



# 城市轨道交通装备产品认证专员培训

课件

《通用要求》解读

中国城市轨道交通协会

2020年8-9月



扫描全能王 创建



# 城市轨道交通装备产品认证实施规则

## 通用要求解读

### 目 录

#### CONTENTS

STEP

**01**

认证制度

STEP

**02**

认证规则

STEP

**03**

通用要求

STEP

**04**

证书和标志使用

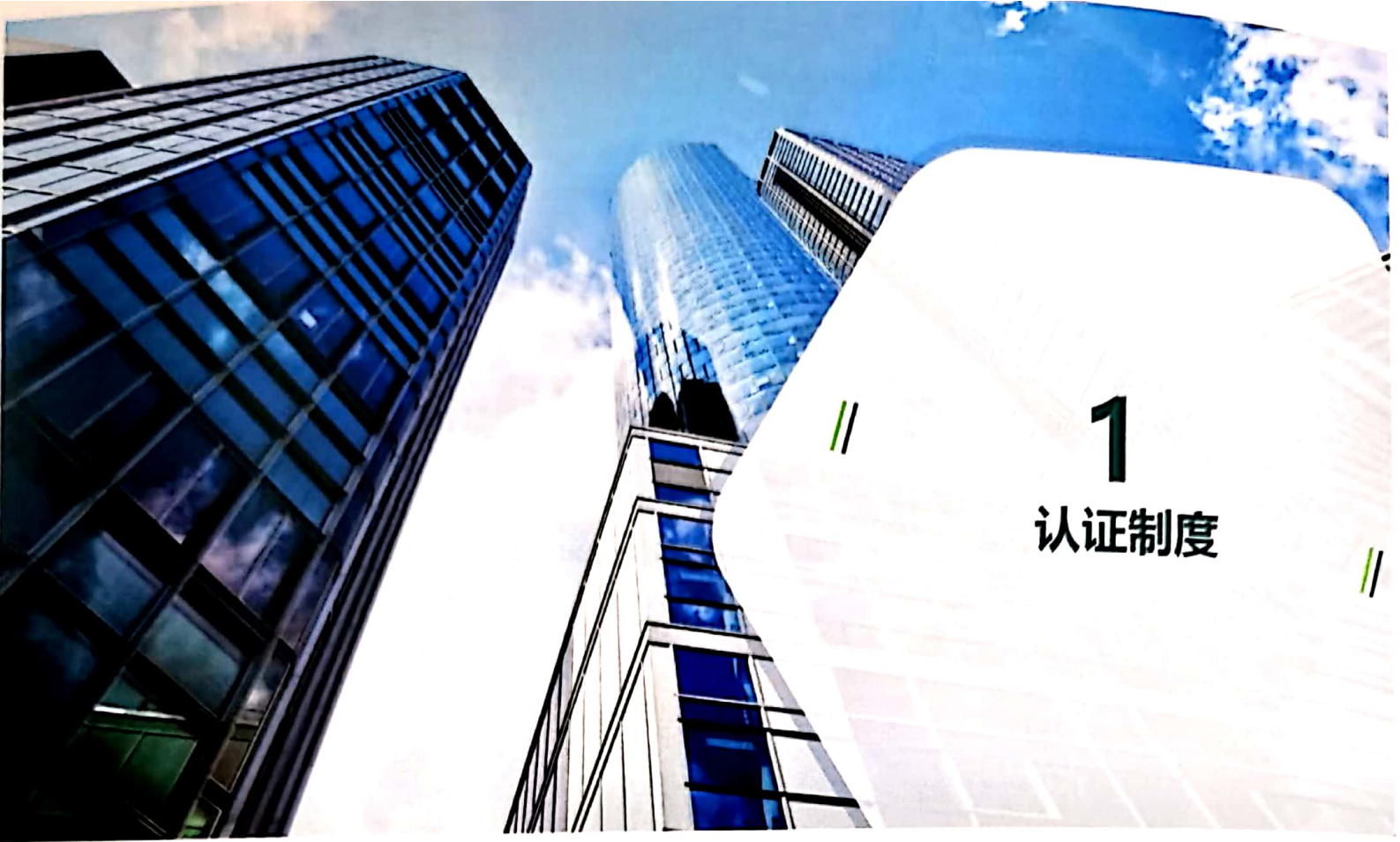
STEP

**05**

常见问题解析

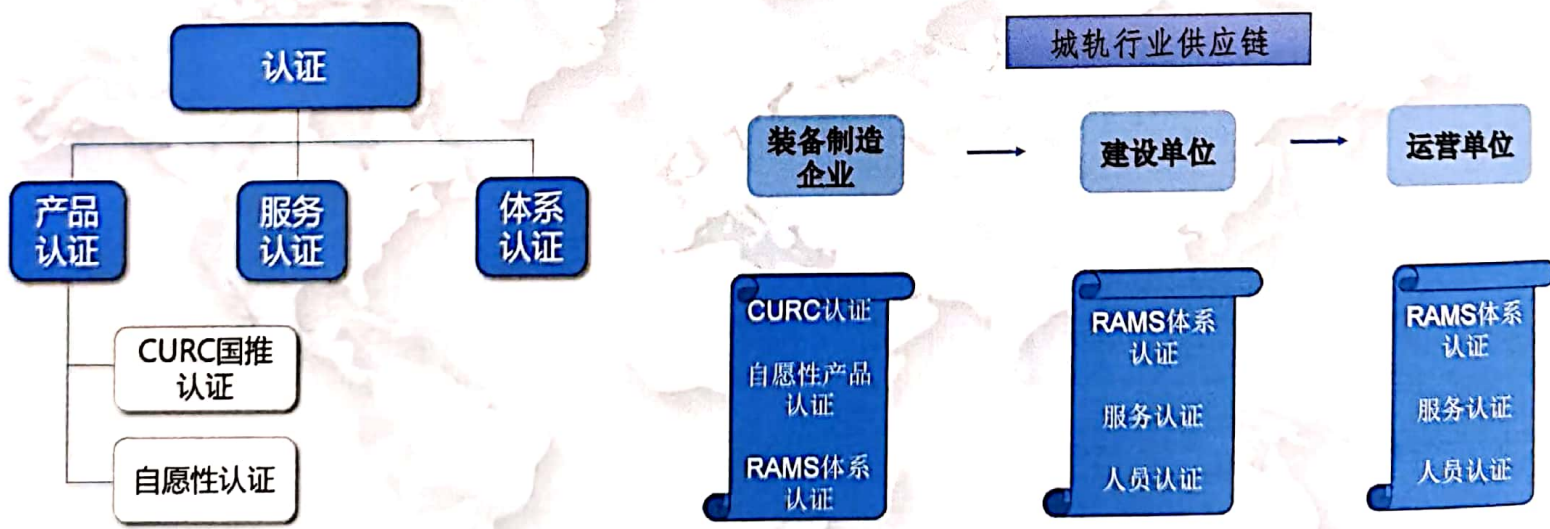


扫描全能王 创建



# 1 认证制度

## 城轨认证制度



- ✓ 服务认证
- 运营设备维修服务认证
  - 运营服务认证
  - 施工单位能力认证

- ✓ 体系认证
- ISO9001认证
  - IRIS轨道交通质量管理体系认证 (ISO/TS 22163)
  - RAMS管理体系认证



扫描全能王 创建



## 城轨认证的诞生



中文名：中国城市轨道交通装备产品认证  
 英文全称：China Urban Rail Certification  
 英文简称：CURC

### 大事记

2017年

12月，两部委印发城轨装备认证实施意见

2018年

中国城市轨道交通协会组织编制认证规则

2019年

4月30日 国家认监委发布认证规则

5月10日 中国城市轨道交通协会发布《关于开展城市轨道交通装备产品认证工作的通知》

9月10日 全国45家业主单位签署采信公约

10月8日 首家城轨认证机构得到批复



2019年9月10日，中国城轨交通业主领导人峰会2019广州年会45家业主单位自愿签署了《城市轨道交通装备产品认证采信公约》

## 认证监管

监管机制

市场监督管理总局

负责统一管理、监督和综合协调全国认证监管工作。

省级市场监管部门

负责管理、监督和协调辖区内认证监管工作。

市、县（区）级市场监管部门（含派出机构）

负责辖区范围内认证活动监督检查工作。管辖除上级市场监管部门管辖外的认证违法案件。

监管职能

- ◆ 开展**认证机构**、强制性产品指定认证机构和指定实验室的监督检查，负责查处认证从业机构的违法行为；
- ◆ 开展**认证从业人员**执业行为的监督检查，负责查处认证从业人员的违法行为；
- ◆ 开展**认证证书和认证标志**的监督检查，负责查处认证证书和认证标志的违法行为；
- ◆ ...



扫描全能王 创建



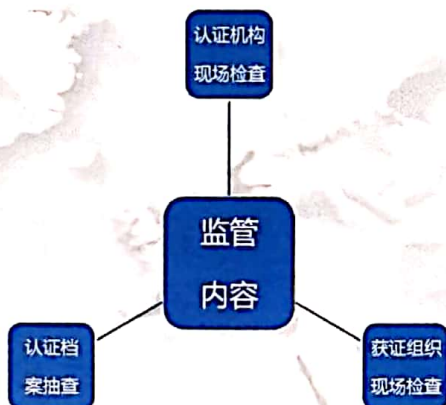
## 监管手段

根据《中华人民共和国认证认可条例》等有关法律法规和《城市轨道交通装备产品认证实施意见》等文件的规定，**认证监督管理局**负责组织对城轨装备产品认证机构进行**监督检查**。  
**监督检查**是认证监督管理局履行行政监管职能的重要手段之一。

## 监管意义

- 掌握全国各城轨装备产品认证工作的**合规性**、认证活动的**规范性**以及认证结果的**有效性**
- 监视认证机构的**管理水平和服务能力**
- 多种方式考核评价工厂检查员的**执业能力和行为规范**

## 认证监管



### 认证机构现场检查:

- (1) 认证资源: 法人资质证明文件、固定场所和必要设施等...
- (2) 认证管理: 人员管理、认证过程管理、认证证书和认证标志管理等...

### 认证档案抽查:

- (1) 认证申请
- (2) 认证申请评审
- (3) 评价阶段的检查
- (4) 复核的检查
- (5) 认证决定的检查
- (6) 认证记录的检查

### 获证组织现场检查:

- (1) 获证组织法定资质证书
- (2) 获证组织基本情况与认证档案的符合性
- (3) 获证产品符合性
- (4) 获证产品一致性控制
- (5) 加施认证标志正确性...







# 2 认证规则

## 2. 认证规则

### 2.1 规则的作用及内容

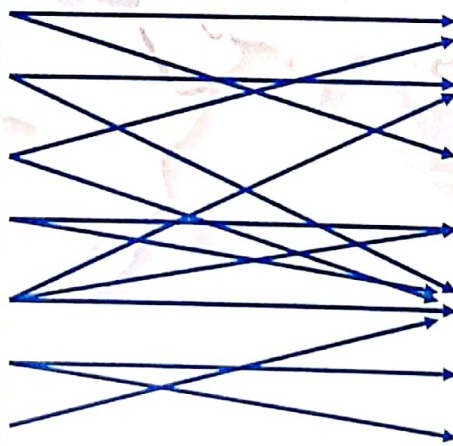
产品认证实施规则规定了从事产品认证的认证机构实施产品认证活动的程序与管理的基本要求。

#### 规则作用

- ◆ 为行业管理者提供行业引导和保障
- ◆ 向行业三方阐明认证的内容和边界
- ◆ 针对标准体系整合选取认证依据
- ◆ 为申请者提供统一尺度和标准流程
- ◆ 防止认证机构主观降低/抬高认证要求
- ◆ 为获证单位和业主提供标准输出物
- ◆ 确定检验检测机构等其他机构参与要求

#### 规则内容

- 适用范围
- 认证模式
- 认证单元
- 认证过程
- 认证实施
- 认证证书
- 证书维护





## 2. 认证规则

### 2.2 常见规则案例

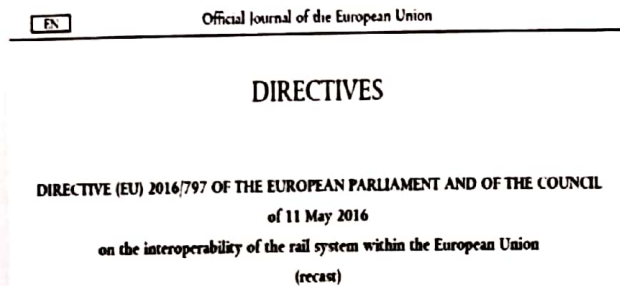
#### 以欧盟铁路互联互通技术规范 (TSI) 为例

为了实现轨道交通在欧盟范围内安全地、无中断的运行，欧盟基于“安全性、可靠性与可用性、健康、环境保护、技术兼容性和无障碍环境”的考虑，发布“欧盟轨道交通互联互通指令”，对轨道交通实施互联互通强制性要求。

(现行版本为：DIRECTIVE (EU) 2016/797)

该指令的主要内容为：

- 一、**总则**。包括指令适用范围和对象，术语和定义，基本要求；
- 二、**互联互通技术规范**。指令适用的产品可按照子系统分为11大类，每个子系统都有对应的互联互通技术规范，即有11个规范。这11个规范都要遵循指令所要求的一般性内容，按照指令规定的程序进行起草、修改和审查，以及本指令技术规范不适用的范围；
- 三、**部件要求**。每个子系统由若干部件组成，指令规定了部件进入市场的认证要求，合格评定的类型和程序；
- 四、**子系统要求**。规定了子系统进入市场的认证要求，合格评定类型和程序；
- 五、**合格评定机构**。规定了认可机构及其要求、合格评定机构要求及其获认可程序，合格评定机构的公布。
- 六、**获证产品的统一注册和登记。**



## 2. 认证规则

### 2.2 常见规则案例

欧盟按照功能和结构，将轨道交通分为11个子系统，分别制定了11个认证规则。以“车辆（机车和客车）”为例，其认证规则REGULATION (EU) No 1302/2014主要内容如下：

