

编号：STA01-230906

“三同”产品认证实施规则



2023 年 9 月 5 日发布

2023 年 9 月 6 日实施

内外贸产品“同线同标同质”促进联盟 发布

目 录

1、目的和适用范围

2、认证机构要求

3、认证人员要求

4、认证依据

5、认证模式

6、认证程序

7、认证证书

8、标志的使用

9、信息报告

10、认证收费

11、认证责任

12、制定认证实施细则

附件 1：认证证书编号规则

附件 2：“三同”产品生产企业质量保证能力要求

1. 目的和适用范围

1.1 为了规范内外贸产品“同线同标同质”促进联盟（以下简称联盟）框架下开展的“三同”产品认证工作，根据国家相关法律法规及规章，制定本规则。

1.2 本规则规定了认证机构开展“三同”产品认证活动的基本要求。

1.3 本规则适用于食品农产品、一般消费品和工业品等领域开展“三同”产品认证活动。

1.4 为保证认证结果的有效性和一致性，认证机构应按照本规则及产品差异性，根据第 12 条要求制定认证实施细则并在国家市场监督管理总局备案。

2. 认证机构要求

2.1 认证机构应具备《中华人民共和国认证认可条例》规定的条件和从事产品认证的技术能力，获得国家市场监督管理总局批准的认证机构资质。

2.2 认证机构应在满足联盟成员单位及“三同”产品标准化技术委员会（以下简称 CIQA/TC 17）成员单位的条件下，与联盟签署“三同”工作合作协议，获得授权开展“三同”产品认证活动。

2.3 认证机构应根据联盟章程、CIQA/TC17 相关管理办法及本实施规则等规定开展“三同”产品认证。

2.4 认证机构应建立内部制约、监督和责任机制，使受理、培

训（包括相关增值服务）、检查和认证决定等环节相互分开、相互制约和相互监督。

3. 认证人员要求

实施工厂检查的人员应具备自愿性产品认证检查员注册资格，从事符合专业范围的检查活动。

4. 认证依据

认证机构应依据中国出入境检验检疫协会发布的《“三同”产品技术要求》团体标准及本实施规则的要求下开展“三同”产品认证，各认证机构制定的实施细则需在内外贸产品“同线同标同质”促进联盟以及在认监委实施认证备案。

5. 认证模式

模式 1：文件评审+获证后监督

模式 2：产品质量检测+初始工厂检查+获证后监督

获证后监督是指获证后的跟踪检查，必要时在生产现场抽取样品检测。

不同产品采取的认证模式参照产品实施细则。

6. 认证程序

6.1 认证申请

6.1.1 认证机构应要求认证委托人具备以下条件：

- （1）取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）；
- （2）未列入国家信用信息严重失信主体相关名录；

(3) 生产经营的产品符合适用我国/进出口国（地区）相关法律、法规、标准和规范的要求；

(4) 三年内未因违反本规则条款而被认证机构撤销认证证书。

6.1.2 认证机构应要求认证委托人提交的文件和资料：

(1) 申请书，认证委托人、制造商和生产厂的营业执照；

(2) 认证委托人、制造商和生产厂的委托关系证明（如授权委托书等。当委托方为经销商、进口商时，还应提交经销商与制造商、进口商与制造商签订的合同证明）；

(3) OEM/ODM 的知识产权关系（适用时）；

(4) 产品工艺流程图；

(5) 生产厂组织机构图；

(6) 产品质量水平符合“三同”产品相关团体标准要求的型式检验报告（由具备 CMA 资质的检测机构出具，一年内有效）；

(7) 生产厂按本通则及实施细则要求建立的工厂保证能力相关管理文件目录；

(8) 关键原材料备案清单

(9) 符合“三同”产品团体标准中规定的一般要求的其他证明文件。

6.2 认证单元划分

认证产品划分规则见具体实施细则。原则上，同一生产企业、同一类型产品，但生产场地不同，应作为不同的认证单元。

6.3 认证受理

6.3.1 申请评审

认证机构应在认证委托人提交材料齐全后,对其提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录,以确保:

- (1) 认证要求规定明确、形成文件,并得到理解;
- (2) 认证机构和认证委托人之间在理解上的差异得到解决;
- (3) 对于申请的认证范围、认证委托人的工作场所和任何特殊要求,认证机构均有能力开展认证服务。

6.3.2 评审结果处理

申请材料齐全、符合要求的,予以受理认证申请;

未通过申请评审的,应通知认证委托人在规定时间内补充、完善,不同意受理认证申请应明示理由。

6.4 签订认证合同

认证机构应与认证委托人签订具有法律效力的书面认证合同或等效文件。明确覆盖的范围以及认证机构和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。

6.5 文件评审(适用于模式 1)

6.5.1 文件评审内容

认证机构通过对认证委托人提交的申请文件及证实性资料进行文件评审。评审内容至少包括对企业资质的合法性;认证证书有效性;产品检测、工厂检查证据的完整性、有效性;认证产品与认证依据标准的符合性程度等内容。

6.5.2 文件评审人日数

一个认证单元的文件评审人日为 1 人日,随认证单元的增加,视产品复杂程度,可适当增加人日,最多不超过 2 人日。

6.5.3 文件评审时限

认证机构受理认证申请后,原则上应在 15 个工作日内完成文件评审。

6.5.4 文件评审结论

文件评审结论可包括以下几个方面:

- (1) 符合要求,可免除工厂检查、产品质量检测;
- (2) 基本符合要求,但需对部分内容进行补充完善,通过后期提交整改证据,可免除工厂检查、产品质量检测;
- (3) 不符合要求,必须进行工厂检查、产品质量检测。

6.6 工厂检查策划

6.6.1 认证机构应对整个认证周期制定检查方案,以清晰地识别用以证实认证委托人的管理体系符合认证依据或其他规范性文件的要求所需的检查活动。

检查方案应覆盖全部的“三同”产品认证要求。

6.6.2 工厂检查方案应包括初次检查、获证后监督检查和认证到期前进行的再认证检查。检查方案的确定和任何后续调整应考虑认证委托人的规模,其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度,生产季和产品的安全风险以及经过证实的管理体系有效性水平和以往检查结论。

6.6.3 监督检查应至少每年进行一次。获证后的第一次监督检

查应在颁发证书之日起 12 个月内进行。此后，监督检查应至少每个日历年进行一次（再认证的年份除外），且两次监督检查的时间间隔原则上不得超过 12 个月。

6.6.4 检查时间

认证机构应制定确定检查时间的文件。文件应考虑行业类别、产品实现过程的复杂程度、认证委托人的规模等因素。

6.6.5 组建检查组

6.6.5.1 检查组应具备实施认证委托人相应产品/服务类别“三同”产品认证检查的能力。当检查组的专业技术能力不足时，可以配备技术专家提供技术支持，但不计入检查时间。

6.6.5.2 认证机构检查组应在现场检查前告知认证委托人，并提供检查组每位成员的姓名。认证委托人如对检查组的组成提出异议且合理时，认证机构应调整检查组。

6.6.6 认证机构应编制检查计划，并在现场检查活动开始前提交给认证委托人。

6.6.7 当认证委托人体系覆盖了多个场所时，认证机构应对包含中心职能部门在内的所有场所实施现场检查，以确保检查的有效性。

6.6.8 当认证委托人将影响安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，除非被委托加工组织的被委托加工活动已获得相应的“三同”产品认证，否则实施现场检查。

6.7 工厂检查实施

6.7.1 检查过程至少应包括以下内容：

(1) 收集关于认证委托人的“三同”体系范围、过程和场所的必要信息，以及相关的法律、法规、标准要求和遵守情况，确认与认证依据文件中所有要求的符合性；

(2) 确认与我国/进出口国（地区）适用法律、法规及标准的符合性；

(3) 管理职责的履行、安全方针的贯彻、目标的达成。

(4) 充分识别委托加工等生产活动对安全的影响程度。确认认证委托人厂区环境、厂房及设施、设备、人员、卫生管理等，“三同”体系范围内对应产品的法规要求，以及“三同”产品认证要求符合性；

