

编号：CGC-R50021：2020



CGC 城市轨道交通产品认证实施规则

轨道交通车辆红外走行部温度检测系统

北京鉴衡认证中心

2026 年 1 月 26 日

目 录

1	适用范围.....	1
2	认证模式.....	1
3	认证单元划分及产品标准.....	1
4	认证申请必须具备的条件.....	1
5	申请文件.....	1
6	型式试验.....	2
6.1	产品检验检测要求.....	2
6.2	初始工厂检查.....	3
6.3	认证结果评定及认证时限.....	4
6.4	获证后监督.....	5
7	产品认证证书.....	6
7.1	认证证书的内容.....	6
7.2	认证证书的有效性.....	6
7.3	认证证书的暂停、注销和撤销.....	6
7.4	其他事项.....	8
8	认证变更.....	8
8.1	变更的申请.....	8
8.2	变更的评价.....	9
8.3	变更的确认.....	9
9	认证扩项或范围缩小.....	9
9.1	认证扩项.....	9
9.2	认证范围缩小.....	9
10	认证标志的使用.....	10
10.1	准许使用的标志样式.....	10
10.2	变形认证标志的使用.....	10
10.3	加施方式.....	10
10.4	加施位置.....	10
11	收费.....	10
12	认证责任.....	10
13	技术争议及申诉.....	10
附件 1	轨道交通车辆红外走行部温度检测系统认证单元划分及产品标准.....	11
附件 2	轨道交通车辆红外走行部温度检测系统关键零部件和材料清单.....	11
附件 3	轨道交通车辆红外走行部温度监测系统必备生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段.....	11
附件 4	轨道交通车辆红外走行部温度检测系统检测项目.....	12
附件 5	城市轨道交通产品认证工厂质量保证能力要求.....	13

城市轨道交通产品认证实施规则

轨道交通车辆红外走行部温度检测系统

1 适用范围

本规则适用于轨道交通车辆红外走行部温度检测系统的产品认证。

2 认证模式

型式试验+初始工厂检查+获证后监督，其中型式试验的方式为产品检验检测。

3 认证单元划分及产品标准

1) 按产品型式、用途等划分认证单元，具体认证单元划分和认证依据的产品标准详见附件1；

2) 同一认证委托人，同一规格型号、不同地域生产场地生产的产品为不同的认证单元。

4 认证申请必须具备的条件

1) 中华人民共和国境内认证委托人应持有具有法人资格或同等资格的《营业执照》，境外认证委托人应持有所在国家/地区法律法规规定的登记注册证明，经营范围覆盖申请认证的产品（简称“申证产品”，下同）。

2) 管理体系应满足城市轨道交通产品认证工厂质量保证能力要求。

3) 申证产品应具有合法技术来源。

4) 符合法律法规要求。

5 申请文件

同属一个认证单元的申证产品应提交一份产品认证申请书，并随附以下文件各一份：

1) 《营业执照》（含统一社会信用代码）或登记注册证明文件的复印件。

2) 企业情况调查表（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、使用语言等）。

3) 质量手册或等效文件（受控文本）及程序文件清单。

4) 有关技术资料（申证产品的企业标准/产品技术条件、电气原理图、系统网络拓扑图、适用时提供技术转让文件等）。

5) 申请同一认证单元内各规格型号之间差异的技术说明。

- 6) 申证产品技术来源合法性证明文件或申证产品无知识产权侵权行为声明。
- 7) 代表型号产品的型式试验报告（如有）
- 8) 法律法规要求的其它资料。

6 型式试验

6.1 产品检验检测要求

6.1.1 检测依据

表 1 走行部温度检测系统检测依据表

序号	产品名称	标准或技术规范文件编号及名称
1	轨道交通车辆红外走行部温度检测系统	CGC/GF169:2020 轨道交通车辆红外走行部温度检测系统认证技术规范

初次认证时，各单元应抽取有代表性的规格按附件4进行型式试验；获证产品证书有效期内，必要时，应进行一次监督检测，各单元应抽取有代表性的规格按附件4常规检测项目进行监督检测。