#### 正文（总体要求）

- ① 本指令适用区域；
- ② 适用车辆类型及轨距；
- ③ 对新产品和既有产品的适用性；
- ④ 本指令对车辆的要求与各成员国标准的配套使用规定；
- ⑤ 车辆子系统及部件的划分；
- ⑥ 车辆子系统及部件适用的技术要求总则；
- ⑦ 车辆和部件认证要求；
- ⑧ 车辆和部件认证分类；
- ⑨ 车辆和部件认证程序及模式。

#### 附录（详细规定）

- ① 技术和地区适用范围；
- ② 车辆功能定义和要求；
- ③ TSI对车辆的必备要求；
- ④ 车辆技术和功能规范，接口技术和功能规范，运营和维护规则、人员要求，车辆型号注册
- ⑤ 车辆部件的划分，车轮、车轮防滑系统、受电弓、主断路器等技术要求；
- ⑥ **认证单元划分、认证模式（由模块组成）；**
- ⑦ 实施要求；
- ⑧ 采用的技术标准和规范。



扫描全能王 创建

认证：车辆、(国际铁路联盟)  
 (认证)★  
 (变更) (许可)

最高设计技术、海公是不行于不  
 铁路应用网可查询。

## 2. 认证规则

### 2.2 常见规则案例

#### 附录 (详细规定)

- ① 技术和地区适用范围;
- ② 车辆功能定义和要求;
- ③ TSI对车辆的必备要求;
- ④ 车辆技术和功能规范, 接口技术和功能规范, 运营和维护规则、人员要求, 车辆型号注册;
- ⑤ 车辆部件的划分, 车轮、车轮防滑系统、受电弓、主断路器零部件技术要求;
- ⑥ 认证单元划分、认证模式 (由模块组成);
- ⑦ 实施要求;
- ⑧ 采用的技术标准和规范。

#### 1. 子系统可选的认证模式:

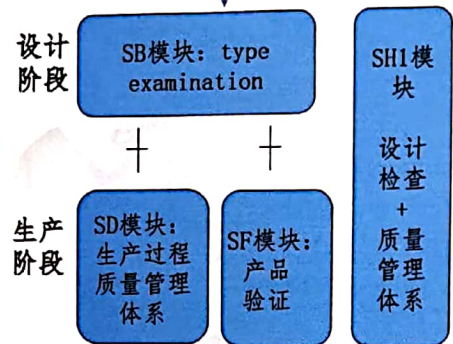
- ① SB模块+SD模块;
- ② SB模块+SF模块;
- ③ SH1模块。

选择的依据为产品的安全危害程序是否要求每件验证、质量管理体系的覆盖度、批量生产的规模。

#### SB模块中type examination主要活动包括:

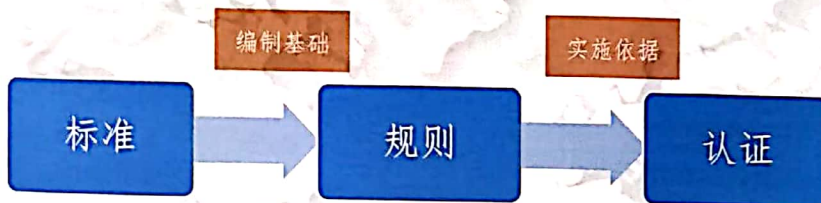
- ① 计算;
- ② 与经证明过相似的设计方案的比对分析;
- ③ 测试试验;
- ④ 对上述过程文件的审查。

《互联互通认证合格评定程序Regulation 2010/713/EU》对认证模块进行了定义。



## 2. 认证规则

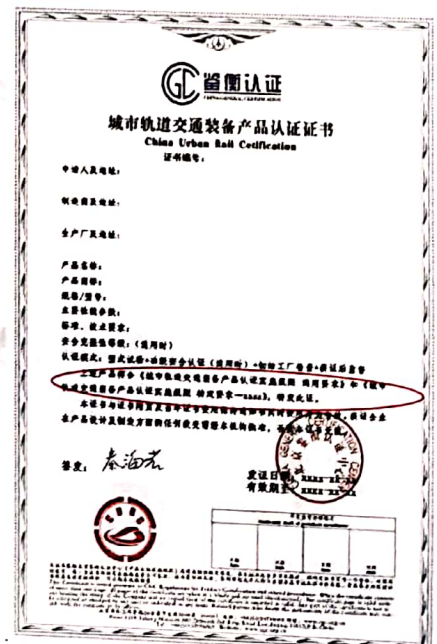
### 2.3 规则与认证、标准的关系



附件 1 城市轨道交通车辆认证单元划分及产品标准

附件 1-1 车辆认证单元及产品标准

单元	单元名称	规格型号	标准或技术规范文件编号及名称	风险类别
1	A型车	产品标称规格型号	GB/T 7928 地铁车辆通用技术条件	1
2	B型车			



扫描全能王 创建



## 2. 认证规则

### 2.4 城轨国推规则的发布

#### 中国国家认证认可监督管理委员会公告

发布日期：2019-05-06

公告（2019）11号

#### 认监委关于明确城市轨道交通装备 认证机构资质条件及认证 实施规则的公告

- 附件：1.城市轨道交通装备产品认证实施规则 通用要求  
2.城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求—城市轨道交通车辆  
3.城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求—城市轨道交通制动系统  
4.城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求—城市轨道交通牵引传动系统  
5.城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求—城市轨道交通电动客车列车控制与诊断系统  
6.城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求—城市轨道交通车辆车门  
7.城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求—城市轨道交通车辆车钩缓冲装置  
8.城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求—城市轨道交通基于通信的列车运行控制系统（CBTC）

1个  
通用要求  
首批7个  
特定要求

序号	类别	产品范围	
1	城市轨道交通车辆	车辆	
		车体	
		转向架总成	
		转向架构架	
		悬挂	圆柱螺旋钢弹簧
			金属橡胶弹簧
			空气弹簧
2	城市轨道交通制动系统	轮对组成	
		空气压缩机	
		制动控制装置	
		制动夹钳单元	
		踏面制动单元	
		合成闸瓦	
		合成闸片	
		铸铁制动盘	
		牵引逆变器	
		辅助变流器	
3	城市轨道交通牵引传动系统	充电机	
		异步牵引电动机	
		车载直流高速断路器	
		列车控制与诊断系统	
4	城市轨道交通列车控制与诊断系统	列车控制与诊断系统	
5	城市轨道交通车辆车门	电动客室侧门	
6	城市轨道交通车辆车钩缓冲装置	车钩缓冲装置	
7	城市轨道交通CBTC系统	CBTC	
		ATS	
		ATO	
		ATP	
		CI	

## 2. 认证规则

### 2.5 规则的管理

规则管理的方式

标准更新

解决认证  
技术问题

解决认证实施  
过程中的争议

典型方式

规则更新——定期更新

技术决议——作为认证规则的配套文件执行

会议纪要——保证认证实施的实效性

车体

TB/T 1806  
铁道客车车体静强度试验方法

CJ/T 533-2018  
城市轨道交通车辆车体技术条件

转向架  
构架

TB/T 2368  
动力转向架构架强度试验方法

TB/T 3549.1-2019  
机车车辆强度设计及试验鉴定规范 转向架 第1部分：转向架构架

圆柱螺旋  
钢弹簧

TB/T 2211-2010  
机车车辆悬挂装置钢制螺旋弹簧

TB/T 2211-2018  
机车车辆用压缩钢制螺旋弹簧

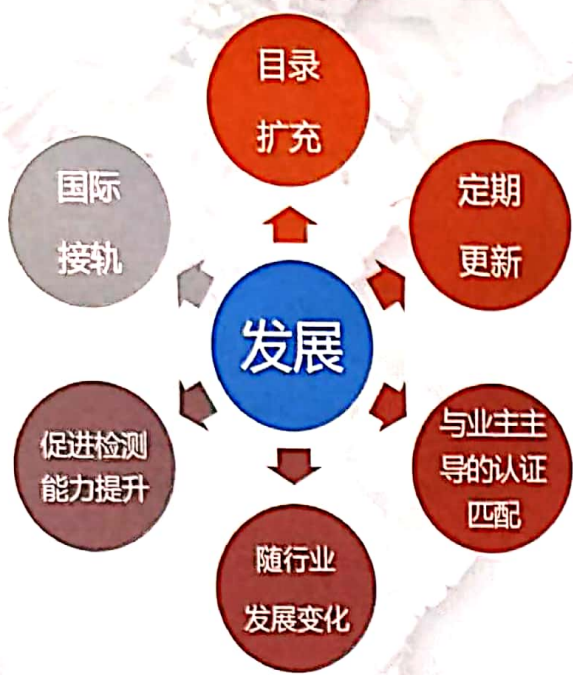


扫描全能王 创建



# 2. 认证规则

## 2.6 未来发展

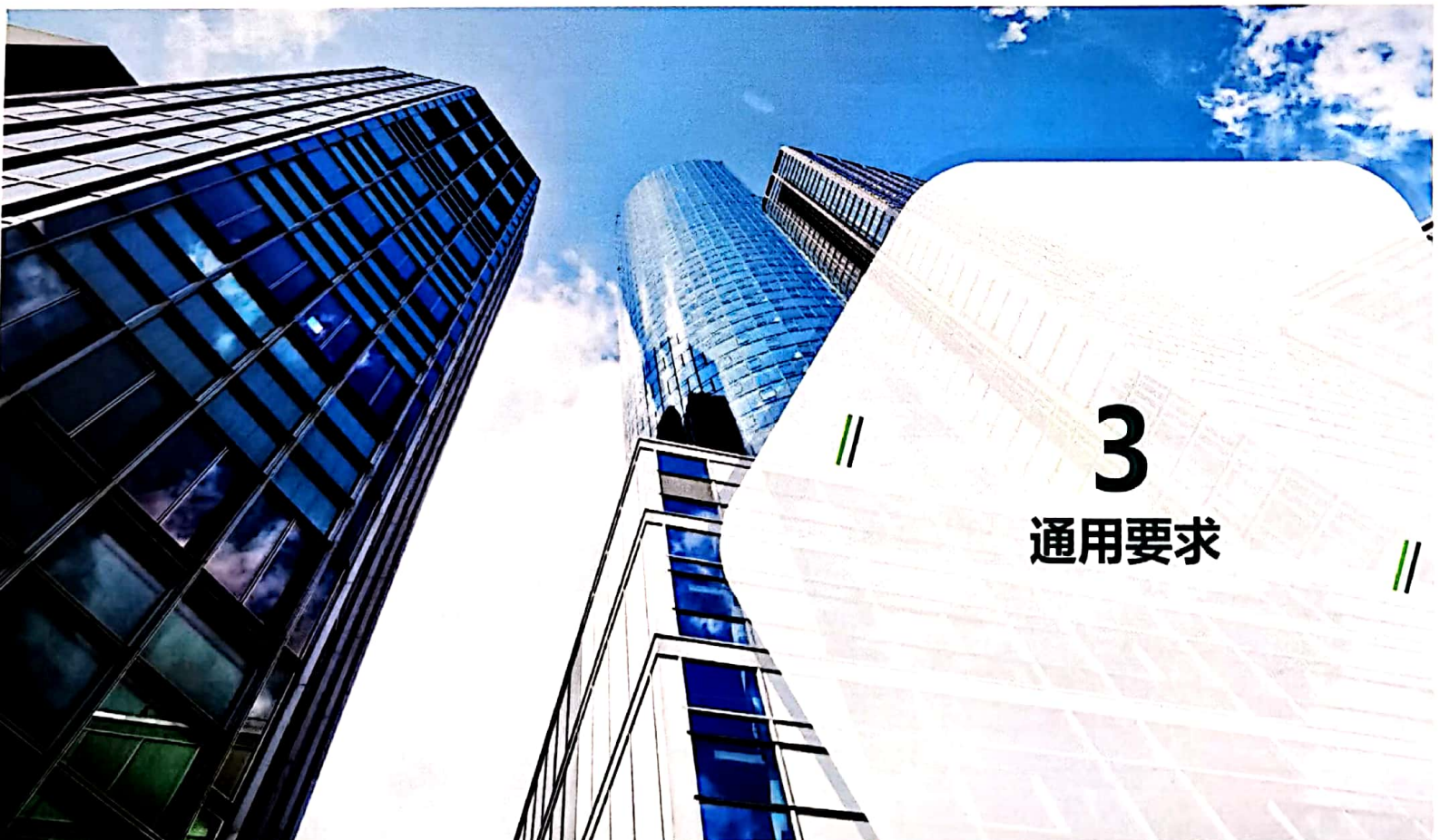


1. 会有更多产品纳入国推产品目录中。如站台门、通信等；
2. 已纳入CURC目录产品的特定规则会随着产品标准而更新；
3. 业主未来也可以建立自己的认证制度以搭配CURC认证；
4. 已纳入CURC目录的产品，会随着制式的更新和新技术的应用引入新的认证单元，如新制式车辆、车车通信的列控系统；
5. 会倒逼行业检测能力的提高和完善，形成更全面的CMA法定检测能力/国际认可的检测能力；
6. 认证规则的国际推广，获得印度、东南亚认可，在IEC体系内建立轨道交通的国际认证制度。



IEC下设标准管理局、市场战略局和合格评定局，其中合格评定局已建立4项国际互认体系：

- 1) 电工产品认证体系 (IECEE)；
- 2) 电子元器件合格评定体系 (IECQ)；
- 3) 防爆电气产品安全认证体系 (IECEX)；
- 4) 可再生能源认证互认体系 (IECRE)。