6.7.2 在检查中应通过适当的抽样来获取与检查目的、范围和准则相关的信息并进行验证，使之成为检查证据。

6.7.3 检查组应确定检查发现（概述符合性并详细描述不符合），并予以报告，为认证决定或保持认证提供充分的信息。

6.7.4 对于检查中发现的不符合，认证机构检查组应出具书面不符合报告，要求认证委托人在规定的期限内分析原因、说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，并提出明确的验证要求。认证机构检查组应评审认证委托人提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可接受。不符合采取纠正和纠正措施的时间不得超过3个月。

6.7.5 检查组应为每次检查编写书面检查报告，认证机构应向

认证委托人提供检查报告。检查报告应提供对检查的准确、简明和清晰的记录，为认证决定提供充分的信息，并应包括或引用下列内容：

- （1）认证委托人的名称、场所、地址和检查范围；
- （2）检查的类型、准则和目的；
- （3）检查组组长、检查组成员；
- （4）检查活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；
- （5）对偏离检查计划情况的说明，包括对检查风险及影响检查结论的不确定性的客观陈述；
- （6）与检查类型的要求一致的检查发现、对检查证据的引用及检查结论；
- （7）发现的不符合项和其他未解决的问题；
- （8）检查组的推荐意见。

6.7.6 产品安全性检测

为验证“三同”产品的安全状况是否满足相关境外标准要求等情况，认证机构在现场检查或相关过程中应对申请认证的产品进行抽样检测，抽样至少应覆盖当次检查范围中所有的产品类别。产品安全性的检测可采取下列方式：

（1）根据“三同”产品团体标准确定检验方法和检验项目，在现场或销售终端抽样并委托具备资质的第三方检验检测机构进行产品检测。

（2）由现场检查人员确认并收集 12 个月内由具备法定资质的

第三方检验检测机构出具的检验报告（模式 1 适用）。当认证机构认为检验项目不足以验证产品的安全性时，应采取相应的处理措施。

（3）产品生产、加工场所在境外，产品因出入境检验检疫要求等原因无法委托境内检验检测机构进行检测，可委托境外第三方检验检测机构进行检测。该检验检测机构应符合 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》的要求。

6.8 认证决定

6.8.1 综合评价

认证机构应根据检查过程中收集的信息和其他有关信息，特别是对产品的实际安全状况和企业诚信情况进行综合评价，做出认证决定。认证机构在做出认证决定前应确认：

（1）检查组提供的检查报告及其他信息能够满足做出认证决定的需要；

（2）已对所有的严重不符合进行评审，并接受和验证了认证委托人的纠正和纠正措施；

（3）已对所有一般不符合进行评审，并接受和验证了认证委托人的纠正和纠正措施计划。

对于符合认证要求的认证委托人，认证机构应颁发认证证书；对于不符合认证要求的认证委托人，认证机构应告知其不能通过认证的原因。

6.8.2 对认证决定的申诉

认证委托人如对认证决定有异议，可在认证决定后 10 个工作

日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知认证委托人。

认证委托人认为认证机构行为违反了相关法规，严重侵害了自身合法权益的，可以直接向各级认证监管部门投诉。

6.9 监督活动

认证机构应策划相应的监督活动。

6.9.1 监督检查

认证机构应根据获证组织及体系覆盖产品的风险，合理确定监督检查的时间间隔或频次。当体系发生重大变化或发生安全事故时，认证机构应增加监督检查的频次。

每次监督检查应尽可能覆盖“三同”产品认证范围内的产品/服务。由于产品生产季节性或客户需求等原因，难以覆盖所有产品/服务的，认证周期内的监督检查至少应覆盖认证范围内所有的产品/服务类别，必要时可分多次实施。

