对工厂进行监督检查期间，要抽取认证产品样机和/或零部件进行检测，以验证其与认证标准的符合性并与型式试验样机一致。

当发现可能危及到产品与认证标准的符合性的情况时，可增加监督频次。

### 3.2 审查原则

1) 第4~10章中注▲的条款为关键项条（共5+2项）。

初次认证时：本文件4.1条 总要求，6.2.1条 设备工装，6.2.2条 生产设施，7.5.1 监视和测量装置，8.3.4条 出厂检测。

监督检查时：本文件6.2.1条设备工装/产品一致性，7.5.1条监视和测量装置/产品一致性，8.3.4条出厂检测，9.2条变更控制，认证证书和认证标志的使用。

复评认证时：为初次认证的5个关键项+9.2条变更控制，认证证书和认证标志的使用。

2) 第4~10章具体按7个要素的要求进行审查评价，7个要素中每一个审查项目审查内容都可按合格、一般不合格、严重不合格三种结论进行评定，其中严重不合格是指造成区域性、系统性和后果严重的不合格，一般不合格是指个别的、偶然的、孤立的不合格。

## 4 质量管理体系（对应于GB/T 19001-2016中4.4以及7.5）

### 4.1 总要求▲（对应于GB/T 19001-2016中4.4.1）

工厂应依据GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》标准建立健全质量管理体系，并使之有效运行。

工厂应具备申证产品的风险承担能力，符合《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》对注册资本等的相关要求。

申证产品符合国家相关法律法规要求，且三年内无重大质量责任事故。

### 4.2 文件要求（对应于GB/T 19001-2016中4.4.2）

#### 4.2.1 总则（GB/T 19001-2016中7.5.1）

本标准要求形成文件的程序至少应包括：文件控制程序、质量记录控制程序、供应商选择评价控制程序、原材料检测或验证和定期确认检测控制程序、出厂检测和型式试验控制程序、不合格品控制程序、内部质量审核控制程序、纠正预防措施控制程序、产品认证标志的保管和使用控制程序、认证产品变更控制程序。

#### 4.2.2 形成文件的信息（对应于GB/T 19001-2016中7.5.1）

1) 对认证证书、认证标志的管理和产品一致性的管理要求；

2) 安全文明生产的管理要求。

#### 4.2.3 技术文件控制(对应于GB/T 19001-2016中7.5.1)

---

工厂应具备如下技术文件：

1) 技术标准：工厂应制定产品企业标准，并具备和贯彻执行有关国家法律、法规和认证检测依据，企业标准应严于或符合相应的国家法律、法规和认证检测依据的要求。

2) 设计文件：工厂应有完整的产品图纸和技术资料。自行开发的产品应有全套设计文件和设计验证、设计确认资料，且有型式试验报告。

3) 工艺文件：工厂应具备生产所需的各种工艺文件，能够正确指导生产。一般应有工艺过程卡、工序卡、操作指导书、检测卡等，其中应规定工装、量具、工艺、材料定额、工位器具等项，并有工装设计和验证资料。

#### 4.2.4 记录控制（对应于 GB/T 19001-2016 中 7.5.3）

工厂应至少保存下述记录：

- 对供应商的选择、评价和日常管理记录
- 原材料检测/验证和确认检测记录
- 产品出厂检测记录
- 产品型式试验记录
- 检测和测试设备检定或校准记录
- 检测和测试设备运行检查及调整记录
- 顾客投诉及纠正措施记录
- 对不合格品采取措施的记录
- 内部质量审核记录
- 标志使用情况的记录

质量记录应有适当的保存期限。

### 5 领导作用（对应于 GB/T 19001-2016 中 5）

#### 5.1 组织的岗位、职责和权限（对应于 GB/T 19001-2016 中 5.3）

5.1.1 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。

5.1.2 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：

- 1) 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；
- 2) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；

- 
- 3) 及时向认证机构申报涉及获证产品安全性能的变更;
  - 4) 负责与认证机构联络与协调认证方面的事情;
  - 5) 建立文件化的程序, 确保认证标志的妥善保管和使用;
  - 6) 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, 不加贴强制性认证标志/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。

## 6 资源(对应于 GB/T 19001-2016 中 7.1)

### 6.1 人员(对应于 GB/T 19001-2016 中 7.1.2)

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。

6.1.1 工厂的领导应具有一定的质量管理知识, 并具有一定的专业技术知识。

6.1.2 技术人员符合《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》对人员的相关要求, 应掌握专业技术知识, 能胜任产品设计、工艺工装、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。

6.1.3 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。

6.1.4 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。

6.1.5 设计开发人员应满足《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》的有关规定。

### 6.2 基础设施(对应于 GB/T 19001-2016 中 7.1.3)

工厂应配备必须的生产设备以满足稳定生产符合认证标准的产品要求; 建立并保持适宜产品生产、储存等必备的环境。

#### 6.2.1 设备工装▲

工厂必须具有《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》中《必备生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段》规定必备的生产设备和工艺装备, 且性能和精度应满足标准规定和生产合格产品的要求。