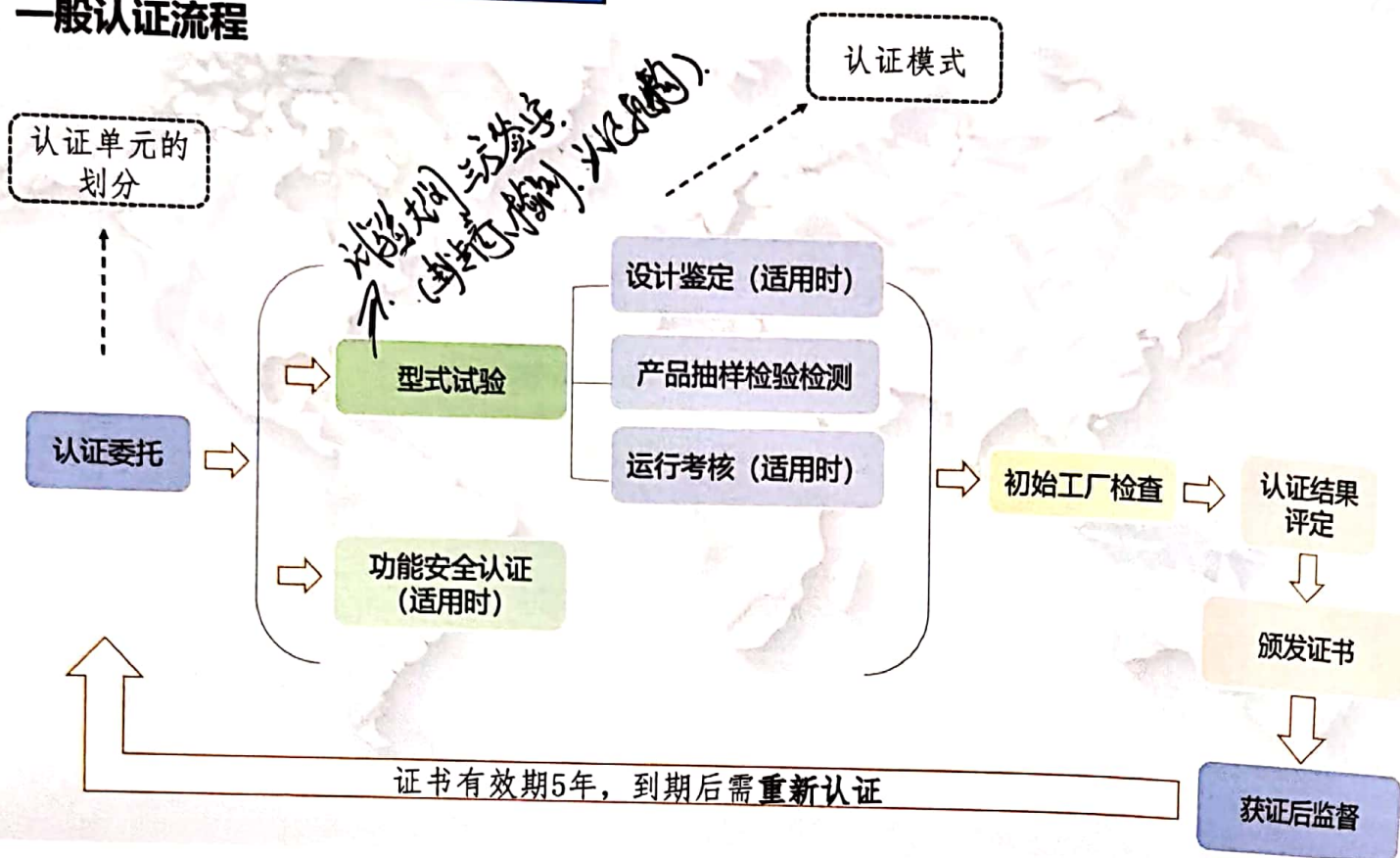


扫描全能王 创建



### 3. 通用要求

#### 3.1 一般认证流程



### 3. 通用要求

#### 3.2 认证单元

什么是认证单元?

认证单元是指认证特性相同或相似、可以依据同一标准进行符合性评价、并可由同一个/组样品检验结果覆盖该系列下所有规格的一个或一组/系列产品。

为什么要进行认证单元划分?

1. 一般企业产品型号多, 逐个实施认证检测, 成本高;
2. 将结构, 型式、用途等相同或相似的产品放在一个单元, 实施一次检测, 减少企业成本, 也有利于认证管理。

认证单元划分的通用要求

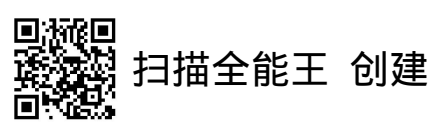
- 1) 按产品型式、用途等划分认证单元, 具体认证单元划分和认证依据的产品标准详见各产品特定规则;
- 2) 同一认证委托人、同一规格型号、不同地域生产场地生产的产品为不同的认证单元。

举例: 车辆单元划分

附件1-1 车辆认证单元及产品标准

单元	单元名称	规格型号	标准或技术规范文件编号及名称	风险类别
1	A型车	产品标称规格型号	GB/T 7928地铁车辆通用技术条件	1
2	B型车			

注:  
 1. 供电制式、车体材质、构架结构、制动系统、牵引系统一致时, 每单元抽取一个最高速度等级的规格型号进行型式检测, 另外抽取一个规格型号进行常规检测。  
 2. 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。





# 3. 通用要求解读

## 3.3 认证模式

为什么要有认证模式？

设定产品认证模式的目的是为了稳定地控制产品的质量安全状态，明确的认证模式可以统一认证实施的尺度。不同的认证模式决定了对产品质量安全的控制力度；结合产品的特性，选择不同的认证模式可以在有效控制产品质量安全的基础上，降低企业负担。

✓ CURC认证模式考虑了哪些方面？

如何全面保障产品质量安全	CURC认证模式类型
如何避免或减少设计缺陷，使产品设计符合产品标准要求？	设计鉴定
如何对样品基本质量进行保障，使样品满足标准型式检测的要求，如何确认送检样品与批量生产产品的一致性？	抽样检验检测
具有系统性、高复杂性及高安全性、高可靠性等特点的产品，其质量安全难以完全通过设计鉴定和检验检测得到验证和确认，还需要如何进一步保障？	运行考核
对于涉及安全功能的产品，如何提高安全性，如何保障产品发生故障时可以导向安全？	功能安全认证
如何保障工厂具备产品批量生产的能力？	工厂检查
如何保障工厂具备持续批量生产产品的能力？	获证后监督

# 3. 通用要求

## 3.3 认证模式

CURC认证模式

序号	类别	产品范围	型式试验			初始工厂检查	功能安全认证	获证后监督	
			设计鉴定	产品抽样检验检测	运行考核				
1	城市轨道交通车辆	车辆	✓	✓	√(5000公里)	✓		✓	
		车体	✓	✓		✓		✓	
		转向架总成	✓	✓		✓		✓	
		转向架构架		✓		✓		✓	
		悬挂	圆柱螺旋钢弹簧		✓		✓		✓
			金属橡胶弹簧		✓		✓		✓
			空气弹簧		✓		✓		✓
	轮对组成		✓		✓		✓		
2	城市轨道交通制动系统	空气压缩机		✓		✓		✓	
		制动控制装置	✓	✓		✓		✓	
		制动夹钳单元		✓		✓		✓	
		踏面制动单元		✓		✓		✓	
		合成闸瓦		✓		✓		✓	
		合成闸片		✓		✓		✓	
		铸铁制动盘		✓		✓		✓	
3	城市轨道交通牵引传动系统	牵引逆变器		✓		✓		✓	
		辅助变流器		✓		✓		✓	
		充电机		✓		✓		✓	
		异步牵引电动机		✓		✓		✓	
		车载直流高速断路器		✓		✓		✓	
4	列车控制与诊断系统	列车控制与诊断系统		✓		✓	√(SIL2)	✓	
5	城市轨道交通车辆车门	电动客室侧门		✓		✓	√(SIL2)	✓	
6	城市轨道交通车辆车钩缓冲装置	车钩缓冲装置		✓		✓		✓	
7	城市轨道交通CBTC系统	CBTC	✓	✓	√(3个月)	✓	√(SIL4)	✓	
		ATS	✓	✓	√(3个月)	✓	√(SIL2)	✓	
		ATO	✓	✓	√(3个月)	✓	√(SIL2)	✓	
		ATP	✓	✓	√(3个月)	✓	√(SIL4)	✓	
		计算机联锁CI	✓	✓	√(3个月)	✓	√(SIL4)	✓	

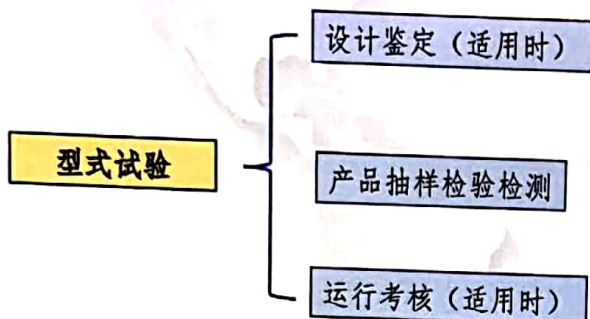


扫描全能王 创建



## 3.4 型式试验

- 通用要求中对型式试验进行了描述。借鉴了欧盟的Type examination。涉及了设计、生产等环节。通用要求中型式试验是为了确定产品或过程是否合格，对一种特性或多种特性进行测定、检查、试验等，并与规定要求进行比较的活动。型式试验的内容一般包含设计鉴定、产品抽样检验检测和运行考核，根据产品特点及运营需要，各产品的型式试验的内容可不同。



- 产品抽样检验检测作为型式试验的一部分。产品抽样检验检测是为判断某一生产线能否成批制造符合规定质量要求的产品而进行的周期检验。



## 3. 通用要求

### 3.4 型式试验—设计鉴定

#### 什么是设计鉴定?

设计鉴定指可采用计算、比对分析、试验、文件审查等方式，证明产品符合认证依据标准要求的评价活动。

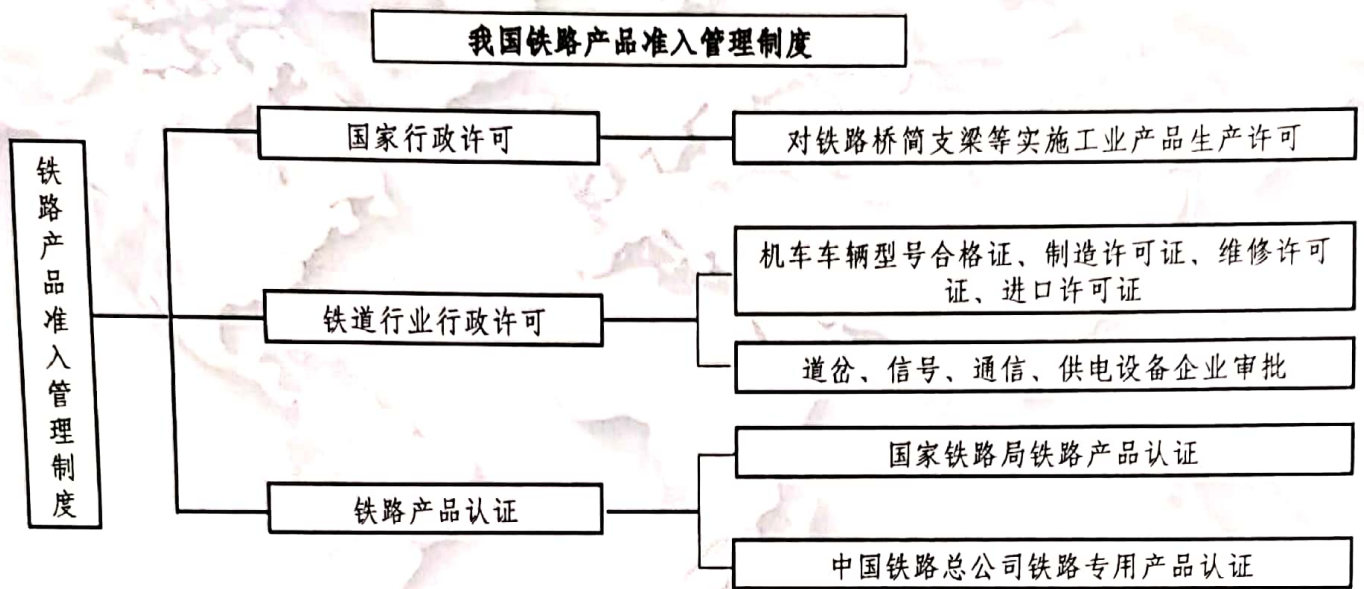
#### 为什么要进行设计鉴定?

- 设计过程对最终运营的安全和质量水平影响重大，单靠后期的抽样检测和生产过程检查难以保障轨道交通装备的安全质量要求。
- 是国际上对安全苛求产品的普遍要求、欧盟2010年颁布的轨道交通认证模式的指令2010/713/EU 《关于在欧洲议会和理事会第2008/57/EC号指令下通过的互联互通技术规范中使用的一致性、适用性评估程序和EC验证的模式》，轨道交通产品认证必须覆盖设计阶段和生产阶段铁路产品市场准入有行政许可对设计环节进行控制，如车辆的型号合格证。
- 是我国各行业对产品质量和安全保障的通行手段。(1) 铁路对车辆产品和信号企业实施许可准入，对设计环节进行控制和审查。(2) 汽车行业，《国家认监委2017年第1号关于进一步深化汽车强制性产品3C认证改革的公告》中“在保证各项技术要求有效实施的前提下，在认证过程中逐步引入设计鉴定认证模式”(3) 风电行业GB/Z 25458 《风力发电机组合格认证规则及程序》中要求“获得设计认证证书是型式认证的基础”。



