

编号：ZCXH/XZ-04-2021

版本号：V1.1



**自愿性产品认证实施专用规则**

**由正压房间“p”和人工通风房**

**间“v”保护的设**

2025-06-01 发布

2025-06-01 实施

---

中创新海（天津）认证服务有限公司发布

## 前 言

中创新海（天津）认证服务有限公司（简称 PCEC）是依据中华人民共和国有关法律注册登记的独立的第三方认证机构。

本规则由 PCEC 发布，版权归 PCEC 所有，任何组织及个人未经 PCEC 许可不得以任何形式全部或部分使用。本规则的解释权属 PCEC。

本规则初次发布日期：2021 年 11 月 19 日。

参与起草单位：中创新海（天津）认证服务有限公司、国家防爆产品质量监督检验中心（天津）

主要起草人：马子涵、牟聿强

本规则于 2025 年 6 月 1 日第 1 次修订，修订的内容为：

1) 修订条款 1 认证依据标准；

参与起草单位：中创新海（天津）认证服务有限公司、国家防爆产品质量监督检验中心（天津）

主要起草人：马子涵、牟聿强

如需获得更多信息，请登录网站：[www.pcec.com.cn](http://www.pcec.com.cn) 下载相关资料，或通过电话、邮件咨询，联系方式如下：

地址：天津市红桥区丁字沽三号路 85 号-1（300131）

电话：022-26689040

E-mail: pcec\_ccc@pcec.com.cn

## 目录

0	适用范围 .....	1
1	认证依据标准 .....	1
2	认证模式 .....	1
3	单元划分 .....	1
4	申请资料 .....	1
5	型式试验样品要求 .....	2
6	关键件的要求 .....	2
7	型式试验项目 .....	2
8	初始工厂检查 .....	2
9	认证标志 .....	3
10	获证后监督模式 .....	3
11	认证时限 .....	3



## 0 适用范围

适用于位于 1 区或 2 区，或者 21 区或 22 区爆炸性环境中，内部不含气体/蒸气释放源、由正压保护的房间；位于 2 区爆炸性环境中，内部不含气体/蒸气释放源、由人工通风保护的房间；在非危险场所，内部含有气体/蒸气释放源、由人工通风保护的房间；在非危险场所，内部含有气体/蒸气释放源、由人工通风保护的房间；位于 1 区或 2 区，或者 21 区或 22 区爆炸性环境中，内部含有气体/蒸气释放源、由正压和人工通风同时保护的房间。本规则必须与《PCEC 自愿性产品认证实施通用规则》合并使用。

## 1 认证依据标准

标准编号	标准名称
GB/T 3836.1-2021	爆炸性环境 第 1 部分：设备 通用要求
GB/T 3836.17-2019	爆炸性环境 第 17 部分：由正压房间“p”和人工通风房间“v”保护的 设备

## 2 认证模式

### 2.1 认证模式的选取

#### 2.1.1 模式 1：符合性认证（型式试验+初始工厂检查+获证后监督）

适用  不适用

#### 2.1.2 模式 2：批次认证（型式试验）

适用  不适用

## 3 单元划分

按产品名称、防爆型式不同划分不同单元。对认证模式 2，单元划分原则为相同产品名称、型号规格、技术参数为同一认证单元。

## 4 申请资料

包含如下内容：

- 认证委托人、生产者、生产企业的注册证明（如营业执照、行政许可声明等）；
- 产品描述，主要包括：技术参数、结构、型号说明、关键件清单、同一认证单元内所包含的不同规格产品的差异说明等；
- 技术资料，主要包括：产品标准（或技术条件），说明书，图纸（装配

图/电气原理图），适用时提供技术转让文件等；

- 试验样品的合格证、出厂检验报告等；
- 需工厂检查时，生产企业信息表（至少包含详细生产场所、必备的生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段、工作时间）；
- 申请产品技术来源合法性证明文件或认证产品无知识产权侵权行为声明；
- 防爆合格证（如有）；
- IECEXTR, IECEXQAR（如有）；

## 5 型式试验样品要求

对认证模式 1：型式试验样品采取送样方式。

对认证模式 2：型式试验样品采取抽样方式。

## 6 关键件的要求

关键件列表在获证组织产品设计阶段形成，在产品型式试验环节由认证机构/签约实验室确认。

## 7 型式试验项目

应包括产品认证依据标准规定的全部适用项目。

## 8 初始工厂检查

### 8.1 产品一致性检查

工厂检查中产品一致性检查应包括所有防爆型式。

### 8.2 增加认证单元的工厂检查

当增加认证单元涉及增加防爆型式时，应进行工厂检查。否则，可不进行工厂检查。

### 8.3 《工厂质量保证能力》补充要求

无。

### 8.4 指定试验

指定试验的条款及要求不得低于认证依据标准中例行试验/出厂试验的条款及要求。

## 9 认证标志

认证标志的名称为“中创新海(天津)认证服务有限公司”(英文缩写“PCEC”)。  
认证标志的基本图案如下：



认证标志规格应按照标志矢量图所示，进行等比例放大或缩小。标志规格尺寸宜至少大于 8mm，同时确保在产品外包装/本体/铭牌上肉眼清晰可见。

## 10 获证后监督模式

获证后监督方式包括：获证后跟踪检查。

## 11 认证时限

自受理认证委托起到认证证书签发：180 个自然日。



编号：ZCXH/XZ-00-2021

版本号：V1.1



# 自愿性产品认证 通用规则

2024-04-30 发布

2024-05-01 实施

---

中创新海（天津）认证服务有限公司发布

## 前 言

中创新海（天津）认证服务有限公司（简称 PCEC）是依据中华人民共和国有关法律注册登记的独立的第三方认证机构。

产品自愿性认证实施规则是 PCEC 根据中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）和中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的相关要求，为适应相关产品自愿性认证业务开展的需求而制定的。它阐明了 PCEC 对产品自愿性认证及有关活动所规定的条件和要求，PCEC 产品自愿性认证实施规则由通用规则和专用规则两部分组成，各部分不能单独使用。《自愿性产品认证实施通用规则》（以下简称本规则）为 PCEC 产品自愿性认证实施规则的通用部分，对特定产品实施自愿性认证时还需结合相应产品的专用规则进行。

本规则由 PCEC 发布，版权归 PCEC 所有，任何组织及个人未经 PCEC 许可不得以任何形式全部或部分使用。本规则的解释权属 PCEC。

本规则初次发布日期：2021 年 05 月 18 日。

参与起草单位：中创新海（天津）认证服务有限公司

主要起草人：牟聿强、马子涵

本规则于 2024 年 4 月 30 日第 1 次修订，修订的内容为：

- 1) 增加条款 2.25 工厂专业类别，并修订条款 5.3；
- 2) 增加条款 4.2.3 认证模式 3 设计验证并修订条款 5.2.2、6.1、6.2.3、6.4、6.7、6.8、8.2；
- 3) 修订条款 5.2.5，增加型式试验周期；
- 4) 增加条款 10 认证人员条件及能力要求。

参与起草单位：中创新海（天津）认证服务有限公司

主要起草人：牟聿强、马子涵

如需获得更多信息，请登录网站：[www.pcec.com.cn](http://www.pcec.com.cn) 下载相关资料，或通过电话、邮件咨询，联系方式如下：

地址：天津市红桥区丁字沽三号路 85 号-1（300131）

电话：022-26689040

E-mail: [pcec\\_ccc@pcec.com.cn](mailto:pcec_ccc@pcec.com.cn)



## 目录

0 总则 .....	1
1 适用范围 .....	7
2 术语和定义 .....	7
3 认证依据 .....	11
4 认证模式 .....	11
5 认证的实施 .....	12
6 认证证书与认证标志 .....	20
7 ODM/OEM 认证模式要求 .....	30
8 采信已有认证评价结果 .....	32
9 认证收费 .....	33
10 认证人员条件及能力要求 .....	34
附件 1 工厂质量保证能力 .....	37



## 0 总则

### 0.1 合同关系的建立

与认证有关的活动应在认证委托人与 PCEC 建立合同关系的前提下进行。认证委托人向 PCEC 提出正式申请，视为接受了本规则及相关专用规则中的全部条款，如 PCEC 经评审后同意受理该申请，则双方通过签订合同的形式建立合同关系。

认证委托人通过合同与 PCEC 建立合同关系后，将视为接受将本规则及相关专用规则作为处理有关事项的依据。但认证委托人与 PCEC 另行商定的事项除外。

注：颁发认证证书后，认证委托人称为持证人。

### 0.2 权利和义务

#### 0.2.1 PCEC 的权利和义务

##### 0.2.1.1 权利

- 1) 在国务院认证认可监督管理部门批准范围内从事认证活动、规定认证要求、做出认证决定；
- 2) 根据认证合同向认证委托人收取认证费用；
- 3) 要求认证委托人、生产者和生产企业提供有关型式试验、工厂检查、获证后监督所必需的资料和条件，并对进入所有相关区域、调阅资料和访问人员提供方便；
- 4) 制定产品认证证书和认证标志的使用规定；
- 5) 依据认证规则对持证人生产产品进行有效的监督；
- 6) 处理来自认证委托人、生产者和生产企业或其他相关方关于认证或其他事项的投诉、申诉和争议；
- 7) 调阅认证委托人、生产者和生产企业的顾客投诉和依据产品相关标准要求或其他引用文件要求所采取纠正措施的记录。