#### 6.2.2 生产设施▲

工厂必须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、法规和认证检测依据的要求。

## 7 运行(对应于 GB/T 19001-2016 中 8、7.1.5)

### 7.1 运行策划和控制(对应于 GB/T 19001-2016 中 8.1)

---

工厂应建立、保持文件化的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。

## 7.2 设计和开发控制（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.3.4）

产品设计开发的确认应符合《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》对产品运用/试用的要求。

## 7.3 外部提供过程、产品和服务的控制（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.4）

### 7.3.1 总则（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.4.1）

供应商的控制

1) 工厂应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键元器件和材料满足要求的能力。

2) 工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

### 7.3.2 外部提供过程、产品的验证（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.4.3）

1) 工厂应建立并保持对供应商提供的关键部件和材料的检测或验证的程序及定期确认检测的程序，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，以确保关键部件和材料满足认证所规定的要求。

2) 关键部件和原材料的进货检测项目应与《城市轨道交通装备认证实施规则 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。

3) 工厂应保存关键件检测或验证记录，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。

## 7.4 生产过程的控制（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.5.1）

### 7.4.1 工艺管理

1) 工厂应制定工艺管理制度及考核办法，并严格进行管理和考核。

2) 生产工人应严格执行工艺管理制度，按操作规程、作业指导书等工艺文件进行生产操作。

### 7.4.2 过程控制

---

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操作相关设备进行生产的能力, 并制定相应的工艺作业指导书, 使生产过程受控。

2) 产品生产过程中如对环境条件有要求, 工厂应保证工作环境满足规定的要求。

#### 7.4.3 生产稳定性

申证产品或申证单元的生产稳定性应满足《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》的要求。

#### 7.4.4 特殊过程

对产品质量不易或不能经济地进行验证的特殊过程, 应事先进行设备认可和人员鉴定, 按规定的方法和要求进行操作, 并对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

#### 7.4.5 包装、搬运和储存 (对应于 GB/T 19001-2016 中 8.5.4)

工厂所进行的任何包装、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。

#### 7.5 监视和测量装置的控制 (对应于 GB/T 19001-2016 中 7.1.5)

7.5.1 工厂必须具备《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》中《必备生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段》规定的检测、试验和计量设备, 并与所要求的检测、试验能力一致或达到检定规程的要求。▲

7.5.2 建立完善的测量设备管理、维护保养制度及台帐、技术资料等, 制定设备操作规程, 并在检定或校准有效期内使用。

1) 用于确定所生产的产品符合规定要求的检测试验设备应按规定的周期 (每年至少一次) 进行校准或检定。对自行校准的应制定相应的校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别, 并建立检测设备的台帐并保存设备的校准记录。

2) 对用于出厂检测的设备除应进行日常操作检查外, 还应进行期间核查。当发现期间核查结果不能满足规定要求时, 应能追溯至已检测过的产品。必要时, 应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。期间核查结果及采取的调整等措施应记录。

### 8 监视、测量、分析和评价 (对应于 GB/T 19001-2016 中 8.5、8.6、8.7 以及 9.2)

#### 8.1 内部审核 (对应于 GB/T 19001-2016 中 9.2)

8.1.1 工厂应建立文件化的内部质量审核程序, 确保质量体系的有效性和认证产品的一致性, 并记录内部审核结果。

---

8.1.2 对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。

8.1.3 对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

## 8.2 过程检测（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.5.1）

工厂应制订文件化的过程检测制度，在生产的适当阶段对产品进行检测，作好检测记录，并对产品的检测状态进行标识，以确保产品及零部件与认证样品一致。

## 8.3 出厂检测（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.6）

8.3.1 工厂应有独立行使权力的质量检测机构或专/兼职检测人员，出厂检测人员须经过培训、持证上岗，熟练操作检测设备进行检测，并掌握产品、检测方法和抽样方法标准。

8.3.2 工厂应制定并保持文件化的出厂检测程序，以验证产品满足规定的要求。检测程序中应包括检测项目、内容、方法、判定等。

8.3.3 出厂检测是在生产的最终阶段对生产线上的产品为验证产品持续符合标准要求进行的检测，通常检测后出具产品检测合格证，按规定进行包装和加贴标签，不再进一步加工。

8.3.4 按规定要求进行出厂检测，并保存检测记录；抽取经企业确认合格的产品进行部分项目的见证试验，检测结果符合要求。▲

## 8.4 不合格品控制（对应于 GB/T 19001-2016 中 8.7）

8.4.1 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，原因分析及采取的纠正、预防措施。

8.4.2 经返修、返工后的产品应重新检测。

8.4.3 对重要部件或组件的返修应作相应的记录。应保存对不合格品的处置记录。

8.4.4 不得将不合格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方告知其认证状态。

## 9 认证产品的一致性

### 9.1 一致性控制

工厂应对批量生产产品与型式试验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：

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

2) 认证产品的结构应与认证申请提交的图纸或认证检测的样品结构一致；

3) 《城市轨道交通装备认证实施规则 特定要求》中《关键零部件控制清单》的控制

---

项目应与申报并经认证机构确认的一致；

4) 认证产品质量与认证产品标准的要求一致，抽取样品进行现场见证试验。

## 9.2 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后销售。

## 10 安全文明生产

### 10.1 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。

### 10.2 安全生产

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

10.2.2 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。

10.2.3 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。