监督检查包括但不限于以下内容：

- (1) 是否被列入国家信用信息严重失信主体相关名录；
- (2) 与“三同”体系有关的变更；
- (3) 重要原、辅料，零部件及产品的安全性状况；
- (4) 持续的运作控制，特别是食品安全相关危害控制的实施；
- (5) 顾客投诉及处理；
- (6) 对上次检查中确定的不符合所采取的纠正措施；
- (7) 持续符合我国/进出口国（地区）相关法律法规标准等相

关情况；

（8）行业主管部门抽查的结果；

（9）证书和标识的使用。

监督检查应对产品的安全性进行检测。检测要求参照本规则

6.7.6 条款。

6.9.2 监督检查结果评价

认证机构应依据监督检查结果，对获证组织做出保持、暂停或撤销其认证资格的决定。

6.9.3 获证组织信息通报

为确保获证组织的“三同”体系持续有效，认证机构应做出在法律上具有强制实施力的安排，以确保获证组织及时将可能影响“三同”体系持续满足认证要求的事宜及时通报给认证机构，包括但不限于以下内容：

（1）有关法律地位、所有权变更的信息；

（2）联系地址和场所变更的信息；

（3）“三同”体系和过程重大变更的信息，产品工艺环境重大变化信息；

（4）发生安全事故的信息或与安全相关的消费者投诉信息；

（5）所在区域内发生的有关重大动、植物疫情的信息；

（6）官方检查或政府部门组织的市场抽查中被发现有安全问题的信息，或出口的产品因安全方面的问题被出口目的国（地区）主管当局通报的信息；

(7) 不合格品主动或被动召回及处理的信息;

(8) 其他重要信息。

其中出现第(3)至(6)条款中涉及的事宜,应在3个工作日内及时通报给认证机构;其他情况获证组织应在10个工作日内通报给认证机构。

6.9.4 信息分析

认证机构应对上述信息进行分析,视情况采取相应措施,如增加监督检查频次、暂停或撤销认证资格等。

6.10 再认证

6.10.1 获证组织宜在认证证书有效期结束前3个月向认证机构提出再认证申请。认证机构应根据获证组织的再认证申请及认证模式实施再认证活动,以判断组织“三同”体系的持续符合性和有效性。再认证检查应在认证证书到期前完成。

6.10.2 再认证检查中发现的严重不符合项,认证机构应要求获证组织在规定时限内实施纠正与纠正措施,并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

6.10.3 认证机构应按照本规则6.8条款要求做出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的,向其换发新认证证书。

6.10.4 如果在当前认证证书到期前完成了再认证活动并决定换发认证证书,新证书的终止日期可基于当前认证证书的终止日期确定。新证书上的颁证日期不应早于再认证决定日期。

6.10.5 如果在当前认证证书到期前，认证机构未能完成再认证检查或未能对严重不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证，则不应批准再认证。

6.10.6 在原证书到期后，如果认证机构能够在6个月内完成未尽的再认证活动，可维持再认证，否则应按照初次认证要求重新认证。再认证证书的生效日期不应早于再认证决定的日期，终止日期应基于原证书的终止日期。

6.11 认证范围的变更

6.11.1 获证组织拟变更认证范围时，应向认证机构提出申请，并按认证机构的要求提交相关材料。

6.11.2 认证机构应根据获证组织的申请进行评审，策划并实施适宜的检查活动，并按照本规则6.8条款的规定要求做出认证决定。变更检查活动可单独进行，也可与获证组织的监督检查或再认证一起进行。

