产　品　认　证　规　则

CQC16-499420-2020

自行车照明和回复反射装置认证规则

Certification Rules for Cycles-Lighting and Retro-reflective Devices

2020年05月01日发布　　2020年05月01日实施

中国质量认证中心有限公司

前　言

本文件由中国质量认证中心有限公司（CQC）制定、发布。未经中国质量认证中心有限公司许可，不得以任何形式全部或部分转载、使用本文件。

本文件持续修订，请登录中国质量认证中心网站（www.cqc.com.cn ）或产品认证业务在线申办系统（www.cqccms.com.cn/cqc ）获取最新版本。本规则中引用的文件见：
https://www.cqccms.com.cn/cqc/download/client/ccc/rulePublicFile.html

如对本文件的获取、内容、使用有疑问，可联系我中心客服（电话：010-83886666）或相关认证工程师。

为确保产品认证活动符合 GB/T 27065 (ISO/IEC 17065)等相关标准要求，以及中国质量认证中心产品认证质量手册、程序文件的要求，并向各方传达认证程序和要求，使各项认证相关活动得以规范有效开展，制定本文件。

本文件修订记录：

版本	修订时间	主要修订内容
1.0	2018-1-19	首次发布
2.0	2020-5-1	代替 CQC16-499420-2018
2.1	2023-7-3	更改第 8 章证书有效期到期的复审要求； 修改 10.1 准许使用的标志样式。
2.2	2025-8-29	编辑性修订
2.3	2026-9-1	修订4.2.1依据标准(GB/T 31887.1—2025 自行车照明和回复反射装置 第1部分:照明和光信号装置GB/T 31887.2—2025 自行车照明和回复反射装置 第2部分:回复反射装置）；修订4.2.2试验项目，增加日间行车灯的要求。

1. 适用范围

本规则适用于在公共道路骑行的自行车和电动自行车的照明、光信号装置和回复反射装置。

本规则不适用于回复反射轮胎产品。

* 认证依据标准

GB/T 31887.1—2025 自行车照明和回复反射装置 第1部分:照明和光信号装置

GB/T 31887.2—2025 自行车照明和回复反射装置 第2部分:回复反射装置

（根据不同的产品类别，选择适用的依据标准进行认证）

2. 认证模式

自行车的照明、光信号装置和回复反射装置的认证模式为：型式试验+初始工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

a. 认证委托
b. 型式试验
c. 初始工厂检查
d. 复核与认证决定
e. 获证后监督
f. 复审

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

原则上按型式划分认证单元，相同型式的自行车照明和回复反射装置划分为同一单元，相同型式是指在以下方面无显著差异：

（1）照明和光信号装置(以下简称：灯具)：

a.功能；
b.光源类型（灯丝灯泡、光源模块等）；
c.光学系统的特性；
d.工作时通过反射、折射和/或吸收能改变光学效果的部件、发光强度等级和光分布角等；
e.对于不可更换光源的灯具，其光源的光电参数（标称电压、标称功率、灯丝形状等）；

（2）回复反射装置(以下简称：反射器)：

a.反射器的功能/类型、结构、外形、颜色划分单元；
b.反射材料的材质。

生产场地（工厂）不同，应视为不同的认证单元。同一制造商、同一型号但生产场地不同的产品应划分为不同的认证单元。

3.2 申请认证提交资料

认证委托人登录认证业务管理系统（www.cqccms.com.cn/cqc）选择相应产品类别、填写申请书并上传有关资料。（有关表格可在系统中下载或联系认证工程师索取）

3.2.1 申请资料

a.正式申请书(网络填写申请书后打印寄送或采用CQC规定的方式完成电子签名)
b.工厂检查调查表（首次申请时）

c.需提交的文件资料（见附件1）
d.商标使用声明（如有）

3.2.2 证明资料

a.申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
b.申请人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本
c.代理人的授权委托书（如有）
d.有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）