##### 0.2.1.2 义务

- 1) 在批准范围从事认证活动；
- 2) 遵守认证方案所有者制定的认证制度；
- 3) 保证 PCEC 认证人员能力持续符合认证人员职业资格的相关要求；
- 4) 通过网站或其他形式公布相关法律法规中要求的信息并保证真实、有效；

- 5)确保认证过程完整、客观、真实，不增加、减少或者遗漏程序要求；
- 6)产品认证服务向所有组织开放；
- 7)负责产品认证的批准、保持、扩大、缩小、暂停、撤销/注销；
- 8)遵守公正性承诺；
- 9)确保PCEC 负有执行职责的管理者和全体人员均免受任何有可能影响认证结果的商业、财务和其他方面的压力；
- 10)确保认证的決定和复核由非执行评价活动的人员做出；
- 11)将 PCEC 产品认证的要求及其更改及时通知相关方；
- 12)回答与解释相关方对产品认证要求和认证程序提出的疑义；
- 13)承担认证评价活动中抽样所带来的风险；
- 14)适用时，承担测量不确定度在符合性判定中所带来的风险；
- 15)对认证过程做出完整记录并保留相应认证资料；
- 16)对国家市场监管总局和地方市场监管部门实施的监督检查工作予以配合，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息；
- 17)保存获证产品名录，在持证人同意和/或国家法律法规要求时公布获证产品的信息。内容包括但不限于：产品识别信息、认证用的标准和其他规范性文件、客户识别信息。各相关方可通过登录 PCEC 网站 [www.pcec.com.cn](http://www.pcec.com.cn) 或致电 022-26689040 查询获证组织及产品名录。

## 0.2.2 认证委托人/持证人、生产者和生产企业的权利和义务

### 0.2.2.1 权利

- 1)不违反保密性的前提下，要求 PCEC 提供对产品认证要求和认证程序的解释，询问认证机构的资格、能力并索取相关资料；
- 2)要求 PCEC 承诺保守认证评价活动中获取的认证委托人、生产者和生产企业的秘密；
- 3)不违反公正性前提下，有选择 PCEC 签约实验室的权力，有权对 PCEC 派出的检查组提出异议并要求选派合适人员；
- 4)依据认证规则约定，在证书有效期内正确使用认证证书和/或标志；
- 5)对 PCEC 的认证评价活动和认证决定提出申诉、投诉或直接向国务院认证认可监督管理部门/认证方案所有者投诉。

## 0.2.2.2 义务

- 1) 组织应具备相关法定资质、资格，经营范围应覆盖申请认证的产品；
- 2) 委托认证的产品应符合法律法规要求且具有合法的技术来源；

注：法律法规要求如：强制性国家标准适用于产品时，产品应满足相关强制性国家标准要求；国家实施许可管理的产品，组织应取得相应资质；产品列入强制性产品认证目录时，产品应取得 CCC 证书。
- 3) 组织应未列入严重违法失信名单；
- 4) 对国家市场监管总局和地方市场监管部门实施的监督检查工作予以配合，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息；
- 5) 自觉遵守 PCEC 有关产品认证的程序、规定和要求；
- 6) 承担认证评价活动中抽样所带来的风险；
- 7) 适用时，承担测量不确定度在符合性判定中带来的风险；
- 8) 按照认证规则的要求如实向 PCEC 提交认证所需的文件和资料，并保证所提供的文件、资料真实、有效，并承担所有因失实性和知识产权问题而引发纠纷的各种后果；
- 9) 应为进行认证评价活动做好必要的准备和安排，以使 PCEC 的认证评价活动能够顺利开展。包括及时提供技术文件和检测样品，开放相关区域、为产品认证人员查阅相关记录和现场检查等提供必要的工作条件等；
- 10) 当涉及到认可机构（如 CNAS）见证时，认证委托人/持证人应配合 PCEC 接受见证；
- 11) 应承担合同规定的全部费用，无论认证结论如何，均应按本规则第 9 章和相关认证合同的规定及时向 PCEC 支付认证有关的费用；
- 12) 正确的使用认证证书和认证标志，包括：
  - a) 仅就获得认证的产品做出声明；
  - b) 确保不采取误导的方式使用认证证书、标志、报告或报告中的任何一部分；
  - c) 在各种媒体中（包括但不限于：互联网、文件、说明书或广告中）对认证的宣传，符合 PCEC 和相关认证制度/方案的要求；
  - d) 在宣传认证结果时不得损害 PCEC 的声誉，不应做使 PCEC 认为误导或未授权的声明；

- e)当认证证书被暂停、撤销/注销时，应立即停止使用认证内容进行宣传和广告。必要时按 PCEC 的要求交回所有认证文件；
- f)在认证范围被缩小时，修改所有宣传材料的相关内容；
- g)认证只能用来证明持证人生产的认证产品按照相应的认证模式符合了特定标准或规范的要求，不能用认证来暗示持证人的产品超出认证内容的部分得到了 PCEC 的批准。

13)持证人遇到下列情况时应及时通报 PCEC：

- a)产品发生了重大质量事故和/或重大质量投诉时；
- b)认证产品的设计或规格发生变化时；
- c)法律地位、组织状态或所有权发生变化（如：兼并、拆分、重组、组织和管理层的变更）；
- d)联系地址和场所变更；
- e)发现第三方不合理使用认证证书；
- f)获证产品被市场监督管理部门或政府执法部门认定不符合法定要求的情况；
- g)其他认证制度/方案要求的。

14)应建立处理顾客和相关方投诉的程序并保留其处理记录；

15)应建立认证证书及认证标志在一切商业活动中的使用情况的程序并保留相关记录。

### 0.3 保密性承诺

PCEC 遵照有关法律要求和认可机构的规定做出适当的安排，保证 PCEC 的各级人员对在认证过程中获得或产生的所有信息保密。

认证组织提交的技术资料与认证有关的供 PCEC 认证工作用的记录、报告及 PCEC 全体人员（包括但不限于：管理人员、认证规则和认证方案制定人员、认证申请评审人员、认证检查方案管理人员、认证检查人员、认证决定和复核人员、维护公正性委员会委员）通过认证所了解的技术专利、技术秘密均属 PCEC 规定应保密的文件和信息，不向 PCEC 所属范围之外的其他方提供和透露，但下列内容除外：

- 1)PCEC 和认证委托人达成一致的；

2)在 PCEC 对外公布前，认证委托人已公开的信息；

3)PCEC 所出具的证书及等效证明文件和 PCEC 按照国务院认证认可监督管理部门的要求对外公布的信息；

4)根据法律规定，法院判决或法律诉讼所必需提供的信息。

PCEC 全体人员，包括但不限于：管理人员、认证规则和认证方案制定人员、认证申请评审人员、认证检查方案管理人员、认证检查人员、认证决定和复核人员、维护公正性委员会委员，均在签订聘用合同或颁发聘书时签署保密声明，做出保密承诺。

#### 0.4公正性承诺

PCEC 的产品认证服务向所有与产品认证有关的利益相关方开放。

PCEC 不接受客户或潜在客户的馈赠、捐款和财务上的转让。

PCEC 遵守国家认证认可相关法律法规、CNAS 相关要求，确保以独立、公正、可信、不歧视的方式开展工作，并对认证决定负责。

PCEC 全体员工本着公正的态度，对产品和服务进行客观的评价，规范的为每一位客户提供同等优质的服务。不附加任何不合理不正当的财务或其他条件；不以供方的规模、是否某一协会/团体的成员、已颁发证书的数量作为申请和认证的限制条件；对申请人不以任何带有歧视性的形式处理受理认证要求,包括有意加速或拖延申请等歧视行为。

认证决定的公正性和真实性，不受任何来自内外部的行政、商业、金融或其他方面不良影响的干扰。

PCEC 具有独立开展业务的权力，可在组织机构、财务核算以及有关认证工作的管理制度等方面保持相对独立。上级公司的各级领导和部门不会对本公司进行影响认证活动公正性的行政干预。

PCEC 建立有公正性委员会，委员会由与认证活动有关的代表组成，包括公司的代表、公司的客户、制造商、供方、用户、合格评定专家、行业协会代表、政府监管机构或其他政府部门的代表及非政府组织(包括消费者组织)的代表等，各方利益均衡,任何一方不处于支配地位。公正性委员会负责对认证机构运作和认证活动有关的方针、原则及内容的公正性进行审议，对可能影响机构公正性的因素进行分析，提出意见或建议。



## 0.5 投诉、申诉和争议

见 PCEC 官网公布的《PCEC 网上在线申诉、投诉与争议指南》。

链接为：<http://www.pcec.com.cn/webcert/certappeal>

## 0.6 责任

产品认证业务是在所涉及的设计方、制造方、施工方、销售方、修理方、使用方、保险方以及其他方履行各自职责的基础上进行的。PCEC 有责任通过自身建立的质量管理体系实施必要的措施，包括但不限于对所属人员进行培训和选用合格者担任产品检测和工厂检查工作，按规定完成认证服务项目，以使 PCEC 的认证工作公正、可靠。但是，不论 PCEC 及签约实验室或工厂检查员签署的任何报告、文件和证书在内容上如何，这些均不能替代上述其他方的任何职责，也不意味着可减轻或解除上述其他方的包括违约责任在内的任何责任。

PCEC 签发的与认证有关的任何文件，只反映认证当时的技术状况。并不表明被认证产品的所有权和知识产权归属。与被认证产品所有权和知识产权有关的任何争议，与 PCEC 无关。

