

编号：CGC-R50046:2023



CGC 城市轨道交通产品认证实施规则 列车自主运行系统（TACS）-列控系统

本资料版权为北京鉴衡认证中心所有，且受版权法和国际公约保护。如未获得本中心许可，任何单位和个人不得以任何形式或任何方法复制本资料及其任何部分用于任何目的。鉴衡认证中心保留依法追究侵权责任的权利。

2024年06月06日 发布

2026年03月26日 修订

北京鉴衡认证中心有限公司

目 录

1 适用范围	1
2 认证模式	1
3 认证依据	1
4 认证单元划分	1
4.1 划分目的	1
4.2 划分原则	1
4.3 单元划分规则	2
4.4 单元认定与变更管理	2
5 认证申请及受理	2
5.1 概述	2
5.2 申请条件与申请材料	2
5.2.1 申请主体要求	2
5.2.2 申请材料要求	2
5.3 受理评审内容	2
5.3.1 主体资格评审	2
5.3.2 产品与认证范围评审	3
5.3.3 知识产权与法定资质评审（适用时）	3
5.3.4 生产条件与技术能力基础评审	3
5.3.5 申请材料完整性与规范性评审	3
5.3.6 诚信状况评审	4
5.4 受理评审程序与时限	4
5.5 受理决定	4
6 评价	5
6.1 型式试验	5
6.1.1 检测依据	5
6.1.2 试验样品	5
6.1.3 试验要求	6
6.1.4 试验机构要求	7
6.1.5 试验报告要求	7

6.1.6 型式试验评价	7
6.2 功能安全认证	8
6.2.1 一般要求	8
6.2.2 依据标准	8
6.2.3 实施要求	8
6.3 初始工厂审查	9
6.3.1 检查内容	9
6.3.2 检查范围	9
6.3.3 工厂审查时间	9
6.3.4 检查结果	10
6.4 技术资料的保存	10
7 结果评审（复核）与认证决定	11
7.1 结果评审（复核）	11
7.2 认证决定	11
8 认证时限	11
9 获证后监督	11
9.1 监督频次	11
9.2 监督的内容	12
9.2.1 工厂质量保证能力监督检查	12
9.2.2 产品抽样检验检测	12
9.3 监督结果	12
10 信息报告与重大事故处理	13
11 认证证书的复评	13
12 认证证书的管理	13
12.1 认证证书的内容	13
12.2 证书的有效性	14
12.3 认证产品的变更	14
12.3.1 变更的申请	14
12.3.2 变更评价和批准	14
12.4 认证证书覆盖产品的扩大	15

12.5 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销	15
12.5.1 认证证书的暂停	15
12.5.2 认证证书的恢复	16
12.5.3 认证证书的撤销	16
12.5.4 认证证书的注销	17
13 产品认证标志的使用规定	18
13.1 准许使用的标志样式	18
13.2 认证标志的使用	18
13.3 加施方式	18
13.4 加施位置	18
14 保密	18
15 认证收费	19
附件 1 认证申请所需提交的资料清单	20
附件 2 列车自主运行系统（TACS）-列控系统关键零部件和材料清单	21
附件 3 列车自主运行系统（TACS）-列控系统必备生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段	23
附件 4 列车自主运行系统（TACS）-列控系统检测项目	24
附件 5 城市轨道交通产品认证工厂质量保证能力要求	25

前 言

为了明确认证程序和要求，规范产品认证，确保产品认证活动符合 GB/T 27065（ISO/IEC 17065）等相关标准，以及本中心产品认证质量手册、程序文件的要求，特制定本实施规则。

本实施规则认证产品所属领域为 PV18，该领域属于本中心经国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准的认证范围。

本规则所属的认证不属于城市交通装备产品认证（CURC 认证）。

本实施规则由北京鉴衡认证中心有限公司（CGC）提出并归口。

本实施规则起草单位：北京鉴衡认证中心有限公司

本实施规则按照《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》的相关规定，向社会公布认证规则及相关信息。

本中心依据认证规则开展认证活动，并按照相关规定，将认证信息报送国家认监委。

修订记录

版本	制修订内容	发布日期	实施日期
V1.0	1. 首次制定	2024年6月6日	2024年6月6日
V1.1	1. 修改了实施规则前言部分； 2. 本规则“6.1 产品检验检测”增加了对于检验检测资源的要求，明确了CMA资质要求； 3. 其他格式及文字性修改。	2026年01月26日	2026年01月26日
V1.2	根据中心统一要求，更新了相关内容： 1) 修改了第5章了认证申请评审内容； 2) 新增了第13章保密要求。 3) 其他格式及文字性修改	2026年03月26日	2026年03月26日