3.3 受理评审

CQC对认证委托人提交的申请信息进行评审，确认申请信息的完整性和正确性，并向认证委托人反馈处理结果（受理、退回修改、不受理）；对于资料中存在的问题，要求认证委托人补充完善。

认证委托人、生产者（制造商）、生产企业应当取得有效的营业执照等注册登记证明，符合国家法律法规等相关要求。

认证委托人、生产者（制造商）、生产企业应当具备以下条件：

（1）生产者应当具备相应领域质量信息收集、分析能力，能承担三包、召回等相关法律责任，特定情况下法律责任可由认证委托人承担；

（2）未被行政监管部门责令停产停业整顿；

（3）未列入严重违法失信名单；

（4）其他应当具备的条件。

认证委托人、生产者（制造商）、生产企业符合上述条件，且3.2.1、3.2.2规定的认证申请资料齐全后，方可受理认证申请。

认证委托人、生产者（制造商）、生产企业不符合上述条件，如认证对象列入国家信用信息严重失信主体相关名录时,不予受理。

3.4 制定认证计划

受理后，CQC 根据确定的认证单元、依据标准和认证模式等情况，按照既定的认证方案（规则）开展认证活动；或制定具体的《产品评价活动计划》并以通知认证委托人；或在另行签订的认证协议中附《产品评价活动计划》。

认证方案通常包括 ：

（1） 需要提交的申请资料清单；
（2） 样品送样要求；
（3） 检测机构信息；
（4） 所需的认证流程及时限；
（5） 预计的认证费用；
（6） 有关 CQC 工作人员的联系方式；
（7） 其他需要说明的事项。

4. 型式试验

4.1 样品

4.1.1 送样原则

认证单元中只有一个型号的，选送此型号的样品。

同一认证单元内有多个型号时，CQC从中选取具有代表性的规格进行检测，必要时，其他型号送样品作差异试验。申请人负责样品送样。检测机构应依法取得CMA资质，且检验检测项目参数或方法在 CMA 资质认定能力附表内。

4.1.2 样品数量

同一型号自行车灯具送3个完整样品，反射器送8个完整样品；

4.1.3 样品的处置

由CQC委托的检测机构对样品进行检测，型式试验结束并出具试验报告后，有关试验记录和资料由检测机构保存。试验后的样品要妥善保管,检测机构贴封条后返回受检企业,未经允许不得私自拆分,等待检查员去现场后进行一致性比对检查。

4.2 产品型式试验

4.2.1 依据标准

GB/T 31887.1—2025 自行车照明和回复反射装置 第1部分:照明和光信号装置
GB/T 31887.2—2025 自行车照明和回复反射装置 第2部分:回复反射装置

4.2.2 试验项目及要求

型式试验项目为该产品安全标准规定的全部适用项目，详见表1。

表 1 检测标准及检验项目

标准	项目	前位置灯	日间行车灯	后灯	制动灯	近光灯	远光灯	转向灯	驻车灯	回复反射器
GB/T 31887.1—2025	光度要求	√	√	√	√	√	√	√	√	
	照明方式	√	√	√	√	√	√	√	√	
	附加要求		√				√			
	色度要求	√	√	√	√	√	√	√		
GB/T 31887.2—2025	标记									√
	尺寸和结构									√
	光学要求									√
	色度要求									√
	耐温									√
	冲击									√
	抗湿									√
	抗燃油									√
	抗润滑油									√

4.2.3 试验方法

按照认证依据标准中规定的方法进行检验。

4.2.4 型式试验时限

型式试验通常应在收到样品和检测费用之日起20个工作日内完成（因检测项目不合格，企业进行整改和重新试验的时间不计算在内）。

4.2.5 判定

型式试验应符合产品标准的要求。

依据认证标准进行适用的全部项目检测，全部检测项目合格则检测结果判定合格。若有检测项目不合格，可允许限期（自型式试验不合格通知之日起计算不超过三个月）整改，整改完成后重新送样进行检测。未能按期完成整改的，视为申请人放弃申请；申请人也可主动终止申请。凡需重新检测的，检测机构须将检测情况通报认证机构。