PCEC 按照认证合同提供服务，在任何情况下，PCEC 均不对与其无直接合同关系方的任何损失承担责任。

PCEC 仅对由于自身疏忽行为而直接造成的损失或损害承担责任，在任何情况下，PCEC 均不对间接损失或随后引发的附加损失或损害承担责任。尽管有上述规定，如依法判定合同关系方所遭受的损失或损害，仅仅是由于 PCEC 或其雇员、代理人或 PCEC 其他代表方的疏忽行为造成的，PCEC 将承担责任，支付赔偿，但此赔偿的数额不超过该项服务所涉及认证合同中约定的收费。如该损失或损害系由如下行为所造成，PCEC 将不承担任何责任：

- 1) PCEC 雇员超越其受雇权限的行为；
- 2) PCEC 代理人或其他代表方，超越 PCEC 对其书面授权范围的行为。

对 PCEC 承担责任的损失或损害的索赔，应以书面形式，在损害最初发现或损失形成的 6 个月内提出，否则将被视为彻底放弃索赔权。PCEC 办理了认证储备金，如发生认证责任索赔事件，PCEC 将有能力支持支付与认证责任相当的赔偿。

## 0.7 法律适用和仲裁

本规则的生效、解释、执行、争议的解决均适用中华人民共和国法律。

除与 PCEC 另有约定外，凡因本规则引起的或与依照本规则提供的认证服务有关的任何争议，均应提交天津仲裁委员会仲裁，按照该会仲裁规则进行仲裁。仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。

## 0.8 工作语言

PCEC 使用的工作语言为汉语，申请方提交的资料所用的文字至少为中文且以中文为准。PCEC 颁发的认证证书为中英双语版本，出现歧义时对用于中国境内的证书以中文为准，其他证书以英文为准。

## 1 适用范围

本规则适用于经国务院认证认可监督管理部门批准的产品认证范围内的产品认证活动。不适用于 CCC 目录内产品依据 CCC 认证标准开展的认证活动。

## 2 术语和定义

GB/T 27065 标准中的术语和定义适用于本规则并增加如下内容：

### 2.1 组织

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

### 2.2 认证委托人（Applicant）

委托产品认证的组织。

境外认证委托人应当在当地政府部门登记，领取商业注册证明（Registration license）。

认证委托人是产品认证结果法律意义的持有人。

认证委托人通常在获得产品认证证书后被称为“持证人”。

### 2.3 生产者（Manufacturer）

位于一个或多个固定场所，实施或控制产品的制造、评估、运输和存储过程，能负责使产品持续符合相关要求，且承担所有相关责任的组织。

生产者对认证产品的质量负责。

生产者应在政府部门核准登记的范围内从事认证产品的生产经营。

### 2.4 生产企业（Factory）



对认证产品进行最终装配和/或试验以及加施认证标志的场所。

生产企业应在政府部门核准登记的范围内从事认证产品的生产经营。

## 2.5 OEM 生产企业

按委托方提供的产品设计、生产过程控制及检验等要求，生产认证产品的生产企业。委托方可以是认证委托人、生产者。

OEM 是 Original Equipment Management Manufacturer 的缩写。OEM 是认证委托人/生产者、生产企业间生产合作方式的一种。认证活动中判定生产合作方式是否为 OEM 的关键在于谁对产品实现的关键核心技术（如设计、采购、生产、检验、质控等要求）负责。

## 2.6 ODM 生产企业

利用同一质量保证能力要求、产品设计、生产过程控制及检验等要求，为一个或多个认证委托人、生产者，设计、加工、生产相同产品的工厂。

ODM 是 Original Design Manufacturer 的缩写。ODM 是认证委托人/生产者、生产企业间生产合作方式的一种。

## 2.7 ODM 初始认证证书持有人

持有 ODM 产品初次获得认证证书的组织。

## 2.8 型式试验（Type test）

为验证产品与认证依据标准的符合性，依据产品认证实施规则的规定要求，在认证批准前对具有代表性的样品，按照认证实施规则中规定的全部适用要求所进行的试验。

注：本文件中的“型式试验”区别于部分 IEC 标准中的“型式试验 type test”，例如产品认证依据标准中规定型式试验项目数量为 4，而专用认证规则中规定适用检验条款为依据标准中 2 个试验项目。此时，型式试验执行专用规则要求。

## 2.9 样品

用于产品试验的代表性样本。

样品应当是整个生产线或被认证的产品组中具有代表性的，所使用的元件和组件应当与生产中使用的元件和组件相同，样品应当用生产设备进行制造，并用生产流程确定的方法进行装配。

## 2.10 签约第三方实验室（Contracted third party Laboratory）

第三方实验室，该实验室与认证机构就某一认证制度/方案中的检测活动签署了合同。简称为签约实验室。依据认证机构参与的认证方案/制度，签约实验室可以是：获得实验室资质认定的实验室、IECEX TL、IECEE CBTL。

## 2.11 认证方案（Certification scheme）

针对特定的产品，适用相同要求、规则和程序的认证制度。如：IECEX equipment scheme、IECEE CB scheme

## 2.12 认证制度（Certification rule）

实施认证的规则、程序和对实施认证的管理。如：CCC 认证制度。

## 2.13 方案所有者（Scheme owner）

负责制定和维护特定认证方案的个人或组织。

注：认证方案所有者可以是认证机构自身、政府部门、行业协会、认证机构联合体或其他组织。

## 2.14 评价（Evaluation）

合格评定活动中的选取和确定功能的组合。

注：来自 GB/T 27065，将“选取”和“确定”两个功能合并，称为评价。

## 2.15 复核（Review）

针对合格评定对象满足规定要求的情况，对选取和确定活动及其结果的适宜性、充分性和有效性的验证。

## 2.16 例行检验（Routine test）

为剔除生产过程中偶然性因素造成的不合格品，通常在生产的最终阶段，对认证产品进行的 100% 检验。例行检验允许用经验证后确定的等效、快速的方法进行。

注：对于特殊产品，例行检验可以按照产品认证实施规则的要求，实施抽样检验。

## 2.17 关键件（Components and materials which have a key implication on the certified product）

对产品满足认证依据标准要求起关键作用的元器件、零部件、原材料等的统称。

### 2.18 指定试验（Witness test designated by CB）

为评价认证产品的一致性、产品与标准的符合性，检查组在生产企业现场抽取认证产品并根据认证依据标准选定项目，由生产企业人员所进行的试验。

### 2.19 监督（Surveillance）

合格评定活动的系统性重复，是保持符合性说明持续有效的基础。

### 2.20 监督抽样检测（Surveillance sampling test）

为评价认证产品的一致性、产品与标准的持续符合性，依据产品认证实施规则的规定要求，由认证机构组织实施的对获证产品的抽样检验。

监督抽样检测是“工厂抽样检测”和“市场抽样检测”的统称。

### 2.21 功能检查（Functional test）

为判断检验试验仪器设备的预期功能是否满足规定要求所进行的检查。

功能检查不是校准或检定，没有溯源性，功能检查的目的是防止偶然因素的发生，功能检查的方法可是预先设定的故障条件，或者根据产品特性制作的样件来进行，也可规定其他的方法。

### 2.22 工厂检查（Factory audit）

对工厂质量保证能力、产品一致性和产品与标准的符合性所进行的评价活动。工厂检查范围包括产品范围和场所界限。

注：产品范围指认证产品。场所界限指与产品认证质量相关的场所、部门、活动和过程；当认证产品的制造涉及多个场所时，工厂检查的场所界限应至少包括例行检验、加施产品铭牌和认证标志环节所在场所，必要时还应到其余场所（如关键工序）进一步检查，即延伸检查。工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业。

### 2.23 认证单元（Certification product family）

认证单元是评价特性相同或相似，可以依据同一个/系列认证标准进行符合性评价，并由同一个/批样品覆盖所有规格型号的参数的一个或一组产品。

不同认证委托人、不同生产者、不同生产企业的产品，应作为不同的认证单元。认证单元与检测单元的区分：认证单元内包含检测单元，检测单元是出于检测目的，对认证单元内产品根据样品的覆盖性原则划分的样品选取小组。

### 2.24 质量保证（Quality assurance）

获证组织质量管理的一部分，致力于提供认证要求会得到满足的信任。

## 2.25 工厂专业类别

工厂专业类别按相同的产品大类、相同的认证依据标准系列、相同或相似的影响认证产品质量的关键生产工艺、可考虑的特殊情况等进行划分。

## 3 认证依据

对于国务院认证认可监督管理部门批准或授权 PCEC 开展认证的产品，应以国务院认证认可监督管理部门规定的法令、条例、法规、国家/行业标准等作为认证依据。

PCEC 经过认可机构认可的产品，应以认可范围规定的标准作为认证依据。

对于其它需取得 PCEC 认证的产品，应采用公认合理的标准或双方协商确定的适用标准作为认证依据，如：

- 现行有效的国家标准或行业标准；
- 国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）等组织正式颁布的标准；
- 某一领域、行业的政府主管部门批准并正式发布的或者公认有权威性的组织制定的标准；
- PCEC 根据认证需要自行制订的认证技术规范。

以上认证依据的描述只是 PCEC 关于采用标准的一个原则性描述，对于特定产品的认证依据详见相应的产品认证专用规则。

## 4 认证模式

### 4.1 认证模式的选取

PCEC 根据认证产品技术复杂程度和产品特点、认证风险、市场需求以及认证委托人自愿的原则，选取合理、适用的认证模式进行产品认证。特定产品选用的认证模式详见相应的产品认证专用规则。