CGC 城市轨道交通产品认证实施规则

列车自主运行系统（TACS）-列控系统

1 适用范围

1.1 本实施规则规定了城市轨道交通列车自主运行系统（TACS）-列控系统产品认证的认证模式、单元划分、认证实施程序、获证后监督、认证证书管理、认证标志等内容与要求。

1.2 本实施规则适用于城市轨道交通列车自主运行系统（TACS）-列控系统的产品认证。以确保列车自主运行系统（TACS）-列控系统具备符合标准要求的环境适应性、电磁兼容、功能等核心性能。

2 认证模式

型式试验+功能安全认证+初始工厂检查+获证后监督

3 认证依据

Q/QD-SB-J-GS-138-2022 城市轨道交通列车自主运行系统（TACS）技术规范

4 认证单元划分

4.1 划分目的

为科学界定产品认证覆盖范围，明确列车自主运行系统（TACS）-列控系统等效性判定依据，在保证认证质量与风险可控的前提下，规范功能安全认证、型式试验与工厂检查的简化/减免条件，提高认证实施效率与一致性，制定本单元划分规则。

4.2 划分原则

- 1) 按产品型式、用途等划分认证单元；
- 2) 同一制造商（生产者），同一规格型号、不同生产场地生产的产品为不同的认证单元。

4.3 单元划分规则

列车自主运行系统（TACS）-列控系统单元划分如下所示：

单元	单元名称	应提供参数
1	车载列控系统（OBC）	系统版本及软硬件完整配置
2	目标控制器系统（OC）	系统版本及软硬件完整配置
3	地面 ATS 系统	系统版本及软硬件完整配置

4.4 单元认定与变更管理

认证单元由本中心依据本实施规则综合评定。当列车自主运行系统（TACS）-列控系统设计、关键工艺、生产场地、附件 2 中关键部件和材料清单等发生影响认证单元归属的重大变化时，应重新核定认证单元，并按规定履行变更程序。

5 认证申请及受理

5.1 概述

本章规定认证申请的提交、资料审查、受理评审、受理决定等要求。本中心依据国家相关法律法规、认证基本规范及本实施规则，对认证申请人提交的认证申请进行书面形式审查与资格符合性评审，客观、公正、统一做出受理或不予受理的决定。评审仅针对申请资格、申请范围、申请材料合规性与完整性开展，不替代产品试验、工厂检查等后续认证环节。

5.2 申请条件与申请材料

5.2.1 申请主体要求

申请人应当为依法设立、合法存续、能够独立承担相应法律责任的企业法人、事业单位法人或其他合法组织，可以为生产厂、制造商或其授权委托方。

5.2.2 申请材料要求

申请人应按照本中心要求，提交真实、准确、完整、有效的中文和/或英文申请材料，详见《附件 1 认证申请所需提交的资料清单》。

5.3 受理评审内容

本中心对申请材料进行逐项审查，评审内容如下：

5.3.1 主体资格评审

- 1) 申请人、制造商、生产厂为依法登记注册且正常存续的法人或合法组织;
- 2) 营业执照等主体资格证明文件在有效期内, 经营范围覆盖申请认证产品的生产/销售。
- 3) 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(附件5)要求。
- 4) 申证产品应具有合法技术来源。
- 5) 符合法律法规要求。

5.3.2 产品与认证范围评审

- 1) 申请产品名称、类别、用途、型号清晰明确, 属于本实施规则规定的认证范围;
- 2) 产品执行标准为国际、国家、行业、团体或已备案企业标准, 标准现行有效;
- 3) 申请内容不存在模糊申报、跨类别申报等情况。

5.3.3 知识产权与法定资质评审(适用时)

- 1) 商标、专利等知识产权权属清晰, 证明文件合法有效;
- 2) 依法需要取得生产许可、强制性认证、型式批准、备案等法定资质的, 已取得相应有效文件。

5.3.4 生产条件与技术能力基础评审

- 1) 具有固定的生产经营场所和满足产品生产所需的基础设施、设备与人员条件;
- 2) 具备产品生产、检验所需的基本技术文件与过程控制能力, 必备生产设备、工艺装备、计量器具和检测手段详见附件3。