### 3. 通用要求

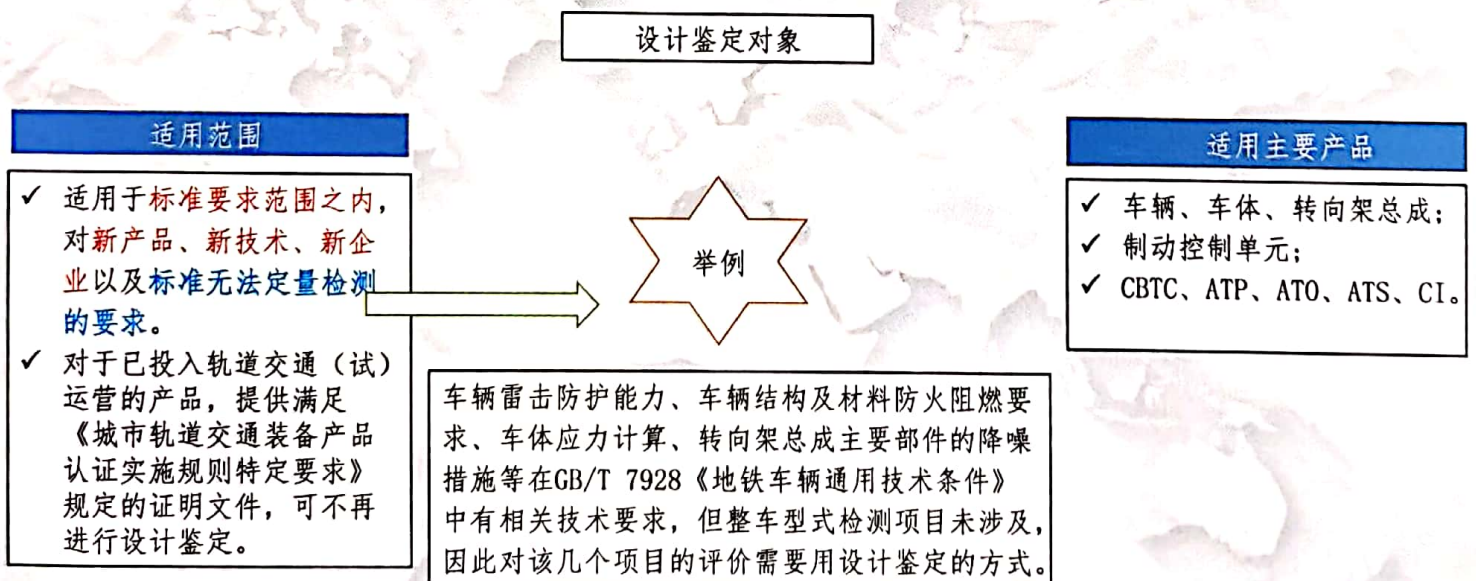
#### 3.4 型式试验—设计鉴定



依据《铁路产品认证管理办法》及《中国铁路总公司铁路专用产品认证管理办法》，我国铁路产品的基本认证模式为：“初始工厂检查+产品抽样检验检测+获证后监督”，对于特殊性质的产品也可采用与其相适应的其他认证模式。

### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—设计鉴定



扫描全能王 创建



### 3. 通用要求

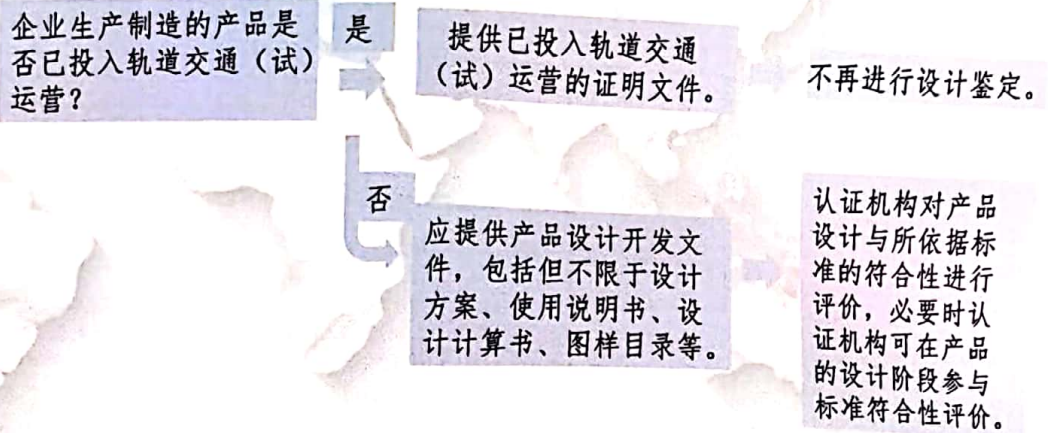
#### 3.4 型式试验—设计鉴定

设计鉴定方式及流程

设计鉴定方式

- 计算  
如，车体应力计算，辅助电源容量符合性。
- 比对分析  
如，车辆各种设备及附属设施应布置合理，可通过参考其他车辆布置进行确认。
- 试验  
如，零部件的防火阻燃。
- 文件审查  
如，主要部件降噪措施。
- 其他

设计鉴定的一般流程



### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—设计鉴定

设计鉴定举例

序号	产品名称	依据标准
1	CBTC（基础型号）	CJ/T 407城市轨道交通基于通信的列车自动控制系统技术要求 GB/T 12758城市轨道交通信号系统通用技术条件

**CBTC** 内容包括但不限于系统架构、系统界面、详细设计和系统RAM等方面的符合性。

2	转向架总成	CJ/T 365地铁与轻轨车辆转向架技术条件
---	-------	------------------------

**转向架总成产品** 内容包括但不限于主要部件降噪措施、悬吊件的紧固防松措施、预留安装位置的合理性、与车体间限位装置的合理性、落成要求、牵引装置强度符合性。



### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

##### 目前行业检验检测可能存在的问题

序号	问题点	说明/举例
1	制造商直接送样给实验室。	缺乏抽样环节，难以保证样品的随机性，送样均是最好的产品，也难以保证样品的一致性。
2	检验检测失败后，复检方案参差不齐，可能存在疏漏，难以充分验证和确认产品质量。	可能仅对失败检测项目进行复检，缺少对样品基数以及和失败检测项目密切相关项目的要求。

### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

##### 目前行业检验检测可能存在的问题

序号	问题点	说明/举例
3	可能没有严格执行产品标准的相关要求。	GB/T 21413.3中要求振动冲击试验按照IEC61373:1999进行，但有的企业按照IEC61373:2010（ <b>严酷程度相对较低</b> ）进行未按照标准要求进行检测项目。

类别	方位	均方根值 5小时试验周期 $m/s^2$	频率范围(见图)
1 A级 车身装	垂直	5.90	1
	横向	2.90	
	纵向	3.90	
1 B级 车身装	垂直	7.90	2
	横向	3.50	
	纵向	5.50	
2 车身装	垂直	42.5	3
	横向	37.0	
	纵向	20.0	
3 轴装	垂直	300	4
	横向	270	
	纵向	135	

IEC61373:1999

类别	方位	均方根值 5小时试验周期 $m/s^2$	频率范围(见图)
1 A级 车身装	垂直	4.25	图2
	横向	2.09	
	纵向	2.83	
1 B级 车身装	垂直	5.72	图3
	横向	2.55	
	纵向	3.96	
2 转向架装	垂直	30.6	图4
	横向	26.6	
	纵向	14.2	
3 轴装	垂直	144	图5
	横向	129	
	纵向	64.3	

注意：如果其功能试验值是由实际测量数据生成的，通过应用附录 A 算得的加速度比率来获得长使用寿命试验值。

IEC61373:2010



扫描全能王 创建



### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

##### 目前行业检验检测可能存在的问题

序号	问题点	说明/举例
4	对检测标准中定义不清晰的环节，可能避重就轻。	振动冲击试验中横向、纵向试验等级要求不同（纵向更严酷），但产品在实际安装中的方向横向和纵向都有可能，如：高速断路器，因此规则里要求水平方向均应按照纵向来进行试验。



高速断路器水平振动均按纵向进行

表 2：试验条件和频率范围

类别	方位	均方根值 5小时试验周期 m/s <sup>2</sup>	频率范围（见图）
I A级 车身装	垂直	5.90	1
	横向	2.90	
	纵向	3.90	
I B级 车身装	垂直	7.90	2
	横向	3.50	
	纵向	5.50	

水平横向和纵向振动参数差异

### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测


##### 目前行业检验检测可能存在的问题

序号	问题点	说明/举例
5	实验室对被测设备原理，功能及性能不了解，厂家提供的检测过程的判据理解深度不够，无法全部把控试验测试结果。	如 部分厂家提供的CMA检测报告中，缺少对产品关键零部件的记录，检测结果判据模糊不清。认证实施后，相关检测试验大纲由认证机构编写，对试验过程和试验结果判定进行了清晰的描述，避免了实验室对具体产品认知有限而造成的对试验结果把控不到位问题。



### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

1. 试验项目：射频电磁场辐射抗扰度试验  
 2. 试验设备：信号源 (SMP100A)、功率放大器 (CBA 1G-150)、天线 (STLPR12PE)  
 3. 试验布置：



4. 试验结果：

试验电压	调制度	试验频率	极性	试验结果
10V/m	1KHz 80%	80MHz-1000MHz	H	A
10V/m	1KHz 80%	80MHz-1000MHz	V	A

5. 试验环境要求：  
 环境温度：15℃~35℃  
 相对湿度：25%~75%RH  
 大气压力：86 kPa~106 kPa

试验结果应按的运行条件和性能标准进行如下分类除非有关的标准化技术委员会或产品标准另有要求。

- A: 在标准限值内性能正常;
- B: 功能或性能暂时降低或丧失但能自行恢复;
- C: 功能或性能暂时降低或丧失但需操作者干预或系统复位才能恢复;
- D: 因设备元件或软件损坏或数据丢失而造成不能自行恢复至正常状态的功能降低或丧失。

某CMA实验报告，测试判据没有清晰描述怎么判断的功能及性能正常，实验过程描述缺少对实验样品系统配置的描述，如接口连接关系，线缆长度、线缆类型（屏蔽还是非屏蔽），外接仿真系统的版本等。

## 3. 通用要求

### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

#### 产品抽样检验检测过程

#### 1) 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人员进行。抽样方案见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

#### 2) 样品发送

所抽样品由认证委托人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。

#### 3) 检验检测

产品检验检测机构应当依法经过资质认定，具备对认证目录内产品进行检验检测的专业能力，由认证机构签约管理。检验检测项目见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。

对于低风险或检验检测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，认证机构可利用生产企业检验检测资源并采信检验检测结果。



扫描全能王 创建



## 3. 通用要求

### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

#### 相关定义及名词解释

#### 1) 资质认定:

是对某种条件和能力的认可和肯定,或者说是对其某种规范或者标准实施的评价和承认活动。例如,实验室和检查机构资质认定,是指针对向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构应当具有的基本条件和能力,由国家认证认可监督管理委员会和各省、自治区、直辖市人民政府质量技术监督部门对实验室和检查机构的基本条件和能力是否符合法律、行政法规规定以及相关技术规范或者标准实施的评价和承认活动。

#### 2) 低风险项目:

检测项目复杂程度低,测量过程简单,认证机构能准确获得结果,如设备的外观尺寸、称重等。

## 3. 通用要求

### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

#### 3) 检验检测机构暂不具备能力和条件的检验检测项目

##### (a) 不具备资质认定实施条件

技术难于实现的,如“系统功能测试”,因各家基础CBTC型号并没有统一接口,检验检测机构不可能提供面向每家信号集成商的测试平台和环境。

##### (b) 具备资质认定实施条件但申请资质认定必要性不足的:

- ① 检测项目内容定义不清晰的。如CBTC系统“性能测试”项目。
- ② 检测项目属于检查类别的。如,标志检查等不需要出具测量类数值的项目。



### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

##### 4) CMA



中国计量认证简称"CMA",是China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval(中国计量认证/认可)的英文缩写。是根据中华人民共和国计量法的规定,由省级以上人民政府计量行政部门对检测机构的检测能力及可靠性进行的一种全面的认证及评价。这种认证对象是所有对社会出具公正数据的产品质量监督检验机构及其它各类实验室;如各种产品质量监督检验站、环境检测站、产品质量检验机构等等。

##### 5) CNAS



中国合格评定国家认可委员会(英文缩写为:CNAS)是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定,由国家认证认可监督管理委员会(英文缩写为:CNCA)批准成立并确定的认可机构,统一实施对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。实验室CNAS认可是通过CNAS对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评价,并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。经认可的实验室表明其具有从事特定任务的能力。

卡斯科. BYD.

CNAS-ib 检测. 评价.  
P 认证.  
L 试验.

### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

CURC认证采取: 抽样+CMA资质实验室检测+现场见证等方式, 确保检测结果有效。

CURC  
认证

1. 被测样品须认证机构派人员进行现场抽样, 抽样时对样品的一致性进行确认;
2. 检测前认证机构须对检测大纲进行评审, 必要时组织专家讨论;
3. 对实验室检测能力进行评价, 对符合要求的实验室进行签约管理;
4. 对关键检测项目, 认证机构派现场见证试验, 确保检测数据准确。