### 4.2 可选的认证模式

#### 4.2.1 认证模式 1：符合性认证（型式试验+初始工厂检查+获证后监督）

认证模式 1 对应 GB/T 27067-2017（ISO/IEC 17067：2013）方案类型 5。

认证流程：认证委托，型式试验，初始工厂检查，认证复核，认证决定，获证后监督。

PCEC 对某一产品满足指定要求而出具书面保证的合格评定活动，用以确认某一型号/规格产品的设计和制造是否符合设计条件、指定标准和其他技术要求，同时确认其制造工艺、部件技术指标、检验和试验程序以及对应的技术文件是否和设计文件规定相符。

#### 4.2.2 认证模式 2：批次认证（型式试验）

认证模式 2 对应 GB/T 27067-2017（ISO/IEC 17067：2013）方案类型 1b。

认证流程：认证委托，一致性核查，型式试验（抽样检验），认证复核，认证决定。

PCEC 对某一特定台/套或特定批次的产品满足指定要求而出具书面保证的合格评定活动，用以确认某一特定台/套或特定批次产品的设计是否符合设计条件、指定标准和其他技术要求的评价活动。

批次中的所有产品被认为是通过认证的，可以使用认证标志。

#### 4.2.3 认证模式 3：设计验证（型式试验）

认证模式 3 对应 GB/T 27067-2017（ISO/IEC 17067：2013）方案类型 1a。

认证流程：认证委托，型式试验，认证复核，认证决定。

PCEC 对某一特定产品的设计满足指定要求而出具书面保证的合格评定活动，用以通过对委托认证产品本身及关键件进行必要的试验验证等手段对该产品进行评审，其目的是确认申请认证产品的设计是否符合设计条件、指定标准和相关技术要求。认证证书不覆盖后续生产的产品。认证委托人不可以使用认证标志。

生产者可以参考获证的产品样品进行后续的生产活动。

## 5 认证的实施

### 5.1 认证委托

产品按认证单元进行认证委托，PCEC 按认证单元批准证书。

本规则所述及的各种认证模式的认证，均需在 PCEC 接到相应申请和/或签署认证合同的前提下进行。向 PCEC 提出产品认证的认证委托方，应是法人或法人授权代表，履行本规则 0.2.2 规定的责任和义务，并接受本规则的有关规定。

#### 5.1.1 单元划分

拟申请认证产品满足下列条件的任意一条时，均应对认证单元进行独立划分。



特定产品的认证单元划分方式按照相应产品认证专用规则执行。

- 认证委托人不同；
- 生产者不同；
- 生产企业不同（包括同一法人名下不同地点的生产企业）。

### 5.1.2 认证委托的提出

认证委托人通过 PCEC 网站（[www.pcec.com.cn](http://www.pcec.com.cn)）提交申请书和申请资料。

当认证委托人、生产者、生产企业不同时，认证委托人应与生产者、生产企业协商并以合同或协议的方式明确各方在认证中的责任、权利和义务；在委托认证时，认证委托人应向 PCEC 提供相关合同或协议的副本。

### 5.1.3 申请资料

认证委托人对所提供资料的真实性负责。PCEC 和签约实验室对认证委托人提供的申请资料进行备案存档负有保密义务。

申请资料的要求在产品认证专用规则中规定。

### 5.1.4 认证委托的受理

PCEC 收到认证委托人提交的资料后对申请资料审核，审核合格时 PCEC 接受认证委托、与认证委托人签署认证合同、制定认证实施方案。审核不合格时，PCEC 发出整改通知书，认证委托人整改后重新提交申请。

认证实施方案通常包含以下内容：认证单元划分、认证模式、认证流程、认证时限、PCEC 相关工作人员的联系方式、签约实验室（如有）等信息。

### 5.1.5 认证委托的拒绝

出现下列情况之一时，PCEC 可以拒绝认证委托：

- 认证委托方不满足 0.2.2 款的要求；
- 根据 PCEC 应遵守的法规、准则、协议，PCEC 不能受理某项认证委托；
- 有证据证明认证委托方在向 PCEC 提供有关文件和信息时或在接受认证评价活动时，有弄虚作假行为；
- 由于认证委托方原因，PCEC 无法获得受理申请所需要的资料或证据。

## 5.2 型式试验

### 5.2.1 型式试验方案

PCEC 根据认证委托人提供的产品信息制定型式试验方案，明确样品要求、依据标准等信息，并告知认证委托人。

### 5.2.2型式试验样品要求

原则上，型式试验样品应在所申请认证的生产场所加工生产而成。样品应是经认证委托人确认合格且未经使用的产品，提交样品时随附认证申请资料。认证委托人应确保其所提供的样品与实际生产产品的一致性。

对认证模式 1、3：原则上，型式试验样品采取送样方式，产品认证专用规则有要求时，采取抽样方式。

对认证模式 2：当型式试验方案中要求全部在实验室实施时，采取送样方式；否则，型式试验样品采取抽样方式。

抽样由 PCEC 指定的抽样人员在生产企业现场或产品流通领域实施，抽样人员对该批次申请产品实施一致性核查后，随机抽取样品并封样。按认证委托人自愿原则可以备样，委托人选择不备样的代表放弃申请复检的权利。

认证委托人及生产企业应配合抽样工作，保证其所提供的样品的真实性并在规定期限内送达签约实验室。抽样方案见产品认证专用规则。

签约实验室对认证委托人提供样品的真实性（样品包封，抽样时）进行审查，当对样品真实性有疑义时，应向 PCEC 说明情况，并做出相应处理。

### 5.2.3关键件的要求

对于在境内购买的强制性产品认证目录范围内的关键件，生产企业应提供强制性产品认证证书；对于在境外购买的强制性产品认证范围内的关键件，生产企业应提供关键件按强制性产品认证实施等同管理的证明；对于非强制性产品认证目录范围内的关键件，生产企业应提供相应的自愿认证证书、获得资质认定的实验室出具的检测报告或随整机测试。

对于购买的非关键件部分，认证委托人应确保其符合法律法规要求，如生产许可、强制性产品认证制度、标准化法等。

### 5.2.4型式试验项目

应包括产品认证依据标准规定的全部适用项目，详见产品认证专用规则。

### 5.2.5型式试验的实施

PCEC 委托具备认证产品检测资质的签约实验室实施型式试验。

签约实验室在收到样品和随附的资料后按照 PCEC 制定的型式试验方案进行试验并出具试验报告，如需调整型式试验方案，须向 PCEC 提出调整建议。某些情况下型式试验可以在签约实验室之外场所实施，详见 PCEC 相关文件。

型式试验时间必须确保全部试验项目按规定进行。原则上型式试验应在签约实验室收到检测任务通知书后 3 个月内完成（不包括因检测项目不合格，企业进行整改和复试所用的时间），有长周期试验项目时，以认证依据标准要求为准。

对认证模式 1、3 当型式试验存在不合格项目时，允许认证委托人向 PCEC 和/或签约实验室提交资料和/或样品进行整改，整改应在 6 个月内完成，超过整改期限的可视为认证终止。

对认证模式 2，试验过程中有不合格项目时，认证流程退回至 5.2.1；委托人对样品实施返工或返修时，实验室应确保批次内所有样品实施了全部的试验项目。

#### 5.2.6 型式试验报告

签约实验室按 PCEC 规定格式出具型式试验报告。试验报告应包含对申请单元内所有产品与认证相关信息的描述。

型式试验结束后，签约实验室应向 PCEC 提交型式试验报告。PCEC 对报告进行复核，对符合要求的，予以备案并通知签约实验室向认证委托人提供型式试验报告；对不符合要求的，认证委托人/签约实验室应在 3 个月内完成整改，逾期未完成整改的，本次认证终止。

PCEC、签约实验室、认证委托人对型式试验报告分别进行归档，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被撤销/注销之日起 2 年以上。

#### 5.2.7 样品处置

PCEC 对型式试验报告复核结论为符合要求后，认证委托人和签约实验室双方可协商样品处置事宜。

#### 5.3 初始工厂检查

仅适用于认证模式 1。

初始检查应覆盖申请认证/获证产品及其所有加工场所。“覆盖申请认证/获证产品”是指产品一致性检查的覆盖。“加工场所”是指与产品认证质量相关的



所有部门、场所、人员、活动。现场检查的场所至少应包括例行检验、加施认证标志和产品铭牌的场所，必要时，PCEC 对其他相关场所进行延伸检查。

同一工厂涵盖不同工厂专业类别时，工厂检查应分别实施。原则上，产品一致性检查、指定试验、抽样检验和确认检验应覆盖不同的工厂专业类别。特定产品的工厂专业类别按照相应产品认证专用规则执行。

PCEC 在型式试验报告复核完成后组成检查组并安排检查任务。检查组由具备相应产品领域特定专业能力并与 PCEC 签约的人员组成。

检查组在与认证委托人约定的期限内实施现场检查。PCEC 根据认证产品的单元数量和生产规模确定检查时间。认证委托人需要时，初始检查可在型式试验结束前进行，此时认证委托人需承担由于型式试验不合格导致初始检查无效的风险。

### 5.3.1 检查内容

检查内容包括：工厂质量保证能力和产品一致性。

#### 5.3.1.1 工厂质量保证能力检查

按附件 1 工厂质量保证能力要求实施。产品认证专用规则有附加要求时应同时满足。

#### 5.3.1.2 产品一致性检查

主要内容有：

##### （1）标识

认证产品标识如：铭牌、产品技术文件和包装箱上标明的产品名称、型号规格、技术参数应符合标准要求并与认证批准的结果一致。

##### （2）产品结构

认证产品涉及认证特性的结构应符合标准要求并与认证批准的结果一致。

##### （3）关键件

认证产品所用的关键件应符合相关标准要求，且与 PCEC 批准的一致。

##### （4）指定试验，见产品认证专用规则。

### 5.3.2 增加认证单元工厂检查要求

特定产品增加认证单元工厂检查要求具体见产品认证专用规则。

### 5.3.3 检查结果

检查组在检查结束时给出检查结果，当检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内（不超过 2 个月）完成整改，工厂对检查结果有异议时，可于检查结束后 5 日内向 PCEC 申请复议。