5.3.5 申请材料完整性与规范性评审

- 1) 申请文件齐全、信息完整、填写规范;
- 2) 关键信息(主体名称、产品名称、商标、型号、地址)前后一致;
- 3) 复印件清晰可辨, 签章、日期齐全有效。

5.3.6 诚信状况评审

- 1) 应核查申请人、生产企业是否被国家企业信用信息公示系统、信用中国、行业主管部门列入严重违法失信名单；
- 2) 一般性失信记录、经营异常、非严重类行政处罚不作为不予受理的评审依据。

5.4 受理评审程序与时限

- 1) 材料接收：本中心统一接收申请人提交的申请材料，并进行登记；
- 2) 初步审查：本中心在 5 个工作日内完成初步审查，对材料不齐全或不符合要求的，告知需要补正的全部内容；
- 3) 补正要求：申请人应在接到补正通知后 15 个工作日内完成补正，逾期未补正视为自动撤回申请；
- 4) 正式评审：本中心在收到完整、合格的申请材料后 5 个工作日内完成受理评审，并出具受理结果。

5.5 受理决定

同时满足以下全部条件的，本中心予以受理，向申请人出具《认证申请受理通知书》，明确认证范围、依据标准、认证模式、后续流程及相关安排：

- 1) 申请主体合法存续，具备相应的经营 / 生产资格；
- 2) 申请产品属于本实施规则认证范围；
- 3) 产品执行标准现行有效且符合认证依据要求；
- 4) 申请材料真实、齐全、规范、有效；
- 5) 未被列入严重违法失信名单；
- 6) 已取得法律法规要求的强制性行政许可或资质文件（适用时）；
- 7) 符合本实施规则及本中心规定的其他受理条件。

对于不予受理的申请，本中心向申请人出具《认证申请不予受理通知书》，书面说明理由并退回申请材料。申请人在补齐资质、完善材料、消除不予受理情形后，可重新提交认证申请。

6 评价

6.1 型式试验

6.1.1 检测依据

表 1 城市轨道交通列车自主运行系统（TACS）-列控系统检测依据表

序号	产品名称	标准或技术规范文件编号及名称
1	车载列控系统（OBC）	Q/QD-SB-J-GS-138-2022 城市轨道交通列车自主运行系统（TACS）技术规范
2	目标控制器系统（OC）	
3	地面 ATS 系统	

6.1.2 试验样品

1) 样品选取

同一认证单元含多个型号的，应选取一个代表性样品开展全项的型式试验，同一认证单元内的其它型号，根据具体差异情况开展差异评估，必要时开展补充测试。

2) 样品抽样

产品抽样工作由具有认证产品检验检测资格的机构或工厂质量保证能力检查组人员进行，产品抽样方案见表 2。

表 2 产品抽样要求

项目 单元	单元名称	检测类别	抽样基数	抽样数量
车载列控系统（OBC）	规格型号	型式试验	2套	1套
目标控制器系统（OC）	规格型号	型式试验	2套	1套
地面 ATS 系统	规格型号	型式试验	2套	1套
抽样说明： 1. 型式试验需要做完整的功能性测试，功能性测试需要企业提供必备的图样（如图纸、表图等）； 2. 每个规格型号的产品抽取 1 套硬件产品； 3. 企业需提供系统设备结构图、接口防护器件清单、产品合格证、系统完整软硬件配置清单； 4. 电磁兼容性试验、雷电电磁脉冲防护试验需提供的技术文档：系统硬件配置图、受试设备正常工作状态说明、电磁兼容和雷电电磁脉冲防护关键配置说明； 5. 所抽取的样品还应包括出厂合格证明书或质量保证书； 6. 在用户处抽样时，不要求抽样基数。				

初次认证时，各单元应抽随机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，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。

6.1.3 试验要求

6.1.3.1 试验方案

申请人应根据认证依据的标准和适用技术要求，拟定试验方案并提交本中心审查。试验方案应明确检测项目、方法、条件及合格判定要求。检测项目应能充分验证和确认产品对规定要求的符合性和对用途的适用性。