4.2.6 型式试验报告

由CQC委托的检测机构对样品进行检验，并按规定格式出具试验报告。认证批准后，检测机构负责给申请人提供一份试验报告。

4.3 关键零部件要求

4.3.1 本规则覆盖产品的关键零部件、材料，灯具包括：底壳、灯座、反光镜、透光镜、导光条垫、装饰件、触发机构/装置、绝缘护套等，反射器包括：底壳，反光片（含回复反射器光学单元）和注塑用原材料；

4.3.2 至少但不限于要包括关键零部件、材料的名称、型号、规格、生产企业等内容，详见表2。

4.3.3 为确保获证产品的一致性，关键原材料（/元器件/零部件）技术参数/规格型号/制造商（/生产企业）发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并抽（/送）样进行检测（或提供书面资料确认），必要时进行工厂检查确认。经CQC批准后方可在获证产品中使用。

表 2 关键零部件清单

部件名称	零件	部件注塑生产企业/型号	原材料（生产企业/材料编号）	阻燃剂	备注/CQC 证书编号
前位置灯 后灯 制动灯 近光灯 远光灯 转向灯 驻车灯 日间行车灯	灯座				
	透光镜				
	反光镜				
	底壳				
	LED垫				
	导光条垫				
	装饰件				
	触发机构/装置				适用于远光灯安装于远光灯本体上
	绝缘护套				
反射器	反光片				
	底壳				

5. 初始工厂检查

5.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和生产一致性检查。 应覆盖申请认证不同工厂界定码的产品和加工场所。

工厂检查的基本原则是：以认证的技术要求为核心，以设计研发—采购—生产和进货检验—过程检验—最终检验为基本检查路线，重点关注关键工序和检验环节，现场确认影响产品认证技术指标的关键原材料/零部件的一致性，现场验证工厂的生产能力（生产设备、检测设备等生产资源及人员能力）。

初始工厂检查内容包括生产一致性检查和工厂质量保证能力检查。生产一致性检查要求见附件2，工厂质量保证能力要求见附件3。在进行工厂现场检查之前，认证机构应对制造商提交的生产一致性控制计划进行审查。

CQC安排检查组对工厂进行初始工厂检查，工厂检查员应符合《中华人民共和国认证认可条例》要求且应具备相应专业领域注册资质。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

工厂质量保证能力要求见附件3。

5.1.2 生产一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，重点核实以下内容。

1）认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致；

2）认证产品的结构应与型式试验报告及产品描述中一致；

3）认证产品所用的关键零部件、材质应与型式试验时申报并经 CQC 所确认的一致；

4）生产一致性检查的选样原则：若涉及多认证单元产品，则每认证单元产品应至少抽取一个规格型号做一致性检查；

5）认证产品现场指定试验：反射器的标记、结构、尺寸； 灯具的光度（有能力时）、照明方式，检测方法可采用企业标准。

制造商应按附件2第2条的要求制定生产一致性控制计划，并提交CQC进行检查。

生产一致性控制计划的检查时间根据申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般每个工厂为1-2人 • 日。

5.1.3 工厂质量保证能力检查和生产一致性检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

5.2 初始工厂检查时间

一般情况下，型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，型式试验和工厂检查也可同时进行。工厂检查原则上应在型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行型式试验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

初始工厂检查人日数一般为4人 • 日。

5.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组直接向CQC报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，CQC采取书面验证/现场验证方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