#### 5.3.3.1 检查结果和不符合项分类

检查结果有以下四种：

(1) 工厂检查通过。

(2) 书面验证通过，指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，报 PCEC 书面验证有效后，工厂检查通过。否则，工厂检查不通过。

(3) 现场验证通过，指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，PCEC 现场验证有效后，工厂检查通过。否则，工厂检查不通过。

(4) 工厂检查不通过。

工厂检查不符合项分为一般不符合项和严重不符合项两类。其中，一般不符合项指可能对产品认证质量产生轻微影响的不符合项；严重不符合项指认证产品在生产制造或检验过程中产生严重的质量问题，以及产品结构、关键件等与认证批准结果不一致且较为严重的不符合项。

#### 5.3.3.2 检查结果判定条件

##### ●工厂检查通过

无不符合项。

##### ●书面验证通过

属于一般不符合项；

或者“现场验证通过”和“工厂检查不通过”以外的情况。

##### ●现场验证通过

存在不符合项，但没有对产品一致性或产品与标准的符合性产生严重影响，具体例如：

(a) 虽有构成系统性不符合的较多一般不符合项，但未对产品一致性或产品与标准的符合性产生严重影响的；

(b) 虽有在资源、关键件质量控制、生产过程控制、检验等产品实现的主要质量环节存在不符合项，但未对产品一致性产生严重影响的；

(c)其他难以通过纠正措施的证明性材料进行书面验证，但未对产品一致性产生严重影响的。

●工厂检查不通过

有构成系统不符合的较多一般不符合项或个别严重不符合项，且直接危及产品一致性时，包括但不限于：

(a)指定试验结果不合格；

(b)关键资源不满足要求，难以保证产品一致性的；

(c)产品一致性存在问题且较为严重，将导致产品不符合标准要求，如产品结构、关键件变更不符合规定要求的；

(d)认证产品存在缺陷，可能导致质量安全事故的；

(e)认证产品的变更及一致性控制未有效实施，造成产品不一致且质量保证能力系统性失效的；

(f)认证证书暂停期间，工厂未采取整改措施或者整改后仍不合格的；

(g)非法使用认证标志或证书；非法使用标志或证书的主要情况有：伪造、变造、出租、出借、冒用、买卖、转让标志或证书，以及盗用标志；在获知证书被撤销/注销或暂停后，继续使用标志或证书；在未获得证书的产品上，故意加施标志；其它故意非法使用标志或证书的情况。

(h)工厂以欺骗、贿赂等不正当手段获得认证证书的；

(i)其它直接危及产品一致性的严重不符合项。

### 5.3.3.3工厂检查结果的告知

对于工厂检查结果判定为“书面验证通过”或“现场验证通过”的，PCEC将验证结果及时告知生产企业。

当经过PCEC评定后的工厂检查结果发生变化时，PCEC及时告知生产企业。

### 5.3.4检查报告

检查组按PCEC规定格式出具工厂检查报告。

工厂检查结束（如有不符合，为不符合整改完成）后，检查组应在2个工作日内向PCEC提交工厂检查报告及相关资料。PCEC复核人员对检查报告及相关资料实施复核，对符合要求的，予以备案并通知检查组向认证委托人提供工厂检查报告；对不符合要求的，认证委托人/检查组应在3个月内完成整改，逾期未

完成整改的，本次认证终止。

PCEC、检查组、认证委托人对工厂检查报告及相关资料分别进行归档，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被撤销/注销之日起2年以上。

#### 5.4 认证评价与决定

PCEC 确保认证决定和复核人员独立于认证评价过程（包括但不限于：认证受理、型式试验、工厂检查环节）。

复核人员根据认证评价过程信息和结果做出相应的推荐性认证结果评价结论。当复核做出的评价结果为同意推荐认证，PCEC 开展认证决定的相关工作。

PCEC 认证决定人员对认证评价过程、复核及其他相关信息进行综合评价结果合格后，做出批准认证的决定。PCEC 授权人根据认证决定审议结论签发相应认证模式的产品认证证书。PCEC 不把批准、保持、扩大、缩小、暂停和撤销/注销认证的权力委托给外部人员和机构。

#### 5.5 获证后监督

仅适用于认证模式 1。

获证后监督方式包括：获证后跟踪检查、监督抽样检测两种方式或其组合。具体见产品认证专用规则。

##### 5.5.1 获证后跟踪检查

获证后跟踪检查应在生产企业正常生产时进行。对于非连续生产的产品，认证委托人应向 PCEC 提交相关生产计划，便于获证后的跟踪检查有效开展。

跟踪检查的内容包含工厂质量保证能力检查（见 5.3.1.1）和产品一致性检查（见 5.3.1.2）。

##### 5.5.2 监督抽样检测

抽样一般在生产企业（如：生产现场/库房）或产品流通环节（如：市场/电商）中进行，认证委托人、生产者、生产企业应予配合，自封样日起认证委托人在规定时间内将样品寄/送到签约实验室，签约实验室在规定时间内完成检测工作，并向 PCEC 报告检测结论。认证标准所规定的项目均可作为抽样检测项目。PCEC 可针对获证产品外部质量信息调整检测项目和监督周期。某些情况下抽样检测可以在签约实验室之外场所实施，详见 PCEC 相关文件。

### 5.5.3 获证后监督的频次和时间

获得 PCEC 符合性认证证书的产品需定期接受 PCEC 的监督。原则上，从初始检查开始每两次监督间隔不超过 12 个月。对于季节性生产的产品可以根据实际生产情况，在每个年度内适时安排监督。

检查时间根据认证产品的单元数量和生产规模确定检查时间。

当出现如下情况之一时，PCEC 可根据情况增加对获证组织的监督频次，实施不定期监督：

- PCEC 收到获证组织或 PCEC 通过其他渠道获得足够信息表明获证组织发生了影响组织持续生产符合认证要求产品的情况；
- PCEC 有足够理由对获证产品与认证标准要求的符合性有质疑时；
- PCEC 有足够证据表明获证组织违反 PCEC 有关认证要求时。

### 5.5.4 获证后监督结果的评价

PCEC 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。PCEC 对跟踪检查的结论、抽取样品检测结论和有关资料/信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持认证证书、使用认证标志；评价不通过的，PCEC 根据相应情形做出暂停或者撤销/注销认证证书的处理，并予以公布。

### 5.6 认证时限

认证时限指自认证受理之日起至颁发认证证书止所实际发生的自然日，包括但不限于：合同评审、文件评审、产品检测、工厂检查、认证复核、认证决定等时间。具体工作时间根据产品的不同和认证模式的不同而不同，特定产品的认证时限详见产品认证专用规则。认证时限还与实际认证过程具体情况有关，PCEC 规定的认证时限可作为参考。

## 6 认证证书与认证标志

满足 PCEC 规定要求并通过认证的组织，PCEC 将为其颁发认证证书并提供 PCEC 认证标志的使用权，以证实其认证证书标明的认证范围内的产品满足相关标准的要求。

获得认证证书的组织，应当在认证范围内使用认证证书和认证标志，不得利用产品、服务认证证书、认证标志和相关文字、符号，误导公众认为其管理体系已通过认证。获得认证的产品发生重大变化时，认证委托人应当向 PCEC 申请变更，未变更或者经 PCEC 调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书。认证委托人应当在广告、产品介绍等宣传材料中正确使用产品认证标志，可以在



通过认证的产品及其包装上标注产品认证标志并符合国家有关产品标识标注管理规定。

当获证组织的认证范围被缩小时，应及时修改所有的广告材料，不得进行超范围的或有误导性的宣传。在认证证书有效期外，获证组织或相关方不得继续使用 PCEC 认证证书及认证标志，获证组织有义务通知相关方（包括但不限于：组织内部、外部客户、行业主管部门）其认证证书和认证标志使用权失效。任何组织和个人不得伪造、变造、冒用、买卖和转让认证证书和认证标志。如果认证证书仅与产品的某一部分相关，获证组织不得误导公众认为整个产品通过认证。

## 6.1 认证证书内容

PCEC 自愿性认证证书至少包括以下内容：

- 委托人名称、地址；
- 产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特性的描述；
- 产品商标（需要时）、生产者名称、地址；
- 生产企业名称、地址；
- 认证依据的标准、技术要求（名称、编号和年代号），当认证仅依据标准、技术要求的某一部分时应明确指出所适用部分；
- 认证模式；
- 证书编号；
- 发证日期和有效期；
- 发证机构名称和地址；
- 证书有效性查询网址和电话；
- 产品编号/序列号，（仅适用于模式 2）；
- 授权人签字及其职务；
- 本证书仅对样品设计与标准符合性负责，（仅适用于模式 3）；
- 其他需要说明的内容。

## 6.2 认证证书有效性

### 6.2.1 符合性认证证书

符合性认证证书用以证明产品的代表性样品经测试发现符合相关标准要求同时生产者具备依据其建立并保持的质量体系生产获证产品的能力，该质量体系

符合本规则要求且经过认证机构定期监督。

证书有效期 5 年，证书有效性依据获证后的监督结果获得保持。证书有效期届满，认证委托人需要延续证书有效期的，认证委托人应在证书期满前 3 个月重新提出认证委托。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的，PCEC 在接到认证委托后直接换发新证书。