6.1.3.2 试验项目

列车自主运行系统（TACS）-列控系统检测项目，见附件 4。

6.1.3.3 试验不符合项的处置原则、方式和时限

试验机构在检测过程中，如果出现不合格项目，应及时将检测结果提交本中心。本中心根据检测标准及相关要求，对检测结果进行复核，向申请人发出认证中止通知或向申请人发出产品检测不合格整改通知，描述不合格的事实，不符合认证依据的标准的条款，以及整改后需要提供的样品和相关文件资料。申请人对不合格项目应在 30 个工作日内进行整改，按要求将整改样品、产品不合格整改措施提供给试验机构和本中心，检测实验室要对整改样品和整改措施进行核实和确认，并对原不合格项目及相关项目进行复检，并出具检测报告。

6.1.4 试验机构要求

对于检测项目在检验检测资质认定（CMA）范围内，自有试验机构和或第三方试验机构应具有 CMA 资质。对于低风险或试验机构暂不具备能力和条件的检验检测项目，如生产企业具备认证标准要求的检验检测能力和条件，如生产企业检测实验室经本中心评定合格，本机构利用生产企业检验检测资源并采信检验检测结果。

6.1.5 试验报告要求

1) 报告出具

试验完成后，由承担试验的检测机构/试验室出具试验报告。

2) 报告内容

试验报告内容应符合 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》的相关要求。

3) 原始记录

试验应保留完整的原始数据和记录、试验日志、现场照片/视频，可追溯并可供本中心核查。

6.1.6 型式试验评价

本中心依据型式试验技术资料、相关标准及认证要求，对型式试验进行符合

性评价。

6.2 功能安全认证

6.2.1 一般要求

功能安全认证是指对 GB/T 20438 系列标准所定义的产品功能安全所开展的认证活动。功能安全认证的对象为存在安全性风险且由电气/电子/可编程电子系统组成或驱动的产品。

列控系统的安全功能安全完整性等级要求如下所示：目标控制器系统（OC）和车载列控系统（OBC）中车载 ATP 子系统的安全功能安全完整性等级要求应满足 SIL4 级要求；地面 ATS 子系统、车载列控系统（OBC）中 ATO 子系统和车载 ATS 子系统的安全功能安全完整性等级要求应满足 SIL2 级要求。

6.2.2 依据标准

根据下列标准要求开展轨道交通功能安全认证。

- a) GB/T 21562 轨道交通可靠性、可用性、可维修性和安全性规范及示例；
- b) GB/T 28808 轨道交通通信、信号和处理系统控制和防护系统软件；
- c) GB/T 28809 轨道交通通信、信号和处理系统信号用安全相关电子系统；
- d) IEC 62278 轨道交通可靠性、可用性、可维修性和安全性规范及示例；
- e) IEC 62279 轨道交通通信、信号和处理系统控制和防护系统软件；
- f) IEC 62425 轨道交通通信、信号和处理系统信号用安全相关电子系统；
- g) EN 50126-1 轨道交通 可靠性、可用性、可维修性和安全性规范及示例
第 1 部分 通用 RAMS 流程；
- h) EN 50126-2 轨道交通 可靠性、可用性、可维修性和安全性规范及示例
第 2 部分 安全性的应用指南；
- i) EN 50128 轨道交通通信、信号和处理系统控制和防护系统软件；
- j) EN 50129 轨道交通通信、信号和处理系统信号用安全相关电子系统。

上述认证依据为可选适用清单，认证实施时，可根据认证对象及申请人需求，从中选取相应标准作为具体认证依据。

6.2.3 实施要求

本机构需要检查产品是否按照认证委托人声明的安全完整性等级 (SIL) 进行开发；其中软件开发过程必须满足 GB/T 28808 《轨道交通通信、信号和处理系统控制和防护系统软件》中相对应的安全完整性等级的要求；硬件和系统（软件和硬件集成）必须满足 GB/T 28809 《轨道交通通信、信号和处理系统信号用安全相关电子系统》的相应要求。