6. 复核与认证决定

6.1 复核

CQC对认证相关的所有信息和合格评定活动（申请资料评审、产品检测、审查） 过程及结论进行评价，给出是否符合认证要求的结论。

6.2 认证决定

复核后，CQC 根据复核结论做出是否批准认证的决定。

对于符合认证要求的批准认证，准予出具证书、许可使用认证标志；不符合认证要求的，终止认证，并告知申请人；终止认证后如继续认证，需重新申请认证。

6.2 认证时限

受理认证申请后，型式试验时限见4.2.4，工厂检查时限按实际发生时间计算（包括安排及执行工厂检查时间、整改及验证时间）。完成型式试验和工厂检查后，对符合认证要求的，一般情况下在30天内颁发认证证书。

6.3 认证终止

当型式试验不合格、工厂检查不通过或整改不通过，CQC做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

7. 获证后的监督

7.1 监督检查的时间

7.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后6个月后即可以安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过12个月。若发生下述情况之一可增加监督频次：

1）获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任的；

2）CQC有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；

3）有足够信息表明制造商、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时。

7.1.2 监督检查人日数一般为2人 • 日。

7.1.3 CQC安排符合《中华人民共和国认证认可条例》并且完成注册的工厂检查员进行获证后监督检查。

7.2 监督检查的内容

获证后监督的内容包括工厂产品质量保证能力的监督检查+获证生产一致性检查。

生产一致性检查要求见附件2；工厂质量保证能力要求见附件3，其中第3条和第4条、认证标志和认证证书的使用情况，是每次监督检查的必查项目，其他项目可以选查。

7.3 监督抽样

由CQC组织，在年度监督时对获证产品实施抽样检测。自行车灯具按照功能，反射器按照广角反射器和普通反射器各抽取一个具有代表性型号，样品应在生产线末端或库房随机抽取。CQC可组织不定期抽样检验，检验的样品可以根据实际情况选择在市场/企业销售网点现场、工厂生产线和仓库等场所随机抽取。抽样检验项目可由CQC确定，根据产品的不同情况进行部分或全部适用项目的检测。持证人应在规定的时间内，将样品送至指定的检测机构。检测机构在规定的时间内完成检验并向CQC报告检验结果。如现场抽不到样品，则安排20日内重新抽样，如仍然抽不到样品，则暂停相关证书。

7.4 监督检查结论

检查组负　责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向CQC报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，CQC采取书面验证/现场验证方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过，按监督检查不通过处理。

7.5 获证后监督结果评价

CQC组织对监督检查结论和监督抽样检测结论进行综合评价（包括产品等级确认），评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或抽样检验不合格时，则判定年度监督不合格，按照9.4规定处理相关认证证书。

8. 复审

认证委托人如需继续持证，应在证书有效期满前 6 个月提交复审申请。

复审的工厂检查认可有效的年度监督检查结果（年度监督正常，时间在 12 个月之内），如果无有效的监督检查结果，则需要按初始工厂检查的要求执行。

复审的产品检测项目按照4.2.2的要求执行。

9. 认证证书

决定出具证书的，按认证单元向认证委托人出具产品认证证书。

认证证书应当包括以下基本内容：

（1）认证委托人/生产者/生产企业的名称、地址；

（2）认证单元名称，及产品名称、系列、规格型号等；

（3）认证依据；

（4）认证模式；

（5）发证日期和有效期；

（6）认证机构名称；

（7）证书编号；

（8）其他依法需要标注的内容。

认证委托人应按《产品、服务认证认证证书使用要求》的要求正确使用证书。

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期5年。证书有效期内，证书有效性通过定期的监督维持。

9.1.2 认证产品的变更

9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化，或产品的设计、结构参数、关键零部件及CQC规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向CQC提出变更申请。

9.1.2.3 变更程序

见本规则第3章认证申请与受理的相关适用要求。

9.1.2.2 变更评价和批准

CQC根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。如需安排试验和/或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。

对符合要求的，批准变更。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

9.2 认证证书覆盖产品的扩展

9.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。CQC核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异和/或扩展的范围做补充检验或/和工厂检查，并根据需要单独颁发认证证书或换发认证证书。