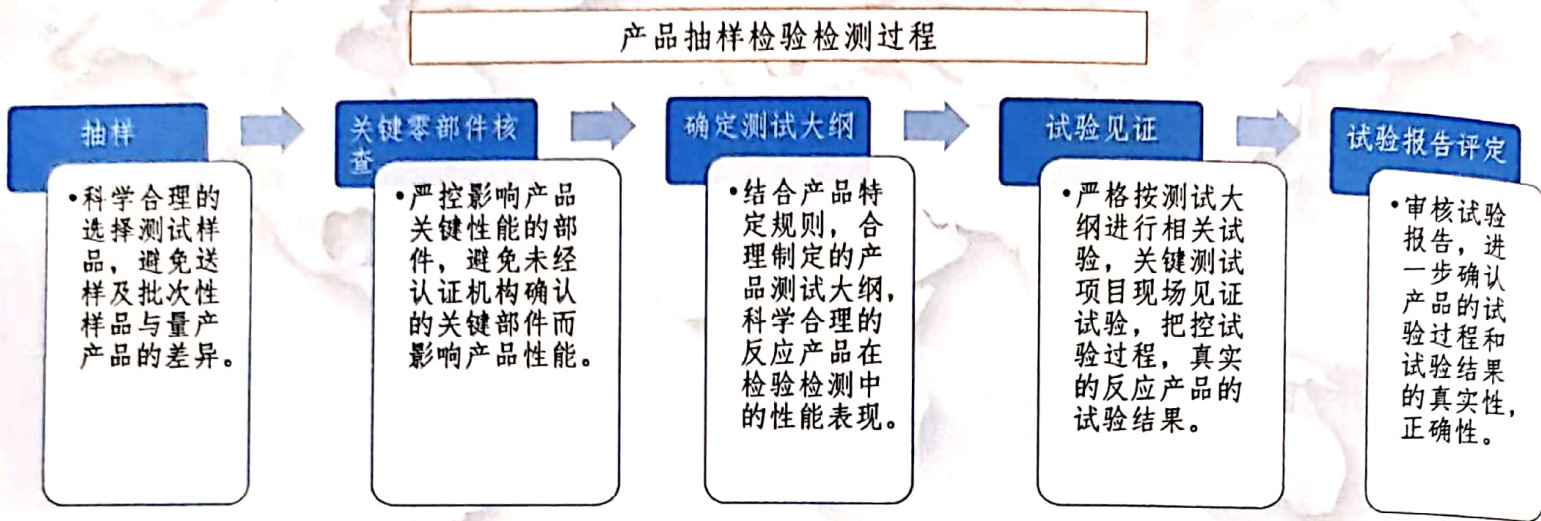


扫描全能王 创建



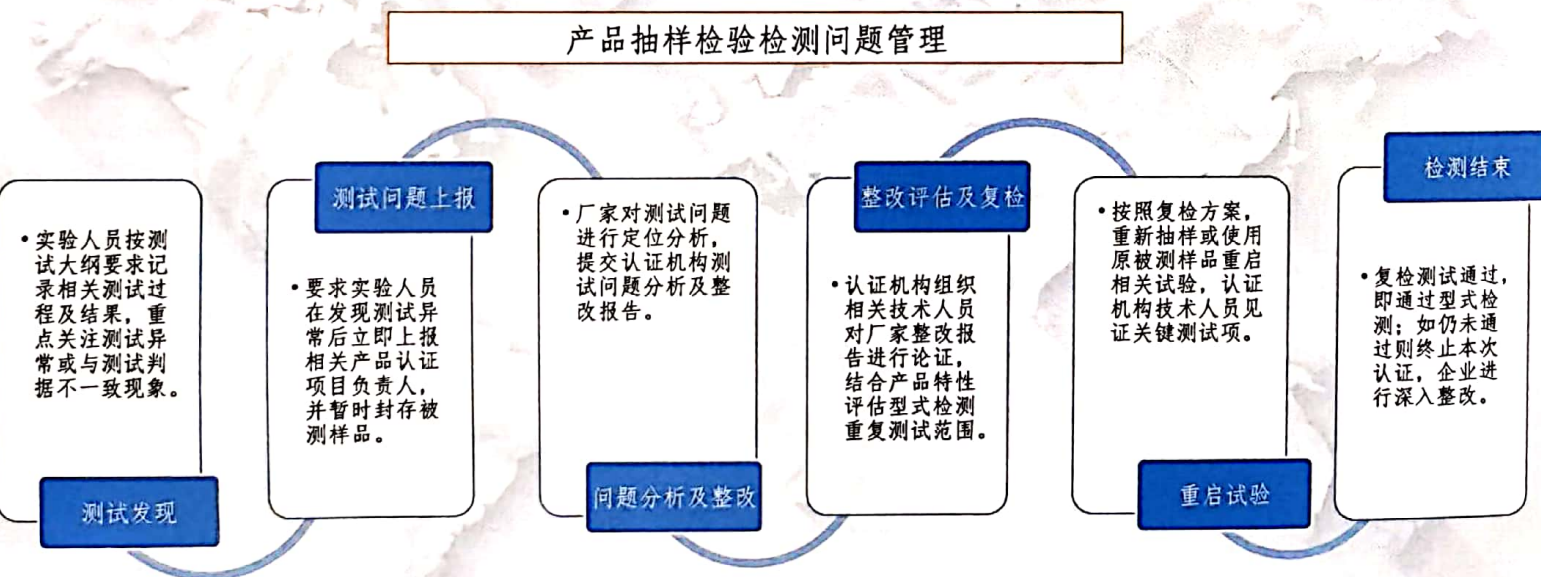
### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测



### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测



### 3. 通用要求

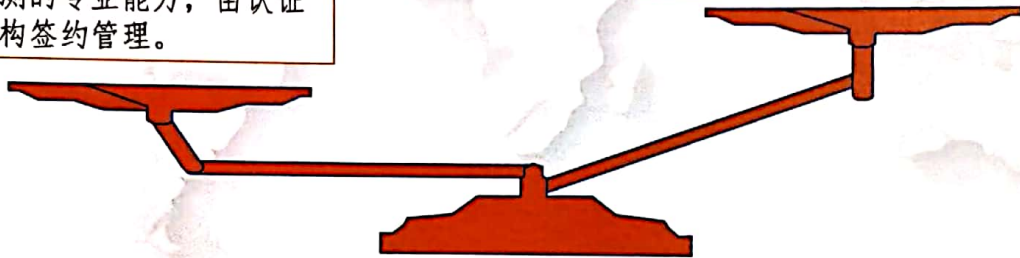
#### 3.4 型式试验—产品抽样检验检测

##### 检测实验室要求

产品检验检测机构应当依法经过资质认定，具备对认证目录内产品进行检验检测的专业能力，由认证机构签约管理。

##### 利用企业检测资源要求

对于低风险或检验检测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，认证机构可利用生产企业检验检测资源并采信检验检测结果。



### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—运行考核

##### 运行考核是什么？

铁道部文件（铁科技【2011】206号）《关于明确新型机车车辆产品分类原则应运行考核作业考核里程和时间要求的通知》中指出：为进一步推进机车车辆产品行政许可、定型鉴定及产品认证等相关工作的开展，将新型机车车辆产品分类原则及运行考核、作业考核里程和时间要求进行了明确。

## 铁道部文件

铁科技【2011】206号

### 关于明确新型机车车辆产品分类原则及运行考核作业考核里程和时间要求的通知

各铁路局、铁道部产品质量监督检验中心：  
为进一步推进机车车辆产品行政许可、定型鉴定及产品认证等相关工作的开展，现将新型机车车辆产品分类原则及运行考核、作业考核里程和时间要求明确如下：

##### 三、运用考核程序

原则上按铁科院环线、试验线、运营线顺序安排试验和运用考核。第三方专业技术机构和企业及相关运用部门在编制新型机车车辆运行考核、作业考核大纲时，应执行上述机车车辆运用考核、作业考核里程和时间要求的规定，严格按运行考核、作业考核大纲的要求进行考核。



二〇一一年十二月二十四日



扫描全能王 创建



### 3.4 型式试验—运行考核

#### 运行考核的作用和意义

运用考核是我国铁路专用产品认证的前置条件之一，也是我国铁路一直以来评价产品使用适应性的有效方法，城轨装备认证中采用运行考核可以最大程度的保障质量安全。

对于车辆、CBTC等产品，具有系统性、高复杂性、高安全性、高可靠性等特点，其产品质量安全难以完全通过检验检测、工厂审查等方式得到验证和确认，通过进行实际线路运行考核或现场试运行，可以更好地确认其对实际线路的适用性。

## 3. 通用要求

### 3.4 型式试验—运行考核

#### 规则中运行考核的要求

**车辆：**车辆产品初次申请认证时，申证产品或同单元产品应具有国内轨道交通运行考核经历，持续运行考核不少于5000公里。里程依据为GB/T 14894-2005 《城市轨道交通车辆 组装后的检查与试验规则》第4.2章 调整试验中内容。

**信号产品：**初次申请认证时，申证产品或同单元产品应具有国内轨道交通运行考核经历，应持续运行考核不少于3个月。运行考核时间依据GB/T 30013-2013 《城市轨道交通运营基本条件》第4.5.2章节中内容。

#### 4.2 调整试验

车辆在进行验收试验前，制造商可以要求进行不能在制造商的工厂做的调整试验，而到用户的线路上进行负载或空载试运行。

为获得必要的调整而进行的试运行的最大总里程应由用户与制造商双方议定，并应该考虑车辆的类型，特别应考虑其最高速度和所采用的新设备。当合同中缺乏规定值时，对要进行型式试验的车辆最大运行里程应定为5 000 km。

#### 4.5 试运行要求

4.5.1 组织试运行的单位应提供城市轨道交通试运行的情况报告，包括试运行基本情况、设施设备可靠性和故障率情况等。

4.5.2 试运行时间不得少于3个月，试运行最后20日应按照试运营开通时列车运行图行车。



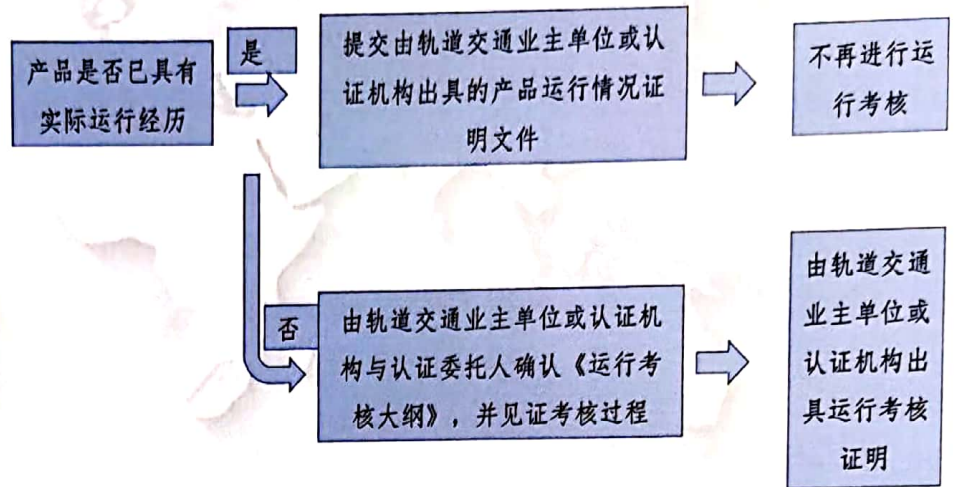
### 3. 通用要求

#### 3.4 型式试验—运行考核

##### 运行考核的实施

- ✓ 适用对象：车辆；CBTC、ATP、ATO、ATS、CI。
- ✓ 车辆：持续运行考核不少于5000公里；信号产品：持续运行考核不少于3个月。
- ✓ 运行考核前应由轨道交通业主办单位或认证机构与认证委托人确认《运行考核大纲》，运行考核时应见证考核过程，运行考核结束后出具运行考核证明文件。
- ✓ 证明文件内容：包括使用项目或场所、使用数量、产品名称、规格型号、里程、时间、产品使用情况、故障处理情况等。

##### 运行考核的流程



### 3. 通用要求

#### 3.5 功能安全认证

一般要求

- 定义：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。
- 对象：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。
- 安全完整性等级要求：各产品的安全完整性等级要求见《城市轨道交通装备产品认证实施规则 特定要求》。



扫描全能王 创建



### 3. 通用要求

#### 3.5 功能安全认证

##### 功能安全认证的作用和意义

随着城轨行业的快速发展，各类设备中电气/电子/可编程电子产品的占比越来越高，功能结构日趋复杂，此类产品的安全问题变得越来越重要，传统认证模式缺乏该部分的有效监督。

功能安全认证的目标是电气/电子/可编程电子系统的安全可靠，当系统发生故障或错误时，安全相关系统会采取预先设定的措施，保证故障不会引起人员的伤亡、环境的破坏和设备财产的损失。

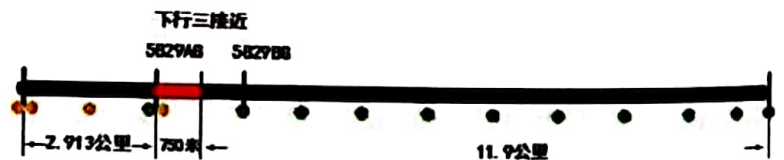
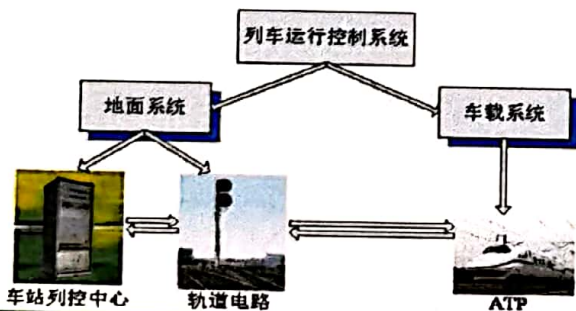
### 3. 通用要求

#### 3.5 功能安全认证

##### 功能安全失效案例

采集电源故障导致通过信号机错误升级

《“7·23”甬温线特别重大铁路交通事故调查报告》四 事故原因和性质 可知 列控中心设备的采集驱动单元采集电路电源回路中的保险管F2熔断前，温州南站列控中心管辖区间的5829AG区段无车占用。遭雷击熔断后，采集驱动单元检测到采集电路出现故障，向列控中心主机发送故障信息，但未按“故障导向安全”原则处理采集到的信息，导致传送给主机的状态信息一直保持为故障前采集到的信息（实际此时5829AG已被占用），致温州南站列控中心控制的区间信号显示和轨道电路错误升级。报告网址：[http://www.gov.cn/gzdt/2011-12/29/content\\_2032986\\_4.htm](http://www.gov.cn/gzdt/2011-12/29/content_2032986_4.htm)



扫描全能王 创建

## 3. 通用要求

### 3.5 功能安全认证

依据标准	<ul style="list-style-type: none"><li>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；</li><li>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；</li><li>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。</li></ul>
适用对象	<ul style="list-style-type: none"><li>a) CBTC、ATP、CI 的安全完整性等级要求应满足SIL4级要求，ATO和ATS的安全完整性等级要求应满足SIL2级要求；</li><li>b) 列车控制与诊断系统软件的安全完整性等级要求应满足SIL2级要求，如经认证机构确认，中证产品采取的非软件控制措施可以覆盖所有安全性风险时，其软件安全完整性等级可以为0级；</li><li>c) 车门控制软件的安全完整性等级要求应满足SIL2级要求。</li></ul>

## 3. 通用要求

### 3.5 功能安全认证

#### 实施基本要求

认证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，认证机构应按上述要求复核，确认是否采信其结果。

本规则实施前中证产品已完成功能安全认证的，认证机构应按上述要求复核，确认是否采信其结果。

认证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）应在城市轨道交通装备产品认证证书中予以体现。





## 3.5 功能安全认证

### 功能安全复核

厂家在提交产品认证时，认证机构通过复核功能安全相关过程文档，审核并评估认证产品与功能安全认证证书产品的差异对功能安全影响，确认满足相关产品功能安全等级后予以快速通过。