企业也可提交由国家认证认可监督管理部门批准的其他认证机构出具的安全完整性等级符合标准要求的证明及相关文件，本机构应按上述要求复核，确认是否采信其结果。

本机构完成功能安全认证后，出具功能安全认证报告，该报告所确认的产品安全完整性等级(SIL 等级)应在 CGC 城市轨道交通产品认证证书中予以体现。

6.3 初始工厂审查

6.3.1 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）。

1) 文件审查

本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。必要时本机构可安排初访、预审或安全证据的复核。

2) 工厂质量保证能力检查

本机构指派检查组在生产企业现场按照附件 5《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。

6.3.2 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。

6.3.3 工厂审查时间

一般情况下，检测合格后，再进行初始工厂审查。根据需要，型式试验和工厂审查也可以同时进行。初始工厂检查时，原则上工厂应生产申请认证范围内的

产品。

工厂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。

6.3.4 检查结果

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。

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，将相关资料提交本机构进行认证结果评价。

一般不符合项整改期限通常不超过 30 天。对需要进行现场验证的不符合项，整改期限一般不超过 90 天，如需现场验证的，本中心收取相应的现场验证费用。

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本机构进行认证结果评价。

6.4 技术资料的保存

通过评价后的技术资料应采取可靠的方式保存，确保不可篡改、可追溯。

通过评价后的文件的任何修改，必须重新提交本中心进行再评估与批准。

7 结果评审（复核）与认证决定

7.1 结果评审（复核）

结果评审（复核）是指对认证相关所有信息、评价活动、过程及结论进行评审，给出是否符合认证要求的结论。

7.2 认证决定

结果评审（复核）后，根据评审结论给出是否批准认证的决定。对于符合认证要求的，批准认证证书，许可使用认证标志；不符合认证要求的，终止认证并告知认证申请人。

8 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所实际发生的工作日，包括型式试验、功能安全认证、初始工厂检查、结果评审（复核）与认证决定以及证书制作时间。认证委托人应对认证活动予以积极配合。

型式试验时间一般为 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）。

功能安全认证时间一般为 60-90 个工作日。若企业提交了由国家认证认可监督管理部门批准的其他认证机构出具的安全完整性等级符合标准要求的证明及相关文件，本机构复核时间一般为 20-40 个工作日。

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。

认证复核时间、认证决定时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

9 获证后监督

9.1 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。

9.2 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抽样检验检测两部分。

9.2.1 工厂质量保证能力监督检查

由本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》(附件5)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。

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。

9.2.2 产品抽样检验检测

需要时,对获证产品进行抽样检验检测,抽样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。产品抽样工作可由具有认证产品检验检测资格的机构或工厂质量保证能力监督检查组人员进行,抽样方案详见6.1.2,通常检验检测项目详见附件4中常规检测项目。

需要时,本机构可针对认证产品的使用情况,以及其对产品性能的影响程度,进行部分或全部项目的检验检测。

9.3 监督结果

监督检查合格的,由本机构向认证委托人发出认证证书保持通知书,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。

10 信息报告与重大事故处理

在证书有效期内，如获证产品发生重大质量事故或安全事故，证书持有人应当立即通知本中心，并提交事故报告，内容包括产品损伤情况、安全状态、事故详细经过、原因分析、是否为孤立事件、整改方案等。

本中心对事故报告进行评估，确认其对产品安全的影响，做出是否暂停或撤销认证证书的决定。

11 认证证书的复评

认证证书有效期截止前 6 个月内，证书持有人应向本中心提出复评申请。认证证书有效期满，未提出认证委托的，认证证书失效。

如复评过程中，认证证书已经超过有效期，证书持有人不得使用认证证书及认证标志。

复评工作内容同初次认证。本中心组织人员进行复评工作。

12 认证证书的管理

12.1 认证证书的内容

城市轨道交通装备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；
- f) 符合的安全完整性等级（适用时）；
- 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。

12.2 证书的有效性

产品认证证书有效期为五年，证书有效性依据获证后的监督结果获得保持。

12.3 认证产品的变更

12.3.1 变更的申请

认证后的产品，出现包括但不限于以下情况时，应向本中心提出变更申请。

- 1) 申请人名称和/或地址变更;
- 2) 制造商名称和/或地址变更;
- 3) 生产厂名称和/或地址变更;
- 4) 商标变更;
- 5) 生产厂搬迁;
- 6) 生产厂新增或变更;
- 7) 由于产品命名方法的变化引起的获证产品名称、型号变更，但其它影响认证结果的条件不变;
- 8) 关键元器件、零部件及原材料的供应商变更;
- 9) 明显影响产品的设计和规格发生了变更;
- 10) 获证产品材料、组成及关键生产工艺、流程和设备等发生变更;
- 11) 生产厂的质量体系发生变化，所有权、组织机构或相关管理者等发生变更;
- 12) 在认证证书上增加和（或）减少同种产品其它型号（扩大和缩小认证范围）;
- 13) 产品认证依据的标准和/或规范发生了变化;
- 14) 实施规则的变更;
- 15) 其他重大变化。