9.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有者应按第4章的要求选送样品供核查或差异检验。

9.3 认证要求更改

产品认证规则、依据标准发生修订、换版（更改）时，CQC根据要求变化内容对认证结果的影响程度制定实施方案并采用适当方式予以通知。

9.4 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合《产品、服务认证认证证书使用要求》的要求。当证书持有者违反规定或认证产品未符合认证要求时，应对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。证书持有者可以向CQC申请暂停、注销其持有的认证证书。证书暂停期间，证书持有者如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向CQC提出恢复申请，进行恢复处理。相关要求按《CQC自愿性产品认证证书暂停、恢复、撤销、注销的条件和要求》规定执行。

10. 认证标志的使用

10.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：

获证产品如需使用10mm及更小规格的认证标志时，允许使用变形标志。

10.2 加施方式和加施位置

如果加施标志，证书持有者应按《产品认证标识（标志）通用要求》的规定使用认证标志。标志加施方式包括使用标准规格认证标志，和（或）采用印刷模压等制作工艺加施认证标识。标志可加施在产品本体、铭牌、说明书、包装、随附文件及宣传材料等位置。

需在获证产品上加施认证标志的，认证委托人应按CQC规定的方式申购标准规格认证标志，或申办《中国质量认证中心认证标志使用批准书》。

11. 收费

认证费用按CQC有关规定收取。

证委托人按认证系统中《交费通知》要求，或按认证协议约定及时支付认证费用。

12. 认证责任

CQC 对其做出的认证结论负责。

检测机构应对检测结果和检测报告负责。
CQC 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. 技术争议与申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照CQC的相关规定处理。

附件1

需提交的文件资料

1 灯具（产品描述：至少应包含以下内容）

1.1 单元概况

该单元包括____种 _____，它们的型号分别是_____,以下为典型产品的产品描述：

型号：

1.2 照明方式：☐持续发光、☐以1Hz～2Hz频率闪光、☐以1Hz～4Hz频率闪光

1.3 工作模式：☐一种模式、☐多种模式

1.4 灯具类型：☐半封闭式、☐封闭式

1.5 灯具型式：☐独立灯、☐组合灯、☐复合灯、☐混合灯、☐其他

1.6 灯具形状：☐圆形、☐方形、☐异形

1.7 外廓尺寸（mm）：

1.8 配光镜颜色：

配光镜材料：

1.9 光源数量：

光源是否可更换：

颜色：

类型：

1.10 额定电压(V)：　　额定功率(W)：

1.11 灯头规格：　　灯泡型号：

发光强度(cd)：

标准光通量（lm）：

1.12 识别码：

1.13 LED模块生产企业：

LED模块型号：

LED光源模块数量：

目标光通量（lm）：

光源模块外廓尺寸（mm）：

是否为低UV辐射光源模块：

2 反射器（产品描述：至少应包含以下内容）：

2.1 单元概况

该单元包括____种____反射器，它们的型号分别是_____,以下为典型产品的产品描述：

2.2 外廓尺寸（长×宽×高）_____(不含螺钉长度)