6.11.3 对于申请扩大认证范围的，应对获证组织的生产现场实施检查。

6.12 认证要求变更

6.12.1 认证要求变更时，认证机构应将认证要求的变化以公开信息的方式告知获证组织，并对认证要求变更的转换安排做出规定。

6.12.2 认证机构应采取适当方式对获证组织实施变更后认证要求的有效性进行验证，确认认证要求变更后获证组织证书的有效

性，符合要求可继续使用认证证书。

7. 认证证书

7.1 初次认证的认证证书有效期为三年。再认证证书的终止日期不得超过上一认证周期认证证书的终止日期再加三年。认证证书应至少包括以下信息：

- (1) 获证组织名称、生产/服务场所的地址；
- (2) 与活动、产品/服务类型等相关的认证范围（适用时，包括每个场所相应的认证范围），且没有误导或歧义；
- (3) 认证依据，应包含相关 T/CIQA 《“三同”产品 技术要求》团体标准、实施规则、实施细则等；
- (4) 认证编号，根据附件 1 《认证编号规则》确定；
- (5) 认证机构名称、地址；
- (6) 颁证日期和有效期；
- (7) “三同”产品认证、认证机构及“三同”联盟等标志；
- (8) “三同”联盟认可的相关认可标识及认可注册号（适用时）；
- (9) 证书查询方式。

7.2 认证证书的管理

认证机构应当对获证组织认证证书使用情况进行有效管理。

7.2.1 认证证书的暂停

7.2.1.1 有下列情形之一的，认证机构应当暂停其使用认证证

书，暂停期限最长为六个月。在暂停期间，获证组织的“三同”产品认证暂时无效。

(1) 获证组织未按规定使用认证证书的；

(2) 获证组织未履行认证合同义务；

(3) 获证组织发生安全事故；市场监管部门抽查发现影响安全的不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；

(4) 获证组织“三同”体系不符合认证依据或相关产品不符合所执行的团体标准要求，不需要立即撤销认证证书的；

(5) 获证组织未能按规定间隔期接受监督检查的；

(6) 获证组织与认证机构双方同意暂停认证资格的；

(7) 其他情形应暂停认证证书的。

7.2.1.2 在认证机构规定的时限内，如果被暂停认证资格的组织采取了有效的纠正措施，且暂停的问题已解决，认证机构应当恢复被暂停的认证证书并保留相应证据。

7.2.2 认证证书的撤销

有下列情形之一的，认证机构应撤销其认证证书。

(1) 获证组织“三同”体系不符合认证依据或相关产品不符合所执行的团体标准要求，需要立即撤销认证证书的；

(2) 认证证书暂停期间，获证组织未采取有效纠正和纠正措施的；

(3) 获证组织不再生产获证范围内产品的；

(4) 获证组织出现严重安全事故或对相关方重大投诉未能采

取有效处理措施的；

(5) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；

(6) 未经“三同”联盟授权，私自进行“三同”认证证书编号的；

(7) 其他情形应撤销认证证书的。

8. 标志的使用



图1 “三同”产品认证标识+认证机构标志



图2 内外贸产品“同线同标同质”促进联盟标志

8.1 认证机构和获证组织可在认证证书、印刷品、网站和其他宣传资料中使用“三同”产品认证标识+认证机构标志（如图1所示）。认证标识可以等比例放大或缩小，但不得遮盖、阻挡标志，

不得将标志变形、变色,且以永久性方式附着在产品的销售包装上,用于“三同”产品的识别和宣传。

8.2 联盟标志可印刷在“三同”产品认证证书上(如图2所示)。

8.3 认证机构加入联盟及 CIQA/TC17 成员单位后,应向联盟秘书处提出申请,递交《规范使用“三同”标志承诺书》。经检查,符合条件的予以许可,相关方签署《“三同”工作合作协议》,允许在约定范围内规范使用联盟及“三同”认证标志。

9. 信息报告

认证机构应按要求及时将下列信息通报联盟秘书处:

(1) 认证机构应在10日内将撤销、暂停认证证书的信息向联盟秘书处通报;