12.3.2 变更评价和批准

本中心根据证书持有人提供的变更申请进行评价，符合本中心相关要求的，

可批准变更。如需补充型式试验、功能安全认证、工厂检查时，本机构需要对认证委托人的变更进行评价，经本中心评估通过后，批准变更。

12.4 认证证书覆盖产品的扩大

申请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覆盖范围时，应向本中心提出扩展产品的认证申请。

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、产品抽样检验检测和功能安全认证；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功能安全认证和/或补充检查。确认合格后，可颁发或换发认证证书。

12.5 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

12.5.1 认证证书的暂停

当出现下列情况之一时暂停认证证书

- 1) 认证申请人/相关方（包括生产者、销售者、进口商、生产厂，下同）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；
- 2) 认证产品适用的认证依据或者认证实施规则换版或变更，认证申请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；
- 3) 监督检查结果证明认证申请人违反自愿性认证实施规则的规定（包括产品抽样检测不合格、工厂监督检查不合格、产品一致性存在问题等）或本中心相关要求，但通过整改可以达到认证要求；
- 4) 认证申请人/相关方未按规定使用认证证书和认证标志，视情节需要开展调查；
- 5) 认证申请人/相关方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本中心的监督检查或监督抽样检测；
- 6) 认证申请人/相关方不配合国家有关部门或本中心依据自愿性认证实施规则在市场或销售场所抽取样品进行检测；
- 7) 认证证书的信息（如申请人/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、质量保证体系发

- 生重大变化，认证申请人未向本中心申请变更批准；
- 8) 由于生产的季节性、按订单生产等原因，认证申请人申请暂停认证证书；
 - 9) 产品质量被投诉、且证实属实，未造成严重后果不构成撤销条件的；
 - 10) 逾期未交纳认证费用的；
 - 11) 企业质量保证能力因变化而达不到认证要求；
 - 12) 产品性能下降，达不到标准要求及其补充技术条件；
 - 13) 申请人不接受本中心的监督复查；
 - 14) 对连续两次现场监督获证产品未生产，申请人提出暂停认证证书的；
 - 15) 申请人列入国家信用信息严重失信主体相关名录；
 - 16) 企业提出暂停要求；
 - 17) 其他应当暂停认证证书的情形。

12.5.2 认证证书的恢复

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，本机构可以恢复其认证证书。

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。

注：超过暂停期限的证书不得申请恢复并予以撤销。

12.5.3 认证证书的撤销

出现下列情况之一时撤销认证证书：

- 1) 在认证证书暂停期限届满，申请人未提出认证证书恢复申请、未采取整改措施或者整改后仍不合格；
- 2) 产品存在严重安全隐患；
- 3) 本中心的跟踪检查结果证明工厂质量保证能力存在严重缺陷的；
- 4) 认证申请人提供虚假样品，获证产品与型式试验样品不一致的；
- 5) 认证申请人/相关方违反国家法律法规、国家级或省级监督抽查结果证明产品出现严重缺陷、产品安全检测项目不合格或一致性存在严重问题；

- 6) 获证产品出现缺陷而导致质量安全事故的；
- 7) 对被暂停认证证书后，仍拒绝接受监督检查或监督抽样检测，或仍不配合在市场或销售场所抽取样品进行检测；
- 8) 认证申请人/相关方未按规定使用认证证书、认证标志，出租、出借或者转让认证证书、认证标志，情节严重；
- 9) 弄虚作假，采用欺骗、贿赂等不正当手段获取认证证书，或存在其他直接影响认证结果有效性的严重违法违规行为；
- 10) 伪造认证证书和认证标志；
- 11) 拒不缴纳认证费用；
- 12) 证书持有人不能接受监督检查；
- 13) 其他应撤销认证证书的情形。

自认证证书撤销之日起，不得使用认证证书和认证标志。

12.5.4 认证证书的注销

出现下列情况之一时注销认证证书：

- 1) 申请人提出申请注销；
- 2) 证书超过有效期，申请人未申请复评的；
- 3) 获证产品型号已列入国家命令淘汰或禁止生产的产品目录；
- 4) 申请人/生产厂由于企业破产、倒闭、解散、生产结构调整等原因致使获证产品不再生产，持证人主动放弃保持认证证书；
- 5) 认证证书的颁发有错误，企业申请注销；
- 6) 企业不再生产认证产品；
- 7) 由于认证标准或其补充条件的内容发生较大变化，申请人认为达不到变化的要求时，不再申请/保持认证；
- 8) 其他应注销认证证书的情形。