2.3 反射器壳体材料：盖材料：　　座材料：

2.4 回复反射器类型：☐普通反射器、☐广角反射器、☐脚蹬反射器

2.5 产品外形：☐长方形、☐正方形、☐圆形、☐三角形、☐其他

2.6 产品颜色：☐红色、☐琥珀色、☐白色

2.7 反射面面积：_____cm^2

2.8 反射片光学单元

2.8.1 结构特征：☐六面体、☐其他：

2.8.2 材料：☐PC、☐PMMA、☐其他：

2.8.3 排列方式：☐六边形、☐三边形、☐其他：

2.9 反射片安装方式：□焊接、□铆接、□粘贴、□其他：

2.10 反射片镜背安装方式：□可开启式、□可拆式、□封闭式

2.11 反射器固定方式：□螺栓固定、□粘贴、□与其他光学部件结合、□其它

2.12 用于车身的位置：□前面、□侧面、□后面、□脚蹬反射器

2.13 单元内产品差异描述表

2.14 说明书

3.足以识别产品主要特征的产品彩色照片。

4.产品图纸：

4.1 足以识别该型式产品特性的图纸，图纸应能清楚表示出认证产品外廓尺寸、结构尺寸、装配尺寸、安装方式等；

4.2 在车辆上的安装示意图或照片；

4.3 基准轴线和基准中心线。

5. 工厂概况：

5.1 生产情况（所申请产品的生产规模、能力及生产历史）；

5.2 工厂的关键生产设备清单；

5.3 工厂的主要检测仪器设备清单（包括:名称、型号、规格、数量、精度、检定周期等）；

5.4 与附件3有关的质量管理体系文件目录及机构框图/表和职责规定文件等。

6. 必要的认证产品检测报告。

7. 委托人、工厂的注册证明材料。

附件2

生产一致性检查要求

1 生产一致性检查是通过生产一致性控制计划及其执行报告的检查和现场检查，确认批量生产的认证产品和型式试验样品的一致性，以及与认证标准的符合性。

初始工厂检查时，首先进行生产一致性控制计划检查，然后进行现场检查。

2 生产一致性控制计划是制造商为保证批量生产的认证产品的生产一致性而形成的文件化的规定。应包括：

2.1 制造商为有效控制批量生产的认证产品的结构及技术参数和型式试验样品的一致性所制定的文件化的规定。

2.2 制造商按照实施规则制定认证产品必要的试验或相关检查的内容、方法、频次、偏差范围、结果分析、记录及保存的文件化的规定。以及按照各项标准识别关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程并确定其控制要求。对于不在工厂现场进行的必要的试验或相关检查以及控制的关键部件、材料、总成和关键制造过程、装配过程、检验过程，应在计划中特别列出，并说明控制的实际部门和所在地点。认证标准中对生产一致性控制有规定的项目，工厂的控制规定不得低于标准的要求。

2.3 制造商对于2.2涉及的产品试验或相关检查的设备和人员的规定和要求。

2.4 制造商对于生产一致性控制计划变更、申报与执行的相关规定。

2.5 制造商在发现产品存在不一致情况时，如何落实在认证机构的监督下采取一切必要措施，以尽快恢复生产的一致性的相关规定。

2.6 制造商在发现产品存在不一致情况时，所采取的追溯和处理措施的规定。

3 生产一致性现场检查

初始工厂检查中生产一致性现场检查是对制造商提出并经认证机构检查确认的生产一致性控制计划的执行情况的检查。

4 生产一致性控制计划执行报告

生产一致性控制计划执行报告是制造商每年对其生产一致性控制计划执行情况的文件说明。报告应对照计划逐项说明生产一致性控制所进行的工作和重要变更，对于发生的生产不一致情况应重点说明其原因、处理及追溯结果、采取的纠正和预防措施。

5 生产一致性监督检查

工厂检查组应按照认证机构的要求，到生产一致性控制的现场对生产一致性控制计划的执行情况进行检查。

5.1 在监督检查中应保证：

5.1.1 每次监督检查时，检查人员应能获得试验或检查记录和生产记录。

5.1.2 如试验条件适当，检查人员可随机选取样品，在制造商的实验室进行试验。试验项目和最少样品数可按制造商自检要求确定。

5.1.3 若检查发现生产不一致情况，认证机构应采取一切必要的步骤督促制造商尽快恢复生产一致性。

6 制造商生产一致性控制计划发生变化时，应向认证机构提交生产一致性控制计划变更说明，认证机构应根据变更对生产一致性影响的程度判定是否需要立即进行现场检查。

7 生产一致性检查人员应具备的条件

生产一致性检查应由具备工厂检查员资质、且熟悉认证标准及其检测方法的技术专家进行。

附件3

工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性，工厂的质量保证能力和生产控制过程应满足本文件规定的要求。