在认证申请前，如认证样品已完成检测，并提供具有相关资质的检测报告（通常要求检测报告在 2 年以内），本机构可以对企业已有检测报告进行评价，如果检测项目、检测依据标准、检测实验室能力符合要求，则可以予以采信，不再重复进行检测。

对于检测项目在检验检测资质认定（CMA）范围内，自有检测机构和或第三方检测机构应具有CMA资质。

6.1.2 产品抽样

序号	产品名称	单元名称	抽样基数		抽样数量	
			型式检测	常规检测	型式检测	常规检测
1	轨道交通车辆红外走行部温度检测系统	轨道交通车辆红外走行部温度检测系统	≥1 台	≥1 台	1 台	1 台

6.1.3 检测项目

红外走行部温度检测系统检测项目见附件 4。

6.1.4 检测结果判定

检测项目均合格则判定认证单元产品检测合格，否则判定为不合格。

6.2 初始工厂检查

6.2.1 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）。

6.2.1.1 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。

6.2.1.2 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。除了质量保证能力要求的要素之外，还需要关注：

1) 申证产品应持续符合认证标准或技术规范的要求，关键零部件和材料控制符合附件 2 的要求；

2) 具备保证申证产品质量的过程能力，生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段满足附件 3 的要求；

3) 对企业提出申证产品的系统软件版本进行一致性检查，核实现场检查内容、功能测试报告和安全评估报告（适用时），确认版本保持一致。

6.2.2 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。

6.2.3 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。

初始工厂检查，通常每个加工场所的现场检查人日数为 4-8 个人日；当认证产品数量为 1 个时，检查人日数为 4 人日；当认证产品数量为 2 个时，检查人日数为 5~6 人日；当认证产品数量 ≥ 3 时，检查人日数为 7~8 人日。实际实施时，可根据产品生产的复杂程度、企业生产规模、产品风险类别等适当增加或减少现场检查的人日数。

监督工厂检查，检查人日数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。通常，当认证产品数量为 1 时，检查人日数为 2 个人日；当认证产品数量为 2 时，检查人日数为 3~4 人日；当认证产品数量 ≥ 3 时，检查人日数为 5~6 人日。实际实施时，可再根据产品生产的复杂程度、企业生产规模、产品风险类别等适当增加或减少现场检查的人日数。

6.2.4 检查结果

6.2.4.1 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。

6.2.4.2 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。

6.3 认证结果评定及认证时限

6.3.1 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。

6.3.2 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。

产品检测时间一般为 60-90 个工作日（各产品检测的时间可能不同，因检验项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计算在内）。

提交工厂检查报告时间一般为 5 个工作日。以审核员完成现场检查，收到生产厂提交符合要求的不符合项纠正措施报告之日起计算。

复核时间、认证决定时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

6.4 获证后监督

6.4.1 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。

6.4.2 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检验检测两部分。

6.4.2.1 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《城市轨道交通产品认证工厂质量保证能力要求》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。

6.4.2.2 产品检验检测

对获证产品进行常规检验检测项目的监督检查，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。产品抽样工作由工厂质量保证能力监督检查组人员进行。

6.4.3 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。

7 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。

7.1 认证证书的内容

城市轨道交通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；
- 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。

7.2 认证证书的有效性

7.2.1 产品认证证书有效期为三年，证书有效性依据获证后的监督结果动态调整。

7.2.2 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。

7.3 认证证书的暂停、注销和撤销

7.3.1 认证证书的暂停

7.3.1.1 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。

7.3.1.2 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。

7.3.1.3 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整改，并向现有的和潜在的所有相关采购方告知其认证状态。

7.3.2 认证证书的注销

7.3.2.1 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。

7.3.2.2 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。

7.3.2.3 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。

7.3.3 认证证书的撤销

7.3.3.1 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，或获证产品与检验检测样品存在较大差异的；

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。

7.3.3.2 自认证证书撤销之日起，不得使用认证证书和认证标志。

7.4 其他事项

7.4.1 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。

7.4.2 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。

7.4.3 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。

8 认证变更

8.1 变更的申请

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）、产品结构设计等发生变更时，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。