(2) 认证机构发现未经联盟秘书处授权,企业私自使用“三同”产品认证标志的,应及时将相关信息向联盟秘书处通报。

(3) 认证机构在获知获证组织发生安全事故后,应及时将相关信息向联盟秘书处通报。

10. 认证收费

认证收费包括联盟秘书处收取的服务费和开展认证的所需费用,由相关认证机构收取,参照《“三同”产品认证收费管理办法》执行,并应符合国家相关规定。

11. 认证责任

认证机构对认证活动负有主体责任,应对作出的认证结论负责。

检验检测机构应对其出具的检测结果和检测报告负责。

认证机构及其所委派的现场检查组应对现场检查结论负责。

认证委托人应对提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

12、制定认证实施细则

认证机构应依据本通用规则的原则和要求，制定科学、合理、可操作的认证实施细则。认证实施细则应向市场监管总局备案后，对外公布实施。认证实施细则应至少包括以下内容：

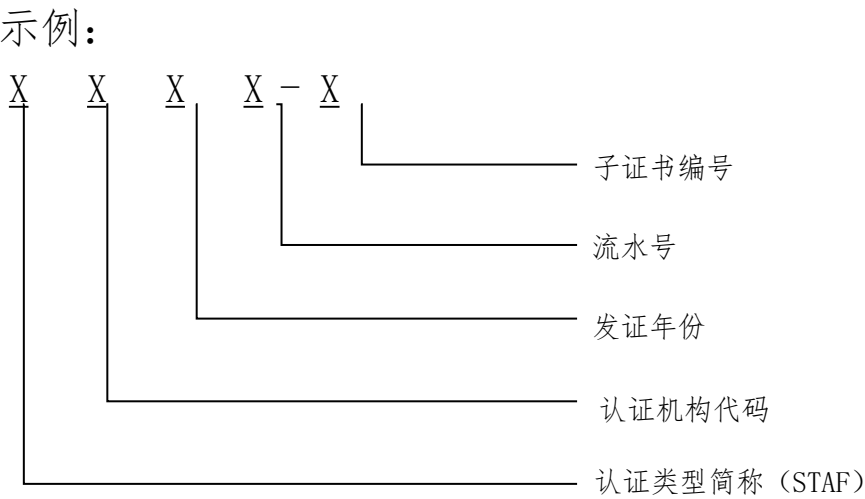
- （一）开展认证依据的团体标准名称及编号；
- （二）认证单元划分的细则及相关要求；
- （三）认证委托申请资料及相关要求；
- （四）抽样检测要求；
- （五）工厂检查内容及相关要求；
- （六）认证变更要求；
- （七）获证后的监督要求；
- （八）认证证书管理要求

附件 1

认证证书编号规则

“三同”产品认证采用由内外贸产品“同线同标同质”促进联盟（简称“三同联盟”）秘书处统一颁发认证编号。认证机构应按照此规则执行，不得自行编号。

示例：



一、认证机构代码

认证机构批准号的编号格式为“CNCA-R/RF-年份-流水号”，其中R表示内资认证机构，RF表示外资认证机构，年份为4 位阿拉伯数字，流水号是内资、外资分别流水编号。内资认证机构认证证书编号为该机构批准号的3位阿拉伯数字批准流水号；外资认证机构认证证书编号为:F+该机构批准号的2位阿拉伯数字批准流水号。

“三同”产品认证证书将该3位流水号作为认证机构代码。

二、认证类型简称

“三同”产品认证简称为ST，A代表内外贸产品“同线同标同质”促进联盟，F代表食品，C代表消费品，I代表工业品。

三、年份

采用发证年份的最后2位数字，例如2021年发的证书，其年份号为21。

四、流水号

为某认证机构在某个年份该认证类型的流水号，5 位阿拉伯数字。

五、子证书编号

如果某张证书有子证书，那么在母证书号后加“-”和子证书顺序的阿拉伯数字。

六、其他

再认证时，证书号不变。

附件 2

“三同” 产品认证工厂质量保证能力要求

（适用于一般消费品、工业品领域，农食产品除外）

0 引言

生产企业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。生产企业应接受并配合认证机构依据本文件及相关产品认证实施规则所实施的各类现场检查、市场检查、抽样检测。