- 功能安全复核既是对功能安全认证的规范要求，也为已取得SIL认证的企业减轻了负担，避免重复认证。

### 功能安全重新认证

对规则发布后尚未取得功能安全认证证书或发布后未在由国家安全认证认可监督管理部门批准的其他认证机构取得的功能安全认证，厂家提交产品认证申请时，认证机构要重新对产品进行功能安全认证。

## 3. 通用要求

### 3.5 功能安全认证

### 功能安全重新认证

认证机构完成功能安全认证后，针对评估内容发布功能安全认证报告；

认证机构完成受托产品认证后，发布城轨装备认证证书，城轨装备认证证书包含功能安全认证的内容以及受托产品的功能安全完整性等级(SIL等级)。



# 3. 通用要求

## 3.6 工厂检查

初始工厂检查

文件检查

工厂质量保证能力检查

- 认证机构指派检查员（CCAA注册）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。
- 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。

**检查内容：**《城市轨道交通装备产品认证工厂质量保证能力要求》（含产品一致性检查）。

**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。

**检查人日数：**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。

**检查结果：**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。

# 3. 通用要求

## 3.6 工厂检查

什么是认证产品的一致性？

认证产品的一致性指申请认证的产品在设计、结构和所使用的关键元器件、材料方面与型式试验样品一致的程度，目的是使得认证产品持续符合认证实施规则的要求，主要包括：

- 认证产品的标志、铭牌信息与型式试验检测报告上所标明的应一致。
- 认证产品的结构应与型式试验测试时的样品一致。
- 认证产品所用的零部件及材料应与型式试验时申报并经认证机构所确认的一致。

产品风险类别

产品风险类别按由高到低分为3类：

### 第1类风险

直接关系运营安全的产品，如道岔、通讯和信号系统部分产品、车辆整车、轮对等产品。

### 第2类风险

关系运营安全的一般产品，除确定为第1类和第3类风险外的其他产品。

### 第3类风险

不直接影响或不影响运营安全并且结构和技术相对简单的产品和成熟性较高的产品，如车厢座椅、扶手等。



扫描全能王 创建



# 3. 通用要求

## 3.6 工厂检查

工厂质量保证能力要求

工厂检查 13要素

检查结论的确定原则

- 5.1 总要求▲
- 5.2 职责
- 5.3 资源：人员、基础设施（设备工装，生产设施▲，监视和测量资源▲）
- 5.4 文件和记录
- 5.5 产品的设计和开发
- 5.6 采购和进货检验
- 5.7 生产过程的控制
- 5.8 产品出厂检验检测▲
- 5.9 不合格品控制
- 5.10 内部审核
- 5.11 认证产品的一致性（一致性控制，变更控制▲）
- 5.12 安全文明生产
- 5.13 认证证书和标志▲

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。

- 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”。

# 3. 通用要求

## 3.6 工厂检查

工厂质量保证能力检查

一致性补充要求（以CBTC产品为例）



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。

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。

具备保证申证产品人员资质和组织结构独立性的要求。

产品标准或技术规范文件规定的其它要求。



扫描全能王 创建

# 3. 通用要求

## 3.6 工厂检查

### 工厂质量保证能力检查

#### 一致性补充要求 (以CBTC产品为例)

##### 关键零部件和材料控制要求 (以CBTC系统为例)

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
CBTC系统	ATP子系统	ATP子系统型号、版本、详细配置、制造商、城轨装备认证	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和防雷等测试(适用时)。
	ATO子系统	ATO子系统型号、版本、详细配置、制造商、城轨装备认证	
	ATS子系统	ATS子系统型号、版本、详细配置、制造商、城轨装备认证	
	CI子系统	CI子系统型号、版本、详细配置、制造商、城轨装备认证	

##### 关键生产设备, 工艺装备, 检测手段要求 (以CBTC系统为例)

序号	工艺类别	设备名称	数量	设备能力或技术参数	备注
1		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	系统及软件检测过程	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		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	生产过程	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±2℃	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

# 3. 通用要求

## 3.6 工厂检查

### 工厂检查由第三方机构组织实施, 专业, 全面、规范

- 由CCAA注册产品认证检查员进行工厂检查, 更加规范、专业。
- 由认证机构组织实施, 第三方, 公平公正。
- 覆盖了采购—生产—出厂等多过程。全方位对企业生产认证产品的能力进行控制。
- CCAA: 中国认证认可协会简称。
- 产品认证检查员: 有能力依据认证基本规则和产品标准或其他规范性文件的要求, 受认证机构的委派, 对申请或者已经获得产品认证的组织和产品实施检查的人员。
  - 专职产品认证检查员: 全职在认证机构任职, 并代表该认证机构进行工厂检查的检查员。
  - 兼职产品认证检查员: 不在认证机构任职, 但经由认证机构在CCAA进行注册, 受该认证机构委托进行工厂检查的检查员, 可在业主单位等任职。





### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

工厂检查由第三方机构组织实施，专业，全面、规范

##### 4.3

###### 检查 inspection

审查产品设计、产品(3.3)、过程或安装并确定其与特定要求的符合性，或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动

注1,对过程的检查可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

注2,检查有时也称为检验。

##### 4.4

###### 审核 audit

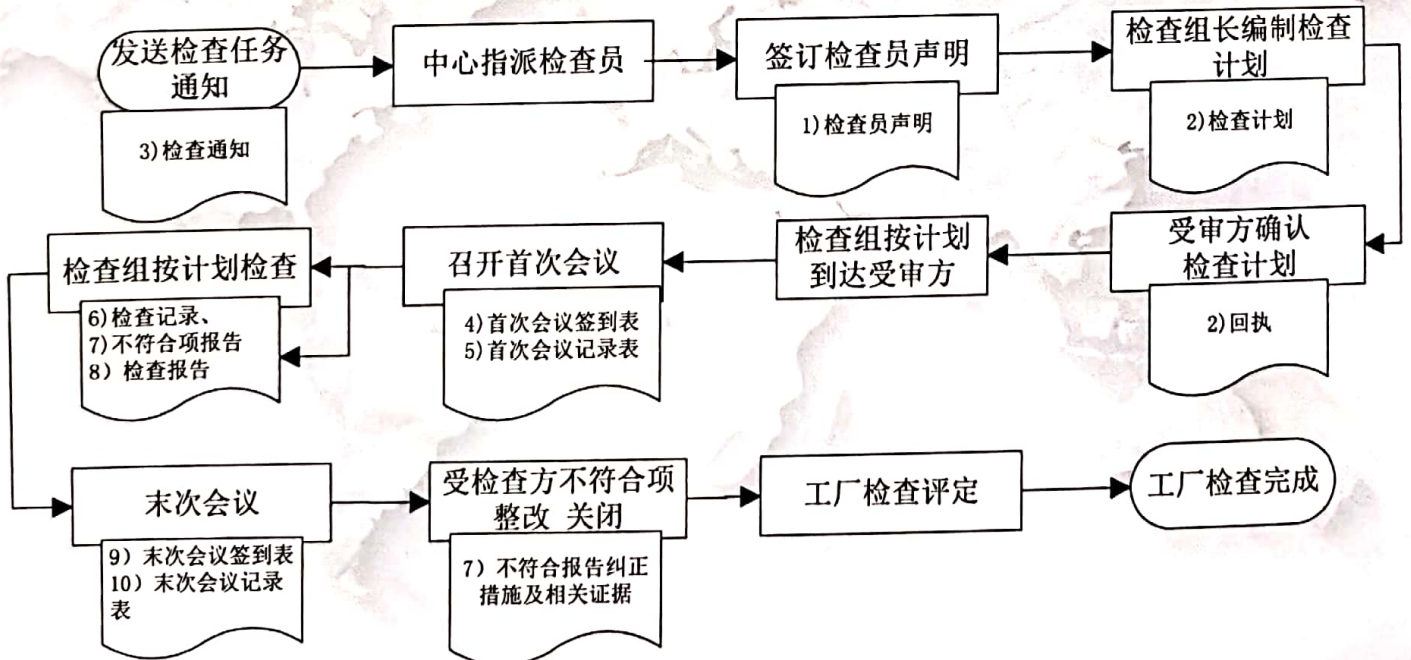
获取记录、事实陈述或其他相关信息并对其进行客观评定,以确定规定要求(3.1)的满足程度的系统的、独立的和形成文件的过程

注,“审核”适用于管理体系,“评审”则适用于合格评定机构,且更为通用。

### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 工厂检查基本流程



### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 相关术语

质量保证负责人

关键工序

认证联络工程师（或联络员）

进货检验

期间核查

过程检验

质量计划

见证试验

### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

质量保证负责人

管理者代表

《CCC工厂质量保证能力要求》（CNCA-00C-005）

ISO9001（GB/T 19001《质量管理体系 要求》）

##### 3.1 职责和资源

###### 3.1.1 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工厂得到有效地建立、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 CCC 证书和标志，确保加施 CCC 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。

##### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的进程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

表 A.1—ISO 9001:2008 和 ISO 9001:2015 之间的主要术语差异

GB/T 19001—2008	GB/T 19001—2015
产品	产品和服务
删减	未使用（见 A.5 对适用性的说明）
管理者代表	未使用（赋予类似的职责和权限，但不要求委任一名管理者代表）

- 质量负责人要求对技术标准非常熟悉，但管理者代表侧重管理方面的
- 可以为不同的人担任，也可以是同一人



扫描全能王 创建



### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 质量保证负责人

###### 理解要点

- 应是工厂组织内的人员
- 原则上应是最高管理层的或至少是能直接同最高管理层沟通的人员
- 要最高管理层以**书面**方式指定（任命书、授权书或质量文件描述等）
- 有能力协调、处理与认证产品质量相关的事宜
- 熟悉认证产品认证实施规则和认证标志的管理要求

###### 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。

### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 认证联络工程师（或联络员）

###### 理解要点

- 应是工厂组织内的人员
- 应熟悉认证业务
- 应以**书面**方式指定（任命书、授权书或质量文件描述等）

###### 职责

协助质量保证负责人与认证机构联络认证事宜



### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 期间核查

###### 什么是期间核查?

“根据规定程序，为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作”

- **期间**：在测量仪器前后两次校准（检定）之间；
- **核查目的**：确认测量仪器校准状态的**可信度**；
- **核查频率**：综合考虑设备的溯源周期、历次溯源结果、质量控制结果、设备使用频率、设备维护情况、设备操作人员及环境变化、设备使用范围变化等；
- **核查方法**：仪器间比对、方法间比对、标准物质验证、添加回收标准物质等。

###### 理解要点

- ◆ **对出厂检验检测的设备**
- ◆ 本质是核查设备示值的系统误差，并不等于检定周期内的再次检定；
- ◆ 应制定相关**程序文件**和核查计划；
- ◆ 在实施过程应做好**记录**、结果处理并**归档**保存；
- ◆ 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。

### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 质量计划

###### 什么是质量计划?

GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》中定义：

###### 理解要点

3.8.9

###### 质量计划 quality plan

对特定的**客体**(3.6.1)，规定由谁及何时**应用程序**(3.4.5)和**相关资源的规范**(3.8.7)

注1：这些程序通常包括所涉及的那些**质量管理**(3.3.1)**过程**(3.4.1)以及**产品**(3.7.6)和**服务**(3.7.7)实现过程。

注2：通常，质量计划引用**质量手册**(3.8.8)的部分内容或**程序文件**(3.8.5)。

注3：质量计划通常是**质量策划**(3.3.5)的结果之一。

- ◆ 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**应是其中一个内容。



扫描全能王 创建



### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 关键工序

对产品的认证特性起关键作用的生产工序。

- 对成品质量、性能、功能、寿命、可靠性及成本等有直接影响
- 工艺复杂，质量容易波动，对工人技艺要求高或总发生问题
- 对其需要重点控制

##### 特殊工序

生产过程中质量无法直接测量的工序。

- 产品质量不能通过后续的测量或监控加以验证
- 产品质量需进行破坏性试验或采取复杂昂贵方法才能测量或只能进行间接监控
- 仅在产品使用或交付后，不合格的质量特性才暴露出来

以电线电缆的生产流程为例：

铜杆 → 拉丝 → 退火 → 绞线 → 包云母带（耐火电缆） → 挤绝缘 → 成缆（凯装） → 挤护套

其中：

退火为特殊工序

挤绝缘、挤护套为关键工序

### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 关键工序

《工厂质量保证能力要求》  
对关键工序的要求

##### 理解要点

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

- ◆ 识别关键工序
- ◆ 确定关键工序控制参数
- ◆ 确定控制参数的监控方法、频次等
- ◆ 制定关键工序作业指导书
- ◆ 关键工序操作人员能力要求



扫描全能王 创建

## 3. 通用要求

### 3.6 工厂检查

#### 进货检验

主要指企业购进的原材料、外购配套件和外协件入厂时的检验，这是保证生产正常进行和确保产品质量的重要措施。

- 制定进货检验或验证规则
- 进货检测项目应符合认证规则要求
- 应保存检测或验证记录

#### 过程检验

在生产过程中，对所生产产品（软件、硬件、服务、流程性材料等）以各种质量控制手段根据产品工艺要求对其规定的参数进行的检测检验，达到对产品质量进行控制的目的。

- 应建立过程检验检测制度
- 保留检验检测记录
- 对产品的检验检测状态进行标识

## 3. 通用要求

### 3.6 工厂检查

#### 见证试验

##### 什么是见证试验？

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

##### 理解要点

- ◆ 应抽取经确认合格的产品
- ◆ 检测项目应在出厂检验检测项目中选取





### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 工厂检查常见问题及注意事项

###### 关键件不一致

- ◆ 合格供应商名录
- ◆ 进货检验记录

###### 产品描述不一致

- ◆ 系统版本、系统软件版本和子系统软件版本
- ◆ 产品软/硬件配置清单检验报告
- ◆ 产品图纸
- ◆ 样品
- ◆ 产品设计开发文件

### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

##### 工厂检查常见问题及注意事项

###### 标志使用

- ◆ 不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，加贴了认证标志
- ◆ 标志使用不可追溯

###### 见证试验

- ◆ 无样品
- ◆ 见证试验的产品规格型号与申请认证的不一致
- ◆ 结果不合格



### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

#### 工厂检查常见问题及注意事项

##### 产品一致性变更

##### 不符合项关闭

◆ 产品一致性变更未申报  
现场发现不一致情况并且确认为工厂责任的，一定开出不符合项。

- ◆ 原因分析不到位，较多的原因分析只是重复叙述检查员提出的不符合事实，或者根本没有原因分析；没有纠正措施，只有纠正；
- ◆ 提交的不符合项关闭资料不完整，如一个不符合项提出2个或3个不符合事实，但关闭资料没有覆盖所提出的不符合（少于不符合事实）；
- ◆ 不符合项关闭不应该“补记录”；
- ◆ 不符合的内容是检测设备未检定或校准，整改只是对其检测设备办理检定或校准，没有制定纠正措施，也没有举一反三。