8.2 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。

对于系统平台变更、软件架构变更、核心部分的算法逻辑变更和重大功能缺陷克服等相关系统变更，需要进行变更的评估，并由认证机构进行功能测试；系统应用控制功能变更、接口功能变更、一般功能变更和缺陷克服等变更应由企业执行内部评估流程和变更控制流程并报认证机构备。

8.3 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 7.3 条的要求对该产品认证证书做出暂停直至撤销的决定。

9 认证扩项或范围缩小

9.1 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。

9.2 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。

10 认证标志的使用

10.1 准许使用的标志样式



10.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。

10.3 加施方式

可以采用认证机构统一印制的标准规格标志（标签）、模压式或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

10.4 加施位置

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

11 收费

认证收费按《北京鉴衡认证中心有限公司收费目录清单》执行，支付方式按合同约定执行。查询网址：

<http://210.14.141.71:8083/mydata/public/zh/fyyhz/CGC-XZ-G09.pdf>。

12 认证责任

本机构应对做出的认证结论负责。

认可试验室应对检测结果和检测报告负责。

本机构及其所委派的工厂检查员应对工厂检查结论负责。

认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

13 技术争议及申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照本机构的相关规定处理。

附件 1 轨道交通车辆红外走行部温度检测系统认证单元划分及产品标准

单元	单元名称	规格型号	标准或技术规范文件编号及名称
1	轨道交通车辆红外走行部温度检测系统	产品标称规格型号	CGC/GF169:2020 轨道交通车辆红外走行部温度检测系统认证技术规范
注： 标准一经修订，企业应当自标准实施之日起按新标准组织生产，并按认证变更要求实施认证。			

附件 2 轨道交通车辆红外走行部温度检测系统关键零部件和材料清单

产品名称/单元	零部件和材料名称		控制项目	变更后需要检测的项目	备注
轨道交通车辆 红外走行部温度检测系统	系统软件		软件版本号、制造商	基本功能试验	
	系统硬件	红外相机	制造商、型号	常规检测	
		服务器	制造商、型号	常规检测	
		触发装置	制造商、型号	常规检测	
注： 1. 控制项目变更时认证委托人须报备，认证机构抽取涉及到的一种代表性的规格进行以上要求的检测项目； 2. 软件版本号 X.YZ 中 X 变化时需提交变更申请。					

附件 3 轨道交通车辆红外走行部温度监测系统必备生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段

序号	工艺类别	设备名称	数量	设备能力或技术参数	备注
1	生产	软件开发测试平台	1	满足开发、测试、调试、验证要求	
		防静电周转设备	1	满足工艺要求	
2	试验	出厂试验装置	1	满足检测要求	
		绝缘耐压测试设备	1	满足检测要求	

注：
上表所列必备设备、工艺装备和检测手段的数量及规格型号应满足生产需要和产品标准要求，表中设备数量为最少要求。

附件 4 轨道交通车辆红外走行部温度检测系统检测项目

序号	检测项目		检测类别	型式检测	常规检测	备 注
1	外观检查	表面质量	B	√	√	检验
2		标识	B	√	√	
3		零件齐全	B	√	√	
4		油漆质量	B	√	√	
5	系统功能		A	√	√	检验
6	低温试验		A	√		检测
7	高温试验		A	√		检测
8	电磁兼容 试验	静电放电	A	√		检测
9		快速脉冲群	A	√		检测
10		浪涌	A	√		检测
11		射频电磁场辐射抗扰度	A	√		检测
12		射频场感应传导抗扰度	A	√		检测
13	振动冲击试验		A	√		检测
14	绝缘耐压		A	√		检测

注：

1. “√”表示应进行的检测项目；

2. 对于认证依据中规定试验但无判定指标的检测项目，依据产品制造技术要求判定；

附件 5 城市轨道交通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产品认证的工厂质量保证能力检查，是北京鉴衡认证中心有限公司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。不论其在这方面职责如何，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《CGC 城市轨道交通产品认证实施规则 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《CGC 城市轨道交通产品认证实施规则 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《CGC 城市轨道交通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抽查不合格等），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) 《CGC 城市轨道交通产品认证实施规则 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。