### 6.2.2 批次认证证书

批次认证证书用以证明某一批次的全部产品符合相关标准要求。证书仅对批次产品有效。证书有效期 5 年。

### 6.2.3 设计验证证书

设计验证证书用以证明特定产品的一个或多个样品依据相关标准进行了型式试验且样品符合标准要求。仅对试验样品有效，证书有效期 5 年。需要延续证书有效期的，认证委托人应在证书期满前 3 个月重新提出认证委托，PCEC 按本规则重新进行受理和型式试验。

## 6.3 认证证书的批准、保持

PCEC 复核和认证决定人员对认证的各个环节进行评价，以确定是否批准/保持认证并颁发相应认证模式的认证证书。

### 6.3.1 证书批准条件

- 认证评价环节资料完整且复核结论为推荐颁发证书；
- 认证评价环节发现的全部不符合已整改验证合格；
- 认证决定人员评定认证评价环节为合格；
- 产品在使用过程中未发生重大安全、质量、环保风险责任；
- 认证证书及认证标志的使用满足 PCEC 的要求；
- 认证委托人已交纳了有关认证费用；

### 6.3.2 证书保持的条件

- 获证组织按 PCEC 的规定进行了监督且复核的结论为推荐保持证书；
- 获证组织持续遵守 PCEC 认证的有关规定，包括变更的规定；
- 获证产品未发生重大事故和国抽/省抽不合格，或国抽/省抽不合格但抽样检验依据与认证证书依据标准无关（是否无关的解释权归 PCEC）；

- 获证组织未发生采用误导的方式使用认证证书、标志或报告中任何一部分；
- 在宣传认证结果时，获证组织未损害 PCEC 的声誉，未使用 PCEC 认为误导或未授权的声明；
- 发生变更后，获证组织及时与 PCEC 沟通并接受 PCEC 所采取的相应措施。
- 获证组织交纳了有关认证费用。

#### 6.4 认证证书的变更

仅适用于认证模式 1、3。

适用于获证组织补充或更改认证证书中的证明内容。认证证书的变更指在认证证书有效时，当影响获证产品一致性的要素变更时，认证委托人应向 PCEC 提交认证委托，通过 PCEC 相应评价活动后，重新签发认证证书以变更认证证书的证明内容。因变更重新签发的认证证书（包括证书附件），其有效期与原认证证书相同。批准变更认证的条件等同于本规则 6.3.1 款。

##### 6.4.1 变更程序

获证组织应按照 PCEC 对申请资料的要求，提交与变更项目有关的资料。

PCEC 收到申请并审查资料后，将决定是否：

- 受理申请，当产品变更前后无法划分至同一认证单元时应按新申请要求实施；
- 需要获证组织补充资料；
- 要求进行型式试验、工厂检查；
- 批准提交的申请。

PCEC 批准认证变更后，将重新向获证组织颁发认证证书。

重新签发认证证书后，获证组织应将原认证证书交还 PCEC，无法收回的应予以公布。

##### 6.4.2 变更类型及要求

见下表：

序号	变更类型	申请资料	变更评价方式	
			认证模式 1	认证模式 3
1	认证规则、依据标准等认证要求发生变化。	按照 PCEC 发布认证要求更改实施方案	按照 PCEC 发布认证要求更改实施方案。	
2	产品特性变更：产品结构、配方、材质、工艺、	《产品描述》：并说明相关变化内容和标准	受理确认+型式试验，工厂检查	受理确认+型式试验



序号	变更类型	申请资料	变更评价方式	
			认证模式 1	认证模式 3
	认证特性参数等发生变化。	符合性说明，随附证据材料。	(必要时)。	
3	关键件变更：型号/规格、制造商	《产品描述》：说明关键件的变化随关键件的标准符合性的证明。	受理确认+型式试验（必要时）。	
4	由于产品命名方法的变化引起的获证产品名称、型号变更，其它影响认证结果的条件不变；	申请变更后的产品名称、型号与原获证产品名称、型号间差异性声明。	受理确认+型式试验（必要时）。	
5	缩小认证范围：减少认证单元（证书）覆盖的产品规格/型号。	减少规格/型号的说明。	受理确认。	
6	扩大认证范围：增加认证单元（证书）覆盖的产品规格/型号。	增加规格/型号的说明。 《产品描述》：描述新增型号及其与获证型号的差异说明。	型式试验+工厂检查检查（必要时）。	型式试验
7	生产企业搬迁	《生产企业信息表》：随附迁址说明及新厂址的相关证明（营业执照、组织机构代码、当地企业登记部门开具的证明、地址登记部门开具的证明）。	型式试验（必要时）+工厂检查	部分型式试验
8	生产企业质量保证体系变更：包括质量体系换版、企业所有权、组织结构、管理层等变化。	质量体系变化的说明及声明，质量体系文件清单及组织结构。 要求获证组织在其质量管理体系每次进行更改时与 PCEC 进行联络是不现实的。适当的做法是获证组织在出现影响产品一致性的质量管理体系变更时通知 PCEC。	受理确认+工厂检查（必要时）。	部分型式试验
9	组织更名 认证委托人名称/地址，生产者名称/地址，生产企业名称/地址（未搬迁）	《生产企业信息表》：随附相关证明（相关主管部门的更名批准，营业执照、生产许可证（如有要求）、组织机构代码、当地企业登记部门开具的证明、地址登记部门开具的证明）。	受理确认。	
10	商标	随附提供新商标注册证明或使用授权协议。	受理确认。	
11	其他	视具体情况确定。	视具体情况确定。	

## 6.5 认证证书的暂停及撤销/注销

认证委托人/相关方应及时向 PCEC 通报因获证产品质量问题导致的质量责任事故。PCEC 在日常工作中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，PCEC 进行调查落实，按规定对相关认证证书做出暂停、撤销/注销等处理决定。被撤销/注销的认证证书应予以收回，无法收回的应予以公布。

### 6.5.1 认证证书的暂停

凡有下列情况之一者，PCEC 暂停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：

- 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；
- 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；
- 获证后监督结果证明认证委托人违反认证实施规则的规定（包括产品监督抽样检测不合格、工厂检查不合格、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；
- 相关方对获证产品质量问题提出投诉经查属实，但未造成严重后果不需要立即撤销认证证书的；
- 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；
- 认证委托人在检验/试验结果上有弄虚作假行为，未造成严重后果不需要立即撤销认证证书的；
- 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 PCEC 的获证后监督；
- 认证证书的信息（如认证委托人/生产者/生产企业的名称或地址，获证产品型号或规格等）发生变更或有证据表明获证组织的组织结构、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的；
- 认证委托人主动申请暂停认证证书的；
- 无故不交纳认证费用的；
- 其他应当暂停使用认证证书的情形。

认证证书暂停期间，认证委托人不得使用认证证书，生产的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，认证委托人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。

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，PCEC 恢复其认证证书。

### 6.5.2 认证证书的恢复

获证组织应针对暂停认证的原因采取了有效的纠正和纠正措施并经 PCEC 验证暂停原因已经消除且符合相关的认证要求后 PCEC 恢复暂停的证书。

### 6.5.3 认证证书的撤销/注销

凡有下列情况之一者，PCEC 撤销/注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：

- 认证委托人主动放弃保持认证证书的，PCEC 注销认证委托人持有的认证证书；
- 获证产品已列入国家或相关方明令淘汰或禁止生产的，PCEC 注销认证委托人持有的认证证书；
- 认证机构相关资质被取消的，PCEC 注销认证委托人持有的认证证书；
- 暂停使用认证证书后，认证委托人 6 个月内未提出恢复申请或 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，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；
- 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，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；
- 相关方反映并经 PCEC 查实，因获证产品缺陷而导致质量责任事故的，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；
- 认证委托人出租、出借或者转让认证证书、认证标志，情节严重的，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；
- 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，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；

- 认证委托人弄虚作假，采用欺骗、贿赂等不正当手段获取认证证书的，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；
- 获证组织列入国家信用信息严重失信主体相关名录的，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；
- 获证组织倒闭或被兼并、拆分、重组，PCEC 注销认证委托人持有的认证证书；
- 拒不交纳认证费用，PCEC 撤销认证委托人持有的认证证书；
- 认证证书的颁发有错误，PCEC 注销认证委托人持有的认证证书；
- 其他应撤销/注销认证证书的情形。

自认证证书撤销/注销之日起，获证组织不得使用认证证书和认证标志。PCEC 撤销/注销认证的决定通知原获证组织后，将视产品为不符合认证条件。代表 PCEC 对原获证组织所做的有关认证后的各种承诺或合同将自动失效。认证证书撤销/注销后，即终止了 PCEC 与原获证组织的认证关系，PCEC 将从认证企业名录中删除被撤销/注销认证证书的信息，同时将相关信息上报国务院认证认可监督管理部门和/或认证制度/方案所有者。必要时，PCEC 将就认证的撤销/注销事宜通知除原获证组织以外的其他有关方。认证证书被撤销/注销后不能恢复，其对应的认证评价结论（如：型式试验报告、工厂检查报告等）不再有效。被撤销/注销证书产品再次申请认证按初次认证要求实施。

## 6.6 认证标志的样式

认证标志的名称为“中创新海(天津)认证服务有限公司”(英文缩写“PCEC”)。特定产品的认证标志见产品认证专用规则。

## 6.7 认证标志的申请

不适用于认证模式 3。

认证委托人可采用印刷、模压等方式在获得认证的产品上施加认证标志。印刷、模压认证标志的设计方案应当由认证委托人向 PCEC 提出申请，经 PCEC 审批后，方可自行制作。