1　职责和资源

1.1　职责

工厂应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系。且工厂应在组织内指定一名质量负责人（或相应的机构或人员），无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

a）负责建立满足本规则要求的质量体系，并确保其实施和保持；

b）确保加施认证标志的产品符合本规则的要求；

c）建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；

d）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，不加施认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

所有班次的生产操作，应指定确保产品质量的人员。

负责产品质量的人员，为了纠正质量问题，应有权停止生产。

1.2　资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准的产品要求；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。建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境。

2　文件和记录

2.1　工厂应建立、保持文件化的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作和控制需要的文件。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、关键件等）、标志的使用管理等的规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容,其要求应不低于有关该产品的实施规则要求。

2.2　工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效地控制。这些控制应确保：

a）文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；

b）文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；

c）在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3　工厂应建立并保持质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序，质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应有适当的保存期限。

3　采购和进货检验

3.1　供应商的控制

工厂应制定对关键零部件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序。程序中应包括对关键零部件或材料供应商实行产品和制造过程批准的要求，以确保供应商具有保证生产关键零部件和材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2　关键零部件和材料的检验/验证

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验或验证的程序及定期确认检验的程序。以确保关键零部件和材料满足认证所规定的要求。

关键零部件和材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时,工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键零部件检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据。

4　生产过程控制和过程检验

4.1　过程准备

4.1.1　工厂应对关键生产工序（过程）进行识别并确认；关键工序操作人员应具备相应的能

力；如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的工艺作业指导书，使生产过程受控。

4.1.2 对关键的生产过程进行过程研究，以验证过程能力并为过程控制提供输入。

4.1.3 以适当方式进行作业准备验证。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求,工厂应保证工作环境满足规定的要求。

4.3 可行时,工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并实施生产工装管理系统和关键设备预防性维护系统。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，包括对成品及零部件的检验，以确保成品符合产品认证单元的等级要求和认证标准规定的要求。

4.6 工厂应建立关键生产设备的定期确认程序，至少包括关键生产设备工作状态的周期、方法、评判等要求，以确保生产产品光度要求/光学性能的持续符合性。光度要求/光学性能测试委托外部机构完成时，应提供外部机构的检验能力证明、合同及检测报告等。

4.7 工厂应建立并实施产品的可追溯系统。 适当时，确定并应用统计技术。

4.8 工厂应对产品进行检查，对同一认证单元的产品进行首末件检查。当一个认证单元包含的所有型号一次性生产100件以上时，增加检验频率，检验频率不得低于该认证单元包含的所有型号的产品总量的1%（不包含首末次检验）。

5 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

5.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。应保存设备的校准或检定记录。

5.2 实验室管理

工厂应定义内部实验室实验范围，包括进行检验、试验或校准服务的能力。

为工厂提供检验、试验或校准服务的外部/商业/独立实验室应有定义的范围，包括有能力进行的检验、试验或校准服务。

6 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。

工厂应制定返工、返修作业指导书，内容应包括经返修、返工后的产品需重新检测。对重要部件或组件的返修应作相应的记录。

未经确定或可疑状态的产品，应列为不合格品。

废旧产品必须以对待不合格品的类似方法进行控制。应保存对不合格品的处置记录。

7 内部审核

工厂应建立文件化的内部质量管理体系审核程序，确保质量管理体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部质量管理体系审核结果。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量管理体系审核的信息输入。

工厂应以适宜的频率审核每个制造过程，以决定其有效性。

工厂应以适宜的频率，在生产的适当阶段对其产品进行审核，以验证符合所有规定的要求。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

8 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。

工厂应按适当策划的时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

注：楷体字表述的内容引用自GB/T18305-2016。