生产企业应以保证生产的认证产品与型式试验样品的一致性 or 标准的符合性为目标，根据本文件及相应的产品认证实施规则的要求，结合认证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。

注 1：本文件中的生产企业指有责任向认证机构确保满足认证要求包括产品要求的组织或个人。

注 2：生产企业涉及认证委托人、生产者（制造商）、生产企业。

1 职责和资源

1.1 职责

生产企业应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在本组织管理层中指定质量负责人，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生产企业有效地建立、实施和保持；

b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性;

c) 正确使用认证证书和认证标志,确保加施认证标志产品的证书状态持续有效。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作,质量负责人可同时担任认证技术负责人。

注: 认证技术负责人属于生产者和/或生产企业内部人员, 掌握认证依据标准要求, 依据产品认证实施规则规定的职责范围, 对认证产品变更进行确认批准并承担相应责任的人。

1.2 资源

生产企业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, 生产企业应确保外部资源的持续可获得性和正确使用; 生产企业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 文件

生产企业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, 生产企业应有必要的图纸、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。

生产企业应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.2 记录

生产企业应确保记录的清晰、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。

2.3 认证档案

生产企业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、现场检查结果、标志认证证书状态信息（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，生产企业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。

生产企业应建立、保持关键件合格生产者/生产企业名录并从中采购关键件，生产企业应保存关键件采购、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

生产企业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。

对于采购关键件的质量特性,生产企业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。

当从经销商、贸易商采购关键件时,生产企业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,生产企业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 关键工序

生产企业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 生产环境

产品生产过程如对环境条件有要求,生产企业应保证工作环境满足规定要求。

4.3 过程参数

必要时,生产企业应对适宜的过程参数进行监视、测量。

4.4 生产设备管理

生产企业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 产品形成过程监控

必要时,生产企业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 例行检验和/或确认检验

5.1 基本要求

生产企业应建立并保持文件化的程序,对最终产品的例行检验和/或确认检验进行控制;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。生产企业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,生产企业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。

例行检验和/或确认检验的具体要求由产品认证实施规则规定。

5.2 例行检验

例行检验是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。

5.3 确认检验

确认检验是为验证认证产品是否持续符合认证依据标准所进行的抽样检验。

6 检验试验仪器设备

6.1 基本要求

生产企业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，生产企业应规定校准方法、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。生产企业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，生产企业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。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，生产企业应根据产品认证实施规则的要求进行管理。

6.3 功能检查

必要时，生产企业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。生产企业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。

生产企业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 不合格品的控制要求

对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，生产企业应采取标识、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 外部不合格控制

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，生产企业应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。生产企业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 重大质量问题

生产企业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），应及时通知认证机构。

8 内部质量审核

生产企业应建立文件化的内部质量审核程序，确保生产企业质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。

对审核中发现的问题,生产企业应采取适当的纠正措施、预防措施。生产企业应保存内部质量审核结果。

9 认证产品的变更及一致性/标准符合性控制

9.1 变更控制要求

生产企业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经认证机构考核的认证技术负责人批准后方可实施,生产企业应保存相关记录。

9.2 产品一致性/标准符合性控制

生产企业应从产品设计(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

生产企业在采购、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,生产企业应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

11 认证证书和认证标志

生产企业对认证证书和认证标志的管理及使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》、《认证认可条例》、认证机构《产品认证标识(标志)通用要求》、内外贸产品“同线同标同质”促进联盟的产品认证标志管理规定等。对于统一印制的标准规格标志或采

用印刷、模压等方式加施的标志，生产企业应保存使用记录。对于下列产品，不得加贴标志：

- a) 未获认证机构“三同”产品认证证书的产品；
- b) 未获得“三同”联盟秘书处授权认证编号的产品；
- c) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- d) 超过认证有效期的产品；
- e) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- f) 不合格产品