### 3. 通用要求

#### 3.6 工厂检查

#### 哪些问题会导致工厂检查不通过

##### 常见的导致工厂检查不通过的情况

- ◆ a. 见证试验结果不合格；
- ◆ b. 关键资源不满足要求；
- ◆ c. 产品一致性存在较严重问题，导致产品不符合标准要求；
- ◆ d. 产品存在明显缺陷，可能导致质量安全事故的；
- ◆ e. 产品一致性控制要求未有效实施，造成产品存在不一致且质量保证能力系统性失效的；
- ◆ f. 不符合整改期间，工厂未采取整改措施、未按期提交整改情况资料或者整改后仍不合格。





## 3. 通用要求

### 3.6 工厂检查

#### 不符合问题的整改应该如何实施?

一般至少有5步:

提交整改资料的注意事项:

- ◆ a. 熟悉认证相关要求;
  - ◆ b. 对已发生的不符合进行纠正;
  - ◆ c. 分析不符合发生的原因;
  - ◆ d. 针对原因制定并实施纠正措施;
  - ◆ e. 自我确认上述纠正和纠正措施实施是否符合认证要求。
- a. 要在不符合报告上描述: 原因分析、纠正和纠正措施内容;
- b. 要提交支持纠正和纠正措施的实施情况的证据(文件、记录、图片等);
- 切记: 原因分析要和纠正措施对应, 证据要和纠正和纠正措施描述对应。**

## 3. 通用要求

### 3.6 工厂检查

#### 几种常见不符合的整改方法

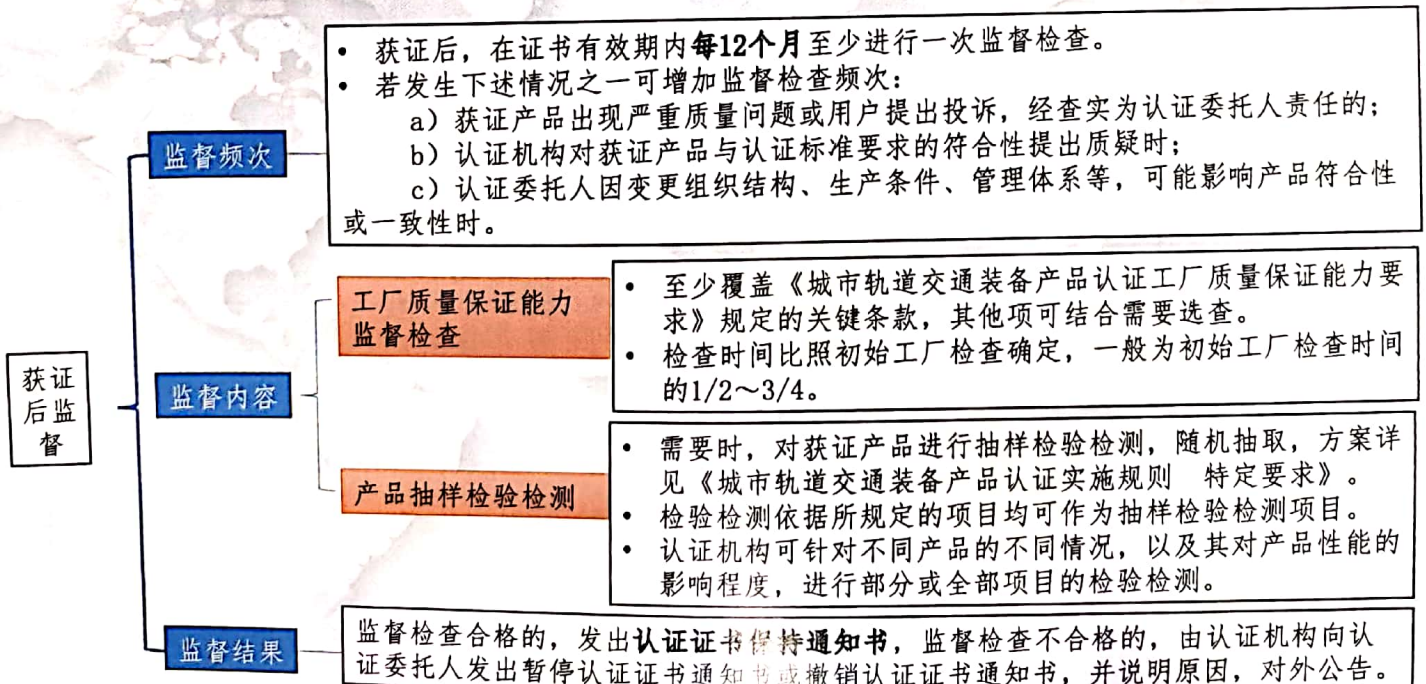
序号	不符合	要求	整改方法
1	质量保证负责人无授权任命书	5.2.2工厂应在组织的内部指定一名质量保证负责人和一名认证联络工程师(或联络员)。质量保证负责人应是组织管理层中的一名成员,应具有充分的能力胜任本职工作。	工厂需补充盖章签字的有效质量负责人授权书。
2	工厂未规定其质量记录的保存时间	5.4.5工厂至少应保持以下记录,确保记录清晰、完整、可追溯,并有适当的保存期限。	工厂需要在记录控制程序中须明确规定记录的保存期限,建议不低于一个认证周期。
3	当工厂从经销商采购关键件时,未对这些关键件进行控制	5.6.1a)工厂建立的供应商选择评价控制程序应包括供应商的选择、评价和日常管理,以确保供应商具有生产关键元器件和材料满足要求的能力。	如不是直接从制造商采购关键件时(如从经销商、贸易商采购),工厂无法直接联络到关键件制造商。则工厂应在二级供应商采购协议中,加入质量协议,写明由二级供应商负责这些关键件的质量控制,以确保关键件的一致性。



序号	不符合	要求	整改方法
4	关键工序未正确识别	5.7.2 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。	工厂应该识别对产品于标准的符合性, 以及产品一致性方面有重要影响的工序为关键工序。如通常意义上的装配环节、电机的浸漆、绕线环节等, 并在管理文件中, 对这些关键的工序进行识别与控制。 <b>注意: 是生产工序中的关键过程, 检验一般不算生产工序, 因为检验不直接影响产品质量。</b>
5	出厂检验记录缺失	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▲。	工厂需要对生产线出厂检验员工进行培训, 强调出厂检验记录重要性, 并按要求记录出厂检验的相关结果。
6	工厂在文件规定的周期内, 没有对检测设备进行计量和校准	5.3.3 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。	工厂需要在文件规定的周期内, 将未按期计量的设备送至有资质的计量校准机构进行计量校准, 并将相应标识贴在对应的检测设备上, 保存校准证书。
7	生产线上出现的不合格品, 未规定指定的存放位置, 也未作标识	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。	工厂应在生产线相应工位画出不合格品存放区域, 并对不合格品做对应的标识。文件中亦应该有相关的规定。

## 3. 通用要求

### 3.7 获证后监督





### 3. 通用要求

#### 3.8 认证证书和认证标志



+认证机构标志识别信息

- 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。
  - 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。
- 认证证书的暂停、注销和撤销按照通用规则5.3条处理。

### 3. 通用要求

#### 3.8 认证证书和认证标志

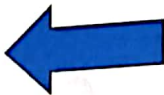
**鉴衡认证**  
CHINA GENERAL CERTIFICATION  
城市轨道交通装备产品  
认证证书 附页  
证书编号: XXXXXXXXX

主要性能参数描述: 页码: 1/1

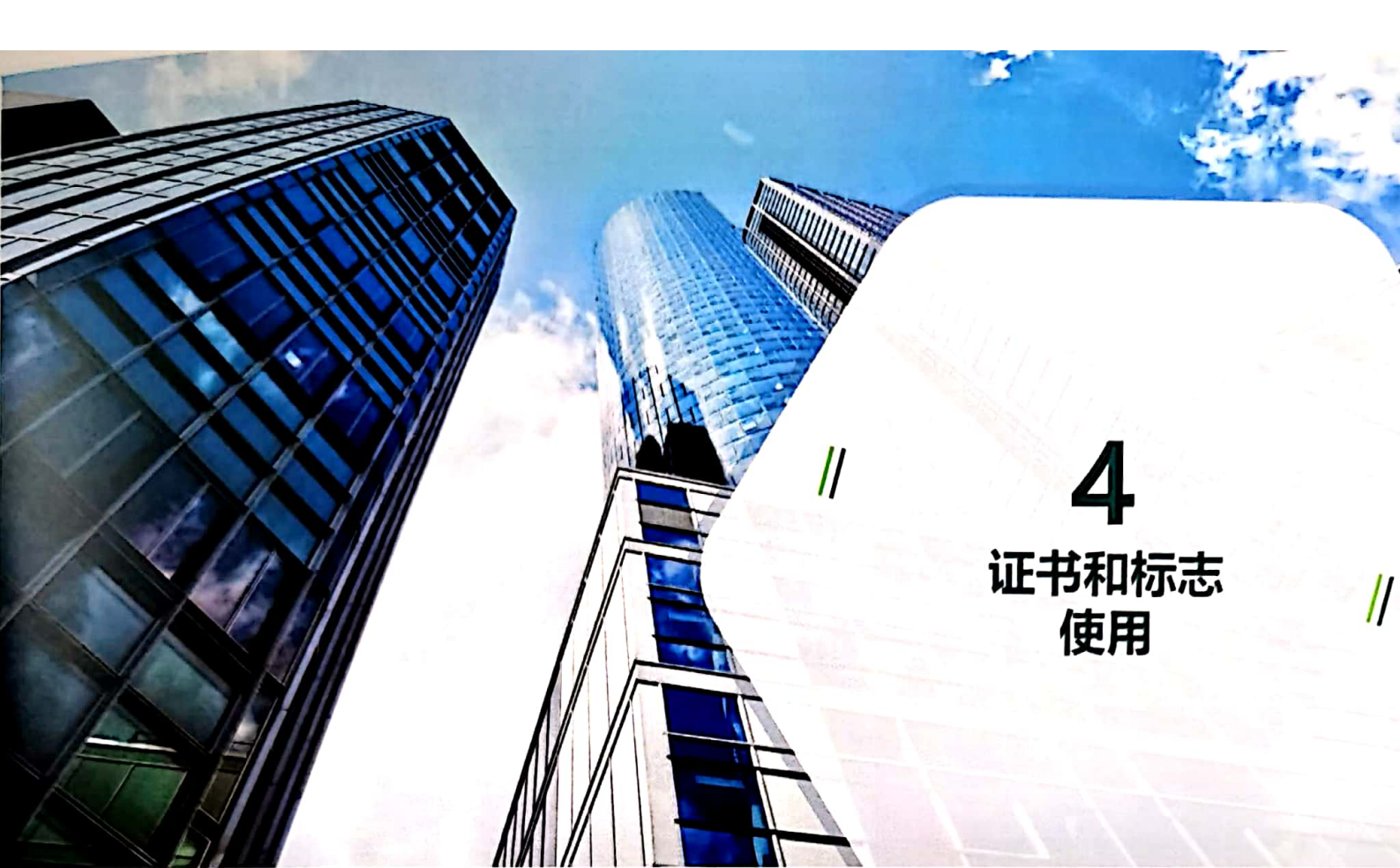
产品名称	城市轨道交通车辆电伴热装置侧门-盖板门
产品型号	AAA
规格	盖板门
软件版本	B00
驱动方式	电动
门开度	35mm
门扇厚度/mm	3140
净容积/m <sup>3</sup>	
净容积/m <sup>3</sup>	4.4 m <sup>3</sup> (m <sup>3</sup> ·K)
电压/V	DC110V (-30%~25%)
驱动方式	MPU/CAN
驱动装置	电磁吸合驱动
驱动方式	电磁驱动
驱动方式	磁杆驱动
驱动方式	56±2mm
驱动方式	侧门

示例

详细记录认证产品的规格型号信息，软件版本信息，以及产品关键参数信息等，严格控制产品相关设计变更。



扫描全能王 创建



# 4 证书和标志 使用

## 4. 证书和标志使用

### 法律法规

- 《中华人民共和国认证认可条例》（中华人民共和国国务院令第666号）

### 部门规章

- 《认证证书和认证标志管理办法》（总局令第63号，根据总局令第162号修订）
- 《城市轨道交通装备产品认证标志使用说明》（城市轨道交通装备认证技术委员会）

### 《城市轨道交通装备产品认证工厂质量保证能力要求》

#### 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装备产品；
- 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。





《认证证书和认证标志管理办法》

第十一条 认证机构应当建立**认证证书管理制度**，对获得认证的组织和个人使用认证证书的情况实施有效跟踪调查，对不能符合认证要求的，应当暂停其使用直至撤销认证证书，并予以公布；对撤销或者注销的认证证书予以收回；无法收回的，予以公布。



第十七条 认证机构应当建立**认证标志管理制度**，明确认证标志使用者的权利和义务，对获得认证的组织使用认证标志的情况实施有效跟踪调查，发现其认证的产品、服务、管理体系不能符合认证要求的，应当及时作出暂停或者停止其使用认证标志的决定，并予以公布。

4. 证书和标志使用

认证标志常见违法违规行为及适用罚则

序号	违法违规行为	执法依据	适用罚则
1	混淆使用认证证书和认证标志	<p>《认证认可条例》第二十五条：获得认证证书的，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，也不得利用管理体系认证证书、认证标志和相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务已通过认证。</p> <p>《认证证书和认证标志管理办法》第十二条：不得利用产品认证证书和相关文字、符号误导公众认为其服务、管理体系通过认证；不得利用服务认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品、管理体系通过认证；不得利用管理体系认证证书和相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务通过认证。</p>	<p>《认证证书和认证标志管理办法》第二十五条第一款：违反本办法第十二条规定，对混淆使用认证证书和认证标志的，地方认证监督管理部门应当责令其限期改正，逾期不改的处以2万元以下罚款。</p>