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。如认证委托人申请注销正在暂停中的认证证书，本机构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。

13 产品认证标志的使用规定

13.1 准许使用的标志样式



13.2 认证标志的使用

本实施规则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。
证书暂停期间、撤销和注销后，不得使用认证标志。

13.3 加施方式

可以采用模压式或铭牌印刷两种方式中的任何一种。

13.4 加施位置

应在产品包装明显位置上加施认证标志。

14 保密

本中心对申请人提交的认证申请资料、技术文件、检测/检验报告、内部审核与认证过程记录，以及在认证活动中知悉的技术专利、技术秘密、商业秘密等未公开信息，承担法定保密义务，未经申请人书面同意，不得向本中心职责范围外的任何单位或个人提供、泄露。

但以下情形除外：

- 1) 依据认证监管部门、认可机构要求，报送与认证证书、认证结果相关的必要信息；
- 2) 申请人已自行向社会公众公开的信息；
- 3) 按照法律法规规定、司法/行政机关生效判决、裁定或法定程序要求必须提供的。

15 认证收费

认证收费按本中心《认证收费的一般说明》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>

附件 1 认证申请所需提交的资料清单

1、 初次、再次认证申请

提供下述证明材料各一份。

- 1) 认证申请书;
- 2) 申请人、制造商和生产厂营业执照或登记注册证明复印件 (如申请人、制造商、生产厂为同一企业时只需提供一份);
- 3) 代理书 (申请人为代理企业时提供);
- 4) 联合制造及产权声明 (制造商为两家及以上时提供);
- 5) 委托生产协议 (生产厂和制造商不同时提供);
- 6) 产品注册商标证明 (如有);
- 7) 产品基本信息: 产品型号规格、用途、主要技术参数、产品总图/电气原理图、产品说明;
- 8) 产品标准 (指产品执行/明示标准, 如为国家标准, 可不必提供, 如有企业标准, 请提供企业标准文本, 同时提供备案证明);
- 9) 企业《质量手册》 (如有) 及程序文件 (目录);
- 10) 质量体系认证证书 (如已取得)
- 11) 申请同一认证单元内各规格型号之间差异的技术说明;
- 12) 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;
- 13) 免检申请 (适用时)
- 14) 其它资料 (适用时), 如: 其它证书和相关检测报告。

2、 扩大认证申请 (同种产品、同一生产厂)

按初次认证提交资料要求中的 1)、7)、8)、11)、12)、13)、14) 条执行。

3、 复评认证申请

按初次认证提交资料要求中的 1)、7)、8)、11)、12)、13)、14) 条执行。

4、 免检申请

在同次申请的某个型号或某个已获证产品型号基础上扩展 (派生) 的新型号的认证申请, 如果其受控关键外购件和主要原材料与原产品型号一致, 且其变更部分对产品性能无影响时, 可在申报同时提出免检申请。

5、 受控关键零部件及材料变更申请

已获证产品型号, 当关键零部件和材料清单变更时, 应及时向 CGC 提出变更申请, 经确认备案后, 方可使用。

附件 2 列车自主运行系统（TACS）-列控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
OBC 子系统	软件	OBC车载设备软件	版本、详细配置	系统安全平台变更、软件架构变更、安全核心部分的算法逻辑变更、较复杂的安全功能变更和重大安全功能缺陷克服，需要进行变更安全评估，并由认证机构进行功能测试。
	硬件	系统平台	型号、制造商、详细配置	系统安全平台变更、软件架构变更、安全核心部分的算法逻辑变更、较复杂的安全功能变更和重大安全功能缺陷克服，需要进行变更安全评估，并由认证机构进行功能测试，当发生硬件变更时，需要进行EMC等测试（适用时）。
		机柜（适用时）	型号、制造商	EMC
		接口滤波器（适用时）	型号、制造商	EMC
		应答器/信标信息接收单元（适用时）	型号、制造商	
		连接器（适用时）	型号、制造商	EMC、振动
		加速度传感器（适用时）	型号、制造商	EMC、振动
		通信网关单元（适用时）	型号、制造商	EMC、振动
		列车身份识别装置（适用时）	型号、制造商	EMC、振动
地面ATS 子系统	软件	应用软件	型号、版本、详细配置	系统安全平台变更、软件架构变更、安全核心部分的算法逻辑变更、较复杂的安全功能变更和重大安全功能缺陷克服，需要进行变更安全评估，并由认证机构进行功能测试。
OC 子系统	软件		型号、版本、详细配置	系统安全平台变更、软件架构变更、安全核心部分的算法逻辑变更、较复杂的安全功能变更和重大安全功能缺陷克服，需要进行变更安全评估，并由认证机构进行功能测试。
	硬件	系统平台	型号、版本、详细配置	系统安全平台变更、软件架构变更、安全核心部分的算法逻辑变更、较复杂的安全功能变更和重大安全功能缺陷克服，需要进行变更安全评