认证委托人须持申请书和认证证书的副本向 PCEC 申请使用认证标志；认证委托人委托他人申请使用认证标志的，受委托人必须持认证委托人的委托书、申请书和认证证书的副本向 PCEC 申请使用认证标志。

## 6.8 认证标志的使用

不适用于认证模式 3。

### 6.8.1 基本要求

认证委托人应当建立认证标志使用管理制度，对认证标志的使用情况如实记录和存档，在产品及其包装、广告、产品介绍等宣传材料中正确使用和标注认证标志。认证标志用于广告宣传业务推广时认证委托人应声明认证标志与获证产品信息的关联性且认证标志的使用仅限于获证产品。

认证委托人宜建立的标志使用和管理制度通常包括：

- 认证委托人指定对标志使用的管理部门/岗位及其职责；
- 使用认证标志的类别、拟使用的场合、使用方法；
- 对标志使用的监督管理方法，建立标志使用记录模板；
- 对误用标志的处理方法。必要时，包括产品追回和处理方法；
- PCEC 要求时，向 PCEC 通报标志使用情况的方式；
- 印刷、模压认证标志的，该认证标志应当被印刷、模压在铭牌或产品外体的明显位置上；
- 在相关获得认证产品的本体上不能加施认证标志的，其认证标志可加施在产品的最小包装上及随附文件中；
- 获得认证的产品可以在产品外包装上加施认证标志。
- 认证委托人在认证标志使用中必须保证标志的清晰和完整性，并且不被填充。认证标志必须整体使用，不允许分割认证标志而仅使用其中的某一部分。

### 6.8.2 监督管理

认证标志的使用由 PCEC 在获证后监督实施验证。

### 6.8.3 其他

#### 6.8.3.1 需在生产过程中加施认证标志的要求

对于需在生产过程中加施认证标志的，如机动车辆轮胎、电线电缆等，认证委托人和 PCEC 重点关注并控制下列可能存在的风险，采取适当和必要的措施以避免其非预期使用或交付：



- (a)从加施认证标志至例行检验之间的，状态未定产品；
- (b)已加施认证标志的不合格品。

### 6.8.3.2 委托相关方印刷、模压认证标志的要求

对于生产企业委托相关方印刷、模压认证标志的，如机动车灯具生产企业委托配光镜生产者将认证标志模压在配光镜表面等，认证委托人和 PCEC 重点关注以下方面的风险，采取适当和必要的措施使风险可控：

- (a)相关方加施认证标志的活动是否受控并符合规定要求；
- (b)加施认证标志的不合格品的非预期使用或交付；
- (c)加施认证标志的合格品是否仅用于向生产企业交付；

## 6.9 误用认证证书和认证标志采取的纠正措施

### 6.9.1 采取纠正措施的条件

当 PCEC 收到相关方（包括但不限于获证组织）误用认证标志和认证标志报告后 PCEC 将调查报告的真实性。当确认已经发生误用时，PCEC 确定误用的范围，包括产品、型号、系列号、工厂的生产设施、生产批次和所涉及的数量。对如下误用情况应采取纠正措施：

- 加贴了认证标志的产品有潜在缺陷，具有危险；
- 未经 PCEC 授权使用认证证书、认证标志。例如，未获认证产品加施认证标志、未获认证的产品宣传其获得了认证、在认证证书无效期间加施认证标志、宣传获得了认证证书；
- 使用未经授权的认证证书、认证标志。例如，伪造认证标志、认证证书；
- 违背认证合同；
- 其他应采取纠正措施的。

### 6.9.2 采取纠正措施的种类

PCEC 根据误用的性质及其产生的后果的严重程度，采用下列的一种或几种纠正措施：

- 如果 PCEC 认为采取“召回”的措施对保护公众利益是必要的，则由 PCEC 通知被授权和负责执行“召回”的各方实施；
- 认证委托人从产品上除去认证标志；

- 认证委托人改造产品使其满足规定的认证要求（改造产品最好在工厂完成。但若把某些有问题装置收回工厂不现实，也可授权在现场进行改造）；
- 对既不能通过除去认证标志又不能通过改造来满足规定的认证要求的产品，认证委托人则应采取报废或适当的替换措施；
- 当存在危险又不能实行以上的纠正措施时，认证委托人向公众发布有关危险的公告，或采取符合国家法规的其他措施。

PCEC 对获证客户故意误用、转让给其他组织使用、发现误用后未及时采取纠正措施的或纠正措施未取得明显效果的，将暂停或撤销/注销认证资格。对伪造认证证书和认证标志的，将根据国家相关法律法规规定，提出诉讼。

## 7 ODM/OEM 认证模式要求

第 7 章是对第 6 章的补充说明。

产品初次申请认证时，若生产者与生产企业不同，认证委托人须提供相关方合作协议，合作协议应明确产品设计归属权。若产品设计属于生产者，后续可派生新的生产企业（属于 OEM 模式）；若产品设计属于生产企业，后续可派生新的生产者（属于 ODM 模式）。ODM 仅适用于模式 1。

ODM 证书有效期不长于初始证书的有效期且不长于协议有效期。协议到期后认证委托人无法提供更新的协议，PCEC 将注销相关证书。

### 7.1 协议要求

OEM 协议至少包含如下内容：

- 相关方的认证责任及确保认证要求得到满足的职责界定；
- 合作产品名称及型号规格；
- 合作期限（也可以用产品数量表示）；
- 认证相关技术资料的控制方式，如变更控制、提供方式；
- 所有相关方对此协议的确认签章。

ODM 协议至少包含如下内容：

- 相关方的认证责任及确保认证要求得到满足的职责界定；
- ODM 初始认证证书持证人及相关方同意认证委托人/生产者利用其认证结果的承诺；
- 以 ODM 方式申请的产品与原获证产品的具体型号规格对照表；

- 合作的期限（也可用产品数量表示）；
- 所有相关方对此协议的确认签章；
- 注册商标的使用授权；
- 生产企业要声明为 ODM 认证委托人/生产者生产的产品的各项条件（包括但不限于产品设计、关键件的供应商及型号规格、质量管理体系、生产过程控制、工艺流程、检验试验等）与自己的获证条件完全一致；
- 关键件清单。

## 7.2型式试验要求

以 OEM 模式扩展证书的，原则上进行全项目型式试验。若申请认证的产品已在其他 OEM 生产企业按同一认证规则获得认证证书可仅提供样品进行一致性核查。

以 ODM 模式扩展证书的，原则上免除型式试验；产品认证专用规则有要求时，PCEC 要求认证委托人提供 ODM 样品，进行一致性核查，并出具报告。ODM 产品的检测报告至少应当包括样品描述，铭牌，差异说明（包括与原获证型号之间的差异说明，以及本次申证的各个型号之间的差异说明），必要的照片（对于外观有变化等），关键件清单，原获证产品的信息（证书编号，检测报告编号等）。

## 7.3初始工厂检查要求

以 OEM 模式扩展证书的，按初次认证模式实施工厂检查；若 OEM 生产企业已获得 PCEC 颁发的同一认证规则下的产品证书，PCEC 可减免部分条款。

以 ODM 模式扩展证书的，原则上免除初次工厂检查；产品认证专用规则有要求时，PCEC 安排初始工厂检查。

## 7.4获证后监督

在 ODM 生产企业监督检查中增加对 ODM 生产企业的核查内容，包括 ODM 合作协议的执行情况、认证标志管理、顾客产品管理、生产销售管理、ODM 生产企业为其他生产者生产认证产品的实际情况等。在进行一致性检查时 PCEC 特别关注 ODM 产品的一致性。ODM 生产企业应保留与 ODM 生产者关于 ODM 产品认证及生产的相关记录，具体如下：

- 生产企业与生产者之间的相关 ODM 协议；
- 生产企业为其生产者生产 ODM 认证产品的相关记录。包括：生产日期、



生产数量等；

- 生产者产品质量反馈记录（必要时）；
- 生产企业对 ODM 生产者生产产品的出厂检验记录；
- 生产企业接受 ODM 生产者产品的记录，适用时包括：认证标志、包装、铭牌等。

#### 7.4.1 认证证书的变更、暂停、撤销/注销、恢复

ODM 认证产品变更申请须由 ODM 初始认证证书持有人提出，经 PCEC 按相关程序批准后，其它 ODM 认证证书持有人须在初始认证证书批准后的 1 个月内提交认证变更申请。

ODM 初始证书被暂停或撤销/注销后，其他关联的 ODM 认证证书同时被暂停或撤销/注销。

任何一张 ODM 认证证书因产品或工厂检查不合格导致认证证书被暂停或撤销/注销后，其他关联的 ODM 认证证书同时被暂停或撤销/注销。

ODM 初始认证证书发生变更，其它 ODM 认证证书持有人未按 7.4.1 第一段要求申请认证变更并获得批准的，PCEC 暂停相关的 ODM 认证证书，并通知认证证书持有人。

被暂停的 ODM 认证证书的恢复申请，须由 ODM 初始认证证书持有人提出。在 PCEC 按相关程序批准恢复 ODM 初始认证证书后，其它 ODM 认证证书持有人方可提交证书恢复申请。

### 8 采信已有认证评价结果

在认证委托人自愿的前提下，PCEC 可采信且仅采信在认证申请之前完成的与认证相关的评价结果。PCEC 对这些评价结果的可信性、合理性、有效性等方面审核后作出是否采信的决定。PCEC 对评价结果的可信性、合理性、有效性等方面质疑时，有权拒绝采信。是否采信已有评价结果的最终解释权在 PCEC。