## 4. 证书和标志使用

### 认证标志常见违法违规行为及适用罚则

序号	违法违规行为	执法依据	适用罚则
2	未通过认证，但使用虚假文字表明其通过认证。	<b>《认证证书和认证标志管理办法》</b> 第十二条：不得利用产品认证证书和相关文字、符号误导公众认为其服务、管理体系通过认证；不得利用服务认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品、管理体系通过认证；不得利用管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品、服务通过认证。	<b>《认证证书和认证标志管理办法》</b> 第二十五条第二款：未通过认证，但在其产品或者产品包装上、广告等其他宣传中，使用虚假文字表明其通过认证的，地方认证监督管理部门应当按伪造、冒用认证标志、违法行为进行处罚。

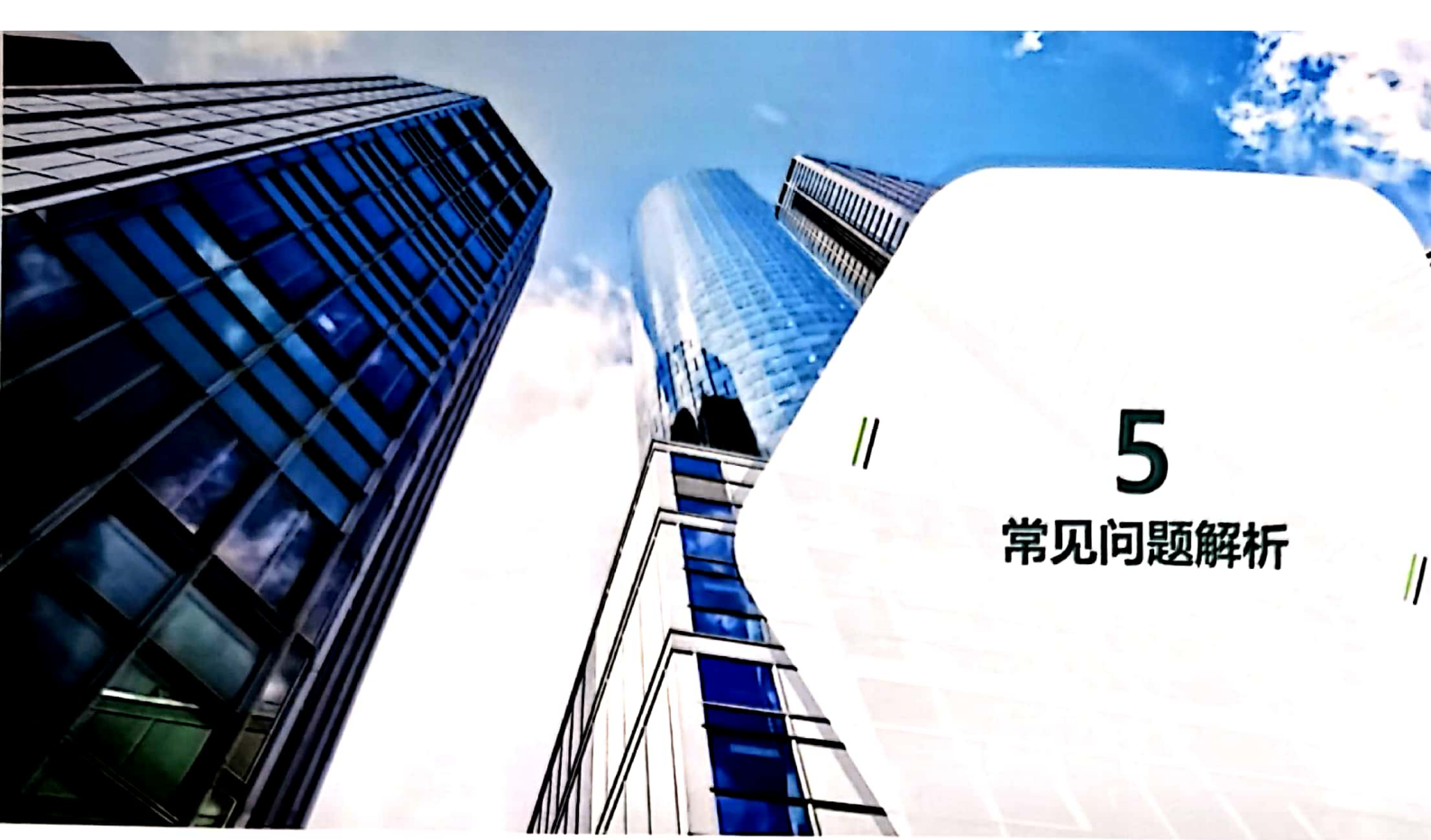
## 4. 证书和标志使用

### 认证标志常见违法违规行为及适用罚则

序号	违法违规行为	执法依据	适用罚则
3	伪造、冒用、转让和买卖认证证书和认证标志。	<b>《认证证书和认证标志管理办法》</b> 第五条：禁止伪造、冒用、转让和非法买卖认证证书和认证标志。	<b>《认证认可条例》</b> 第七十一条：伪造、冒用、买卖认证标志或者认证证书的，依照《中华人民共和国产品质量法》等法律的规定查处。 <b>《认证证书和认证标志管理办法》</b> 第二十六条：违反本办法规定，伪造、冒用认证证书的，地方认证监督管理部门应当责令其改正，处以3万元罚款。 第二十七条 违反本办法规定，非法买卖或者转让认证证书的，地方认证监督管理部门责令其改正，处以3万元罚款。 第三十一条：伪造、冒用、非法买卖认证标志的，依照《中华人民共和国产品质量法》和《中华人民共和国进出口商品检验法》等有关法律、行政法规的规定处罚。







//

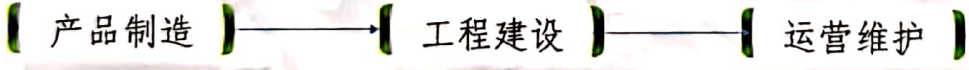
# 5

## 常见问题解析

//

### 5. 常见问题解析

✓ 产品认证做了，工程上的认证还需要做吗？



**产品认证 (CURC认证)**

(1) 产品设计和质量安全水平关系全生命周期表现。城轨装备产品认证是产品在建设和运营期表现的基础。

(2) 本阶段为通用产品/基型产品的认证，不涉及特定工程型号和配置具体化。

**工程第三方安全评估**

(1) 又称独立安全评估 (ISA)，是在建设期对产品工程阶段特定应用的评估，以产品认证为基础。

(2) 重点针对工程的特定需求和与基型产品的差异化做变更分析。

**运营安全评估**

(1) 产品认证和工程评估共同为运营期的安全质量表现服务；

(2) 运营期安全评估兼顾维持既有安全质量体系运转，同时做必要的维保和升级。

产品认证是工程安全评估、运营安全评估等工作的基础

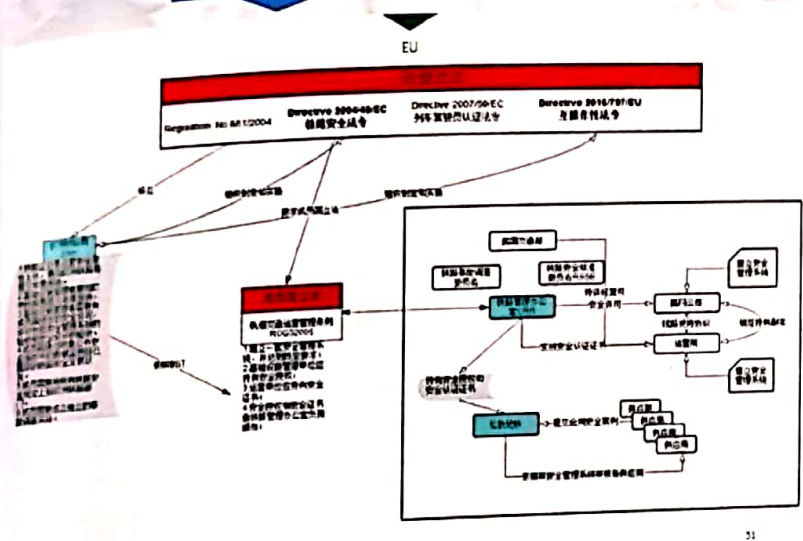


扫描全能王 创建

# 5. 常见问题解析

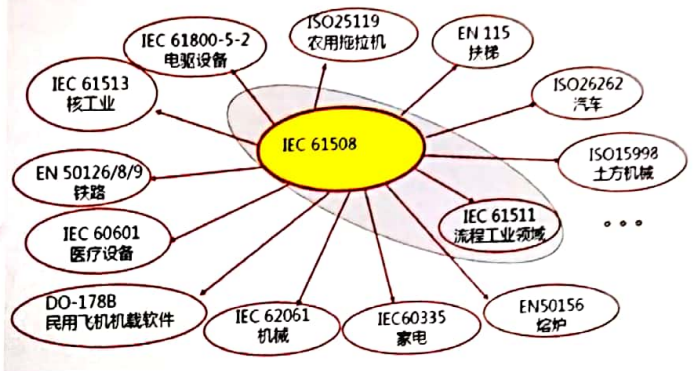
✓ 安全认证、安全评估和功能安全认证 (SIL认证) 的关系?

## 安全认证



## 功能安全认证 (SIL认证)

功能安全认证 (SIL认证): 基于相关标准, 对安全设备的安全完整性等级 (SIL) 或者性能等级 (PL) 进行评估和确认的一种第三方评估、验证和认证活动。



# 5. 常见问题解析

✓ 认证机构和检验机构、认证证书和检验证书的区别?

## 认证机构和检验机构

认证机构

- 应当经国务院认证认可监督管理部门批准, 并在批准范围内从事认证活动
- 对产品认证机构, 可依据 ISO/IEC 17065 申请认可

检验机构

- 成立不需要批准
- 对检验机构, 可依据 ISO/IEC 17020 申请认可

## 认证证书和检验证书

认证证书

- 由认证机构对获证组织颁发
- 可在认监委-全国认证认可信息公共服务平台查询
- 受认证认可监督管理局监管

检验证书

- 由检验机构出具
- 无法查询
- 不受监管



扫描全能王 创建



## 5. 常见问题解析

✓ 实施了体系认证，工厂检查还需要做吗？

### 体系认证

体系认证的对象是企业，依据的标准为9000族标准，是企业运行的基本要求，审核的要素内容如下图。

### 产品认证

- 产品认证的对象是具体的产品。
- 依据的标准为各产品的具体标准。
- 产品认证一般要求企业按照9000族标准先建立体系，或者通过9000体系认证。
- 现场审核的要素为《工厂质量保证能力》（详见通用规则），在一些要素上，比如9001标准9.3条管理评审，在体系中要审核，但在产品工厂检查中一般不太关注。
- 更加关注申证产品从设计研发——原材料采购——生产过程控制——产品出厂检验——包装储运等环节的控制。

可以说，体系认证是产品认证的基础，实施了体系认证，不能代替产品认证的工厂检查。

## 5. 常见问题解析

✓ 如果企业有多个工厂，都需要做工厂检查吗？

- 同一型号的产品，由不同生产厂生产，应作为不同的认证单元分别申请，分别颁发证书。
- 即使生产相同型号的产品，但各个工厂“人、机、料、法、环”不尽相同，应分别做工厂检查。



## 5. 常见问题解析



✓ 工厂检查与验厂、首件鉴定、设备监造之间的关系？

	厂验	首件鉴定	设备监造	工厂检查
概念	即按照一定的标准对工厂进行审核或评估，一般有社会责任厂验、质量技术验厂验、供应链安全厂验等等。	首件鉴定是对试生产的第一件产品，按照设计图纸和工艺规程的要求全面的过程和成品检查，以确定生产工艺和设备能否保证生产出符合设计要求的产品，以验证和鉴定过程的生产能力，为产品生产工艺定型做准备。	根据国家有关法规、技术标准及采购合同，对设备制造过程的质量和进度实施监督见证的活动，监造模式一般有驻场监造，关键节点见证和专家巡检等方式。	按照认证规则有关要求，对企业申证产品生产工厂实施的检查活动，确保企业申请认证的产品与通过型式试验样品的一致性。
组织方	通常由监理组织，业主参与。	一般由生产企业组织，必要时总包或业主参与。	一般是总包或者业主。	认证机构组织，由CCAA注册的专业检查员完成。
主要依据	一般由监理制定《厂验大纲》，根据大纲执行。	设计图纸，工艺规程等。	监造大纲，监造服务合同，技术协议等。	《工厂质量保证能力》进行检查。
输出物	厂验报告，一般由监理完成。	首件鉴定合格证。	设备监造日志，设备监造总结报告等。	检查组完成工厂检查报告，发认证机构审核评定。
重点关注	一般针对首批次的产品，重点关注产品功能实现，尺寸，外观等。	针对试生产的首件产品，重点关注过程能力。	针对采购合同中明确的产品，关注制造过程的质量和进度。	主要针对认证产品，重点关注质量保证能力和认证产品的一致性。

各种质量管控方式各有侧重，对于通过CURC认证的产品可以考虑适当减少其他质量管控的一些频次或内容，节约成本。

## 5. 常见问题解析

✓ 行业内经常提到的CMA和CNAS具体指什么？

	检验检测机构资质认定 (CMA)	中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)
概念	检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用的数据，结果的检验检测活动应取得资质认定，其是一项确保检验检测数据，结果的真实，客观、准确的行政许可制度。	认可是表明认证机构/实验室/检验机构具有从事认证、检测和检验等技术能力和管理能力，并颁发认可证书。
属性	强制性	自愿性
实施单位	国务院有关部门以及相关行业主管部门依法成立的检验检测机构：国家认监委负责 其他检验检测机构：各省级资质认定部门负责	中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)
对象	检验检测机构	检验机构 检测机构 认证机构
认证标志		



扫描全能王 创建



感谢聆听