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
				估，并由认证机构进行功能测试，当发生硬件变更时，需要进行EMC和防雷等测试（适用时）。
		机柜	型号、制造商	EMC
		电源	型号、制造商	EMC、防雷
		浪涌保护器 (适用时)	型号、制造商	EMC、防雷

附件 3 列车自主运行系统 (TACS) -列控系统必备生产设备、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	系统及软件检测过程	高精度万用表	1	精度: 0.3%	
2		多通道示波器	1	频率范围: 0~500MHz	
3		模拟仿真系统/模拟测试系统	1	出厂测试	
4		信号发生器	1	0~50MHz	
5		频率计	1	0~100MHz	
6	生产过程	三防处理线	1		可分包
7		清洗机	1		可分包
8		静电防护设施	1		可分包
9		ICT在线测试仪	1		可分包
10		电子装联线	1	防静电、环境控制	可分包
11		电子高温运行室	1	控制点温度偏差±3°C	可分包
12		元器件筛选设备	1	分立元件	可分包
13		老化设备	1		可分包
14		元器件测试设备	1		可分包
15	元器件成型设备	1		可分包	
16	硬件测试过程	整机测试台及相关测试设备	1	满足出厂检验要求并能模拟现场运用环境	可分包
17	硬件检测过程	单板测试台	1		可分包
18		自动光学检测仪	1		可分包
19		X射线检测仪	1		可分包
20		静电测试仪	1		可分包
21		数字存储示波器	1		可分包
22		耐压测试仪	1		可分包
23		绝缘测试仪	1		可分包
注:					
1. 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;					
2. 对分包的生产过程进行质量保证能力确认。					
3. TACS 系统-列控系统集成商、不涉及硬件板卡生产的 ATS 子系统集成商可不具备生产过程、硬件检测过程设备。					

附件 4 列车自主运行系统 (TACS) -列控系统检测项目

序号	检测项目	检测类别	型式检测	常规检测	适用单元	备注
1	系统功能(含功能和接口)	A	√	√	全部	
2	常温性能	A	√	√	车载列控系统 (OBC) 目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	
3	工作环境温度范围试验	A	√		车载列控系统 (OBC) 目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	CMA
4	低温试验	A	√		车载列控系统 (OBC) 目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	CMA
5	高温试验	A	√		车载列控系统 (OBC) 目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	CMA
6	恒定湿热试验	A	√		目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	CMA
7	交变湿热试验	A	√		车载列控系统 (OBC)	CMA
8	电磁兼容试验	A	√		车载列控系统 (OBC) 目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	CMA
9	雷电电磁脉冲防护试验	A	√		目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	CMA
10	振动冲击试验	A	√		车载列控系统 (OBC) 目标控制器系统 (OC) 地面ATS系统	CMA
<p>注:</p> <p>1. 初次认证时, 按型式检测项目对各认证单元进行硬件抽样检测; 获证产品证书有效期内, 应至少进行一次监督检测, 按常规检测项目对各认证单元进行监督检测; “√”表示应进行的检测项目;</p> <p>2. 监督时从企业1年内开通的所有设备中随机抽取软件进行功能性测试, 对涉及安全相关指标的检测项目进行抽样检测;</p> <p>3. 通常情况下, 在获证后的第2次监督进行硬件抽样检测。也可与扩项、变更的硬件抽样检测结合进行。</p>						

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，是认证机构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。不论在其他方面职责如何，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。

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《城市轨道交通产品认证实施规则》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《城市轨道交通产品认证实施规则》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和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《城市轨道交通产品认证实施规则》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检查不合格等），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) 《城市轨道交通产品认证实施规则》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。

以下空白