#### 8.1 基本要求

对于检测活动，签发机构应满足 ISO/IEC 17025 要求且为第三方；境内注册的机构应通过检验检测机构资质认定。境外注册的应通过 CNAS（或 ILAC 成员机构）认可。

拟采信检测报告中出现“R.O.C”（中华民国）字样的不予认可。

拟采信检测报告中客户的名称/地址应与认证申请信息一致，否则不予采信。

拟采信检测报告中的样品应与申请认证单元中的典型性样品一致，否则不予采信。

检测报告中获得检测结果的方法应与申请认证单元典型样品检测方法一致，否则不予采信。拟采信检测报告结论应为合格，签发日期在认证申请之前。

拟采信检测报告中检测依据标准应为现行有效的认证依据标准，否则认证委托人应补充标准差异试验。对于 IEC 或 ISO 标准原则上应不低于我国现行国标对应 IEC/ISO 标准的版本，并补充国家差异（如有）。

对于检查活动，拟采信工厂检查报告的签发机构应依法设立并为第三方，具备相应领域的认证资质，通过 CNAS（或 IAF 成员机构）依据 GB/T 27065（或 ISO/IEC 17065）的认可。境内注册的机构应符合《认证机构管理办法要求》。

拟采信的工厂检查报告的委托人、生产者和生产企业必须与申请认证的委托人、生产者和生产企业一致（包括名称与地址），其中任何一项不一致，则不予采信。

拟采信工厂检查报告的检查结论应为通过或存在不符合项时整改通过。拟采信工厂检查报告工厂检查结束时间（如有不符合则为不符合整改通过）应在认证申请前距认证申请一年内。

## 8.2 本机构认证评价结果

PCEC 采信 PCEC 批准的认证/检测结果。例如，申请认证的产品已取得认证模式 2 或 3 的认证证书，认证委托人对相同产品申请认证模式 1 的认证证书，只需补充工厂检查活动。

## 8.3 非本机构的认证评价结果

PCEC 在对评价结果审核的基础上进行采信。必要时，认证委托人有义务提交其他佐证材料。

## 9 认证收费

### 9.1 总则

除非另有商定，PCEC 将按 PCEC 产品认证计费规定，向认证委托人收取费用，及收取因服务而产生的附加费用（如差旅费等）。

除非另有商定，在下列任一情况下，PCEC 仍按 PCEC 产品认证计费规定，就 PCEC 已进行的有关工作，向认证委托人收取相应的费用和有关的附加费用：

- 认证委托人在 PCEC 根据申请或合同开始工作后撤销申请或中止协议；
- 因认证委托人未履行应承担的义务和责任，使 PCEC 不能完成预定的工作，从而中止认证过程；
- PCEC 根据规范、标准和/或适用要求进行检查、检查后认证结果为不合格，且由于认证委托人未能在商定的或 PCEC 许可的期限内解决有关问题，致使 PCEC 中止认证过程或 PCEC 认证结论为不予以认证批准/保持。

认证委托人收到 PCEC 开具的收费通知单后，应在规定的期限内向 PCEC 交纳该通知单所列的费用。

认证服务的全部费用（包括附加费用）应：

- 对需进行证书签发的认证申请，在认证委托人向 PCEC 领取相应认证证书之前全部结清；
- 对获证后监督（检查、抽样检测）项目，在 PCEC 实施监督前全部结清；

## 9.2 收费标准

PCEC 按认证流程制定认证费用，在认证委托受理后/监督活动开始前向认证委托人开具收费通知。收费标准以 PCEC 官网公布的为准。

## 9.3 收款账户

PCEC 在认证合同中明确相关信息。

## 10 认证人员条件及能力要求

本部分参考了市场监管总局关于在全国范围内推进认证机构资质审批“证照分离”改革的公告（2022 年第 28 号）。专用规则中对认证人员有附加要求时，相关规定在专用规则中明确。

参与认证过程的人员包括六类人员：认证规则和认证方案制定人员、认证申请评审人员、认证审核方案管理人员、认证审核人员（拟从事产品认证检查的人员）、认证决定或复核人员、认证人员能力的评价人员。

### 10.1 通用要求

教育经历：具备国家承认的大学专科（含）以上学历；相应专业以教育部“普

通高等学校本科专业目录”及“学位授予和人才培养学科目录”为准。

工作及专业工作经历：满足相应领域专业要求，研究生学历相关人员应具有至少 2 年全职工作经历（含至少 1 年专业工作经历或取得所在专业中级（含）以上职称）；大学本科学历相关人员应具有至少 5 年全职工作经历（含至少 2 年专业工作经历或取得所在专业中级（含）以上职称）；大专学历应具有至少 6 年全职工作经历（含至少 4 年专业工作经历或取得所在专业中级（含）以上职称）。专业工作经历从取得学历后算起。

从事产品认证的人员专业工作经历为从事所申请产品领域生产设计、质量管理、认证认可、检验检测，标准制修订工作。

## 10.2 特定要求

### 10.2.1 认证规则和认证方案制定人员

具有相应领域的专业知识和工作经验；熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；熟悉相应领域有关法律、法规、技术标准及其他要求。

### 10.2.2 认证申请评审人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉相应认证领域划分并能正确判断认证委托人委托的认证领域和专业；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。

### 10.2.3 认证审核方案管理人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；能够根据认证客户的业务/产品/过程/组织结构的知识和信息识别其对审核方案，特别是对审核组的能力要求；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。

### 10.2.4 认证审核人员

具有与认证领域相关的专业知识和实践经验，熟悉行业相关法律法规要求；理解和掌握认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证审核原则、实践和技巧；了解企业管理和组织运作相关知识，了解认证机构认证管理过程要求，完全能够按照认证机构的程序和过程开展工作。

### 10.2.5 认证决定或复核人员

具有与认证领域相关的专业知识；熟悉认证认可相关标准及认证审核原则、实践和技巧；了解认证机构认证管理过程要求。

#### 10.2.6 认证人员能力的评价人员

熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；熟悉认证流程及认证过程各阶段的专业管理要求；掌握专业能力评定要求；熟悉各类认证人员的能力准则，能正确选择对认证人员能力评价的方法，并能基于已有的证据准确判定受评价人员的能力与准则的符合性。



## 附件 1 工厂质量保证能力

为规范指导获得 PCEC 自愿性认证的工厂建立确保产品持续符合认证要求的质量保证能力，制定本文件。

工厂是产品质量的责任主体，其质量保证能力应持续符合认证要求，生产的产品应符合标准要求，并保证认证产品与型式试验样品一致。工厂应控制获证产品一致性，其质量保证能力应持续符合认证要求。

在认证工作具体实施中，工厂应以保证生产的认证产品与型式试验样品的一致性为目标，根据本文件及相应产品认证实施规则的要求，针对产品特性和生产加工特点，建立符合本文件要求的质量保证能力。工厂应接受并配合 PCEC 依据本文件及相关产品认证实施规则所实施的各类工厂现场检查、市场检查、抽样检测。

注：本文件中的工厂涉及认证委托人、生产者、生产企业。

### 1 职责和资源

#### 1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在本组织指定质量负责人。质量负责人原则上应是管理层的人员，至少是能直接同最高管理者沟通的人员，应具有充分的能力胜任本职工作。无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- (a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- (b) 确保产品一致性和变更的有效性；
- (c) 正确使用认证证书和标志，确保加施认证标志产品的证书状态持续有效；
- (d) 负责与 PCEC 协调认证方面的事宜。

#### 1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的的能力；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

### 2 文件和记录



2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品设计标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的图纸、样板、关键件清单、工艺文件、作业指导书等设计文件，并确保文件的持续有效性。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于 24 个月。

2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如型式试验报告、工厂检查结果、认证证书状态信息（有效、暂停、撤销/注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

### 3 采购与关键件控制

#### 3.1 采购控制

对于采购的关键件，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。

工厂应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，工厂应保存关键件采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

#### 3.2 关键件的质量控制

3.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采购关键件的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

3.2.2 对于采购关键件的质量特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足关键件的技术要求，以及最终产品满足认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

(a) 获得 CCC 证书或可为最终产品自愿性认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。

(b) 没有获得相关证书的关键件，其定期确认检验应符合产品认证实施规则/细则的要求。

(c) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于 3.2.2(a)或(b)的要求。

3.2.3 当从经销商、贸易商采购关键件时，工厂应采取适当措施以确保采购关键件的一致性并持续满足其技术要求。

对于委托分包方生产的关键部件、组件、分总成、总成、半成品等，工厂应按采购关键件进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的关键件，按 4 进行控制。

#### 4 生产过程控制

4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

4.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

#### 5 例行检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的例行检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

#### 6 检验试验仪器设备

##### 6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

##### 6.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人

员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

### 6.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品；必要时，应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。

工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

## 7 不合格品的控制

7.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。

7.2 对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

7.3 工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督抽查不合格等），应及时通知 PCEC。

## 8 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部质量审核结果。

## 9 认证产品的变更及一致性控制

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到认证机构或认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

## 10 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

#### 11 认证证书和标志

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合《中华人民共和国认证认可条例》、《认证证书和认证标志管理办法》、认证实施规则等规定。对于采用印刷、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：

- (a) 未获 PCEC 自愿性认证证书的产品；
- (b) 获证后的变更需经 PCEC 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、撤销/注销的证书所列产品；
- (e) 不合格产品；
- (f) 以认证模式 3 获证的产品。



PCEC